

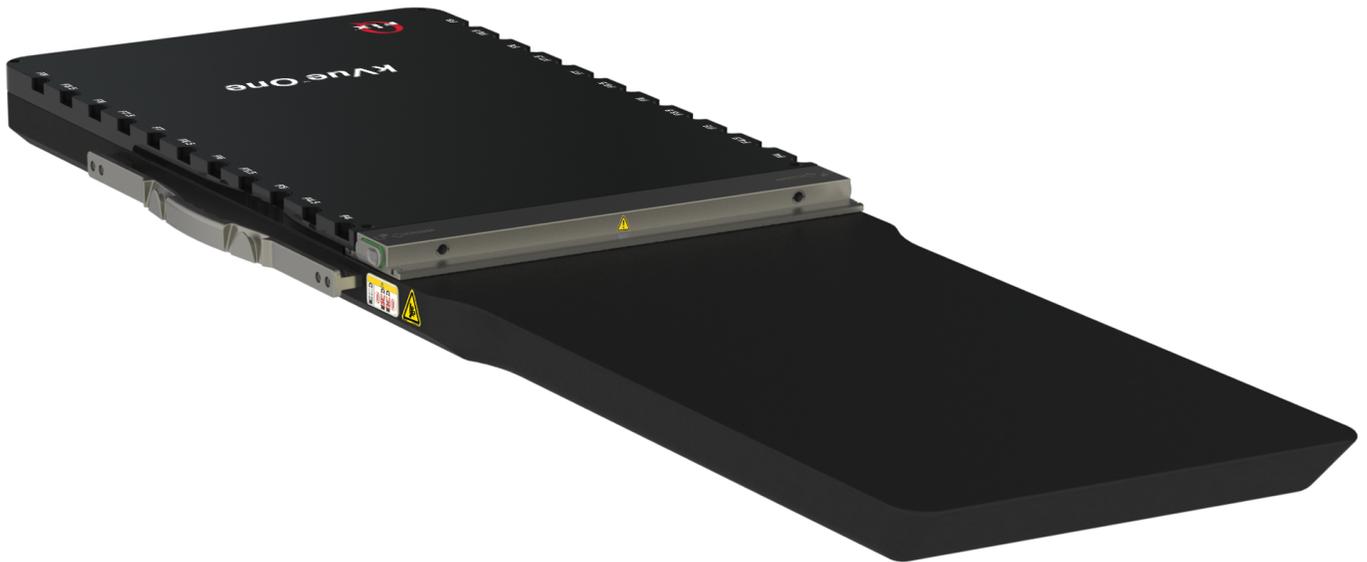


positioning
patients for life.®

GUIA DE PRODUTO E MANUAL DO UTILIZADOR

RT-4551KV-01

Topo de mesa kVue™ One





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 PRS são marcas comerciais da Varian Medical Systems.

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

Super Sani-Cloth® é uma marca comercial registada da PDI, Inc.

ÍNDICE

PRECAUÇÕES GERAIS.....	4
AVISOS	4
INCIDENTES GRAVES.....	4
RISCOS DE COLISÃO	4
ETIQUETAS DE AVISO E DESCRIÇÕES	5
UTILIZAÇÃO PREVISTA	7
CARACTERÍSTICAS.....	8
DESCRIÇÃO.....	8
SISTEMA COMPATÍVEL COM CALYPSO®	8
ACESSÓRIOS NECESSÁRIOS.....	8
COMPONENTES.....	10
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.....	12
INSTALAÇÃO	12
CONFIGURAÇÃO	13
REMOÇÃO	14
MANUTENÇÃO	15
LIMPEZA DO SISTEMA.....	15
DESINFECÇÃO DO SISTEMA	15
MANUTENÇÃO DO ONETOUCH™	15
LIMPEZA E LUBRIFICAÇÃO DO ONETOUCH.....	16
ESPECIFICAÇÕES	17
PESO	17
TOPO DE MESA KVUE ONE COM INSERÇÃO PADRÃO LOW-E.....	17
DESEMPENHO.....	18
LISTA DE PEÇAS.....	19
TOPO DE MESA KVUE™ ONE.....	19

PRECAUÇÕES GERAIS

AVISOS

! AVISO ! NÃO É PERMITIDA NENHUMA MODIFICAÇÃO DESTE EQUIPAMENTO. SE QUALQUER PEÇA DESTE DISPOSITIVO RECEBER UMA CARGA CATASTRÓFICA, PARECER ESTAR DANIFICADA OU A FUNCIONAR INADEQUADAMENTE, INTERROMPA O USO IMEDIATAMENTE E ENTRE EM CONTACTO COM A QFIX PELO TELEFONE +1 484-720-6054 OU PELO 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.

! AVISO ! O TRATAMENTO POR MEIO DESTE DISPOSITIVO CONDUZ A UMA DOSE MAIS ELEVADA DE RADIAÇÃO À PELE, O QUE DEVE SER CONSIDERADO DURANTE O PLANEAMENTO DO TRATAMENTO.

