

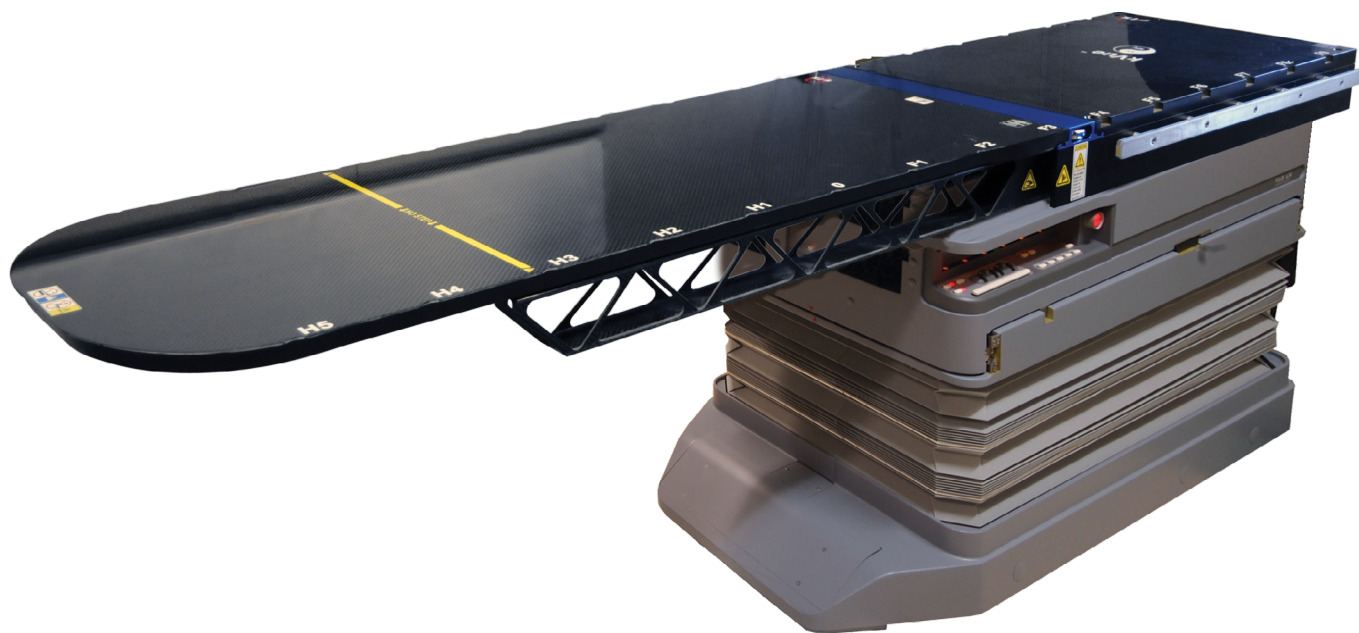


# GUIA DO PRODUTO E MANUAL DO USUÁRIO


RT-4551KV

Prancha da cama kVue™

*com Tecnologia de trilhos móveis*





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 <a href="http://www.Qfix.com">www.Qfix.com</a>
----	-----	---	---	---

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

TrueBeam é uma marca da Varian Medical Systems.

Precise® é uma marca registrada da Elekta AB.

ZXT e TXT são marcas comerciais da Siemens AG.

Cidex® é uma marca registrada da Johnson & Johnson.

Clorox® é uma marca registrada da The Clorox Company.

kVue e OneTouch são marcas comerciais da Qfix.

Registro Anvisa No: 81300160002

# SUMÁRIO

PRECAUÇÕES GERAIS .....	4
AVISOS DE CUIDADO .....	4
INCIDENTES GRAVES .....	4
ATENUAÇÃO DO FEIXE DE TRATAMENTO .....	4
RISCOS DE COLISÃO .....	4
USO PRETENDIDO .....	7
CARACTERÍSTICAS.....	8
INSTRUÇÕES DE USO.....	12
INSTALAÇÃO.....	12
AJUSTE.....	13
REMOÇÃO .....	14
MANUTENÇÃO .....	15
ESPECIFICAÇÕES .....	17
LISTA DE PEÇAS.....	19

# PRECAUÇÕES GERAIS

## AVISOS DE CUIDADO

**! AVISO ! NÃO É PERMITIDO FAZER NENHUMA MODIFICAÇÃO NESTE DISPOSITIVO. SE QUALQUER PEÇA DESTES DISPOSITIVOS RECEBER UMA CARGA CATASTRÓFICA, PARECER ESTAR DANIFICADA OU FUNCIONANDO INADEQUADAMENTE, INTERROMPA O USO IMEDIATAMENTE E ENTRE EM CONTATO COM QFIX PELO TELEFONE +1 484-720-6054 OU PELO E-MAIL TECHSUPPORT@QFIX.COM.**

**! AVISO ! ONETOUCH É UM MECANISMO DE PRECISÃO E SOMENTE DEVE SER USADO COM DISPOSITIVOS KVUE APROVADOS PELA QFIX. DISPOSITIVOS DE OUTRAS MARCAS NÃO APROVADOS E NÃO VALIDADOS PELA QFIX PODEM NÃO SER SEGUROS E ANULARÃO A GARANTIA SE FOREM USADOS.**

## 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.

## ATENUAÇÃO DO FEIXE DE TRATAMENTO

A inserção padrão tem uma equivalência à água de aproximadamente 6 mm no feixe de fóton de 6 MV AP/PA. A atenuação de Raio-X por quilovoltagem é equivalente a cerca de 0,5 mm de alumínio a 100 kVp. O tratamento por meio das vigas de apoio feitas com materiais compostos aumentará a atenuação. A atenuação real, com base na configuração, deve ser verificada em seu equipamento específico. O tratamento por meio de qualquer dispositivo, mesmo aquele construído usando materiais compostos, levará a um aumento da dose de radiação na pele.

