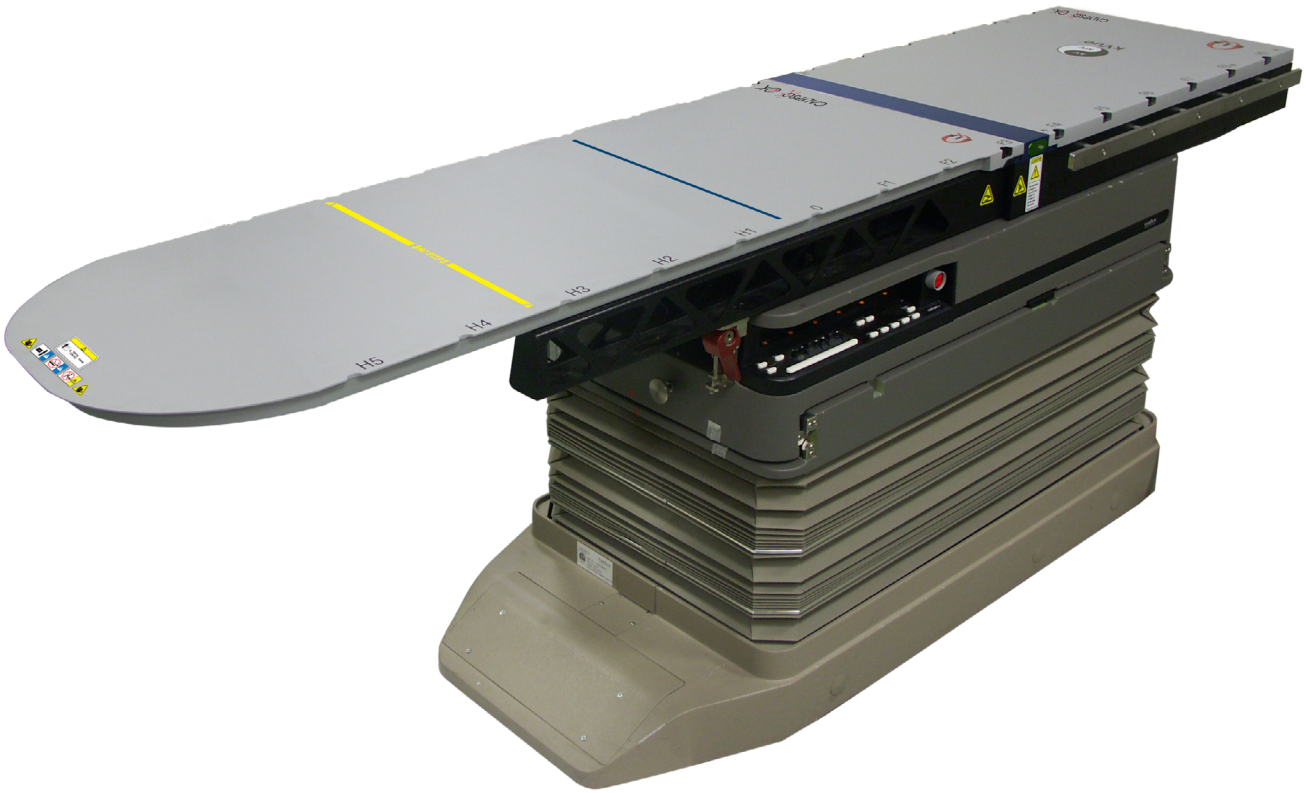
positioning
patients for life.®

PRODUKTFÜHRER UND BEDIENERHANDBUCH

kVue™ Calypso Bestrahlungstischplatte

mit Verfahrschienen-Technologie



Qfix | 440 Church Road | Avondale, Pennsylvania 19311 USA | +1 610-268-0585 | +1 610-268-0588 | www.Qfix.com

CE

EC REP	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	Hergestellt in den USA von Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 610-268-0585 www.Qfix.com

kVue und OneTouch sind Handelsmarken von Qfix.

Exact®, ETR®, Calypso® und Beacon® sind eingetragene Handelsmarken von Varian Medical Systems.

TrueBeam™ und EDGE™ sind Handelsmarken von Varian Medical Systems.

Precise® ist eine eingetragene Handelsmarke von Elekta AB.

ZXT und TXT sind Handelsmarken der Siemens AG.

Cidex® ist eine eingetragene Handelsmarke von Johnson & Johnson.

Clorox® ist eine eingetragene Marke von The Clorox Company.

INHALTSVERZEICHNIS

ALLGEMEINE VORSICHTSHINWEISE 4

WARNHINWEISE 4

SCHWERWIEGENDE EREIGNISSE 4

TRAGLAST 4

KOLLISIONSGEFAHREN 4

WARNSCHILDER UND BESCHREIBUNGEN 5

VERWENDUNGSZWECK 7

KENNDATEN 8

BEDIENUNGSANLEITUNG 11

MONTAGE 11

EINRICHTUNG 12

DEMONTAGE 13

WARTUNG 14

TECHNISCHE DATEN 16

ALLGEMEINE VORSICHTSHINWEISE

WARNHINWEISE

! WARNUNG ! DIESE VORRICHTUNG DARF NICHT MODIFIZIERT WERDEN. FALLS IRGENDEIN TEIL DIESER VORRICHTUNG EINER BEDENKLICH HOHEN LAST AUSGESETZT WURDE, ANSCHEINEND BESCHÄDIGT IST ODER NICHT RICHTIG FUNKTIONIERT, BRECHEN SIE DIE VERWENDUNG UNVERZÜGLICH AB UND SETZEN SIE SICH MIT QFIX UNTER +1 484-720-6054 ODER TECHSUPPORT@QFIX.COM IN VERBINDUNG.

