



positioning
patients for life.®

PRODUKTFÜHRER UND BEDIENERHANDBUCH

RT-4535KV

kVue™ BoS™ Insert

RT-4535KV01

kVue™ BoS™ 121 cm Insert

RT-4535KV02

kVue™ BoS™ Insert ohne Virtual Indexing

RT-4535KV03

kVue™ BoS™ Couch Top Insert

für das 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 +1 610-268-0585 www.Qfix.com
----	-----	---	---	--

kVue, BoS und OneTouch sind Handelsmarken von Qfix.

Cidex® ist eine eingetragene Marke von Johnson & Johnson.

Clorox® ist eine eingetragene Marke von The Clorox Company.

INHALTSVERZEICHNIS

ALLGEMEINE VORSICHTSMASSNAHMEN	4
WARNHINWEISE.....	4
SCHWERWIEGENDE EREIGNISSE.....	4
TRAGLAST	4
WARNSCHILDER UND BESCHREIBUNGEN	5
VERWENDUNGSZWECK	6
BEDIENUNGSANLEITUNG.....	7
MONTAGE	7
DEMONTAGE	11
INSTANDHALTUNG	12
REINIGUNG DES SYSTEMS.....	12
DESINFEKTION DES SYSTEMS.....	12
TECHNISCHE DATEN.....	13
BLATT ZUR EINRICHTUNG.....	14

ALLGEMEINE VORSICHTS- MASSNAHMEN

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 BEI DEREN VERWENDUNG ZUM VERLUST DER GARANTIEANSPRÜCHE.

! WARNUNG ! TIEFENDOSIS, RESUBLIMIERUNG UND ÜBERGANGSBEREICH MÜSSEN WÄHREND DER PLANUNG UND BEHANDLUNG IN EINER PROTONENTHERAPIE-UMGEBUNG BEURTEILT WERDEN.

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

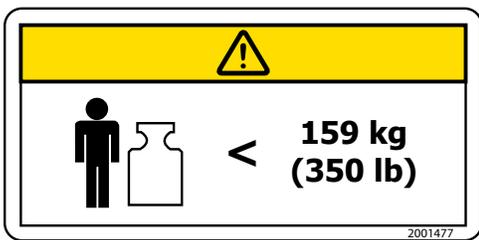
Eine gleichmäßig verteilte Last von 159 kg (350 Pfund) bzw. die maximale Arbeitslast des Tischfußes (je nachdem, welche Last geringer ist) darf NICHT überschritten werden.

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

ALLGEMEINE VORSICHTS- MASSNAHMEN

WARNSCHILDER UND BESCHREIBUNGEN

Eine Auflistung der Symbole und ihrer Definitionen kann unter Qfix.com abgerufen werden.

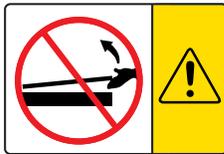


TRAGLAST

Eine gleichmäßig verteilte Last von 159 kg (350 Pfund) oder die maximale Arbeitslast des Bestrahlungstischfußes (je nachdem, welche Last geringer ist) darf NICHT überschritten werden.



ODER



MONTAGE UND DEMONTAGE DES KVUE INSERT

! WARNUNG ! HEBEN SIE NIEMALS DAS ENDE DES KVUE INSERT AN.

Die Passzapfen könnten sich verbiegen oder brechen, wodurch die kVue Vorrichtung unbrauchbar wird.

Anweisungen zur Montage und Demontage des kVue Couch Top finden Sie im Montagehandbuch für die kVue Vorrichtung.

↓ **NO STEP** ↓

ODER



ODER



„NO STEP“-LINIE (BEGRENZUNGSLINIE FÜR GEWICHTSBELASTUNG) (FALLS VORHANDEN)

Die gelbe Linie auf dem kVue Insert 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 Insert hinter der „No Step“-Linie (Begrenzungslinie für Gewichtsbelastung) kann zu Schäden am kVue Insert oder zu Verletzungen führen.

VERWENDUNGSZWECK

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

! HINWEIS ! Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Ärzte oder auf deren 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 DES kVUE COUCH TOP

Der kVue Couch Top ist für alle gebräuchlichen 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 den kVue Couch Top.

