



positioning
patients for life.®

PRODUKTFÜHRER UND BEDIENERHANDBUCH

RT-4558CB02

ZiFix™ Abdominal/Thoracic Motion
Control System





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

ZiFix ist eine Handelsmarke von Qfix.

Cidex ist eine eingetragene Marke von Johnson & Johnson.

INHALTSVERZEICHNIS

ALLGEMEINE VORSICHTSMASSNAHMEN	4
WARNHINWEISE.....	4
SCHWERWIEGENDE EREIGNISSE.....	4
SICHERHEITSINFORMATIONEN.....	4
BEHANDLUNGSSTRAHLABSCHWÄCHUNG.....	4
MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN	5
WARNSCHILDER UND BESCHREIBUNGEN	7
VERWENDUNGSZWECK.....	8
MERKMALE	9
ZIFIX ABDOMINAL/THORACIC MOTION CONTROL SYSTEM.....	9
ZIFIX ABDOMINAL/THORACIC MOTION CONTROL SYSTEM OHNE MANOMETER	9
BEDIENUNGSANLEITUNG.....	10
EINRICHTUNG	10
POSITIONIERUNG AM PATIENTEN	11
AUFPUMPEN/ENTLEEREN DES BALGS.....	13
ENTFERNEN DER PUMPE VOM BALG	16
ENTLEEREN DES BALGS	17
INSTANDHALTUNG	18
TEILELISTE	19
BLATT ZUR EINRICHTUNG.....	20
ZIFIX ABDOMINAL/THORACIC MOTION CONTROL SYSTEM RT-4558CB02.....	20
AUFBAU DER TRAGETASCHE.....	21

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.

! HINWEIS ! Diese Vorrichtung dient nur als Referenz und darf nicht in anderen Anwendungen verwendet werden.

! HINWEIS ! Während des normalen Betriebs ist mit einer Schwankung von 10 mmHg zu rechnen.

! HINWEIS ! Es wird empfohlen, den Balg nach 2 Minuten anfänglichem Aufpumpen wieder auf seinen Anfangsdruck zu bringen, indem das Absperrventil geöffnet, der Manometerball zusammengedrückt und das Absperrventil geschlossen wird.

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 das **ZiFix Abdominal/Thoracic Motion Control System** genau und sicher verwenden zu können, muss der Benutzer über die erforderlichen Fachkenntnisse in einer Krankenhausumgebung verfügen.

Um eine sichere Verwendung des **ZiFix Abdominal/Thoracic Motion Control System** zu gewährleisten, wird empfohlen, dass die Benutzer vor der Verwendung über den sicheren Betrieb des Produkts informiert und darin geschult wird.

BEHANDLUNGSSTRAHLABSCHWÄCHUNG

Das Qfix ZiFix Abdominal/Thoracic Motion Control System schwächt die Strahlung ab. Es sollte die tatsächliche, auf der Einrichtung basierende Abschwächung für die jeweilige Vorrichtung überprüft werden. Während der Planung und der Behandlung müssen die Abschwächung der Strahlung und die erhöhte Hautdosis berücksichtigt werden.

ALLGEMEINE VORSICHTSMASSNAHMEN

MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN

! HINWEIS ! Informationen zu MRT-Konfigurationen finden Sie auf Seite 9.

 Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die **Manometerpumpe** bedingt MRT-sicher ist. Diese Vorrichtung kann unter den folgenden Bedingungen in MRT-Systemen verwendet werden:

- **Statisches Magnetfeld von maximal 3 T.**
- **Vor dem Scannen müssen Sie die Manometerpumpe von der Vorrichtung trennen und vom Patiententisch entfernen.**
- **Vor dem Scannen müssen Sie die Manometerpumpe in Gradientenfelder des Magnetfelds des MRT-Scanners von höchstens 200 mT (2.000 G), d. h. in schwächere Gradientenbereiche, bringen.**
- **Wenn die Magnetfeldstärkelinien in der Raumkonfiguration nicht bekannt sind, trennen Sie die Manometerpumpe vor dem Scannen und entfernen Sie sie aus dem MRT-Raum. Informationen zu Magnetfeldstärke und räumlichen Gradienten für Ihr System finden Sie im Bedienerhandbuch Ihres MRT-Systems.**
- Sobald die oben genannten Bedingungen erfüllt sind, können das **ZiFix Abdominal/Thoracic Motion Control System und die zugehörigen Komponenten** in einem MRT-System verwendet werden, das die folgenden Bedingungen erfüllt.

 Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die **Tragetasche** bedingt MRT-sicher ist. Diese Vorrichtung kann in MRT-Systemen verwendet werden, die folgende Bedingungen erfüllen:

- **Statisches Magnetfeld von maximal 3 T.**
- **Vor dem Scannen müssen Sie die Tragetasche in Gradientenfelder des Magnetfelds des MRT-Scanners von höchstens 200 mT (2.000 G), d. h. in schwächere Gradientenbereiche, bringen.**
- **Wenn die Magnetfeldstärkelinien in der Raumkonfiguration nicht bekannt sind, trennen Sie die Tragetasche vor dem Scannen und entfernen Sie sie aus dem MRT-Raum. Informationen zu Magnetfeldstärke und räumlichen Gradienten für Ihr System finden Sie im Bedienerhandbuch Ihres MRT-Systems.**
- Sobald die oben genannten Bedingungen erfüllt sind, können das **ZiFix Abdominal/Thoracic Motion Control System und die zugehörigen Komponenten** in einem MRT-System verwendet werden, das die folgenden Bedingungen erfüllt.

