



positioning
patients for life.®

PRODUKTFÜHRER UND BEDIENERHANDBUCH

RT-4551KV13

kVue™ 161 cm Standard Insert

RT-4551KV16

kVue™ 161 cm Standard Insert
ohne Virtual Indexing

für kVue Couch Top



 <div style="display: inline-block; border: 1px solid black; padding: 2px; margin: 5px 0;">EC REP</div> Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	UK Responsible Person QServe Group UK, Ltd. 49 Greek Street Soho, London W1D 4EG United Kingdom
 <i>Hergestellt in den USA von</i> Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 484-720-6054 www.Qfix.com	<div style="display: inline-block; border: 1px solid black; padding: 2px; margin: 5px 0;">CH REP</div> Raditec Medical AG Schlossberg 5a 5454 Bellikon Switzerland

kVue 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 VORSICHTSMASSNAHMEN	4
WARNHINWEISE.....	4
SCHWERWIEGENDE EREIGNISSE.....	4
TRAGLAST	4
WARNSCHILDER UND BESCHREIBUNGEN	5
VERWENDUNGSZWECK	7
BEDIENUNGSANLEITUNG.....	8
MONTAGE.....	8
EINRICHTUNG	9
DEMONTAGE	10
WARTUNG.....	11
REINIGUNG DES SYSTEMS.....	11
DESINFEKTION DES SYSTEMS.....	11
TECHNISCHE DATEN.....	12
BLATT ZUR EINRICHTUNG.....	13
KVUE 161 CM STANDARD INSERT – RT-4551KV13 UND RT-4551KV16	13

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.

! WARNUNG ! TIEFENDOSIS, RESUBLIMIERUNG UND ÜBERGANGSBEREICH MÜSSEN WÄHREND DER PLANUNG UND BEHANDLUNG IN EINER PROTONENTHERAPIE-UMGEBUNG BEURTEILT WERDEN.

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

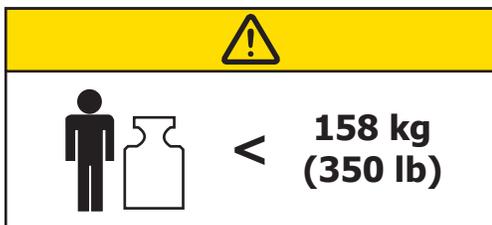
Eine gleichmäßig verteilte Last von 158 kg (350 lb) bzw. die maximale Arbeitslast des Tischfußes (je nachdem, welche Last geringer ist) darf NICHT überschritten werden.

! HINWEIS ! In Kombination mit dem OEM-Tischfuß ist die Traglast die geringere der zwei sicheren Arbeitslasten. Die Traglast des kVue Couch Top 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 abgerufen werden.



TRAGLAST

Eine gleichmäßig verteilte Last von 158 kg (350 lb) bzw. die maximale Arbeitslast des Tischfußes (je nachdem, welche Last geringer ist) darf NICHT überschritten werden.

↓ NO STEP ↓

ODER



LINIE „NO STEP“ (NICHT BELASTEN) (FALLS VORHANDEN)

Die gelbe Linie auf dem kVue Insert 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 Insert hinter der „No Step“ (Nicht belasten) kann zu Schäden am kVue Insert oder zu Verletzungen führen.



ODER

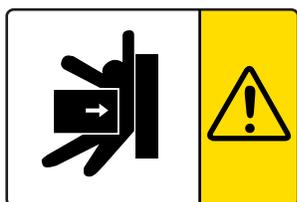


MONTAGE UND DEMONTAGE DES KVUE INSERT

! WARNUNG ! HEBEN SIE NIEMALS DAS ENDE DES KVUE INSERT AN !

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

Anweisungen zur Montage und Demontage des kVue Couch Top finden Sie im Montagehandbuch für die kVue-Vorrichtung.



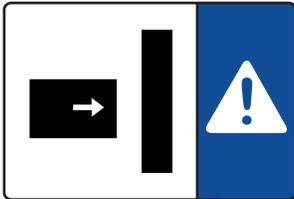
VERLETZUNGSGEFAHR

Beim Bewegen zwischen dem kVue Insert und anderen Geräten im Behandlungsraum besteht Verletzungsgefahr. Bewegen Sie die kVue-Vorrichtung vorsichtig, um Verletzungen zu vermeiden.

