



positioning
patients for life.®

PRODUKTFÜHRER UND BEDIENERHANDBUCH

RT-4800-KS und RT-4800-FS

FlexLock™ Knee Support und Foot Support





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 +1 484-720-6053 www.Qfix.com
----	-----	---	--

FlexLock ist eine Handelsmarke von Qfix.

Exact® ist eine eingetragene Marke von Varian Medical Systems.

Clorox® ist eine eingetragene Marke von The Clorox Company.

Super Sani-Cloth® ist eine eingetragene Marke von PDI Healthcare.

INHALTSVERZEICHNIS

ALLGEMEINE VORSICHTSMASSNAHMEN	4
WARNHINWEISE.....	4
ZUSÄTZLICHE VORSICHTSMASSNAHMEN.....	4
SCHWERWIEGENDE EREIGNISSE.....	4
SICHERHEITSINFORMATIONEN	4
MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN	4
WARNSCHILDER UND BESCHREIBUNGEN	5
VERWENDUNGSZWECK	6
MERKMALE	7
KOMPONENTEN.....	7
BEDIENUNGSANLEITUNG.....	8
EINRICHTUNG DES FLEXLOCK KNEE SUPPORT	8
DEMONTAGE DES FLEXLOCK KNEE SUPPORT	11
BEIN- UND FUSSGURTBEFESTIGUNG (RT-4489STRAP)	12
EINRICHTUNG DES FLEXLOCK FOOT SUPPORT	13
DEMONTAGE DES FLEXLOCK FOOT SUPPORT	13
BEIN- UND FUSSGURTBEFESTIGUNG (RT-4489STRAP)	14
INSTANDHALTUNG	15
REINIGUNG DES SYSTEMS	15
DESINFEKTION DES SYSTEMS	15
TEILELISTE	16
BLATT ZUR EINRICHTUNG.....	17
FLEXLOCK™ KNEE SUPPORT UND FOOT SUPPORT	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 +1 484-720-6053 ODER TECHSUPPORT@QFIX.COM IN VERBINDUNG.

ZUSÄTZLICHE VORSICHTSMASSNAHMEN

! HINWEIS ! Die Vorrichtungen müssen stets vollständig von der Tischoberfläche getragen werden.

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

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 sichere Verwendung der Knie- und Fußstützen zu gewährleisten, wird empfohlen, dass der Benutzer vor der Verwendung über den sicheren Betrieb des Systems informiert und darin geschult wird.

Um die Knie- und Fußstützen genau und sicher verwenden zu können, muss der Benutzer über die erforderlichen Fachkenntnisse in einer Krankenhausumgebung verfügen.

Stellen Sie sicher, dass die Vorrichtungen sicher an der Patientenauflage befestigt sind, und überprüfen Sie vor Beginn der Bestrahlung, dass die Einrichtung korrekt ist.

Überprüfen Sie die Vorrichtung vor jeder Verwendung auf Schäden.

MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN

 Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die **Kniestütze RT-4800-KS** MRT-sicher ist. Diese Vorrichtung kann in MRT-Systemen verwendet werden.

 Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die **Fußstütze RT-4800-FS** MRT-sicher ist. Diese Vorrichtung kann in MRT-Systemen verwendet werden.

ALLGEMEINE VORSICHTS- MASSNAHMEN

WARNSCHILDER UND BESCHREIBUNGEN

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



MRT-SICHER

Die Vorrichtung stellt keine bekannte Gefahr in einer MRT-Umgebung dar. NICHT zusammen mit nicht zugelassenen Komponenten oder Zubehörteilen verwenden. NICHT in Verbindung mit ferromagnetischen oder leitfähigen Gegenständen verwenden.