ALLGEMEINE VORSICHTSMASSNAHMEN

 Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass das **ZiFix Abdominal/Thoracic Motion Control System** bedingt MRT-sicher ist. Sobald die Bedingungen für die **Manometerpumpe** und die **Tragetasche** erfüllt sind, kann das **ZiFix Abdominal/Thoracic Motion Control System** in einem MRT-System verwendet werden, das die folgenden Bedingungen erfüllt:

- **Statisches Magnetfeld von maximal 3 T.**

 Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die **Kompressionsbalganordnungen** MRT-sicher sind. Sobald die Bedingungen für die **Manometerpumpe** und die **Tragetasche** erfüllt sind, können die **Kompressionsbalganordnungen** in einer MRT-Umgebung verwendet werden.

 Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die **Kompressionsgurtriemen** MRT-sicher sind. Sobald die Bedingungen für die **Manometerpumpe** und die **Tragetasche** erfüllt sind, können die **Kompressionsgurtriemen** in einer MRT-Umgebung verwendet werden.

 Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die **Kompressionspaddel** MRT-sicher sind. Sobald die Bedingungen für die **Manometerpumpe** und die **Tragetasche** erfüllt sind, können die **Kompressionspaddel** in einer MRT-Umgebung verwendet werden.

 Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die **Kompressionsgurtschnallen** MRT-sicher sind. Sobald die Bedingungen für die **Manometerpumpe** und die **Tragetasche** erfüllt sind, können die **Kompressionsgurtschnallen** in einer MRT-Umgebung verwendet werden.

! WARNUNG ! ES WIRD EMPFOHLEN, ERSATZTEILE VON QFIX ZU VERWENDEN, UM DIE SICHERHEIT, LEISTUNG UND MRT-KOMPATIBILITÄT DES PRODUKTS/DER PRODUKTE ZU GEWÄHRLEISTEN UND UM DIE GELTENDEN GARANTIE AUFRECHTZUERHALTEN.

! WARNUNG ! DIE VERWENDUNG NICHT ZUGELASSENER MRT-ZUBEHÖRTEILE KANN ZU FOLGENDEM FÜHREN:

- **Verletzung des Patienten**
- **Beschädigung der Ausrüstung**

ALLGEMEINE VORSICHTSMASSNAHMEN

WARNSCHILDER UND BESCHREIBUNGEN

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



BEDINGT MRT-SICHER

Ein Gegenstand ist unter definierten Bedingungen in einer MRT-Umgebung erwiesenermaßen sicher.

Diese Bedingungen sind auf den Seiten 5 und 6 im Abschnitt „MRT-Sicherheitsinformationen“ bestimmt.



MRT-SICHER

Ein Gegenstand ruft keine bekannte Gefährdung in einer MRT-Umgebung hervor. MRT-sichere Gegenstände bestehen aus Materialien, die nicht elektrisch leitend, nicht metallisch und nicht magnetisch sind.

**125 mmHg
MAX**

NENNDRUCK

Der maximal empfohlene Druck für den Kompressionsballg beträgt 125 mmHg. Anweisungen zum Aufpumpen des Balgs finden Sie im Abschnitt „Bedienungsanleitung“ dieser Gebrauchsanweisung. Überschreiten Sie NICHT den maximalen Nenndruck.

VERWENDUNGSZWECK

Das **ZiFix Abdominal/Thoracic Motion Control System** ist für die Anwendung einer Abdominalkompression vorgesehen, um die Bewegung im Körperinneren während der Atmung zu kontrollieren und gleichzeitig maximalen Komfort für den Patienten zu gewährleisten. Das **ZiFix Abdominal/Thoracic Motion Control System** soll zudem eine flache Atmung in der Strahlentherapie oder Radiologie unterstützen.

! 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.

