



positioning  
patients for life.®

# GUIA DO PRODUTO E MANUAL DO UTILIZADOR

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 registada da Varian Medical Systems.

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

SofTouch Elite é uma marca registada da Qfix.

Clorox® é uma marca comercial registada de The Clorox Company.

# ÍNDICE

PRECAUÇÕES GERAIS.....	4
AVISOS .....	4
INCIDENTES GRAVES.....	4
ETIQUETAS DE AVISO E DESCRIÇÕES.....	4
UTILIZAÇÃO PREVISTA .....	5
CARACTERÍSTICAS.....	6
COMPONENTES.....	6
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.....	8
INSTALAÇÃO DO SOFTOUCH ELITE .....	8
INSTALAÇÃO DUPLA DA ALÇA DE FIXAÇÃO.....	8
REMOÇÃO .....	8
MANUTENÇÃO .....	9
LIMPEZA DO SISTEMA .....	9
DESINFEÇÃO DO SISTEMA .....	9
ARMAZENAMENTO .....	9
LISTA DE PEÇAS.....	10
FICHA DE CONFIGURAÇÃO .....	11
RT-4464-02 – SOFTOUCH ELITE BELLYBOARD.....	11

# 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 +1 484-720-6054 OU DO E-MAIL TECHSUPPORT@QFIX.COM.**

**! AVISO ! AS ESCALAS DA BASE PARA A BARRIGA SOFTOUCH ELITE SERVEM APENAS PARA FINS DE REFERÊNCIA.**

**! AVISO ! NÃO PERMITA QUE O PACIENTE AJUSTE A POSIÇÃO UTILIZANDO A PEGA DUPLA.**

**! OBSERVAÇÃO ! O SofTouch Elite Bellyboard deve ficar sempre totalmente apoiado no topo da mesa.**

**! OBSERVAÇÃO ! NÃO coloque objectos afiados sobre o SofTouch Elite.**

## 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.

## ETIQUETAS DE AVISO E DESCRIÇÕES

Consultar [Qfix.com](http://Qfix.com) para obter uma listagem dos símbolos e respectivas definições.



### SEGURO PARA RM

Um produto que não representa quaisquer perigos conhecidos resultantes da exposição em qualquer ambiente de RM. Os produtos seguros para RM são compostos por materiais que são eletricamente não condutores, não metálicos e não magnéticos.

# UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo destina-se a imobilizar, posicionar e reposicionar os pacientes 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**

