



positioning
patients for life.®

PRODUKTFÜHRER UND BEDIENERHANDBUCH

RT-4551KV10

kVue™ Brachy-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
----	-----	---	--

kVue und OneTouch sind Handelsmarken von Qfix.

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	9
WARTUNG.....	10
REINIGUNG DES SYSTEMS.....	10
DESINFEKTION DES SYSTEMS.....	10
TECHNISCHE DATEN.....	11
INSTALLATIONSBLATT	12
RT-4551KV10 – KVUE BRACHY-EINSATZ	12

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 200 kg (440 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](http://www.Qfix.com) abgerufen werden.



ODER

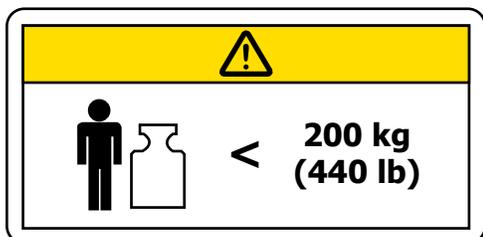


MONTAGE UND DEMONTAGE DES KVUE-EINSATZES

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

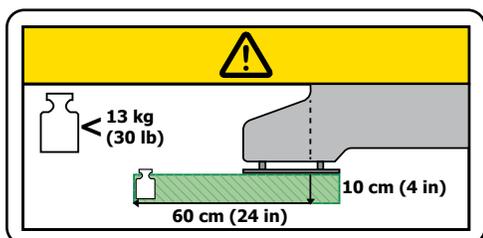
Die Passzapfen könnten sich verbiegen oder brechen, wodurch die kVue-Vorrichtung unbrauchbar wird.

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



TRAGLAST

Eine gleichmäßig verteilte Last von 200 kg (440 Pfund) oder die maximale Arbeitslast des Bestrahlungstischfußes, je nachdem, welche Last geringer ist, darf NICHT überschritten werden.



TRAGLAST

13 kg bei 10 cm (30 Pfund bei 4 Zoll) seitlich von der Zubehörschiene und 61 cm (24 Zoll) oberhalb vom dauerhaften Ausschnitt NICHT überschreiten.



QUETSCHZONE

Bewegen Sie die kVue-Bestrahlungstischplatte vorsichtig, um den Patienten nicht zu verletzen. Zwischen dem kVue-Einsatz und den Stützträgern kann eine Quetschzone entstehen.

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

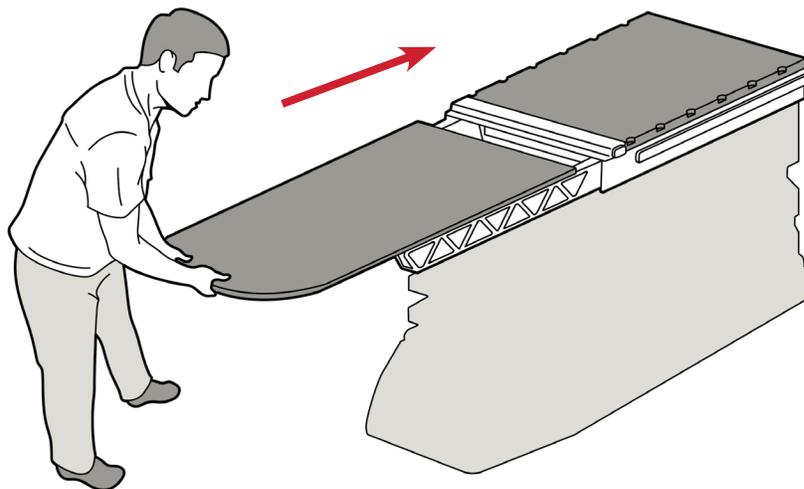
Die kVue-Bestrahlungstischplatte ist für alle gängigen Strahlentherapie-Behandlungssysteme ausgelegt. Durch die schnelle Montage wird die Stillstandszeit des Linearbeschleunigers während der Montage so kurz wie möglich gehalten. Spezifische Angaben zur Montage finden Sie im Montagehandbuch für die kVue-Bestrahlungstischplatte.

! 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. Legen Sie den Standard-Einsatz auf die Stützträger und richten Sie die zwei Passzapfen an den Aufnahmebohrungen in der OneTouch™ Verriegelung aus.
2. Schieben Sie den Brachy-Einsatz vom Kopfende der kVue-Vorrichtung direkt in die Aufnahmebohrungen.

