



positioning
patients for life.®

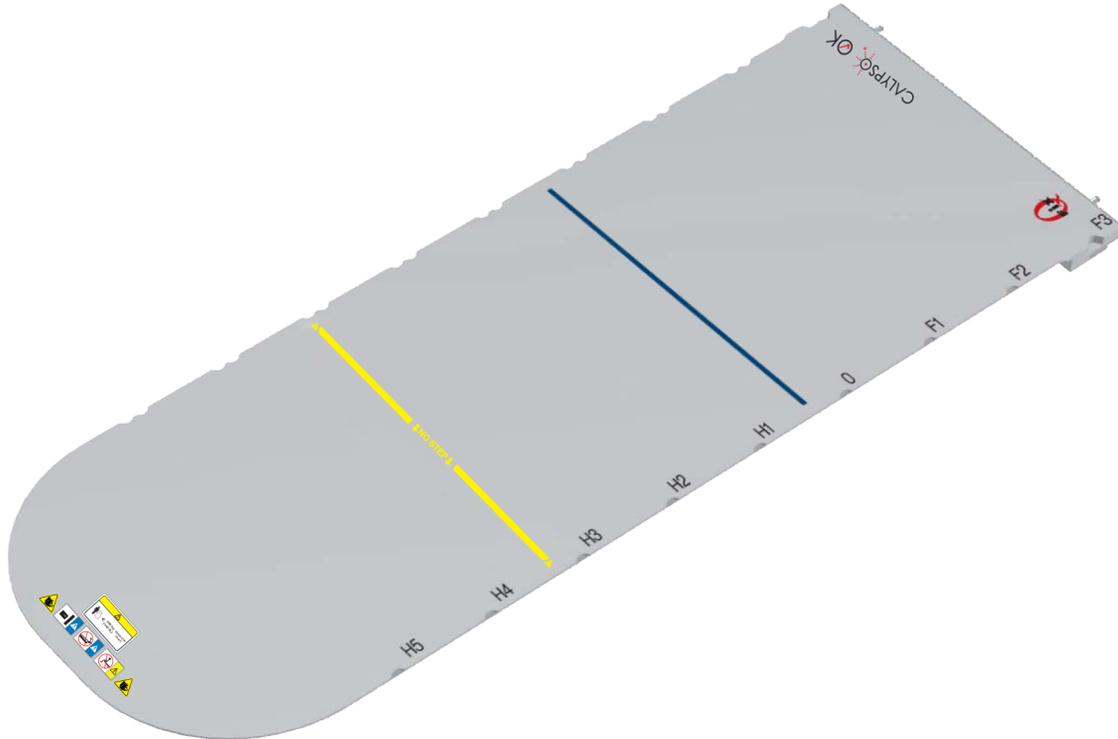
PRODUKTFÜHRER UND BEDIENERHANDBUCH

RT-4551KV1CL

kVue™ Calypso® Varian-Einsatz (Insert)

für kVue™ Calypso-Bestrahlungstischplatte

(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 und OneTouch sind Handelsmarken von Qfix.

Calypso® sind eingetragene Handelsmarken von Varian Medical Systems.

Exact® sind eingetragene Handelsmarken von Varian Medical Systems.

TrueBeam ist eine Handelsmarke von Varian Medical Systems.

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
UNTERE ISOZENTRUMSLINIE	4
TRAGLAST	4
WARNSCHILDER UND BESCHREIBUNGEN	5
VERWENDUNGSZWECK.....	7
KENNDATEN.....	8
BESCHREIBUNG	8
BEDIENUNGSANLEITUNG.....	9
MONTAGE.....	9
EINRICHTUNG	10
DEMONTAGE	11
WARTUNG.....	12
REINIGEN DES SYSTEMS	12
DESINFEKTION DES SYSTEMS.....	12
TECHNISCHE DATEN.....	13
EINSTELLUNGSBLATT	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 +1 484-720-6054 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.

UNTERE ISOZENTRUMSLINIE

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

TRAGLAST

Eine gleichmäßig verteilte Last von 200 kg (440 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

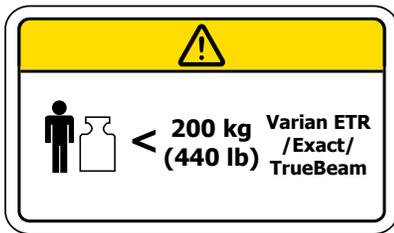
WARNSCHILDER UND BESCHREIBUNGEN

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



CALYPSO®-SYSTEMKOMPATIBILITÄT

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



TRAGLAST

Bei Verwendung mit einem Varian ETR-, Exact- bzw. TrueBeam-Tischfuß darf die gleichmäßig verteilte Last 200 kg (440 US-Pfund) NICHT überschreiten. Zur Verwendung mit einem Varian ETR-, Exact- bzw. TrueBeam- Grundrahmen (base frame).



