positioning
patients for life.®

# GUÍA DEL PRODUCTO Y MANUAL DEL USUARIO

## RT-4551KV12 Y RT-4551KV11
## kVue™ EDGE™ Standard Insert Y
## kVue™ Calypso® Standard Insert

Qfix | 440 Church Road | Avondale, Pennsylvania 19311 USA | +1 610-268-0585 | +1 610-268-0588 | www.Qfix.com

CE

| EC REP | Advena Limited<br>Tower Business Centre, 2nd Flr<br>Tower Street, Swatar, BKR 4013<br>Malta | Fabricado en EE. UU. por:<br>Qfix<br>440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA<br>+1 610-268-0585 www.Qfix.com |
|---|---|---|

kVue y OneTouch son marcas comerciales de Qfix.

Exact®, Calypso® y Beacon® son marcas comerciales registradas de Varian Medical Systems.

TrueBeam y EDGE son marcas comerciales de Varian Medical Systems.

Clorox® es una marca comercial registrada de The Clorox Company.

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

**¡ NOTA ! En estas instrucciones de uso, el término «mesa kVue» se refiere a todas las mesas kVue, incluidas la kVue Calypso®, la kVue EDGE™ y la kVue.**

**¡ NOTA ! En estas instrucciones de uso, el término «accesorio de inserción de kVue» se refiere a todos los accesorios de inserción de kVue, incluidos el accesorio de inserción estándar de kVue Calypso®, el accesorio de inserción estándar de kVue EDGE™ y todos los demás accesorios de inserción de kVue.**

# ÍNDICE


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 ..... 6

INSTRUCCIONES DE USO ..... 7

INSTALACIÓN ..... 7

CONFIGURACIÓN ..... 8

RETIRADA ..... 9

MANTENIMIENTO ..... 10

LIMPIEZA DEL SISTEMA ..... 10

DESINFECCIÓN DEL SISTEMA ..... 10

ESPECIFICACIONES ..... 11

LONGITUD ..... 11

LÍMITE DE PESO ..... 11

LOCALIZACIÓN DE LA LÍNEA ISOCÉNTRICA INFERIOR ..... 11

HOJA DE PREPARACIÓN ..... 12

# 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 EDGE™ y el accesorio de inserción de Calypso® están marcados con una línea azul que representa la localización proximal más alejada para el isocentro cuando se utiliza la mesa (Couch Top) kVue. 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 supere la carga uniformemente distribuida de 200 kg (440 lb) ni una carga de trabajo máxima segura de la base de la mesa, la que sea menor de las dos, cuando se use con la base de mesa Varian Exact® o TrueBeam™.

NO supere la carga uniformemente distribuida de 155 kg (341 lb) ni una carga de trabajo máxima segura de la base de la mesa, la que sea menor de las dos, cuando se use con la Varian PRS.

**¡ 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.**

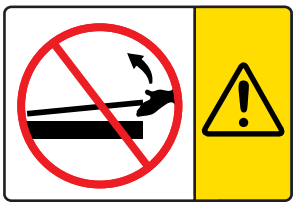
CALYPSO OK

O

CALYPSO OK

### COMPATIBLE CON SISTEMA CALYPSO®

Indica compatibilidad con el sistema Calypso® cuando se utiliza con las mesas kVue Calypso® o kVue EDGE™.



### INSTALACIÓN Y RETIRADA DEL ACCESORIO DE INSERCIÓN (INSERT) DE KVUE

**¡ADVERTENCIA! NUNCA LEVANTE EL EXTREMO DEL ACCESORIO DE INSERCIÓN DE KVUE**

Las clavijas de acoplamiento pueden doblarse o romperse, provocando que la mesa kVue resulte inutilizable.

NO STEP

O

### LÍNEA «NO STEP»

La línea amarilla del accesorio de inserción de kVue representa el final de las barras de soporte. El área más allá de la línea se ha diseñado y probado para soportar el torsosuperior o inferior del paciente; NO se ha diseñado para soportar toda la carga del paciente.

Colocarse de pie o sentarse en el accesorio de inserción de kVue más allá de la línea «No pisar» puede dañar el accesorio de inserción de kVue o provocar lesiones.

