

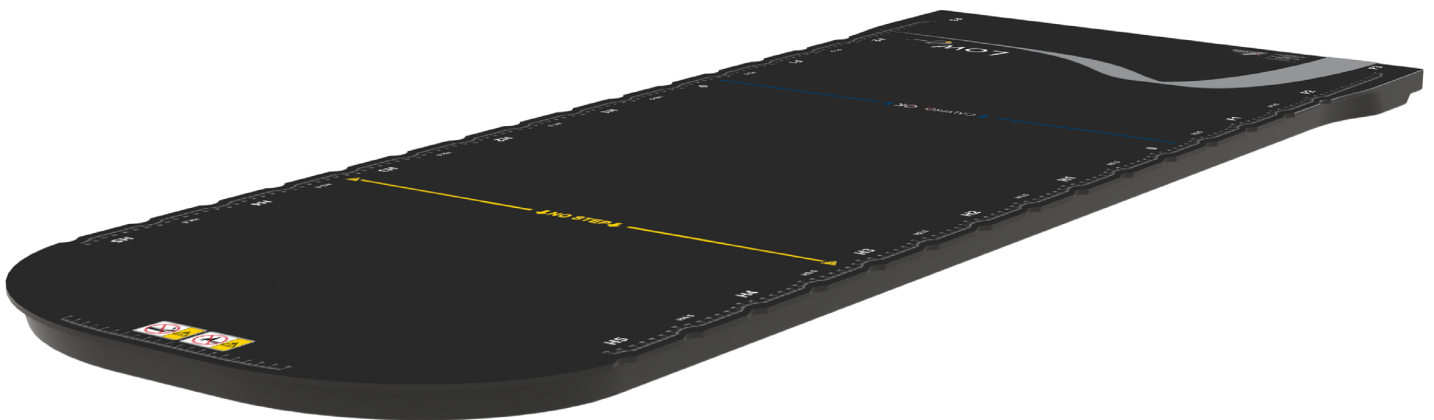


positioning
patients for life.®

PRODUCTHANDLEIDING EN GEBRUIKSAANWIJZING

RT-4551KV19

kVue™ Low-e™ standaard inzetstuk





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, OneTouch en Low-e zijn handelsmerken van Qfix.

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

TrueBeam en EDGE zijn handelsmerken van Varian Medical Systems.

Clorox® is een gedeponeerd handelsmerk van The Clorox Company.

Super Sani-Cloth® is een gedeponeerd handelsmerk van PDI, Inc.

**! OPMERKING ! IN DEZE GEBRUIKSAANWIJZING VERWIJST 'KVUE-TAFELBLAD'
NAAR ALLE KVUE-TAFELBLADEN,
WAARONDER DE KVUE CALYPSO®, DE KVUE EDGE™, DE KVUE PRO,
DE KVUE ONE EN HET KVUE-TAFELBLAD.**

**! OPMERKING ! OVERAL IN DEZE GEBRUIKSAANWIJZING VERWIJST 'KVUE-INZETSTUK'
NAAR ALLE KVUE-INZETSTUKKEN,
INCLUSIEF HET LOW-E™ STANDAARD INZETSTUK.**

INHOUDSOPGAVE

ALGEMENE VOORZORGSMATREGELEN	4
WAARSCHUWINGEN	4
VERZWAKKING VAN DE BEHANDELINGSBUNDEL	4
ONDERSTE ISOCENTRALE LIJN.....	4
ERNSTIGE INCIDENTEN.....	4
NOMINALE BELASTING	4
WAARSCHUWINGSLABELS EN BESCHRIJVINGEN	5
BEOOGD GEBRUIK.....	6
GEBRUIKSINSTRUCTIES	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
ALUMINIUMEQUIVALENTIE	11
OPSTELLINGSBLAD	12
KVUE LOW-E™ STANDAARD INZETSTUK – RT-4551KV19	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.

