

GUIA DO PRODUTO E MANUAL DO USUÁRIO

RT-4547KV

Inserção (Insert) kVue[™] CURVE[™]

para a prancha da cama (Couch Top) 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 +1 610-268-0585 www.Qfix.com
----	-----	---	---

kVue, CURVE, e OneTouch são marcas registradas 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	9
REMOÇÃO	10
MANUTENÇÃO	11
LIMPEZA DO DISPOSITIVO	11
DESINFECÇÃO DO DISPOSITIVO	11
ESPECIFICAÇÕES	12
FOLHA DE AJUSTE	13
KVUE CURVE INSERT – RT-4547KV	13

PRECAUÇÕES GERAIS

AVISOS DE CUIDADO !

! CUIDADO ! 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 +1 484-720-6054 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.

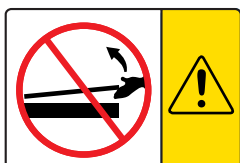
PRECAUÇÕES GERAIS

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

! 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)

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 DOS PINOS SILVERMAN (REALOCAÇÃO)

Os pinos Silverman estão localizados em locais Qfix padrão. Os pinos podem ser reposicionados para tornar a inserção CURVE compatível com o equipamento de tratamento de outros fabricantes.

1. Remova os pinos do local atual, desparafusando-os no sentido anti-horário. (Fig. 1)
2. Na parte inferior da inserção CURVE, aperte os parafusos no sentido horário, em local alternativo, com uma chave de fenda. (Fig. 2)
3. Certifique-se de que os pinos estejam firmemente apertados antes de usar. (Fig. 3)

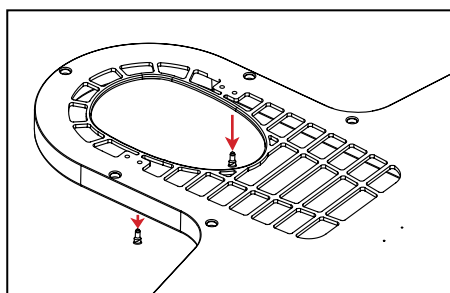
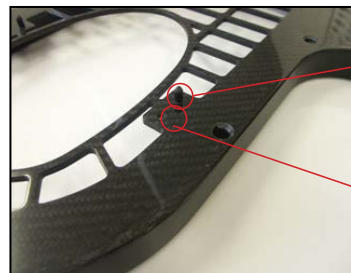


Fig. 1

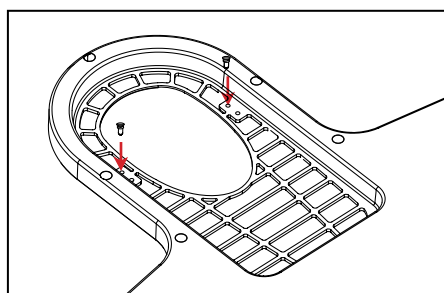


Fig. 2

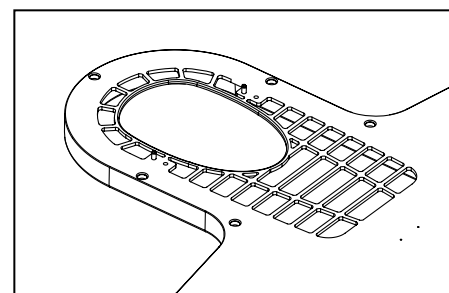


Fig. 3

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

INSTALAÇÃO

INSTALAÇÃO DO kVUE

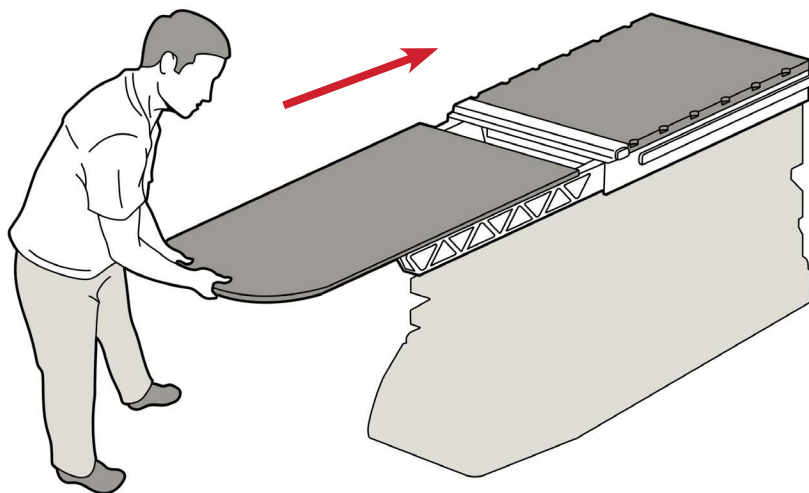
O kVue foi projetado de forma a se encaixar a todos os principais sistemas de tratamento de radioterapia. A instalação rápida minimiza o tempo de inatividade do acelerador linear durante a instalação. Consulte o manual de instalação da prancha da cama kVue para obter informações específicas de instalação.

