

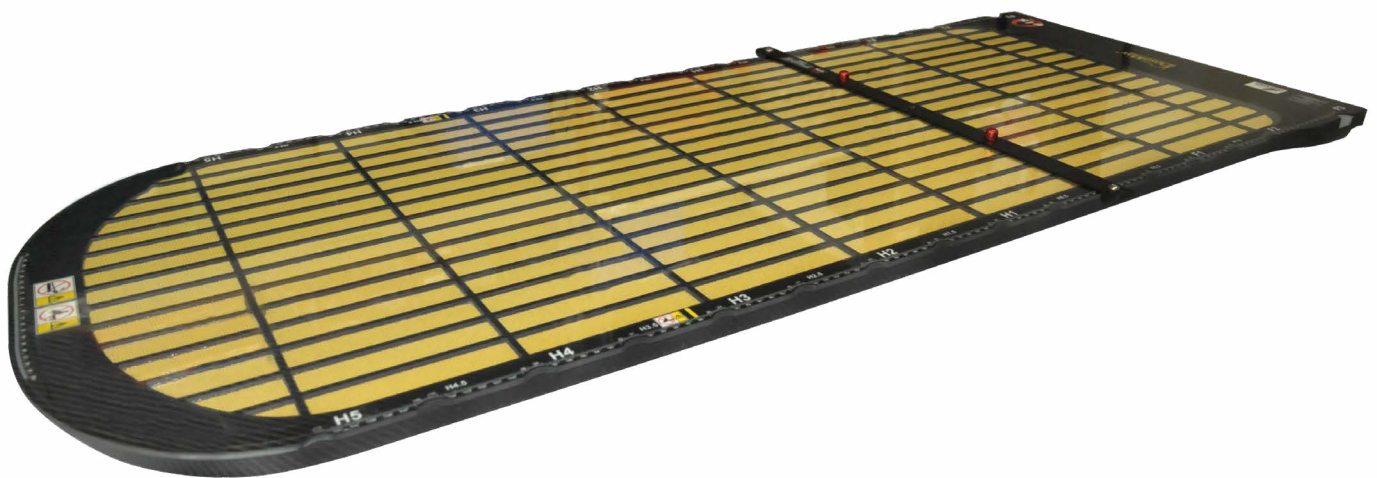


positioning
patients for life.®


GUÍA DEL PRODUCTO Y MANUAL DEL USUARIO

RT-4551KV5 Y RT-4551KV18

kVue™ DoseMax™ Insert
para kVue™ Couch Top





EC	REP	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta		Fabricado en EE. UU. por: Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 484-720-6053 www.Qfix.com
----	-----	---	---	---

kVue, DoseMax y OneTouch son marcas comerciales de Qfix.

Exact® es una marca comercial registrada de Varian Medical Systems.

Cidex® es una marca comercial registrada de Johnson & Johnson.

Clorox® es una marca comercial registrada de The Clorox Company.

ÍNDICE

PRECAUCIONES GENERALES.....	4
ENUNCIADOS DE ADVERTENCIA	4
INCIDENTES GRAVES.....	4
CAPACIDAD DE CARGA.....	4
ETIQUETAS Y DESCRIPCIONES DE ADVERTENCIAS	5
USO PREVISTO.....	6
INSTRUCCIONES DE USO.....	7
INSTALACIÓN	7
CONFIGURACIÓN.....	8
RETIRADA	9
MANTENIMIENTO	10
LIMPIEZA DEL SISTEMA.....	10
DESINFECCIÓN DEL SISTEMA.....	10
CAMBIO DEL MYLAR (MYLAR REPLACEMENT) DE DOSEMAX.....	10
ESPECIFICACIONES	11
LISTA DE PIEZAS	12
HOJA DE PREPARACIÓN	13
RT-4551KV5 Y RT-4551KV18 – KVUE DOSEMAX INSERT.....	13

PRECAUCIONES GENERALES

ENUNCIADOS DE ADVERTENCIA

¡ ADVERTENCIA ! NO SE PERMITE NINGUNA MODIFICACIÓN DE ESTE EQUIPO. SI CUALQUIER PIEZA DE ESTE DISPOSITIVO EXPERIMENTA UNA CARGA CATASTRÓFICA, PARECE DAÑADA O FUNCIONA INADECUADAMENTE, INTERRUMPA SU USO INMEDIATAMENTE Y PÓNGASE EN CONTACTO CON QFIX EN EL +1 484-720-6053 O EN TECHSUPPORT@QFIX.COM.

