



positioning
patients for life.®

PRODUKTFÜHRER UND BEDIENERHANDBUCH

RT-4800-B1

RT-4800-B2

InfinityLock™ SBRT Compression Bridges





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 +1 610-268-0585 www.Qfix.com
----	-----	---	---	--

VacQfix, InfinityLock, InfinityEdge und One-Step sind Handelsmarken von Qfix.

Super Sani-Cloth® ist eine eingetragene Marke von PDI Healthcare.

Clorox® ist eine eingetragene Marke von The Clorox Company.

INHALTSVERZEICHNIS

ALLGEMEINE VORSICHTSMASSNAHMEN	4
WARNHINWEISE.....	4
SCHWERWIEGENDE EREIGNISSE.....	4
SICHERHEITSINFORMATIONEN.....	4
MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN	4
WARNSCHILDER UND BESCHREIBUNGEN	5
VERWENDUNGSZWECK	6
MERKMALE	7
KOMPONENTEN.....	7
BEDIENUNGSANLEITUNG.....	8
MONTAGE.....	8
EINRICHTUNG	10
DEMONTAGE	12
INSTANDHALTUNG	13
REINIGUNG DES SYSTEMS.....	13
DESINFEKTION DES SYSTEMS.....	13
TECHNISCHE DATEN.....	14
BREITE	14
HÖHE	14
TEILELISTE	15
EINRICHTUNG FÜR DEN PATIENTEN.....	16
INFINITYLOCK SBRT COMPRESSION BRIDGE UND PADDLE – RT-4800-B1, RT-4800-B2	16

ALLGEMEINE VORSICHTS- MASSNAHMEN

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 +1 484-720-6054 ODER TECHSUPPORT@QFIX.COM IN VERBINDUNG.

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 eine sichere Verwendung der SBRT-Kompressionsbridges zu gewährleisten, wird empfohlen, dass der Benutzer vor der Verwendung über den sicheren Betrieb des Systems informiert und darin geschult wird.

Um die SBRT-Kompressionsbridge genau und sicher verwenden zu können, muss der Benutzer über die erforderlichen Fachkenntnisse in einer Krankenhausumgebung verfügen.

Stellen Sie sicher, dass die SBRT-Kompressionsbridges sicher an der Patientenaufgabe befestigt sind, und überprüfen Sie vor Beginn der Bestrahlung, dass die Einrichtung korrekt ist.

Um eine optimale Reproduzierbarkeit zu gewährleisten, wird empfohlen, die SBRT-Kompressionsbridges in Verbindung mit Patientenaufgabenskalen mit Indexierungsreferenzskalen zu verwenden.

MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN

MR Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die **SBRT-Kompressionsbridges** MRT-sicher sind. Diese Vorrichtungen können in MRT-Systemen 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 GARANTIEN AUFRECHTZUERHALTEN.

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

- Verletzung des Patienten
- Beschädigung der Ausrüstung

Verwenden Sie nur für Ihr MRT-System geprüfetes und zugelassenes MRT-sicheres oder bedingt MRT-sicheres Zubehör.

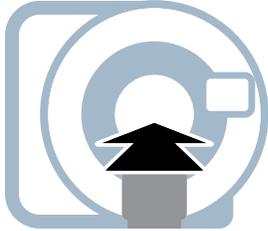
Beachten Sie vor der Verwendung auf Ihrem MRT-System die MRT-Kompatibilität des Zubehörs.

! WARNUNG ! INSTANDHALTUNG UND SONSTIGE SERVICEARBEITEN AN DEN PRODUKTEN DÜRFEN NIEMALS IN EINER MRT-UMGEBUNG DURCHFÜHRT WERDEN.

ALLGEMEINE VORSICHTS- MASSNAHMEN

WARNSCHILDER UND BESCHREIBUNGEN

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



IN RICHTUNG GANTRY

Ausrichtung der Bridges. Stellen Sie während der Einrichtung der Bridges sicher, dass der Pfeil in Richtung Gantry zeigt.



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.