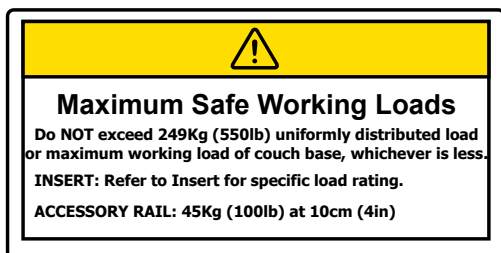
## RISCOS DE COLISÃO

Tenha cuidado ao mover a prancha da cama kVue ou a estrutura de suporte para evitar danos no equipamento ou ferimentos no paciente. A grande variedade de movimentos obtidos com as bases da cama e cabeças do acelerador poderão apresentar situações em que a inserção (Insert) kVue colida com outros itens. Podem ocorrer danos ao equipamento.

# PRECAUÇÕES GERAIS

## ETIQUETAS E DESCRIÇÕES DE CUIDADO

Consulte [Qfix.com](http://Qfix.com) para ver uma lista de símbolos e suas definições.

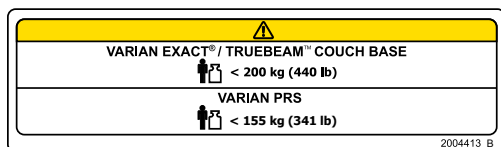


### NÍVEL DE CARGA

NÃO exceder 249 kg (550 lb) de carga uniformemente distribuída ou carga de trabalho máxima segura da base da cama, o que for menor.

O nível de carga para cada inserção kVue é especificado nas instruções da inserção kVue.

O nível de carga do trilho acessório é de 45 kg (100 lb) em 10 cm (4 pol.).



### NÍVEL DE CARGA

NÃO exceder 200 kg (440 lb) de carga uniformemente distribuída ou carga de trabalho máxima segura da base da cama, o que for menor, quando estiver usando a base da cama Varian Exact® ou TrueBeam™.

NÃO exceder 155 kg (341 lb) de carga uniformemente distribuída ou carga de trabalho máxima segura da base da cama, o que for menor, quando estiver usando a Varian PRS.

### PONTOS DE COMPRESSÃO

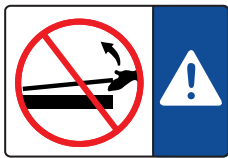
Tenha cuidado ao mover a prancha da cama kVue a fim de evitar ferir o paciente. Cuidado extremo tem sido tomado para minimizar os pontos de compressão e outros perigos associados à prancha da cama kVue. Pontos de compressão comuns incluem:

- Entre a inserção kVue e a trava OneTouch
- Entre a inserção kVue e as vigas de apoio
- Entre a prancha da cama kVue e outros equipamentos no centro de tratamento, incluindo a cabeça do acelerador linear

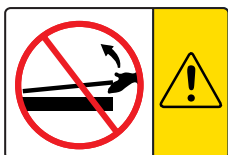


# PRECAUÇÕES GERAIS

## ETIQUETAS E DESCRIÇÕES DE CUIDADO



OU



### INSTALAÇÃO E REMOÇÃO DA INSERÇÃO (INSERT) KVue

**! AVISO ! NUNCA LEVANTE A EXTREMIDADE DA INSERÇÃO KVue.**

Os pinos de encaixe poderão dobrar ou quebrar, tornando a prancha da cama kVue inutilizável.

Consulte o manual de instalação da prancha da cama kVue para obter instruções de instalação e remoção do kVue..

↓ NO STEP ↓

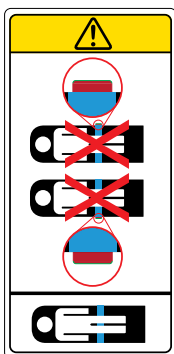
OU



### LINHA “NÃO SE APOIE” (NO STEP)

A linha amarela sobre a inserção kVue representa o fim das vigas de apoio. A área além da linha foi projetada e testada para suportar o torso superior ou parte inferior do corpo do paciente, sem exceder o nível de carga.

Ficar em pé ou se sentar sobre a inserção kVue além da linha “Não se apoie” poderá danificar a inserção kVue ou provocar ferimentos.



### TRAVA (LATCH) ONETOUCH™

Posicione um paciente na prancha da cama kVue SOMENTE quando o anel vermelho do botão de trava não estiver visível. A trava OneTouch tem um indicador interno para verificar o acoplamento adequado. Se o anel vermelho do botão da trava estiver visível, o mecanismo de travamento não está engatado.

# USO PRETENDIDO

Este dispositivo destina-se a imobilizar, posicionar e reposicionar pacientes submetidos a terapia de radiação.

