



positioning
patients for life.®

PRODUCTHANDLEIDING EN GEBRUIKSAANWIJZING

Standaard inzetstuk RT-4551KV12 en
RT-4551KV11 kVue™ EDGE™ en standaard
inzetstuk kVue™ Calypso®





EC	REP	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	 Vervaardigd in de VS door Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 610-268-0585 www.Qfix.com
----	-----	---	---

kVue en OneTouch zijn handelsmerken van Qfix.

Exact®, Calypso® en Beacon® zijn gedeponeerde handelsmerken van Varian Medical Systems.

TrueBeam en EDGE zijn handelsmerken van Varian Medical Systems.

Cidex® is een gedeponeerd handelsmerk van Johnson & Johnson.

Clorox® is een gedeponeerd handelsmerk van The Clorox Company.

! OPMERKING ! In deze gebruiksaanwijzing verwijst 'kVue-tafelblad' naar alle kVue-tafelbladen, waaronder het kVue Calypso®, het kVue EDGE™- en het kVue-tafelblad.

! OPMERKING ! In deze gebruiksaanwijzing verwijst 'kVue inzetstuk' naar alle kVue-inzetstukken, waaronder het kVue Calypso® standaard inzetstuk, het kVue EDGE™ standaard inzetstuk en alle andere kVue-inzetstukken.

INHOUDSOPGAVE

ALGEMENE VOORZORGSMATREGELEN	4
WAARSCHUWINGEN	4
ERNSTIGE INCIDENTEN.....	4
ONDERSTE ISOCENTRALE LIJN.....	4
NOMINALE BELASTING	4
WAARSCHUWINGSLABELS EN BESCHRIJVINGEN	5
BEOOGD GEBRUIK.....	6
BEDIENINGSINSTRUCTIES.....	7
INSTALLATIE.....	7
OPSTELLING	8
VERWIJDEREN.....	9
ONDERHOUD	10
HET SYSTEEM REINIGEN	10
HET SYSTEEM DESINFECTEREN	10
SPECIFICATIES.....	11
LENGTE.....	11
GEWICHTSLIMIET	11
LOCATIE VAN ONDERSTE ISOCENTRALE LIJN	11
OPSTELLINGSFORMULIER.....	12

ALGEMENE VOORZORGS- MAATREGELEN

WAARSCHUWINGEN

! WAARSCHUWING ! AANPASSING VAN DEZE APPARATUUR IS NIET TOEGESTAAN. ALS EEN ONDERDEEL VAN DIT HULPMIDDEL EEN TE GROTE BELASTING ONDERVINDT, BESCHADIGD LIJKT OF NIET GOED FUNCTIONEERT, DIENT U HET HULPMIDDEL NIET LANGER TE GEBRUIKEN EN CONTACT OP TE NEMEN MET QFIX VIA +1 484-720-6054 OF TECHSUPPORT@QFIX.COM.

! WAARSCHUWING ! DE ONETOUCH IS EEN PRECISIEMECHANISME EN IS ALLEEN BEDOELD VOOR GEBRUIK MET GOEDGEKEURDE QFIX KVUE-HULPMIDDELEN. NIET-GOEDGEKEURDE, NIET DOOR QFIX GEMAAKTE HULPMIDDELEN, DIE NIET ZIJN GEVALIDEERD DOOR QFIX ZIJN MOGELIJK NIET VEILIG VOOR GEBRUIK EN MAKEN DE GARANTIE ONGELDIG ALS ZE WORDEN GEBRUIKT.

ERNSTIGE INCIDENTEN

Meld ernstige incidenten (bijvoorbeeld incidenten die dodelijk of ernstig letsel als gevolg (kunnen) hebben) bij zowel Qfix als de bevoegde autoriteit van uw land.

ONDERSTE ISOCENTRALE LIJN

Het EDGE™-inzetstuk en het Calypso®-inzetstuk zijn gemarkeerd met een blauwe lijn die de verste proximale locatie voor het isocentrum voorstelt bij gebruik van het kVue-tafelblad. Neem contact op met Varian Medical Systems of raadpleeg de gebruikershandleiding van het Calypso®-systeem voor meer specifieke informatie over het belang van deze lijn.

NOMINALE BELASTING

Overschrijd NIET de gelijkmatig verdeelde belasting van 200 kg (440 lb.) of de maximale veilige werkbelasting van de tafelbasis, welke van beide het laagst is bij gebruik met de Varian Exact®- of TrueBeam™-tafelbasis.

