



positioning  
patients for life.®

# PRODUKTFÜHRER UND BEDIENERHANDBUCH

RT-4558-B1 UND RT-4558-B2  
kVue™ SBRT Bridges





|    |     |   |   |  |
|----|-----|---|---|--|
| EC | REP | Advena Limited<br>Tower Business Centre, 2nd Flr<br>Tower Street, Swatar, BKR 4013<br>Malta |  | Hergestellt in den USA von<br>Qfix<br>440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA<br>+1 610-268-0585 <a href="http://www.Qfix.com">www.Qfix.com</a> |
|----|-----|---|---|--|

kVue, VacQfix und One-Step 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  |
| SICHERHEITSINFORMATIONEN.....         | 4  |
| WARNSCHILDER UND BESCHREIBUNGEN ..... | 4  |
| VERWENDUNGSZWECK .....                | 6  |
| MERKMALE .....                        | 7  |
| BEDIENUNGSANLEITUNG.....              | 9  |
| MONTAGE .....                         | 9  |
| EINRICHTUNG .....                     | 11 |
| DEMONTAGE .....                       | 13 |
| WARTUNG.....                          | 14 |
| TECHNISCHE DATEN.....                 | 15 |
| TEILELISTE .....                      | 16 |
| EINRICHTUNG FÜR DEN PATIENTEN.....    | 17 |

# 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.**

## 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.

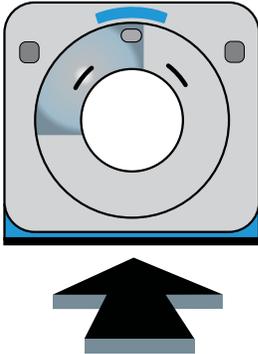
## SICHERHEITSINFORMATIONEN

Um eine optimale Reproduzierbarkeit zu gewährleisten, wird empfohlen, die kVue SBRT Bridges in Verbindung mit Patientenauflagenskalen mit Indexierungsreferenzskalen zu verwenden.

## WARNSCHILDER UND BESCHREIBUNGEN

Eine Auflistung der Symbole und ihrer Definitionen kann unter [Qfix.com](http://Qfix.com) abgerufen werden.

# ALLGEMEINE VORSICHTS- MASSNAHMEN



## IN RICHTUNG GANTRY

Position der kVue Bridges. Stellen Sie während der Einrichtung der kVue Bridges sicher, dass der Pfeil in Richtung Gantry zeigt.

