

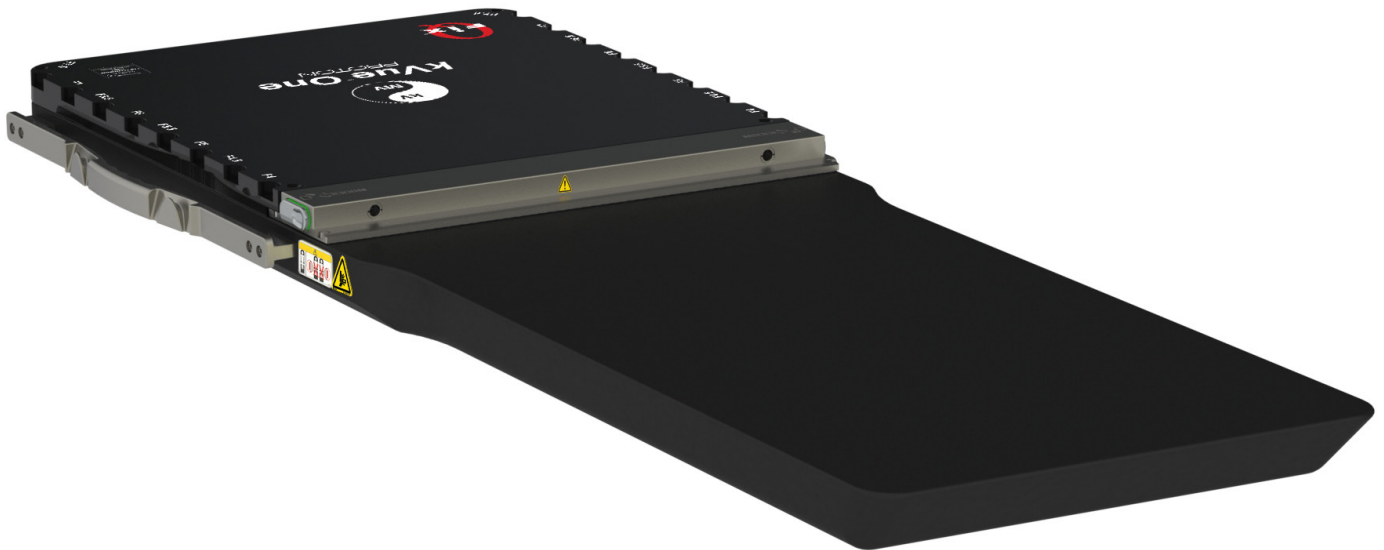


positioning
patients for life.®

GUIDA DEL PRODOTTO E MANUALE D'USO

RT-4551KV-03

Lettino kVue™ One Proton





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® 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
PERICOLI DI COLLISIONE.....	4
ETICHETTE DI AVVERTENZA E DESCRIZIONI.....	5
USO PREVISTO.....	7
CARATTERISTICHE.....	8
DESCRIZIONE	8
COMPONENTI.....	9
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™	16
SPECIFICHE	17
LETTINO KVUE ONE PROTON CON INSERTO STANDARD.....	17
PRESTAZIONI.....	18
ELENCO DEI COMPONENTI	19
LETTINO KVUE™ ONE PROTON.....	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 KVUE ONE PROTON CONTIENE UNA TRANSIZIONE WET. FARE RIFERIMENTO ALLA SEZIONE SULLE PRESTAZIONI SOTTO LE SPECIFICHE PER DETTAGLI.

! 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.

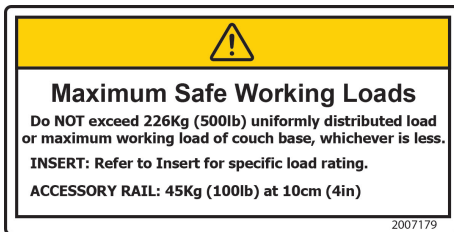
PERICOLI DI COLLISIONE

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).



