



GUIA DE PRODUTO E MANUAL DO USUÁRIO

RT-4544-01 e RT-4544

Access™ Prone G2 e

Dispositivos Access™ Prone Mama



	UK Responsible Person QServe Group UK, Ltd. 49 Greek Street Soho, London W1D 4EG United Kingdom	
 Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 712.737.8688 www.CQmedical.com		Raditec Medical AG Schlossberg 5a 5454 Bellikon Switzerland

Access, Access 360, kVue e OneTouch são marcas registradas da Qfix.

Exact® é uma marca registrada da Varian Medical Systems.

Cidex® é uma marca registrada da Johnson & Johnson.

Clorox® é uma marca registrada da The Clorox Company.

PRECAUÇÕES GERAIS

AVISOS DE ADVERTÊNCIA

! ADVERTÊNCIA ! NÃO É PERMITIDO FAZER NENHUMA MODIFICAÇÃO NESTE EQUIPAMENTO. SE QUALQUER PEÇA DESTE DISPOSITIVO RECEBER UMA CARGA CATASTRÓFICA, PARECER ESTAR DANIFICADA OU FUNCIONANDO INADEQUADAMENTE, INTERROMPA O USO IMEDIATAMENTE E ENTRE EM CONTATO COM A CQ MEDICAL PELO TELEFONE +1 712.737.8688 | +1 800.842.8688 OU PELO E-MAIL SUPPORT@CQMEDICAL.COM.

! ADVERTÊNCIA ! AS ESCALAS NOS DISPOSITIVOS ACCESS PRONE E ACCESS PRONE G2 MAMA SÃO APENAS PARA REFERÊNCIA.

ADVERTÊNCIAS ADICIONAIS

- A empunhadura dupla e a empunhadura ipsilateral não foram projetadas para suportar o peso do paciente
 - NÃO use alças para posicionar o paciente
 - NÃO use alças para subir ou descer do dispositivo
- Os pacientes podem precisar de ajuda para subir e descer do dispositivo
- Em função do comprimento do dispositivo, é recomendável que ele seja manejado por duas pessoas durante a instalação e remoção
- NÃO use mais de 3 calços para TC empilhados de cada vez. Fazer isso pode deixar o dispositivo instável
- NÃO suspenda o dispositivo
- Existe a possibilidade de ocorrência de ferimentos entre o tampo da mesa e outros equipamentos no centro de tratamento. Tenha cuidado ao mover o tampo da mesa a fim de evitar ferimentos.

ATENUAÇÃO DO FEIXE DE TRATAMENTO

As regiões estruturais da inserção do tampo da mesa kVue Access™ Prone atenuarão um feixe de fótons. A atenuação real, com base na configuração, deve ser verificada em seu equipamento específico. O tratamento por meio de qualquer dispositivo, mesmo aquele construído usando material composto, levará a um aumento da dose de radiação na pele.

INCIDENTES GRAVES

Informe qualquer incidente grave (por exemplo, incidentes que resultem ou possam resultar em óbito ou lesões graves) à CQ Medical e à autoridade competente do seu país.

CARGA NOMINAL

NÃO exceder 225 kg (500 lb) de carga uniformemente distribuída ou carga de trabalho máxima da base da mesa, a que for menor.

! OBSERVAÇÃO ! Quando combinada com a base da mesa original de fábrica, a carga nominal será a menor das duas cargas de trabalho seguras. A carga do tampo da mesa kVue NÃO deverá exceder as especificações do fabricante original da base da mesa. Consulte a literatura sobre o produto fornecida pelo fabricante original.

PRECAUÇÕES GERAIS

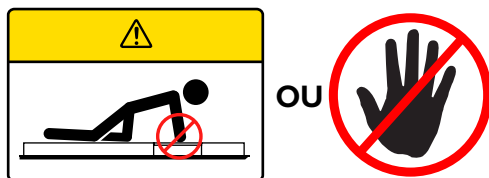
ETIQUETAS E DESCRIÇÕES DE ADVERTÊNCIA

Consulte uma lista de símbolos e suas definições em CQmedical.com.



CARGA NOMINAL

NÃO exceder 225 kg (500 lb) de carga uniformemente distribuída ou carga de trabalho máxima segura da inserção do tampo ou da base da mesa, o que for menor.



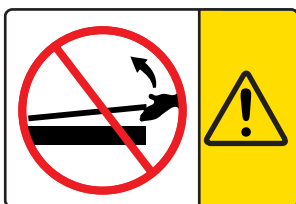
INSERÇÃO DE CARGA

NÃO permitir que o paciente utilize inserção para suporte ao entrar ou sair do dispositivo. Se o fizer, poderá causar ferimentos ao paciente.



SEGURO PARA RM

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



NÃO LEVANTAR

! NUNCA LEVANTE A EXTREMIDADE DA INSERÇÃO DO TAMPO DE MESA!

Os pinos de encaixe podem entortar ou quebrar, tornando o tampo da mesa inutilizável.

PRECAUÇÕES GERAIS

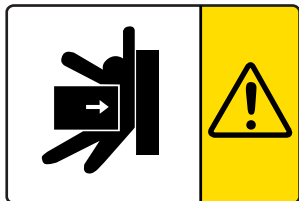
ETIQUETAS E DESCRIÇÕES DE ADVERTÊNCIA



NÃO SENTAR

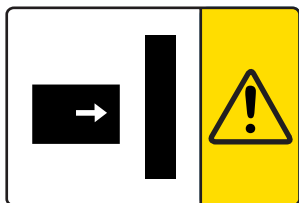
A área além do recorte para as mamas foi projetada e testada para suportar o torso superior do paciente; NÃO foi projetada para suportar a carga do corpo inteiro do paciente.

Ficar em pé ou se sentar sobre o Access Prone G2 ou Access Prone além do recorte para as mamas poderá danificar o dispositivo ou provocar ferimentos.



POSSÍVEIS FERIMENTOS

Existe a possibilidade de ocorrência de ferimentos entre o Access Prone G2 ou Access Prone e outros equipamentos no centro de tratamento. Tenha cuidado ao mover o Access Prone a fim de evitar ferimentos.



COLISÃO COM A ESTRUTURA DE SUPORTE

Devido à grande variedade de movimentos obtidos pela base da mesa e cabeças do acelerador, poderão ocorrer situações em que a inserção do tampo da mesa pode colidir com outros itens, como a estrutura de suporte. Tenha cuidado ao mover a mesa ou a estrutura de suporte a fim de evitar danos do equipamento ou ferimento no paciente.

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.