! AVISO ! O TRINCO ONETOUCH PODE NÃO FUNCIONAR CORRETAMENTE, SE NÃO FOR LIMPO E LUBRIFICADO REGULARMENTE.

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.

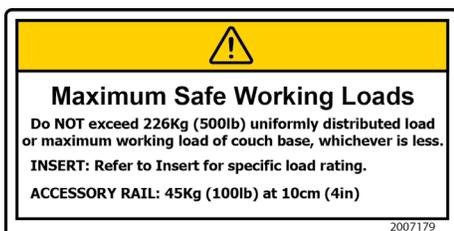
RISCOS DE COLISÃO

Tenha cuidado ao mover o topo de mesa kVue ou o pórtico, para evitar danos no equipamento ou lesão do paciente. A grande variedade de movimentos obtidos com as bases de mesa e cabeças de tratamento poderão originar situações em que a inserção kVue colide com outros itens. Podem ocorrer danos no equipamento.

PRECAUÇÕES GERAIS

ETIQUETAS DE AVISO E DESCRIÇÕES

Consulte o site Qfix.com para obter uma lista de símbolos e respetivas definições.

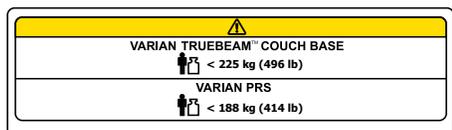


CAPACIDADE DE CARGA

NÃO exceda 226 kg (500 lb) de carga uniformemente distribuída ou carga funcional de segurança máxima da base de mesa, o valor que for menor.

A capacidade de carga para cada inserção kVue é especificada nas instruções da inserção kVue.

A capacidade de carga da calha para acessórios é de 45 kg (100 lb) a 10 cm (4 pol.).



CAPACIDADE DE CARGA

NÃO exceda 225 kg (496 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 exceda 188 kg (414 lb) de carga uniformemente distribuída ou carga de trabalho máxima segura da base de mesa, o valor que for menor, ao utilizar com o Varian PRS.



COMPATÍVEL COM O SISTEMA CALYPSO®

Indica compatibilidade com o sistema Calypso® quando utilizado com o kVue One.

PRECAUÇÕES GERAIS

ETIQUETAS DE AVISO E DESCRIÇÕES

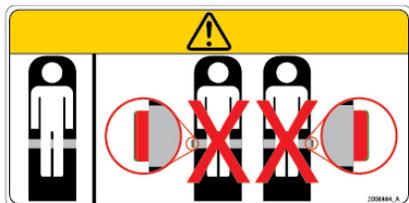


OU



↓ NO STEP ↓

OU



ZONAS DE ANCORAGEM

Tenha cuidado ao mover o topo de mesa kVue One, para evitar lesão do paciente. Houve o extremo cuidado de reduzir os pontos de compressão e outros perigos associados ao topo de mesa kVue One. Os pontos de compressão comuns encontram-se:

Entre a inserção kVue e o fecho OneTouch

Entre a inserção kVue e a base compósita

Entre o topo de mesa kVue One e outros equipamentos na sala de tratamento

INSTALAÇÃO E REMOÇÃO DA INSERÇÃO KVUE

! NUNCA LEVANTE A EXTREMIDADE DA INSERÇÃO KVUE !

Os pinos de encaixe poderão dobrar ou quebrar, tornando o topo de mesa kVue inutilizável.

Consulte o manual de instalação do topo de mesa kVue One para obter instruções de instalação e remoção.

LINHA “NO STEP” (NÃO PISAR)

A linha amarela na inserção kVue representa o fim das vigas de apoio. A área além da linha foi concebida e testada para apoiar o tronco superior ou a parte inferior do corpo do paciente, sem exceder a capacidade de carga.

Ficar em pé ou sentar-se sobre a inserção kVue para além da linha "No Step" (Não pisar) poderá danificar a inserção kVue ou provocar lesões.

FECHO ONETOUCH™

SÓ posicione um paciente no topo de mesa kVue One quando o anel vermelho do botão de fecho não estiver visível. O fecho OneTouch tem um indicador incorporado para confirmar o engate adequado. Se o anel vermelho do botão do fecho estiver visível, o mecanismo de bloqueio não está engatado.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo destina-se a imobilizar, posicionar e reposicionar os pacientes 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.

CARACTERÍSTICAS

DESCRIÇÃO

O topo de mesa kVue One é um topo de mesa de última geração para utilização em radioterapia, otimizado com os mais recentes avanços da tecnologia e concebido para ser compatível com o sistema Calypso®. O sistema foi projetado para garantir um posicionamento submilimétrico do paciente, preciso e reprodutível. Foi fabricado a partir de compósitos de fibra avançada de alta resistência que estão completamente isentos de metais e não são condutores, para permitir a sua utilização com o sistema Calypso®. Adiciona uma versatilidade significativa à sua sala de tratamento, permitindo a utilização da maioria dos dispositivos de posicionamento com marcação padrão.