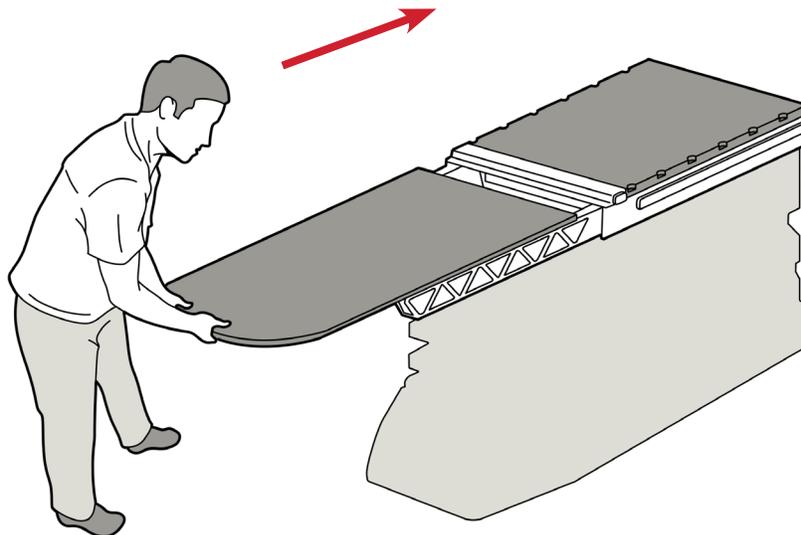
! HINWEIS ! Wie im Montagehandbuch des kVue Couch Top angegeben, kann die endgültige Höhe der Oberfläche der kVue Vorrichtung vom Originalsystem abweichen. Lesen Sie vor der ersten Verwendung die Anweisungen für das Originalsystem, um das System auf Null (Ausgangszustand) zurückzusetzen.

MONTAGE DES kVUE INSERT

1. Legen Sie den kVue Insert auf die Stützträger und richten Sie die zwei Passzapfen an den Aufnahmebohrungen in der OneTouch™ Latch aus.
2. Schieben Sie den kVue Insert vom Kopfende der kVue Vorrichtung direkt in die Aufnahmebohrungen.

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

3. Vergewissern Sie sich, dass der Einsatz vollständig eingerastet ist, indem Sie ihn vorsichtig nach hinten, weg von der OneTouch-Verriegelung, ziehen, um sicherzustellen, dass er nicht aus den Aufnahmeöffnungen herausfällt. Wiederholen Sie diesen Schritt bei der Einrichtung des Patienten, auch wenn der Einsatz bereits angebracht wurde.



kVue mit Standard-Insert

BEDIENUNGSANLEITUNG

DEMONTAGEANLEITUNG FÜR BOS™ 2.1 PIN

1. Lösen Sie zum Entfernen die obere Schraube mit einem 1/8-Zoll-Schlitzschraubendreher (Abb. 1).
2. Greifen Sie den BoS Pin 2.1 mit der Flachzange an den flachen Seiten und ziehen Sie ihn nach unten ab, um ihn zu entfernen (Abb. 2).
3. Nach Abschluss der Schritte 1 und 2 fahren Sie mit der Montageanleitung für den BoS™ 2.1 Pin fort.