GRUPOS-ALVO DE PACIENTES

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

USUÁRIOS PRETENDIDOS

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

RECURSOS

DESCRIÇÃO

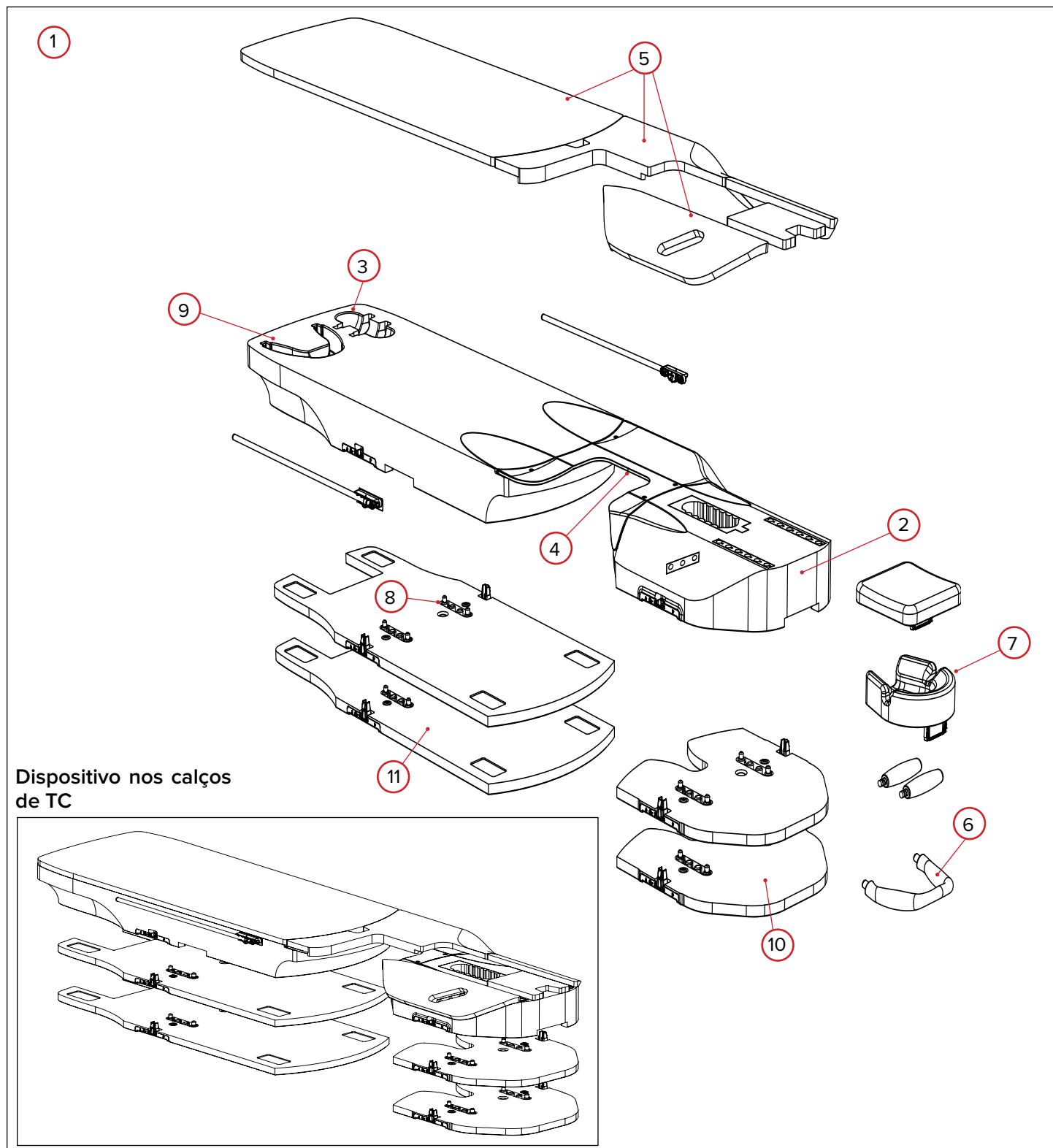
Access Prone G2 e Access Prone são projetados para permitir o tratamento do câncer de mama para a mama esquerda e direita. Colocar o paciente na posição em decúbito ventral ajuda a aumentar a distância das mamas em relação a órgãos críticos em risco.

O Access Prone G2 (RT-4544-01) pode ser usado como um dispositivo de simulação de TC/RM para o Access™ 360 G2 (RT-4544KV-10).

! CUIDADO ! O ACCESS PRONE (RT-4544) NÃO PODE SER UTILIZADO COMO UM DISPOSITIVO DE SIMULAÇÃO PARA NENHUM OUTRO PRODUTO, APENAS PARA ELE MESMO OU OUTROS DISPOSITIVOS ACCESS PRONE (RT-4544).

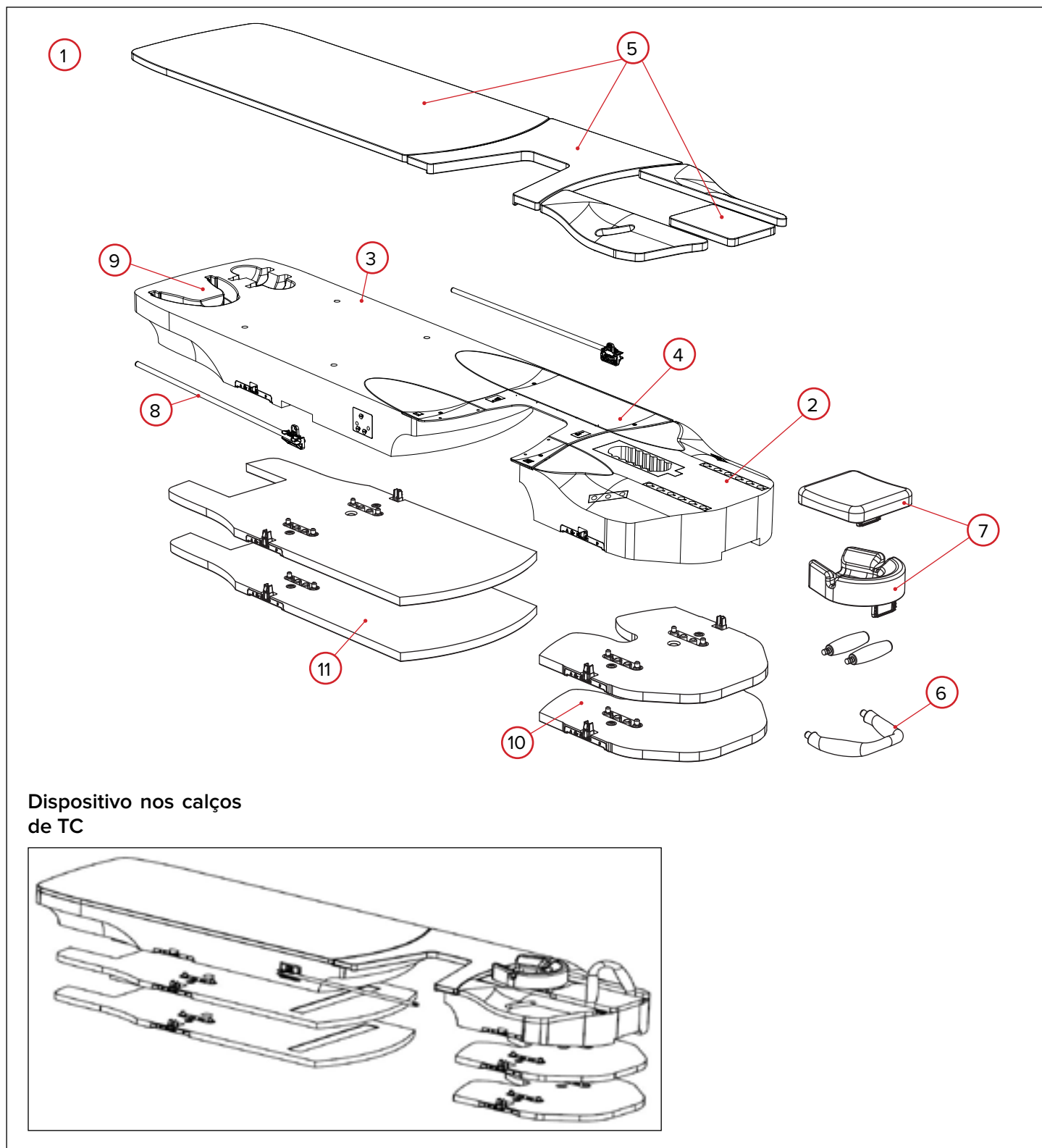
RECURSOS

COMPONENTES DO ACCESS PRONE G2 (RT-4544-01)



RECURSOS

COMPONENTES DO ACCESS PRONE (RT-4544)



RECURSOS

COMPONENTES

1. DISPOSITIVOS ACCESS PRONE G2 E ACCESS PRONE MAMA

O Access Prone G2 e Access Prone são usados para auxiliar no posicionamento e ajuste de pacientes submetidos à radioterapia das mamas e região da clavícula em decúbito ventral.

2. COMPONENTE DO BRAÇO E DA CABEÇA

3. COMPONENTE DA PERNA

4. INSERÇÃO

A inserção de secção intermédia reversível permite que o dispositivo seja rapidamente configurado para tratamento da mama esquerda ou direita.

5. ALMOFADAS

As almofadas destinam-se ao conforto do paciente. Contudo, é possível removê-las e usar almofadas de vácuo. As almofadas também apresentam elementos gráficos adicionais de posicionamento do paciente.