O topo de mesa kVue One foi concebido para a obtenção de um desempenho superior quando utilizado com imagiologia em quilovoltagem, como é o caso na tomografia computadorizada de feixe cônico, enquanto reduz simultaneamente a dose de radiação na pele para tratamentos que passem pela mesa. Esta característica, combinada com a capacidade de alternar as inserções compatíveis com Calypso® com diversas inserções kVue, torna o topo de mesa kVue One uma das soluções mais avançadas disponíveis para o posicionamento de pacientes em IMRT (radioterapia de intensidade modulada) e IGRT (radioterapia guiada por imagem).

SISTEMA COMPATÍVEL COM CALYPSO®

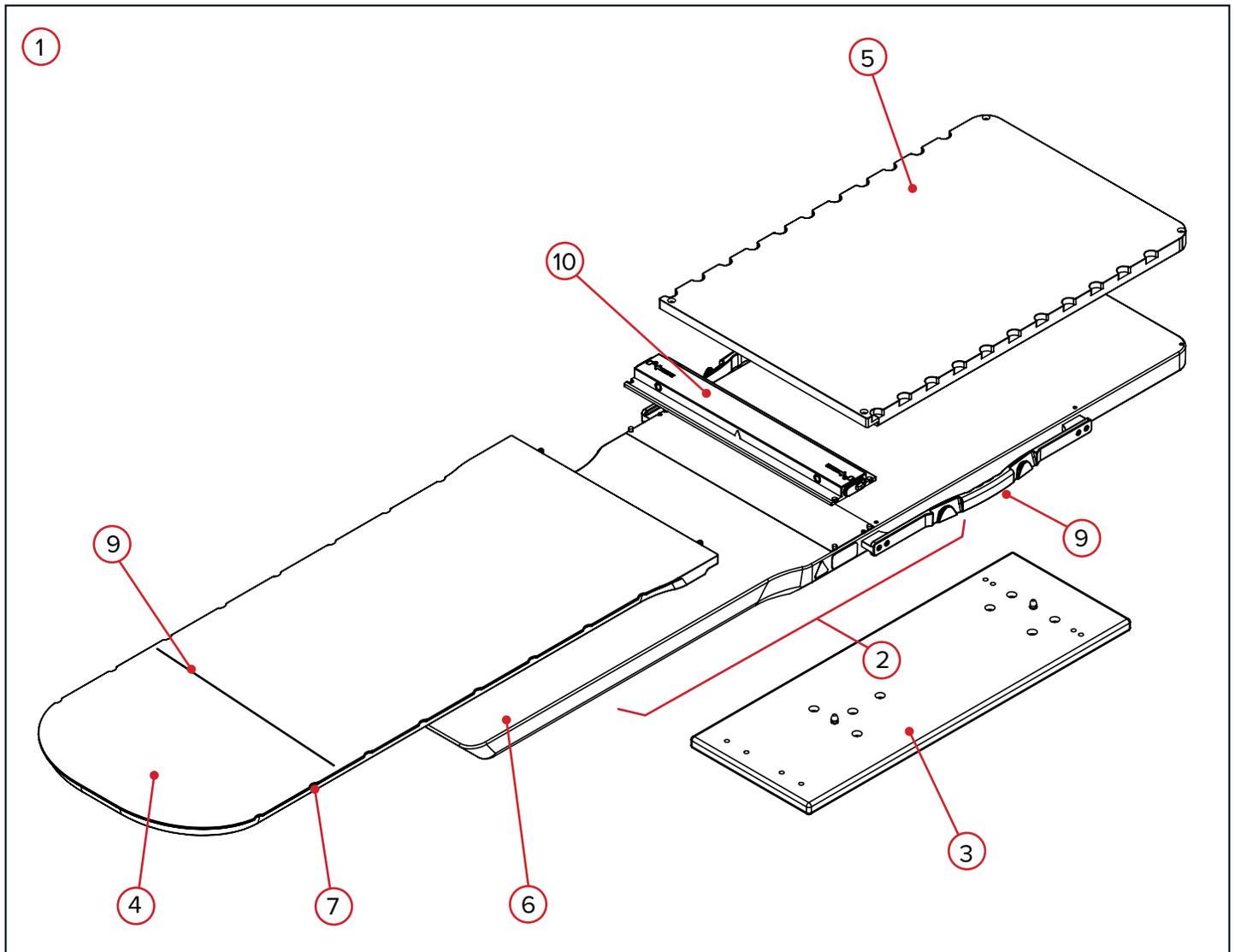
O sistema Calypso® utiliza sinais eletromagnéticos para detetar a posição dos emissores-recetores eletromagnéticos Beacon® implantados e localizar a posição do alvo de tratamento durante a radioterapia. A precisão do sistema pode ser afetada por materiais condutores próximos dos emissores-recetores Beacon durante a localização.

