



positioning
patients for life.®

GUÍA DEL PRODUCTO Y MANUAL DEL USUARIO

RT-4551KV13

Accesorio de inserción estándar kVue™ de 161 cm

RT-4551KV16

Accesorio de inserción estándar kVue™ de 161 cm
sin Virtual Indexing

para la mesa kVue



 <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">EC</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">REP</div> </div> <p>Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta</p>	<p>UK Responsible Person QServe Group UK, Ltd. 49 Greek Street Soho, London W1D 4EG United Kingdom</p>
 <p><i>Fabricado en EE. UU. por:</i> Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 484-720-6054 www.Qfix.com</p>	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">CH</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">REP</div> </div> <p>Raditec Medical AG Schlossberg 5a 5454 Bellikon Switzerland</p>

kVue y OneTouch son marcas comerciales de Qfix.

Exact® es una marca registrada de Varian Medical Systems.

Clorox® es una marca registrada de The Clorox Company.

Cidex® es una marca registrada de Johnson & Johnson.

ÍNDICE

PRECAUCIONES GENERALES.....	4
ENUNCIADOS DE ADVERTENCIA	4
INCIDENTES GRAVES.....	4
CARGA NOMINAL.....	4
ETIQUETAS Y DESCRIPCIONES DE ADVERTENCIA.....	5
USO PREVISTO.....	7
INSTRUCCIONES DE USO.....	8
INSTALACIÓN	8
PREPARACIÓN.....	9
DESMONTAJE.....	10
MANTENIMIENTO	11
LIMPIEZA DEL SISTEMA.....	11
DESINFECCIÓN DEL SISTEMA.....	11
ESPECIFICACIONES	12
HOJA DE PREPARACIÓN	13
ACCESORIO DE INSERCIÓN ESTÁNDAR KVUE DE 161 CM: RT-4551KV13 Y RT-4551KV16	13

PRECAUCIONES GENERALES

ENUNCIADOS DE ADVERTENCIA

¡ ADVERTENCIA ! NO SE PERMITE NINGUNA MODIFICACIÓN DE ESTE EQUIPO. SI ALGUNA PIEZA DE ESTE DISPOSITIVO EXPERIMENTA UNA CARGA EXTREMA, PARECE DAÑADA O FUNCIONA DE FORMA INCORRECTA, INTERRUMPA DE INMEDIATO SU USO Y PÓNGASE EN CONTACTO CON QFIX LLAMANDO AL +1 484-720-6054 O ENVIANDO UN MENSAJE A TECHSUPPORT@QFIX.COM.

¡ ADVERTENCIA ! EL ONETOUCH ES UN MECANISMO DE PRECISIÓN Y SOLO SE UTILIZA 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.

¡ ADVERTENCIA ! DEBEN VALORARSE LOS EFECTOS DE LA PROFUNDIDAD DE LA DOSIS, LA DISTRIBUCIÓN Y LA ZONA DE TRANSICIÓN DURANTE LA PLANIFICACIÓN Y EL TRATAMIENTO EN UN ENTORNO DE RADIOTERAPIA PROTÓNICA.

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.

CARGA NOMINAL

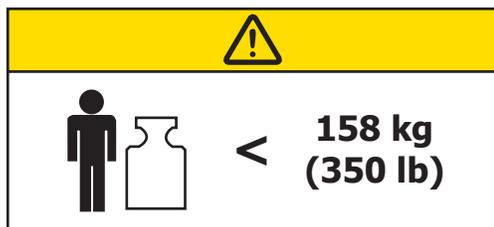
NO supere los 158 kg (350 lb) de carga distribuida de forma uniforme o la carga de trabajo máxima de la base de la mesa, la que sea menor de las dos.

¡ 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 kVue NO debe superar las especificaciones del fabricante de la base de la mesa original. Consulte la documentación del producto entregada por el fabricante original.

PRECAUCIONES GENERALES

ETIQUETAS Y DESCRIPCIONES DE ADVERTENCIA

Visite Qfix.com para consultar el listado de los símbolos y sus definiciones.



CARGA NOMINAL

NO supere los 158 kg (350 lb) de carga distribuida de forma uniforme o la carga de trabajo máxima de la base de la mesa, la que sea menor de las dos.

↓ NO STEP ↓



LÍNEA «NO STEP» (NO PISAR) (SI ESTÁ PRESENTE)

La línea amarilla del accesorio de inserción kVue representa el extremo de las barras de soporte. La zona situada después de esta línea se ha diseñado y probado para soportar la parte superior del tronco o la parte inferior del cuerpo del paciente, siempre que no se supere la capacidad de carga.