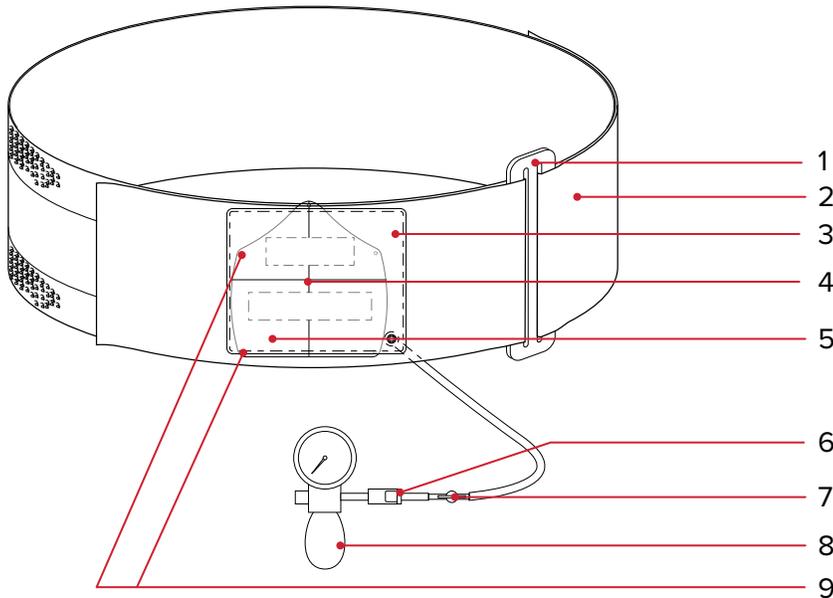
VORGESEHENE ANWENDER

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

MERKMALE

ZIFIX ABDOMINAL/THORACIC MOTION CONTROL SYSTEM

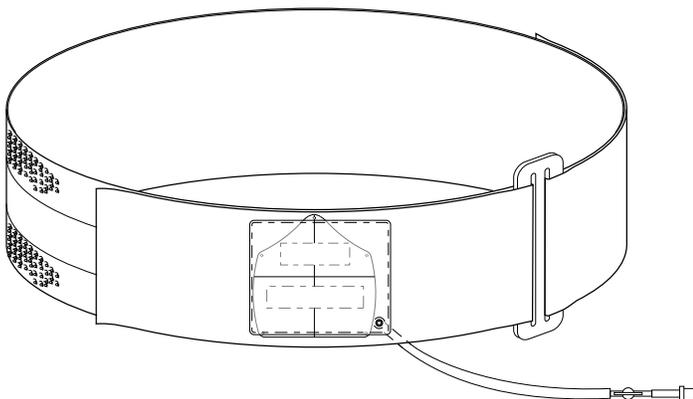
 **Bedingt MRT-sicher**



- 1. Kompressionsgurtschnallen**
 - 13 cm
 - 20 cm
- 2. Kompressionsgurtriemen**
 - 130 cm x 13 cm
 - 170 cm x 13 cm
 - 170 cm x 20 cm
- 3. Kompressionsbalganordnungen**
 - 13 cm
 - 20 cm
- 4. Ausrichtungslinien**
- 5. Kompressionspaddel**
 - 13 cm
 - 20 cm
- 6. Schnellverschluss**
- 7. Absperrventil**
- 8. Manometerpumpe**
- 9. Virtual-Indexing-Markierungen**

ZIFIX ABDOMINAL/THORACIC MOTION CONTROL SYSTEM OHNE MANOMETER

 **MRT-sicher**



BEDIENUNGSANLEITUNG

EINRICHTUNG

Erstmontage

1. Bestimmen Sie die für den Patienten geeignete Größe des Gurts, des Balgs und des Paddels (Abb. 1).

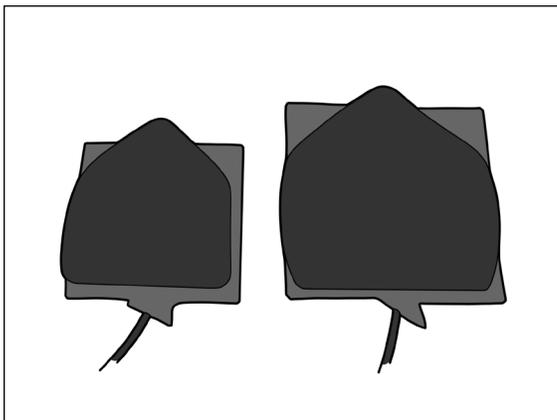


Abb. 1

2. Stellen Sie sicher, dass das Paddel für die Befestigung am Balg korrekt ausgerichtet ist (Abb. 2). Richten Sie die Klettverschlüsse aus.

! HINWEIS ! Wenn Sie die weißen Ausrichtungslinien auf dem Paddel verwenden, schließen Sie die Ausrichtung ab, bevor Sie den Balg befestigen. Die Ausrichtungslinien dienen ausschließlich als Referenz.

! HINWEIS ! Die Virtual-Indexing-Markierungen können verwendet werden, um die Position in der Bildgebung zu überprüfen. Die Virtual-Indexing-Markierungen dienen ausschließlich als Referenz.

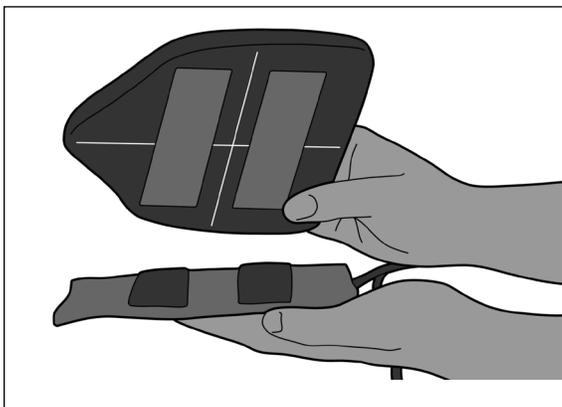


Abb. 2

BEDIENUNGSANLEITUNG

POSITIONIERUNG AM PATIENTEN

1. Positionieren Sie den Gurt mit den Nummern nach oben hinter dem Patienten. Positionieren Sie den Gurt so, dass der größte Teil gegenüber der Seite des geplanten Bestrahlungsbereichs liegt (Abb. 3).

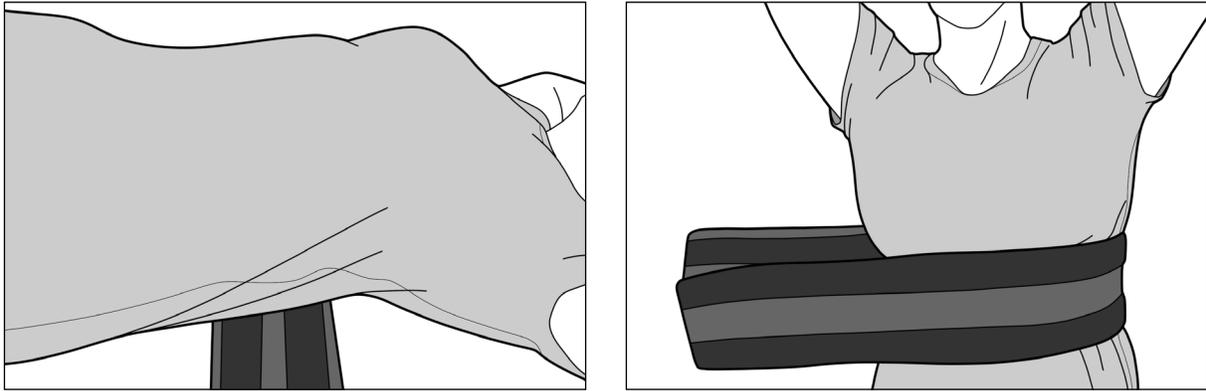


Abb. 3

2. Positionieren Sie Paddel und Balg so am Patienten, dass die Spitze des Paddels am Sternum des Patienten und unterhalb des Schwertfortsatzes ausgerichtet ist (Abb. 4).

