



positioning
patients for life.®

PRODUCTHANDLEIDING EN GEBRUIKSAANWIJZING

RT-4558CB02

ZiFix™-controlesysteem voor abdominale/
thoracale beweging





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

ZiFix is een handelsmerk van Qfix.

Cidex is een gedeponeerd handelsmerk van Johnson & Johnson.

INHOUDSOPGAVE

ALGEMENE VOORZORGSMATREGELEN	4
WAARSCHUWINGEN	4
ERNSTIGE INCIDENTEN.....	4
VEILIGHEIDSINFORMATIE.....	4
VERZWAKKING VAN DE BEHANDELINGSBUNDEL	4
MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE	5
WAARSCHUWINGSLABELS EN BESCHRIJVINGEN	7
BEOOGD GEBRUIK.....	8
FUNCTIES.....	9
ZIFIX-CONTROLESYSTEEM VOOR ABDOMINALE/THORACALE BEWEGING	9
ZIFIX-CONTROLESYSTEEM VOOR ABDOMINALE/THORACALE BEWEGING MET MANOMETER VERWIJDERD	9
BEDIENINGSINSTRUCTIES.....	10
INSTELLEN.....	10
POSITIONERING OP DE PATIËNT	11
BLAAS OPPOMPEN/LEEG LATEN LOPEN.....	13
VERWIJDER DE POMP VAN DE BLAAS	16
DE BLAAS LATEN LEEGLOPEN.....	17
ONDERHOUD	18
ONDERDELENLIJST	19
OPSTELLINGSFORMULIER.....	20
ZIFIX-CONTROLESYSTEEM VOOR ABDOMINALE/THORACALE BEWEGING RT-4558CB02.....	20
DRAAGKOFFER.....	21

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 HET HULPMIDDEL NIET LANGER TE WORDEN GEBRUIKT EN CONTACT OP TE NEMEN MET QFIX VIA +1 484-720-6053 OF TECHSUPPORT@QFIX.COM.

! OPMERKING ! Dit hulpmiddel dient uitsluitend ter referentie en mag niet in andere toepassingen worden gebruikt.

! OPMERKING ! Tijdens normaal gebruik kan een schommeling van 10 mmHg worden verwacht.

! OPMERKING ! Het wordt aanbevolen om de blaas na 2 minuten van de eerste opblazing weer op de oorspronkelijke druk te brengen door het afsluitventiel te openen, in de manometerbol te knijpen en het afsluitventiel af te sluiten.

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.

VEILIGHEIDSINFORMATIE

Om het **ZiFix-controlesysteem voor abdominale/thoracale beweging** nauwkeurig en veilig te kunnen gebruiken, moet de gebruiker beschikken over de noodzakelijke expertise in een ziekenhuisomgeving.

Om veilig gebruik van het **ZiFix-controlesysteem voor abdominale/thoracale beweging** te verzekeren, wordt aanbevolen dat de gebruikers voorafgaand aan het gebruik worden opgeleid en getraind in het veilige gebruik van het product.

VERZWAKKING VAN DE BEHANDELINGSBUNDEL

Het Qfix ZiFix controlesysteem voor abdominale/thoracale beweging verzwakt een radiotherapiebundel. De werkelijke verzwakking op basis van de opstelling moet worden gecontroleerd met uw specifieke apparatuur. Tijdens de planning en behandeling moet rekening worden gehouden met verzwakking en een verhoogde huid dosis.

ALGEMENE VOORZORGS- MAATREGELEN

MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE

! OPMERKING ! Zie pagina 9 voor MR-configuraties.

 Niet-klinische tests hebben uitgewezen dat de **manometerpomp** onder bepaalde voorwaarden MR-veilig is. Dit apparaat kan onder de volgende omstandigheden in een MR-systeem worden gebruikt:

- **Statisch magnetisch veld van 3 T of minder.**
- **U moet de manometerpomp loskoppelen van het apparaat voordat u gaat scannen en de manometerpomp van de patiënttafel verwijderen.**
- **Voorafgaand aan het scannen moet u de manometerpomp in gradiëntvelden plaatsen die niet groter zijn dan 200 mT (2000 G), d.w.z. zwakkere gradiëntsecties, van het magnetische veld van de MRI-scanner.**
- **Als de magnetische veldsterktelijnen in uw ruimteconfiguratie niet bekend zijn, koppelt u de manometerpomp los en verwijdt u deze uit de MR-ruimte voordat u gaat scannen. Raadpleeg de gebruikershandleiding van uw MR-systeem voor informatie over magnetische veldsterkte en ruimtelijke gradiënten van uw systeem.**
- Zodra aan bovenstaande voorwaarden is voldaan, kunnen het **ZiFix-controlesysteem voor abdominale/thoracale beweging en de bijbehorende onderdelen** worden gebruikt in een MR-systeem dat voldoet aan de volgende voorwaarden die hieronder worden beschreven.

 Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de **draagkoffer** onder bepaalde voorwaarden MR-veilig is. Dit hulpmiddel kan worden gebruikt in een MR-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

- **Statisch magnetisch veld van 3 T of minder.**
- **Voorafgaand aan het scannen moet u de draagkoffer in gradiëntvelden plaatsen die niet groter zijn dan 200 mT (2000 G), d.w.z. zwakkere gradiëntsecties, van het magnetische veld van de MRI-scanner.**
- **Als de magnetische veldsterktelijnen in uw ruimteconfiguratie niet bekend zijn, koppelt u de draagkoffer los en verwijdt u deze uit de MR-ruimte voordat u gaat scannen. Raadpleeg de gebruikershandleiding van uw MR-systeem voor informatie over magnetische veldsterkte en ruimtelijke gradiënten van uw systeem.**
- Zodra aan bovenstaande voorwaarden is voldaan, kunnen het **ZiFix-controlesysteem voor abdominale/thoracale beweging en de bijbehorende onderdelen** worden gebruikt in een MR-systeem dat voldoet aan de volgende voorwaarden die hieronder worden beschreven.

