



positioning
patients for life.®

PRODUCTHANDLEIDING EN GEBRUIKSAANWIJZING

RT-4800-B1

RT-4800-B2

InfinityLock™ SBRT-compressiebruggen





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

VacQfix, InfinityLock, InfinityEdge en One-Step zijn handelsmerken van Qfix.

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

Clorox® is een gedeponeerd handelsmerk van The Clorox Company.

INHOUDSOPGAVE

ALGEMENE VOORZORGSMATREGELEN	4
WAARSCHUWINGEN	4
ERNSTIGE INCIDENTEN.....	4
VEILIGHEIDSINFORMATIE.....	4
MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE	4
WAARSCHUWINGSLABELS EN BESCHRIJVINGEN	5
BEOOGD GEBRUIK.....	6
FUNCTIES.....	7
COMPONENTEN	7
BEDIENINGSINSTRUCTIES.....	8
INSTALLATIE.....	8
OPSTELLEN.....	10
VERWIJDEREN.....	12
ONDERHOUD	13
HET SYSTEEM REINIGEN	13
HET SYSTEEM DESINFECTEREN	13
SPECIFICATIES.....	14
BREEDTE	14
HOOGTE.....	14
ONDERDELENLIJST	15
PATIËNTOPSTELLING	16
INFINITYLOCK SBRT-COMPRESSIEBRUG EN -PADDLE – RT-4800-B1, RT-4800-B2	16

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.**

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 een veilig gebruik van de SBRT-compressiebruggen te garanderen, wordt aanbevolen dat de gebruiker voorafgaand aan het gebruik wordt opgeleid en getraind in het veilige gebruik van het systeem.

Om de SBRT-compressiebruggen nauwkeurig en veilig te kunnen gebruiken, moet de gebruiker beschikken over de benodigde expertise in een ziekenhuisomgeving.

Zorg ervoor dat de SBRT-compressiebruggen stevig aan het patiëntondersteuningsoppervlak zijn vergrendeld en controleer of de opstelling juist is voordat de behandeling wordt gestart.

Voor een optimale reproduceerbaarheid wordt aanbevolen de SBRT-compressiebruggen te gebruiken in combinatie met patiëntondersteuningsoppervlakken met indexreferentieschalen.

MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE

 Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de **SBRT-compressiebruggen MR-veilig** zijn. Deze toestellen kunnen in een MR-systeem worden gebruikt.

 **! 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

Gebruik alleen bewezen MR Safe (MR-veilige) of MR Conditional (MR-voorwaardelijke) accessoires die getest en goedgekeurd zijn voor uw MR-systeem.

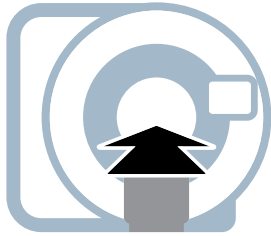
Houd rekening met de MR-compatibiliteit van accessoires voordat u deze op uw MR-systeem gebruikt.

 **! WAARSCHUWING ! ONDERHOUD EN ANDERE SERVICE AAN PRODUCTEN MAG NOOIT WORDEN UITGEVOERD IN EEN MR-OMGEVING.**

ALGEMENE VOORZORGS- MAATREGELEN

WAARSCHUWINGSLABELS EN BESCHRIJVINGEN

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



NAAR DE GANTRY TOE

Oriëntatie van de bruggen. Zorg er tijdens het instellen van de bruggen voor dat de pijl naar de gantry wijst.



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.

