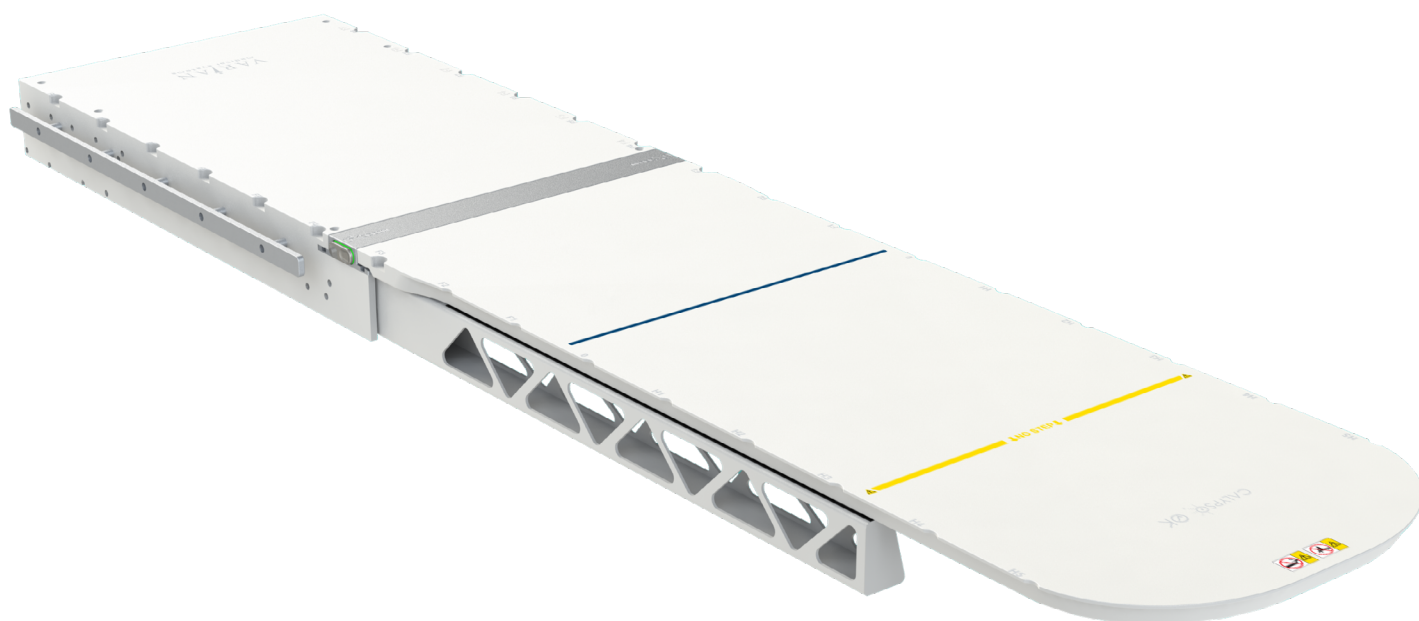


GUIA DO PRODUTO E MANUAL DO USUÁRIO

RT-4551KVE kVue[™] EDGE[™] Couch Top

RT-4551KVCL-V kVue[™] Calypso[®] Couch Top





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 e EDGE são marcas comerciais 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

! OBSERVAÇÃO ! Em todo este guia, a “prancha da cama kVue” refere-se a todas as pranchas de cama kVue, incluindo kVue Calypso®, kVue EDGE™ e kVue.

SUMÁRIO

PRECAUÇÕES GERAIS	4
AVISOS DE CUIDADO	4
INCIDENTES GRAVES.....	4
RISCOS DE COLISÃO	4
ETIQUETAS E DESCRIÇÕES DE CUIDADO	5
USO PRETENDIDO	7
CARACTERÍSTICAS.....	8
DESCRIÇÃO	8
SISTEMA COMPATÍVEL CALYPSO®	8
ACESSÓRIOS NECESSÁRIOS	8
COMPONENTES.....	9
INSTRUÇÕES DE USO.....	12
INSTALAÇÃO	12
CONFIGURAÇÃO	13
REMOÇÃO	14
MANUTENÇÃO	15
LIMPEZA DO DISPOSITIVO.....	15
PROCEDIMENTO DE LIMPEZA E LUBRIFICAÇÃO PARA A TRAVA ONETOUCH	16
ESPECIFICAÇÕES	17
KVUE EDGE™, CALYPSO® COUCH TOP COM STANDARD INSERT	17
DESEMPENHO.....	18
LISTA DE PEÇAS.....	19
KVUE CALYPSO® COUCH TOP.....	19
KVUE EDGE™ COUCH TOP	19

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.

! CUIDADO ! 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.