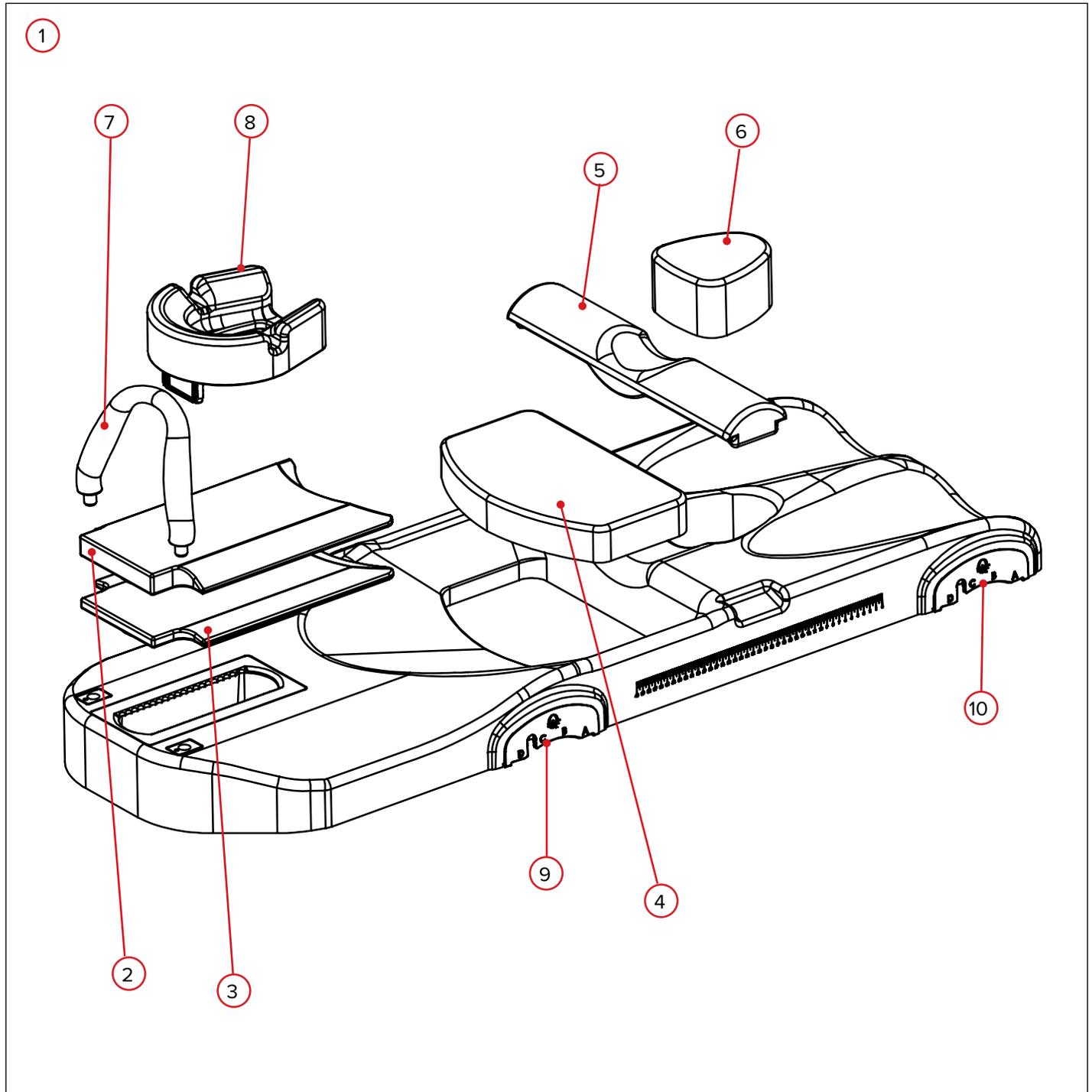
Pacientes submetidos a radioterapia ou procedimentos de imagiologia de diagnóstico.

## **UTILIZADORES PREVISTOS**

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

# CARACTERÍSTICAS

## COMPONENTES



# CARACTERÍSTICAS

## COMPONENTES

### 1. SISTEMA SOFTOUCH ELITE™ BELLYBOARD

O SofTouch Elite Bellyboard (prancha ventral) é utilizado para facilitar o posicionamento e ajuste de doentes submetidos a radioterapia da região pélvica. O SofTouch Elite reduz o volume do intestino delgado em campos de radiação, conferindo melhores resultados ao doente.

### 2. ALMOFADA H30

A almofada de 30 mm para a cabeça é utilizada para proporcionar maior conforto ao doente. Pode-se também usar uma almofada de 15 mm para a cabeça, conforme o nível de conforto do doente.

### 3. ALMOFADA H15

A almofada de 15 mm para a cabeça é utilizada para proporcionar maior conforto ao doente. Pode-se também usar uma almofada de 30 mm para a cabeça, conforme o nível de conforto do doente.

### 4. ALMOFADA B50

A almofada de decúbito ventral de 50 mm é usada para proporcionar elevação do ventre e maior conforto a alguns doentes. É sobretudo utilizada em doentes com ventres menores.

### 5. ALMOFADA C30

O almofada caudal de 30 mm é usada para elevar a pélvis e proporcionar maior conforto ao doente. Este almofada permite também que o intestino se desloque para a frente para se obter melhores tratamentos.

### 6. ALMOFADA G80

O almofada de 80 mm proporciona maior conforto ao doente.

### 7. ALÇA DE FIXAÇÃO DUPLA

A alça de fixação dupla tem uma concepção ergonómica para reduzir a tensão nos pulsos do doente, de forma diferente dos pilares habituais usados noutros dispositivos.

