



positioning
patients for life.®

GUIA DO PRODUTO E MANUAL DO USUÁRIO

RT-4464-02

SofTouch Elite™ Bellyboard





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
----	-----	---	---

Exact® é uma marca registrada da Varian Medical Systems.

Cidex® e Windex® são marcas registradas da Johnson & Johnson.

Clorox® é uma marca registrada da The Clorox Company.

SofTouch Elite é uma marca registrada da Qfix.

Registro Anvisa No: 81300160002

SUMÁRIO

PRECAUÇÕES GERAIS	4
AVISOS DE CUIDADO	4
INCIDENTES GRAVES.....	4
ETIQUETAS E DESCRIÇÕES DE CUIDADO	4
USO PRETENDIDO	5
CARACTERÍSTICAS.....	6
COMPONENTES.....	6
INSTRUÇÕES DE USO.....	8
INSTALAÇÃO DO SOFTOUCH ELITE	8
INSTALAÇÃO DUPLA DA ALÇA DE SEGURAR	8
REMOÇÃO	8
MANUTENÇÃO	9
LIMPEZA DO SISTEMA	9
DESINFECÇÃO DO DISPOSITIVO	9
ARMAZENAMENTO.....	9
LISTA DE PEÇAS.....	10
FOLHA DE AJUSTE	11
RT-4464-02 – SOFTOUCH ELITE BELLYBOARD.....	11

PRECAUÇÕES GERAIS

AVISOS DE CUIDADO

! AVISO ! NÃO É PERMITIDO FAZER NENHUMA MODIFICAÇÃO NESTE DISPOSITIVO. SE QUALQUER PEÇA DESTA 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 ! AS ESCALAS NA BELLY BOARD SOFTOUCH ELITE SÃO APENAS PARA REFERÊNCIA.

! AVISO ! NÃO PERMITA QUE O PACIENTE AJUSTE A POSIÇÃO UTILIZANDO AS ALÇAS DUPLAS.

! OBSERVAÇÃO ! O SofTouch Elite Bellyboard deve ficar o tempo todo e totalmente apoiado no topo da mesa.

! OBSERVAÇÃO ! NÃO coloque objetos afiados sobre o SofTouch Elite.

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.

ETIQUETAS E DESCRIÇÕES DE CUIDADO

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



SEGURO PARA RM

Um item que não possui nenhum tipo de risco conhecido resultante da exposição a qualquer ambiente de RM. Itens de designação RM Segura são compostos de materiais eletricamente não condutivos, não metálicos e não magnéticos.

USO PRETENDIDO

Este dispositivo se destina a imobilizar, posicionar e reposicionar os pacientes submetidos à radioterapia.

