



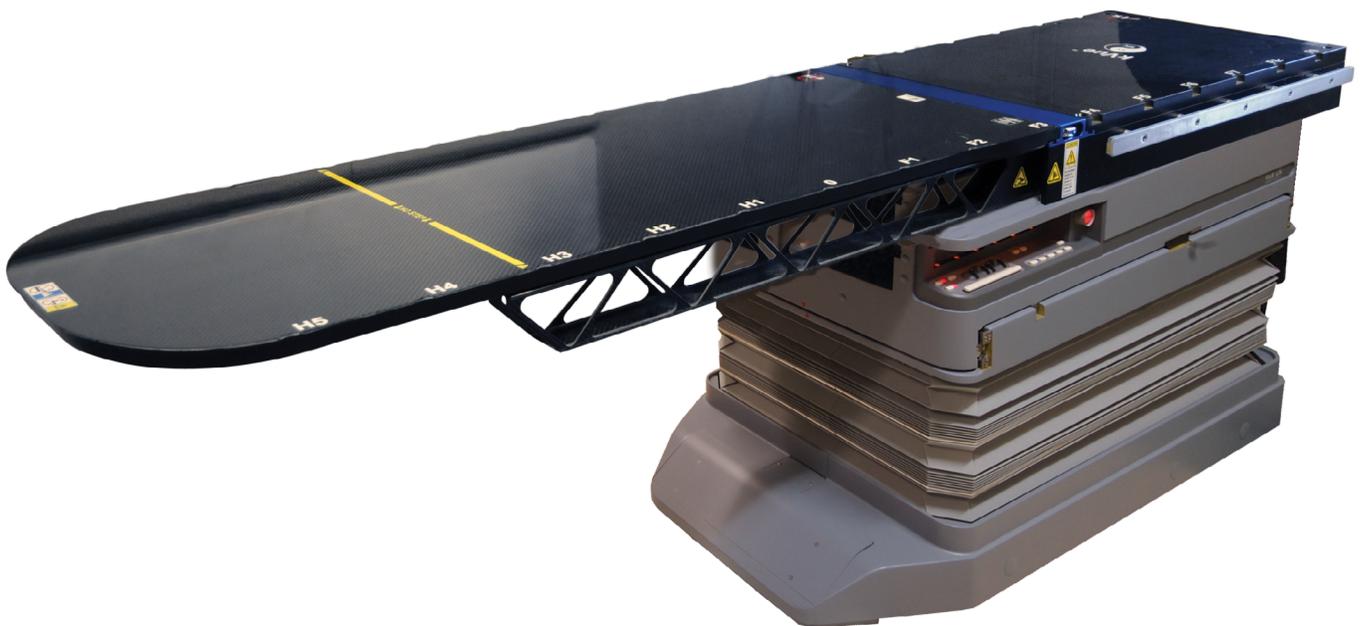
positioning
patients for life.®

GUIDA AL PRODOTTO E MANUALE D'USO

RT-4551KV

Lettino (Couch Top) kVue™

con tecnologia a binari mobili





EC REP	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta		Fabbricato negli USA da Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 610-268-0585 www.Qfix.com
--------	---	---	---

Exact®, ETR®, Calypso® e Beacon® sono marchi registrati di Varian Medical Systems.

TrueBeam è un marchio di Varian Medical Systems.

Precise® è un marchio registrato di Elekta AB.

ZXT e TXT sono marchi di fabbrica di Siemens AG.

Cidex® è un marchio registrato di Johnson & Johnson.

Clorox® è un marchio registrato di The Clorox Company.

kVue e OneTouch sono marchi di fabbrica di Qfix.

SOMMARIO

PRECAUZIONI GENERALI	4
AVVERTENZE.....	4
INCIDENTI GRAVI.....	4
ATTENUAZIONE DEL FASCIO DI TRATTAMENTO.....	4
PERICOLI DI COLLISIONE.....	4
USO PREVISTO.....	7
CARATTERISTICHE.....	8
ISTRUZIONI PER L'USO	12
INSTALLAZIONE.....	12
APPRONTAMENTO	13
RIMOZIONE	14
MANUTENZIONE.....	15
SPECIFICHE	17
ELENCO DEI COMPONENTI	19

PRECAUZIONI GENERALI

AVVERTENZE

! AVVERTENZA ! NON È CONSENTITA ALCUNA MODIFICA DI QUESTA APPARECCHIATURA. SE QUALSIASI PARTE DEL DISPOSITIVO È SOTTOPOSTA A CARICHI ESTREMI, APPARE DANNEGGIATA O FUNZIONA IN MODO ERRATO, INTERROMPERE IMMEDIATAMENTE L'USO E CONTATTARE QFIX AL NUMERO +1 484 720 6054 O ALL'INDIRIZZO TECHSUPPORT@QFIX.COM.

! AVVERTENZA ! IL MECCANISMO ONETOUCH È UN MECCANISMO DI PRECISIONE, DA UTILIZZARE ESCLUSIVAMENTE CON DISPOSITIVI QFIX kVUE APPROVATI. L'UTILIZZO DI DISPOSITIVI NON APPROVATI DI ALTRE CASE E NON CONVALIDATI DA QFIX PUÒ COMPORTARE DEI RISCHI PER LA SICUREZZA E ANNULLA LA GARANZIA.

