



positioning  
patients for life.®

# GUIDA DEL PRODOTTO E MANUALE D'USO

RT-4550KVQ

Piastra di aggancio per inserto kVue™





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 <a href="http://www.Qfix.com">www.Qfix.com</a>
----	-----	---	---	---

kVue e OneTouch sono marchi 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.....	6
ISTRUZIONI PER L'USO .....	7
CONFIGURAZIONE CON BARRE DI POSIZIONAMENTO .....	7
INSTALLAZIONE.....	8
RIMOZIONE .....	10
MANUTENZIONE.....	11
PULIZIA DEL SISTEMA.....	11
PROCEDURA DI PULIZIA E LUBRIFICAZIONE DEL FERMO ONETOUCH .....	12

# 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 ! 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 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

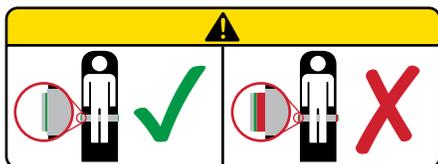
Consultare [Qfix.com](http://Qfix.com) per un elenco dei simboli e le relative definizioni.



### PUNTI A RISCHIO DI SCHIACCIAMENTO

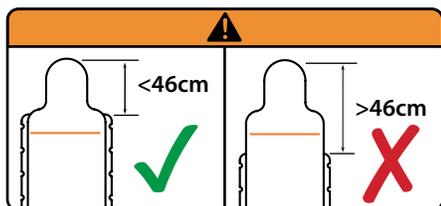
Per evitare lesioni al paziente, prestare attenzione durante lo spostamento della piastra di aggancio per inserto kVue. È stata prestata attenzione estrema al fine di ridurre al minimo i punti a rischio di schiacciamento associati alla piastra di aggancio per inserto kVue. I punti a rischio di schiacciamento comuni sono:

- Tra l'inserto kVue e il fermo OneTouch
- Tra la piastra di aggancio per inserto kVue e altre apparecchiature nella sala di trattamento, compresa la testata di trattamento dell'acceleratore lineare



### FERMO ONETOUCH™

Sistemare un paziente sulla piastra di aggancio per inserto kVue SOLO quando l'anello rosso del pulsante del fermo non è visibile. Il fermo OneTouch è dotato di un indicatore incorporato per verificare il corretto aggancio. Se l'anello rosso del pulsante del fermo è visibile, il meccanismo di bloccaggio non è innestato.



### NON FAR SPORGERE IL DISPOSITIVO

Non far sporgere l'inserto per più di 46 cm.