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

GRUPO ALVO DE PACIENTES

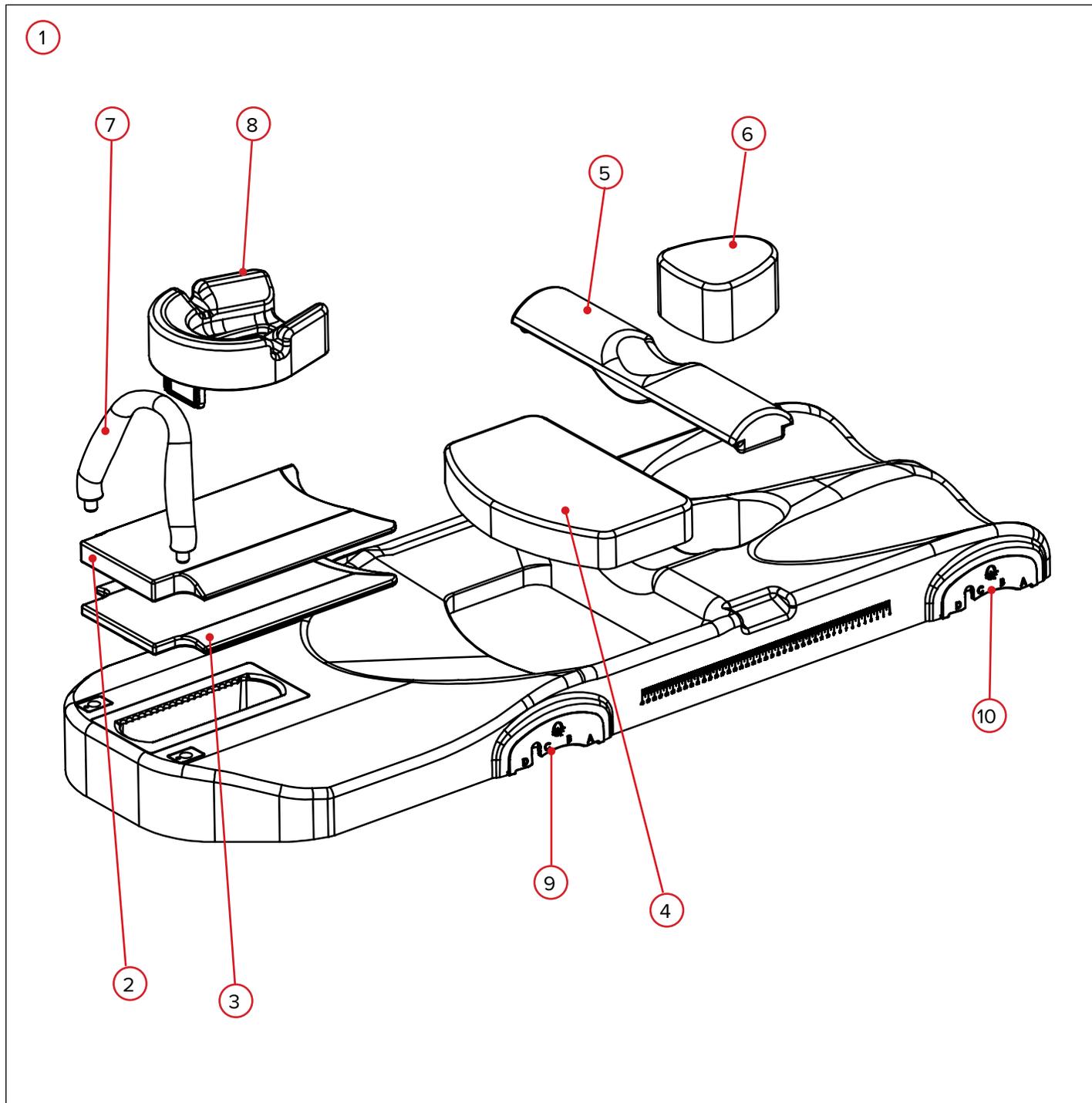
Pacientes que estejam realizando radioterapia ou procedimentos de diagnóstico por imagens.

USUÁRIO PRETENDIDO

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

CARACTERÍSTICAS

COMPONENTES



CARACTERÍSTICAS

COMPONENTES

1. SISTEMA SOFTOUCH ELITE™ BELLYBOARD

O SofTouch Elite Bellyboard (prancha abdominal) é usado para facilitar o posicionamento e ajuste de pacientes submetidos à radioterapia da região pélvica. O SofTouch Elite reduz o volume do intestino delgado em campos de radiação, conferindo melhores resultados ao paciente.

2. COXIM H30

O coxim de 30 mm para a cabeça é utilizado para proporcionar maior conforto ao paciente. Pode-se também usar um coxim de 15 mm para a cabeça, conforme o nível de conforto do paciente.

3. COXIM H15

O coxim de 15 mm para a cabeça é utilizado para proporcionar maior conforto ao paciente. Pode-se também usar um coxim de 30 mm para a cabeça, conforme o nível de conforto do paciente.

4. COXIM B50

O coxim ventral de 50 mm é usado para elevar o ventre e proporcionar conforto a alguns pacientes. Isto é principalmente usado em pacientes com ventres menores.

5. COXIM C30

O coxim caudal de 30 mm é usado para elevar a pelve e proporcionar maior conforto ao paciente. Este coxim permite também que o intestino caia para frente para se obter melhores tratamentos.

6. COXIM G80

O coxim de 80 mm proporciona maior conforto ao paciente.

7. ALÇA DE SEGURAR DUPLA

A alça de segurar dupla tem uma concepção ergonômica para reduzir a tensão nos pulsos do paciente, de forma diferente dos pilares usuais usados em outros dispositivos.