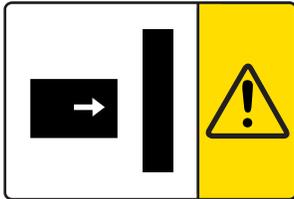
ALLGEMEINE VORSICHTS- MASSNAHMEN

WARNSCHILDER UND BESCHREIBUNGEN

Eine Auflistung der Symbole und ihrer Definitionen kann unter Qfix.com abgerufen werden.



ODER



ZUSAMMENSTOSS MIT DER GANTRY

Die vielen verschiedenen Bewegungen, die mit Tischfüßen und den Strahlerköpfen ausgeführt werden können, können dazu führen, dass der kVue Insert gegen andere Gegenstände, einschließlich der Gantry, stößt. Bewegen Sie die Bestrahlungstischplatte oder Gantry vorsichtig, um Schäden am Gerät oder Verletzungen des Patienten zu vermeiden.

VERWENDUNGSZWECK

Diese Vorrichtung dient zur Immobilisierung, Positionierung und Neupositionierung von Strahlentherapiepatienten.

! HINWEIS ! Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch 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-VORRICHTUNG

Die kVue-Vorrichtung 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 den kVue Couch Top.

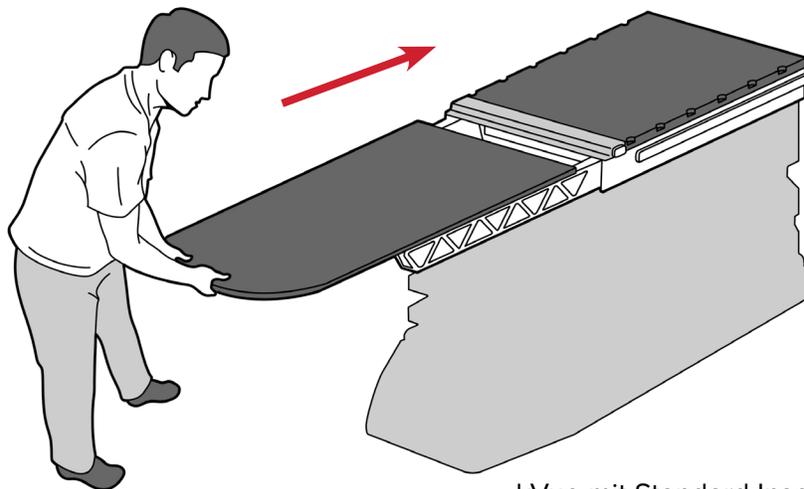
! HINWEIS ! Wie im Montagehandbuch des kVue Couch Top angegeben, kann die endgültige Höhe der Oberfläche der kVue Vorrichtung vom Originalsystem abweichen. Lesen Sie vor der ersten Verwendung die Anweisungen für das Originalsystem, um das System auf Null (Ausgangszustand) zurückzusetzen.

MONTAGE DES KVUE INSERT

1. Legen Sie den 161-cm-Einsatz auf die Stützträger und richten Sie die zwei Passzapfen an den Aufnahmebohrungen in der OneTouch™ Latch aus.
2. Schieben Sie den 161-cm-Einsatz vom Kopfende der kVue-Vorrichtung direkt in die Aufnahmebohrungen.

Wenn der 161-cm-Einsatz einrastet, hören Sie ein Klicken. Bei richtiger Montage ist NUR die grüne Fläche des Knopfs sichtbar.

3. Vergewissern Sie sich, dass der Einsatz vollständig eingerastet ist, indem Sie ihn vorsichtig nach hinten, weg von der OneTouch-Verriegelung, ziehen, um sicherzustellen, dass er nicht aus den Aufnahmeöffnungen herausfällt. Wiederholen Sie diesen Schritt bei der Einrichtung des Patienten, auch wenn der Einsatz bereits angebracht wurde.



