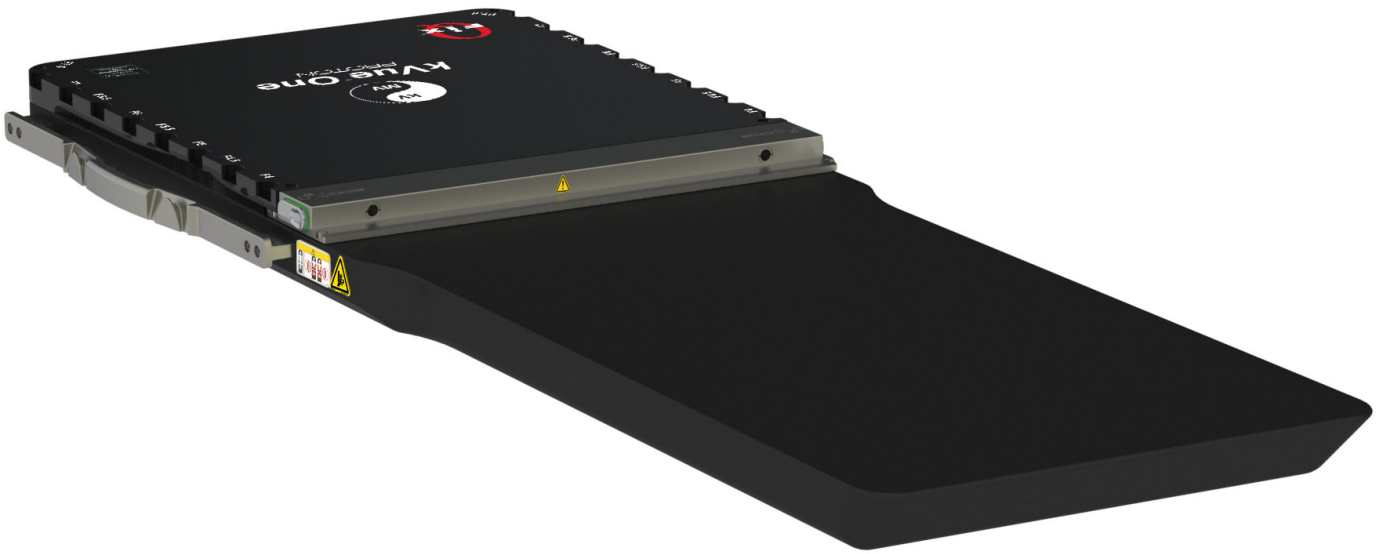
positioning
patients for life.®

GUÍA DEL PRODUCTO Y MANUAL DEL USUARIO

RT-4551KV-03

Mesa kVue™ One Proton



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

CE

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

kVue y OneTouch son marcas comerciales de Qfix.

Exact® es una marca registrada de Varian Medical Systems.

Cidex® es una marca registrada de Johnson & Johnson.

Clorox® es una marca registrada de The Clorox Company.

ÍNDICE

PRECAUCIONES GENERALES 4

ENUNCIADOS DE ADVERTENCIA 4

INCIDENTES GRAVES 4

RIESGOS DE COLISIÓN 4

ETIQUETAS Y DESCRIPCIONES DE ADVERTENCIA 5

USO PREVISTO 7

CARACTERÍSTICAS 8

DESCRIPCIÓN 8

COMPONENTES 9

INSTRUCCIONES DE USO 12

INSTALACIÓN 12

PREPARACIÓN 13

DESMONTAJE 14

MANTENIMIENTO 15

LIMPIEZA DEL SISTEMA 15

DESINFECCIÓN DEL SISTEMA 15

CUIDADO DEL ONETOUCH™ 15

LIMPIEZA Y LUBRICACIÓN DE ONETOUCH™ 16

ESPECIFICACIONES 17

MESA KVUE ONE PROTON CON ACCESORIO DE INSERCIÓN ESTÁNDAR 17

RENDIMIENTO 18

LISTA DE PIEZAS 19

MESA KVUE™ ONE PROTON 19

PRECAUCIONES GENERALES

ENUNCIADOS DE ADVERTENCIA

¡ ADVERTENCIA ! NO SE PERMITE NINGUNA MODIFICACIÓN DE ESTE EQUIPO. SI ALGUNA PIEZA DE ESTE DISPOSITIVO EXPERIMENTA UNA CARGA EXTREMA, PARECE DAÑADA O FUNCIONA DE FORMA INCORRECTA, INTERRUMPA DE INMEDIATO SU USO Y PÓNGASE EN CONTACTO CON QFIX LLAMANDO AL +1 484-720-6054 O ENVIANDO UN MENSAJE A TECHSUPPORT@QFIX.COM.

¡ ADVERTENCIA ! EL ONETOUCH ES UN MECANISMO DE PRECISIÓN Y SOLO SE UTILIZA 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.

