



positioning
patients for life.®

PRODUKTFÜHRER UND BEDIENERHANDBUCH

RT-4552KV, RT-4552KV-01

kVue™ Portrait™ Insert

kVue™ Portrait™ Proton Insert

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, Portrait, 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 Marke 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	9
DEMONTAGE	10
WARTUNG.....	11
REINIGEN DES SYSTEMS	11
DESINFEKTION DES SYSTEMS.....	11
TECHNISCHE DATEN.....	12
EINSTELLUNGSBLATT	13

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.

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.

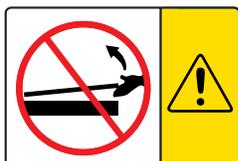
ALLGEMEINE VORSICHTSHINWEISE

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

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.

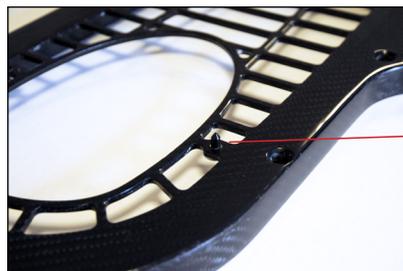
BEDIENUNGSANLEITUNG

MONTAGE

MONTAGE DER SILVERMAN™-ZAPFEN

Die Silverman-Zapfen befinden sich in den Qfix-Standardpositionen.

1. Entfernen Sie die Zapfen aus ihren ursprünglichen Positionen, indem Sie sie gegen den Uhrzeigersinn losschrauben (Abb. 1)
2. Schrauben Sie von der Unterseite des Portrait Insert her die Zapfen mit einem Schlitzschraubendreher im Uhrzeigersinn ein (Abb. 2).
3. Vergewissern Sie sich vor der Anwendung, dass die Zapfen fest sitzen (Abb. 3).



Position der Zapfen

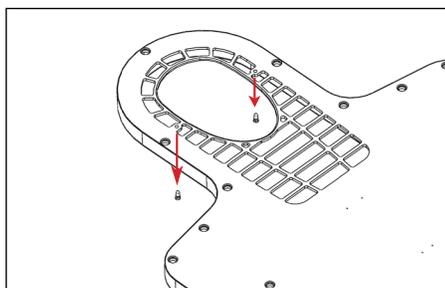


Abb. 1

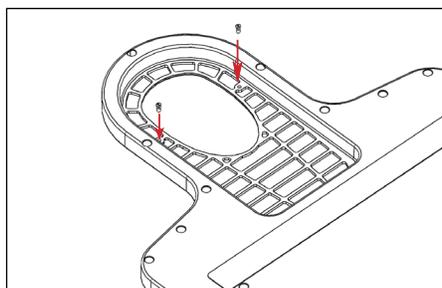


Abb. 2

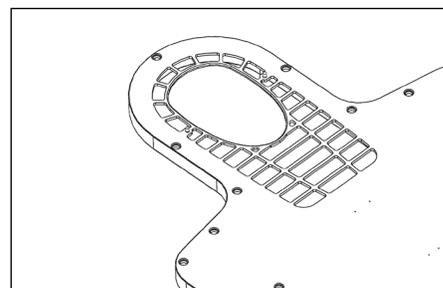


Abb. 3

BEDIENUNGSANLEITUNG

MONTAGE

MONTAGE DER KVUE-BESTRAHLUNGSTISCHPLATTE

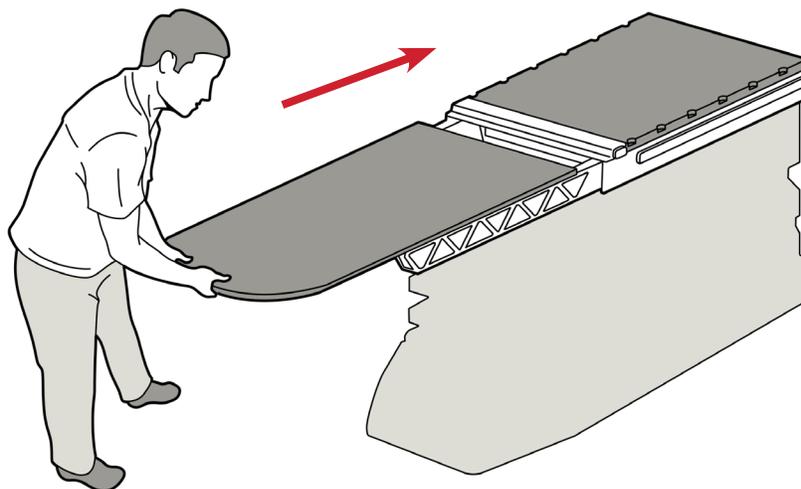
Die kVue-Bestrahlungstischplatte ist für alle gängigen Strahlentherapie-Behandlungssysteme ausgelegt. Durch die schnelle Montage wird die Stillstandszeit des Linearbeschleunigers während der Montage so kurz wie möglich gehalten. Spezifische Angaben zur Montage finden Sie im Montagehandbuch für die kVue 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 Portrait-Einsatz auf die Stützträger und richten Sie die zwei Passzapfen an den Aufnahmebohrungen in der OneTouch-Verriegelung (Latch) aus.
2. Schieben Sie den Portrait-Einsatz vom Kopfende der kVue-Bestrahlungstischplatte direkt in die Aufnahmebohrungen.