INCIDENTI GRAVI

Segnalare eventuali incidenti gravi (ad es. incidenti che comportano o che possono provocare lesioni gravi o mortali) sia a Qfix sia all'autorità competente del proprio paese.

ATTENUAZIONE DEL FASCIO DI TRATTAMENTO

L'inserto standard presenta un'equivalenza all'acqua di circa 6 mm a un fascio fotonico AP/PA di 6 MV. L'attenuazione dei raggi X kilovoltage è equivalente a circa 0,5 mm di alluminio a 100 kVp. Il trattamento attraverso le aste di supporto composite aumenta l'attenuazione. L'attenuazione effettiva basata sulla configurazione deve essere verificata con l'apparecchiatura particolare utilizzata. Il trattamento attraverso qualsiasi dispositivo, anche se realizzato con materiali compositi, determina un aumento della dose cutanea.

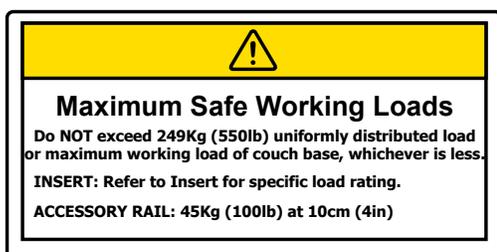
PERICOLI DI COLLISIONE

Prestare attenzione quando si sposta il lettino kVue o il gantry per evitare danni all'apparecchiatura o lesioni al paziente. L'ampia varietà di movimenti ottenibili con le basi per lettino e le testate di trattamento può creare situazioni in cui l'inserto (Insert) kVue si può scontrare con altri elementi. Esiste il rischio di danni all'apparecchiatura.

PRECAUZIONI GENERALI

ETICHETTE DI AVVERTENZA E DESCRIZIONI

Consultare Qfix.com per un elenco dei simboli e delle relative definizioni.

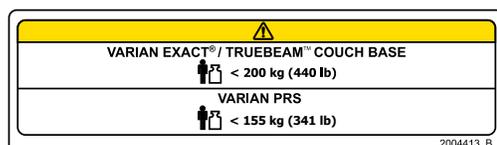


CARICO NOMINALE

NON superare 249 kg (550 libbre) di carico distribuito uniformemente o il carico operativo massimo sicuro della base per lettino, a seconda di quale dei due valori è inferiore.

Il carico nominale per ciascun inserto kVue è specificato nelle rispettive istruzioni.

Il carico nominale del binario porta-accessori è di 45 kg (100 libbre) a 10 cm (4 pollici).



CARICO NOMINALE

NON superare 200 kg (440 libbre) di carico distribuito uniformemente o il carico operativo massimo sicuro della base per lettino, a seconda di quale dei due è inferiore, quando si utilizza insieme alla base per lettino Varian Exact® o TrueBeam™.

NON superare 155 kg (341 libbre) di carico distribuito uniformemente o il carico operativo massimo sicuro della base per lettino, a seconda di quale dei due valori è inferiore, quando si utilizza insieme a Varian PRS.

PUNTI DI PIZZICATURA

Per evitare lesioni al paziente, spostare il lettino kVue con cautela. È stata prestata attenzione estrema al fine di ridurre al minimo i punti di pizzicatura e altri pericoli associati al lettino kVue. I comuni punti di pizzicatura sono i seguenti:

- tra l'inserto kVue e il fermo OneTouch
- tra l'inserto kVue e le aste di supporto
- tra il lettino kVue e altre apparecchiature nella sala di trattamento, compresa la testata di trattamento dell'acceleratore lineare.



PRECAUZIONI GENERALI

ETICHETTE DI AVVERTENZA E DESCRIZIONI



OPPURE



INSTALLAZIONE E RIMOZIONE DELL'INSERTO (INSERT) kVUE

! AVVERTENZA ! NON SOLLEVARE MAI L'ESTREMITÀ DELL'INSERTO kVUE.

I perni di accoppiamento potrebbero piegarsi o rompersi, rendendo inutilizzabile il lettino kVue.

Per istruzioni riguardanti l'installazione e la rimozione del lettino kVue, consultare il relativo manuale di installazione.

↓ NO STEP ↓

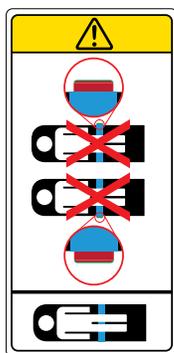
OPPURE



LINEA "NO STEP"

La linea gialla sull'inserto kVue rappresenta la fine delle aste di supporto. L'area oltre la linea è destinata, ed è stata collaudata a tal fine, a sostenere la parte superiore del tronco o la parte inferiore del corpo del paziente senza superare il carico nominale.

Stando in piedi o sedendosi sull'inserto kVue oltre la linea "Non oltrepassare", si può danneggiare l'inserto o causare lesioni alle persone.



FERMO (LATCH) ONETOUCH™

Sistemare un paziente sul lettino kVue SOLO quando l'anello rosso del pulsante del fermo non è visibile. Il fermo OneTouch è dotato di un indicatore incorporato per verificarne l'innesto corretto. Se l'anello rosso del pulsante del fermo è visibile, il meccanismo di bloccaggio non è innestato.

USO PREVISTO

Questo dispositivo ha lo scopo di immobilizzare, posizionare e riposizionare i pazienti sottoposti a radioterapia.

! NOTA ! Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di prescrizione medica.

