



positioning
patients for life.®

GUÍA DEL PRODUCTO Y MANUAL DEL USUARIO

RT-4551KVCL

Mesa para kVue™ Calypso

con tecnología de carriles de movimiento





EC	REP	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta		Fabricado en EE. UU. por: Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 610-268-0585 www.Qfix.com
----	-----	---	---	---

kVue y OneTouch son marcas comerciales de Qfix.

Exact®, ETR®, Calypso® y Beacon® son marcas comerciales registradas de Varian Medical Systems.

TrueBeam™ y EDGE™ son marcas comerciales de Varian Medical Systems.

Precise® es una marca comercial registrada de Elekta AB.

ZXT y TXT son marcas comerciales de Siemens AG.

Cidex® es una marca comercial registrada de Johnson & Johnson.

Clorox® es una marca comercial registrada de Johnson & Johnson.

ÍNDICE

PRECAUCIONES GENERALES.....	4
ENUNCIADOS DE ADVERTENCIA	4
INCIDENTES GRAVES.....	4
CAPACIDAD DE CARGA.....	4
RIESGOS DE COLISIÓN	4
ETIQUETAS Y DESCRIPCIONES DE ADVERTENCIAS	5
USO PREVISTO.....	7
CARACTERÍSTICAS.....	8
INSTRUCCIONES DE USO.....	11
INSTALACIÓN	11
PREPARACIÓN.....	12
RETIRADA	13
MANTENIMIENTO	14
ESPECIFICACIONES.....	16

PRECAUCIONES GENERALES

ENUNCIADOS DE ADVERTENCIA

¡ ADVERTENCIA ! NO SE PERMITE NINGUNA MODIFICACIÓN DE ESTE EQUIPO. SI CUALQUIER PIEZA DE ESTE DISPOSITIVO EXPERIMENTA UNA CARGA CATASTRÓFICA, PARECE DAÑADA O FUNCIONA INADECUADAMENTE, INTERRUMPA SU USO INMEDIATAMENTE Y PÓNGASE EN CONTACTO CON QFIX EN EL +1 484-720-6054 O EN TECHSUPPORT@QFIX.COM.

¡ ADVERTENCIA ! EL ONETOUCH ES UN MECANISMO DE PRECISIÓN Y ES ÚNICAMENTE PARA USO 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.

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.

CAPACIDAD DE CARGA

¡ 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. Remítase a la documentación del producto entregada por el fabricante original.

RIESGOS DE COLISIÓN

Tenga precaución al mover la mesa kVue o el gantry para evitar daños al equipo o lesiones al paciente. La amplia variedad de movimientos obtenibles con las bases de la mesa y los cabezales de tratamiento puede generar situaciones en las que el accesorio de inserción de kVue (Insert) choque con otros elementos. Se pueden producir daños en el equipo.

PRECAUCIONES GENERALES

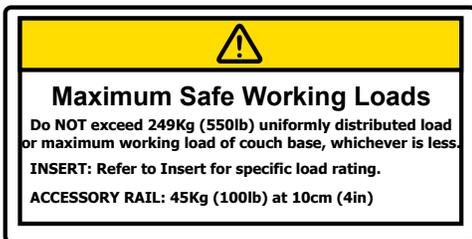
ETIQUETAS Y DESCRIPCIONES DE ADVERTENCIAS

Vaya a Qfix.com para consultar un listado de los símbolos y sus definiciones.



COMPATIBLE CON EL SISTEMA CALYPSO®

Indica que es compatible con Calypso cuando se usa con la kVue Calypso.



CAPACIDAD DE CARGA

NO superar la carga uniformemente distribuida de 249 kg (550 lb) ni una carga de trabajo máxima de la base de la mesa, la que sea menor de las dos.

La capacidad de carga de cada accesorio de inserción (Insert) de kVue Calypso está especificada en las instrucciones del accesorio de inserción de kVue Calypso.

La capacidad de carga del carril de accesorios es de 45 kg (100 lb) a 10 cm (4 pulg.)

