

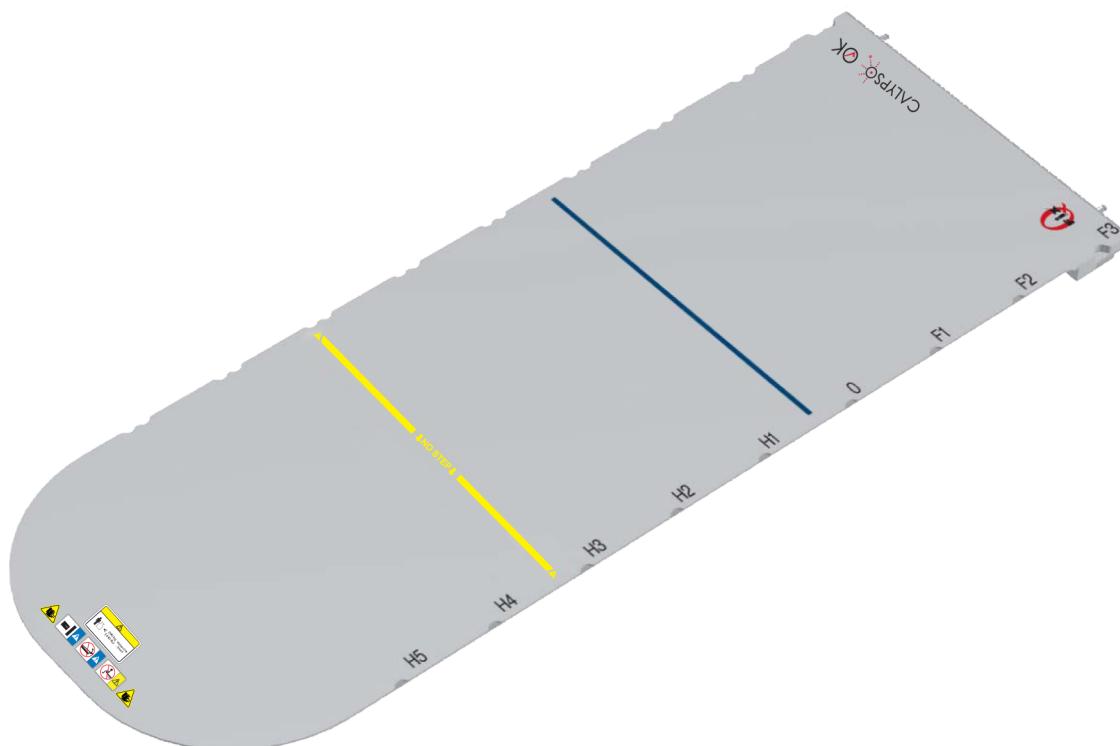
GUIA DO PRODUTO E MANUAL DO USUÁRIO

RT-4551KV1CL

kVue[™] Calypso[®] Varian Insert

para a prancha da cama (Couch Top)

kVue[™] Calypso





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 da Qfix.

Exact® são marcas registradas da Varian Medical Systems.

Calypso® são marcas registradas da Varian Medical Systems.

TrueBeam é uma marca da Varian Medical Systems.

Clorox® é uma marca registrada da The Clorox Company.

Cidex® é uma marca registrada da Johnson & Johnson.

Registro Anvisa No: 81300160002

SUMÁRIO

PRECAUÇÕES GERAIS	4
AVISOS DE CUIDADO !	4
INCIDENTES GRAVES.....	4
LINHA ISOCENTRO INFERIOR	4
CARGA NOMINAL.....	4
ETIQUETAS E DESCRIÇÕES DE CUIDADO	5
USO PRETENDIDO	7
CARACTERÍSTICAS.....	8
DESCRIÇÃO	8
INSTALAÇÃO.....	9
INSTRUÇÕES DE USO	10
CONFIGURAÇÃO	10
REMOÇÃO	11
MANUTENÇÃO	12
LIMPEZA DO DISPOSITIVO.....	12
DESINFECÇÃO DO DISPOSITIVO	12
ESPECIFICAÇÕES	13
FOLHA DE AJUSTES	14

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.

LINHA ISOCENTRO INFERIOR

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

CARGA NOMINAL

NÃO exceder 200 kg (440 lb) de carga uniformemente distribuída ou carga de trabalho máxima da base da cama, o que for menor.

! 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.

PRECAUÇÕES GERAIS

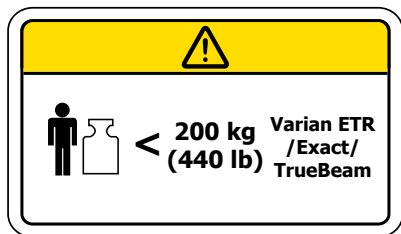
ETIQUETAS E DESCRIÇÕES DE CUIDADO

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.