¡ ADVERTENCIA ! EL ONETOUCH ES UN MECANISMO DE PRECISIÓN Y ES ÚNICAMENTE PARA USO CON DISPOSITIVOS QFIX KVUE APROBADOS. EL USO DE DISPOSITIVOS NO APROBADOS QUE NO SEAN DE QFIX Y QUE NO HAYAN SIDO VALIDADOS POR QFIX PUEDE NO SER SEGURO Y ANULARÁ LA GARANTÍA.

INCIDENTES GRAVES

Notifique cualquier incidente grave (por ejemplo, incidentes que hayan causado o hayan podido causar lesiones graves o la muerte) tanto a Qfix como al organismo competente de su país.

CAPACIDAD DE CARGA

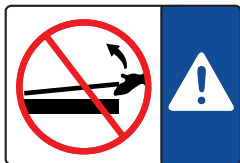
NO superar 249 kg (550 lb) de carga uniformemente distribuida o la carga de trabajo máxima de la base de la mesa, la que sea menor de las dos.

¡ NOTA ! Cuando se combina con la base de la mesa del fabricante original, la capacidad de carga es la menor de las dos cargas de trabajo seguras. La carga de la mesa para kVue NO debe superar las especificaciones del fabricante de la base de la mesa original. Remítase a la documentación del producto entregada por el fabricante original.

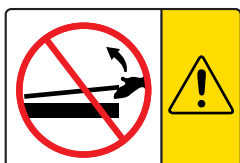
PRECAUCIONES GENERALES

ETIQUETAS Y DESCRIPCIONES DE ADVERTENCIAS

Vaya a Qfix.com para consultar un listado de los símbolos y sus definiciones.



o



INSTALACIÓN Y RETIRADA DEL ACCESORIO DE INSERCIÓN (INSERT) DE kVUE

¡ADVERTENCIA! NUNCA LEVANTE EL EXTREMO DEL ACCESORIO DE INSERCIÓN DE kVUE !

Las clavijas de acoplamiento pueden doblarse o romperse, provocando que la kVue resulte inutilizable.

Consulte el manual de instalación de la mesa para kVue para obtener instrucciones de instalación y retirada de la kVue.

↓ NO STEP ↓

o



LÍNEA «NO STEP» (SI ESTÁ PRESENTE)

La línea amarilla del accesorio de inserción de kVue representa el final de las barras de soporte. El área situada más allá de esta línea se ha diseñado y probado para soportar el torso superior o la parte inferior del cuerpo del paciente, sin superar la capacidad de carga.

Colocarse de pie o sentarse en el accesorio de inserción de kVue más allá de la línea «No pisar» puede dañar el accesorio de inserción de kVue o provocar lesiones.

USO PREVISTO

Este dispositivo está indicado para inmovilizar, posicionar y reposicionar a los pacientes que se están sometiendo a radioterapia.

¡ NOTA ! La ley federal de Estados Unidos permite la venta de este dispositivo únicamente a facultativos o bajo prescripción facultativa.

GRUPOS OBJETIVO DE PACIENTES

Pacientes sometidos a radioterapia o procedimientos de obtención de imágenes de diagnóstico.

USUARIOS PREVISTOS

El usuario previsto de los productos es una persona cualificada de acuerdo con los requisitos de la región reglamentaria.