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

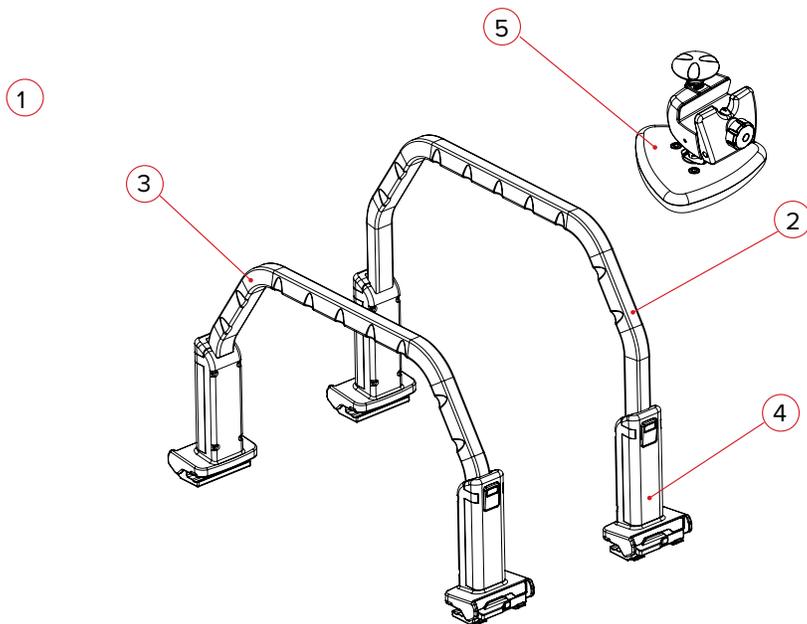
Patienten, die einer Strahlentherapie oder bildgebenden diagnostischen Verfahren unterzogen werden.

VORGESEHENE ANWENDER

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

MERKMALE

KOMPONENTEN



1. INFINITYLOCK SBRT COMPRESSION BRIDGES

Die InfinityLock SBRT Compression Bridges sind in verschiedenen Größen erhältlich. Sie sind höhenverstellbar, umfassen einen einfach zu bedienenden Bewegungshebel, horizontale Skalen und Indexkerben für VacQfix™ Kissen.

2. GROSSE BRIDGE

Die große Bridge kann vertikal zwischen 39 cm und 48 cm eingestellt werden (Messung erfolgt von der Behandlungsoberfläche bis zur Unterseite der Bridge).

3. KLEINE BRIDGE

Die kleine Bridge kann vertikal zwischen 30 cm und 38 cm eingestellt werden (Messung erfolgt von der Behandlungsoberfläche bis zur Unterseite der Bridge).

4. BRIDGE-KLEMME

Die Bridge-Klemme fixiert die InfinityLock SBRT Compression Bridges sicher an der InfinityEdge™ Vorrichtung der Behandlungsoberfläche. Die Klemme wird am Bestrahlungsgerät eingestellt, indem die blauen Markierungen an den Klemmen an den Skalen am Bestrahlungsgerät ausgerichtet werden.

5. KOMPRESSIONSPADDEL UND -KLEMME

Das Kompressionspaddel wird an der InfinityLock SBRT Compression Bridge befestigt und umfasst eine Sicherheitsfreigabetaste, taktile Kompression und eine schrittweise laterale Platzierung entlang der Bridge.

6. VACQFIX CUSHION ZUR OBERSCHENKELKOMPRESSION (nicht in Abbildung dargestellt)

Das VacQfix Kissen zur Oberschenkelkompression ermöglicht eine vollständige Immobilisierung der Beine. Das Kissen ist entlang der InfinityLock SBRT Compression Bridge mit anklemmbaren VacQfix Kissenclips anpassbar und verfügt über ein One-Step™ Ventil.

BEDIENUNGSANLEITUNG

MONTAGE

BRIDGE-KLEMME ZUR MONTAGE

1. Bringen Sie bei entriegelter Position des Verriegelungshebels auf jeder Seite der Vorrichtung eine Bridge-Klemme an (Abb. 1).
2. Schieben Sie beide Klemmen fest auf die InfinityEdge Vorrichtung, bis sie vollständig sitzen.
3. Richten Sie die Bridge-Klemmen mithilfe der Skala an der Vorrichtung direkt gegenüber voneinander aus.
4. Fixieren Sie beide Bridge-Klemmen durch Drehen des Verriegelungshebels, bis sie sicher befestigt sind (Abb. 2).