¡ ADVERTENCIA ! EL KVUE ONE PROTON CONTIENE UNA TRANSICIÓN HÚMEDA. CONSULTE LA SECCIÓN DE RENDIMIENTO EN EL APARTADO DE ESPECIFICACIONES PARA CONOCER LAS ESPECIFICACIONES DETALLADAS.

¡ ADVERTENCIA ! EL PESTILLO DE APERTURA INMEDIATA PODRÍA NO FUNCIONAR ADECUADAMENTE SI NO SE LIMPIA Y LUBRICA CON REGULARIDAD.

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.

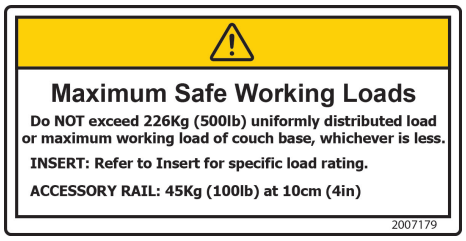
RIESGOS DE COLISIÓN

Tenga precaución al mover la mesa kVue™ o el gantry para evitar causar daños al equipo o lesiones al paciente. La amplia variedad de movimientos que se pueden obtener con las bases de la mesa y los cabezales de tratamiento pueden generar situaciones en las que el accesorio de inserción kVue choque con otros elementos. Se pueden producir daños en el equipo.

PRECAUCIONES GENERALES

ETIQUETAS Y DESCRIPCIONES DE ADVERTENCIA

Visite Qfix.com para consultar el listado de los símbolos y sus definiciones.



CARGA NOMINAL

NO supere una carga distribuida de forma uniforme de 226 kg (500 lb) ni una carga de trabajo máxima segura de la base de la mesa, la que sea menor de las dos.

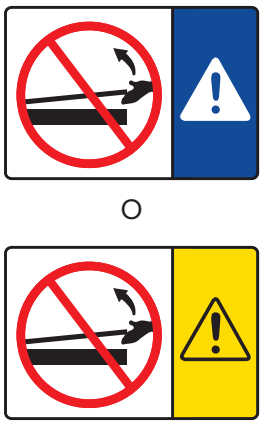
La carga nominal de cada accesorio de inserción kVue está especificada en las instrucciones del accesorio de inserción kVue.

La capacidad de carga del carril de accesorios es de 45 kg (100 lb) a 10 cm (4 pulg).

ZONAS DE ATRAPAMIENTO

Tenga cuidado al mover la mesa kVue One Proton para evitar lesiones al paciente. Se ha tenido sumo cuidado para reducir al mínimo los puntos de atrapamiento y otros riesgos asociados con la mesa kVue One Proton. Los puntos de atrapamiento comunes son:

- Entre el accesorio de inserción kVue y el seguro One-Touch
- Entre el accesorio de inserción kVue y la base compuesta
- Entre la mesa kVue One Proton y otras piezas del equipo en la sala de tratamientos



INSTALACIÓN Y DESMONTAJE DEL ACCESORIO DE INSERCIÓN KVUE

¡ ADVERTENCIA ! NO LEVANTE EL EXTREMO DEL ACCESORIO DE INSERCIÓN KVUE

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

Consulte el manual de instalación de la mesa kVue One Proton para obtener instrucciones de instalación y desmontaje.

PRECAUCIONES GENERALES

ETIQUETAS Y DESCRIPCIONES DE ADVERTENCIA

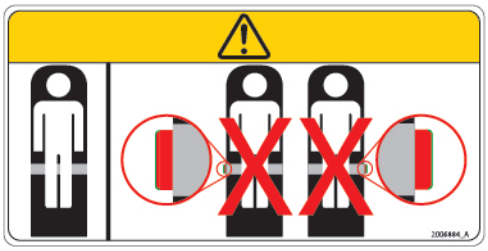
Visite Qfix.com para consultar el listado de los símbolos y sus definiciones.

O

LÍNEA «NO STEP» (NO PISAR)

La línea amarilla del accesorio de inserción kVue representa el extremo de las barras de soporte. La zona situada después de esta línea se ha diseñado y probado para soportar la parte superior del tronco o la parte inferior del cuerpo del paciente, siempre que no se supere la capacidad de carga.

Ponerse de pie o sentarse sobre el accesorio de inserción kVue más allá de la línea «No Step» (No pisar) puede dañar el accesorio de inserción kVue o provocar lesiones.



SEGURO ONETOUCH™

Coloque al paciente sobre la mesa kVue One SOLO cuando no sea visible el collarín rojo del botón del seguro. El seguro OneTouch tiene un indicador incorporado para verificar si el enganche es correcto. Si el collarín rojo del botón del seguro es visible, el mecanismo de bloqueo no está enganchado.

USO PREVISTO

Este dispositivo está diseñado para inmovilizar, colocar y recolocar a los pacientes que reciben radioterapia.

¡ NOTA ! La ley federal de Estados Unidos permite la venta de este dispositivo únicamente por facultativos o bajo prescripción facultativa.

