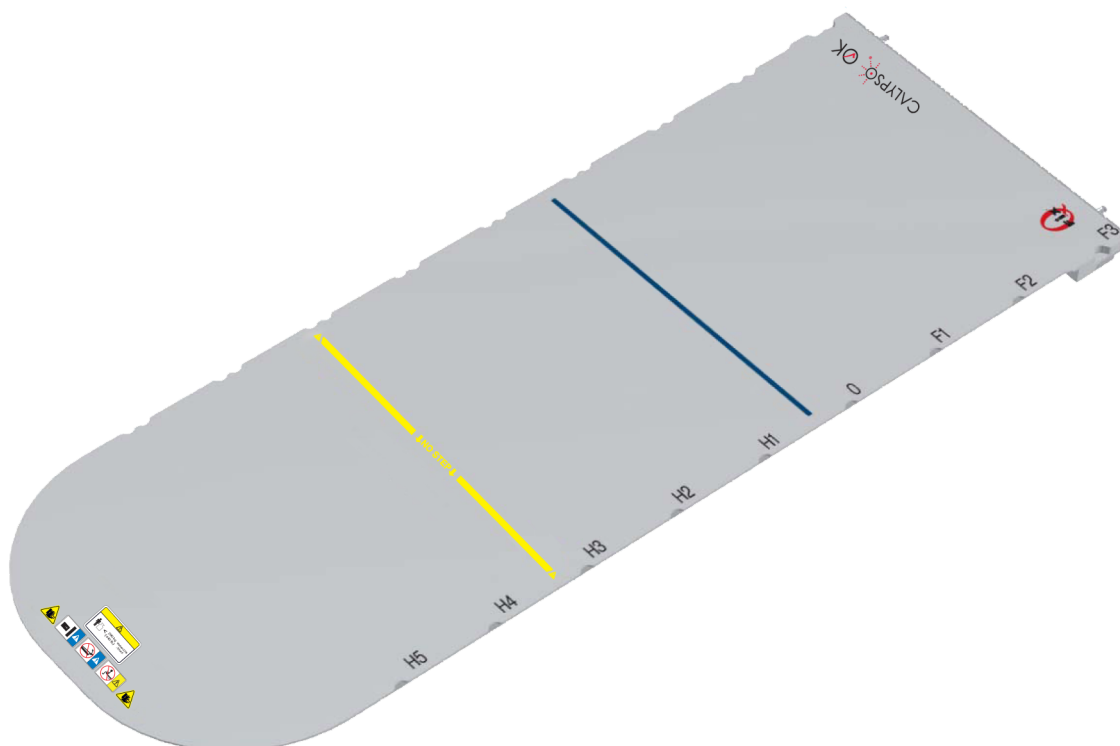


GUIDA DEL PRODOTTO E MANUALE D'USO

RT-4551KV1CL

Inserto (Insert) kVue™ Calypso® per Varian
per lettino (Couchtop) kVue™ Calypso





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 di fabbrica di Qfix.

Calypso® sono marchi registrati di Varian Medical Systems.

Exact® sono marchi registrati di Varian Medical Systems.

TrueBeam è un marchio di Varian Medical Systems.

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
LINEA INFERIORE DELL'ISOCENTRO	4
CARICO NOMINALE.....	4
ETICHETTE DI AVVERTENZA E DESCRIZIONI.....	5
USO PREVISTO	7
CARATTERISTICHE	8
DESCRIZIONE	8
ISTRUZIONI PER L'USO	9
INSTALLAZIONE.....	9
PREPARAZIONE.....	10
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 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.

LINEA INFERIORE DELL'ISOCENTRO

L'inserto kVue Calypso per Varian è contrassegnato da una linea blu che rappresenta la posizione prossimale massima dell'isocentro durante l'utilizzo del lettino kVue Calypso. Per informazioni più specifiche sull'importanza di questa linea, contattare Varian Medical Systems o consultare il manuale d'uso del sistema Calypso.

CARICO NOMINALE

NON superare 200 kg (440 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

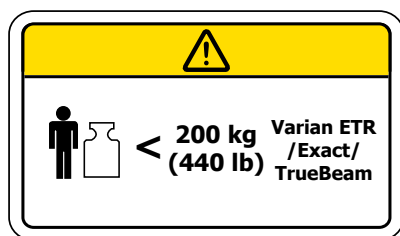
ETICHETTE DI AVVERTENZA E DESCRIZIONI

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



COMPATIBILE CON IL SISTEMA CALYPSO®

Indica la compatibilità con il sistema Calypso se utilizzato con il kVue Calypso.

