

GUÍA DEL PRODUCTO Y MANUAL DEL USUARIO

RT-4552KV, RT-4552KV-01

kVue™ Portrait™ Insert

kVue™ Portrait™ Proton Insert







Malta

Advena Limited

Tower Business Centre, 2nd Flr

Tower Street, Swatar, BKR 4013



Fabricado en EE. UU. por:

Qfix

440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 610-268-0585 www.Qfix.com

kVue, Portrait, y OneTouch son marcas comerciales de Qfix.

Exact® es una marca registrada de Varian Medical Systems.

Clorox® es una marca comercial registrada de The Clorox Company.

Cidex® es una marca comercial registrada de Johnson & Johnson.

ÍNDICE

| PRECAUCIONES GENERALES | 4 |
|---|----|
| ENUNCIADOS DE ADVERTENCIA | 4 |
| INCIDENTES GRAVES | 4 |
| CAPACIDAD DE CARGA | 4 |
| ETIQUETAS Y DESCRIPCIONES DE ADVERTENCIAS | 5 |
| USO PREVISTO | 6 |
| INSTRUCCIONES DE USO | 7 |
| INSTALACIÓN | 7 |
| CONFIGURACIÓN | g |
| RETIRADA | 1C |
| MANTENIMIENTO | 1 |
| LIMPIEZA DEL SISTEMA | |
| DESINFECCIÓN DEL SISTEMA | 11 |
| ESPECIFICACIONES | 12 |
| HOJA DE PREPARACIÓN | 13 |

PRECAUCIONES GENERALES

ENUNCIADOS DE ADVERTENCIA

I ADVERTENCIA! NO SE PERMITE NINGUNA MODIFICACIÓN DE ESTE EQUIPO. SI CUALQUIER PIEZA DE ESTE DISPOSITIVO EXPERIMENTA UNA CARGA CATASTRÓFICA, PARECE DAÑADA O FUNCIONA INADECUADAMENTE, INTERRUMPA SU USO INMEDIATAMENTE Y PÓNGASE EN CONTACTO CON QFIX EN EL +1 484-720-6054 O EN TECHSUPPORT@QFIX.COM.

I ADVERTENCIA! EL ONETOUCH ES UN MECANISMO DE PRECISIÓN Y ES ÚNICAMENTE PARA USO CON DISPOSITIVOS QFIX KVUE APROBADOS. 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 superar 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 para 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 ADVERTENCIAS

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



C



INSTALACIÓN Y RETIRADA DEL ACCESORIO DE INSERCIÓN (INSERT) DE KVUE

¡ ADVERTENCIA! NUNCA LEVANTE EL EXTREMO DEL ACCESORIO DE INSERCIÓN DE KVUE.

Las clavijas de acoplamiento pueden doblarse o romperse, provocando que la kVue resulte inutilizable.

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



 \cap



LÍNEA «NO STEP»

La línea amarilla del accesorio de inserción de kVue representa el final de las barras de soporte. El área situada más allá de está línea se ha diseñado y probado para soportar el torso superior o la parte inferior del cuerpo del paciente, sin superar la capacidad de carga.

Colocarse de pie o sentarse en el accesorio de inserción de kVue más allá de la línea «No pisar» puede dañar el accesorio de inserción de kVue o provocar lesiones.

USO PREVISTO

Este dispositivo está indicado para inmovilizar, posicionar y reposicionar a los pacientes que se están sometiendo a radioterapia.

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

GRUPOS OBJETIVO DE PACIENTES

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.

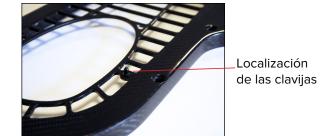
INSTRUCCIONES DE USO

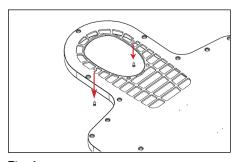
INSTALACIÓN

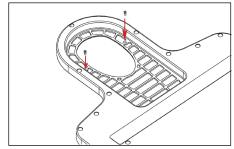
INSTALACIÓN DE LAS CLAVIJAS SILVERMAN™

Las clavijas Silverman se ubican en las localizaciones estándar Qfix.