VERZWAKKING VAN DE BEHANDELINGSBUNDEL

Het standaard Low-e-inzetstuk (RT-4551KV19) heeft een lagere waterequivalentie dan het standaard inzetstuk (RT-4551KV1) en de meeste kVue-inzetstukken. De werkelijke demping op basis van specifieke opstellingen moet worden gecontroleerd met uw specifieke apparatuur. Behandeling via een hulpmiddel, zelfs een hulpmiddel dat is gemaakt van composietmaterialen, leidt tot een toename van de huiddosering.

ONDERSTE ISOCENTRALE LIJN

Het standaard Low-e™-inzetstuk is gemarkeerd met een blauwe lijn die de verst proximale locatie voor het isocentrum vertegenwoordigt bij gebruik van het kVue-tafelblad. Neem contact op met Varian Medical Systems of raadpleeg de gebruiksaanwijzingen van het Calypso®-systeem voor meer specifieke informatie over het belang van deze lijn.

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 het evenredig verdeelde gewicht van 249 kg (550 lb.) of de maximale veilige werklust van de basis van de bank, 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.



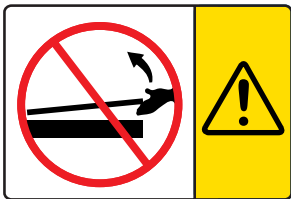
COMPATIBEL MET HET CALYPSO®-SYSTEEM

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



BLAUWE ONDERSTE ISOCENTRALE LIJN

Het kVue Calypso®-inzetstuk is gemarkeerd met een blauwe lijn die de verste proximale locatie voor het isocentrum voorstelt bij gebruik van het Calypso®-systeem. Neem contact op met uw vertegenwoordiger van Varian Medical Systems of raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het Calypso®-systeem voor meer specifieke informatie over het belang van deze lijn.



KVUE-INZETSTUK AANBRENGEN EN VERWIJDEREN

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

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



'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 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 ! Krachtens 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.

GEBRUIKSINSTRUCTIES

INSTALLATIE

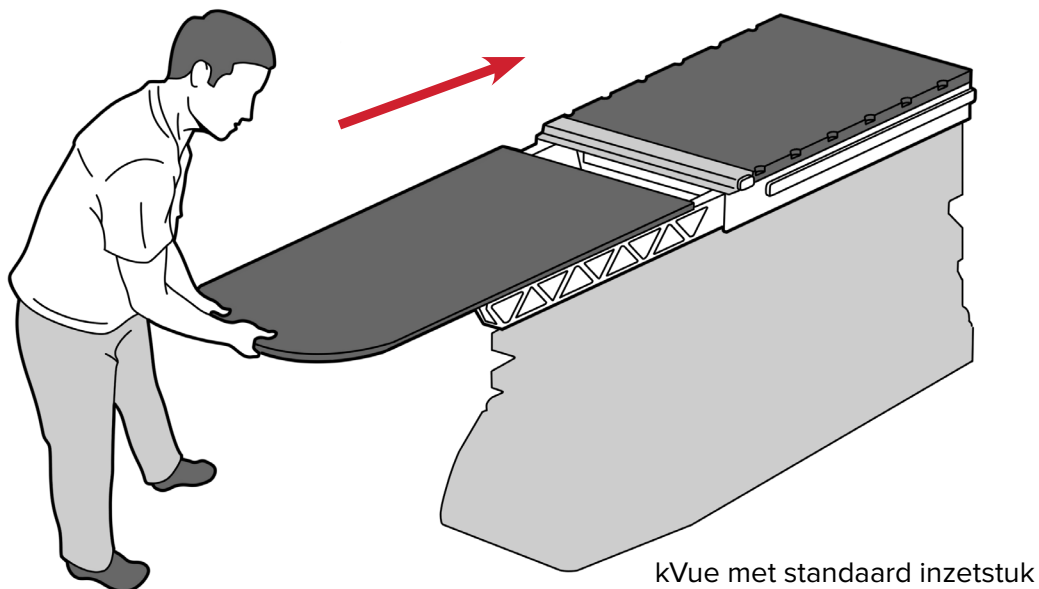
KVUE-INZETSTUK INSTALLEREN

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 doelgaten.

