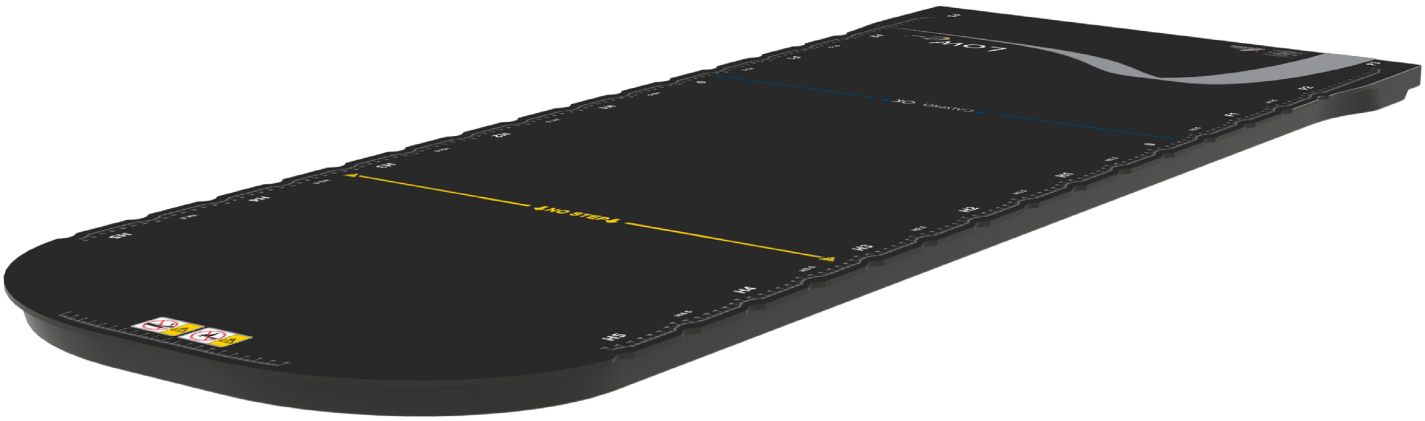
positioning
patients for life.®

# GUIA DE PRODUTO E MANUAL DO UTILIZADOR

## RT-4551KV19

## Inserção padrão kVue™ Low-e™



Qfix | 440 Church Road | Avondale, Pennsylvania 19311 USA | +1 610-268-0585 | +1 610-268-0588 | www.Qfix.com

CE

| EC REP | Advena Limited<br>Tower Business Centre, 2nd Flr<br>Tower Street, Swatar, BKR 4013<br>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 comerciais registadas da Varian Medical Systems.

TrueBeam e EDGE são marcas comerciais da Varian Medical Systems.

Clorox® é uma marca comercial registada da The Clorox Company.

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

**! NOTA ! AO LONGO DESTAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO, "TOPO DE MESA KVUE" REFERE-SE A TODOS OS TOPOS DE MESA KVUE, INCLUINDO O TOPO DE MESA PARA KVUE CALYPSO®, O KVUE EDGE™, O KVUE PRO, O KVUE ONE E O TOPO DE MESA PARA KVUE.**

**! NOTA ! AO LONGO DESTAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO, "INSERÇÃO KVUE" REFERE-SE A TODAS AS INSERÇÕES KVUE, INCLUINDO A INSERÇÃO PADRÃO LOW-E™.**