ZONE A RISCHIO DI INTRAPPOLAMENTO

Per evitare lesioni al paziente, spostare il lettino kVue One Proton 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 Proton. I comuni punti di pizzicatura sono i seguenti:

- Tra l'inserto kVue e il fermo OneTouch
- Tra l'inserto kVue e la base composita
- Tra il lettino kVue One Proton e altre apparecchiature nella sala di trattamento



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.

Fare riferimento al manuale di installazione del lettino kVue One Proton per le istruzioni di installazione e rimozione.

PRECAUZIONI GENERALI

ETICHETTE DI AVVERTENZA E DESCRIZIONI

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

↓ NO STEP ↓

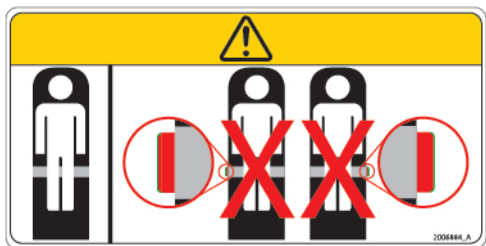
OPPURE



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 può danneggiare l'inserto 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.

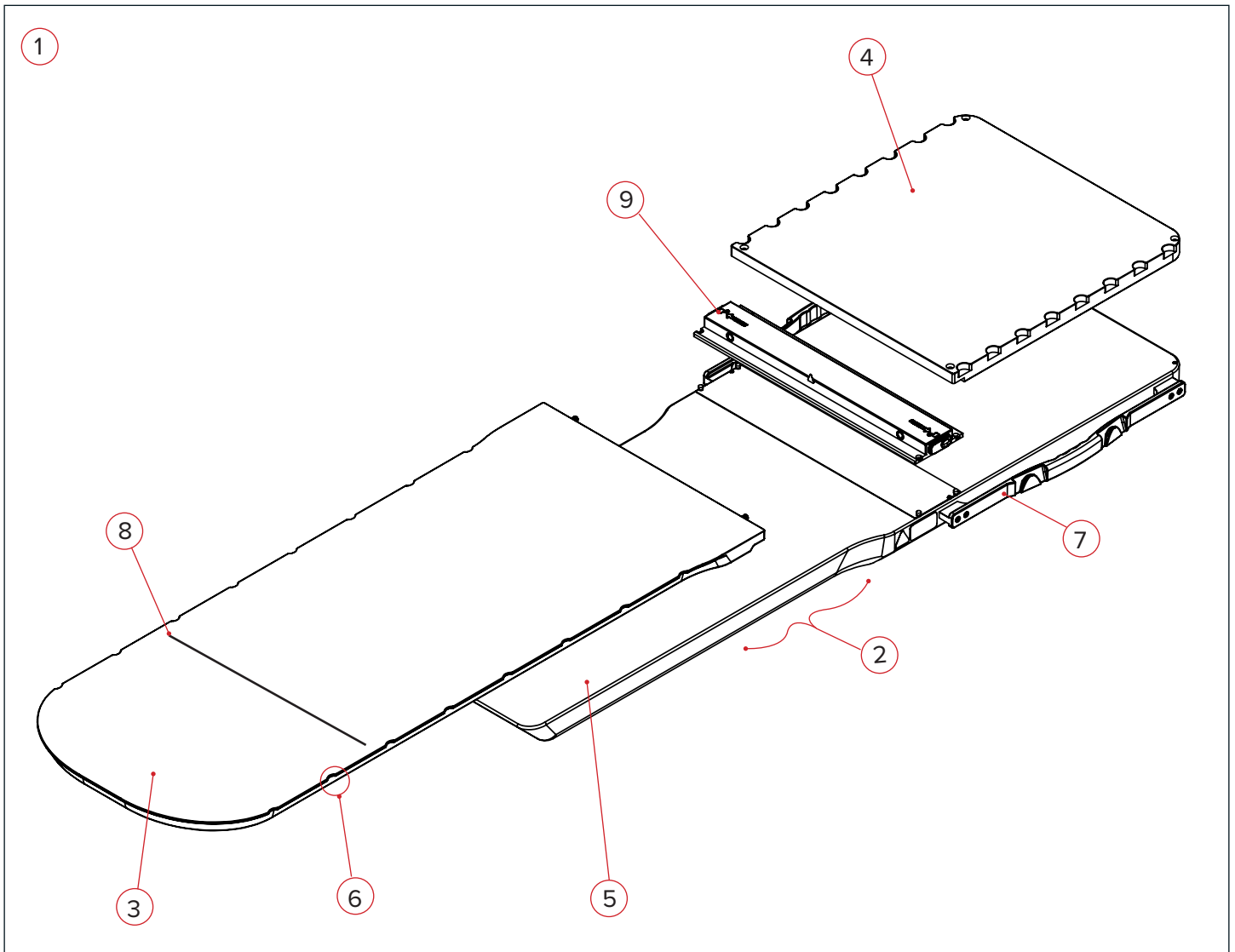
CARATTERISTICHE

DESCRIZIONE

Il kVue™ One Proton è progettato specificamente per l'uso con un lettino robotico, che viene utilizzato frequentemente nelle applicazioni di protonterapia. È progettato per garantire il posizionamento del paziente con la massima precisione e ripetibilità. È disponibile un'ampia varietà di inserti kVue che rendono il dispositivo estremamente versatile.

CARATTERISTICHE

COMPONENTI



CARATTERISTICHE

COMPONENTI

1. LETTINO kVUE™ ONE PROTON