GRUPOS OBJETIVO DE PACIENTES

Pacientes que reciben radioterapia o con pruebas de diagnóstico por la imagen.

USUARIOS PREVISTOS

El usuario previsto de los productos es una persona cualificada de acuerdo con los requisitos de la región reglamentaria.

CARACTERÍSTICAS

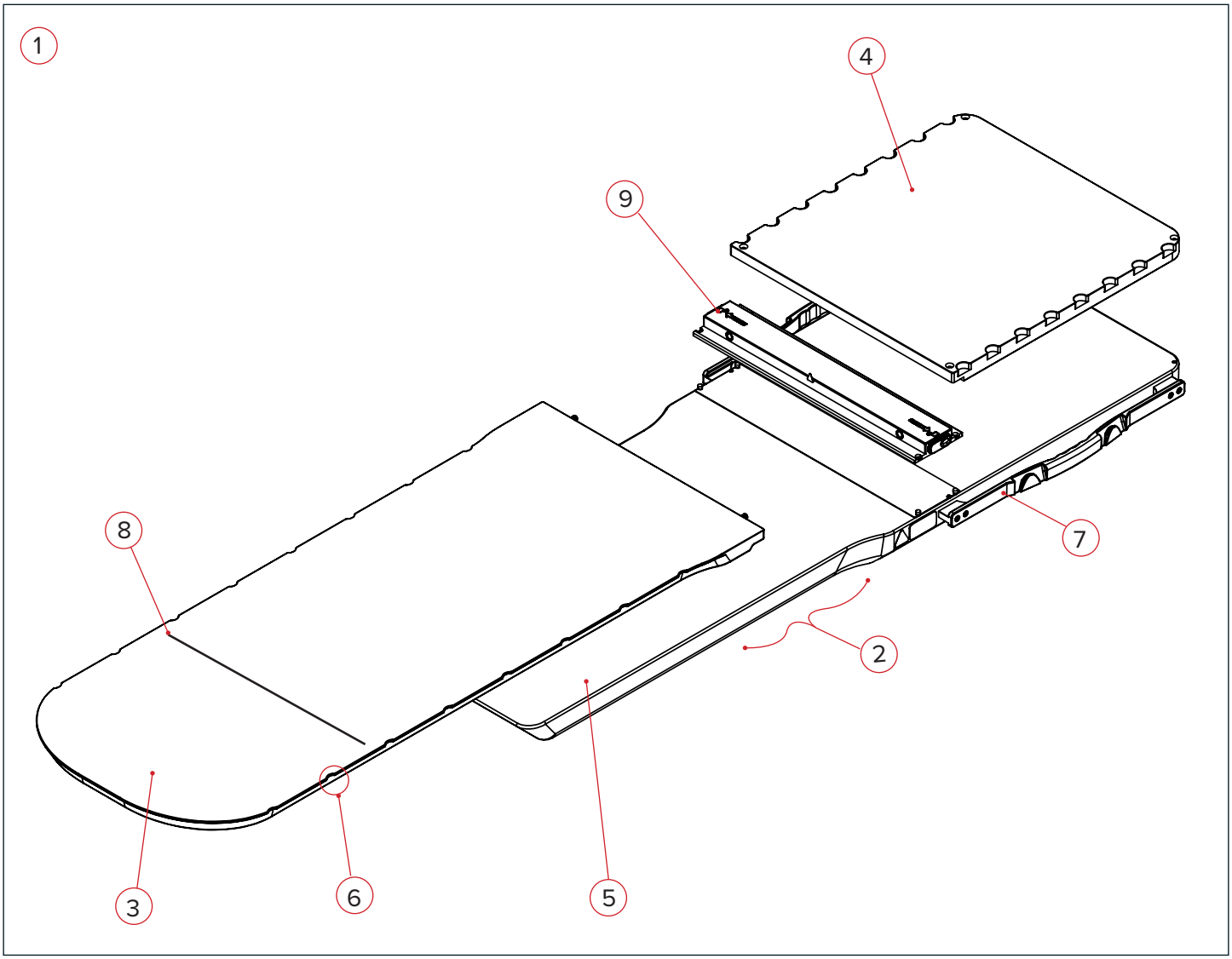
DESCRIPCIÓN

La kVue™ One Proton está diseñada específicamente para su uso con una mesa robótica, que se utiliza con frecuencia en aplicaciones de terapia de protones. Se ha fabricado para garantizar un posicionamiento del paciente exacto y reproducible. Hay disponible una amplia variedad de accesorio de inserción kVue para formar un dispositivo de mesa versátil.

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

CARACTERÍSTICAS

COMPONENTES



CARACTERÍSTICAS

COMPONENTES

1. MESA KVUE™ ONE PROTON

La mesa kVue es el sistema de soporte del paciente completo, excluida la base de la mesa del equipo original. Consta del armazón base, la placa de interfaz (si es necesaria) y el accesorio de inserción kVue correspondiente.

