

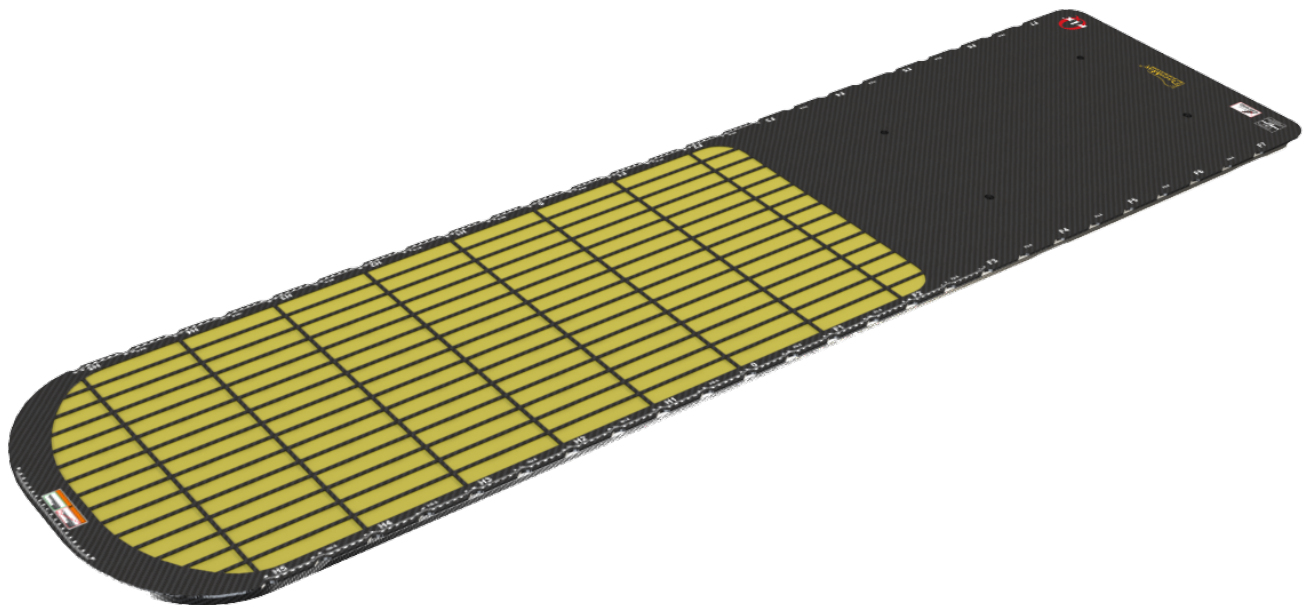


positioning
patients for life.®

PRODUCTHANDLEIDING EN GEBRUIKSAANWIJZING

RT-4588-01

DoseMax™ standalone hulpmiddel





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

kVue, DoseMax en OneTouch zijn handelsmerken van Qfix.

Clorox® is een gedeponeerd handelsmerk van The Clorox Company.

Exact® is een gedeponeerd handelsmerk van Varian Medical Systems.

INHOUDSOPGAVE

ALGEMENE VOORZORGSMATREGELEN	4
WAARSCHUWINGEN	4
ERNSTIGE INCIDENTEN	4
NOMINALE BELASTING	4
WAARSCHUWINGSLABELS EN BESCHRIJVINGEN	5
BEOOGD GEBRUIK	6
BEDIENINGSINSTRUCTIES	7
INSTALLEREN VAN DOSEMAX OP CT-OVERLAY	7
OPSTELLING	8
VERWIJDEREN	8
ONDERHOUD	9
HET SYSTEEM REINIGEN	9
HET SYSTEEM DESINFECTEREN	9
VERVANGING VAN DOSEMAX MYLAR-FOLIE	10
SPECIFICATIES	11
ONDERDELENLIJST	12
OPSTELLINGSFORMULIER	13
RT-4558-01, DOSEMAX STANDALONE HULPMIDDEL	13

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 +1 484-720-6053 OF TECHSUPPORT@QFIX.COM.

! WAARSCHUWING ! DOSEMAX VERZWAKT EEN RADIOTHERAPIEBUNDEL EN VERHOOGT DE HUIDDOSIS. TIJDENS DE PLANNING EN BEHANDELING MOET REKENING WORDEN GEHOUDEN MET VERZWAKKING EN EEN VERHOOGDE HUIDDOSIS.

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.

NOMINALE BELASTING

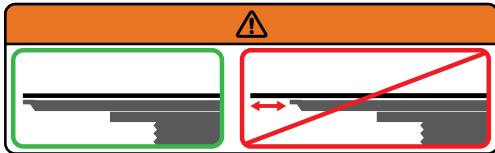
Overschrijd NIET de gelijkmatig verdeelde belasting van 249 kg (550 lb.) of de maximale werklust van de tafelbasis, afhankelijk van welke minder is.

