

GUIDA DEL PRODOTTO E MANUALE D'USO

RT-4558-B1 e RT-4558-B2

Ponti kVue[™] SBRT





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, VacQfix e One-Step 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
INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA	4
ETICHETTE DI AVVERTENZA E DESCRIZIONI	4
USO PREVISTO	6
CARATTERISTICHE	7
ISTRUZIONI PER L'USO	9
INSTALLAZIONE	9
APPRONTAMENTO	11
RIMOZIONE	13
MANUTENZIONE	14
SPECIFICHE	15
ELENCO DEI COMPONENTI	16
APPRONTAMENTO DEL PAZIENTE	17

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.

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.

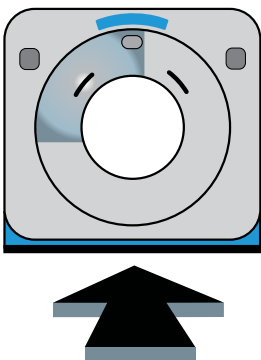
INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

Per garantire una riproducibilità ottimale, si consiglia di utilizzare i ponti kVue SBRT insieme alle superfici di supporto del paziente con scale di riferimento per l'allineamento.

ETICHETTE DI AVVERTENZA E DESCRIZIONI

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

PRECAUZIONI GENERALI



VERSO IL GANTRY

Posizione dei ponti kVue. Durante la configurazione dei ponti kVue, assicurarsi che la freccia sia rivolta verso il gantry.

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

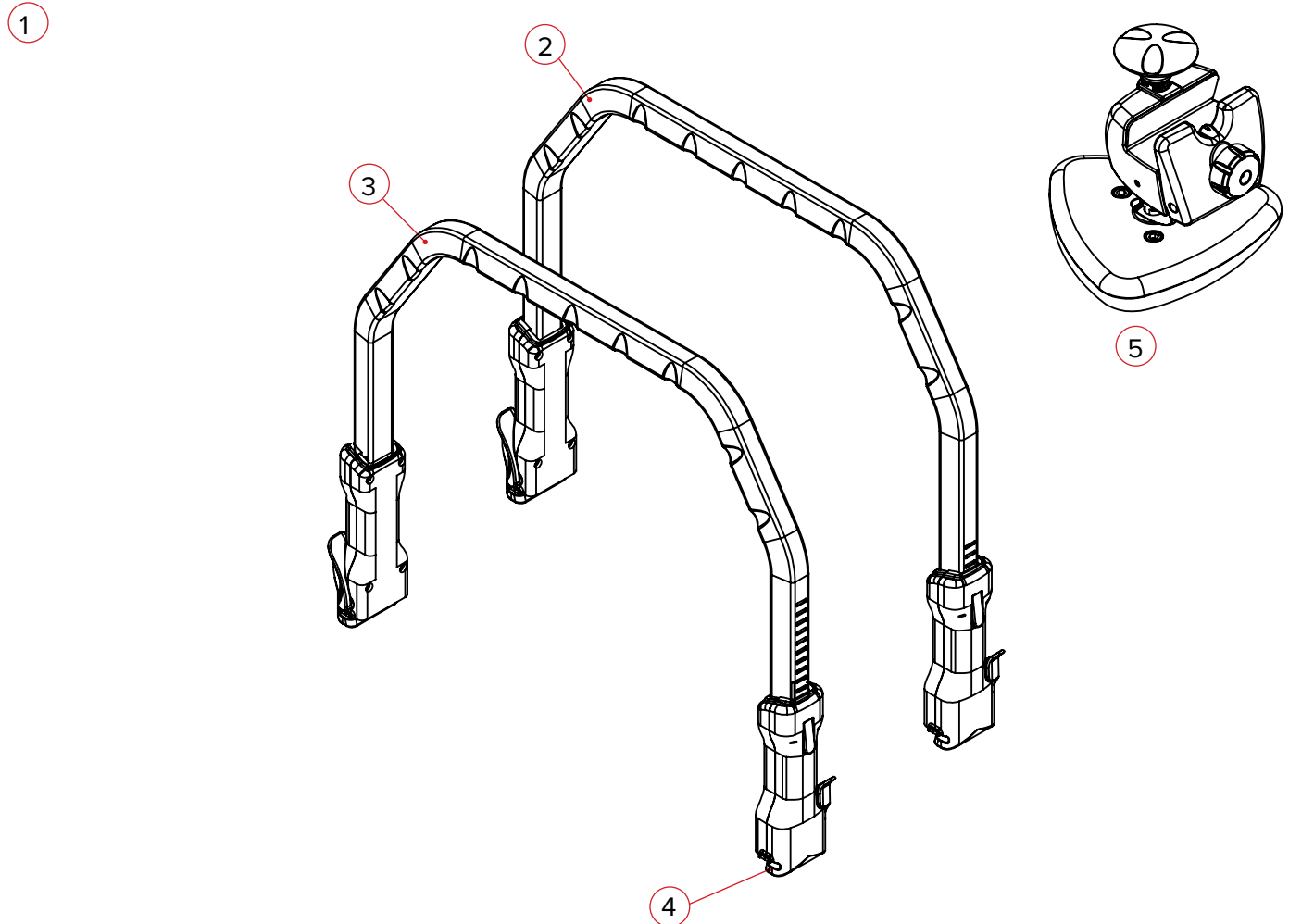
Pazienti sottoposti a radioterapia o a procedure di diagnostica per immagini.

