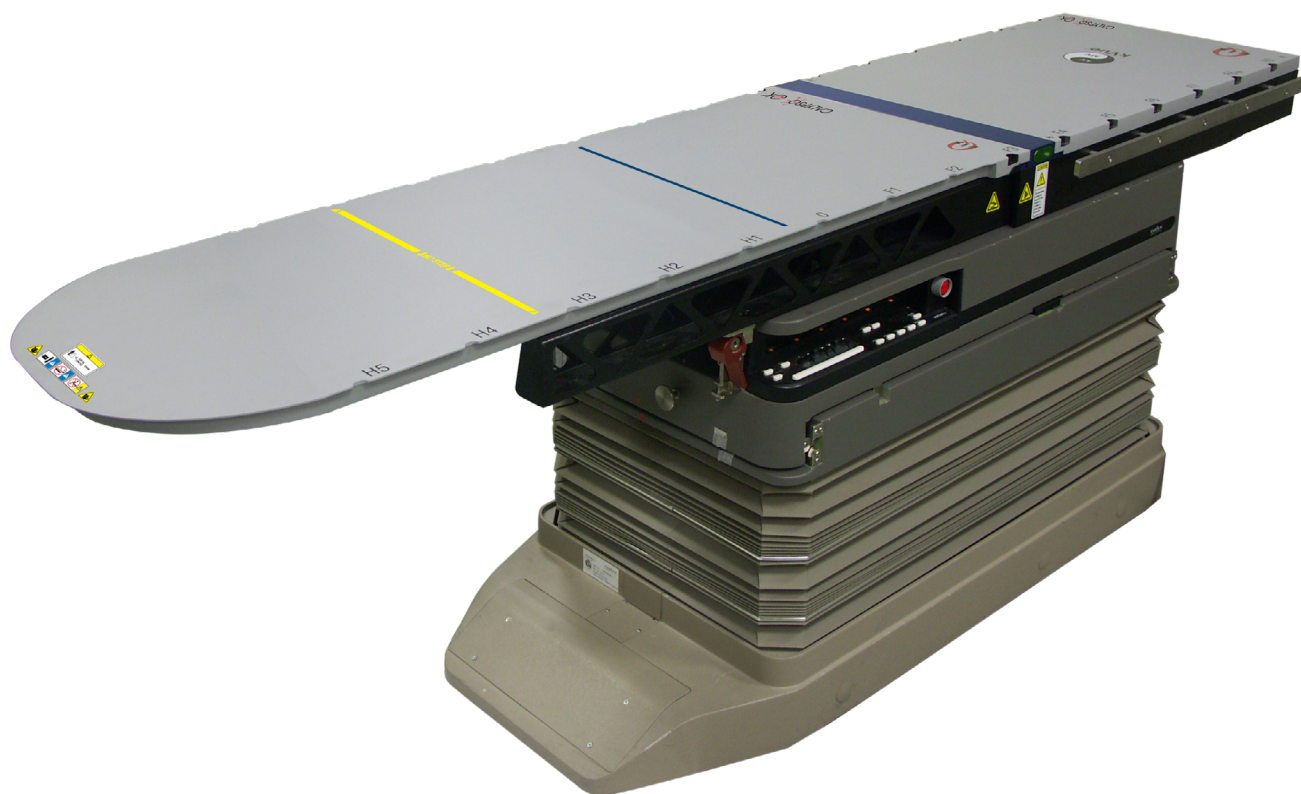


GUIA DO PRODUTO E MANUAL DO USUÁRIO

RT-4551KVCL

Prancha da cama kVue™ Calypso
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 www.Qfix.com
----	-----	---	--	---

kVue e OneTouch são marcas comerciais da Qfix.

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

TrueBeam é uma marcas 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.

Registro Anvisa No: 81300160002

SUMÁRIO

PRECAUÇÕES GERAIS	4
ADVERTÊNCIAS	4
INCIDENTES GRAVES	4
NÍVEL DE CARGA	4
RISCOS DE COLISÃO	4
ETIQUETAS E DESCRIÇÕES DE CUIDADO	5
USO PRETENDIDO	7
CARACTERÍSTICAS	8
INSTRUÇÕES DE USO	11
INSTALAÇÃO	11
AJUSTE	12
REMOÇÃO	13
MANUTENÇÃO	14
ESPECIFICAÇÕES	16

PRECAUÇÕES GERAIS

AVISOS DE CUIDADO !