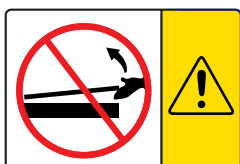


NÍVEL DE CARGA

NÃO exceder 200 kg (440 lb) de carga uniformemente distribuída ao usar com as bases da cama Varian ETR, Exact e TrueBeam. Para ser usado somente com as estruturas de base (base frame) Varian ETR, Exact e TrueBeam.



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.

↓ NO STEP ↓

OU



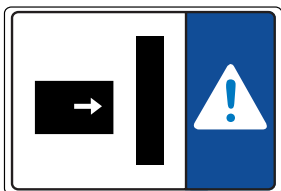
LINHA “NÃO SE APOIE” (NO STEP)

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.

PRECAUÇÕES GERAIS

ETIQUETAS E DESCRIÇÕES DE CUIDADO



AVISO DE COLISÃO DA ESTRUTURA DE SUPORTE

A grande variedade de movimentos obtidos com a base da cama e cabeças do acelerador poderão apresentar situações onde a inserção kVue Calypso poderá colidir com outros itens. Tenha cuidado ao mover a cama ou a estrutura de suporte a fim de evitar danos do equipamento ou ferimento no paciente.



CUIDADO COM PONTOS DE COMPRESSÃO

Pontos de compressão podem ocorrer entre o kVue Calypso e outros equipamentos no centro de tratamento, incluindo a cabeça do acelerador. Tenha cuidado ao mover o kVue Calypso a fim de evitar ferimentos.

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

Para ser usado somente com as bases da cama Varian ETR, Exact e TrueBeam.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

INSTALAÇÃO

INSTALAÇÃO DO kVUE

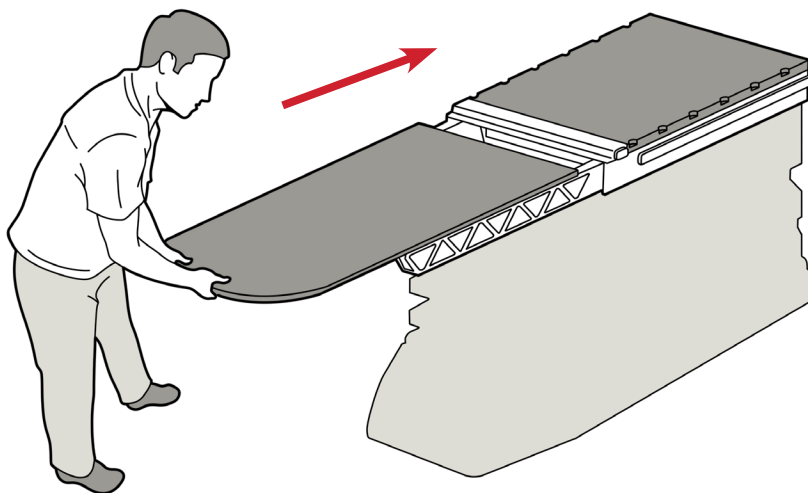
O kVue foi projetado de forma a se encaixar a todos os principais sistemas de tratamento de radioterapia. A instalação rápida minimiza o tempo de inatividade do acelerador linear durante a instalação. Consulte o manual de instalação da prancha da cama kVue para obter informações específicas de instalação.

! 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 kVue Calypso 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 kVue Calypso padrão diretamente para dentro dos orifícios de encaixe.