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

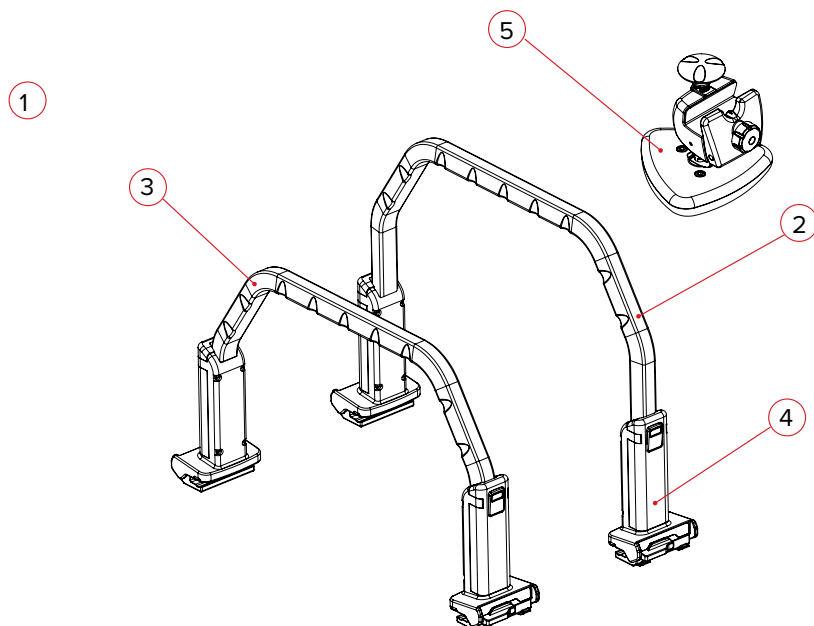
Patiënten die bestralingstherapie of diagnostische beeldvormingsprocedures ondergaan.

BEOOGDE GEBRUIKERS

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

FUNCTIES

COMPONENTEN



1. INFINITYLOCK SBRT-COMPRESSIEBRUGGEN

De InfinityLock SBRT-compressiebruggen zijn verkrijgbaar in meerdere maten. Ze zijn in hoogte verstelbaar, hebben een eenvoudige hendel voor bediening in één beweging, horizontale schalen en indexinkepingen voor VacQfix™-kussens.

2. GROTE BRUG

De grote brug kan verticaal worden afgesteld van 39 cm tot 48 cm (afstand is van het behandelingsoppervlak tot de onderkant van de brug).

3. KLEINE BRUG

De kleine brug kan verticaal worden afgesteld van 30 cm tot 38 cm (afstand is van het behandelingsoppervlak tot de onderkant van de brug).

4. BRUGKLEM

De brugklem vergrendelt de InfinityLock SBRT-compressiebruggen stevig op de InfinityEdge™ van het behandelingsoppervlak. De klem wordt op het behandelingsapparaat geïndexeerd door de blauwe indicatoren op de klemmen uit te lijnen met de schalen op het behandelingsapparaat.

5. COMPRESSIEPADDLE EN -KLEM

De compressiepaddle klemt op de InfinityLock SBRT-compressiebrug en omvat een veiligheidsontgrendelknop, voelbare compressie en een laterale plaatsing langs de brug.

6. VACQFIX-DIJBEENCOMPRESSIEKUSSEN (niet afgebeeld in diagram)

Het VacQfix-dijbeencompressiekussen biedt volledige immobilisatie van het been. Het kussen is verstelbaar langs de InfinityLock SBRT-compressiebrug met opklikbare VacQfix-kussenclips en bevat het One-Step™-ventiel.