**! OBSERVAÇÃO !** As leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem de um médico.

## **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.

# CARACTERÍSTICAS

## DESCRIÇÃO

O kVue é uma prancha da cama extremamente moderna para uso em radioterapia e otimizada para uso com os mais recentes avanços da tecnologia. O sistema foi projetado para garantir um posicionamento do paciente preciso, repetível e milimétrico. O kVue aumenta a versatilidade de seu centro de tratamento, permitindo o uso da maioria dos dispositivos de posicionamento padrão com marcação.

O kVue é projetado para obter um desempenho superior quando usado com geração de imagens em quilovoltagem, como na tomografia computadorizada de feixe cônico (TCFC), enquanto reduz simultaneamente a dose de radiação na pele para tratamentos que utilizem o kVue. Isso, combinado com a capacidade de substituir a inserção padrão com dispositivos de imobilização modular que são montados diretamente sobre a superfície, torna o kVue uma das soluções mais avançadas para o posicionamento de pacientes para IMRT e IGRT.

Versões deste kVue estão disponíveis para uso com o sistema Calypso®, bem como com as bases da cama Varian TrueBeam™, Varian Exact®, Varian ETR®, Elekta Precise®, e Siemens ZXT e TxT. Além disso, as versões do kVue estão disponíveis para uma variedade de simuladores e scanners TC.

## SISTEMA COMPATÍVEL COM CALYPSO™

Uma versão do kVue compatível com Calypso está disponível. O sistema Calypso usa sinais eletromagnéticos para detectar a posição dos transponders eletromagnéticos Beacon® implantados e localizar a posição do alvo de tratamento durante a radioterapia. A precisão do sistema pode ser afetada por materiais condutores, próximos aos transponders Beacon durante a localização.

Testes extensivos foram realizados para garantir que o kVue Calypso e todos os acessórios rotulados como compatíveis com o Calypso sejam compatíveis com o kVue. Ao usar o sistema Calypso, somente acessórios compatíveis com o sistema Calypso deverão ser usados. Entre em contato com a Varian para obter uma lista de acessórios compatíveis.

## INFORMAÇÕES SOBRE TRATAMENTO

### INSERÇÃO KVUE COUCH TOP

As inserções kVue são construídas usando materiais compostos de baixa densidade e atenuarão o feixe de fótons em aproximadamente 1% para tratamentos AP/PA a 6 MV. A atenuação real, com base na configuração, deve ser verificada em seu equipamento específico. O tratamento por meio de qualquer dispositivo, mesmo aquele construído com materiais compostos, levará a um aumento da dose de radiação na pele.

### VIGAS DE APOIO

O design de armação aberta das vigas de apoio Trilhos móveis maximiza a potência, minimizando a atenuação. O tratamento por meio de vigas de apoio levará a uma maior dose de radiação na pele, o que deve ser considerado durante o planejamento do tratamento. Testes específicos de atenuação devem ser conduzidos pelo departamento médico de sua instituição. As vigas de apoio podem ser deslocadas lateralmente com ou sem o paciente sobre o kVue. Sempre que possível, as vigas de apoio devem ser movidas para que eles não estejam no caminho do feixe de tratamento.

