



positioning
patients for life.®

PRODUKTFÜHRER UND BEDIENERHANDBUCH

RT-4551KV8

kVue™ Universal-Einsatz
(Universal Tip Insert)





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® ist eine eingetragene Marke von Varian Medical Systems.

Clorox® ist eine eingetragene Marke von The Clorox Company.

Cidex® ist eine eingetragene Marke von Johnson & Johnson.

INHALTSVERZEICHNIS

ALLGEMEINE VORSICHTSHINWEISE	4
WARNHINWEISE.....	4
SCHWERWIEGENDE EREIGNISSE.....	4
TRAGLAST	4
WARNSCHILDER UND BESCHREIBUNGEN	5
VERWENDUNGSZWECK	6
BEDIENUNGSANLEITUNG.....	7
MONTAGE.....	7
EINRICHTUNG	8
DEMONTAGE	9
WARTUNG.....	10
TECHNISCHE DATEN.....	11
EINSTELLUNGSBLATT	12

ALLGEMEINE VORSICHTSHINWEISE

WARNHINWEISE

! WARNUNG ! DIESE VORRICHTUNG DARF NICHT MODIFIZIERT WERDEN. FALLS IRGEND EIN 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

Eine über den Universal-Einsatz und die Patienten-Supportplatte (Back Panel) gleichmäßig verteilte Last von 249 kg (550 US-Pfund) oder die maximale Arbeitslast des Tischfußes, je nachdem, welche Last geringer ist, darf NICHT überschritten werden.

38,5 kg (85 US-Pfund) auf 25 cm von der Vorderkante aus dürfen NICHT überschritten werden.

! 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.

ALLGEMEINE VORSICHTSHINWEISE

WARNSCHILDER UND BESCHREIBUNGEN

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



ODER

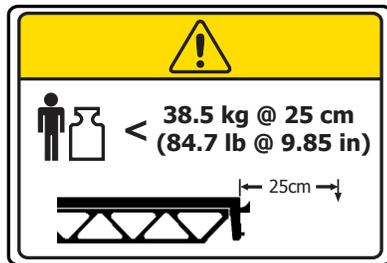


MONTAGE UND DEMONTAGE DES KVUE-EINSATZES (INSERT)

! HEBEN SIE NIEMALS DAS ENDE DES KVUE-EINSATZES AN !

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

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



KIPPLAST

Kipplast 38,5 kg auf 25 cm (84,7 US-Pfund auf 9,85 Zoll)

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.

BEDIENUNGSANLEITUNG

MONTAGE

MONTAGE DER KVUE-BESTRAHLUNGSTISCHPLATTE

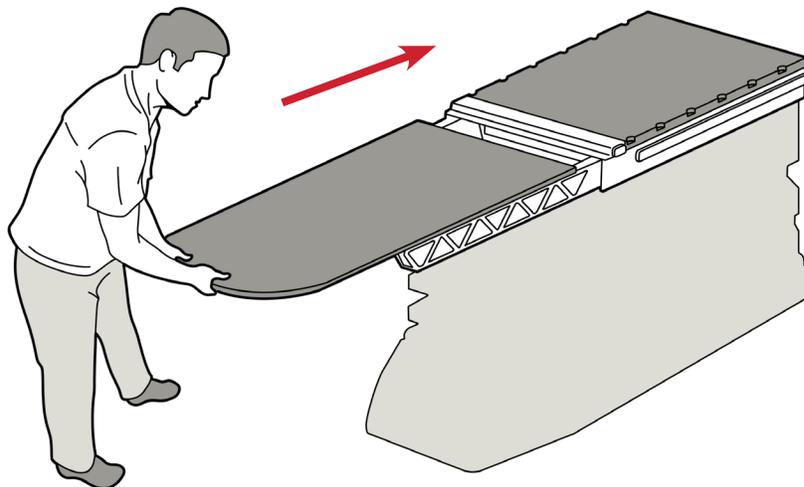
Die kVue-Bestrahlungstischplatte ist für alle gängigen Strahlentherapie-Behandlungssysteme ausgelegt. Durch die schnelle Montage wird die Stillstandszeit des Linearbeschleunigers während der Montage so kurz wie möglich gehalten. Spezifische Angaben zur Montage finden Sie im Montagehandbuch für die kVue-Bestrahlungstischplatte.