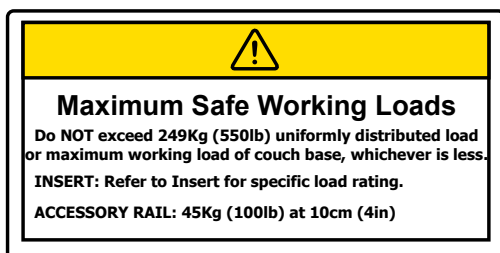
RISCOS DE COLISÃO

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.

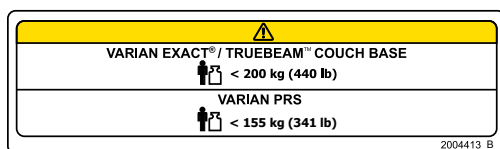


NÍVEL DE CARGA

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

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

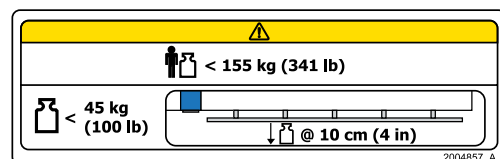
O nível de carga do trilho acessório é de 45 kg (100 lb) em 10 cm (4 pol.).



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.



NÍVEL DE CARGA (SOMENTE PARA RT-4551KVE)

NÃO exceder 155 kg (341 lb) de carga uniformemente distribuída ou carga de trabalho máxima segura da base da cama, o que for menor.

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

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



COMPATÍVEL COM O SISTEMA CALYPSO®

Indica compatibilidade com Calypso® quando utilizado com kVue Calypso® ou kVue EDGE™.

PRECAUÇÕES GERAIS

ETIQUETAS E DESCRIÇÕES DE CUIDADO



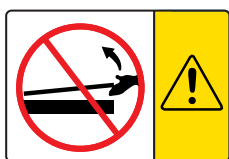
PONTOS DE COMPRESSÃO

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

- Entre a inserção kVue e a trava OneTouch
- Entre a inserção kVue e as vigas de apoio
- Entre a prancha da cama kVue e outros equipamentos no centro de tratamento, incluindo a cabeça do acelerador linear



OU



INSTALAÇÃO E REMOÇÃO DA INSERÇÃO (INSERT) KVue

! CUIDADO ! NUNCA LEVANTE A EXTREMIDADE DA INSERÇÃO KVue.

Os pinos de encaixe poderão dobrar ou quebrar, tornando a prancha da cama kVue inutilizável.

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

↓ NO STEP ↓

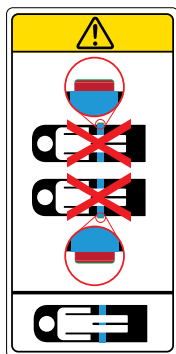
OU



LINHA “NÃO SE APOIE” (NO STEP)

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



TRAVA (LATCH) ONETOUCH™

Posicione um paciente na prancha da cama kVue SOMENTE quando o anel vermelho do botão de trava não estiver visível. A trava OneTouch tem um indicador interno para verificar o acoplamento adequado. Se o anel vermelho do botão da trava estiver visível, o mecanismo de travamento não está engatado.

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

A prancha da cama kVue é uma prancha avançada para uso em radioterapia, otimizada com os mais recentes avanços da tecnologia e projetada para ser compatível com o sistema Calypso®. O sistema foi projetado para garantir um posicionamento do paciente preciso, repetível e milimétrico. kVue Calypso® e kVue EDGE™ são versões da linha de produtos kVue. Eles foram construídos a partir de compostos de fibra avançada de alta resistência, são completamente livres da presença de metais e não são condutores para permitir seu uso com o sistema Calypso®. Eles aumentam significativamente a versatilidade de seu centro de tratamento, permitindo o uso da maioria dos dispositivos de posicionamento padrão com marcação.

A prancha da cama kVue é projetada para obter um desempenho superior quando usada 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 utilizam a cama. Isso, combinado com a capacidade de alternar as inserções compatíveis Calypso® com diversas inserções kVue, torna a prancha da cama kVue uma das soluções mais avançadas disponíveis para o posicionamento de pacientes para IMRT e IGRT.

SISTEMA COMPATÍVEL CALYPSO®

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.

