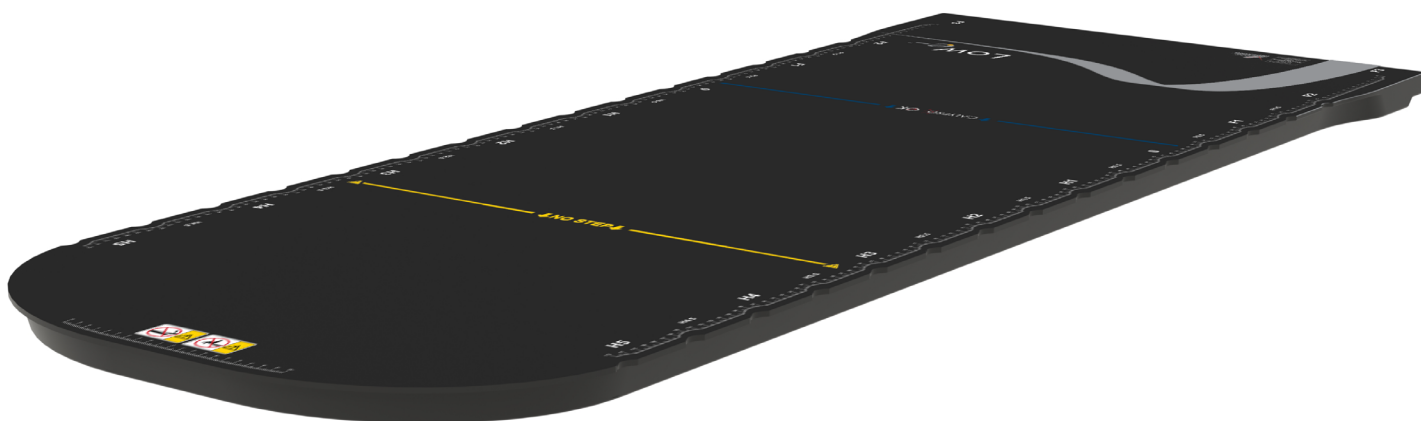


GUIA DO PRODUTO E MANUAL DO USUÁRIO

RT-4551KV19

Inserção padrão kVue[™] Low-e[™]





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, OneTouch e Low-e são marcas comerciais da Qfix.

Exact®, Calypso® e Beacon® são marcas registradas da Varian Medical Systems.

TrueBeam e EDGE são marcas comerciais da Varian Medical Systems.

Clorox® é uma marca registrada da The Clorox Company.

Super Sani-Cloth® é uma marca registrada da PDI, Inc.

Registro Anvisa No: 81300160002

! OBSERVAÇÃO ! NESTAS INSTRUÇÕES DE USO, “PRANCHA DA CAMA KVUE” SE REFERE A TODAS AS PRANCHAS DE CAMA KVUE, INCLUSIVE AS PRANCHAS KVUE CALYPSO®, KVUE EDGE™, KVUE PRO, KVUE ONE E KVUE.

! OBSERVAÇÃO ! NESTAS INSTRUÇÕES DE USO, “INSERÇÃO KVUE” SE REFERE A TODAS AS INSERÇÕES KVUE, INCLUSIVE A INSERÇÃO PADRÃO LOW-E™.

SUMÁRIO

PRECAUÇÕES GERAIS	4
AVISOS DE CUIDADO	4
ATENUAÇÃO DO FEIXE DE TRATAMENTO	4
LINHA DO ISOCENTRO INFERIOR.....	4
INCIDENTES GRAVES.....	4
CARGA NOMINAL.....	4
SINAIS DE CUIDADO E DESCRIÇÕES.....	5
USO PRETENDIDO	6
INSTRUÇÕES DE USO.....	7
INSTALAÇÃO.....	7
CONFIGURAÇÃO	8
REMOÇÃO	9
MANUTENÇÃO	10
LIMPANDO O SISTEMA	10
DESINFETANDO O SISTEMA.....	10
ESPECIFICAÇÕES	11
COMPRIMENTO.....	11
LIMITE DE PESO	11
LOCALIZAÇÃO DA LINHA DO ISOCENTRO INFERIOR	11
EQUIVALÊNCIA DE ALUMÍNIO.....	11
FOLHA DE CONFIGURAÇÃO.....	12
INSERÇÃO PADRÃO KVUE LOW-E™ — RT-4551KV19.....	12