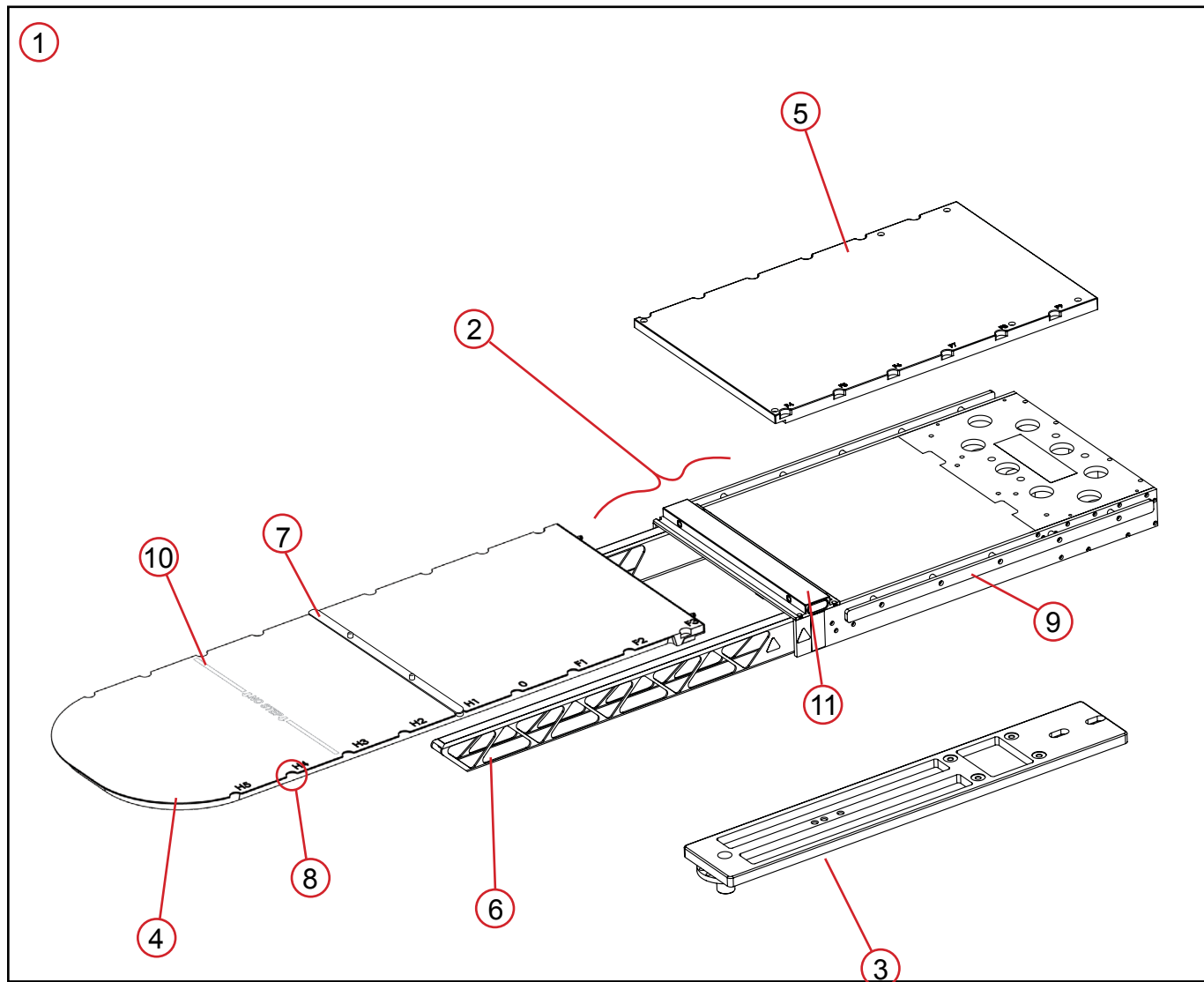
### KVUE COUCH TOP

Toda a seção apoiada do kVue é radiolúcida e atende aos requisitos para atenuação do IEC e FDA. O design proporciona uma excelente qualidade de imagem para a geração de imagens em quilovoltagem, usando Raio-X e TCFC padrão, bem como portal de geração de imagens com energia MV. As vigas de apoio Trilhos móveis são projetadas especificamente para minimizar o número de artefatos, ao usarem TCFC.



# CARACTERÍSTICAS

## COMPONENTES



# CARACTERÍSTICAS

## COMPONENTES

### 1. PRANCHA DA CAMA KVUE™

A prancha da cama kVue é o sistema de total suporte ao paciente, excluindo o equipamento original da base da cama. Consiste na estrutura de base (incluindo vigas de apoio), placa de interface (se necessária) e a inserção kVue apropriada.

### 2. ESTRUTURA DE BASE

A estrutura de base é a seção da prancha da cama kVue que contém as vigas de apoio do Stealth Beam e do painel traseiro. A estrutura de base também tem os orifícios de encaixe da trava OneTouch e do trilho acessório.

### 3. PLACA DE INTERFACE

A placa de interface é a interface entre a base da cama do fabricante do acelerador linear e a prancha da cama kVue. Nenhuma placa de interface é necessária ao montar o kVue na base da cama do Varian TrueBeam™ ou Exact®.

### 4. INSERÇÃO KVUE

A inserção kVue é a área de tratamento da superfície de suporte do paciente. O sistema é construído usando materiais compostos de baixa densidade e atenuará o feixe de fótons de 6 MV em aproximadamente 1% para tratamentos AP/PA. O tratamento por meio de quaisquer dispositivos levará a uma maior dose de radiação na pele, o que deve ser considerado durante o planejamento do tratamento. A inserção padrão possui encaixes de marcação compatíveis com o Varian Exact® para permitir reprodução de posicionamento dos acessórios.

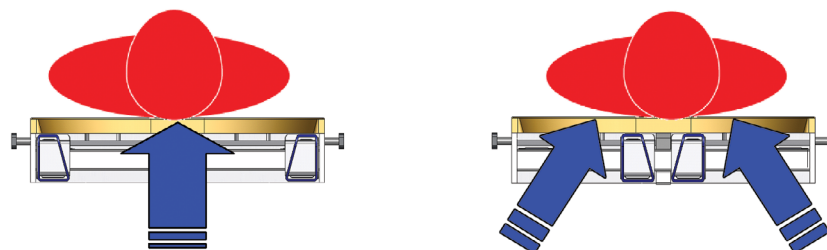
### 5. PAINEL TRASEIRO

O painel traseiro é a superfície de suporte do paciente, que está apoiada na parte superior da base da cama.

### 6. VIGAS DE APOIO DO TRILHOS MÓVEIS

As vigas de apoio do Trilhos móveis são estruturas de compostos extremamente rígidos que dão suporte ao peso total do paciente sobre a inserção kVue, com deflexão mínima. O design de armação aberta maximiza a potência, minimizando a atenuação. As vigas de apoio podem ser deslocadas lateralmente com ou sem o paciente sobre a prancha da cama kVue.

O tratamento por meio de vigas de apoio levará a uma maior dose de radiação na pele, o que deve ser considerado durante o planejamento do tratamento. Sempre que possível, as vigas de apoio devem ser movidas para que elas não estejam no caminho do feixe de tratamento.



