



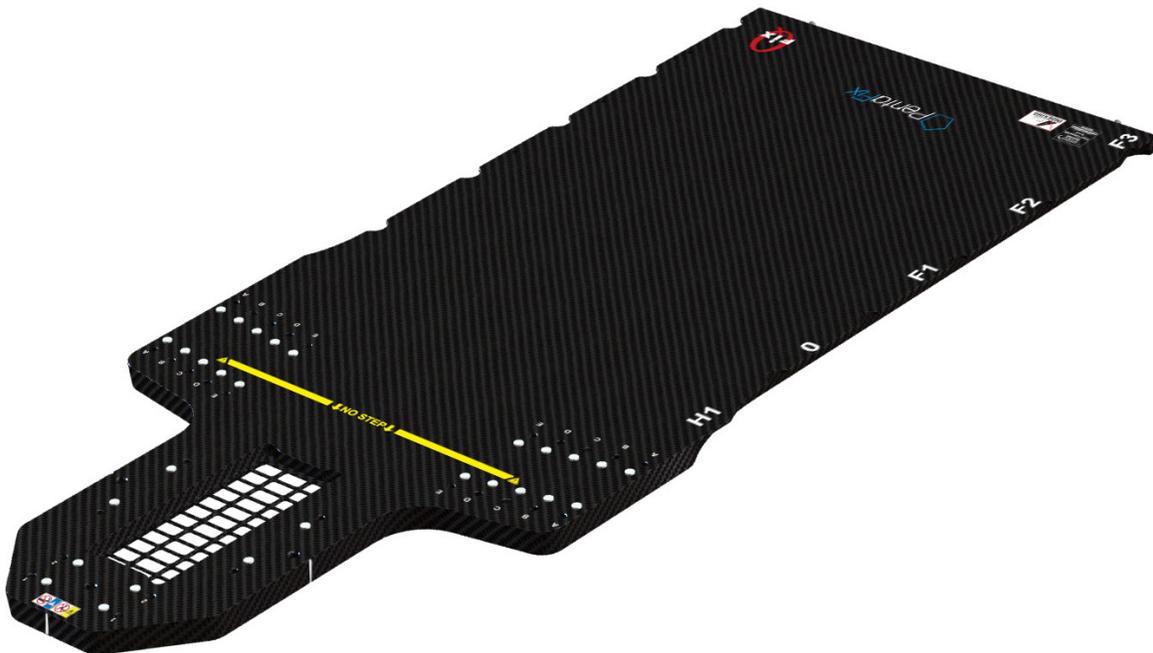
positioning
patients for life.®

PRODUKTFÜHRER UND BEDIENERHANDBUCH

RT-4549KV

kVue™ PentaFix™ Einsatz

für kVue™ Bestrahlungstischplatte





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
--------	---	---	--

Aquaplast RT, kVue, PentaFix und OneTouch sind Handelsmarken von Qfix.

Exact® ist ein eingetragenes Marke von Varian Medical Systems.

Clorox® ist eine eingetragene Marke von The Clorox Company.

Cidex® ist eine eingetragene Marke von Johnson & Johnson.

INHALTSVERZEICHNIS

ALLGEMEINE VORSICHTSMASSNAHMEN	4
WARNHINWEISE.....	4
SCHWERWIEGENDE EREIGNISSE.....	4
TRAGLAST	4
WARNSCHILDER UND BESCHREIBUNGEN	5
VERWENDUNGSZWECK	6
BEDIENUNGSANLEITUNG.....	7
MONTAGE.....	7
EINRICHTUNG	8
ENTFERNUNG	10
WARTUNG.....	11
REINIGUNG DES SYSTEMS.....	11
DESINFEKTION DES SYSTEMS.....	11
TECHNISCHE DATEN.....	12
INSTALLATIONSBLATT	13

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.

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 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-Bestrahlungstischplatte 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.



ODER



MONTAGE UND DEMONTAGE DES KVUE-EINSATZES

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

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

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

↓ NO STEP ↓

ODER



LINIE „NO STEP“ (NICHT BELASTEN) (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 Linie „No Step“ (Nicht belasten) kann zu Schäden am kVue-Einsatz 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 DER KVUE-BESTRAHLUNGSTISCHPLATTE

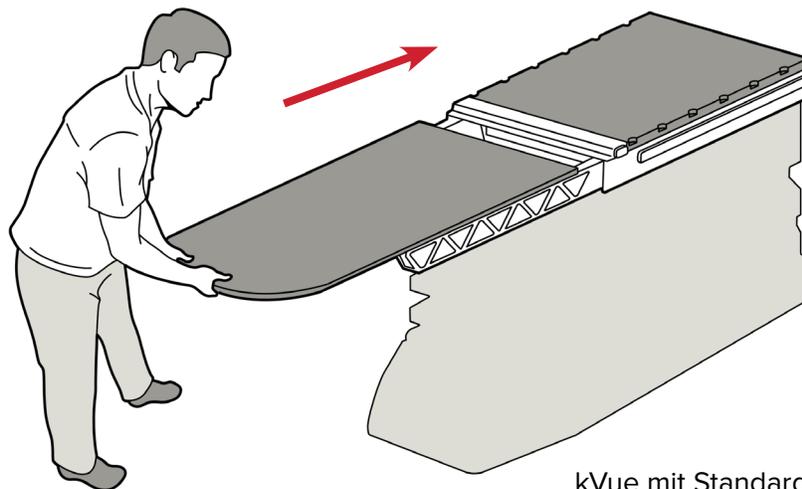
Die kVue-Bestrahlungstischplatte ist für alle gängigen Strahlentherapie-Behandlungssysteme ausgelegt. Durch die schnelle Montage wird die Stillstandszeit des Linearbeschleunigers während der Montage so kurz wie möglich gehalten. Spezifische Angaben zur Montage finden Sie im Montagehandbuch für die kVue-Bestrahlungstischplatte.

