



positioning
patients for life.®

GUIA DO PRODUTO E MANUAL DO UTILIZADOR

RT-4552KV, RT-4552KV-01

kVue™ Portrait™ Insert

kVue™ Portrait™ Proton Insert

para Topo de mesa kVue™





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

kVue, Portrait, e OneTouch são marcas comerciais da Qfix.

Exact® é uma marca registada da Varian Medical Systems.

Clorox® é uma marca comercial registada da Clorox Company.

Cidex® é uma marca comercial registada da Johnson & Johnson.

ÍNDICE

PRECAUÇÕES GERAIS	4
AVISOS	4
INCIDENTES GRAVES	4
CAPACIDADE DE CARGA	4
ETIQUETAS DE AVISO E DESCRIÇÕES	5
UTILIZAÇÃO PREVISTA	6
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	7
INSTALAÇÃO	7
CONFIGURAÇÃO	9
REMOÇÃO	10
MANUTENÇÃO	11
LIMPEZA DO SISTEMA	11
DESINFECÇÃO DO SISTEMA	11
ESPECIFICAÇÕES	12
FICHA DE CONFIGURAÇÃO	13

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 ! O ONETOUCH É UM MECANISMO DE PRECISÃO E SÓ SE DESTINA A UTILIZAÇÃO COM DISPOSITIVOS QFIX KVUE APROVADOS. DISPOSITIVOS NÃO QFIX NÃO APROVADOS QUE NÃO TENHAM SIDO VALIDADOS PELA QFIX PODEM NÃO SER SEGUROS PARA UTILIZAÇÃO E ANULARÃO A GARANTIA SE FOREM UTILIZADOS.

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.

CAPACIDADE DE CARGA

NÃO exceder 249 kg de carga uniformemente distribuída ou a carga de trabalho máxima da base de mesa, o valor que for menor.

! NOTA ! Quando combinado com a base de mesa do fabricante do equipamento original, a capacidade de carga será o valor menor das duas cargas de trabalho seguras. A carga do kVue Couch Top NÃO deverá exceder as especificações do fabricante original da base de mesa. Consultar a literatura do produto fornecida pelo fabricante original.

PRECAUÇÕES GERAIS

ETIQUETAS DE AVISO E DESCRIÇÕES

Consultar Qfix.com para obter uma listagem dos símbolos e respectivas definições.



OU



INSTALAÇÃO E REMOÇÃO DA KVUE INSERT

! AVISO ! NUNCA LEVANTAR A EXTREMIDADE DA KVUE INSERT.

Os pinos de encaixe poderão dobrar ou partir, inutilizando o kVue.

Consultar o manual de instalação do kVue Couch Top para obter instruções de instalação e remoção do kVue.

↓ NO STEP ↓

OU



LINHA “NO STEP” (“NÃO PISAR”)

A linha amarela na kVue Insert representa o fim das vigas de apoio. A área além da linha foi concebida e testada para apoiar o tronco ou a parte inferior do corpo do doente, sem exceder a capacidade de carga.

Ficar em pé ou sentar-se sobre a kVue Insert para além da linha “No Step” poderá danificar a mesma ou provocar lesões.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo destina-se a imobilizar, posicionar e reposicionar os doentes 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.

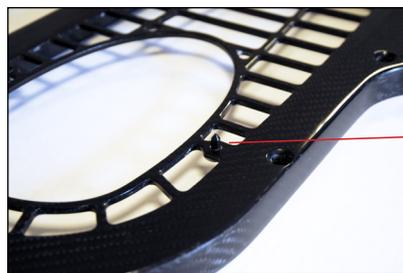
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INSTALAÇÃO

INSTALAÇÃO DOS PINOS SILVERMAN™

Os pinos Silverman situam-se nos locais padrão da Qfix.

1. Remover os pinos do local em que se encontram, desapertando-os no sentido anti-horário (Fig. 1)
2. A partir da parte inferior da Portrait Insert, apertar os pinos no sentido horário com uma chave de fendas de cabeça plana (Fig. 2).
3. Antes de utilizar, confirmar que os pinos estão firmemente apertados (Fig. 3).