! WARNUNG ! BEI ONETOUCH HANDELT ES SICH UM EINEN PRÄZISIONSMECHANISMUS, DER NUR FÜR DIE VERWENDUNG ZUSAMMEN MIT GENEHMIGTEN QFIX KVUE-PRODUKTEN BESTIMMT IST. NICHT GENEHMIGTE, NICHT VON QFIX STAMMENDE PRODUKTE, DIE NICHT SEITENS QFIX VALIDIERT WURDEN, SIND EVENTUELL NICHT SICHER UND FÜHREN ZUM VERLUST DER GARANTIEANSPRÜCHE.

SCHWERWIEGENDE EREIGNISSE

Bitte melden Sie jegliche schwerwiegenden Ereignisse (z. B. Ereignisse, die zum Tod oder zu schweren Schädigungen führen oder führen können) sowohl Qfix als auch der zuständigen Behörde in Ihrem Land.

TRAGLAST

! HINWEIS ! In Kombination mit dem OEM-Tischfuß ist die Traglast die geringere der zwei sicheren Arbeitslasten. Die Traglast der kVue Bestrahlungstischplatte sollte die Herstellerangaben für den Original-Tischfuß NICHT überschreiten. Bitte lesen Sie die vom Originalhersteller bereitgestellten Produktinformationen.

KOLLISIONSGEFAHREN

Bewegen Sie die kVue-Bestrahlungstischplatte oder Gantry vorsichtig, um Schäden am Gerät oder Verletzungen des Patienten zu vermeiden. Die große Vielzahl an Bewegungen, die mit Tischfüßen und Strahlerköpfen möglich sind, können zu Situationen führen, bei denen der kVue-Einsatz (Insert) mit anderen Gegenständen kollidiert. Es kann zu einer Beschädigung der Geräte kommen.

Qfix | 440 Church Road | Avondale, Pennsylvania 19311 USA | +1 610-268-0585 | +1 610-268-0588 | www.Qfix.com

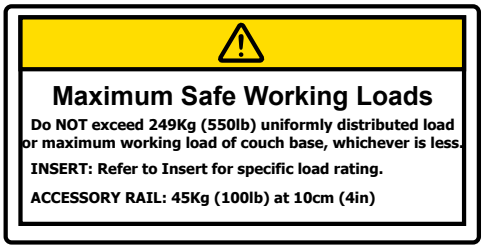
ALLGEMEINE VORSICHTSHINWEISE

WARNSCHILDER UND BESCHREIBUNGEN

Auf der Website Qfix.com finden Sie eine Liste mit Symbolen und den entsprechenden Definitionen.

CALYPSO®-SYSTEMKOMPATIBILITÄT

Zeigt die Calypso-Kompatibilität bei der Verwendung mit der kVue Calypso-Bestrahlungstischplatte an.



TRAGLAST

Eine gleichmäßig verteilte Last von 249 kg (550 US-Pfund) bzw. die maximale sichere Arbeitslast des Tischfußes, je nachdem, welche Last geringer ist, darf NICHT überschritten werden.

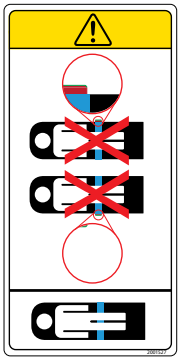
Die Traglast jedes kVue Calypso-Einsatzes (Insert) ist in den Gebrauchsanweisungen für den kVue Calypso-Einsatz angegeben.

Die Traglast für Zubehörschienen beträgt 45 kg (100 US-Pfund) auf 10 cm (4 Zoll)

„NO STEP“-LINIE

Die gelbe Linie auf dem kVue Calypso-Einsatz markiert das Ende der Stützträger. Die Fläche hinter der Linie istdafür ausgelegt und getestet, das Gewicht des Ober- oder Unterkörpers des Patienten zu tragen, wobei die zulässige Traglast nicht überschritten werden darf.

Stehen oder Sitzen auf dem kVue Calypso-Einsatz hinter der Begrenzungslinie für Gewichtsbelastung kann zu Schädenam kVue Calypso-Einsatz oder Verletzungen führen.



ONETOUCH™-VERRIEGELUNG (LATCH)

Lagern Sie einen Patienten auf der kVue Calypso-Bestrahlungstischplatte NUR, wenn der rote Bund des Verriegelungsknopfs nicht sichtbar ist. Die OneTouch- Verriegelung ist zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Arretierung mit einem eingebauten Indikator ausgestattet. Wenn der rote Bund des Verriegelungsknopfs sichtbar ist, ist der Verriegelungsmechanismus nicht arretiert.