QUETSCHZONE

Bei der Verwendung des FlexLock Knee Support ist Vorsicht geboten, um Verletzungen von Patient und Anwender zu vermeiden

- Zwischen FlexLock Foot Support Cups und Basis

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

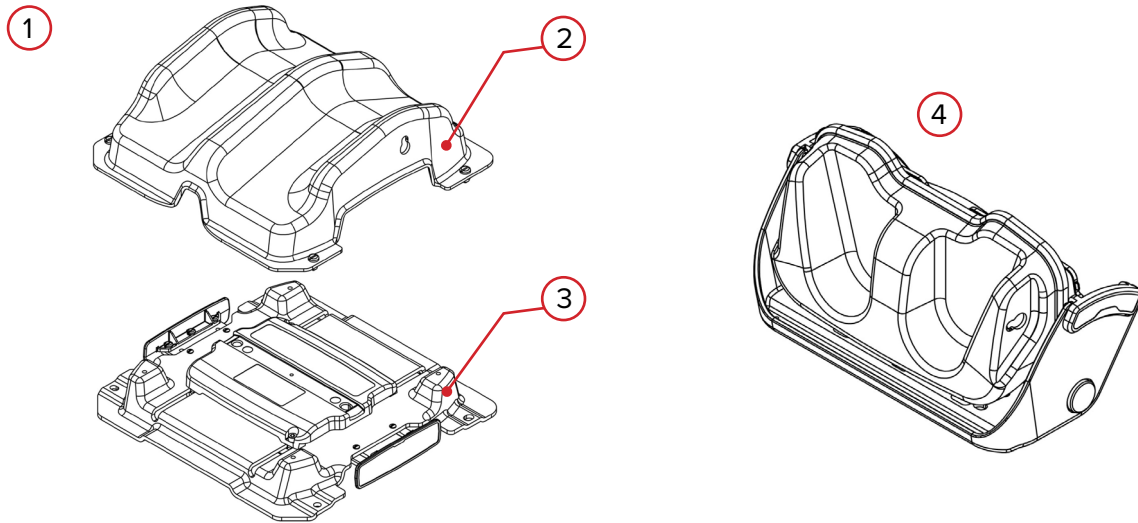
Patienten, die einer Strahlentherapie oder bildgebenden diagnostischen Verfahren unterzogen werden.

VORGESEHENE ANWENDER

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

MERKMALE

KOMPONENTEN



1. FLEXLOCK KNEE SUPPORT

Der FlexLock Knee Support lässt sich einfach in zwei verschiedenen Höhen konfigurieren und ermöglicht eine Anpassung von oben nach unten auf der Bildgebungs- oder Bestrahlungsoberfläche für eine präzise, wiederholbare Positionierung. Er kann zur zusätzlichen Immobilisierung mit Beingurten mit Clip (RT-4489STRAP) verwendet werden.

2. FLEXLOCK KNEE SHELL

Die konturierte Schale wurde entwickelt, um die Druckpunktbelastung zu reduzieren und den Patientenkomfort zu verbessern.

3. FLEXLOCK KNEE BASE

Die Basis ermöglicht eine schnelle Anpassung auf zwei Höhen und bietet Anpassungen von oben nach unten, indem die Schiebeverriegelung gezogen oder gedrückt wird.

4. FLEXLOCK FOOT SUPPORT

Der FlexLock Foot Support lässt sich neigen und ermöglicht außerdem eine Anpassung von oben nach unten auf der Bildgebungs- oder Bestrahlungsoberfläche für eine präzise, wiederholbare Positionierung. Er kann zur zusätzlichen Immobilisierung mit Beingurten mit Clip (RT-4489STRAP) verwendet werden.