ALGEMENE VOORZORGS- MAATREGELEN

 Niet-klinische tests hebben aangetoond dat het **ZiFix-controlesysteem voor abdominale/thoracale beweging** onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is. Zodra aan de voorwaarden voor de **manometerpomp** en de **draagkoffer** is voldaan, kan het **ZiFix-controlesysteem voor abdominale/thoracale beweging** worden gebruikt in een MR-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

- **Statisch magnetisch veld van 3 T of minder.**

 Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de **compressieblaaseenheden** MR-veilig zijn. Zodra aan de voorwaarden voor de **manometerpomp** en de **draagkoffer** is voldaan, kunnen de **compressieblaaseenheden** in een MR-omgeving worden gebruikt.

 Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de **compressiebandriemen** MR-veilig zijn. Zodra aan de voorwaarden voor de **manometerpomp** en de **draagkoffer** is voldaan, kunnen de **compressiebandriemen** worden gebruikt in een MR-omgeving.

 Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de **compressiepaddles** MR-veilig zijn. Zodra aan de voorwaarden voor de **manometerpomp** en de **draagkoffer** is voldaan, kunnen de **compressiepaddles** in een MR-omgeving worden gebruikt.

 Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de **compressiebandgespen** MR-veilig zijn. Zodra aan de voorwaarden voor de **manometerpomp** en de **draagkoffer** is voldaan, kunnen de **compressiebandgespen** worden gebruikt in een MR-omgeving.

! WAARSCHUWING ! HET GEBRUIK VAN QFIX VERVANGINGSONDERDELEN WORDT AANBEVOLEN OM DE VEILIGHEID, PRESTATIES EN MRI-COMPATIBILITEIT VAN HET PRODUCT OF DE PRODUCTEN TE GARANDEREN EN OM DE TOEPASSELIJKE GARANTIES TE BEHOUDEN.

! WAARSCHUWING ! HET GEBRUIK VAN NIET-GOEDGEKEURDE MR-ACCESSOIRES KAN LEIDEN TOT:

- Letsel bij de patiënt
- Schade aan apparatuur

ALGEMENE VOORZORGS- MAATREGELEN

WAARSCHUWINGSLABELS EN BESCHRIJVINGEN

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



MRI-VEILIG ONDER BEPAALDE VOORWAARDEN

Hiermee wordt aangeduid dat de veiligheid in de MRI-omgeving onder bepaalde voorwaarden voor een voorwerp is aangetoond.

Deze voorwaarden zijn omschreven op pagina 5 en 6 in de paragraaf MRI-veiligheidsinformatie.



MRI-VEILIG

Hiermee wordt aangeduid dat een voorwerp geen bekende gevaren vormt door blootstelling aan een MRI-omgeving. Producten die MRI-veilig zijn, bestaan uit materialen die niet-geleidend, niet-metaal en niet-magnetisch zijn.

**125 mmHg
MAX**

NOMINALE DRUK

De maximaal aanbevolen druk voor de compressieblaas is 125 mmHg. Raadpleeg de paragraaf Bedieningsinstructies van deze gebruiksaanwijzing voor instructies voor het opblazen van de blaas. Overschrijd de maximale nominale druk NIET.

BEOOGD GEBRUIK

Het **ZiFix-controlesysteem voor abdominale/thoracale beweging** is bedoeld voor het toepassen van abdominale compressie voor het beheersen van interne lichaamsbewegingen tijdens de ademhaling, met behoud van maximaal comfort voor de patiënt. Het **ZiFix-controlesysteem voor abdominale/thoracale beweging** is ook bedoeld voor het bevorderen van oppervlakkige ademhaling tijdens bestralingstherapie of radiologie.

! 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.