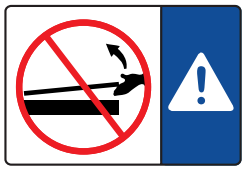
ALLGEMEINE VORSICHTSHINWEISE

WARNSCHILDER UND BESCHREIBUNGEN

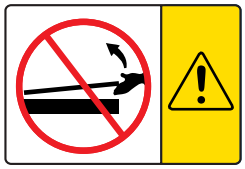
QUETSCHPUNKTE

Bewegen Sie die kVue Calypso-Bestrahlungstischplatte vorsichtig, um den Patienten nicht zu verletzen. Es wurde besondere Sorgfalt darauf gelegt, Quetschpunkte und andere Gefahren im Zusammenhang mit der kVue Calypso- Bestrahlungstischplatte so gering wie möglich zu halten. Übliche Quetschpunkte sind insbesondere:

- zwischen dem kVue Calypso-Einsatz und der OneTouch- Verriegelung
- zwischen dem kVue Calypso-Einsatz und den Stützträgern
- zwischen der kVue Calypso-Bestrahlungstischplatte und anderen Geräten (einschließlich des Strahlerkopfs des Linearbeschleunigers) im Bestrahlungsraum



ODER

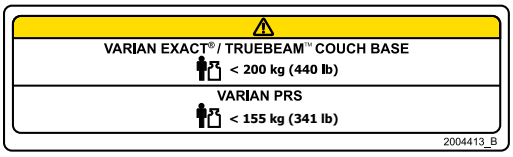


MONTAGE UND DEMONTAGE DES KVUE-EINSAT ZES (INSERT)

! HEBEN ! SIE NIEMALS DAS ENDE DES kVue CALYPSOEINSATZES AN

Die Passzapfen könnten sich verbiegen oder brechen und die kVue Calypso-Bestrahlungstischplatte ist dann nicht mehr verwendbar.

Anweisungen zur Montage und Demontage der kVue Bestrahlungstischplatte finden Sie im Montagehandbuch für die RT-4551KV kVue Bestrahlungstischplatte.



TRAGLAST

Eine gleichmäßig verteilte Last von 200 kg (440 US-Pfund) bzw. die maximale sichere Arbeitslast des Tischfußes, je nachdem, welche Last geringer ist, darf bei der Verwendung mit dem Varian Exact®- oder TrueBeam™-Tischfuß NICHT überschritten werden.

Eine gleichmäßig verteilte Last von 155 kg (341 US-Pfund) bzw. die maximale sichere Arbeitslast des Tischfußes, je nachdem, welche Last geringer ist, darf bei der Verwendung mit dem Varian PRS NICHT überschritten werden.

Qfix | 440 Church Road | Avondale, Pennsylvania 19311 USA | +1 610-268-0585 | +1 610-268-0588 | www.Qfix.com

VERWENDUNGSZWECK

Diese Vorrichtung dient zur Immobilisierung, Positionierung und Neupositionierung von Strahlentherapiepatienten.

! HINWEIS ! Nach den gesetzlichen Vorschriften der USA darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

Patienten-Zielgruppen

Patienten, die einer Strahlentherapie oder bildgebenden diagnostischen Verfahren unterzogen werden.

Vorgesehene Anwender

Der für dieses Produkt vorgesehene Anwender ist eine gemäß den Anforderungen der regulatorischen Region qualifizierte Person.

KENNDATEN

BESCHREIBUNG

Die kVue Calypso-Bestrahlungstischplatte ist eine hochmoderne Tischplatte für die Strahlentherapie, die gemäß den neuesten technologischen Fortschritten optimiert und mit dem Calypso®-System kompatibel ist. Sie wurde für die Gewährleistung einer präzisen und wiederholbaren Sub-Millimeter-Patientenpositionierung gebaut. Die kVue Calypso- Bestrahlungstischplatte ist ein Modell aus der Die Bestrahlungstischplatte besteht aus hochfesten Hochleistungs- Faserverbundwerkstoffen, die komplett metallfrei und nichtleitend sind und somit die Kompatibilität mit dem Calypso- System ermöglichen. Die kVue Calypso-Bestrahlungstischplatte ergänzt Ihren Bestrahlungsraum durch erhebliche Einsatzflexibilität und erlaubt die Verwendung der meisten indexierten Standard- Positioniervorrichtungen.

Die kVue Calypso-Bestrahlungstischplatte ist bei Anwendung einer Bildgebung im Kilovoltbereich, wie beispielsweise der Cone-Beam-CT, für eine hervorragende Leistung ausgelegt, während gleichzeitig die Hautdosis bei Bestrahlungen, die durch die Bestrahlungstischplatte hindurchgehen, reduziert wird. Dies in Kombination mit der Möglichkeit des Austauschs des kVue Calypso-Einsatzes mit einer Reihe von kVue-Einsätzen macht die kVue Calypso-Bestrahlungstischplatte zu einer der fortschrittlichsten Lösungen für die Patientenpositionierung zum Zwecke der intensitätsmodulierten Strahlentherapie (IMRT) und der bildgeführten Strahlentherapie (IGRT).

kVue Calypso-Modelle sind für Elekta Precise®-, Varian TrueBeam™-, Varian ETR®-, Varian Exact®-, Siemens ZXT™- und Siemens TxT™-Tische erhältlich.

