



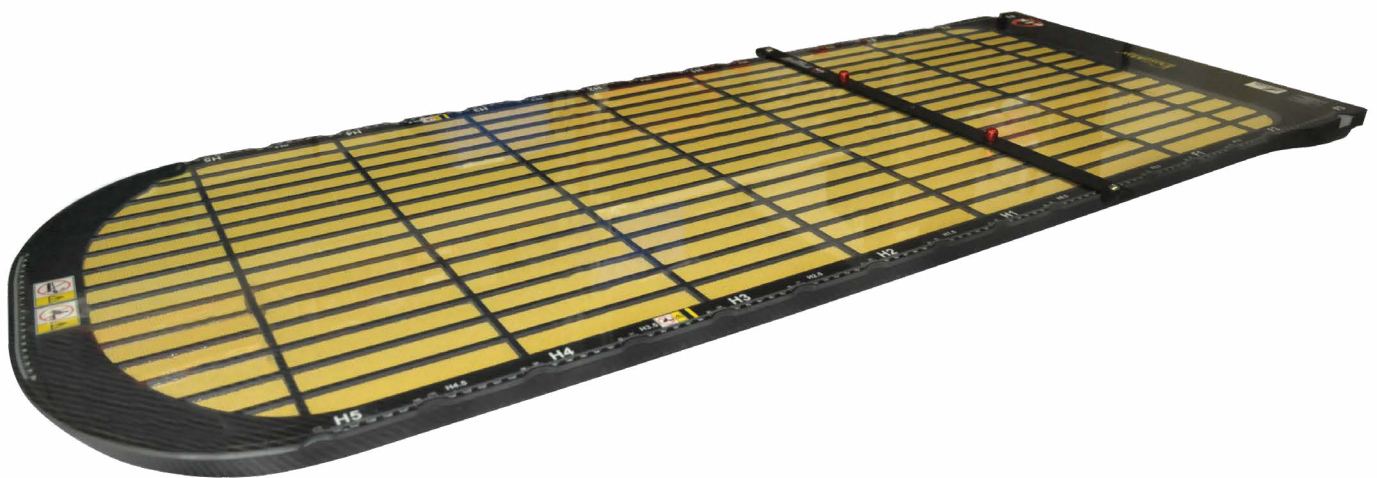
positioning  
patients for life.®

# GUIDA DEL PRODOTTO E MANUALE D'USO


RT-4551KV5 e RT-4551KV18

kVue™ DoseMax™ Insert

Lettino (Couchtop) 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 +1 484-720-6053 <a href="http://www.Qfix.com">www.Qfix.com</a>
----	-----	---	---	---

kVue, DoseMax e OneTouch sono marchi di fabbrica 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
PREPARAZIONE.....	8
RIMOZIONE .....	9
MANUTENZIONE.....	10
PULIZIA DEL SISTEMA.....	10
DISINFEZIONE DEL SISTEMA.....	10
SOSTITUZIONE DELLA PELLICOLA IN MYLAR (MYLAR REPLACEMENT) DOSEMAX.....	10
SPECIFICHE .....	11
ELENCO DEI COMPONENTI .....	12
FOGLIO DI APPRONTAMENTO .....	13
RT-4551KV5 E RT-4551KV18 – KVUE DOSEMAX INSERT.....	13

# 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 +1 484-720-6053 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 o il carico operativo massimo della base per lettino, a seconda di quale dei due è inferiore.

**! 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.

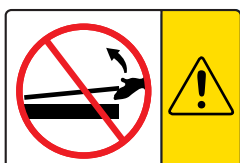
# PRECAUZIONI GENERALI

## ETICHETTE DI AVVERTENZA E DESCRIZIONI

Consultare [Qfix.com](http://Qfix.com) per un elenco dei simboli e delle relative definizioni.



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 kVue.

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

**↓ NO STEP ↓**

OPPURE



### LINEA "NO STEP" (SE PRESENTE)

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.

# 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

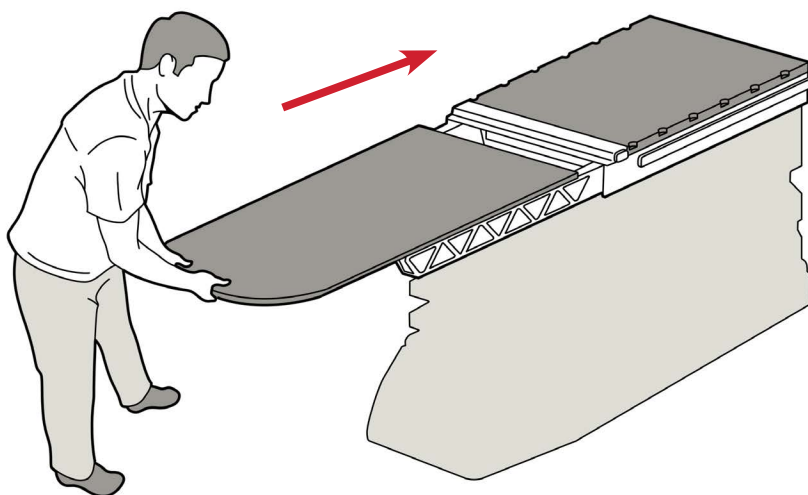
Il kVue è progettato per funzionare con tutti i principali sistemi di radioterapia. L'installazione rapida riduce al minimo i tempi di fermo dell'acceleratore lineare durante l'installazione. Per informazioni specifiche sull'installazione, consultare il manuale di installazione del lettino kVue.