# CARACTERÍSTICAS

## COMPONENTES

### 7. BARRA DE LOCALIZAÇÃO (LOCATING BAR)

A barra de localização tem dois pinos de localização 13 mm (0,5 pol.) de diâmetro, espaçada com 229 mm (9 pol.) de distância entre eles, projetados para encaixe em acessórios padrão de mercado, que permitem que dispositivos de posicionamento padrão sejam localizados de forma precisa e passível de repetição na prancha da cama kVue. Ao usar o sistema Calypso®, somente acessórios compatíveis com Calypso deverão ser usados.

### 8. ENCAIXES DE MARCAÇÃO EXACT®

A inserção padrão vem com encaixes de marcação com o Varian Exact® espaçados a cada 140 mm ao longo do kVue, que podem ser usados para posicionar com precisão a barra de localização e outros acessórios. O esquema de numeração dos encaixes coincide com a marcação do Varian Exact®, a fim de permitir uma transferência direta da simulação dos dados de posicionamento para o kVue. (O zero marca a origem do eixo de coordenadas. H1, H2, etc. avançam em direção à extremidade frontal do kVue e F1, F2, etc. avançam em direção à extremidade inferior.)

### 9. TRILHO ACESSÓRIO

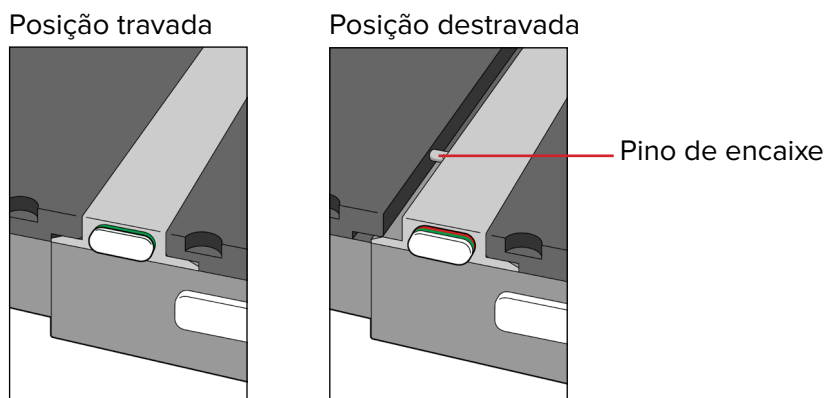
O trilho acessório pode ser usado para anexar estribos, hastes IV e outros dispositivos padrão com braçadeiras comumente disponíveis.

### 10. LINHA “NÃO SE APOIE”

A maioria das inserções kVue está marcada com uma linha amarela que representa o fim das vigas de apoio. A inserção padrão foi projetada para suportar somente o peso do torso superior ou parte inferior do corpo do paciente, sem exceder o nível de carga além da linha “Não se apoie”. Ficar em pé ou se sentar sobre a inserção kVue além da linha “Não se apoie” poderá danificar a inserção kVue ou provocar ferimentos.

### 11. TRAVA ONETOUCH

A trava OneTouch permite o encaixe e a remoção instantâneos de inserções kVue sem o uso de ferramentas. A trava permite o posicionamento repetível da inserção kVue com precisão milimétrica, criando simultaneamente uma disposição visual para verificar se a tranca está corretamente acoplada. Na posição destravada, um anel vermelho fica visível em torno do botão de trava verde.



# INSTRUÇÕES DE USO

## INSTALAÇÃO

### INSTALAÇÃO DO kVUE

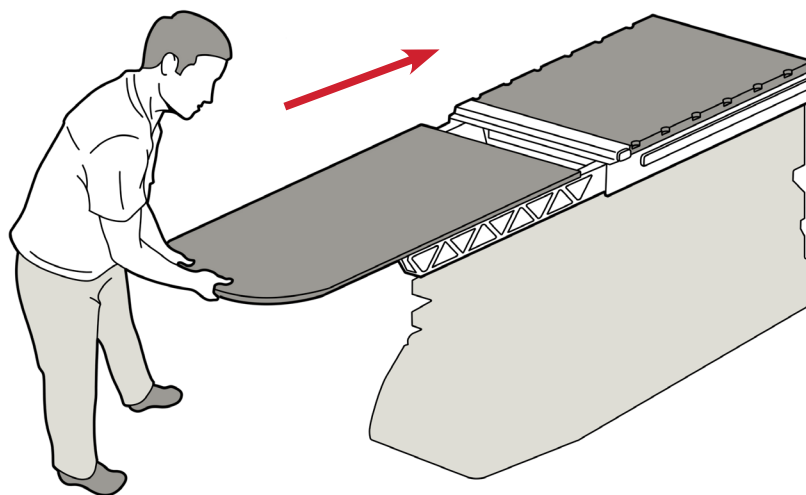
O kVue foi projetado de forma a se encaixar a todos os principais sistemas de tratamento de radioterapia. A instalação rápida minimiza o tempo de inatividade do acelerador linear durante a instalação. Consulte o manual de instalação da prancha da cama kVue para obter informações específicas de instalação.

**! OBSERVAÇÃO !** Conforme detalhado no manual de instalação da prancha da cama kVue, a altura final da superfície do kVue poderá ser diferente do sistema original. Consulte as instruções do sistema original para redefinir o sistema a zero (origem), antes de usá-lo pela primeira vez.

