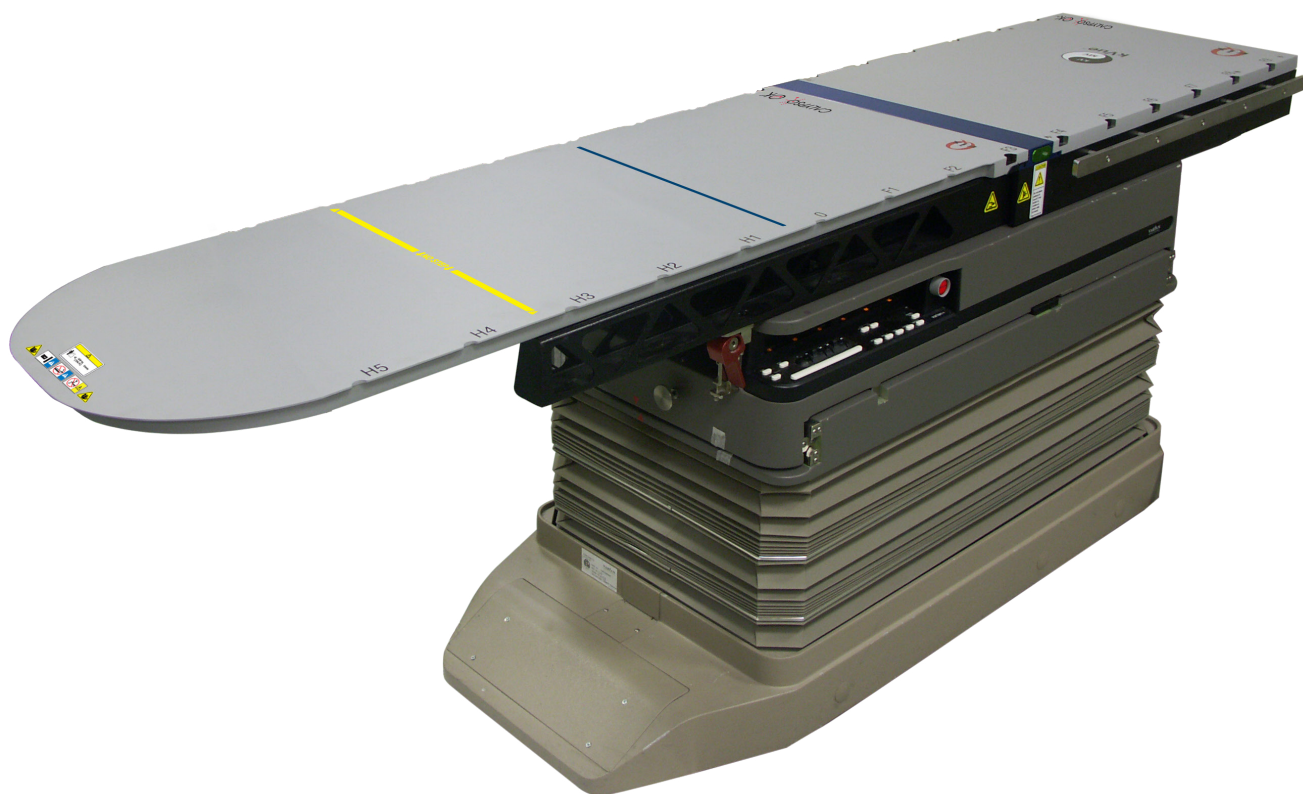




GUIA DE PRODUTO E MANUAL DO UTILIZADOR

RT-4551KVCL

Tampo de mesa kVue™ Calypso
com tecnologia de calhas móveis



 EC REP Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	UK Responsible Person QServe Group UK, Ltd. 49 Greek Street Soho, London W1D 4EG United Kingdom	
 Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 712.737.8688 www.CQmedical.com	CH REP	Raditec Medical AG Schlossberg 5a 5454 Bellikon Switzerland

kVue e OneTouch são marcas comerciais da Qfix.

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.

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, INTERROMPA IMEDIATAMENTE A UTILIZAÇÃO E ENTRE EM CONTACTO COM A CQ MEDICAL ATRAVÉS DO NÚMERO DE TELEFONE +1 712.737.8688 | +1 800.842.8688 OU DO E-MAIL SUPPORT@CQMEDICAL.COM.