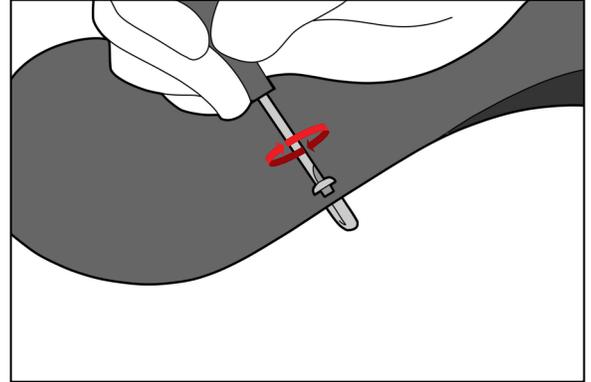


Abb. 1

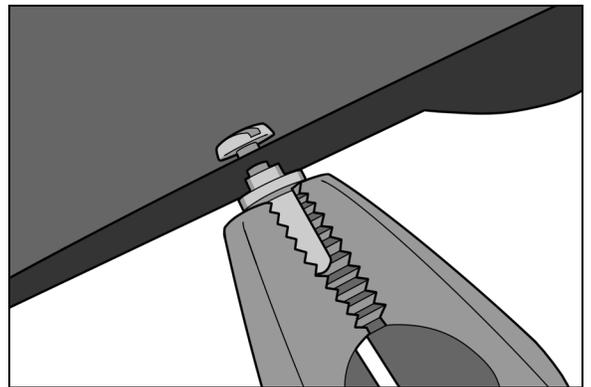


Abb. 2

MONTAGEANLEITUNG FÜR DEN BOS™ 2.1 PIN

Führen Sie (1) M3 PHS durch das Loch, wobei der Schraubenkopf auf der Innenfläche liegt. Halten Sie den Schraubenkopf mit der Fingerkuppe fest (Abb. 3).

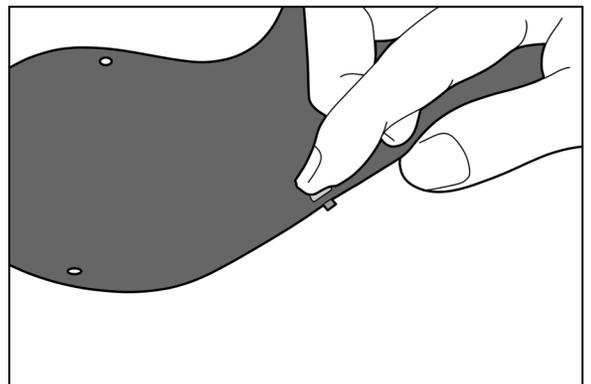


Abb. 3

BEDIENUNGSANLEITUNG

ERSETZEN DES BOS PIN

1. Schrauben Sie (1) BoS Pin 2.1 um mehrere Umdrehungen auf die vorstehende Spitze der Schraube (Abb. 4).

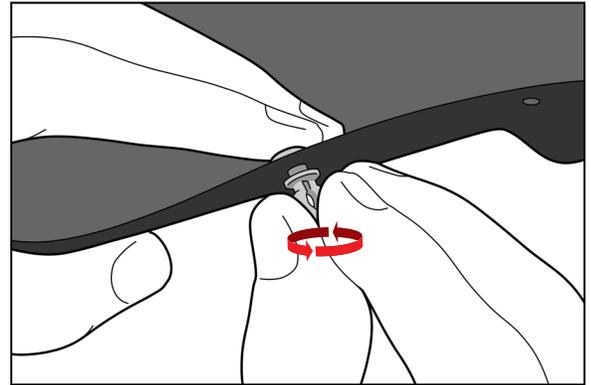


Abb. 4

! HINWEIS ! NICHT FESTZIEHEN. Die Zapfenbaugruppe sollte locker in der Bohrung sitzen (Abb. 5).