! HINWEIS ! Drehen Sie den Hebel erst in die verriegelte Position, wenn die Bridge-Klemme vollständig an der Kante der Vorrichtung eingerastet ist. Bewahren Sie die Bridge nicht mit verriegeltem Hebel auf.

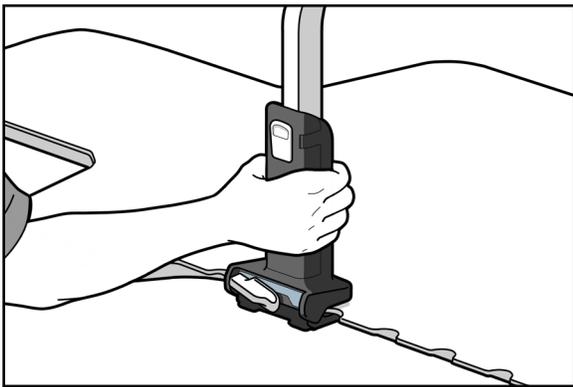


Abb. 1

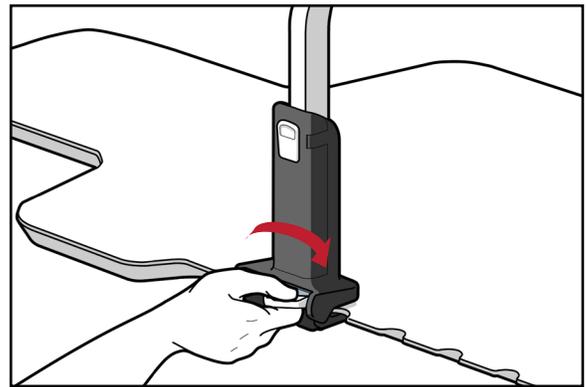


Abb. 2

MONTAGE DES KOMPRESSORSPADDELS

1. Lösen Sie den Verriegelungsknopf und kippen Sie die vordere Platte der Kompressionsklemme nach hinten, bis sie um die Bridge passt (Abb. 3).
2. Verriegeln Sie die Kompressionsklemme, indem Sie den Verriegelungsknopf drehen, bis die Klemme fest sitzt (Abb. 4).

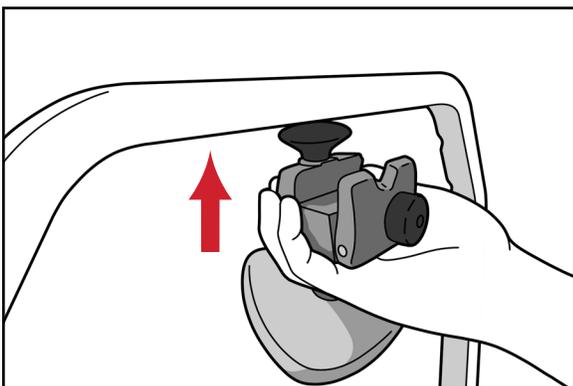


Abb. 3

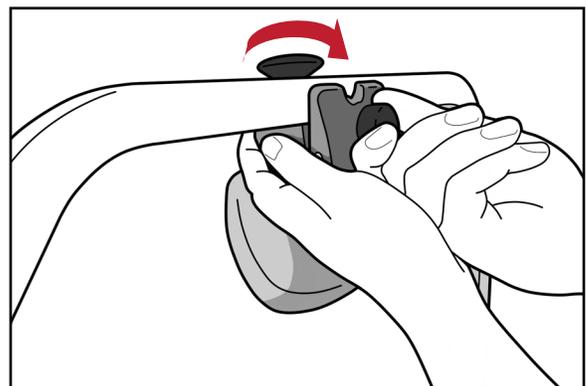


Abb. 4

BEDIENUNGSANLEITUNG

MONTAGE

MONTAGE DES VACQFIX™ CUSHION CLIP

Richten Sie den VacQfix Polsterclip an der gewünschten Stelle auf der InfinityLock SBRT Compression Bridge aus und schieben Sie ihn um die InfinityLock SBRT Compression Bridge, bis er einrastet (Abb. 5 und 6).