BEDIENUNGSANLEITUNG

EINRICHTUNG DES FLEXLOCK KNEE SUPPORT

1. Bringen Sie eine Indexschiene mit 2 Zapfen an der gewünschten Position auf der Tischplatte an. (Abb. 1).

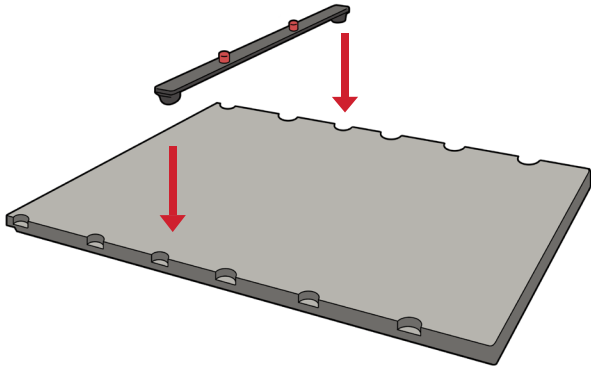


Abb. 1

2. Die Kniestützenbasis kann durch Umdrehen in der kleinen oder großen Konfiguration installiert werden (Abb. 2 und 3).

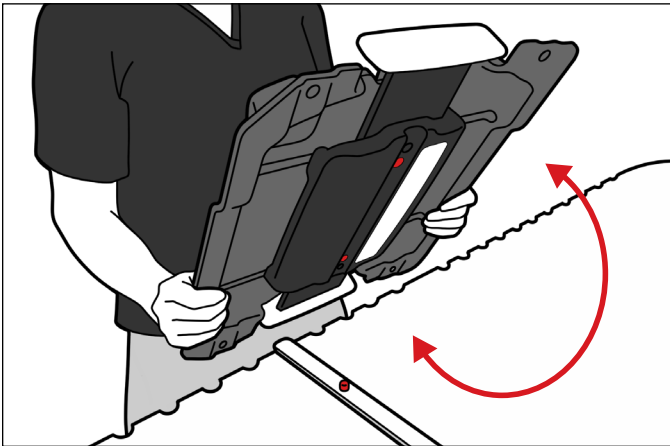


Abb. 2

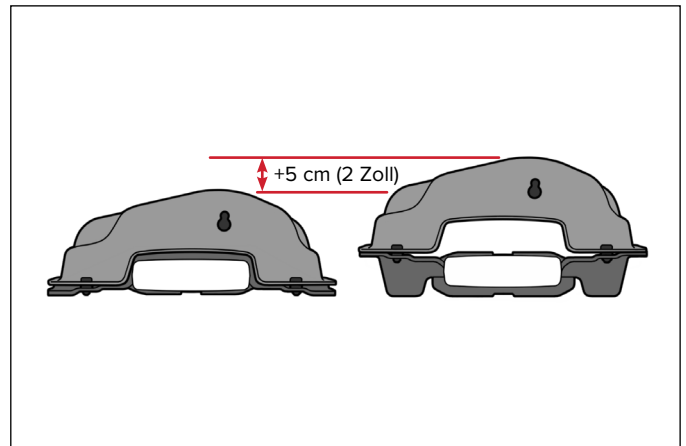


Abb. 3

BEDIENUNGSANLEITUNG

EINRICHTUNG DES FLEXLOCK KNEE SUPPORT

3. Stellen Sie sicher, dass die Basis der Kniestütze korrekt ausgerichtet ist, indem die Etikettenrichtung an die obere und untere Richtung des Patienten angepasst wird, und montieren Sie sie dann auf der Indexschiene (Abb. 4 und 5).