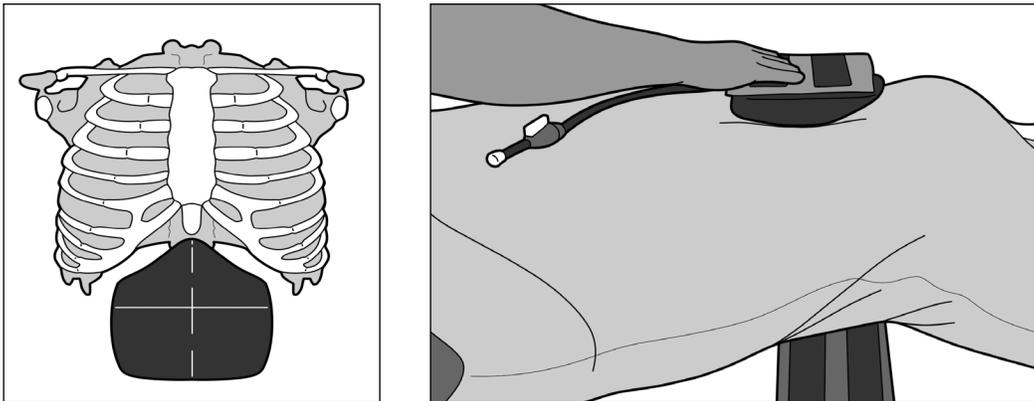
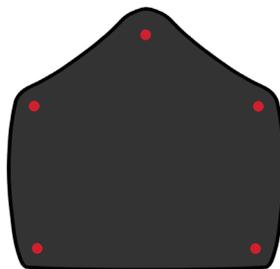


Abb. 4

! HINWEIS ! Die fünf (5) Referenzmarkierungen, die sich um den Umfang des Paddels befinden, können bei CT- oder Röntgenbildern zur Unterstützung der Einrichtung für den Patienten in Bezug auf die Patientenanatomie verwendet werden.



BEDIENUNGSANLEITUNG

3. Führen Sie das lange Ende des Gurtes durch die Schnalle. Führen Sie den Gurt wieder zurück und achten Sie dabei darauf, dass der Klettverschluss vollständig verbunden ist (Abb. 5).

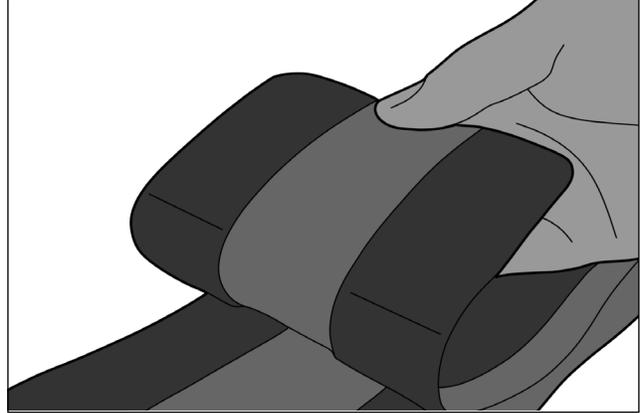
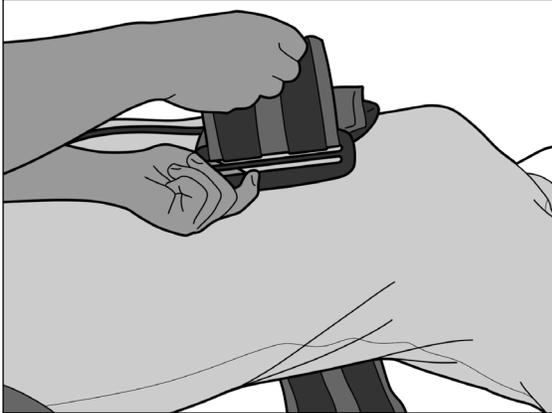


Abb. 5

4. Ziehen Sie das kürzere Ende des Gurtes über die Balg- und Paddelanordnungen. Stellen Sie sicher, dass der Klettverschluss am Gurt am Klettverschluss des Balgs ausgerichtet ist und haftet. Möglicherweise muss der Gurt unter dem Patienten neu positioniert werden.

! HINWEIS ! Ziehen Sie den Gurt so fest, wie es der Patient tolerieren kann (Abb. 6).