Localização dos pinos

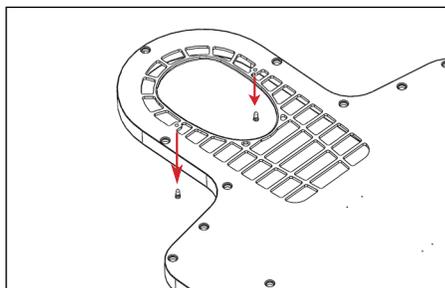


Fig. 1

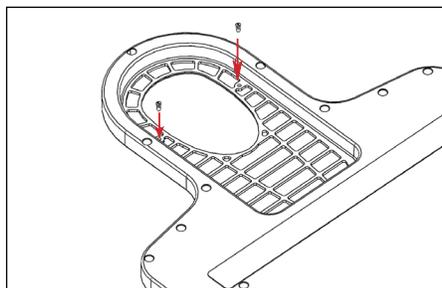


Fig. 2

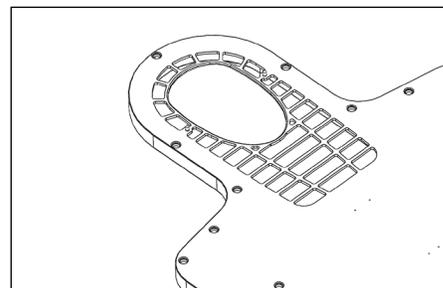


Fig. 3

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INSTALAÇÃO

INSTALAÇÃO DO kVUE

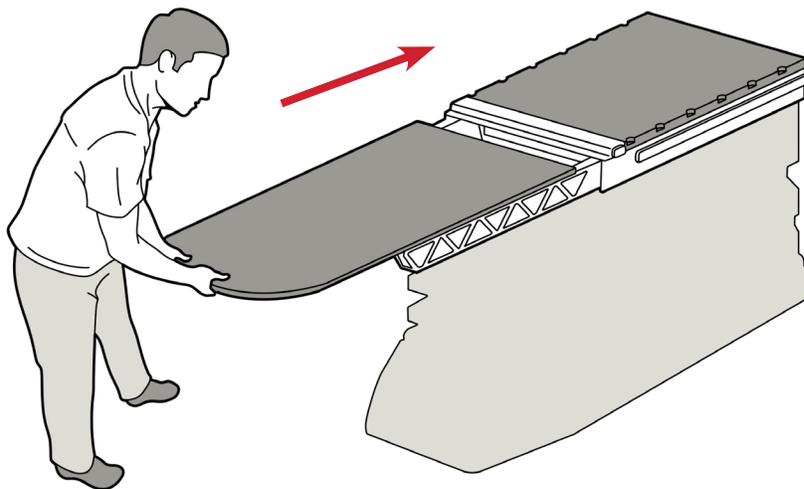
O kVue foi concebido para encaixar em todos os principais sistemas de tratamento por radioterapia. A instalação rápida reduz o tempo de inactividade do acelerador linear durante a instalação. Consultar o manual de instalação do kVue Couch Top para obter instruções específicas sobre a instalação e a remoção.

! NOTA ! Conforme detalhado no manual de instalação do kVue Couch Top, a altura final da superfície do kVue poderá ser diferente da do sistema original. Antes da primeira utilização, consultar as instruções do sistema original para repor o sistema a zero (origem).

INSTALAÇÃO DA kVUE INSERT

1. Posicionar a Portrait Insert sobre as vigas de apoio e alinhar os dois pinos de encaixe com os orifícios de encaixe no OneTouch Latch.
2. A partir da extremidade para a cabeça do kVue, fazer deslizar a Portrait Insert directamente para dentro dos orifícios de encaixe.

Ouvir-se-á um estalido quando a Portrait Insert estiver bloqueada na respetiva posição. Quando correctamente instalada, ficará visível APENAS a superfície do botão verde.



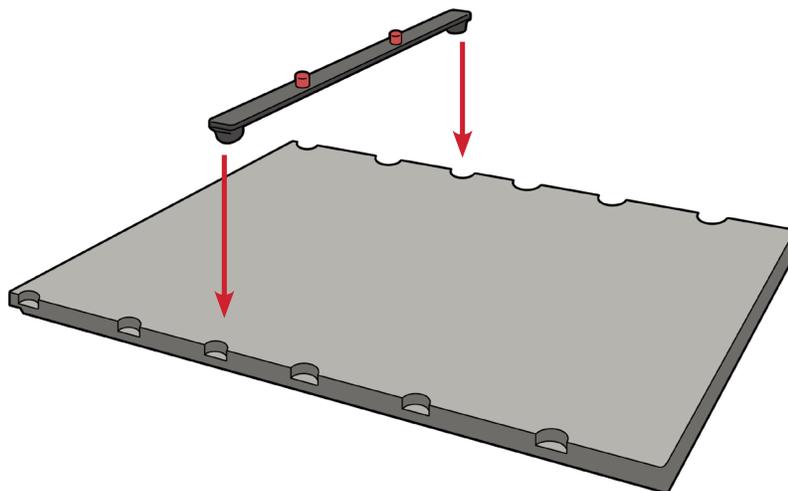
kVue com Standard Insert

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

CONFIGURAÇÃO

INSTALAÇÃO DA BARRA DE LOCALIZAÇÃO

A barra de localização tem dois pinos de localização que encaixam na maioria dos acessórios de posicionamento normalizados. Para encaixar, colocar uma das extremidades da barra de localização nos encaixes de marcação compatíveis com Varian Exact® e encaixar na respectiva posição.



