

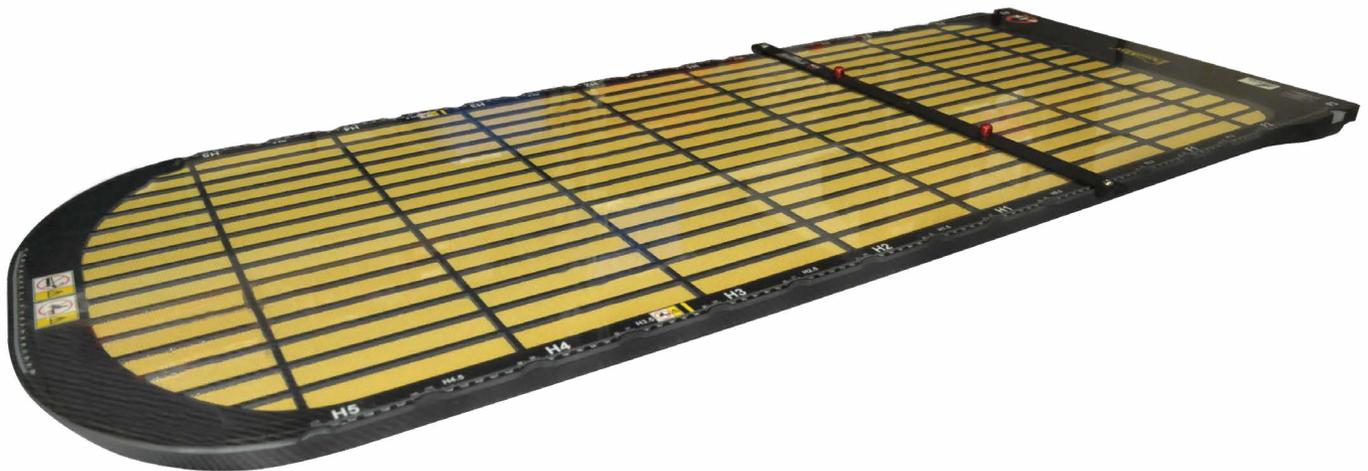


positioning
patients for life.®

GUIA DO PRODUTO E MANUAL DO UTILIZADOR

RT-4551KV5 e RT-4551KV18

kVue™ DoseMax™ Insert
para Topo de mesa 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 registada da Varian Medical Systems.

Clorox® é uma marca comercial registada da Clorox Company.

Cidex® é uma marca comercial registada da Johnson & Johnson.

ÍNDICE

PRECAUÇÕES GERAIS	4
AVISOS	4
INCIDENTES GRAVES.....	4
CAPACIDADE DE CARGA	4
ETIQUETAS DE AVISO E DESCRIÇÕES	5
UTILIZAÇÃO PREVISTA	6
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.....	7
INSTALAÇÃO	7
CONFIGURAÇÃO	8
REMOÇÃO	9
MANUTENÇÃO	10
LIMPEZA DO SISTEMA.....	10
DESINFECÇÃO DO SISTEMA	10
SUBSTITUIÇÃO DO MYLAR DO DOSEMAX.....	10
ESPECIFICAÇÕES	11
LISTA DE PEÇAS.....	12
FICHA DE CONFIGURAÇÃO	13
RT-4551KV5 E RT-4551KV18 – KVUE DOSEMAX INSERT.....	13

PRECAUÇÕES GERAIS

AVISOS

! AVISO ! NÃO É PERMITIDA NENHUMA MODIFICAÇÃO DESTE EQUIPAMENTO. SE QUALQUER PARTE DESTE DISPOSITIVO FOR SUBMETIDA A UMA CARGA PREJUDICIAL, PARECER ESTAR DANIFICADA OU FUNCIONAR INADEQUADAMENTE, INTERROMPER IMEDIATAMENTE A UTILIZAÇÃO E ENTRAR EM CONTACTO COM A QFIX ATRAVÉS DO NÚMERO DE TELEFONE +1 484-720-6053 OU DO E-MAIL TECHSUPPORT@QFIX.COM.

! AVISO ! O ONETOUCH É UM MECANISMO DE PRECISÃO E SÓ SE DESTINA A UTILIZAÇÃO COM DISPOSITIVOS QFIX KVUE APROVADOS. DISPOSITIVOS NÃO QFIX NÃO APROVADOS QUE NÃO TENHAM SIDO VALIDADOS PELA QFIX PODEM NÃO SER SEGUROS PARA UTILIZAÇÃO E ANULARÃO A GARANTIA SE FOREM UTILIZADOS.