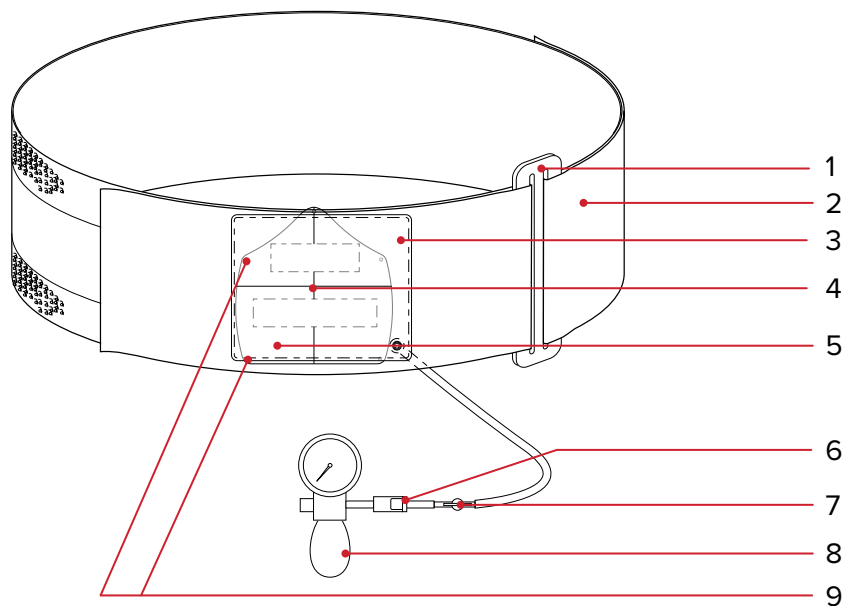
BEOOGDE GEBRUIKERS

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

FUNCTIES

ZIFIX-CONTROLESYSTEEM VOOR ABDOMINALE/THORACALE BEWEGING

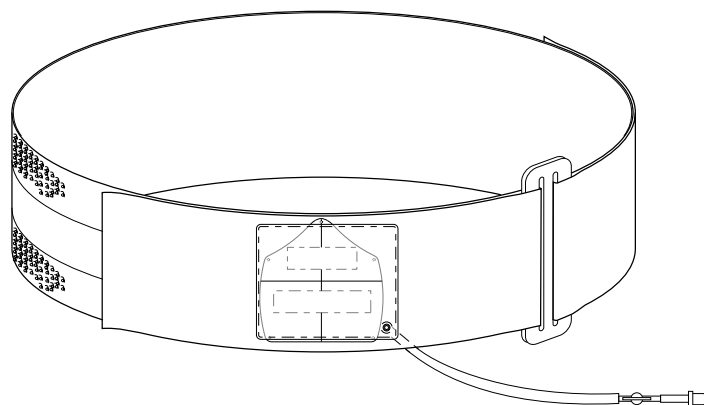
 **MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden**



- 1. Compressiebandgespen**
 - 13 cm
 - 20 cm
- 2. Compressiebandriemen**
 - 130 cm x 13 cm
 - 170 cm x 13 cm
 - 170 cm x 20 cm
- 3. Compressieblaaseenheden**
 - 13 cm
 - 20 cm
- 4. Uitlijningslijnen**
- 5. Compressiepaddles**
 - 13 cm
 - 20 cm
- 6. Snelkoppeling**
- 7. Afsluitklep**
- 8. Manometerpomp**
- 9. Virtual Indexing-markeringen**

ZIFIX-CONTROLESYSTEEM VOOR ABDOMINALE/THORACALE BEWEGING MET MANOMETER VERWIJDERD

 **MRI-veilig**

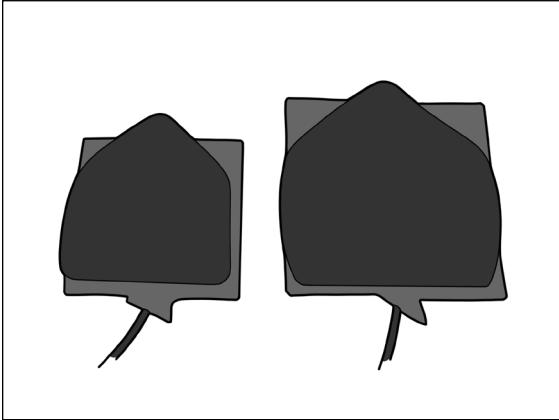


BEDIENINGSINSTRUCTIES

INSTELLEN

Vorbereitung

1. Bepaal de juiste maat band, blaas en paddle voor de patiënt (afb. 1).

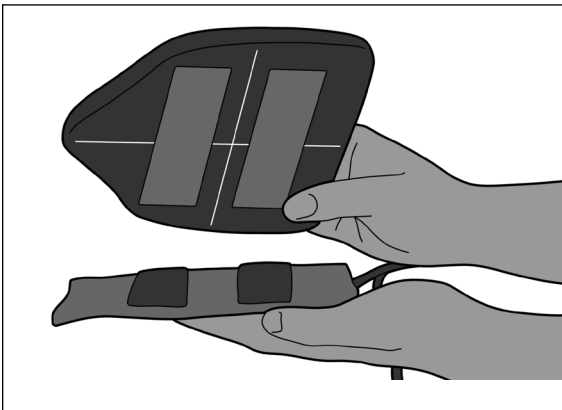


Afb. 1

2. Zorg ervoor dat de paddle correct is uitgelijnd om aan de blaas te worden bevestigd (afb. 2). Lijn de klittenbandsluiting uit.

! OPMERKING ! Als u de witte uitlijningslijnen op de paddle gebruikt, moet u de uitlijning voltooien voordat u de blaas bevestigt. De uitlijningslijnen zijn uitsluitend bedoeld ter referentie.

! OPMERKING ! De virtuele indexmarkeringen kunnen worden gebruikt om de locatie in de beeldvorming te verifiëren. De virtuele indexmarkeringen zijn uitsluitend bedoeld ter referentie.