! 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 (Latch) 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.



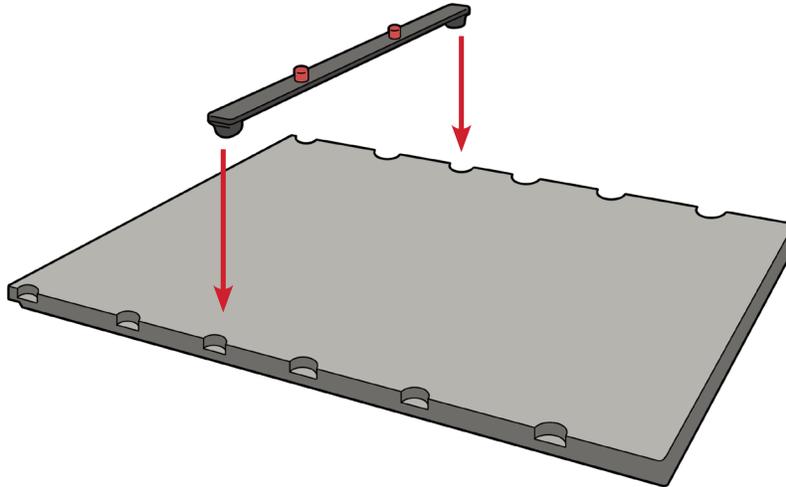
kVue mit Standard-Einsatz

BEDIENUNGSANLEITUNG

EINRICHTUNG

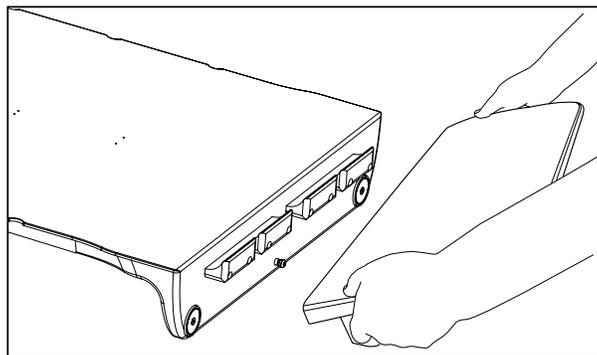
MONTAGE DER INDEXSCHIENE (LOCATING BAR)

Auf der Indexschiene befinden sich zwei Fixierstifte, die für das meiste Standard-Positionierzubehör passend sind. Zur Befestigung der Indexschiene stecken Sie beide Enden in die entsprechenden Varian Exact® kompatiblen Indexkerben und lassen Sie die Schiene einschnappen.



MONTAGE VON ZUBEHÖR

1. Halten Sie das zu montierende Zubehörteil und kippen Sie es im Winkel von 30 Grad zur Halterung.
2. Setzen Sie das Zubehörteil auf die Halterung auf und senken Sie es, bis es sicher auf der Halterung ruht und die Magnete einander anziehen.



BEDIENUNGSANLEITUNG

DEMONTAGE

DEMONTAGE VON ZUBEHÖR

Entfernen Sie die Tischverlängerung, indem Sie sie anheben, bis sie von den Halterungen abgehoben werden kann.

