

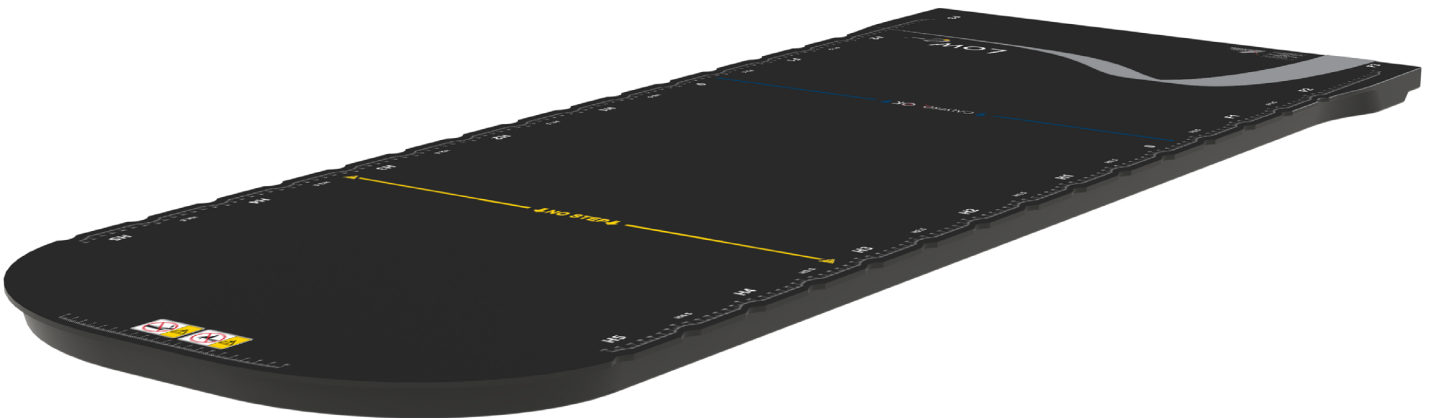


positioning
patients for life.®

GUIDA DEL PRODOTTO E MANUALE D'USO

RT-4551KV19

Inserto standard kVue™ Low-e™





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, OneTouch e Low-e sono marchi registrati di Qfix.

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

TrueBeam ed EDGE 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.

! NOTA ! ALL'INTERNO DI QUESTE ISTRUZIONI PER L'USO, IL "LETTINO KVUE" SI RIFERISCE A TUTTI I MODELLI DI LETTINI KVUE, INCLUSI IL KVUE CALYPSO®, IL KVUE EDGE™, IL KVUE PRO, IL KVUE ONE E IL KVUE.

! NOTA ! ALL'INTERNO DI QUESTE ISTRUZIONI PER L'USO, L'"INSERTO KVUE" SI RIFERISCE A TUTTI GLI INSERTI KVUE, INCLUSO L'INSERTO STANDARD LOW-E™.

SOMMARIO

PRECAUZIONI GENERALI	4
AVVERTENZE	4
ATTENUAZIONE DEL FASCIO DI TRATTAMENTO	4
LINEA INFERIORE DELL'ISOCENTRO	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
LUNGHEZZA	11
LIMITE DI CARICO	11
POSIZIONE DELLA LINEA INFERIORE DELL'ISOCENTRO	11
EQUIVALENZA IN ALLUMINIO	11
FOGLIO DI APPRONTAMENTO	12
INSERTO STANDARD KVUE LOW-E™ – RT-4551KV19	12

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.

ATTENUAZIONE DEL FASCIO DI TRATTAMENTO

L'inserto standard Low-e (RT-4551KV19) ha un equivalente in acqua inferiore rispetto all'inserto standard (RT-4551KV1) e alla maggior parte degli inserti kVue. L'attenuazione effettiva basata sulla configurazione deve essere verificata con l'apparecchiatura specifica utilizzata. Il trattamento attraverso qualsiasi dispositivo, anche se realizzato con materiali compositi, determina un aumento della dose cutanea.

LINEA INFERIORE DELL'ISOCENTRO

L'inserto standard Low-e™ è contrassegnato da una linea blu che rappresenta la posizione prossimale massima dell'isocentro durante l'utilizzo del lettino kVue. Per informazioni più specifiche sull'importanza di questa linea, contattare Varian Medical Systems o consultare il manuale d'uso del sistema Calypso®.

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 249 kg (550 libbre) di carico distribuito uniformemente o il carico operativo massimo sicuro della base per lettino, 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 delle relative definizioni.