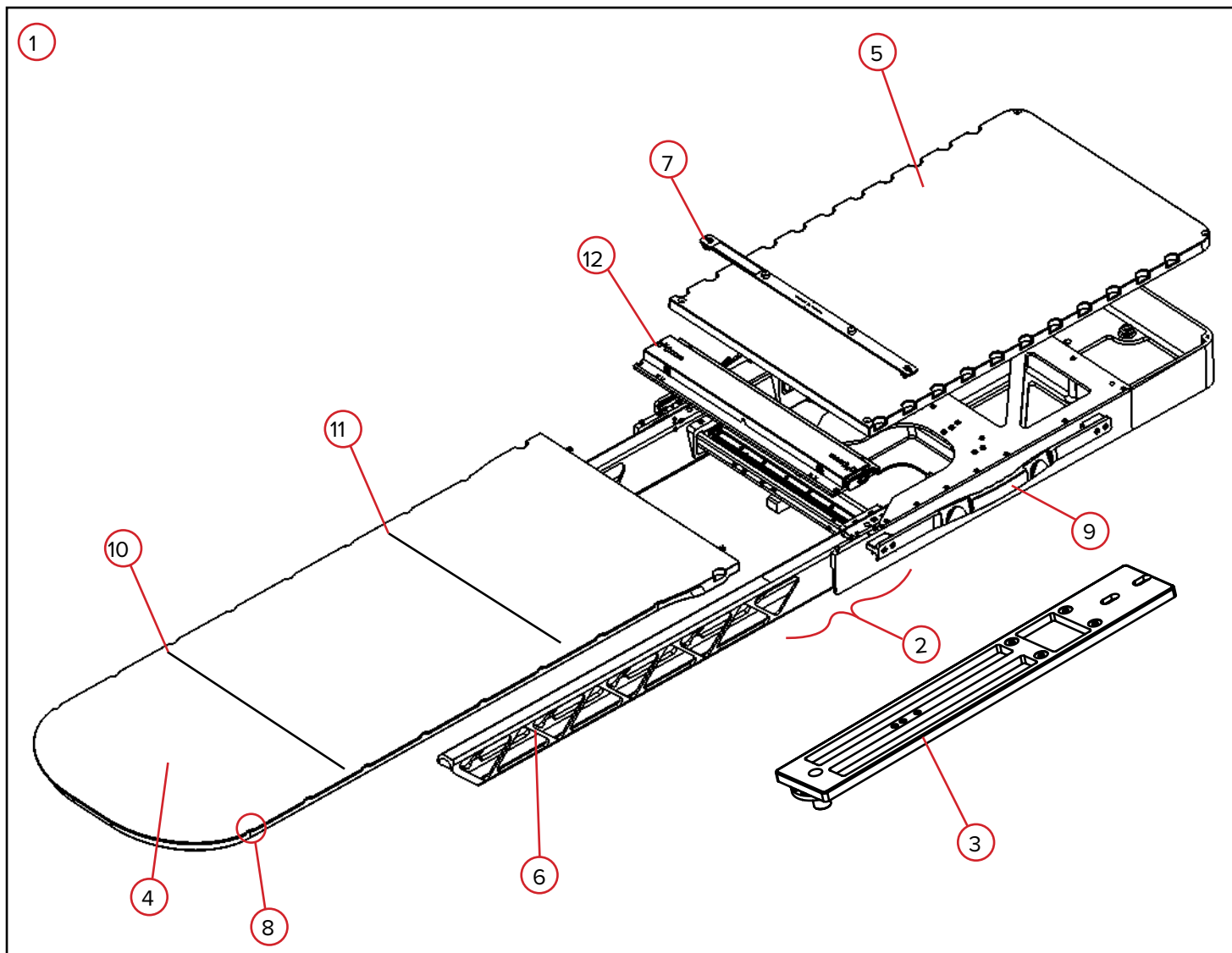
Testes abrangentes foram feitos para garantir que o kVue Calypso®, o kVue EDGE™ e todos os acessórios com rótulo “compatível com Calypso®” sejam compatíveis com a prancha da cama kVue. Ao usar o sistema Calypso®, somente acessórios compatíveis com o sistema Calypso® deverão ser usados. Entre em contato com a Varian para obter uma lista de acessórios compatíveis.

ACESSÓRIOS NECESSÁRIOS

Inserção kVue (uma inserção compatível com Calypso® é necessária para uso com o sistema Calypso®).

CARACTERÍSTICAS

COMPONENTES



CARACTERÍSTICAS

COMPONENTES

1. PRANCHA DA CAMA kVUE™

A prancha da cama kVue é o sistema de total suporte ao paciente, excluindo o equipamento original da base da cama. Consiste na estrutura de base (incluindo vigas de apoio), placa de interface (se necessária) e a inserção kVue apropriada.

2. ESTRUTURA DE BASE

A estrutura de base é a seção da prancha da cama kVue que contém as vigas de apoio do Trilhos móveis e do painel traseiro. A estrutura de base também tem os orifícios de encaixe da trava OneTouch e do trilho acessório.

3. PLACA DE INTERFACE

A placa de interface é a interface entre a base da cama do fabricante do acelerador linear e a prancha da cama kVue. Nenhuma placa de interface é necessária ao montar o kVue na base da cama do Varian EDGE™, TrueBeam™ ou Exact®.

4. INSERÇÃO kVUE

A inserção kVue é a área de tratamento da superfície de suporte do paciente. Ela é construída usando materiais compostos de baixa densidade e atenuará o feixe de fótons de 6 MV em aproximadamente 1% para tratamentos AP/PA. O tratamento por meio de quaisquer dispositivos levará a uma maior dose de radiação na pele, o que deve ser considerado durante o planejamento do tratamento. Uma inserção compatível com Calypso® é necessária para uso com o sistema Calypso®.