INCIDENTES GRAVES

Comunique quaisquer incidentes graves (por ex., incidentes que resultem em, ou tenham o potencial de resultar em, morte ou lesão grave) à Qfix e à sua Autoridade Competente nacional.

CAPACIDADE DE CARGA

NÃO exceder 249 kg de carga uniformemente distribuída ou a carga de trabalho máxima da base de mesa, o valor que for menor.

! NOTA ! Quando combinado com a base de mesa do fabricante do equipamento original, a capacidade de carga será o valor menor das duas cargas de trabalho seguras. A carga do kVue Couch Top NÃO deverá exceder as especificações do fabricante original da base de mesa. Consultar a literatura do produto fornecida pelo fabricante original.

PRECAUÇÕES GERAIS

ETIQUETAS DE AVISO E DESCRIÇÕES

Consultar Qfix.com para obter uma listagem dos símbolos e respectivas definições.



OU



INSTALAÇÃO E REMOÇÃO DA KVUE INSERT

! AVISO ! NUNCA LEVANTAR A EXTREMIDADE DA KVUE INSERT !

Os pinos de encaixe poderão dobrar ou partir, inutilizando o kVue.

Consultar o manual de instalação do kVue Couch Top para obter instruções de instalação e remoção do kVue.

↓ **NO STEP** ↓

OU



LINHA “NO STEP” (“NÃO PISAR”) (QUANDO PRESENTE)

A linha amarela na kVue Insert representa o fim das vigas de apoio. A área além da linha foi concebida e testada para apoiar o tronco ou a parte inferior do corpo do doente, sem exceder a capacidade de carga.

Ficar em pé ou sentar-se sobre a kVue Insert para além da linha “No Step” poderá danificar a mesma ou provocar lesões.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo destina-se a imobilizar, posicionar e reposicionar os doentes submetidos a radioterapia.

! NOTA ! A legislação federal dos Estados Unidos limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

GRUPOS DE PACIENTES ALVO

Pacientes submetidos a radioterapia ou procedimentos de imagiologia de diagnóstico.

UTILIZADORES PREVISTOS

O utilizador previsto para os produtos é uma pessoa qualificada de acordo com os requisitos da região regulamentar.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INSTALAÇÃO

INSTALAÇÃO DO KVUE

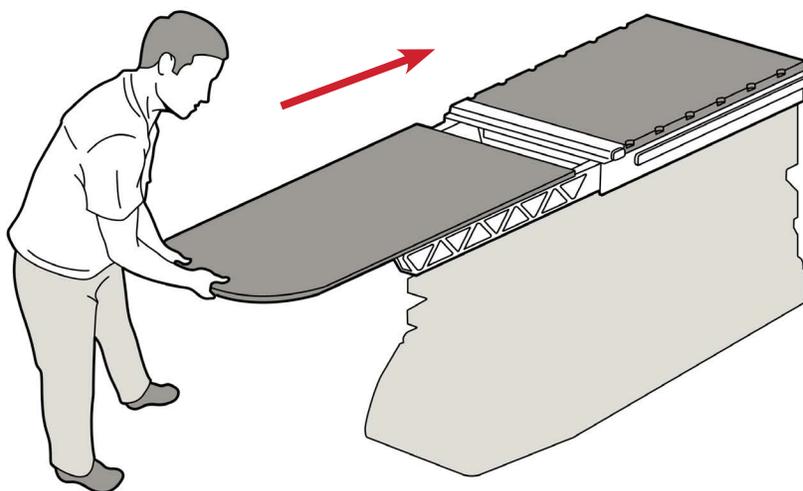
O kVue foi concebido para encaixar em todos os principais sistemas de tratamento por radioterapia. A instalação rápida reduz o tempo de inactividade do acelerador linear durante a instalação. Consultar o manual de instalação do kVue Couch Top para obter instruções específicas sobre a instalação e a remoção.

! NOTA ! Conforme detalhado no manual de instalação do kVue Couch Top, a altura final da superfície do kVue poderá ser diferente da do sistema original. Antes da primeira utilização, consultar as instruções do sistema original para repor o sistema a zero (origem).

INSTALAÇÃO DA KVUE INSERT

1. Posicionar a Standard Insert sobre as vigas de apoio e alinhar os dois pinos de encaixe com os orifícios de encaixe no OneTouch Latch.
2. A partir da extremidade para a cabeça do kVue, fazer deslizar a Standard Insert directamente para dentro dos orifícios de encaixe.

Ouvir-se-á um estalido quando a Standard Insert estiver bloqueada na respetiva posição. Quando correctamente instalada, ficará visível APENAS a superfície do botão verde.