ODER



MONTAGE UND DEMONTAGE DES KVUE-EINSATZES (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.

↓ NO STEP ↓

ODER



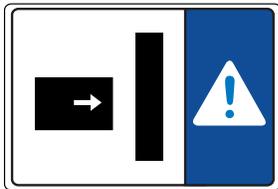
„NO STEP“-LINIE

Die gelbe Linie auf dem kVue Calypso-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 Calypso-Einsatz hinter der Begrenzungslinie für Gewichtsbelastung kann zu Schäden am kVue Calypso-Einsatz oder Verletzungen führen.

ALLGEMEINE VORSICHTSHINWEISE

WARNSCHILDER UND BESCHREIBUNGEN



VORSICHTSHINWEIS—STÖSSE GEGEN DIE GANTRY

Die große Vielzahl an Bewegungen, die mit dem Tischfuß und den Strahlerköpfen möglich sind, können zu Situationen führen, bei denen der Einsatzplatte mit anderen Gegenständen kollidiert. Bewegen Sie die Bestrahlungstischplatte oder Gantry vorsichtig, um Schäden am Gerät oder Verletzungen des Patienten zu vermeiden.



VORSICHTSHINWEIS—QUETSCHPUNKTE

Quetschpunkte können zwischen der Calypso kVue-Bestrahlungstischplatte und anderen Geräten in der Bestrahlungsabteilung (einschließlich des Strahlerkopfs) auftreten. Bewegen Sie die Bestrahlungstischplatte vorsichtig, um den Patienten nicht zu verletzen.

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

Nur zur Verwendung mit einem Varian ETR-, Exact- bzw. TrueBeam-Tischfuß.

BEDIENUNGSANLEITUNG

MONTAGE

MONTAGE DER KVUE-BESTRAHLUNGSTISCHPLATTE

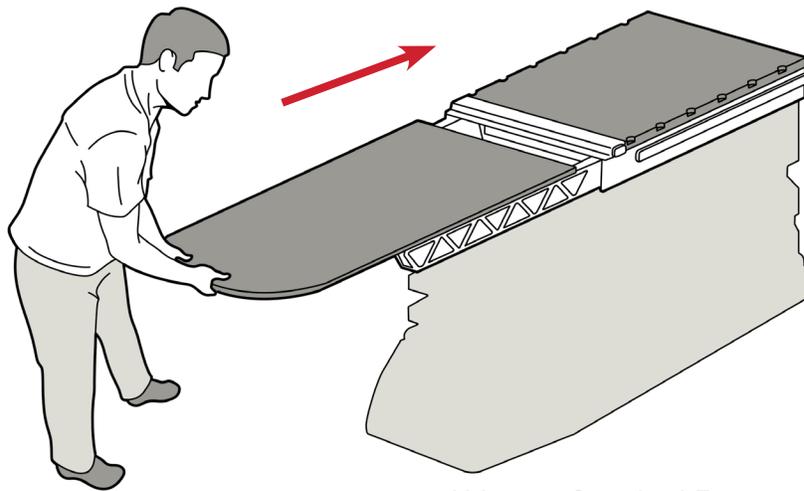
Die kVue-Bestrahlungstischplatte ist für alle gängigen Strahlentherapie-Behandlungssysteme ausgelegt. Durch die schnelle Montage wird die Stillstandszeit des Linearbeschleunigers während der Montage so kurz wie möglich gehalten. Spezifische Angaben zur Montage finden Sie im Montagehandbuch für die kVue-Bestrahlungstischplatte..

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

Wenn sich der kVue Calypso-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

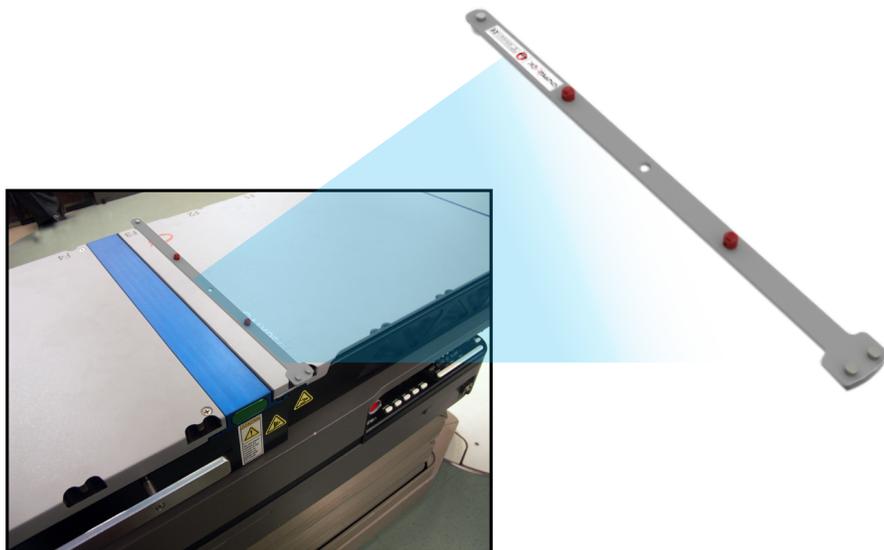
BEDIENUNGSANLEITUNG

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.