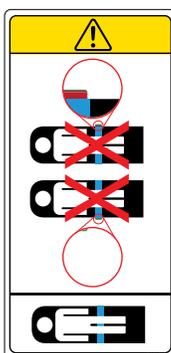
↓ NO STEP ↓



LÍNEA «NO STEP» (NO PISAR)

La línea amarilla del accesorio de inserción (Insert) de kVue Calypso representa el final de las barras de soporte. El área situada más allá de esta línea se ha diseñado y probado para soportar el torso superior o la parte inferior del cuerpo del paciente, sin superar la capacidad de carga.

Colocarse de pie o sentarse en el accesorio de inserción de kVue Calypso más allá de la línea «No pisar» puede dañar el accesorio de inserción de kVue Calypso o provocar lesiones.



SEGURO (LATCH) ONETOUCH™

Coloque a un paciente sobre la kVue Calypso SOLO cuando el collarín rojo del botón del seguro no esté visible. El seguro OneTouch tiene un indicador incorporado para verificar si el enganche es correcto. Si el collarín rojo del botón del seguro es visible, el mecanismo de bloqueo no está enganchado.

PRECAUCIONES GENERALES

ETIQUETAS Y DESCRIPCIONES DE ADVERTENCIAS



PUNTOS DE ATRAPAMIENTO

Tenga precaución al mover la kVue Calypso para evitar lesiones al paciente. Se ha utilizado una extrema precaución para minimizar los puntos de atrapamiento y otros riesgos asociados con la kVue Calypso. Los puntos de atrapamiento comunes son:

- Entre el accesorio de inserción de kVue Calypso y el seguro OneTouch
- Entre el accesorio de inserción de kVue Calypso y las barras de soporte
- Entre la kVue Calypso y otras piezas del equipo en la sala de tratamientos, incluido el cabezal de tratamiento del acelerador lineal.



○



INSTALACIÓN Y RETIRADA DEL ACCESORIO DE INSERCIÓN DE KVUE CALYPSO

¡ NUNCA LEVANTE EL EXTREMO DEL ACCESORIO DE INSERCIÓN DE KVUE CALYPSO !

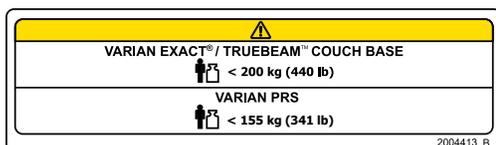
Las clavijas de acoplamiento pueden doblarse o romperse, provocando que la kVue Calypso resulte inutilizable.

Consulte el manual de instalación de la mesa para kVue RT-4551KV para obtener instrucciones de instalación y retirada de la kVue.

CAPACIDAD DE CARGA

NO supere la carga uniformemente distribuida de 200 kg (440 lb) ni una carga de trabajo máxima segura de la base de la mesa, la que sea menor de las dos, cuando se use con la base de mesa Varian Exact® o TrueBeam™.

NO supere la carga uniformemente distribuida de 155 kg (341 lb) ni una carga de trabajo máxima segura de la base de la mesa, la que sea menor de las dos, cuando se use con la Varian PRS.



USO PREVISTO

Este dispositivo está indicado para inmovilizar, posicionar y reposicionar a los pacientes que se están sometiendo a radioterapia.

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

Grupos objetivo de pacientes

Pacientes sometidos a radioterapia o procedimientos de obtención de imágenes de diagnóstico.

Usuarios previstos

El usuario previsto de los productos es una persona cualificada de acuerdo con los requisitos de la región reglamentaria.

CARACTERÍSTICAS

DESCRIPCIÓN

La kVue Calypso es una mesa de radioterapia de vanguardia optimizada para los avances tecnológicos más recientes y diseñada para ser compatible con el sistema Calypso®. Se ha fabricado para garantizar un posicionamiento del paciente submilimétrico, exacto y reproducible. La kVue Calypso es una versión de la línea de productos kVue. Está fabricada con combinaciones avanzadas de fibra de gran fortaleza completamente libres de metal y no conductoras para permitir su uso con el sistema Calypso. La kVue Calypso aporta una importante versatilidad a su sala de tratamientos y permite el uso de la mayoría de dispositivos de posicionamiento organizado estándar.