! 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.



NIET KANTELEN

Kantel het apparaat NIET vanaf het uiteinde van het de tafelbasis.

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.

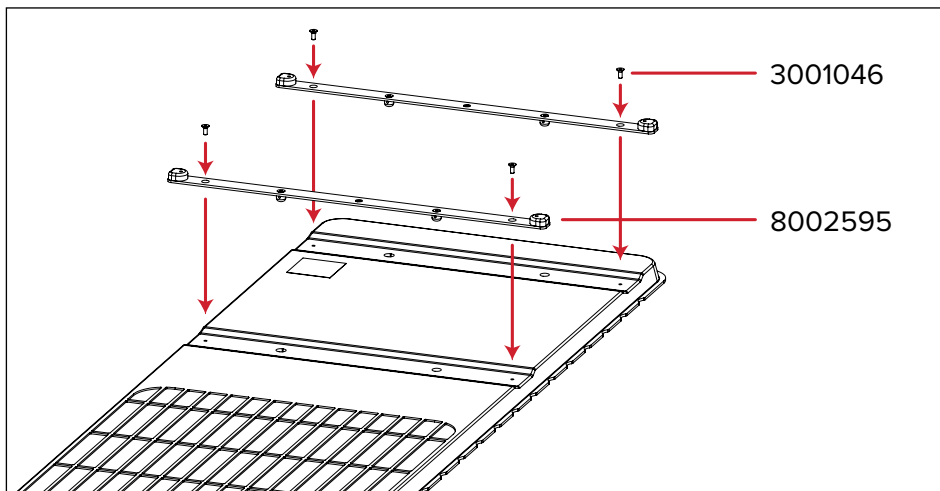
BEDIENINGSINSTRUCTIES

INSTALLEREN VAN DOSEMAX OP CT-OVERLAY

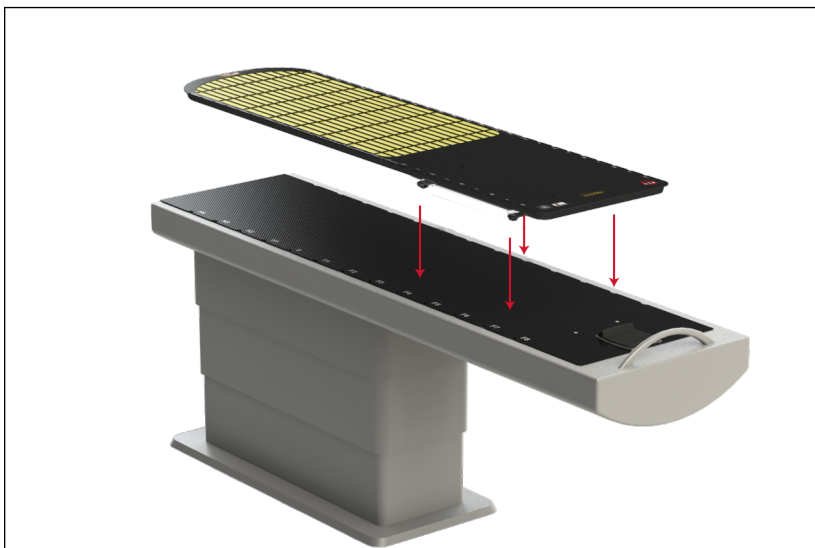
Plaats twee schuifstangen (8002595) op de DoseMax Standalone met behulp van de meegeleverde schroeven van 10-32 x 1/2" (3001046) en een schroevendraaier nr. 2 (afb. 1).

Plaats de DoseMax op de CT-overlay, waarbij u de schuifstangen uitlijnt met de indexinkepingen (afb. 2).

! OPMERKING ! Zorg ervoor dat DoseMax veilig is voordat de patiënt op het apparaat plaatsneemt.



Afb. 1



Afb. 2

BEDIENINGSINSTRUCTIES

OPSTELLING

kVue SBRT-bruggen kunnen aan de lip van de DoseMax worden bevestigd. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de kVue SBRT Bridge (P/N 2005053) voor meer informatie over het gebruik van de kVue SBRT Bridges met de DoseMax.

! OPMERKING ! De schaal op de DoseMax bevindt zich op dezelfde locatie als op het DoseMax-inzetstuk. Wanneer u het DoseMax-inzetstuk als behandelingshulpmiddel gebruikt, mogen de accessoires niet lager dan de schaal worden ingesteld.