BEDIENUNGSANLEITUNG

DEMONTAGE

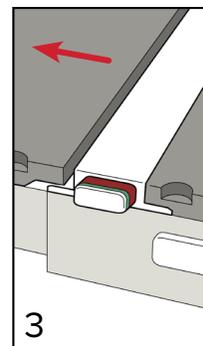
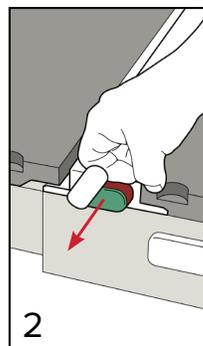
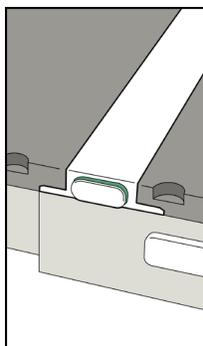
DEMONTAGE DER INDEXSCHIENE

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 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 Varian-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 Varian-Einsatz und lassen Sie keine Flüssigkeit in den Grundrahmen gelangen.

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

TECHNISCHE DATEN

Länge: 1359 mm

Aluminiumgleichwert: ~0,75 mm bei 100 kVp

Wassergleichwert: 7 mm bei 6 MV

Gewichtsbegrenzung: Die gleichmäßig verteilte Last darf 200 kg (440 lbs) nicht überschreiten

Lage der unteren Isozentrumslinie: 420 mm vom unteren Ende

EINSTELLUNGSBLATT

KVUE CALYPSO VARIAN INSERT – RT-4551KV1CL

Name des Patienten

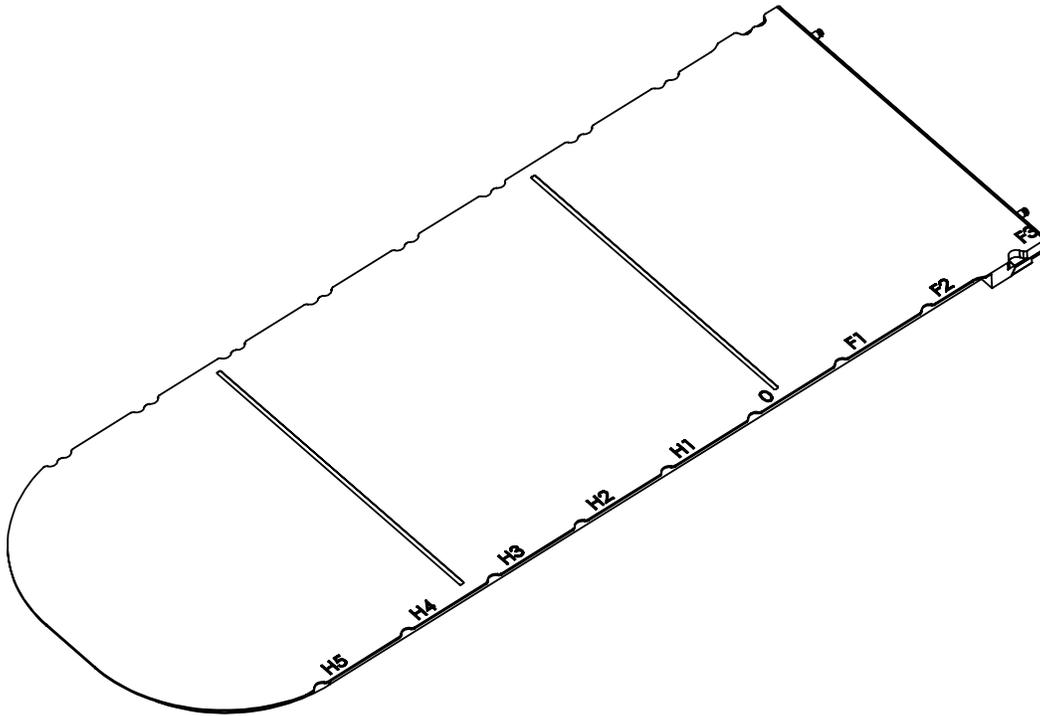
Patienten-Nr.:

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