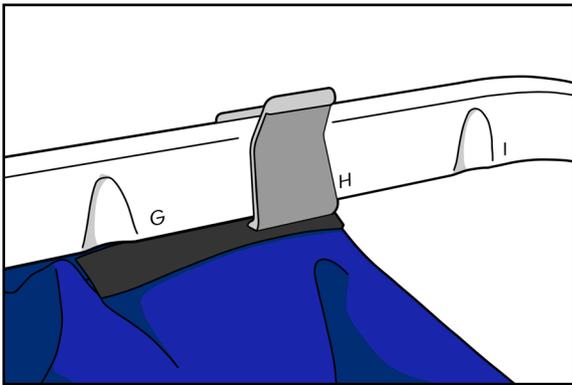


Abb. 5

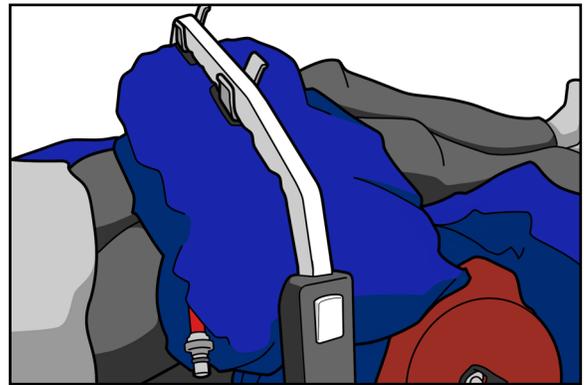


Abb. 6

BEDIENUNGSANLEITUNG

EINRICHTUNG

BRIDGE-ANPASSUNG

1. Zur vertikalen Anpassung heben oder senken Sie die Bridge auf die gewünschte Höhe an oder ab, während die Sie die Freigabetaste gedrückt halten. Stellen Sie sicher, dass die Höhe wie auf der Bridge angegeben arretiert ist (Abb. 7).
2. Zur horizontalen Anpassung entriegeln Sie jede Bridge-Klemme, schieben Sie die Bridge an die gewünschte Position auf der Vorrichtung und verriegeln Sie die Bridge-Klemme wieder (Abb. 8 und 9).

! HINWEIS ! Die blaue Markierung auf der Klemme zeigt die Position auf der Vorrichtung an (Abb. 10).