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.

3. Controleer of het inzetstuk goed vastzit door het voorzichtig naar achteren te trekken, weg van de OneTouch-vergrendeling, om er zeker van te zijn dat het niet uit de ontvangende gaten komt. Herhaal deze stap tijdens het positioneren van de patiënt, zelfs als het inzetstuk al is geplaatst.

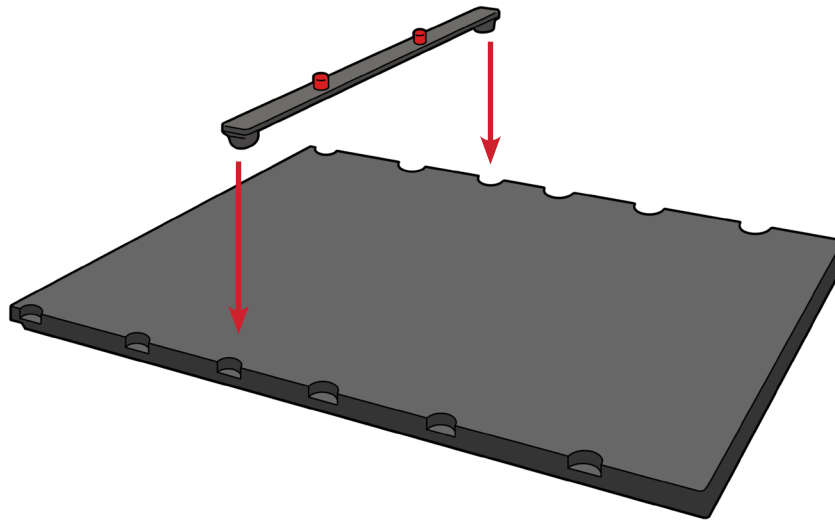


GEBRUIKSINSTRUCTIES

OPSTELLING

DE SCHUIFSTANG INSTALLEREN

De schuifstang heeft twee positioneringspennen die passen bij de meeste standaardaccessoires voor positionering. Plaats om te bevestigen een van de uiteinden van de schuifstang 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.



GEBRUIKSINSTRUCTIES

VERWIJDEREN

DE SCHUIFSTANG VERWIJDEREN

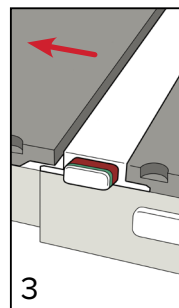
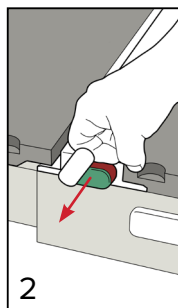
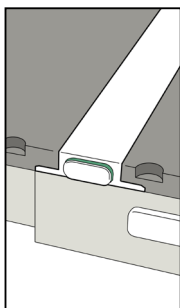
Trek een van beide uiteinden van de schuifstang omhoog.

KVUE-INZETSTUK VERWIJDEREN

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

! WAARSCHUWING ! 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.



ONDERHOUD

! OPMERKING ! Spuit of giet **GEEN** vloeistoffen op het oppervlak van het hulpmiddel, omdat deze in de mechanismen in het onderstel kunnen stromen.

! OPMERKING ! Plaats **GEEN** scherpe voorwerpen op het hulpmiddel.