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



kVue com inserção padrão

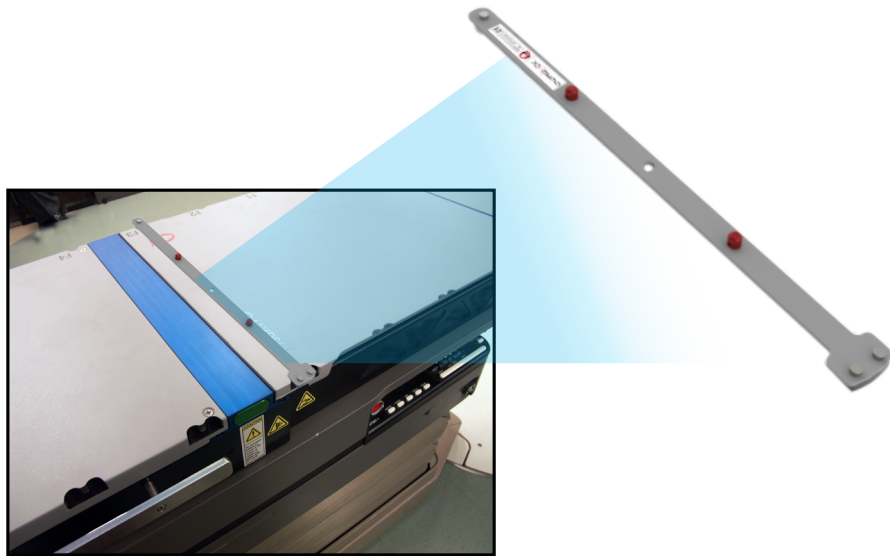
INSTRUÇÕES DE USO

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

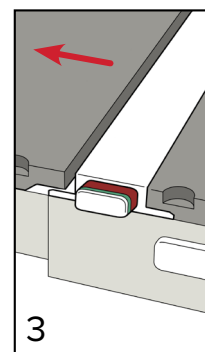
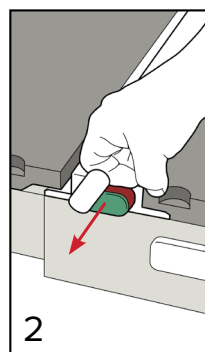
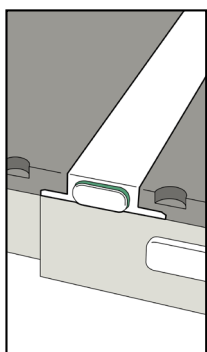
REMOÇÃO DA BARRA DE LOCALIZAÇÃO

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 Varian. 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 Varian, nem deixe escorrer para dentro da estrutura de base.

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

ESPECIFICAÇÕES

COMPRIMENTO: 1359 mm

EQUIVALÊNCIA DE ALUMÍNIO: ~0,75 mm @ 100 kVp

EQUIVALÊNCIA À ÁGUA: 7 mm @ 6 MV

LIMITE DE PESO: Carga de 200 kg (440 lb) uniformemente distribuída

LOCALIZAÇÃO DA LINHA ISOCENTRO INFERIOR: 420 mm a partir da extremidade inferior da inserção

FOLHA DE AJUSTES

KVUE CALYPSO VARIAN INSERT – RT-4551KV1CL

Nome do paciente:

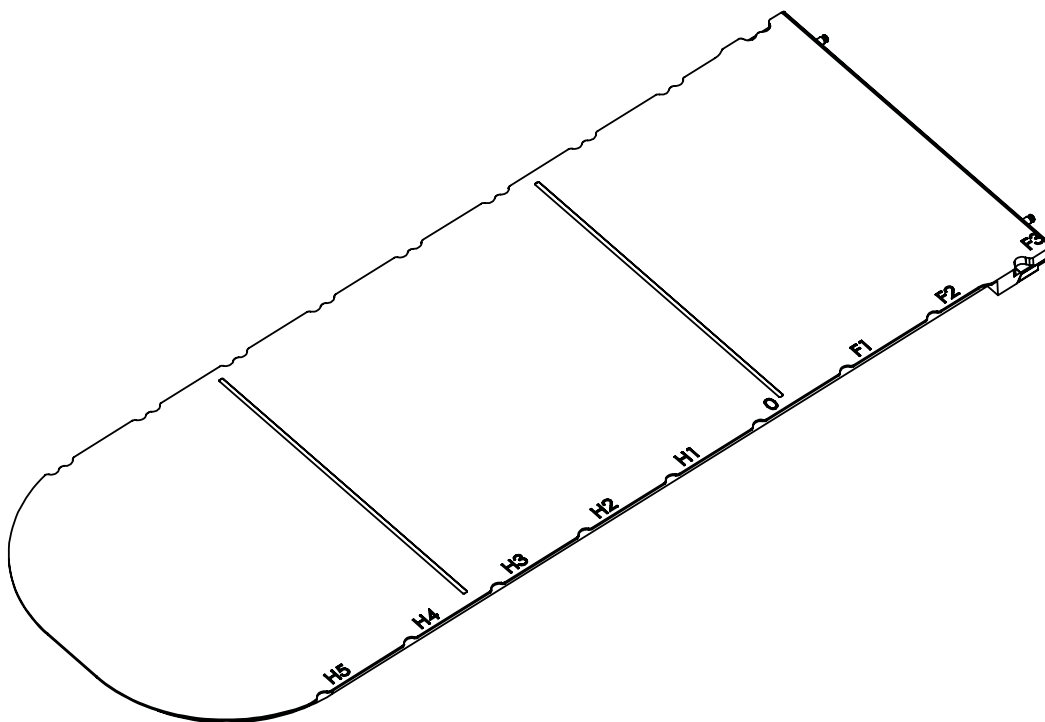
Nº de ID do paciente:

Ajuste realizado por:

Médico:

Data:

Comentários:



Posicionamento do Stealth Beam:

Observações:



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

2002906_PT-BR_E
2020-06