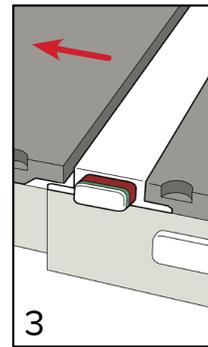
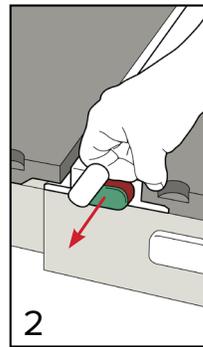
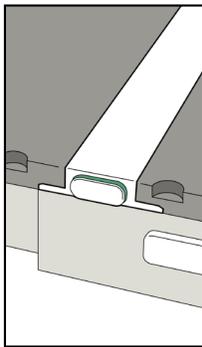
DEMONTAGE DER INDEXSCHIENE

Die beiden Enden der Indexschiene hochziehen.

DEMONTAGE DES KVUE-EINSATZES

! HEBEN SIE NIEMALS DAS ENDE DES KVUE-EINSATZES AN ! OBWOHL DER MECHANISMUS ÄUSSERST ROBUST IST, KÖNNEN SICH DIE PASSZAPFEN VERBIEGEN ODER BRECHEN UND DIE KVUE-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-Bestrahlungstischplatte weg, bis sich der kVue-Einsatz löst.
3. Schieben Sie den kVue-Einsatz von der kVue-Bestrahlungstischplatte weg.



WARTUNG

Die Vorrichtung kann mit einer milden, nicht scheuernden Reinigungs- oder Desinfektionslösung gereinigt werden. Sprühen und gießen Sie keine Flüssigkeiten auf die Oberfläche der kVue-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.

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

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

TECHNISCHE DATEN

LÄNGE: 950 mm

ALUMINIUMGLEICHWERT: ~0,5 mm bei 100 kVp

WASSERGLEICHWERT: 6 mm bei 6 MV

GEWICHTSBEGRENZUNG: 38,5 kg (85 US-Pfund) auf 25 cm von der Vorderkante aus und über den kVue-Einsatz und die Patienten-Supportplatte gleichmäßig verteilte Last von 249 kg (550 US-Pfund)

EINSTELLUNGSBLATT

KVUE UNIVERSAL-EINSATZ – RT-4551KV8

Name des Patienten

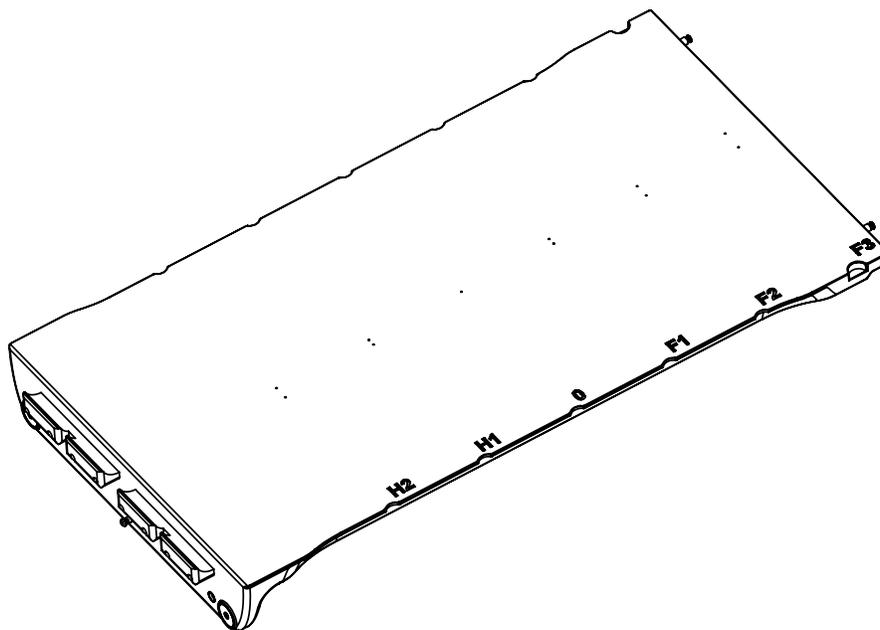
Patienten-Nr.:

Eingerichtet von:

Arzt:

Datum:

Kommentare:



Position der Verfahrsschiene:

Notizen:



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