



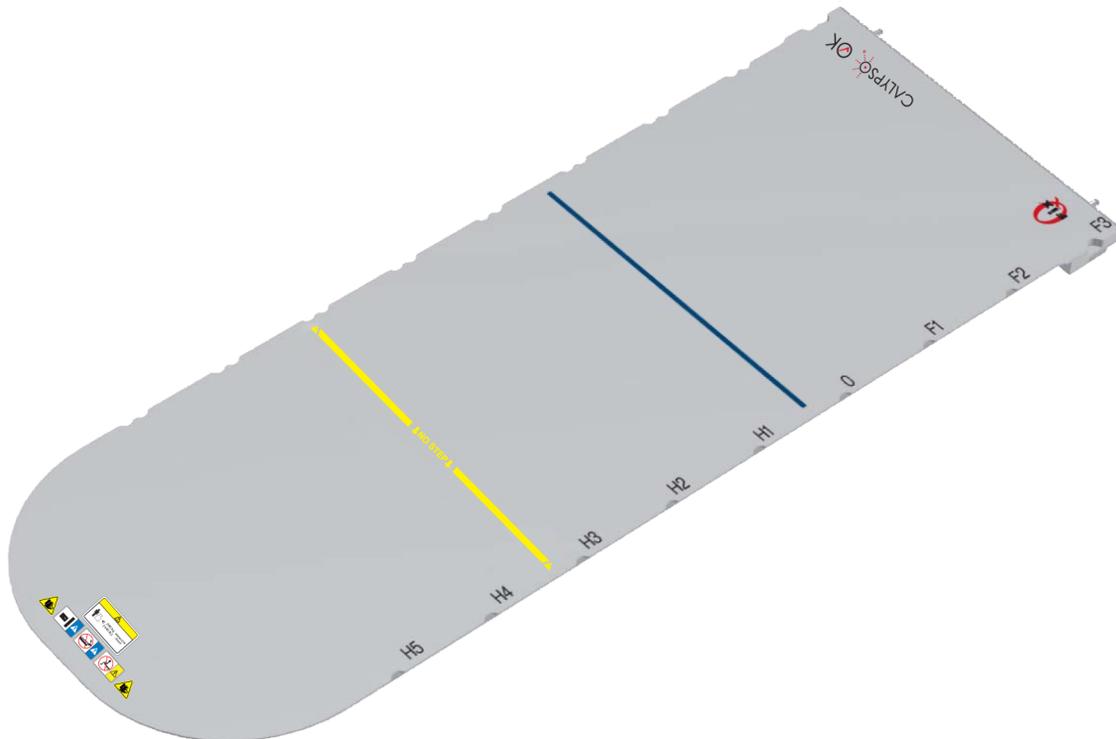
positioning
patients for life.®

GUÍA DEL PRODUCTO Y MANUAL DEL USUARIO

RT-4551KV1CL

Accesorio de inserción (Insert) de
kVue™ Calypso® Varian

para la mesa (Couch Top) para kVue™ Calypso





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.

Calypso® son marcas comerciales registradas de Varian Medical Systems.

Exact® son marcas comerciales registradas de Varian Medical Systems.

TrueBeam es una marca comercial de Varian Medical Systems.

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

Clorox® es una marca comercial registrada de Clorox Company.

INDICE

PRECAUCIONES GENERALES.....	4
ENUNCIADOS DE ADVERTENCIA	4
INCIDENTES GRAVES.....	4
LÍNEA ISOCÉNTRICA INFERIOR	4
CAPACIDAD DE CARGA.....	4
ETIQUETAS Y DESCRIPCIONES DE ADVERTENCIAS	5
USO PREVISTO.....	7
CARACTERÍSTICAS.....	8
DESCRIPCIÓN.....	8
INSTRUCCIONES DE USO.....	9
INSTALACIÓN	9
CONFIGURACIÓN.....	10
RETIRADA	11
MANTENIMIENTO	12
LIMPIEZA DEL SISTEMA.....	12
DESINFECCIÓN DEL SISTEMA.....	12
ESPECIFICACIONES.....	13
HOJA DE PREPARACIÓN	14

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.

LÍNEA ISOCÉNTRICA INFERIOR

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

CAPACIDAD DE CARGA

NO superar 200 kg (440 lb) de carga uniformemente distribuida o la carga de trabajo máxima de la base de la mesa, la que sea menor de las dos.

¡ 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 para 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.