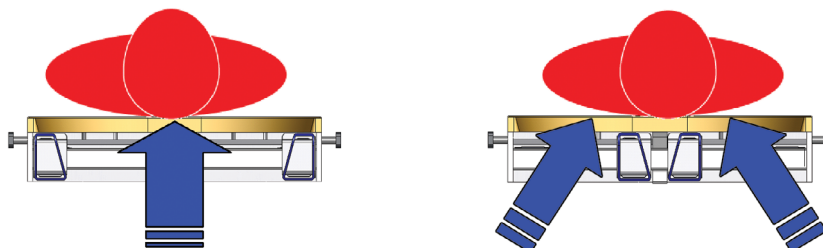
5. PAINEL TRASEIRO

O painel traseiro é a superfície de suporte do paciente, que está apoiada na parte superior da base da cama.

6. VIGAS DE APOIO DO TRILHOS MÓVEIS

As vigas de apoio do Trilhos móveis são estruturas de compostos extremamente rígidos que dão suporte ao peso total do paciente sobre a inserção kVue, com deflexão mínima. O design de armação aberta maximiza a potência, minimizando a atenuação. As vigas de apoio podem ser deslocadas lateralmente com ou sem o paciente sobre a prancha da cama kVue.

O tratamento por meio de vigas de apoio levará a uma maior dose de radiação na pele, o que deve ser considerado durante o planejamento do tratamento. Sempre que possível, as vigas de apoio devem ser movidas para que elas não estejam no caminho do feixe de tratamento.



CARACTERÍSTICAS

COMPONENTES

7. BARRA DE LOCALIZAÇÃO (LOCATING BAR)

A barra de localização tem dois pinos de localização 13 mm (0,5 pol.) de diâmetro, espaçada com 229 mm (9 pol.) de distância entre eles, projetados para encaixe em acessórios padrão de mercado, que permitem que dispositivos de posicionamento padrão sejam localizados de forma precisa e passível de repetição na prancha da cama kVue. Ao usar o sistema Calypso®, somente acessórios compatíveis com Calypso deverão ser usados.

8. ENCAIXES DE MARCAÇÃO EXACT®

Os encaixes de marcação compatíveis com Varian Exact® são espaçados a cada 140 mm ao longo do comprimento da prancha da cama kVue e podem ser usados para posicionar com precisão a barra de localização e outros acessórios. O esquema de numeração dos encaixes coincide com a marcação do Varian Exact® para permitir uma transferência direta da simulação dos dados de posicionamento para a prancha da cama kVue. (O 0 marca a origem do eixo de coordenadas. H1, H2, etc. avançam em direção à extremidade frontal da prancha da cama kVue e F1, F2, etc. avançam em direção à extremidade inferior.)

9. TRILHO ACESSÓRIO

O trilho acessório pode ser usado para anexar estribos, hastes IV e outros dispositivos padrão com braçadeiras comumente disponíveis.

10. LINHA “NÃO SE APOIE”

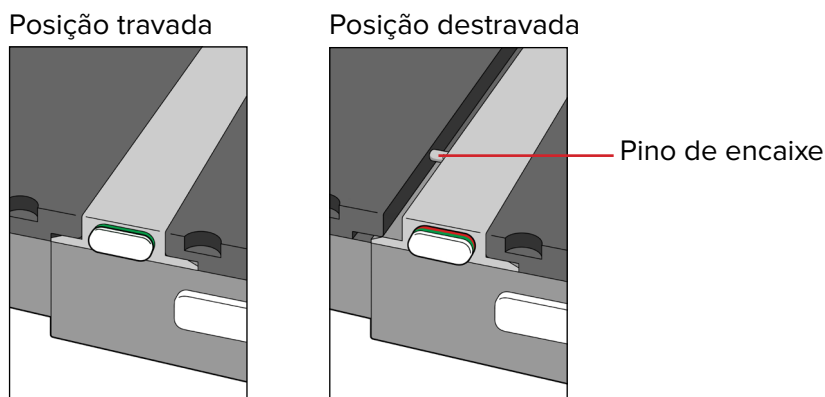
A maioria das inserções kVue está marcada com uma linha amarela que representa o fim das vigas de apoio. A inserção padrão foi projetada para suportar somente o peso do torso superior ou parte inferior do corpo do paciente, sem exceder o nível de carga além da linha “Não se apoie”. Ficar em pé ou se sentar sobre a inserção kVue além da linha “Não se apoie” poderá danificar a inserção kVue ou provocar ferimentos.

11. 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.

12. TRAVA ONETOUCH

A trava OneTouch permite o encaixe e a remoção instantâneos de inserções kVue sem o uso de ferramentas. A trava permite o posicionamento repetível da inserção kVue com precisão milimétrica, criando simultaneamente uma disposição visual para verificar se a tranca está corretamente acoplada. Na posição destravada, um anel vermelho fica visível em torno do botão de trava verde.