! AVISO ! O ONETOUCH É UM MECANISMO DE PRECISÃO E SÓ SE DESTINA A UTILIZAÇÃO COM DISPOSITIVOS CQ MEDICAL KVUE APROVADOS. DISPOSITIVOS NÃO CQ MEDICAL NÃO APROVADOS QUE NÃO TENHAM SIDO VALIDADOS PELA CQ MEDICAL PODEM NÃO SER SEGUROS PARA UTILIZAÇÃO E ANULARÃO A GARANTIA SE FOREM UTILIZADOS.

INCIDENTES GRAVES

Comunique quaisquer incidentes graves (por exemplo, incidentes que resultem ou tenham o potencial de resultar em morte ou lesão grave) à CQ Medical e à autoridade competente nacional.

CAPACIDADE DE CARGA

! 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 tampo de mesa kVue **NÃO** deverá exceder as especificações do fabricante original da base de mesa. Consulte a literatura do produto fornecida pelo fabricante original.

RISCOS DE COLISÃO

Ao mover o kVue ou a gantry, tenha cuidado para evitar danos no equipamento ou lesões no paciente. A grande variedade de movimentos obtidos com as bases de mesa e cabeças de tratamento poderão originar situações em que a inserção kVue colide com outros itens. Podem ocorrer danos no equipamento.

PRECAUÇÕES GERAIS

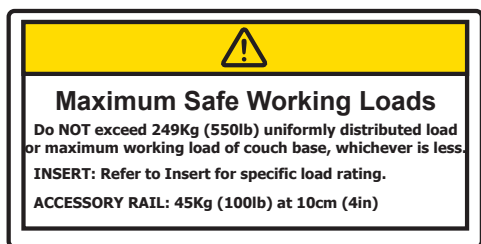
ETIQUETAS DE AVISO E DESCRIÇÕES

Consulte CQmedical.com para obter uma lista de símbolos e respetivas definições.



COMPATÍVEL COM O SISTEMA CALYPSO®

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



CAPACIDADE DE CARGA

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

A capacidade de carga para cada inserção kVue Calypso é especificada nas instruções da inserção kVue Calypso.

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



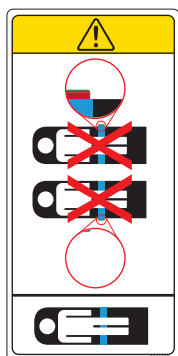
OU



LINHA "NO STEP" (NÃO PISAR)

A linha amarela na inserção kVue Calypso 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 Calypso além da linha "No Step" (Não pisar) poderá danificar a mesma ou provocar lesões.



FECHO ONETOUCH™

Posicione um paciente no kVue Calypso APENAS quando o anel vermelho do botão de fecho não estiver visível. O fecho OneTouch tem um indicador incorporado para confirmar o engate adequado. Se o anel vermelho do botão de fecho estiver visível, o mecanismo de bloqueio não está engatado.

PRECAUÇÕES GERAIS

ETIQUETAS DE AVISO E DESCRIÇÕES



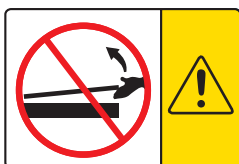
PONTOS DE COMPRESSÃO

Tenha cuidado ao mover o kVue Calypso para evitar lesões no paciente. Houve o extremo cuidado de reduzir os pontos de compressão e outros riscos associados ao kVue Calypso. Os pontos de compressão comuns encontram-se:

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



OU



INSTALAÇÃO E REMOÇÃO DA INSERÇÃO KVUE CALYPSO

! NUNCA LEVANTE A EXTREMIDADE DA INSERÇÃO KVUE CALYPSO !

Os pinos de encaixe poderão dobrar ou partir, inutilizando o kVue Calypso.

Consulte o manual de instalação do tampo de mesa kVue RT-4551KV para obter instruções de instalação e remoção do kVue.

CAPACIDADE DE CARGA

NÃO exceda 200 kg (440 lb) de carga uniformemente distribuída ou a 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 exceda 155 kg (341 lb) de carga uniformemente distribuída ou a carga de trabalho máxima segura da base de mesa (o valor que for menor) ao utilizar com o Varian PRS.

⚠	
VARIAN EXACT® / TRUEBEAM™ COUCH BASE	
 < 200 kg (440 lb)	
VARIAN PRS	
 < 155 kg (341 lb)	

2004413_B

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.