# 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**

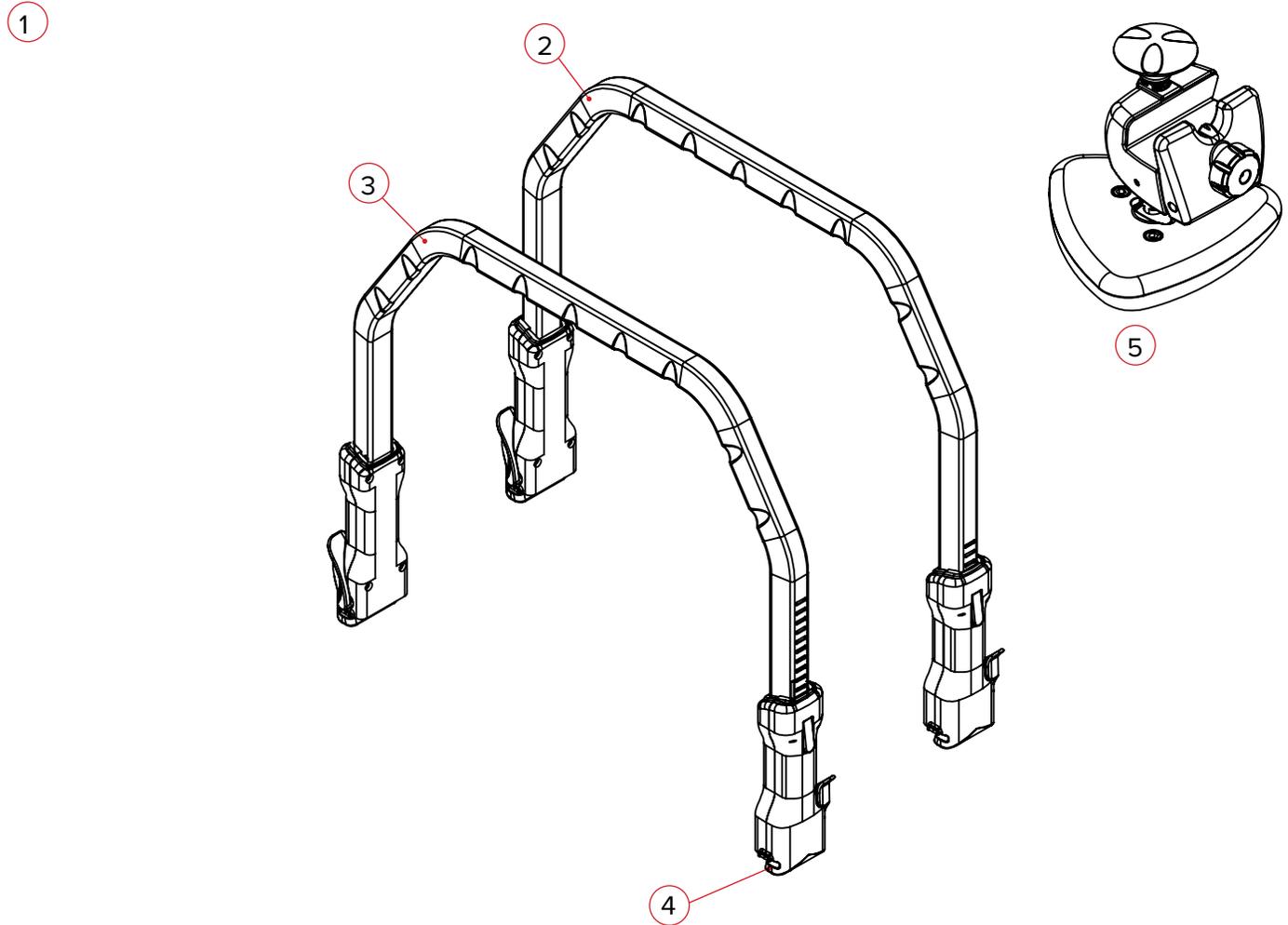
Patienten, die einer Strahlentherapie oder bildgebenden diagnostischen Verfahren unterzogen werden.

## **VORGESEHENE ANWENDER**

Der für dieses Produkt vorgesehene Anwender ist eine gemäß den Anforderungen der regulatorischen Region qualifizierte Person.

# MERKMALE

## KOMPONENTEN



# MERKMALE

## KOMPONENTEN

### 1. KVUE™ SBRT BRIDGES

Die kVue Bridges sind in verschiedenen Größen erhältlich. Sie sind höhenverstellbar, umfassen einen einfach zu bedienenden Bewegungshebel, horizontale Skalen und Indexkerben für VacQfix™ Kissen. Die Bridges haben einen niedrigen Abschwächungskoeffizienten, der eine Bestrahlung durch die kVue Bridge ermöglicht. Dies wird jedoch nicht empfohlen.

### 2. GROSSE BRIDGE

Die große Bridge kann vertikal zwischen 39 cm und 48 cm eingestellt werden (Messung erfolgt von der Behandlungsoberfläche bis zur Unterseite der Bridge).

### 3. KLEINE BRIDGE

Die kleine Bridge kann vertikal zwischen 30 cm und 38 cm eingestellt werden (Messung erfolgt von der Behandlungsoberfläche bis zur Unterseite der Bridge).

