



positioning  
patients for life.®

# GUIA DO PRODUTO E MANUAL DO UTILIZADOR

RT-4551KV

Topo de mesa kVue™

*com Tecnologia de calhas 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 comerciais registadas da Varian Medical Systems.

TrueBeam é uma marca comercial da Varian Medical Systems.

Precise® é uma marca comercial registada da Elekta AB.

ZXT e TxT são marcas comerciais da Siemens AG.

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

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

kVue e OneTouch são marcas comerciais da Qfix.

# ÍNDICE

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

# 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.

## ATENUAÇÃO DO FEIXE DE TRATAMENTO

A Standard Couch Top Insert tem uma equivalência à água de, aproximadamente, 6 mm com feixe de fótons a 6 MV AP/PA. A atenuação da quilovoltagem dos raios x é equivalente a cerca de 0,5 mm de alumínio a 100 kVp. O tratamento através de vigas de apoio compósitas aumenta o grau de atenuação. A atenuação real dependente da configuração deve ser verificada com o equipamento utilizado. O tratamento através de qualquer dispositivo, mesmo que construído em materiais compósitos, pode gerar um aumento da dose de radiação à pele.

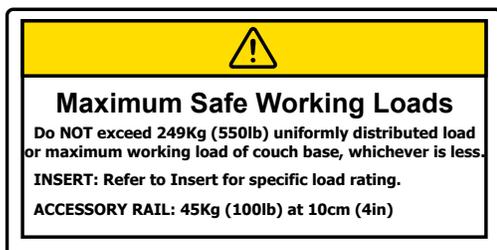
## RISCOS DE COLISÃO

Usar de precaução ao mover o kVue ou o pórtico, para evitar danos no equipamento ou lesões no doente. A grande variedade de movimentos obtidos com as bases de mesa e cabeças de tratamento pode originar situações em que a Couch Top Insert colida com outros artigos. Podem ocorrer danos no equipamento.

# PRECAUÇÕES GERAIS

## ETIQUETAS DE AVISO E DESCRIÇÕES

Consultar [Qfix.com](http://Qfix.com) para obter uma listagem dos símbolos e respectivas definições.

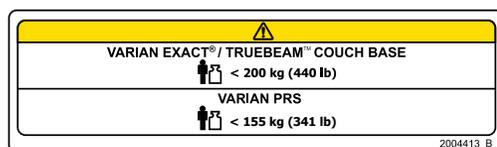


### CAPACIDADE DE CARGA

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

A capacidade de carga para cada inserção (Insert) kVue é especificada nas instruções da inserção kVue.

A capacidade de carga da barra de acessórios é de 45 kg (100 lb) a 10 cm (4 pol.).



### CAPACIDADE DE CARGA

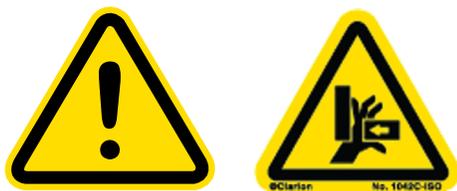
NÃO exceder 200 kg (440 lb) de carga uniformemente distribuída ou carga de trabalho máxima segura da base de mesa, o valor que for menor, ao utilizar com a base de mesa Varian Exact® ou TrueBeam™.

NÃO exceder 155 kg (341 lb) de carga uniformemente distribuída ou carga de trabalho máxima segura da base de mesa, o valor que for menor, ao utilizar com o PRS Varian.

### PONTOS DE ESMAGAMENTO

Tenha cuidado ao mover o topo de mesa kVue, para evitar lesão do paciente. Teve-se cuidado extremo para minimizar os pontos de esmagamento e outros perigos associados ao topo de mesa kVue. Pontos de esmagamento comuns incluem:

- Entre a inserção kVue e o fecho OneTouch
- Entre a inserção kVue e as vigas de apoio
- Entre o topo de mesa kVue e outros equipamentos na sala de tratamento, incluindo a cabeça de tratamento do acelerador linear.

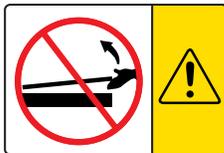


# GENERAL PRECAUTIONS

## ETIQUETAS DE AVISO E DESCRIÇÕES



OU



### INSTALAÇÃO E REMOÇÃO DA KVUE INSERT

**! AVISO ! NUNCA LEVANTAR A EXTREMIDADE DA KVUE INSERT !**

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

Consulte o manual de instalação do topo de mesa kVue para obter instruções de instalação e remoção.