GRUPPI DI PAZIENTI DESTINATARI

Pazienti sottoposti a radioterapia o a procedure di diagnostica per immagini.

UTILIZZATORI PREVISTI

L'utilizzatore previsto per i prodotti è una persona qualificata in conformità ai requisiti della regione di regolamentazione.

CARATTERISTICHE

DESCRIZIONE

kVue è un modernissimo lettino per radioterapia ottimizzato per i più recenti progressi tecnologici. È progettato per garantire il posizionamento del paziente con precisione submillimetrica e la massima ripetibilità. Il kVue aumenta la versatilità della sala di trattamento consentendo l'impiego della maggior parte dei dispositivi di posizionamento indicizzati standard.

Il kVue è progettato per prestazioni superiori quando viene utilizzato con l'imaging kilovoltage, come ad esempio la tomografia computerizzata a fascio conico (CBCT), riducendo nel contempo la dose cutanea dei trattamenti che passano attraverso il kVue. Questa caratteristica, insieme alla possibilità di sostituire l'inserito standard con dispositivi di immobilizzazione modulari che si montano direttamente sulla superficie superiore, rende il kVue una delle soluzioni più avanzate disponibili per il posizionamento dei pazienti per indagini IMRT e IGRT.

Sono disponibili versioni di questo lettino kVue per l'uso con il sistema Calypso® e per le basi per lettino Varian TrueBeam™, Varian Exact®, Varian ETR®, Elekta Precise® e Siemens ZXT e TxT. Sono inoltre disponibili versioni del kVue per una varietà di simulatori e scanner TC.

COMPATIBILITÀ CON IL SISTEMA CALYPSO™

È disponibile una versione del kVue compatibile con il sistema Calypso. Il sistema Calypso usa segnali elettromagnetici per rilevare la posizione di trasponditori elettromagnetici Beacon® impiantati e centrare la posizione del target da irradiare durante la radioterapia. La precisione del sistema può essere influenzata dalla vicinanza ai trasponditori Beacon di materiali conduttivi durante la centratura.

Sono stati condotti numerosi test per garantire che il kVue Calypso e tutti gli accessori contrassegnati come compatibili con Calypso siano compatibili con il kVue. Quando si utilizza il sistema Calypso, è necessario impiegare solo accessori compatibili con il sistema Calypso. Contattare Varian per l'elenco degli accessori compatibili.

INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO

INSERTO KVUE

Gli inserti kVue sono realizzati con materiali compositi a bassa densità e attenuano il fascio fotonico di circa l'1% per trattamenti AP/PA a 6 MV. L'attenuazione effettiva basata sulla configurazione deve essere verificata con l'apparecchiatura particolare utilizzata. Il trattamento attraverso qualsiasi dispositivo, anche se realizzato con materiali compositi, determina un aumento della dose cutanea.

ASTE DI SUPPORTO

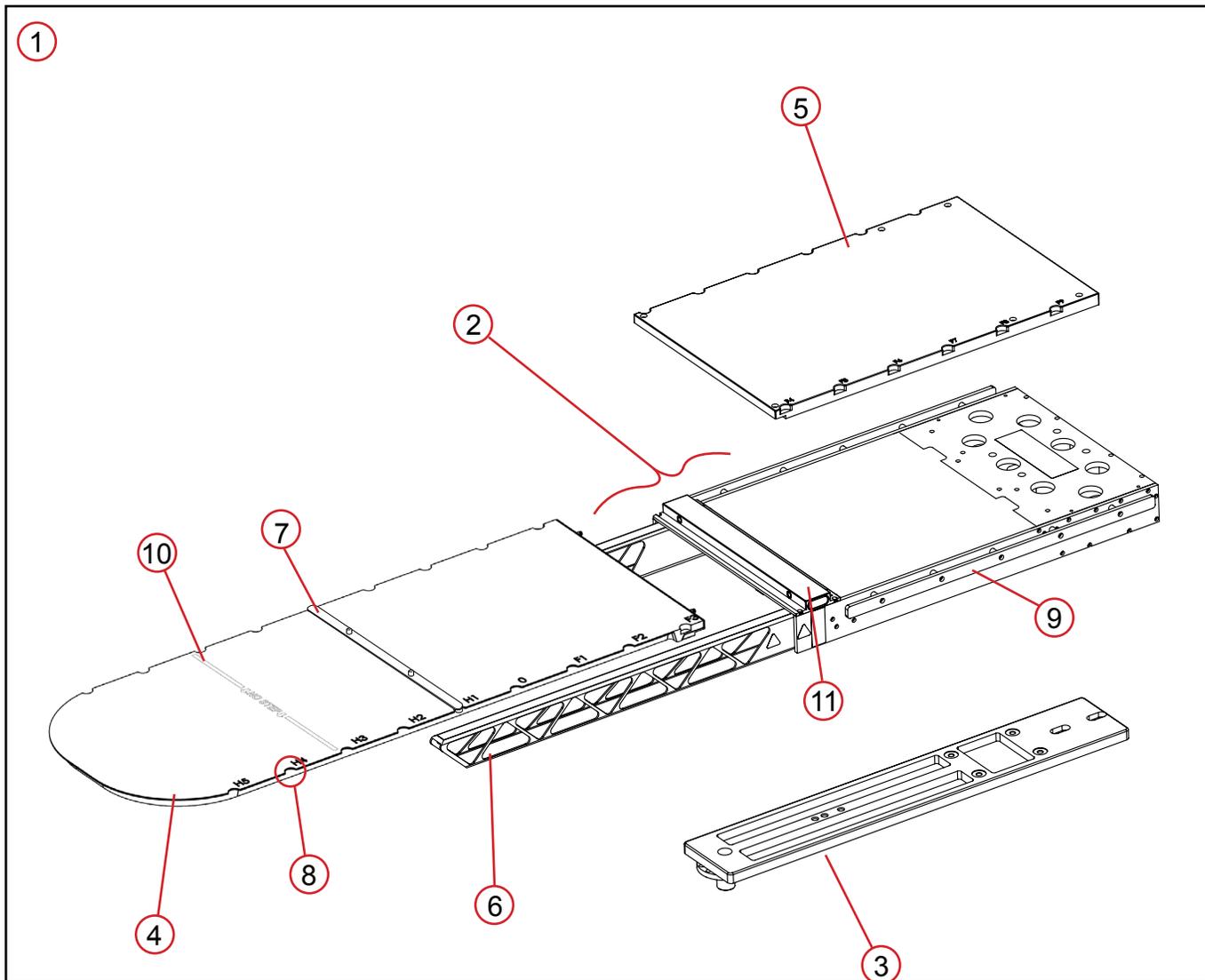
La struttura a reticolo aperto delle aste di supporto Binari mobili massimizza la resistenza riducendo al minimo l'attenuazione. Il trattamento attraverso le aste di supporto comporta una dose cutanea più elevata, che deve essere considerata durante la pianificazione del trattamento. Il reparto di fisica della struttura sanitaria deve condurre specifici test di attenuazione. Le aste di supporto possono essere spostate lateralmente con o senza il paziente sul lettino kVue. Quando è possibile, le aste di supporto devono essere posizionate in modo che non si trovino nella traiettoria del fascio di trattamento.

