



positioning
patients for life.®

GUIDA DEL PRODOTTO E MANUALE D'USO

RT-4551KVCL

Lettino kVue™ Calypso

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
----	-----	---	---	---

kVue e OneTouch sono marchi di fabbrica di Qfix.

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

TrueBeam è un marchio di fabbrica 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.

SOMMARIO

PRECAUZIONI GENERALI	4
COMUNICAZIONI DI AVVERTENZA	4
INCIDENTI GRAVI.....	4
CARICO NOMINALE.....	4
PERICOLI DI COLLISIONE.....	4
ETICHETTE DI AVVERTENZA E DESCRIZIONI.....	5
USO PREVISTO.....	7
CARATTERISTICHE.....	8
ISTRUZIONI PER L'USO	11
INSTALLAZIONE.....	11
APPRONTAMENTO	12
RIMOZIONE	13
MANUTENZIONE.....	14
SPECIFICHE	16

PRECAUZIONI GENERALI

COMUNICAZIONI DI AVVERTENZA

! 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.

CARICO NOMINALE

! NOTA ! Quando viene combinato con la base per lettino del produttore originale, il carico nominale è quello inferiore tra i due carichi operativi sicuri. Il carico applicato sul lettino kVue **NON** deve superare le specifiche originali del produttore della base per lettino. Consultare la documentazione del prodotto fornita dal produttore originale.

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'insero (Insert) kVue si può scontrare con altri elementi. Esiste il rischio di danni all'apparecchiatura.

PRECAUZIONI GENERALI

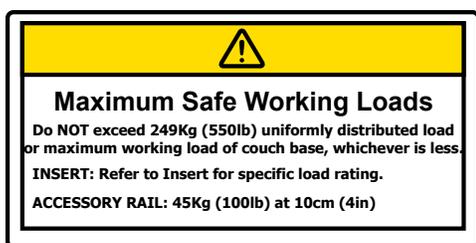
ETICHETTE DI AVVERTENZA E DESCRIZIONI

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



COMPATIBILE CON IL SISTEMA CALYPSO®

Indica la compatibilità con il sistema Calypso se utilizzato con il kVue Calypso.



CARICO NOMINALE

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

Il carico nominale per ciascun inserto (Insert) kVue Calypso è specificato nelle rispettive istruzioni.

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



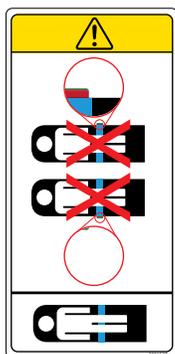
OPPURE



LINEA “NO STEP” (NON OLTREPASSARE)

La linea gialla sull’inserto kVue Calypso 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 Calypso oltre la linea “Non oltrepassare”, si può danneggiare l’inserto o causare lesioni alle persone.



FERMO (LATCH) ONETOUCH™

Sistemare un paziente sul kVue Calypso 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.

PRECAUZIONI GENERALI

ETICHETTE DI AVVERTENZA E DESCRIZIONI



PUNTI DI PIZZICATURA

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

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



OPPURE



INSTALLAZIONE E RIMOZIONE DELL'INSERTO KVUE CALYPSO

! NON SOLLEVARE MAI L'ESTREMITÀ DELL'INSERTO KVUE CALYPSO !

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

Per istruzioni riguardanti l'installazione e la rimozione del kVue, consultare il manuale di installazione del lettino kVue RT-4551KV.

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.

⚠	
VARIAN EXACT® / TRUEBEAM™ COUCH BASE	
 < 200 kg (440 lb)	
VARIAN PRS	
 < 155 kg (341 lb)	

2004413_B

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 Calypso è un modernissimo lettino per radioterapia ottimizzato per i più recenti progressi tecnologici e progettato per essere compatibile con il sistema Calypso®. È progettato per garantire il posizionamento del paziente con precisione submillimetrica e la massima ripetibilità. kVue Calypso è una versione della linea di prodotti kVue. È realizzato con compositi avanzati in fibra ad alta resistenza completamente privi di metallo e non conduttivi per consentirne l'impiego con il sistema Calypso. Il kVue Calypso aumenta significativamente la versatilità della sala di trattamento e consente l'impiego della maggior parte dei dispositivi di posizionamento indicizzati standard.