**↓ NO STEP ↓**

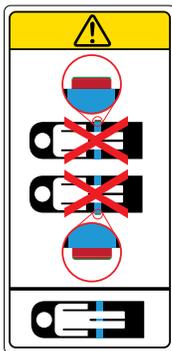
OU



### 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.



### FECHO ONETOUCH™

SÓ posicione um paciente no topo de mesa kVue quando o anel vermelho do botão de fecho não estiver visível. O fecho OneTouch tem um indicador incorporado para verificar o engate adequado. Se o anel vermelho do botão de fecho estiver visível, o mecanismo de bloqueio não está engatado.

# 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.

# CARACTERÍSTICAS

## DESCRIÇÃO

O kVue Couch Top é um topo de mesa de última geração para radioterapia, otimizado para os mais recentes avanços tecnológicos. O sistema foi projectado para garantir um posicionamento submilimétrico do doente, preciso e reprodutível. O kVue aumenta a versatilidade da sala de tratamento, permitindo a utilização da maioria dos dispositivos de posicionamento normalizados.

O kVue foi concebido para um desempenho superior quando utilizado com imagiologia em quilovoltagem, por exemplo, TAC de feixe cónico, reduzindo, simultaneamente, a dose de radiação à pele para tratamentos que passem pelo kVue. Esta característica, aliada à capacidade de substituição da Standard Couch Top Insert por dispositivos de montagem directa na superfície de topo, torna o kVue uma das soluções de posicionamento de doentes mais avançada para IMRT e IGRT.

As versões deste kVue estão disponíveis para utilização com o Calypso® System bem como Varian TrueBeam™, Varian Exact®, Varian ETR®, Elekta Precise®, e bases de mesa Siemens ZXT e TXT. Além disso, encontram-se disponíveis também versões do kVue para diversos simuladores e aparelhos de TAC.

## SISTEMA COMPATÍVEL COM CALYPSO™

Encontra-se disponível uma versão do kVue Couch Top compatível com o sistema Calypso. O sistema Calypso utiliza sinais electromagnéticos para detectar a posição dos emissores-receptores electromagnéticos Beacon® implantados e localiza a posição-alvo de tratamento durante a radioterapia. A precisão do sistema pode ser afectada por materiais condutores próximos dos emissores-receptores emissores-recetores Beacon durante a localização.

Foram realizados diversos testes para garantir que o Calypso kVue™ Couch Top e todos os acessórios rotulados como compatíveis com Calypso sejam compatíveis com o kVue. Ao utilizar o sistema Calypso, deverão ser utilizados apenas acessórios compatíveis com o mesmo. Contactar a Varian para obter uma lista de acessórios compatíveis.

## INFORMAÇÕES DE TRATAMENTO

### INSERÇÃO DO KVUE COUCH TOP INSERT

As inserções de topo de mesa são fabricadas em materiais compósitos e permitem atenuar o feixe de fotões em, aproximadamente, 1% para tratamentos AP/PA a 6 MV. A atenuação real dependente da configuração deve ser verificada com o equipamento utilizado. O tratamento através de qualquer dispositivo, mesmo que construído em materiais compósitos, pode gerar um aumento da dose de radiação à pele.

