



positioning
patients for life.®

GUIA DO PRODUTO E MANUAL DO USUÁRIO

RT-4551KV12 E RT-4551KV11

kVue™ EDGE™ Standard Insert e

kVue™ Calypso® Standard Insert





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 registradas da Qfix.

Exact®, Calypso® e Beacon® são marcas registradas da Varian Medical Systems.

TrueBeam e EDGE são marcas comerciais da Varian Medical Systems.

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.

! OBSERVAÇÃO ! Em todo este guia, “inserção kVue” refere-se a todas as inserções kVue, incluindo a inserção padrão kVue Calypso®, a inserção padrão kVue EDGE™ e todas as outras inserções kVue.

SUMÁRIO

PRECAUÇÕES GERAIS	4
AVISOS DE CUIDADO	4
INCIDENTES GRAVES.....	4
EXTENSÃO DA GARANTIA LIMITADA.....	4
CARGA NOMINAL.....	4
ETIQUETAS E DESCRIÇÕES DE CUIDADO	5
USO PRETENDIDO	6
INSTRUÇÕES DE USO	7
INSTALAÇÃO.....	7
CONFIGURAÇÃO	8
REMOÇÃO	9
MANUTENÇÃO	10
LIMPEZA DO DISPOSITIVO.....	10
DESINFECÇÃO DO DISPOSITIVO	10
ESPECIFICAÇÕES	11
COMPRIMENTO.....	11
LIMITE DE PESO.....	11
LOCALIZAÇÃO DA LINHA ISOCENTRO INFERIOR.....	11
FOLHA DE AJUSTE	12

PRECAUÇÕES GERAIS

AVISOS DE CUIDADO

! AVISO ! 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.

EXTENSÃO DA GARANTIA LIMITADA

Esta garantia limitada não cobre danos devidos a causas externas, incluindo acidentes, uso em desacordo com as instruções do produto, negligência e/ou alterações. Se o dispositivo for alterado de qualquer forma, a Qfix tem o direito de recusar qualquer garantia sobre o produto. Esta garantia exclui quaisquer produtos que não sejam fabricados pela Qfix

CARGA NOMINAL

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.

! 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.

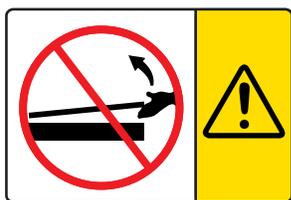
CALYPSO 

OU

CALYPSO 

COMPATÍVEL COM O SISTEMA CALYPSO®

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



INSTALAÇÃO E REMOÇÃO DA INSERÇÃO KVUE CALYPSO

! AVISO ! NUNCA LEVANTE A EXTREMIDADE DA INSERÇÃO KVUE

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

↓ 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 paciente; NÃO foi projetada para suportar a carga do corpo inteiro do paciente.

Ficar em pé ou se sentar sobre a inserção kVue além da linha “Não se apoie” poderá danificar a inserção kVue ou provocar 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.

INSTRUÇÕES DE USO

INSTALAÇÃO

INSTALAÇÃO DO kVUE

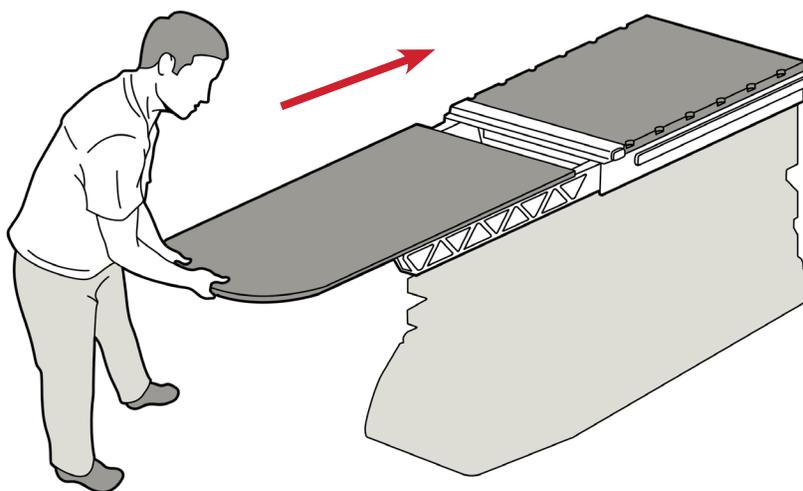
O kVue foi projetado de forma a se encaixar a todos os principais sistemas de tratamento de radioterapia. A instalação rápida minimiza o tempo de inatividade do acelerador linear durante a instalação. Consulte o manual de instalação da prancha da cama kVue para obter informações específicas de instalação.

! 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.