**! 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.



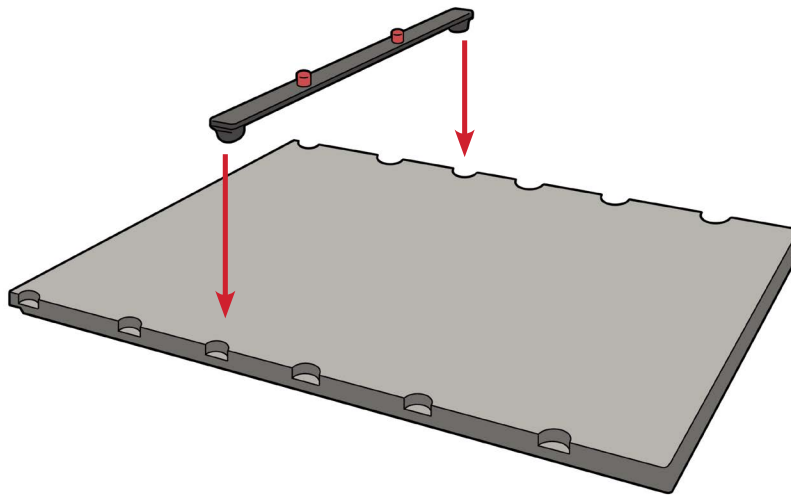
kVue con inserto standard

# 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.



# ISTRUZIONI PER L'USO

## RIMOZIONE

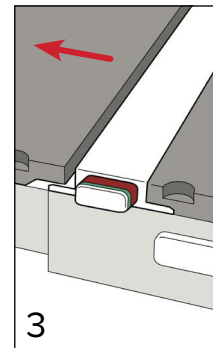
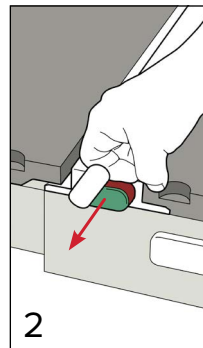
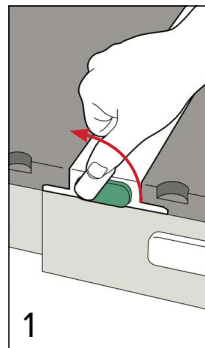
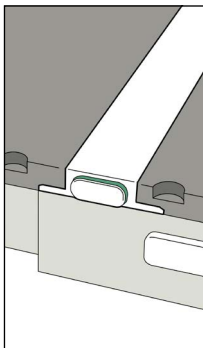
### RIMOZIONE DELLA BARRA DI RIFERIMENTO

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.



# MANUTENZIONE

## PULIZIA DEL SISTEMA

Il dispositivo può essere pulito con una soluzione neutra e non abrasiva oppure con una soluzione disinfettante. Per pulire, applicare la soluzione su un panno pulito e passarlo sulla superficie. Ispezionare visivamente il dispositivo e, se necessario, ripetere i precedenti passaggi di pulizia fino a che non risulterà visivamente pulito. Utilizzare un panno pulito inumidito con acqua e passarlo sul dispositivo per rimuovere qualsiasi residuo del detergente. Per asciugare il dispositivo, passarci sopra un panno pulito e asciutto. La seguente sostanza detergente è stata sottoposta a test e ne è stata accertata l'idoneità alla pulizia del dispositivo.

- Acqua
- Acqua e sapone

## DISINFEZIONE DEL SISTEMA

Per disinfettare le superfici del dispositivo, consultare le istruzioni specifiche del produttore del detergente.

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

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.

NON spruzzare direttamente sul kVue o sull'inserto DoseMax per evitare l'infiltrazione di liquido nel telaio base (Baseframe).

## SOSTITUZIONE DELLA PELLICOLA IN MYLAR (MYLAR REPLACEMENT) DOSEMAX

1. Asportare la pellicola attuale sollevandone un bordo.
2. Preparare la superficie eliminando tutto l'adesivo residuo con un prodotto apposito.
3. Allineare la nuova pellicola, assicurandosi di coprire il logo superiore (Fig. 1). Ogni bordo deve essere posizionato a circa 7,24 mm (0,285 pollici) dal bordo del dispositivo.
4. Applicare diversi pezzi di nastro adesivo lungo il bordo per attaccare la pellicola alla superficie del DoseMax (Fig. 2).
5. Rimuovere il nastro adesivo dalla parte superiore della pellicola. Sollevare e asportare la protezione adesiva dalla pellicola. Applicare saldamente alla superficie del dispositivo.
6. Rimuovere il nastro e la rimanente protezione adesiva dalla metà anteriore della pellicola. Applicare saldamente alla superficie del dispositivo.
7. Asportare la protezione dalla pellicola.