### VIGAS DE APOIO

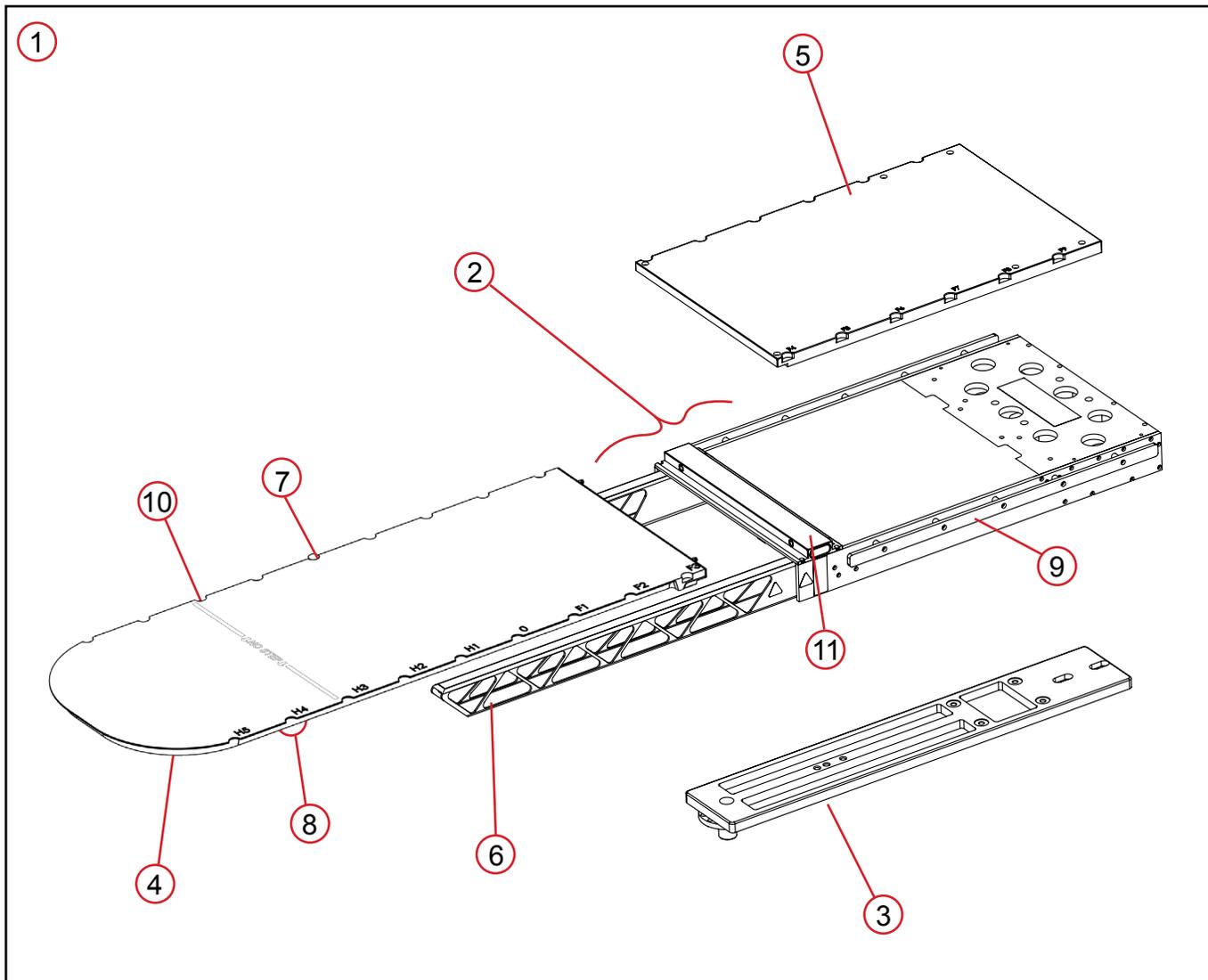
A configuração em treliça aberta das vigas de apoio Calhas móveis maximiza a resistência, reduzindo simultaneamente a atenuação. O tratamento por meio de vigas de apoio conduz a uma dose mais elevada de radiação à pele, que deve ser considerada durante o respectivo planeamento. O departamento de Física deverá realizar ensaios de atenuação específicos. As vigas de apoio podem ser deslocadas lateralmente com ou sem o doente sobre o kVue. Sempre que possível, as vigas de apoio devem ser deslocadas para que não fiquem na trajectória do feixe de tratamento.

### KVUE COUCH TOP

Toda a secção em balanço do kVue é radioluzente e cumpre os requisitos da CEI e da FDA relativos a atenuação. A configuração proporciona imagens de excelente qualidade para imagiologia em quilovoltagem, utilizando radiologia normal e TAC de feixe cónico e, ainda, imagiologia por portal com energias MV. As vigas de apoio Calhas móveis foram especialmente concebidas para reduzir os artefactos na TAC de feixe cónico.

# CARACTERÍSTICAS

## COMPONENTES



# CARACTERÍSTICAS

## COMPONENTES

### 1. TOPO DE MESA KVUE COUCH TOP

O kVue é o sistema de apoio completo do doente, não incluindo o equipamento original da base de mesa. Consiste na estrutura de base (incluindo vigas de apoio), placa de interface (quando necessário) e a Couch Top Insert adequada.

### 2. ESTRUTURA DE BASE

A estrutura de base é a secção do kVue Couch Top que contém as vigas de apoio Stealth Beam e o painel posterior. A estrutura de base contém também os orifícios de encaixe do Latch OneTouch e a calha para acessórios.