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



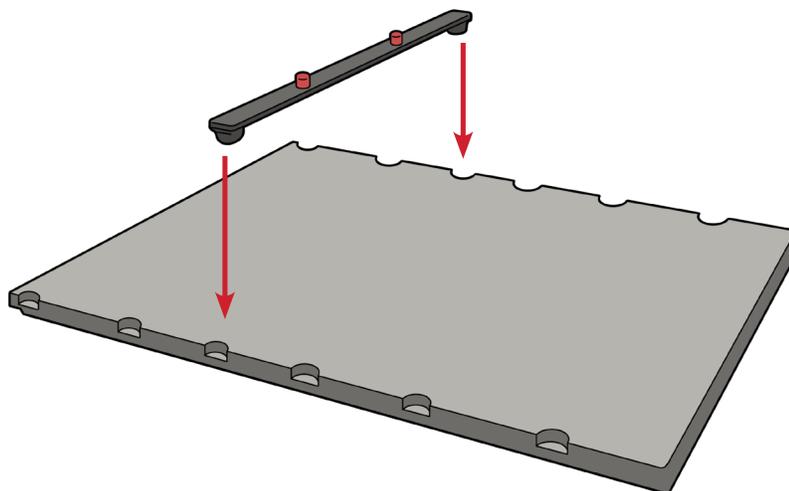
kVue mit Standard-Einsatz

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.



ANLEGEN DER THERMOPLASTISCHEN S-RAHMEN-MASKE

! HINWEIS ! Exklusiv für die Verwendung mit Portrait™-S-Rahmen für den Kopf und für Kopf und Schultern bestimmt.

1. Legen Sie dem Patienten die Maske an und richten Sie die Zapfen am S-Rahmen an den Befestigungsbohrungen in dem Einsatz aus (Abb. 4).
2. Setzen Sie die Zapfen in die Bohrungen des Portrait-Einsatzes ein und drücken Sie alle Zapfen bis zum Einrasten ein (Abb. 5).

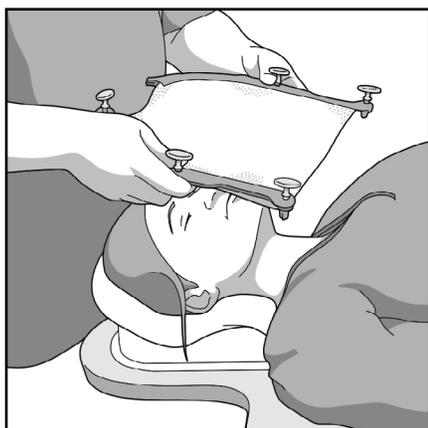


Abb. 4

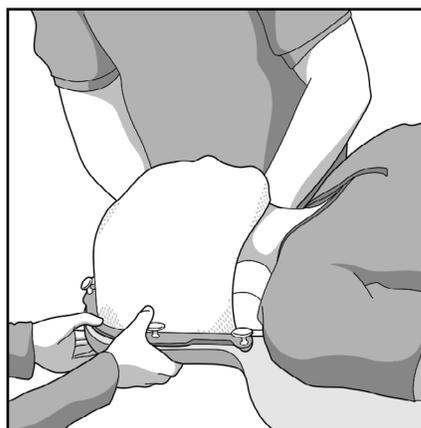


Abb. 5

BEDIENUNGSANLEITUNG

DEMONTAGE

ABNEHMEN DER THERMOPLASTISCHEN S-RAHMEN-MASKE

Zum Entfernen ziehen Sie alle Zapfen hoch (Abb. 6).