VERWIJDEREN

Om de DoseMax te verwijderen, tilt u deze verticaal op totdat het vrij is van de paspennen. Vervolgens kan het apparaat veilig van de CT-overlay worden verwijderd.

ONDERHOUD

HET SYSTEEM REINIGEN

Het apparaat kan worden gereinigd met een mild niet-schurend reinigings- of desinfectiemiddel. Breng om te reinigen de oplossing aan op een schone doek en veeg het oppervlak af. Inspecteer het apparaat visueel, is het niet schoon, herhaal de voorgaande reinigingsstappen tot het visueel schoon is. Gebruik een schone met water bevochtigde doek om het apparaat af te vegen en achtergebleven reinigingsmiddel te verwijderen. Veeg het apparaat af met een schone, droge doek om het te drogen. Het volgende reinigingsmiddel is getest en geschikt bevonden om het apparaat mee te reinigen.

- Water
- Zeep en water

HET SYSTEEM DESINFECTEREN

Voor het desinfecteren van het oppervlak van het apparaat raadpleegt u de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel.

- Oplossing van 10% Clorox-bleekmiddel
- Isopropylalcohol

Spuut of giet GEEN vloeistoffen op het oppervlak, aangezien deze in de OneTouch-vergrendeling of -mechanismen in de tafelbasis kunnen stromen.

Spuut NIET rechtstreeks op de DoseMax en laat vloeistoffen NIET in de tafelbasis stromen.

Plaats GEEN scherpe voorwerpen op de DoseMax.

ONDERHOUD

VERVANGING VAN DOSEMAX MYLAR-FOLIE

Verwijder het huidige folie vanaf een rand.

Bereid het oppervlak voor door alle resterende lijm te verwijderen met een lijmverwijderaar.

Lijn de nieuwe folie uit en zorg ervoor dat het bovenste label wordt bedekt (afb. 3). Elke rand moet zich ongeveer 7,24 mm [0,285 inch] van de buitenrand van het toestel bevinden.

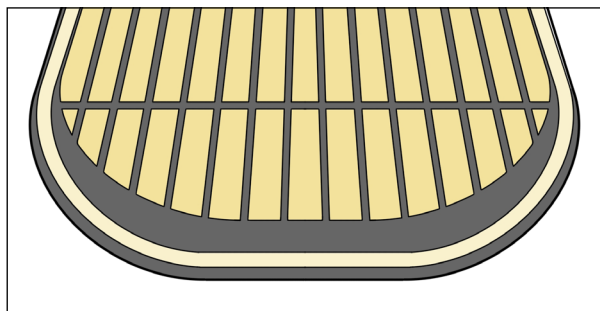
Breng enkele stukken tape aan langs de rand om de film aan te brengen op het oppervlak van de DoseMax (afb. 4).

Verwijder de afplaktape van de bovenste helft van de folie. Til het folie op en trek het schutvel los van de folie. Breng stevig aan op het oppervlak van het apparaat.

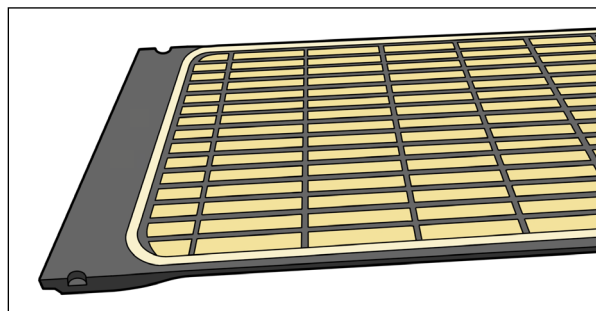
Verwijder de tape en de rest van de klevende achterkant van de voorste helft van de folie. Breng stevig aan op het oppervlak van het apparaat.

Verwijder de bescherm laag van de folie.

! OPMERKING ! De hieronder getoonde afbeeldingen zijn die van het kVue DoseMax-inzetstuk, maar de vervanging van de mylar-folie blijft voor beide hetzelfde.