PRECAUÇÕES GERAIS

AVISOS DE CUIDADO

! CUIDADO ! NÃO É PERMITIDO FAZER NENHUMA MODIFICAÇÃO NESTE EQUIPAMENTO. SE QUALQUER PEÇA DESTE DISPOSITIVO RECEBER UMA CARGA EXCESSIVA, APARENTAR DANOS OU FUNCIONAMENTO INCORRETO, INTERROMPA O USO IMEDIATAMENTE E ENTRE EM CONTATO COM A QFIX PELO TELEFONE +1 484-720-6054 OU PELO E-MAIL TECHSUPPORT@QFIX.COM.

! CUIDADO ! O ONETOUCH É UM MECANISMO DE PRECISÃO E SOMENTE DEVE SER USADO COM DISPOSITIVOS KVUE APROVADOS PELA QFIX. DISPOSITIVOS NÃO APROVADOS QUE NÃO SEJAM DA QFIX E QUE NÃO FORAM VALIDADOS PELA QFIX PODEM NÃO SER SEGUROS E ANULARÃO A GARANTIA SE FOREM USADOS.

ATENUAÇÃO DO FEIXE DE TRATAMENTO

A inserção padrão Low-e (RT-4551KV19) tem uma equivalência em água menor que a inserção padrão (RT-4551KV1) e que a maioria das inserções kVue. A atenuação real, com base nas configurações específicas, deve ser verificada em seu equipamento específico. O tratamento por meio de qualquer dispositivo, mesmo aquele confeccionado com compósitos, acarreta um aumento da dose de radiação na pele.

LINHA DO ISOCENTRO INFERIOR

A inserção padrão Low-e™ é marcada com uma linha azul que representa a localização mais próxima do isocentro, pensando no uso da prancha da cama kVue. Entre em contato com a Varian Medical Systems ou consulte o manual de usuário do sistema Calypso® para informações mais específicas sobre a importância dessa linha.

INCIDENTES GRAVES

Reporte qualquer incidente grave (por exemplo, incidentes que resultem ou possam resultar em óbito ou lesões graves) à Qfix e à Autoridade Competente do seu país.

CARGA NOMINAL

NÃO exceder 249 kg (550 lb) de carga uniformemente distribuída ou carga de trabalho máxima segura da base da cama, o 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 da prancha da cama kVue NÃO deverá exceder as especificações do fabricante original da base da cama. Consulte a literatura sobre o produto fornecida pelo fabricante original.

PRECAUÇÕES GERAIS

SINAIS DE CUIDADO E DESCRIÇÕES

Veja em Qfix.com uma lista de símbolos e suas definições.

CALYPSO  OK 

OU

CALYPSO  OK 

COMPATÍVEL COM O SISTEMA CALYPSO®

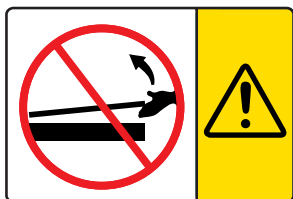
Assinala a compatibilidade para uso concomitante do Calypso® e da kVue Calypso®, da kVue Pro, da kVue One ou da kVue EDGE™.

 CALYPSO  OK  

OU

LINHA DO ISOCENTRO INFERIOR AZUL

A inserção kVue Calypso® é marcada com uma linha azul, que representa a localização mais próxima do isocentro, pensando no uso do sistema Calypso®. Entre em contato com seu representante da Varian Medical Systems ou consulte o manual de usuário do sistema Calypso® para informações mais específicas sobre a importância dessa linha.



