

GUIA DO PRODUTO E MANUAL DO UTILIZADOR

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 comerciais da Qfix.

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

TrueBeam e EDGE são marcas comerciais da Varian Medical Systems.

Cidex® é uma marca comercial registada da Johnson & Johnson.

Clorox® é uma marca comercial registada de The Clorox Company.

! OBSERVAÇÃO ! Ao longo destas instruções de utilização, “topo de mesa kVue” refere-se a todos os topos de mesa (Couch Top) kVue, incluindo o topo de mesa para kVue Calypso®, o kVue EDGE™ e o topo de mesa para kVue.

! OBSERVAÇÃO ! Ao longo destas instruções de utilização “inserção kVue” refere-se a todas as inserções kVue, incluindo a inserção kVue Calypso® padrão, a inserção kVue EDGE™ padrão e todas as outras inserções kVue.

ÍNDICE

PRECAUÇÕES GERAIS	4
AVISOS	4
INCIDENTES GRAVES	4
LINHA DO ISOCENTRO INFERIOR	4
CAPACIDADE DE CARGA	4
ETIQUETAS DE AVISO E DESCRIÇÕES	5
UTILIZAÇÃO PREVISTA	6
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	7
INSTALAÇÃO	7
CONFIGURAÇÃO	8
REMOÇÃO	9
MANUTENÇÃO	10
LIMPEZA DO SISTEMA	10
DESINFECÇÃO DO SISTEMA	10
ESPECIFICAÇÕES	11
COMPRIMENTO	11
LIMITE DE PESO	11
LOCALIZAÇÃO DA LINHA DO ISOCENTRO INFERIOR	11
FICHA DE CONFIGURAÇÃO	12

PRECAUÇÕES GERAIS

AVISOS

! AVISO ! NÃO É PERMITIDA NENHUMA MODIFICAÇÃO DESTE EQUIPAMENTO. SE QUALQUER PARTE DESTE DISPOSITIVO FOR SUBMETIDA A UMA CARGA PREJUDICIAL, PARECER ESTAR DANIFICADA OU FUNCIONAR INADEQUADAMENTE, INTERROMPER IMEDIATAMENTE A UTILIZAÇÃO E ENTRAR EM CONTACTO COM A QFIX ATRAVÉS DO NÚMERO DE TELEFONE +1 484-720-6054 OU DO E-MAIL TECHSUPPORT@QFIX.COM.

! AVISO ! O ONETOUCH É UM MECANISMO DE PRECISÃO E SÓ SE DESTINA A UTILIZAÇÃO COM DISPOSITIVOS QFIX KVUE APROVADOS. DISPOSITIVOS NÃO QFIX NÃO APROVADOS QUE NÃO TENHAM SIDO VALIDADOS PELA QFIX PODEM NÃO SER SEGUROS PARA UTILIZAÇÃO E ANULARÃO A GARANTIA SE FOREM UTILIZADOS.

INCIDENTES GRAVES

Comunique quaisquer incidentes graves (por ex., incidentes que resultem em, ou tenham o potencial de resultar em, morte ou lesão grave) à Qfix e à sua Autoridade Competente nacional.

LINHA DO ISOCENTRO INFERIOR

A inserção EDGE™ e a inserção Calypso® estão marcadas com uma linha azul que representa a localização proximal mais distante para o isocentro ao utilizar o topo de mesa kVue. Entre em contacto com a Varian Medical Systems ou consulte o manual do utilizador do sistema Calypso® para obter informações mais específicas sobre a importância desta linha.

CAPACIDADE DE CARGA

NÃO exceder 200 kg (440 lb) de carga uniformemente distribuída ou carga de trabalho máxima segura da base de mesa, o valor que for menor, ao utilizar com a base de mesa Varian Exact® ou TrueBeam™.

NÃO exceder 155 kg (341 lb) de carga uniformemente distribuída ou carga de trabalho máxima segura da base de mesa, o valor que for menor, ao utilizar com o PRS Varian.

