



positioning
patients for life.®

GUIDA DEL PRODOTTO E MANUALE D'USO

RT-4551KV10

Inserto kVue™ Brachy

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 |
|----|-----|---|--|---|

kVue e OneTouch sono marchi di Qfix.

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 | 9 |
| MANUTENZIONE..... | 10 |
| PULIZIA DEL SISTEMA..... | 10 |
| DISINFEZIONE DEL SISTEMA..... | 10 |
| SPECIFICHE | 11 |
| FOGLIO DI APPRONTAMENTO | 12 |
| RT-4551KV10 – INSERTO KVUE BRACHY | 12 |

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 200 kg (440 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

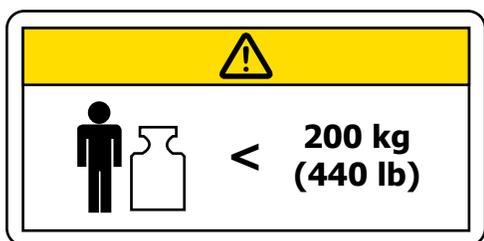


INSTALLAZIONE E RIMOZIONE DELL'INSERTO KVUE

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

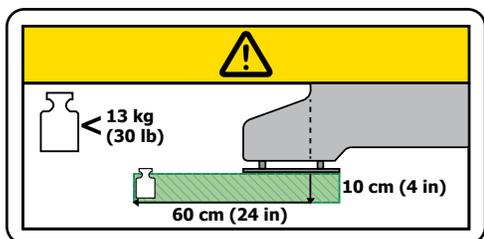
I perni di accoppiamento potrebbero piegarsi o rompersi, rendendo inutilizzabile il kVue.

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



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 valori è inferiore.



CARICO NOMINALE

NON superare i 13 kg a 10 cm (30 libbre a 4 pollici) lateralmente dal binario per gli accessori e 61 cm (24 pollici) superiormente dall'apertura perineale.



ZONA A RISCHIO DI INTRAPPOLAMENTO

Per evitare lesioni al paziente, spostare il kVue con cautela. Potrebbe verificarsi una zona a rischio di intrappolamento tra l'inserto kVue e le aste di supporto.

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

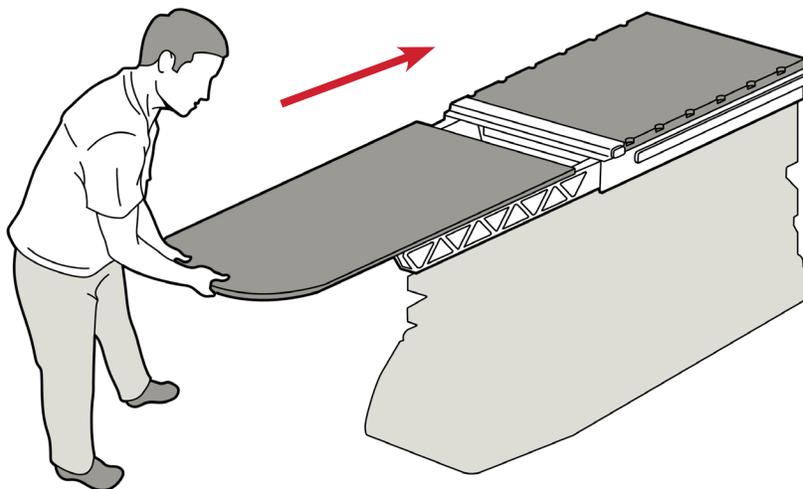
Il kVue è progettato per funzionare con tutti i principali sistemi di radioterapia. L'installazione rapida riduce al minimo i tempi di fermo dell'acceleratore lineare durante l'installazione. Per informazioni specifiche sull'installazione, consultare il manuale di installazione del lettino kVue.

! 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 standard 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 Brachy direttamente nei fori di attacco.

