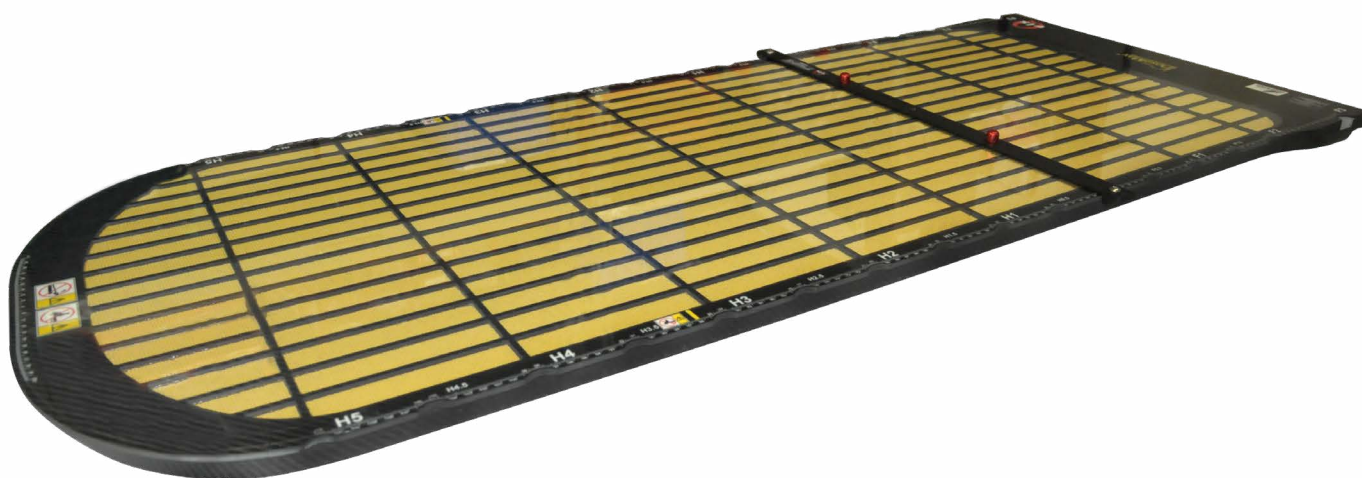


GUIA DO PRODUTO E MANUAL DO USUÁRIO

RT-4551KV5 e RT-4551KV18

kVue[™] DoseMax[™] Insert

para Prancha da cama kVue[™]





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

kVue, DoseMax e OneTouch são marcas comerciais da Qfix.

Exact® é uma marca registrada da Varian Medical Systems.

Clorox® é uma marca registrada da The Clorox Company.

Cidex® é uma marca registrada da Johnson & Johnson.

Registro Anvisa No: 81300160002

SUMÁRIO

PRECAUÇÕES GERAIS	4
AVISOS DE CUIDADO	4
INCIDENTES GRAVES	4
CARGA NOMINAL	4
ETIQUETAS E DESCRIÇÕES DE CUIDADO	5
USO PRETENDIDO	6
INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO	7
INSTALAÇÃO	7
CONFIGURAÇÃO	8
REMOÇÃO	9
MANUTENÇÃO	10
LIMPEZA DO DISPOSITIVO	10
DESINFECÇÃO DO DISPOSITIVO	10
SUBSTITUIÇÃO (REPLACEMENT) DE MYLAR DOSEMAX	10
ESPECIFICAÇÕES	11
LISTA DE PEÇAS	12
FOLHA DE AJUSTES	13
RT-4551KV5 E RT-4551KV18 – KVUE DOSEMAX INSERT	13

PRECAUÇÕES GERAIS

AVISOS DE CUIDADO

! AVISO ! NÃO É PERMITIDO FAZER NENHUMA MODIFICAÇÃO NESTE DISPOSITIVO. SE QUALQUER PEÇA DESTE DISPOSITIVO RECEBER UMA CARGA CATASTRÓFICA, PARECER ESTAR DANIFICADA OU FUNCIONANDO INADEQUADAMENTE, INTERROMPA O USO IMEDIATAMENTE E ENTRE EM CONTATO COM QFIX PELO TELEFONE +1 484-720-6053 OU PELO E-MAIL TECHSUPPORT@QFIX.COM.