CARACTERÍSTICAS

DESCRIÇÃO

O kVue Calypso é um tampo de mesa de radioterapia topo de gama otimizado para os mais recentes avanços tecnológicos e concebido para ser compatível com o sistema Calypso®. Foi concebido para garantir um posicionamento submilimétrico preciso e reproduzível do paciente. O kVue Calypso é uma versão da linha de produtos kVue. É construído a partir de compósitos de fibra avançados de alta resistência, completamente isentos de metal e não condutores, para permitir a respetiva utilização com o sistema Calypso. O kVue Calypso adiciona uma versatilidade significativa à sua sala de tratamento e permite a utilização da maioria dos dispositivos de posicionamento indexados padrão.

O kVue Calypso foi concebido para um desempenho superior quando utilizado com imagiologia por quilovoltagem, como TC de feixe cónico, reduzindo simultaneamente a dose cutânea para tratamentos que passam pela mesa. Isto, combinado com a capacidade de trocar as inserções kVue Calypso por uma vasta gama de inserções kVue, faz do kVue Calypso uma das soluções mais avançadas disponíveis para o posicionamento de pacientes em IMRT e IGRT.

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

ACESSÓRIOS NECESSÁRIOS

Inserção kVue Calypso

CARACTERÍSTICAS

TAMPO DA MESA COMPATÍVEL COM O SISTEMA CALYPSO

O sistema Calypso utiliza sinais eletromagnéticos para detetar a posição de transmissores-recetores eletromagnéticos Beacon® implantados e localizar a posição-alvo do tratamento durante a radioterapia. A precisão do sistema pode ser afetada por materiais condutores próximos dos transmissores-recetores Beacon durante a localização. Foram realizados testes exaustivos no kVue Calypso, bem como em todos os acessórios compatíveis com o sistema Calypso. Ao utilizar o sistema Calypso, apenas devem ser utilizados acessórios compatíveis com o sistema Calypso. Entre em contacto com a Varian Medical Systems para obter uma lista de acessórios compatíveis.

O kVue Calypso é o sistema de apoio completo do paciente, excluindo o equipamento original da base de mesa. Consiste na estrutura de base (incluindo vigas de apoio), na placa de interface (se necessária) e na inserção kVue Calypso apropriada.

BARRA DE LOCALIZAÇÃO COMPATÍVEL COM O SISTEMA CALYPSO

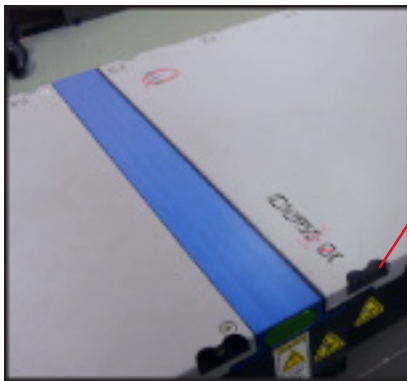
A barra de localização compatível com o sistema Calypso é fabricada a partir de materiais não condutores e encaixa nos entalhes de localização kVue Calypso espaçados a cada 140 mm na superfície do paciente. Tem (2) pinos de localização concebidos para combinar com acessórios compatíveis com o sistema Calypso, bem como com outros acessórios CQ Medical. Ao utilizar o sistema Calypso, utilize apenas acessórios compatíveis com Calypso.



CARACTERÍSTICAS

ENTALHES DE INDEXAÇÃO

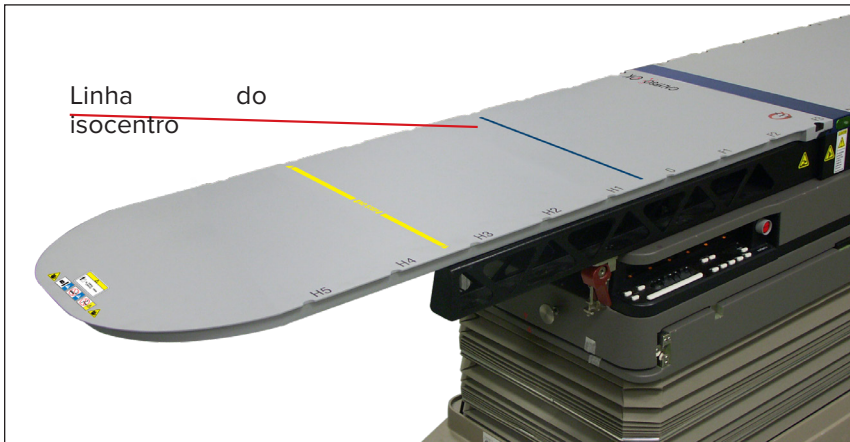
A secção da base e a inserção kVue Calypso têm entalhes de indexação kVue Calypso espaçados no padrão atual da indústria de 140 mm. Estes entalhes são utilizados para posicionar com precisão a barra de localização não condutora compatível com o sistema Calypso. Os entalhes de indexação kVue Calypso ajudam a garantir a funcionalidade adequada do sistema Calypso, impedindo a utilização inadvertida de barras de localização padrão, metálicas ou condutoras e acessórios de posicionamento durante a localização-alvo com o sistema Calypso.