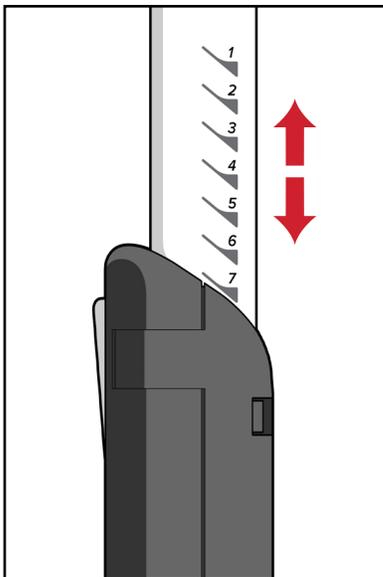


Abb. 7

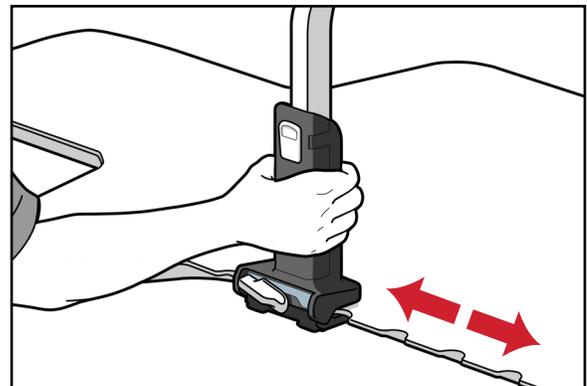


Abb. 8

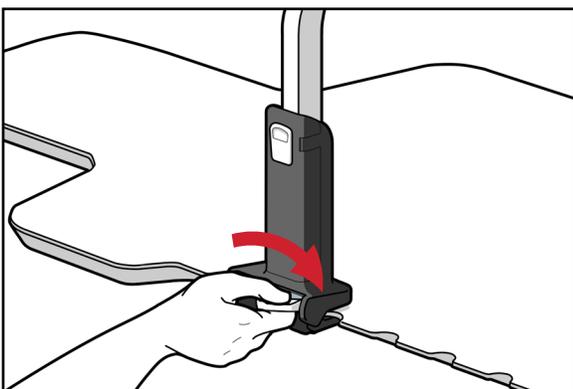


Abb. 9

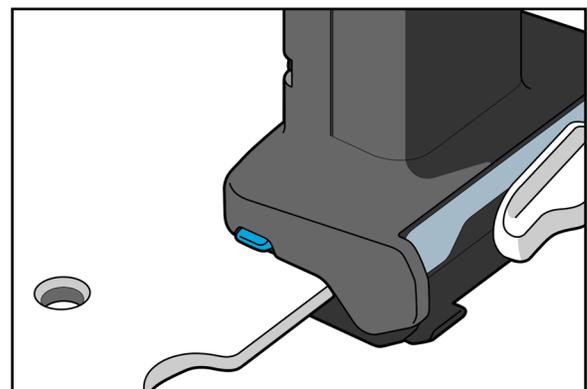


Abb. 10

BEDIENUNGSANLEITUNG

EINRICHTUNG

ANPASSUNG DER KOMPRESSIIONSKLEMME

1. Schieben Sie die Kompressionsklemme bei gelöstem Verriegelungsknopf in die gewünschte Position und sichern Sie sie durch Anziehen des Verriegelungsknopfs (Abb. 11).
2. Sobald sich der Patient in der richtigen Position befindet, kann das Kompressionspaddel in das Zwerchfell abgesenkt werden, indem die Freigabetaste gedrückt und der Schaft nach unten gedrückt wird (Abb. 12).

! HINWEIS ! Im Notfall dient die Kompressionsklemme als Sicherheitsentriegelung. Durch Drücken der Freigabetaste wird das Kompressionspaddel vom Patienten gelöst (Abb. 13).

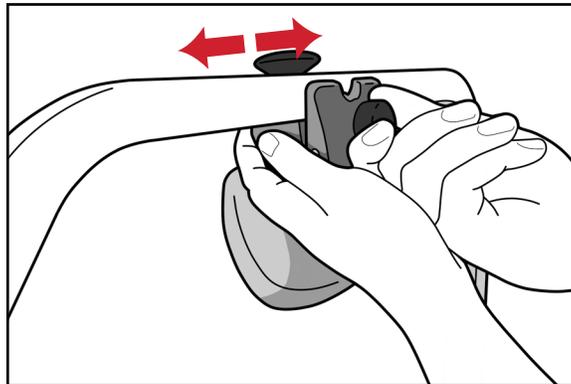


Abb. 11

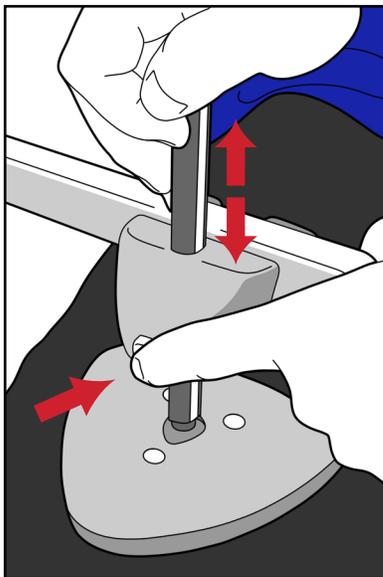


Abb. 12

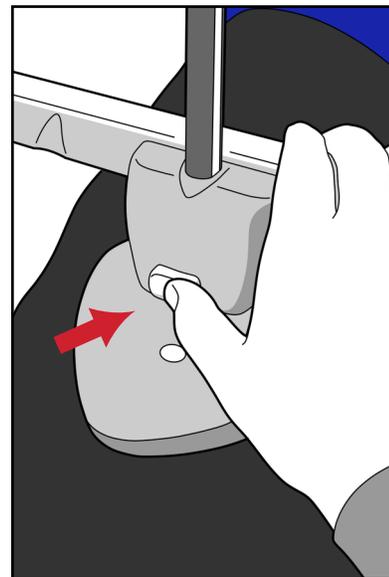


Abb. 13

BEDIENUNGSANLEITUNG

DEMONTAGE

DEMONTAGE DER VORRICHTUNG

1. Zur Demontage drücken Sie die VacQfix Polsterclips auseinander, sodass sie sich öffnen. Dann können Sie die Clips von der Bridge wegziehen.
2. Um die Kompressionsklemme zu entfernen, lösen Sie die Schraube, bis die Klemme von der Bridge weggezogen werden kann.
3. Um die Bridge zu entfernen, lösen Sie beide Bridge-Klemmen und ziehen Sie jede Klemme von den Seiten der Vorrichtung weg.