Il kVue Calypso 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 lettino. Inoltre, la possibilità di sostituire gli inserti kVue Calypso con una vasta gamma di inserti kVue, rende il kVue Calypso una delle soluzioni più avanzate disponibili per il posizionamento dei pazienti per indagini IMRT e IGRT.

Sono disponibili versioni del kVue Calypso per i lettini Elekta Precise®, Varian TrueBeam™, Varian ETR®, Varian Exact®, Siemens ZXT™ e Siemens TxT™.

ACCESSORI NECESSARI

Inserto kVue Calypso

CARATTERISTICHE

LETTINO 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. Test esaurienti sono stati eseguiti sul kVue Calypso e sugli accessori compatibili con il sistema Calypso. Quando si utilizza il sistema Calypso è necessario impiegare solo accessori compatibili con il sistema Calypso. Contattare Varian Medical Systems per l'elenco degli accessori compatibili.

Il kVue Calypso 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 Calypso appropriato.

BARRA DI RIFERIMENTO (LOCATING BAR) COMPATIBILE CON IL SISTEMA CALYPSO

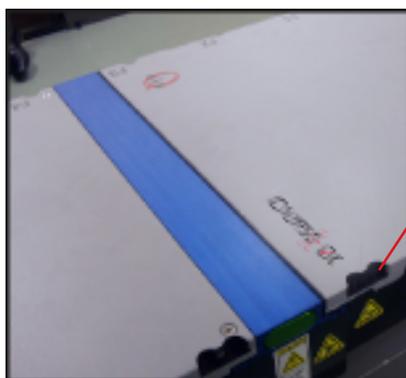
La barra di riferimento compatibile con il sistema Calypso è realizzata con materiali non conduttivi e si inserisce nelle tacche di riferimento kVue Calypso disposte a intervalli di 140 mm sulla superficie del paziente. È dotata di (2) perni di riferimento progettati per corrispondere perfettamente agli accessori compatibili con il sistema Calypso e con altri accessori Qfix. Quando si utilizza il sistema Calypso è necessario impiegare solo accessori compatibili con Calypso.



CARATTERISTICHE

TACCHE DI RIFERIMENTO

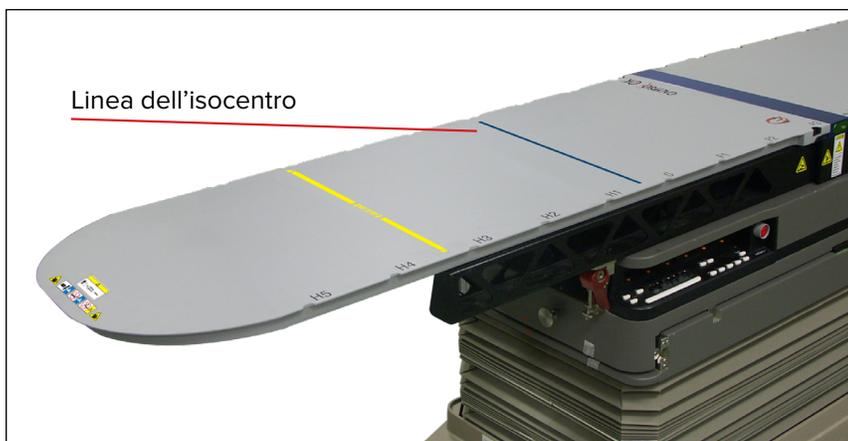
L'inserto kVue Calypso e la sezione della base sono dotati di tacche di riferimento kVue Calypso disposte a intervalli di 140 mm secondo lo standard del settore. Queste tacche sono utilizzate per posizionare con precisione la barra di riferimento in materiale non conduttivo compatibile con il sistema Calypso. Le tacche di riferimento kVue Calypso consentono di garantire un'adeguata funzionalità del sistema Calypso impedendo l'utilizzo involontario di accessori di posizionamento e barre di riferimento standard, in metallo o altro materiale conduttivo durante la centratura del target con il sistema Calypso.



Tacche di riferimento

LINEA INFERIORE DELL'ISOCENTRO

L'inserto kVue Calypso è contrassegnato da una linea blu che rappresenta la posizione prossimale massima dell'isocentro durante l'utilizzo del sistema Calypso. Per informazioni più specifiche sull'importanza di questa linea, contattare il rappresentante locale Varian Medical Systems o consultare il manuale d'uso del sistema Calypso.