La kVue Calypso está diseñada para conseguir un rendimiento superior cuando se utiliza para la obtención de imagen de kilovoltaje, como TC de haz cónico, al tiempo que simultáneamente reduce la dosis de la piel de tratamientos que pasan a través de la mesa. Esto, combinado con la capacidad de intercambiar los accesorios de inserción de kVue Calypso para una amplia gama de accesorios de inserción de kVue, convierte a la kVue Calypso en una de las soluciones más avanzadas disponibles para el posicionamiento del paciente para IMRT e IGRT.

Versiones de la kVue Calypso están disponibles para mesas Elekta Precise®, Varian TrueBeam™, Varian ETR®, Varian Exact®, Siemens ZXT™ y Siemens TxT™.

ACCESORIOS NECESARIOS

Accesorio de inserción de kVue Calypso

CARACTERÍSTICAS

MESA COMPATIBLE CON EL SISTEMA CALYPSO

El sistema Calypso utiliza señales electromagnéticas para detectar la posición de los transpondedores electromagnéticos Beacon® implantados y localizar la posición de la diana de tratamiento durante la radioterapia. La precisión del sistema puede verse afectada por los materiales conductores cercanos a los transpondedores Beacon durante la localización. Se han realizado pruebas extensas en la kVue Calypso así como en todos los accesorios compatibles con el sistema Calypso. Cuando se use el sistema Calypso, solamente deben utilizarse accesorios compatibles con el sistema Calypso. Póngase en contacto con Varian Medical Systems para obtener una lista de accesorios compatibles.

La kVue Calypso es un sistema de soporte del paciente completo, excluida la base de la mesa del equipo original. Consta del armazón base (Baseframe) (incluidas las barras de soporte), la placa de interfaz (Interface Plate) (si es necesaria) y el accesorio de inserción de kVue Calypso adecuado.

BARRA DE LOCALIZACIÓN (LOCATING BAR) COMPATIBLE CON EL SISTEMA CALYPSO

La barra de localización compatible con el sistema Calypso está fabricada con materiales no conductores y encaja en las muescas de localización de la kVue Calypso espaciados cada 140 mm sobre la superficie del paciente. Tiene (2) clavijas de localización diseñadas para adaptarse a los accesorios compatibles con el sistema Calypso, así como a otros accesorios Qfix. Cuando use el sistema Calypso, use solamente accesorios compatibles con Calypso.



CARACTERÍSTICAS

MUESCAS DE ORGANIZACIÓN

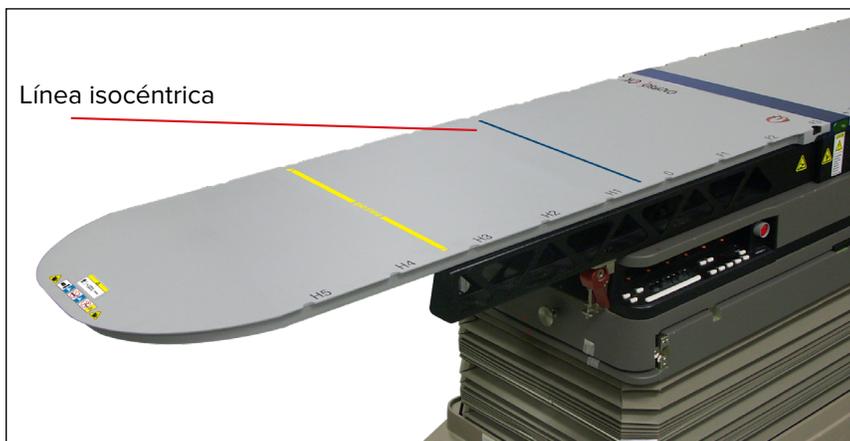
El accesorio de inserción de kVue Calypso y la sección base tienen muescas de organización de kVue Calypso espaciadas al estándar actual del sector de 140 mm. Las muescas se utilizan para posicionar con precisión la barra de localización no conductora compatible con el sistema Calypso. Las muescas de organización de kVue Calypso ayudan a garantizar un funcionamiento adecuado del sistema Calypso impidiendo el uso accidental de barras de localización y accesorios de posicionamiento estándar, metálicos o conductores durante la localización de la diana con el sistema Calypso.