# 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

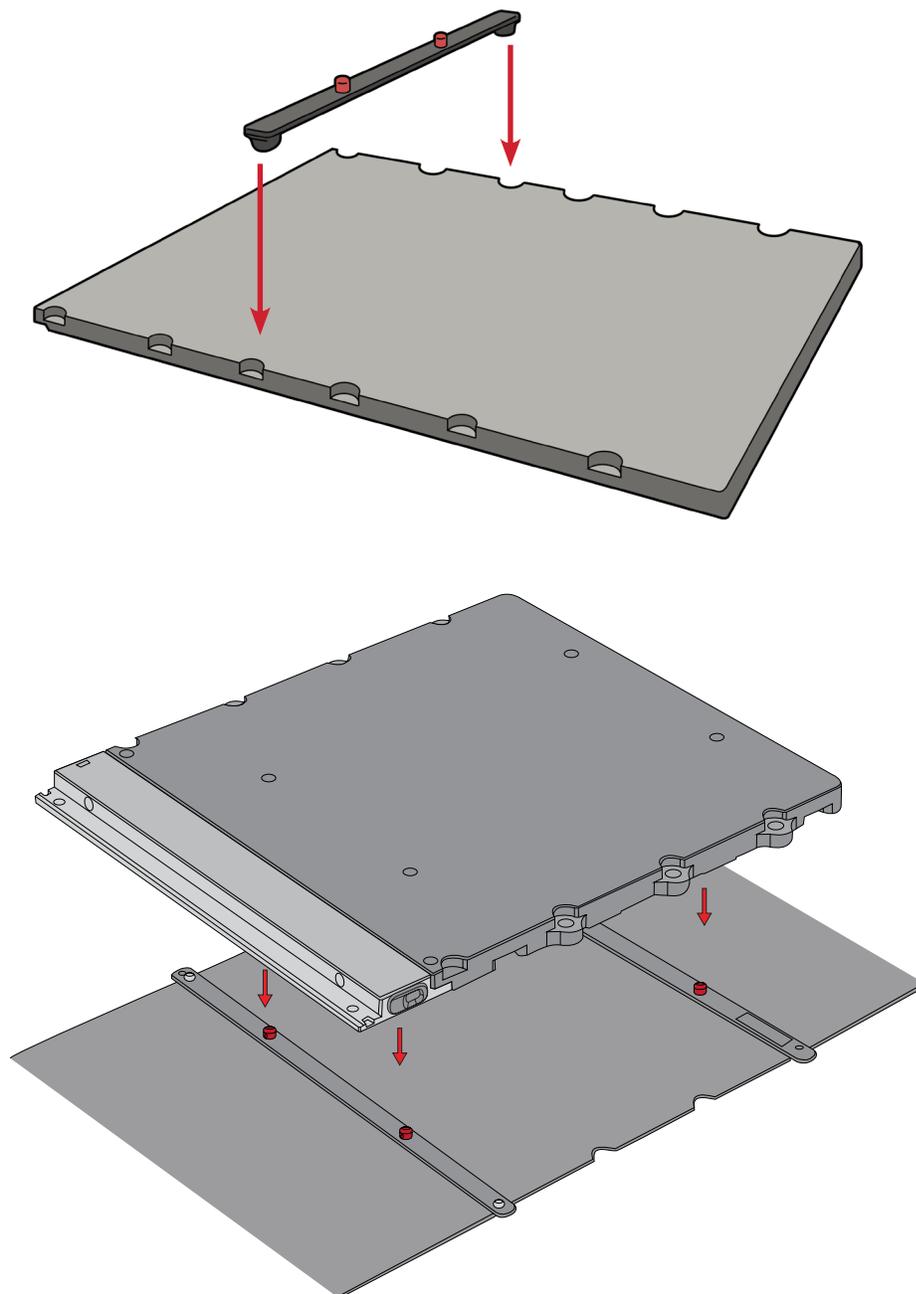
## CONFIGURAZIONE CON BARRE DI POSIZIONAMENTO

### 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.

Montare due barre di posizionamento a quattro tacche di distanza.