# ÍNDICE


PRECAUÇÕES GERAIS ..... 4

AVISOS ..... 4

ATENUAÇÃO DO FEIXE DE TRATAMENTO ..... 4

LINHA DO ISOCENTRO INFERIOR ..... 4

INCIDENTES GRAVES ..... 4

CAPACIDADE DE CARGA ..... 4

ETIQUETAS DE AVISO E DESCRIÇÕES ..... 5

UTILIZAÇÃO PREVISTA ..... 6

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO ..... 7

INSTALAÇÃO ..... 7

CONFIGURAÇÃO ..... 8

REMOÇÃO ..... 9

MANUTENÇÃO ..... 10

LIMPEZA DO SISTEMA ..... 10

DESINFEÇÃO DO SISTEMA ..... 10

ESPECIFICAÇÕES ..... 11

COMPRIMENTO ..... 11

LIMITE DE PESO ..... 11

LOCALIZAÇÃO DA LINHA DO ISOCENTRO INFERIOR ..... 11

EQUIVALÊNCIA AO ALUMÍNIO ..... 11

FICHA DE CONFIGURAÇÃO ..... 12

INSERÇÃO PADRÃO KVUE LOW-E™ – RT-4551KV19 ..... 12

# PRECAUÇÕES GERAIS

## AVISOS

**! AVISO ! NÃO É PERMITIDA NENHUMA MODIFICAÇÃO DESTE EQUIPAMENTO. SE QUALQUER PEÇA DESTE DISPOSITIVO RECEBER UMA CARGA CATASTRÓFICA, PARECER ESTAR DANIFICADA OU A FUNCIONAR INADEQUADAMENTE, INTERROMPA O USO IMEDIATAMENTE E ENTRE EM CONTACTO COM A QFIX PELO TELEFONE +1 484-720-6054 OU PELO 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.**

## ATENUAÇÃO DO FEIXE DE TRATAMENTO

A inserção padrão Low-e (RT-4551KV19) tem uma equivalência à água inferior à da inserção padrão (RT-4551KV1) e a maioria das inserções kVue. Deve verificar a atenuação real com base em configurações específicas para o seu equipamento em particular. O tratamento através de qualquer dispositivo, mesmo que construído em materiais compósitos, pode gerar um aumento da dose de radiação à pele.

## LINHA DO ISOCENTRO INFERIOR

A inserção padrão Low-e™ está marcada com uma linha azul que representa a localização proximal mais distante para o isocentro ao utilizar o tampo de mesa kVue. Entre em contacto com a Varian Medical Systems ou consulte o manual do utilizador do sistema Calypso® para obter informações mais específicas sobre a importância desta linha.

## 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 exceda 249 kg (550 lb) de carga uniformemente distribuída ou carga funcional de segurança 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 topo de mesa kVue NÃO deverá exceder as especificações do fabricante original da base de mesa. Consulte a literatura do produto fornecida pelo fabricante original.**


Qfix | 440 Church Road | Avondale, Pennsylvania 19311 USA | +1 610-268-0585 | +1 610-268-0588 | www.Qfix.com

# PRECAUÇÕES GERAIS

## ETIQUETAS DE AVISO E DESCRIÇÕES

**Consulte o site Qfix.com para obter uma lista de símbolos e respetivas definições.**

OU

OU

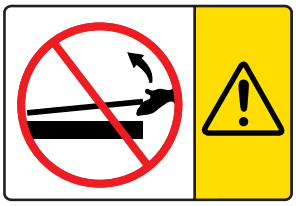
### COMPATÍVEL COM O SISTEMA CALYPSO®

Indica a compatibilidade com o sistema Calypso® quando utilizado com o kVue Calypso®, o kVue Pro, o kVue One ou o kVue EDGE™.

OU

### LINHA DO ISOCENTRO INFERIOR AZUL

A inserção kVue Calypso® está marcada com uma linha azul que representa a localização proximal mais distante para o isocentro ao utilizar o sistema Calypso®. Entre em contacto com o seu representante da Varian Medical Systems ou consulte o manual do utilizador do sistema Calypso® para obter informações mais específicas sobre a importância desta linha.



### INSTALAÇÃO E REMOÇÃO DA INSERÇÃO KVUE

**! AVISO ! NUNCA LEVANTE A EXTREMIDADE DA INSERÇÃO KVUE**

Os pinos de encaixe poderão dobrar ou quebrar, tornando o topo de mesa kVue inutilizável.