Afb. 3



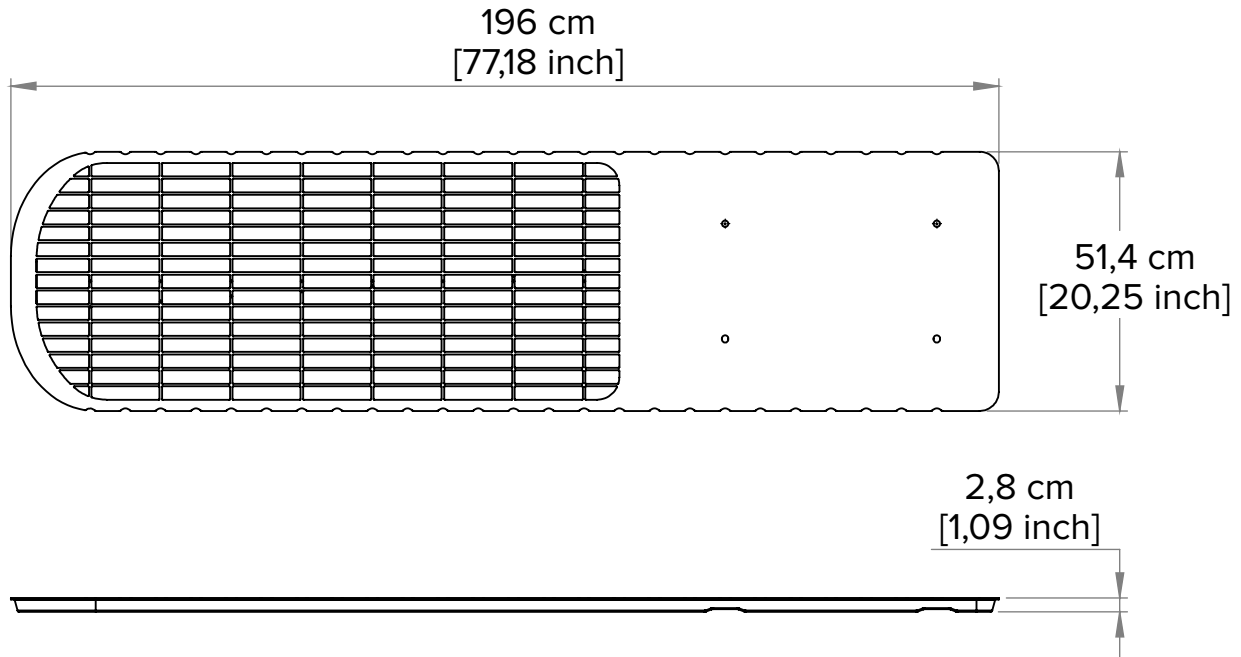
Afb. 4

SPECIFICATIES

LENGTE: 1960 mm

WATEREQUIVALENTIE: 2,0 mm bij 6 MV

GEWICHTSLIMIET: 249 kg (550 lb.) evenredig verdeelde belasting



ONDERDELENLIJST

RT-4551KV5F - Vervangende folielaag voor DoseMax (verpakking van 3)

OPSTELLINGSFORMULIER

RT-4558-01, DOSEMAX STANDALONE HULPMIDDEL

Naam patiënt:

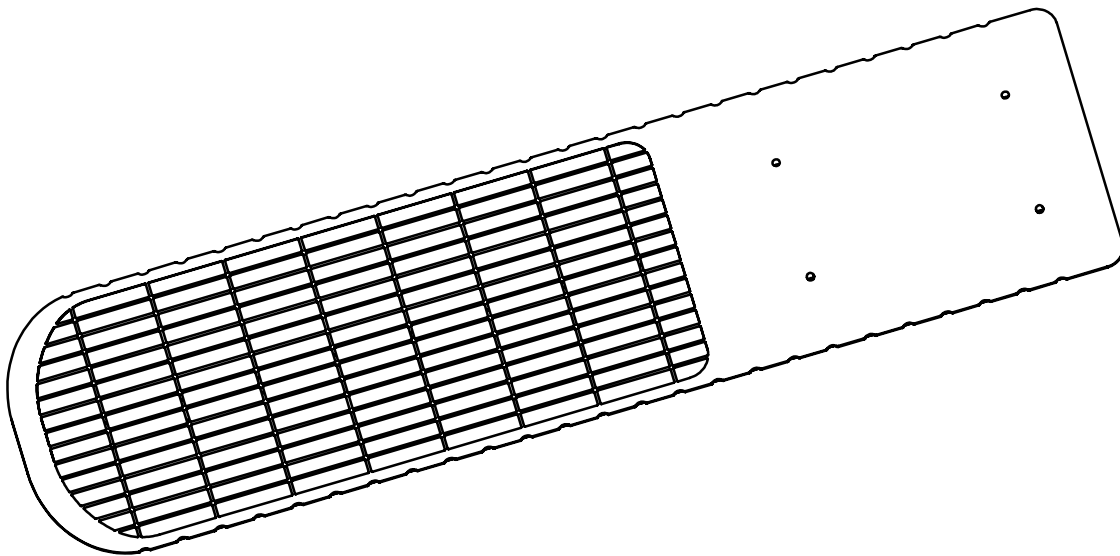
Patiënt-ID:

Opgesteld door:

Arts:

Datum:

Opmerkingen:



Opmerkingen:



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

2006936_NL_A
2023-04