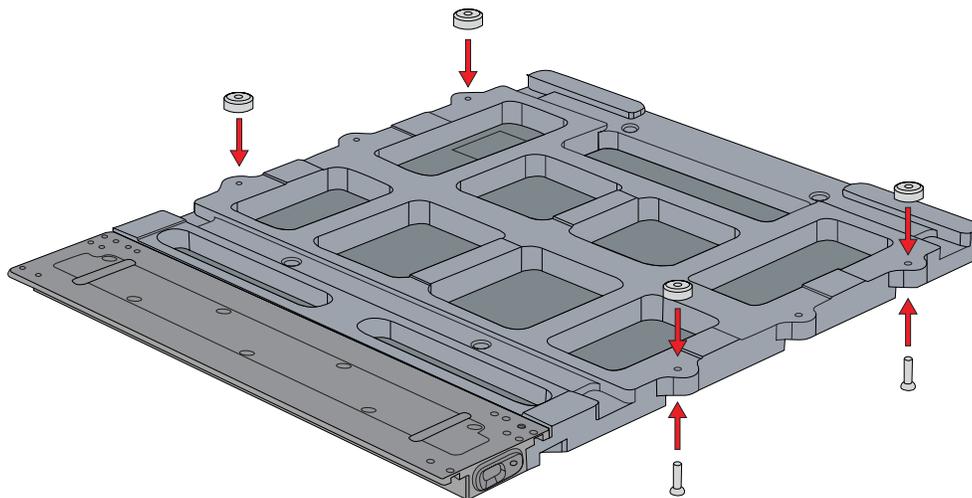
**! AVVERTENZA ! NON FAR SPORGERE L'INSERTO PER PIÙ DI 46 CM.**



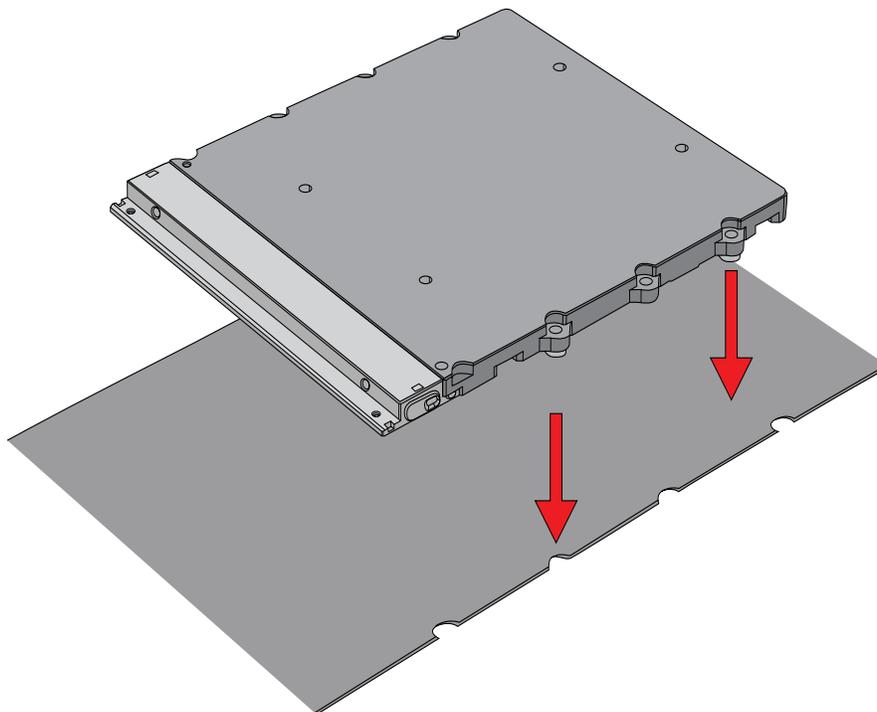
# ISTRUZIONI PER L'USO

## INSTALLAZIONE

1. Installare senza barre di posizionamento.
2. Installare i quattro piedini.



**! AVVERTENZA ! NON FAR SPORGERE L'INSERTO PER PIÙ DI 46 CM.**



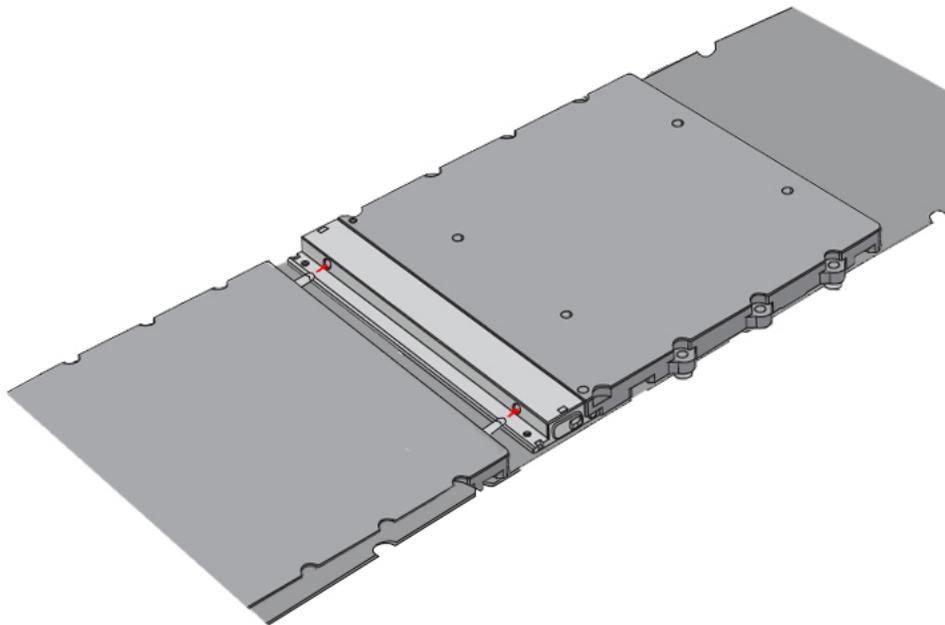
# ISTRUZIONI PER L'USO

## INSTALLAZIONE

### INSTALLAZIONE DELL'INSERTO kVUE

1. Collocare l'inserto kVue sopra il lettino per inserto 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

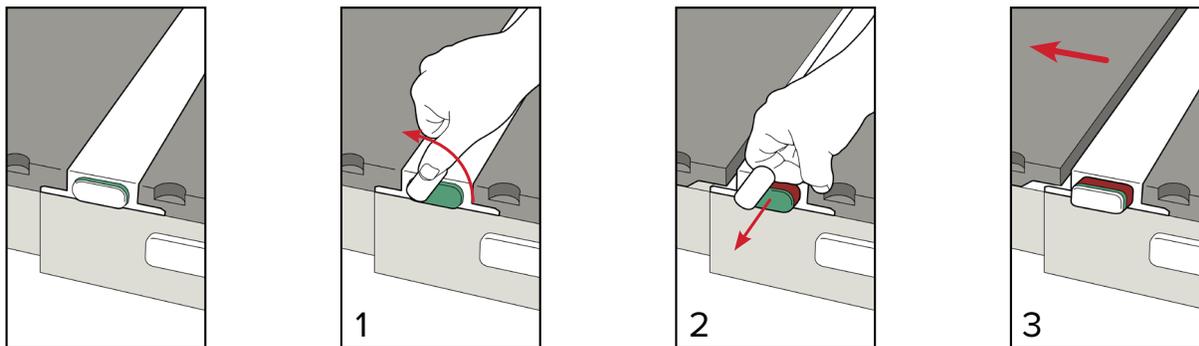
## RIMOZIONE

### 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.

**! 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.



### RIMOZIONE DELLA PIASTRA DI AGGANCIAMENTO PER INSERTO KVUE

1. Sollevare la piastra di aggancio per inserto kVue dal lettino.
2. Rimuovere le barre di posizionamento.

# MANUTENZIONE

## PULIZIA DEL SISTEMA

Il dispositivo può essere pulito con una soluzione detergente o disinfettante neutra e non abrasiva. Non spruzzare o versare liquidi sulla superficie della piastra di aggancio per inserto kVue in quanto se ne può causare l'infiltrazione nel fermo OneTouch o nei meccanismi all'interno della base per lettino. Per eseguire la pulizia, applicare la soluzione su un panno pulito e passarlo sulla superficie.

Le seguenti sostanze detergenti sono state sottoposte a test e ne è stata accertata l'idoneità per la pulizia della superficie della piastra di aggancio per inserto kVue. Per disinfettare la superficie della piastra di aggancio per inserto kVue, consultare le istruzioni specifiche del produttore del detergente.