INSTRUCCIONES DE USO

INSTALACIÓN

INSTALACIÓN DE LA kVUE

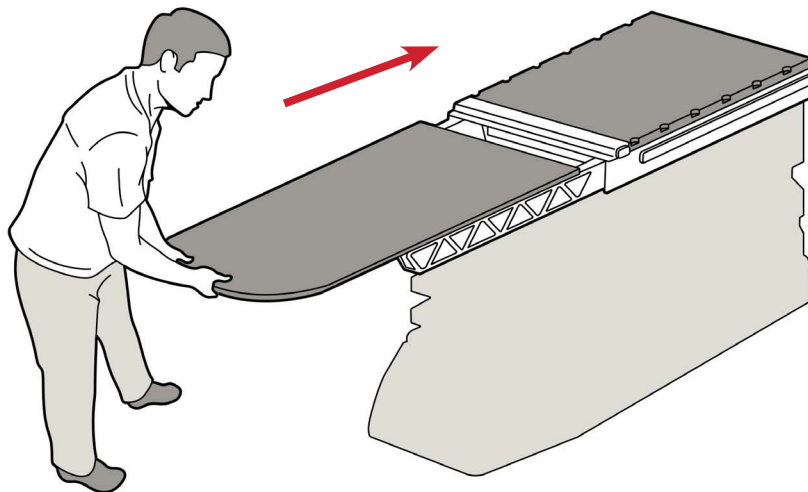
La kVue está diseñada para encajar en todos los principales sistemas de tratamiento con radioterapia. Su rápida instalación minimiza el tiempo de inactividad del acelerador lineal durante la instalación. Consulte el manual de instalación de la mesa para kVue para obtener información de instalación específica.

¡ NOTA ! Como se detalla en el manual de instalación de la mesa para kVue, la altura final de la superficie de la kVue puede ser diferente de la del sistema original. Remítase a las instrucciones del sistema original para reajustar el cero del sistema (origen) antes de su uso inicial.

INSTALACIÓN DEL ACCESORIO DE INSERCIÓN DE kVUE

1. Coloque el accesorio de inserción estándar sobre la parte superior de las barras de soporte y alinee las dos clavijas de acoplamiento con los orificios receptores en el seguro (Latch) OneTouch.
2. Desde el extremo de la cabeza de la kVue, deslice el accesorio de inserción estándar directamente hacia el interior de los orificios receptores.

Escuchará un chasquido cuando el accesorio de inserción estándar esté bloqueado en su sitio. SÓLO se verá la superficie del botón verde cuando esté correctamente instalado.



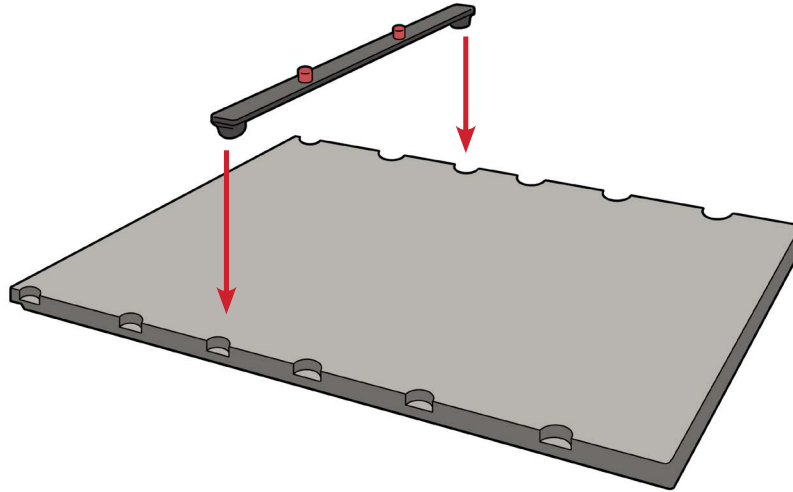
kVue con accesorio de inserción estándar

INSTRUCCIONES DE USO

CONFIGURACIÓN

INSTALACIÓN DE LA BARRA DE LOCALIZACIÓN (LOCATING BAR)

La barra de localización tiene dos clavijas de localización que se adaptan a la mayoría de los accesorios de posicionamiento estándar. Para fijarla, coloque cualquier extremo de la barra de localización en las muescas de organización compatibles con Varian Exact® adecuadas y encaje a presión en su sitio.



