positioning
patients for life.®

GUIDA DEL PRODOTTO E MANUALE D'USO

RT-4547KV

Inserto (Insert) kVue™ CURVE™

per lettino (Couch Top) kVue

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	Fabbricato negli USA da Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 610-268-0585 www.Qfix.com

kVue, CURVE, 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

PREPARAZIONE 9

RIMOZIONE 10

MANUTENZIONE 11

PULIZIA DEL SISTEMA 11

DISINFEZIONE DEL SISTEMA 11

SPECIFICHE 12

FOGLIO DI APPRONTAMENTO 13

KVUE CURVE INSERT – RT-4547KV 13

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

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

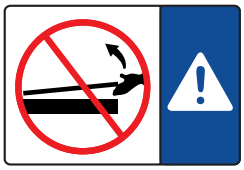
NON superare 249 kg (550 libbre) di carico distribuito uniformemente o il carico operativo massimo della base per lettino, a seconda di quale dei due è inferiore.

! 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.

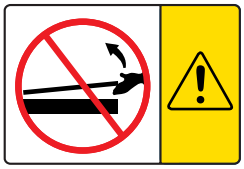
PRECAUZIONI GENERALI

ETICHETTE DI AVVERTENZA E DESCRIZIONI

Consultare Qfix.com 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.

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.

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.

GRUPOS OBJETIVO DE PACIENTES

Pacientes sometidos a radioterapia o procedimientos de obtención de imágenes de diagnóstico.

USUARIOS PREVISTOS

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

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

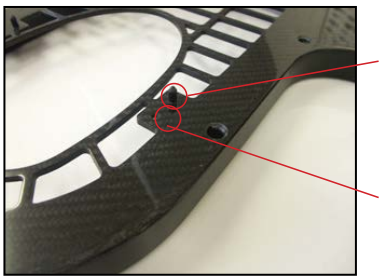
ISTRUZIONI PER L'USO

INSTALLAZIONE

INSTALLAZIONE (RIPOSIZIONAMENTO) DEI PERNI SILVERMAN

I perni Silverman sono inseriti nelle posizioni Qfix standard. I perni possono essere riposizionati per rendere l'inserto CURVE compatibile con le apparecchiature di trattamento di altri produttori.

1. Estrarre i perni dalle posizioni attuali svitandoli in senso antiorario. (Fig. 1)
2. Dal fondo dell'inserto CURVE, avvitare i perni in senso orario nella posizione alternativa servendosi di un cacciavite a lama piatta. (Fig. 2)
3. Prima dell'uso, assicurarsi che i perni siano stati serrati saldamente. (Fig. 3)



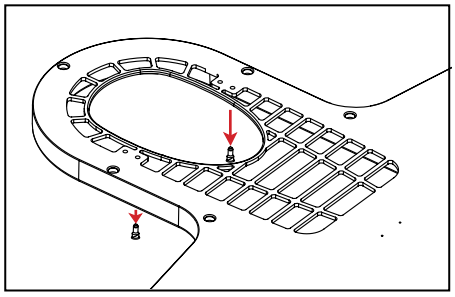


Fig. 1

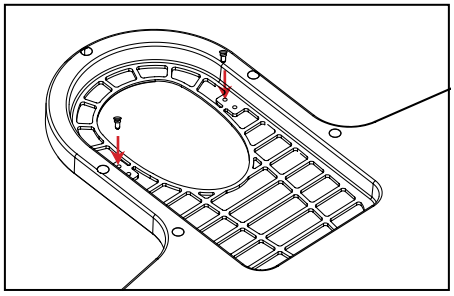


Fig. 2

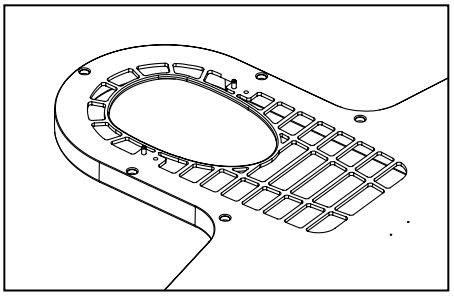


Fig. 3

ISTRUZIONI PER L'USO

INSTALLAZIONE

INSTALLAZIONE DEL KVUE

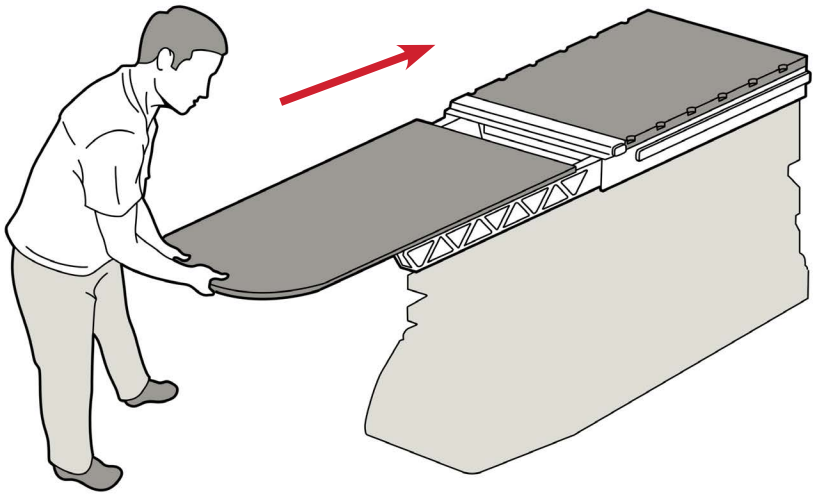
Il kVue è progettato per funzionare con tutti i principali sistemi di radioterapia. L'installazione rapida riduce al minimo i tempi di fermo dell'acceleratore lineare durante l'installazione. Per informazioni specifiche sull'installazione, consultare il manuale di installazione del lettino kVue.