INSTALAÇÃO E REMOÇÃO DA INSERÇÃO KVUE

! CUIDADO ! NUNCA LEVANTE A EXTREMIDADE DA INSERÇÃO KVUE

Os pinos de encaixe podem se entortar ou quebrar, tornando a prancha da cama kVue inutilizável.

 NO STEP 

OU



LINHA “NO STEP” (NÃO SE APOIAR)

A linha amarela na inserção kVue representa o fim das vigas de apoio. A área além da linha foi projetada e testada para suportar a parte superior ou inferior do torso do paciente; NÃO foi projetada para suportar a carga do corpo inteiro do paciente.

Ficar em pé ou se sentar sobre a inserção kVue além da linha “No Step” (Não se apoiar) poderá danificar a inserção kVue ou provocar ferimentos.

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, que só pode ser feita por ou a pedido de médicos.

GRUPO ALVO DE PACIENTES

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

USUÁRIO PRETENDIDO

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

INSTRUÇÕES DE USO

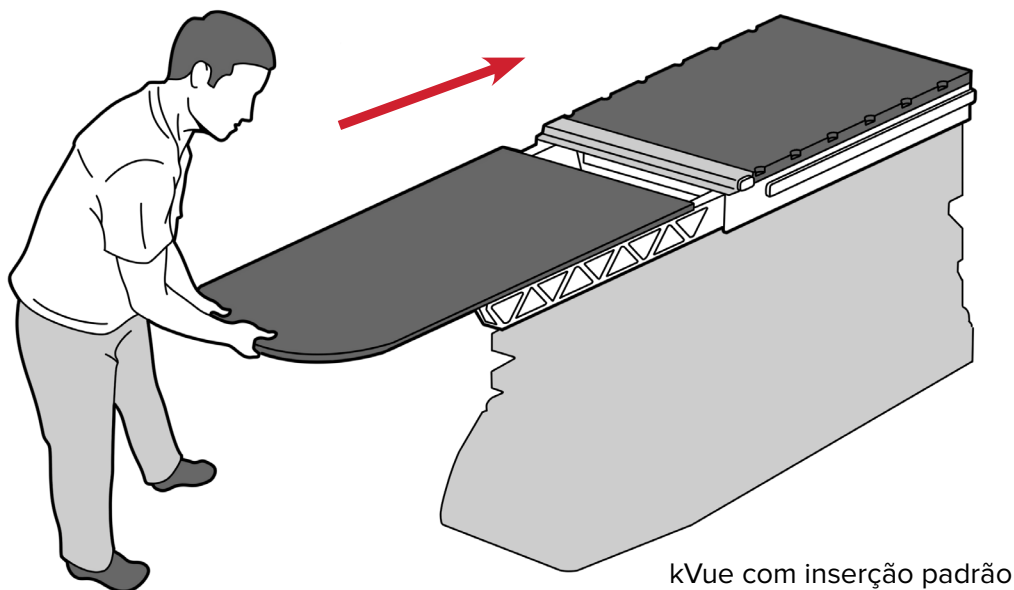
INSTALAÇÃO

INSTALAÇÃO DA INSERÇÃO kVUE

1. Posicione a inserção kVue sobre as vigas de apoio e alinhe os dois pinos de encaixe com os orifícios de encaixe na trava OneTouch.
2. A partir da extremidade frontal da kVue, deslize a inserção kVue diretamente para dentro dos orifícios de encaixe.

Você ouvirá um clique quando a Inserção kVue estiver travada na posição. **SOMENTE** a superfície do botão verde ficará visível quando a instalação estiver correta.

3. Verifique se o inserto está completamente engatado puxando-o suavemente para trás, afastando-o do engate OneTouch, para garantir que não saia dos orifícios receptores. Repita esta etapa durante a preparação do paciente, mesmo que o inserto tenha sido instalado anteriormente.