### 3. PLACA DE INTERFACE

A placa de interface é a ligação entre a base de mesa do fabricante do acelerador linear e o kVue. Não é necessária nenhuma placa de interface ao montar o kVue na base de mesa Varian TrueBeam™ ou Exact®.

### 4. INSERÇÃO DE TOPO DE MESA COUCH TOP INSERT

A kVue Insert é a área de tratamento da superfície de apoio do doente. É fabricada em materiais compósitos de baixa densidade e atenuará um feixe de fotões de 6 MV em, aproximadamente, 1% para tratamentos AP/PA. O tratamento por meio de qualquer dispositivo conduz a uma dose mais elevada de radiação à pele, o que deve ser considerado durante o planeamento do tratamento. A Standard Couch Top Insert contém encaixes de marcação compatíveis com Varian Exact® para permitir o posicionamento reprodutível dos acessórios.

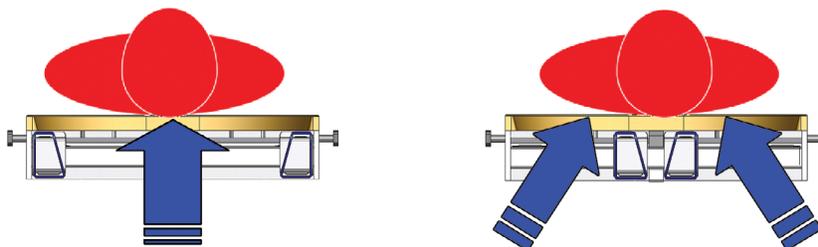
### 5. PAINEL POSTERIOR

O painel posterior é a superfície de apoio do doente, que assenta sobre a base de mesa.

### 6. VIGAS DE APOIO CALHAS MÓVEIS

As vigas de apoio Calhas móveis são estruturas compósitas extremamente rígidas que apoiam a carga total do doente sobre a kVue Insert, com deflexão mínima. O modelo em armação aberta maximiza a resistência, reduzindo a atenuação. As vigas de apoio podem ser deslocadas lateralmente com ou sem o doente sobre o kVue Couch Top.

O tratamento através de vigas de apoio conduz a uma dose mais elevada de radiação à pele, o que deve ser considerado durante o planeamento do tratamento. Sempre que possível, as vigas de apoio devem ser posicionadas de modo a não ficarem na trajetória do feixe de tratamento.



# CARACTERÍSTICAS

## COMPONENTES

### 7. BARRA DE LOCALIZAÇÃO

A barra de localização tem dois pinos de localização (13 mm de diâmetro separados por 229 mm de distância) concebidos para o encaixe de acessórios normais no sector e que permitem posicionar no kVue Couch Top, com precisão e repetidamente, dispositivos de colocação normal.

### 8. INDEX NOTCHES EXACT®

A Standard Couch Top Insert é fornecida com encaixes de marcação compatíveis com Varian Exact® e separados por 140 mm de distância ao longo do comprimento do kVue Couch Top, podendo ser utilizados para posicionar com precisão a barra de localização e outros acessórios. O esquema de numeração dos encaixes coincide com a marcação Varian Exact®, para permitir uma transferência directa da simulação de dados de posicionamento para o kVue Couch Top. (O 0 marca a origem do eixo de coordenadas. H1, H2, etc. progridem no sentido cefálico do kVue e F1, F2, etc. progridem no sentido caudal.)

### 9. CALHA PARA ACESSÓRIOS

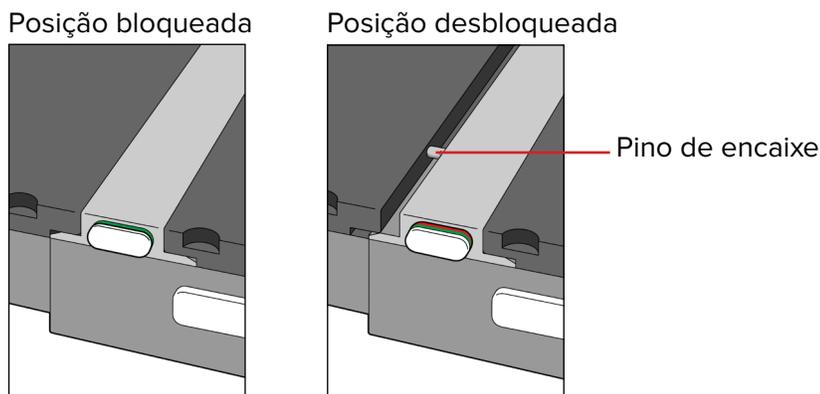
A calha para acessórios pode ser utilizada para colocar estribos, suportes de IV e outros dispositivos normais, com pinças correntemente disponíveis.