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 Proton 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. INSERTO kVUE

L'inserito kVue è l'area di trattamento della superficie di sostegno del paziente. È realizzato con materiali compositi a bassa densità. Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni per l'uso specifiche dell'inserito. Il trattamento attraverso qualsiasi dispositivo comporta una dose cutanea più elevata, che deve essere considerata durante la pianificazione del trattamento.

4. PANNELLO POSTERIORE

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

5. 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. Il trattamento attraverso la base composita comporta una dose cutanea più elevata, che deve essere considerata durante la pianificazione del trattamento.

6. 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 Proton 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 Proton (lo 0 indica l'origine degli assi delle coordinate. H1, H2, ecc., indicano l'avanzamento verso il lato testa del lettino kVue One Proton e F1, F2, ecc., marcano l'avanzamento verso il lato piedi).

CARATTERISTICHE

COMPONENTI

7. BINARIO PORTA-ACCESSORI

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

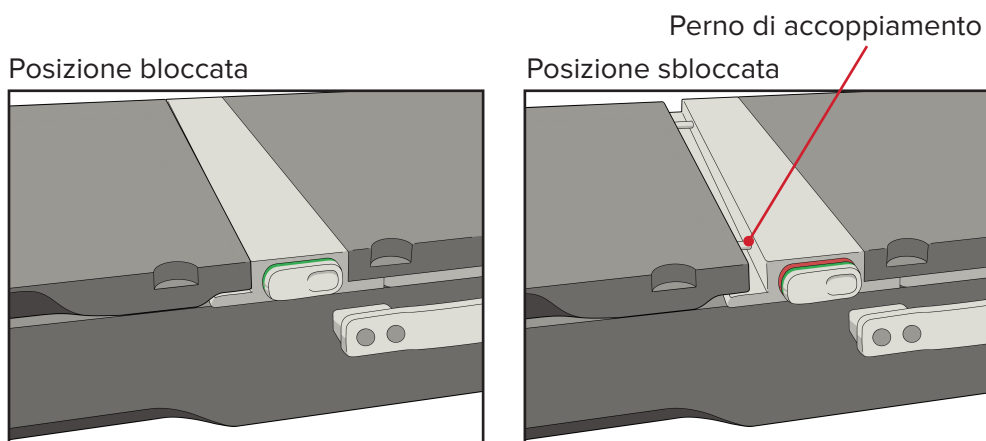
8. LINEA “NO STEP” (NON OLTREPASSARE)

La maggior parte degli inserti kVue è contrassegnata da una linea gialla che rappresenta la fine della base composita. L'inserto 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.