! 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.



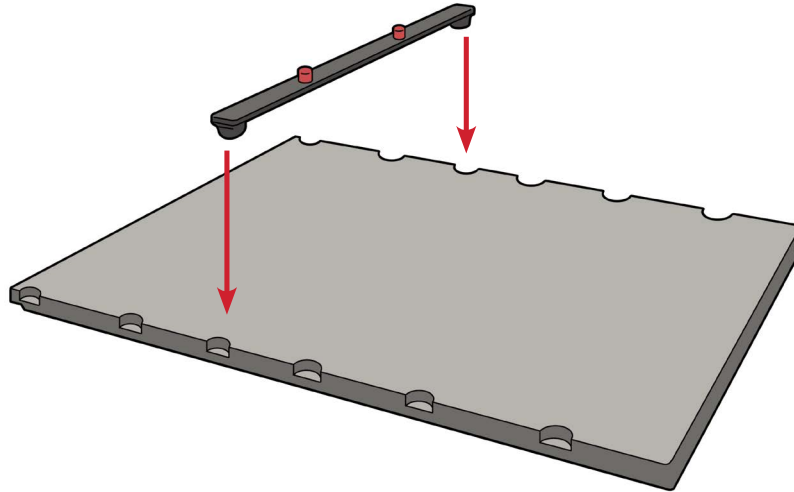
kVue com inserção padrão

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

CONFIGURAÇÃO

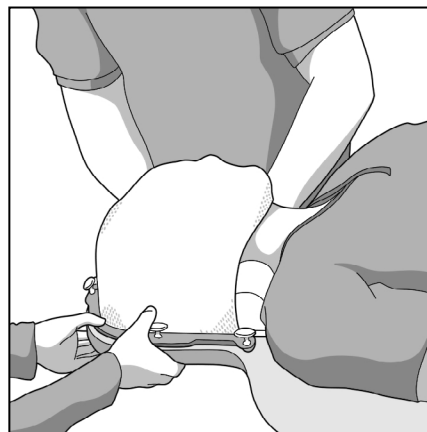
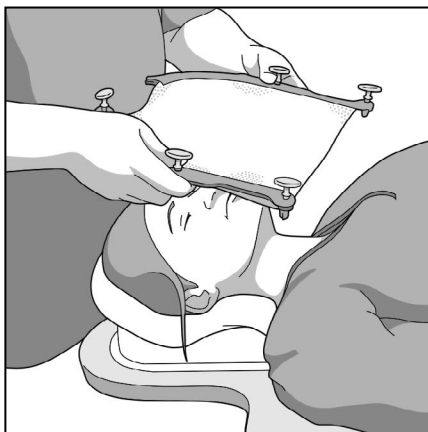
INSTALAÇÃO DA BARRA DE POSICIONAMENTO

A barra de posicionamento tem dois pinos de ajuste que se encaixam na maioria dos acessórios de posicionamento padrão. Para prender, coloque cada uma das extremidades da barra de posicionamento no sulco de regulagem correspondente do Varian Exact® e encaixe no lugar.



INSTALAÇÃO DA ESTRUTURA EM S TERMOPLÁSTICA

1. Posicione a máscara sobre o paciente, alinhando os pinos da estrutura em S com os orifícios de fixação na inserção.
2. Insira os pinos nos orifícios da inserção CURVE e pressione até que cada pino trave no lugar.

