

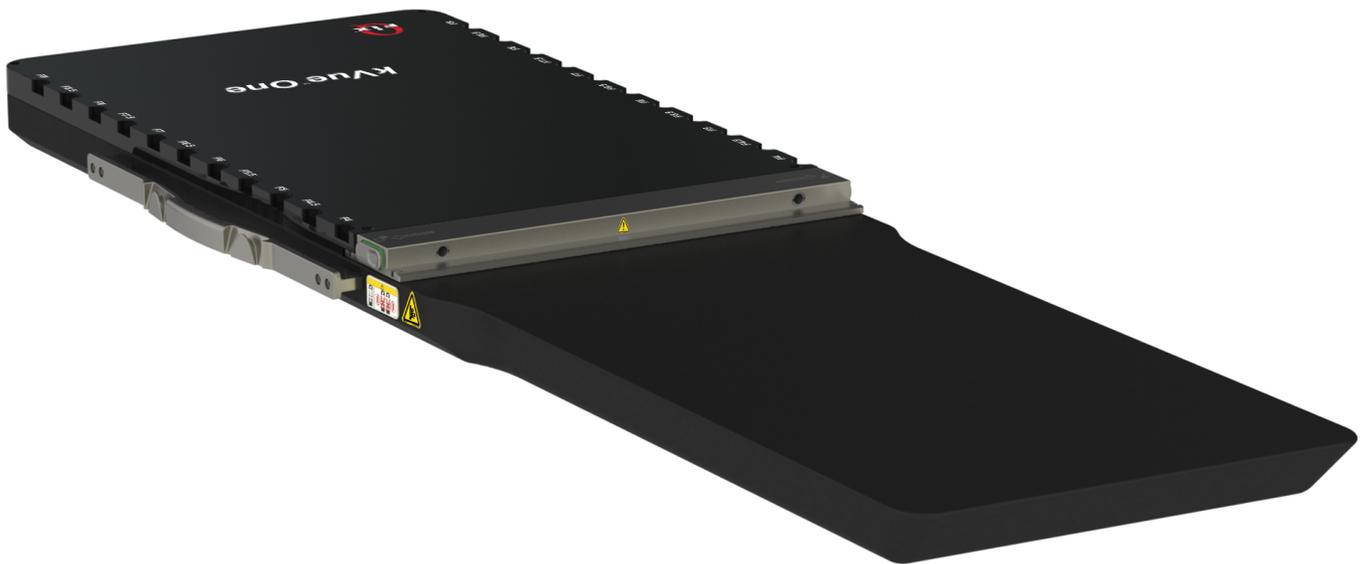


positioning
patients for life.®

GUIDA DEL PRODOTTO E MANUALE D'USO

RT-4551KV-01

Lettino kVue™ One





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.

Exact®, Calypso® e Beacon® sono marchi registrati di Varian Medical Systems.

TrueBeam e PRS sono marchi di fabbrica di Varian Medical Systems.

Clorox® è un marchio registrato di The Clorox Company.

Super Sani-Cloth® è un marchio registrato di PDI, Inc.

SOMMARIO

PRECAUZIONI GENERALI	4
AVVERTENZE	4
INCIDENTI GRAVI.....	4
PERICOLI DI COLLISIONE.....	4
ETICHETTE DI AVVERTENZA E DESCRIZIONI.....	5
USO PREVISTO.....	7
CARATTERISTICHE.....	8
DESCRIZIONE	8
COMPATIBILITÀ CON IL SISTEMA CALYPSO®.....	8
ACCESSORI NECESSARI	8
COMPONENTI.....	10
ISTRUZIONI PER L'USO	12
INSTALLAZIONE.....	12
APPRONTAMENTO	13
RIMOZIONE	14
MANUTENZIONE.....	15
PULIZIA DEL SISTEMA.....	15
DISINFEZIONE DEL SISTEMA.....	15
MANUTENZIONE DI ONETOUCH™	15
PULIZIA E LUBRIFICAZIONE DI ONETOUCH	15
SPECIFICHE.....	17
PESO	17
LETTINO KVue ONE CON INSERTO STANDARD LOW-E.....	17
FUNZIONAMENTO	18
ELENCO DEI COMPONENTI	19
LETTINO KVue™ ONE	19

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 ALTRI PRODUTTORI E NON CONVALIDATI DA QFIX PUÒ COMPORTARE DEI RISCHI PER LA SICUREZZA E ANNULLA LA GARANZIA.

! AVVERTENZA ! IL TRATTAMENTO ATTRAVERSO QUESTO DISPOSITIVO COMPORTA UNA MAGGIORE DOSE CUTANEA, CHE DEVE ESSERE CONSIDERATA DURANTE LA PIANIFICAZIONE DEL TRATTAMENTO.

