

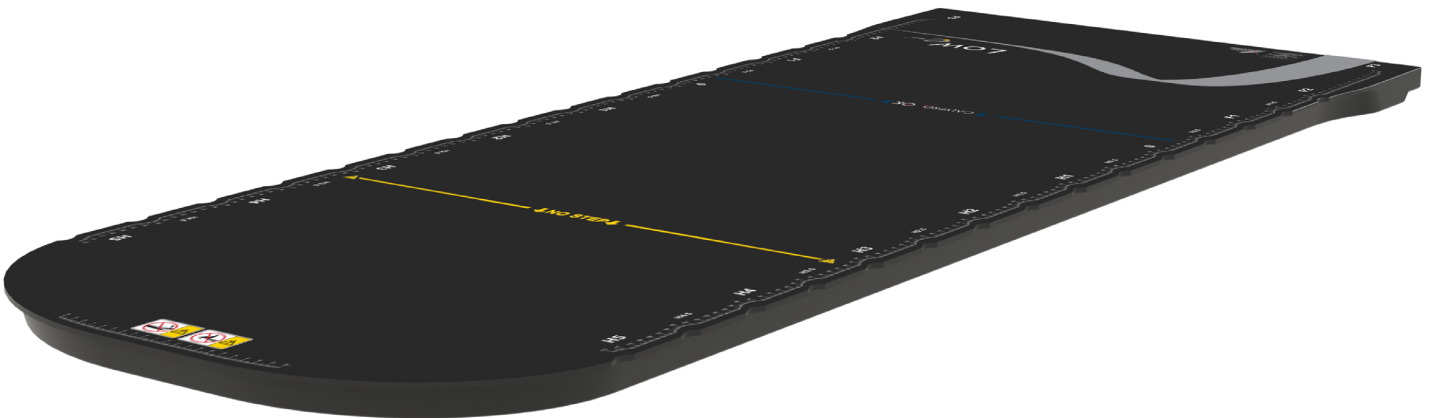


positioning
patients for life.®

PRODUKTFÜHRER UND BEDIENERHANDBUCH

RT-4551KV19

kVue™ Low-e™-Standard-Einsatz





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, OneTouch und Low-e 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 Handelsmarke von The Clorox Company.

Super Sani-Cloth® ist eine eingetragene Handelsmarke von PDI, Inc.

! HINWEIS ! IN DER GESAMTEN VORLIEGENDEN GEBRAUCHSANLEITUNG BEZIEHT SICH DIE BEZEICHNUNG „KVUE-BESTRAHLUNGSTISCHPLATTE“ AUF ALLE KVUE-BESTRAHLUNGSTISCHPLATTEN, D. H. DIE BESTRAHLUNGSTISCHPLATTEN KVUE CALYPSO®, KVUE EDGE™, KVUE PRO, KVUE ONE UND KVUE.

! HINWEIS ! IN DER GESAMTEN VORLIEGENDEN GEBRAUCHSANLEITUNG BEZIEHT SICH DIE BEZEICHNUNG „KVUE-EINSATZ“ AUF ALLE KVUE-EINSÄTZE EINSCHLIESSLICH DES LOW-E™-STANDARD-EINSATZES.

INHALTSVERZEICHNIS

ALLGEMEINE VORSICHTSMASSNAHMEN	4
WARNHINWEISE.....	4
BEHANDLUNGSSTRAHLABSCHWÄCHUNG.....	4
INFERIORE ISOZENTRUMSLINIE	4
SCHWERWIEGENDE EREIGNISSE.....	4
TRAGLAST	4
WARNSCHILDER UND BESCHREIBUNGEN	5
VERWENDUNGSZWECK.....	6
BEDIENUNGSANLEITUNG.....	7
MONTAGE.....	7
VORBEREITUNG.....	8
DEMONTAGE	9
WARTUNG.....	10
REINIGUNG DES SYSTEMS.....	10
DESINFEKTION DES SYSTEMS.....	10
TECHNISCHE DATEN.....	11
LÄNGE.....	11
GEWICHTSBEGRENZUNG.....	11
LAGE DER UNTEREN ISOZENTRUMSLINIE	11
ALUMINIUMGLEICHWERT	11
EINSTELLUNGSBLATT	12
KVUE LOW-E™-STANDARDEINSATZ – RT-4551KV19.....	12