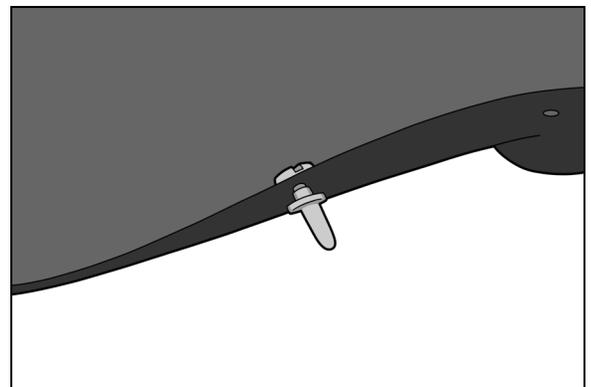


Abb. 5

2. Greifen Sie den BoS Pin 2.1 mit der Flachzange an den flachen Seiten (Abb. 6).

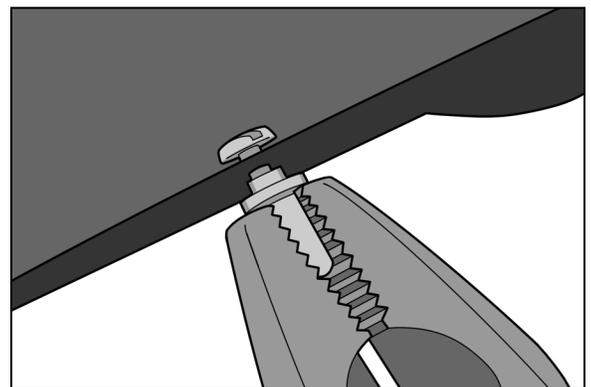


Abb. 6

3. Richten Sie die Einheit sorgfältig auf das Loch aus und drücken Sie den Zapfenhals in das Loch (Abb. 7).

! HINWEIS ! Übermäßige Kraftanwendung oder Fehlausrichtung können den Zapfenhals beschädigen und verhindern, dass der Zapfen bündig sitzt.

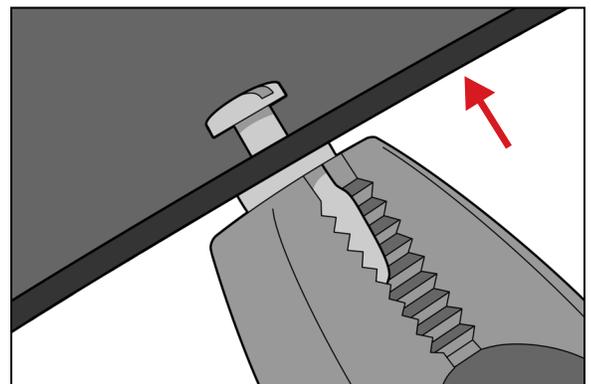


Abb. 7

BEDIENUNGSANLEITUNG

ERSETZEN DES BOS PIN

4. Ziehen Sie die Schraube mit einem 1/8-Zoll-Schlitzschraubendreher fest (Abb. 8).

! HINWEIS ! Ziehen Sie sie nicht zu fest an, da dies den Ersatz erschweren kann.

5. Wiederholen Sie den Vorgang für die übrigen Bohrungen.

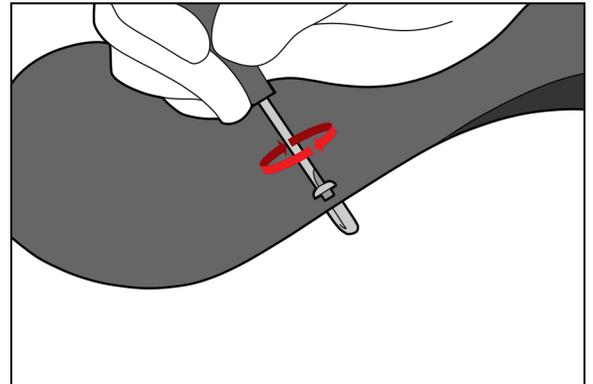


Abb. 8

BEDIENUNGSANLEITUNG

DEMONTAGE

DEMONTAGE DER INDEXSCHIENE

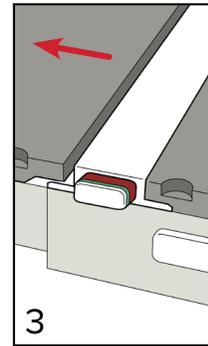
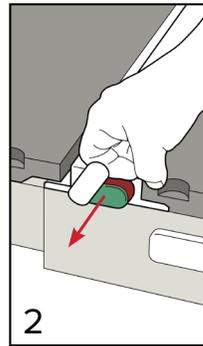
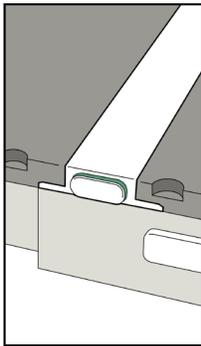
Ziehen Sie ein Ende der Indexschiene nach oben.

DEMONTAGE DES KVUE INSERT

! WARNUNG ! HEBEN SIE NIEMALS DAS ENDE DES KVUE INSERT AN! OBWOHL DER MECHANISMUS ÄUSSERST ROBUST IST, KÖNNEN SICH DIE PASSZAPFEN VERBIEGEN ODER BRECHEN, WODURCH DIE KVUE VORRICHTUNG UNBRAUCHBAR WIRD.