### 8. ALMOFADA PARA A CABEÇA EM POSIÇÃO DE DECÚBITO VENTRAL

O SofTouch Elite vem com uma almofada para a cabeça em posição de decúbito ventral que pode ser marcada no SofTouch Elite em diferentes locais conforme a altura e o conforto do doente.

### 9. PLACA DE MARCAÇÃO SUPERIOR

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

# INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

## 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 uma distância de 700 mm e encaixe as barras de localização no lugar (Fig. 1 e Fig. 2).

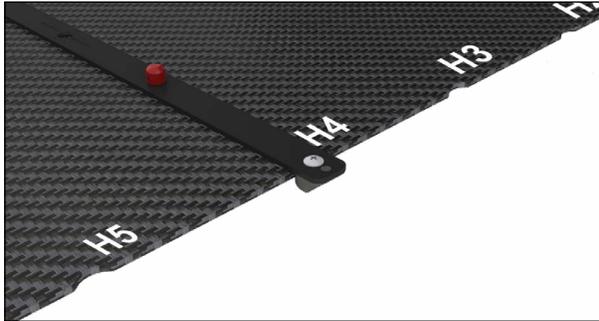


Fig. 1

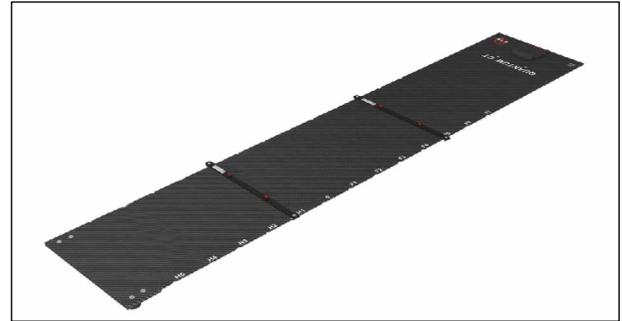


Fig. 2

2. Coloque o SofTouch Elite sobre a cobertura da TC (CT overlay) utilizando a placa de marcação para fazer a marcação nas 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).

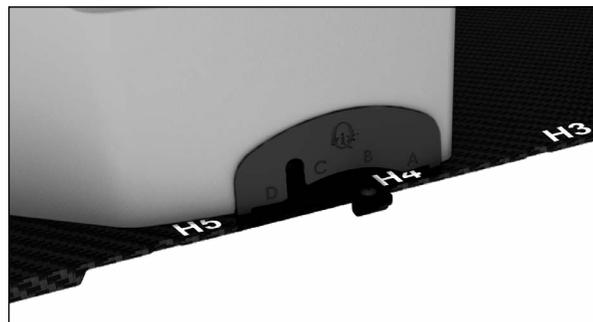


Fig. 3

## INSTALAÇÃO DUPLA DA ALÇA DE FIXAÇÃO

1. Alinhe as extremidades da alça de fixação com os orifícios correspondentes na parte superior do SofTouch Elite.
2. Empurre a alça de fixação até a encaixar nos orifícios.

**! OBSERVAÇÃO !** A alça de fixação deve ficar curvada em direcção ao doente.

## REMOÇÃO

Para remover a alça de fixação, puxe-a para cima até a desencaixar dos orifícios.