UTILIZZATORI PREVISTI

L'utilizzatore previsto per i prodotti è una persona qualificata in conformità ai requisiti dell'area geografica di regolamentazione.

CARATTERISTICHE

COMPONENTI



CARATTERISTICHE

COMPONENTI

1. PONTI KVue™ SBRT

I ponti kVue sono disponibili in varie misure. Sono regolabili in altezza, includono una semplice leva di movimento, scale orizzontali e tacche di allineamento per i cuscini VacQfix™. I ponti kVue hanno un basso coefficiente di attenuazione e ciò consente di eseguire il trattamento attraverso di essi, sebbene questo non sia consigliato.

2. PONTE GRANDE

Il ponte in misura grande può essere regolato verticalmente da 39 cm a 48 cm (la misurazione è effettuata dalla superficie di trattamento alla parte inferiore del ponte).

3. PONTE PICCOLO

Il ponte in misura piccola può essere regolato verticalmente da 30 cm a 38 cm (la misurazione è effettuata dalla superficie di trattamento alla parte inferiore del ponte).

4. MORSETTO DEL PONTE

Il morsetto del ponte blocca saldamente i ponti kVue alla superficie di trattamento. Il morsetto viene posizionato in riferimento al dispositivo di trattamento allineando i contrassegni bianchi sui morsetti con le scale sul dispositivo di trattamento.

5. PIASTRA DI COMPRESSIONE E MORSETTO

La piastra di compressione si aggancia al ponte kVue e include un pulsante di rilascio di sicurezza, compressione tattile e un posizionamento laterale a incrementi lungo il ponte.

6. CUSCINO VACQFIX PER COMPRESSIONE DELLA COSCIA (non mostrato nello schema)

Il cuscino VacQfix per compressione della coscia consente di immobilizzare completamente la gamba. Il cuscino è regolabile lungo il ponte kVue con le clip del cuscino VacQfix e include la valvola One-Step™.

ISTRUZIONI PER L'USO

INSTALLAZIONE

INSTALLAZIONE DEL MORSETTO DEL PONTE NELL'INSERTO

1. Con la leva di bloccaggio in posizione sbloccata, fissare un morsetto del ponte su ciascun lato del dispositivo. (Fig. 1)
2. Utilizzando la scala sul dispositivo, allineare i morsetti l'uno di fronte all'altro.
3. Bloccare entrambi i morsetti del ponte spingendo la leva di blocco finché i morsetti non sono ben fissati. (Fig. 2)