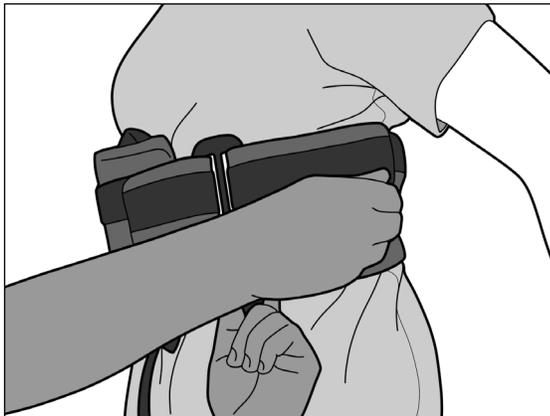


Abb. 6



5. Befestigen Sie den „Schnellverschluss“ der Pumpe am „Schnellverschluss“ des Balgs (Abb. 7).

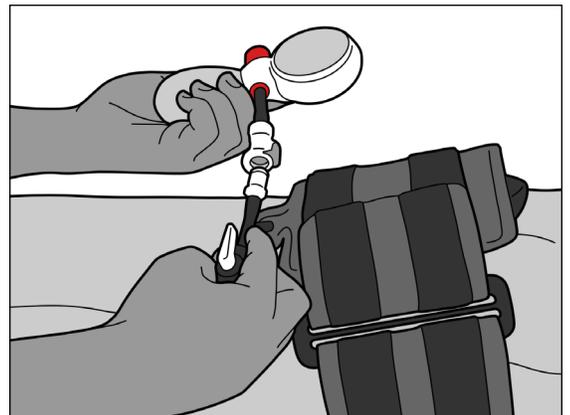


Abb. 7

BEDIENUNGSANLEITUNG

AUFPUMPEN/ENTLEEREN DES BALGS

1. Schließen Sie zuerst das Ventil, indem Sie den Knopf in Ihre Richtung drehen (Abb. 8).

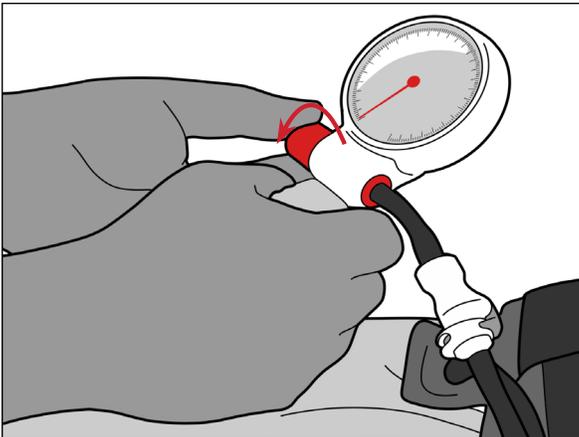


Abb. 8

2. Stellen Sie sicher, dass das Absperrventil geöffnet ist. Der Ventilgriff und der Schlauch sollten eine gerade Linie bilden (Abb. 9).

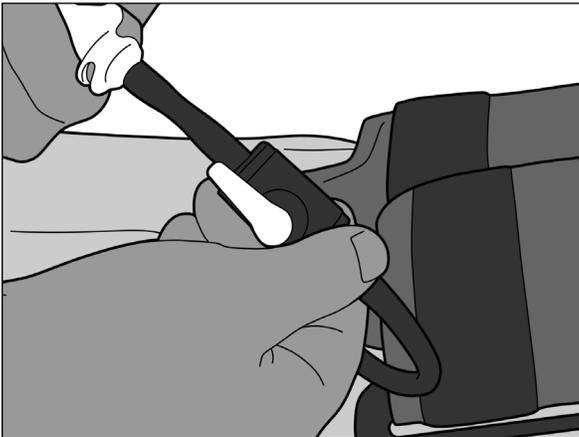


Abb. 9

BEDIENUNGSANLEITUNG

3. Pumpen Sie den Balg durch wiederholtes Zusammendrücken des Balls auf den gewünschten Druck auf (Abb. 10).

! WARNUNG ! DER BALGDRUCK DARF 125 MMHG NICHT ÜBERSTEIGEN

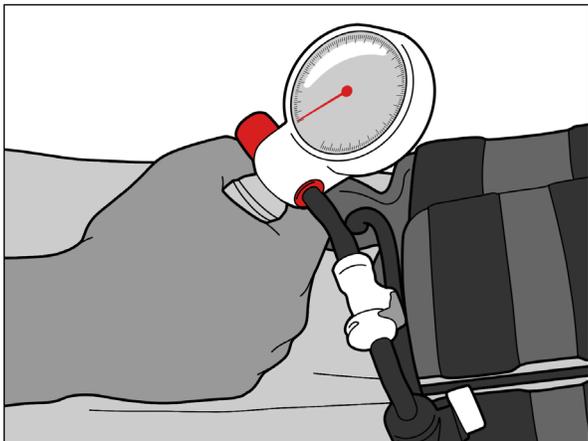
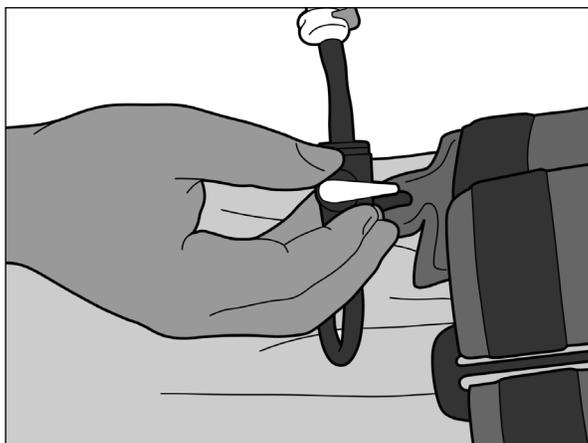


Abb. 10

4. Schließen Sie das Ventil, indem Sie das Absperrventil senkrecht zum Schlauch drehen. Warten Sie 2 Minuten lang (Abb. 11).

! HINWEIS ! Es wird empfohlen, den Balg nach 2 Minuten anfänglichem Aufpumpen wieder auf ihren Anfangsdruck zu bringen.