Wenn sich der Brachy-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

PERINEALFÜLLER UND -POLSTER

1. Sobald der Brachy-Einsatz auf dem kVue installiert ist, setzen Sie den Perinealfüller ein, falls erforderlich. (Abb. 1)
2. Legen Sie das Brachy-Einsatz-Polster über den Brachy-Einsatz und die kVue-Supportplatte. (Abb. 2)
3. Legen Sie ggf. das Perinealpolster auf den Perinealfüller. (Abb. 3 und 4)



BEDIENUNGSANLEITUNG

ENTFERNUNG

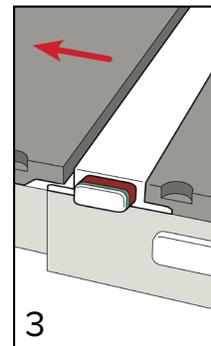
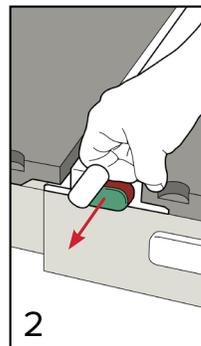
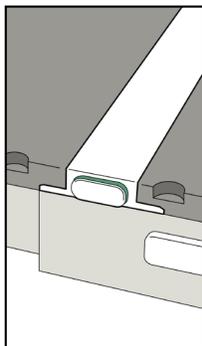
PERINEALFÜLLER UND -POLSTER

1. Entfernen Sie das Perinealpolster vom Perinealfüller, indem Sie es nach oben ziehen.
2. Entfernen Sie das Brachy-Einsatz-Polster vom Brachy-Einsatz und der kVue-Supportplatte, indem sie es nach oben ziehen. Dieses Polster kann in der Hälfte gefaltet und aufbewahrt werden.
3. Entfernen Sie das Perinealpolster, indem Sie es 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 Brachy-Einsatzes befunden. Zur Desinfektion der Oberfläche des Brachy-Einsatzes lesen Sie die spezifischen Anweisungen vom Hersteller des Reinigungsmittels.

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

KEINE Flüssigkeit direkt auf den kVue- oder Brachy-Einsatz sprühen und KEINE Flüssigkeit in den Grundrahmen gelangen lassen.

KEINE scharfen Gegenstände auf dem kVue- oder Brachy-Einsatz platzieren.

TECHNISCHE DATEN

LÄNGE (RT-4551KV10): 1042 mm

ALUMINIUMGLEICHWERT: ~0,5 mm bei 100 kVp

WASSERGLEICHWERT: 6 mm bei 6 MV

Gewichtsbegrenzung: 200 kg (440 Pfund) gleichmäßig verteilte Last

INSTALLATIONSBLATT

RT-4551KV10 – KVUE BRACHY-EINSATZ

Name des Patienten:

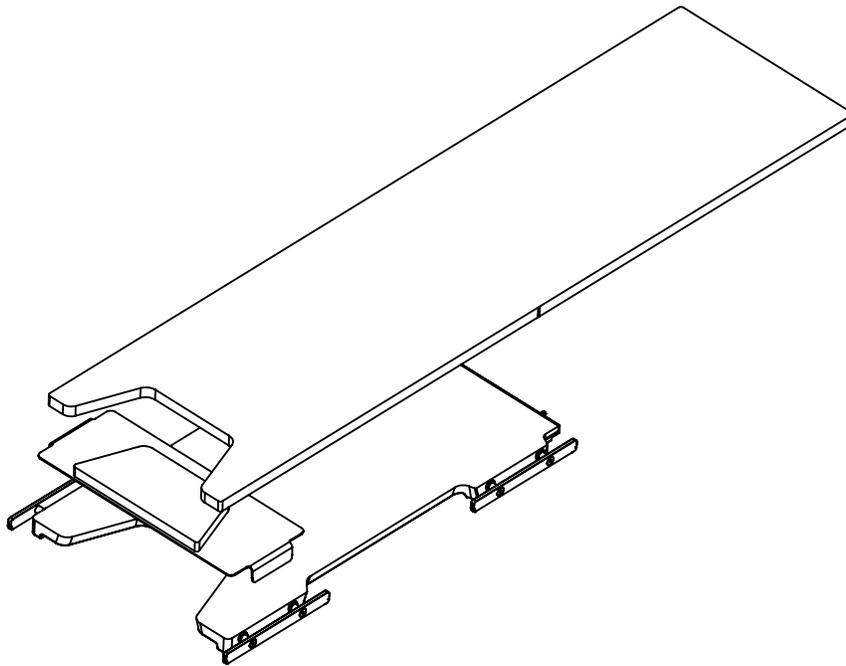
Kennnummer des Patienten:

Eingerichtet von:

Arzt:

Datum:

Anmerkungen:



Position der Verfahrschienen:

Verwendeter Perinealfüller: **JA** **NEIN**

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