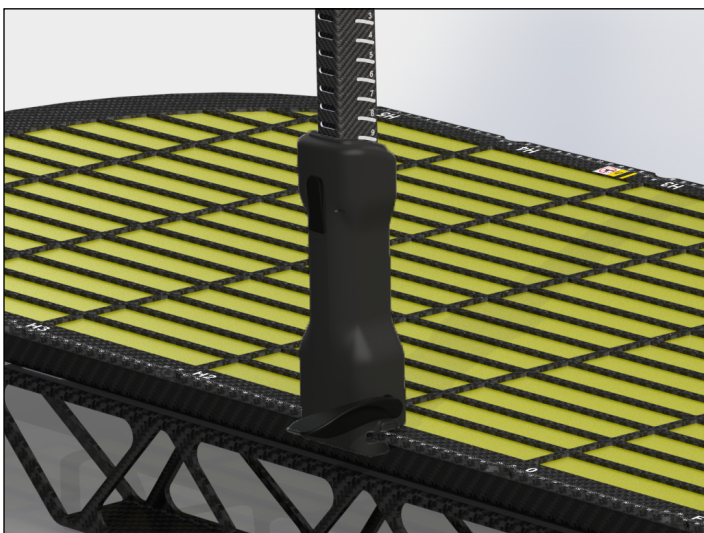


Fig. 1

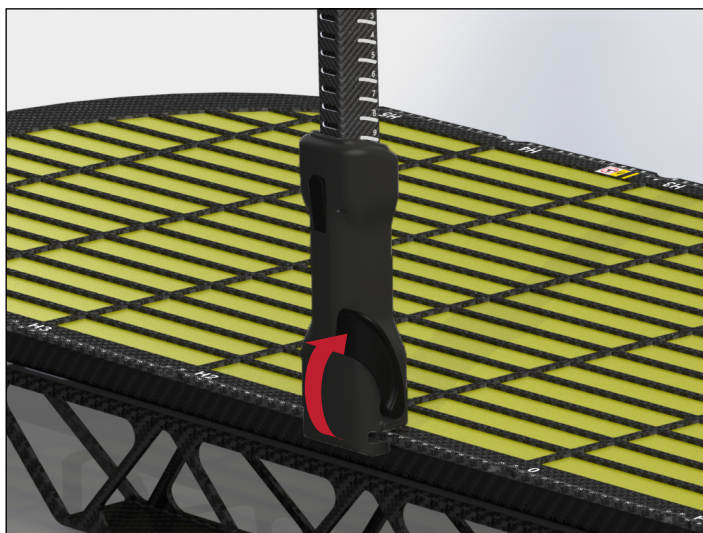


Fig. 2

INSTALLAZIONE DELLA PIASTRA DI COMPRESSIONE

1. Svitare la manopola di bloccaggio e inclinare all'indietro la piastra anteriore del morsetto di compressione finché non si aggancia al ponte. (Fig. 3 e 4)
2. Bloccare il morsetto di compressione ruotando la manopola di bloccaggio fino a fissare il morsetto. (Fig. 5)



Fig. 3



Fig. 4



Fig. 5

ISTRUZIONI PER L'USO

INSTALLAZIONE

INSTALLAZIONE DELLA CLIP DEL CUSCINO VACQFIX™

Allineare la clip del cuscino VacQfix alla posizione desiderata sul ponte kVue™ e spingerla intorno al ponte kVue finché non scatta in posizione. (Fig. 6 e 7)



Fig. 6



Fig. 7

ISTRUZIONI PER L'USO

APPONTAMENTO

REGOLAZIONE DEL PONTE

1. Per la regolazione verticale, tenendo premuto il pulsante di rilascio, sollevare o abbassare il ponte all'altezza desiderata. (Fig. 8)
2. Per la regolazione orizzontale, sbloccare ciascun morsetto, far scorrere il ponte nella posizione desiderata sul dispositivo, quindi bloccare nuovamente il morsetto in posizione. (Fig. 9, 10 e 11)

! NOTA ! Il contrassegno bianco sul morsetto indica la posizione sul dispositivo. (Fig. 12)