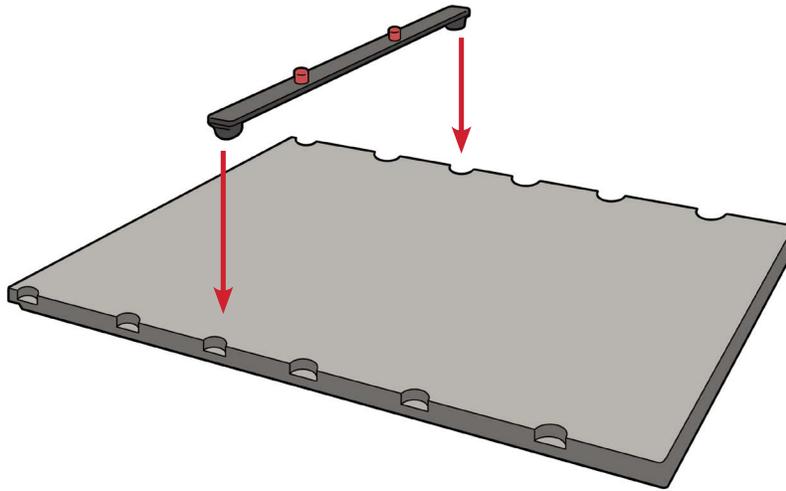
kVue com Standard Insert

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

CONFIGURAÇÃO

INSTALAÇÃO DA BARRA DE LOCALIZAÇÃO

A barra de localização tem dois pinos de localização que encaixam na maioria dos acessórios de posicionamento normalizados. Para encaixar, colocar uma das extremidades da barra de localização nos encaixes de marcação compatíveis com Varian Exact® e encaixar na respectiva posição.



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

REMOÇÃO

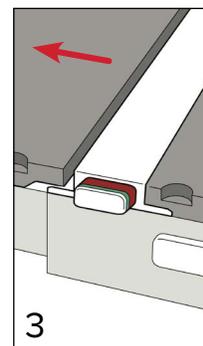
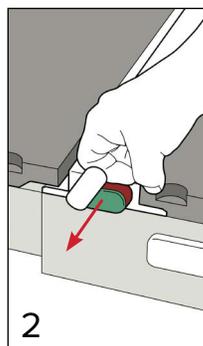
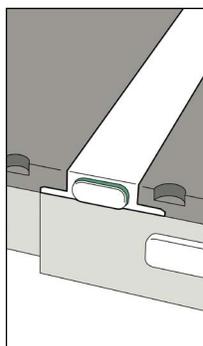
REMOÇÃO DA BARRA DE LOCALIZAÇÃO

Puxar uma das extremidades da Locating Bar para cima.

REMOÇÃO DA KVUE INSERT

! AVISO ! NUNCA LEVANTAR A EXTREMIDADE DA KVUE INSERT ! EMBORA O MECANISMO SEJA MUITO ROBUSTO, OS PINOS DE ENCAIXE PODERÃO DOBRAR OU PARTIR, INUTILIZANDO O KVUE.

1. Rodar a alavanca no sentido anti-horário.
2. Puxar a alavanca rodada de um lado do kVue, até que a kVue Insert seja libertada.
3. Fazer deslizar a kVue Insert para fora do kVue.



MANUTENÇÃO

LIMPEZA DO SISTEMA

O dispositivo pode ser limpo com uma solução de limpeza suave e não abrasiva ou com uma solução desinfetante. Para limpar, aplique solução num pano limpo e passe na superfície. Inspeccione visualmente o dispositivo e, se não estiver limpo, repita os passos de limpeza anteriores até ficar visualmente limpo. Utilize um pano limpo embebido em água para remover quaisquer resíduos do agente de limpeza do dispositivo. Para secar, limpe o dispositivo com um pano limpo e seco. Foi testado o material de limpeza indicado a seguir e considerado adequado para limpar o dispositivo.

- Água
- Sabão e água

DESINFECÇÃO DO SISTEMA

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

- Solução de lixívia Clorox® a 10%
- Álcool isopropílico
- Solução de dialdeído activada com Cidex® a 2,4%

NÃO pulverize nem derrame líquidos sobre a superfície do dispositivo, pois podem fluir para dentro do fecho OneTouch ou de mecanismos dentro da base de mesa.