### 10. LINHA “NO STEP” (NÃO PISAR)

A maioria das Standard kVue Insert está marcada com uma linha amarela que representa o fim das vigas de apoio. A Standard Couch Top Insert foi concebida para suportar apenas o peso do tronco superior ou a parte inferior do corpo do doente, sem exceder a capacidade de carga, além da linha “No Step”. Estar de pé ou sentar-se sobre a Standard kVue Insert, para além da linha “No Step”, poderá danificar a mesma ou provocar lesões.

### 11. ONETOUCH LATCH

O OneTouch Latch permite o encaixe e a remoção instantâneos de inserções de topo de mesa sem a utilização de ferramentas. O fecho permite o posicionamento repetível da kVue Insert com precisão submilimétrica, criando simultaneamente uma indicação visual de verificação do engate correto do fecho. Na posição desbloqueado, é visível um anel vermelho em torno do botão de fecho verde.



# INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

## INSTALAÇÃO

### INSTALAÇÃO DO kVUE

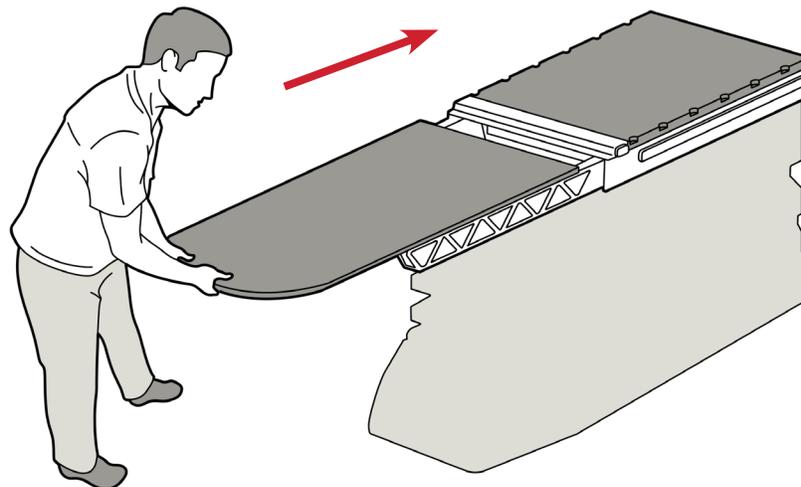
O kVue foi concebido para encaixar em todos os principais sistemas de tratamento de radioterapia. A instalação rápida minimiza o tempo de inatividade do acelerador linear durante a instalação. Consulte o manual de instalação do topo de mesa para (radioterapia guiada por imagem) kVue para obter informações de instalação específicas.

**! OBSERVAÇÃO !** Conforme detalhado no manual de instalação do topo de mesa para kVue, a altura final da superfície do kVue poderá ser diferente da do sistema original. Consulte as instruções do sistema original para repor o sistema a zero (origem), antes da utilização inicial.

### INSTALAÇÃO DA INSERÇÃO kVUE

1. Posicione a inserção kVue (kVue Insert) sobre as vigas de apoio e alinhe os dois pinos de encaixe com os orifícios de encaixe no fecho OneTouch (Latch).
2. A partir da extremidade para a cabeça do kVue, faça deslizar a inserção kVue directamente para dentro dos orifícios de encaixe.

Ouvirá um som de estalido quando a inserção kVue estiver bloqueada na respectiva posição. SÓ a superfície do botão verde estará visível quando a instalação estiver correcta.



