

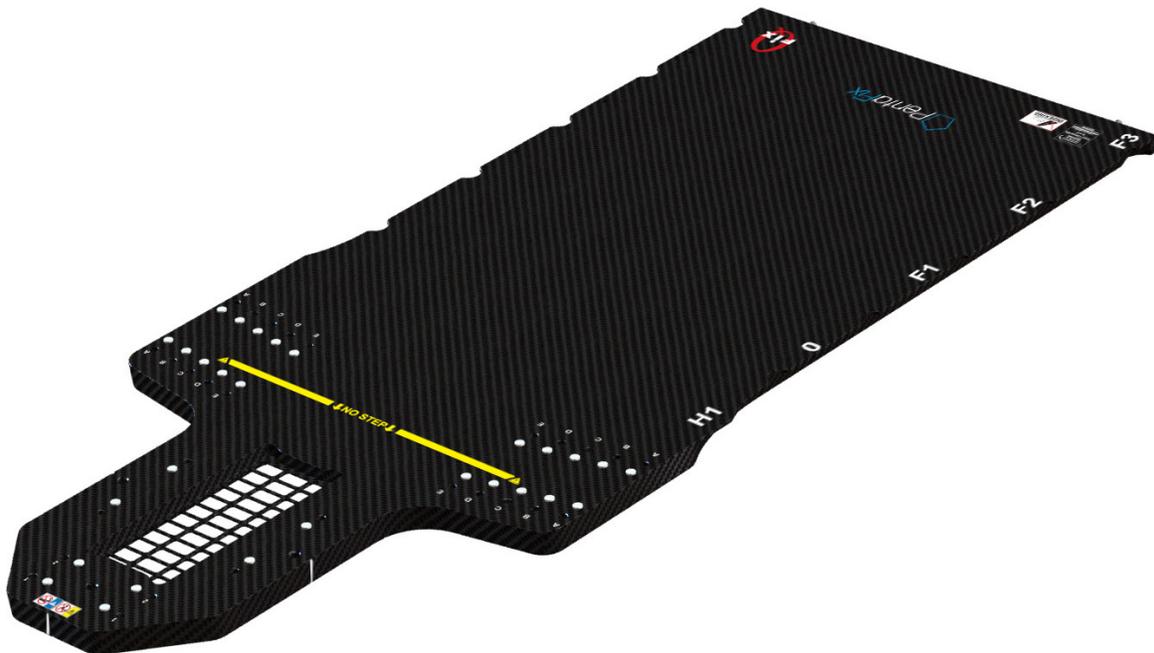


positioning  
patients for life.®

# GUIDA DEL PRODOTTO E MANUALE D'USO

RT-4549KV

Inserto kVue™ PentaFix™  
*per lettino 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 <a href="http://www.Qfix.com">www.Qfix.com</a>
--------	---	---

Aquaplast RT, kVue, PentaFix e OneTouch sono marchi 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 .....	8
RIMOZIONE .....	10
MANUTENZIONE.....	11
PULIZIA DEL SISTEMA.....	11
DISINFEZIONE DEL SISTEMA.....	11
SPECIFICHE .....	12
FOGLIO DI APPRONTAMENTO .....	13

# 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 KVUE QFIX 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.**

## 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 249 kg (550 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](http://Qfix.com) per un elenco dei simboli e le relative definizioni.



OPPURE



### INSTALLAZIONE E RIMOZIONE DELL'INSERTO 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.

↓ **NO STEP** ↓

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 per 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 potrebbero provocare danni all'inserto kVue o 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 dei prodotti è una persona qualificata in conformità ai requisiti dell'area geografica di regolamentazione.

# ISTRUZIONI PER L'USO

## INSTALLAZIONE

### INSTALLAZIONE DEL kVUE

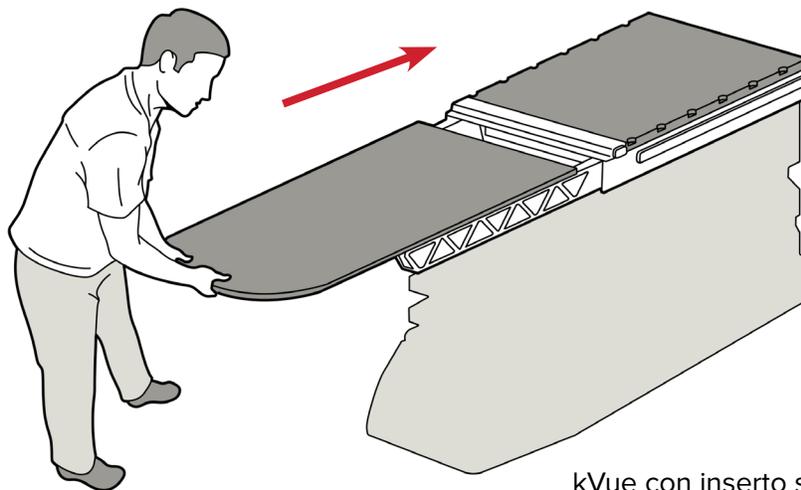
Il kVue è progettato per funzionare con tutti i principali sistemi di radioterapia. L'installazione rapida riduce al minimo i tempi di fermo dell'acceleratore lineare durante l'installazione. Per informazioni specifiche sull'installazione, consultare il manuale di installazione del lettino kVue.