CALYPSO 

OPPURE

CALYPSO 

COMPATIBILE CON IL SISTEMA CALYPSO®

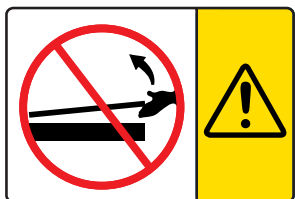
Indica la compatibilità con il sistema Calypso® se utilizzato con il kVue Calypso®, il kVue Pro, il kVue One o il kVue EDGE™.

 CALYPSO  

OPPURE

LINEA BLU INFERIORE DELL'ISOCENTRO

L'inserto kVue Calypso® è contrassegnato da una linea blu che rappresenta la posizione prossimale massima dell'isocentro durante l'utilizzo del sistema Calypso®. Per informazioni più specifiche sull'importanza di questa linea, contattare il rappresentante locale Varian Medical Systems o consultare il manuale d'uso del sistema Calypso®.



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.

 **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 concepita e collaudata per sostenere la parte superiore del tronco o la parte inferiore del corpo del paziente; NON è concepita per sostenere l'intero carico del paziente.

Stando in piedi o sedendosi sull'inserto kVue oltre la linea "No Step" (Non oltrepassare) si può danneggiare l'inserto kVue o causare lesioni.

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.

ISTRUZIONI PER L'USO

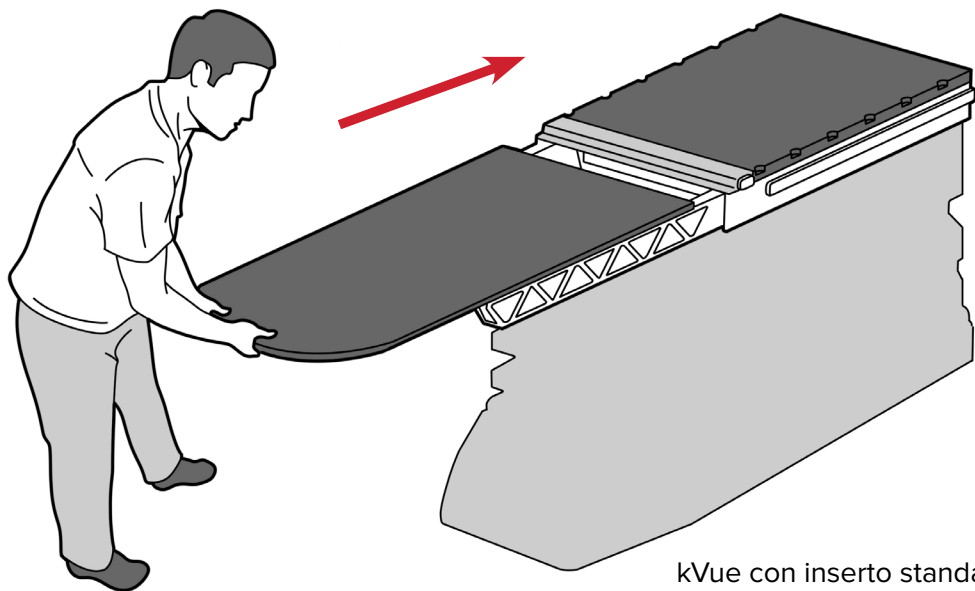
INSTALLAZIONE

INSTALLAZIONE DELL'INSERTO kVUE

1. Collocare l'inserto kVue 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 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.

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.



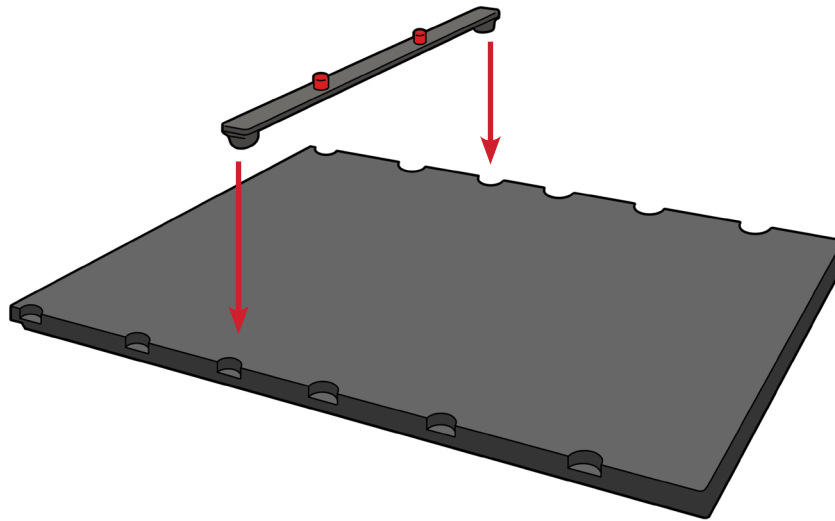
kVue con inserto standard

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. Quando si utilizza il sistema Calypso® è necessario impiegare solo accessori compatibili con Calypso.