! 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

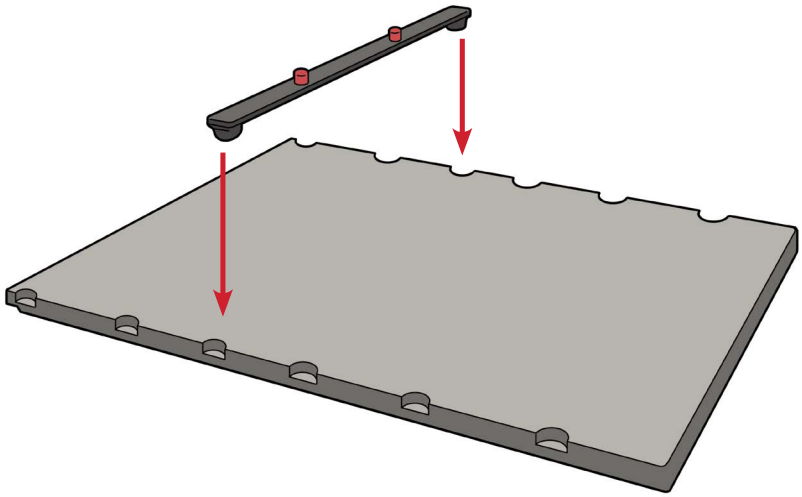
Qfix | 440 Church Road | Avondale, Pennsylvania 19311 USA | +1 610-268-0585 | +1 610-268-0588 | www.Qfix.com

ISTRUZIONI PER L'USO

PREPARAZIONE

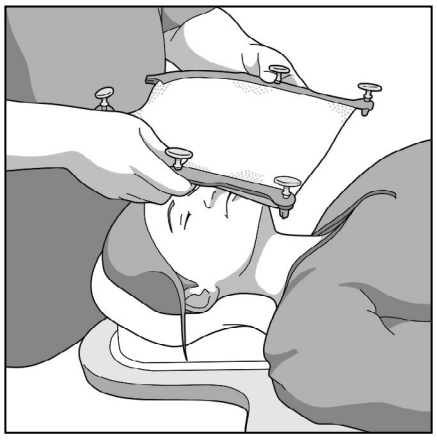
INSTALLAZIONE DELLA BARRA DI RIFERIMENTO (LOCATING BAR)

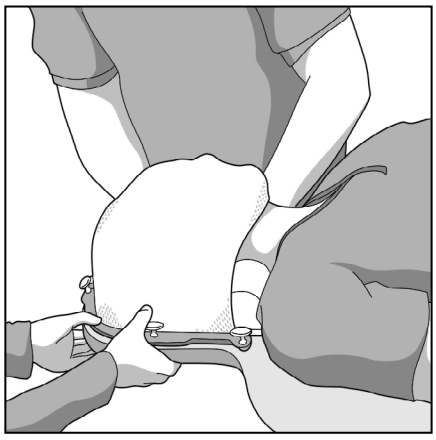
La barra di riferimento è dotata di due perni di riferimento che corrispondono alla maggior parte degli accessori di posizionamento standard. Per il fissaggio, collocare una delle estremità della barra di riferimento nelle corrispondenti tacche di riferimento compatibili con Varian Exact® e farla scattare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



INSTALLAZIONE DELLA MASCHERA TERMOPLASTICA S-FRAME

1. Collocare la maschera sopra il paziente, allineando i perni S-Frame ai fori di attacco sull'inserto.
2. Inserire i perni nei fori dell'inserto CURVE e spingere finché ogni perno si blocca in posizione.