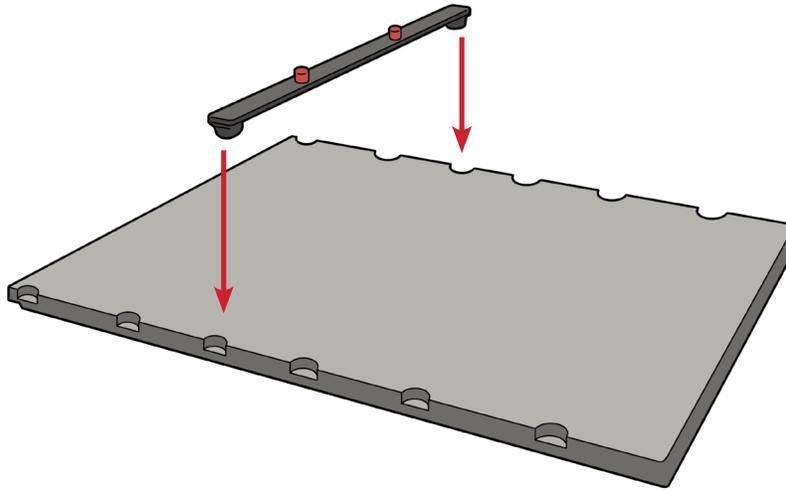
kVue com inserção padrão

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

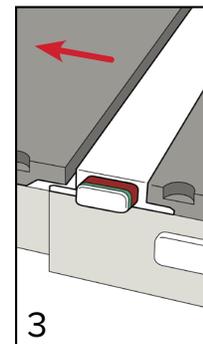
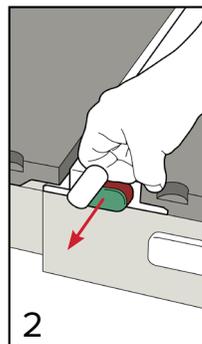
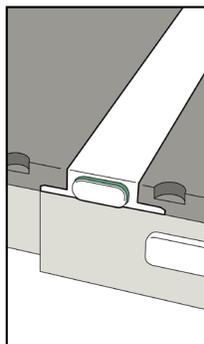
Puxe para cima uma das extremidades da barra de localização.

REMOÇÃO DA INSERÇÃO KVUE

! 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.

DESINFECÇÃO DO DISPOSITIVO

Os materiais de limpeza a seguir foram testados e considerados adequados para a limpeza das superfícies da prancha da cama kVue e da inserção kVue. 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 cama kVue ou inserção kVue nem deixe escorrer para dentro da estrutura de base.

NÃO coloque objetos pontudos sobre a prancha da cama kVue ou inserção kVue.

ESPECIFICAÇÕES

COMPRIMENTO

1325 mm

LIMITE DE PESO

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™.

151 kg (332 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.

LOCALIZAÇÃO DA LINHA ISOCENTRO INFERIOR

420 mm da extremidade inferior da inserção

FOLHA DE AJUSTE

KVUE EDGE™ STANDARD INSERT – RT-4551KV12

KVUE CALYPSO® STANDARD INSERT – RT-4551KV11

Nome do paciente:

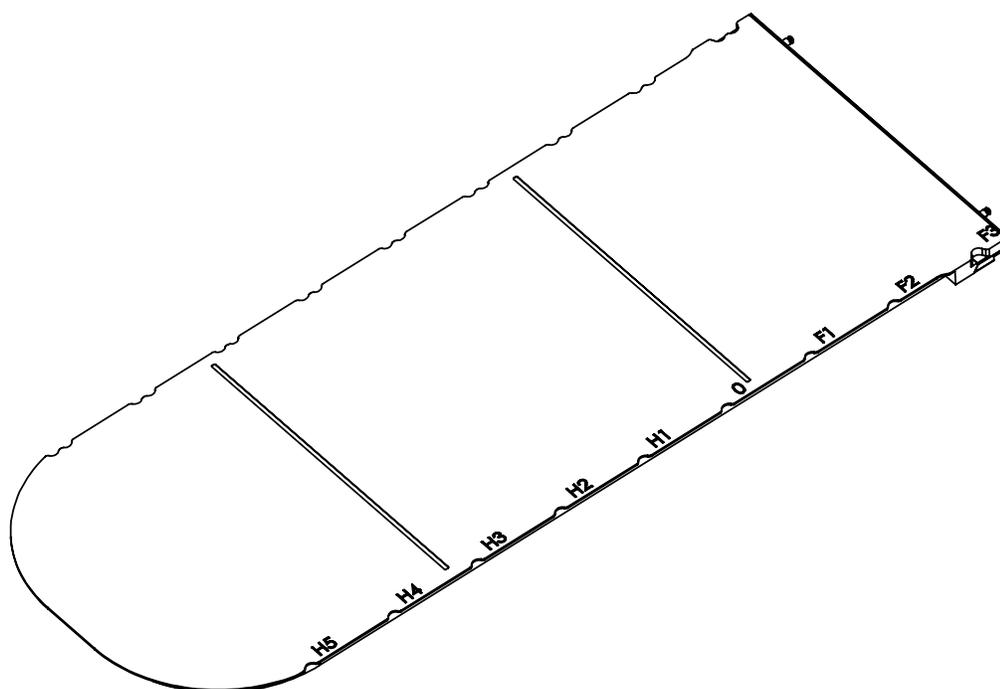
Nº de ID do paciente:

Médico:

Comentários:

Ajuste realizado por:

Data:



Localização do trilho móvel:

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