8. APOIO DE CABEÇA PARA POSIÇÃO PRONADA

O SofTouch Elite vem com um apoio de cabeça para a posição pronada que pode ser marcado no SofTouch Elite em diferentes locais conforme a altura e o conforto do paciente.

9. PLACA DE MARCAÇÃO SUPERIOR

O SofTouch Elite contém placas de marcação inseridas que se assentam no kVue por meio de uma barra de localização de dois pinos. Esta placa fica na extremidade superior do SofTouch Elite.

10. PLACA DE MARCAÇÃO INFERIOR

O SofTouch Elite contém placas de marcação inseridas que se assentam no kVue por meio de uma barra de localização de dois pinos. Esta placa fica na extremidade inferior do SofTouch Elite.

INSTRUÇÕES DE USO

INSTALAÇÃO DO SOFTOUCH ELITE

1. Insira as extremidades das barras de localização de dois pinos nos encaixes de marcação compatíveis do Varian Exact® sobre a cobertura da TC ou sobre o acessório kVue (kVue Insert), colocando-as a 700 mm de distância e encaixe as barras de localização no lugar (Fig. 1 e Fig. 2).

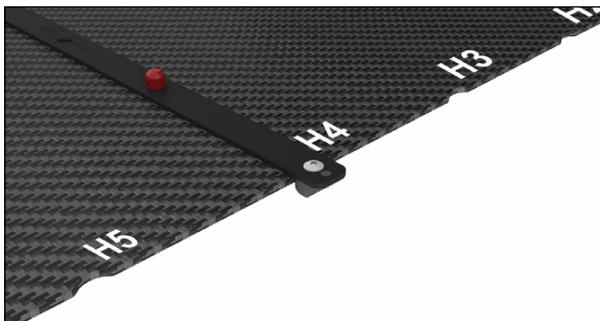


Fig. 1

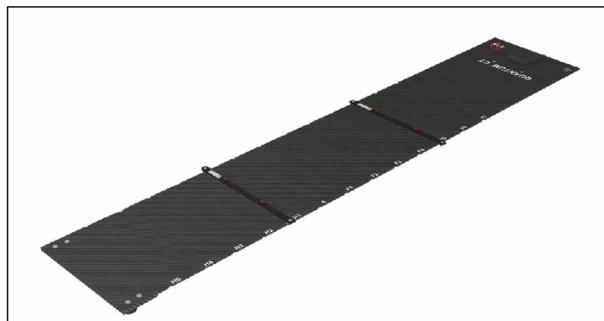


Fig. 2

2. Coloque o SofTouch Elite sobre a cobertura da TC (CT overlay) utilizando a placa de marcação para marcar de acordo às barras de localização (locating bars) de dois pinos. Não se esqueça de marcar o SofTouch Elite usando os mesmos pontos (A, B, C, D) tanto na placa inferior como na superior (Fig. 3).

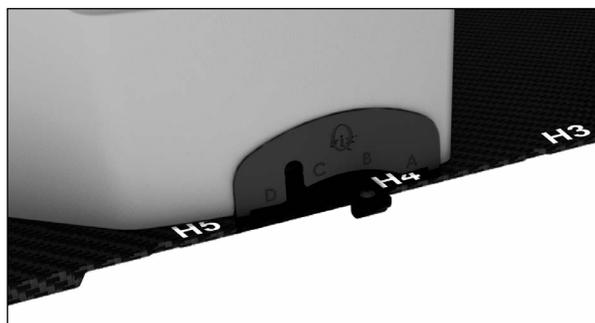


Fig. 3

INSTALAÇÃO DUPLA DA ALÇA DE SEGURAR

1. Alinhe as extremidades da alça de segurar com os orifícios correspondentes na parte superior do SofTouch Elite.
2. Empurre a alça de segurar até encaixá-la nos orifícios.

! OBSERVAÇÃO ! A alça de segurar deve ficar curvada em direção ao paciente.

REMOÇÃO

Para remover a alça de segurar, puxe-a para cima até desencaixá-la dos orifícios.

