



positioning
patients for life.®

GUIDA DEL PRODOTTO E MANUALE D'USO

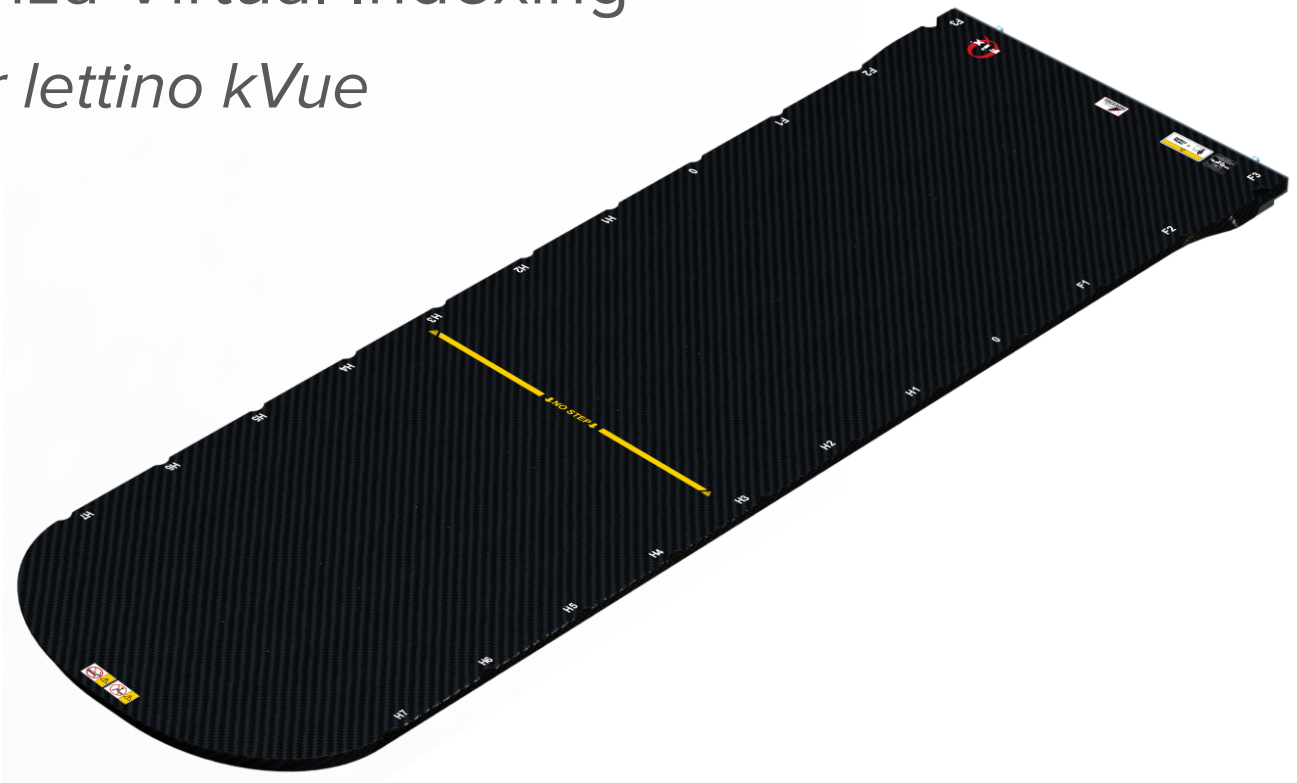
RT-4551KV13

Insero standard kVue™ 161 cm

RT-4551KV16

Insero standard kVue™ 161 cm
senza Virtual Indexing

per lettino kVue



 <div style="display: inline-block; border: 1px solid black; padding: 2px; margin: 5px 0;">EC REP</div> Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	UK Responsible Person QServe Group UK, Ltd. 49 Greek Street Soho, London W1D 4EG United Kingdom
 <i>Fabbricato negli USA da</i> Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 484-720-6054 www.Qfix.com	<div style="display: inline-block; border: 1px solid black; padding: 2px; margin: 5px 0;">CH REP</div> Raditec Medical AG Schlossberg 5a 5454 Bellikon Switzerland

kVue 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.....	7
ISTRUZIONI PER L'USO	8
INSTALLAZIONE.....	8
APPRONTAMENTO	9
RIMOZIONE	10
MANUTENZIONE.....	11
PULIZIA DEL SISTEMA.....	11
DISINFEZIONE DEL SISTEMA.....	11
SPECIFICHE	12
FOGLIO DI APPRONTAMENTO	13
INSERTO STANDARD KVUE 161 CM - RT-4551KV13 E RT-4551KV16.....	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.