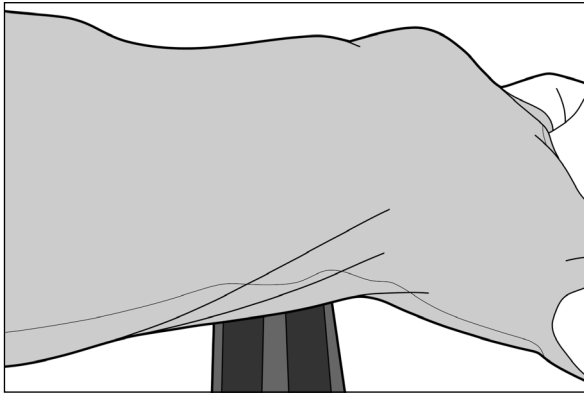


Afb. 2

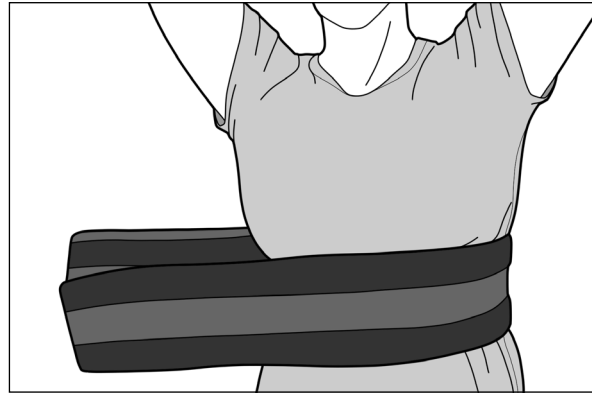
BEDIENINGSINSTRUCTIES

POSITIONERING OP DE PATIËNT

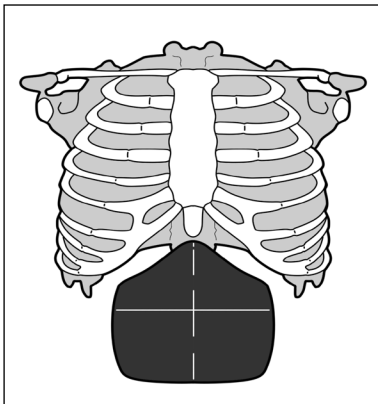
1. Plaats de band achter de patiënt met de nummers naar boven gericht. Plaats de band zo dat het grootste deel van de lengte zich tegenover de zijkant van het geplande behandelgebied bevindt (afb. 3).



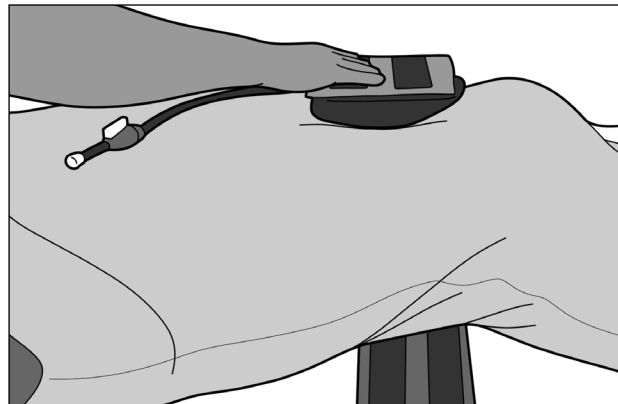
Afb. 3



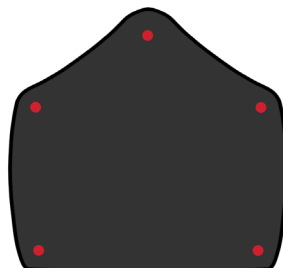
2. Plaats de paddle en de blaas op de patiënt met de punt van de paddle uitgelijnd met het sternum van de patiënt en onder het processus xiphoideus (afb. 4).



Afb. 4

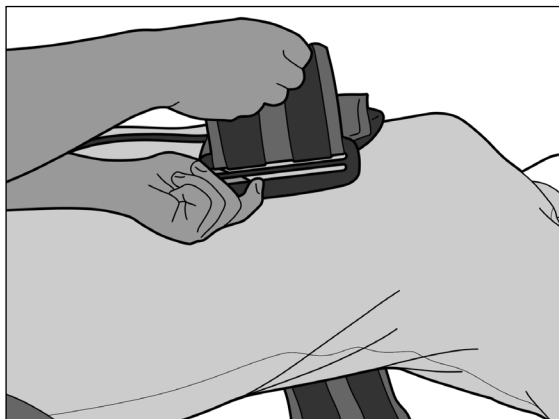


! OPMERKING ! De vijf (5) bakens rond de omtrek van de paddle kunnen worden gebruikt als hulpmiddel bij het opstellen van de patiënt met betrekking tot de anatomie van de patiënt bij CT- of röntgenbeeldvorming.

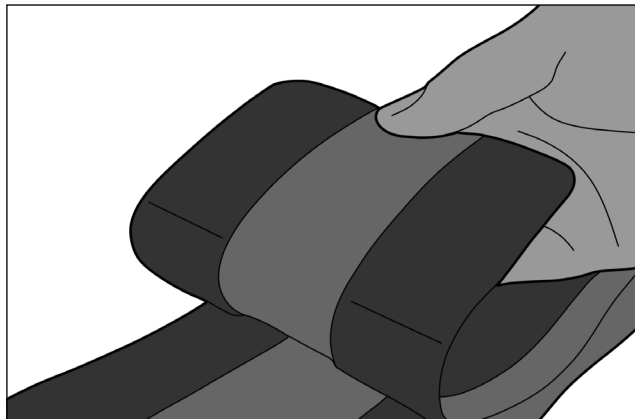


BEDIENINGSINSTRUCTIES

3. Steek het lange uiteinde van de band door de gesp. Vouw de band terug over zichzelf en zorg ervoor dat de haak over de gehele lengte in de lus grijpt (afb. 5).

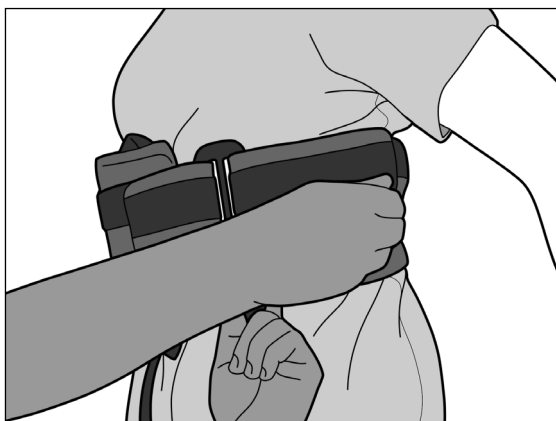


Afb. 5

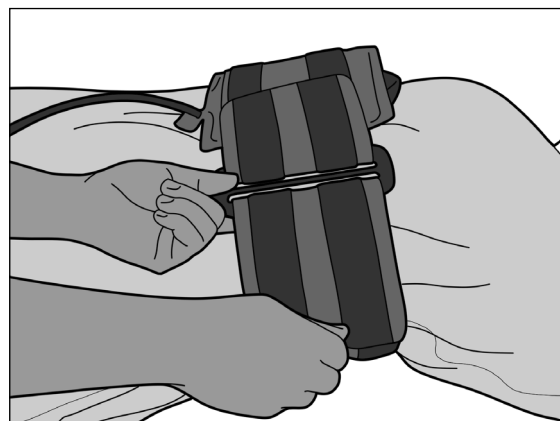


4. Trek het kortere uiteinde van de band over de blaas- en paddle-eenheden. Zorg ervoor dat de lus op de band op één lijn ligt met de haak op de blaas en deze grijpt. Het kan nodig zijn de band opnieuw onder de patiënt te plaatsen.

