

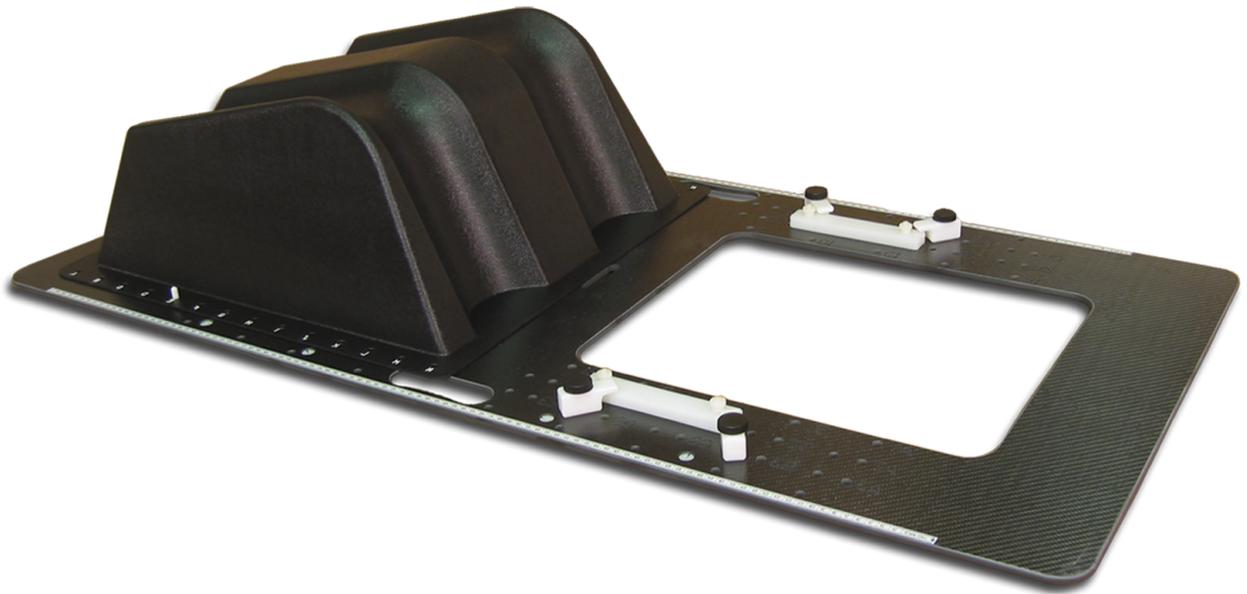


positioning
patients for life.®

PRODUKTFÜHRER UND BEDIENERHANDBUCH

RT-4526S

Qfix® Carbon Fiber Pelvis System





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
----	-----	---	---	--

Qfix® und Fibreplast® sind eingetragene Marken von Qfix.

Aquaplast RT, AquaBrief, RapidHeat und AquaBelt sind Handelsmarken von Qfix.

Exact® ist eine eingetragene Marke von Varian Medical Systems.

INHALTSVERZEICHNIS

ALLGEMEINE VORSICHTSMASSNAHMEN	4
WARNHINWEISE.....	4
SCHWERWIEGENDE EREIGNISSE.....	4
BEHANDLUNGSSTRAHLABSCHWÄCHUNG.....	4
TRAGLAST	4
WARNSCHILDER UND BESCHREIBUNGEN	4
VERWENDUNGSZWECK.....	5
BEDIENUNGSANLEITUNG.....	6
EINRICHTUNG	6
FORMANLEITUNG FÜR DIE AQUA-BRIEF™, AQUA-BELT™ SOWIE AQUAPLAST RT™ UND FIBREPLAST® PELVIS PRECUT.....	7
ANWEISUNGEN ZUR VERWENDUNG DER LEISTENARRETIERUNG	8
WARTUNG.....	9
REINIGUNG DES SYSTEMS.....	9
DESINFEKTION DES SYSTEMS.....	9
TEILELISTE	10
BLATT ZUR EINRICHTUNG.....	11
RT-4526S – QFIX CARBON FIBER PELVIS SYSTEM	11

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 ! DIE VORRICHTUNG SOLLTE AUF DER TISCHPLATTE NICHT FREITRAGEND SEIN.

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.

BEHANDLUNGSSTRAHLABSCHWÄCHUNG

Die Behandlung durch eine Vorrichtung führt zu einem Anstieg der Hautdosis. Thermoplastische Masken schwächen die Strahlung ab und erhöhen die Hautdosis. Während der Planung und der Behandlung müssen die Abschwächung der Strahlung und die erhöhte Hautdosis berücksichtigt werden.

