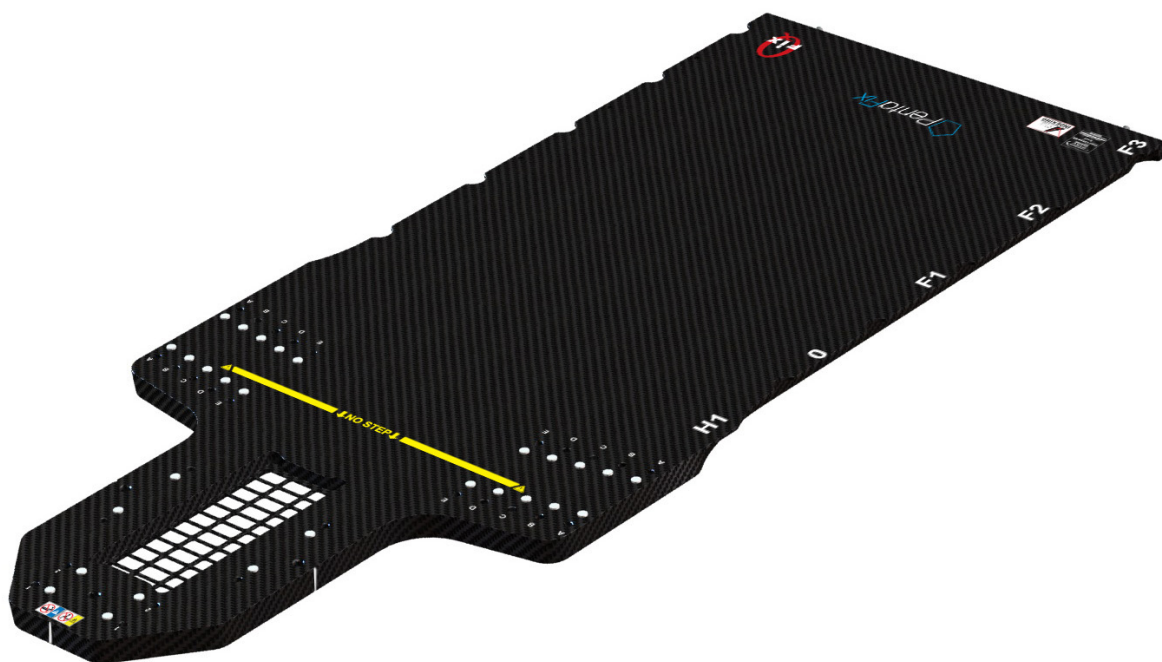


GUÍA DEL PRODUCTO Y MANUAL DEL USUARIO

RT-4549KV

Accesorio de inserción kVue™ PentaFix™
para mesa kVue™





<table><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table>	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 +1 610-268-0585 www.Qfix.com
EC	REP			

Aquaplast RT, kVue, PentaFix y OneTouch son marcas comerciales de Qfix.

Exact® es una marca registrada de Varian Medical Systems.

Clorox® es una marca registrada de The Clorox Company.

Cidex® es una marca registrada de Johnson & Johnson.

ÍNDICE

PRECAUCIONES GENERALES.....	4
ENUNCIADOS DE ADVERTENCIA	4
INCIDENTES GRAVES.....	4
CAPACIDAD DE CARGA.....	4
ETIQUETAS Y DESCRIPCIONES DE ADVERTENCIA.....	5
USO PREVISTO.....	6
INSTRUCCIONES DE USO.....	7
INSTALACIÓN	7
PREPARACIÓN.....	8
RETIRADA	10
MANTENIMIENTO	11
LIMPIEZA DEL SISTEMA.....	11
DESINFECCIÓN DEL SISTEMA.....	11
ESPECIFICACIONES	12
HOJA DE PREPARACIÓN	13

PRECAUCIONES GENERALES

ENUNCIADOS DE ADVERTENCIA

¡ ADVERTENCIA ! NO SE PERMITE NINGUNA MODIFICACIÓN DE ESTE EQUIPO. SI CUALQUIER PIEZA DE ESTE DISPOSITIVO EXPERIMENTA UNA CARGA EXTREMA, PARECE DAÑADA O FUNCIONA DE FORMA INADECUADA, INTERRUMPA SU USO DE INMEDIATO Y PÓNGASE EN CONTACTO CON QFIX LLAMANDO AL +1 484-720-6054 O ENVIANDO UN MENSAJE A TECHSUPPORT@QFIX.COM.