Foram realizados testes extensivos para garantir que o kVue One e todos os acessórios rotulados como compatíveis com Calypso® são compatíveis com o topo de mesa kVue One. Ao utilizar o sistema Calypso®, só deverão ser utilizados acessórios compatíveis com o sistema Calypso®. Contacte a Varian para obter uma lista de acessórios compatíveis.

ACESSÓRIOS NECESSÁRIOS

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

CARACTERÍSTICAS



CARACTERÍSTICAS

COMPONENTES

1. TOPO DE MESA kVUE™ ONE

O topo de mesa kVue é o sistema de apoio completo do paciente, excluindo o equipamento original da base de mesa. Consiste na estrutura de base, placa de interface (se necessária) e inserção kVue apropriada.

2. ESTRUTURA DE BASE

A estrutura de base é a secção do topo de mesa kVue One que contém a estrutura de apoio de compósitos e o painel posterior. A estrutura de base contém também os orifícios de encaixe do fecho OneTouch e da calha para acessórios.

3. PLACA DE INTERFACE

Interface entre a base de mesa do fabricante e o topo de mesa kVue One. Não é necessária qualquer placa de interface aquando da montagem do kVue One no Varian PRS™.

4. INSERÇÃO kVUE

A inserção kVue é a área de tratamento da superfície de apoio do paciente. É fabricada em materiais compósitos de baixa densidade e atenuará um feixe de fotões de 6 MV em, aproximadamente, 1% para tratamentos AP/PA. O tratamento por meio de qualquer dispositivo conduz a uma dose mais elevada de radiação à pele, o que deve ser considerado durante o planeamento do tratamento. É necessária uma inserção compatível com Calypso® para utilização com o sistema Calypso®.

5. PAINEL POSTERIOR

O painel posterior é a superfície de apoio do paciente, que assenta sobre a base compósita.

6. BASE COMPÓSITA

A base compósita é uma estrutura compósita extremamente rígida e que apoia o peso total do paciente sobre a inserção kVue com deflexão mínima.

7. ENCAIXES DE MARCAÇÃO EXACT®

Os encaixes de marcação compatíveis com Varian Exact® são espaçados a cada 70 mm ao longo do comprimento do topo de mesa kVue One, podendo ser utilizados para posicionar com precisão a barra de localização e outros acessórios. O esquema de numeração dos encaixes coincide com a marcação Varian Exact®, para permitir uma transferência direta da simulação de dados de posicionamento para o topo de mesa kVue One. (O 0 marca a origem do eixo de coordenadas. H1, H2, etc. progridem no sentido cefálico do kVue One e F1, F2, etc. progridem no sentido caudal.)

8. CALHA PARA ACESSÓRIOS

A calha para acessórios pode ser utilizada para colocar estribos, suportes de IV e outros dispositivos normais, com pinças correntemente disponíveis.

9. LINHA "NO STEP" (NÃO PISAR)

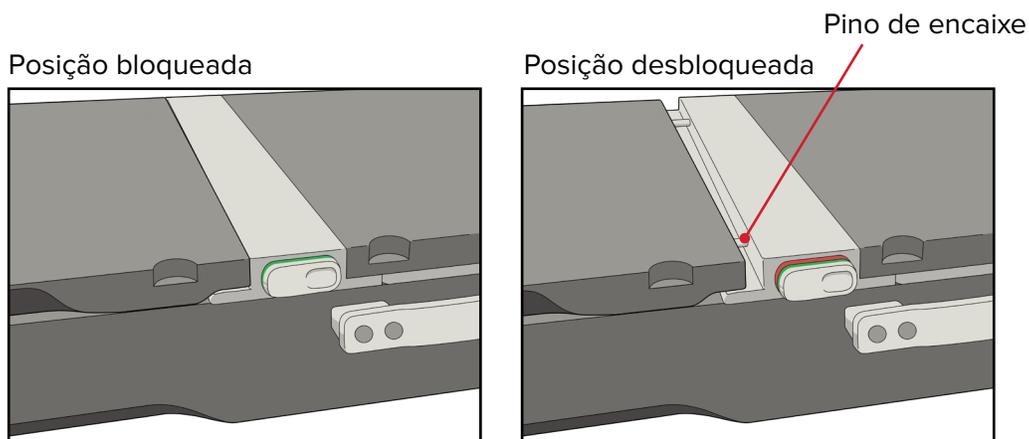
A maioria das inserções kVue está marcada com uma linha amarela que representa o fim da base compósita. A inserção padrão foi concebida para suportar apenas o peso do tronco superior ou parte inferior do corpo do paciente, sem exceder a capacidade de carga, para além da linha "No Step" (Não pisar). Ficar em pé ou sentar-se sobre a inserção kVue para além da linha "No Step" (Não pisar) poderá danificar a inserção kVue ou provocar lesões.