! NOTA ! Quando combinado com a base de mesa do fabricante do equipamento original, a capacidade de carga será o valor menor das duas cargas de trabalho seguras. A carga do kVue Couch Top NÃO deverá exceder as especificações do fabricante original da base de mesa. Consultar a literatura do produto fornecida pelo fabricante original.

PRECAUÇÕES GERAIS

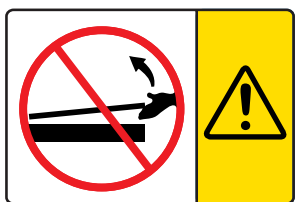
ETIQUETAS DE AVISO E DESCRIÇÕES

Consultar Qfix.com para obter uma listagem dos símbolos e respectivas definições.



COMPATÍVEL COM O SISTEMA CALYPSO®

Indica compatibilidade com Calypso® quando utilizado com o 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 o topo de mesa kVue inutilizável.

↓ NO STEP ↓

OU



LINHA “NO STEP” (“NÃO PISAR”)

A linha amarela na kVue Insert representa o fim das vigas de apoio. A área para além da linha foi concebida e testada para apoiar o tronco superior ou inferior do paciente; NÃO foi concebida para suportar a carga do corpo inteiro do paciente.

Ficar em pé ou sentar-se sobre a kVue Insert para além da linha “No Step” poderá danificar a mesma ou provocar lesões.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo destina-se a imobilizar, posicionar e reposicionar os doentes submetidos a radioterapia.

! NOTA ! A legislação federal dos Estados Unidos limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

GRUPOS DE PACIENTES ALVO

Pacientes submetidos a radioterapia ou procedimentos de imagiologia de diagnóstico.

UTILIZADORES PREVISTOS

O utilizador previsto para os produtos é uma pessoa qualificada de acordo com os requisitos da região regulamentar.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INSTALAÇÃO

INSTALAÇÃO DO kVUE

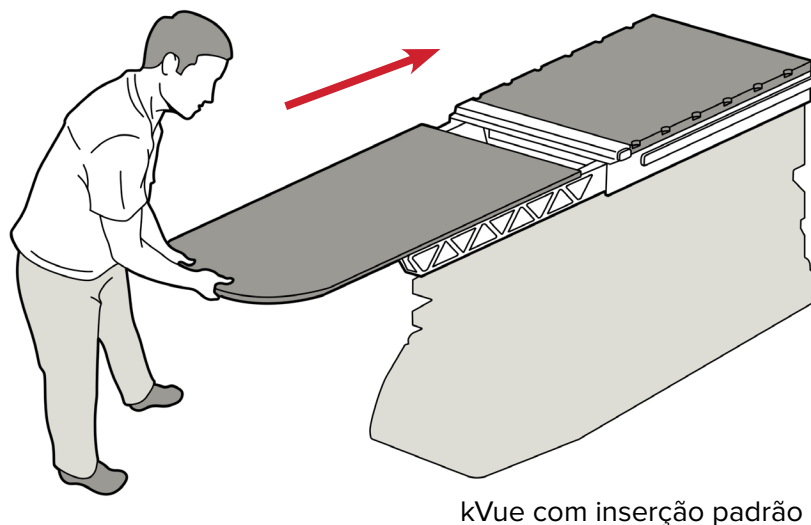
O kVue foi concebido para encaixar em todos os principais sistemas de tratamento de radioterapia. A instalação rápida minimiza o tempo de inactividade do acelerador linear durante a instalação. Consulte o manual de instalação do topo de mesa para (radioterapia guiada por imagem) kVue para obter informações de instalação específicas.

! OBSERVAÇÃO ! Conforme detalhado no manual de instalação do topo de mesa para kVue, a altura final da superfície do kVue poderá ser diferente da do sistema original. Consulte as instruções do sistema original para repor o sistema a zero (origem), antes da utilização inicial.

INSTALAÇÃO DA INSERÇÃO kVUE

1. Posicione a inserção kVue (kVue Insert) sobre as vigas de apoio e alinhe os dois pinos de encaixe com os orifícios de encaixe no fecho OneTouch (Latch).
2. A partir da extremidade para a cabeça do kVue, faça deslizar a inserção kVue directamente para dentro dos orifícios de encaixe.