HET SYSTEEM REINIGEN

Het hulpmiddel kan worden gereinigd met een milde, niet-schurende reinigungsoplossing. Breng om te reinigen de oplossing aan op een schone doek en veeg het oppervlak af. Inspecteer het hulpmiddel visueel, is het niet schoon, herhaal de voorgaande reinigungsstappen tot het visueel schoon is. Gebruik een schone met water bevochtigde doek om het hulpmiddel af te vegen en achtergebleven reinigungsmiddel te verwijderen. Veeg het hulpmiddel af met een schone, droge doek om het te drogen. Het volgende reinigungsmiddel is getest en geschikt bevonden om het hulpmiddel mee te reinigen.

- Oplossing van 10% Clorox®-bleekmiddel

HET SYSTEEM DESINFECTEREN

Gebruik een alcoholdoekje of Super Sani-Cloth®-doekje om het hulpmiddel te desinfecteren. Veeg het oppervlak van het hulpmiddel af met de doek en laat het hulpmiddel drogen voordat u het gebruikt.

SPECIFICATIES

LENGTE

1325 mm

GEWICHTSLIMIET

249 kg (550 lb.) gelijkmatig verdeelde belasting of maximale veilige werkbelasting van de tafelbasis, welke van beide het laagst is.

LOCATIE VAN ONDERSTE ISOCENTRALE LIJN

420 mm vanaf het onderste uiteinde van het inzetstuk

ALUMINIUMEQUIVALENTIE

De prestaties van de kVue met alle kVue-inzetstukken voldoen aan of overtreffen de röntgenverzwakkings-specificaties van CDRH 21 CFR 1020.30 en IEC 60601-1-3.

OPSTELLINGSBLAD

KVUE LOW-E™ STANDAARD INZETSTUK – RT-4551KV19

Naam patiënt:

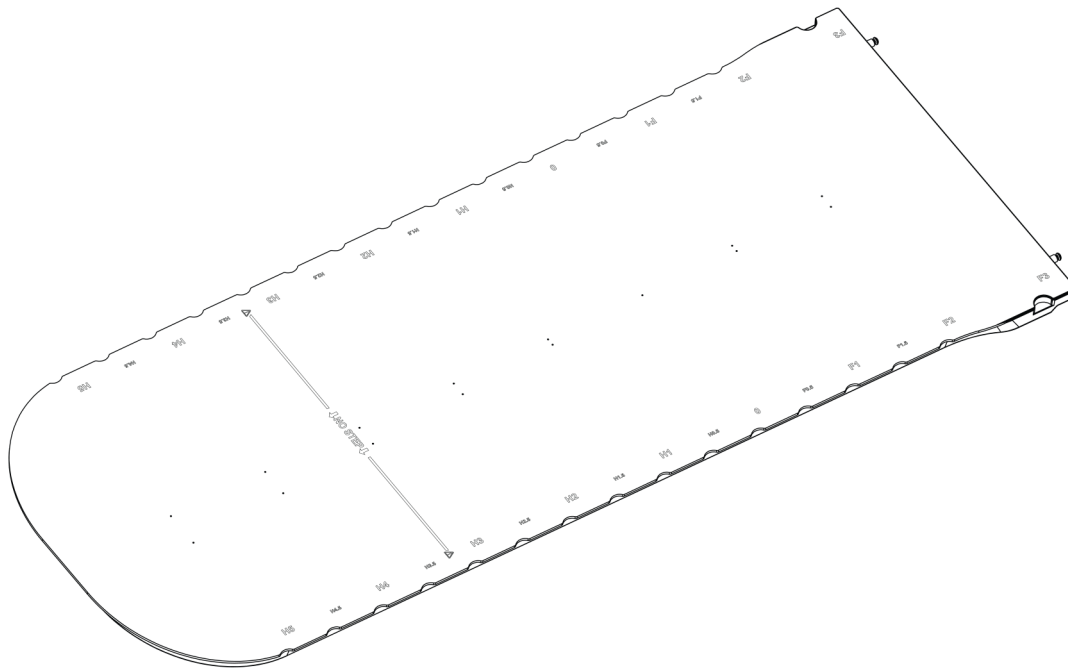
Patiënt-ID:

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