



positioning
patients for life.®

PRODUKTFÜHRER UND BEDIENERHANDBUCH

RT-4551KV12 und RT-4551KV11

kVue™ EDGE™ Standard Insert und

kVue™ Calypso® Standard Insert





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.

Exact®, Calypso® und Beacon® sind eingetragene Handelsmarken von Varian Medical Systems.

TrueBeam und EDGE sind Handelsmarken von Varian Medical Systems.

Clorox® ist eine eingetragene Marke von The Clorox Company.

Cidex® ist eine eingetragene Marke von Johnson & Johnson.

! HINWEIS ! In der gesamten vorliegenden Gebrauchsanleitung bezieht sich die Bezeichnung „kVue-Bestrahlungstischplatte“ auf alle kVue-Bestrahlungstischplatten, d. h. die Bestrahlungstischplatten kVue Calypso®, kVue EDGE™ und kVue.

! HINWEIS ! In der gesamten vorliegenden Gebrauchsanleitung bezieht sich die Bezeichnung „kVue-Einsatz“ auf alle kVue-Einsätze, d. h. den kVue Calypso®-Standard-Einsatz, den kVue EDGE™-Standard-Einsatz sowie alle anderen kVue-Einsätze.

INHALTSVERZEICHNIS

ALLGEMEINE VORSICHTSHINWEISE	4
WARNHINWEISE.....	4
SCHWERWIEGENDE EREIGNISSE.....	4
INFERIORE ISOZENTRUMSLINIE	4
TRAGLAST	4
WARNSCHILDER UND BESCHREIBUNGEN	5
VERWENDUNGSZWECK.....	6
BEDIENUNGSANLEITUNG.....	7
MONTAGE.....	7
EINRICHTUNG	8
DEMONTAGE	9
WARTUNG.....	10
REINIGEN DES SYSTEMS	10
DESINFEKTION DES SYSTEMS.....	10
TECHNISCHE DATEN.....	11
LÄNGE.....	11
GEWICHTSLIMIT	11
LAGE DER INFERIOREN ISOZENTRUMSLINIE	11
EINSTELLUNGSBLATT	12

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.

INFERIORE ISOZENTRUMSLINIE

Der EDGE™-Einsatz und der Calypso®-Einsatz sind mit einer blauen Linie markiert, die den am weitesten proximal gelegenen Punkt für das Isozentrum bei Verwendung der kVue-Bestrahlungstischplatte (Couch Top) darstellt. Für konkretere Informationen über die Bedeutung dieser Linie wenden Sie sich an Varian Medical Systems oder ziehen Sie das Bedienerhandbuch des Calypso®-Systems hinzu.

TRAGLAST

Eine gleichmäßig verteilte Last von 200 kg (440 US-Pfund) bzw. die maximale sichere Arbeitslast des Tischfußes, je nachdem, welche Last geringer ist, darf bei der Verwendung mit dem Varian Exact®- oder TrueBeam™-Tischfuß NICHT überschritten werden.

Eine gleichmäßig verteilte Last von 155 kg (341 US-Pfund) bzw. die maximale sichere Arbeitslast des Tischfußes, je nachdem, welche Last geringer ist, darf bei der Verwendung mit dem Varian PRS 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.



KOMPATIBEL MIT DEM CALYPSO®-SYSTEM

Bedeutet Kompatibilität mit Calypso® bei Verwendung mit kVue Calypso® oder kVue EDGE™.



MONTAGE UND DEMONTAGE DES KVUE-EINSATZ ZES (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.

↓ NO STEP ↓

ODER



„NO STEP“-LINIE

Die gelbe Linie auf dem kVue-Einsatz markiert das Ende der Stützträger. Die Fläche hinter der Linie wurde dafür ausgelegt und getestet, den Ober- oder Unterkörper des Patienten zu tragen; sie ist NICHT dafür ausgelegt, das gesamte Patientengewicht zu tragen.