¡ ADVERTENCIA ! EL ONETOUCH ES UN MECANISMO DE PRECISIÓN Y SOLO DEBE USARSE CON DISPOSITIVOS QFIX KVUE AUTORIZADOS. 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

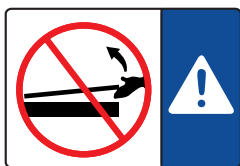
NO supere los 249 kg (550 lb) de carga uniformemente distribuida o la carga de trabajo máxima de la base de la mesa, la que sea menor de las dos.

¡ 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 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.

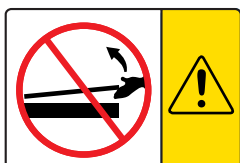
PRECAUCIONES GENERALES

ETIQUETAS Y DESCRIPCIONES DE ADVERTENCIA

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



O



INSTALACIÓN Y RETIRADA DEL ACCESORIO DE INSERCIÓN kVUE

¡ NO LEVANTE NUNCA EL EXTREMO DEL ACCESORIO DE INSERCIÓN kVUE !

Las clavijas de acoplamiento podrían doblarse o romperse, lo que haría que kVue resulte inutilizable.

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

↓ NO STEP ↓

O



LÍNEA «NO STEP» (NO PISAR) (SI ESTÁ PRESENTE)

La línea amarilla del accesorio de inserción kVue representa el extremo de las barras de soporte. El área situada más allá de esta línea se ha diseñado y probado para soportar la parte superior del torso o la parte inferior del cuerpo del paciente, siempre que no se supere la capacidad de carga.

Ponerse de pie o sentarse sobre el accesorio de inserción kVue más allá de la línea «No Step» (No pisar) puede dañar el accesorio de inserción kVue o provocar lesiones.

USO PREVISTO

Este dispositivo está diseñado para inmovilizar, colocar y recolocar a los pacientes que se estén sometiendo a radioterapia.

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

GRUPOS DE PACIENTES A QUIENES VA DIRIGIDO

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 kVUE

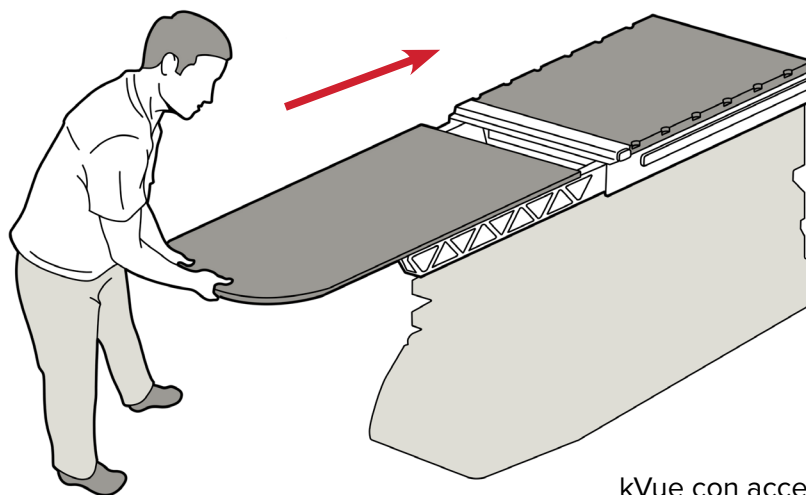
kVue está diseñada para encajar en todos los principales sistemas de tratamiento con radioterapia. Su rápida instalación reduce al mínimo el tiempo de inactividad del acelerador lineal durante la instalación. Consulte el manual de instalación de la mesa kVue para obtener información de instalación específica.