ERFORDERLICHES ZUBEHÖR

kVue Calypso-Einsatz

Qfix | 440 Church Road | Avondale, Pennsylvania 19311 USA | +1 610-268-0585 | +1 610-268-0588 | www.Qfix.com

KENNDATEN

CALYPSO-SYSTEMKOMPATIBLE BESTRAHLUNGSTISCHPLATTE

Beim Calypso-System werden elektromagnetische Signale zur Erkennung der Position der implantierten, elektromagnetischen Beacon®-Transponder und Lokalisierung der Bestrahlungszielposition während der Bestrahlung eingesetzt. Die Systemgenauigkeit kann während der Lokalisierung durch leitende Materialien in der Nähe der Beacon- Transponder beeinflusst werden. Die kVue Calypso-Bestrahlungstischplatte sowie sämtliches Calypso-systemkompatible Zubehör wurden ausführlichen Tests unterzogen. Das Calypso-System darf nur in Verbindung mit Calypso-kompatiblem Zubehör verwendet werden. Eine Liste mit kompatiblem Zubehör erhalten Sie auf Nachfrage von Varian Medical Systems.

Das kVue Calypso ist das komplette Patienten-Supportsystem ohne den Tischfuß des Originalgeräts. Es besteht aus dem Grundrahmen (Baseframe) (einschließlich der Stützträger), der Zwischenplatte (Interface Plate) (falls erforderlich) sowie dem geeigneten kVue Calypso-Einsatz.

CALYPSO-SYSTEMKOMPATIBLE INDEXSCHIENE (LOCATING BAR)

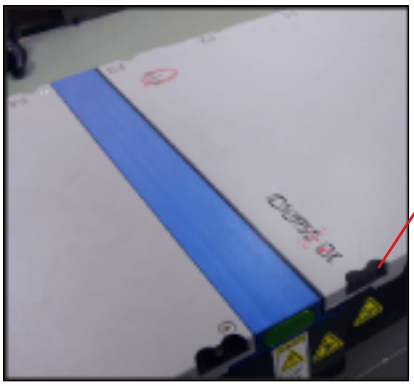
Die Calypso-systemkompatible Indexschiene besteht aus nichtleitenden Materialien und passt in die auf der Patientenliegefläche im Abstand von 140 mm befindlichen kVue Calypso-Aufnahmekerben. Sie verfügt über (2) Fixierstifte passend zu Calypso-systemkompatiblem Zubehör sowie anderem Qfix- Zubehör. Das Calypso-System darf nur in Verbindung mit Calypsokompatiblem Zubehör verwendet werden.

CALYPSO® OK

KENNDATEN

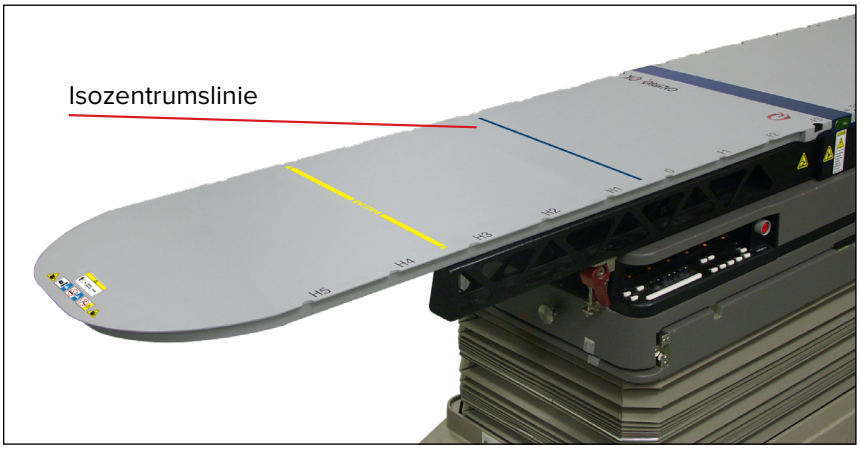
INDEXKERBEN

Der kVue Calypso-Einsatz und das Unterteil verfügen über kVue Calypso-Indexkerben im Abstand von 140 mm gemäß dem aktuellen Industriestandard. Diese Kerben dienen zur akkuraten Positionierung der Calypso-systemkompatiblen nichtleitenden Indexschiene. Die kVue Calypso-Indexkerben unterstützen die ordnungsgemäße Funktion des Calypso-Systems, indem sie den unbeabsichtigten Einsatz von standardmäßigen, metallischen oder leitfähigen Indexschienen und Positionierungszubehör während der Ziellokalisierung mit dem Calypso-System verhindern.



