



positioning
patients for life.®

GUIDA DEL PRODOTTO E MANUALE D'USO

RT-4535KV

Inserto kVue™ BoS™

RT-4535KV01

Inserto kVue™ BoS™ 121 cm

RT-4535KV02

Inserto kVue™ BoS™ senza Virtual Indexing

RT-4535KV03

Inserto per lettino kVue™ BoS™

per lettino kVue™





<table border="1"><tr><td data-bbox="289 806 370 856">EC</td><td data-bbox="370 806 464 856">REP</td></tr></table>	EC	REP	<p>Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta</p>	 <p>Fabbricato negli USA da Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 610-268-0585 www.Qfix.com</p>
EC	REP			

kVue, BoS e OneTouch sono marchi di Qfix.

Cidex® è un marchio registrato di Johnson & Johnson.

Clorox® è un marchio registrato di The Clorox Company.

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
RIMOZIONE	11
MANUTENZIONE.....	12
PULIZIA DEL SISTEMA.....	12
DISINFEZIONE DEL SISTEMA.....	12
SPECIFICHE	13
FOGLIO DI APPRONTAMENTO	14

PRECAUZIONI GENERALI

AVVERTENZE

! AVVERTENZA ! NON È CONSENTITA ALCUNA MODIFICA DI QUESTA APPARECCHIATURA. SE UNA 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 ALTRI PRODUTTORI E NON CONVALIDATI DA QFIX PUÒ COMPORTARE DEI RISCHI PER LA SICUREZZA E ANNULLA LA GARANZIA.

! AVVERTENZA ! DURANTE LA PIANIFICAZIONE E IL TRATTAMENTO IN UN AMBIENTE DI PROTONTERAPIA, OCCORRE VALUTARE GLI EFFETTI DI PROFONDITÀ DELLA DOSE, DEPOSIZIONE E AREA DI TRANSIZIONE.

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 il carico di lavoro massimo della base del lettino o 159 kg (350 libbre) di carico distribuito uniformemente, a seconda di quale dei due valori è inferiore.

! NOTA ! Quando viene combinato con la base per lettino del produttore originale, il carico nominale è quello inferiore tra i due carichi di esercizio 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 le relative definizioni.



CARICO NOMINALE

NON superare il carico di lavoro massimo della base del lettino o 159 kg (350 libbre) di carico distribuito uniformemente, a seconda di quale dei due valori è inferiore.



OPPURE



INSTALLAZIONE E RIMOZIONE DELL'INSERTO 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.



OPPURE



OPPURE



LINEA "NO STEP" (NON OLTREPASSARE) (SE PRESENTE)

La linea gialla sull'inserto kVue rappresenta la fine delle aste di supporto. L'area oltre la linea è stata progettata e collaudata al fine di 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 "No Step" (Non oltrepassare) si potrebbe danneggiare l'inserto kVue o causare lesioni.

USO PREVISTO

Questo dispositivo deve essere utilizzato per immobilizzare, posizionare e riposizionare i pazienti sottoposti a radioterapia.

! NOTA ! La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su 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 dell'area geografica di regolamentazione.

ISTRUZIONI PER L'USO

INSTALLAZIONE

INSTALLAZIONE DEL LETTINO kVUE

Il lettino 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.

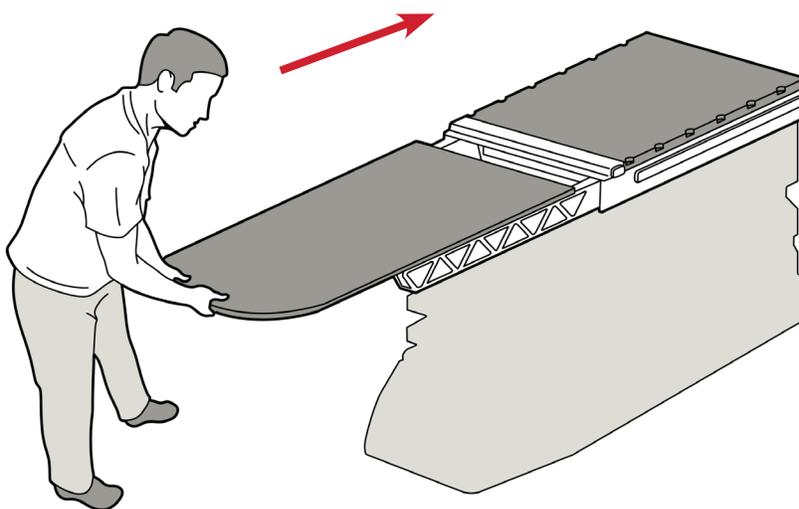
! NOTA ! Come descritto nel manuale di installazione del lettino kVue, l'altezza finale della superficie del kVue potrebbe essere diversa dal sistema originale. Prima dell'uso iniziale, consultare le istruzioni del sistema originale per azzerarlo (ripristinarne l'origine).