INSTALAÇÃO DO TERMOPLÁSTICO DA ESTRUTURA EM S

! OBSERVAÇÃO ! Concebido exclusivamente para ser utilizado com estruturas em S apenas para a cabeça e para cabeça e ombros Portrait™.

1. Coloque a máscara no paciente, alinhando os pinos estruturas em S com os orifícios de encaixe na inserção (fig. 4).
2. Insira os pinos nos orifícios da inserção Portrait e prima até que cada pino fique bloqueado na respectiva posição (fig. 5).

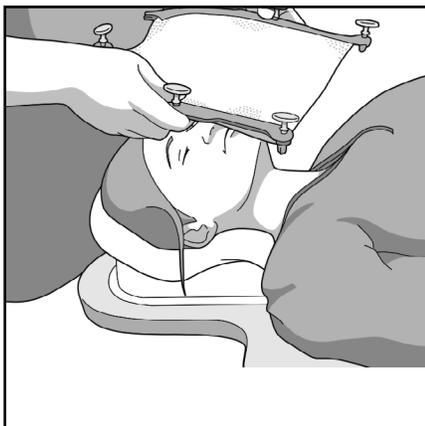


Fig. 4

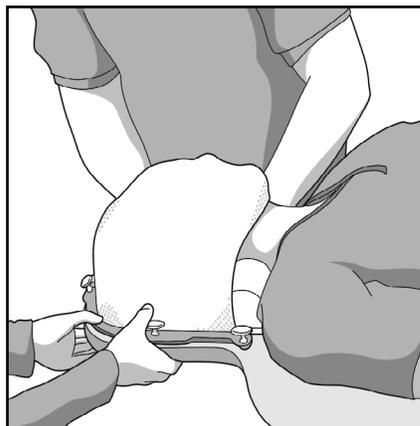


Fig. 5

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

REMOÇÃO

REMOÇÃO DO TERMOPLÁSTICO DA ESTRUTURA EM S

Para remover, puxe cada pino para cima (fig. 6).

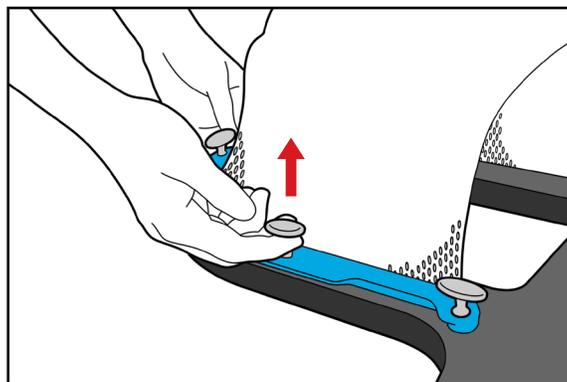


Fig. 6

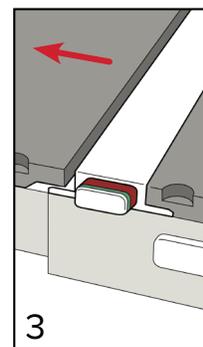
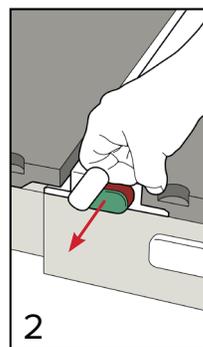
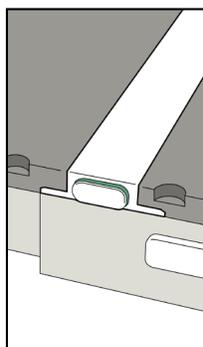
REMOÇÃO DA BARRA DE LOCALIZAÇÃO

Puxar uma das extremidades da Locating Bar para cima.

REMOÇÃO DA KVUE INSERT

! NUNCA LEVANTAR A EXTREMIDADE DA KVUE INSERT ! EMBORA O MECANISMO SEJA MUITO ROBUSTO, OS PINOS DE ENCAIXE PODERÃO DOBRAR OU PARTIR, INUTILIZANDO O KVUE.