! 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 Anweisungen für das Originalsystem, um das System auf Null (Ausgangszustand) zurückzusetzen.

MONTAGE DES KVUE-EINSATZES

1. Setzen Sie den PentaFix™ Einsatz auf die Stützbalken und richten Sie die beiden Gegenstifte auf die Aufnahmeöffnungen im OneTouch™ Verschluss aus.
2. Schieben Sie den PentaFix-Einsatz vom Kopfende des kVue™ aus direkt in die Aufnahmebohrungen.

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



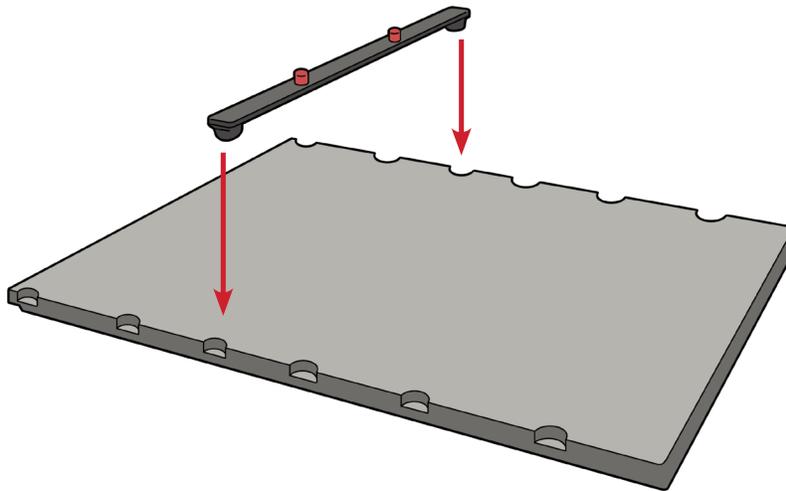
kVue mit Standard-Einsatz

BEDIENUNGSANLEITUNG

EINRICHTUNG

MONTAGE DER INDEXSCHIENE

Auf der Indexschiene befinden sich zwei Fixierstifte, die für das meiste Standard-Positionierzubehör passend sind. Zum Anbringen der Indexschiene legen Sie die beiden Enden der Leiste in die entsprechenden, mit Varian Exact® kompatiblen Indexkerben und lassen dann die Leiste einrasten.



BEDIENUNGSANLEITUNG

EINRICHTUNG

INSTALLATION DER AQUAPLAST RT™ 5-PUNKT-MASKE

1. Legen Sie dem Patienten die Maske an und richten Sie die Zapfen an den Befestigungsbohrungen in der Platte aus (Abb. 1).
2. Setzen Sie die Zapfen in den PentaFix-Einsatz ein und drücken Sie alle Zapfen bis zum Einrasten ein (Abb. 2).



Abb. 1



Abb. 2

BEDIENUNGSANLEITUNG

ENTFERNUNG

ENTFERNUNG DER AQUAPLAST RT™ 5-PUNKT-MASKE

Zum Entfernen ziehen Sie alle Zapfen hoch.



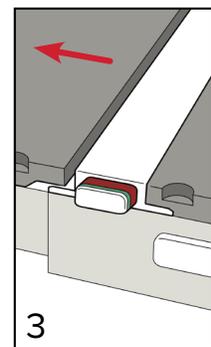
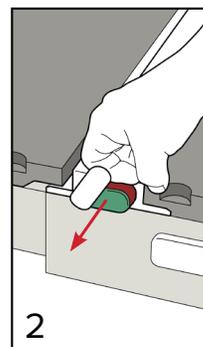
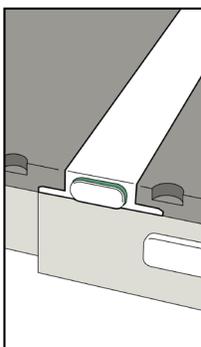
ENTFERNUNG DER INDEXSCHIENE

Ein Ende der Indexschiene nach oben ziehen.

ENTFERNUNG 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, WODURCH DIE KVUE UNBRAUCHBAR WIRD.