CARACTERÍSTICAS

10. FECHO ONETOUCH

! NOTA ! A remoção da inserção kVue é igual para todas as versões do kVue.

O fecho OneTouch permite o encaixe e a remoção instantâneos de inserções kVue sem a utilização de ferramentas. O fecho permite o posicionamento repetível da inserção kVue com precisão submilimétrica, criando simultaneamente uma indicação visual para verificar se o fecho está corretamente engatado. Na posição desbloqueada, é visível um anel vermelho em torno do botão de fecho verde.



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INSTALAÇÃO

INSTALAÇÃO DO TOPO DE MESA KVUE

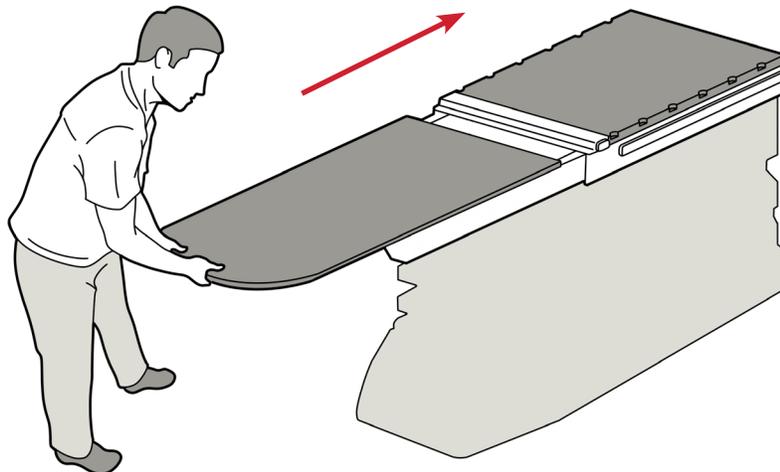
O topo de mesa kVue foi concebido para encaixar em todos os principais sistemas de tratamento de radioterapia. A instalação rápida reduz o tempo de inatividade do acelerador linear durante a instalação. Consulte o manual de instalação do topo de mesa kVue One para obter informações de instalação específicas.

A instalação deve ser realizada por pessoal de instalação qualificado autorizado pela Qfix. Contacte a Qfix através do número +1 484-720-6054 ou via Techsupport@Qfix.com para obter mais informações.

! NOTA ! Conforme detalhado no manual de instalação do topo de mesa kVue One, a altura final da superfície do kVue poderá ser diferente da do sistema original. Antes da primeira utilização, consulte as instruções do sistema original para repor o sistema a zero (origem).

INSTALAÇÃO DA INSERÇÃO KVUE

1. Posicione a inserção kVue sobre a base compósita e alinhe os dois pinos de encaixe com os orifícios de encaixe no fecho OneTouch.
2. A partir da extremidade para a cabeça do kVue, faça deslizar a inserção kVue diretamente para dentro dos orifícios de encaixe. Ouvirá um som de estalido quando a inserção kVue estiver bloqueada na respetiva posição. Quando corretamente instalada, ficará visível APENAS a superfície do botão verde.

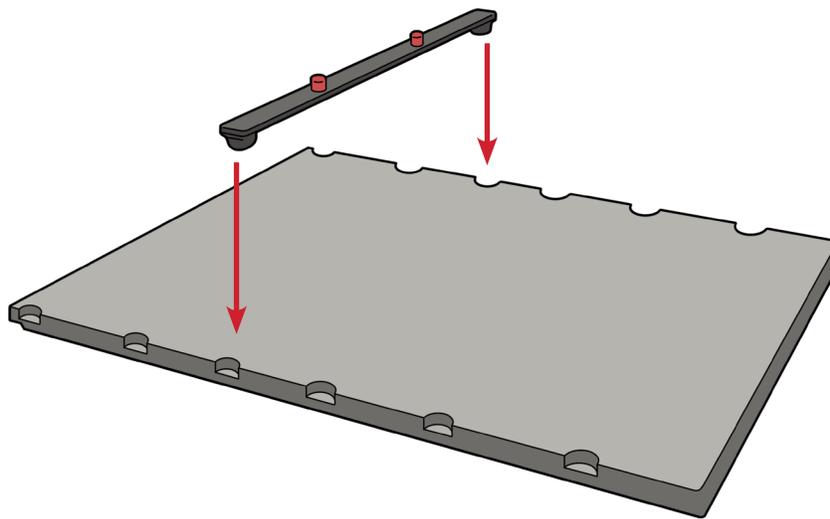


INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

CONFIGURAÇÃO

BARRA DE LOCALIZAÇÃO

A barra de localização tem dois pinos de localização que encaixam na maioria dos acessórios de posicionamento normalizados. Para encaixar, coloque uma das extremidades da barra de localização nos encaixes de marcação compatíveis com Varian Exact® e encaixe na respetiva posição. Para retirar ou reposicionar, puxe uma das extremidades da barra.