UNTERE ISOZENTRUMSLINIE

Der kVue Calypso-Einsatz ist mit einer blauen Linie markiert, die den am weitesten proximal gelegenen Punkt für das Isozentrum bei Verwendung des Calypso-Systems darstellt. Für konkretere Informationen über die Bedeutung dieser Linie wenden Sie sich an Ihren Varian Medical Systems-Vertreter oder ziehen Sie das Bedienerhandbuch des Calypso-Systems hinzu.



Qfix | 440 Church Road | Avondale, Pennsylvania 19311 USA | +1 610-268-0585 | +1 610-268-0588 | www.Qfix.com

BEDIENUNGSANLEITUNG

MONTAGE

MONTAGE DER KVUE-BESTRAHLUNGSTISCHPLATTE

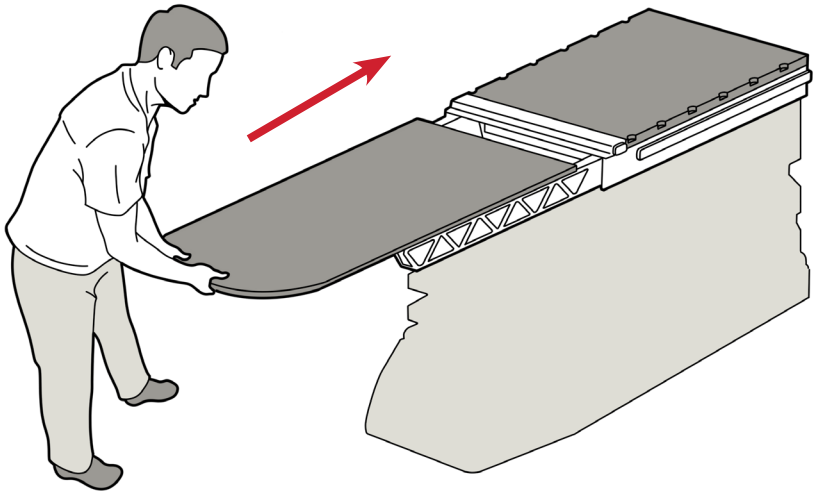
Die kVue-Bestrahlungstischplatte ist für alle gängigen Strahlentherapie-Behandlungssysteme ausgelegt. Durch die schnelle Montage wird die Stillstandszeit des Linearbeschleunigers während der Montage so kurz wie möglich gehalten. Spezifische Angaben zur Montage finden Sie im Montagehandbuch für die kVue Bestrahlungstischplatte.

! HINWEIS ! Wie im Montagehandbuch für die kVue Bestrahlungstischplatte angegeben, kann die endgültige Höhe der Oberfläche der kVue-Bestrahlungstischplatte vom Originalsystem abweichen. Lesen Sie vor der ersten Verwendung die Angaben für das Originalsystem zur Zurücksetzung des Systems auf Null (Ausgangszustand).

MONTAGE DES KVUE-EINSATZES

1. Legen Sie den Standard-Einsatz auf die Stützträger und richten Sie die zwei Passzapfen an den Aufnahmebohrungen in der OneTouch-Verriegelung aus.
2. Schieben Sie den Standard-Einsatz vom Kopfende der kVue-Bestrahlungstischplatte direkt in die Aufnahmebohrungen.

Wenn sich der Standard-Einsatz in der arretierten Stellung befindet, hören Sie ein Klicken. Bei richtiger Montage ist NUR die grüne Fläche des Knopfs sichtbar.



kVue mit Standard-Einsatz

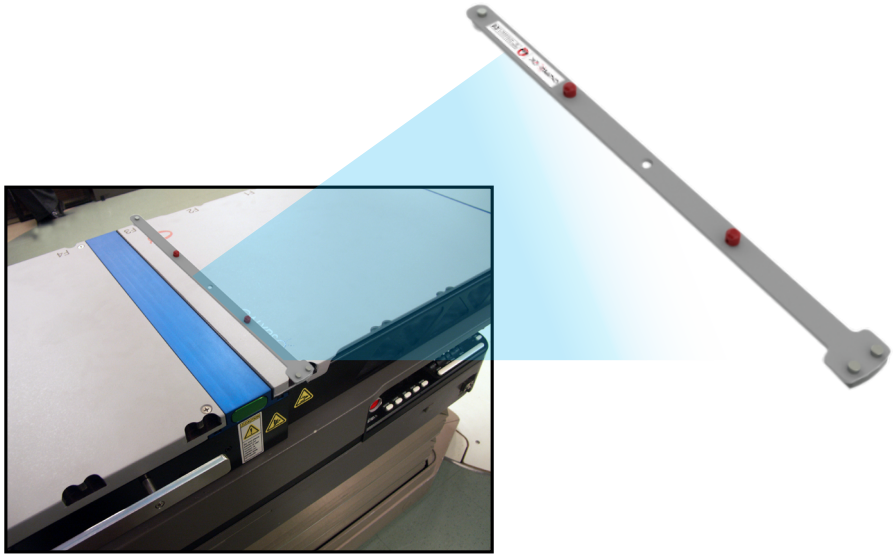
BEDIENUNGSANLEITUNG

EINRICHTUNG

MONTAGE DER INDEXSCHIENE (LOCATING BAR)

Diese Schiene ist zur Verwendung mit dem Calypso-System zugelassen.