INSTANDHALTUNG

REINIGUNG DES SYSTEMS

Die Vorrichtung kann mit einer milden, nichtscheuernden Reinigungslösung 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.

- 10%ige Clorox®-Bleichlösung

DESINFEKTION DES SYSTEMS

Zum Desinfizieren der Vorrichtung verwenden Sie ein Alkoholwisch Tuch oder ein Super Sani-Cloth®-Tuch. Wischen Sie die Oberfläche der Vorrichtung mit dem Tuch ab und lassen Sie die Vorrichtung vor Verwendung trocknen.

Legen Sie KEINE scharfen Gegenstände auf die Vorrichtung.

Überprüfen Sie regelmäßig den festen Sitz aller Befestigungselemente.

TECHNISCHE DATEN

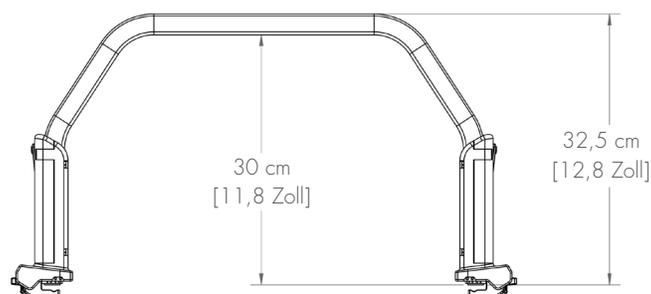
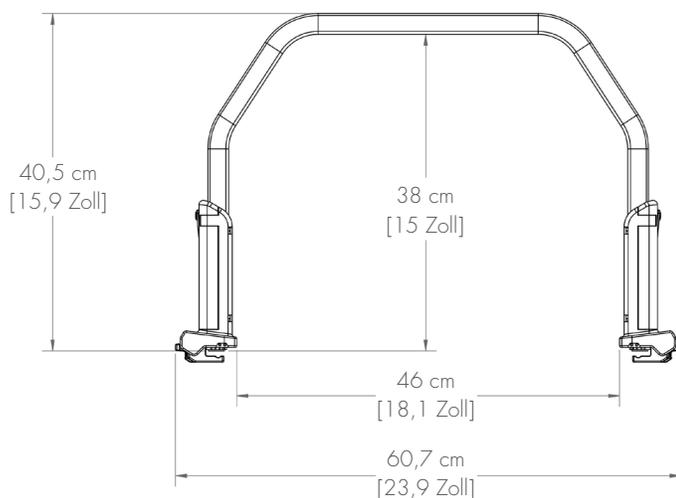
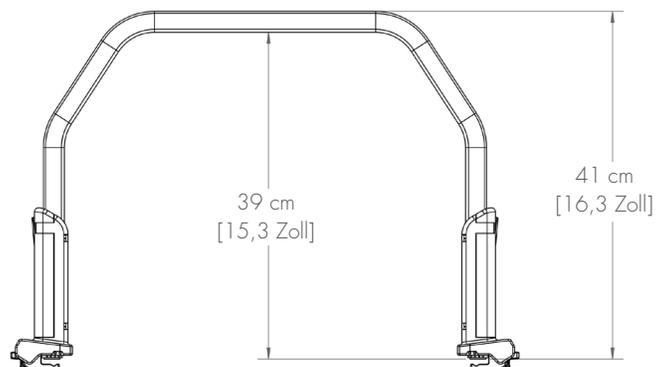
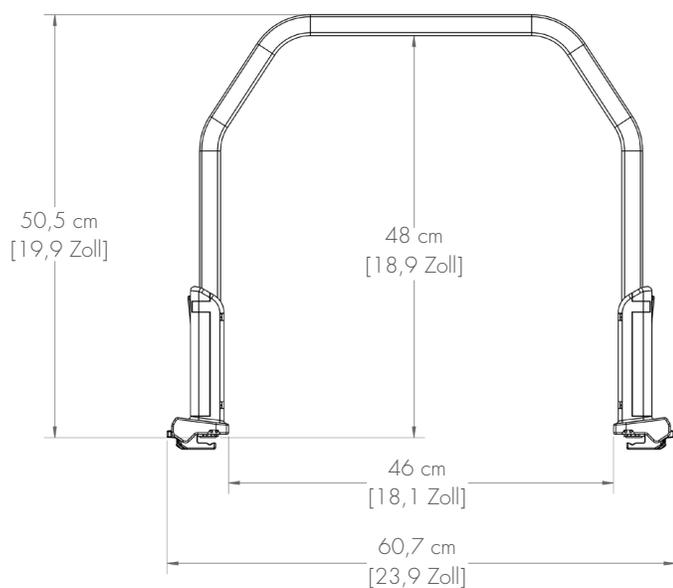
BREITE