TRAGLAST

Eine gleichmäßig verteilte Last von 225 kg (500 Pfund) oder die maximale Arbeitslast des Bestrahlungstischfußes (je nachdem, welche Last geringer ist) darf NICHT überschritten werden.

WARNSCHILDER UND BESCHREIBUNGEN

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

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

EINRICHTUNG

! HINWEIS ! Die Bedienungsanleitung sowie die Produktmerkmale, Spezifikationen, Warnungen, Vorsichtshinweise und andere allgemeine Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Verwendung der Thermoplastikmaterialien für Becken und Extremitäten finden Sie im Produktführer und dem Bedienerhandbuch für die Thermoplastikmaterialien für Becken und Extremitäten (P/N 2008084).

1. Positionieren Sie den Patienten, indem Sie den Behandlungsbereich über dem offenen Behandlungsfeld der Qfix Becken-Immobilisierungsplatte (RT-4526S) ausrichten.
2. Es kann ein Adapter (RT-4526EXA) verwendet werden, um die Qfix Becken-Immobilisierungsplatte an der Varian Exact® Couch und den Exact® Compatible CT Overlays anzubringen.
3. Mit Qfix Opti-Handles werden Aquaplast RT™ und Fibreplast Becken-Vorschnitte, Aqua-Brief und Aqua-Belt Thermoplastikmaterialien an der Qfix Becken-Immobilisierungsplatte befestigt.
4. Die Positionierung des Patienten, der Opti-Handles und der zugehörigen Drehverriegelungen sollte vor dem Weichmachen des Thermoplastikmaterials berücksichtigt werden. Vor dem Weichmachen des Thermoplastikmaterials sollte auch die Verwendung des indexierten Kniekeils oder einer Aquaplast-Form mit integrierter Leistenarretierung in Betracht gezogen werden.
5. Notieren Sie die Einrichtungsparameter der Platte, einschließlich der Position der Opti-Handles, der Leistenarretierung und des indexierten Kniekeils auf der mitgelieferten Patienteneinrichtungsaufzeichnung.
6. Sobald der Patient auf der Qfix Beckenplatte aus Karbon positioniert ist, kann das entsprechende Thermoplastikmaterial aufgetragen werden.

! HINWEIS ! Die Anweisungen zum Weichmachen der Thermoplastikmaterialien im RapidHeat™ Oven oder einem Wasserbad finden Sie im Produktführer und dem Bedienerhandbuch für die Thermoplastikmaterialien für Becken und Extremitäten (P/N 2008084).

BEDIENUNGSANLEITUNG

FORMANLEITUNG FÜR DIE AQUA-BRIEF™, AQUA-BELT™ SOWIE AQUAPLAST RT™ UND FIBREPLAST® PELVIS PRECUT

1. Positionieren Sie den Patienten auf der Beckenplatte aus Karbon.

! HINWEIS ! Stellen Sie sicher, dass ein Opti-Handle oder ein ähnliches Zubehör am Thermoplastikmaterial befestigt ist, bevor Sie das Thermoplastikmaterial weichmachen.

2. Bevor Sie das weichgemachte Thermoplastikmaterial auf den Patienten legen, vergewissern Sie sich, dass es kühl genug für den Patienten ist.

3. Verwenden Sie den passenden Kniekeil-Positionierer. Bei Verwendung der Leistenarretierung wird jedoch üblicherweise kein Kniekeil-Positionierer verwendet.

4. Befestigen Sie einen Opti-Handle an der Beckenplatte aus Karbon. Formen Sie das Thermoplastikmaterial über den Patienten, und befestigen Sie den gegenüberliegenden Opti-Handle an der Beckenplatte aus Karbon.

5. Formen Sie das Thermoplastikmaterial mit leichtem Fingerdruck weiter, bis die gewünschte Kontur erreicht ist (Abbildung 1).

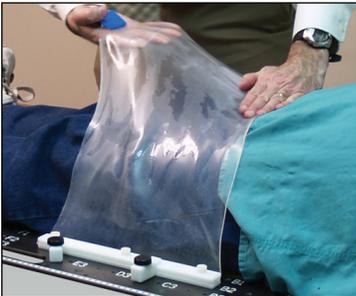


Abb. 1

6. Lassen Sie das Thermoplastikmaterial vor dem Abnehmen vollständig abkühlen (mindestens 10–15 Minuten). Wenn möglich, beginnen Sie mit der Simulation, während das Thermoplastikmaterial abkühlt, ohne es zu entfernen, bis die Simulation abgeschlossen ist.