PRECAUCIONES GENERALES

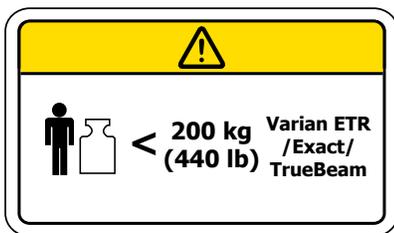
ETIQUETAS Y DESCRIPCIONES DE ADVERTENCIAS

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 200 kg (440 lb) de carga uniformemente distribuida cuando utilice con la base de la mesa Varian ETR, Exact y TrueBeam. Para usar con el armazón base (base frame) Varian ETR, Exact y TrueBeam.



o



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.

↓ NO STEP ↓

o



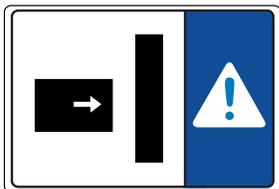
LÍNEA «NO STEP» (NO PISAR)

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.

PRECAUCIONES GENERALES

ETIQUETAS Y DESCRIPCIONES DE ADVERTENCIAS



AVISO DE COLISIÓN DE GANTRY

La amplia variedad de movimientos que se pueden obtener de las bases de mesas y los cabezales de tratamiento puede hacer que el panel de inserción colisione con otras piezas. Tenga precaución al mover la mesa o el gantry para evitar daños al equipo o lesiones al paciente.



PRECAUCIÓN DE PUNTO DE ATRAPAMIENTO

Pueden producirse puntos de atrapamiento entre la mesa Calypso kVue y otras partes del equipo en el conjunto de salas de tratamiento, incluido el cabezal de tratamiento. Sea precavido cuando mueva la mesa para evitar lesiones al paciente.

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

Para utilizar solo con la base de la mesa Varian ETR, Exact y TrueBeam.

INSTRUCCIONES DE USO

INSTALACIÓN

INSTALACIÓN DE LA kVUE

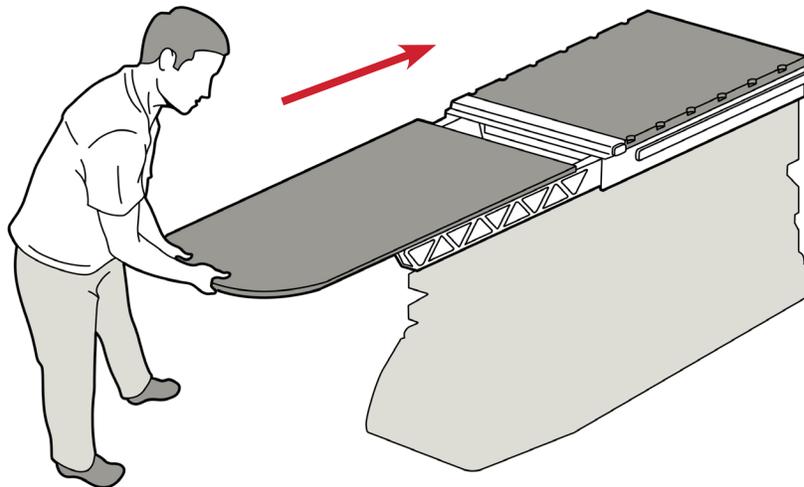
La kVue está diseñada para encajar en todos los principales sistemas de tratamiento con radioterapia. Su rápida instalación minimiza el tiempo de inactividad del acelerador lineal durante la instalación. Consulte el manual de instalación de la mesa para kVue para obtener información de instalación específica.

¡ NOTA ! Como se detalla en el manual de instalación de la mesa para 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 de kVue Calypso 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 de kVue Calypso directamente hacia el interior de los orificios receptores.