! AVVERTENZA ! IL GANCIO A TOCCO SINGOLO POTREBBE NON FUNZIONARE CORRETTAMENTE SE NON VIENE PULITO E LUBRIFICATO REGOLARMENTE.

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.

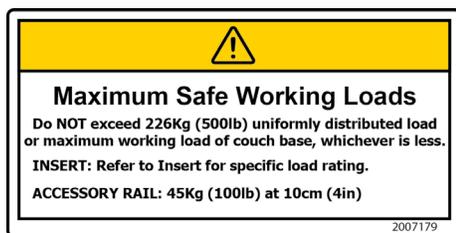
PERICOLI DI COLLISIONE

Prestare attenzione quando si sposta il lettino kVue o il gantry per evitare danni all'apparecchiatura o lesioni al paziente. 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. Esiste il rischio di danni all'apparecchiatura.

PRECAUZIONI GENERALI

ETICHETTE DI AVVERTENZA E DESCRIZIONI

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

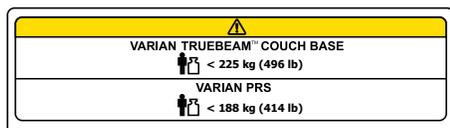


CARICO NOMINALE

NON superare 226 kg (500 libbre) di carico distribuito uniformemente o il carico operativo massimo sicuro della base per lettino, a seconda di quale dei due valori è inferiore.

Il carico nominale per ciascun inserto kVue è specificato nelle rispettive istruzioni.

Il carico nominale del binario porta-accessori è di 45 kg (100 libbre) a 10 cm (4 pollici).



CARICO NOMINALE

NON superare 225 kg (496 libbre) di carico distribuito uniformemente o il carico operativo massimo sicuro della base per lettino, a seconda di quale dei due è inferiore, quando si utilizza insieme alla base per lettino Varian Exact® o TrueBeam™.

NON superare 188 kg (414 libbre) di carico distribuito uniformemente o il carico operativo massimo sicuro della base per lettino, a seconda di quale dei due valori è inferiore, quando si utilizza insieme a Varian PRS.



COMPATIBILE CON IL SISTEMA CALYPSO®

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

PRECAUZIONI GENERALI

ETICHETTE DI AVVERTENZA E DESCRIZIONI

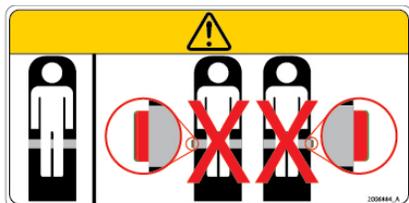


OPPURE



↓ NO STEP ↓

OPPURE



ZONE A RISCHIO DI INTRAPPOLAMENTO

Per evitare lesioni al paziente, spostare il lettino kVue One con cautela. È stata prestata attenzione estrema al fine di ridurre al minimo i punti di pizzicatura e altri pericoli associati al lettino kVue One. I comuni punti di pizzicatura sono i seguenti:

Tra l'insero kVue e il fermo OneTouch

Tra l'insero kVue e la base composita

Tra il lettino kVue One e altre apparecchiature nella sala di trattamento

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 lettino kVue.

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

LINEA "NO STEP" (NON OLTREPASSARE)

La linea gialla sull'insero 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'insero kVue oltre la linea "No Step" (Non oltrepassare) si può danneggiare l'insero kVue o causare lesioni.

FERMO ONETOUCH™

Sistemare un paziente sul lettino kVue One SOLO quando l'anello rosso del pulsante del fermo non è visibile. Il fermo OneTouch è dotato di un indicatore incorporato per verificarne l'innesto corretto. Se l'anello rosso del pulsante del fermo è visibile, il meccanismo di bloccaggio non è innestato.

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

Il lettino kVue One è un modernissimo lettino per radioterapia ottimizzato per i più recenti progressi tecnologici e progettato per essere compatibile con il sistema Calypso®. È progettato per garantire il posizionamento del paziente con precisione submillimetrica e la massima ripetibilità. È realizzato con compositi avanzati in fibra ad alta resistenza completamente privi di metallo e non conduttivi per consentirne l'impiego con il sistema Calypso®. Aumenta significativamente la versatilità della sala di trattamento e consente l'impiego della maggior parte dei dispositivi di posizionamento indicizzati standard.

Il lettino kVue One è progettato per prestazioni superiori quando viene utilizzato con l'acquisizione delle immagini di kilovoltaggio, come ad esempio la tomografia computerizzata a fascio conico (CBCT), riducendo nel contempo la dose cutanea dei trattamenti che passano attraverso il lettino. Inoltre, la possibilità di sostituire gli inserti compatibili Calypso® con una vasta gamma di inserti kVue rende il lettino kVue One una delle soluzioni più avanzate disponibili per il posizionamento dei pazienti per indagini IMRT e IGRT.