Muecas de organización

LÍNEA ISOCÉNTRICA INFERIOR

El accesorio de inserción de kVue Calypso está marcado con una línea azul que representa la localización proximal más alejada para el isocentro cuando se utiliza el sistema Calypso. Póngase en contacto con su representante de Varian Medical Systems o consulte el manual del usuario del sistema Calypso para obtener información más específica sobre la importancia de esta línea.



Línea isocéntrica

INSTRUCCIONES DE USO

INSTALACIÓN

INSTALACIÓN DE LA kVUE

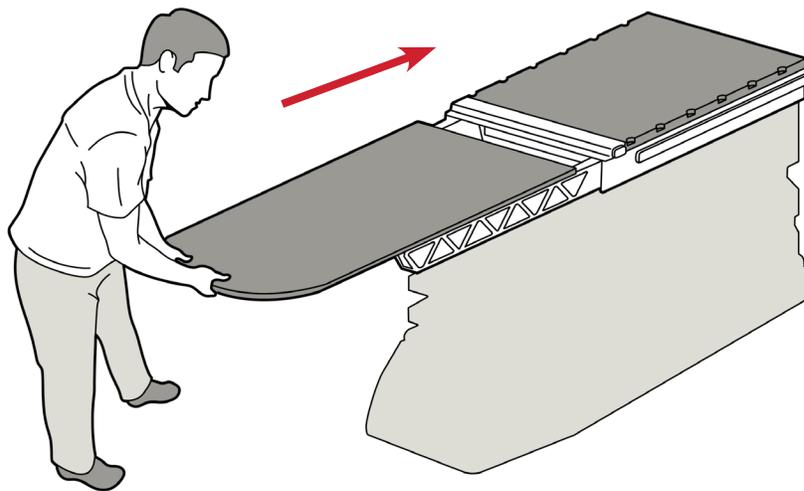
La kVue está diseñada para encajar en todos los principales sistemas de tratamiento con radioterapia. Su rápida instalación minimiza el tiempo de inactividad del acelerador lineal durante la instalación. Consulte el manual de instalación de la mesa kVue para obtener información de instalación específica.

¡ 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. Remítase a las instrucciones del sistema original para reajustar el cero del sistema (origen) antes de su uso inicial.

INSTALACIÓN DEL ACCESORIO DE INSERCIÓN DE kVUE

1. Coloque el accesorio de inserción estándar sobre la parte superior de las barras de soporte y alinee las dos clavijas de acoplamiento con los orificios receptores en el seguro OneTouch.
2. Desde el extremo de la cabeza de la kVue, deslice el accesorio de inserción estándar directamente hacia el interior de los orificios receptores.

Escuchará un chasquido cuando el accesorio de inserción estándar esté bloqueado en su sitio. SÓLO se verá la superficie del botón verde cuando esté correctamente instalado.



kVue con accesorio de inserción estándar

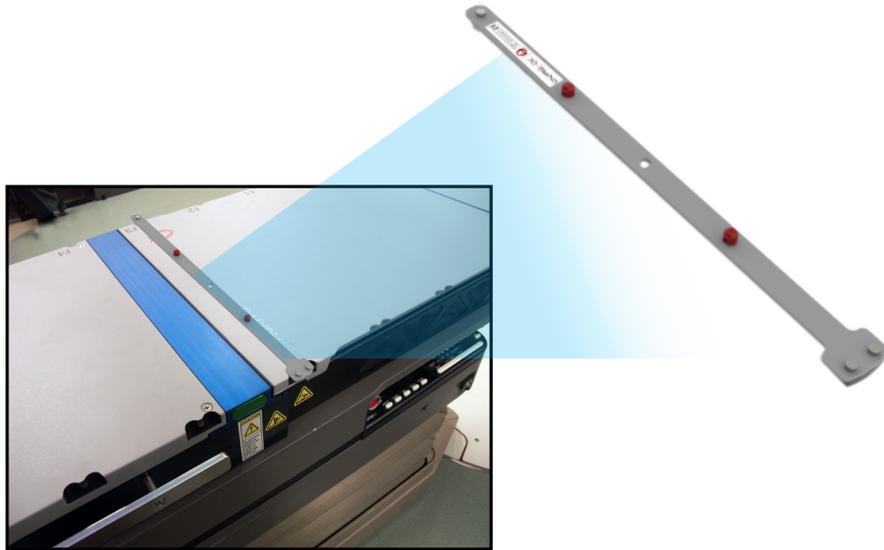
INSTRUCCIONES DE USO

CONFIGURACIÓN

INSTALACIÓN DE LA BARRA DE LOCALIZACIÓN

La barra está aprobada para su uso con el sistema Calypso.