1. Rodar a alavanca no sentido anti-horário.
2. Puxar a alavanca rodada de um lado do kVue, até que a kVue Insert seja libertada.
3. Fazer deslizar a kVue Insert para fora do kVue.



MANUTENÇÃO

LIMPEZA DO SISTEMA

O dispositivo pode ser limpo com uma solução de limpeza suave e não abrasiva ou com uma solução desinfectante. Não pulverize nem derrame líquidos sobre a superfície do dispositivo, pois podem fluir para dentro do fecho OneTouch ou de mecanismos dentro da base de mesa. Para limpar, aplique a solução num pano limpo e limpe a superfície.

DESINFECÇÃO DO SISTEMA

Os materiais de limpeza seguintes foram testados e considerados adequados para a limpeza da superfície do topo de mesa kVue Couch Top. Para desinfectar a superfície do topo de mesa kVue Couch Top, consultar as instruções específicas do fabricante do agente de limpeza.

- Água
- Solução de lixívia Clorox® a 10%
- Álcool isopropílico
- Solução de dialdeído ativada com Cidex® a 2,4%
- Sabão e água

NÃO pulverizar directamente sobre o topo de mesa kVue Couch Top nem deixar infiltrar na estrutura de base.

NÃO colocar objectos cortantes sobre o topo de mesa kVue Couch Top.

ESPECIFICAÇÕES

COMPRIMENTO: 1328 mm

EQUIVALÊNCIA AO ALUMÍNIO: ~0,6 mm @ 100 kVp

EQUIVALÊNCIA À ÁGUA: 6 mm @ 6 MV

LIMITE DE PESO: 249 kg de carga uniformemente distribuída

FICHA DE CONFIGURAÇÃO

RT-4552KV – KVUE PORTRAIT INSERT

Nome do paciente:

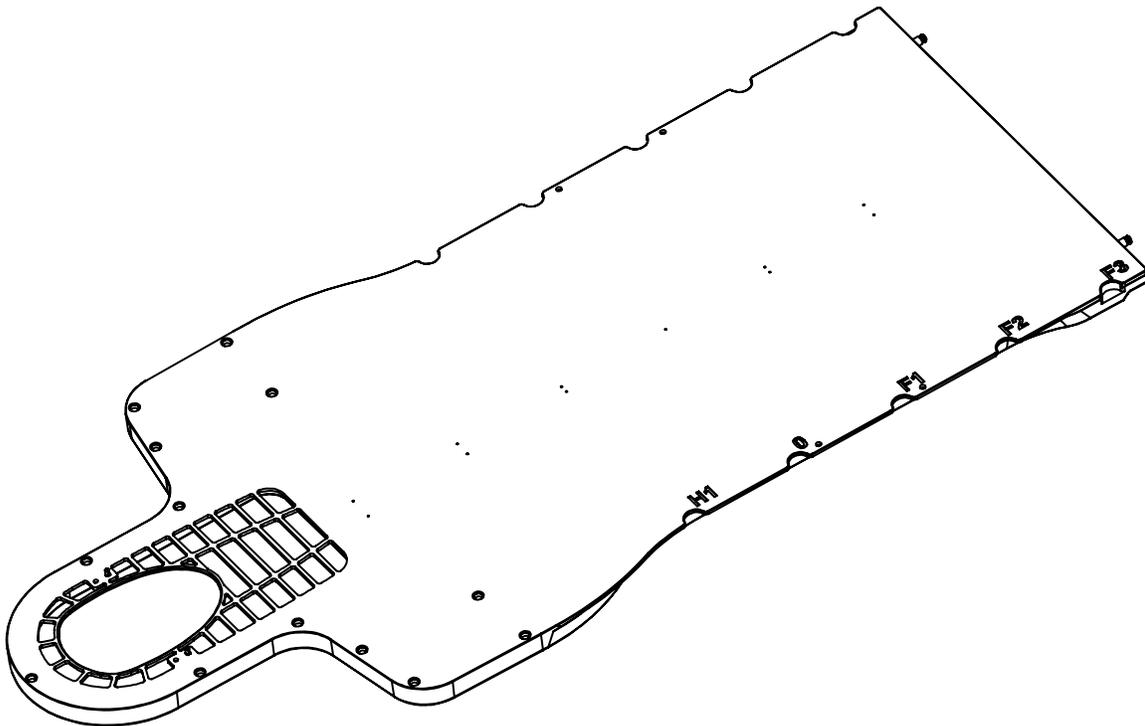
Nº de ID do paciente:

Ajuste realizado por:

Médico:

Data:

Comentários:



Localização de calha móvel:

Apoio de cabeça usado:

Observações:



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