MANUTENÇÃO

LIMPEZA DO SISTEMA

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

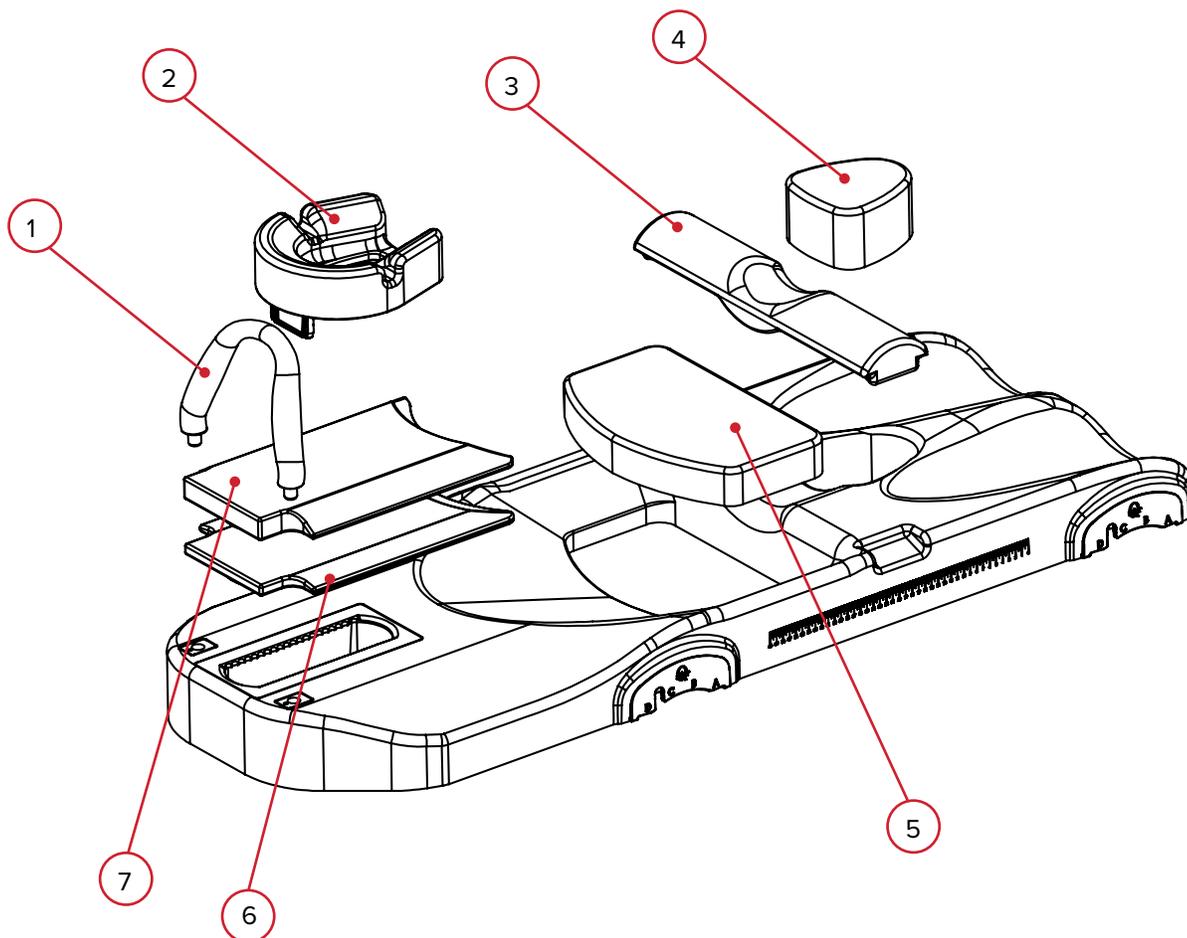
Para desinfetar a superfície do dispositivo, consulte as instruções específicas do fabricante do agente de limpeza.

- Solução Alvejante de Clorox® a 10%
- Álcool Isopropílico
- 2,4% de Solução de Dialdeído Ativado Cidex®

ARMAZENAMENTO

Armazene o dispositivo em uma superfície horizontal plana ou pendurado verticalmente no suporte de parede.