! CUIDADO ! NÃO É PERMITIDO FAZER NENHUMA MODIFICAÇÃO NESTE DISPOSITIVO. SE QUALQUER PEÇA DESTE DISPOSITIVO 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.

NÍVEL DE CARGA

! OBSERVAÇÃO ! Quando combinado com a base da cama OEM, o nível de carga será o menor das duas cargas de trabalho seguras. A carga da prancha da cama para kVue NÃO deverá exceder as especificações do fabricante original da base da cama. Consulte a literatura sobre o produto fornecida pelo fabricante original.

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

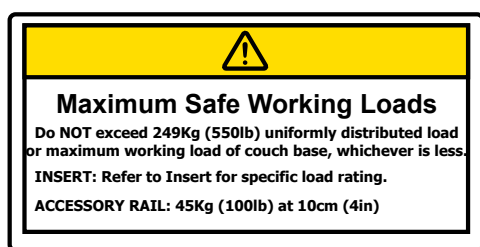
ETIQUETAS E DESCRIÇÕES DE CUIDADO

Consulte Qfix.com para ver uma lista de símbolos e suas definições.



COMPATÍVEL COM SISTEMA CALYPSO®

Indica se é compatível com Calypso quando utilizado com o kVue Calypso.



NÍVEL DE CARGA

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

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

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

↓ NO STEP ↓

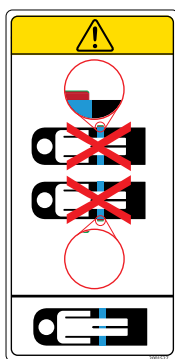
OU



LINHA “NÃO SE APOIE” (NO STEP)

A linha amarela sobre a inserção (Insert) kVue Calypso 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 Calypso, além da linha “Não se apoie” poderá danificar a inserção kVue Calypso ou provocar ferimentos.



TRAVA (LATCH) ONETOUCH™

Posicione um paciente no kVue Calypso SOMENTE quando o anel vermelho do botão de trava não estiver visível. Através OneTouch tem um indicador interno para verificar o acoplamento adequado. Se o anel vermelho do botão de trava estiver visível, o mecanismo de travamento não está engatado.

PRECAUÇÕES GERAIS

ETIQUETAS E DESCRIÇÕES DE CUIDADO



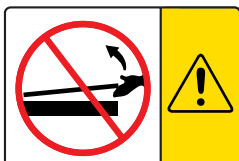
PONTOS DE COMPRESSÃO

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

- Entre a inserção kVue Calypso e a trava OneTouch
- Entre a inserção kVue Calypso e as vigas de apoio
- Entre o kVue Calypso e outros equipamentos no centro de tratamento, incluindo a cabeça do acelerador Linac.



OU

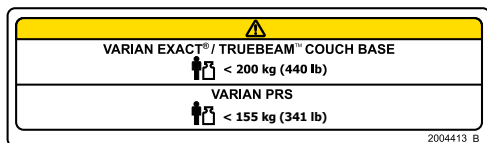


INSTALAÇÃO E REMOÇÃO DA INSERÇÃO KVue CALYPSO

! NUNCA LEVANTE A EXTREMIDADE DA INSERÇÃO KVue CALYPSO !

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

Consulte o manual de instalação da prancha da cama RT-4551KV kVue para obter instruções de instalação e remoção do kVue.



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.

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 Calypso é uma prancha da cama avançada para uso em radioterapia, otimizada com os mais recentes avanços da tecnologia e projetada para ser compatível com o sistema (System) Calypso®. O sistema foi projetado para garantir um posicionamento do paciente preciso, repetível e milimétrico. O kVue Calypso é uma versão da linha de produtos kVue. Ele foi construído a partir de compostos de fibra avançada de alta resistência e completamente livres da presença de metais, sendo não condutor, a fim de permitir seu uso com o sistema Calypso.

O kVue Calypso aumenta a versatilidade de seu centro de tratamento, permitindo o uso da maioria dos dispositivos de posicionamento padrão com marcação. O kVue Calypso 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 a cama. Isso, combinado com a capacidade de alternar as inserções kVue Calypso com diversas inserções kVue, torna o kVue Calypso uma das soluções mais avançadas disponíveis para o posicionamento de pacientes para IMRT e IGRT.