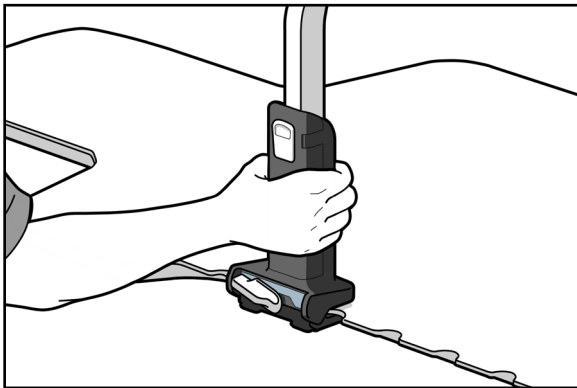
BEDIENINGSINSTRUCTIES

INSTALLATIE

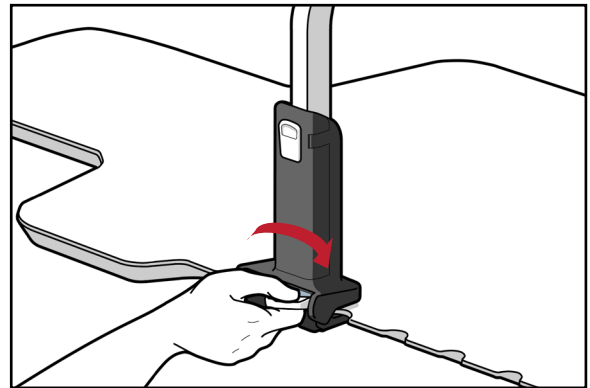
BRUGKLEM OM DE INSTALLATIE IN TE BRENGEN

1. Bevestig met de vergrendelingshendel in de ontgrendelde stand een brugklem aan beide zijden van het toestel. (Afb. 1)
2. Schuif beide klemmen stevig op de InfinityEdge van het toestel totdat de klemmen volledig op hun plaats zitten.
3. Gebruik de schaal op het toestel om de brugklemmen recht tegenover elkaar uit te lijnen.
4. Vergrendel beide brugklemmen door de vergrendelingshendel te draaien totdat de brugklemmen goed vastzitten. (Afb. 2)

! OPMERKING ! Draai de hendel niet in de vergrendelde stand tenzij de brugklem volledig op de rand van het toestel is vastgezet. Berg de brug niet op met de hendel in de vergrendelde stand.



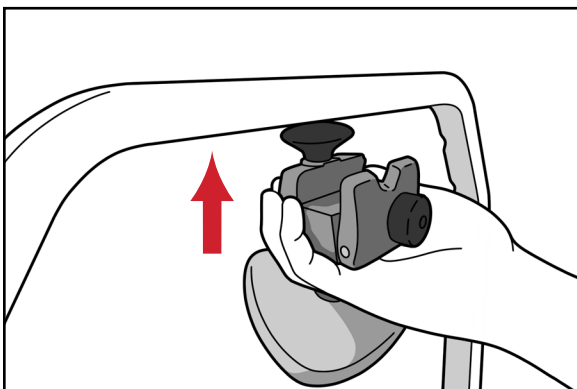
Afb. 1



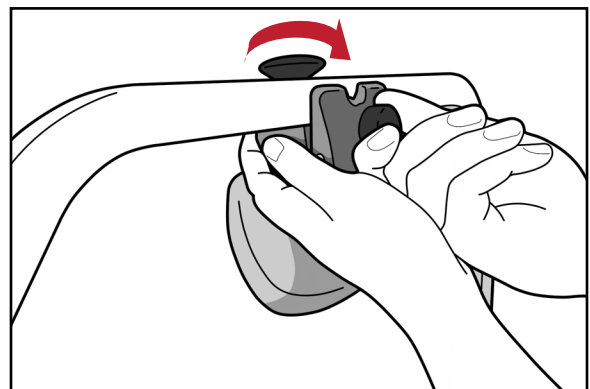
Afb. 2

INSTALLATIE VAN DE COMPRESSIEPADDLE

1. Draai de vergrendelknop los en kantel de voorplaat van de compressieklem terug totdat deze rond de brug past. (Afb. 3)
2. Zet de compressieklem vast door de vergrendelknop te draaien totdat de klem vastzit. (Afb. 4)



Afb. 3



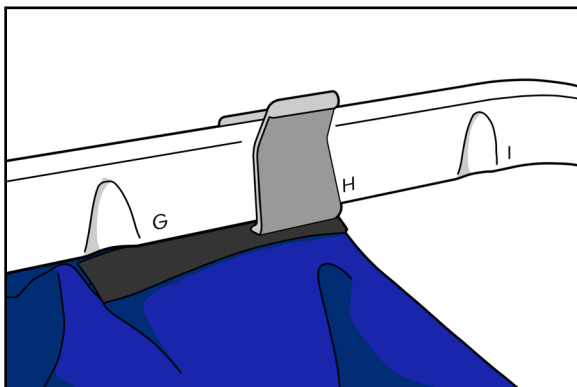
Afb. 4

BEDIENINGSINSTRUCTIES

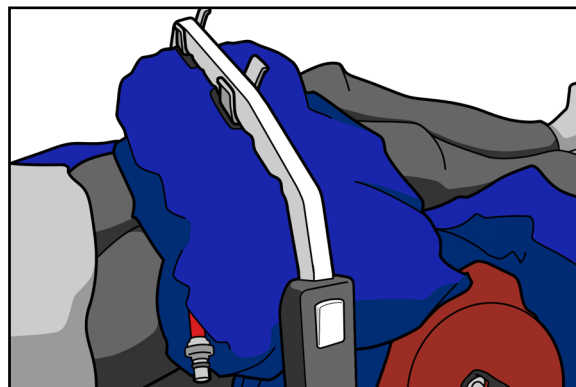
INSTALLATIE

VACQFIX™-KUSSENCLIP INSTALLEREN

Lijn de VacQfix-kussenclip uit op de gewenste locatie op de InfinityLock SBRT-compressiebrug en duw ze rond de InfinityLock SBRT-compressiebrug totdat ze op hun plaats klikken. (Afb. 5 en 6)