Ouvirá um som de estalido quando a inserção kVue estiver bloqueada na respectiva posição. SÓ a superfície do botão verde estará visível quando a instalação estiver correcta.

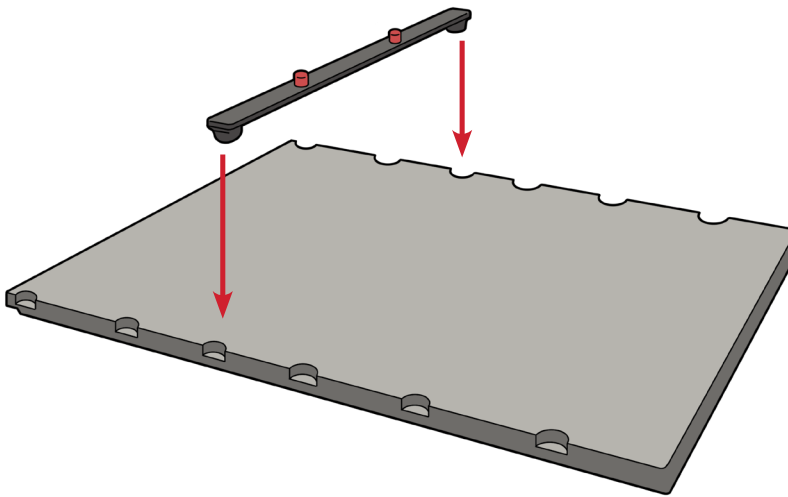


INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

CONFIGURAÇÃO

INSTALAÇÃO DA BARRA DE LOCALIZAÇÃO (LOCATING BAR)

A barra de localização tem dois pinos de localização que encaixam na maioria dos acessórios de posicionamento padrão. Para encaixar, coloque uma das extremidades da barra de localização nos encaixes de marcação compatíveis com Varian Exact® adequados e encaixe na respectiva posição. Ao utilizar o sistema Calypso®, utilize apenas acessórios compatíveis com Calypso.



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

REMOÇÃO

REMOÇÃO DA BARRA DE LOCALIZAÇÃO

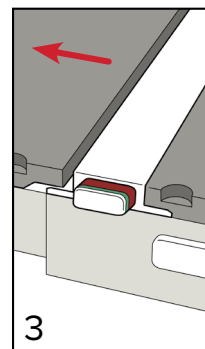
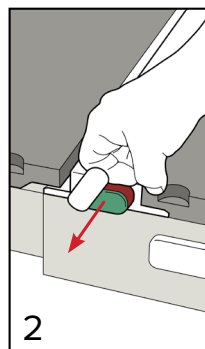
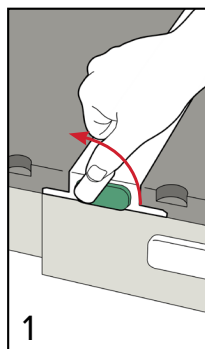
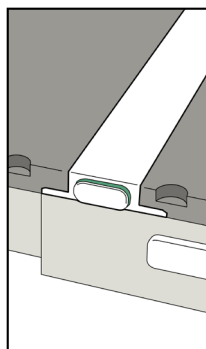
Puxe uma das extremidades da barra de localização para cima.

REMOÇÃO DA INSERÇÃO KVUE

! NUNCA LEVANTE A EXTREMIDADE DA INSERÇÃO KVUE ! EMBORA O MECANISMO SEJA MUITO ROBUSTO, 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 libertada.
3. Faça deslizar a inserção kVue para longe do kVue.

! OBSERVAÇÃO ! As imagens ilustradas abaixo correspondem a um topo de mesa para kVue padrão. A remoção da inserção kVue é igual para todas as versões do kVue.