Overschrijd NIET de gelijkmatig verdeelde belasting van 155 kg (341 lb.) of de maximale veilige werkbelasting van de tafelbasis, afhankelijk van wat minder is bij gebruik met de Varian PRS.

! OPMERKING ! In combinatie met het OEM-tafelonderstel is de nominale belasting de laagste van de twee veilige werkbelasting. De belasting van het kVue-tafelblad mag NIET hoger zijn dan de specificaties van de fabrikant van het oorspronkelijke tafelonderstel. Raadpleeg de productdocumentatie van de fabrikant.

ALGEMENE VOORZORGS- MAATREGELEN

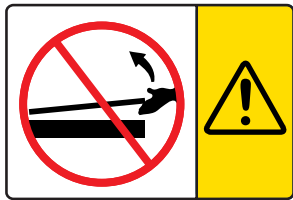
WAARSCHUWINGSLABELS EN BESCHRIJVINGEN

Ga naar Qfix.com voor een lijst met symbolen en de bijbehorende definities.



COMPATIBEL MET CALYPSO®-SYSTEEM

Geeft aan dat de Calypso® compatibel is wanneer deze wordt gebruikt met de kVue Calypso® of kVue EDGE™.



KVUE CALYPSO-INZETSTUK AANBRENGEN EN VERWIJDEREN

! WAARSCHUWING ! TIL NOOIT HET UITEINDE VAN HET KVUE-INZETSTUK OP

De bijbehorende pinnen kunnen buigen of breken, waardoor het kVue-tafelblad onbruikbaar wordt.



OF



"NO STEP" (NIET BETREDEN)-LIJN

De gele lijn op het kVue-inzetstuk vertegenwoordigt het einde van de steunbalken. Het gebied achter de lijn is ontworpen en getest om het bovenlichaam of het onderlichaam van de patiënt te dragen; het is NIET ontworpen om de volledige belasting van de patiënt te dragen.

Staan of zitten op het kVue-inzetstuk voorbij de "No Step" (Niet betreden)-lijn kan het kVue-inzetstuk beschadigen of letsel veroorzaken.

BEOOGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel is bedoeld voor het immobiliseren, positioneren en herpositioneren van patiënten die bestralingstherapie ondergaan.

! OPMERKING ! Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten van Amerika mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht.

PATIËNTENDOELGROEPEN

Patiënten die bestralingstherapie of diagnostische beeldvormingsprocedures ondergaan.

BEOOGDE GEBRUIKERS

De beoogde gebruiker van de producten is iemand die in aanmerking komt volgens de eisen van het regelgevingsgebied.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

INSTALLATIE

INSTALLATIE KVUE-TAFELBLAD

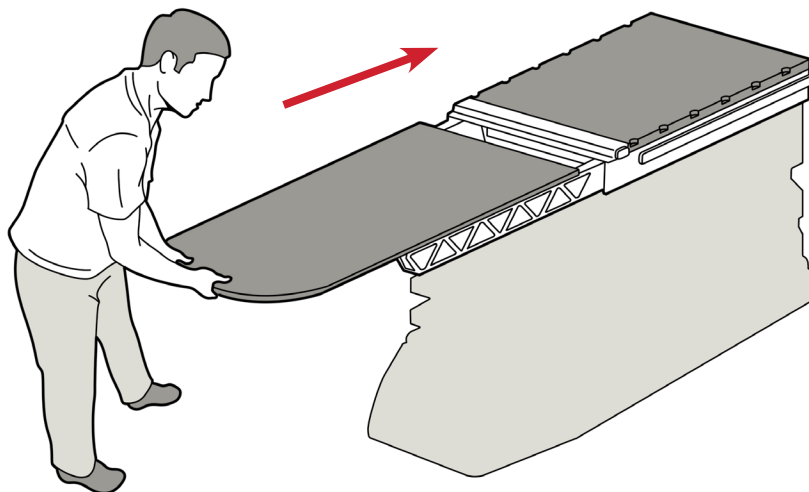
Het kVue-tafelblad is ontworpen voor gebruik met alle belangrijke radiotherapiebehandelingssystemen. Snelle installatie minimaliseert de uitvaltijd van de lineaire versneller tijdens de installatie. Raadpleeg de installatiehandleiding van het kVue-tafelblad voor specifieke installatie-informatie.