Afb. 5



Afb. 6

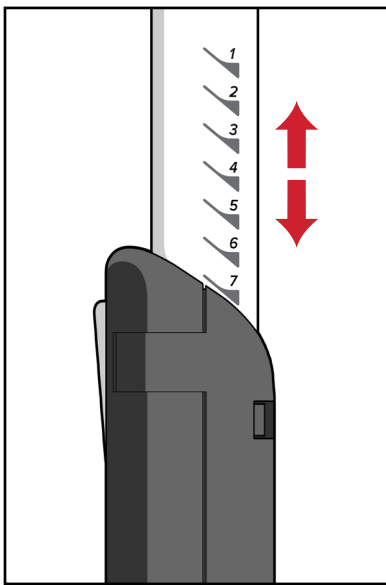
BEDIENINGSINSTRUCTIES

OPSTELLEN

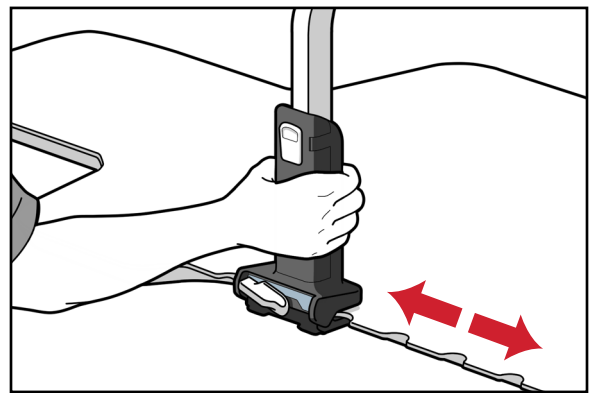
BRUG VERSTELLEN

1. Voor verticale afstelling brengt u de brug omhoog of omlaag tot de gewenste hoogte terwijl u de ontgrendelknop ingedrukt houdt. Controleer of de hoogte is vergrendeld in een positie zoals aangegeven op de brug. (Afb. 7)
2. Voor horizontale afstelling ontgrendelt u elke brugklem, schuift u de brug naar de gewenste locatie op het toestel en vergrendelt u de brugklem weer op zijn plaats. (Afb. 8 en 9)

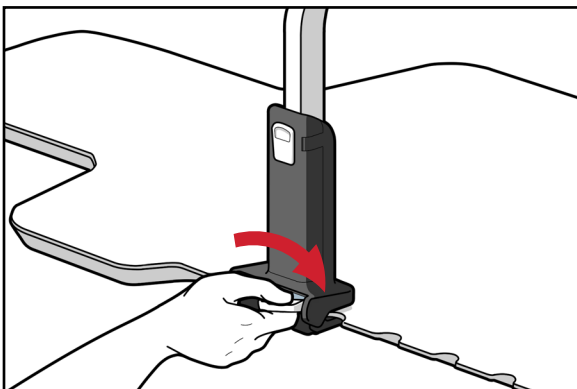
! OPMERKING ! De blauwe indicator op de klem geeft de positie op het toestel aan. (Afb. 10)