INSTRUÇÕES DE USO

INSTALAÇÃO

INSTALAÇÃO DO kVUE

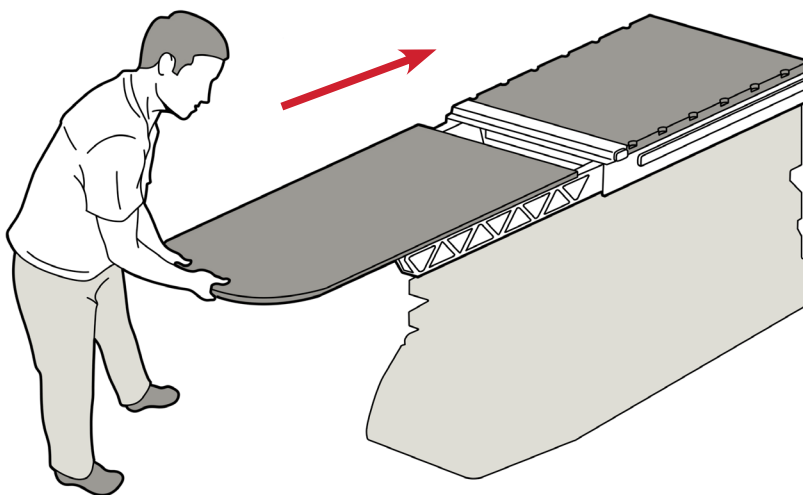
O kVue foi projetado de forma a se encaixar a todos os principais sistemas de tratamento de radioterapia. A instalação rápida minimiza o tempo de inatividade do acelerador linear durante a instalação. Consulte o manual de instalação da prancha da cama kVue para obter informações específicas de instalação.

! 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 sobre as vigas de apoio e alinhe os dois pinos de encaixe com os orifícios de encaixe na trava (Latch) OneTouch.
2. A partir da extremidade frontal do kVue, deslize a inserção kVue diretamente para dentro dos orifícios de encaixe.

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



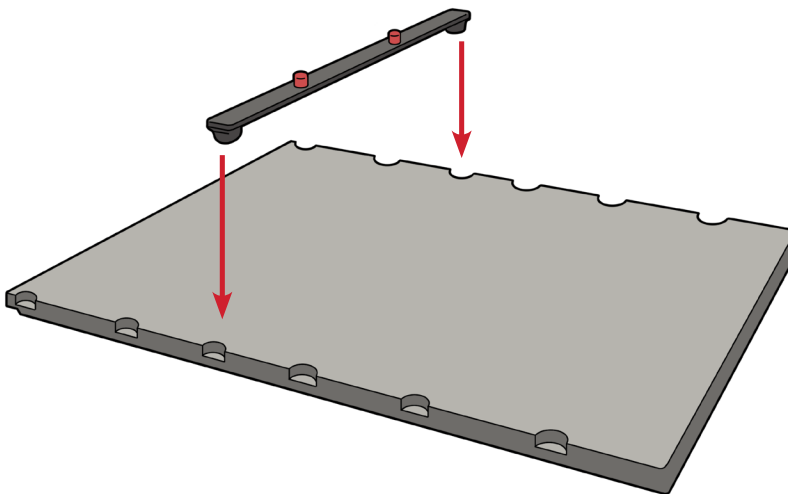
kVue com inserção padrão

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

CONFIGURAÇÃO

INSTALAÇÃO DA BARRA DE LOCALIZAÇÃO (LOCATING BAR)

A barra de localização tem dois pinos de localização que se encaixam na maioria dos acessórios de posicionamento padrão. Para conectá-los, coloque uma das extremidades da barra de localização com encaixes de marcação compatíveis adequado do Varian Exact® e encaixe-os no lugar. Ao usar o sistema Calypso®, somente acessórios compatíveis com Calypso deverão ser usados.



INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

REMOÇÃO

REMOÇÃO DA BARRA DE LOCALIZAÇÃO

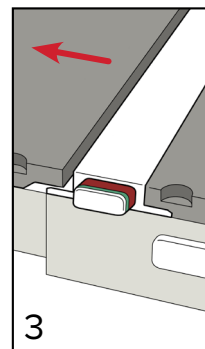
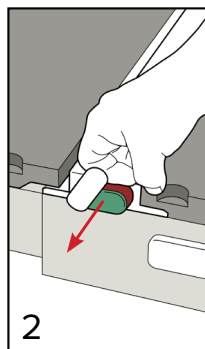
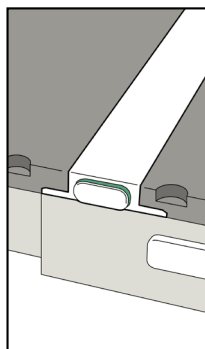
Puxe para cima uma das extremidades da barra de localização.