! AVVERTENZA ! DURANTE LA PIANIFICAZIONE E IL TRATTAMENTO IN UN AMBIENTE DI PROTONTERAPIA, OCCORRE VALUTARE GLI EFFETTI DI PROFONDITÀ DELLA DOSE, DEPOSIZIONE E AREA DI TRANSIZIONE.

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

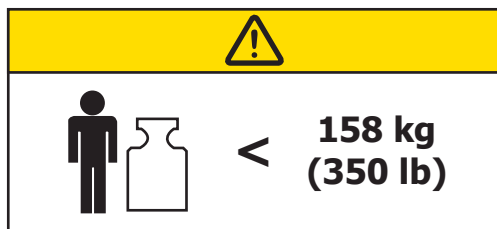
NON superare il carico di lavoro massimo della base del lettino o 158 kg (350 libbre) di carico distribuito uniformemente, a seconda di quale dei due valori è inferiore.

! 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.



CARICO NOMINALE

NON superare il carico di lavoro massimo della base del lettino o 158 kg (350 libbre) di carico distribuito uniformemente, a seconda di quale dei due valori è inferiore.

↓ NO STEP ↓

OPPURE



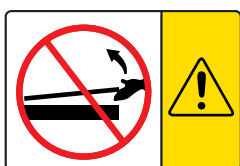
LINEA “NO STEP” (NON OLTREPASSARE) (SE PRESENTE)

La linea gialla sull'inserto kVue rappresenta la fine delle aste di supporto. L'area oltre la linea è stata progettata e collaudata 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 si potrebbero lesioni.



OPPURE

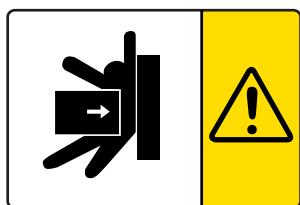


INSTALLAZIONE E RIMOZIONE DELL'INSERTO KVUE

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

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

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



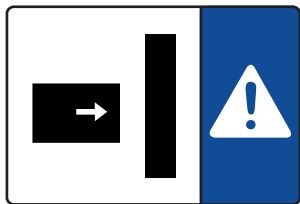
POSSIBILI LESIONI

Esiste il rischio di lesioni se si rimane bloccati tra l'inserto kVue e altre apparecchiature nella sala di trattamento. Per evitare lesioni, prestare attenzione durante lo spostamento del kVue.

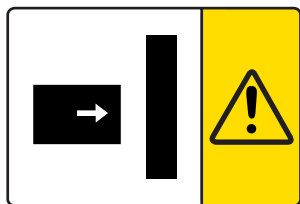
PRECAUZIONI GENERALI

ETICHETTE DI AVVERTENZA E DESCRIZIONI

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



OPPURE



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'insero kVue 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 per i 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.

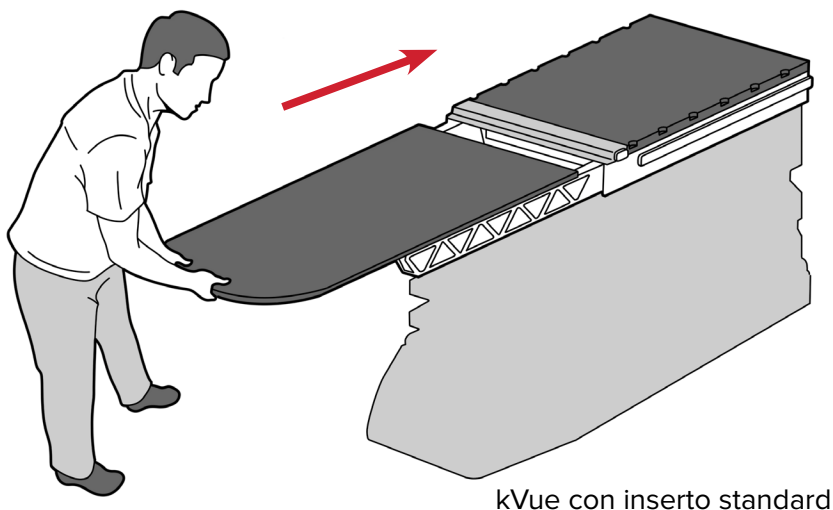
! NOTA ! Come descritto nel manuale di installazione del lettino kVue, l'altezza finale della superficie del kVue potrebbe essere diversa dal sistema originale. Prima dell'uso iniziale, consultare le istruzioni del sistema originale per azzerarlo (ripristinarne l'origine).