INSTALLAZIONE DELL'INSERTO kVUE

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

Un clic indica l'avvenuto inserimento dell'inserto kVue. Quando è correttamente installato, è visibile SOLO la superficie del pulsante verde.

3. Accertare che l'inserto sia completamente innestato tirandolo delicatamente all'indietro, lontano dal gancio a tocco singolo, per assicurare che non esca dai fori riceventi. Ripetere questo passaggio durante la configurazione del paziente, anche se l'inserto è stato precedentemente installato.



kVue con inserto standard

ISTRUZIONI PER L'USO

ISTRUZIONI PER LA RIMOZIONE DEL BOS™ 2.1 PIN

1. Per eseguire la rimozione, utilizzare un cacciavite a lama piatta da 1/8" per rimuovere la vite superiore. (Fig. 1).
2. Utilizzando le pinze a ganaschia piatta, afferrare il BoS Pin 2.1 sui lati piatti e tirare verso il basso per rimuoverlo. (Fig. 2).
3. Dopo aver completato le fasi 1 e 2, passare alle istruzioni di installazione del BoS™ 2.1 Pin.

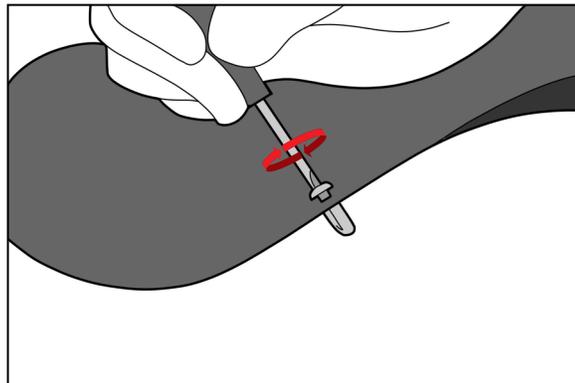


Fig. 1

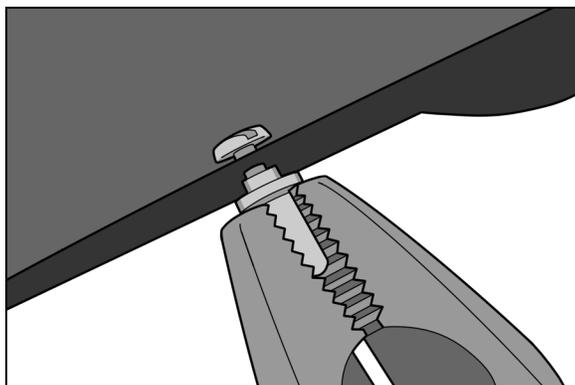


Fig. 2

ISTRUZIONI DI INSTALLAZIONE DEL BOS™ 2.1 PIN

Posizionare una (1) vite a testa svasata M3 attraverso il foro con la testa della vite sulla superficie interna. Tenere ferma la testa della vite con il polpastrello. (Fig. 3).

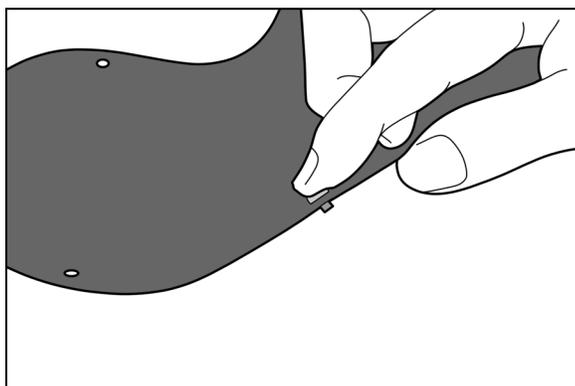


Fig. 3

ISTRUZIONI PER L'USO

SOSTITUZIONE DEL BOS PIN

1. Avvitare un (1) BoS Pin 2.1 sulla punta sporgente della vite facendo diversi giri. (Fig. 4).

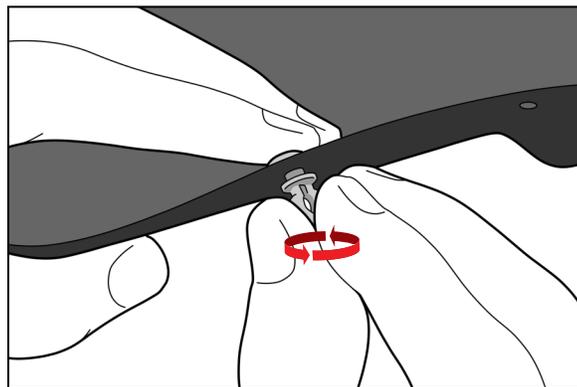


Fig. 4

! NOTA ! NON SERRARE. Il gruppo del perno deve essere allentato nel foro. (Fig. 5).