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



kVue con inserto standard

ISTRUZIONI PER L'USO

APPONTAMENTO

IMBOTTITURA E CUSCINETTI PERINEALI

1. Quando l'inserto Brachy è installato sul kVue, inserire l'imbottitura perineale in posizione, se necessario. (Fig. 1)
2. Posizionare il cuscinetto dell'inserto Brachy sopra l'inserto e il pannello posteriore del kVue. (Fig. 2)
3. Posizionare il cuscinetto perineale sull'imbottitura perineale, se necessario. (Fig. 3 e 4)



ISTRUZIONI PER L'USO

RIMOZIONE

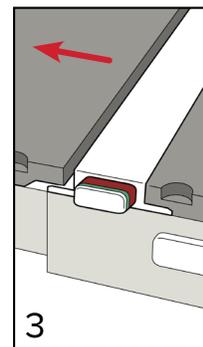
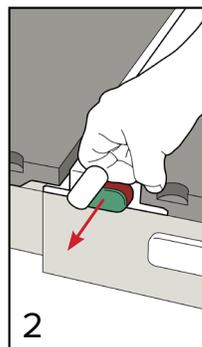
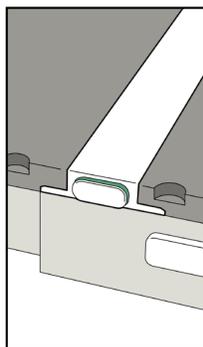
IMBOTTITURA E CUSCINETTI PERINEALI

1. Rimuovere il cuscinetto perineale dall'imbottitura, tirando verso l'alto.
2. Rimuovere il cuscinetto dell'inserto Brachy dall'inserto e dal pannello posteriore del kVue tirando verso l'alto. Questo cuscinetto può essere piegato a metà e riposto.
3. Rimuovere l'imbottitura perineale, tirando verso l'alto.

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'insero Brachy. Per disinfettare la superficie dell'insero Brachy, 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'insero Brachy né consentire ad alcun liquido di infiltrarsi nel telaio base.

NON collocare oggetti taglienti sul kVue o sull'insero Brachy.

SPECIFICHE

LUNGHEZZA (RT-4551KV10): 1042 mm

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

EQUIVALENZA IN ACQUA: 6 mm a 6 MV

LIMITE DI CARICO: 200 kg (440 libbre) di carico distribuito uniformemente

FOGLIO DI APPRONTAMENTO

RT-4551KV10 – INSERTO KVUE BRACHY

Nome paziente:

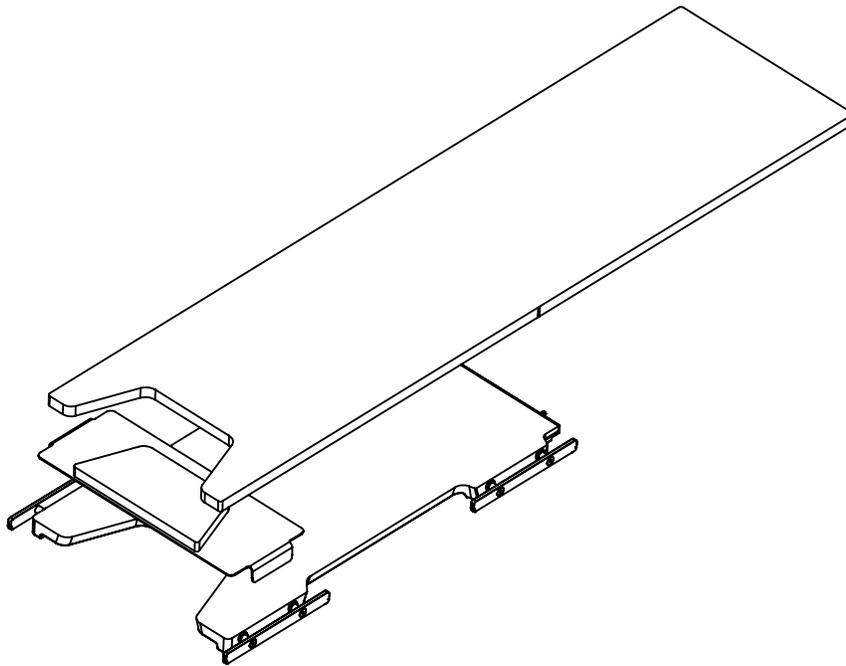
N. ID paziente:

Preparato da:

Medico:

Data:

Commenti:



Ubicazione binari mobili:

Imbottitura perineale utilizzata: **SI** **NO**

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