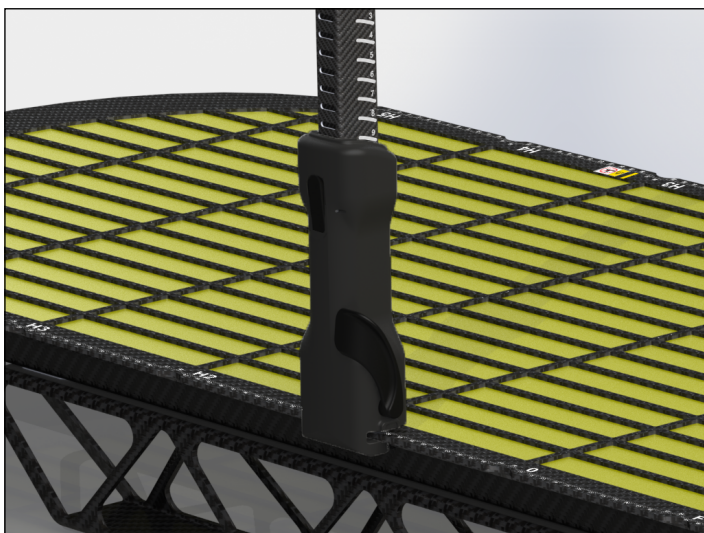


Fig. 8



Fig. 9

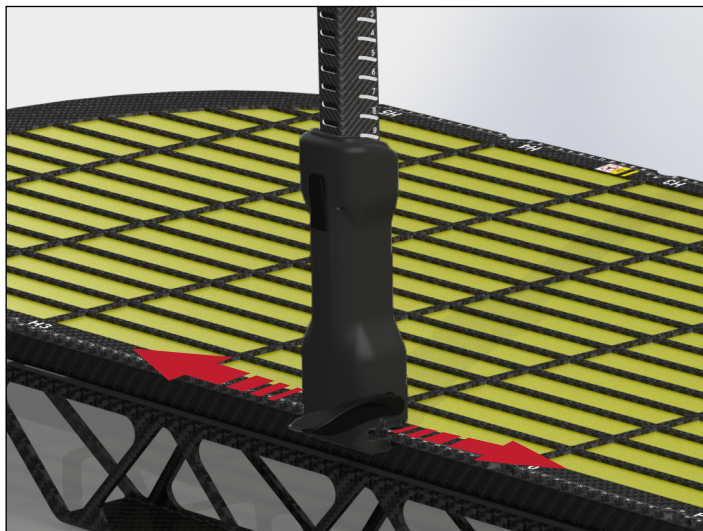


Fig. 10



Fig. 11

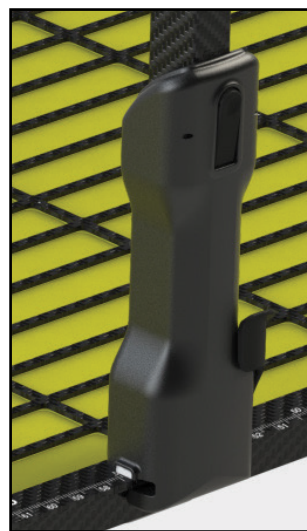


Fig. 12

ISTRUZIONI PER L'USO

APPRONTAMENTO

REGOLAZIONE DEL MORSETTO DI COMPRESSIONE

1. Per regolare la posizione laterale del morsetto di compressione, allentare la manopola di bloccaggio sul lato posteriore del morsetto. (Fig. 13)
2. Far scorrere il morsetto di compressione nella posizione desiderata e fissarlo serrando la manopola di bloccaggio. (Fig. 13 e 14)
3. Quando il paziente è in posizione, la piastra di compressione può essere abbassata sul diaframma premendo il pulsante di rilascio e spingendo l'asta verso il basso. (Fig. 15)

! NOTA ! In caso di emergenza, il morsetto di compressione agisce come dispositivo di sblocco di sicurezza. Premendo il pulsante di rilascio, la piastra di compressione si allontana dal paziente. (Fig. 16)



Fig. 13



Fig. 14

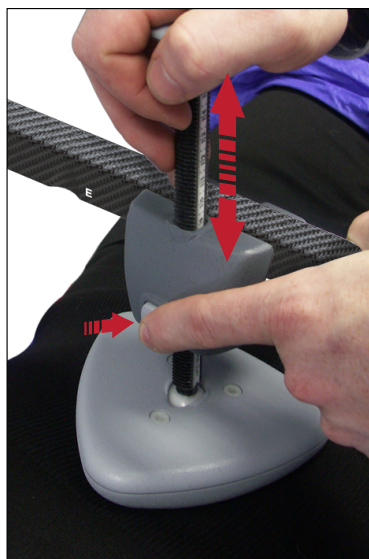


Fig. 15



Fig. 16

ISTRUZIONI PER L'USO

RIMOZIONE

RIMOZIONE DEL DISPOSITIVO

1. Per rimuovere le clip del cuscino VacQfix, allontanare le clip in modo che si aprano e allontanarle dal ponte.
2. Per rimuovere il morsetto di compressione, allentare la vite fino a quando non è possibile rimuovere il morsetto dal ponte.
3. Per rimuovere il ponte, sbloccare entrambi i morsetti ed estrarre ciascun morsetto dai lati del dispositivo.

MANUTENZIONE

PULIZIA DEL SISTEMA

Il dispositivo può essere pulito con una soluzione detergente o disinfettante neutra e non abrasiva. 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 per la pulizia delle superfici. Per disinfettare le superfici, consultare le istruzioni specifiche del produttore del detergente.

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

NON collocare oggetti taglienti sul dispositivo.

Controllare periodicamente tutti i fissaggi per verificare che siano ben saldi.