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 kVue-BESTRAHLUNGSTISCHPLATTE

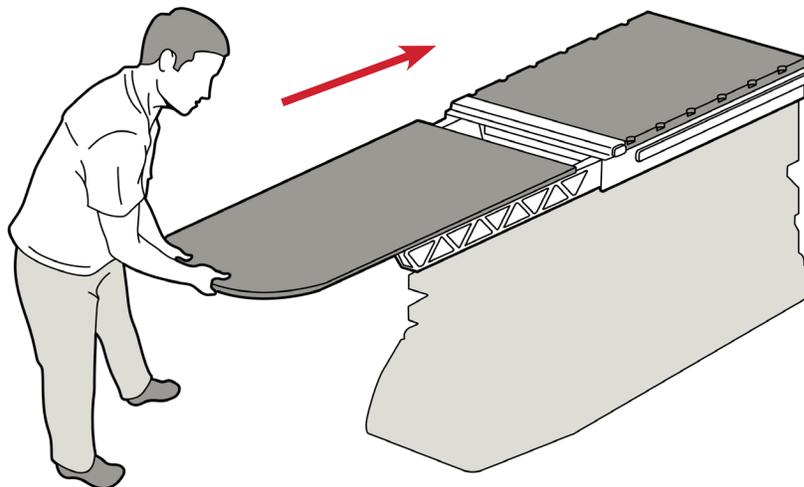
Die kVue-Bestrahlungstischplatte ist für alle gängigen Strahlentherapie-Behandlungssysteme ausgelegt. Durch die schnelle Montage wird die Stillstandszeit des Linearbeschleunigers während der Montage so kurz wie möglich gehalten. Spezifische Angaben zur Montage finden Sie im Montagehandbuch für die kVue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

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



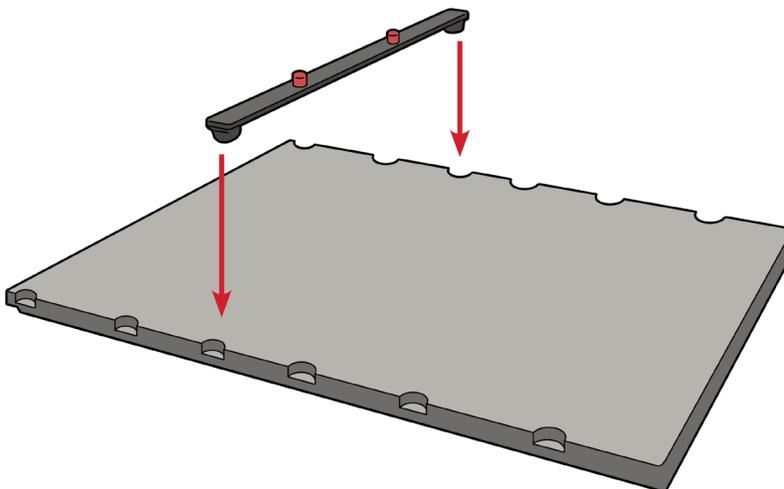
kVue mit Standard-Einsatz

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. Das Calypso®-System darf nur in Verbindung mit Calypso-kompatiblem Zubehör verwendet werden.



BEDIENUNGSANLEITUNG

DEMONTAGE

DEMONTAGE DER INDEXSCHIENE

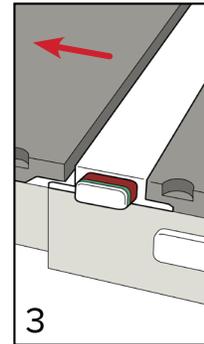
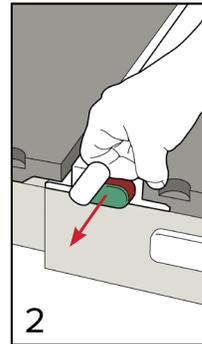
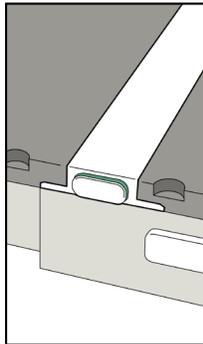
Die beiden Enden der Indexschiene hochziehen.