# 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.

# INSTRUCCIONES DE USO

## INSTALACIÓN

### INSTALACIÓN DE LA KVUE

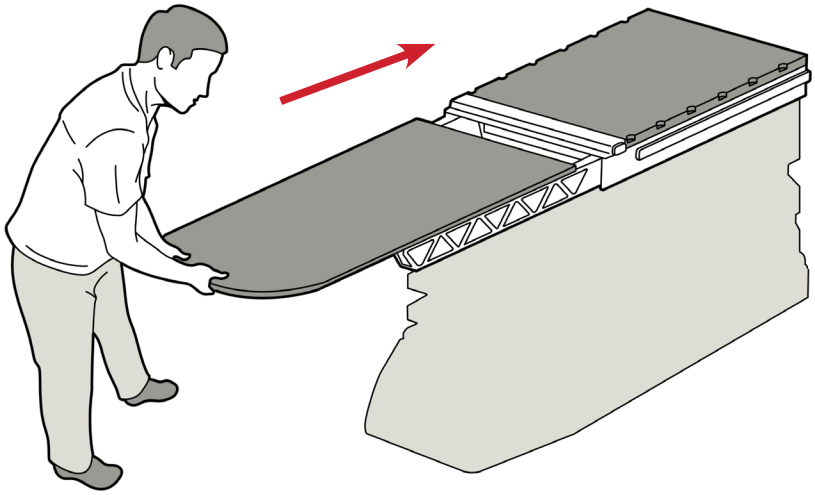
La kVue está diseñada para encajar en todos los principales sistemas de tratamiento con radioterapia. Su rápida instalación minimiza el tiempo de inactividad del acelerador lineal durante la instalación. Consulte el manual de instalación de la mesa para kVue para obtener información de instalación específica.

**¡ 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 kVue sobre la parte superior de las barras de soporte y alinee las dos clavijas de acoplamiento con los orificios receptores en el seguro (Latch) OneTouch.
2. Desde el extremo de la cabeza de la kVue, deslice el accesorio de inserción kVue directamente hacia el interior de los orificios receptores.

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



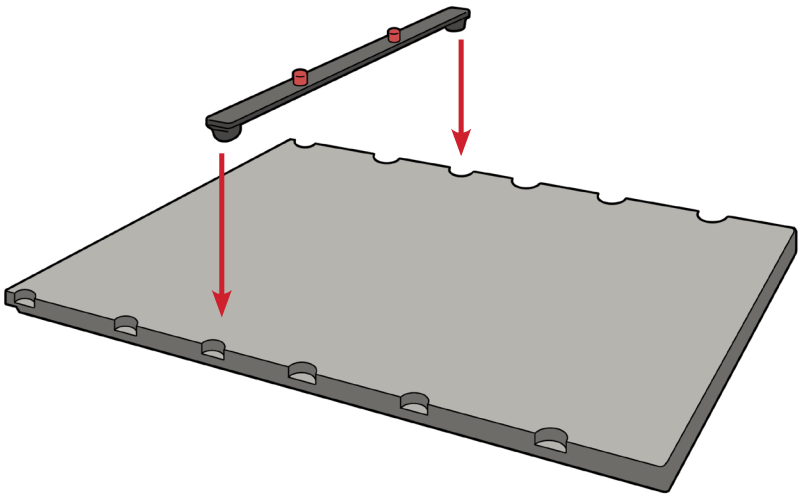
kVue con accesorio de inserción estándar

# INSTRUCCIONES DE USO

## CONFIGURACIÓN

### INSTALACIÓN DE LA BARRA DE LOCALIZACIÓN (LOCATING BAR)

La barra de localización tiene dos clavijas de localización que se adaptan a la mayoría de los accesorios de posicionamiento estándar. Para fijarla, coloque cualquier extremo de la barra de localización en las muescas de organización compatibles con Varian Exact® adecuadas y encaje a presión en su sitio.




Qfix | 440 Church Road | Avondale, Pennsylvania 19311 USA | +1 610-268-0585 | +1 610-268-0588 | www.Qfix.com

# INSTRUCCIONES DE USO

## RETIRADA

### RETIRADA DE LA BARRA DE LOCALIZACIÓN

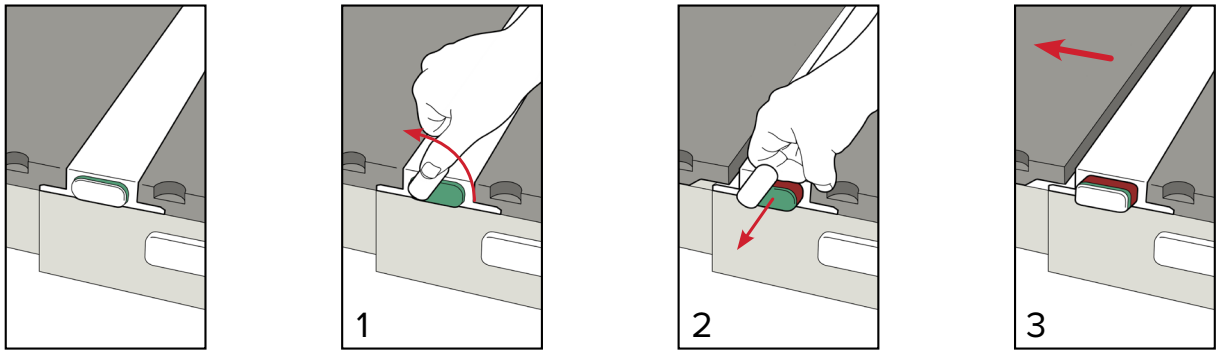
Tire hacia arriba de cualquiera de los extremos de la barra de localización.