Ponerse de pie o sentarse sobre el accesorio de inserción kVue más allá de la línea «No Step» (No pisar) puede dañar el accesorio de inserción kVue o provocar lesiones.

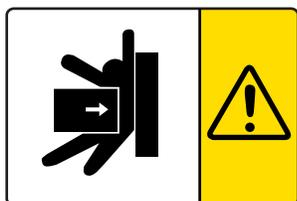


INSTALACIÓN Y DESMONTAJE DEL ACCESORIO DE INSERCIÓN KVUE

¡ ADVERTENCIA ! NO LEVANTE EL EXTREMO DEL ACCESORIO DE INSERCIÓN KVUE !

Las clavijas de acoplamiento podrían doblarse o romperse, lo que haría que el kVue resulte inutilizable.

Consulte el Manual de instalación de la mesa kVue para obtener instrucciones de instalación y desmontaje de kVue.



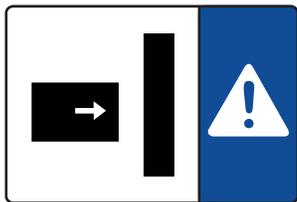
POSIBLES LESIONES

Hay riesgos de que se produzcan lesiones entre el accesorio de inserción kVue y otros equipos del conjunto de tratamiento. Para evitar lesiones, tenga precaución al mover la kVue.

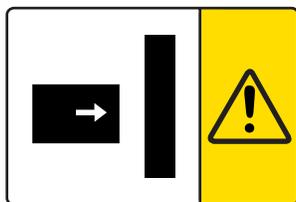
PRECAUCIONES GENERALES

ETIQUETAS Y DESCRIPCIONES DE ADVERTENCIA

Visite Qfix.com para consultar el listado de los símbolos y sus definiciones.



o



COLISIÓN CON EL GANTRY

La amplia variedad de movimientos posibles con las bases de mesas y los cabezales de tratamiento puede ocasionar choques entre el accesorio de inserción kVue y otras piezas, incluido el gantry. Tenga precaución al mover la mesa o el gantry, para evitar daños al equipo o lesiones al paciente.

USO PREVISTO

Este dispositivo está diseñado para inmovilizar, colocar y recolocar a los pacientes que reciben radioterapia.

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

GRUPOS OBJETIVO DE PACIENTES

Pacientes que reciben radioterapia o con pruebas de diagnóstico por la imagen.

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 LA kVUE

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

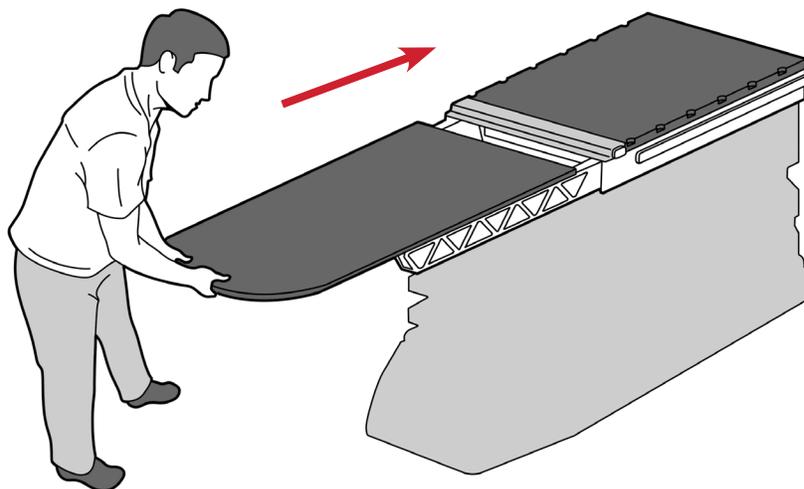
¡ NOTA ! Como se detalla en el Manual de instalación de la mesa kVue, la altura final de la superficie de la kVue puede ser diferente de la del sistema original. Consulte las instrucciones del sistema original para reajustar el cero del sistema (origen) antes de su uso inicial.

INSTALACIÓN DEL ACCESORIO DE INSERCIÓN kVUE

1. Coloque el accesorio de inserción de 161 cm encima de las barras de soporte y alinee las dos clavijas de acoplamiento con los orificios receptores del seguro OneTouch™.
2. Desde el extremo de la cabeza de la kVue, deslice el accesorio de inserción de 161 cm directamente hacia el interior de los orificios receptores.