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

SUBSTITUIÇÃO DO MYLAR DO DOSEMAX

1. Descolar a película a partir de uma extremidade.
2. Preparar a superfície, limpando todos os resíduos de cola com um solvente adequado.
3. Alinhar a nova película, tendo o cuidado de abranger a etiqueta superior (Fig. 1). Cada bordo deve ficar a, aproximadamente, 7,24 mm do bordo exterior do dispositivo.
4. Colocar vários pedaços de fita adesiva ao longo do bordo, para fixar a película à superfície do DoseMax (Fig. 2).
5. Retirar a fita adesiva da metade superior da película. Puxar para cima e descolar o suporte adesivo da película. Aplicar com firmeza na superfície do dispositivo.
6. Retirar a fita e o restante suporte adesivo da metade anterior da película. Aplicar com firmeza na superfície do dispositivo.
7. Descolar o revestimento protector da película.

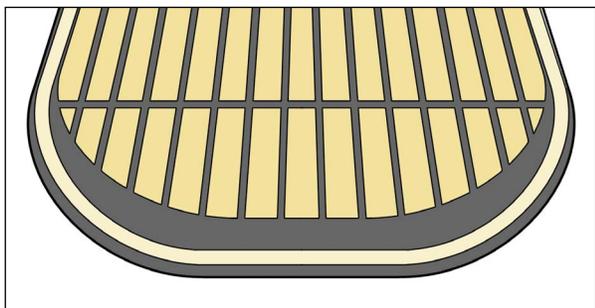


Fig. 1

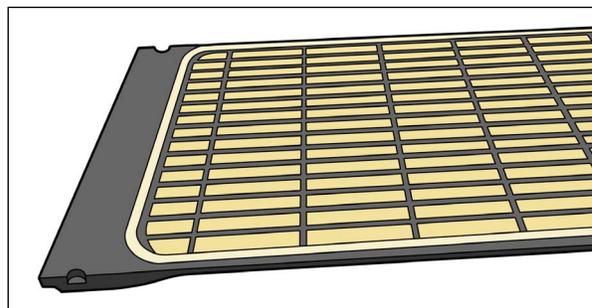


Fig. 2

ESPECIFICAÇÕES

COMPRIMENTO: 1325 mm

EQUIVALÊNCIA À ÁGUA: 2,0 mm @ 6 MV

LIMITE DE PESO: 249 kg de carga uniformemente distribuída

LISTA DE PEÇAS

RT-4551KV5F – Película de substituição para o DoseMax (Embalagem de 3)

FICHA DE CONFIGURAÇÃO

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

Nome do doente:

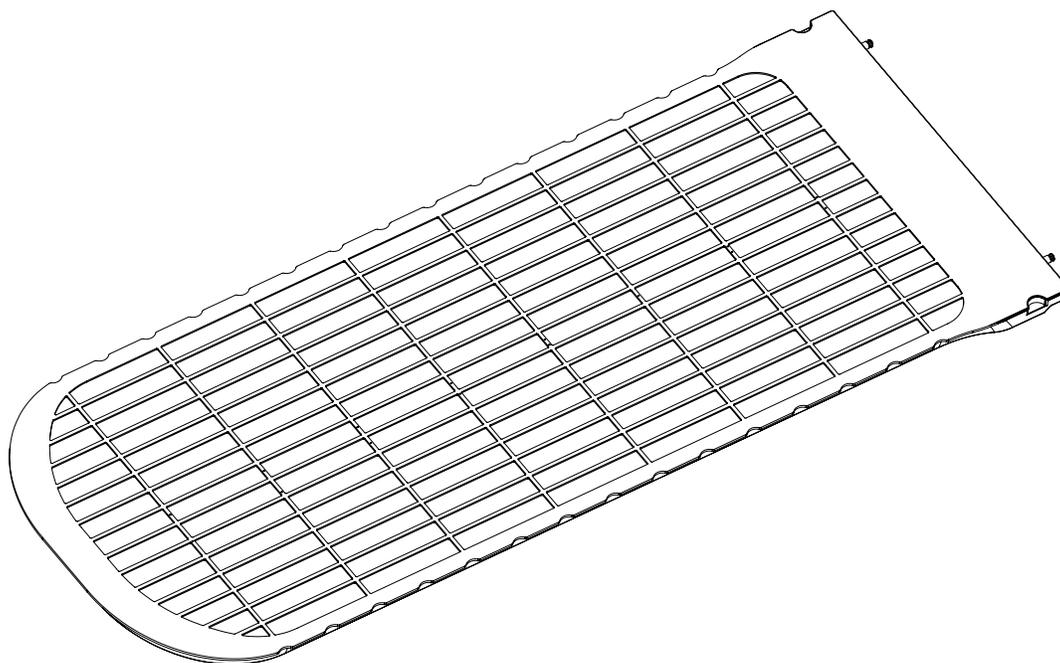
ID do doente N.º:

Configurado por:

Médico:

Data:

Comentários:



Localização de calha móvel:

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