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

REMOÇÃO

REMOÇÃO DA BARRA DE LOCALIZAÇÃO

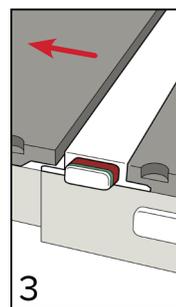
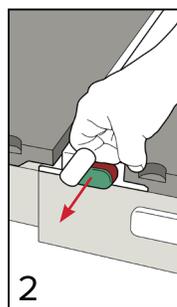
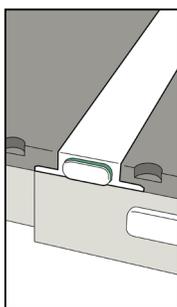
Puxe para cima uma das extremidades da barra de localização.

REMOÇÃO DA INSERÇÃO KVue

! NOTA ! A remoção da inserção kVue é igual para todas as versões do kVue.

! AVISO ! NUNCA LEVANTE A EXTREMIDADE DA INSERÇÃO KVue ! EMBORA O MECANISMO SEJA MUITO ROBUSTO, OS PINOS DE ENCAIXE PODERÃO DOBRAR OU PARTIR, INUTILIZANDO O KVue.

1. Rode a alavanca no sentido anti-horário.
2. Puxe a alavanca rodada de um lado do kVue, até que a inserção kVue seja libertada.
3. Faça deslizar a inserção kVue para fora do kVue.



MANUTENÇÃO

! NOTA ! NÃO pulverize nem derrame líquidos sobre a superfície, pois podem infiltrar-se nos mecanismos internos da estrutura de base.

! NOTA ! NÃO coloque objetos pontiagudos no dispositivo.

LIMPEZA DO SISTEMA

O dispositivo pode ser limpo com uma solução de limpeza suave e não abrasiva. Para limpar, aplique solução num pano limpo e passe na superfície. Inspeccione visualmente o dispositivo e, se não estiver limpo, repita os passos de limpeza anteriores até ficar visualmente limpo. Utilize um pano limpo embebido em água para remover quaisquer resíduos do agente de limpeza do dispositivo. Para secar, limpe o dispositivo com um pano limpo e seco. Foi testado o material de limpeza indicado a seguir e considerado adequado para limpar o dispositivo.

- Solução de lixívia Clorox® a 10%

DESINFEÇÃO DO SISTEMA

Para desinfetar o dispositivo, utilize um pano embebido em álcool ou Super Sani-Cloth®. Limpe a superfície do dispositivo com o pano e deixe o dispositivo secar antes de utilizar.

MANUTENÇÃO DO ONETOUCH™

O fecho OneTouch requer lubrificação periódica; consulte as instruções específicas sobre como lubrificar e limpar corretamente o fecho OneTouch.

A desmontagem do fecho OneTouch anulará a garantia do topo de mesa kVue.

Verifique periodicamente o aperto de todos os parafusos.

MANUTENÇÃO

LIMPEZA E LUBRIFICAÇÃO DO ONETOUCH

Recomenda-se a realização mensal deste procedimento.

Lista de materiais: lubrificante de película seca de fluoropolímero (PTFE), cotonetes e toalhetes secos ou toalhas de papel.

! NOTA ! As imagens abaixo ilustram um topo de mesa kVue. A limpeza e lubrificação do OneTouch são iguais para todas as versões do kVue.

1. Remova a inserção kVue. (Fig. 1)
2. Limpe quaisquer fiapos ou detritos do exterior do fecho. (Fig. 2)
3. Utilize um cotonete seco para limpar o interior dos orifícios de encaixe. (Fig. 3)
4. Pulverize lubrificante nos orifícios de encaixe. (Fig. 4)
5. Utilize um cotonete seco para remover fiapos ou detritos soltos. (Fig. 3)
6. Pulverize novamente lubrificante nos orifícios de encaixe. (Fig. 4)
7. Pulverize lubrificante na folga entre a parte superior do botão e o invólucro do fecho, para lubrificar os componentes interiores. (Fig. 5)
8. Reinsira a inserção kVue e ejeté-a puxando o fecho a partir do lado oposto. Repita o passo de lubrificação n.º 7.
9. Repita o ciclo de instalação e remoção da inserção kVue 3 a 4 vezes e repita o processo de lubrificação se a inserção não se ejetar livremente.
10. Limpe qualquer excesso de lubrificante do exterior do fecho OneTouch.