! AVISO ! ONETOUCH É UM MECANISMO DE PRECISÃO E SOMENTE DEVE SER USADO COM DISPOSITIVOS KVUE APROVADOS PELA QFIX. DISPOSITIVOS DE OUTRAS MARCAS NÃO APROVADOS E NÃO VALIDADOS PELA QFIX PODEM NÃO SER SEGUROS E ANULARÃO A GARANTIA SE FOREM USADOS.

INCIDENTES GRAVES

Reporte qualquer incidente grave (por exemplo, incidentes que resultem ou possam resultar em óbito ou lesões graves) à Qfix e à Autoridade Competente do seu país.

CARGA NOMINAL

NÃO exceder 249 kg (550 lb) de carga uniformemente distribuída ou carga de trabalho máxima da base da cama, o que for menor.

! OBSERVAÇÃO ! Quando combinado com a base da cama OEM, o nível de carga será o menor das duas cargas de trabalho seguras. A carga da prancha da cama para kVue NÃO deverá exceder as especificações do fabricante original da base da cama. Consulte a literatura sobre o produto fornecida pelo fabricante original.

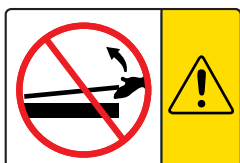
PRECAUÇÕES GERAIS

ETIQUETAS E DESCRIÇÕES DE CUIDADO

Consulte Qfix.com para ver uma lista de símbolos e suas definições.



OU



INSTALAÇÃO E REMOÇÃO DA INSERÇÃO (INSERT) KVue

! AVISO ! NUNCA LEVANTE A EXTREMIDADE DA INSERÇÃO KVue !

Os pinos de encaixe poderão dobrar ou quebrar, tornando o kVue inutilizável.

Consulte o manual de instalação da prancha da cama para kVue para obter instruções de instalação e remoção do kVue.

↓ NO STEP ↓

OU



LINHA “NÃO SE APOIE” (NO STEP) (SE PRESENTE)

A linha amarela sobre a inserção kVue representa o fim das vigas de apoio. A área além da linha foi projetada e testada para suportar o torso superior ou parte inferior do corpo do paciente, sem exceder o nível de carga.

Ficar em pé ou se sentar sobre a inserção kVue além da linha “Não se apoie” poderá danificar a inserção kVue ou provocar ferimentos.

USO PRETENDIDO

Este dispositivo destina-se a imobilizar, posicionar e reposicionar pacientes submetidos a terapia de radiação.

! OBSERVAÇÃO ! As leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem de um médico.

GRUPO ALVO DE PACIENTES

Pacientes que estejam realizando radioterapia ou procedimentos de diagnóstico por imagens.

USUÁRIO PRETENDIDO

O usuário pretendido para os produtos é uma pessoa qualificada de acordo com as exigências da região regulatória.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