LETTINO KVUE

L'intera sezione autoportante del kVue è radiotrasparente e soddisfa i requisiti IEC e FDA per quanto riguarda l'attenuazione. La struttura garantisce immagini di qualità eccellente per l'imaging kilovoltage utilizzando normali raggi x, CBCT e portal imaging con energie MV. Le aste di supporto Binari mobili sono progettate espressamente per ridurre al minimo gli artefatti in indagini CBCT.

CARATTERISTICHE

COMPONENTI



CARATTERISTICHE

COMPONENTI

1. LETTINO KVUE™

Il lettino kVue rappresenta l'intero sistema di sostegno del paziente, esclusa la base per lettino dell'apparecchiatura originale. È costituito dal telaio base (Baseframe) (comprese le aste di supporto), la piastra di interfaccia (Interface Plate), se necessaria, e l'inserito kVue appropriato.

2. TELAIO BASE

Il telaio base è la sezione del lettino kVue che contiene le aste di supporto Stealth Beam e il pannello posteriore (Back Panel). Il telaio base presenta anche i fori di attacco del fermo OneTouch e del binario porta-accessori.

3. PIASTRA DI INTERFACCIA

La piastra di interfaccia funge da interconnessione tra la base per lettino del produttore dell'acceleratore lineare e il lettino kVue. La piastra di interfaccia non è necessaria quando si monta il kVue alla base per lettino Varian TrueBeam™ o Exact®.

4. INSERTO KVUE

L'insero kVue è l'area di trattamento della superficie di sostegno del paziente. È realizzata con materiali compositi a bassa densità e attenua un fascio fotonico da 6 MV di circa l'1% per trattamenti AP/PA. Il trattamento attraverso qualsiasi dispositivo comporta una dose cutanea più elevata, che deve essere considerata durante la pianificazione del trattamento. L'insero standard presenta tacche di riferimento compatibili con il sistema Varian Exact® per consentire il posizionamento riproducibile degli accessori.

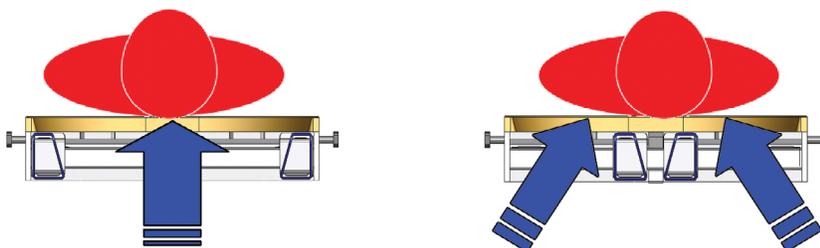
5. PANNELLO POSTERIORE

Il pannello posteriore è la superficie di sostegno del paziente che si appoggia sulla sommità della base per lettino.

6. ASTE DI SUPPORTO BINARI MOBILI

Le aste di supporto Binari mobili sono strutture composite estremamente rigide in grado di sostenere l'intero carico del paziente sull'insero kVue con la minima deflessione. La struttura a reticolo aperto massimizza la resistenza riducendo al minimo l'attenuazione. Le aste di supporto possono essere spostate lateralmente con o senza il paziente sul lettino kVue.

Il trattamento attraverso le aste di supporto comporta una dose cutanea più elevata, che deve essere considerata durante la pianificazione del trattamento. Se possibile, le aste di supporto devono essere posizionate in modo che non si trovino nella traiettoria del fascio di trattamento.