2. ARMAZÓN BASE

El armazón base es la parte de la mesa kVue One Proton que contiene la estructura de soporte compuesta homogénea y el panel posterior. El armazón base también tiene los orificios receptores del seguro OneTouch y el carril de accesorios.

3. ACCESORIO DE INSERCIÓN KVUE

El accesorio de inserción kVue es la zona de tratamiento de la superficie de soporte del paciente. Está fabricado con materiales compuestos de baja densidad. Para más información, consulte las instrucciones de uso específicas. El tratamiento a través de cualquier dispositivo dará lugar a una mayor dosis en la piel, lo que se debe tener en cuenta durante la planificación del tratamiento.

4. PANEL POSTERIOR

El panel posterior es la superficie de soporte del paciente que se asienta en la parte superior de la base de la mesa.

5. BASE COMPUESTA

La base compuesta es una estructura compuesta muy rígida que soporta la carga completa del paciente sobre el accesorio de inserción kVue con un combado mínimo. El tratamiento a través de las base compuesta provocará un aumento de la dosis de la piel, que debe tenerse en cuenta durante la planificación del tratamiento.

6. MUESCAS DE INDEXADO EXACT®

Las muescas de indexado compatibles Varian Exact® están separadas 70 mm una de otra a lo largo de la mesa kVue One Proton, de forma que pueden utilizarse para colocar de manera precisa la barra de posicionamiento y otros accesorios. El esquema de numeración de las muescas coincide con el indexado de Varian Exact® para permitir la transferencia directa de los datos de posición de simulación a la mesa kVue One Proton. (El 0 marca el origen del eje de coordenadas. H1, H2, etc., avance hacia el extremo de la cabeza de la mesa kVue One Proton, y F1, F2, etc., avance hacia el extremo de los pies).

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

CARACTERÍSTICAS

COMPONENTES

7. CARRIL DE ACCESORIOS

El carril de accesorios se puede usar para acoplar los estribos, los portasueros y otros dispositivos estándar con las pinzas disponibles habitualmente.

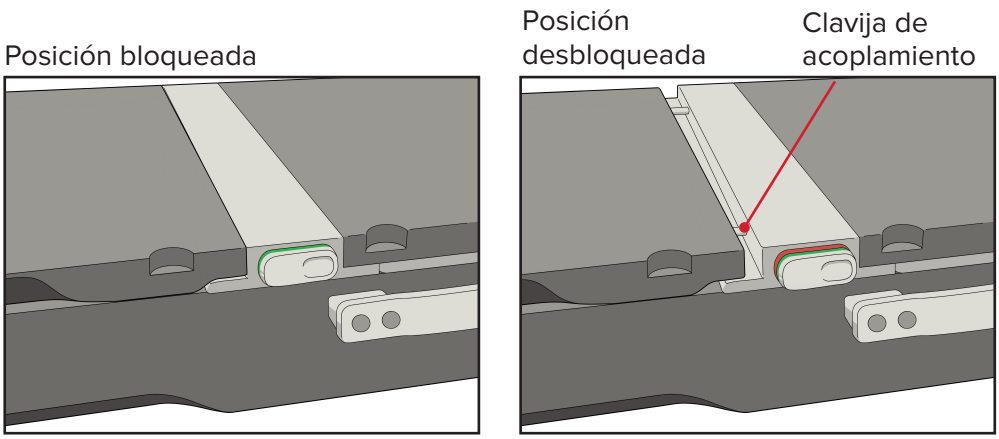
8. LÍNEA «NO STEP» (NO PISAR)

La mayoría de los accesorios de inserción de kVue están marcados con un línea amarilla que representa el final de la base compuesta. El accesorio de inserción estándar está diseñado para soportar solo el peso del torso superior o el cuerpo inferior del paciente, sin superar la carga nominal, más allá de la línea «No Step» (No pisar).

9. SEGURO ONETOUCH

¡ NOTA ! El desmontaje del accesorio de inserción kVue es el mismo en todas las versiones de la kVue.

El seguro OneTouch permite la fijación y el desmontaje instantáneos de los accesorios de inserción de kVue sin el uso de herramientas. El seguro permite una colocación repetible del accesorio de inserción kVue con una precisión submilimétrica al tiempo que crea un indicio visual para verificar que el bloqueo está correctamente enganchado. En la posición desbloqueada, se ve un collarín rojo alrededor del botón de seguro verde.