INSTALLAZIONE DELL'INSERTO kVUE

1. Collocare l'inserto da 161 cm 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 da 161 cm direttamente nei fori di attacco.

Un clic indica l'avvenuto inserimento dell'inserto da 161 cm. 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.

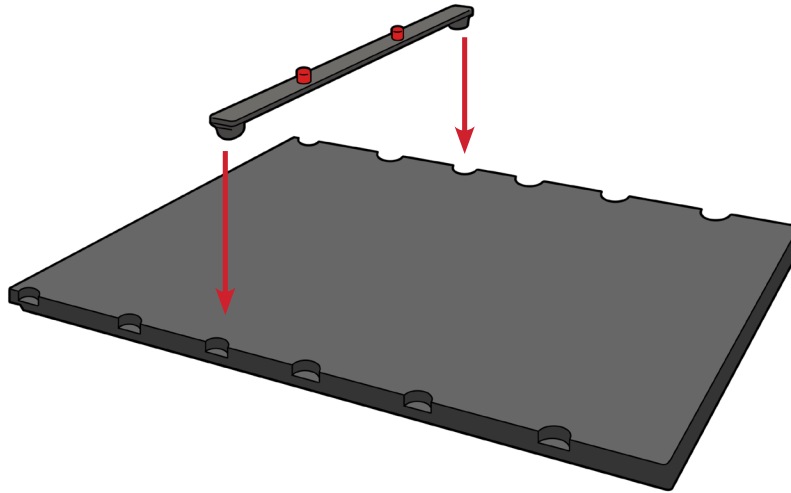


ISTRUZIONI PER L'USO

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

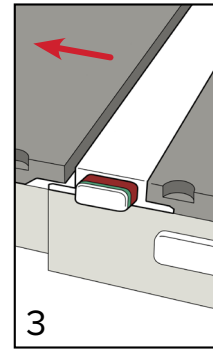
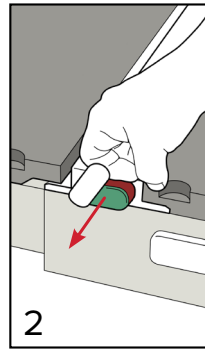
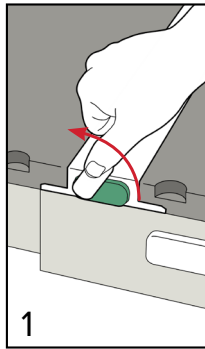
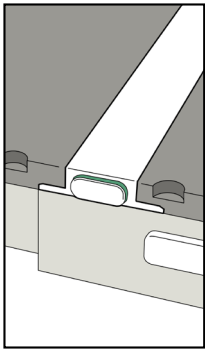
RIMOZIONE DELLA BARRA DI POSIZIONAMENTO

Sollevere 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. Per eseguire la pulizia, applicare la soluzione su un panno pulito e passarlo sulla superficie. Ispezionare visivamente il dispositivo e, se necessario, ripetere i precedenti passaggi di pulizia fino a quando non risulti visivamente pulito. Utilizzare un panno pulito inumidito con acqua e passarlo sul dispositivo per rimuovere qualsiasi residuo di detergente. Per asciugare il dispositivo, utilizzare un panno pulito e asciutto. Le seguenti sostanze detergenti sono state sottoposte a test e ne è stata accertata l' idoneità per la pulizia del dispositivo.