REMOÇÃO DA INSERÇÃO KVUE

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

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

! OBSERVAÇÃO ! As imagens exibidas abaixo são de uma prancha da cama kVue padrão. A remoção da inserção kVue é a mesma para todas as versões de kVue.



MANUTENÇÃO

LIMPEZA DO DISPOSITIVO

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

Os materiais de limpeza a seguir foram testados e considerados adequados para a limpeza da superfície da prancha da mesa kVue Couch Top. Para desinfetar a superfície da prancha da mesa kVue Couch Top, 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 borrife diretamente sobre a prancha da mesa kVue Couch Top nem deixe escorrer para dentro da estrutura de base.

NÃO coloque objetos afiados sobre a prancha da mesa kVue Couch Top.

Se fluidos corporais entrarem na estrutura de base, retire os seis parafusos que conectam o painel traseiro 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 politetrafluoro-etileno (PTFE). A trava OneTouch requer lubrificação periódica; consulte as instruções específicas sobre como lubrificar e limpar a trava OneTouch corretamente.

A desmontagem da trava OneTouch anulará a garantia da prancha da cama kVue.

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 imagens exibidas abaixo são de uma prancha da cama kVue padrão. A manutenção é a mesma para todas as pranchas da cama kVue.

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

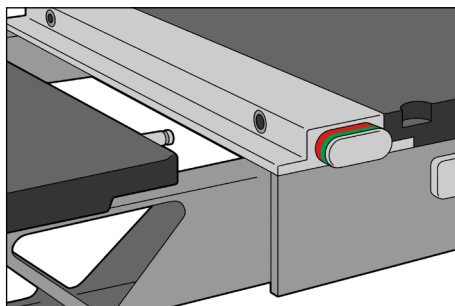


Fig. 1

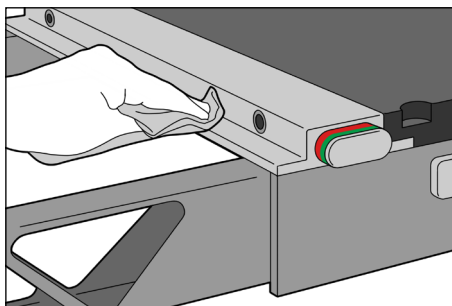


Fig. 2

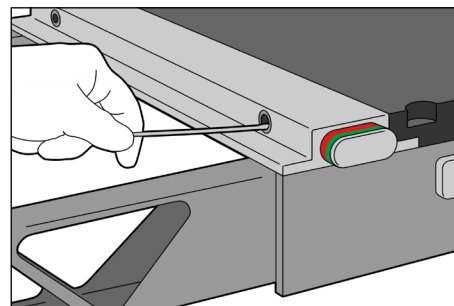


Fig. 3

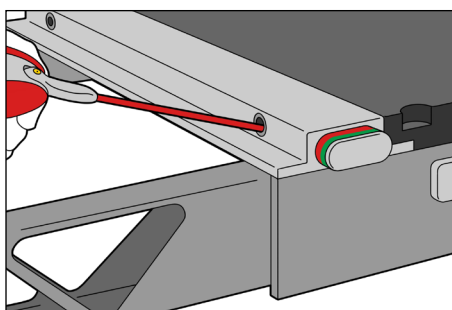


Fig. 4

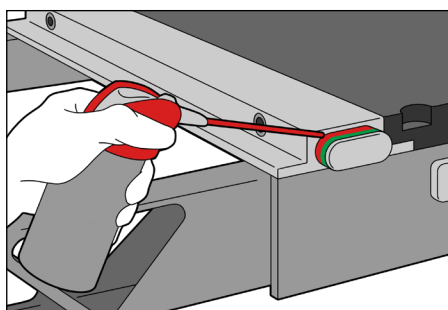
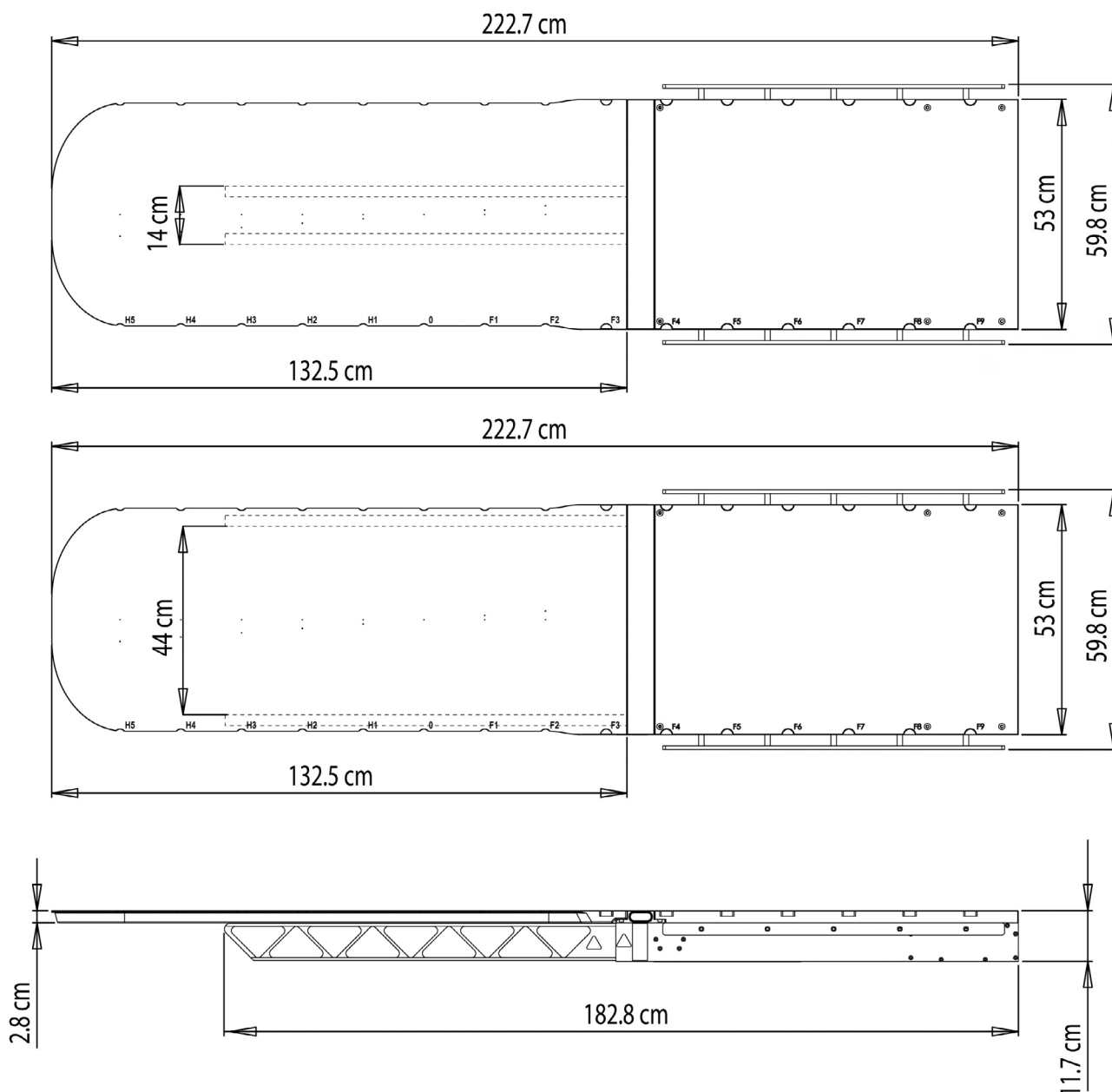


Fig. 5

ESPECIFICAÇÕES

KVUE EDGE™, CALYPSO® COUCH TOP COM STANDARD INSERT



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

ESPECIFICAÇÕES

DESEMPENHO

DEFLEXÃO

A prancha da cama kVue atende à especificação de deflexão IEC 60976 [2007] Seção 16.5.2.2. A altura da prancha da cama kVue retraída e com uma carga de 30 kg distribuídos por 1 m é de 5 mm da altura da prancha da cama kVue estendida com 135 kg distribuídos por 2 m do comprimento da kVue. Quando a prancha da cama kVue com a inserção padrão é montada em uma base rígida, a diferença real na deflexão é de cerca de 0,25 mm (5% da diferença de deflexão permitida).

NÍVEL E CAPACIDADE DE CARGA

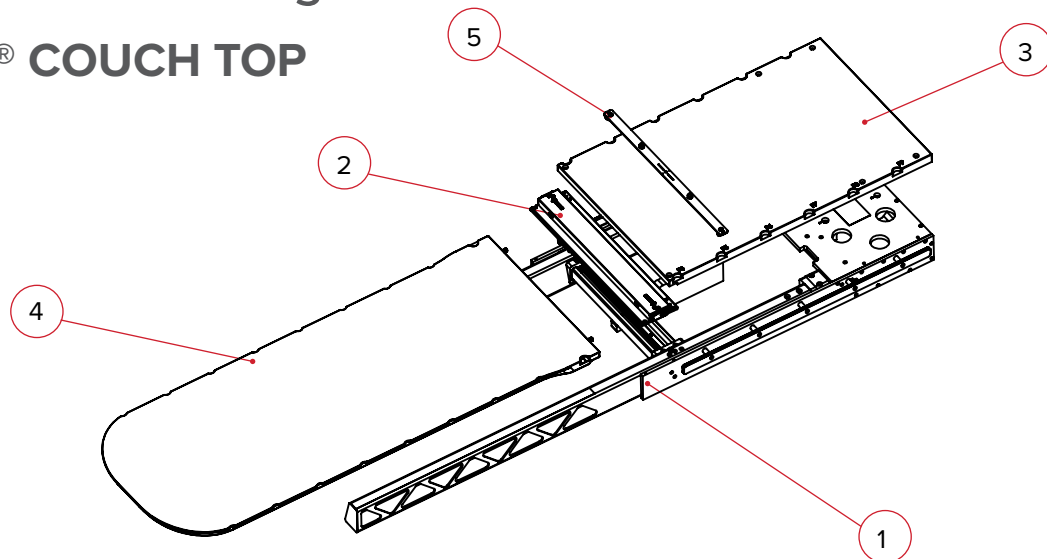
A prancha da cama kVue atende aos requisitos de nível de carga da Cláusula 28 da IEC 60601-2-8, com uma carga de trabalho segura especificada nas instruções individuais da inserção kVue.