INSTRUCCIONES DE USO

INSTALACIÓN

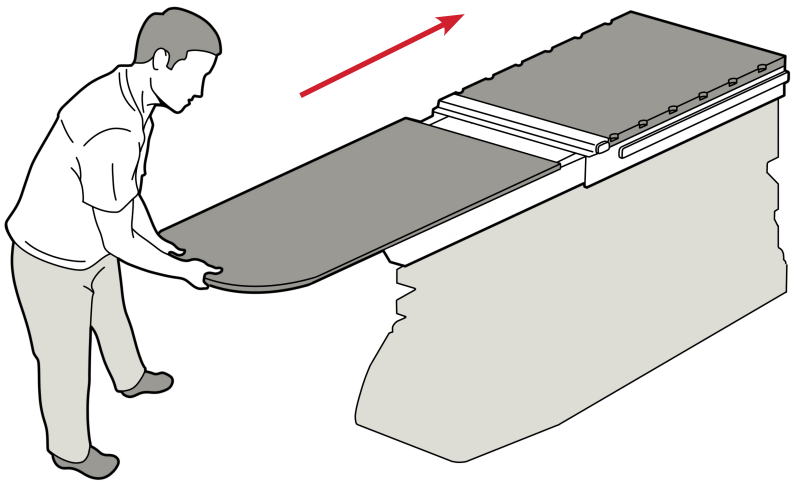
INSTALACIÓN DE LA MESA KVUE ONE PROTON

La parte superior de la mesa kVue One Proton se instalará en la base de la mesa utilizando (6) tornillos M12 x 1,75. Apriete los (6) tornillos a 81–95 N-m (60–70 ft-lb). Los tornillos deben ser de grado 12.9 y tener un encaje mínimo de 10 roscas.

¡ NOTA ! La mesa kVue One Proton debe nivelarse durante la calibración.

INSTALACIÓN DEL ACCESORIO DE INSERCIÓN KVUE

1. Coloque el accesorio de inserción kVue encima de la base compuesta y alinee las dos clavijas de acoplamiento con los orificios receptores del seguro 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. Oirá un chasquido cuando el accesorio de inserción kVue encaje en su sitio. Se verá ÚNICAMENTE la superficie del botón verde cuando esté instalado de forma correcta.



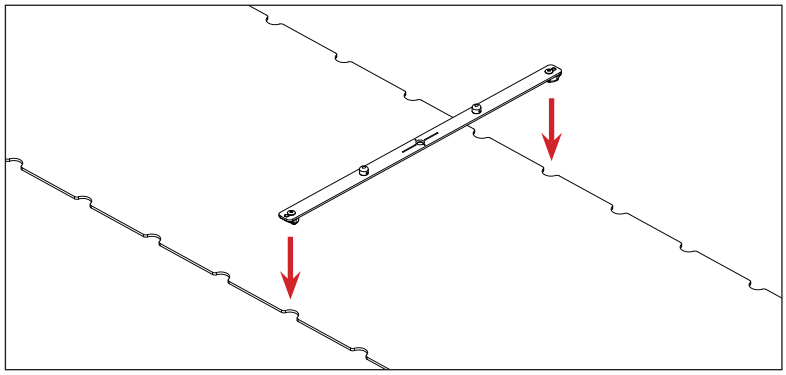
Qfix | 440 Church Road | Avondale, Pennsylvania 19311 USA | +1 610-268-0585 | +1 610-268-0588 | www.Qfix.com

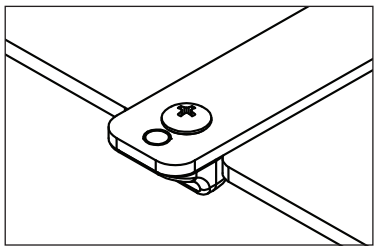
INSTRUCCIONES DE USO

PREPARACIÓN

INSTALACIÓN DE LA BARRA DE POSICIONAMIENTO

La barra de posicionamiento tiene dos pasadores de posicionamiento que se adaptan a la mayoría de los accesorios de posicionamiento estándar. Para fijarla, coloque uno de los extremos de la barra de posicionamiento en las correspondientes muescas de referencia compatibles con Varian Exact® y encaje a presión en su sitio.





INSTRUCCIONES DE USO

DESMONTAJE

DESMONTAJE DE LA BARRA DE POSICIONAMIENTO

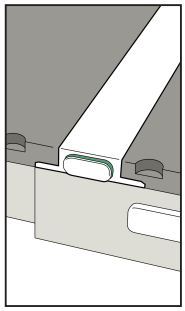
Tire hacia arriba de uno de los extremos de la barra de posicionamiento.

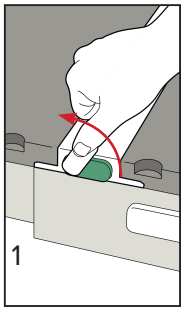
DESMONTAJE DEL ACCESORIO DE INSERCIÓN KVUE

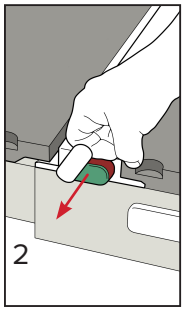
¡ NOTA ! Las imágenes que se muestran más abajo son de una mesa kVue™ Pro. El desmontaje del accesorio de inserción kVue es el mismo en todas las versiones de la kVue.