Linea dell'isocentro

ISTRUZIONI PER L'USO

INSTALLAZIONE

INSTALLAZIONE DEL kVUE

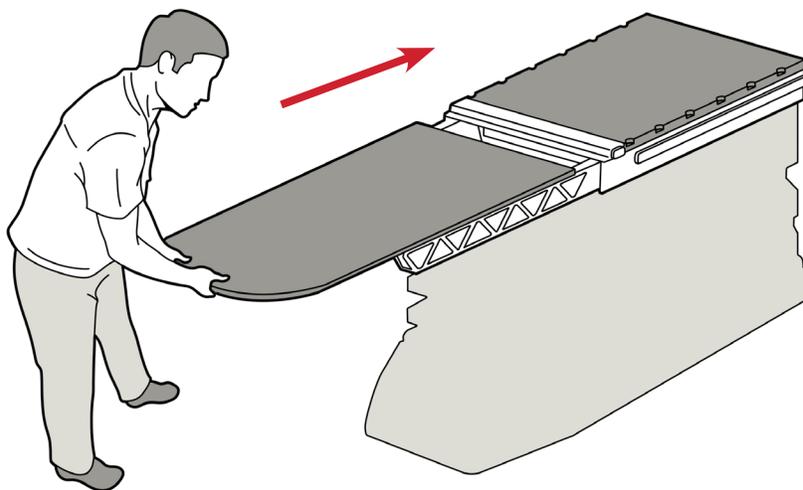
Il kVue è progettato per funzionare con tutti i principali sistemi di radioterapia. L'installazione rapida riduce al minimo i tempi di fermo dell'acceleratore lineare durante l'installazione. Per informazioni specifiche sull'installazione, consultare il manuale di installazione del lettino kVue.

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

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



kVue con inserto standard

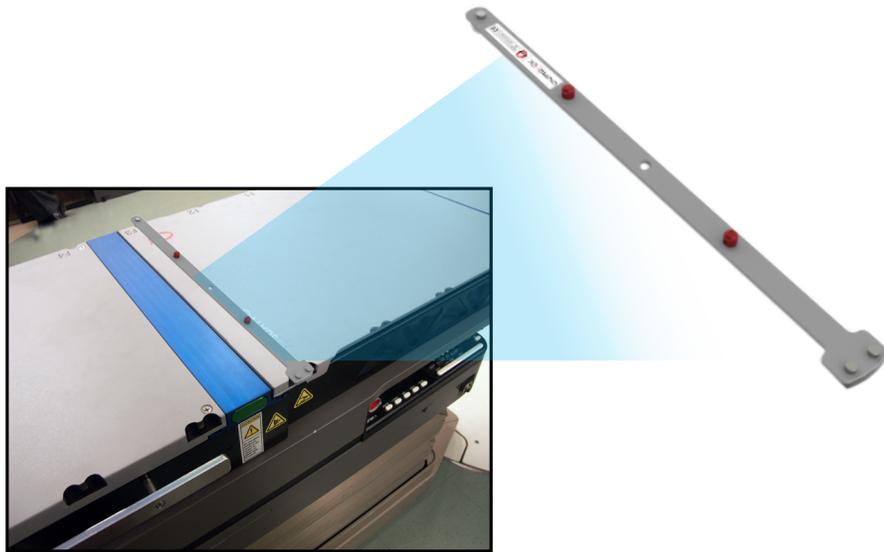
ISTRUZIONI PER L'USO

PREPARAZIONE

INSTALLAZIONE DELLA BARRA DI RIFERIMENTO

Questa barra è approvata per l'uso con il sistema Calypso.

Per installare le barre di riferimento, collocare una delle estremità di ciascuna barra nelle corrispondenti tacche del kVue Calypso e farla scattare in posizione. Il lato destro del kVue Calypso è dotato di tacche doppie, mentre il lato sinistro ha tacche singole. Questa caratteristica migliora la precisione di posizionamento e impedisce l'uso di barre di riferimento non approvate.