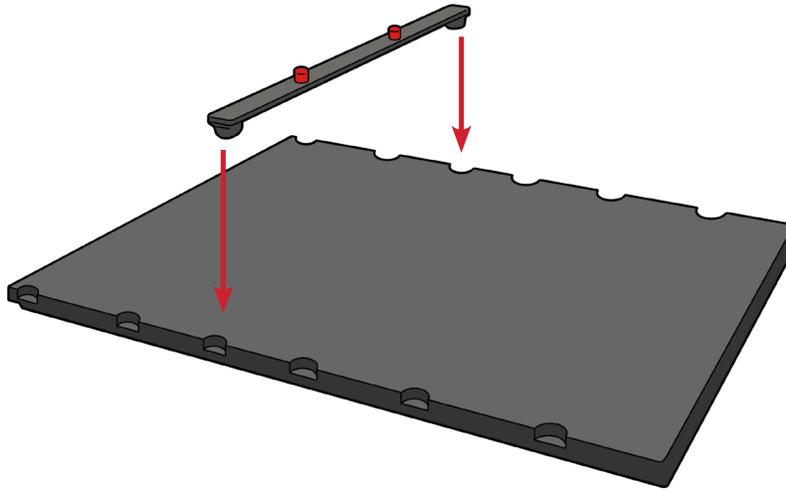
kVue mit Standard Insert

BEDIENUNGSANLEITUNG

EINRICHTUNG

MONTAGE DER INDEXSCHIENE

Auf der Indexschiene befinden sich zwei Fixierstifte, die für das meiste Standard-Positionierzubehör passend sind. Zum Anbringen der Indexschiene legen Sie die beiden Enden der Leiste in die entsprechenden, mit Varian Exact® kompatiblen Indexkerben und lassen dann die Leiste einrasten.



BEDIENUNGSANLEITUNG

DEMONTAGE

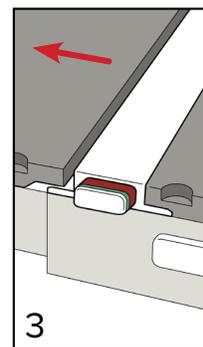
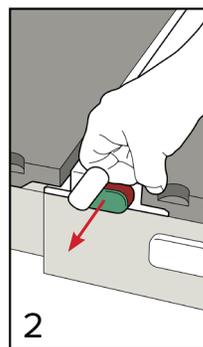
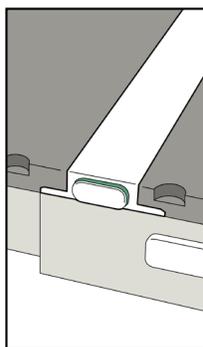
DEMONTAGE DER INDEXSCHIENE

Ziehen Sie ein Ende der Indexschiene nach oben.

DEMONTAGE DES KVUE INSERT

! WARNUNG ! HEBEN SIE NIEMALS DAS ENDE DES KVUE INSERT AN ! OBWOHL DER MECHANISMUS ÄUSSERST ROBUST IST, KÖNNEN SICH DIE PASSZAPFEN VERBIEGEN ODER BRECHEN, WODURCH DIE KVUE-VORRICHTUNG UNBRAUCHBAR WIRD.

1. Drehen Sie den Hebel gegen den Uhrzeigersinn.
2. Ziehen Sie den gedrehten Hebel von einer Seite von der kVue-Vorrichtung weg, bis sich der kVue Insert löst.
3. Schieben Sie den kVue Insert von der kVue-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. Führen Sie eine Sichtprüfung der Vorrichtung durch und wiederholen Sie, falls die Vorrichtung nicht sauber sein sollte, die vorherigen Schritte so lange, bis sie sichtbar sauber ist. Verwenden Sie ein sauberes, mit Wasser befeuchtetes Tuch, um durch Abwischen der Vorrichtung alle Reinigungsmittelrückstände zu entfernen. Zum Abtrocknen wischen Sie die Vorrichtung mit einem sauberen, trockenen Tuch ab. Die folgenden Reinigungsmaterialien wurden nach Testung für geeignet zur Reinigung der Vorrichtung befunden.

- Wasser
- Seife und Wasser

DESINFEKTION DES SYSTEMS

Zur Desinfektion der Produktoberfläche lesen Sie die spezifischen Anweisungen vom Hersteller des Reinigungsmittels.