6. EMPUNHADURA DUPLA

A empunhadura dupla foi projetada ergonomicamente para reduzir a tensão no punho dos pacientes, ao contrário de um manípulo padrão que é usado com outros dispositivos.

7. APOIOS PARA A CABEÇA

O sistema vem com um apoio para a cabeça em decúbito ventral e de contorno. É possível usar um ou outro, de acordo com a preferência de ajuste. Eles podem ser encaixados por marcação no Access Prone em diversos locais, dependendo da altura do paciente.

8. ESCALA IPSILATERAL

A escala ipsilateral oscila e se encaixa para cima (para o ajuste) e oscila de volta para baixo (para o tratamento e armazenamento). A escala pode ser usada como um auxílio de alinhamento. A precisão é de ± 1 mm. Há uma escala em ambos os lados do dispositivo para tratamento da mama esquerda ou direita.

9. ARMAZENAMENTO

Compartimentos internos para acessórios de empunhadura para um armazenamento prático.

10. CALÇO PARA TC DE COMPONENTE DO BRAÇO E DA CABEÇA

O calço para TC é indexado a uma barra de localização e eleva o componente do braço e da cabeça em incrementos de 2,5 mm. Este calço pode encaixar a outro calço para TC de componente do braço e da cabeça.

11. CALÇO PARA TC DE COMPONENTE DA PERNA

O calço para TC é indexado a uma barra de localização e eleva o componente de perna em incrementos de 2,5 mm. Este calço pode encaixar-se a outro calço para TC de componente da perna.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

INSTALAÇÃO

BARRA DE LOCALIZAÇÃO

1. A barra de localização tem dois pinos de localização que se encaixam na maioria dos acessórios de posicionamento padrão. Para conectá-los, coloque uma das extremidades da barra de localização nos encaixes de marcação compatíveis adequados do Varian Exact® e encaixe-os no lugar. Para remover ou reposicionar, puxe a barra para cima, independentemente do lado.

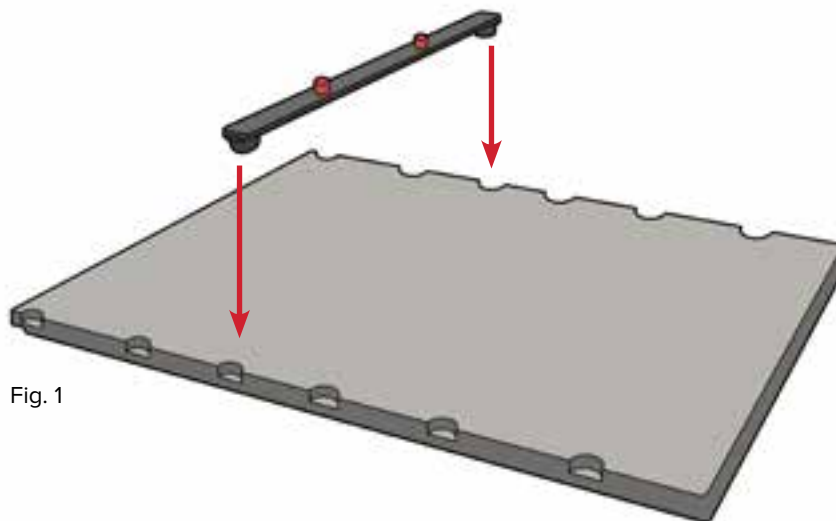


Fig. 1

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

INSTALAÇÃO

BARRA DE LOCALIZAÇÃO

2. Insira as extremidades de 2 barras de localização nos encaixes de marcação compatíveis com Varian Exact® da sobreposição para TC com 1260 mm (geralmente 9 encaixes de marcação) de distância entre si e, depois, encaixe as barras de localização em seus lugares. (Fig. 2 e 3)

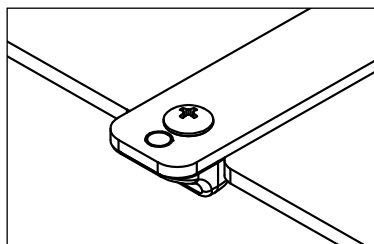


Fig. 2

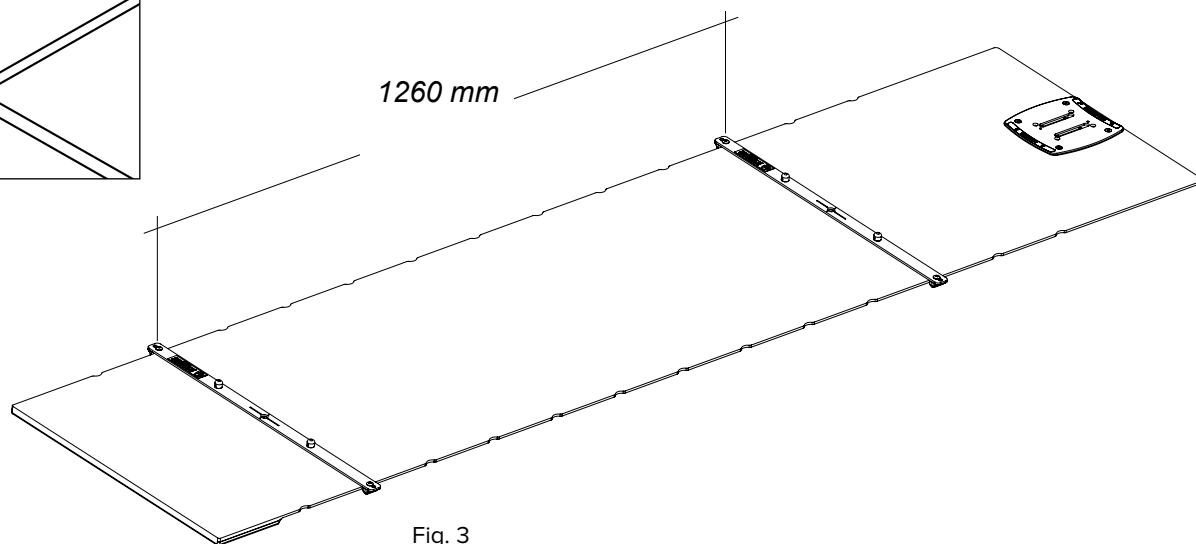


Fig. 3

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

CONFIGURAÇÃO

FIXAÇÃO DO COMPONENTE DO BRAÇO, CABEÇA E PERNA À SOBREPOSIÇÃO

Coloque os componentes Access Prone G2 e Access Prone do braço, cabeça e pés na sobreposição de TC, indexando nas barras de localização. Certifique-se de indexar os componentes Access Prone G2 e Access Prone usando os mesmos locais nos componentes de cabeça e pé. (Fig. 4, 5 e 6)



Fig. 4



Fig. 5

FIXAÇÃO DA INSERÇÃO AO COMPONENTE DO BRAÇO, CABEÇA E PERNA

Fixe a inserção aos componentes do braço, da cabeça e da perna utilizando os pinos de localização na parte inferior da inserção. (Fig. 6) Esta inserção pode ser girada para tratar ambos os lados.