9. 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

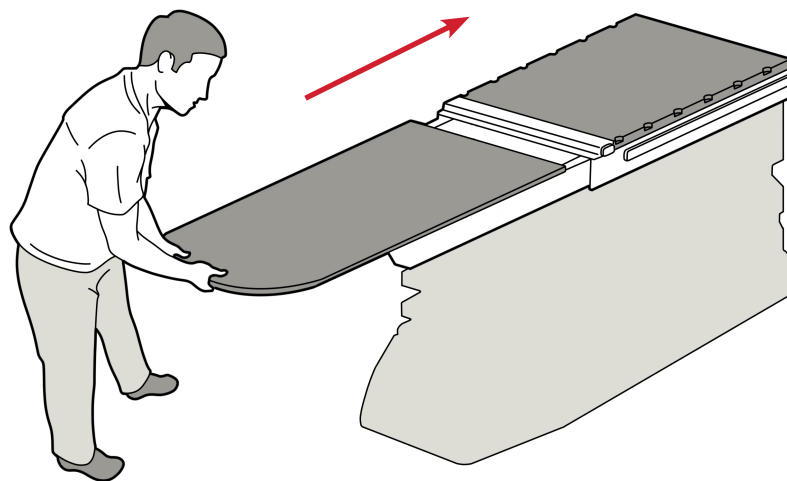
INSTALLAZIONE DEL LETTINO KVUE ONE PROTON

Il lettino kVue One Proton deve essere installato sulla base del lettino utilizzando (6) viti M12 x 1.75. Serrare le (6) viti a 81–95 N-m (60–70 piedi-libbre). Le viti devono essere di grado 12.9 e avere un innesto minimo di 10 filetti.

! NOTA ! Il lettino kVue One Proton deve essere livellato durante la calibrazione.

INSTALLAZIONE DELL'INSERTO KVUE

1. Collocare l'inserto kVue sulla sommità della 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.

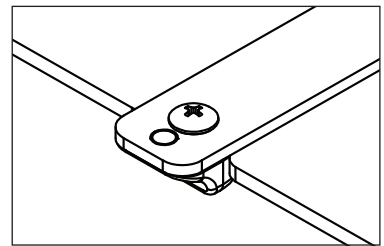
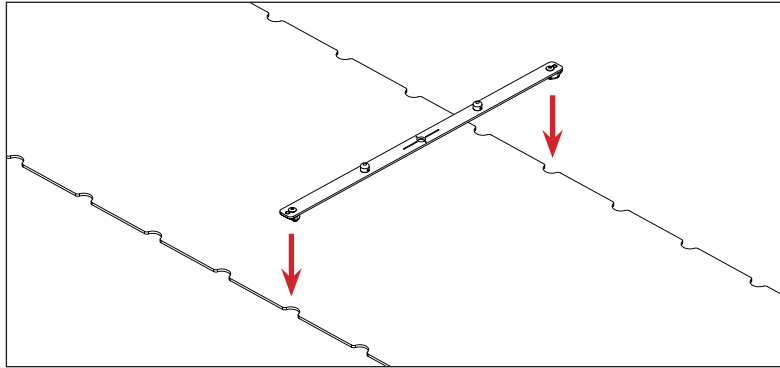


ISTRUZIONI PER L'USO

APPRONTAMENTO

INSTALLAZIONE DELLA 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.