### 4. BRIDGE-KLEMME

Die Bridge-Klemme fixiert die kVue Bridges sicher an der Behandlungsoberfläche. Die Klemme wird am Bestrahlungsgerät eingestellt, indem die weißen Markierungen an den Klemmen an den Skalen am Bestrahlungsgerät ausgerichtet werden.

### 5. KOMPRESSIONSPADDEL UND -KLEMME

Das Kompressionspaddel wird an kVue Bridge befestigt und umfasst eine Sicherheitsfreigabetaste, taktile Kompression und eine schrittweise laterale Platzierung entlang der Bridge.

### 6. VACQFIX KISSEN ZUR OBERSCHENKELKOMPRESSION (nicht in Abbildung dargestellt)

Das VacQfix Kissen zur Oberschenkelkompression ermöglicht eine vollständige Immobilisierung der Beine. Das Kissen ist entlang der kVue Bridge mit anklemmbaren VacQfix Kissenclips anpassbar und verfügt über ein One-Step™ Ventil.

# BEDIENUNGSANLEITUNG

## MONTAGE

### BRIDGE-KLEMME ZUR MONTAGE

1. Bringen Sie bei entriegelter Position des Verriegelungshebels auf jeder Seite der Vorrichtung eine Bridge-Klemme an. (Abb. 1).
2. Richten Sie die Bridge-Klemmen mithilfe der Skala an der Vorrichtung direkt gegenüber voneinander aus.
3. Fixieren Sie beide Bridge-Klemmen durch Hochdrücken des Verriegelungshebels, bis sie sicher befestigt sind. (Abb. 2).

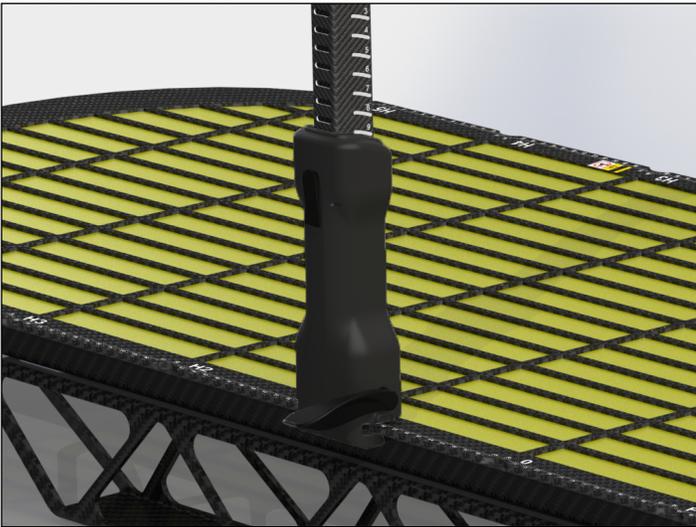


Abb. 1

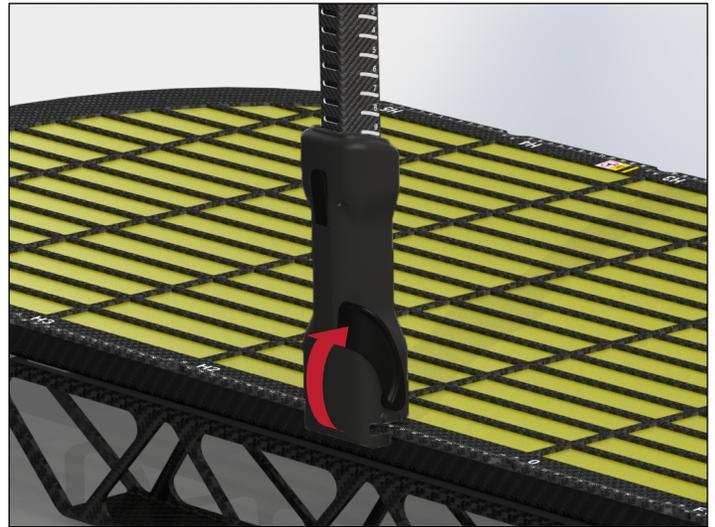


Abb. 2

### MONTAGE DES KOMPRESSIONSPADDELS

1. Lösen Sie den Verriegelungsknopf und kippen Sie die vordere Platte der Kompressionsklemme nach hinten, bis sie um die Bridge passt. (Abb. 3 und 4).
2. Verriegeln Sie die Kompressionsklemme, indem Sie den Verriegelungsknopf drehen, bis die Klemme fest sitzt. (Abb. 5).