SPECIFICHE

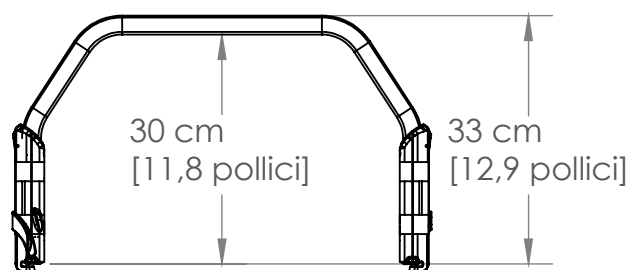
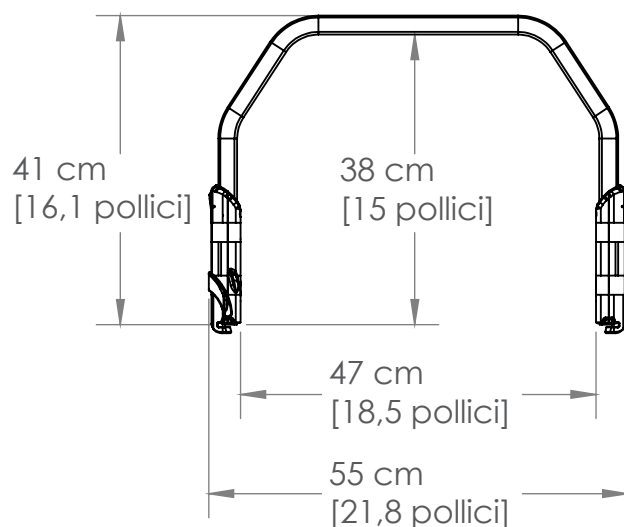
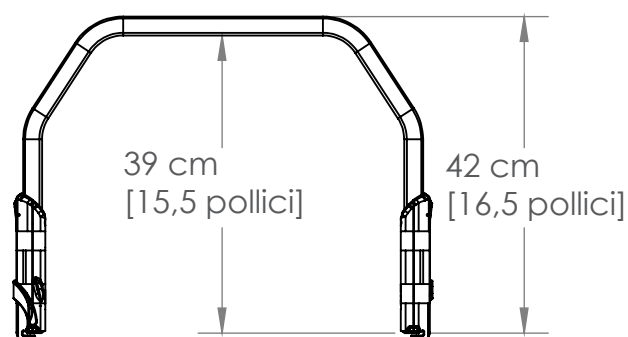
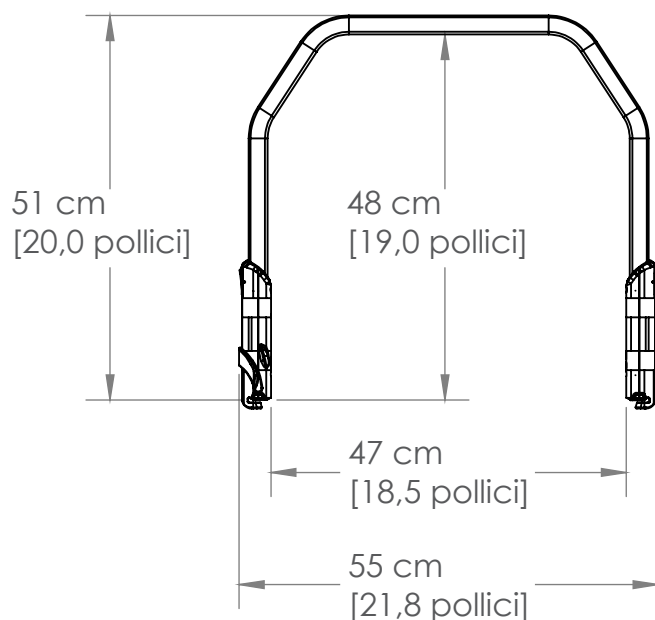
LARGHEZZA