Fig. 6

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

CONFIGURAÇÃO

VERIFICAÇÃO VISUAL DO ALINHAMENTO

Verifique visualmente se os componentes de pronação do Access™ Prone estão centrados corretamente na sobreposição. (Fig. 7)

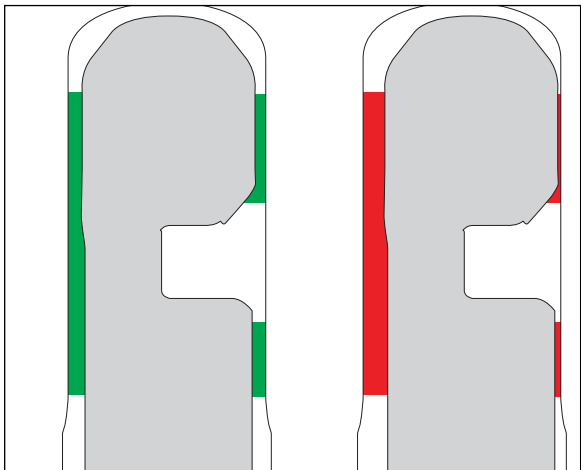


Fig. 7

CALÇOS PARA TC

1. Para instalar calços para TC, remova primeiro o Access Prone.
2. Posicione os calços para TC no mesmo ponto de marcação dos componentes de pés e cabeça. Os calços para TC podem ser empilhados uns sobre os outros para aumentar a altura em incrementos de 2,5 cm. (Fig. 8)



Fig. 8

! CUIDADO ! NÃO USE MAIS DE 3 CALÇOS PARA TC EMPILHADOS DE CADA VEZ. FAZER ISSO PODE DEIXAR O DISPOSITIVO INSTÁVEL.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

CONFIGURAÇÃO

CALÇOS PARA TC, continuação

3. Coloque o Access Prone G2 ou Access Prone nos calços para TC. (Fig. 9)



Fig. 9

4. Para diminuir a altura do dispositivo, remova o dispositivo Access Prone G2 ou Access Prone Mama. Pressione o botão de liberação em cada lado da placa de marcação. (Fig. 10)



Fig. 10

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

CONFIGURAÇÃO

APOIO PARA A CABEÇA

1. Escolha o apoio para a cabeça em decúbito ventral ou o apoio para a cabeça de contorno a ser usado para o paciente.
2. Insira a peça plástica de alinhamento na fenda apropriada na extremidade superior do dispositivo. (Fig. 11)

! OBSERVAÇÃO ! Os apoios para a cabeça podem ser instalados antes do paciente subir no dispositivo, mas podem precisar ser reposicionados quando o paciente estiver no lugar.

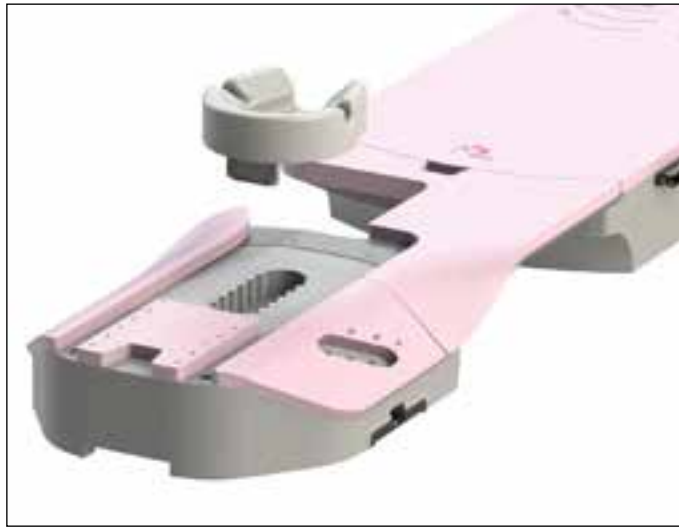


Fig. 11

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

CONFIGURAÇÃO

POSICIONAMENTO DO PACIENTE

! OBSERVAÇÃO ! Os pacientes podem precisar de ajuda para subir e descer do dispositivo. As instruções a seguir constituem nossa técnica sugerida, mas podem variar para cada clínica.

COMO SUBIR E DESCER DO ACCESS PRONE G2 OU DO ACCESS PRONE

1. Abaixar a mesa ou usar uma escadinha para ajudar o paciente a subir na inserção.
2. Assim que o paciente estiver sobre a inserção, alinhe seus joelhos com as marcações adequadas na espuma. (Fig. 12)
3. Peça ao paciente para usar as mãos ou cotovelos a fim de mover a parte superior do corpo até a posição correta. (Fig. 13)
4. Peça ao paciente para descer lentamente até a posição correta.
5. Assim que estiver na posição correta, coloque a cabeça do paciente no apoio para a cabeça e peça-lhe que segure com firmeza nas empunhaduras apropriadas. (Fig. 14)

! CUIDADO ! A EMPUNHADURA DUPLA E A EMPUNHADURA IPSILATERAL NÃO FORAM PROJETADAS PARA SUPORTAR O PESO DE UM PACIENTE:

- **NÃO use alças para posicionar o paciente.**
- **NÃO use alças para subir ou descer do dispositivo.**

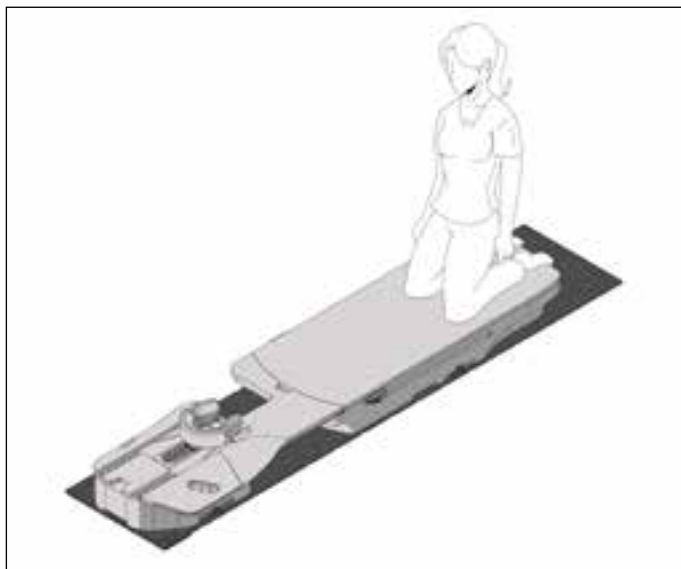


Fig. 12

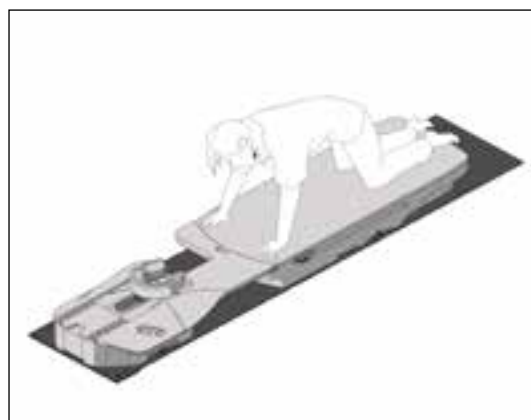


Fig. 13



Fig. 14

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

CONFIGURAÇÃO

EMPUNHADURA DUPLA

! CUIDADO ! A EMPUNHADURA DUPLA E EMPUNHADURA IPSILATERAL NÃO FORAM PROJETADAS PARA SUPORTAR O PESO DE UM PACIENTE:

- **NÃO** use alças para posicionar o paciente.
- **NÃO** use alças para subir ou descer do dispositivo.

1. Alinhe as extremidades da empunhadura dupla com os orifícios correspondentes na extremidade superior da inserção.
2. Pressione a empunhadura dupla para baixo até que ela se encaixe nos orifícios. (Fig. 15)

! OBSERVAÇÃO ! A empunhadura dupla deve ser arqueada para trás, na direção do paciente, como mostrado na imagem abaixo. (Fig. 16)