INSTRUCCIONES DE USO

RETIRADA

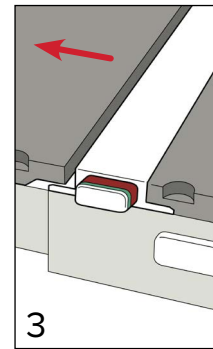
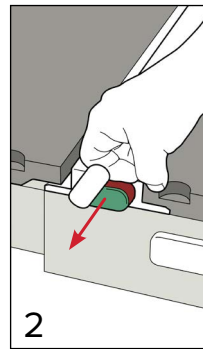
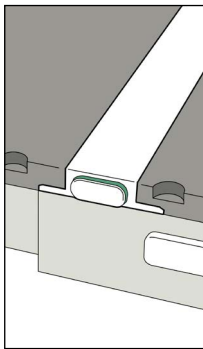
RETIRADA DE LA BARRA DE LOCALIZACIÓN

Tire hacia arriba de cualquiera de los extremos de la barra de localización.

RETIRADA DEL ACCESORIO DE INSERCIÓN DE KVUE

¡ ADVERTENCIA ! ¡ NUNCA LEVANTE EL EXTREMO DEL ACCESORIO DE INSERCIÓN DE KVUE ! AUNQUE EL MECANISMO ES MUY SÓLIDO, LAS CLAVIJAS DE ACOPLAMIENTO PUEDEN DOBLARSE O ROMPERSE, PROVOCANDO QUE LA KVUE RESULTE INUTILIZABLE.

1. Gire la palanca en sentido antihorario.
2. Tire de la palanca girada desde un lado de la kVue hasta que se suelte el accesorio de inserción de kVue.
3. Deslice el accesorio de inserción de kVue lejos de la kVue.



MANTENIMIENTO

LIMPIEZA DEL SISTEMA

El dispositivo se puede limpiar con una solución limpiadora o desinfectante suave y no abrasiva. Para limpiar, aplique la solución en un paño limpio y frote la superficie. Inspeccione visualmente el dispositivo; si no está limpio, repita los pasos de limpieza anteriores hasta que parezca limpio a simple vista. Utilice un paño limpio humedecido con agua para frotar el dispositivo y eliminar los residuos del agente de limpieza. Para secarlo, frote el dispositivo con un paño limpio y seco. A continuación se enumeran los materiales de limpieza que han sido evaluados y comprobados como adecuados para limpiar el dispositivo.

- Agua
- Jabón y agua

DESINFECCIÓN DEL SISTEMA

Para desinfectar la superficie del dispositivo, consulte las instrucciones específicas del fabricante del producto de limpieza.

- Solución blanqueadora Clorox® al 10 %
- Alcohol isopropílico
- Solución de dialdehído activada al 2.4 % Cidex®

NO pulverice ni vierta líquidos sobre la superficie del dispositivo, dado que podrían fluir hacia el interior del seguro OneTouch o de los mecanismos que hay dentro de la base de la mesa.

NO pulverice directamente sobre la kVue o el accesorio de inserción DoseMax ni deje que fluya hacia el interior del armazón base (Baseframe).

CAMBIO DEL MYLAR (MYLAR REPLACEMENT) DE DOSEMAX

1. Pele la película actual desde un borde.
2. Prepare la superficie retirando todo el adhesivo restante con un eliminador de adhesivo.
3. Alinee la nueva película, asegurándose de cubrir el logotipo superior (Fig. 1). Cada borde debe estar aproximadamente a 7.24 mm [0.285 pulg.] del borde exterior del dispositivo.
4. Coloque varias piezas de cinta adhesiva a lo largo del borde para fijar la película a la superficie del DoseMax (Fig. 2).
5. Retire la cinta adhesiva protectora de la mitad superior de la película. Tire hacia arriba y pele el papel protector del adhesivo de la película. Aplique firmemente a la superficie del dispositivo.
6. Retire la cinta adhesiva y el resto del papel protector del adhesivo de la mitad anterior de la película. Aplique firmemente a la superficie del dispositivo.
7. Pele la cubierta protectora de la película.