ISTRUZIONI PER L'USO

RIMOZIONE

RIMOZIONE DELLA BARRA DI RIFERIMENTO

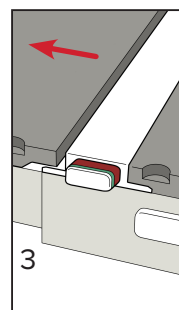
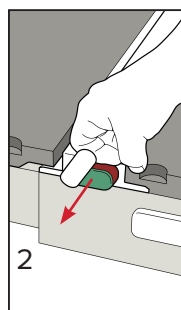
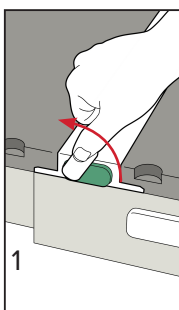
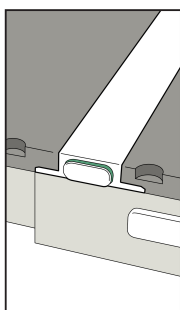
Solleverre una delle estremità della barra di riferimento.

RIMOZIONE DELL'INSERTO KVUE

! NOTA ! Le figure sottostanti raffigurano un lettino kVue™ Pro. 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

PULIZIA DEL SISTEMA

Il dispositivo può essere pulito con una soluzione neutra e non abrasiva oppure con una soluzione disinfettante. Non spruzzare o versare liquidi sulla superficie del lettino kVue™ in quanto se ne può causare l'infiltrazione nel fermo OneTouch o nei meccanismi all'interno della base per lettino. Per pulire, 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 della superficie del lettino kVue. Per disinfettare la superficie del lettino kVue, consultare le istruzioni specifiche del produttore del detergente.

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

NON spruzzare direttamente sul lettino kVue One Proton e non lasciare che il liquido si infiltri nel telaio base.

Se fluidi corporei penetrano nel telaio base, rimuovere le viti che collegano il pannello posteriore e pulire adeguatamente. Non usare detergenti a base di acqua sul binario delle aste di supporto. Dopo la pulizia, lubrificare il binario delle aste di supporto con un lubrificante a film secco a base di fluoropolimero (PTFE).

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™ Pro. La procedura di rimozione di un inserto kVue è identica 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