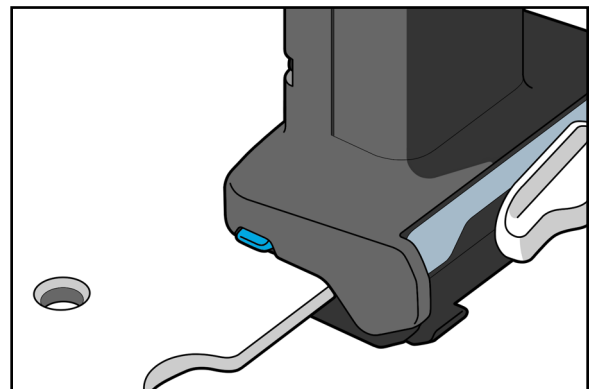
Afb. 7



Afb. 8



Afb. 9



Afb. 10

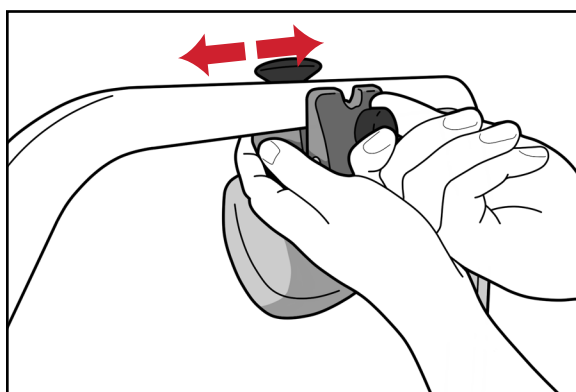
BEDIENINGSINSTRUCTIES

OPSTELLEN

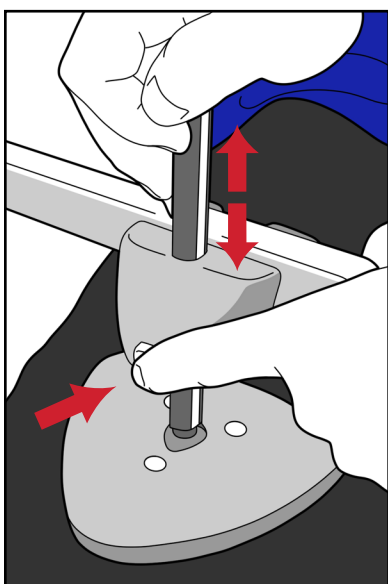
AFSTELLEN VAN DE COMPRESSIEKLEM

1. Met de vergrendelingsknop los schuift u de compressieklem naar de gewenste locatie en zet u deze vast door de vergrendelingsknop vast te draaien. (Afb. 11)
2. Zodra de patiënt in positie is gebracht, kan de compressiepaddle in het middenrif worden neergelaten door de ontgrendelingsknop in te drukken en de schacht omlaag te duwen. (Afb. 12)

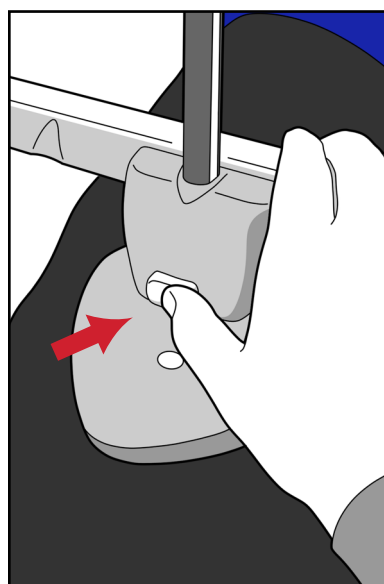
! OPMERKING ! In geval van nood werkt de compressieklem als een veiligheidsontgrendeling. Door de ontgrendelingsknop in te drukken, komt de compressiepaddle los van de patiënt. (Afb. 13)



Afb. 11



Afb. 12



Afb. 13

BEDIENINGSINSTRUCTIES

VERWIJDEREN

VERWIJDERING VAN HET HULPMIDDEL

1. Om de klemmen van het VacQfix-kussen te verwijderen, spreid u de klemmen uit elkaar zodat ze openen, en trek ze van de brug.
2. Om de compressieklem te verwijderen, draait u de schroef los totdat de klem van de brug kan worden getrokken.
3. Om de brug te verwijderen, ontgrendelt u beide brugklemmen en trekt u elke klem weg van de zijkanten van het toestel.

ONDERHOUD

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 apparaat visueel, is het niet schoon, herhaal de voorgaande reinigungsstappen tot het visueel schoon is. Gebruik een schone met water bevochtigde doek om het apparaat af te vegen en achtergebleven reinigungsmiddel te verwijderen. Veeg het apparaat af met een schone, droge doek om het te drogen. Het volgende reinigungsmiddel is getest en geschikt bevonden om het apparaat 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.

Plaats GEEN scherpe voorwerpen op het apparaat.