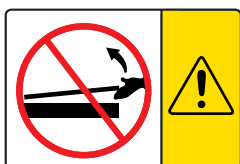


CARICO NOMINALE

NON superare 200 kg (440 libbre) di carico uniformemente distribuito durante l'uso con le basi per lettino Varian ETR, Exact e TrueBeam. Da utilizzare con i telai base (base frame) Varian ETR, Exact e TrueBeam.



OPPURE



INSTALLAZIONE E RIMOZIONE DELL'INSERTO KVUE CALYPSO

! NON SOLLEVARE MAI L'ESTREMITÀ DELL'INSERTO KVUE CALYPSO !

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

↓ NO STEP ↓

OPPURE



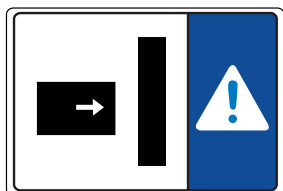
LINEA "NO STEP" (NON OLTREPASSARE)

La linea gialla sull'inserto kVue Calypso 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 Calypso oltre la linea "Non oltrepassare", si può danneggiare l'inserto o causare lesioni alle persone.

PRECAUZIONI GENERALI

ETICHETTE DI AVVERTENZA E DESCRIZIONI



PERICOLO SCONTRO GANTRY

L'ampia varietà di movimenti ottenibili con le basi per lettino e le testate di trattamento può creare situazioni in cui il l'inserto a pannello si può scontrare con altri elementi. Prestare attenzione quando si sposta il lettino o il gantry per evitare danni all'apparecchiatura o lesioni al paziente.



ATTENZIONE PUNTI DI PIZZICATURA

I punti di pizzicatura possono verificarsi tra il lettino Calypso kVue e altre parti dell'apparecchiatura nella stanza di trattamento, compresa la testata di trattamento. Prestare attenzione quando si sposta il lettino per evitare lesioni al paziente.

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.

CARATTERISTICHE

DESCRIZIONE

Esclusivamente per l'uso con basi per lettino Varian ETR, Exact e TrueBeam.

ISTRUZIONI PER L'USO

INSTALLAZIONE

INSTALLAZIONE DEL kVUE

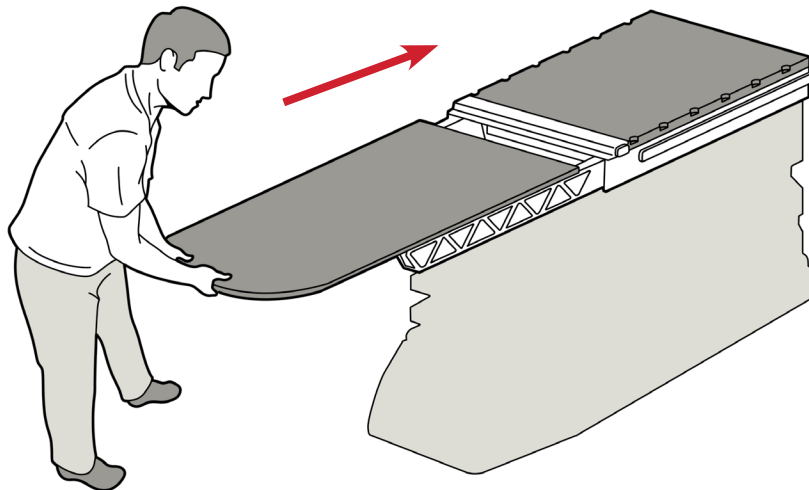
Il kVue è progettato per funzionare con tutti i principali sistemi di radioterapia. L'installazione rapida riduce al minimo i tempi di fermo dell'acceleratore lineare durante l'installazione. Per informazioni specifiche sull'installazione, consultare il manuale di installazione del lettino kVue.

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

Un clic indica che l'inserto kVue Calypso 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

Questa barra è approvata per l'uso con il sistema Calypso.

Per installare le barre di riferimento, collocare una delle estremità di ciascuna barra nelle corrispondenti tacche del kVue Calypso e farla scattare in posizione. Il lato destro del kVue Calypso è dotato di tacche doppie, mentre il lato sinistro ha tacche singole. Questa caratteristica migliora la precisione di posizionamento e impedisce l'uso di barre di riferimento non approvate.