INSTALAÇÃO

INSTALAÇÃO DO kVUE

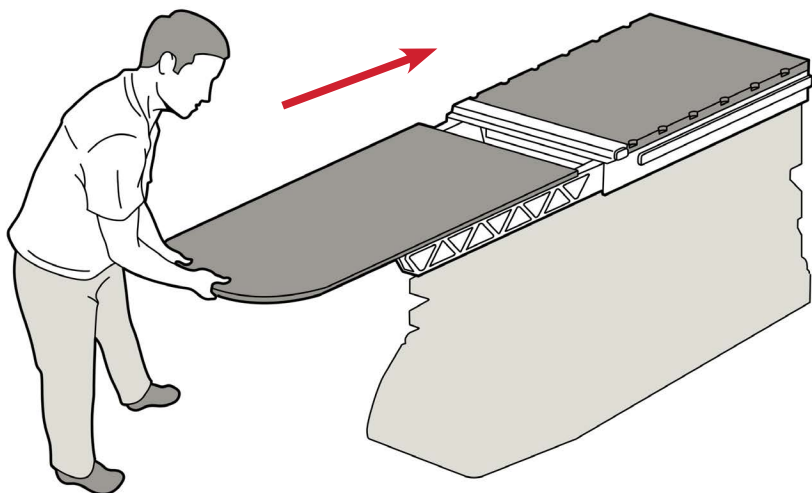
O kVue foi projetado de forma a se encaixar a todos os principais sistemas de tratamento de radioterapia. A instalação rápida minimiza o tempo de inatividade do acelerador linear durante a instalação. Consulte o manual de instalação da prancha da cama kVue para obter informações específicas de instalação.

! OBSERVAÇÃO ! Conforme detalhado no manual de instalação da prancha da cama kVue, a altura final da superfície do kVue poderá ser diferente do sistema original. Consulte as instruções do sistema original para redefinir o sistema a zero (origem), antes de usá-lo pela primeira vez.

INSTALAÇÃO DA INSERÇÃO kVUE

1. Posicione a inserção padrão sobre as vigas de apoio e alinhe os dois pinos de encaixe com os orifícios de encaixe na trava (Latch) OneTouch.
2. A partir da extremidade frontal do kVue, deslize a inserção padrão diretamente para dentro dos orifícios de encaixe.

Você ouvirá um som de clique quando a inserção padrão estiver travada na posição. **SOMENTE** a superfície do botão verde estará visível quando instalado corretamente.



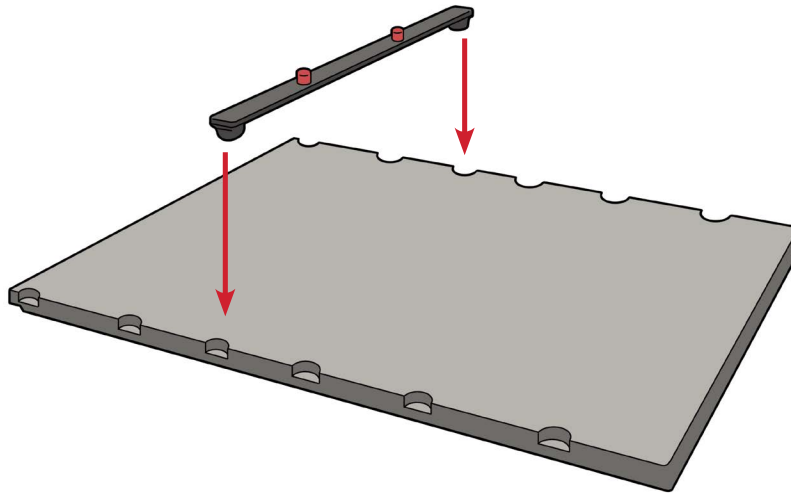
kVue com inserção padrão

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

CONFIGURAÇÃO

INSTALAÇÃO DA BARRA DE LOCALIZAÇÃO (LOCATING BAR)

A barra de localização tem dois pinos de localização que se encaixam na maioria dos acessórios de posicionamento padrão. Para conectá-los, coloque uma das extremidades da barra de localização com encaixes de marcação compatíveis adequado do Varian Exact® e encaixe-os no lugar.



INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

REMOÇÃO

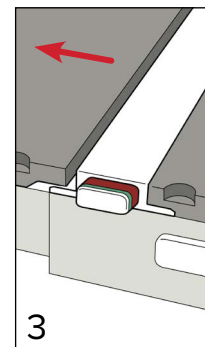
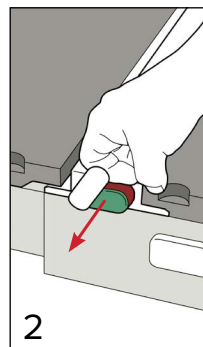
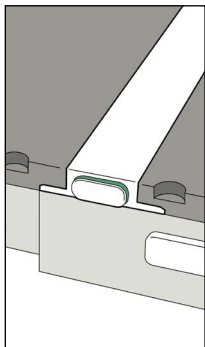
REMOÇÃO DA BARRA DE LOCALIZAÇÃO

Puxe para cima uma das extremidades da barra de localização.

REMOÇÃO DA INSERÇÃO KVue

! AVISO ! NUNCA LEVANTE A EXTREMIDADE DA INSERÇÃO KVue ! EMBORA O MECANISMO SEJA MUITO FORTE, OS PINOS DE ENCAIXE PODERÃO DOBRAR OU QUEBRAR, TORNANDO O KVue INUTILIZÁVEL.

1. Gire a alavanca no sentido anti-horário.
2. Puxe a alavanca girada de um lado do kVue, até que a inserção kVue seja liberada.
3. Deslize a inserção kVue para longe do kVue.



MANUTENÇÃO

LIMPEZA DO DISPOSITIVO

O dispositivo pode ser limpo com uma solução de limpeza suave, não abrasiva ou uma solução desinfetante. Para limpar, aplique a solução em um pano limpo e limpe a superfície. Inspeção o dispositivo a olho nu; se não estiver limpo, repita as etapas anteriores de limpeza até que fique limpo a olho nu. Use um pano limpo umedecido com água para limpar o dispositivo e remover qualquer resíduo do agente de limpeza. Para secar, limpe o dispositivo com um pano limpo e seco. Os materiais de limpeza a seguir foram testados e considerados adequados para a limpeza do dispositivo.

- Água
- Água e sabão

DESINFECÇÃO DO DISPOSITIVO

Para desinfetar a superfície do dispositivo, consulte as instruções específicas do fabricante do agente de limpeza.

- Solução alvejante de Clorox® a 10%
- Álcool isopropílico
- 2,4% de solução de dialdeído ativado Cidex®

NÃO borrife nem derrame líquidos sobre a superfície do dispositivo, pois eles podem fluir para dentro da trava OneTouch ou dos mecanismos dentro da base da cama.

NÃO use o spray diretamente sobre o kVue ou a inserção DoseMax, nem deixe escorrer para dentro da estrutura de base (Baseframe).

SUBSTITUIÇÃO (REPLACEMENT) DE MYLAR DOSEMAX

1. Descasque o filme atual a partir de uma borda.
2. Prepare a superfície, limpando todos os restos de adesivo com um removedor de adesivo.
3. Alinhe o novo filme, certificando-se de que o logotipo superior tenha sido coberto (Fig. 1). Cada borda deve ser de, aproximadamente, 7,24 mm [0,285 pol.] da extremidade externa do dispositivo.
4. Coloque vários pedaços de fita adesiva na borda a fim de fixar o filme à superfície do DoseMax (Fig. 2).
5. Remova a fita adesiva da metade superior do filme. Puxe para cima e retire a parte de trás do adesivo do filme. Aplique-o firmemente à superfície do dispositivo.
6. Remova a fita e a porção adesiva restante da parte de trás de metade anterior do filme. Aplique-o firmemente à superfície do dispositivo.
7. Retire a cobertura protetora do filme.

