

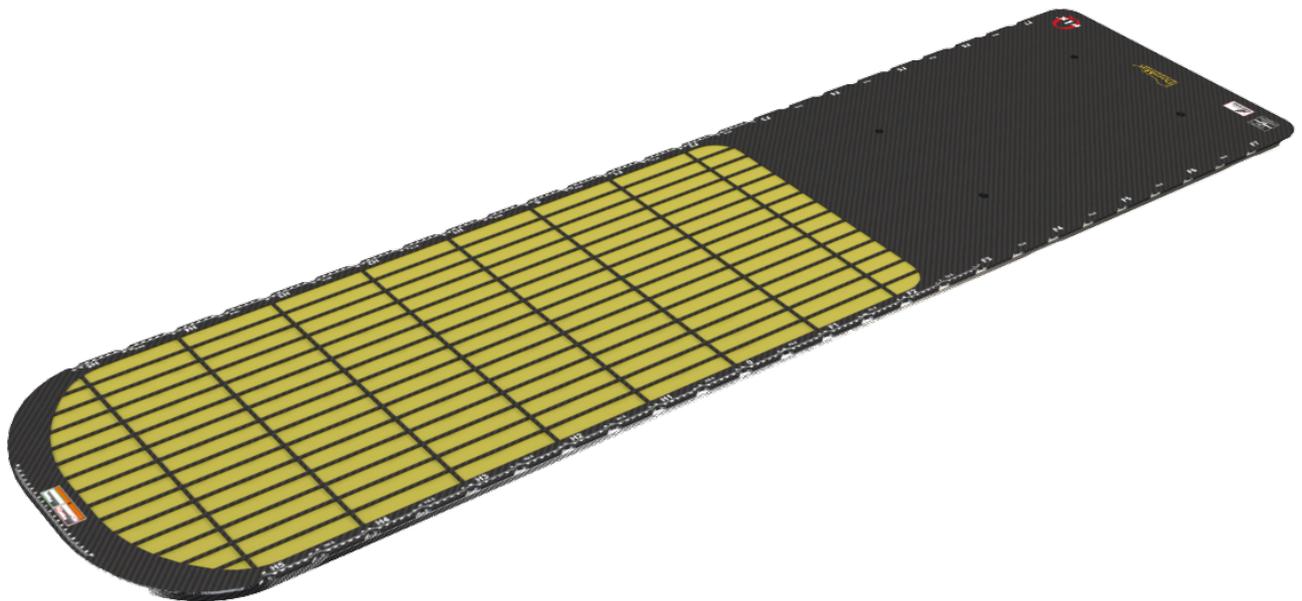


positioning
patients for life.®

PRODUKTFÜHRER UND BEDIENERHANDBUCH

RT-4588-01

DoseMax™ Standalone Device





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

kVue, DoseMax und OneTouch sind Handelsmarken von Qfix.

Clorox® ist eine eingetragene Marke von The Clorox Company.

Exact® ist eine eingetragene Marke von Varian Medical Systems.

INHALTSVERZEICHNIS

ALLGEMEINE VORSICHTSMASSNAHMEN	4
WARNHINWEISE.....	4
SCHWERWIEGENDE EREIGNISSE.....	4
TRAGLAST	4
WARNSCHILDER UND BESCHREIBUNGEN	5
VERWENDUNGSZWECK	6
BEDIENUNGSANLEITUNG.....	7
MONTAGE DES DOSEMAX AM CT-OVERLAY	7
EINRICHTUNG	8
DEMONTAGE	8
INSTANDHALTUNG	9
REINIGUNG DES SYSTEMS.....	9
DESINFEKTION DES SYSTEMS.....	9
ERSETZEN DER DOSEMAX MYLAR.....	10
TECHNISCHE DATEN.....	11
TEILELISTE	12
BLATT ZUR EINRICHTUNG.....	13
RT-4558-01 DOSEMAX STANDALONE DEVICE	13

ALLGEMEINE VORSICHTSMASSNAHMEN

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.

! WARNUNG ! DAS DOSEMAX SCHWÄCHT DIE STRAHLUNG AB UND ERHÖHT DIE HAUTDOSIS. WÄHREND DER PLANUNG UND DER BEHANDLUNG MÜSSEN DIE ABSCHWÄCHUNG DER STRAHLUNG UND DIE ERHÖHTE HAUTDOSIS BERÜCKSICHTIGT 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

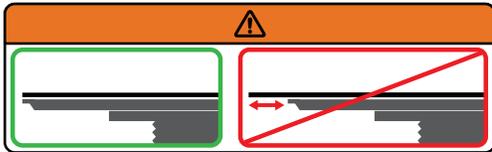
Eine gleichmäßig verteilte Last von 249 kg (550 Pfund) bzw. die maximale Arbeitslast des Tischfußes (je nachdem, welche Last geringer ist) darf NICHT überschritten werden.