# 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

## DESINFEÇÃO DO SISTEMA

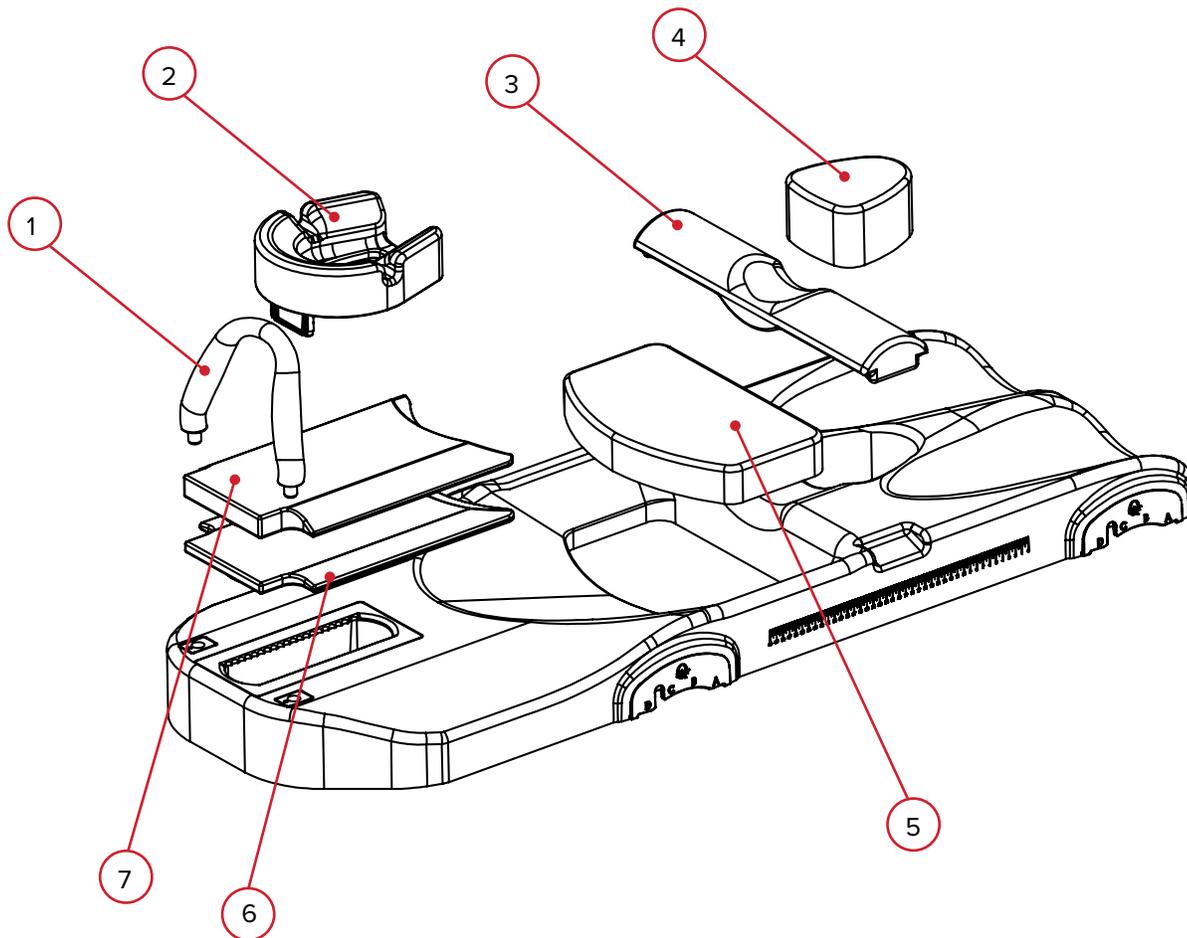
Para desinfetar a superfície do dispositivo, consulte as instruções específicas do fabricante do agente de limpeza.

- Solução de lixívia Clorox® a 10%
- Álcool Isopropílico
- Solução de Dialdeído Ativada com Cidex® a 2,4%

## ARMAZENAMENTO

Armazene o dispositivo numa superfície horizontal plana ou pendurado na vertical num suporte de parede.

# LISTA DE PEÇAS



1. RT-4544KV-04 – Alça de fixação dupla
2. RT-4544KV-06 – Almofada para a cabeça em posição de decúbito ventral
3. 2002825 – Almofada C30
4. 2002826 – Almofada G80
5. 2002824 – Almofada B50
6. 2002822 – Almofada H15
7. 2002823 – Almofada H30

# FICHA DE CONFIGURAÇÃO

## RT-4464-02 – SOFTOUCH ELITE BELLYBOARD

Nome do doente:

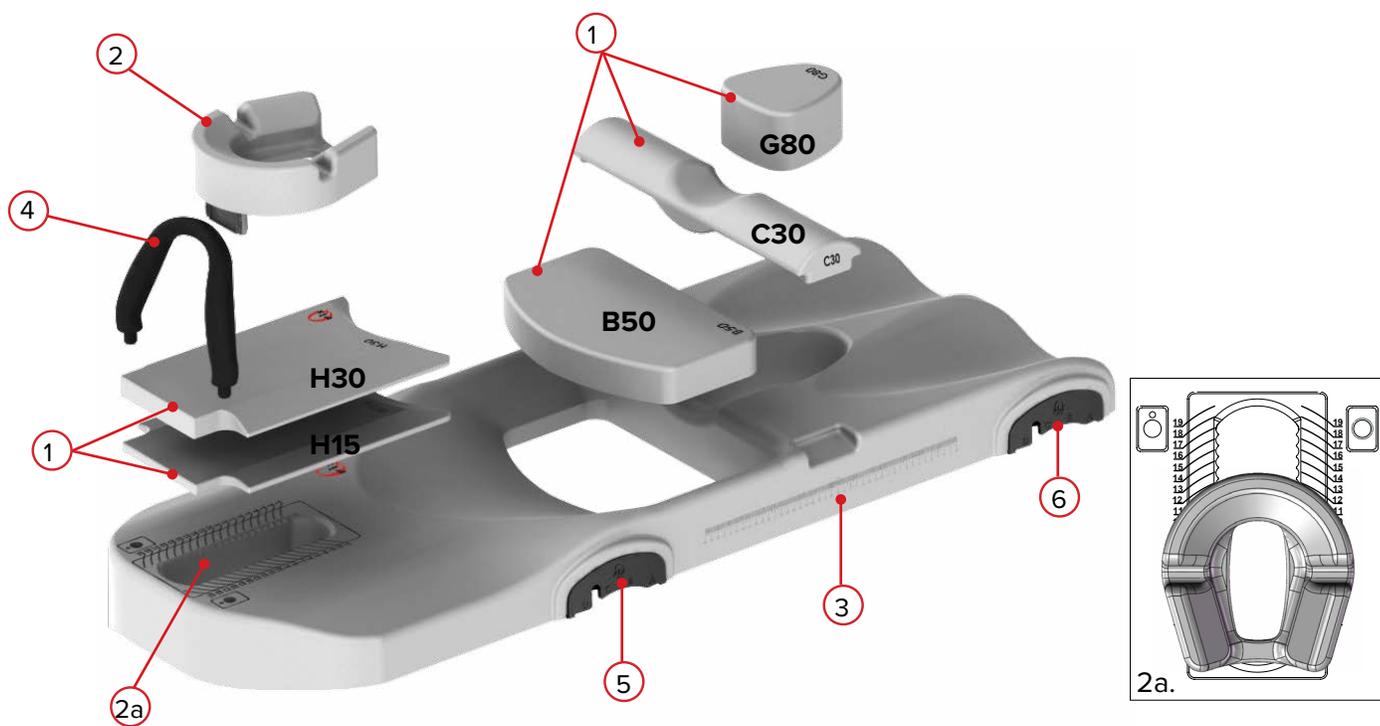
ID do doente N.º:

Configurado por:

Médico:

Data:

Comentários:



1. Almofadas utilizadas (selecione as opções utilizadas): **H15** **H30** **B50** **C30** **G80**
2. Foi utilizada a almofada para a cabeça em posição de decúbito ventral? (selecione uma opção): **Sim** **Não**
  - a. Localização da almofada para a cabeça (utilize a linha mais próximo do topo da almofada para a cabeça):
3. Localização da escala. *Nota: escalas apenas para fins de referência:*
4. Alça utilizada (selecione uma opção): **Sim** **Não**
5. Placa de marcação superior—Localização na barra de localização (selecione uma opção): **A** **B** **C** **D**
  - a. Localização da barra de marcação no kVue:
6. Placa de marcação inferior—Localização na barra de localização (selecione uma opção): **A** **B** **C** **D**
  - a. Localização da barra de marcação no kVue:



440 Church Road  
Avondale, PA 19311 USA  
[www.Qfix.com](http://www.Qfix.com)

 +1 610.268.0585 / 800.526.5247

 +1 610.268.0588 / 800.831.8174

 [sales@Qfix.com](mailto:sales@Qfix.com)