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

NON spruzzare direttamente sulla piastra di aggancio per inserto kVue.

NON collocare oggetti taglienti sulla piastra di aggancio per inserto kVue.

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).

Il fermo OneTouch richiede una 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 della piastra di aggancio per inserto kVue.

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

# MANUTENZIONE

## PROCEDURA DI PULIZIA E LUBRIFICAZIONE DEL FERMO 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 standard. La procedura di manutenzione è identica per tutti i lettini kVue.

1. Rimuovere l'inserto kVue. (Fig. 1)
2. Rimuovere con un panno eventuali pelucchi o residui 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. Utilizzare un bastoncino cotonato asciutto per rimuovere eventuali pelucchi e altri residui. (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 lubrificare nuovamente se l'espulsione dell'inserto avviene con difficoltà.
10. Rimuovere con un panno il lubrificante in eccesso dalla parte esterna del fermo OneTouch.

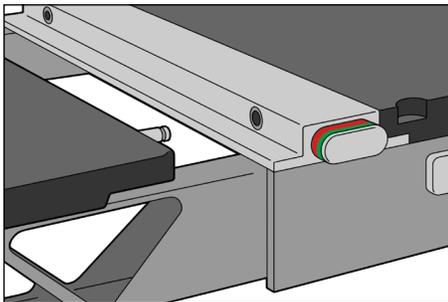


Fig. 1

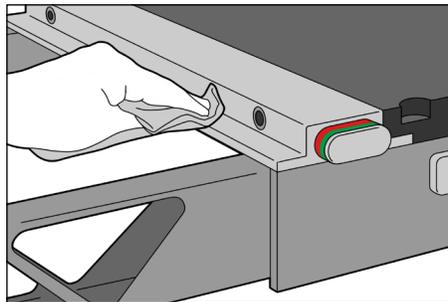


Fig. 2

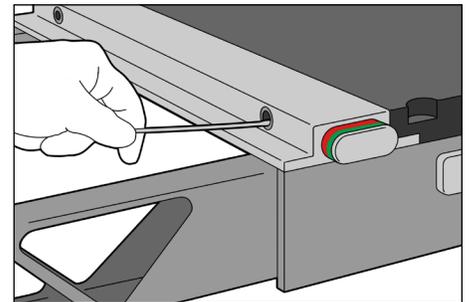


Fig. 3

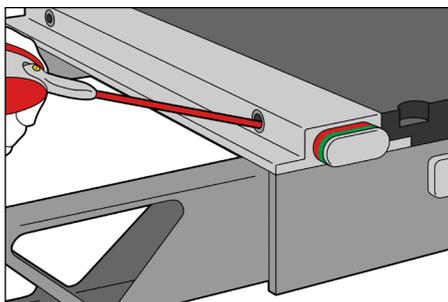


Fig. 4

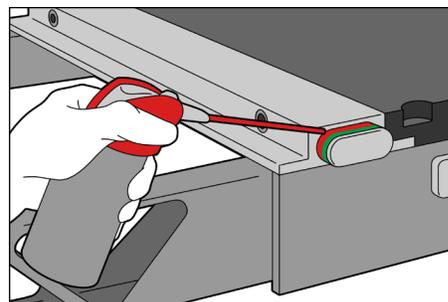


Fig. 5









440 Church Road  
Avondale, PA 19311 USA  
[www.Qfix.com](http://www.Qfix.com)

+1 610.268.0585 / 800.526.5247

+1 610.268.0588 / 800.831.8174

[sales@Qfix.com](mailto:sales@Qfix.com)