As versões do kVue Calypso estão disponíveis para Elekta Precise®, Varian TrueBeam™, Varian ETR®, Varian Exact®, Siemens ZXT™ e as camas Siemens TxT™.

ACESSÓRIOS NECESSÁRIOS

Inserção kVue Calypso

CARACTERÍSTICAS

PRANCHA DA CAMA COMPATÍVEL COM CALYPSO SYSTEM

O sistema Calypso usa sinais eletromagnéticos para detectar a posição dos transponders eletromagnéticos Beacon® implantados e localizar a posição do 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 no kVue Calypso, bem como em todos os acessórios compatíveis com o sistema Calypso. Ao usar o sistema Calypso, alguns acessórios compatíveis com o esse sistema Calypso deverão ser usados. Entre em contato com a Varian Medical Systems para obter uma lista de acessórios compatíveis.

O kVue Calypso é o sistema de total suporte ao paciente, excluindo o equipamento original da base da cama. Consistena estrutura de base (Baseframe) (incluindo vigas de apoio), placa de interface (Interface Plate) (se necessário) e a inserção kVue Calypso apropriada.

BARRA DE LOCALIZAÇÃO (LOCATING BAR) COMPATÍVEL COM SISTEMA CALYPSO

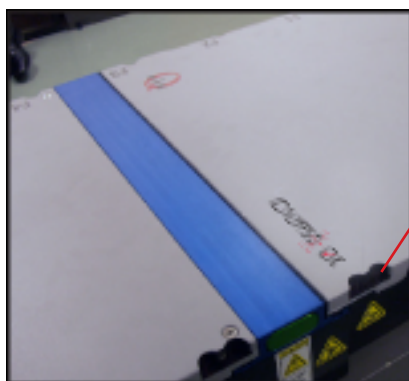
A barra de localização compatível com sistema Calypso é fabricada com materiais não condutores e é compatível com os encaixes de localização do kVue Calypso, espaçados a cada 140 mm na superfície do paciente. Tem (2) pinos de localização projetados para corresponder aos acessórios compatíveis do sistema Calypso, bem como outros acessórios Qfix. Ao usar o sistema Calypso, somente acessórios compatíveis com Calypso deverão ser usados.



CARACTERÍSTICAS

ENCAIXES DE MARCAÇÃO

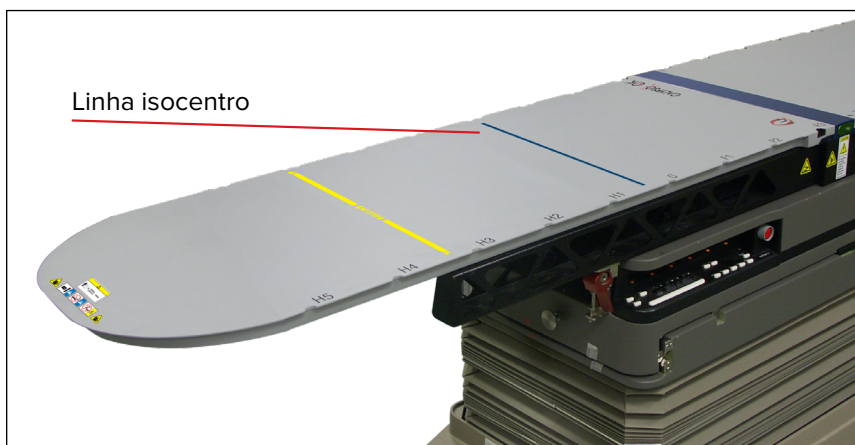
A inserção kVue Calypso e a seção de base têm encaixes de marcação no kVue Calypso espaçados a uma distância padrão de 140 mm. Os encaixes são usados para posicionar de forma precisa a barra de localização não condutora compatível com o sistema Calypso. Os encaixes de marcação do kVue Calypso ajuda a garantir o funcionamento adequado do sistema Calypso, impedindo o uso inadvertido de barras de localização padrão, metálicas ou condutoras, bem como o posicionamento de acessórios durante a localização de destino com o sistema Calypso.



Encaixes de marcação

LINHA ISOCENTRO INFERIOR

A inserção kVue Calypso é marcada com uma linha azul, que representa a localização mais próxima do isocentro ao usar o sistema Calypso. Entre em contato com seu representante da Varian Medical Systems ou consulte o manual de usuário do sistema Calypso para obter informações mais específicas sobre a importância desta linha.



INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

INSTALAÇÃO

INSTALAÇÃO DO kVUE

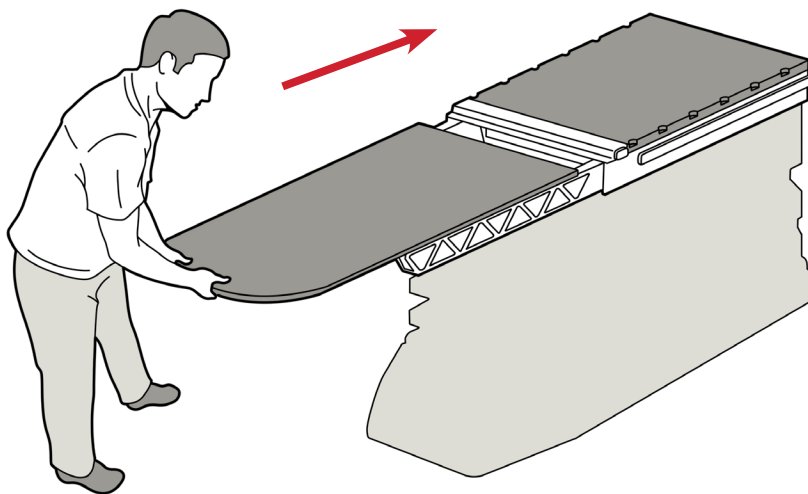
O kVue foi projetado de forma a se encaixar a todos os principais sistemas de tratamento de radioterapia. A instalação rápida minimiza o tempo de inatividade do acelerador linear durante a instalação. Consulte o manual de instalação da prancha da cama kVue para obter informações específicas de instalação.

! 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 padrão 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 do kVue, deslize a inserção padrão diretamente para dentro dos orifícios de encaixe.

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



kVue com inserção padrão

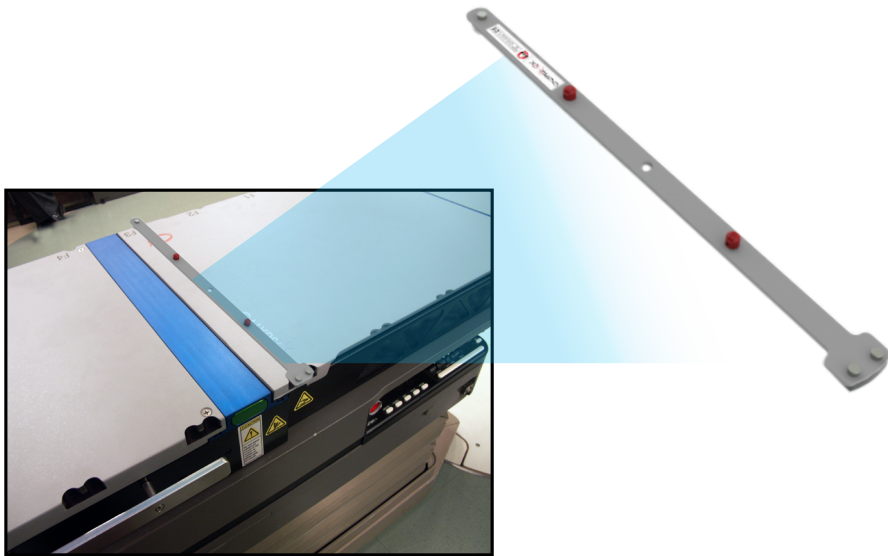
INSTRUÇÕES DE USO

CONFIGURAÇÃO

INSTALAÇÃO DA BARRA DE LOCALIZAÇÃO

Esta barra é aprovada para uso com o sistema Calypso.

Para instalar as barras de localização, posicione cada extremidade da barra de acordo com os encaixes do kVue Calypso apropriados e encaixe no lugar. O lado direito do kVue Calypso tem duplo encaixe e o lado esquerdo tem encaixe único. Esse recurso melhora a precisão de posicionamento e evita o uso de barras de localização não aprovadas.



INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

REMOÇÃO

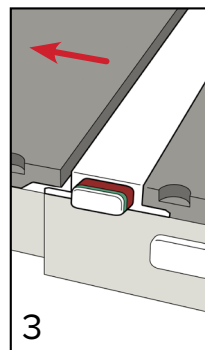
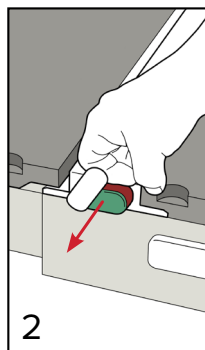
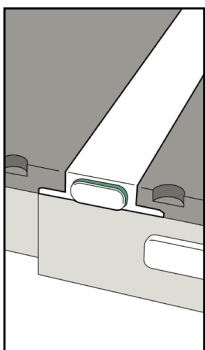
REMOÇÃO DA BARRA DE LOCALIZAÇÃO

Puxe para cima uma das extremidades da barra de localização.

REMOÇÃO DA INSERÇÃO KVUE CALYPSO

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

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



MANUTENÇÃO

LIMPEZA DO DISPOSITIVO

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

DESINFECÇÃO DO DISPOSITIVO

Os seguintes materiais de limpeza foram testados e considerados adequados para a limpeza do kVue Calypso e das superfícies da inserção kVue Calypso. Para desinfetar a superfície do kVue Calypso, 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 use o spray diretamente sobre o kVue Calypso ou a inserção kVue Calypso, nem deixe escorrer para dentro da estrutura de base.

NÃO coloque objetos perfurocortantes sobre o kVue Calypso ou a inserção kVue Calypso.

Se fluidos corporais entrarem na estrutura de base, retire os seis parafusos que conectam o painel traseiro (Back Panel) 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 politetrafluoroetileno (PTFE).

A trava OneTouch requer lubrificação periódica; consulte as instruções específicas sobre como lubrificar e limpar corretamente a trava OneTouch.

A desmontagem da trava OneTouch anulará a garantia do kVue Calypso.

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 fotos mostram o procedimento realizado em um kVue, mas o procedimento é o mesmo para o kVue Calypso.

1. Remova a inserção kVue Calypso. (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 Calypso 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 Calypso de 3 a 4 vezes e repita o processo de lubrificação se a inserção kVue Calypso não ejeter livremente.
10. Limpe qualquer excesso de lubrificante do exterior da trava OneTouch.