Para instalar las barras de localización, coloque cada extremo de la barra en las muescas adecuadas de la kVue Calypso y encaje a presión en su sitio. El lado derecho de la kVue Calypso tiene dos muescas y el lado izquierdo una sola muesca. Esta característica mejora la precisión del posicionamiento e impide el uso de barras de localización no aprobadas.



INSTRUCCIONES DE USO

RETIRADA

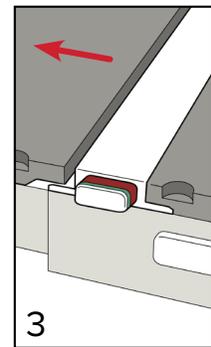
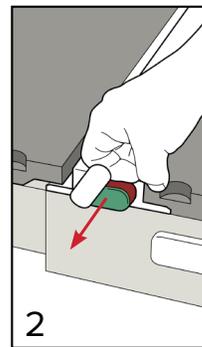
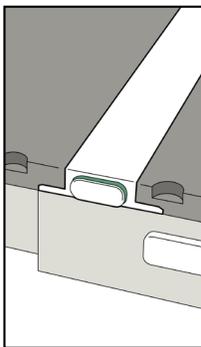
RETIRADA DE LA BARRA DE LOCALIZACIÓN

Tire hacia arriba de cualquiera de los extremos de la barra de localización.

RETIRADA DEL ACCESORIO DE INSERCIÓN DE KVUE CALYPSO

¡ NUNCA LEVANTE EL EXTREMO DEL ACCESORIO DE INSERCIÓN DE KVUE CALYPSO ! AUNQUE EL MECANISMO ES MUY SÓLIDO, LAS CLAVIJAS DE ACOPLAMIENTO PUEDEN DOBLARSE O ROMPERSE, PROVOCANDO QUE LA KVUE CALYPSO RESULTE INUTILIZABLE.

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



MANTENIMIENTO

LIMPIEZA DEL SISTEMA

El dispositivo puede limpiarse con una solución desinfectante o de limpieza suave y no abrasiva. No pulverice ni vierta líquidos sobre la superficie de la kVue Calypso dado que podrían fluir hacia el interior del seguro OneTouch o de los mecanismos que hay dentro de la base de la mesa. Para limpiar, aplicar la solución al paño de limpieza y frotar la superficie..

DESINFECCIÓN DEL SISTEMA

Se han probado los siguientes materiales de limpieza y se ha descubierto que son adecuados para la limpieza de las superficies de la kVue Calypso y del accesorio de inserción de kVue Calypso. Para desinfectar la superficie de la kVue Calypso, consulte las instrucciones específicas del fabricante del producto de limpieza.

- Agua
- Solución blanqueadora Clorox® al 10 %
- Alcohol isopropílico
- Solución de dialdehído activada al 2,4 % Cidex®
- Jabón y agua

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

NO coloque objetos punzantes sobre la kVue Calypso ni sobre el accesorio de inserción de kVue Calypso.

Si los fluidos corporales penetran en el armazón base, retire los seis tornillos que conectan el panel posterior (Back Panel) y límpielo adecuadamente. No utilice productos de limpieza acuosos en el carril de soporte lineal. Después de la limpieza, lubrique el carril de soporte lineal con el lubricante de película seca fluoropolímero (PTFE).

El seguro OneTouch requiere una lubricación periódica; consulte las instrucciones específicas sobre cómo lubricar y limpiar adecuadamente el seguro OneTouch.

El desmontaje del seguro OneTouch anulará la garantía de kVue Calypso.