**2
Minuten**

Abb. 11

BEDIENUNGSANLEITUNG

5. Öffnen Sie das Ventil nach 2 Minuten, indem Sie das Ventil in mit dem Schlauch in eine Linie bringen (Abb. 12).

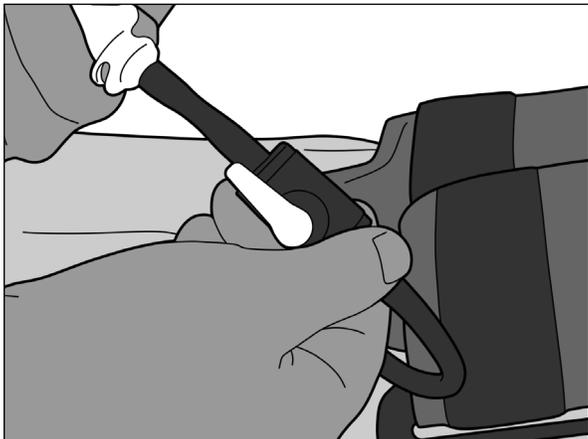


Abb. 12

6. Pumpen Sie den Balg durch wiederholtes Zusammendrücken des Balls auf den gewünschten Druck auf (Abb. 13).

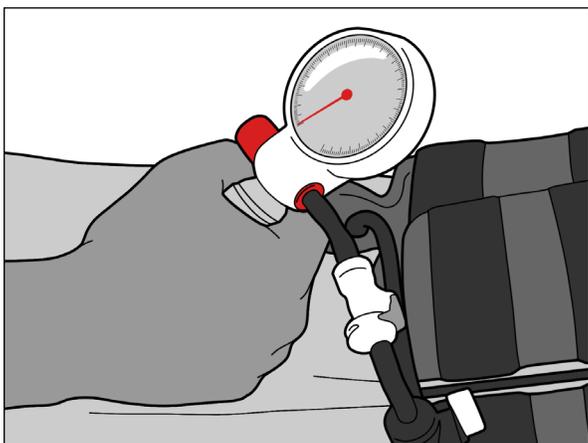


Abb. 13

7. Schließen Sie das Ventil, indem Sie das Absperrventil senkrecht zum Schlauch drehen (Abb. 11).

! HINWEIS ! Notieren Sie den Messwert des Manometers.

! WARNUNG ! DER MAX. BALGDRUCK BETRÄGT 125 MMHG

! WARNUNG ! DIE PUMPE MUSS VOR DEM SCANNEN ODER DER BEHANDLUNG ÜBER DEN „SCHNELLVERSCHLUSS“ GELÖST UND VOM PATIENTENTISCH ENTFERNT WERDEN.

BEDIENUNGSANLEITUNG

ENTFERNEN DER PUMPE VOM BALG

1. Stellen Sie sicher, dass sich das Absperrventil senkrecht zum Schlauch befindet (Abb. 14).

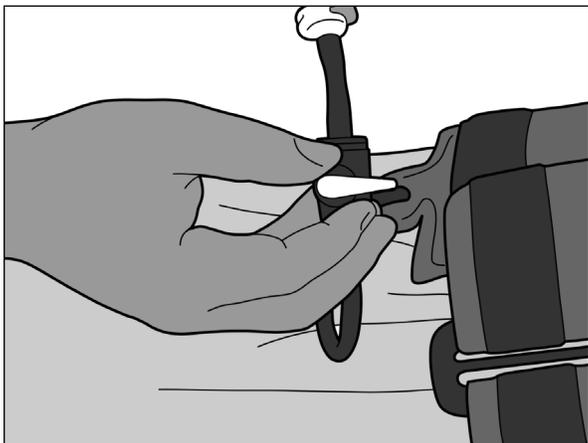


Abb. 14

2. Lösen Sie den Schnellverschluss durch Drücken des grauen Knopfes am Schnellverschluss (Abb. 15).

! HINWEIS ! Wenn die Pumpe wieder angeschlossen und das Ventil wieder geöffnet wird, ist mit einer leichten Drucksenkung zu rechnen.

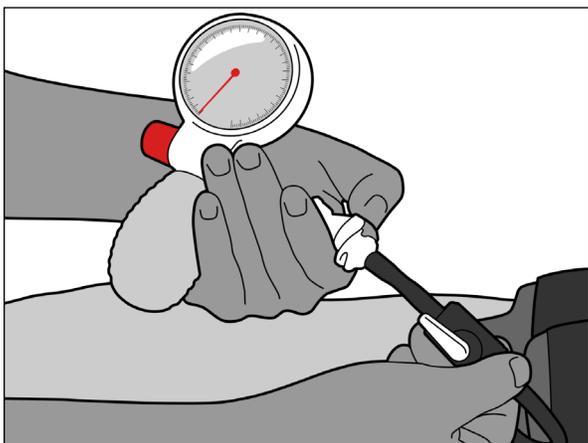


Abb. 15

BEDIENUNGSANLEITUNG

ENTLEEREN DES BALGS

1. Lösen Sie den Schnellverschluss. Öffnen Sie das Absperrventil öffnen und lassen Sie die Luft aus dem Balg (Abb. 16 und 17).