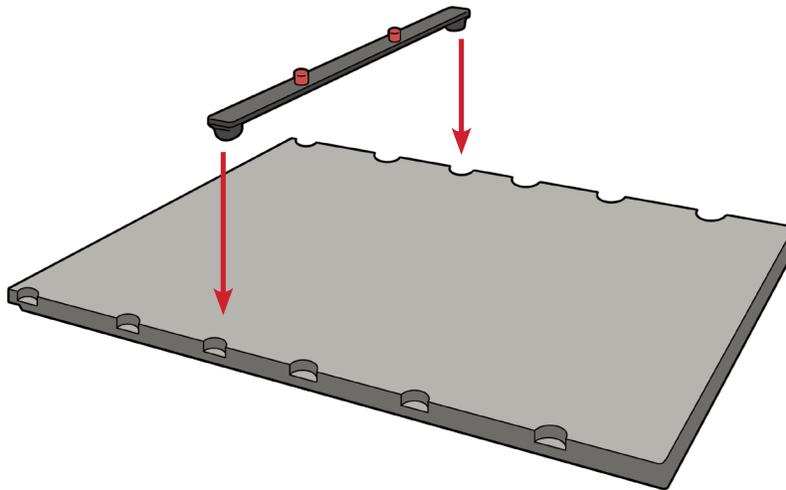
kVue com inserção padrão

# INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

## CONFIGURAÇÃO

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

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



# INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

## REMOÇÃO

### REMOÇÃO DA BARRA DE LOCALIZAÇÃO

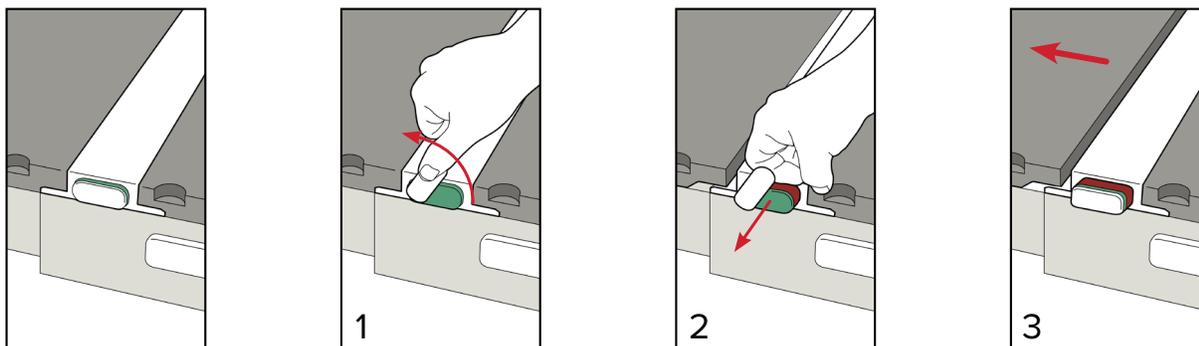
Puxe uma das extremidades da barra de localização para cima.

### REMOÇÃO DA INSERÇÃO kVUE

**! AVISO ! NUNCA LEVANTE A EXTREMIDADE DA INSERÇÃO kVue ! Embora o mecanismo seja muito robusto, 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 libertada.
3. Faça deslizar a inserção kVue para longe do kVue.

**! OBSERVAÇÃO !** 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.



# 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.

Se entrarem fluidos corporais na estrutura de base, retire os seis parafusos que fixam o painel posterior e limpe adequadamente a estrutura. Não utilize quaisquer produtos de limpeza à base de água na barra de rolamentos lineares.

Após a limpeza, lubrifique a barra de rolamentos lineares com lubrificante de película seca de fluoropolímero (PTFE). O fecho OneTouch requer lubrificação periódica; consulte as instruções específicas sobre como lubrificar e limpar correctamente o fecho OneTouch.

A desmontagem do fecho OneTouch anulará a garantia do topo de mesa kVue.

Verifique periodicamente se todos os parafusos estão apertados.

# MANUTENÇÃO

## PROCEDIMENTO DE LIMPEZA E LUBRIFICAÇÃO PARA O FECHO ONETOUCH

Recomenda-se a realização mensal deste procedimento.

Lista de materiais: lubrificante de película seca de fluoropolímero (PTFE), cotonetes e toalhetes secos ou toalhas de papel.

**! OBSERVAÇÃO !** As imagens mostradas abaixo correspondem a um topo de mesa para IGRT (radioterapia guiada por imagem) kVue padrão. A manutenção é a mesma para todos os topos de mesa kVue.