ISTRUZIONI PER L'USO

RIMOZIONE

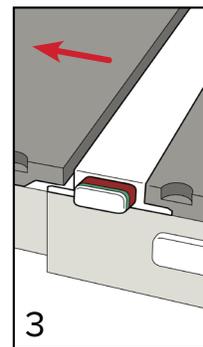
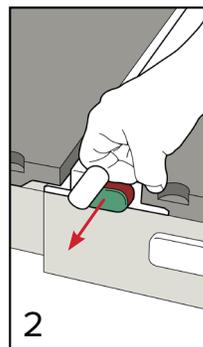
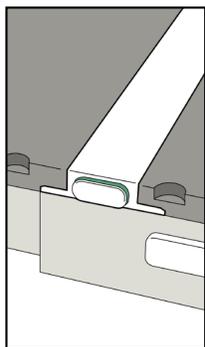
RIMOZIONE DELLA BARRA DI RIFERIMENTO

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

RIMOZIONE DELL'INSERTO KVUE CALYPSO

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

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



MANUTENZIONE

PULIZIA DEL SISTEMA

Il dispositivo può essere pulito con una soluzione neutra e non abrasiva oppure con una soluzione disinfettante. Nonspruzzare o versare liquidi sulla superficie del kVue Calypso in quanto se ne può causare l'infiltrazione nel fermoOneTouch 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 delle superfici del kVue Calypso e dell'insero kVue Calypso. Per disinfettare la superficie del kVue Calypso, 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 kVue Calypso o sull'insero kVue Calypso per evitare l'infiltrazione di liquido nel telaio base.

NON collocare oggetti taglienti sul kVue Calypso o sull'insero kVue Calypso.

Se fluidi corporei penetrano nel telaio base, rimuovere le sei viti che collegano il pannello posteriore (Back Panel) 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 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 kVue Calypso.

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'inserto kVue Calypso. (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. Reinserire l'inserto kVue Calypso 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'inserto kVue Calypso e lubrificarlo nuovamente se l'espulsione dell'inserto avviene con difficoltà.
10. Rimuovere con uno straccio il lubrificante in eccesso dall'esterno del fermo OneTouch.