Zur Installation der Indexschienen positionieren Sie beide Enden der Schiene in den entsprechenden Kerben in der kVue Calypso-Bestrahlungstischplatte und rasten sie ein. An der rechten Seite der kVue Calypso-Bestrahlungstischplatte befinden sich Doppelkerben und an der linken Seite Einzelkerben. Dieses Merkmal dient der verbesserten Positioniergenauigkeit und verhindert den Einsatz von nicht zugelassenen Indexschienen.



Qfix | 440 Church Road | Avondale, Pennsylvania 19311 USA | +1 610-268-0585 | +1 610-268-0588 | www.Qfix.com

BEDIENUNGSANLEITUNG

DEMONTAGE

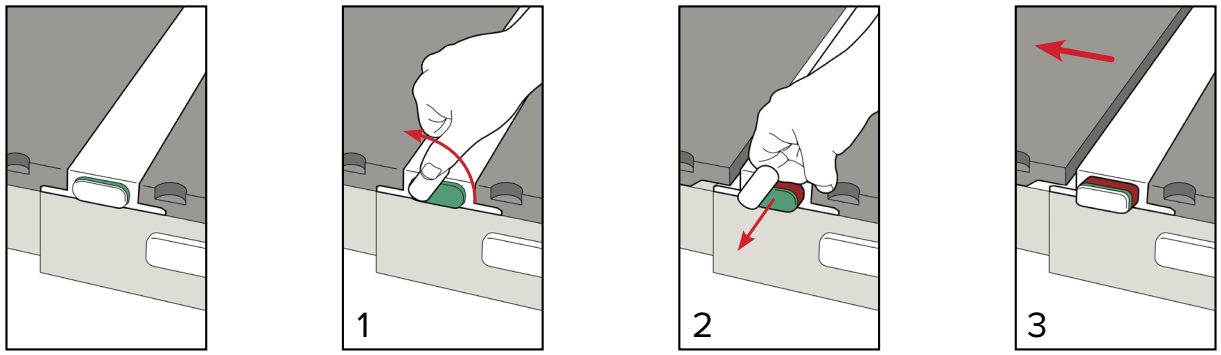
DEMONTAGE DER INDEXSCHIENE

Die beiden Enden der Indexschiene hochziehen.

DEMONTAGE DES KVUE CALYPSO-EINSATZES

! HEBEN SIE NIEMALS DAS ENDE DES KVUE CALYPSO-EINSATZES AN ! OBWOHL DER MECHANISMUS ÄUSSERST ROBUST IST, KÖNNEN SICH DIE PASSZAPFEN VERBIEGEN ODER BRECHEN UND DIE KVUE CALYPSO-BESTRAHLUNGSTISCHPLATTE IST DANN NICHT MEHR VERWENDBAR.

1. Den Hebel entgegen dem Uhrzeigersinn drehen.
2. Ziehen Sie den gedrehten Hebel von einer Seite von der kVue Calypso-Bestrahlungstischplatte weg, bis sich der kVue Calypso-Einsatz löst.
3. Schieben Sie den kVue Calypso-Einsatz von der kVue Calypso-Bestrahlungstischplatte weg.



WARTUNG

REINIGEN DES SYSTEMS

Die Vorrichtung kann mit einer milden, nicht scheuernden Reinigungs- oder Desinfektionslösung gereinigt werden. Sprühen und gießen Sie keine Flüssigkeiten auf die Oberfläche der kVue Calypso-Bestrahlungstischplatte, da diese in die OneTouch-Verriegelung oder die Mechanismen innerhalb des Tischfußes fließen könnten. Zur Reinigung tragen Sie eine Lösung auf ein sauberes Tuch auf und wischen die Oberfläche damit ab.

DESINFEKTION DES SYSTEMS

Die folgenden Reinigungsmaterialien wurden nach Testung für geeignet zur Reinigung der Oberfläche der kVue Calypso- Bestrahlungstischplatte und des kVue Calypso-Einsatzes befunden. Zur Desinfektion der Oberfläche der kVue Calypso-Bestrahlungstischplatte lesen Sie die spezifischen Anweisungen vom Hersteller des Reinigungsmittels.

- Wasser
- 10%ige Clorox®-Bleichlösung
- Isopropylalkohol
- 2,4%ige aktivierte Dialdehydlösung (Cidex®)
- Seife und Wasser

Sprühen Sie NICHT direkt auf die kVue Calypso-Bestrahlungstischplatte oder den kVue Calypso-Einsatz und lassen Sie keine Flüssigkeit in den Grundrahmen gelangen.

Platzieren Sie KEINE scharfen Gegenstände auf der kVue Calypso-Bestrahlungstischplatte oder dem kVue Calypso- Einsatz.

If Falls Körperflüssigkeiten in den Grundrahmen eintreten, entfernen Sie die sechs Schrauben, die die Patienten-Supportplatte verbinden, und reinigen Sie den Rahmen. Verwenden Sie keine Reinigungsmittel auf Wasserbasis auf der Linearlagerschiene. Nach der Reinigung schmieren Sie die Linearlagerschiene mit einem Trockenfilm-Fluorpolymer-(PTFE) Schmiermittel.