Se oirá un chasquido cuando el accesorio de inserción de 161 cm se encaje en su sitio. Se verá ÚNICAMENTE la superficie del botón verde cuando esté instalado de forma correcta.

3. Compruebe que el inserto está totalmente enganchado, para ello tire ligeramente de él hacia atrás, separándolo del pestillo de apertura inmediata y asegurándose de que no se sale de los orificios de recepción. Repita este paso durante la colocación del paciente, incluso si ya lo hubiera instalado anteriormente.



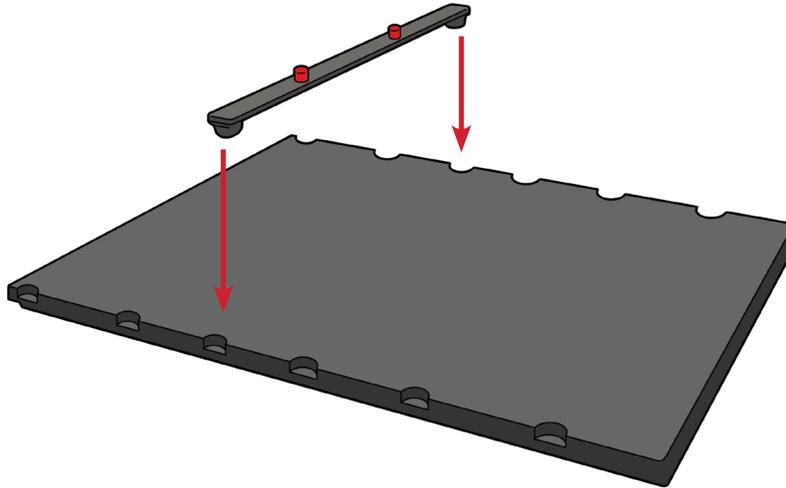
kVue con accesorio de inserción estándar

INSTRUCCIONES DE USO

PREPARACIÓN

INSTALACIÓN DE LA BARRA DE POSICIONAMIENTO

La barra de posicionamiento tiene dos pasadores de posicionamiento que se adaptan a la mayoría de los accesorios de posicionamiento estándar. Para fijarla, coloque uno de los extremos de la barra de posicionamiento en las correspondientes muescas de referencia compatibles con Varian Exact® y encaje a presión en su sitio.



INSTRUCCIONES DE USO

DESMONTAJE

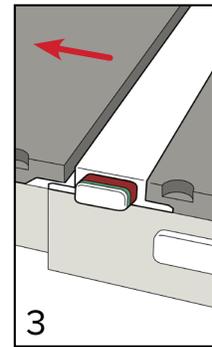
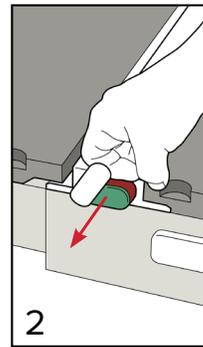
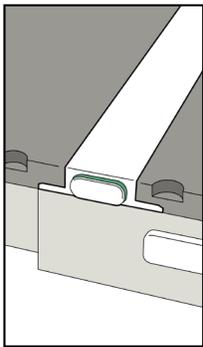
DESMONTAJE DE LA BARRA DE POSICIONAMIENTO

Tire hacia arriba de uno de los extremos de la barra de posicionamiento.

DESMONTAJE DEL ACCESORIO DE INSERCIÓN KVUE

¡ ADVERTENCIA ! NO LEVANTE EL EXTREMO DEL ACCESORIO DE INSERCIÓN KVUE ! AUNQUE EL MECANISMO ES MUY RESISTENTE, LAS CLAVIJAS DE ACOPLAMIENTO PUEDEN DOBLARSE O ROMPERSE, LO QUE HARÍA QUE EL ACCESORIO KVUE RESULTARA INUTILIZABLE.

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



MANTENIMIENTO

LIMPIEZA DEL SISTEMA

El dispositivo puede limpiarse con una solución limpiadora o desinfectante suave y no abrasiva. Para limpiarlo, aplique la solución a un paño limpio y limpie la superficie. Inspeccione visualmente el dispositivo; si no está limpio, repita los pasos de limpieza anteriores hasta que parezca limpio a simple vista. Utilice un paño limpio humedecido con agua para frotar el dispositivo y eliminar los residuos del producto de limpieza. Para secarlo, frote el dispositivo con un paño limpio y seco. Se han evaluado los siguientes materiales de limpieza y se ha comprobado que son adecuados para limpiar el dispositivo.