ALLGEMEINE VORSICHTSMASSNAHMEN

WARNHINWEISE

! WARNUNG ! DIESE VORRICHTUNG DARF NICHT MODIFIZIERT WERDEN. FALLS IRGEND EIN TEIL DIESER VORRICHTUNG EINER BEDENKLICH HOHEN LAST AUSGESETZT WURDE, SCHÄDEN AUFWEIST 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.

BEHANDLUNGSSTRAHLABSCHWÄCHUNG

Der Low-e-Standard-Einsatz (RT-4551KV19) hat einen niedrigeren Wassergleichwert als der Standard-Einsatz (RT-4551KV1) und die meisten kVue-Einsätze. Die tatsächliche, auf dem spezifischen Setup basierende Abschwächung sollte für das jeweilige Gerät überprüft werden. Die Behandlung durch irgendwelche Vorrichtungen, auch solche aus Verbundwerkstoffen, führt zu einem Anstieg der Hautdosis.

INFERIORE ISOZENTRUMSLINIE

Der Low-e™-Standard-Einsatz ist mit einer blauen Linie markiert, die den am weitesten proximal gelegenen Punkt für das Isozentrum bei Verwendung der kVue Bestrahlungstischplatte 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.

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 sichere 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 VORSICHTSMASSNAHMEN

WARNSCHILDER UND BESCHREIBUNGEN

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



ODER



KOMPATIBEL MIT CALYPSO®-SYSTEM

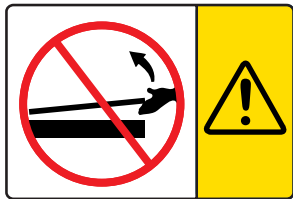
Zeigt die Calypso®-Kompatibilität bei der Verwendung mit kVue Calypso®, kVue Pro, kVue One oder kVue EDGE™ an.



ODER

BLAUE UNTERE ISOZENTRUMSLINIE

Der kVue Calypso®-Einsatz ist mit einer blauen Linie markiert, die den am weitesten proximal gelegenen Punkt für das Isozentrum bei Verwendung des Calypso®-Systems darstellt. Für konkretere Informationen über die Bedeutung dieser Linie wenden Sie sich an Ihren Varian Medical Systems-Vertreter oder ziehen Sie das Bedienerhandbuch des Calypso®-Systems hinzu.



MONTAGE UND DEMONTAGE DES KVUE-EINSATZES

! WARNUNG ! HEBEN SIE NIEMALS DAS ENDE DES KVUE-EINSATZES AN

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



ODER



„NO STEP“-LINIE (BEGRENZUNGSLINIE FÜR GEWICHTSBELASTUNG)

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 „No Step“-Linie (Begrenzungslinie für Gewichtsbelastung) kann zu Schäden am kVue-Einsatz oder zu Verletzungen führen.