1. Remova a inserção kVue. (Fig. 1)
2. Limpe quaisquer fiapos ou detritos do exterior do fecho. (Fig. 2)
3. Utilize um cotonete seco para limpar o interior dos orifícios de encaixe. (Fig. 3)
4. Pulverize lubrificante nos orifícios de encaixe. (Fig. 4)
5. Utilize um cotonete seco para remover fiapos ou detritos soltos. (Fig. 3)
6. Pulverize novamente lubrificante nos orifícios de encaixe. (Fig. 4)
7. Pulverize lubrificante na folga entre a parte superior do botão e o invólucro do fecho, para lubrificar os componentes interiores. (Fig. 5)
8. Reinsira a inserção kVue e ejecte-a puxando o fecho a partir do lado oposto. Repita o passo de lubrificação n.º 7.
9. Repita o ciclo de instalação e remoção da inserção kVue 3 a 4 vezes e repita o processo de lubrificação se a inserção não se ejectar livremente.
10. Limpe qualquer excesso de lubrificante do exterior do fecho OneTouch.

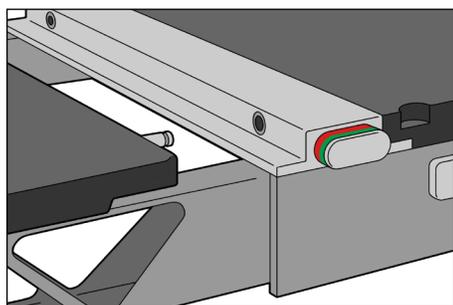


Fig. 1

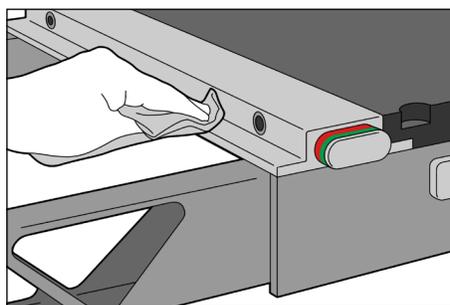


Fig. 2

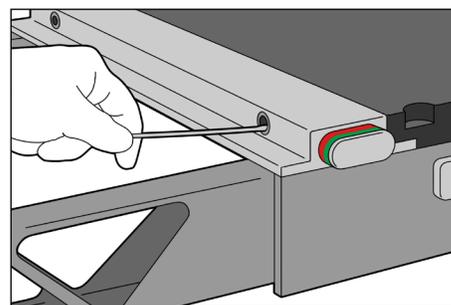


Fig. 3

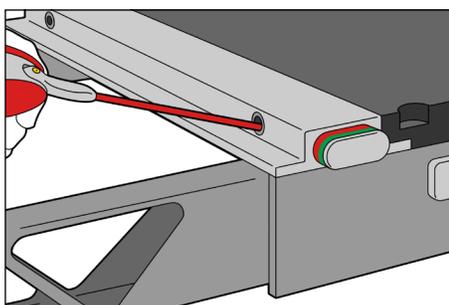


Fig. 4

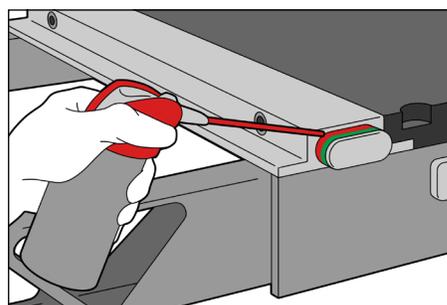
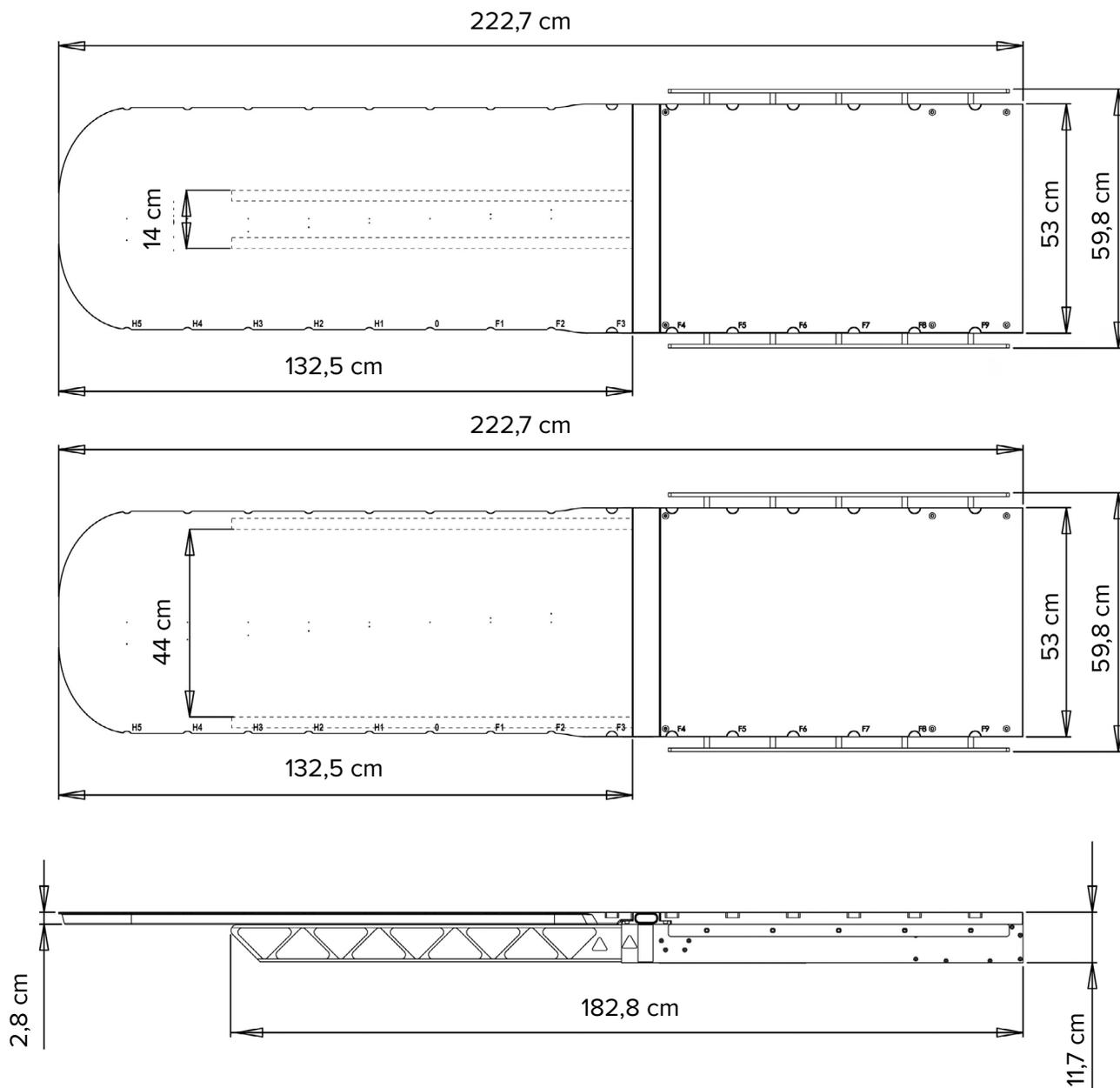


Fig. 5

# ESPECIFICAÇÕES

## KVUE COUCH TOP COM STANDARD INSERT



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