Abb. 3



Abb. 4



Abb. 5

# BEDIENUNGSANLEITUNG

## MONTAGE

### MONTAGE DES VACQFIX™ KISSENCLIP

Richten Sie den VacQfix Kissenclip an der gewünschten Stelle auf der kVue™ Bridge aus und schieben Sie ihn um die kVue Bridge, bis er einrastet. (Abb. 6 und 7).



Abb. 6



Abb. 7

# BEDIENUNGSANLEITUNG

## EINRICHTUNG

### BRIDGE-ANPASSUNG

1. Zur vertikalen Anpassung heben oder senken Sie die Bridge auf die gewünschte Höhe an oder ab, während die Sie die Freigabetaste gedrückt halten. (Abb. 8).
2. Zur horizontalen Anpassung entriegeln Sie jede Bridge-Klemme, schieben Sie die Bridge an die gewünschte Position auf der Vorrichtung und verriegeln Sie die Bridge-Klemme wieder. (Abb. 9, 10 und 11).

**! HINWEIS !** Die weiße Markierung auf der Klemme zeigt die Position auf der Vorrichtung an. (Abb. 12).

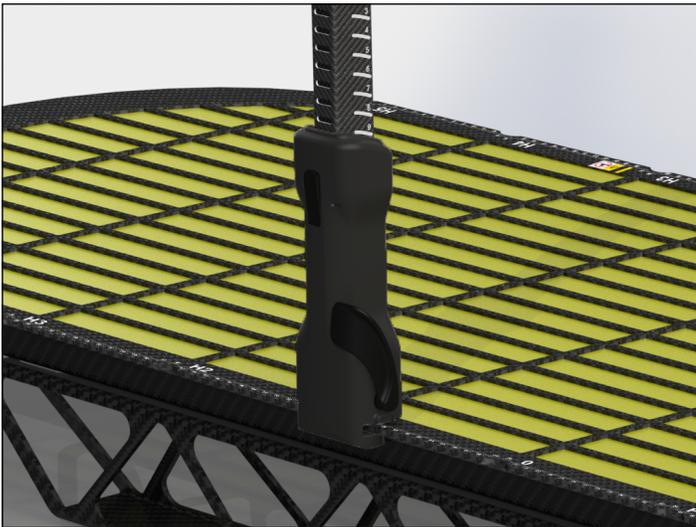


Abb. 8



Abb. 9

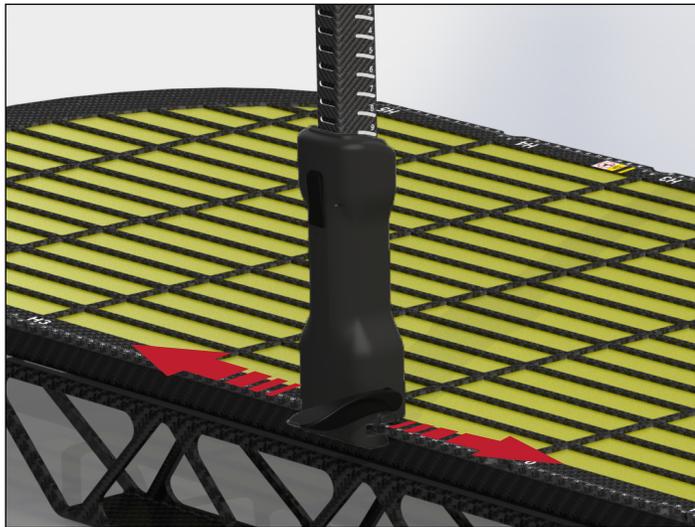


Abb. 10



Abb. 11



Abb. 12

# BEDIENUNGSANLEITUNG

## EINRICHTUNG

### ANPASSUNG DER KOMPRESSIIONSKLEMME

1. Zur Einstellung der lateralen Position der Kompressionsklemme lösen Sie den Verriegelungsknopf auf der Rückseite der Klemme. (Abb. 13).
2. Schieben Sie die Kompressionsklemme in die gewünschte Position und sichern Sie sie durch Anziehen des Verriegelungsknopfs. (Abb. 13 und 14).