### 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 (Latch) OneTouch.
2. A partir da extremidade frontal do kVue, deslize a inserção kVue diretamente para dentro dos orifícios de encaixe.

Você ouvirá um som de clique quando a inserção kVue estiver travada na posição. **SOMENTE** a superfície do botão verde estará visível quando instalado corretamente.



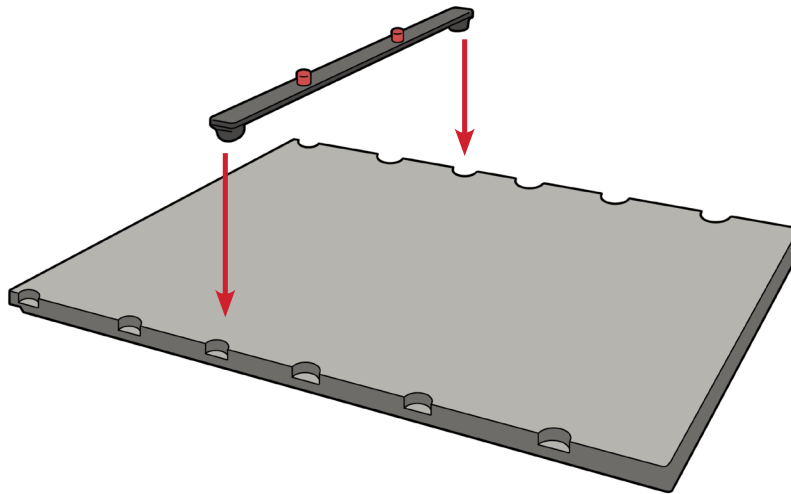
kVue com inserção padrão

# INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

## CONFIGURAÇÃO

### INSTALAÇÃO DA BARRA DE LOCALIZAÇÃO (LOCATING BAR)

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 com encaixes de marcação compatíveis adequado do Varian Exact® e encaixe-os no lugar.



# INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

## REMOÇÃO

### REMOÇÃO DA BARRA DE LOCALIZAÇÃO

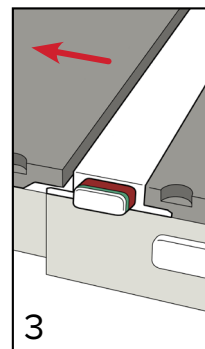
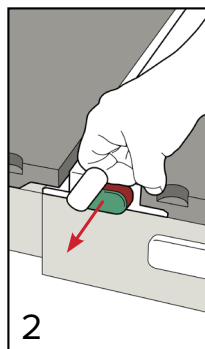
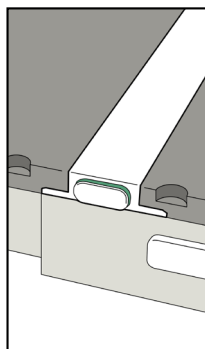
Puxe para cima uma das extremidades da barra de localização.

### REMOÇÃO DA INSERÇÃO KVUE

**! NUNCA LEVANTE A EXTREMIDADE DA INSERÇÃO KVUE ! EMBORA O MECANISMO SEJA MUITO FORTE, OS PINOS DE ENCAIXE PODERÃO DOBRAR OU QUEBRAR, TORNANDO O KVUE INUTILIZÁVEL.**

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



# MANUTENÇÃO

## LIMPEZA DO DISPOSITIVO

O dispositivo pode ser limpo com uma solução de limpeza suave, não abrasiva ou uma solução desinfetante. Não borrife nem derrame líquidos sobre a superfície do dispositivo, pois eles podem fluir para dentro da trava OneTouch ou dos mecanismos dentro da base da cama. Para limpar, aplique a solução em um pano limpo e limpe a superfície.

## DESINFECÇÃO DO DISPOSITIVO

Os materiais de limpeza a seguir foram testados e considerados adequados para a limpeza da superfície da prancha da mesa kVue Couch Top. Para desinfetar a superfície da prancha da mesa kVue Couch Top, consulte as instruções específicas do fabricante do agente de limpeza.

- Água
- Solução alvejante de Clorox® a 10%
- Álcool isopropílico
- 2,4% de solução de dialdeído ativado Cidex®
- Água e sabão

NÃO borrife diretamente sobre a prancha da mesa kVue Couch Top nem deixe escorrer para dentro da estrutura de base.

NÃO coloque objetos afiados sobre a prancha da mesa kVue Couch Top.

Se fluidos corporais entrarem na estrutura de base, retire os seis parafusos que conectam o painel traseiro e limpe a estrutura adequadamente. Não use quaisquer produtos de limpeza à base de água sobre os trilhos para rolamentos lineares.

Após a limpeza, lubrifique os trilhos para rolamentos lineares com lubrificante seco de politetrafluoro-etileno (PTFE). A trava OneTouch requer lubrificação periódica; consulte as instruções específicas sobre como lubrificar e limpar a trava OneTouch corretamente.

A desmontagem da trava OneTouch anulará a garantia da prancha da cama kVue.

Verifique periodicamente se todos os parafusos estão apertados.

# MANUTENÇÃO

## PROCEDIMENTO DE LIMPEZA E LUBRIFICAÇÃO PARA A TRAVA ONETOUCH

É recomendável executar esse procedimento mensalmente.