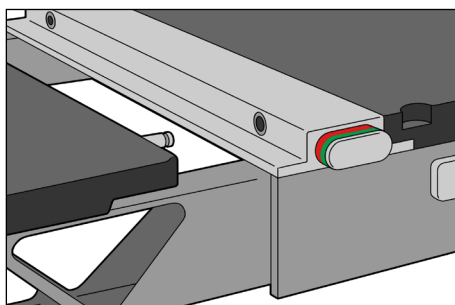


Fig. 1

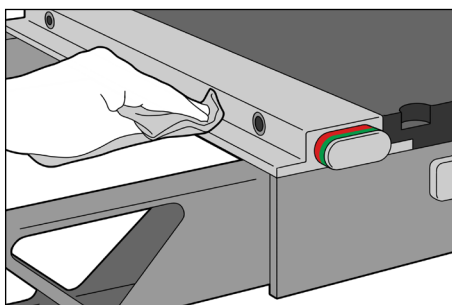


Fig. 2

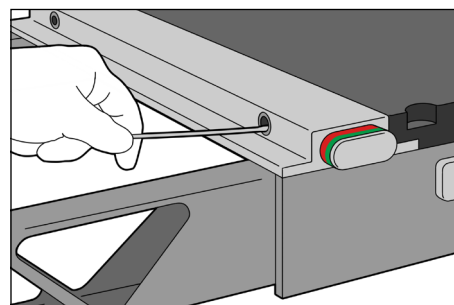


Fig. 3

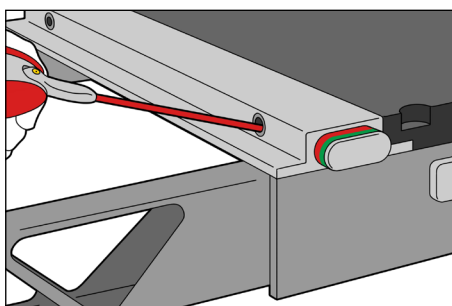


Fig. 4

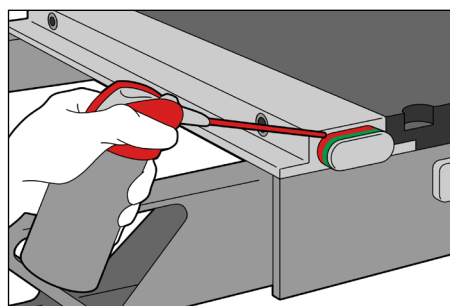
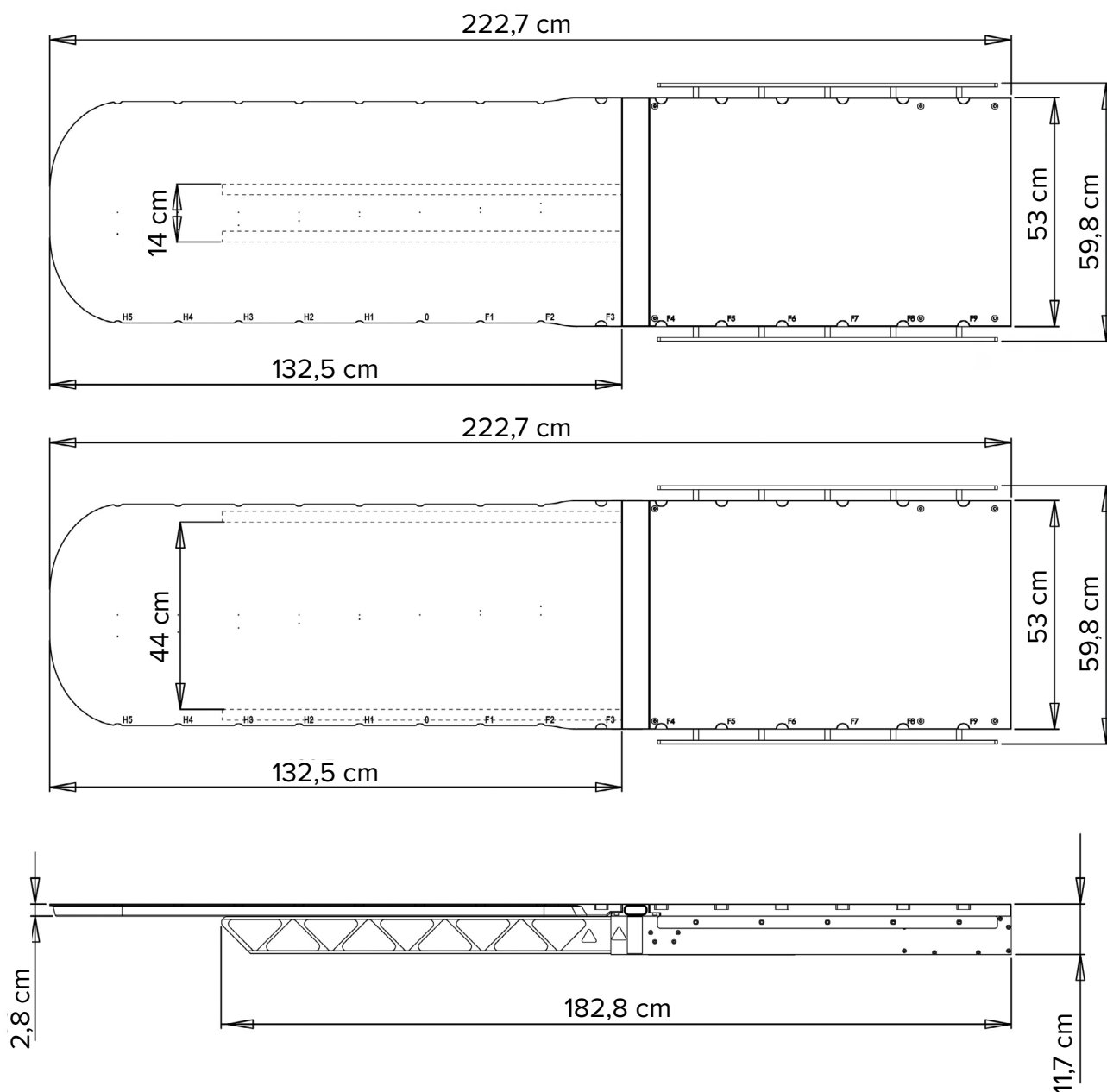


Fig. 5

ESPECIFICAÇÕES

KVUE COM INSERÇÃO PADRÃO



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



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

2000469_PT-BR_D
2020-06