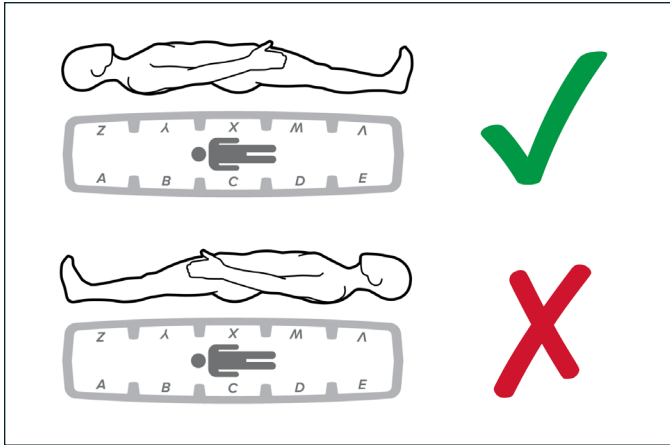


Abb. 4

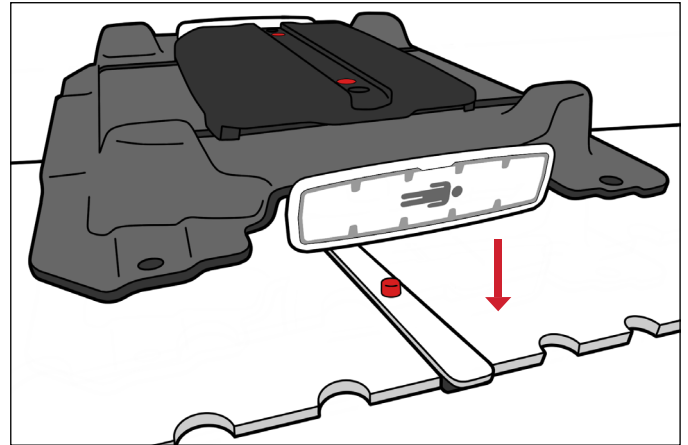


Abb. 5

BEDIENUNGSANLEITUNG

EINRICHTUNG DES FLEXLOCK KNEE SUPPORT

4. Montieren Sie die Kniestützenschale, indem Sie die 4 Eckstifte an den entsprechenden Bohrungen in der Kniestützenbasis ausrichten (Abb. 6).

! HINWEIS ! Die Eckengeometrie von Schale und Basis muss zur korrekten Ausrichtung übereinstimmen (Abb. 7).

! HINWEIS ! Stellen Sie sicher, dass alle 4 Stifte der Kniestützenschale fest in der Kniestützenbasis sitzen (Abb. 8).