! OPMERKING ! Zoals beschreven in de installatiehandleiding van het kVue-tafelblad, kan de uiteindelijke hoogte van het kVue-opervlak verschillen van het oorspronkelijke systeem. Raadpleeg de oorspronkelijke systeeminstructies om het nulpunt (oorsprong) van het systeem te resetten vóór het eerste gebruik.

KVUE-INZETSTUK AANBRENGEN

1. Plaats het kVue-inzetstuk boven op de steunbalken en lijn de twee bijbehorende pennen uit met de doelgaten in de OneTouch-vergrendeling.
2. Schuif vanaf het hoofdeinde van de kVue het kVue-inzetstuk rechtstreeks in de ontvangaten.

U hoort een klik wanneer het kVue-inzetstuk op zijn plaats is vergrendeld. ALLEEN het groene oppervlak van de knop is zichtbaar wanneer deze correct is geïnstalleerd.



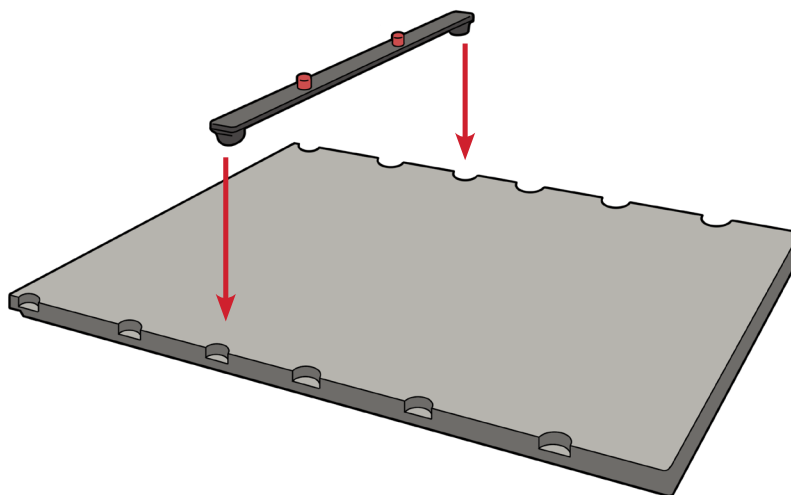
kVue met standaard inzetstuk

BEDIENINGSINSTRUCTIES

OPSTELLING

INSTALLATIE VAN DE SCHUIFSTANG

De schuifstang heeft twee positioneringspennen die passen bij de meeste standaardaccessoires voor positionering. Plaats om te bevestigen een van de uiteinden van de positioneringsstang in de juiste verdelersleuven die compatibel zijn met Varian Exact® en klik deze vast. Gebruik bij gebruik van het Calypso®-systeem uitsluitend accessoires die compatibel zijn met Calypso.



BEDIENINGSINSTRUCTIES

VERWIJDEREN

HET VERWIJDEREN VAN DE SCHUIFSTANG

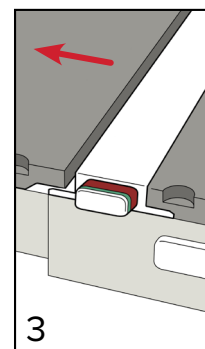
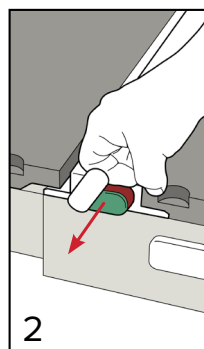
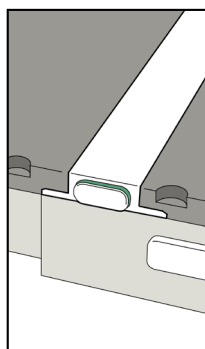
Trek een van beide uiteinden van de schuifstang omhoog.

KVUE-INZETSTUK VERWIJDEREN

! TIL NOOIT HET UITEINDE VAN HET KVUE-INZETSTUK OP ! HOEWEL HET MECHANISME ZEER ROBUUST IS, KUNNEN DE VERBINDINGSPENNEN BUIGEN OF BREKEN, WAARDOOR DE KVUE ONBRUIKBAAR WORDT.

1. Draai de hendel linksom.
2. Trek aan de gedraaide hendel aan één kant van de kVue vandaan, totdat het kVue-inzetstuk loskomt.
3. Schuif het kVue-inzetstuk weg van de kVue.

! OPMERKING ! De onderstaande afbeeldingen zijn van een standaard kVue-tafelblad. Het verwijderen van kVue-inzetstukken is hetzelfde voor alle versies van de kVue.