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

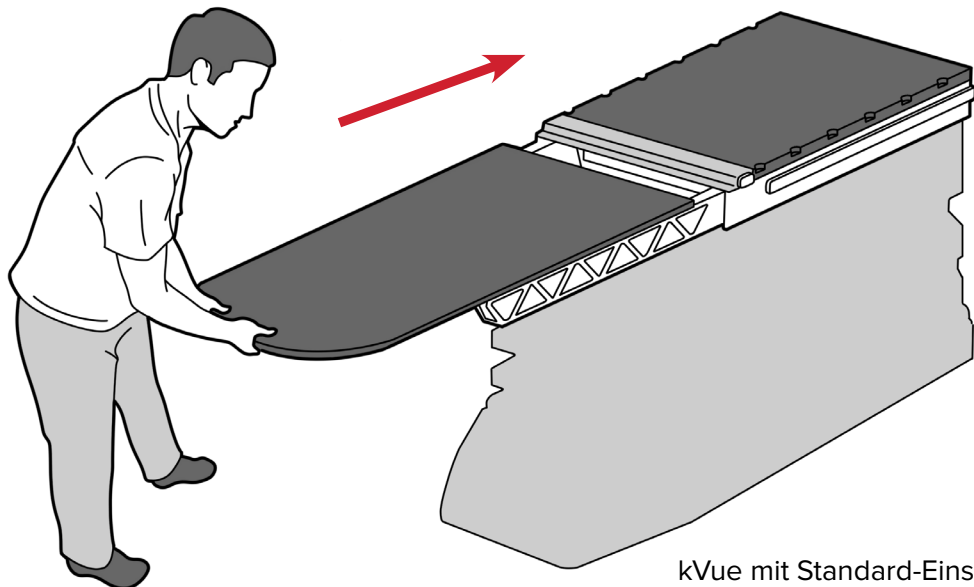
MONTAGE

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.

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.

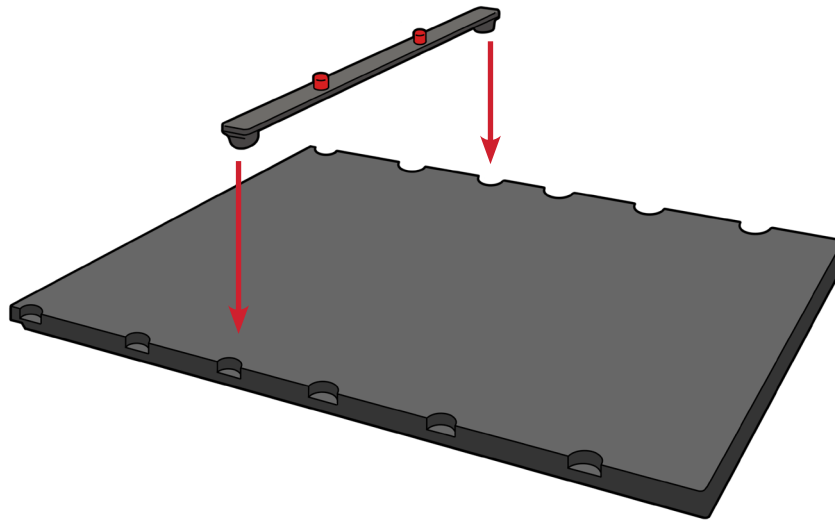


BEDIENUNGSANLEITUNG

VORBEREITUNG

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 Schiene in die entsprechenden, mit Varian Exact® kompatiblen Index-Aussparungen und lassen Sie die Schiene einrasten. Das Calypso®-System darf nur in Verbindung mit Calypso-kompatiblen Zubehör verwendet werden.



BEDIENUNGSANLEITUNG

DEMONTAGE

ENTFERNUNG DER INDEXSCHIENE

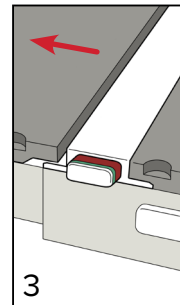
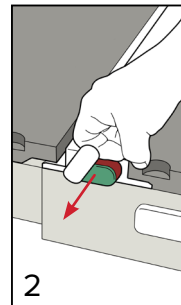
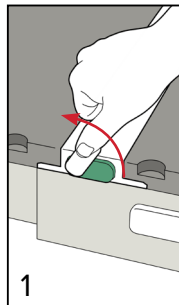
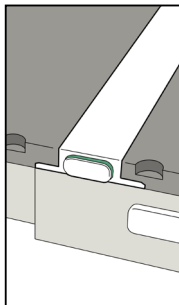
Ein Ende der Indexschiene nach oben ziehen.

DEMONTAGE DES KVUE-EINSATZES

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

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

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

! HINWEIS ! Sprühen oder gießen Sie **KEINE** Flüssigkeiten auf die Oberfläche der Vorrichtung, da diese in die Mechanismen innerhalb des Grundrahmens fließen können.