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

INSTALACIÓN DEL ACCESORIO DE INSERCIÓN kVUE

1. Coloque el accesorio de inserción PentaFix™ encima de las barras de soporte y alinee las dos clavijas de acoplamiento con los orificios receptores del seguro (Latch) OneTouch™.
2. Desde el extremo de la cabeza de kVue™, deslice el accesorio de inserción PentaFix directamente hacia el interior de los orificios receptores.

Se oirá un chasquido cuando el accesorio de inserción PentaFix se encaje en su sitio. Se verá ÚNICAMENTE la superficie del botón verde cuando esté correctamente instalado.



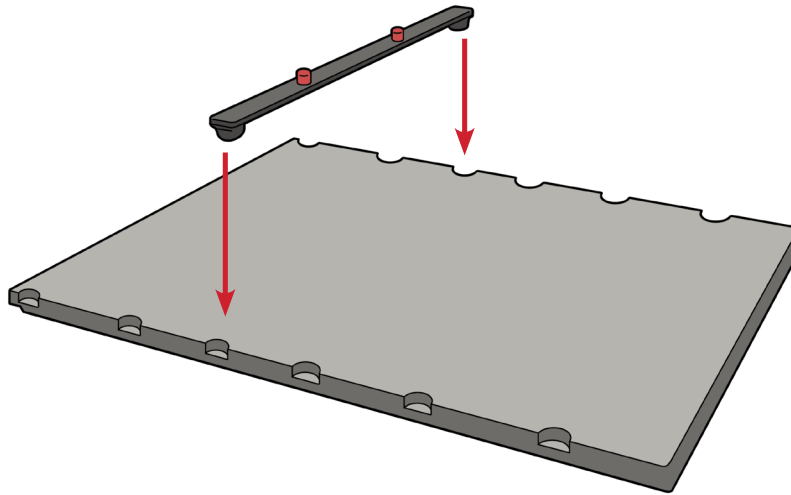
kVue con accesorio de inserción estándar

INSTRUCCIONES DE USO

PREPARACIÓN

INSTALACIÓN DE LA BARRA DE POSICIONAMIENTO

La barra de posicionamiento tiene dos pasadores de posicionamiento que se adaptan a la mayoría de los accesorios de posicionamiento estándar. Para fijarla, coloque cualquiera de los extremos de la barra de posicionamiento en las correspondientes muescas de indexado compatibles con Varian Exact® y encaje a presión en su sitio.



INSTRUCCIONES DE USO

PREPARACIÓN

INSTALACIÓN DE LA MASCARILLA DE 5 PUNTOS AQUAPLAST RT™

1. Coloque la mascarilla sobre el paciente, alineando las clavijas con los orificios de fijación en el tablero (Fig. 1).
2. Inserte las clavijas en el accesorio de inserción PentaFix y presione hasta que cada clavija encaje en su sitio (Fig. 2).

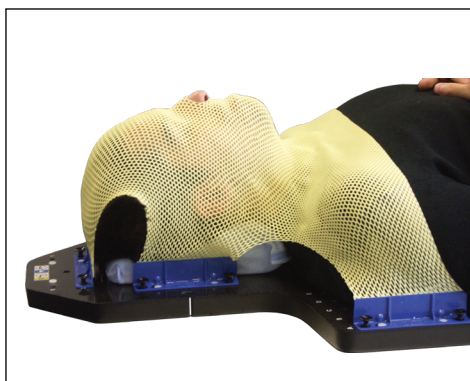


Fig. 1



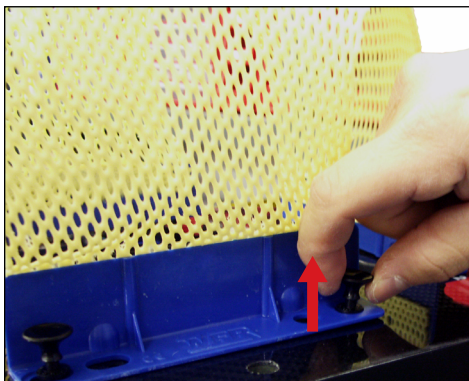
Fig. 2

INSTRUCCIONES DE USO

RETIRADA

RETIRADA DE LA MASCARILLA DE 5 PUNTOS AQUAPLAST RT™

Para retirarla, tire del producto en cada clavija.