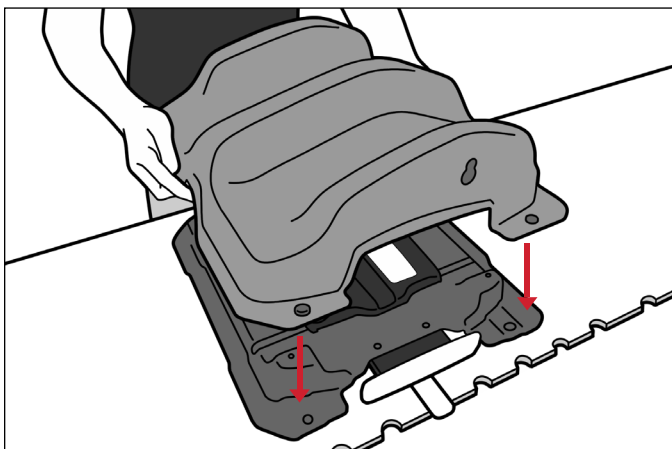


Abb. 6

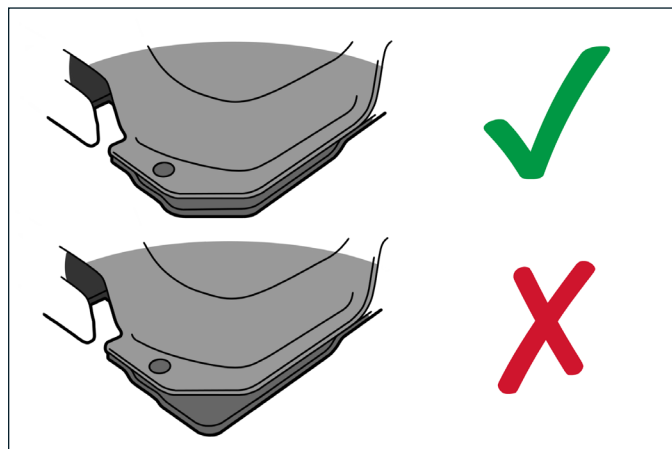


Abb. 7

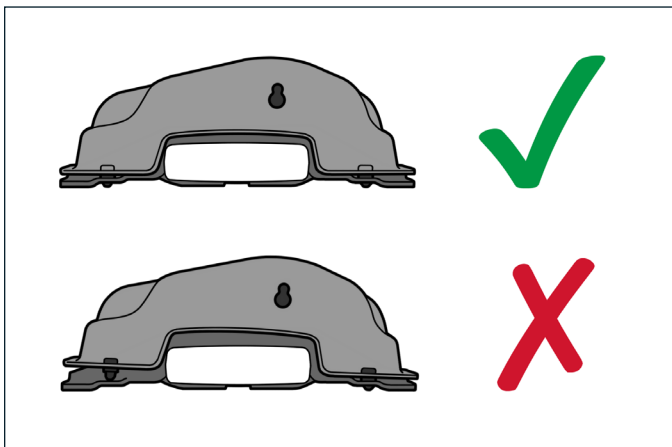


Abb. 8

BEDIENUNGSANLEITUNG

EINRICHTUNG DES FLEXLOCK KNEE SUPPORT

5. Stellen Sie die Kniestütze durch Ziehen oder Drücken der Schiebeverriegelung nach oben/unten ein. Stellen Sie sicher, dass die Schiebeverriegelung vollständig eingerastet ist und die gewünschte Position mit der Indexscheibe ausgerichtet ist (Abb. 9 und 10).

! HINWEIS ! NICHT einstellen, während die Vorrichtung mit dem vollen Patientengewicht belastet ist.

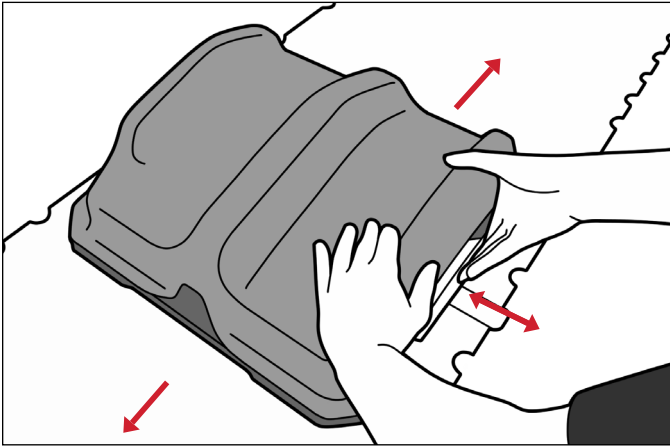


Abb. 9

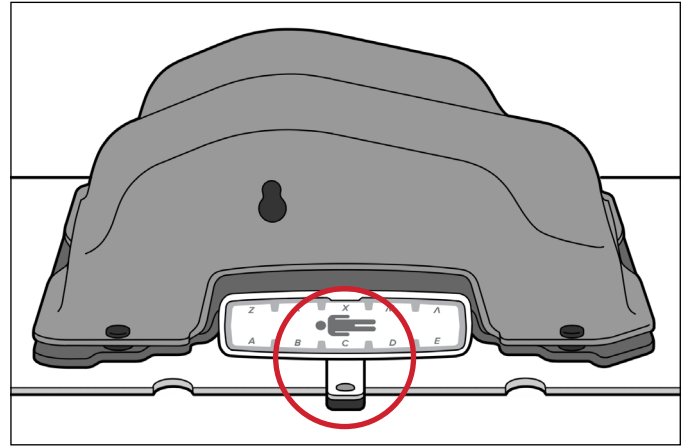


Abb. 10

DEMONTAGE DES FLEXLOCK KNEE SUPPORT

6. Um die Kniestütze zu entfernen, heben Sie sie nach oben von der Indexscheibe und von der Tischplatte.

! HINWEIS ! Heben oder tragen Sie die Vorrichtung NICHT an der Schiebeverriegelung (Abb. 11 und 12).

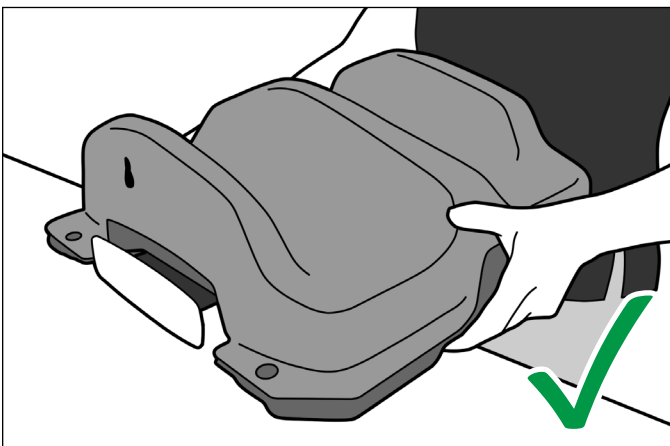


Abb. 11



Abb. 12

BEDIENUNGSANLEITUNG

BEIN- UND FUSSGURTBEFESTIGUNG (RT-4489STRAP)