60,7 cm

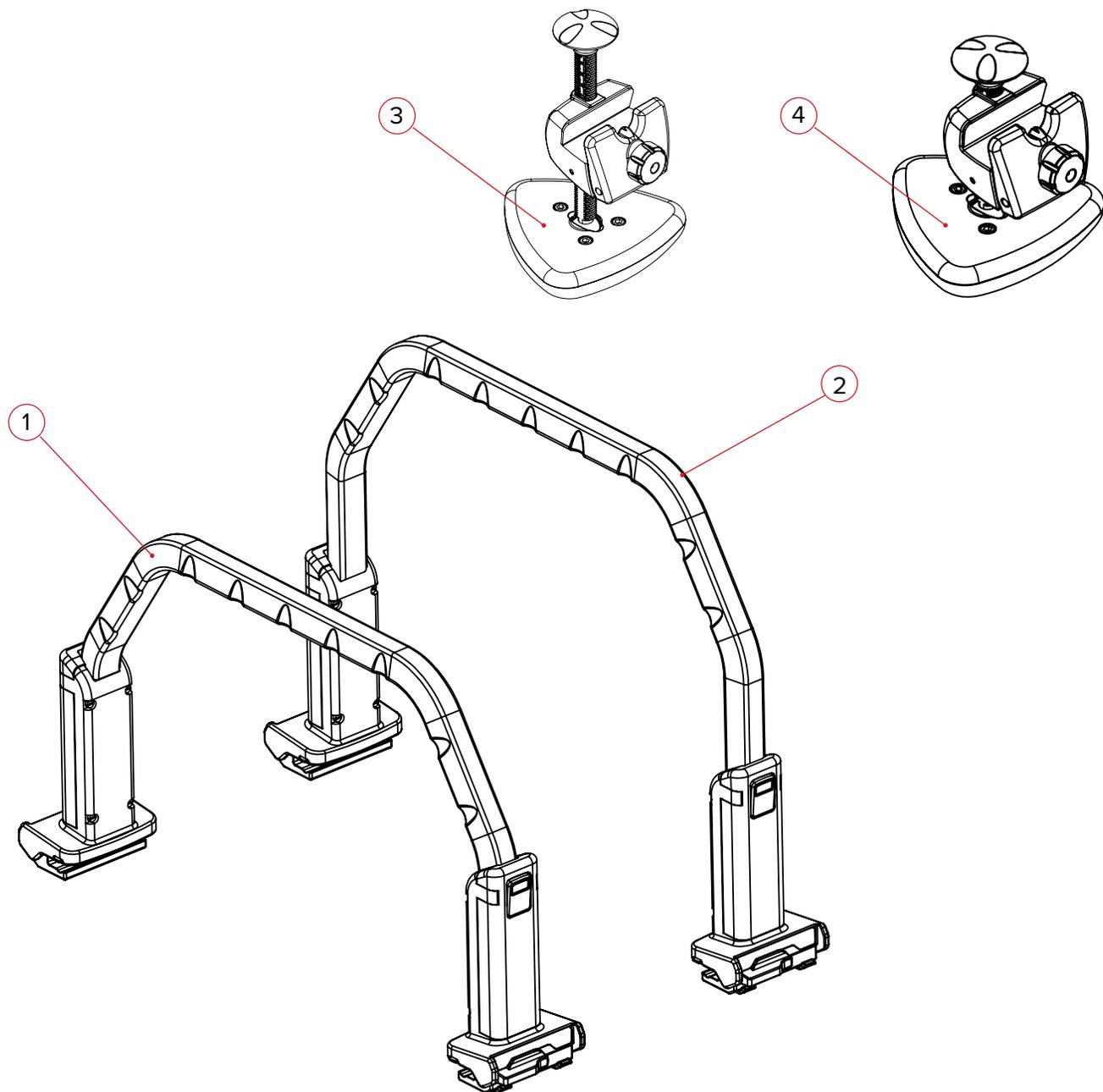
HÖHE

Große Bridge = 48 cm bei max. Höhe, 39 cm bei min. Höhe

Kleine Brücke = 38 cm bei max. Höhe, 30 cm bei min. Höhe



TEILELISTE



1. RT-4800-B1 – InfinityLock SBRT Compression Bridge, klein
2. RT4800-B2 – InfinityLock SBRT Compression Bridge, groß
3. RT-4558KV4 – Kompressionspaddel (Standard)
4. RT-4558KV4-01 – Kompressionspaddel (flaches Profil)
5. 2001944 – SBRT-verriegelbarer VacQfix Cushion Clip (lang) (nicht abgebildet)
6. 2001945 – SBRT-verriegelbarer VacQfix Cushion Clip (kurz) (nicht abgebildet)

EINRICHTUNG FÜR DEN PATIENTEN

INFINITYLOCK SBRT COMPRESSION BRIDGE UND PADDLE – RT-4800-B1, RT-4800-B2

Name des Patienten:

Kennnummer des Patienten:

Arzt:

Anmerkungen:

Eingerichtet von:

Datum:

Einrichtung der InfinityLock SBRT Compression Bridge (für jede Bridge sollte es eine separate Einrichtungszeichnung geben)