1. Drehen Sie den Hebel gegen den Uhrzeigersinn.
2. Ziehen Sie den gedrehten Hebel von einer Seite von der kVue Vorrichtung weg, bis sich der kVue Insert löst.
3. Schieben Sie den kVue Insert von der kVue Vorrichtung weg.

! HINWEIS ! Die nachstehenden Bilder beziehen sich auf einen standardmäßige kVue Couch Top. Die Demontage des kVue Insert ist für alle Versionen von kVue gleich.



INSTANDHALTUNG

REINIGUNG 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. Sprühen oder schütten Sie keine Flüssigkeiten auf die Oberfläche des kVue, da diese in die OneTouch™ Latch oder den Mechanismus im Tischfuß eindringen können. Zur Reinigung tragen Sie eine Lösung auf ein sauberes Tuch auf und wischen Sie die Oberfläche damit ab.

DESINFEKTION DES SYSTEMS

Die folgenden Reinigungsmaterialien wurden nach Testung für geeignet zur Reinigung der Oberfläche der kVue-Bestrahlungstischplatte und des kVue Insert befunden. Zur Desinfektion der Oberfläche des kVue Insert 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 KEINE Flüssigkeit direkt auf die kVue Vorrichtung oder den kVue Insert und lassen Sie KEINE Flüssigkeit in den Grundrahmen gelangen.

Platzieren Sie KEINE scharfen Gegenstände auf der kVue Vorrichtung oder dem kVue Insert.

TECHNISCHE DATEN

LÄNGE (RT-4535KV): 1325 mm

LÄNGE (RT-4535KV01): 1215,5 mm

LÄNGE (RT-4535KV02 UND RT-4535KV03): 1579 mm

ALUMINIUMGLEICHWERT: ~0,5 mm bei 100 kVp

GEWICHTSBEGRENZUNG: 159 kg (350 Pfund) gleichmäßig verteilte Last

BLATT ZUR EINRICHTUNG

RT-4535KV-KVUE™ BOS™ INSERT

RT-4535KV01-KVUE™ BOS™ 121 CM INSERT

RT-4535KV02-KVUE™ BOS™ INSERT OHNE VIRTUAL INDEXING

RT-4535KV03-KVUE™ BOS™ COUCH TOP INSERT

Name des Patienten:

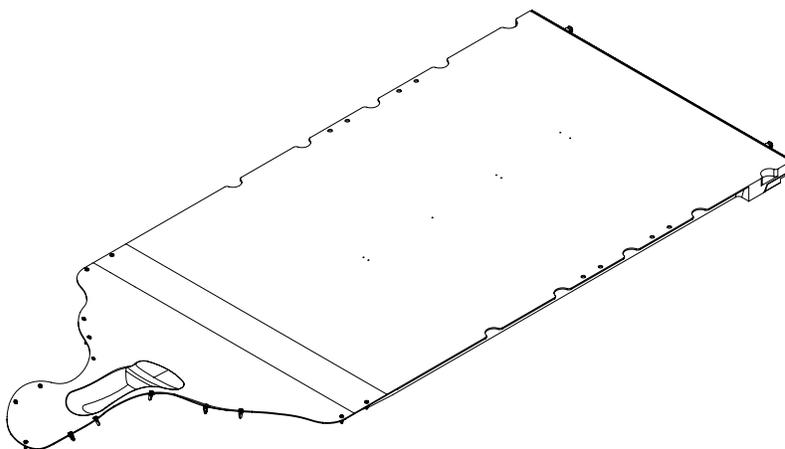
Kennnummer des Patienten:

Eingerichtet von:

Arzt:

Datum:

Anmerkungen:



Position der Verfahrsschienen:

Verwendeter kVue BoS Insert (einen auswählen): RT-4535KV-kVue™ BoS™ Insert

RT-4535KV01-kVue™ BoS™ 121 cm Insert

RT-4535KV02-kVue™ BoS™ Insert ohne Virtual Indexing

RT-4535KV03-kVue™ BoS™ Couch Top Insert

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