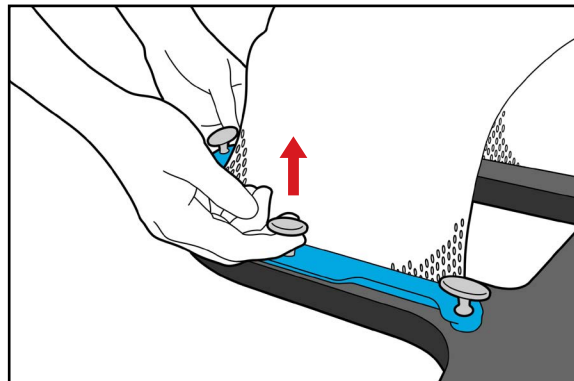


INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

REMOÇÃO

REMOÇÃO DA ESTRUTURA EM S TERMOPLÁSTICA

1. Para remover, puxe cada pino para cima.
2. Levante a máscara para retirá-la do rosto do paciente..



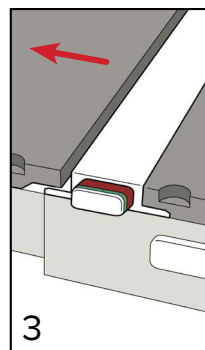
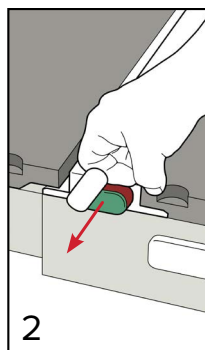
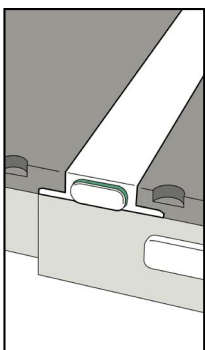
REMOÇÃO DA BARRA DE LOCALIZAÇÃO

Puxe para cima uma das extremidades da barra de localização.

REMOÇÃO DA INSERÇÃO KVUE

! 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. Não borrife nem derrame líquidos sobre os dispositivos, pois eles podem fluir o mecanismo interior do dispositivo. Para limpar, aplique a solução em um pano limpo e limpe a superfície.

DESINFECÇÃO DO DISPOSITIVO

Os seguintes materiais de limpeza foram testados e considerados adequados para a limpeza do kVue e das superfícies da inserção CURVE. Para desinfetar a superfície do kVue, consulte as instruções específicas do fabricante do agente de limpeza.

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

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

NÃO coloque objetos perfurocortantes sobre o kVue ou a inserção CURVE.

ESPECIFICAÇÕES

COMPRIMENTO: 1328 mm

EQUIVALÊNCIA DE ALUMÍNIO: ~0.5 mm @ 100 kVp

EQUIVALÊNCIA À ÁGUA: 6 mm @ 6 MV

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

FOLHA DE AJUSTE

KVUE CURVE INSERT – RT-4547KV

Nome do paciente:

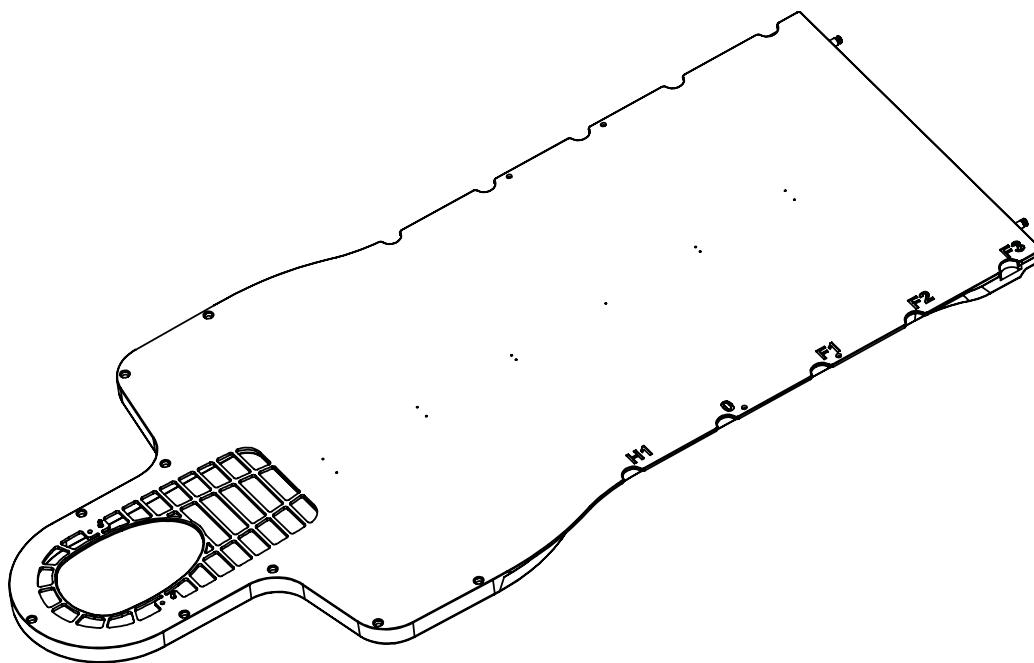
Nº de ID do paciente:

Ajuste realizado por:

Médico:

Data:

Comentários:



Localização do trilho móvel:

Apoio de cabeça usado:

Observações:



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

☎ +1 610.268.0585 / 800.526.5247

🖨 +1 610.268.0588 / 800.831.8174

✉ sales@Qfix.com