Optionales Zubehör. *Separat erhältlich.*

MONTAGE DER BEIN- UND FUSSGURTBEFESTIGUNG

1. Um die Bein- und Fußgurtbefestigung am FlexLock Knee Support anzubringen, richten Sie die Kunststoffeinstellnabe an der Befestigung am Schlitz in der Schale aus.
2. Drücken Sie die Nabe fest in den Schlitz, bis sie einrastet.

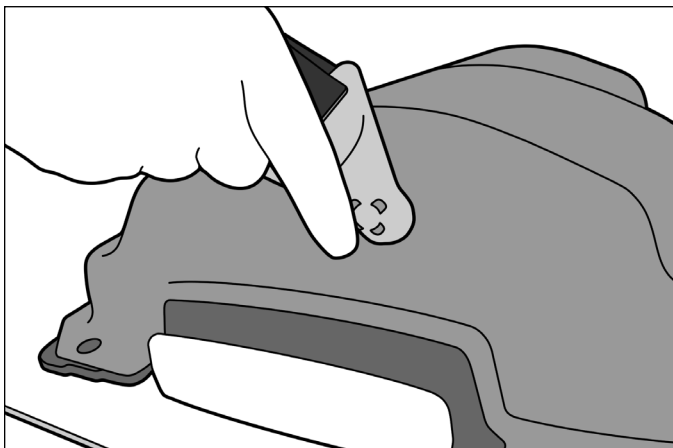


Abb. 13

DEMONTAGE DES KNIE- UND BEINGURTS

Um den Knie- und Beingurt zu entfernen, drücken Sie das Kunststoffbefestigungsteil nach unten, bis es sich aus dem Schlitz löst.

BEDIENUNGSANLEITUNG

EINRICHTUNG DES FLEXLOCK FOOT SUPPORT

1. Bringen Sie die Fußstütze an der Indexschiene an, indem Sie die gewünschten Bohrungen an den roten Zapfen der Indexschiene ausrichten (Abb. 14).

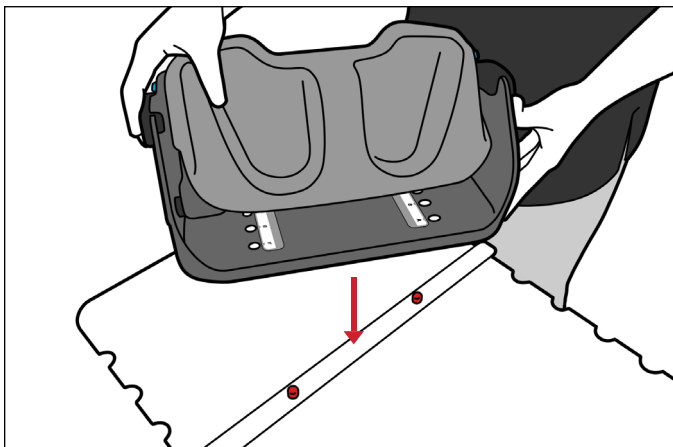


Abb. 14

2. Stellen Sie den Winkel der Fußstütze ein, indem Sie den weißen Auslöser an der Rückseite des Fußes drücken und ihn in den gewünschten Winkel neigen (Abb. 15).