COMPATIBILITÀ CON IL SISTEMA CALYPSO®

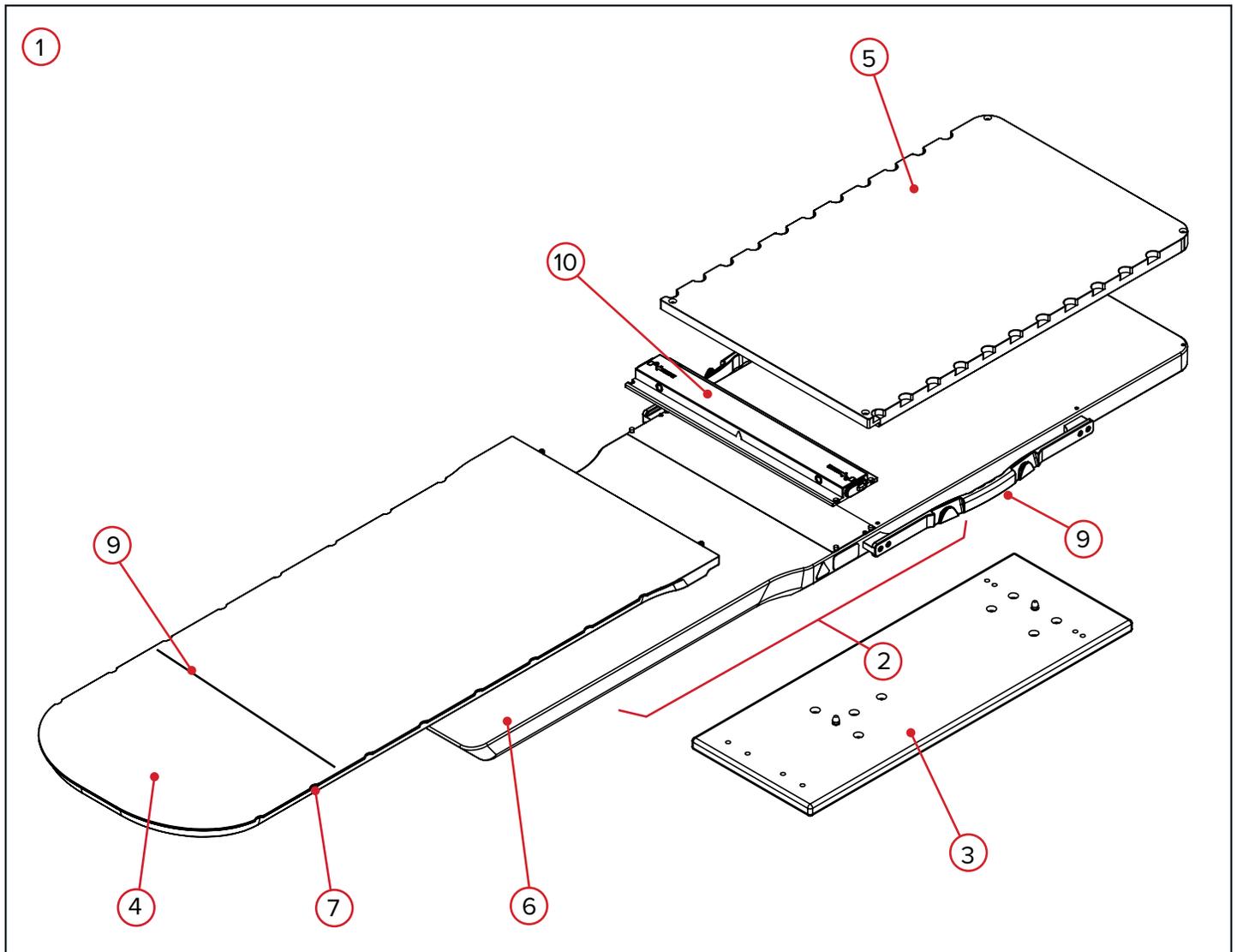
Il sistema Calypso® usa segnali elettromagnetici per rilevare la posizione di trasponditori elettromagnetici Beacon® impiantati e centrare la posizione del target da irradiare durante la radioterapia. La precisione del sistema può essere influenzata dalla vicinanza ai trasponditori Beacon di materiali conduttivi durante la centratura.

Sono stati condotti numerosi test per garantire che il kVue One e tutti gli accessori contrassegnati come compatibili con Calypso® siano compatibili con il lettino kVue One. Quando si utilizza il sistema Calypso®, è necessario impiegare solo accessori compatibili con il sistema Calypso®. Contattare Varian per l'elenco degli accessori compatibili.