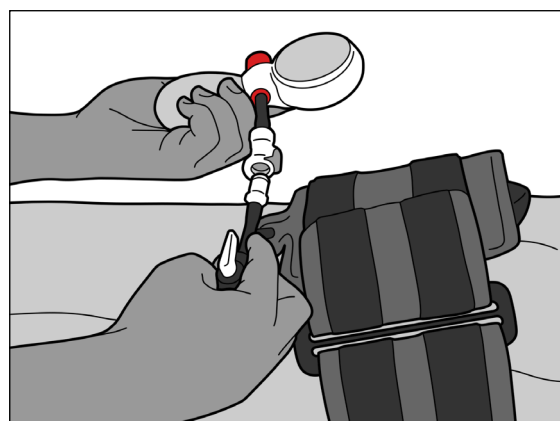
! OPMERKING !
Span de band zo strak als de patiënt kan verdragen (afb. 6).



Afb. 6



5. Koppel de snelkoppeling van de pomp aan de snelkoppeling van de blaas (afb. 7).

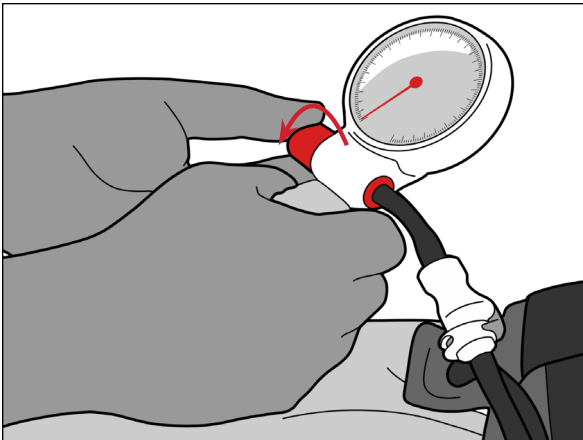


Afb. 7

BEDIENINGSINSTRUCTIES

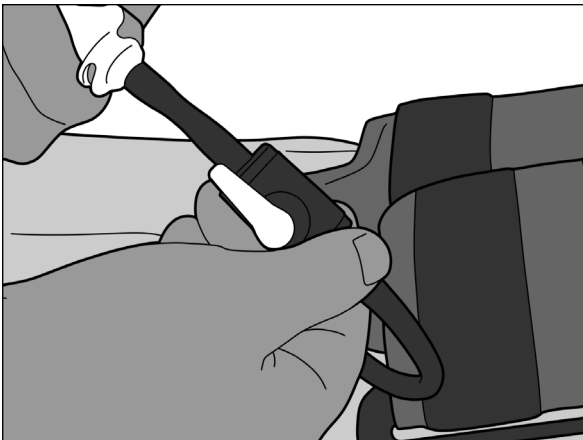
BLAAS OPPOMPEN/LEEG LATEN LOPEN

1. Sluit eerst de klep door de knop naar u toe te draaien (afb. 8).



Afb. 8

2. Zorg ervoor dat de afsluitlep open is. Het klephandvat moet op één lijn liggen met de slang (afb. 9).

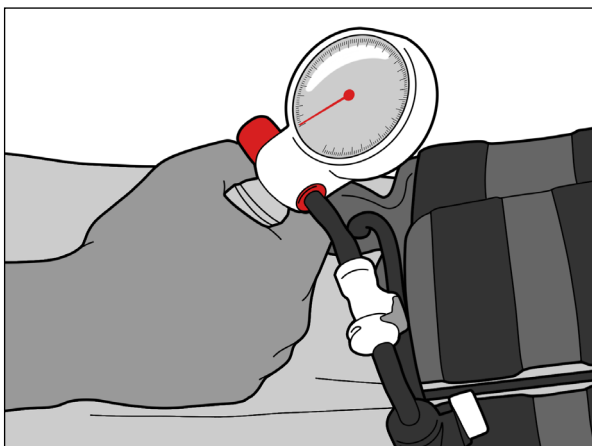


Afb. 9

BEDIENINGSINSTRUCTIES

3. Pomp de blaas op tot de gewenste druk door herhaaldelijk in de ballon te knijpen (afb. 10).

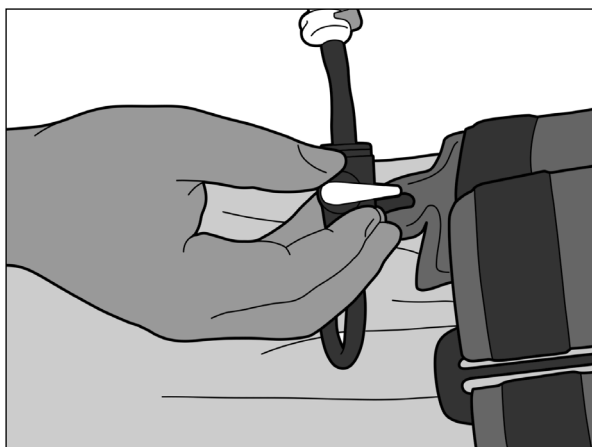
! WAARSCHUWING ! BLAASDRUK NIET HOGER DAN 125 MMHG OPPOMPEN



Afb. 10

4. Sluit de klep door de afsluitklep loodrecht op de slang te draaien. Wacht 2 minuten (afb. 11).

! OPMERKING ! Het wordt aanbevolen om de blaas 2 minuten na de eerste keer oppompen opnieuw op te pompen tot de begindruk.