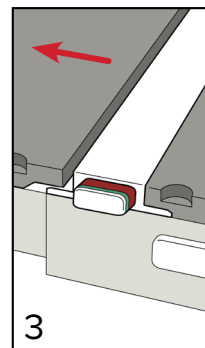
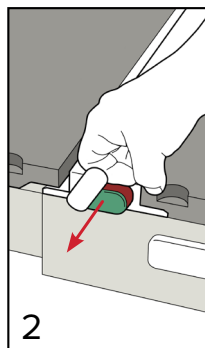
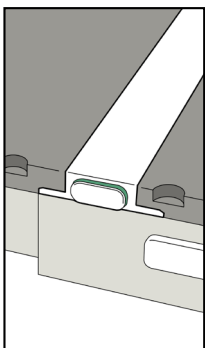
RETIRADA DE LA BARRA DE POSICIONAMIENTO

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

RETIRADA DEL ACCESORIO DE INSERCIÓN KVUE

¡ NO LEVANTE NUNCA EL EXTREMO DEL ACCESORIO DE INSERCIÓN KVUE ! AUNQUE EL MECANISMO ES MUY RESISTENTE, LAS CLAVIJAS DE ACOPLAMIENTO PUEDEN DOBLARSE O ROMPERSE, LO QUE HARÍA QUE EL ACCESORIO KVUE RESULTARA INUTILIZABLE.

1. Gire la palanca en el sentido contrario a las agujas del reloj.
2. Tire de la palanca girada desde un lado de kVue hasta que se suelte el accesorio de inserción kVue.
3. Deslice el accesorio de inserción kVue alejándolo de kVue.



MANTENIMIENTO

LIMPIEZA DEL SISTEMA

El dispositivo se puede limpiar con una solución limpiadora o desinfectante suave y no abrasiva. No pulverice ni vierta líquidos sobre la superficie de kVue, dado que podrían fluir hacia el interior del seguro (Latch) OneTouch o de los mecanismos que hay dentro de la base de la mesa. Para limpiar, aplique la solución en un paño limpio y frote la superficie.

DESINFECCIÓN DEL SISTEMA

Se han probado los siguientes materiales de limpieza y se ha descubierto que son adecuados para la limpieza de las superficies de kVue y el accesorio de inserción PentaFix. Para desinfectar la superficie de la kVue, consulte las instrucciones específicas del fabricante del producto de limpieza.

- Agua
- Solución de lejía Clorox® al 10 %
- Alcohol isopropílico
- Solución de dialdehído activada al 2,4 % Cidex®
- Jabón y agua

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

NO coloque objetos punzantes sobre kVue ni sobre el accesorio de inserción PentaFix.

ESPECIFICACIONES

LONGITUD: 1325 mm

EQUIVALENCIA DE ALUMINIO: ~0,5 mm a 100 kVp

EQUIVALENCIA DE AGUA: 6 mm a 6 MV

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

HOJA DE PREPARACIÓN

ACCESORIO DE INSERCIÓN KVUE PENTAFIX — RT-4551KV5

Nombre del/de la paciente:

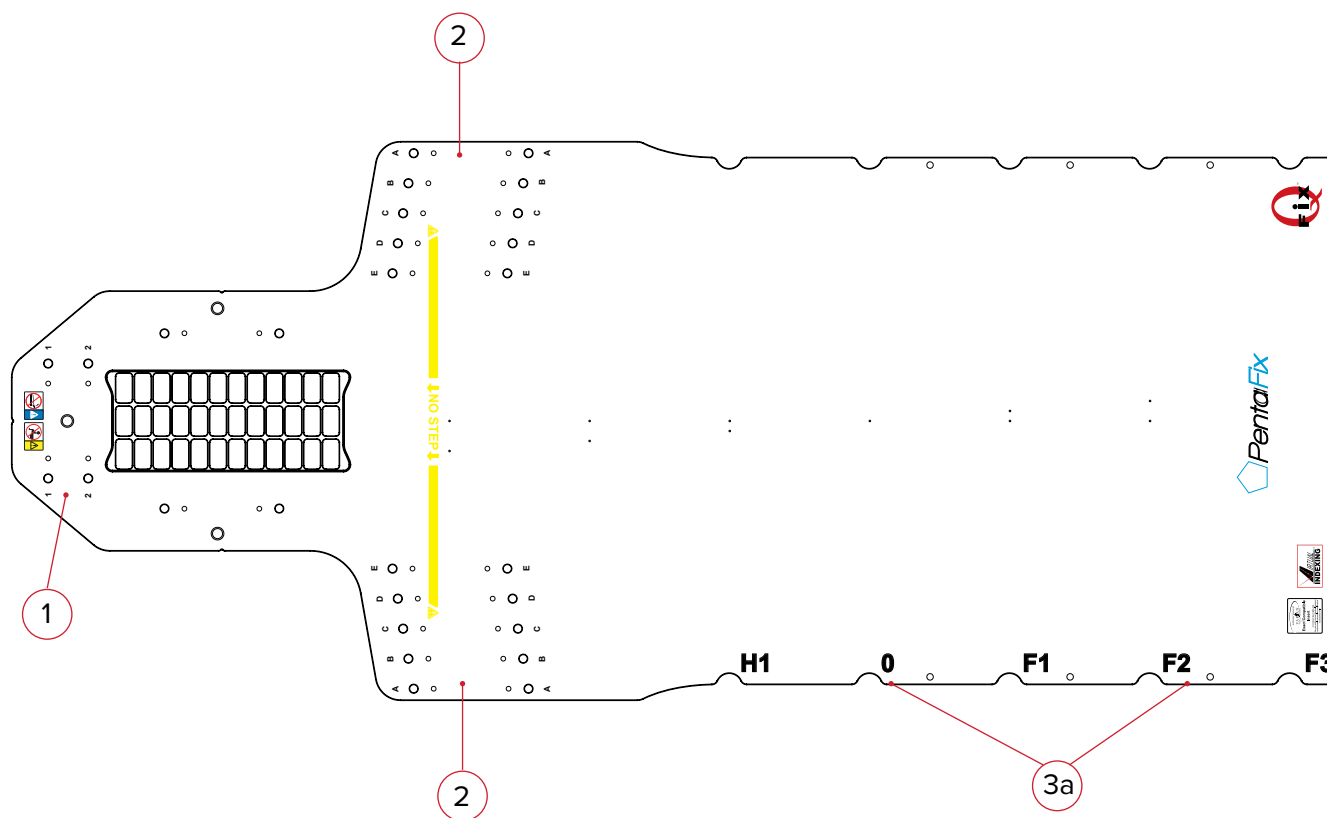
N.º ident. paciente:

Preparación realizada por:

Médico:

Fecha:

Comentarios:



1. Puntos de acoplamiento de la mascarilla para la cabeza (rodear uno con un círculo): **1** **2**
2. Puntos de acoplamiento de la mascarilla para los hombros (letras de la A a la E):

Lado izquierdo del paciente	Lado derecho
-----------------------------	--------------
3. Usado con Hand Grip Array: **SÍ** **NO** (En caso afirmativo, use la hoja de preparación de Hand Grip Array y continúe)
- 3a) A qué zona está conectada el Hand Grip Array: Lado izquierdo del paciente: **0** **F2**
Lado derecho del paciente: **0** **F2**



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