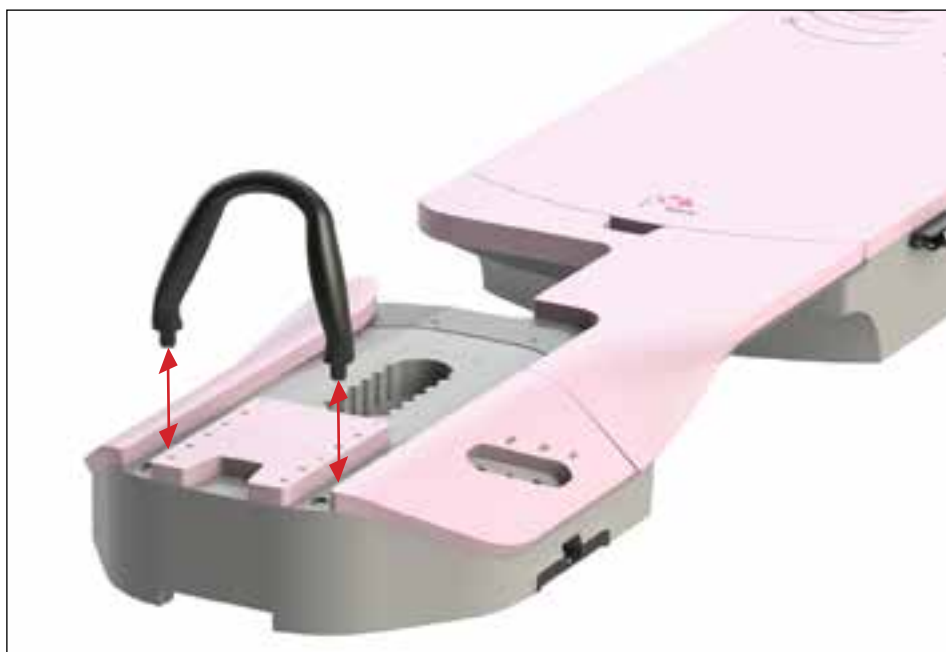


Fig. 15



Fig. 16

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

CONFIGURAÇÃO

EMPUNHADURA IPSILATERAL

1. Insira a empunhadura no orifício apropriado, na extremidade superior da inserção. (Fig. 17)
2. Gire a empunhadura em qualquer direção, até que a alça fique apertada no orifício e trave na posição. (Fig. 17)



Fig. 17

ARMAZENAMENTO

As empunhaduras dupla e ipsilateral podem ser armazenadas na área de armazenamento localizada na extremidade do pé do componente da perna. (Fig. 18)



Fig. 18

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

CONFIGURAÇÃO

ESCALA IPSILATERAL

! CUIDADO ! A ESCALA IPSILATERAL NÃO FOI PROJETADA PARA SUPORTAR O PESO DE UM PACIENTE.

! CUIDADO ! NÃO USE ALÇAS PARA SUBIR OU DESCER DO DISPOSITIVO.

1. Alinhe o paciente.
2. Assim que o paciente estiver no lugar, oscile a escala ipsilateral para cima até travá-la na posição. (Fig. 19)

! NOTA! As escalas estão presentes como um auxílio de alinhamento; é responsabilidade do usuário confirmar a posição do paciente.

! NOTA! A precisão das escalas é testada para ± 1 mm

3. Oscile a escala ipsilateral para baixo, em sua posição de armazenamento, antes do tratamento e/ou armazenamento. (Fig. 19)

Fig. 19



INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

REMOÇÃO

EMPUNHADURA IPSILATERAL

Gire-a na direção contrária à de instalação até a alça se soltar, depois puxe-a para fora. A empunhadura ipsilateral pode ser armazenada na base do componente do pé sob a almofada.

EMPUNHADURA DUPLA

Puxe-a para cima até desencaixá-la dos orifícios. A empunhadura dupla pode ser armazenada na base do componente do pé sob a almofada.

PACIENTE

Siga as instruções de posicionamento em ordem inversa.

! OBSERVAÇÃO ! Os pacientes podem precisar de ajuda para subir e descer do dispositivo.

INSERÇÃO DA MAMA

Puxe a inserção da mama para cima, afastando-a dos componentes da cabeça e pés.

APOIO PARA A CABEÇA

Puxe o apoio para a cabeça para cima retirando-o da inserção.

COMPONENTE DO BRAÇO, CABEÇA E PÉS

Levante os componentes do braço, da cabeça e dos pés para cima, afastando-os da sobreposição. Se necessário, os calços podem ser desmontados dos componentes do braço, cabeça e pés pressionando os botões de liberação em cada lado das placas de marcação azuis.

REMOÇÃO DA BARRA DE LOCALIZAÇÃO

Puxe as extremidades da barra de localização para cima, independentemente do lado.

MANUTENÇÃO

LIMPEZA DO SISTEMA

O dispositivo pode ser limpo com uma solução de limpeza suave, não abrasiva ou uma solução desinfetante. Não borrife nem derrame líquidos sobre as superfícies, pois eles podem fluir para dentro da trava OneTouch™ ou dos mecanismos dentro do dispositivo. Para limpar, aplique a solução em um pano limpo e limpe a superfície.

DESINFECÇÃO DO SISTEMA

Os seguintes materiais de limpeza foram testados e considerados adequados para a limpeza das superfícies do Access Prone G2, Access Prone e inserção do tampo da mesa. Para desinfetar a superfície do tampo da mesa, consulte as instruções específicas do fabricante do agente de limpeza.

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

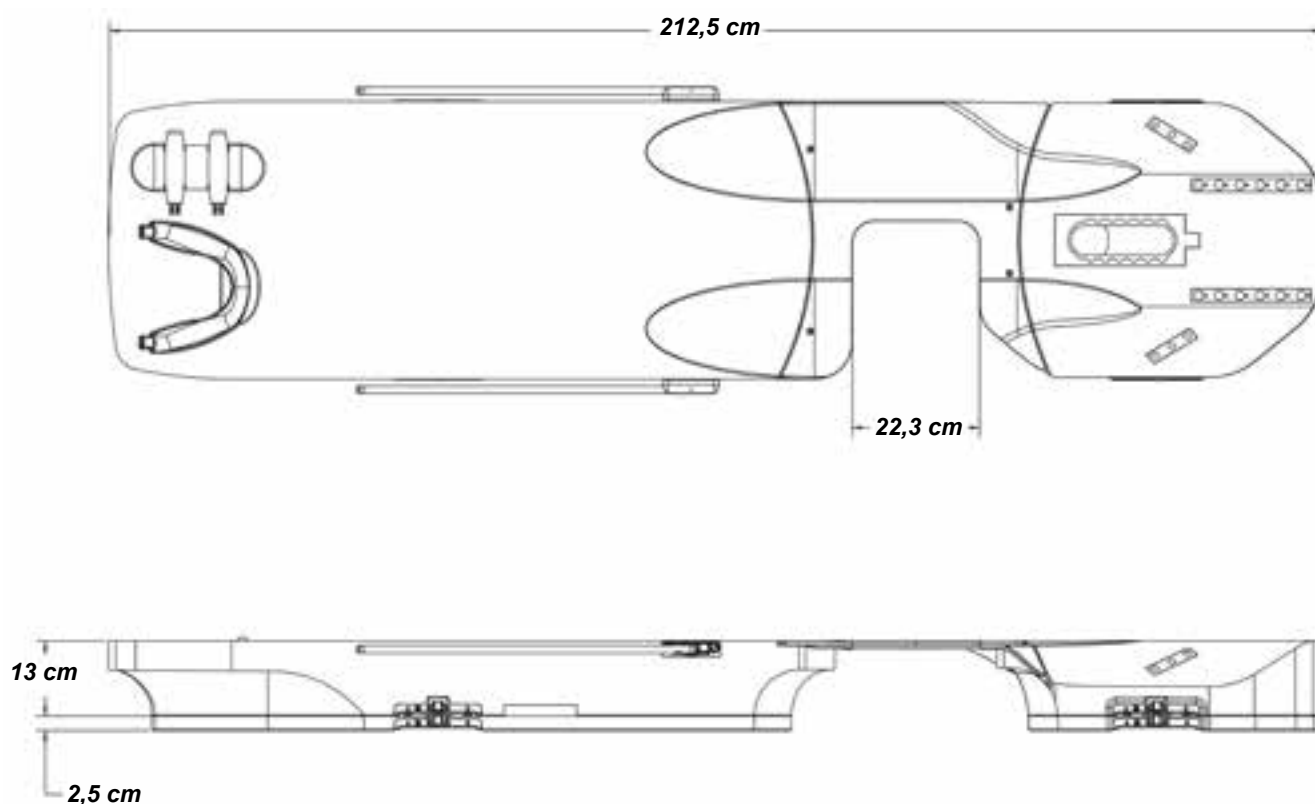
NÃO use o spray diretamente sobre o Access Prone G2, Access Prone ou inserção do tampo da mesa, nem deixe escorrer para dentro da estrutura de base.