OU

### LINHA “NO STEP” (NÃO PISAR)

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

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

# UTILIZAÇÃO PREVISTA

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


Qfix | 440 Church Road | Avondale, Pennsylvania 19311 USA | +1 610-268-0585 | +1 610-268-0588 | www.Qfix.com

# INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

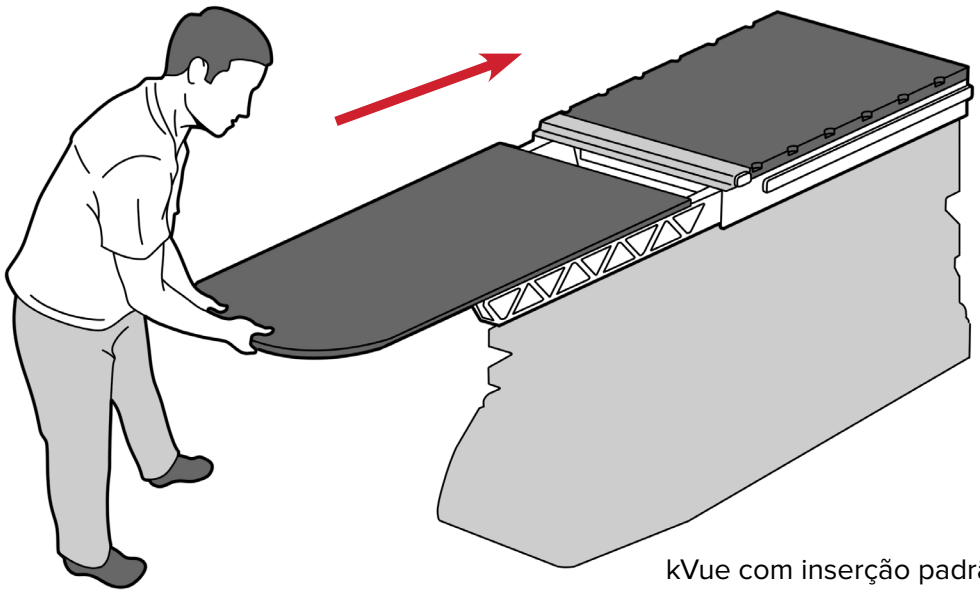
## INSTALAÇÃO

### 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 no fecho OneTouch.
2. A partir da extremidade para a cabeça do kVue, faça deslizar a inserção kVue diretamente para dentro dos orifícios de encaixe.

Ouvirá um som de estalido quando a inserção kVue estiver bloqueada na respetiva posição. Quando corretamente instalada, ficará visível APENAS a superfície do botão verde.

3. Verifique se a inserção está totalmente encaixada, puxando-a suavemente para trás, afastando-a do trinco OneTouch, para garantir que não sai dos orifícios de receção. Repita este passo durante a configuração do doente, mesmo que o inserto tenha sido instalado anteriormente.