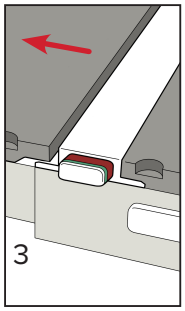
¡ ADVERTENCIA ! NO LEVANTE EL EXTREMO DEL ACCESORIO DE INSERCIÓN KVUE ! AUNQUE EL MECANISMO ES MUY RESISTENTE, LAS CLAVIJAS DE ACOPLAMIENTO PUEDEN DOBLARSE O ROMPERSE, LO QUE HARÍA QUE EL KVUE RESULTARA INUTILIZABLE.

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









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

MANTENIMIENTO

LIMPIEZA DEL SISTEMA

El dispositivo puede limpiarse con una solución limpiadora o desinfectante suave y no abrasiva. No pulverice ni vierta líquidos sobre la superficie de la mesa kVue™, 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 en 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 la superficie de la mesa kVue. Para desinfectar la superficie de la mesa kVue, consulte las instrucciones específicas del fabricante del producto de limpieza.

- Agua
- Solución de lejía Clorox® al 10 %
- Alcohol isopropílico
- Solución de dialdehído activada al 2,4 % Cidex®
- Agua y jabón

NO pulverice directamente sobre la mesa kVue One Proton ni deje que fluya hacia el interior del armazón base.

Si los fluidos corporales penetran en el armazón base, retire los tornillos que conectan el panel posterior y límpielo adecuadamente. No utilice productos de limpieza acuosos en el carril de soporte lineal. Después de la limpieza, lubrique el carril de soporte lineal con el lubricante de película seca fluoropolímero (PTFE).

CUIDADO DEL ONETOUCH™

El seguro OneTouch requiere lubricación periódica; consulte las instrucciones específicas sobre cómo lubricar y limpiar adecuadamente el seguro OneTouch.

El desmontaje del seguro OneTouch anulará la garantía de la mesa kVue.

Compruebe periódicamente la hermeticidad de todos los cierres.

MANTENIMIENTO

LIMPIEZA Y LUBRICACIÓN DE ONETOUCH™

Recomendamos realizar este procedimiento mensualmente.

Lista de materiales: lubricante de película seca de fluoropolímero (PTFE), bastoncillos de algodón y paños secos o toallitas de papel.

¡ NOTA ! Las imágenes que se muestran más abajo son de una mesa kVue™ Pro. El desmontaje del accesorio de inserción kVue es el mismo en todas las versiones de la kVue.

1. Retire el accesorio de inserción kVue. (Fig. 1)
2. Limpie cualquier pelusa o residuo que se encuentre en la parte exterior del seguro. (Fig. 2)
3. Utilice un bastoncillo de algodón seco para limpiar el interior de los orificios receptores. (Fig. 3)
4. Pulverice con lubricante los orificios receptores. (Fig. 4)
5. Utilice un bastoncillo de algodón seco para limpiar las pelusas sueltas y los residuos. (Fig. 3)
6. Pulverice con lubricante de nuevo los orificios receptores. (Fig. 4)
7. Pulverice con lubricante el espacio situado entre la parte superior del botón y el alojamiento del seguro para lubricar los componentes interiores. (Fig. 5)
8. Vuelva a introducir el accesorio de inserción kVue y expúlselo tirando del seguro del lado opuesto. Repita el paso de lubricación 7.
9. Repita el ciclo de instalación y desmontaje del accesorio de inserción kVue 3 o 4 veces y repita el proceso de lubricación si el accesorio de inserción no se expulsa libremente.
10. Limpie el exceso de lubricante del exterior del seguro OneTouch.