Compruebe con regularidad todos los cierres para ver si están apretados.

MANTENIMIENTO

PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y LUBRICACIÓN PARA EL SEGURO ONETOUCH

Recomendamos realizar este procedimiento mensualmente.

Lista de materiales: lubricante de película seca de fluoropolímero (PTFE), bastoncillos de algodón y trapos secos o toallitas de papel.

¡ NOTA ! Las fotos muestran el procedimiento realizado en una kVue, pero el procedimiento es el mismo que en una kVue Calypso.

1. Retire el accesorio de inserción de kVue Calypso. (Fig. 1)
2. Limpie cualquier pelusa o residuo que se encuentre en la parte exterior del seguro. (Fig. 2)
3. Utilice un bastoncillo de algodón seco para limpiar el interior de los orificios receptores. (Fig. 3)
4. Pulverice lubricante en los orificios receptores. (Fig. 4)
5. Utilice bastoncillos de algodón secos para limpiar las pelusas sueltas y los residuos. (Fig. 3)
6. Pulverice lubricante de nuevo en los orificios receptores. (Fig. 4)
7. Rocíe con lubricante el espacio situado entre la parte superior del botón y el alojamiento del seguro para lubricar los componentes interiores. (Fig. 5)
8. Vuelva a introducir el accesorio de inserción de kVue Calypso y expúlselo tirando del seguro del lado opuesto. Repita el paso de lubricación 7.
9. Repita el ciclo de instalación y retirada del accesorio de inserción de kVue Calypso 3 o 4 veces y repita el proceso de lubricación si el accesorio de inserción de kVue Calypso no se expulsa libremente.
10. Limpie cualquier exceso de lubricante del exterior del seguro OneTouch.