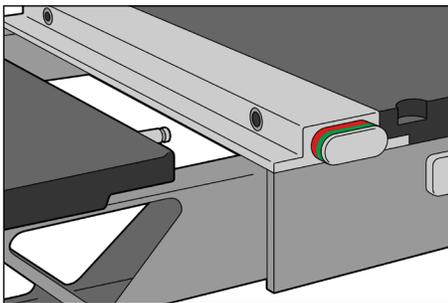


Fig. 1

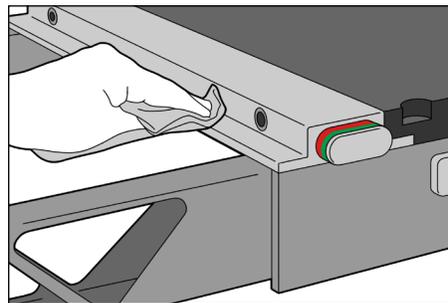


Fig. 2

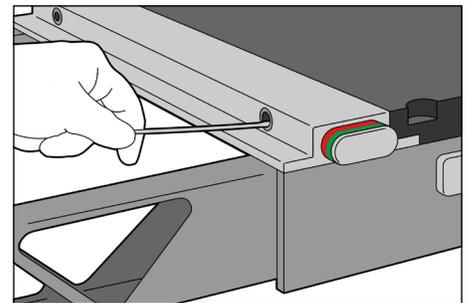


Fig. 3

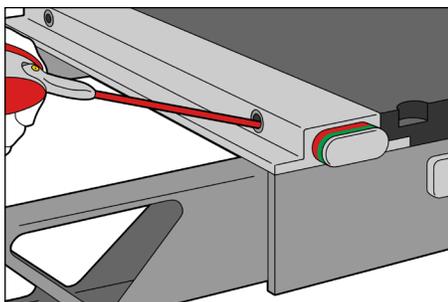


Fig. 4

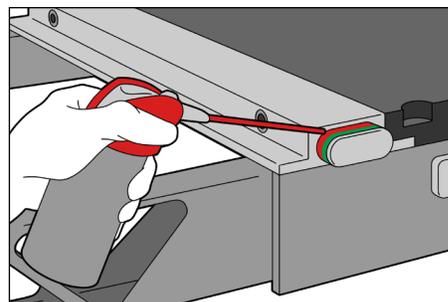
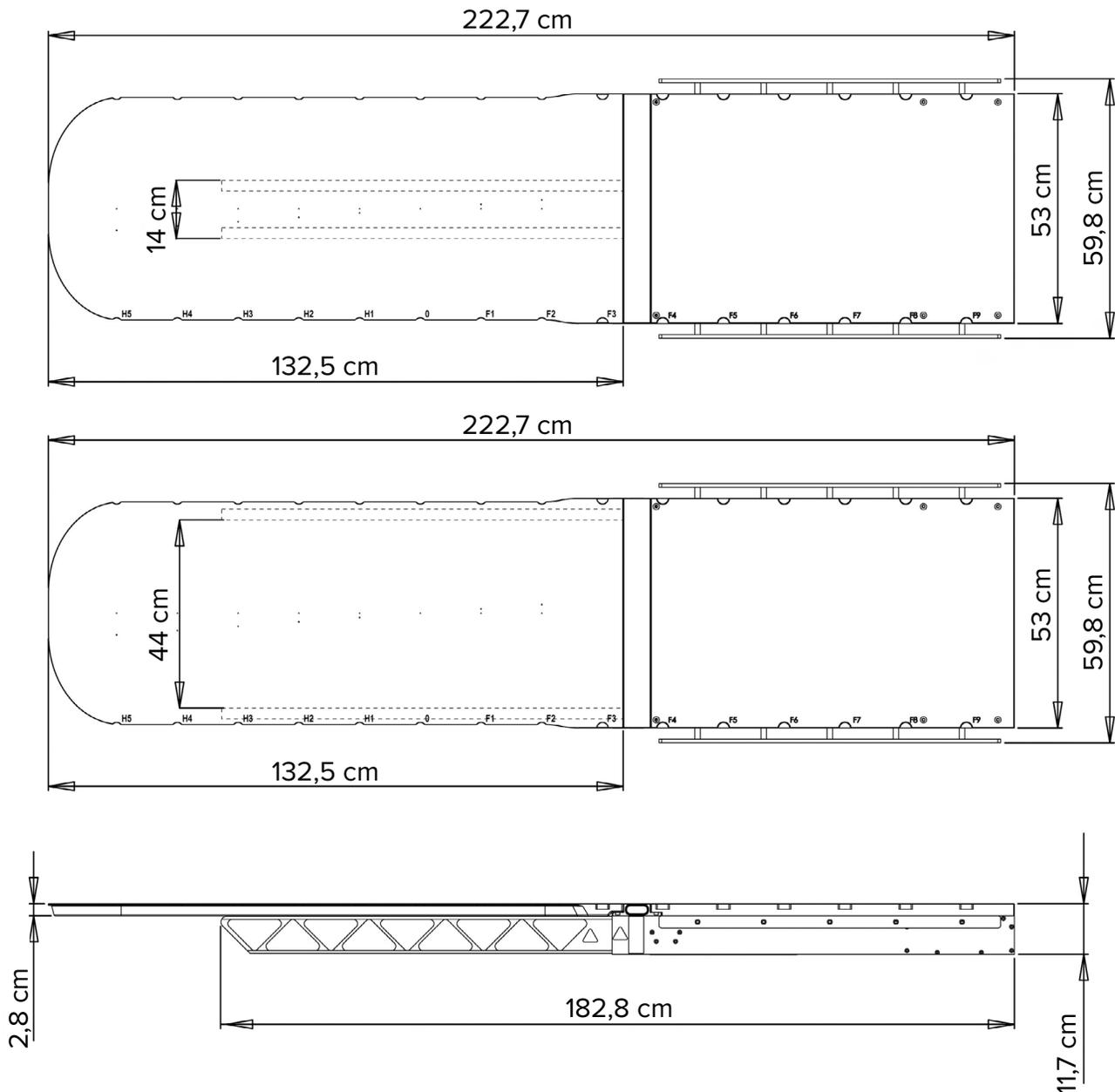


Fig. 5

SPECIFICHE

KVUE CON INSERTO STANDARD



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



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