3. Sobald sich der Patient in der richtigen Position befindet, kann das Kompressionspaddel in das Zwerchfell abgesenkt werden, indem die Freigabetaste gedrückt und der Schaft nach unten gedrückt wird. (Abb. 15).

**! HINWEIS !** Im Notfall dient die Kompressionsklemme als Sicherheitsverriegelung. Durch Drücken der Freigabetaste wird das Kompressionspaddel vom Patienten gelöst. (Abb. 16).



Abb. 13



Abb. 14



Abb. 15



Abb. 16

# BEDIENUNGSANLEITUNG

## DEMONTAGE

### DEMONTAGE DER VORRICHTUNG

1. Zur Demontage drücken Sie die VacQfix Kissenclips auseinander, sodass sie sich öffnen. Dann können Sie die Clips von der Bridge wegziehen.
2. Um die Kompressionsklemme zu entfernen, lösen Sie die Schraube, bis die Klemme von der Bridge weggezogen werden kann.
3. Um die Bridge zu entfernen, lösen Sie beide Bridge-Klemmen und ziehen Sie jede Klemme von den Seiten der Vorrichtung weg.

# WARTUNG

## REINIGUNG DES SYSTEMS

Die Vorrichtung kann mit einer milden, nichtscheuernden Reinigungs- oder Desinfektionslösung gereinigt werden. 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 Oberflächen befunden. Zur Desinfektion der Oberflächen lesen Sie die spezifischen Anweisungen vom Hersteller des Reinigungsmittels.

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

Legen Sie KEINE scharfen Gegenstände auf die Vorrichtung.

Überprüfen Sie regelmäßig den festen Sitz aller Befestigungselemente.