Die OneTouch-Verriegelung erfordert regelmäßige Schmierung; Angaben zur ordnungsgemäßen Schmierung und Reinigung der OneTouch-Verriegelung entnehmen Sie bitte den spezifischen Anweisungen.

Der Ausbau der OneTouch-Verriegelung führt zum Erlöschen der Garantie für die kVue-Bestrahlungstischplatte.

Überprüfen Sie regelmäßig den festen Sitz aller Befestigungselemente.

Qfix | 440 Church Road | Avondale, Pennsylvania 19311 USA | +1 610-268-0585 | +1 610-268-0588 | www.Qfix.com

WARTUNG

REINIGEN UND SCHMIEREN DER ONETOUCH-VERRIEGELUNG

Wir empfehlen eine monatliche Durchführung dieses Verfahrens.

Materialliste: Trockenfilm-Fluorpolymer-(PTFE) Schmiermittel, Wattestäbchen und trockene Wischtücher oder Papierhandtücher.

! HINWEIS ! Die Fotos zeigen das Verfahren an einer kVue-Bestrahlungstischplatte, das in gleicher Art und Weise auch bei der kVue Calypso-Bestrahlungstischplatte anzuwenden ist.

1. Entfernen Sie den kVue Calypso-Einsatz. (Abb. 1)
2. Wischen Sie alle Staub- oder Schmutzpartikel von der Außenseite der Verriegelung ab. (Abb. 2)
3. Verwenden Sie trockene Wattestäbchen zur Reinigung der Innenseite der Aufnahmebohrungen. (Abb. 3)
4. Sprühen Sie Schmiermittel in die Aufnahmebohrungen. (Abb. 4)
5. Verwenden Sie trockene Wattestäbchen zum Auswischen loser Staub- und Schmutzpartikel. (Abb. 3)
6. Sprühen Sie nochmals Schmiermittel in die Aufnahmebohrungen. (Abb. 4)
7. Sprühen Sie Schmiermittel in die Spalte zwischen der Oberseite des Knopfs und dem Verriegelungsgehäuse, um die innen liegenden Komponenten zu schmieren. (Abb. 5)
8. Setzen Sie den kVue Calypso-Einsatz wieder ein und ziehen Sie an der Verriegelung auf der Gegenseite, um den Einsatz wieder herauszudrücken. Wiederholen Sie Schmier-Schritt 7.
9. Wiederholen Sie das Einsetzen und Entfernen des kVue Calypso-Einsatzes 3 bis 4 Mal und schmieren Sie nochmals, falls sich der kVue Calypso-Einsatz nicht leicht herausdrücken lässt.
10. Wischen Sie überschüssiges Schmiermittel von der Außenseite der OneTouch-Verriegelung ab.