55 cm

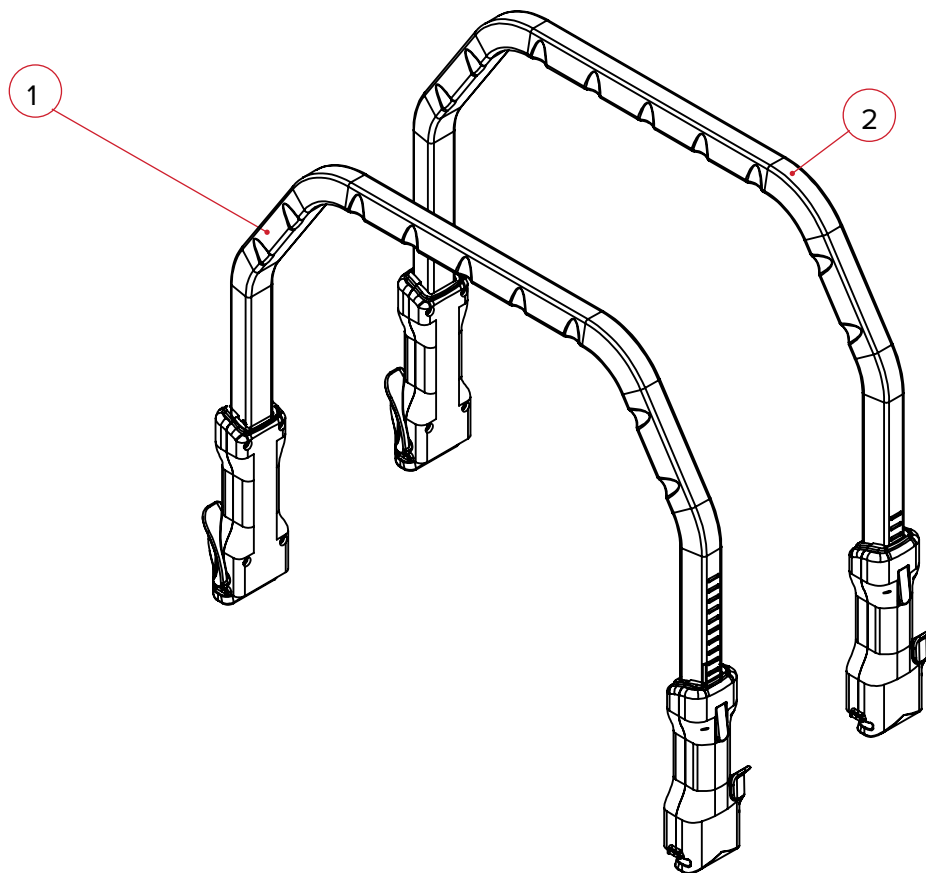
ALTEZZA

Ponte grande = 48 cm all'altezza massima, 39 cm all'altezza minima

Ponte piccolo = 38 cm all'altezza massima, 30 cm all'altezza minima



ELENCO DEI COMPONENTI



1. 2004528 – Ponte kVue piccolo
2. 2004529 – Ponte kVue grande

APPRONTAMENTO DEL PAZIENTE

PONTI KVUE™ SBRT – RT-4558-B1 E RT-4558-B2

Nome paziente:

N. ID paziente:

Preparato da:

Medico:

Data:

Commenti:

Configurazione del ponte kVue (ogni ponte deve avere il proprio record di configurazione)

Ponte utilizzato: **Piccolo** **Grande**

Accessorio utilizzato: **Piastra di compressione** **Cuscino di compressione per coscia**

1. Ubicazione sul dispositivo: cm (la posizione deve essere la stessa sia sul lato sinistro che sul lato destro del paziente)
2. Altezza del ponte: (1–19)
3. Allineamento laser: cm

Note:

Piastra di compressione (riempire se è stato utilizzato l'accessorio)

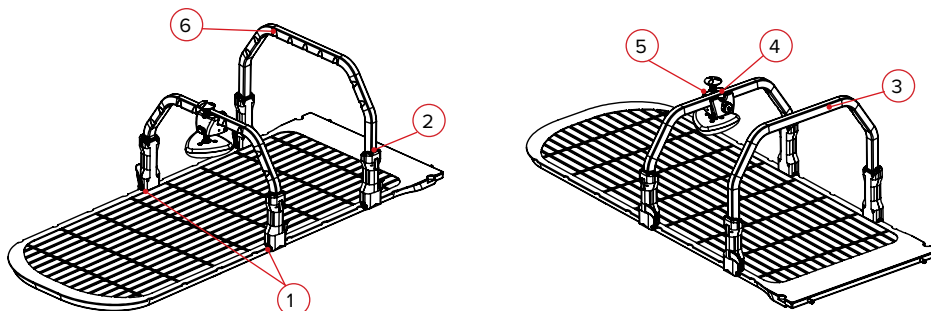
4. Ubicazione dell'accessorio sul ponte: cm
5. Altezza della piastra di compressione cm

Note:

Cuscino VacQfix di compressione per coscia (riempire se è stato utilizzato l'accessorio)

6. Ubicazione dell'accessorio sul ponte:
Solo clip grande: (contrassegnare da A a I)

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

2005053_IT_A
2023-04