**! NOTA !** Come descritto nel manuale di installazione del lettino kVue, l'altezza finale della superficie del kVue 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 PentaFix™ 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 PentaFix direttamente nei fori di attacco.

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



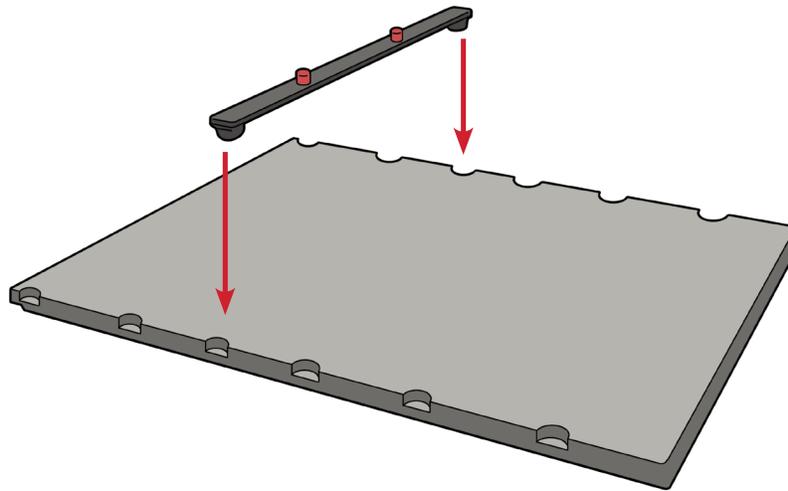
kVue con inserto standard

# ISTRUZIONI PER L'USO

## APPRONTAMENTO

### INSTALLAZIONE DELLA BARRA DI POSIZIONAMENTO

La barra di posizionamento è dotata di due perni compatibili con la maggior parte degli accessori standard di posizionamento. Per il collegamento, porre una delle due estremità della barra di posizionamento nell'apposita tacca di allineamento compatibile con il sistema Varian Exact® e farla scattare in posizione.



# ISTRUZIONI PER L'USO

## APPRONTAMENTO

### INSTALLAZIONE DELLA MASCHERA A 5 PUNTI AQUAPLAST RT™

1. Posizionare la maschera sul paziente, allineando i perni con i fori di attacco sulla tavola (Fig. 1).
2. Inserire i perni nell'inserto PentaFix e spingere finché ogni perno non si blocca in posizione (Fig. 2).

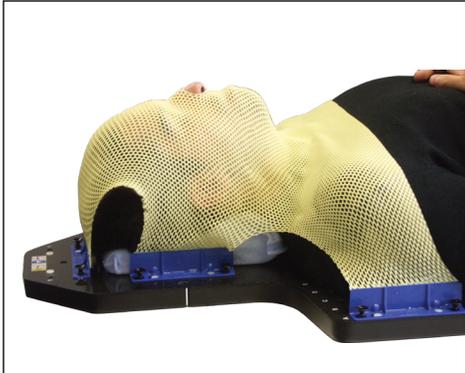


Fig. 1



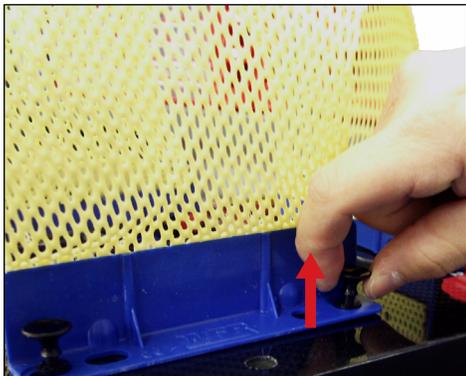
Fig. 2

# ISTRUZIONI PER L'USO

## RIMOZIONE

### RIMOZIONE DELLA MASCHERA A 5 PUNTI AQUAPLAST RT™

Per la rimozione, tirare ciascun perno verso l'alto.



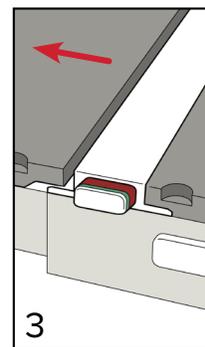
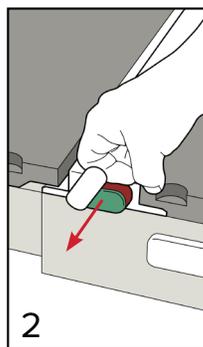
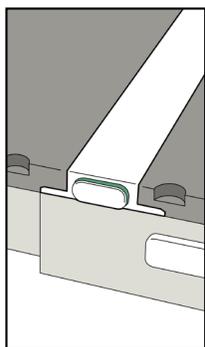
### RIMOZIONE DELLA BARRA DI POSIZIONAMENTO

Solleverre una delle estremità della barra di posizionamento.