A capacidade da prancha da cama kVue não deve exceder jamais as especificações originais do fabricante da base da cama.

Algumas inserções kVue têm um nível de carga inferior a 249 kg. Consulte as instruções de uso ou o rótulo de produto da inserção kVue para obter as classificações específicas de carga.

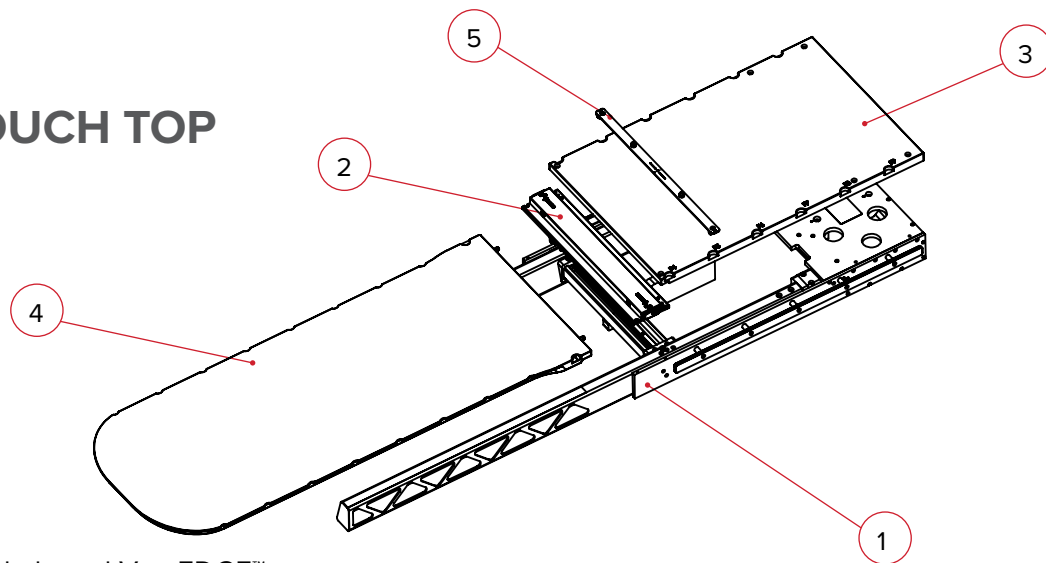
LISTA DE PEÇAS

KVUE CALYPSO® COUCH TOP



1. RT-4551KVCL-V – Estrutura de base kVue Calypso®, com marcação Varian Exact®
2. RT-4551KV-OTM – Montagem da trava kVue OneTouch™
3. RT-4551KV0CL-V – Painel traseiro kVue Calypso®, com marcação Varian Exact®
4. RT-4551KV11 – Inserção kVue Calypso®, compatível com Varian
5. RT-4551BAR-02 – Barra de localização compatível Calypso®, marcação Varian Exact®
6. RT-4551BAR-02-01 – Kit de hardware Varian (não mostrado no diagrama)
7. RT-4551KVPP – Kit de cobertura do ponto de compressão kVue (não mostrado no diagrama)
8. 8002064 – kVue Calypso® Kit de feixe de substituição

KVUE EDGE™ COUCH TOP



1. RT-4551KVE – Estrutura de base kVue EDGE™
2. RT-4551KV-OTM-E – Montagem da trava kVue OneTouch™
3. RT-4551KV0-E – Painel traseiro kVue EDGE™
4. RT-4551KV12 – Inserção kVue EDGE™
5. RT-4551BAR-02 – Barra de localização compatível Calypso®, marcação Varian Exact®
6. RT-4551BAR-02-01 – Kit de hardware Varian (não mostrado no diagrama)
7. RT-4551KVPP – Kit de cobertura do ponto de compressão kVue (não mostrado no diagrama)
8. RT-4551KV-PRS01 – Gabarito de alinhamento kVue, Varian PRS
9. 8002110 – kVue EDGE™ Kit de feixe de substituição



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

2004858_PT-BR_D
2020-06