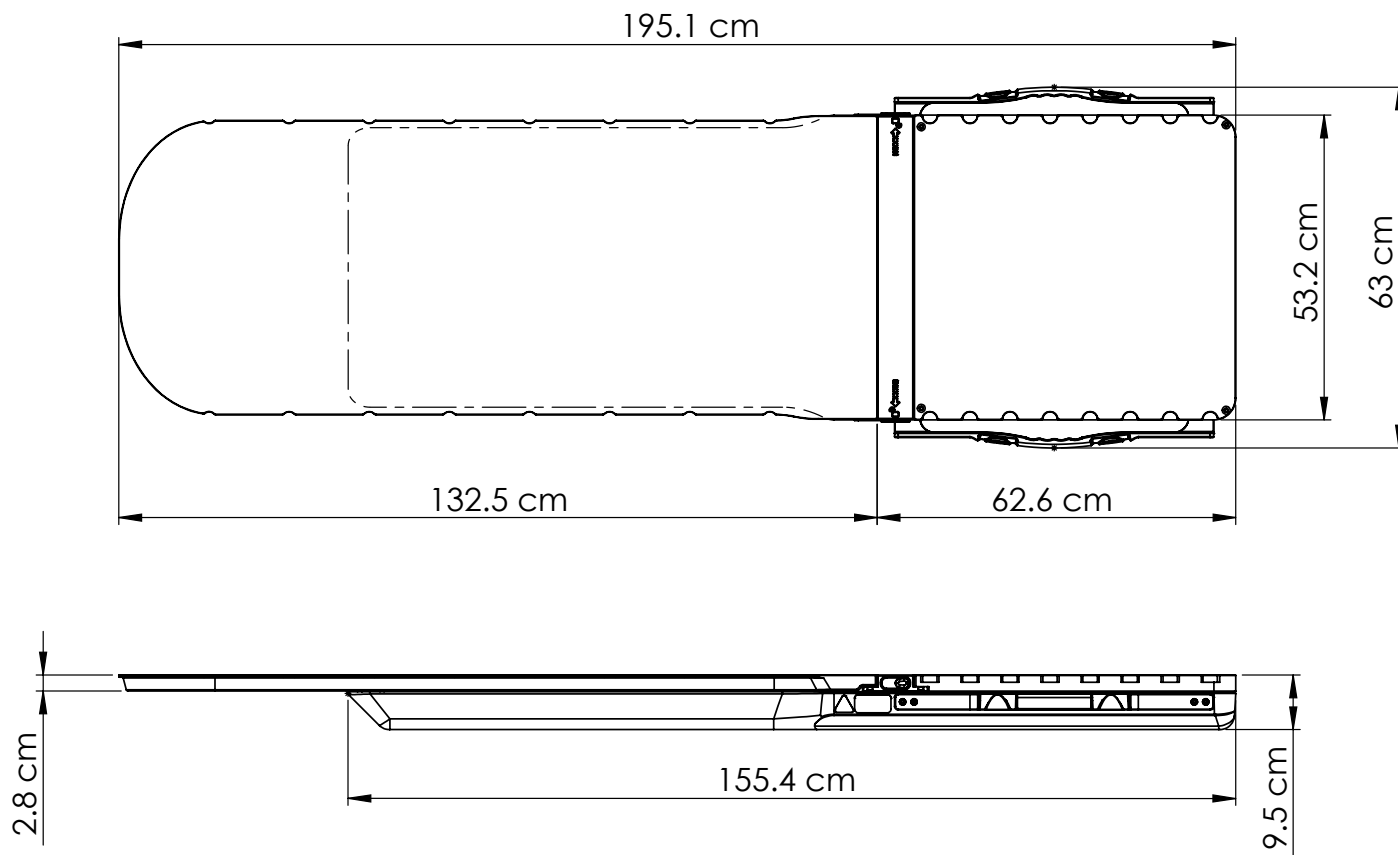
Fig. 4



Fig. 5

SPECIFICHE

LETTINO KVUE ONE PROTON CON INSERTO STANDARD



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

SPECIFICHE

PRESTAZIONI

DEFLESSIONE

Il lettino kVue One Proton soddisfa le specifiche di deflessione della norma IEC 60976 [2007], Sezione 16.5.2.2. L'altezza del lettino kVue retrato e con un carico di 30 kg distribuiti su 1 m 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 One Proton soddisfa i requisiti di carico nominale della norma IEC 60601-2-8, Clausola 28, 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.

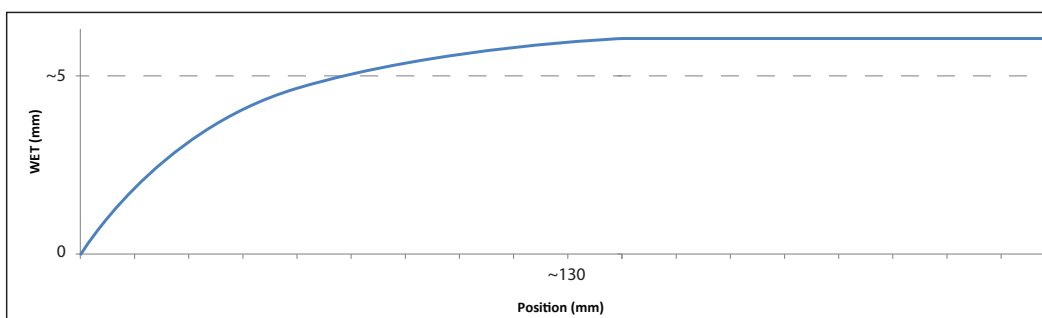
Alcuni inserti kVue prevedono un carico nominale inferiore a 226 kg. Per i carichi nominali specifici, consultare le istruzioni per l'uso dell'inserto kVue o la relativa etichetta del prodotto.