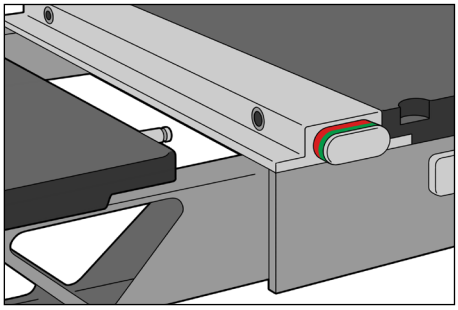


Abb. 1

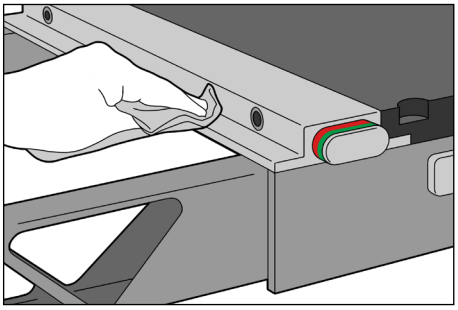


Abb. 2

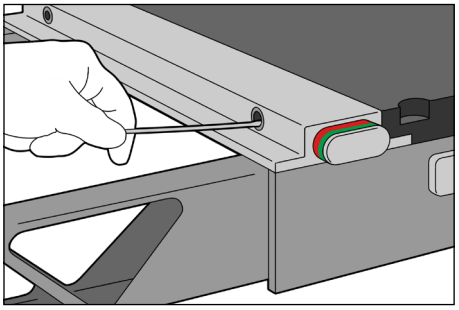


Abb. 3

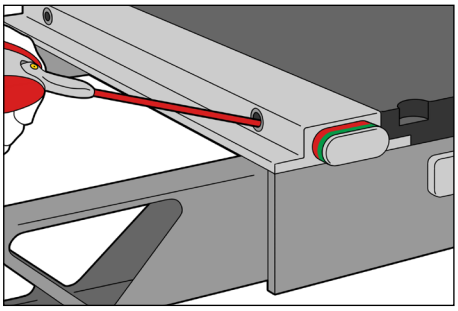


Abb. 4

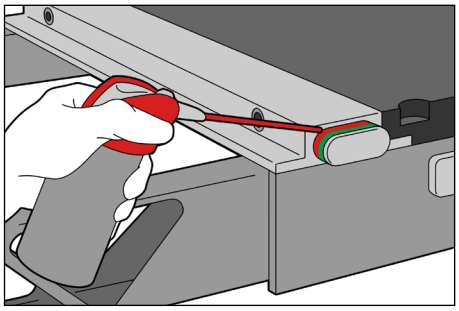
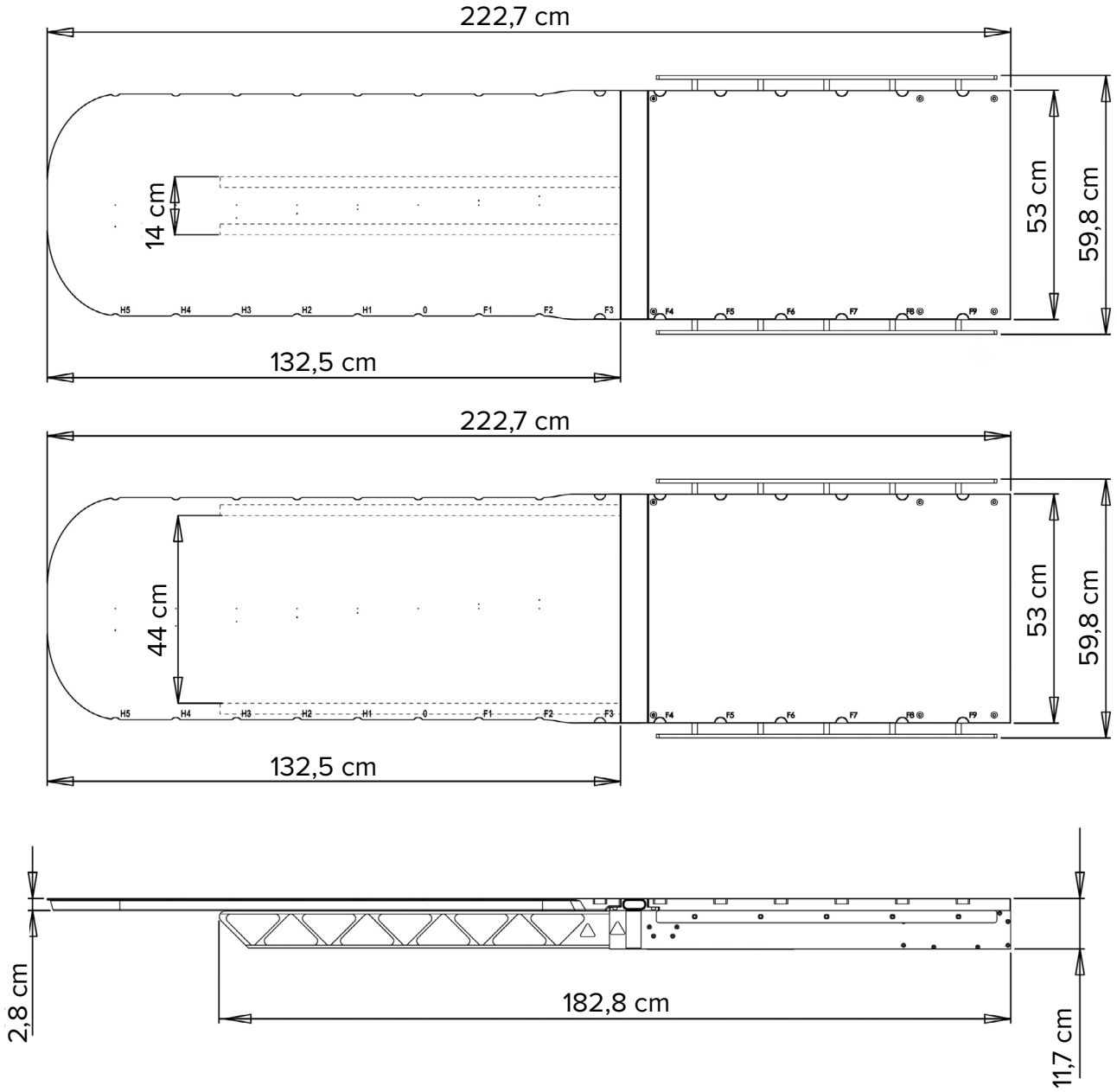


Abb. 5

TECHNISCHE DATEN

KVUE MIT STANDARD-EINSATZ



! HINWEIS ! Spezifikationen zu den einzelnen kVue Calypso-Einsätzen entnehmen Sie bitte der speziellen Gebrauchsanweisung für den kVue Calypso-Einsatz.

Qfix | 440 Church Road | Avondale, Pennsylvania 19311 USA | +1 610-268-0585 | +1 610-268-0588 | www.Qfix.com

Qfix | 440 Church Road | Avondale, Pennsylvania 19311 USA | +1 610-268-0585 | +1 610-268-0588 | www.Qfix.com

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

2000469_DE_E
2020-06