

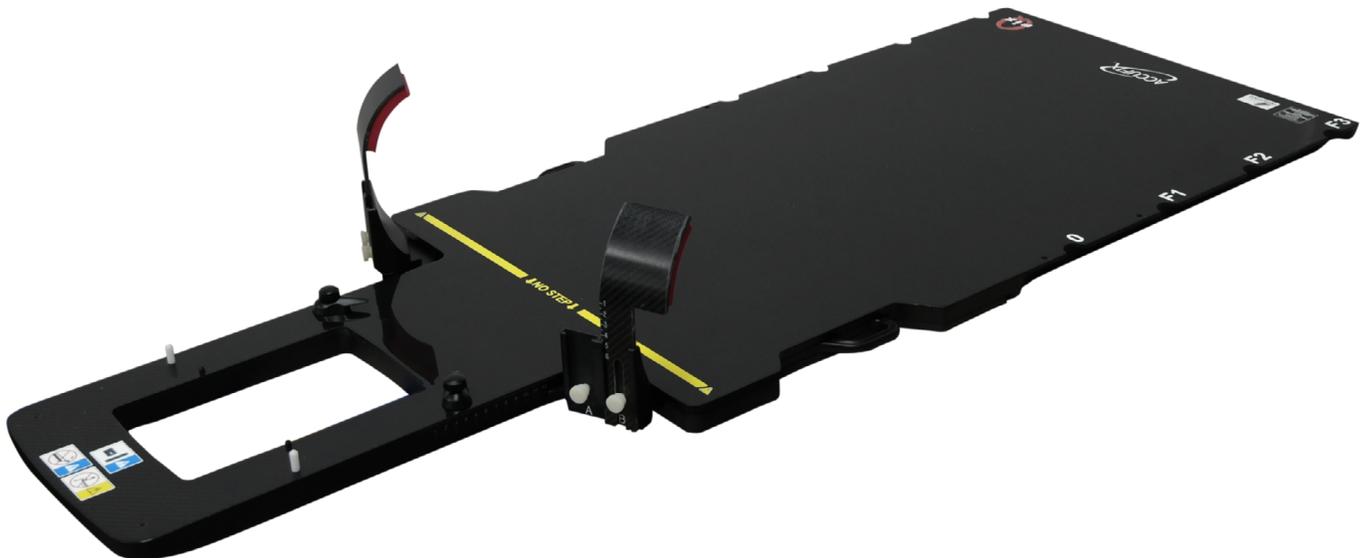


positioning
patients for life.®

GUIDA DEL PRODOTTO E MANUALE D'USO

RT-4525KVL

Inserto per kVue™ AccuFix™ Cantilever Board
Edizione Featherline 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 www.Qfix.com
----	-----	---	---	---

Aquaplast RT, AccuFix, kVue e OneTouch sono marchi di Qfix.

Fibreplast® è un marchio registrato di Qfix.

Exact® è un marchio registrato 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
CARICO NOMINALE.....	4
ETICHETTE DI AVVERTENZA E DESCRIZIONI.....	5
USO PREVISTO.....	6
ISTRUZIONI PER L'USO	7
INSTALLAZIONE.....	7
APPRONTAMENTO	8
RIMOZIONE	9
MANUTENZIONE.....	10
PULIZIA DEL SISTEMA.....	10
DISINFEZIONE DEL SISTEMA.....	10
SOSTITUZIONE DELLA SCALA LATERALE.....	11
SPECIFICHE	12
ELENCO DEI COMPONENTI	13
FOGLIO DI APPRONTAMENTO	14
INSERTO KVUE™ ACCUFIX™ CANTILEVER BOARD – EDIZIONE FEATHERLINE RT-4525KVL	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.

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.

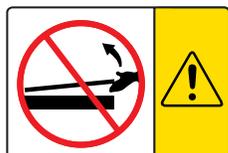
PRECAUZIONI GENERALI

ETICHETTE DI AVVERTENZA E DESCRIZIONI

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



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 lettino kVue.

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

↓ NO STEP ↓

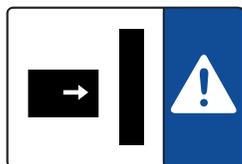
OPPURE



LINEA "NO STEP" (NON OLTREPASSARE)

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.



COLLISIONE CON IL GANTRY

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

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 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.