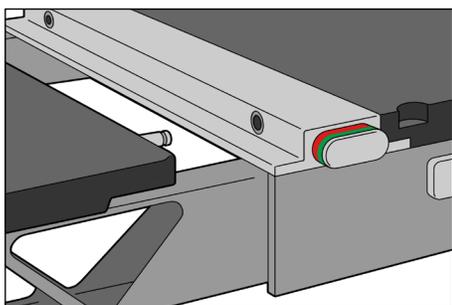


Fig. 1

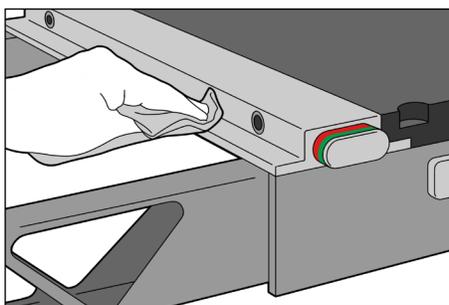


Fig. 2

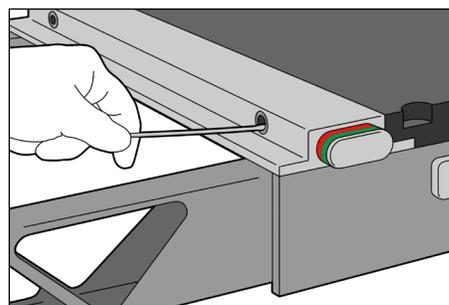


Fig. 3

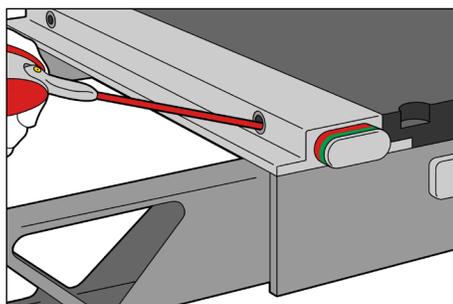


Fig. 4

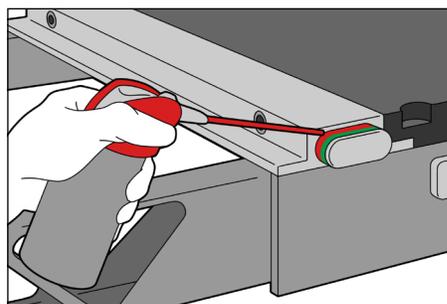


Fig. 5

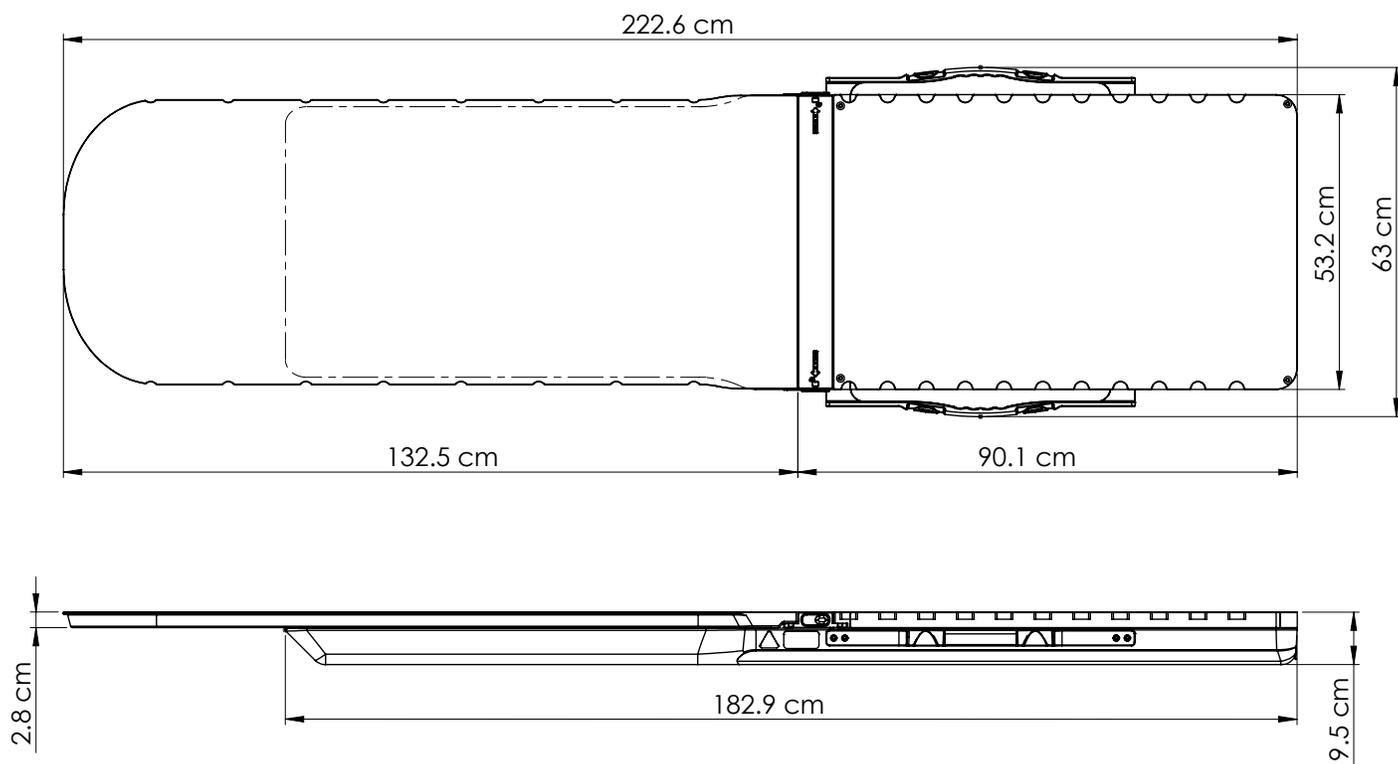
OneTouch apresentado no topo de mesa kVue