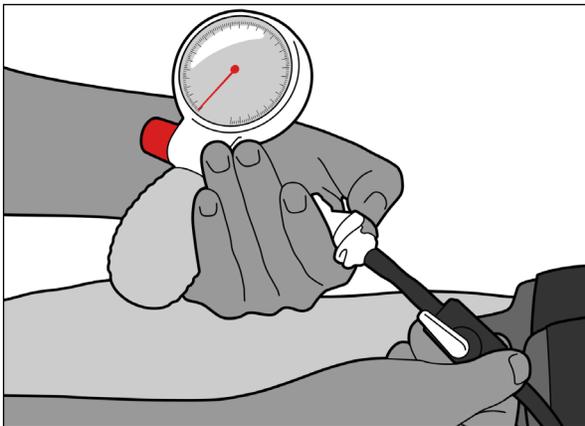


Abb. 16

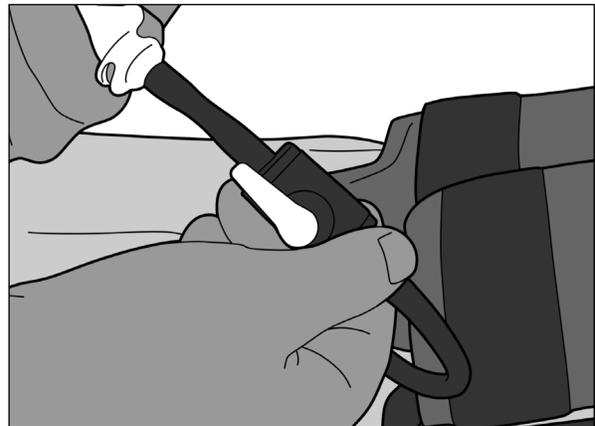


Abb. 17

—ODER—

2. Drehen Sie den Knopf von sich weg (Abb. 18).

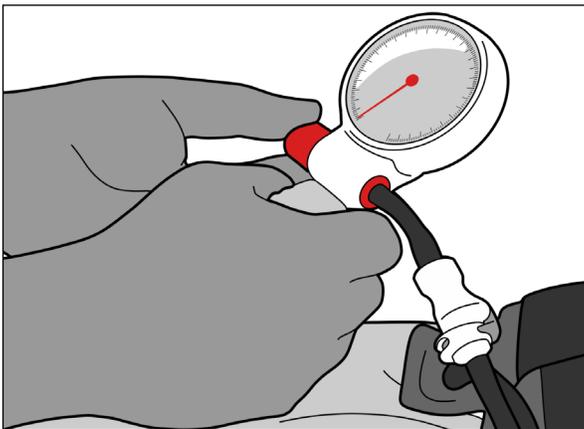


Abb. 18

! HINWEIS ! Die oben aufgeführten Anweisungen sind beispielhaft. Andere Einrichtungsworkflows (z. B. Liegen oder Stehen) können für die gewünschte Immobilisierung akzeptabel sein. Stellen Sie sicher, dass alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden. Überprüfen Sie vor Beginn der Behandlung stets die korrekte Ausrichtung der Vorrichtung sowie die korrekte Einrichtung.

INSTANDHALTUNG

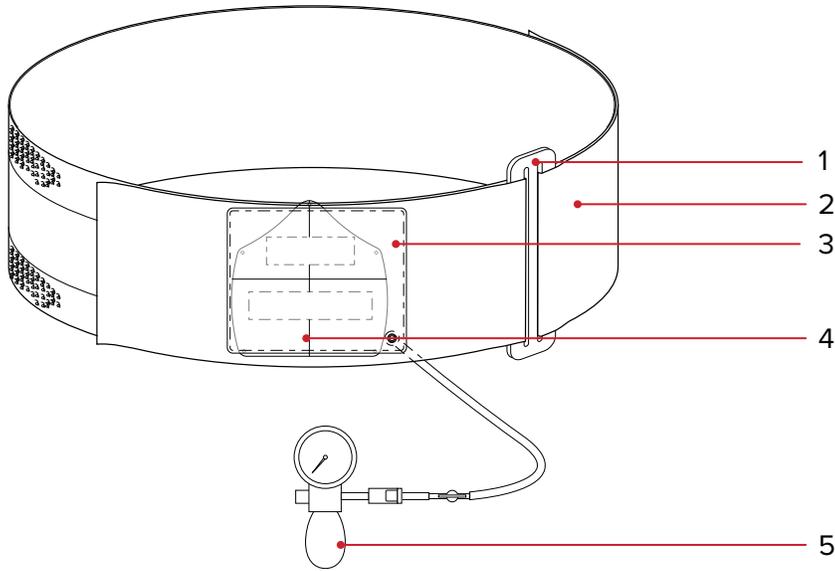
Das **ZiFix Abdominal/Thoracic Motion Control System** lässt sich mit gängigen Reinigungsmethoden und üblichen Krankenhausreinigern AUF WASSERBASIS reinigen. Die folgenden Reinigungsmaterialien wurden getestet und für adäquat befunden:

- Cidex® 2,4%ige aktivierte Dialdehyd-Desinfektionslösung
- Seife und Wasser
- Isopropylalkohol

Alkohol oder andere Lösemittel dürfen für die Reinigung der Vorrichtung NICHT verwendet werden.

Das Messgerät sollte mit einem weichen, trockenen Tuch gereinigt werden.