# TECHNISCHE DATEN

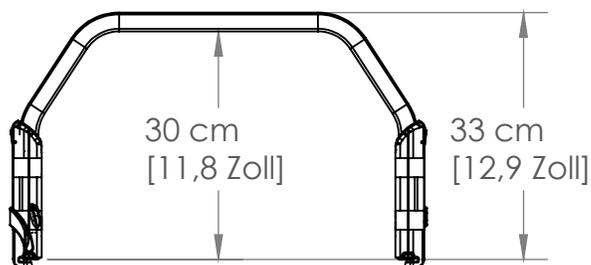
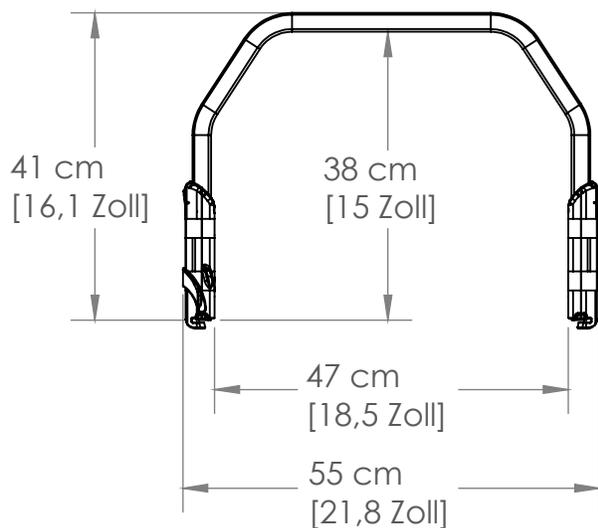
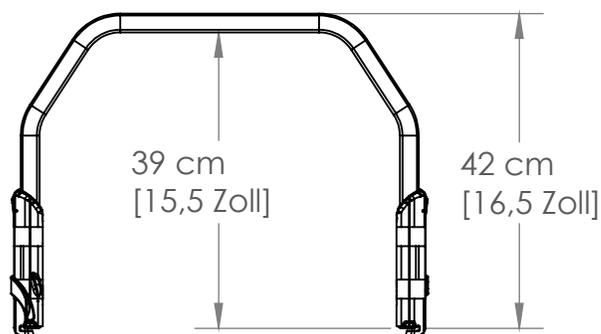
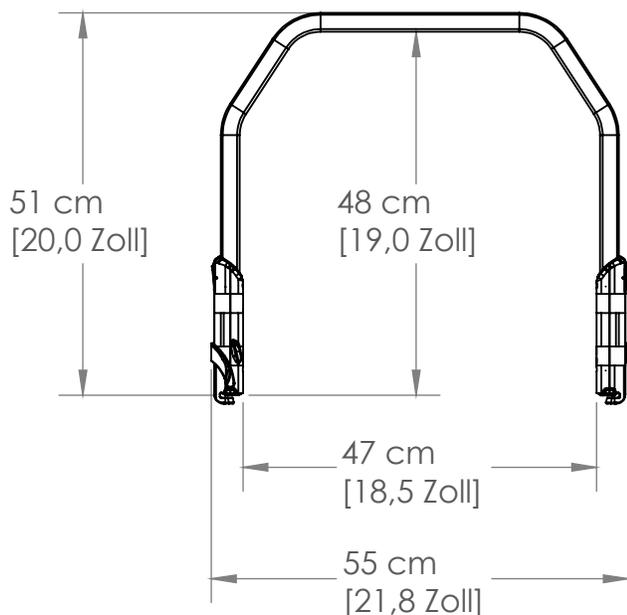
## BREITE