- 1. Retire las clavijas de la localización actual desenroscando en sentido antihorario (Fig. 1).
- 2. Desde la parte inferior del accesorio de inserción Portrait, atornille las clavijas en sentido horario con un destornillador de cabeza plana (Fig. 2).
- 3. Asegúrese de que las clavijas estén firmemente apretadas antes de usar el producto (Fig. 3).







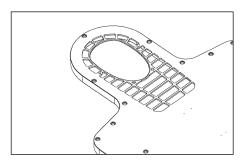


Fig. 1

Fig. 2

Fig. 3

INSTRUCCIONES DE USO

INSTALACIÓN

INSTALACIÓN DE LA KVUE

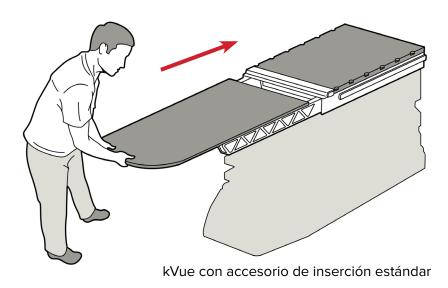
La kVue está diseñada para encajar en todos los principales sistemas de tratamiento con radioterapia. Su rápida instalación minimiza el tiempo de inactividad del acelerador lineal durante la instalación. Consulte el manual de instalación de la mesa para kVue para obtener información de instalación específica.

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

INSTALACIÓN DEL ACCESORIO DE INSERCIÓN DE KVUE

- 1. Coloque el accesorio de inserción Portrait sobre la parte superior de las barras de soporte y alinee las dos clavijas de acoplamiento con los orificios receptores en el seguro (Latch) OneTouch.
- 2. Desde el extremo de la cabeza de la kVue, deslice el accesorio de inserción Portrait directamente hacia el interior de los orificios receptores.

Escuchará un chasquido cuando el accesorio de inserción Portrait esté bloqueado en su sitio. SÓLO se verá la superficie del botón verde cuando esté correctamente instalado.

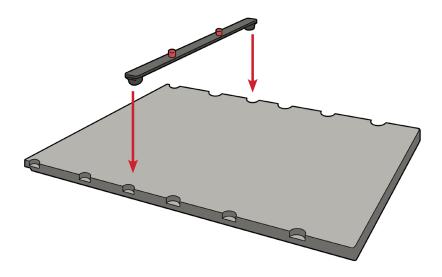


INSTRUCCIONES DE USO

CONFIGURACIÓN

INSTALACIÓN DE LA BARRA DE LOCALIZACIÓN (LOCATING BAR)

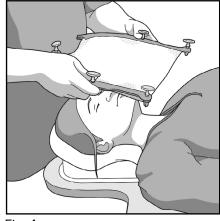
La barra de localización tiene dos clavijas de localización que se adaptan a la mayoría de los accesorios de posicionamiento estándar. Para fijarla, coloque cualquier extremo de la barra de localización en las muescas de organización compatibles con Varian Exact® adecuadas y encaje a presión en su sitio.



INSTALACIÓN DEL TERMOPLÁSTICO DE ARMAZÓN CURVO

¡ NOTA! Diseñado exclusivamente para uso con armazones curvos solo de cabeza y de cabeza y hombro Portrait™.

- 1. Coloque la mascarilla sobre el paciente, alineando las clavijas del armazón curvo con los orificios de fijación del accesorio de inserción (Fig. 4).
- 2. Inserte las clavijas en los orificios del accesorio de inserción Portrait y presione hasta que cada clavija encaje en su sitio (Fig. 5).