Entalhes de indexação

LINHA DO ISOCENTRO INFERIOR

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.



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INSTALAÇÃO

INSTALAÇÃO DO kVUE

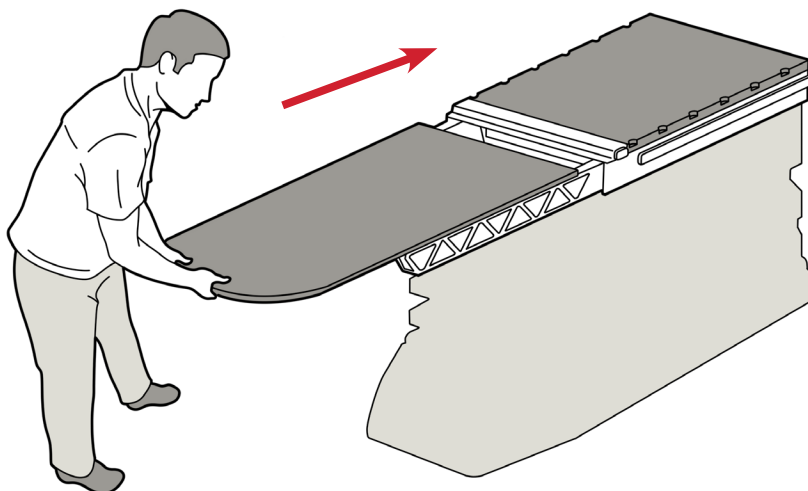
O kVue foi concebido para encaixar em todos os principais sistemas de tratamento por radioterapia. A instalação rápida reduz o tempo de inatividade do acelerador linear durante a instalação. Consulte o manual de instalação do tampo de mesa kVue para obter informações de instalação específicas.

! NOTA ! Conforme detalhado no manual de instalação do tampo de mesa kVue, a altura final da superfície do kVue poderá ser diferente da do sistema original. Antes da primeira utilização, consulte as instruções do sistema original para repor o sistema a zero (origem).

INSTALAÇÃO DA INSERÇÃO kVUE

1. Posicione a inserção kVue Calypso 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 Calypso diretamente para dentro dos orifícios de encaixe.

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



kVue com inserção padrão

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

CONFIGURAÇÃO

INSTALAÇÃO DA BARRA DE LOCALIZAÇÃO

Esta barra está aprovada para utilização com o sistema Calypso.

Para instalar as barras de localização, coloque qualquer uma das extremidades da barra nos entalhes apropriados do kVue Calypso e encaixe no devido lugar. O lado direito do kVue Calypso tem dois entalhes e o lado esquerdo tem um único entalhe. Esta característica melhora a precisão do posicionamento e evita a utilização de barras de localização não aprovadas.



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

REMOÇÃO

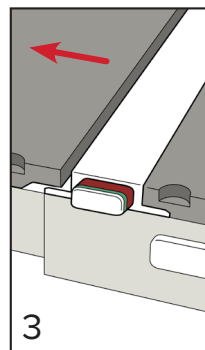
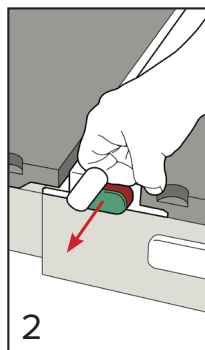
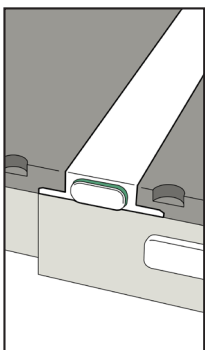
REMOÇÃO DA BARRA DE LOCALIZAÇÃO

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 ROBUSTO, OS PINOS DE ENCAIXE PODERÃO DOBRAR OU PARTIR, INUTILIZANDO O KVUE CALYPSO.