CARATTERISTICHE

COMPONENTI

7. BARRA DI RIFERIMENTO

La barra di riferimento presenta due perni di riferimento (diametro di 13 mm [0,5 pollici] a una distanza di 229 mm [9 pollici] l'uno dall'altro) progettati per abbinarsi agli accessori standard nel settore, che consentono di sistemare sul lettino kVue i dispositivi di posizionamento standard in modo preciso e ripetibile. Quando si utilizza il sistema Calypso® è necessario impiegare solo accessori compatibili con Calypso.

8. TACCHE DI RIFERIMENTO EXACT®

L'inserto standard è dotato di tacche di riferimento compatibili con Varian Exact® disposte a intervalli di 140 mm sulla lunghezza del kVue, che possono essere usate per posizionare con precisione la barra di riferimento e altri accessori. Lo schema di numerazione delle tacche coincide con l'indicizzazione Varian Exact® per consentire il trasferimento diretto dei dati di posizione della simulazione al kVue. (Lo 0 indica l'origine degli assi delle coordinate. H1, H2, ecc., indicano l'avanzamento verso il lato testa del kVue e F1, F2, ecc., marcano l'avanzamento verso il lato piedi.)

9. BINARIO PORTA-ACCESSORI

Il binario porta-accessori serve a collegare staffe, aste per fleboclisi e altri dispositivi standard con comuni morsetti.

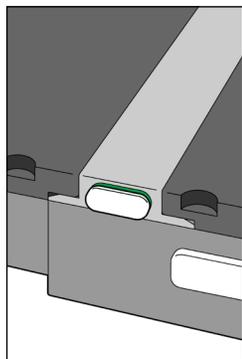
10. LINEA "NO STEP"

La maggior parte degli inserti kVue è contrassegnata da una linea gialla che rappresenta la fine delle aste di supporto. L'inserto standard è stato progettato per sostenere, oltre la linea "No Step" (Non oltrepassare), solo il peso della parte superiore del tronco o la parte inferiore del corpo del paziente senza superare il carico nominale. Stando in piedi o sedendosi sull'inserto kVue oltre la linea "No Step", si può danneggiare l'inserto o causare lesioni alle persone.

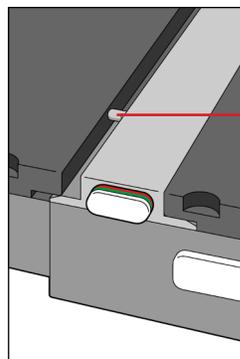
11. FERMO ONETOUCH

Il fermo OneTouch consente il fissaggio e la rimozione immediati degli inserti kVue senza l'uso di attrezzi. Il fermo consente il posizionamento ripetibile dell'inserto kVue con precisione submillimetrica, creando nel contempo una traccia visiva per verificare che il blocco sia correttamente innestato. Nella posizione sbloccata, intorno al pulsante verde del fermo è visibile un anello rosso.

Posizione bloccata



Posizione sbloccata



Perno di accoppiamento

ISTRUZIONI PER L'USO

INSTALLAZIONE

INSTALLAZIONE DEL kVUE

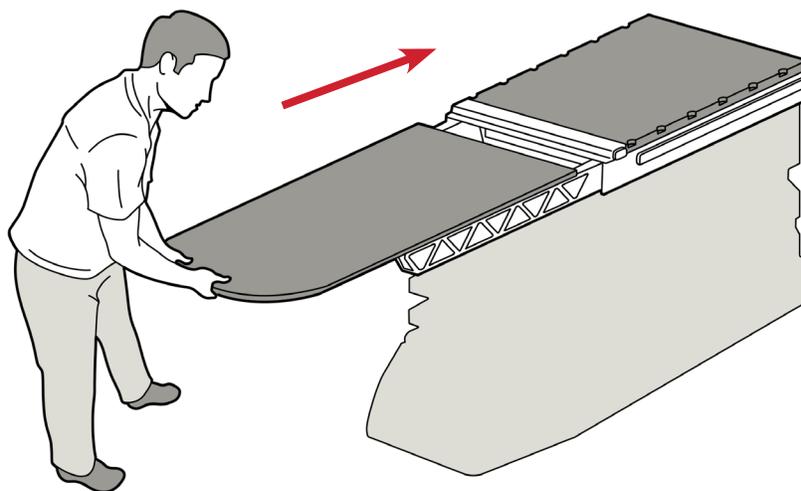
Il kVue è progettato per funzionare con tutti i principali sistemi di radioterapia. L'installazione rapida riduce al minimo i tempi di fermo dell'acceleratore lineare durante l'installazione. Per informazioni specifiche sull'installazione, consultare il manuale di installazione del lettino kVue.

! NOTA ! Come descritto nel manuale di installazione del lettino kVue, l'altezza finale della superficie del kVue può essere diversa dal sistema originale. Consultare le istruzioni del sistema originale per azzerare il sistema (ripristinare l'origine) prima dell'uso iniziale.

INSTALLAZIONE DELL'INSERTO kVUE

1. Collocare l'inserto kVue sulle aste di supporto e allineare i due perni di accoppiamento ai fori di attacco nel fermo (Latch) OneTouch.
2. Dal lato testa del kVue, fare scorrere l'inserto kVue direttamente nei fori di attacco.

Un clic indica che l'inserto kVue è scattato in posizione. Quando è correttamente installato, è visibile SOLO la superficie del pulsante verde.