ONDERHOUD

HET SYSTEEM REINIGEN

Het apparaat kan worden gereinigd met een mild niet-schurend reinigings- of desinfectiemiddel. Spuit of giet geen vloeistoffen op het oppervlak van het kVue-tafelblad, omdat deze in de OneTouch-vergrendeling of mechanismen in het onderstel van de bank kunnen stromen. Breng om te reinigen de oplossing aan op een schone doek en veeg het oppervlak af.

HET SYSTEEM DESINFECTEREN

De volgende reinigingsmaterialen zijn getest en geschikt bevonden voor het reinigen van de oppervlakken van het kVue-tafelblad en kVue-inzetstukken. Raadpleeg de specifieke instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel om het kVue-tafeloppervlak te desinfecteren.

- Water
- Oplossing van 10% Clorox®-bleekmiddel
- Isopropylalcohol
- Een met 2,4% Cidex® geactiveerde dialdehydeoplossing
- Zeep en water

Spuit NIET rechtstreeks op het kVue-tafelblad of kVue-inzetstuk en laat het niet in het basisframe stromen.

Plaats GEEN scherpe voorwerpen op het kVue-tafelblad of kVue-inzetstuk.

SPECIFICATIES

LENGTE

1325 mm

GEWICHTSLIMIET

200 kg (440 lb.) gelijkmatig verdeelde belasting of maximale veilige werkbelasting van de tafelbasis, welke minder is bij gebruik met de Varian Exact® of TrueBeam™-tafelbasis.

151 kg (332 lb.) evenredig verdeelde belasting of maximale veilige werkbelasting van de tafelbasis, welke van beide het laagst is bij gebruik met de Varian PRS.

LOCATIE VAN ONDERSTE ISOCENTRALE LIJN

420 mm vanaf het onderste uiteinde van het inzetstuk

OPSTELLINGSFORMULIER

KVUE EDGE™ STANDAARD INZETSTUK - RT-4551KV12

KVUE CALYPSO® STANDAARD INZETSTUK - RT-4551KV11

Naam patiënt:

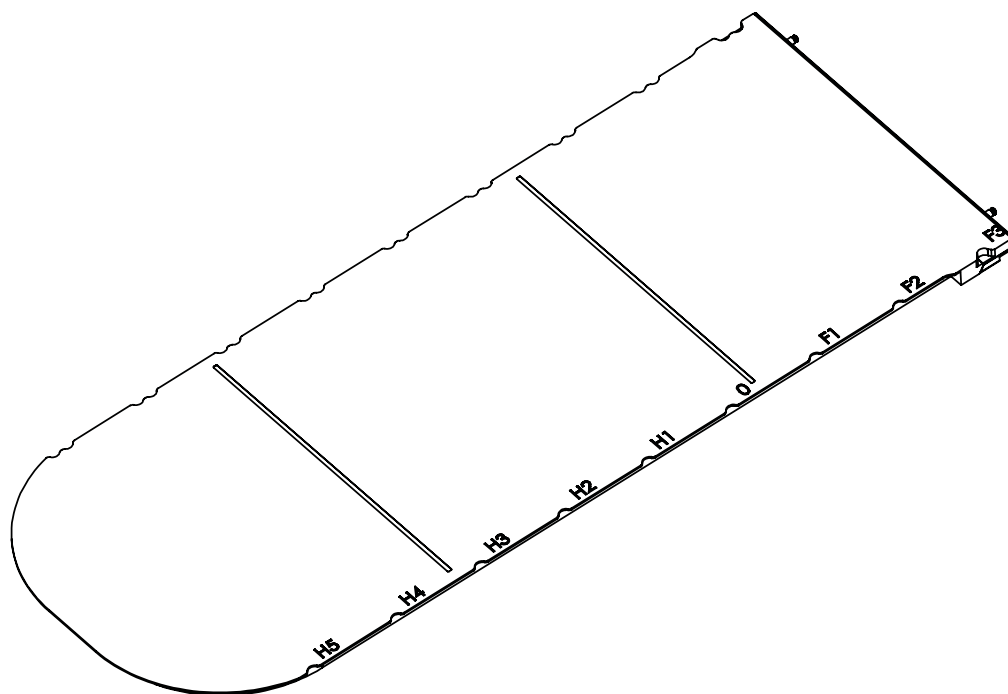
Patiënt-ID:

Opgesteld door:

Arts:

Datum:

Opmerkingen:



Locatie van bewegende rails:

Opmerkingen:



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

2004859_NL_A
2023-04