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



DIE VORRICHTUNG SOLLTE NICHT FREITRAGEND SEIN

Fahren Sie die Vorrichtung NICHT über das Ende des Tischfußes hinaus aus.

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 DES DOSEMAX AM CT-OVERLAY

Montieren Sie zwei Indexschienen (8002595) mit den mitgelieferten 10-32 x ½" Schrauben (3001046) und einem Schraubendreher Nr. 2 am DoseMax Standalone (Abb. 1).

Platzieren Sie das DoseMax auf dem CT-Overlay und richten Sie die Indexschienen an den Indexkerben aus (Abb. 2).

! HINWEIS ! Stellen Sie sicher, dass das DoseMax sicher ist, bevor Sie den Patienten auf der Vorrichtung lagern.

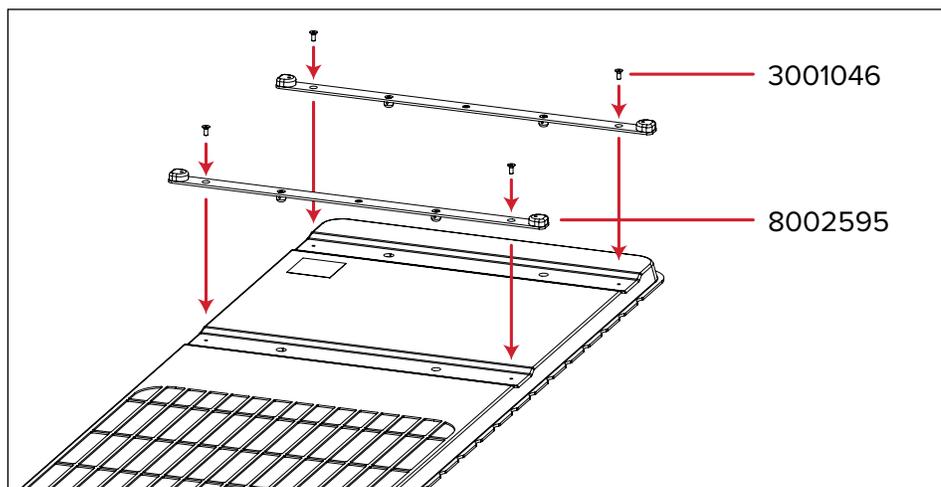


Abb. 1

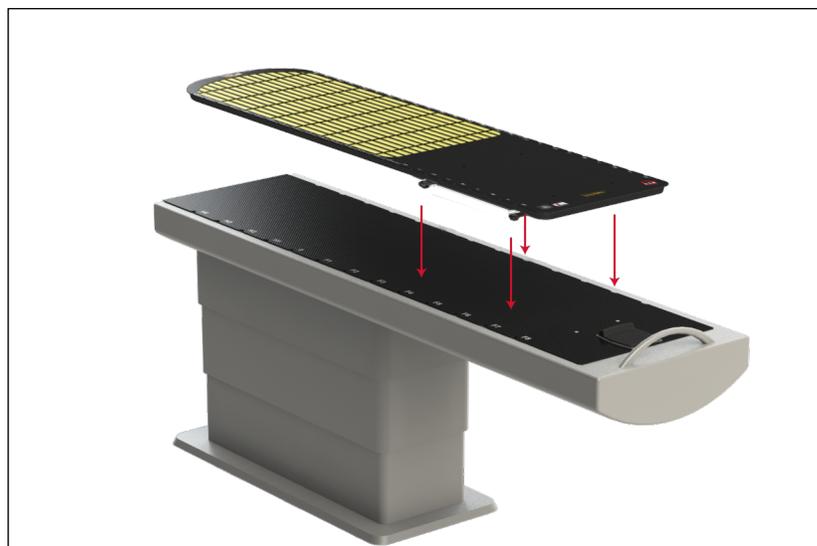


Abb. 2

BEDIENUNGSANLEITUNG

EINRICHTUNG

kVue SBRT Bridges können an der Kante des DoseMax befestigt werden. Weitere Informationen zur Verwendung der kVue SBRT Bridges mit DoseMax finden Sie in der Gebrauchsanweisung für die kVue SBRT Bridge (P/N 2005053).