1. Rode a alavanca no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
2. Puxe a alavanca rodada de um lado do kVue Calypso, até que a inserção kVue Calypso seja libertada.
3. Faça deslizar a inserção kVue Calypso para fora do kVue Calypso.



MANUTENÇÃO

LIMPEZA DO SISTEMA

O dispositivo pode ser limpo com uma solução de limpeza suave e não abrasiva ou com uma solução desinfetante. Não pulverize nem derrame líquidos sobre a superfície do kVue Calypso, pois podem infiltrar-se no fecho OneTouch ou nos mecanismos internos da base de mesa. Para limpar, aplique solução num pano limpo e passe na superfície.

DESINFEÇÃO DO SISTEMA

Os seguintes materiais de limpeza foram testados e considerados adequados para a limpeza das superfícies do kVue Calypso e da inserção kVue Calypso. Para desinfetar a superfície do kVue Calypso, consulte as instruções específicas do fabricante do agente de limpeza.

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

NÃO pulverize diretamente sobre o kVue Calypso ou sobre a inserção kVue Calypso, nem deixe infiltrar na estrutura de base.

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

Se entrarem fluidos corporais na estrutura de base, retire os seis parafusos que fixam o painel posterior e limpe adequadamente. Não utilize produtos de limpeza à base de água na calha de rolamentos lineares. Após a limpeza, lubrifique a calha 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 corretamente o fecho OneTouch.

A desmontagem do fecho OneTouch anulará a garantia do kVue Calypso.

Verifique periodicamente o aperto de todos os parafusos.

MANUTENÇÃO

PROCEDIMENTO DE LIMPEZA E LUBRIFICAÇÃO DO 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

! NOTA ! As imagens abaixo mostram o procedimento realizado num 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 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 Calypso e ejete-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 Calypso 3 a 4 vezes, bem como o processo de lubrificação, se a inserção Calypso não se ejeta livremente.
10. Limpe qualquer excesso de lubrificante do exterior do fecho OneTouch.