### RETIRADA DEL ACCESORIO DE INSERCIÓN DE KVUE

**¡ NUNCA LEVANTE EL EXTREMO DEL ACCESORIO DE INSERCIÓN DE KVUE ! AUNQUE EL MECANISMO ES MUY SÓLIDO, LAS CLAVIJAS DE ACOPLAMIENTO PUEDEN DOBLARSE O ROMPERSE, PROVOCANDO QUE LA KVUE RESULTE INUTILIZABLE.**

1. Gire la palanca en sentido antihorario.
2. Tire de la palanca girada desde un lado de la kVue hasta que se suelte el accesorio de inserción de kVue.
3. Deslice el accesorio de inserción de kVue lejos de la kVue.

**¡ NOTA ! Las imágenes que se muestran más abajo son de una mesa kVue estándar. La retirada del accesorio de inserción de kVue es la misma en todas las versiones de la kVue.**



# 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 del dispositivo, 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, aplique la solución a un paño limpio y frote la superficie.

## DESINFECCIÓN DEL SISTEMA

Se han evaluado los siguientes materiales de limpieza y se ha comprobado que son adecuados para la limpieza de las superficies de la mesa kVue y del accesorio de inserción de kVue.Para desinfectar la superficie del dispositivo, 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 mesa kVue o el accesorio de inserción de kVue ni deje que fluya hacia el interior del armazón base.

NO coloque objetos punzantes sobre la mesa kVue ni sobre el accesorio de inserción de kVue.

# ESPECIFICACIONES

## LONGITUD

1325 mm

## LÍMITE DE PESO

Carga uniformemente distribuida de 200 kg (440 lb) o carga de trabajo máxima segura de la base de la mesa, la que sea menor de las dos, cuando se use con la base de mesa Varian Exact® o TrueBeam™.

Carga uniformemente distribuida de 151 kg (332 lb) o carga de trabajo máxima segura de la base de la mesa, la que sea menor de las dos, cuando se use con la Varian PRS.

## LOCALIZACIÓN DE LA LÍNEA ISOCÉNTRICA INFERIOR

A 420 mm del extremo inferior del accesorio de inserción

# HOJA DE PREPARACIÓN

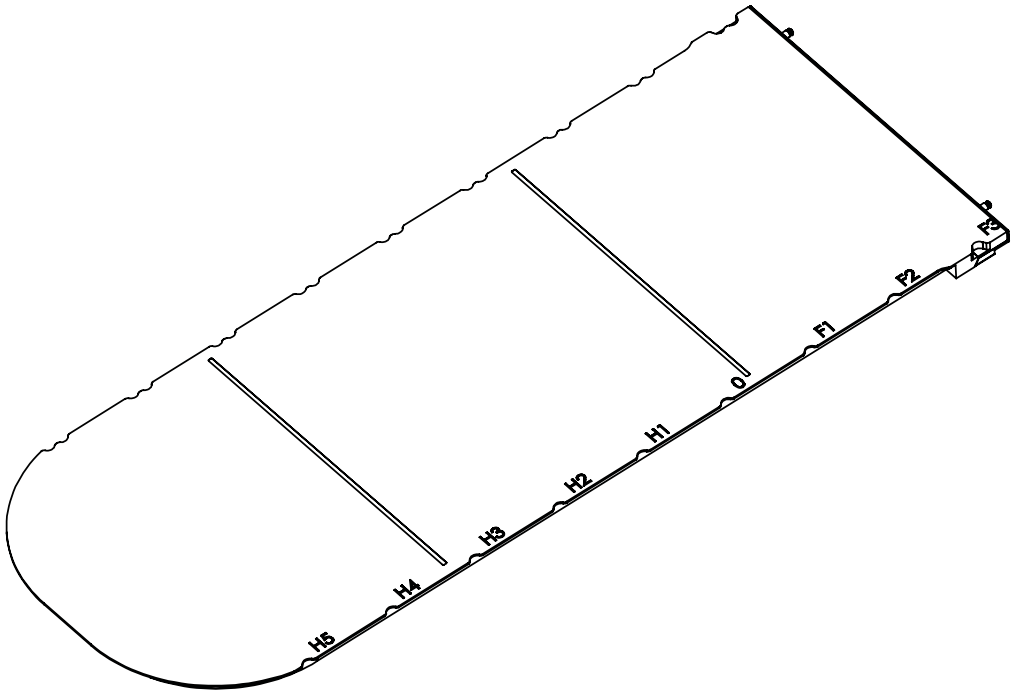
## KVUE EDGE™ STANDARD INSERT – RT-4551KV12
## KVUE CALYPSO® STANDARD INSERT – RT-4551KV11

Nombre del paciente:

N.° de ID del paciente: Preparación realizada por:

Médico: Fecha:

Comentarios:




Posición del carril de movimiento:

Notas:


Qfix | 440 Church Road | Avondale, Pennsylvania 19311 USA | +1 610-268-0585 | +1 610-268-0588 | www.Qfix.com

Qfix | 440 Church Road | Avondale, Pennsylvania 19311 USA | +1 610-268-0585 | +1 610-268-0588 | www.Qfix.com

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

2004859_ES_E
2020-06