ISTRUZIONI PER L'USO

RIMOZIONE

RIMOZIONE DELLA BARRA DI RIFERIMENTO

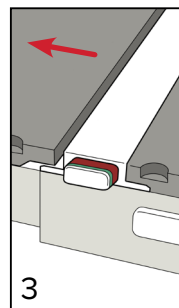
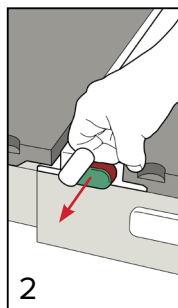
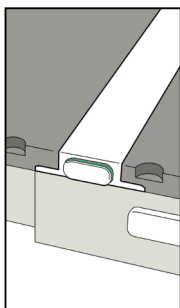
Sollevare una delle estremità della barra di riferimento.

RIMOZIONE DELL'INSERTO KVUE

! NOTA ! Le figure sottostanti raffigurano un lettino kVue standard. 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.

SPECIFICHE

LUNGHEZZA

1325 mm

LIMITE DI CARICO

249 kg (550 libbre) di carico distribuito uniformemente o il carico operativo massimo della base per lettino, a seconda di quale dei due valori è inferiore.

POSIZIONE DELLA LINEA INFERIORE DELL'ISOCENTRO

420 mm dall'estremità inferiore dell'inserto

EQUIVALENZA IN ALLUMINIO

Il funzionamento del kVue con tutti gli inserti kVue soddisfa o supera le specifiche per l'attenuazione dei raggi X delle norme CDRH 21 CFR 1020.30 e IEC 60601-1-3.

FOGLIO DI APPRONTAMENTO

INSERTO STANDARD KVUE LOW-E™ – RT-4551KV19

Nome paziente:

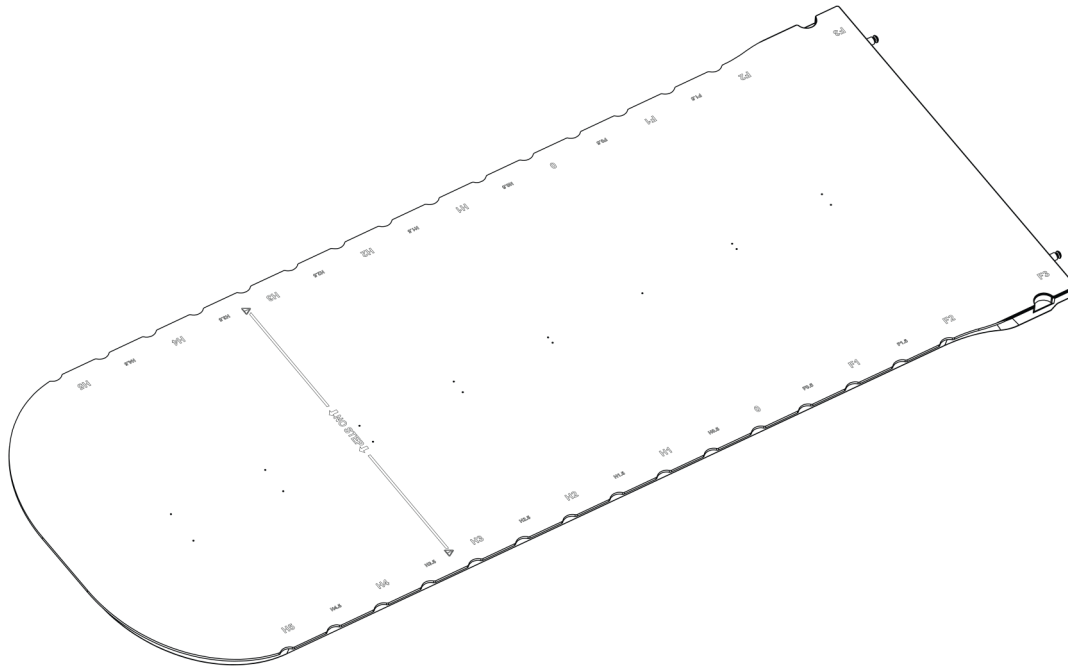
N. ID paziente:

Preparato da:

Medico:

Data:

Commenti:





Ubicazione binario mobile:

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