BEDIENUNGSANLEITUNG

ANWEISUNGEN ZUR VERWENDUNG DER LEISTENARRETIERUNG

! HINWEIS ! Verwenden Sie ausschließlich Aquaplast RT™ und Fibreplast® Thermoplastikmaterialien mit einer integrierten Leistenarretierung.

1. Führen Sie die Leistenarretierung in den entsprechenden Leistenarretierungsschlitz an der Vorrichtung ein (Abbildung 2).
2. Platzieren Sie den Leistenarretierungskeil hinter der Leistenarretierung, damit die Leistenarretierung nicht aus der Vorrichtung rutscht (Abbildung 2).

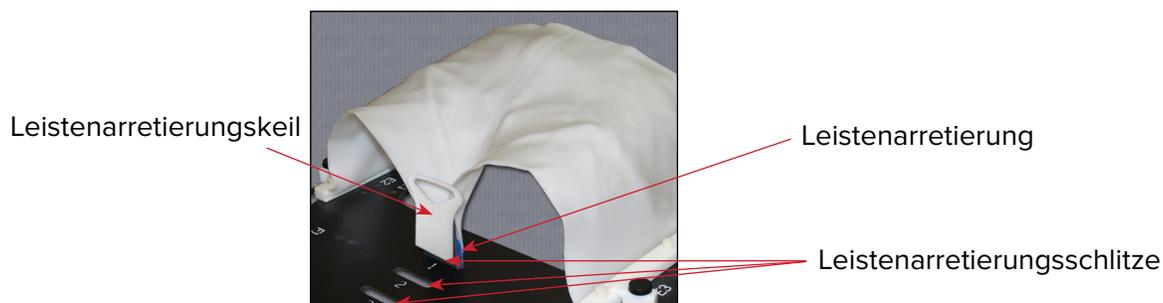


Abb. 2

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 die Oberfläche damit ab.

DESINFEKTION DES SYSTEMS

Die folgenden Reinigungsmaterialien wurden nach Testung für geeignet zur Reinigung der Oberflächen der Vorrichtung befunden. Zur Desinfektion der Geräteoberflächen lesen Sie die spezifischen Anweisungen vom Hersteller des Reinigungsmittels.

- Wasser
- Isopropylalkohol
- Seife und Wasser

KEINE Flüssigkeit direkt auf die Vorrichtung sprühen.

Legen Sie KEINE scharfen Gegenstände auf das Gerät.

TEILELISTE

! HINWEIS ! Qfix bietet Thermoplastikmaterial in einer großen Auswahl an Größen und Stärken. Für Informationen dahingehend, welches Thermoplastikmaterial für eine bestimmte Applikation geeignet ist, wenden Sie sich an Ihre Abteilung für medizinische Physik.

Produktcode	Beschreibung
RT-4526S	Qfix Pelvis Immobilization Board (includes integrated indexed knee wedge)
RT-4526EXA	Adapter to index RT-4526S to Varian Exact® Couch and Exact® Compatible CT Overlays
RT-4454	Opti-Handles, 30 cm (12 in) for use with Aqua-Brief
RT-4456	Opti-Handles, 15 cm (6 in) for use with Aqua-Belt
RT-4458	Opti-Handles, 60 cm (24 in)
RT-4457	Opti-Handles, 45 cm (18 in)

Produktcode	Beschreibung	Anzahl je Packung
RT-1848	Aquaplast RT Pelvis, 30 cm x 60 cm, 3.2 mm	5
RT-1849	Aquaplast RT Pelvis, 15 cm x 60 cm, 3.2 mm	5
RT-1883P12A	Aquaplast RT Pelvis, 30 cm x 45 cm, 3.2 mm	5
RT-1823P12A	Aquaplast RT, 30 cm x 45 cm (12" x 18") solid with bonded Groin Lock (pre-punched)	5
RT-1848	Aquaplast RT Pelvis, 30 cm x 60 cm, 3.2 mm	5
RT-1882P18A	Aquaplast RT Pelvis, 45 cm x 60 cm, 3.2 mm	5
RT-1883P12A	Aquaplast RT Pelvis, 30 cm x 45 cm, 3.2 mm	5
RT-1823P12A	Aquaplast RT, 30 cm x 45 cm (12" x 18") solid with bonded Groin Lock (pre-punched)	5
RT-1883KP12A	Fibreplast Pelvis, 30 cm x 45 cm, 3.2 mm	5
RT-1822P18A	Aquaplast RT Pelvis, 45 cm x 60 cm, 3.2 mm	5
RT-1849	Aquaplast RT Pelvis, 15 cm x 60 cm, 3.2 mm	5