ACCESSORI NECESSARI

Inserito kVue (per l'impiego con il sistema Calypso® è necessario un inserto compatibile con Calypso®)

CARATTERISTICHE



CARATTERISTICHE

COMPONENTI

1. LETTINO KVUE™ ONE

Il lettino kVue rappresenta l'intero sistema di sostegno del paziente, esclusa la base per lettino dell'apparecchiatura originale. È costituito dal telaio base, dalla piastra di interfaccia (se necessaria) e dall'inserito kVue appropriato.

2. TELAIO BASE

Il telaio base è la sezione del lettino kVue One che contiene le aste di supporto composito omogeneo e il pannello posteriore. Il telaio base presenta anche i fori di attacco del fermo OneTouch e del binario porta-accessori.

3. PIASTRA DI INTERFACCIA

L'interfaccia tra la base per lettino del produttore e il lettino kVue One. La piastra di interfaccia non è necessaria quando si monta il kVue One sul Varian PRS™.

4. INSERITO KVUE

L'inserito kVue è l'area di trattamento della superficie di sostegno del paziente. È realizzato con materiali compositi a bassa densità e attenua un fascio fotonico da 6 MV di circa l'1% per trattamenti AP/PA. Il trattamento attraverso qualsiasi dispositivo comporta una dose cutanea più elevata, che deve essere considerata durante la pianificazione del trattamento. Per l'impiego con il sistema Calypso® è necessario un inserto compatibile con Calypso®.

5. PANNELLO POSTERIORE

Il pannello posteriore è la superficie di sostegno del paziente che si appoggia sulla sommità della base composita.

6. BASE COMPOSITA

La base composita è una struttura composita estremamente rigida in grado di sostenere l'intero carico del paziente sull'inserito kVue con la minima deflessione.

7. TACCHE DI RIFERIMENTO EXACT®

Le tacche di riferimento compatibili con Varian Exact® si trovano a distanza di 70 mm l'una dall'altra per la lunghezza del lettino kVue One e possono essere utilizzate per posizionare in modo preciso la barra di riferimento e altri accessori. Lo schema di numerazione delle tacche coincide con l'indicizzazione Varian Exact® per consentire il trasferimento diretto dei dati di posizionamento della simulazione al lettino kVue One (lo 0 indica l'origine degli assi delle coordinate. H1, H2, ecc., indicano l'avanzamento verso il lato testa del lettino kVue One e F1, F2, ecc., marcano l'avanzamento verso il lato piedi).

8. BINARIO PORTA-ACCESSORI

Il binario porta-accessori serve a collegare staffe, aste per fleboclisi e altri dispositivi standard con comuni morsetti.

9. LINEA "NO STEP" (NON OLTREPASSARE)

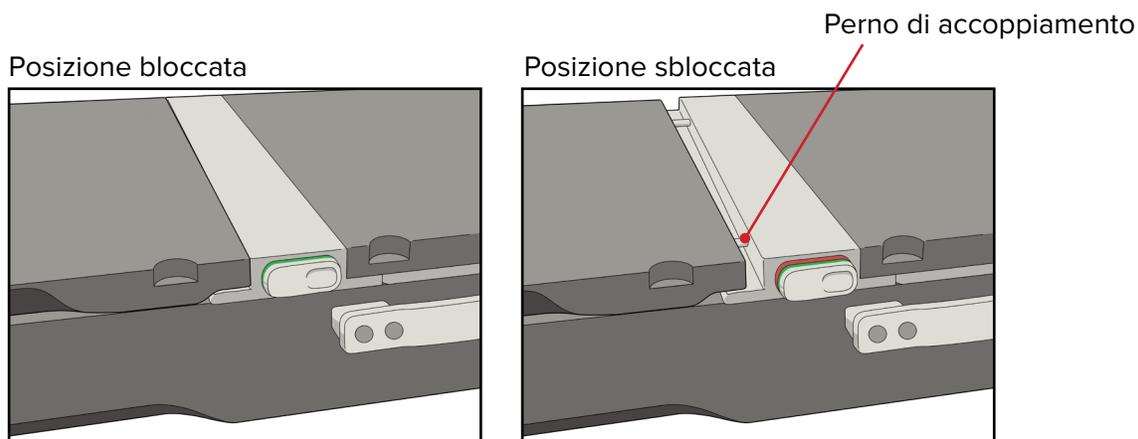
La maggior parte degli inserti kVue è contrassegnata da una linea gialla che rappresenta la fine della base composita. L'inserito standard è stato progettato per sostenere, oltre la linea "No Step" (Non oltrepassare), solo il peso della parte superiore del tronco o la parte inferiore del corpo del paziente senza superare il carico nominale. Stando in piedi o sedendosi sull'inserito kVue oltre la linea "No Step" (Non oltrepassare) si può danneggiare l'inserito kVue o causare lesioni.