MANUTENÇÃO

LIMPEZA DO SISTEMA

O dispositivo pode ser limpo com uma solução de limpeza suave e não abrasiva ou com uma solução desinfectante. Não pulverize nem derrame líquidos sobre a superfície do dispositivo, pois podem fluir para dentro do fecho OneTouch ou de mecanismos dentro da base de mesa. Para limpar, aplique a solução num pano limpo e limpe a superfície.

DESINFECÇÃO DO SISTEMA

Os materiais de limpeza seguintes foram testados e considerados adequados para a limpeza das superfícies do topo de mesa kVue e da inserção kVue. Para desinfectar a superfície do topo de mesa kVue Couch Top, consultar as instruções específicas do fabricante do agente de limpeza.

- Água
- Solução de lixívia Clorox® a 10%
- Álcool isopropílico
- Solução de dialdeído ativada com Cidex® a 2,4%
- Sabão e água

NÃO pulverize directamente sobre o topo de mesa kVue ou a inserção kVue, nem deixe fluir para dentro da estrutura de base.

NÃO coloque objectos cortantes sobre o topo de mesa kVue ou a 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 de mesa, o valor que for menor, ao utilizar com a base de mesa Varian Exact® ou TrueBeam™.

151 kg (332 lb) de carga uniformemente distribuída ou carga de trabalho máxima segura da base de mesa, o valor que for menor, ao utilizar com o PRS Varian.

LOCALIZAÇÃO DA LINHA DO ISOCENTRO INFERIOR

420 mm a partir da extremidade inferior da inserção

FICHA DE CONFIGURAÇÃO

KVUE EDGE™ STANDARD INSERT – RT-4551KV12

KVUE CALYPSO® STANDARD INSERT – RT-4551KV11

Nome do doente:

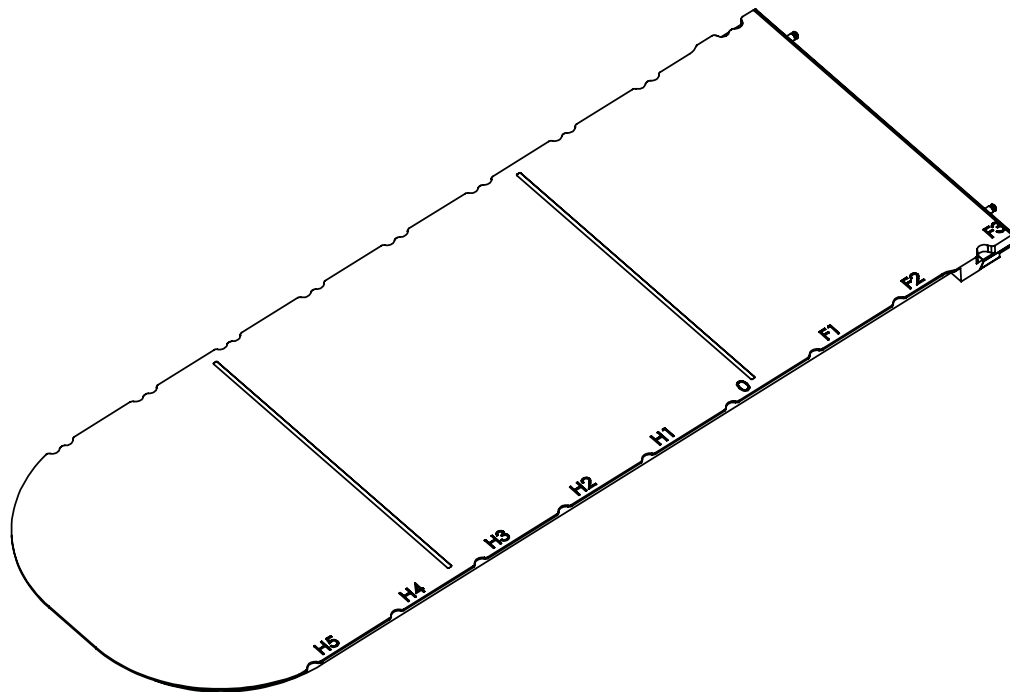
ID do doente N.º:

Configurado por:

Médico:

Data:

Comentários:



Localização de calha móvel:

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

2004859_PT-EU_D
2020-06