Lista de materiais: lubrificante de filme seco de fluoropolímero (PTFE), cotonetes e panos secos ou toalhas de papel.

**! OBSERVAÇÃO !** As imagens exibidas abaixo são de uma prancha da cama kVue padrão. A manutenção é a mesma para todas as pranchas da cama kVue.

1. Remova a inserção kVue. (Fig. 1)
2. Limpe quaisquer fiapos ou detritos do exterior da trava. (Fig. 2)
3. Use um cotonete seco para limpar o interior dos orifícios de encaixe. (Fig. 3)
4. Use lubrificante spray nos orifícios de encaixe. (Fig. 4)
5. Use um cotonete seco para remover fiapos ou detritos soltos. (Fig. 3)
6. Use lubrificante spray nos orifícios de encaixe novamente. (Fig. 4)
7. Use lubrificante spray na lacuna entre a parte superior do botão e o encaixe da trava para lubrificar os componentes interiores. (Fig. 5)
8. Reinsira a inserção kVue e ejete-a puxando a trava do lado oposto. Repita a etapa 7 de lubrificação.
9. Repasse o ciclo de instalação e remoção da inserção kVue de 3 a 4 vezes e repita o processo de lubrificação se a inserção não ejeta livremente.
10. Limpe qualquer excesso de lubrificante do exterior da trava OneTouch.