CARATTERISTICHE

10. FERMO ONETOUCH

! NOTA ! La procedura di rimozione di un inserto kVue è identica per tutte le versioni del kVue.

Il fermo OneTouch consente il fissaggio e la rimozione immediati degli inserti kVue senza l'uso di attrezzi. Il fermo consente il posizionamento ripetibile dell'inserto kVue con precisione submillimetrica, creando nel contempo una traccia visiva per verificare che il blocco sia correttamente innestato. Nella posizione sbloccata, intorno al pulsante verde del fermo è visibile un anello rosso.



ISTRUZIONI PER L'USO

INSTALLAZIONE

INSTALLAZIONE DEL LETTINO kVUE

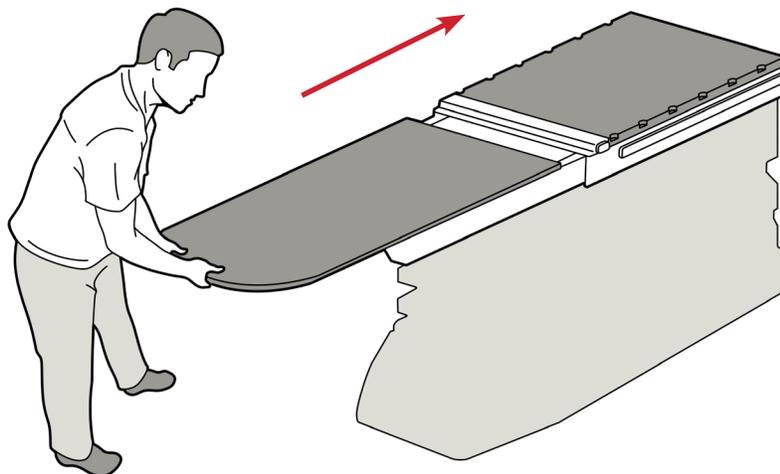
Il lettino kVue è progettato per funzionare con tutti i principali sistemi di radioterapia. L'installazione rapida riduce al minimo i tempi di fermo dell'acceleratore lineare durante l'installazione. Per informazioni specifiche sull'installazione, consultare il manuale di installazione del lettino kVue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

L'installazione deve essere effettuata dal personale incaricato dell'installazione autorizzato da Qfix. Per maggiori informazioni, contattare Qfix al numero +1 484-720-6054 o all'indirizzo Techsupport@Qfix.com.

! NOTA ! Come descritto nel manuale di installazione del lettino kVue One, l'altezza finale della superficie del kVue può 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 kVue sulla base composita 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 kVue direttamente nei fori di attacco. Un clic indica che l'inserto kVue è scattato in posizione. Quando è correttamente installato, è visibile SOLO la superficie del pulsante verde.

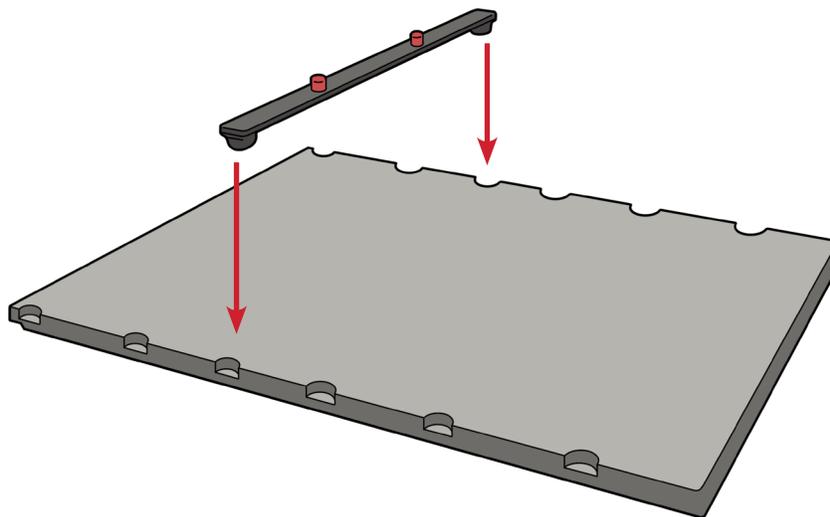


ISTRUZIONI PER L'USO

APPONTAMENTO

BARRA DI RIFERIMENTO

La barra di riferimento è dotata di due perni che si abbinano alla maggior parte degli accessori standard di posizionamento. Per il collegamento, porre una delle due estremità della barra di riferimento nell'apposita tacca di allineamento compatibile con il sistema Varian Exact® e farla scattare in posizione. Per la rimozione o il riposizionamento, sollevare una delle estremità della barra.