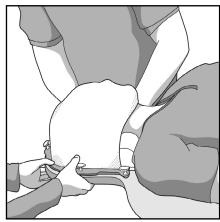


Fig. 5

OPERATING INSTRUCTIONS

RETIRADA

RETIRADA DEL TERMOPLÁSTICO DE ARMAZÓN CURVO

Para retirarlo, tire hacia arriba de cada clavija (Fig. 6).

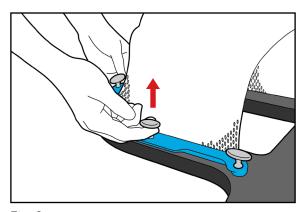


Fig. 6

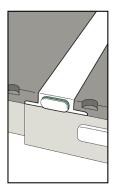
RETIRADA DE LA BARRA DE LOCALIZACIÓN

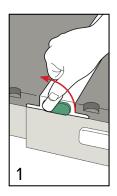
Tire hacia arriba de cualquiera de los extremos de la barra de localización.

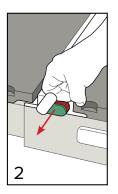
RETIRADA DEL ACCESORIO DE INSERCIÓN DE KVUE

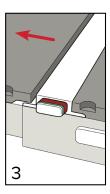
I NUNCA LEVANTE EL EXTREMO DEL ACCESORIO DE INSERCIÓN DE KVUE! AUNQUE EL MECANISMO ES MUY SÓLIDO, LAS CLAVIJAS DE ACOPLAMIENTO PUEDEN DOBLARSE O ROMPERSE, PROVOCANDO QUE LA KVUE RESULTE INUTILIZABLE.

- 1. Gire la palanca en sentido antihorario.
- 2. Tire de la palanca girada desde un lado de la kVue hasta que se suelte el accesorio de inserción de kVue.
- 3. Deslice el accesorio de inserción de kVue lejos de la kVue.









MANTENIMIENTO

LIMPIEZA DEL SISTEMA

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

DESINFECCIÓN DEL SISTEMA

Se han evaluado los siguientes materiales de limpieza y se ha comprobado que son adecuados para la limpieza de la superficie del dispositivo. Para desinfectar la superficie del dispositivo, consulte las instrucciones específicas del fabricante del producto de limpieza.

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

NO rocíe directamente sobre la mesa kVue Couch Top ni deje que fluya hacia el interior del armazón base.

NO coloque objetos punzantes sobre la mesa kVue Couch Top.

ESPECIFICACIONES

LONGITUD: 1328 mm

EQUIVALENCIA DE ALUMINIO: ~0,6 mm a 100 kVp

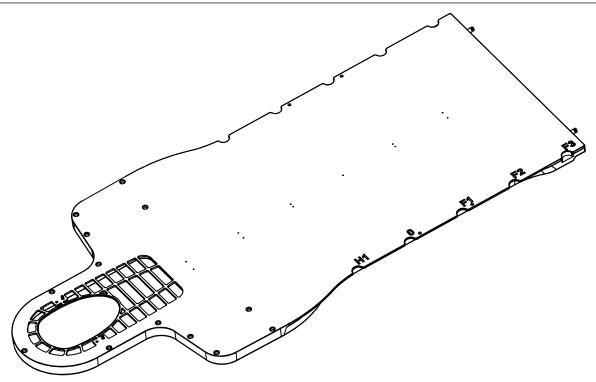
EQUIVALENCIA DE AGUA: 6 mm a 6 MV

LÍMITE DE PESO: 249 kg de carga uniformemente distribuida

HOJA DE PREPARACIÓN

RT-4552KV - KVUE PORTRAIT INSERT

| Nombre del paciente: | |
|-------------------------|----------------------------|
| N.° de ID del paciente: | Preparación realizada por: |
| Médico: | Fecha: |
| Comentarios: | |
| | |



Posición del carril de movimiento:

Reposacabezas utilizado:

Notas:



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