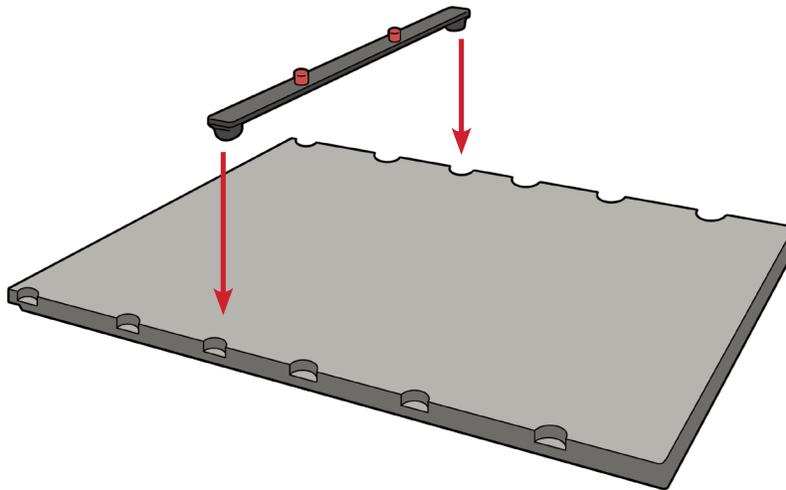
kVue con inserto standard

ISTRUZIONI PER L'USO

PREPARAZIONE

INSTALLAZIONE DELLA BARRA DI RIFERIMENTO (LOCATING BAR)

La barra di riferimento è dotata di due perni di riferimento che corrispondono alla maggior parte degli accessori di posizionamento standard. Per il fissaggio, collocare una delle estremità della barra di riferimento nelle corrispondenti tacche di riferimento compatibili con Varian Exact® e farla scattare in posizione.



ISTRUZIONI PER L'USO

RIMOZIONE

RIMOZIONE DELLA BARRA DI RIFERIMENTO

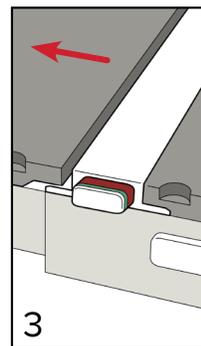
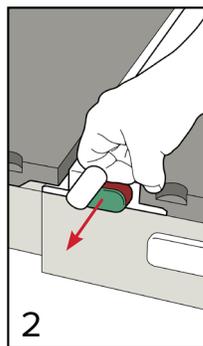
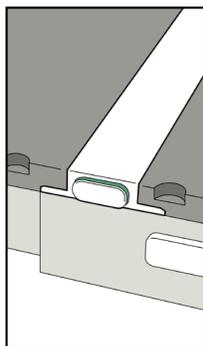
Tirare l'una o l'altra delle estremità della barra di riferimento.

RIMOZIONE DELL'INSERTO KVUE

! AVVERTENZA ! NON SOLLEVARE MAI L'ESTREMITÀ DELL'INSERTO KVUE ! SEBBENE IL MECCANISMO SIA MOLTO ROBUSTO, I PERNI DI ACCOPPIAMENTO POSSONO PIEGARSI O ROMPERSI, RENDENDO INUTILIZZABILE IL KVUE.

1. Far ruotare la leva in senso antiorario.
2. Tirare la leva ruotata su un lato del kVue fino a sganciare l'inserto kVue.
3. Sfilare l'inserto kVue dal kVue.

! NOTA ! Le figure sottostanti raffigurano un lettino kVue standard. La procedura di rimozione di un inserto kVue è identica per tutte le versioni del kVue.



MANUTENZIONE

PULIZIA DEL SISTEMA

Il dispositivo può essere pulito con una soluzione neutra e non abrasiva oppure con una soluzione disinfettante. Non spruzzare o versare liquidi sulla superficie del dispositivo in quanto se ne può causare l'infiltrazione nel fermo OneTouch o nei meccanismi all'interno della base per lettino. Per pulire, applicare la soluzione su un panno pulito e passare sulla superficie.

DISINFEZIONE DEL SISTEMA

Le seguenti sostanze detergenti sono state sottoposte a test e ne è stata accertata l'idoneità alla pulizia della superficie del lettino kVue Couch Top. Per disinfettare la superficie del lettino, consultare le istruzioni specifiche del produttore del detergente.

- Acqua
- Soluzione di candeggina Clorox® al 10%
- Alcol isopropilico
- Soluzione dialdeide attivata Cidex® al 2,4%
- Acqua e sapone

NON spruzzare direttamente sul lettino kVue Couch Top e non lasciare che il liquido si infiltri nel telaio base.

NON collocare oggetti taglienti sul lettino kVue Couch Top.

Se fluidi corporei penetrano nel telaio base, rimuovere le sei viti che collegano il pannello posteriore e pulire adeguatamente. Non usare detergenti a base di acqua sul binario delle aste di supporto. Dopo la pulizia, lubrificare il binario delle aste di supporto con un lubrificante a film secco a base di fluoropolimero (PTFE).

Il fermo OneTouch richiede la lubrificazione periodica; fare riferimento alle istruzioni specifiche su come lubrificare e pulire correttamente il fermo OneTouch.

Lo smontaggio del fermo OneTouch causa l'annullamento della garanzia del lettino kVue.

Controllare periodicamente tutti i fermi per verificare che siano ben saldi.