ISTRUZIONI PER L'USO

RIMOZIONE

RIMOZIONE DELLA BARRA DI RIFERIMENTO

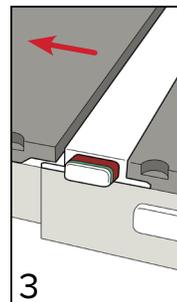
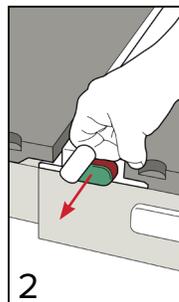
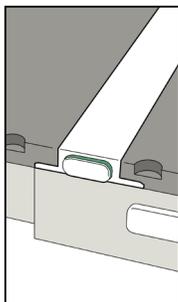
Solleverre una delle estremità della barra di riferimento.

RIMOZIONE DELL'INSERTO kVue

! NOTA ! La procedura di rimozione di un inserto kVue è identica per tutte le versioni del kVue.

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

1. Far 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

! NOTA ! NON spruzzare o versare liquidi sulla superficie del dispositivo in quanto questi potrebbero penetrare nei meccanismi all'interno del telaio base.

! NOTA ! NON collocare oggetti taglienti sul dispositivo.

PULIZIA DEL SISTEMA

Il dispositivo può essere pulito con una soluzione neutra e non abrasiva. Per pulire, 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 che non risulterà visivamente pulito. Utilizzare un panno pulito inumidito con acqua e passarlo sul dispositivo per rimuovere qualsiasi residuo del detergente. Per asciugare il dispositivo, passarci sopra un panno pulito e asciutto. La seguente sostanza detergente è stata sottoposta a test e ne è stata accertata l' idoneità alla pulizia del dispositivo.

- Soluzione di candeggina al 10% Clorox®

DISINFEZIONE DEL SISTEMA

Per disinfettare il dispositivo, utilizzare alcol o un panno Super Sani-Cloth®. Passare il panno sulla superficie del dispositivo e lasciare asciugare il dispositivo prima dell'uso.

MANUTENZIONE DI ONETOUCH™

Il fermo OneTouch richiede la lubrificazione periodica; fare riferimento alle istruzioni specifiche su come lubrificare e pulire correttamente il fermo OneTouch.

Lo smontaggio del fermo OneTouch causa l'annullamento della garanzia del lettino kVue.

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

MANUTENZIONE

PULIZIA E LUBRIFICAZIONE DI ONETOUCH

Si raccomanda di eseguire questa procedura mensilmente.

Elenco dei materiali: lubrificante a film secco a base di fluoropolimero (PTFE), bastoncini cotonati e panni asciutti o salviette di carta.

! NOTA ! Le figure sottostanti raffigurano un lettino kVue. Le procedure di pulizia e di lubrificazione OneTouch sono identiche per tutte le versioni del kVue.

1. Rimuovere l'inserto kVue. (Fig. 1)
2. Rimuovere con uno straccio pelucchi o detriti dalla parte esterna del fermo. (Fig. 2)
3. Con un bastoncino cotonato asciutto, pulire l'interno dei fori di attacco. (Fig. 3)
4. Spruzzare del lubrificante nei fori di attacco. (Fig. 4)
5. Usare un bastoncino cotonato asciutto per rimuovere pelucchi o detriti. (Fig. 3)
6. Spruzzare nuovamente del lubrificante nei fori di attacco. (Fig. 4)
7. Spruzzare del lubrificante nello spazio tra la parte superiore del pulsante e l'alloggiamento del fermo per lubrificare i componenti interni. (Fig. 5)
8. Reinscrivere l'inserto kVue ed estrarlo tirando il fermo dal lato opposto. Ripetere la lubrificazione descritta al punto 7.
9. Ripetere per 3–4 volte le operazioni di installazione e rimozione dell'inserto kVue e lubrificarlo nuovamente se l'espulsione dell'inserto avviene con difficoltà.
10. Rimuovere con uno straccio il lubrificante in eccesso dall'esterno del fermo OneTouch.