- Agua
- Agua y jabón

DESINFECCIÓN DEL SISTEMA

Para desinfectar la superficie del dispositivo, consulte las instrucciones específicas del fabricante del producto de limpieza.

- Solución de lejía Clorox® al 10 %
- Alcohol isopropílico
- Solución de dialdehído activada al 2,4 % Cidex®

NO pulverice ni vierta líquidos sobre la superficie de la kVue, dado que podrían fluir hacia el interior del seguro OneTouch o de los mecanismos que hay dentro de la base de la mesa.

NO pulverice directamente sobre la kVue o el accesorio de inserción de 161 cm ni deje que fluya hacia el interior del armazón base.

NO coloque objetos punzocortantes sobre la kVue ni sobre el accesorio de inserción de 161 cm.

ESPECIFICACIONES

LONGITUD: 1610 mm

EQUIVALENCIA DE ALUMINIO: Unos 1 mm a 100 kVp

EQUIVALENCIA DE AGUA: 6 mm a 6 MV

LÍMITE DE PESO: 158 kg (350 lb) carga distribuida de forma uniforme

HOJA DE PREPARACIÓN

ACCESORIO DE INSERCIÓN ESTÁNDAR KVUE DE 161 CM: RT-4551KV13 Y RT-4551KV16

Nombre de paciente:

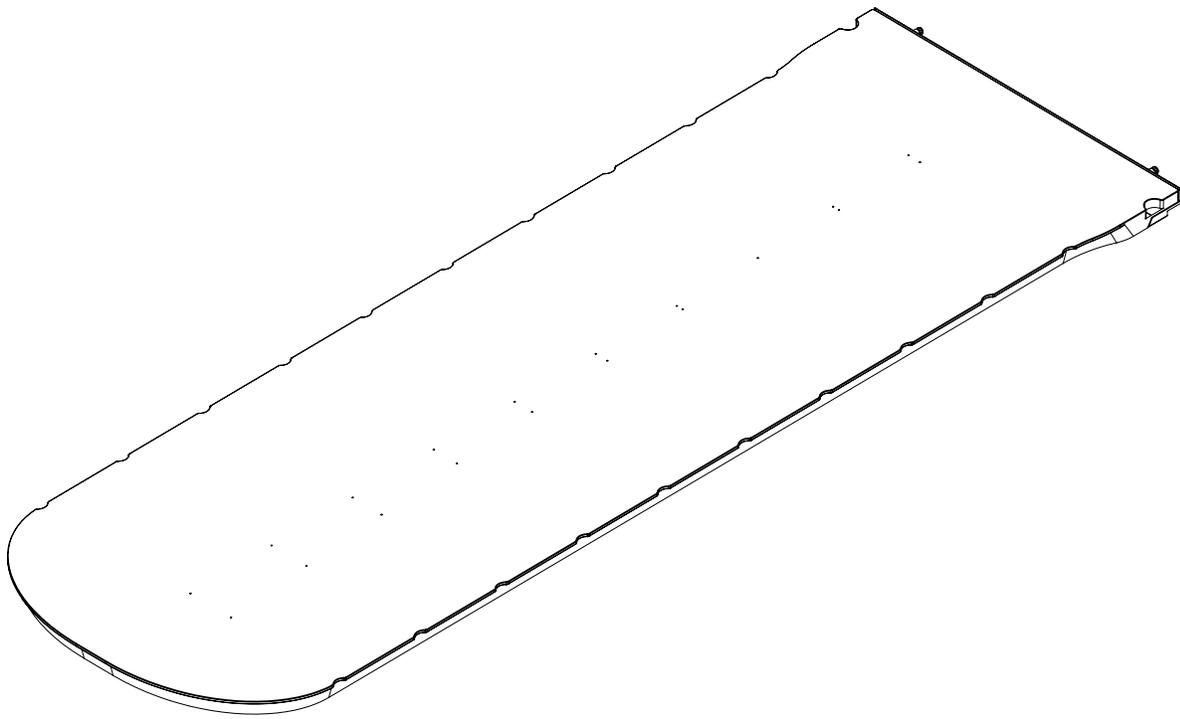
N.º de ident. del paciente:

Preparación realizada por:

Médico:

Fecha:

Comentarios:



Posición del carril de movimiento:

Notas:



440 Church Road
Avondale, PA 19311 USA
www.Qfix.com

 +1 484.720.6054 / 800.526.5247

 +1 610.268.0588 / 800.831.8174

 sales@Qfix.com