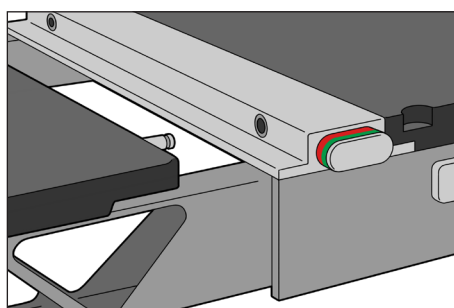


Fig. 1

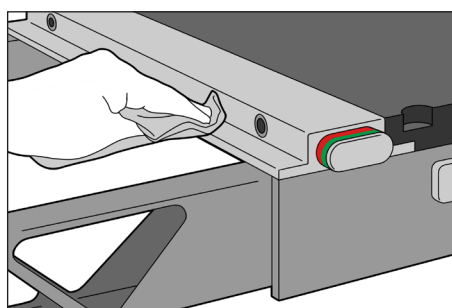


Fig. 2

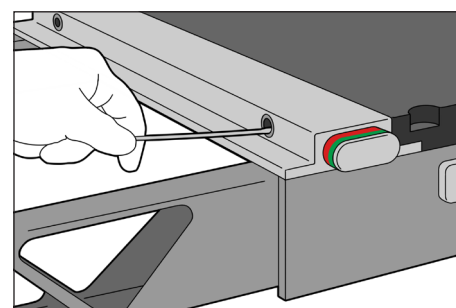


Fig. 3

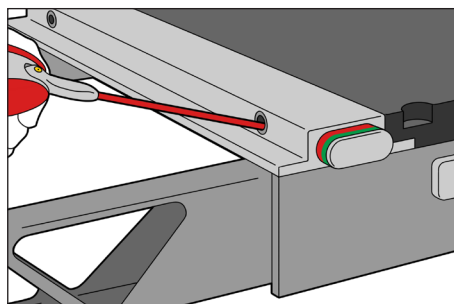


Fig. 4

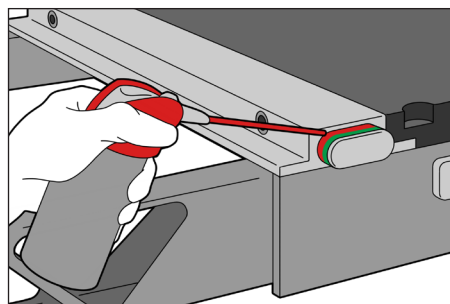
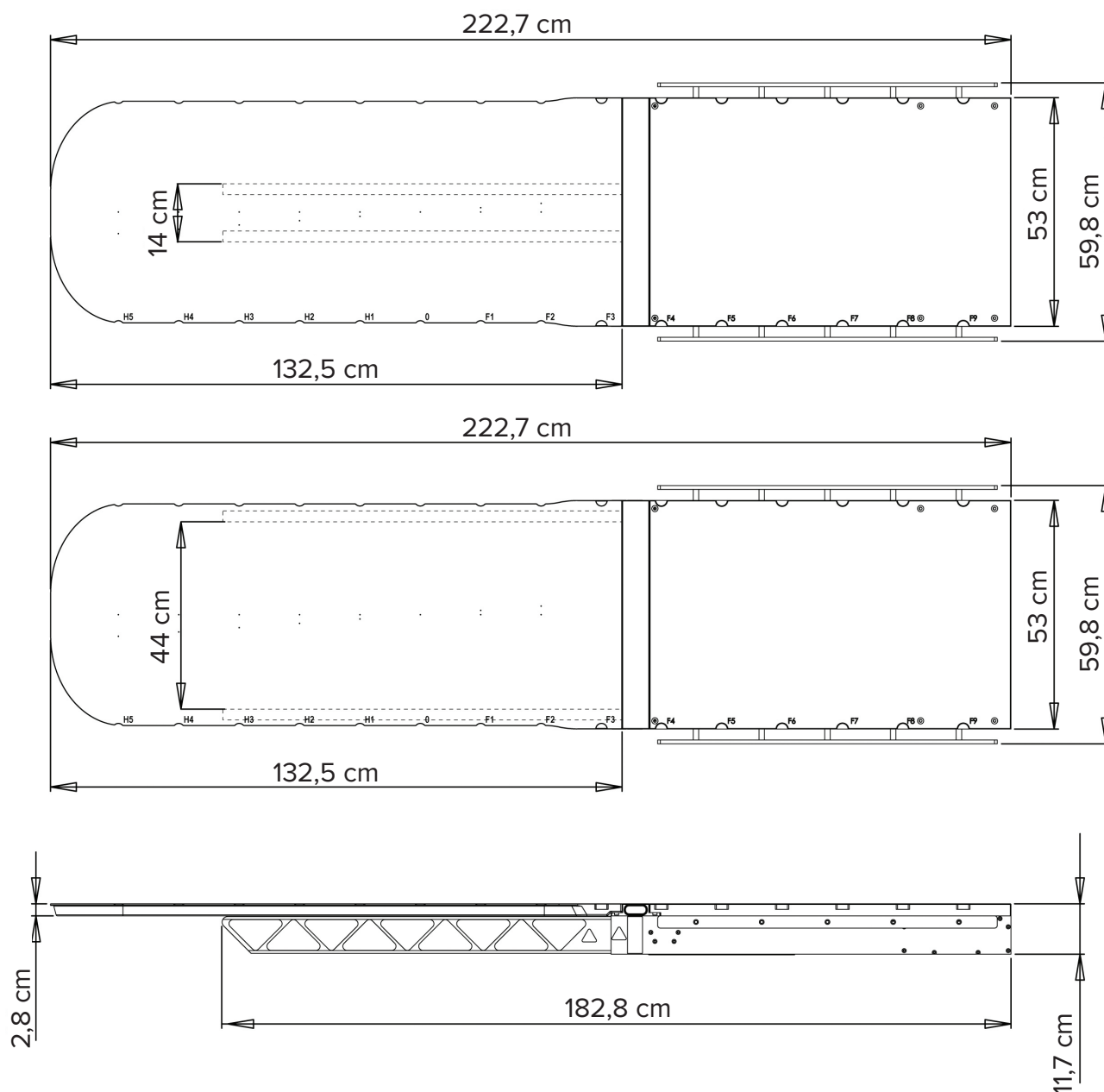


Fig. 5

ESPECIFICAÇÕES

KVUE COM INSERÇÃO PADRÃO



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



www.CQmedical.com

☎ +1 712-737-8688 | +1 800-842-8688

✉ info@CQmedical.com