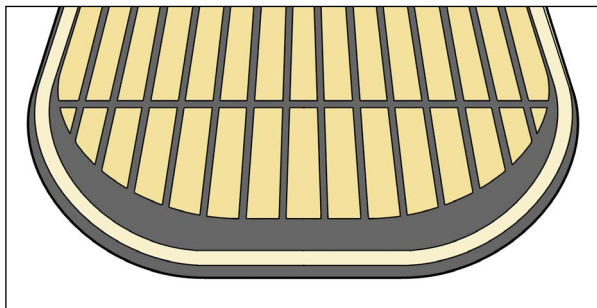


Fig. 1

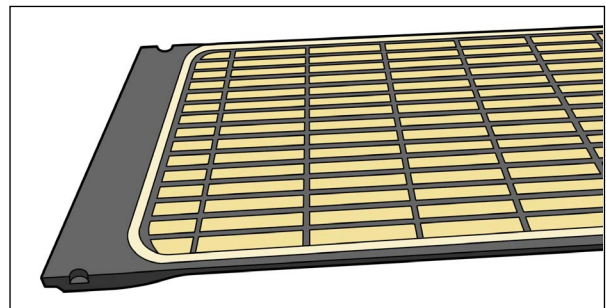


Fig. 2

ESPECIFICACIONES

LONGITUD: 1325 mm

EQUIVALENCIA DE AGUA: 2.0 mm @ 6 MV

LÍMITE DE PESO: 249 kg (550 lb) carga uniformemente distribuida

LISTA DE PIEZAS

RT-4551KV5F – Repuesto de funda de película para DoseMax (paquete de 3)

HOJA DE PREPARACIÓN

RT-4551KV5 Y RT-4551KV18 – KVUE DOSEMAX INSERT

Nombre del paciente:

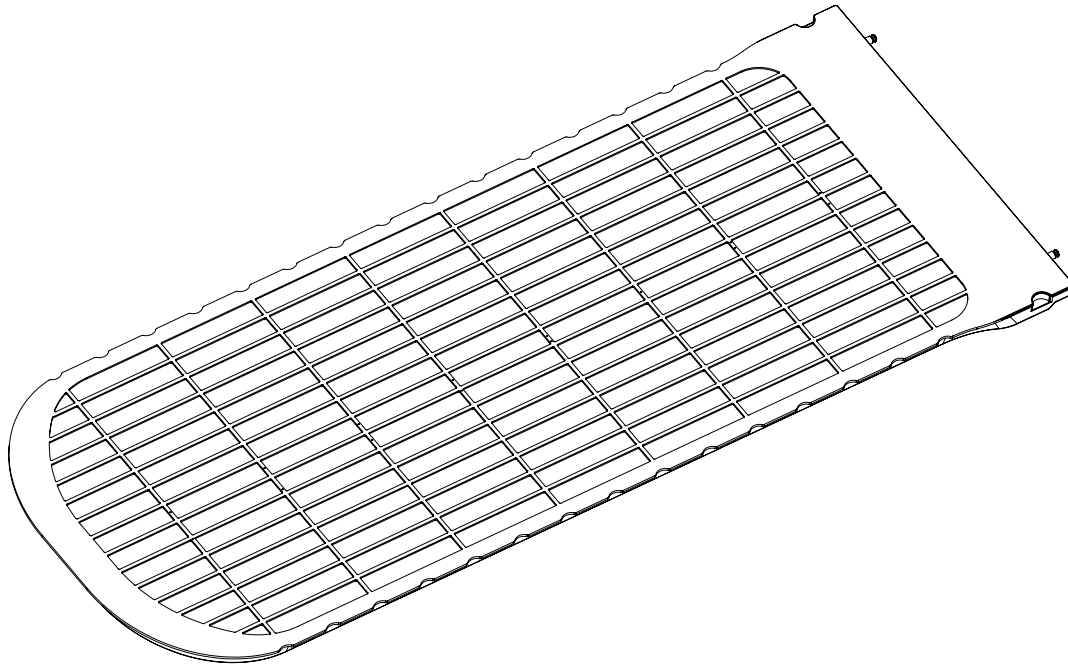
N.º de ID del paciente:

Preparación realizada por:

Médico:

Fecha:

Comentarios:





Posición del carril de movimiento:

Notas:



440 Church Road
Avondale, PA 19311 USA
www.Qfix.com

 +1 484.720.6053 / 800.526.5247

 +1 610.268.0588 / 800.831.8174

 sales@Qfix.com