

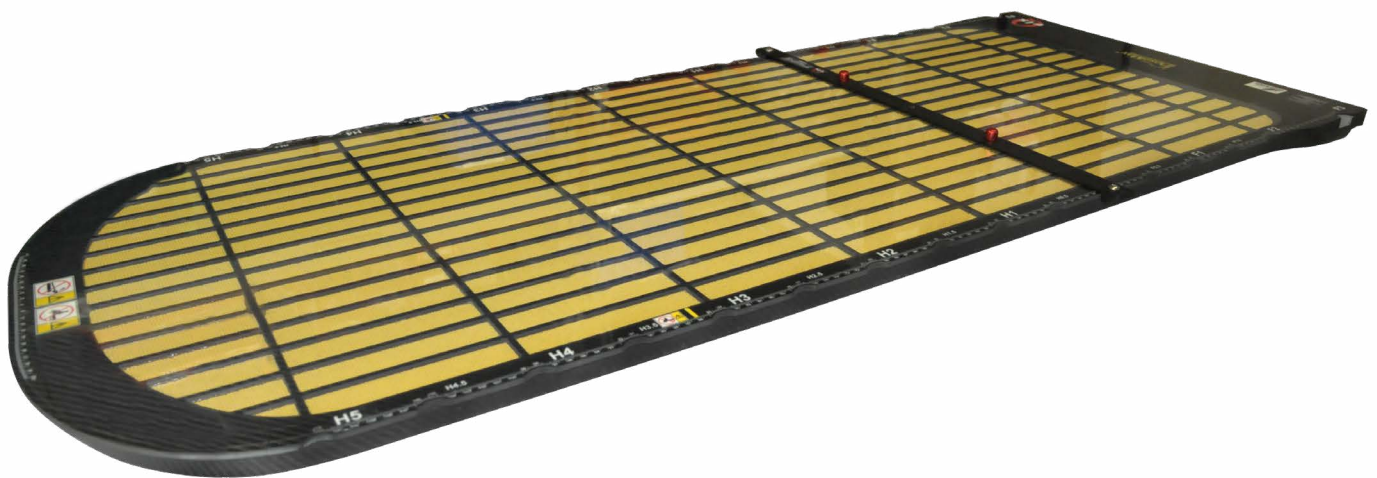


positioning
patients for life.®


PRODUKTFÜHRER UND BEDIENERHANDBUCH

RT-4551KV5 und RT-4551KV18

kVue™ DoseMax™ Insert
für kVue™ Couch Top





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 +1 484-720-6053 www.Qfix.com
----	-----	---	---	--

kVue, DoseMax 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 Handelsmarke 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
REINIGEN DES SYSTEMS	10
DESINFEKTION DES SYSTEMS.....	10
WECHSEL DER DOSEMAX-MYLAR-FOLIE (MYLAR REPLACEMENT)	11
TECHNISCHE DATEN.....	12
TEILELISTE	13
EINSTELLUNGSBLATT	14
RT-4551KV5 UND RT-4551KV18 – KVUE DOSEMAX INSERT	14

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 +1 484-720-6053 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 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.

! 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.

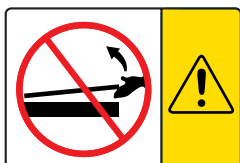
ALLGEMEINE VORSICHTSHINWEISE

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)

! WARNUNG ! 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.

↓ NO STEP ↓

ODER



„NO STEP“-LINIE (FALLS VORHANDEN)

Die gelbe Linie auf dem kVue-Einsatz markiert das Ende der Stützträger. Die Fläche hinter der Linie ist dafür 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-Einsatz hinter der Begrenzungslinie für Gewichtsbelastung kann zu Schäden am kVue-Einsatz oder Verletzungen führen.

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

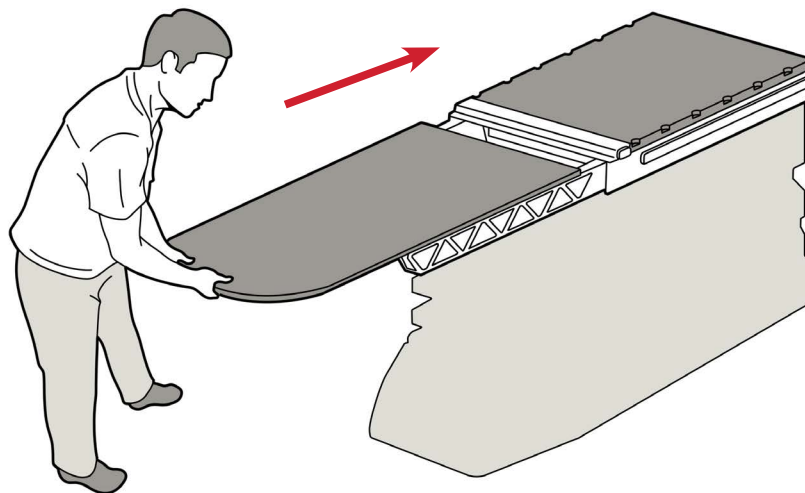
Die kVue-Bestrahlungstischplatte ist für alle gängigen Strahlentherapie-Behandlungssysteme ausgelegt. Durch die schnelle Montage wird die Stillstandszeit des Linearbeschleunigers während der Montage so kurz wie möglich gehalten. Spezifische Angaben zur Montage finden Sie im Montagehandbuch für die kVue-Bestrahlungstischplatte.