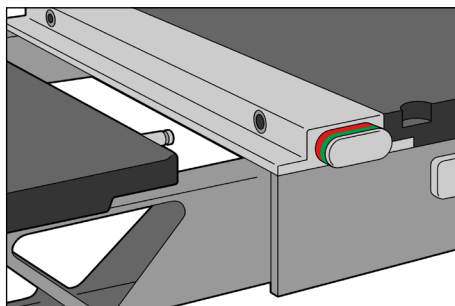


Fig. 1

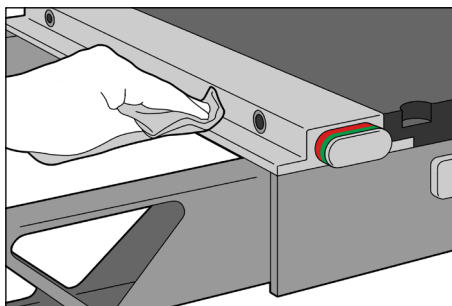


Fig. 2

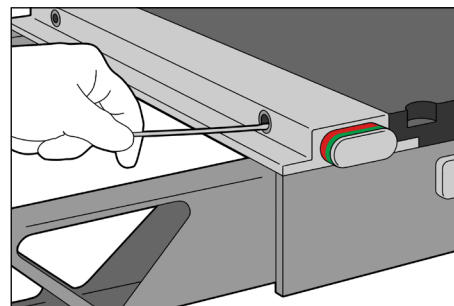


Fig. 3

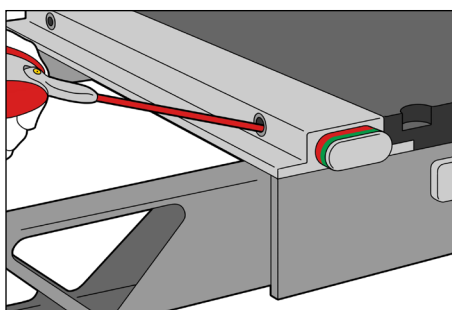


Fig. 4

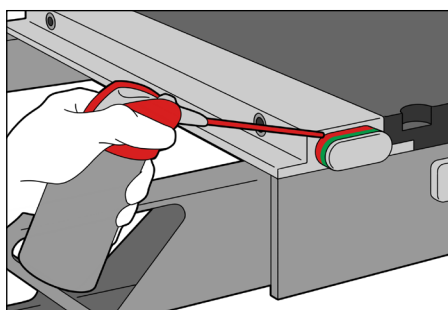
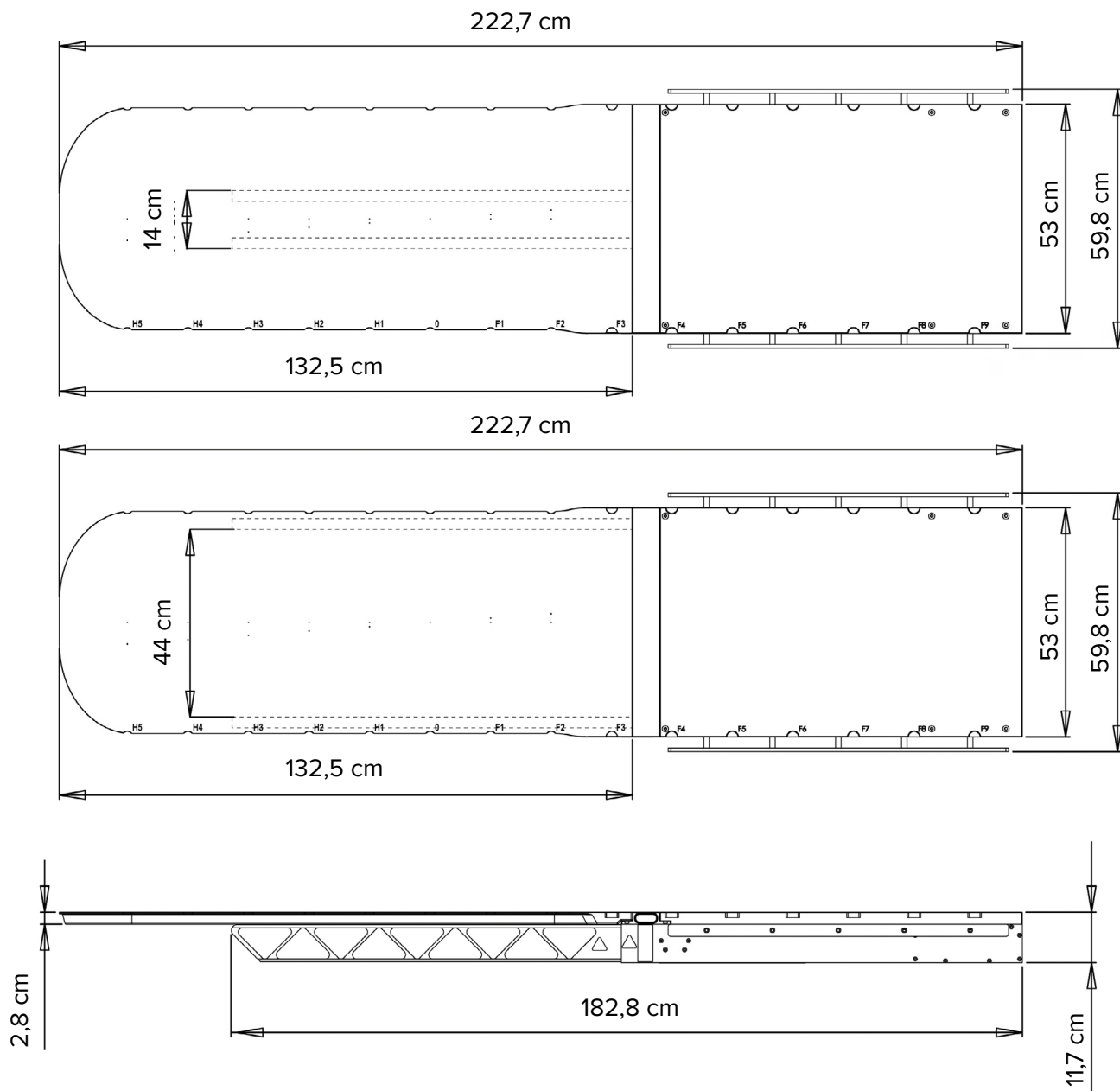


Fig. 5



# ESPECIFICAÇÕES

## KVUE COUCH TOP COM STANDARD INSERT



**! OBSERVAÇÃO !** Para especificações referentes a inserções kVue individuais, consulte as instruções de uso da inserção kVue em questão.

# ESPECIFICAÇÕES

## DESEMPENHO

### DEFLEXÃO

O kVue atende à especificação de deflexão da IEC 60976 [2007], seção 16.5.2.2. A altura do kVue retraído e com uma carga de 30 kg distribuídos por mais de 1 m do kVue é de 5 mm da altura do kVue estendido com 135 kg distribuídos por mais de 2 m do comprimento do kVue. Quando kVue com a inserção padrão é montado em uma base rígida, a diferença real na deflexão é de cerca de 0,25 mm (5% da diferença de deflexão permitida).

### NÍVEL E CAPACIDADE DE CARGA

O kVue atende aos requisitos de nível de carga da Cláusula 28 da IEC 60601-2-8, com uma carga de trabalho segura especificada em instruções individuais da inserção kVue. O nível de carga máxima possível para o kVue é de 249 kg (550 lb). Quando combinado com a base da cama Linac, o nível de carga é o menor das duas cargas de trabalho seguras.

A capacidade do kVue não deve exceder jamais as especificações originais do fabricante da base da cama.

Algumas inserções kVue têm um nível de carga inferior a 249 kg. Consulte as instruções de uso ou o rótulo de produto da inserção kVue para obter as classificações específicas de carga.

### EQUIVALÊNCIA DE ALUMÍNIO

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

# LISTA DE PEÇAS

1. RT-4551KV – Estrutura de base kVue
2. RT-4551KV-OTM – Montagem da trava (Latch Assembly) kVue OneTouch™
3. RT-4551KV0 – Cobertura traseira da estrutura kVue com marcação compatível (Compatible Indexing) com Varian Exact®
4. RT-4551KVVHRD – Kit de hardware para pedestal da cama (Couch Pedestal) Varian Exact® (não mostrado no diagrama)
5. RT-4551KVPP – Kit de cobertura do ponto de compressão (Pinch Point Cover Kit) kVue (não mostrado no diagrama)
6. RT-4551KVTBHRD – Kit de hardware (Hardware Kit) do kVue TrueBeam™ (não mostrado no diagrama)
7. RT-4551BAR – Barra de localização



440 Church Road  
Avondale, PA 19311 USA  
[www.Qfix.com](http://www.Qfix.com)

☎ +1 610.268.0585 / 800.526.5247

🖨 +1 610.268.0588 / 800.831.8174

✉ [sales@Qfix.com](mailto:sales@Qfix.com)

2000227\_PT-BR\_E  
2020-06