NÃO coloque objetos afiados no Access Prone G2, Access Prone ou inserção do tampo da mesa.

ESPECIFICAÇÕES

ACCESS PRONE G2

Limite de peso: Carga de 225 kg (500 lb) uniformemente distribuída



AJUSTE DO PACIENTE

ACCESS PRONE G2 (RT4544-01)—MAMA DIREITA E ESQUERDA

Nome do paciente:

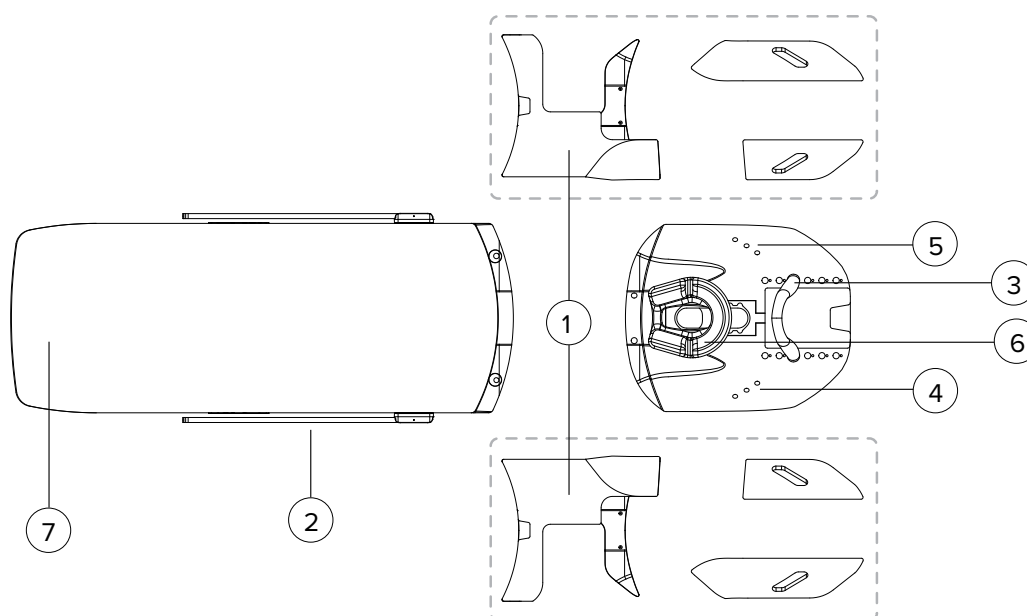
N.º ID do paciente:

Ajuste por:

Médico:

Data:

Comentários:



1. Inserção: **Esquerda** **Direita**

2. Escala ipsilateral:

3. Local da empunhadura dupla (selecione um): **1** **2** **3** **4** **5** **6** **N/A**

4. Empunhadura, *Direita do paciente* (selecione uma): **A1** **A2** **A3** **N/A**

5. Empunhadura, *Esquerda do paciente* (selecione uma): **A1** **A2** **A3** **N/A**

6. Apoio para a cabeça usado: **Nenhum** **Em decúbito ventral** **De contorno**
Localização (selecione uma): **A** **B** **C** **D** **E** **F**

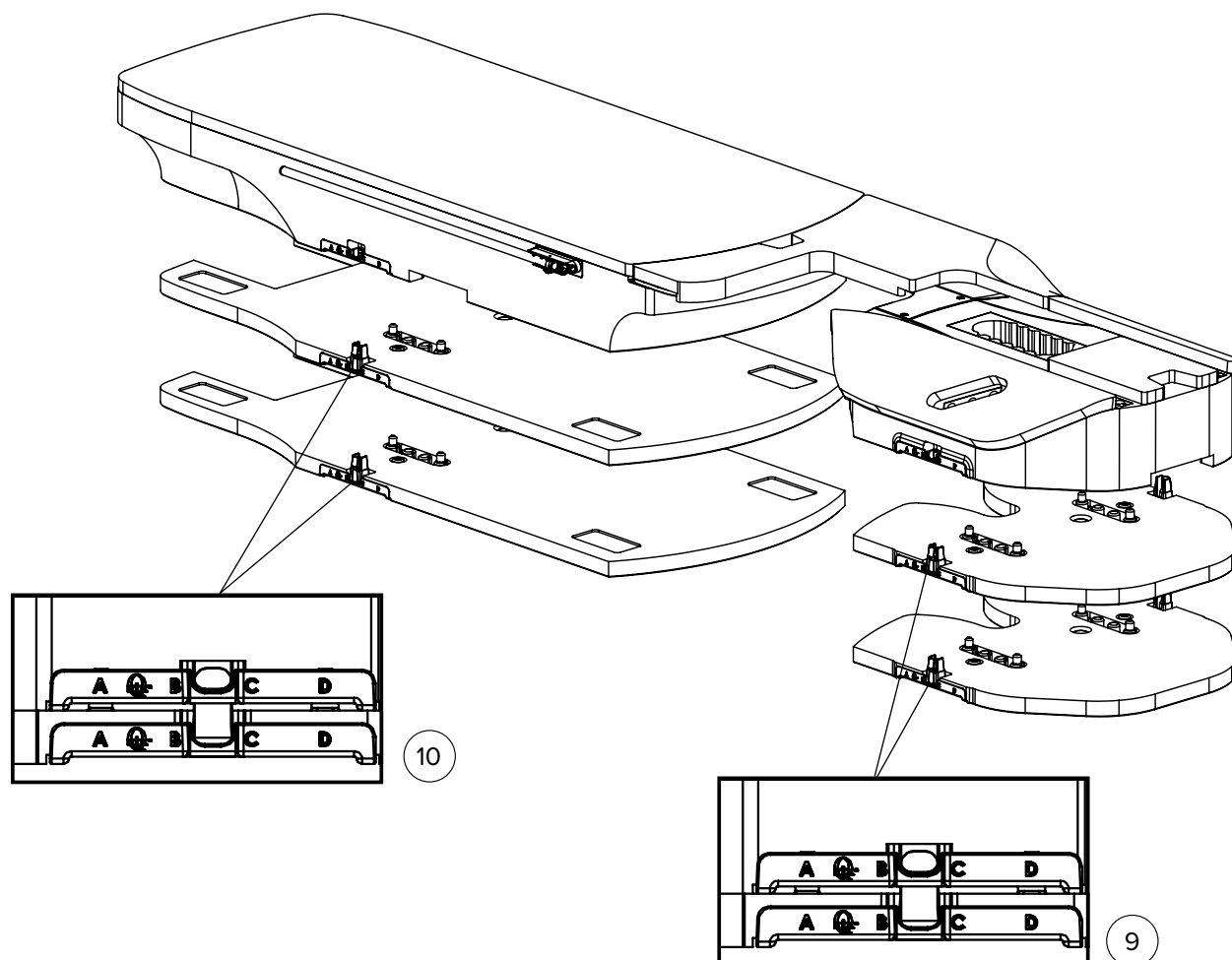
7. Localização dos joelhos (selecione uma): **V** **W** **X** **Y** **Z**

Observações:

(Continuação no verso)

AJUSTE DO PACIENTE

ACCESS PRONE G2 (RT4544-01) (CONTINUAÇÃO)



Dispositivos de elevação para TC e calços

8. Quantos conjuntos de calços do dispositivo de elevação para TC estão sendo usados (selecione um): **0**
1 **2**
9. Dispositivo de elevação para TC superior - Local na barra de localização **A** **B** **C** **D**
• Localização da barra de localização no tampo da mesa:
10. Dispositivo de elevação para TC inferior - Local na barra de localização **A** **B** **C** **D**
• Localização da barra de localização no tampo da mesa:

Observações:

AJUSTE DO PACIENTE

ACCESS PRONE (RT-4544)— MAMA DIREITA E ESQUERDA

Nome do paciente:

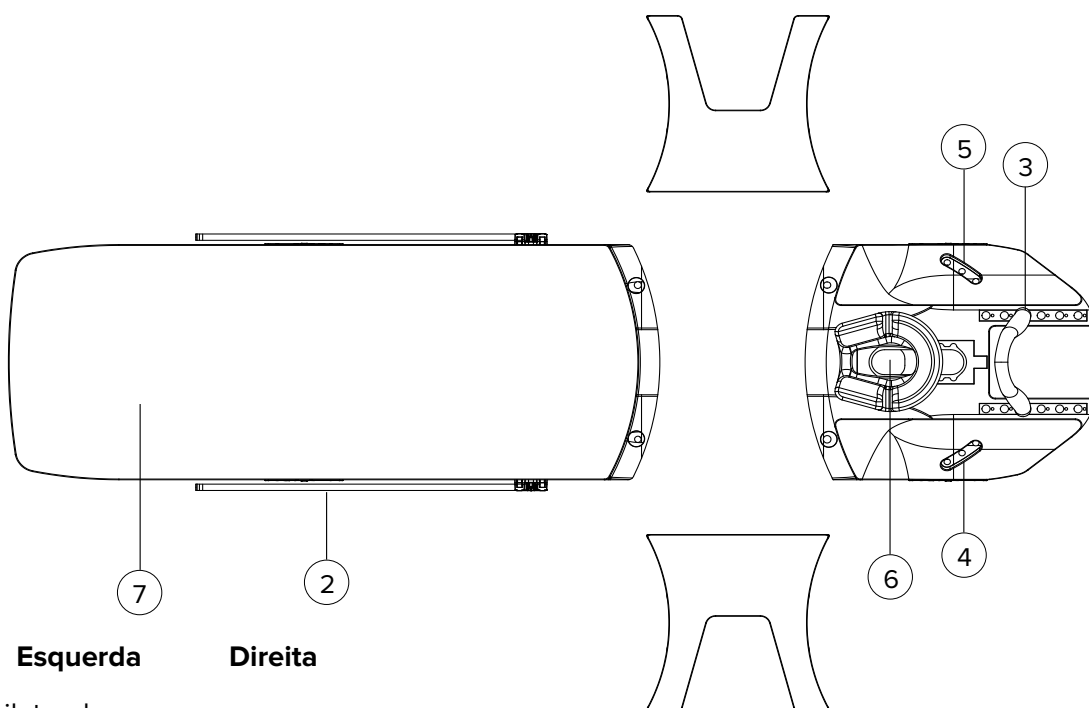
N.º ID do paciente:

Ajuste por:

Médico:

Data:

Comentários:



1. Inserção: **Esquerda** **Direita**

2. Escala ipsilateral:

3. Local da empunhadura dupla (selecione um): **1** **2** **3** **4** **5** **6** **N/A**

4. Empunhadura, *Direita do paciente* (selecione uma): **A1** **A2** **A3** **N/A**

5. Empunhadura, *Esquerda do paciente* (selecione uma): **A1** **A2** **A3** **N/A**

6. Apoio para a cabeça usado: **Nenhum** **Em decúbito ventral** **De contorno**
Localização (selecione uma): **A** **B** **C** **D** **E** **F**

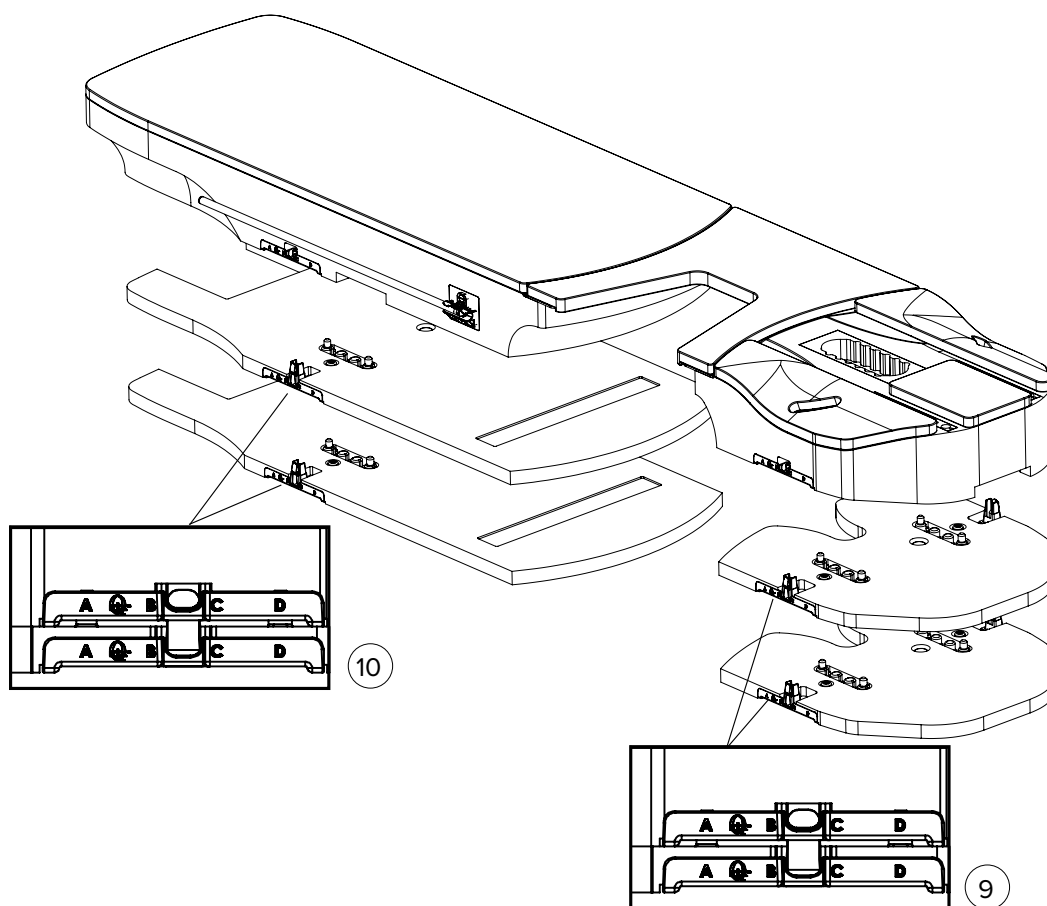
7. Localização dos joelhos (selecione uma): **V** **W** **X** **Y** **Z**

Observações:

(Continuação no verso)

AJUSTE DO PACIENTE

ACCESS PRONE (RT-4544) (CONTINUAÇÃO)