55 cm

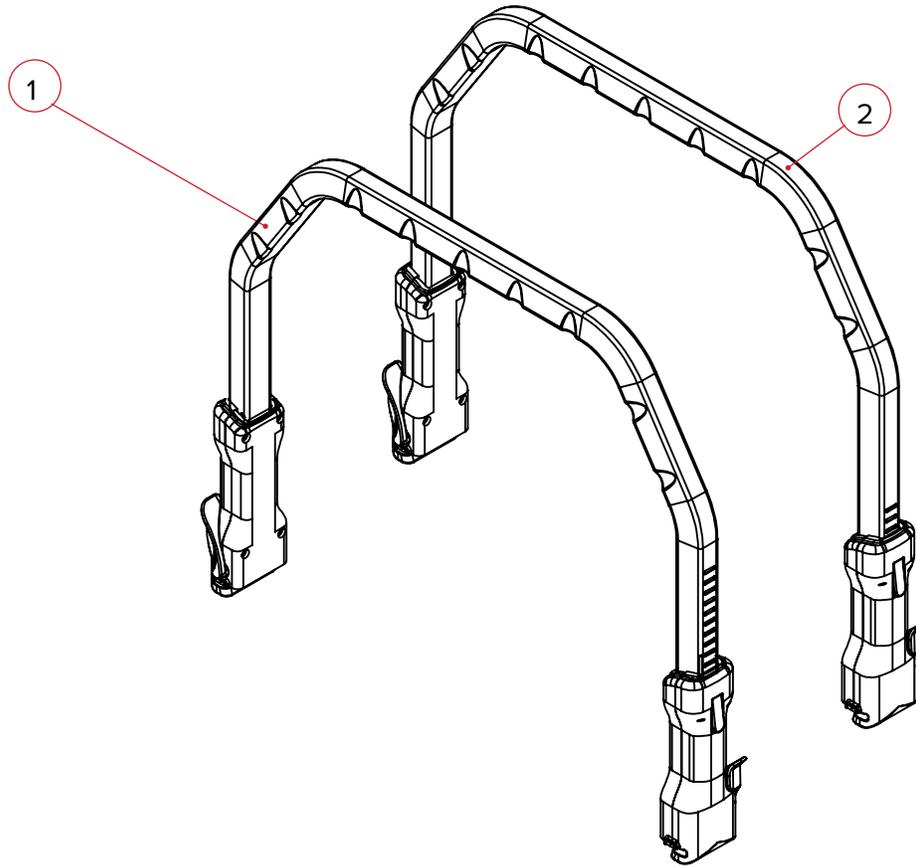
## HÖHE

Große Bridge = 48 cm bei max. Höhe, 39 cm bei min. Höhe

Kleine Bridge = 38 cm bei max. Höhe, 30 cm bei min. Höhe



# TEILELISTE



1. 2004528 – Kleine kVue Bridge
2. 2004529 – Große kVue Bridge

# EINRICHTUNG FÜR DEN PATIENTEN

## KVUE™ SBRT BRIDGES – RT-4558-B1 UND RT-4558-B2

Name des Patienten:

Kennnummer des Patienten:

Eingerichtet von:

Arzt:

Datum:

Anmerkungen:

### Einrichtung der kVue Bridge (für jede Bridge sollte es eine separate Einrichtungsaufzeichnung geben)

Verwendete Bridge: **Klein**      **Groß**

Verwendetes Zubehör: **Kompressionspaddel**      **Oberschenkel-Kompressionskissen**

1. Position auf der Vorrichtung: \_\_\_\_\_ cm (sollte sich auf der linken und rechten Seite des Patienten an derselben Stelle befinden)
2. Höhe der Bridge: (1–19)
3. Laserausrichtung: \_\_\_\_\_ cm

Notizen:

### Kompressionspaddel (falls Zubehör verwendet wurde, ausfüllen)

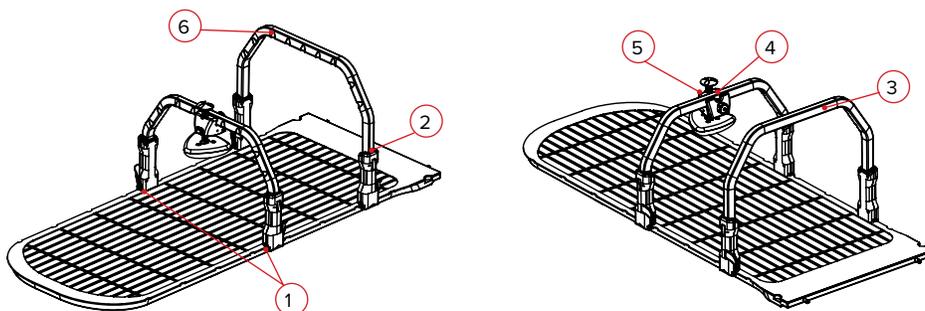
4. Position des Zubehörs auf der Bridge: \_\_\_\_\_ cm
5. Höhe des Kompressionspaddels \_\_\_\_\_ cm

Notizen:

### VacQfix Kissen zur Oberschenkelkompression (falls Zubehör verwendet wurde, ausfüllen)

6. Position des Zubehörs auf der Bridge:  
Nur großer Clip: (Markierung A bis I)

Notizen:









440 Church Road  
Avondale, PA 19311 USA  
[www.Qfix.com](http://www.Qfix.com)

 +1 610.268.0585 / 800.526.5247

 +1 610.268.0588 / 800.831.8174

 [sales@Qfix.com](mailto:sales@Qfix.com)

2005053\_DE\_A  
2023-04