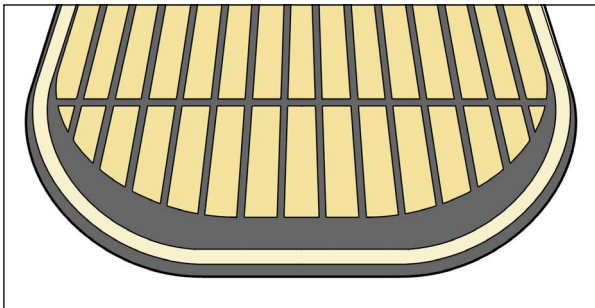


Fig. 1

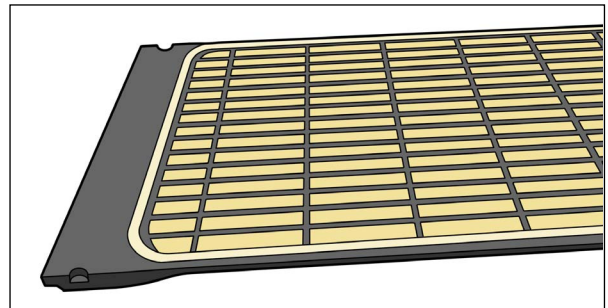


Fig. 2

# SPECIFICHE

**LUNGHEZZA:** 1325 mm

**EQUIVALENZA ALL'ACQUA:** 2,0 mm a 6 MV

**LIMITE DI PESO:** 249 kg (550 libbre) di carico distribuito uniformemente

# ELENCO DEI COMPONENTI

RT-4551KV5F – Film Skin di ricambio per DoseMax (confezione da 3)

# FOGLIO DI APPRONTAMENTO

## RT-4551KV5 E RT-4551KV18 – KVUE DOSEMAX INSERT

Nome paziente:

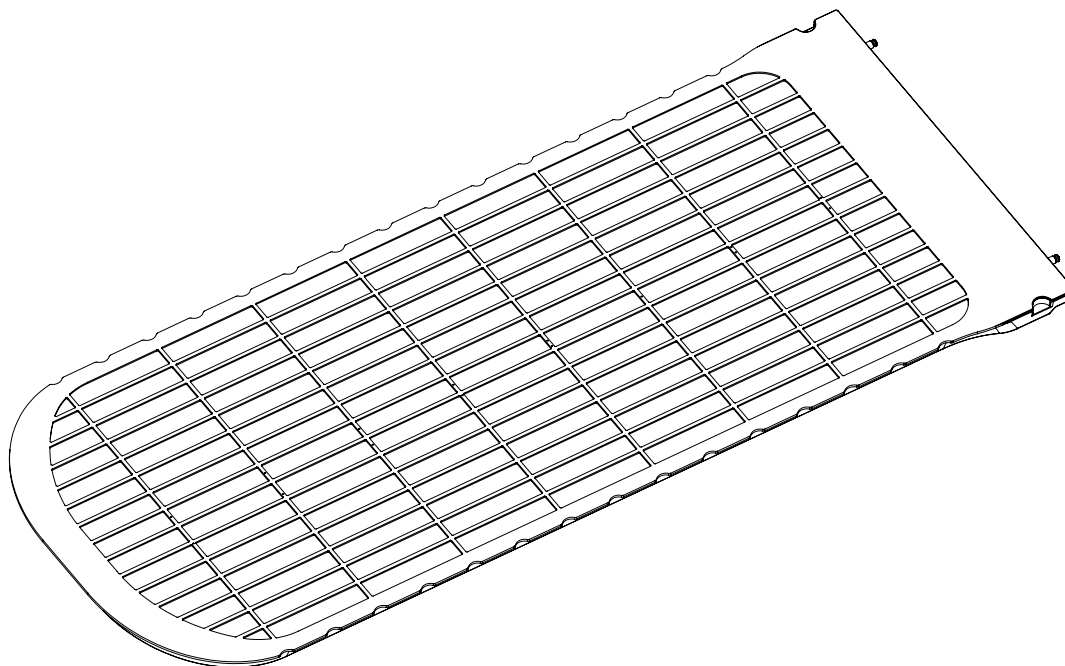
ID paziente:

Approntato da:

Medico:

Data:

Commenti:



Ubicazione binario mobile:


Nota:








440 Church Road  
Avondale, PA 19311 USA  
[www.Qfix.com](http://www.Qfix.com)

 +1 484.720.6053 / 800.526.5247

 +1 610.268.0588 / 800.831.8174

 [sales@Qfix.com](mailto:sales@Qfix.com)