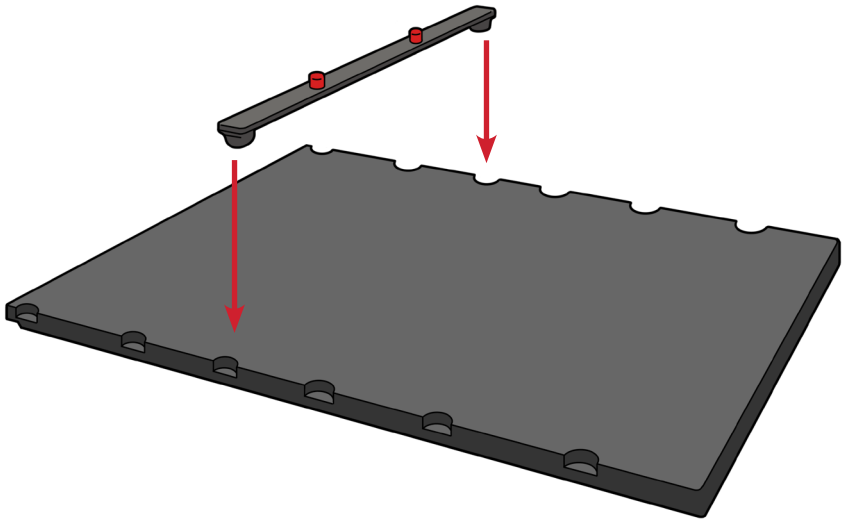
kVue com inserção padrão

# 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, coloque uma das extremidades da barra de localização nos encaixes de marcação compatíveis com Varian Exact® e encaixe na respetiva posição. Ao utilizar o sistema Calypso®, utilize apenas acessórios compatíveis com Calypso.




Qfix | 440 Church Road | Avondale, Pennsylvania 19311 USA | +1 610-268-0585 | +1 610-268-0588 | www.Qfix.com

# INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

## REMOÇÃO

### REMOÇÃO DA BARRA DE LOCALIZAÇÃO

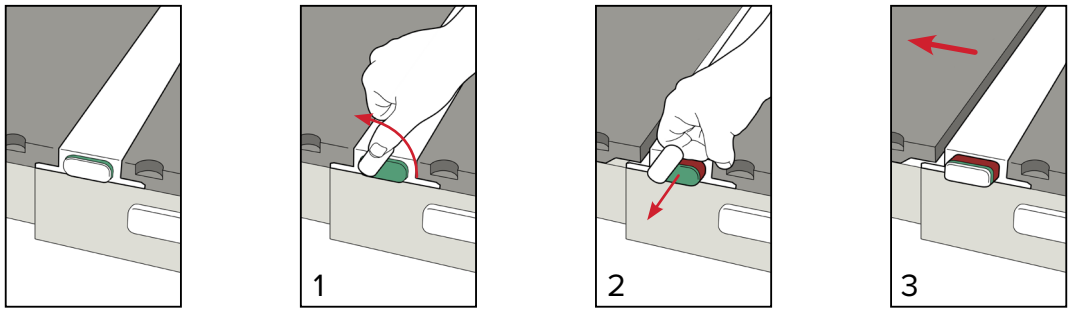
Puxe para cima uma das extremidades da barra de localização.

### REMOÇÃO DA INSERÇÃO KVUE

**! NOTA ! As imagens ilustradas abaixo correspondem a um topo de mesa para kVue padrão. A remoção da inserção kVue é igual para todas as versões do kVue.**

**! AVISO ! NUNCA LEVANTE A EXTREMIDADE DA INSERÇÃO KVUE. EMBORA O MECANISMO SEJA MUITO ROBUSTO, OS PINOS DE ENCAIXE PODERÃO DOBRAR OU PARTIR, INUTILIZANDO O KVUE.**

1. Gire a alavanca no sentido anti-horário.
2. Puxe a alavanca rodada de um lado do kVue, até que a inserção kVue seja libertada.
3. Faça deslizar a inserção kVue para fora do kVue.



# MANUTENÇÃO

**! NOTA ! NÃO pulverize nem derrame líquidos sobre a superfície, pois podem infiltrar-se nos mecanismos internos da estrutura de base.**

**! NOTA ! NÃO coloque objetos pontiagudos no dispositivo.**

## LIMPEZA DO SISTEMA

O dispositivo pode ser limpo com uma solução de limpeza suave e não abrasiva. Para limpar, aplique solução num pano limpo e passe na superfície. Inspecione visualmente o dispositivo e, se não estiver limpo, repita os passos de limpeza anteriores até ficar visualmente limpo. Utilize um pano limpo embebido em água para remover quaisquer resíduos do agente de limpeza do dispositivo. Para secar, limpe o dispositivo com um pano limpo e seco. Foi testado o material de limpeza indicado a seguir e considerado adequado para limpar o dispositivo.

- Solução de lixívia Clorox® a 10%

## DESINFEÇÃO DO SISTEMA

Para desinfetar o dispositivo, utilize um pano embebido em álcool ou Super Sani-Cloth®. Limpe a superfície do dispositivo com o pano e deixe o dispositivo secar antes de utilizar.