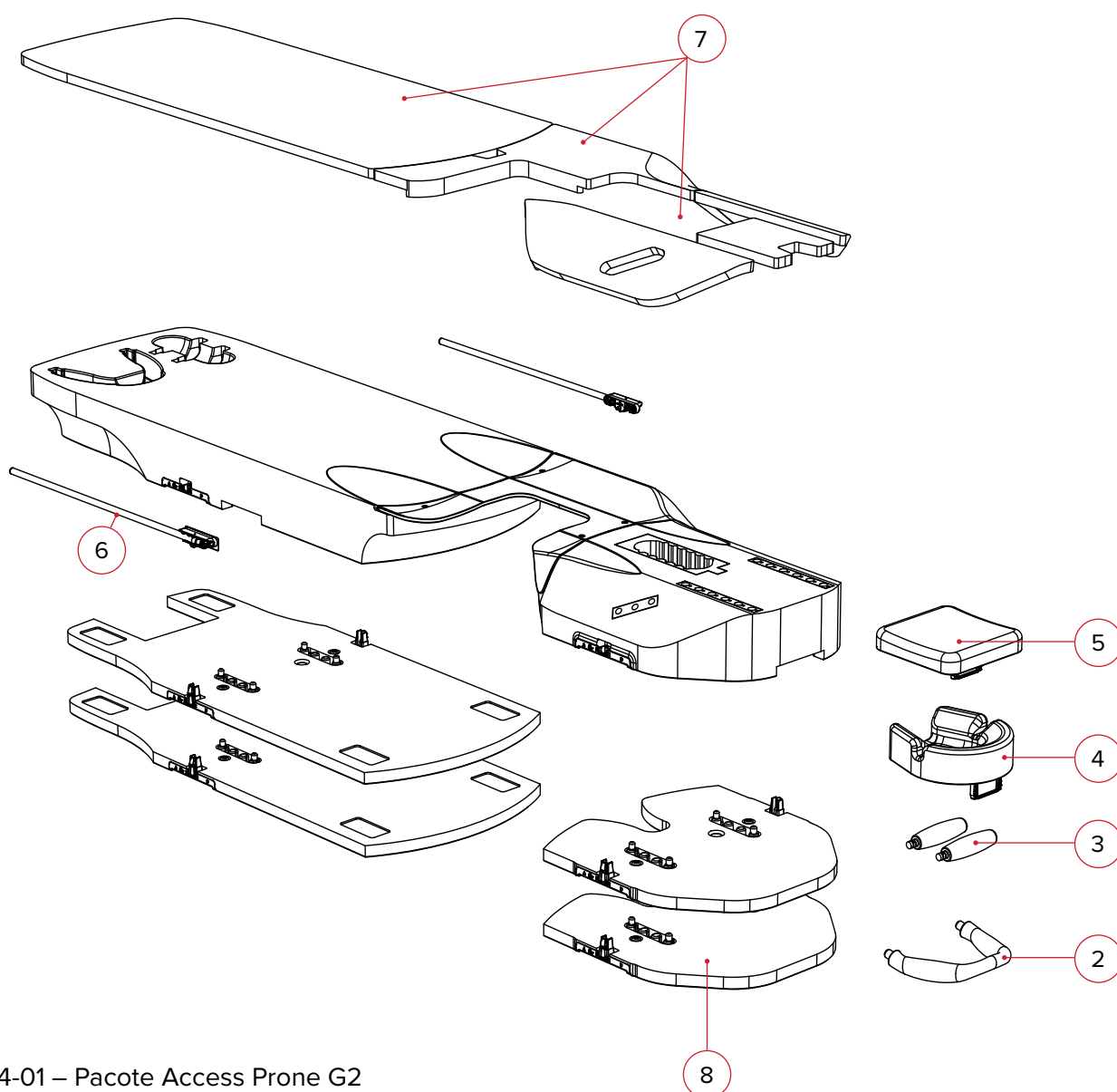
Dispositivos de elevação para TC e calços

8. Quantos conjuntos de calços do dispositivo de elevação para TC estão sendo usados (selecione um): **0**
1 **2**
9. Dispositivo de elevação para TC superior - Local na barra de localização **A** **B** **C** **D**
• Localização da barra de localização no tampo da mesa:
10. Dispositivo de elevação para TC inferior - Local na barra de localização **A** **B** **C** **D**
• Localização da barra de localização no tampo da mesa:

Observações:

LISTA DE PEÇAS

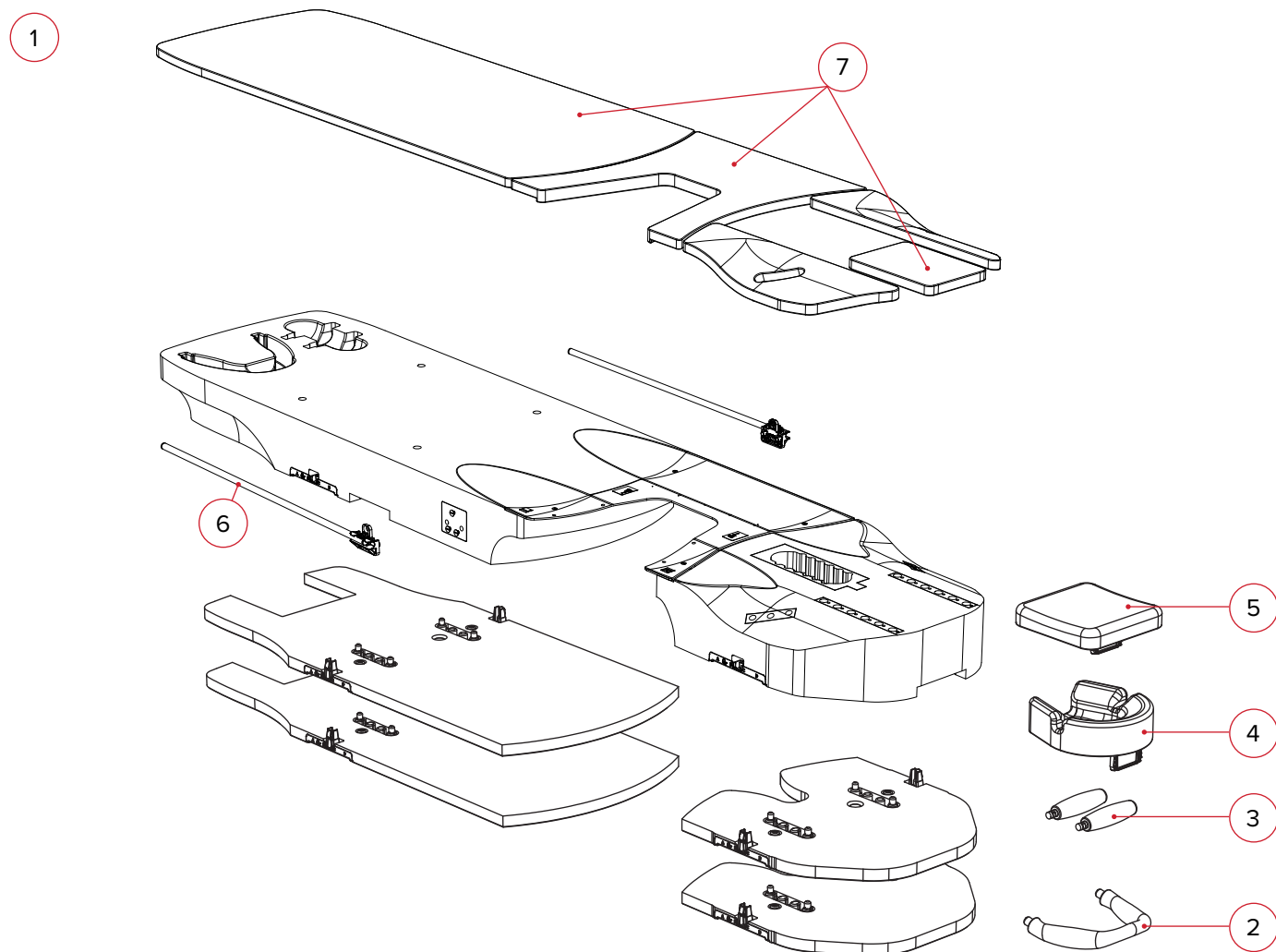
ACCESS PRONE G2 (RT-4544-01)



1. RT-4544-01 – Pacote Access Prone G2
 - 2005408 Conjunto de inserção direita Access Prone G2
 - 2005424 Conjunto de inserção esquerda Access Prone G2
2. RT-4544KV-04 – Empunhadura dupla
3. RT-4544KV-05 – Manípulos de empunhadura
4. RT-4544KV-06 – Apoio para a cabeça em decúbito ventral
5. RT-4544KV-07 – Apoio para a cabeça de contorno
6. Escala ipsilateral, perfil baixo
 - 8002601 – 40 cm (escala de substituição)
 - 8002602 – 48 cm (escala de acessórios)
7. 2006813 – Conjunto de almofadas AP-2
8. 8002580 – Conjunto de calços AP-2

LISTA DE PEÇAS

ACCESS PRONE (RT-4544)



1. RT-4544 – Pacote Access™ Prone
 - 2004257 Conjunto de inserção mamária Access Prone G1
2. RT-4544KV-04 – Empunhadura dupla
3. RT-4544KV-05 – Manípulos de empunhadura
4. RT-4544KV-06 – Apoio para a cabeça em decúbito ventral
5. RT-4544KV-07 – Apoio para a cabeça de contorno
6. 8001846 - Escala ipsilateral
7. 8002215 - Conjunto de almofadas do Access™ Prone



www.CQmedical.com

+1 712-737-8688 | +1 800-842-8688

info@CQmedical.com