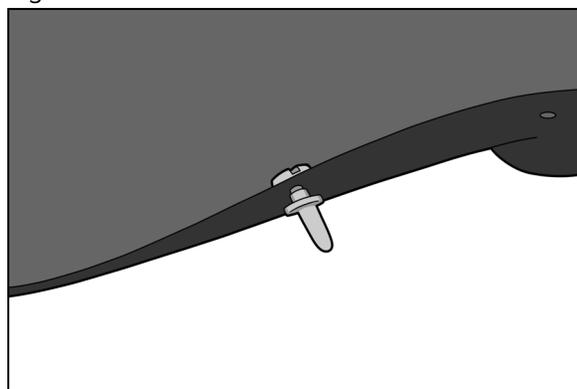


Fig. 5

2. Utilizzando le pinze a ganaschia piatta, afferrare il BoS Pin 2.1 sui lati piatti. (Fig. 6).

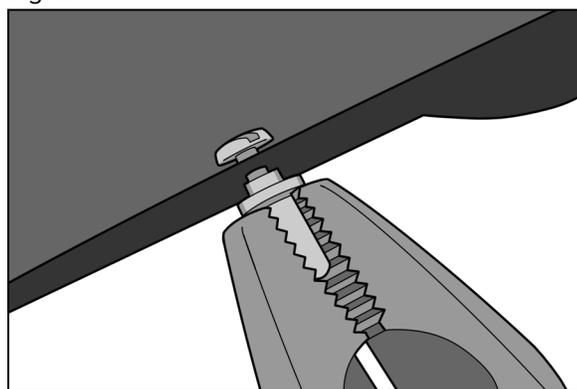


Fig. 6

3. Allineare con cura il gruppo con il foro e forzare il collo del perno nel foro (Fig. 7).

! NOTA ! Una forza eccessiva o un disallineamento possono danneggiare il collo del perno, impedendo al perno di posizionarsi a filo.

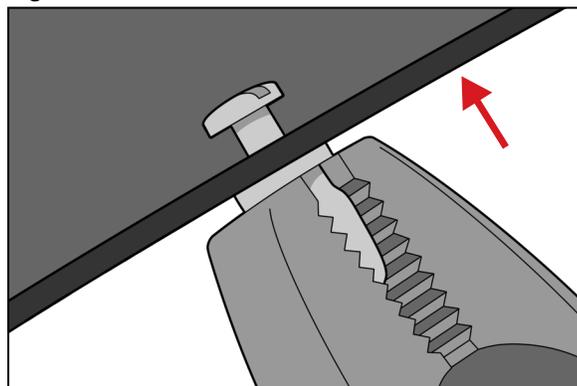


Fig. 7

ISTRUZIONI PER L'USO

SOSTITUZIONE DEL BOS PIN

4. Stringere la vite usando un cacciavite a lama piatta da 1/8" fino a quando non è ben stretta. (Fig. 8).

! NOTA ! Non serrare eccessivamente, in quanto ciò può rendere difficile la sostituzione.