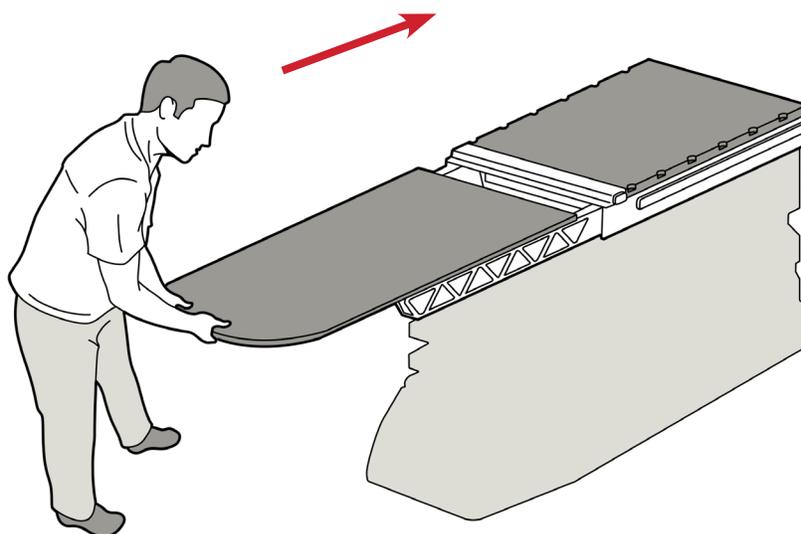
! NOTA ! Come descritto nel manuale di installazione del lettino kVue, l'altezza finale della superficie del kVue potrebbe essere diversa dal sistema originale. Prima dell'uso iniziale, consultare le istruzioni del sistema originale per azzerarlo (ripristinarne l'origine).

INSTALLAZIONE DELL'INSERTO kVUE

1. Collocare l'inserto AccuFix™ 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 AccuFix direttamente nei fori di attacco.

Un clic indica l'avvenuto inserimento dell'inserto AccuFix. 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.



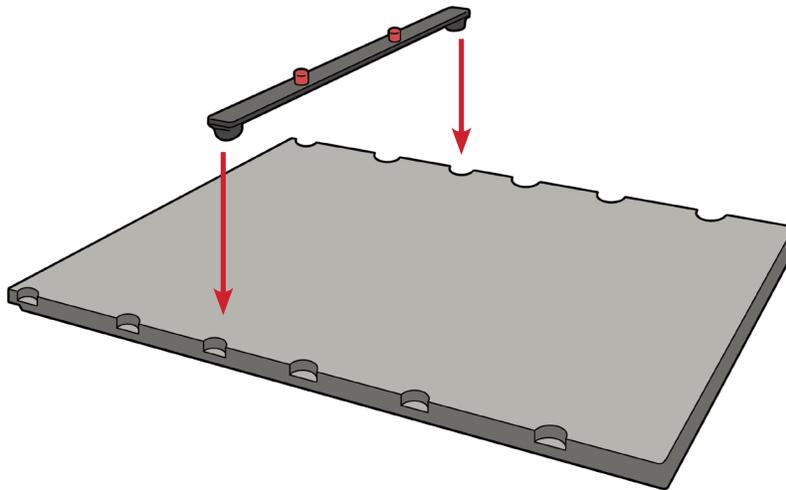
kVue con inserto standard

ISTRUZIONI PER L'USO

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

RIMOZIONE

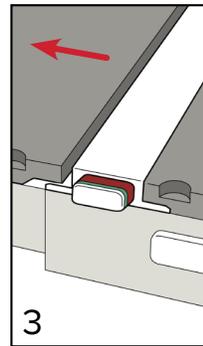
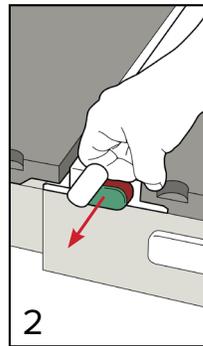
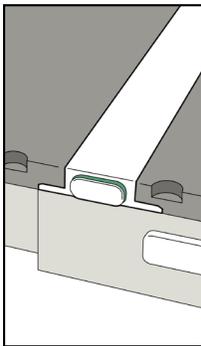
RIMOZIONE DELLA BARRA DI POSIZIONAMENTO

Sollevarne 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.



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 lettino 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 AccuFix. 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 AccuFix né consentire ad alcun liquido di infiltrarsi nel telaio base.

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

MANUTENZIONE

SOSTITUZIONE DELLA SCALA LATERALE

1. Rimuovere completamente le etichette attuali della scala laterale, compresi tutti i residui di adesivo.
2. Installare gli Shoulder-Loc sinistro e destro inserendoli nel dispositivo alla posizione più lontana.
3. Quindi, tirare gli Shoulder-Loc finché non si arrestano (Fig. 1).

! NOTA ! Lo Shoulder-Loc si muoverà solo leggermente.

4. Con una matita, eseguire una piccola linea verticale nel punto in cui la punta dello Shoulder-Loc si allinea sul dispositivo (Fig. 2).

NOTA ! La linea segnata sul dispositivo corrisponderà al numero 12 sulla scala.

5. Rimuovere gli Shoulder-Loc prima di applicare le scale.
6. Posizionare le etichette sul dispositivo, con la linea per il numero 12 in corrispondenza della linea tracciata sul dispositivo (Fig. 3).

! NOTA ! La Fig. 4 mostra la scala correttamente fissata al lato destro del paziente del dispositivo e la Fig. 5 la mostra correttamente fissata al lato sinistro del paziente.