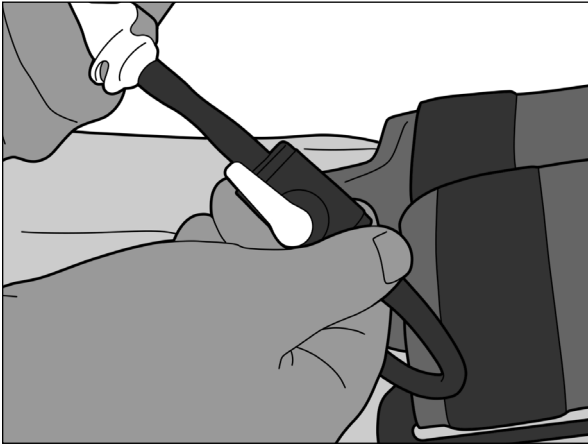


**2
minuten**

Afb. 11

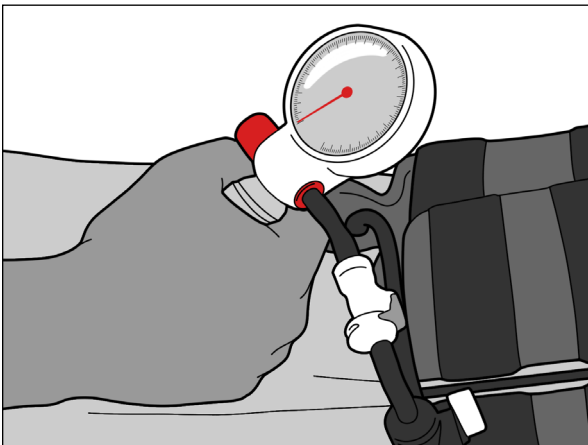
BEDIENINGSINSTRUCTIES

5. Open na 2 minuten de klep door de klep in lijn met de slang te draaien (afb. 12).



Afb. 12

6. Pomp de blaas op tot de gewenste druk door herhaaldelijk in de ballon te knijpen (afb. 13).



Afb. 13

7. Sluit de klep door de afsluitklep loodrecht op de slang te draaien (afb. 11).

! OPMERKING ! Noteer de manometerwaarde.

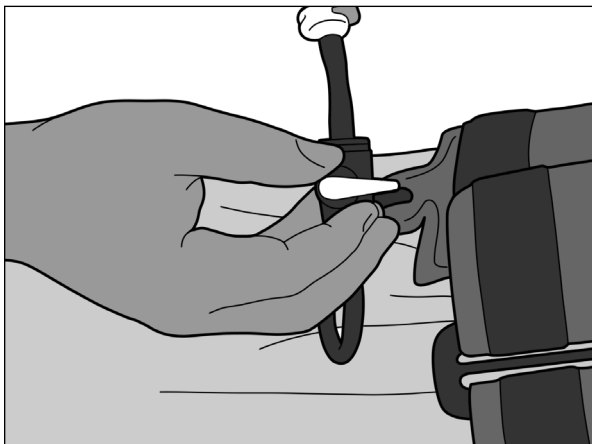
! WAARSCHUWING ! MAX. BLAASDRUK 125 MMHG

! WAARSCHUWING ! DE POMP MOET WORDEN LOSGEKOPPELD VIA DE SNELKOPPELING EN VAN DE PATIËNTTAFEL WORDEN VERWIJDERD VOORAFGAAND AAN SCANNEN OF BEHANDELING.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

VERWIJDER DE POMP VAN DE BLAAS

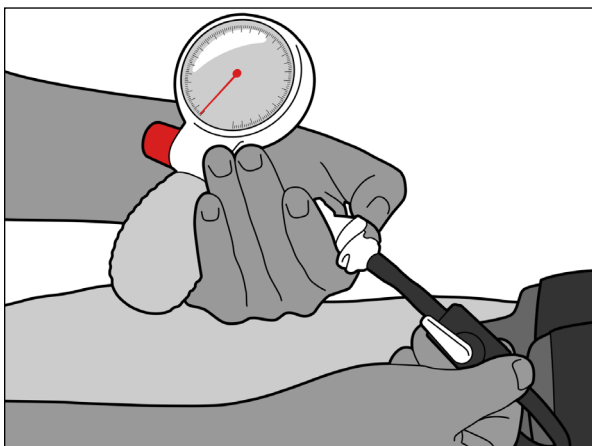
1. Controleer of de afsluutklep loodrecht op de slang staat (afb. 14).



Afb. 14

2. Koppel de snelkoppeling los door op de grijze knop op de snelkoppeling te drukken (afb. 15).

! OPMERKING ! Verwacht een kleine drukafname als de pomp opnieuw wordt aangesloten en de klep opnieuw wordt geopend.