! 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.



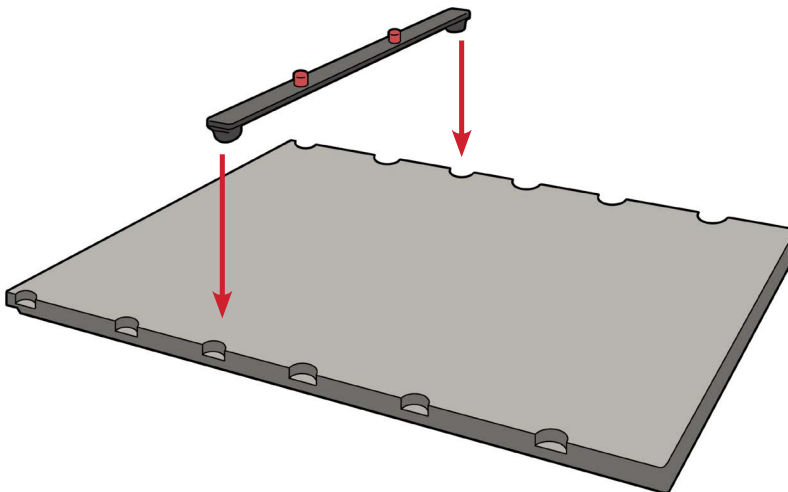
kVue mit Standard-Einsatz

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.



BEDIENUNGSANLEITUNG

DEMONTAGE

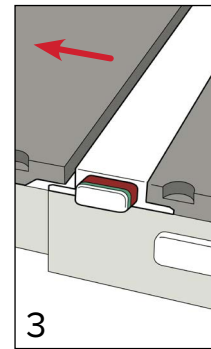
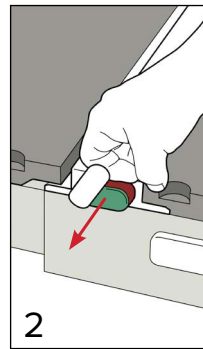
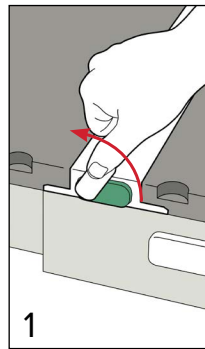
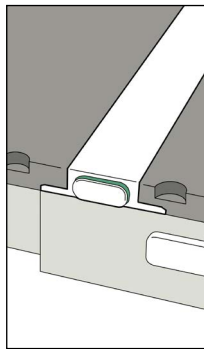
DEMONTAGE DER INDEXSCHIENE

Die beiden Enden der Indexschiene hochziehen.

DEMONTAGE DES KVUE-EINSATZES

! WARNUNG ! 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

REINIGEN DES SYSTEMS

Die Vorrichtung kann mit einer milden, nichtscheuernden Reinigungs- oder Desinfektionslösung gereinigt werden. Zur Reinigung tragen Sie eine Lösung auf ein sauberes Tuch auf und wischen Sie die Oberfläche damit ab. Führen Sie eine Sichtprüfung der Vorrichtung durch und wiederholen Sie, falls die Vorrichtung nicht sauber sein sollte, die vorherigen Schritte solange, bis sie sichtbar sauber ist. Verwenden Sie ein sauberes, mit Wasser befeuchtetes Tuch, um durch Abwischen der Vorrichtung alle Reinigungsmittelrückstände zu entfernen. Zum Abtrocknen wischen Sie die Vorrichtung mit einem sauberen, trockenen Tuch ab. Die folgenden Reinigungsmaterialien wurden nach Testung für geeignet zur Reinigung der Vorrichtung befunden.

- Wasser
- Seife und Wasser

DESINFEKTION DES SYSTEMS

Zur Desinfektion der Produktoberfläche lesen Sie die spezifischen Anweisungen vom Hersteller des Reinigungsmittels.

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

Sprühen bzw. gießen Sie keine Flüssigkeiten auf die Produktoberfläche, da diese in die OneTouch-Verriegelung (Latch) oder die Mechanismen innerhalb des Tischfußes fließen könnten.

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

WARTUNG

WECHSEL DER DOSEMAX-MYLAR-FOLIE (MYLAR REPLACEMENT)

1. Ziehen Sie die bisherige Folie von einem Rand aus ab.
2. Bereiten Sie die Oberfläche vor, indem Sie sämtliche Klebstoffrückstände mit einem Klebstoffentferner beseitigen.
3. Richten Sie die neue Folie aus und stellen Sie dabei sicher, dass das obere Logo bedeckt wird (Abb. 1). Jeder Rand sollte etwa 7,24 mm (0,285 Zoll) vom Außenrand der Vorrichtung liegen.
4. Bringen Sie mehrere Stücke Klebeband entlang des Randes an, um die Folie auf der Oberfläche des DoseMax zu fixieren (Abb. 2).
5. Entfernen Sie das Abdeckband von der oberen Hälfte der Folie. Die Kleberückseite von der Folie abziehen. Die Folie fest auf der Oberfläche der Vorrichtung anbringen.
6. Das Abdeckband und die übrige Kleberückseite von der vorderen Hälfte der Folie entfernen. Die Folie fest auf der Oberfläche der Vorrichtung anbringen.
7. Die Schutzfolie von der Folie abziehen.