Verwendete Bridge: **Klein** **Groß**

Verwendetes Zubehör: **Kompressionspaddel** **Oberschenkel-Kompressionskissen**

1. Position auf der Vorrichtung: mm (sollte sich auf der linken und rechten Seite des Patienten an derselben Stelle befinden)
2. Höhe der Bridge: (1–19)
3. Laserausrichtung: mm

Notizen:

Kompressionspaddel (falls Zubehör verwendet wurde, ausfüllen)

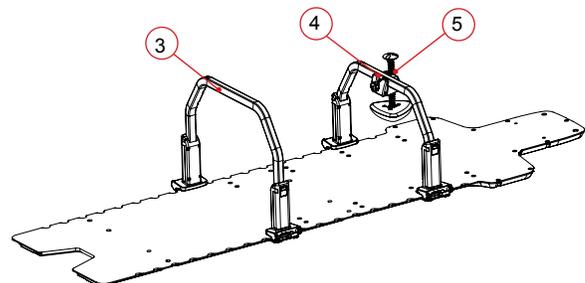
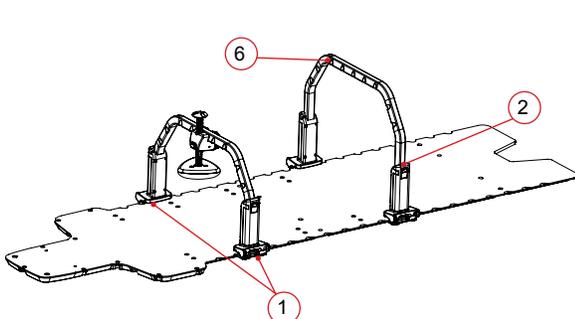
4. Position des Zubehörs auf der Bridge: mm
5. Höhe des Kompressionspaddels mm

Notizen:

VacQfix Cushion zur Oberschenkelkompression (falls Zubehör verwendet wurde, ausfüllen)

6. Position des Zubehörs auf der Bridge:
Nur großer Clip: (Markierung A bis I)

Notizen:





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