BLATT ZUR EINRICHTUNG

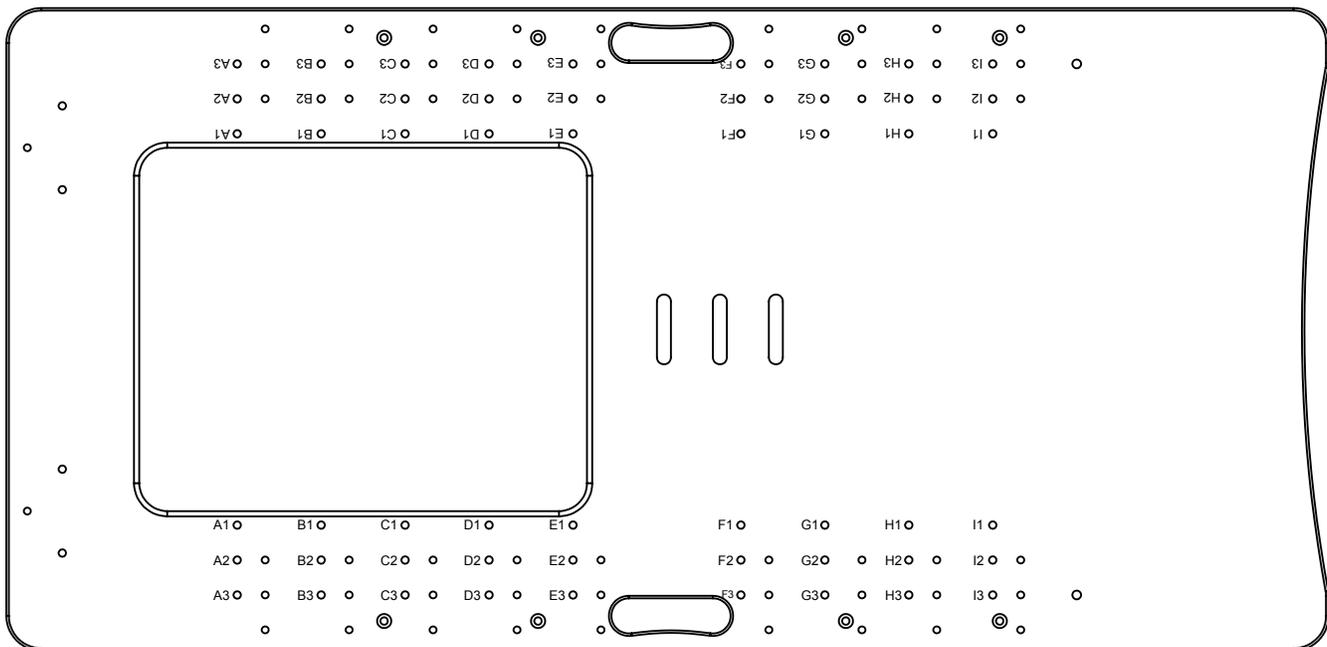
RT-4526S – QFIX CARBON FIBER PELVIS SYSTEM

Name des Patienten:

Kennnummer des Patienten: Eingerichtet von:

Arzt: Datum:

Anmerkungen:



1. Länge der verwendeten Opti-Handles (eine Option auswählen): **6" 12" 18" 24" 27"**
2. Größe des verwendeten Aquaplast RT Bogens:
3. Breitenposition (Reihe) der Opti-Handles (eine Option auswählen): **1 2 3**
4. Längenposition (Spalte) der Opti-Handle-Positionierungsstifte – es müssen zwei aufeinanderfolgende Buchstaben ausgewählt werden (zwei Optionen auswählen):
A B C D E F G H I
5. Position des Beinkeils (eine Option auswählen): **A B C D E F G H I**
J K L M N O Nicht verwendet
6. Positionierung der blauen Leistenarretierung (eine Option auswählen):
1 2 3 Nicht verwendet



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