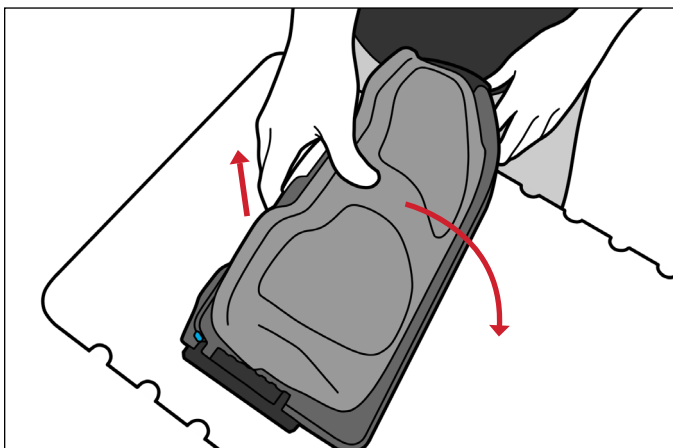


Abb. 15

DEMONTAGE DES FLEXLOCK FOOT SUPPORT

Um die Fußstütze zu entfernen, heben Sie sie nach oben von der Indexschiene und von der Tischplatte.

BEDIENUNGSANLEITUNG

BEIN- UND FUSSGURTBEFESTIGUNG (RT-4489STRAP)

Optionales Zubehör. *Separat erhältlich.*

MONTAGE DER BEIN- UND FUSSGURTBEFESTIGUNG

1. Um die Bein- und Fußgurtbefestigung am FlexLock Foot Support anzubringen, richten Sie die Kunststoffeinstellnabe an der Befestigung am Schlitz in der Schale aus.
2. Drücken Sie die Nabe fest in den Schlitz, bis sie einrastet.

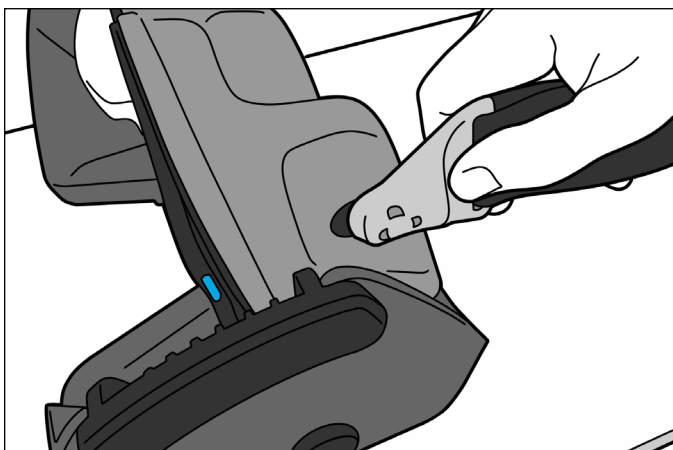


Abb. 16

DEMONTAGE DES KNIE- UND BEINGURTS

Um den Knie- und Beingurt zu entfernen, drücken Sie das Kunststoffbefestigungsteil nach unten, bis es sich aus dem Schlitz löst.

INSTANDHALTUNG

! HINWEIS ! Sprühen oder gießen Sie **KEINE** Flüssigkeiten auf die Oberfläche der Vorrichtung.

! 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 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.

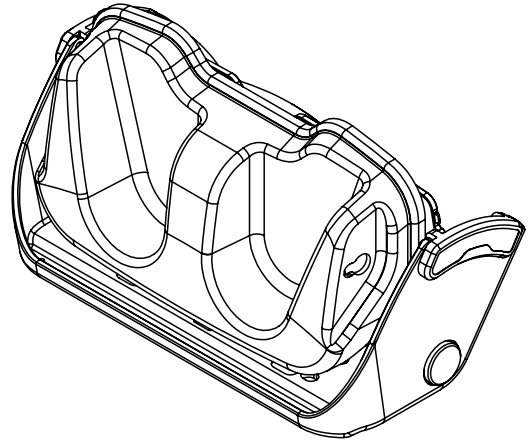
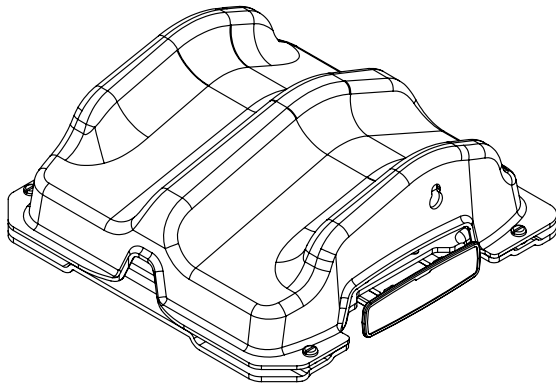
- 10%ige Clorox® Bleichlösung