MANUTENZIONE

PROCEDURA DI PULIZIA E LUBRIFICAZIONE PER IL FERMO ONETOUCH

Si raccomanda di eseguire questa procedura mensilmente.

Elenco dei materiali: lubrificante a film secco a base di fluoropolimero (PTFE), bastoncini cotonati e panni asciutti o salviette di carta.

! NOTA ! Le figure sottostanti raffigurano un lettino kVue standard. La procedura di manutenzione è identica per tutti i lettini kVue.

1. Rimuovere l'inserito kVue. (Fig. 1)
2. Rimuovere con uno straccio pelucchi o detriti dalla parte esterna del fermo. (Fig. 2)
3. Con un bastoncino cotonato asciutto, pulire l'interno dei fori di attacco. (Fig. 3)
4. Spruzzare del lubrificante nei fori di attacco. (Fig. 4)
5. Usare un bastoncino cotonato asciutto per rimuovere pelucchi o detriti. (Fig. 3)
6. Spruzzare nuovamente del lubrificante nei fori di attacco. (Fig. 4)
7. Spruzzare del lubrificante nello spazio tra la parte superiore del pulsante e l'alloggiamento del fermo per lubrificare i componenti interni. (Fig. 5)
8. Reinscrivere l'inserito kVue ed estrarlo tirando il fermo dal lato opposto. Ripetere la lubrificazione descritta al punto 7.
9. Ripetere per 3–4 volte le operazioni di installazione e rimozione dell'inserito kVue e lubrificarlo nuovamente se l'espulsione dell'inserito avviene con difficoltà.
10. Rimuovere con uno straccio il lubrificante in eccesso dall'esterno del fermo OneTouch.