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

Sprühen oder schütten Sie KEINE Flüssigkeiten auf die Oberfläche des kVue, da diese in die OneTouch Latch oder den Mechanismus im Tischfuß eindringen können.

Sprühen Sie NICHT direkt auf die kVue-Vorrichtung oder den 161-cm-Einsatz und lassen Sie keine Flüssigkeit in den Grundrahmen gelangen.

Platzieren Sie KEINE scharfen Gegenstände auf der kVue-Vorrichtung oder dem 161-cm-Einsatz.

TECHNISCHE DATEN

LÄNGE: 1610 mm

ALUMINIUMGLEICHWERT: ~1 mm bei 100 kVp

WASSERGLEICHWERT: 6 mm bei 6 MV

GEWICHTSBEGRENZUNG: 158 kg (350 lb) gleichmäßig verteilte Last

BLATT ZUR EINRICHTUNG

KVUE 161CM STANDARD INSERT – RT-4551KV13 UND RT-4551KV16

Name des Patienten:

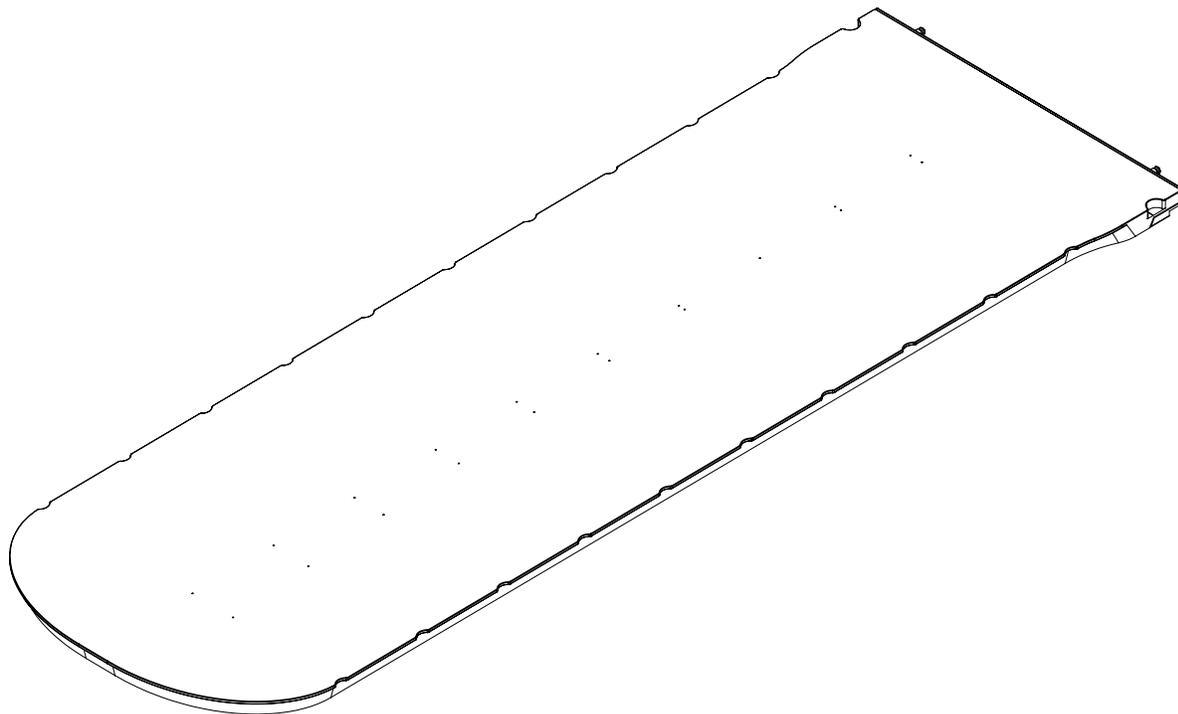
Kennnummer des Patienten:

Arzt:

Anmerkungen:

Eingerichtet von:

Datum:



Position der Verfahrsschienen:

Notizen:



440 Church Road
Avondale, PA 19311 USA
www.Qfix.com

 +1 484.720.6054 / 800.526.5247

 +1 610.268.0588 / 800.831.8174

 sales@Qfix.com