# ESPECIFICAÇÕES

## DESEMPENHO

### DEFLEXÃO

O kVue cumpre a especificação de deflexão da norma CEI 60976 [2007], secção 16.5.2.2. A altura do kVue retraído e com uma carga de 30 kg distribuída por 1 m situa-se dentro de 5 mm da altura do kVue Couch Top estendido com 135 kg distribuídos por 2 m do comprimento do kVue Couch Top. Quando o kVue com Standard Couch Top Insert é montado numa base rígida, a diferença real na deflexão é de cerca de 0,25 mm (5% da diferença de deflexão permitida).

### CAPACIDADE DE CARGA

O kVue cumpre os requisitos de capacidade de carga da Cláusula 28 da norma CEI 60601-2-8, com uma carga funcional de segurança especificada nas instruções individuais da kVue Insert. A capacidade de carga máxima possível do kVue é de 249 kg. Quando combinado com a base de mesa Linac, a capacidade de carga será o valor menor das duas cargas funcionais de segurança.

O kVue Couch Top não deverá, em caso algum, ser submetido a uma capacidade de carga que exceda as especificações do fabricante original da base de mesa.

Algumas inserções kVue têm uma capacidade de carga inferior a 249 kg. Consulte as instruções de utilização ou o rótulo de produto da inserção kVue para obter as capacidades de carga específicas.

### EQUIVALÊNCIA AO ALUMÍNIO

O desempenho do kVue com todas as inserções de topo de mesa Couch Top Insert cumpre ou ultrapassa as especificações de atenuação para raios X da secção 21 1020.30 do CFR do CDRH e da norma da CEI 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)