



positioning
patients for life.®

GUIDA DEL PRODOTTO E MANUALE D'USO

RT-4551KV8

Inserto con punta universale
(Universal Tip Insert) kVue™





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 registrati di Qfix.

Exact® è un marchio registrato di Varian Medical Systems.

Clorox® è un marchio registrato di The Clorox Company.

Cidex® è un marchio registrato di Johnson & Johnson.

SOMMARIO

PRECAUZIONI GENERALI	4
AVVERTENZE.....	4
INCIDENTI GRAVI.....	4
CARICO NOMINALE.....	4
ETICHETTE DI AVVERTENZA E DESCRIZIONI.....	5
USO PREVISTO.....	6
ISTRUZIONI PER L'USO	7
INSTALLAZIONE.....	7
APPRONTAMENTO	7
RIMOZIONE	9
MANUTENZIONE.....	10
SPECIFICHE	11
FOGLIO DI APPRONTAMENTO	12

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.

CARICO NOMINALE

NON superare 249 kg (550 libbre) di carico distribuito uniformemente sull'inserito con punta universale e sul pannello posteriore (Back Panel) o il carico operativo massimo della base per lettino, a seconda di quale dei due è inferiore.

NON superare 38,5 kg (85 libbre) a 25 cm oltre il bordo anteriore.

! 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.

PRECAUZIONI GENERALI

ETICHETTE DI AVVERTENZA E DESCRIZIONI

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



OPPURE

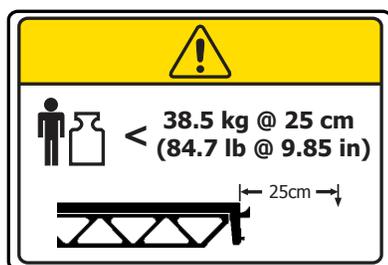


INSTALLAZIONE E RIMOZIONE DELL'INSERTO (INSERT) KVue

! NON SOLLEVARE MAI L'ESTREMITÀ DELL'INSERTO KVue !

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

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



CARICO NOMINALE IN PUNTA

Carico in punta 38,5 kg a 25 cm (84,7 libbre a 9,85 pollici)

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.

ISTRUZIONI PER L'USO

INSTALLAZIONE

INSTALLAZIONE DEL kVUE

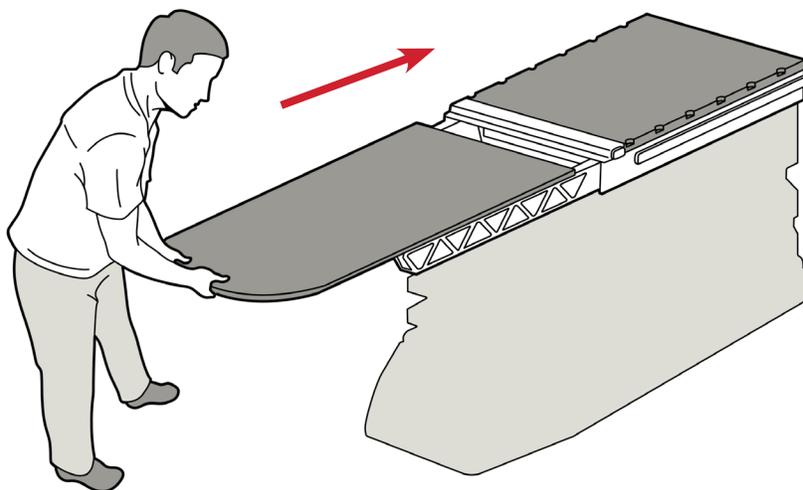
Il kVue è progettato per funzionare con tutti i principali sistemi di radioterapia. L'installazione rapida riduce al minimo i tempi di fermo dell'acceleratore lineare durante l'installazione. Per informazioni specifiche sull'installazione, consultare il manuale di installazione del lettino kVue.

! 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 (Latch) 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.



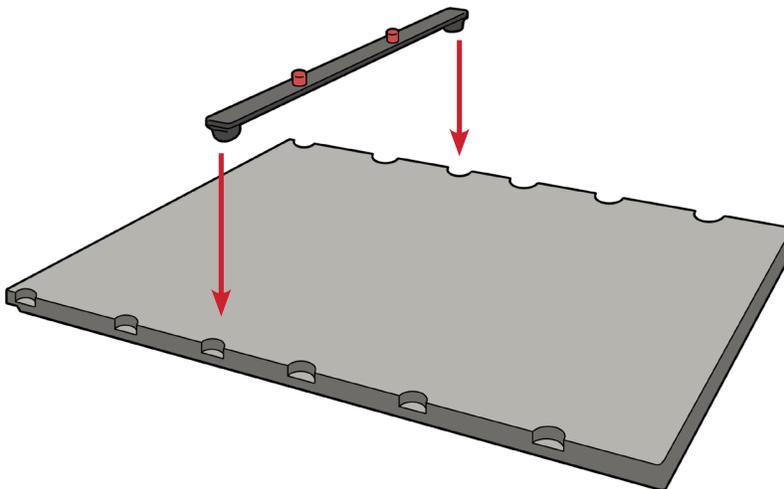
kVue con inserto standard

ISTRUZIONI PER L'USO

PREPARAZIONE

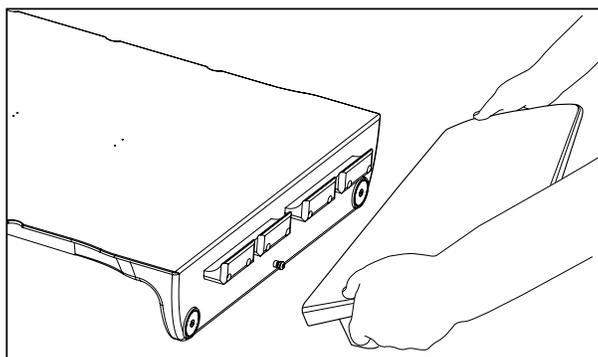
INSTALLAZIONE DELLA BARRA DI RIFERIMENTO (LOCATING BAR)