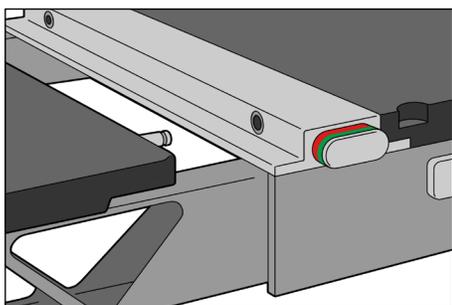


Fig. 1

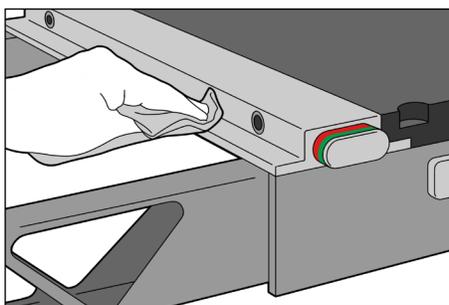


Fig. 2

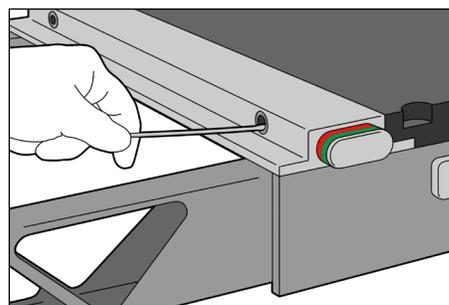


Fig. 3

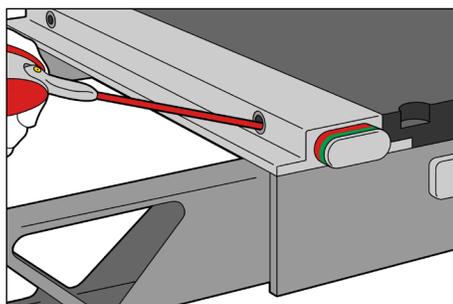


Fig. 4

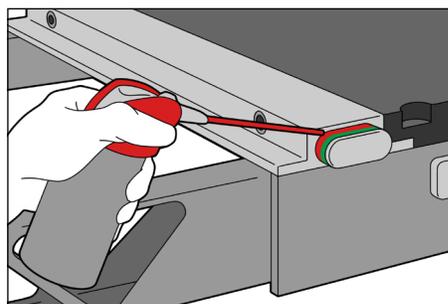


Fig. 5

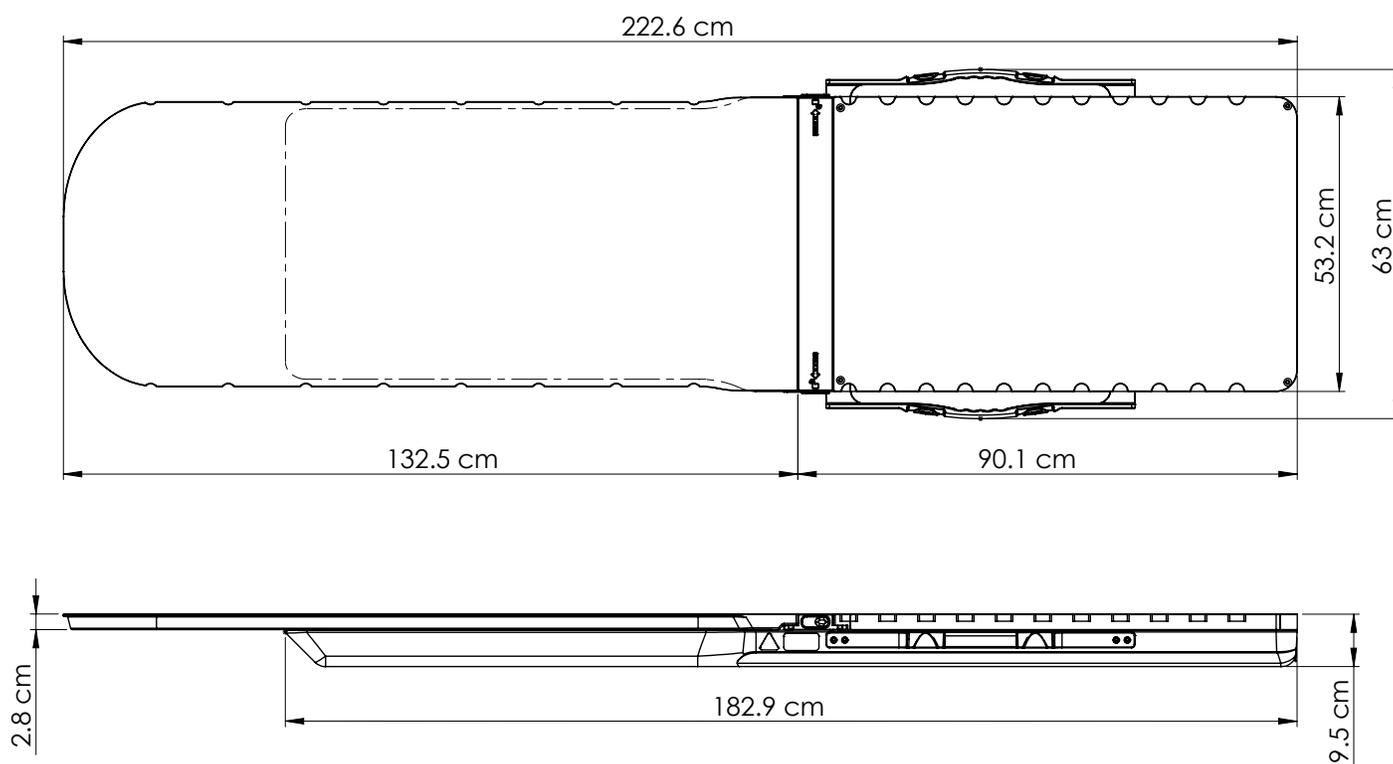
OneTouch mostrato sul lettino kVue

SPECIFICHE

PESO

Senza inserto = 20,5 kg (45 libbre)

LETTINO KVUE ONE CON INSERTO STANDARD LOW-E



! NOTA ! Per le specifiche riguardanti i singoli inserti kVue, fare riferimento alle istruzioni per l'uso di ogni inserto kVue.

SPECIFICHE

FUNZIONAMENTO

DEFLESSIONE

Il lettino kVue soddisfa le specifiche di deflessione della norma IEC 60976 [2007], Sezione 16.5.2.2. L'altezza del lettino kVue retratto e con un carico di 30 kg distribuiti su 1 m del kVue è entro 5 mm dell'altezza del lettino kVue esteso con 135 kg distribuiti su 2 m della lunghezza del kVue.