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

REINIGUNG DES SYSTEMS

Die Vorrichtung kann mit einer milden, nichtscheuernden Reinigungs- oder Desinfektionslösung gereinigt werden. Sprühen oder schütten Sie keine Flüssigkeiten auf die Oberfläche des kVue, da diese in die OneTouch-Verriegelung oder den Mechanismus im Tischsockel 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 des kVue- und PentaFix-Einsatzes befunden. Zur Desinfektion der Oberfläche der kVue-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 KEINE Flüssigkeit direkt auf den kVue- oder PentaFix-Einsatz und lassen Sie KEINE Flüssigkeit in den Grundrahmen gelangen.

Platzieren Sie KEINE scharfen Gegenstände auf dem kVue- oder PentaFix-Einsatz.

TECHNISCHE DATEN

LÄNGE: 1325 mm

ALUMINIUMGLEICHWERT: ~0,5 mm bei 100 kVp

WASSERGLEICHWERT: 6 mm bei 6 MV

Gewichtsbegrenzung: 249 kg (550 Pfund) gleichmäßig verteilte Last

INSTALLATIONSBLATT

KVUE PENTAFIX-EINSATZ – RT-4551KV5

Name des Patienten:

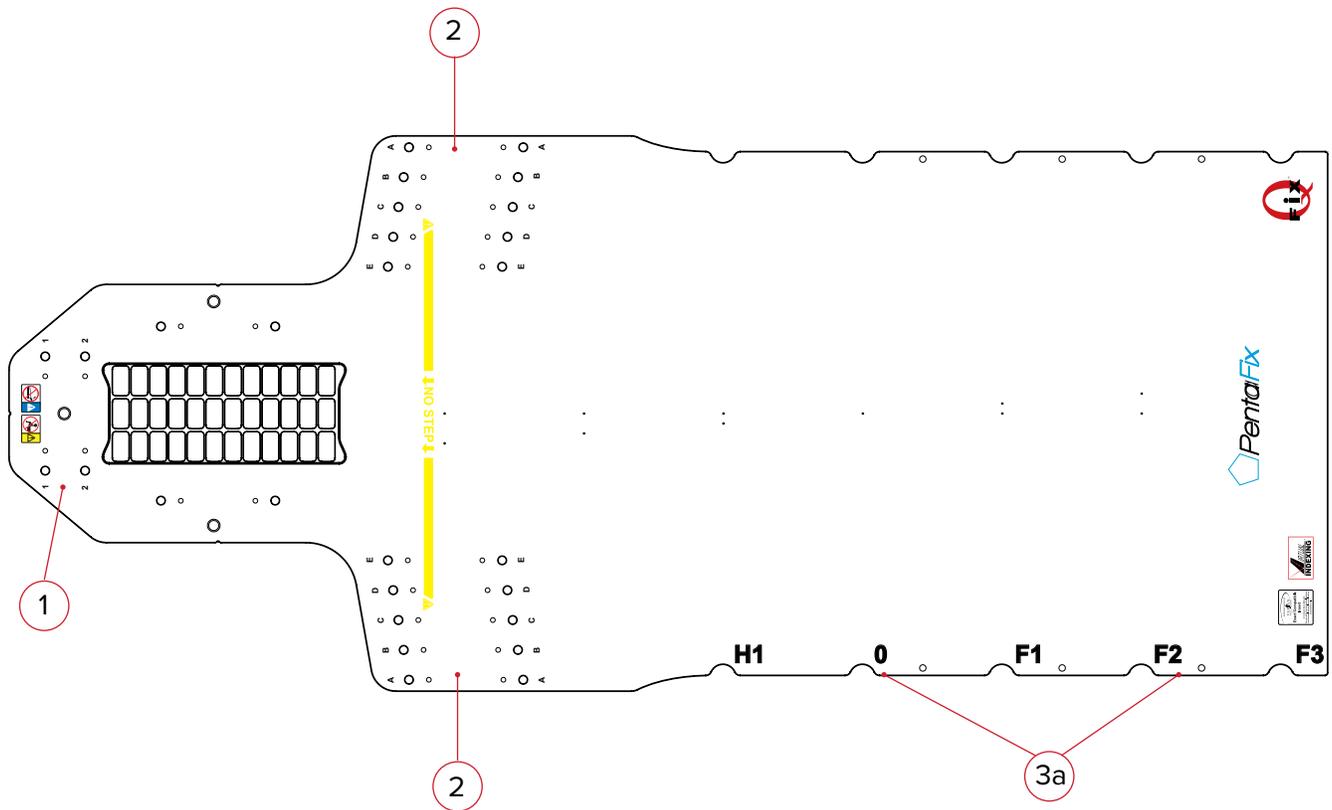
Kennnummer des Patienten:

Arzt:

Anmerkungen:

Eingerichtet von:

Datum:



1. Befestigungspunkte der Maske für den Kopf (einen einkreisen): **1** **2**
2. Befestigungspunkte der Maske für die Schultern (Buchstabe von A bis E): Linke Patientenseite
Rechte Seite
3. Verwendung mit Handgriffarray: **JA** **NEIN** (Wenn ja, verwenden Sie das Blatt „Handgriffanordnung“ und fahren Sie fort)
- 3a) In welchem Bereich sind die Handgriffarrays angebracht? Linke Patientenseite: **0** **F2**
Rechte Patientenseite: **0** **F2**



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