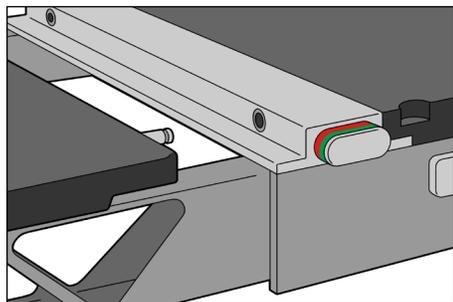


Fig. 1

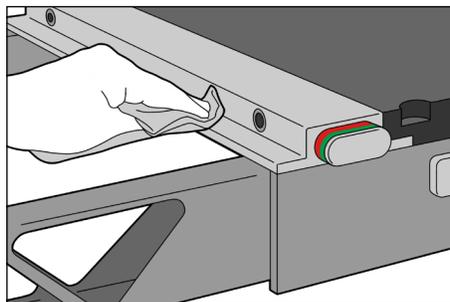


Fig. 2

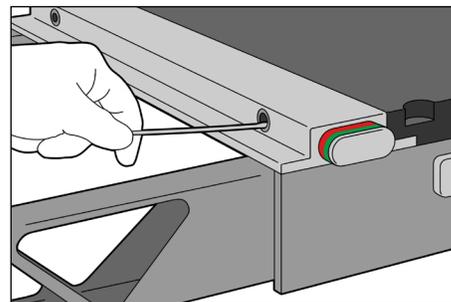


Fig. 3

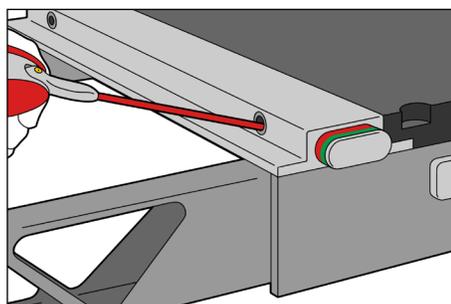


Fig. 4

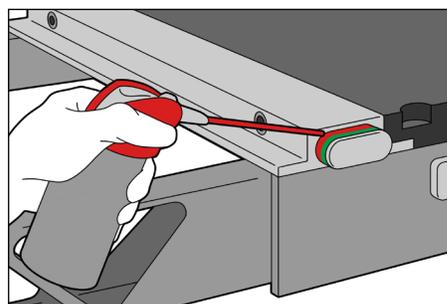
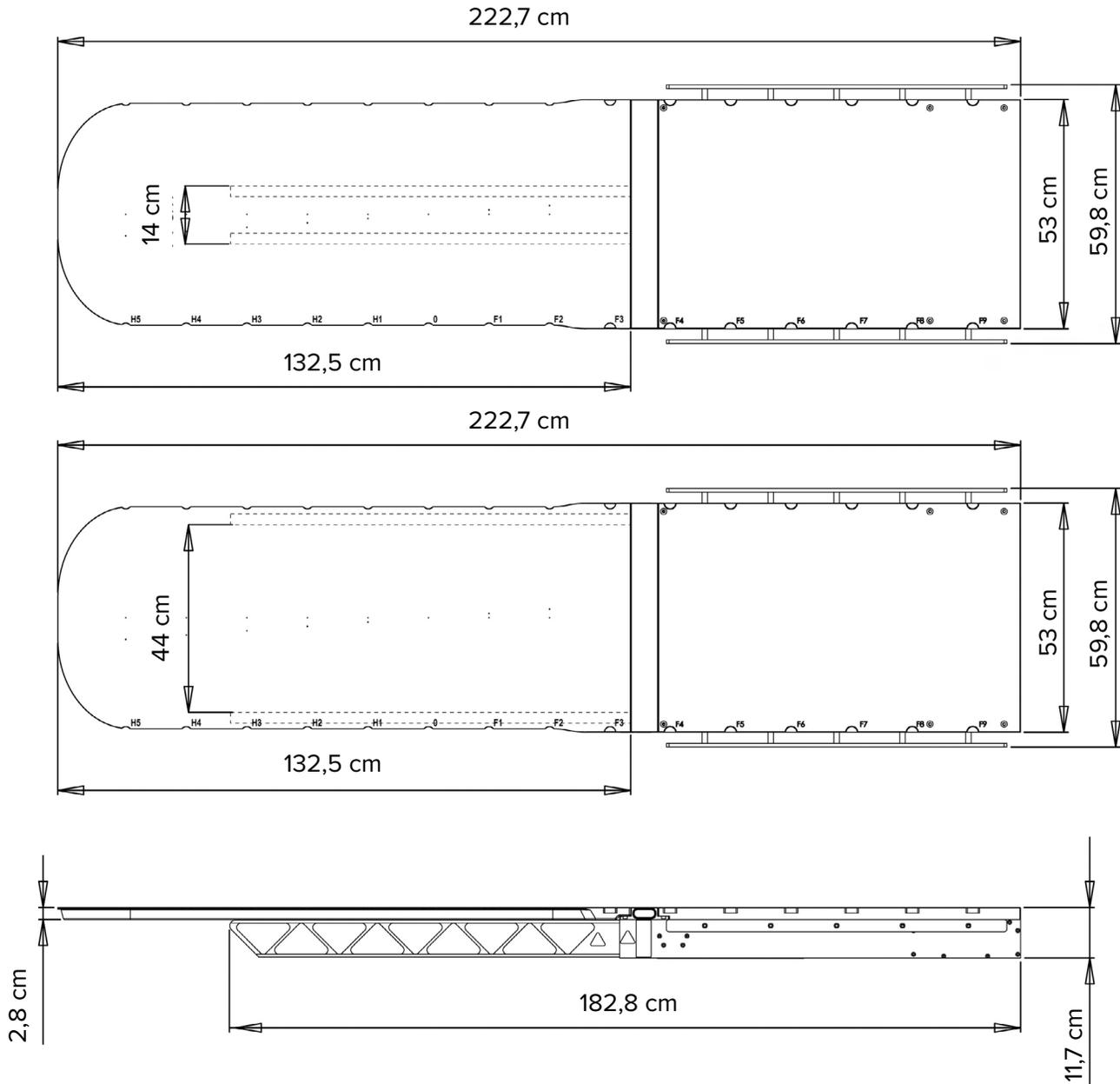


Fig. 5

SPECIFICHE

LETTINO KVUE CON INSERTO STANDARD



! NOTA ! Per le specifiche riguardanti i singoli inserti kVue, fare riferimento alle istruzioni per l'uso di ogni inserto kVue.

SPECIFICHE

FUNZIONAMENTO

DEFLESSIONE

Il kVue soddisfa le specifiche di deflessione della norma IEC 60976 [2007], Sezione 16.5.2.2. L'altezza del kVue retratto e con un carico di 30 kg distribuiti su 1 m del kVue è entro 5 mm dell'altezza del kVue esteso con 135 kg distribuiti su 2 m della lunghezza del kVue. Quando il kVue con l'inserto standard viene montato su una base rigida, la differenza effettiva di deflessione è di circa 0,25 mm (5% della differenza di deflessione consentita).

CARICO NOMINALE E CAPACITÀ

Il kVue soddisfa i requisiti di carico nominale della norma IEC 60601-2-8, Clausola 28, con un carico operativo sicuro specificato nelle istruzioni di ciascun inserto kVue. Il carico nominale massimo consentito per il kVue è di 249 kg (550 libbre). Quando viene combinato con la base per lettino per acceleratore lineare, il carico nominale è quello inferiore tra i due carichi operativi sicuri.

La capacità del kVue non deve in nessun caso superare le specifiche originali del produttore della base per lettino.

Alcuni inserti kVue prevedono un carico nominale inferiore a 249 kg. Per i carichi nominali specifici, consultare le istruzioni per l'uso dell'inserto kVue o la relativa etichetta del prodotto.

EQUIVALENZA ALL'ALLUMINIO

Il funzionamento del kVue con tutti gli inserti kVue soddisfa o supera le specifiche per l'attenuazione dei raggi X delle norme CDRH 21 CFR 1020.30 e IEC 60601-1-3.

ELENCO DEI COMPONENTI

1. RT-4551KV – Telaio base kVue
2. RT-4551KV-OTM – Gruppo del fermo (Latch Assembly) kVue OneTouch™
3. RT-4551KV0 – Copertura posteriore del telaio kVue con indicizzazione compatibile (Compatible Indexing) con Varian Exact®
4. RT-4551KVVHRD – Kit hardware Varian per piedistallo del lettino (Couch Pedestal) Varian Exact® (non incluso nell'illustrazione)
5. RT-4551KVPP – Kit di copertura dei punti di pizzicatura (Pinch Point Cover Kit) kVue (non incluso nell'illustrazione)
6. RT-4551KVTBHRD – Kit hardware (Hardware Kit) kVue TrueBeam™ (non incluso nell'illustrazione)
7. RT-4551BAR – Barra di riferimento



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