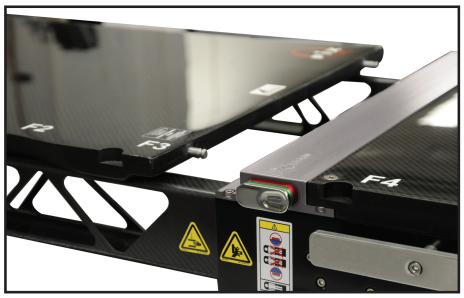


Fig. 1

Fig. 2

Fig. 3

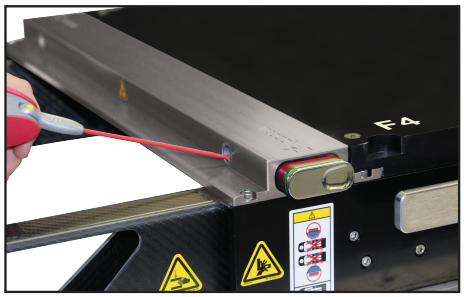


Fig. 4

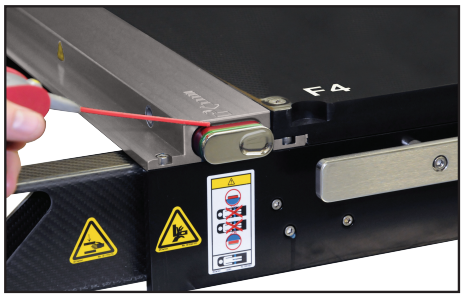
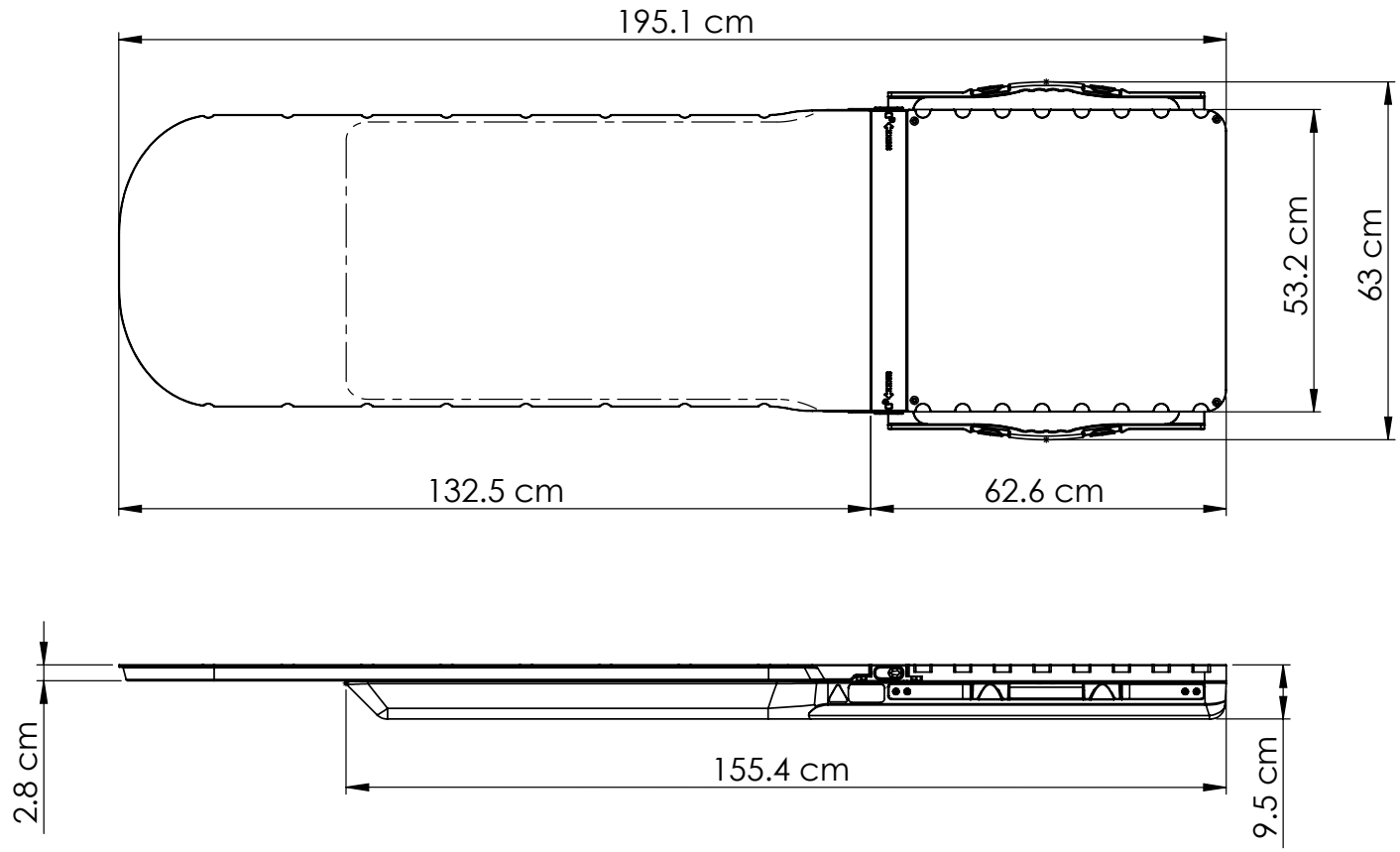


Fig. 5

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

ESPECIFICACIONES

MESA KVUE ONE PROTON CON ACCESORIO DE INSERCIÓN ESTÁNDAR



¡ NOTA ! Para especificaciones relativas a accesorios de inserción kVue individuales, consulte las instrucciones de uso del accesorio de inserción kVue particular.

ESPECIFICACIONES

RENDIMIENTO

COMBADO

La mesa kVue One Proton cumple la especificación de combado del apartado 16.5.2.2 de IEC 60976 [2007]. La altura de la mesa kVue retraída y con una carga de 30 kg distribuida sobre 1 m está dentro de los 5 mm de la altura de la mesa kVue extendida con 135 kg distribuidos sobre 2 m de la longitud de la kVue.

CARGA NOMINAL Y CAPACIDAD DE CARGA

La mesa kVue One Proton cumple los requisitos de capacidad de carga de la cláusula 28 de IEC 60601-2-8 con una carga de trabajo segura especificada en las instrucciones individuales del accesorio de inserción de kVue.

En ningún caso la capacidad de la mesa kVue debe superar las especificaciones del fabricante de la base de la mesa original.