TRANSIZIONE WET

Il lettino kVue One Proton è progettato in modo che il suo spessore acqua equivalente (Water Equivalent Thickness, WET) aumenti gradualmente dal bordo anteriore del lettino e quindi si stabilizzi con un'attenuazione costante. Il grafico seguente mostra l'approssimazione di una tipica transizione WET per questo lettino.

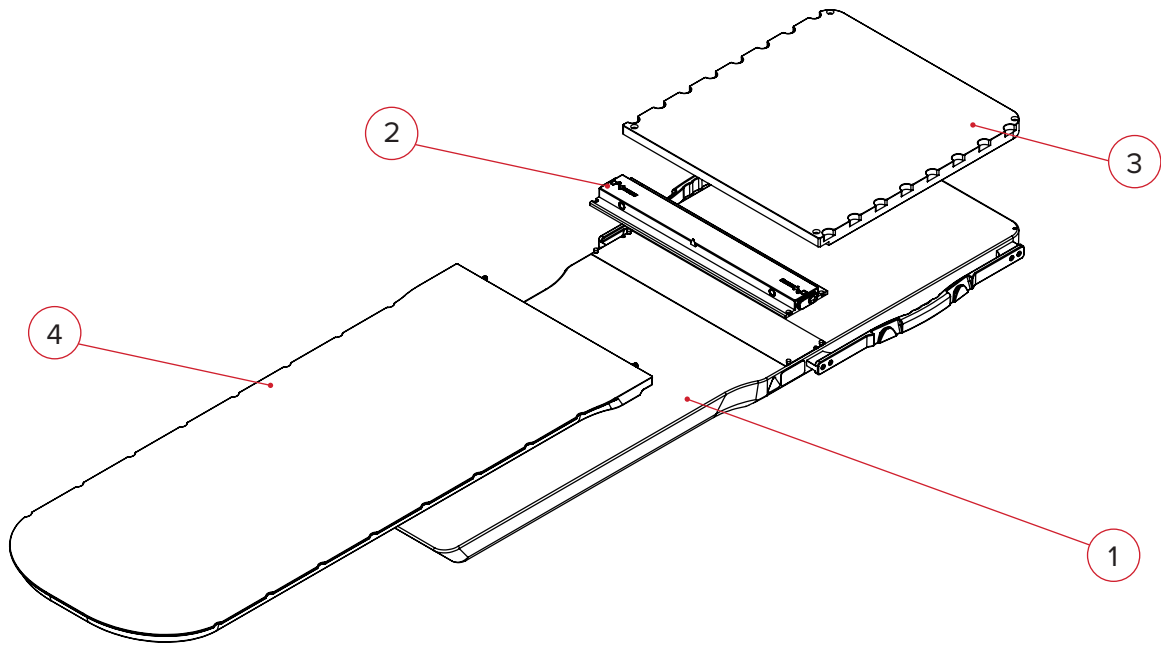
! AVVERTENZA ! L'UTENTE DEVE CARATTERIZZARE LA VARIAZIONE DI INTERVALLO IN CIASCUN LETTINO SERIALIZZATO PER L'APPARECCHIATURA DI TRATTAMENTO E L'AMBIENTE IN CUI VERRÀ UTILIZZATO.

! NOTA ! Il grafico seguente è solo di riferimento.



ELENCO DEI COMPONENTI

LETTINO KVUE™ ONE PROTON



1. RT-4551KV-03 - Telaio base kVue One Proton
2. RT-4551KV-OTM - Gruppo del fermo kVue OneTouch™
3. 8002583 - Pannello posteriore kVue One Proton
4. RT-4551KV1 - Inserto standard kVue



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