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.



INSTALLAZIONE DEGLI ACCESSORI

1. Afferrare l'accessorio da installare e inclinarlo di 30 gradi rispetto alla staffa di supporto.
2. Agganciare l'accessorio alla staffa di supporto e abbassarlo in modo che poggi saldamente sulla staffa e i magneti si innestino.



ISTRUZIONI PER L'USO

RIMOZIONE

RIMOZIONE DEGLI ACCESSORI

Remove the terminal panel by tilting it so that it can be lifted and detached from the support brackets.

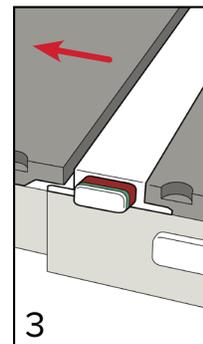
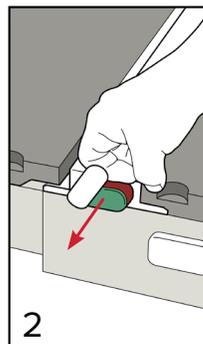
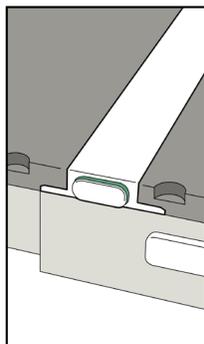
RIMOZIONE DELLA BARRA DI RIFERIMENTO

Remove one or both ends of the reference bar.

RIMOZIONE DELL'INSERTO kVue

! 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. Turn the lever counter-clockwise.
2. Pull the lever to one side of the kVue until the kVue insert is released.
3. Slide the kVue insert out of the kVue.



MANUTENZIONE

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

Le seguenti sostanze detergenti sono state sottoposte a test e ne è stata accertata l'idoneità alla pulizia delle superfici dei dispositivi. Per disinfettare la superficie, consultare le istruzioni specifiche del produttore del detergente.

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

SPECIFICHE

LUNGHEZZA: 950 mm

EQUIVALENZA ALL'ALLUMINIO: ~0,5 mm a 100 kVp

EQUIVALENZA ALL'ACQUA: 6 mm a 6 MV

LIMITE DI PESO: 38,5 kg (85 libbre) a 25 cm oltre il bordo anteriore e 249 kg (550 libbre) di carico distribuito uniformemente sull'inserto kVue e sul pannello posteriore.

FOGLIO DI APPRONTAMENTO

INSERTO CON PUNTA UNIVERSALE KVUE – RT-4551KV8

Nome paziente:

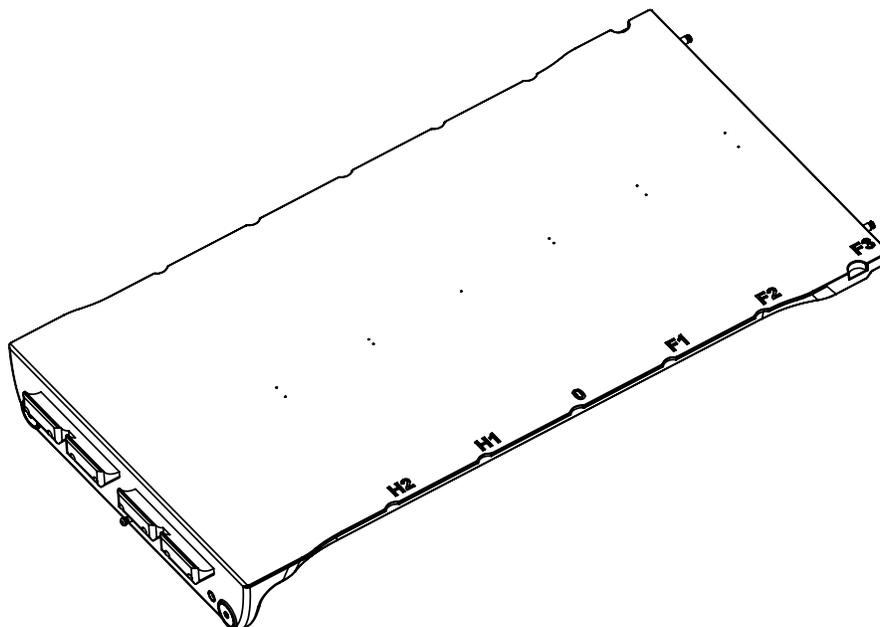
ID paziente:

Approntato da:

Medico:

Data:

Commenti:



Ubicazione binario mobile:

Nota:



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