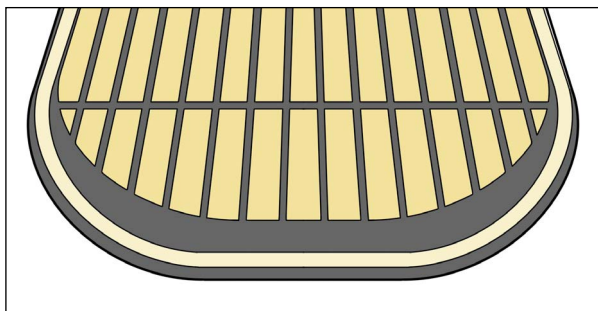


Fig. 1

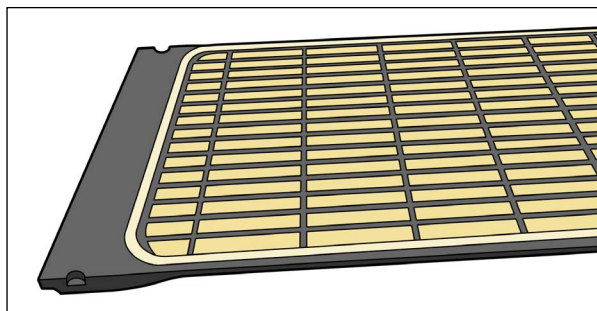


Fig. 2

ESPECIFICAÇÕES

COMPRIMENTO: 1325 mm

EQUIVALÊNCIA À ÁGUA: 2,0 mm @ 6 MV

LIMITE DE PESO: Carga de 249 kg (550 lb) uniformemente distribuída

LISTA DE PEÇAS

RT-4551KV5F – Película de substituição para DoseMax (embalagem com 3 unidades)

FOLHA DE AJUSTES

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

Nome do paciente:

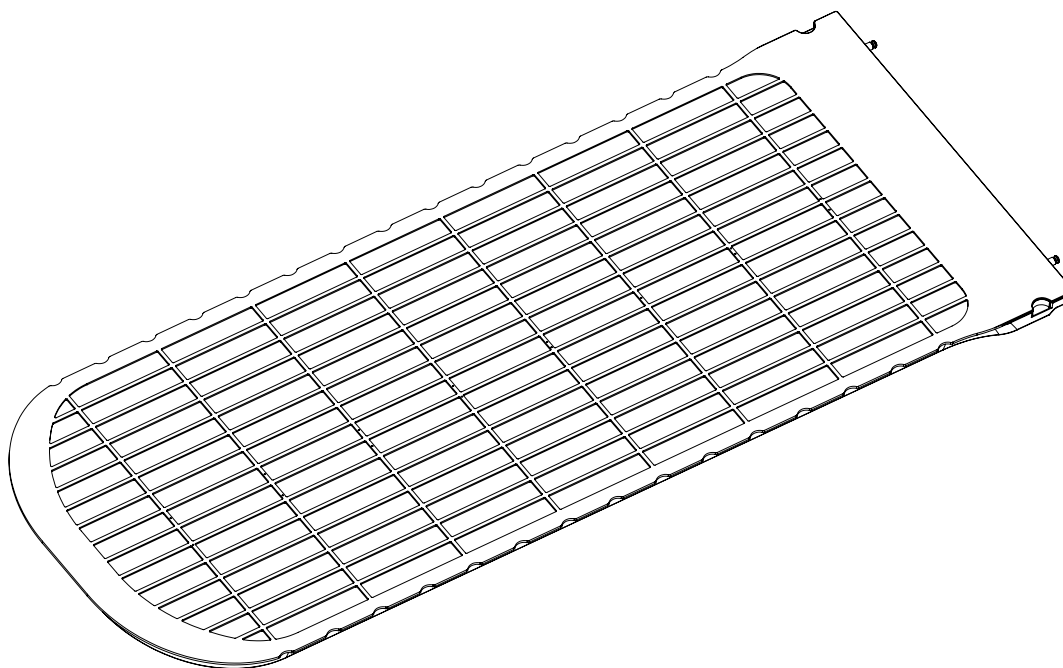
Nº de ID do paciente:

Ajuste realizado por:

Médico:

Data:

Comentários:



Localização do trilho móvel:

Observações:



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

2001449_PT-BR_F
2021-07