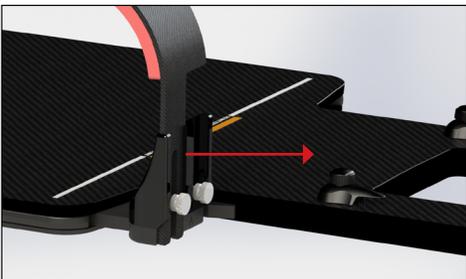


Fig. 1

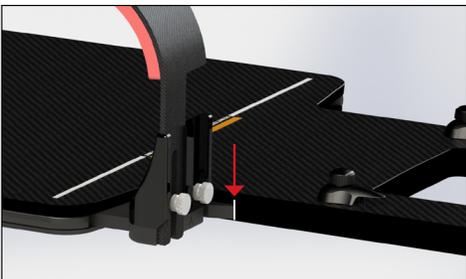


Fig. 2

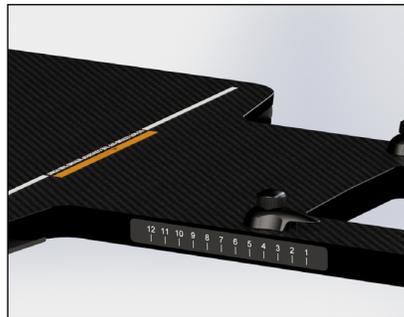


Fig. 3



Fig. 4



Fig. 5

SPECIFICHE

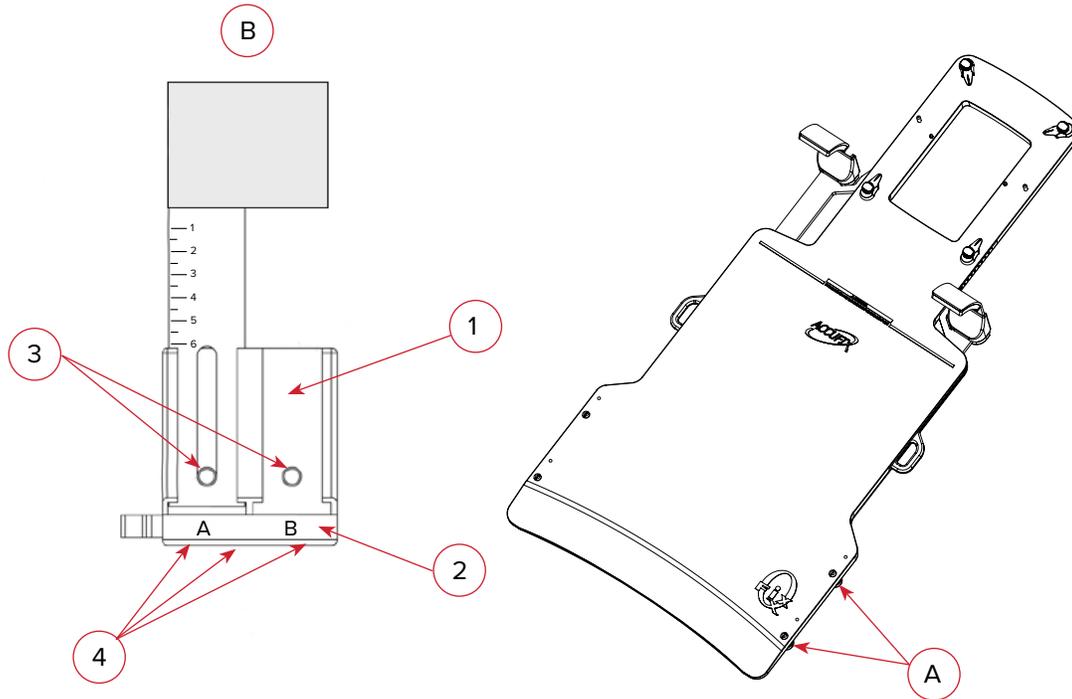
LUNGHEZZA: 1401 mm

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

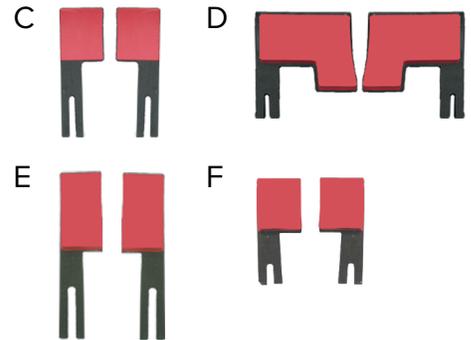
EQUIVALENZA IN ACQUA: 6 mm a 6 MV

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

ELENCO DEI COMPONENTI



- A. RT-4529M – Set di dischi medi AccuFix
- B. 8001887 – Kit ricambi Shoulder-Loc
 1. Blocchi Canti 1.5 Bearclaw superiori
 2. Blocco Shoulder-Loc inferiore (sinistra)
Blocco Shoulder-Loc inferiore (destra)
 3. Viti ad alette
 4. Viti a testa piatta
- C. RT-4524XX – Shoulder-Loc standard AccuFix
- D. RT-4524PEDXX-S – Shoulder-Loc pediatrico AccuFix
- E. RT-4524LW – Shoulder-Loc extra-alto AccuFix
- F. RT-4524XX-S – Shoulder-Loc standard AccuFix, compatibile con TC





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