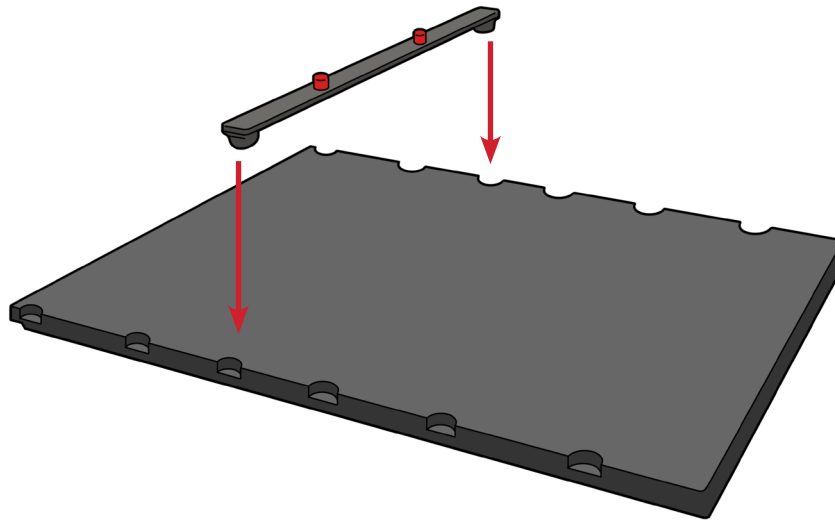


INSTRUÇÕES DE USO

CONFIGURAÇÃO

INSTALAÇÃO DA BARRA DE LOCALIZAÇÃO

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. No emprego do sistema Calypso®, somente acessórios compatíveis com Calypso deverão ser usados.



INSTRUÇÕES DE USO

REMOÇÃO

REMOÇÃO DA BARRA DE LOCALIZAÇÃO

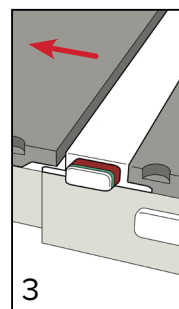
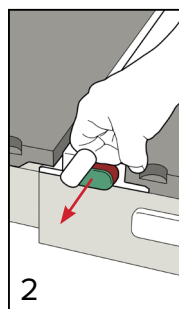
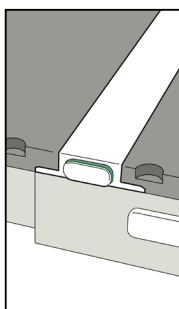
Puxe as extremidades da barra de localização para cima, independentemente do lado.

REMOÇÃO DA INSERÇÃO KVUE

! OBSERVAÇÃO ! As imagens exibidas abaixo são de uma prancha da cama kVue padrão. A remoção da inserção kVue é a mesma para todas as versões da kVue.

! CUIDADO ! NUNCA LEVANTE A EXTREMIDADE DA INSERÇÃO KVUE. EMBORA O MECANISMO SEJA MUITO FORTE, OS PINOS DE ENCAIXE PODEM SE ENTORTAR OU QUEBRAR, INUTILIZANDO O KVUE.

1. Gire a alavanca no sentido anti-horário.
2. Puxe a alavanca girada de um lado da kVue, até que a inserção kVue seja liberada.
3. Deslize a inserção kVue para longe da kVue.



MANUTENÇÃO

! OBSERVAÇÃO ! NÃO borrife nem derrame líquidos sobre a superfície do dispositivo, pois eles podem fluir para dentro dos mecanismos dentro da estrutura da base.

! OBSERVAÇÃO ! NÃO coloque objetos afiados sobre o dispositivo.