### RIMOZIONE DELL'INSERTO kVue

**! 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.



# MANUTENZIONE

## PULIZIA DEL SISTEMA

Il dispositivo può essere pulito con una soluzione detergente o disinfettante neutra e non abrasiva. 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 PentaFix. 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 PentaFix né consentire ad alcun liquido di infiltrarsi nel telaio base.

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

# SPECIFICHE

**LUNGHEZZA:** 1325 mm

**EQUIVALENZA IN ALLUMINIO:** circa 0,5 mm a 100 kVp

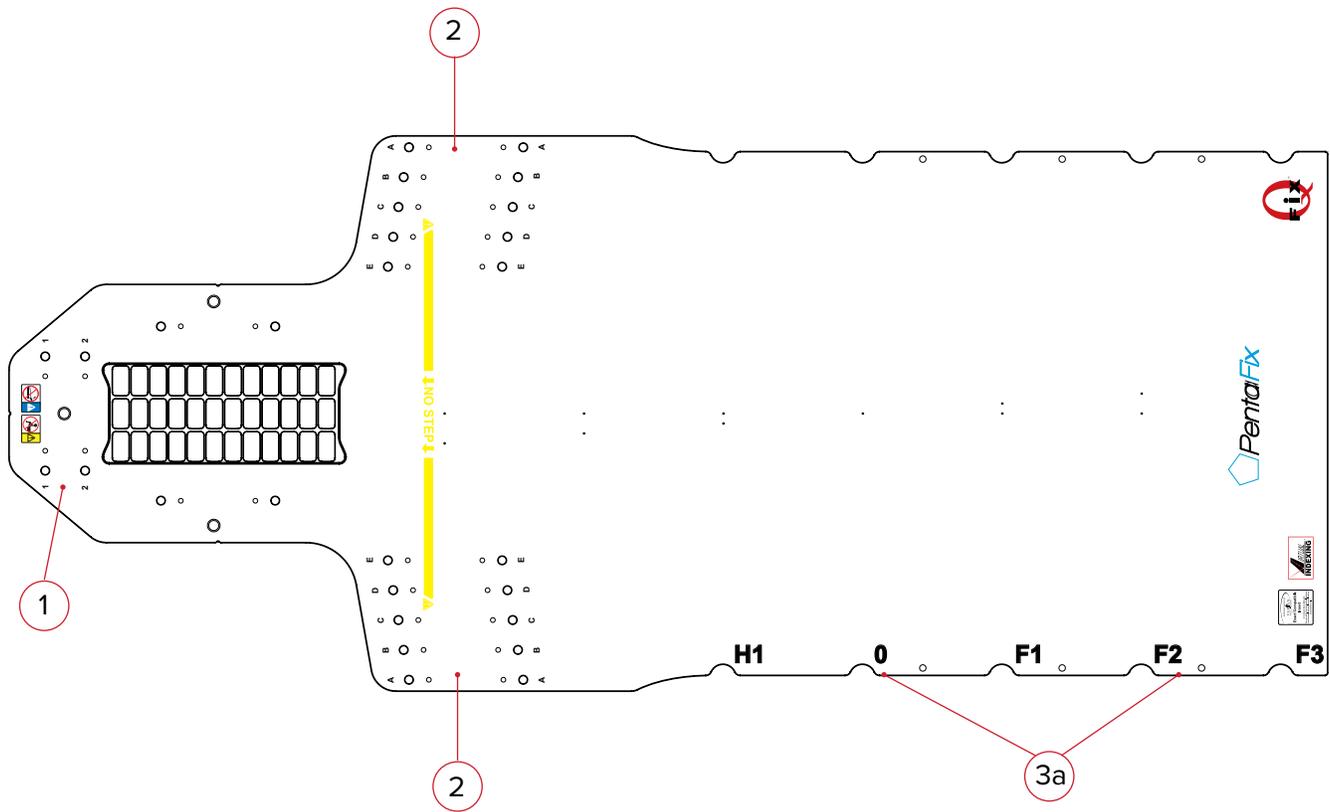
**EQUIVALENZA IN ACQUA:** 6 mm a 6 MV

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

# FOGLIO DI APPRONTAMENTO

## INSERTO PENTAFIX KVUE – RT-4551KV5

Nome paziente:	
N. ID paziente:	Preparato da:
Medico:	Data:
Commenti:	



- Punti di attacco della maschera per la testa (cerchiare una voce): **1**    **2**
- Punti di attacco della maschera per le spalle (lettera da A a E): Lato sinistro del paziente  
Lato destro
- Usato con gli Hand Grip Array: **SÌ**    **NO**    (In caso affermativo, utilizzare il foglio di approntamento degli Hand Grip Array e continuare)
- 3a) In quale zona sono fissati gli Hand Grip Array: Lato sinistro del paziente: **0**    **F2**  
Lato destro del paziente: **0**    **F2**







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

 +1 610.268.0585 / 800.526.5247

 +1 610.268.0588 / 800.831.8174

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