Qfix | 440 Church Road | Avondale, Pennsylvania 19311 USA | +1 610-268-0585 | +1 610-268-0588 | www.Qfix.com

# ESPECIFICAÇÕES

## COMPRIMENTO

1325 mm

## LIMITE DE PESO

249 kg (550 lb) de carga uniformemente distribuída ou carga funcional de segurança máxima da base de mesa, o valor que for menor.

## LOCALIZAÇÃO DA LINHA DO ISOCENTRO INFERIOR

420 mm a partir da extremidade inferior da inserção

## EQUIVALÊNCIA AO ALUMÍNIO

O desempenho do kVue com todas as inserções kVue cumpre ou excede as especificações de atenuação para raio-X da secção 21 1020.30 do CFR do CDRH e da norma da CEI 60601-1-3.

# FICHA DE CONFIGURAÇÃO

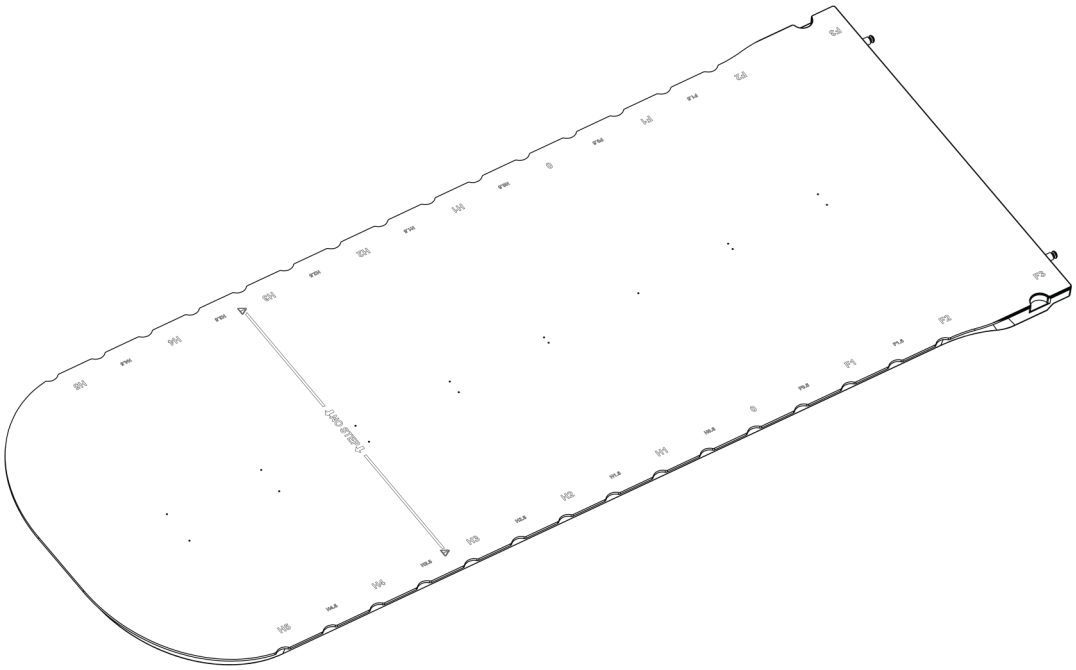
## INSERÇÃO PADRÃO KVUE LOW-E™ – RT-4551KV19

Nome do paciente:

N.º de ID do paciente: Configurado por:

Médico: Data:

Comentários:



Localização de calha móvel:

Notas:


Qfix | 440 Church Road | Avondale, Pennsylvania 19311 USA | +1 610-268-0585 | +1 610-268-0588 | www.Qfix.com

Qfix | 440 Church Road | Avondale, Pennsylvania 19311 USA | +1 610-268-0585 | +1 610-268-0588 | www.Qfix.com

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

2007464_PT-EU_1
2024-08