LIMPANDO O SISTEMA

O dispositivo pode ser limpo com uma solução de limpeza suave, não abrasiva. Para limpar, aplique a solução em um pano limpo e limpe a superfície. Inspeção o dispositivo a olho nu; se não estiver limpo, repita as etapas anteriores de limpeza até que fique limpo a olho nu. Use um pano limpo umedecido com água para limpar o dispositivo e remover qualquer resíduo do agente de limpeza. Para secar, limpe o dispositivo com um pano limpo e seco. Os materiais de limpeza a seguir foram testados e considerados adequados para a limpeza do dispositivo.

- Solução alvejante Clorox® a 10%

DESINFETANDO O SISTEMA

Para desinfetar o dispositivo, use um lenço umedecido com álcool ou Super Sani-Cloth®. Limpe a superfície do dispositivo com o pano e deixe secar antes de usar.

ESPECIFICAÇÕES

COMPRIMENTO

1325 mm

LIMITE DE PESO

Duzentos e quarenta e nove quilogramas (249 kg ou 550 lb) de carga uniformemente distribuída ou carga de trabalho máxima segura da base da cama, o que for menor.

LOCALIZAÇÃO DA LINHA DO ISOCENTRO INFERIOR

420 mm a contar da extremidade inferior da inserção

EQUIVALÊNCIA DE ALUMÍNIO

O desempenho da kVue com todas as inserções kVue atende ou supera as especificações de atenuação para raio-X das normas CDRH 21 CFR 1020.30 e IEC 60601-1-3.

FOLHA DE CONFIGURAÇÃO

INSERÇÃO PADRÃO KVUE LOW-E™ — RT-4551KV19

Nome do paciente:

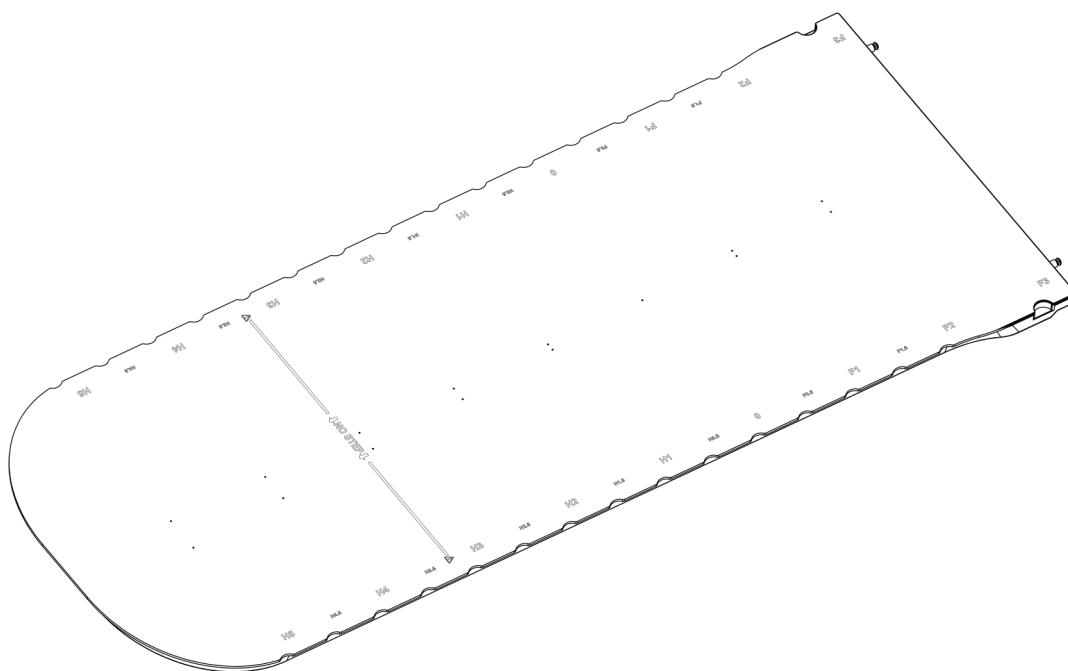
Nº ID do paciente:

Ajuste por:

Médico:

Data:

Comentários:



Localização do trilho móvel:

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