5. Ripetere per i fori rimanenti.

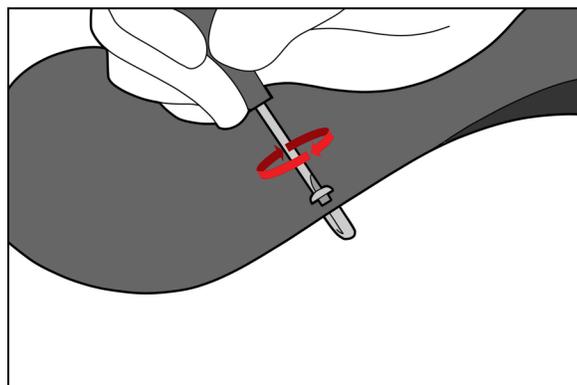


Fig. 8

ISTRUZIONI PER L'USO

RIMOZIONE

RIMOZIONE DELLA BARRA DI POSIZIONAMENTO

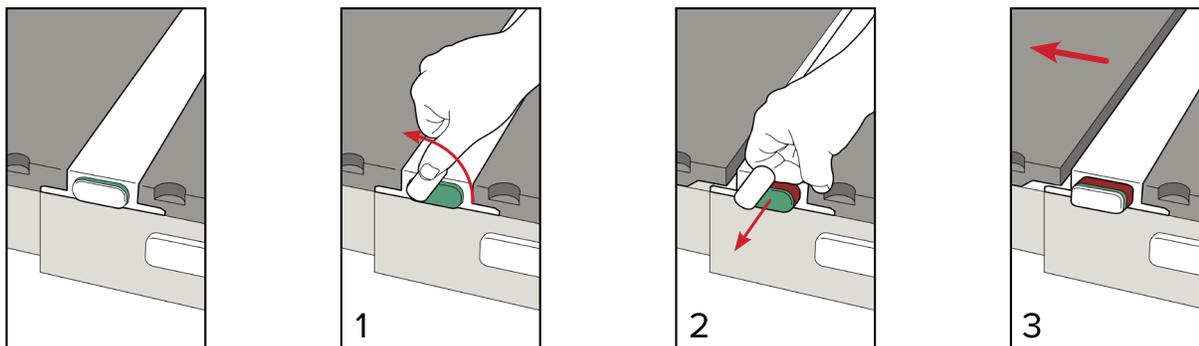
Sollevare una delle estremità della barra di posizionamento.

RIMOZIONE DELL'INSERTO KVUE

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

1. 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. Per eseguire la pulizia, applicare la soluzione su un panno pulito e passarlo sulla superficie. Non spruzzare o versare liquidi sulla superficie del kVue in quanto potrebbero infiltrarsi nel fermo OneTouch™ o nei meccanismi all'interno della base del lettino. Per eseguire la pulizia, 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 kVue. Per disinfettare la superficie dell'inserto 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 kVue né consentire ad alcun liquido di infiltrarsi nel telaio base.

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

SPECIFICHE

LUNGHEZZA (RT-4535KV): 1325 mm

LUNGHEZZA (RT-4535KV01): 1215,5 mm

LUNGHEZZA (RT-4535KV02 e RT-4535KV03): 1579 mm

EQUIVALENZA IN ALLUMINIO: Circa 0,5 mm a 100 kVp

LIMITE DI CARICO: 159 kg (350 libbre) di carico distribuito uniformemente

FOGLIO DI APPRONTAMENTO

RT-4535KV – INSERTO KVUE™ BOS™

RT-4535KV01 – INSERTO KVUE™ BOS™ 121 CM

RT-4535KV02 – INSERTO KVUE™ BOS™ SENZA VIRTUAL INDEXING

RT-4535KV03 – INSERTO PER LETTINO KVUE™ BOS™

Nome paziente:

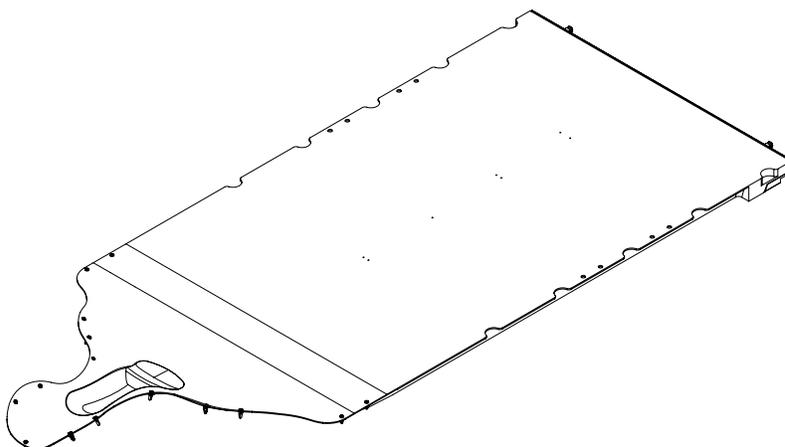
N. ID paziente:

Preparato da:

Medico:

Data:

Commenti:



Ubicazione binari mobili:

Inserto kVue BoS utilizzato (selezionare una voce): RT-4535KV – Inserto kVue™ BoS™ RT-4535KV01 – Inserto kVue™ BoS™ 121 cm

RT-4535KV02 – Inserto kVue™ BoS™ senza Virtual Indexing RT-4535KV03 – Inserto per lettino kVue™ BoS™

Note:



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