DESINFEKTION DES SYSTEMS

Zum Desinfizieren der Vorrichtung verwenden Sie eines der folgenden Desinfektionsmittel gemäß Herstelleranweisungen. Wischen Sie die Oberfläche der Vorrichtung mit dem Tuch ab und lassen Sie die Vorrichtung vor Verwendung trocknen.

- 70%iger Alkohol
- Super Sani-Cloth® Wipe
- 10%ige Clorox® Bleichlösung

TEILELISTE



1. RT-4800-KS – FlexLock Knee Support
2. RT-4800-FS – FlexLock Foot Support
3. 8003050 – FlexLock Knee Support Spring Replacement Kit
4. RT-4489STRAP – Bein- und Beingurtbefestigung (optionales Zubehör)

BLATT ZUR EINRICHTUNG

FLEXLOCK™ KNEE SUPPORT UND FOOT SUPPORT

Name des Patienten:

Kennnummer des Patienten:

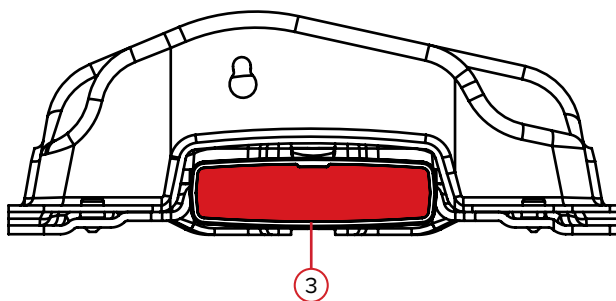
Eingerichtet von:

Arzt:

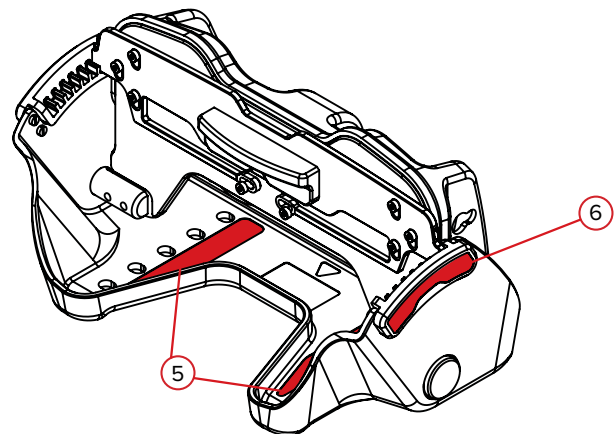
Datum:

Anmerkungen:

RT-4800-KS – FlexLock™ Knee Support



RT-4800-FS – FlexLock™ Foot Support



KNIESTÜTZE

1. Position der Indexschiene auf der Tischplatte:
2. Konfiguration der Kniestütze (eine Option auswählen): **Klein** **Groß**
3. Position des FlexLock Knee Support auf der Indexschiene (eine Option auswählen):

A	B	C	D	E
V	W	X	Y	Z

FUSSSTÜTZE

4. Position der Indexschiene auf der Tischplatte:
5. Position des FlexLock Foot Support auf der Indexschiene (eine Option auswählen):

A	B	C	D	E
----------	----------	----------	----------	----------

6. Winkel des FlexLock Foot Support (eine Option auswählen):

0°	5°	10°	15°	20°	25°	30°
-----------	-----------	------------	------------	------------	------------	------------

BEIN- UND FUSSGURTBEFESTIGUNG **Ja** **Nein**



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

+1 484.720.6053 / 800.526.5247

+1 610.268.0588 / 800.831.8174

sales@Qfix.com

2008425_DE_A
2023-04