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-Bestrahlungstischplatte weg, bis sich der kVue-Einsatz löst.
3. Schieben Sie den kVue-Einsatz von der kVue-Bestrahlungstischplatte weg.

! HINWEIS ! Die nachstehenden Abbildungen zeigen die standardmäßige kVue-Bestrahlungstischplatte. Die Demontage des kVue-Einsatzes ist für alle Versionen von kVue gleich.



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 kVue-Bestrahlungstischplatte und des kVue-Einsatzes 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-Bestrahlungstischplatte oder den kVue-Einsatz und lassen Sie keine Flüssigkeit in den Grundrahmen gelangen.

Legen Sie KEINE scharfen Gegenstände auf die kVue-Bestrahlungstischplatte oder den kVue-Einsatz.

TECHNISCHE DATEN

LÄNGE

1325 mm

GEWICHTSLIMIT

200 kg (440 US-Pfund) gleichmäßig verteilte Last bzw. die maximale sichere Arbeitslast des Tischfußes, je nachdem, welche Last geringer ist, bei der Verwendung mit dem Varian Exact®- oder TrueBeam™-Tischfuß.

151 kg (332 US-Pfund) gleichmäßig verteilte Last bzw. die maximale sichere Arbeitslast des Tischfußes, je nachdem, welche Last geringer ist, bei der Verwendung mit dem Varian PRS.

LAGE DER INFERIOREN ISOZENTRUMSLINIE

420 mm vom inferioren Ende des Einsatzes

EINSTELLUNGSBLATT

KVUE EDGE™ STANDARD INSERT – RT-4551KV12

KVUE CALYPSO® STANDARD INSERT – RT-4551KV11

Name des Patienten

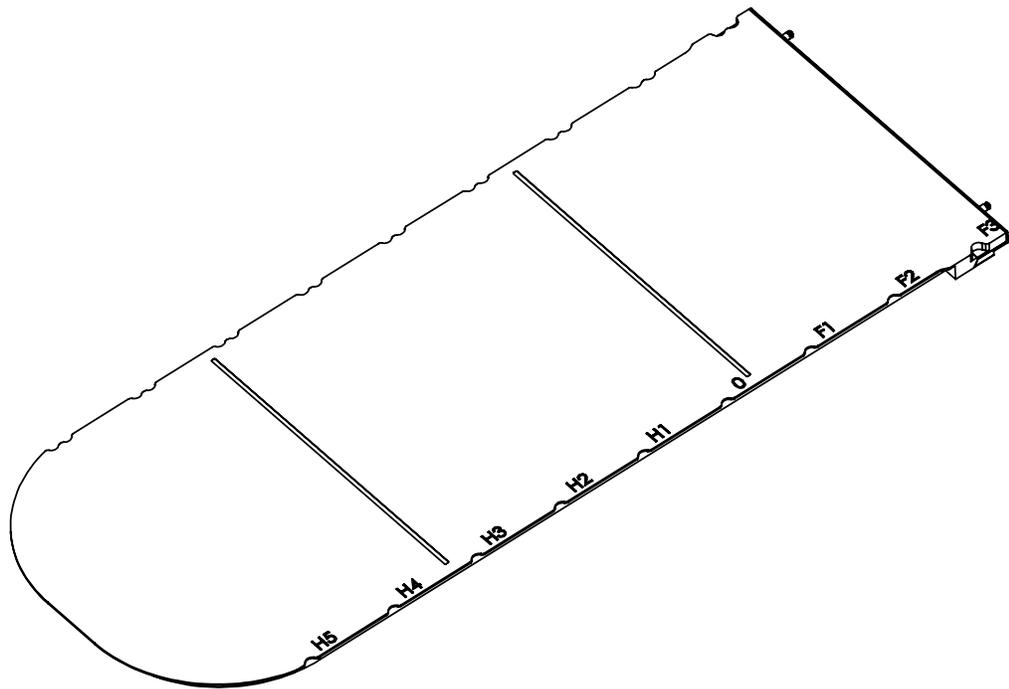
Patienten-Nr.:

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