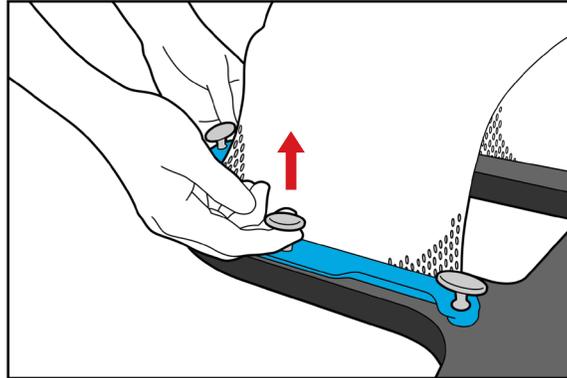


Abb. 6

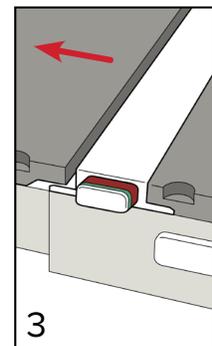
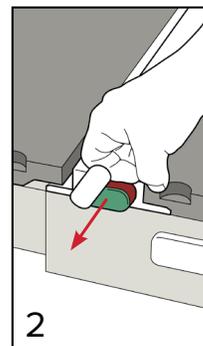
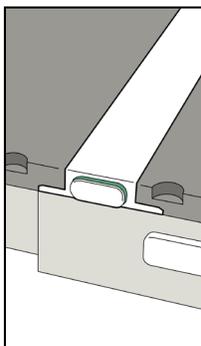
DEMONTAGE DER INDEXSCHIENE

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-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, nicht scheuernden Reinigungs- oder Desinfektionslösung gereinigt werden. Sprühen bzw. gießen Sie keine Flüssigkeiten auf die Produktoberfläche, da diese in die OneTouch-Verriegelung (Latch) 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 Vorrichtung befunden. Zur Desinfektion der Produktoberfläche 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 Couch Top und lassen Sie keine Flüssigkeit in den Grundrahmen (Baseframe) gelangen.

Legen Sie KEINE scharfen Gegenstände auf die kVue Couch Top.

TECHNISCHE DATEN

LÄNGE: 1328 mm

ALUMINIUMGLEICHWERT: ~0,6 mm bei 100 kVp

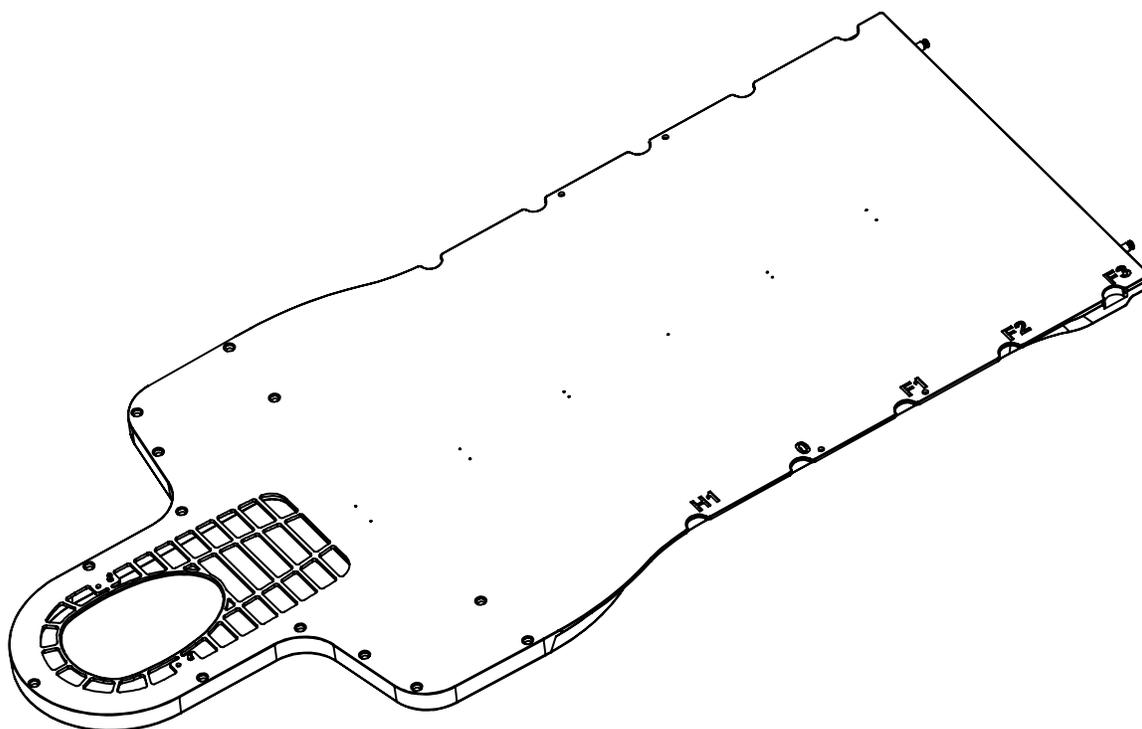
WASSERGLEICHWERT: 6 mm bei 6 MV

GEWICHTSBEGRENZUNG: 249 kg gleichmäßig verteilte Last

EINSTELLUNGSBLATT

RT-4552KV – KVUE PORTRAIT INSERT

Name des Patienten	
Patienten-Nr.:	Eingerichtet von:
Arzt:	Datum:
Kommentare:	



Position der Verfahrsschiene:

Verwendete Kopfstütze:

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