CARICO NOMINALE E CAPACITÀ

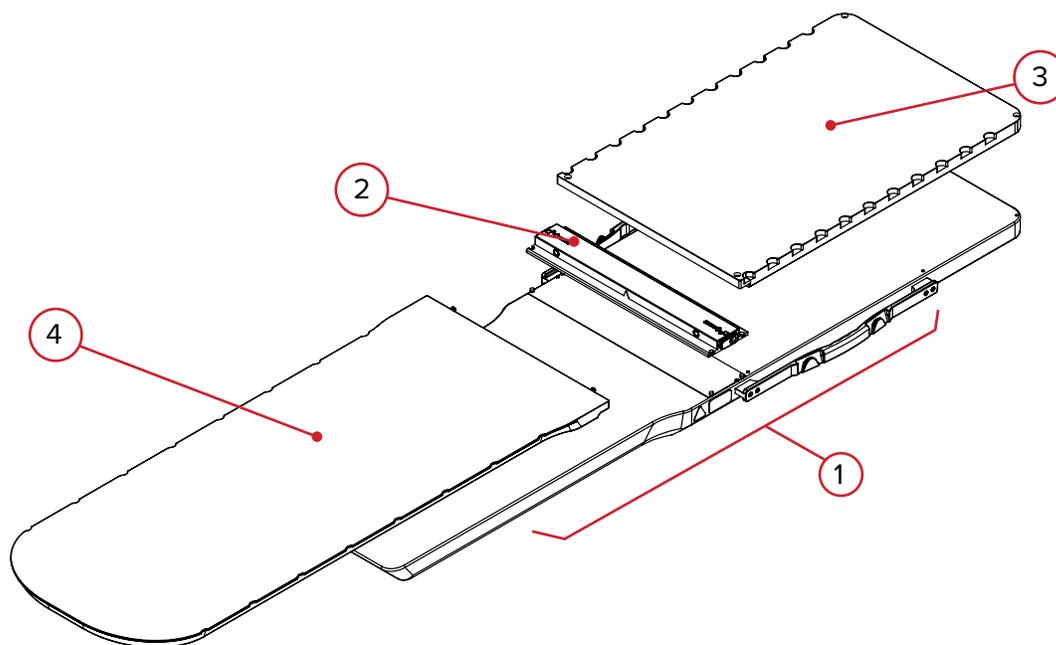
Il lettino kVue soddisfa i requisiti di carico nominale della norma IEC 60601-1:2015 con un carico operativo sicuro specificato nelle istruzioni di ciascun inserto kVue.

La capacità del lettino kVue non deve in nessun caso superare le specifiche originali del produttore della base per lettino.

Alcuni inserti kVue prevedono un carico nominale inferiore a 225 kg. Per i carichi nominali specifici, consultare le istruzioni per l'uso dell'inserto kVue.

ELENCO DEI COMPONENTI

LETTINO KVUE™ ONE



1. RT-4551KV-01 – Telaio base kVue One
2. RT-4551KV-OTM – Gruppo del fermo kVue OneTouch™
3. 8002586 – Pannello posteriore kVue One
4. RT-4551KV19 – Inserto standard kVue Low-e
5. 8002527 – Kit hardware kVue One (non mostrato)



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