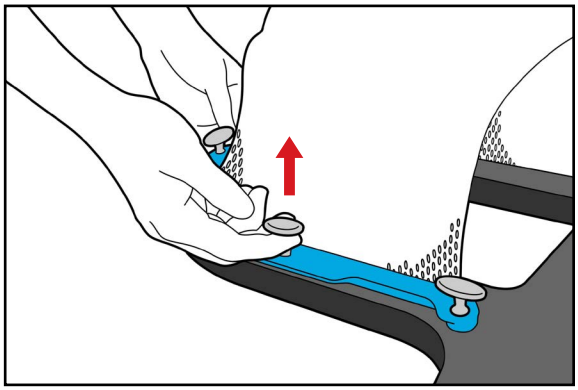


ISTRUZIONI PER L'USO

RIMOZIONE

RIMOZIONE DELLA MASCHERA TERMOPLASTICA S-FRAME

1. Per la rimozione, tirare ciascun perno verso l'alto.
2. Sollevare la maschera e allontanarla dal paziente.



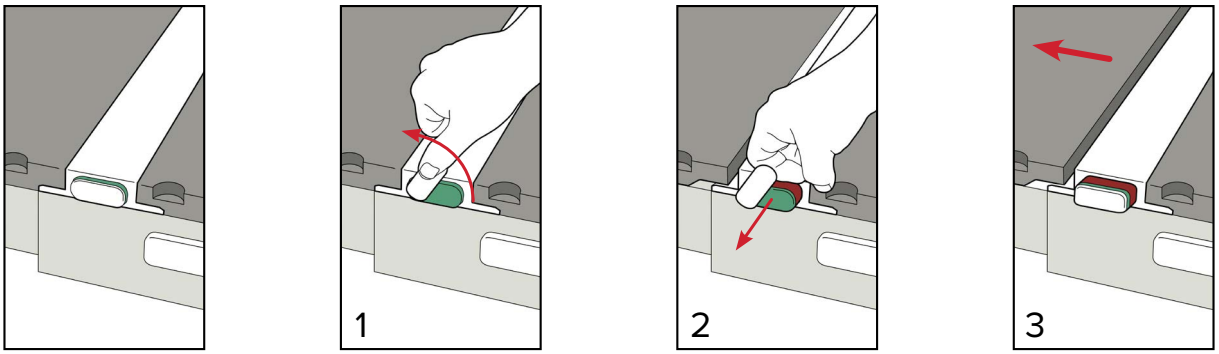
RIMOZIONE DELLA BARRA DI RIFERIMENTO

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

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. 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.



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

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 in quanto se ne può causare l'infiltrazione nei meccanismi all'interno del dispositivo. Per pulire, applicare la soluzione su un panno pulito e passarlo 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 e dell'inserto CURVE. Per disinfettare la superficie del kVue, 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 o sull'inserto CURVE per evitare l'infiltrazione di liquido nel telaio base (Baseframe).

NON collocare oggetti taglienti sul kVue o sull'inserto CURVE.

SPECIFICHE

LUNGHEZZA: 1328 mm

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

EQUIVALENZA ALL'ACQUA: 6 mm a 6 MV

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

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

FOGLIO DI APPRONTAMENTO

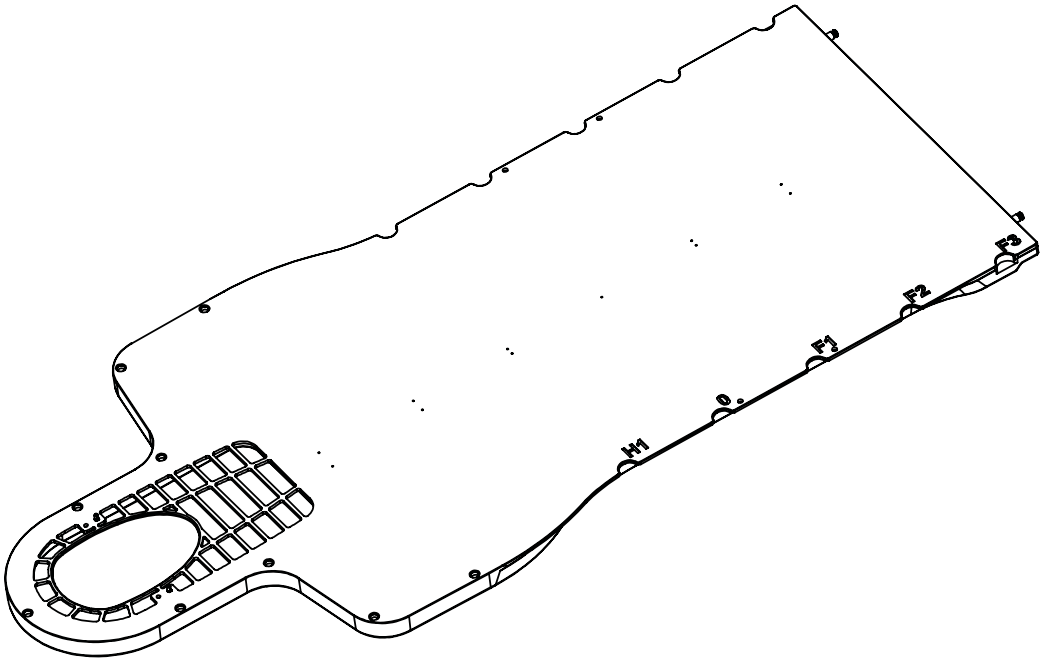
KVUE CURVE INSERT – RT-4547KV

Nome paziente:

ID paziente: Approntato da:

Medico: Data:

Commenti:



Ubicazione binario mobile: Sostegno per la testa usato:

Nota:

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

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

2001459_IT_E
2020-11