! HINWEIS ! Der Maßstab auf dem DoseMax befindet sich an der gleichen Stelle wie auf dem DoseMax Insert. Bei Verwendung des DoseMax Insert als Behandlungsvorrichtung sollte das Zubehör nicht unterhalb des Maßstabs eingerichtet werden.

DEMONTAGE

Zur Demontage des DoseMax heben Sie es vertikal an, bis es sich von den Fixierstiften löst. Dann kann die Vorrichtung sicher vom CT Overlay entfernt werden.

INSTANDHALTUNG

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

Sprühen bzw. gießen Sie KEINE Flüssigkeiten auf die Oberfläche, da diese in die OneTouch Latch oder die Mechanismen innerhalb des Tischfußes fließen könnten.

Sprühen Sie NICHT direkt auf das DoseMax und lassen Sie keine Flüssigkeit in den Tischfuß gelangen.

Legen Sie KEINE scharfen Gegenstände auf das DoseMax.

INSTANDHALTUNG

ERSETZEN DER DOSEMAX MYLAR

Ziehen Sie die bisherige Folie von einem Rand aus ab.

Bereiten Sie die Oberfläche vor, indem Sie sämtliche Klebstoffrückstände mit einem Klebstoffentferner beseitigen.

Richten Sie die neue Folie aus und stellen Sie dabei sicher, dass das obere Etikett bedeckt wird (Abb. 3). Jeder Rand sollte etwa 7,24 mm (0,285 Zoll) vom Außenrand der Vorrichtung liegen.

Bringen Sie mehrere Stücke Klebeband entlang des Randes an, um die Folie auf der Oberfläche des DoseMax zu fixieren (Abb. 4).

Entfernen Sie das Abdeckband von der oberen Hälfte der Folie. Ziehen Sie die Kleberückseite von der Folie ab. Bringen Sie die Folie fest auf der Oberfläche der Vorrichtung an.

Entfernen Sie das Abdeckband und die übrige Kleberückseite von der vorderen Hälfte der Folie. Bringen Sie die Folie fest auf der Oberfläche der Vorrichtung an.

Ziehen Sie die Schutzfolie von der Folie ab.

! HINWEIS ! Die unten gezeigten Bilder zeigen den kVue DoseMax Insert, der Vorgang zum Ersetzen der Mylar ist jedoch für beide gleich.