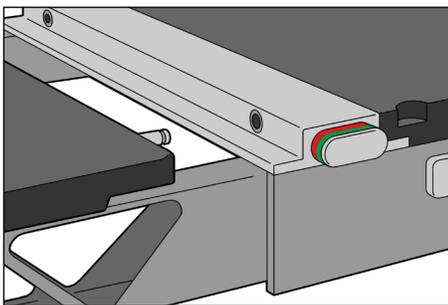


Fig. 1

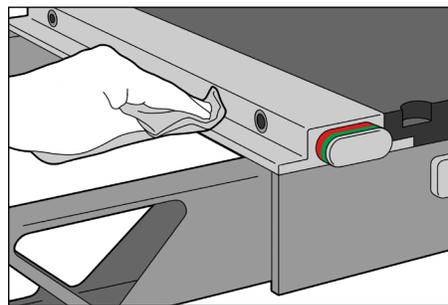


Fig. 2

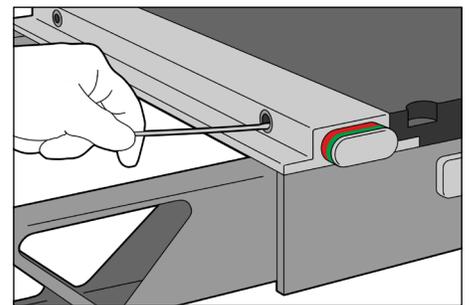


Fig. 3

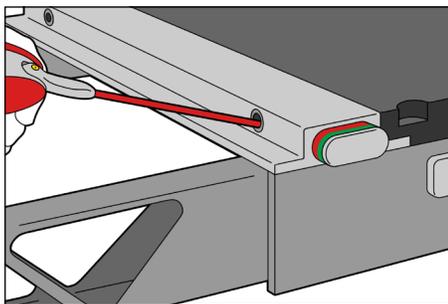


Fig. 4

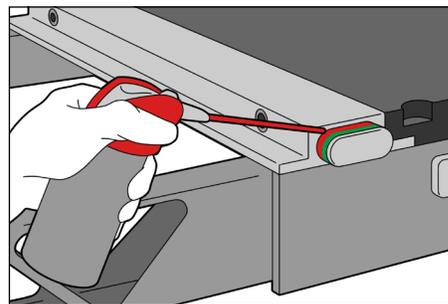
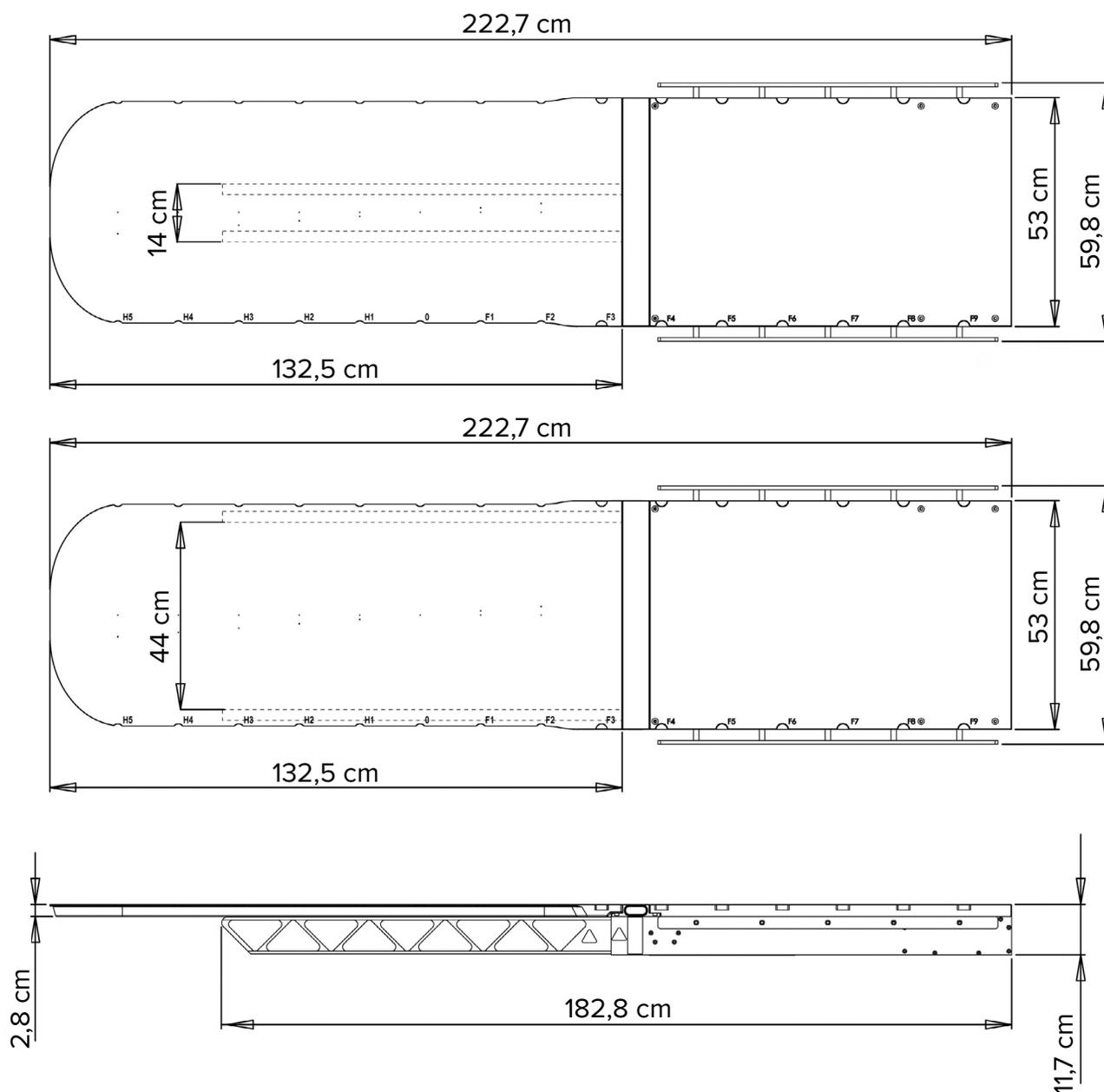


Fig. 5

ESPECIFICACIONES

KVUE CON ACCESORIO DE INSERCIÓN ESTÁNDAR



¡ NOTA ! Para especificaciones relativas a accesorios de inserción de kVue Calypso individuales, consulte las instrucciones de uso del accesorio de inserción de kVue Calypso particular.



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