ISTRUZIONI PER L'USO

RIMOZIONE

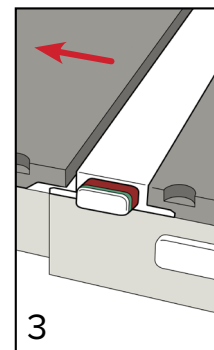
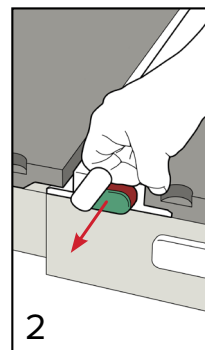
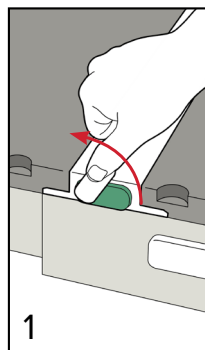
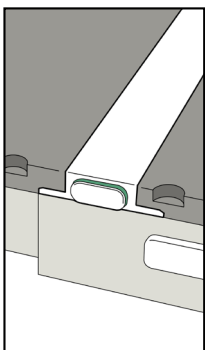
RIMOZIONE DELLA BARRA DI RIFERIMENTO

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

RIMOZIONE DELL'INSERTO KVUE CALYPSO

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

1. Far ruotare la leva in senso antiorario.
2. Tirare la leva ruotata su un lato del kVue Calypso fino a sganciare l'inserto kVue Calypso.
3. Sfilare l'inserto kVue Calypso dal kVue Calypso.



MANUTENZIONE

PULIZIA DEL SISTEMA

Il dispositivo può essere pulito con una soluzione neutra e non abrasiva oppure con una soluzione disinfettante. Nonspruzzare o versare liquidi sulla superficie del kVue Calypso in quanto se ne può causare l'infiltrazione nel fermoOneTouch o nei meccanismi all'interno della base per lettino. Per pulire, applicare la soluzione su un panno pulito e passare 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 Calypso e dell'inserto kVue Calypso Varian. Per disinfettare la superficie del kVue Calypso, consultare le istruzioni specifiche del produttore del detergente.

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

NON spruzzare direttamente sul kVue Calypso o sull'inserto kVue Calypso Varian per evitare l'infiltrazione di liquido nel telaio base.

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

SPECIFICHE

Lunghezza: 1359 mm

Equivalenza all'alluminio: ~0,75 mm a 100 kVp

Equivalenza all'acqua: 7 mm a 6 MV

Limite di peso: Non superare 200 kg. (440 lbs.) di carico uniformemente distribuito

Posizione della linea inferiore dell'isocentro: 420 mm dall'estremità inferiore

FOGLIO DI APPRONTAMENTO

KVUE CALYPSO VARIAN INSERT – RT-4551KV1CL

Nome paziente:

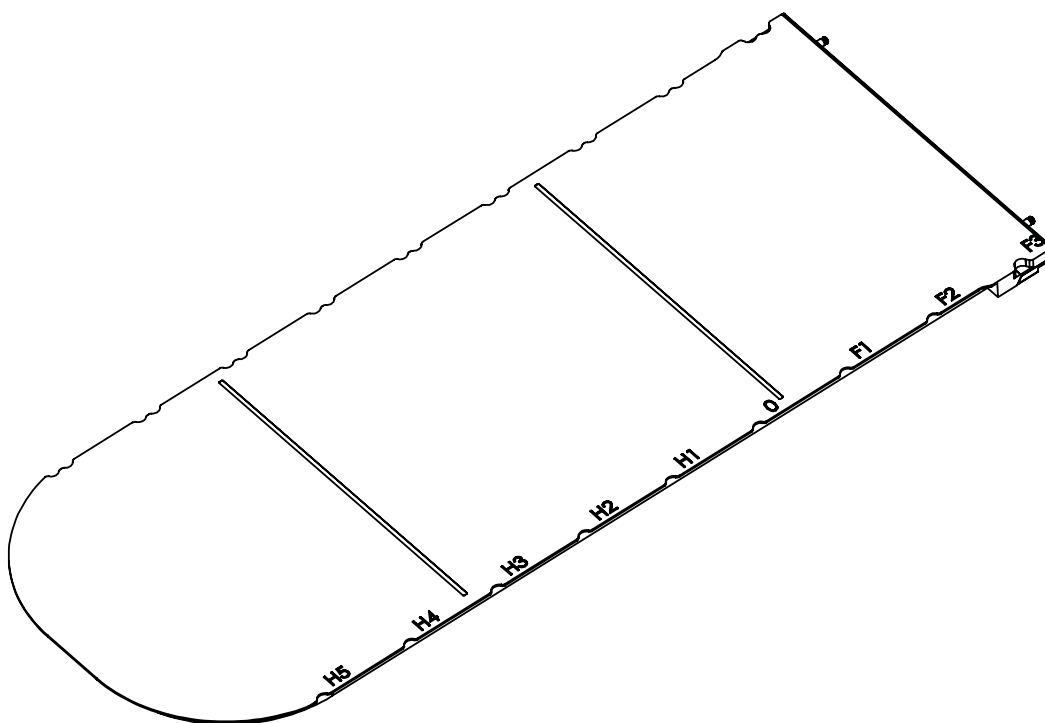
ID paziente:

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

2002906_IT_F
2020-06