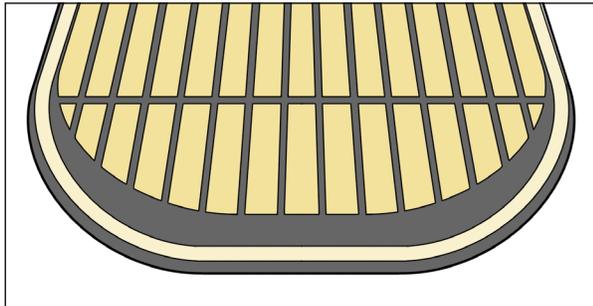


Abb. 3

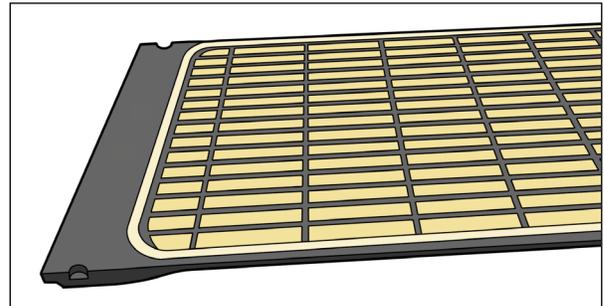


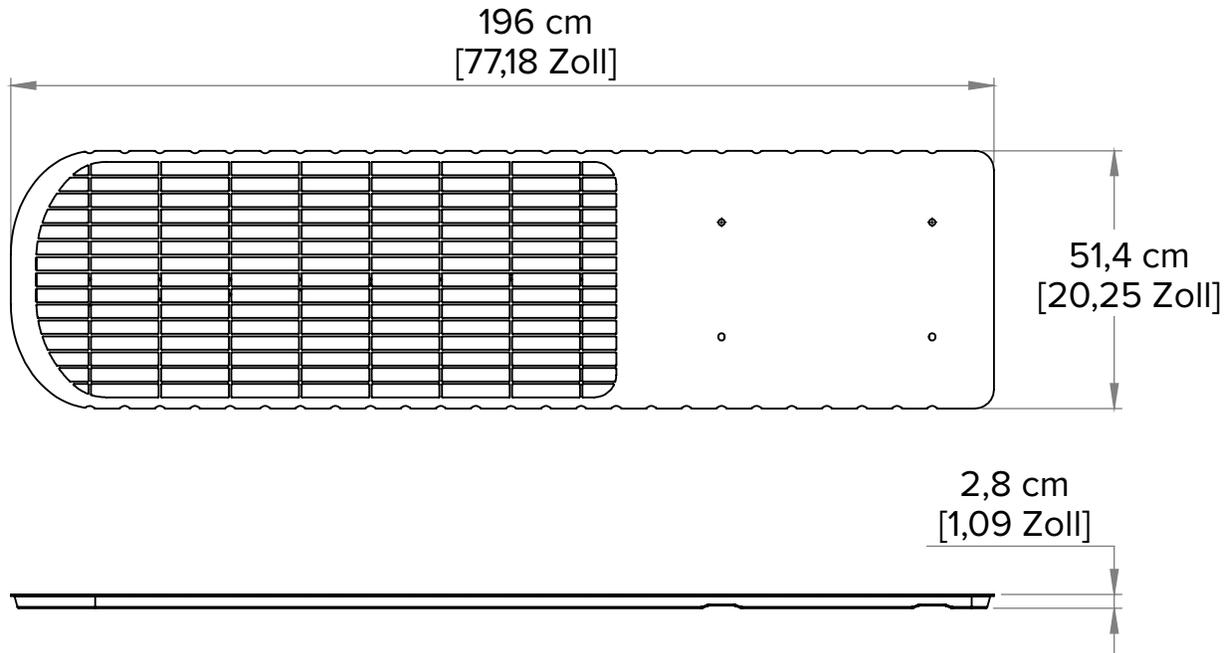
Abb. 4

TECHNISCHE DATEN

LÄNGE: 1960 mm

WASSERGLEICHWERT: 2,0 mm bei 6 MV

Gewichtsbegrenzung: 249 kg (550 Pfund) gleichmäßig verteilte Last



TEILELISTE

RT-4551KV5F – Ersatzfolie für DoseMax (3 Stck./Packung)

BLATT ZUR EINRICHTUNG

RT-4558-01 DOSEMAX STANDALONE DEVICE

Name des Patienten:

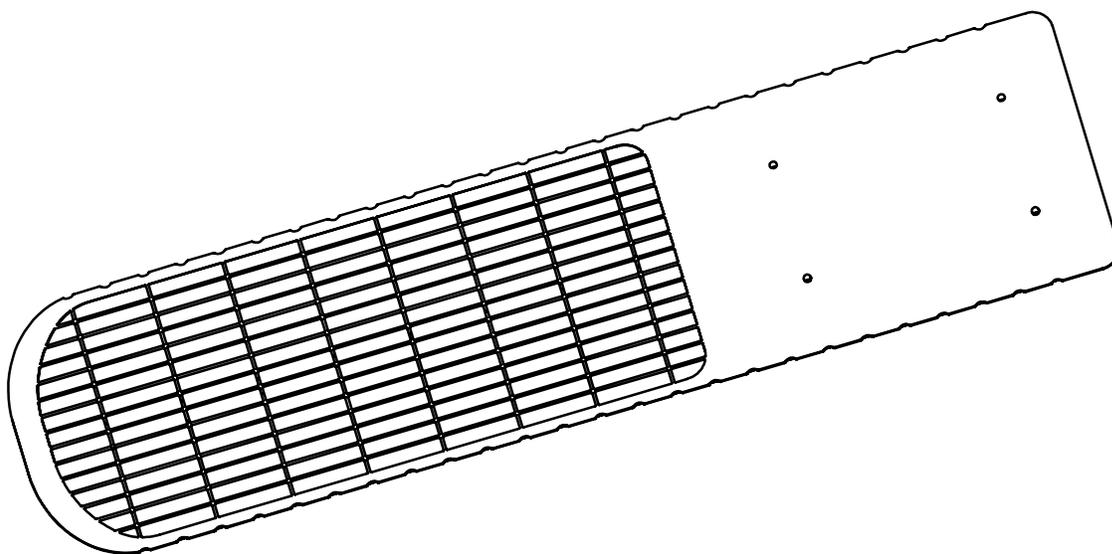
Kennnummer des Patienten:

Eingerichtet von:

Arzt:

Datum:

Anmerkungen:



Notizen:



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