! HINWEIS ! Legen Sie **KEINE** scharfen Gegenstände auf die Vorrichtung.

REINIGUNG DES SYSTEMS

Die Vorrichtung kann mit einer milden, nichtscheuernden Reinigungslösung 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 solange, 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.

- 10%ige Clorox®-Bleichlösung

DESINFEKTION DES SYSTEMS

Zum Desinfizieren der Vorrichtung verwenden Sie ein Alkoholwisch Tuch oder ein Super Sani-Cloth®-Tuch. Wischen Sie die Oberfläche der Vorrichtung mit dem Tuch ab und lassen Sie die Vorrichtung vor Verwendung trocknen.

TECHNISCHE DATEN

LÄNGE

1325 mm

GEWICHTSBEGRENZUNG

Eine gleichmäßig verteilte Last von 249 kg (550 US-Pfund) bzw. die maximale sichere Arbeitslast des Tischfußes, je nachdem, welche Last geringer ist.

LAGE DER UNTEREN ISOZENTRUMSLINIE

420 mm vom unteren Ende des Einsatzes

ALUMINIUMGLEICHWERT

Die Leistung der kVue-Bestrahlungstischplatte mit allen kVue-Einsätzen erfüllt oder übertrifft die Spezifikationen für die Röntgenstrahlabschwächung gemäß CDRH 21 CFR 1020.30 und IEC 60601-1-3.

EINSTELLUNGSBLATT

KVUE LOW-E™-STANDARDEINSATZ – RT-4551KV19

Name des Patienten:

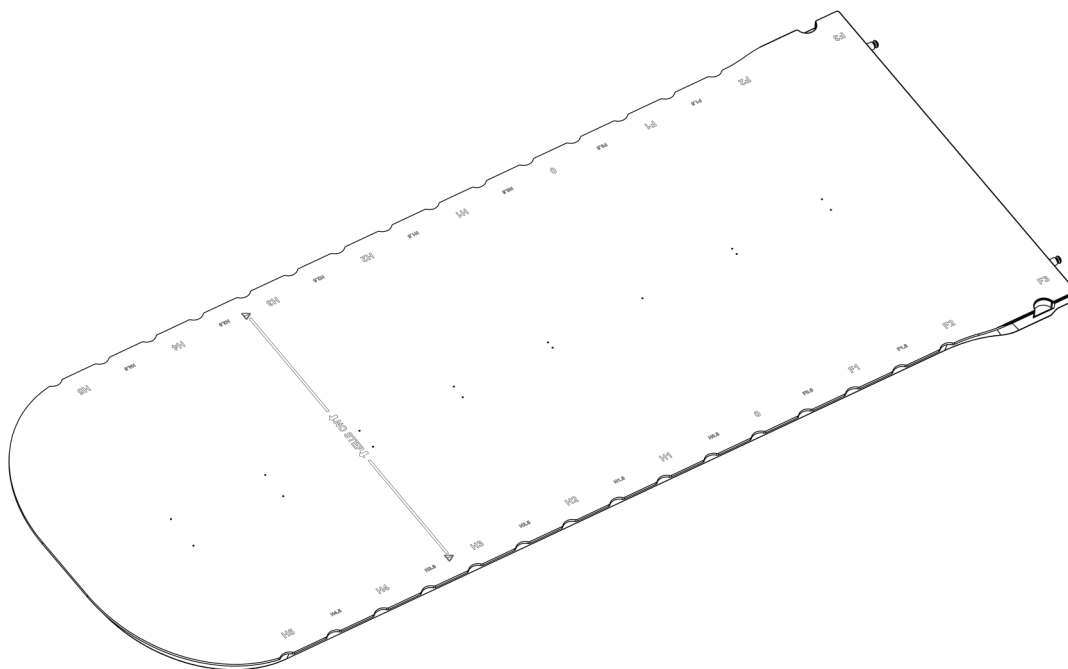
Kennnummer des Patienten:

Eingerichtet von:

Arzt:

Datum:

Anmerkungen:





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