- Acqua
- Acqua e sapone

DISINFEZIONE DEL SISTEMA

Per disinfettare la superficie del dispositivo, consultare le istruzioni specifiche del produttore del detergente.

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

NON spruzzare o versare liquidi sulla superficie del kVue in quanto se ne può causare l'infiltrazione nel fermo OneTouch o nei meccanismi all'interno della base per lettino.

NON spruzzare direttamente sul kVue o sull'inserito da 161 cm né consentire ad alcun liquido di infiltrarsi nel telaio base.

NON collocare oggetti taglienti sul kVue o sull'inserito da 161 cm.

SPECIFICHE

LUNGHEZZA: 1610 mm

EQUIVALENZA IN ALLUMINIO: ca. 1 mm a 100 kVp

EQUIVALENZA IN ACQUA: 6 mm a 6 MV

LIMITE DI CARICO: 158 kg (350 libbre) di carico distribuito uniformemente

FOGLIO DI APPRONTAMENTO

INSERTO STANDARD KVUE 161 CM - RT-4551KV13 E RT-4551KV16

Nome paziente:

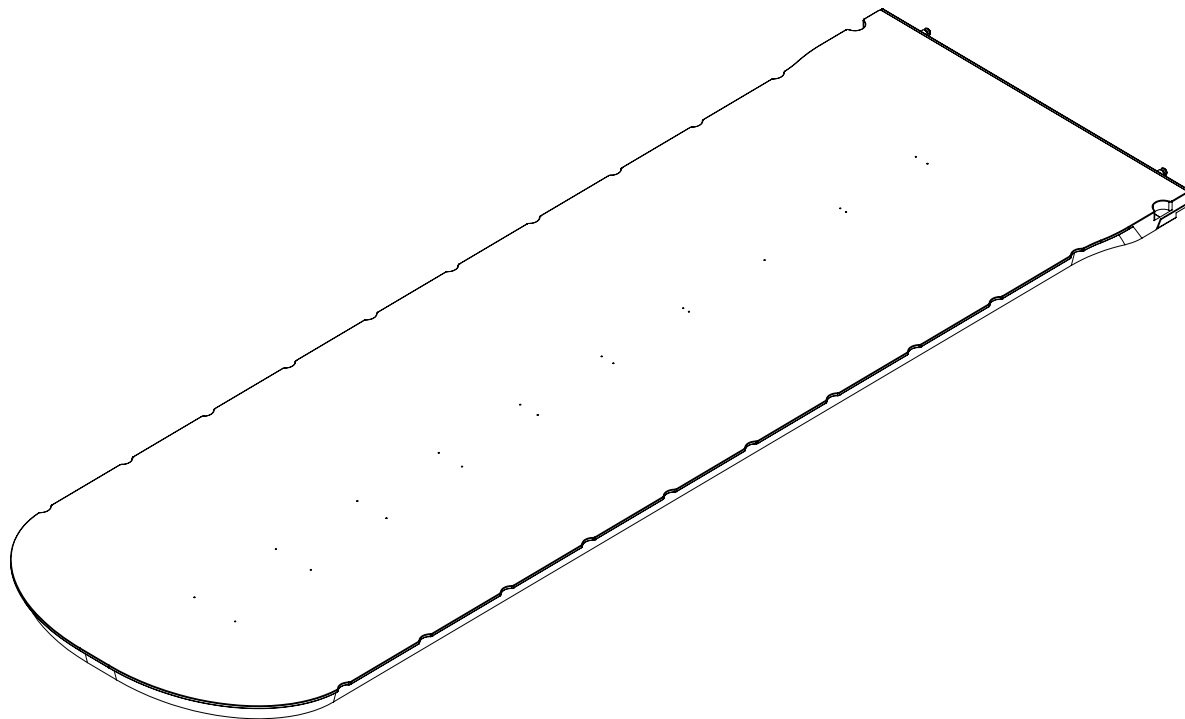
N. ID paziente:

Preparato da:

Medico:

Data:

Commenti:





Ubicazione binari mobili:

Note:



440 Church Road
Avondale, PA 19311 USA
www.Qfix.com

 +1 484.720.6054 / 800.526.5247

 +1 610.268.0588 / 800.831.8174

 sales@Qfix.com