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



kVue con accesorio de inserción estándar

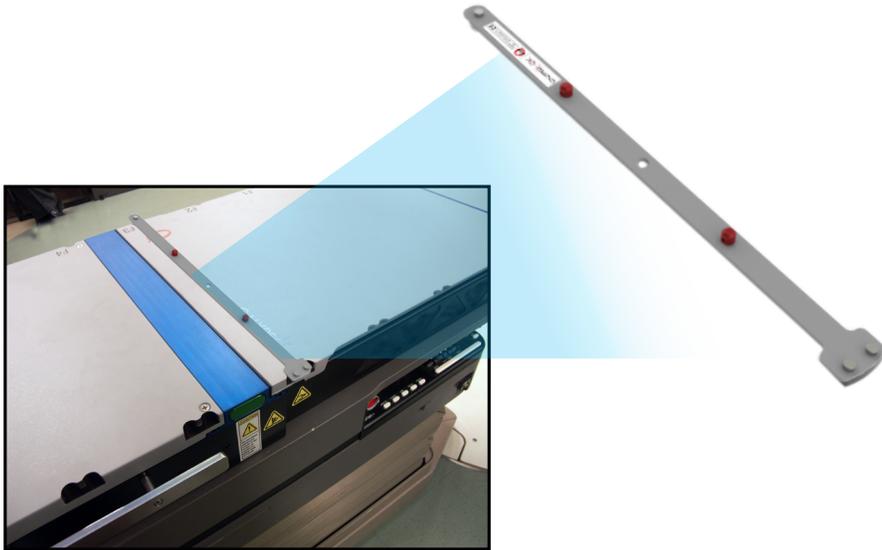
INSTRUCCIONES DE USO

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

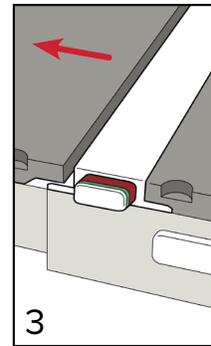
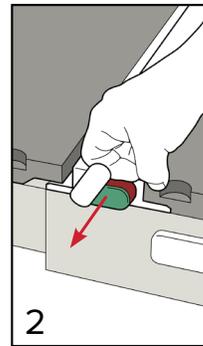
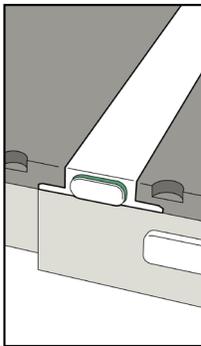
RETIRADA DE LA BARRA DE LOCALIZACIÓN

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 Varian. 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 Varian 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 Varian.

ESPECIFICACIONES

Longitud: 1359 mm

Equivalencia de aluminio: ~0,75 mm @ 100 kVp

Equivalencia de agua: 7 mm @ 6 MV

Límite de peso: No supere los 200 kg (440 lbs.) de carga uniformemente distribuida

Localización de la línea isocéntrica inferior: 420 mm desde el extremo inferior

HOJA DE PREPARACIÓN

KVUE CALYPSO VARIAN INSERT – RT-4551KV1CL

Nombre del paciente:

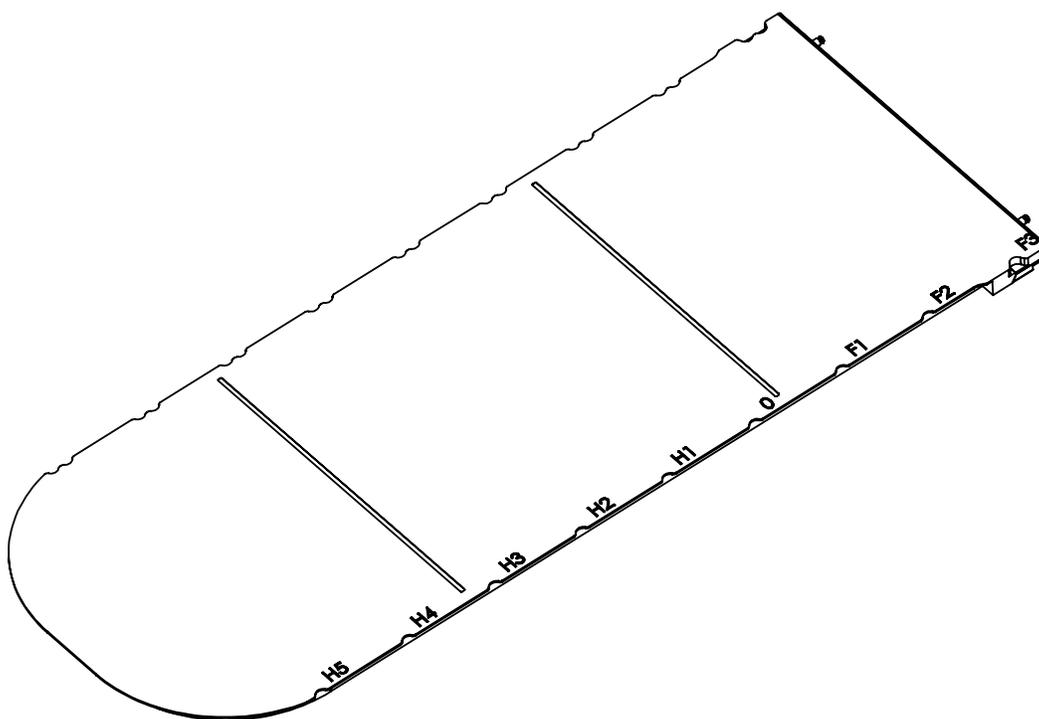
N.º de ID del paciente:

Preparación realizada por:

Médico:

Fecha:

Comentarios:



Posición del carril de movimiento:

Notas:



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