TEILELISTE



- 1. Kompressionsgurtschnallen**
 - 13 cm – 2007408
 - 20 cm – 2007407
- 2. Kompressionsgurtriemen**
 - 130 cm x 13 cm – 2007416
 - 170 cm x 13 cm – 2007263
 - 170 cm x 20 cm – 2007262
- 3. Kompressionsbalganordnungen**
 - 13 cm – 2007544
 - 20 cm – 2007545
- 4. Kompressionspaddel**
 - 13 cm – 2007495
 - 20 cm – 2007496
- 5. Manometerpumpe**
 - 2007700

BLATT ZUR EINRICHTUNG

ZIFIX ABDOMINAL/THORACIC MOTION CONTROL SYSTEM RT-4558CB02

Name des Patienten:

Kennnummer des Patienten:

Eingerichtet von:

Arzt:

Datum:

Anmerkungen:



Verwendeter Gurt:

130 cm x 13 cm

170 cm x 13 cm

170 cm x 20 cm

Position links:

Position rechts:

Manometeranzeige:

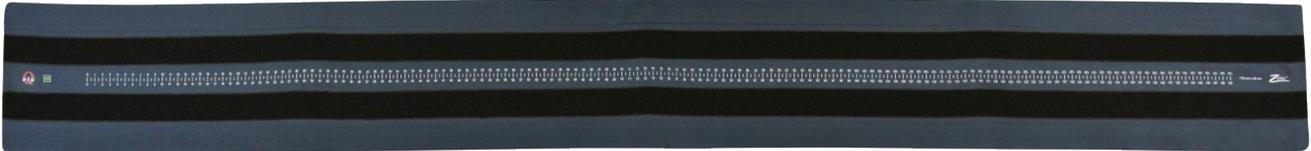
mmHg (NUR ALS REFERENZ) (Druckschwankungen von etwa 10 mmHg sind normal)

Notizen:

AUFBAU DER TRAGETASCHE

Die folgenden Gegenstände können in der ZiFix Tragetasche aufbewahrt werden.

Kompressionsgurtriemen 20 cm x 170 cm



Kompressionsgurtriemen 13 cm x 170 cm



Kompressionsgurtriemen 13 cm x 130 cm



13 cm 20 cm
Kompressions-
gurtschnallen



Manometerpumpe

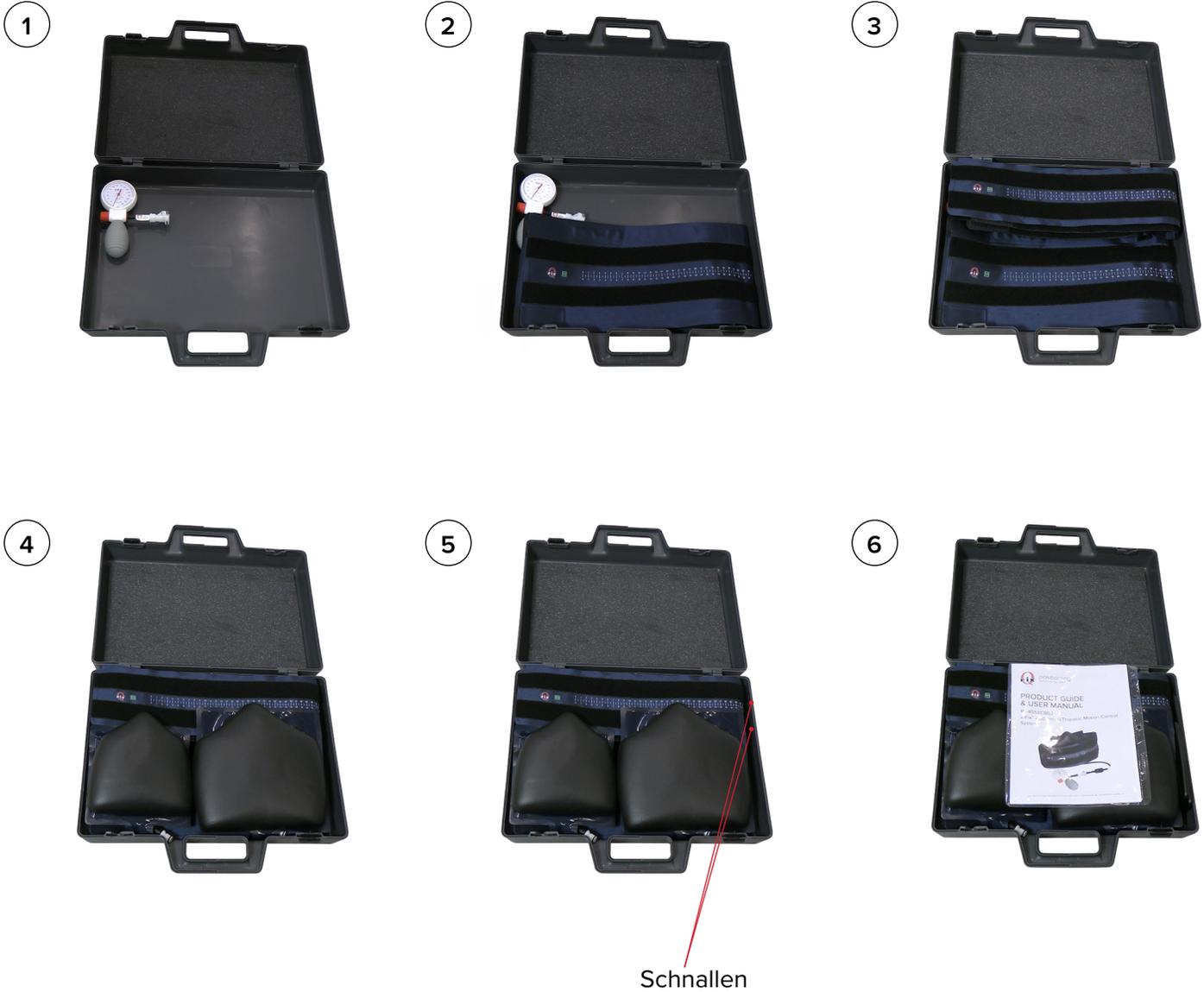


20-cm-Kompressionspaddel



13-cm-Kompressionspaddel

AUFBAU DER TRAGETASCHE





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