LISTA DE PEÇAS



1. RT-4544KV-04 – Alça de segurar dupla
2. RT-4544KV-06 – Apoio de cabeça para posição pronada
3. 2002825 – Coxim C30
4. 2002826 – Coxim G80
5. 2002824 – Coxim B50
6. 2002822 – Coxim H15
7. 2002823 – Coxim H30

FOLHA DE AJUSTE

RT-4464-02 – SOFTOUCH ELITE BELLYBOARD

Nome do paciente:

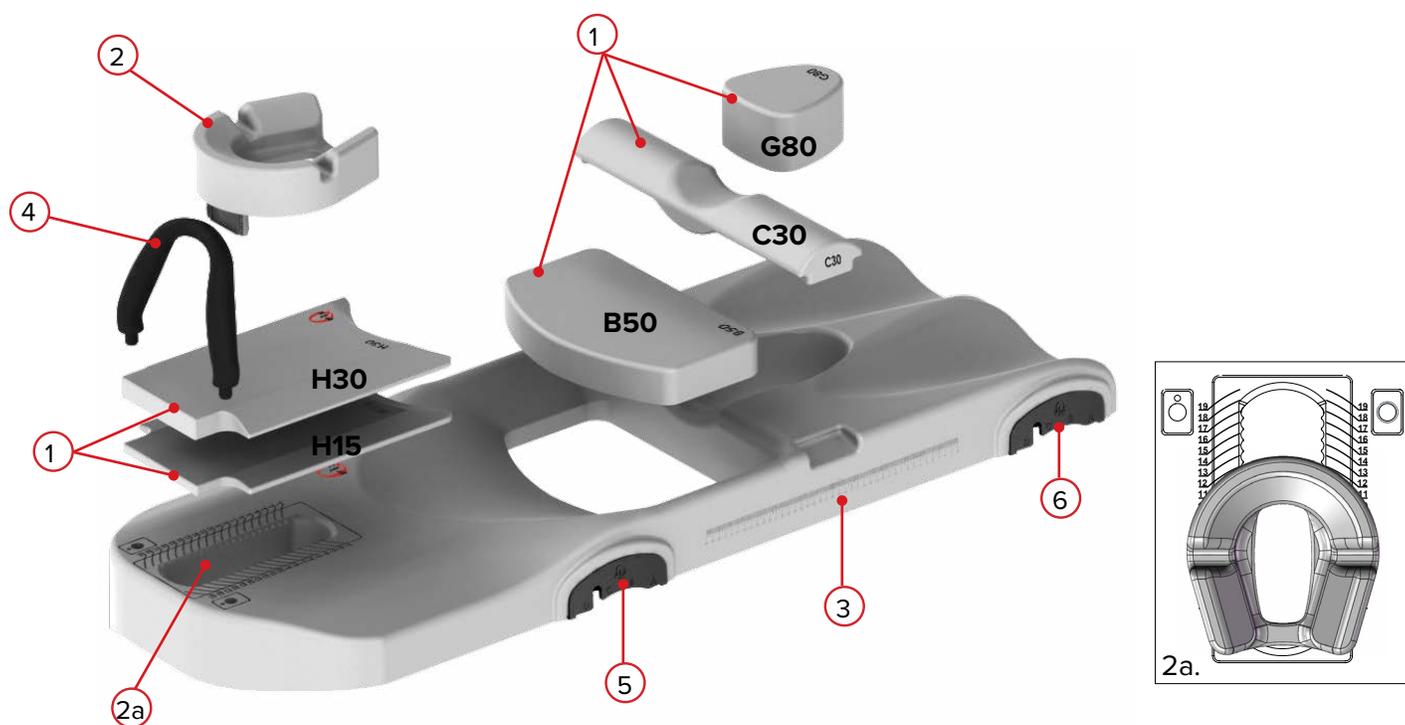
Nº de ID do paciente:

Médico:

Comentários:

Ajuste realizado por:

Data:



1. Almofada usada (selecione os usados): **H15** **H30** **B50** **C30** **G80**
2. Foi usado o apoio de cabeça para posição pronada? (selecione um): **Sim** **Não**
 - a. Localização do apoio de cabeça (use a linha mais próxima do topo do apoio de cabeça):
3. Localização da escala. *Observação: as escalas são apenas para referência:*
4. Alça usada (selecione um): **Sim** **Não**
5. Placa de marcação superior – Localização na barra de localização (selecione um): **A** **B** **C** **D**
 - a. Localização da barra de marcação no kVue:
6. Placa de marcação inferior – Localização na barra de localização (selecione um): **A** **B** **C** **D**
 - a. Localização da barra de marcação no kVue:



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