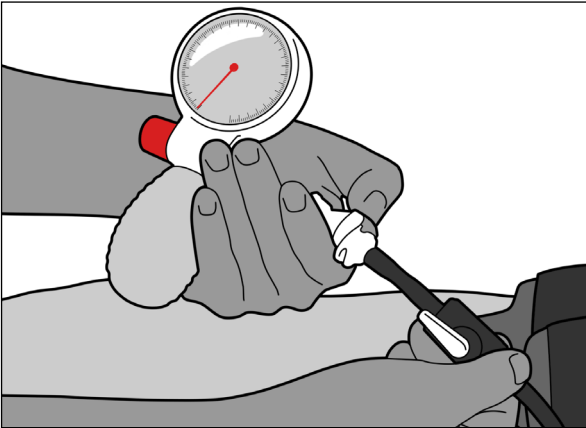


Afb. 15

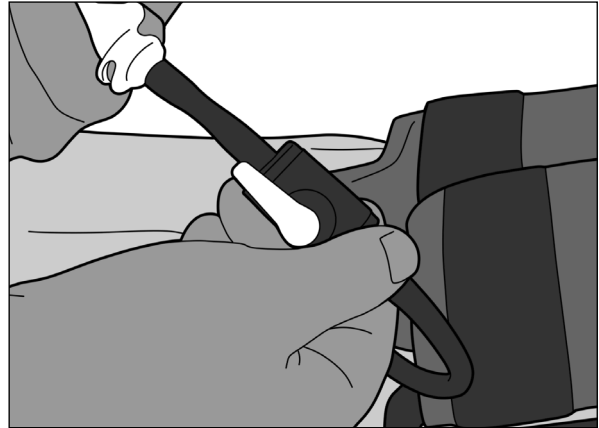
BEDIENINGSINSTRUCTIES

DE BLAAS LATEN LEEGLOPEN

1. Koppel de snelkoppeling los. Open de afsluitklep en laat de lucht uit de blaas ontsnappen (afb. 16 en 17).



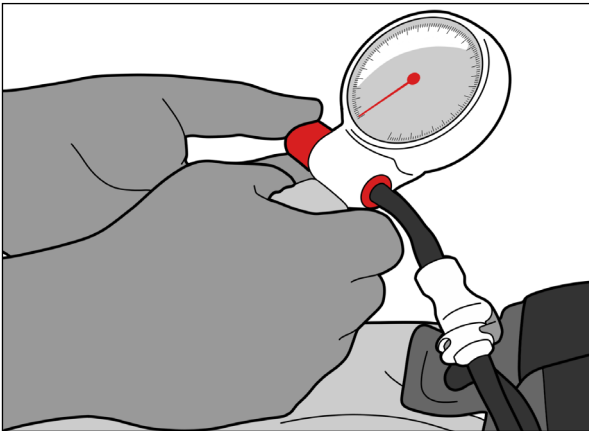
Afb. 16



Afb. 17

—OF—

2. Draai de knop van u af (afb. 18).



Afb. 18

! OPMERKING ! De bovenstaande instructies zijn de voorbeeldmethode. Andere opstellingsworkflows (liggen of staan) zijn mogelijk acceptabel voor het bereiken van de gewenste immobilisatie. Zorg ervoor dat alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen. Controleer altijd of het hulpmiddel goed is uitgelijnd en controleer of de opstelling correct is voordat u met de behandeling begint.

ONDERHOUD

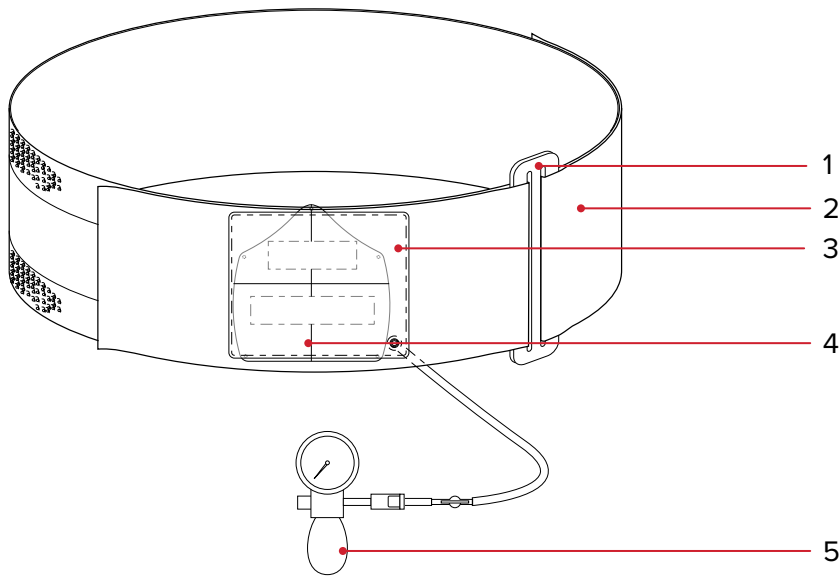
Het **ZiFix-controlesysteem voor abdominale/thoracale beweging** kan worden gereinigd met behulp van standaard reinigingsprocedures en gebruikelijke ziekenhuisreinigingsmiddelen op WATERBASIS. De volgende reinigingsmaterialen zijn getest en geschikt bevonden:

- Een met 2,4% Cidex® geactiveerde dialdehydeoplossing
- Zeep en water
- Isopropylalcohol

Gebruik GEEN andere oplosmiddelen om het toestel te reinigen.

De meter moet worden gereinigd met een zachte, droge doek.