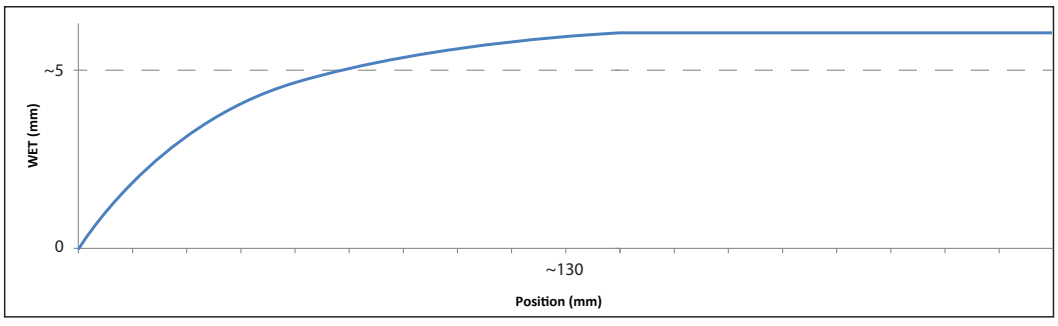
Algunos accesorios de inserción de kVue tienen una carga nominal inferior a 226 kg. Consulte las instrucciones de uso o la etiqueta del producto del accesorio de inserción de kVue para conocer las capacidades de carga específicas.

TRANSICIÓN HÚMEDA

La mesa kVue One Proton está diseñada de modo que su espesor equivalente en agua (HÚMEDA) aumente gradualmente desde el borde delantero de la MESA y luego se estabilice en una atenuación constante. El siguiente gráfico muestra una aproximación de una transición HÚMEDA típica para esta mesa.

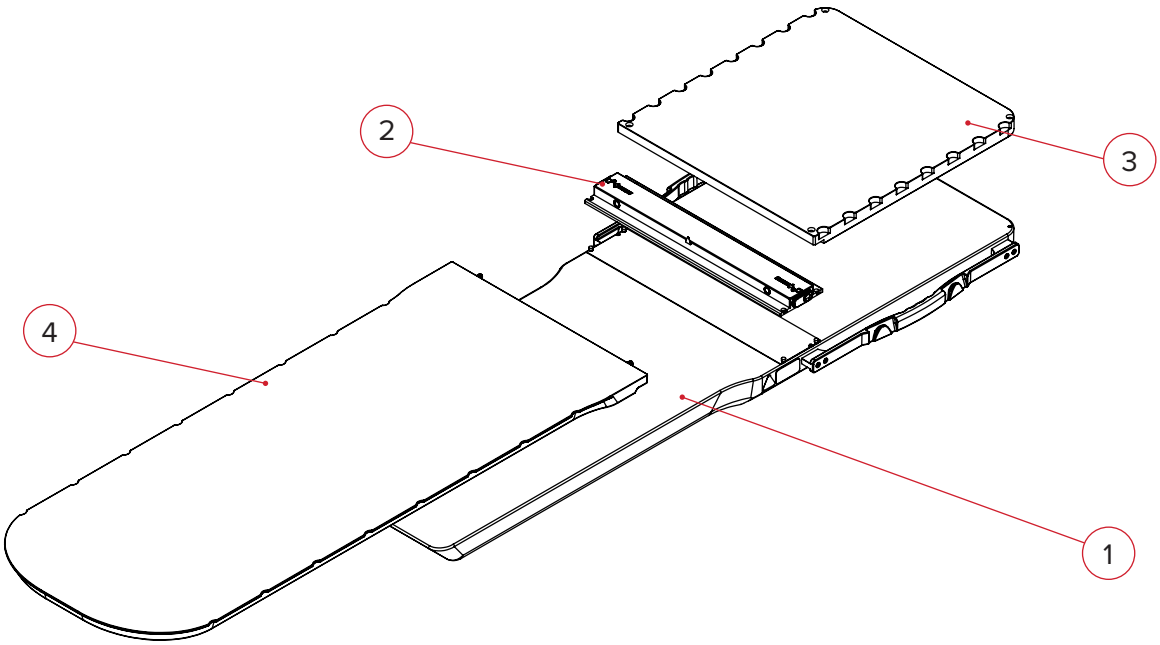
¡ ADVERTENCIA ! EL USUARIO DEBE CARACTERIZAR EL DESPLAZAMIENTO DE INTERVALO DE CADA MESA SERIALIZADA PARA EL EQUIPO DE TRATAMIENTO Y EL ENTORNO EN EL QUE SE UTILIZARÁ.

¡ NOTA ! El gráfico anterior es solo de referencia.



LISTA DE PIEZAS

MESA KVUE™ ONE PROTON



1. RT-4551KV-03 - armazón base kVue One Proton
2. RT-4551KV-OTM - conjunto de seguro kVue OneTouch™
3. 8002583 - panel posterior de kVue One Proton
4. RT-4551KV1 - accesorio de inserción estándar kVue

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

2007180_ES_1
2024-08