ESPECIFICAÇÕES

PESO

Sem inserção = 20,5 kg (45 lbs)

TOPO DE MESA KVUE ONE COM INSERÇÃO PADRÃO LOW-E



! NOTA ! Para especificações relativas a inserções kVue individuais, consulte as instruções de utilização da inserção kVue em questão.

ESPECIFICAÇÕES

DESEMPENHO

DEFLEXÃO

O topo de mesa kVue cumpre a especificação de deflexão da norma da CEI 60976 [2007], secção 16.5.2.2. A altura do topo de mesa kVue retraído e com uma carga de 30 kg distribuída por 1 m situa-se dentro de 5 mm da altura do topo de mesa kVue estendido com 135 kg distribuídos por 2 m do comprimento do kVue.

CAPACIDADE DE CARGA

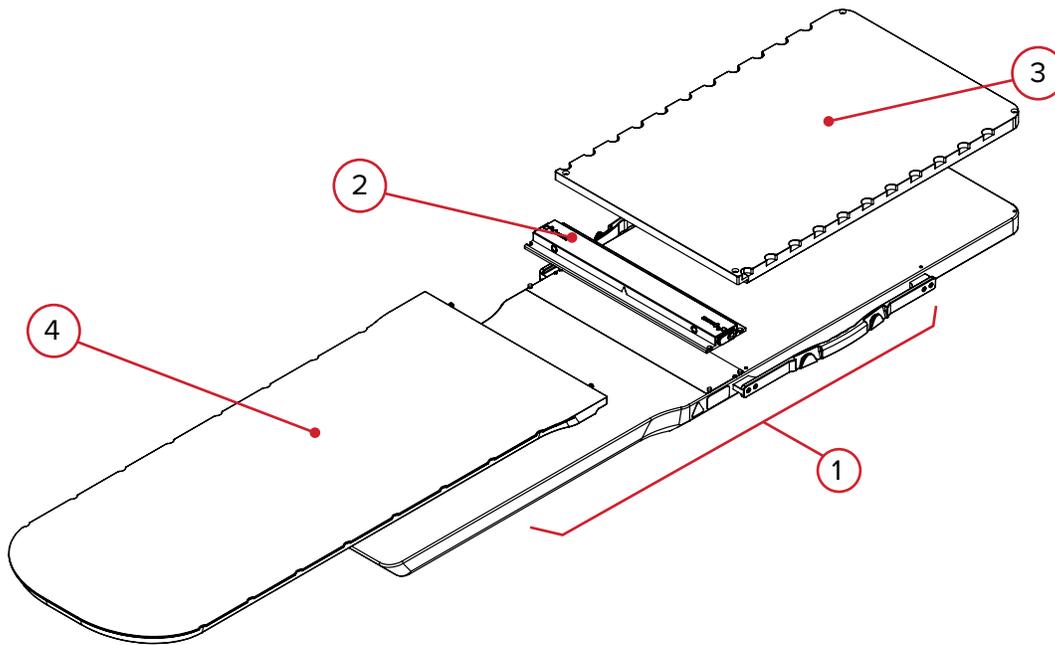
O topo de mesa kVue cumpre os requisitos de capacidade de carga da norma da CEI 60601-1:2015, com uma carga de trabalho segura especificada nas instruções individuais da inserção kVue.

O topo de mesa kVue nunca deverá ser submetido a uma capacidade de carga que exceda as especificações originais do fabricante da base de mesa.

Algumas inserções kVue têm uma capacidade de carga inferior a 225 kg. Consulte as instruções de utilização da inserção kVue para obter as capacidades de carga específicas.

LISTA DE PEÇAS

TOPO DE MESA KVUE™ ONE



1. RT-4551KV-01—Estrutura de base kVue One
2. RT-4551KV-OTM—Conjunto de fecho kVue OneTouch™
3. 8002586—Painel posterior kVue One
4. RT-4551KV19—Inserção padrão kVue Low-e
5. 8002527—Conjunto de equipamento kVue One (não apresentado)



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