ONDERDELENLIJST



1. Compressiebandgespen

- 13 cm - 2007408
- 20 cm - 2007407

2. Compressiebandriemen

- 130 cm x 13 cm - 2007416
- 170 cm x 13 cm - 2007263
- 170 cm x 20 cm - 2007262

3. Compressieblaaseenheden

- 13 cm - 2007544
- 20 cm - 2007545

4. Compressiepaddles

- 13 cm - 2007495
- 20 cm - 2007496

5. Manometerpomp

- 2007700

OPSTELLINGSFORMULIER

ZIFIX-CONTROLESYSTEEM VOOR ABDOMINALE/THORACALE BEWEGING RT-4558CB02

Naam patiënt:

Patiënt-ID:

Opgesteld door:

Arts:

Datum:

Opmerkingen:



Gebruikte band: 130 cm x 13 cm 170 cm x 13 cm 170 cm x 20 cm

Locatie voor links:

Locatie voor rechts:

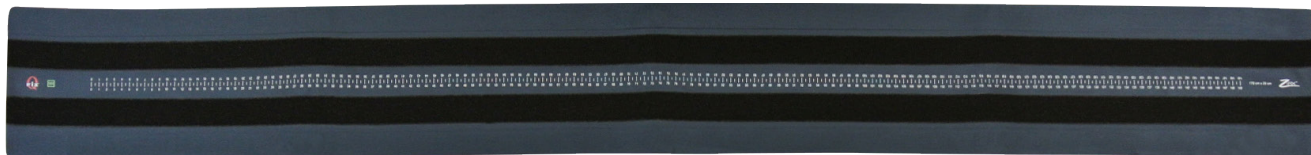
Manometeraflecting: mmHg (ALLEEN TER REFERENTIE) (Drukschommeling van ongeveer 10 mmHg is normaal)

Opmerkingen:

DRAAGKOFFER

De volgende items kunnen in de ZiFix-draagkoffer worden bewaard.

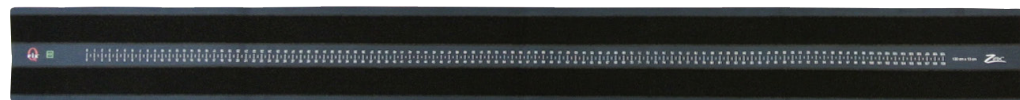
Compressiebandriemen 20 cm x 170 cm



Compressiebandriemen 13 cm x 170 cm



Compressiebandriemen 13 cm x 130 cm



13 cm 20 cm
Compressie-
bandgespen



Manometerpomp

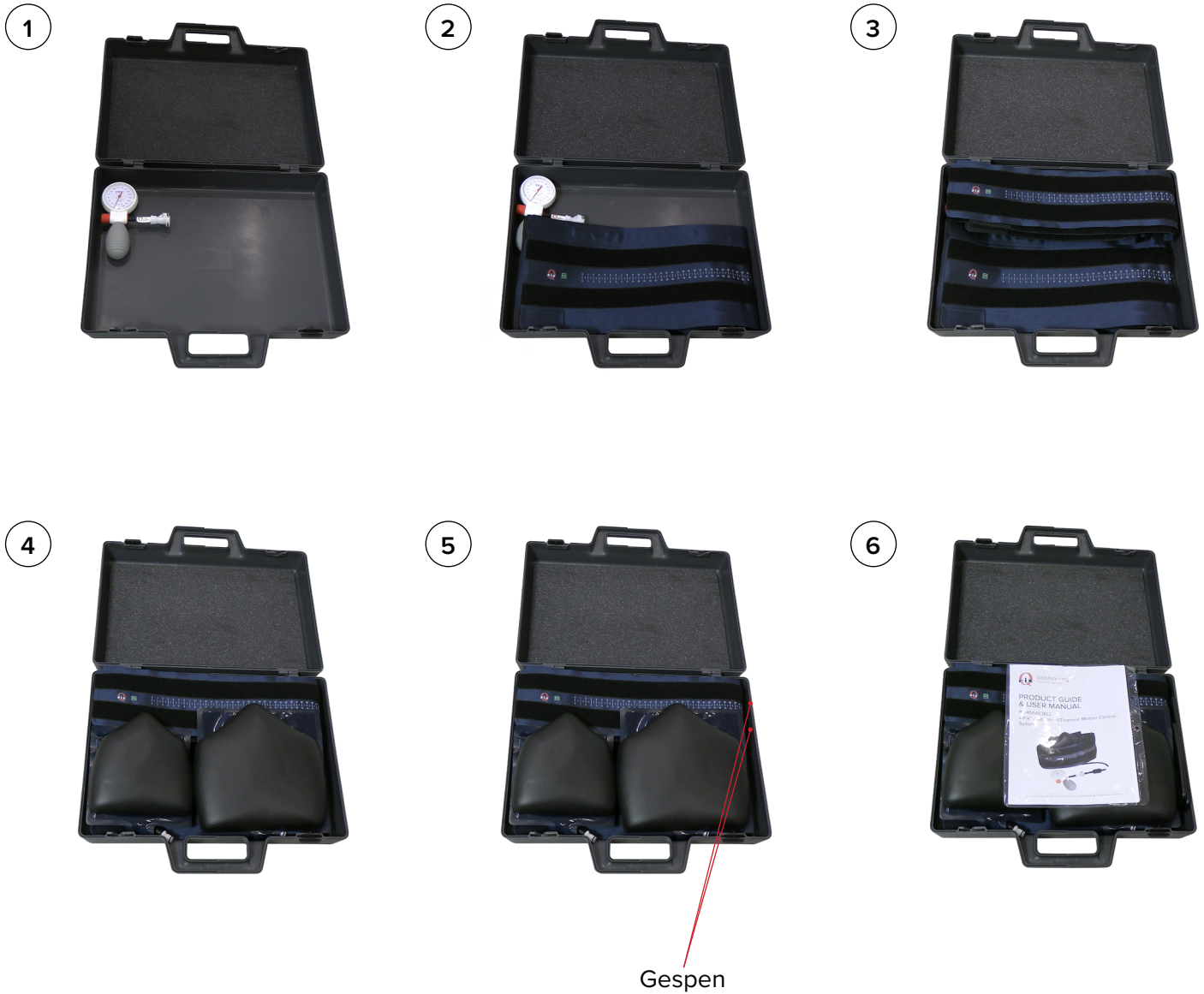


Compressiepaddles van 20 cm



Compressiepaddles van 13 cm

DRAAGKOFFER





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