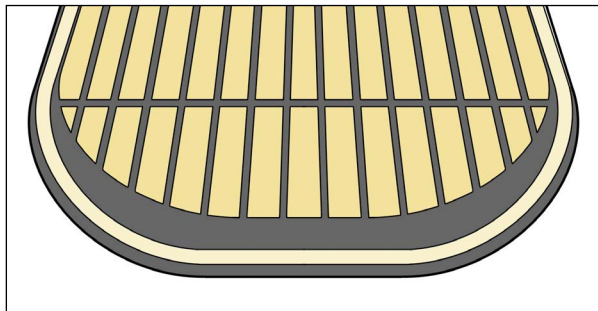


Abb. 1

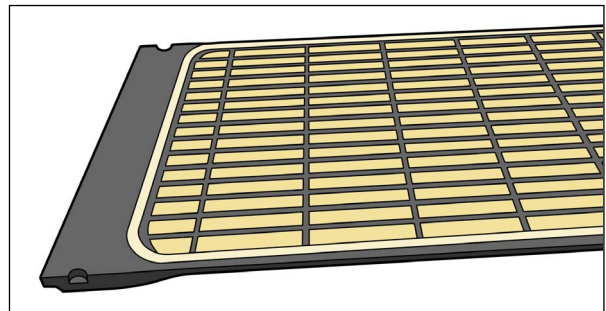


Abb. 2

TECHNISCHE DATEN

LÄNGE: 1325 mm

WASSERGLEICHWERT : 2,0 mm bei 6 MV

GEWICHTSBEGRENZUNG: 249 kg (550 US-Pfund) gleichmäßig verteilte Last

TEILELISTE

RT-4551KV5F – Ersatzfolie für DoseMax (3 Stck./Packung)

EINSTELLUNGSBLATT

RT-4551KV5 UND RT-4551KV18 – KVUE DOSEMAX INSERT

Name des Patienten

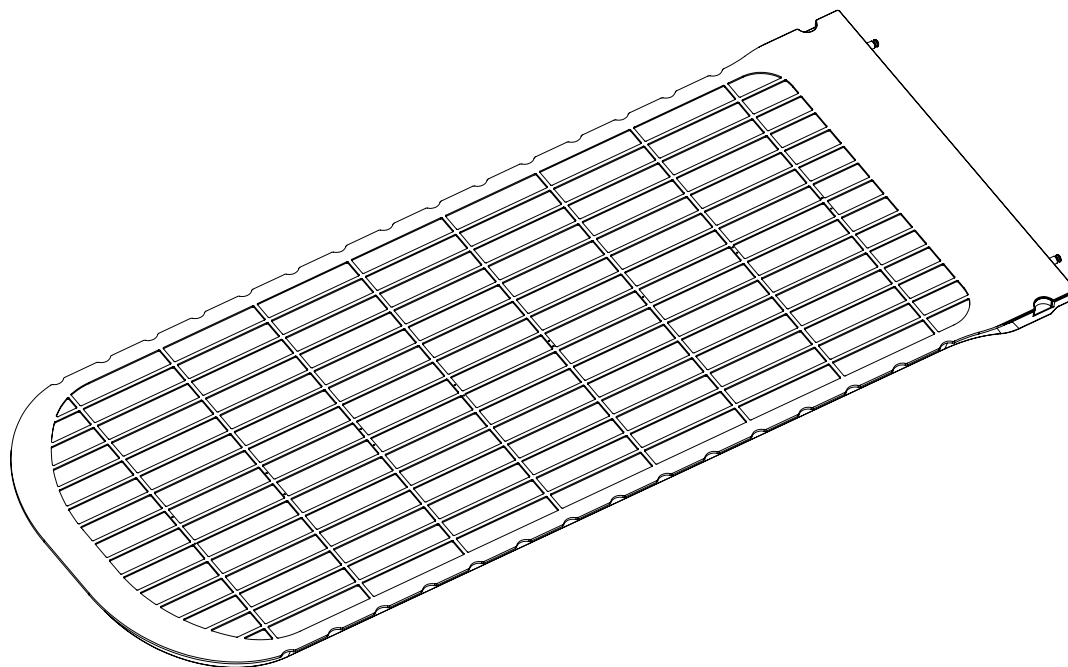
Patienten-Nr.:

Eingerichtet von:

Arzt:

Datum:

Kommentare:





Position der Verfahrsschiene:

Notizen:



440 Church Road
Avondale, PA 19311 USA
www.Qfix.com

 +1 484.720.6053 / 800.526.5247

 +1 610.268.0588 / 800.831.8174

 sales@Qfix.com