Controleer regelmatig of alle bevestigingen goed vastzitten.

SPECIFICATIES

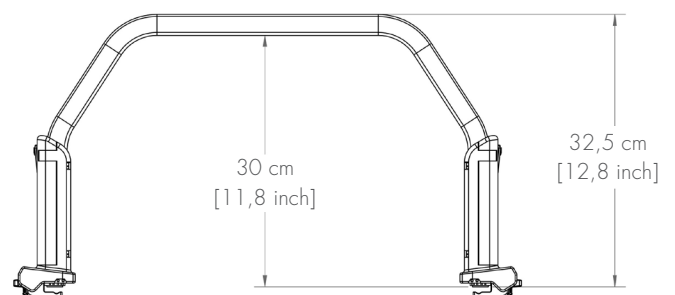
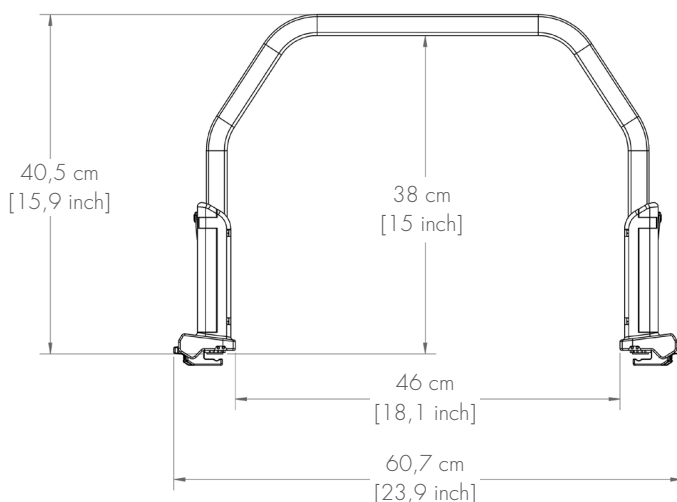
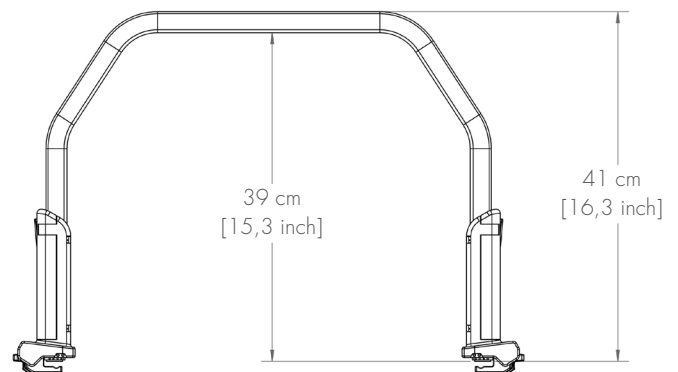
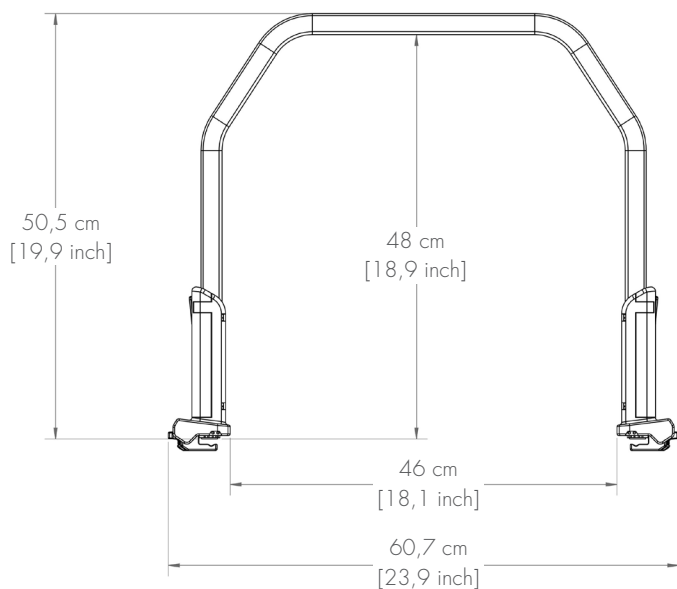
BREEDTE

60,7 cm

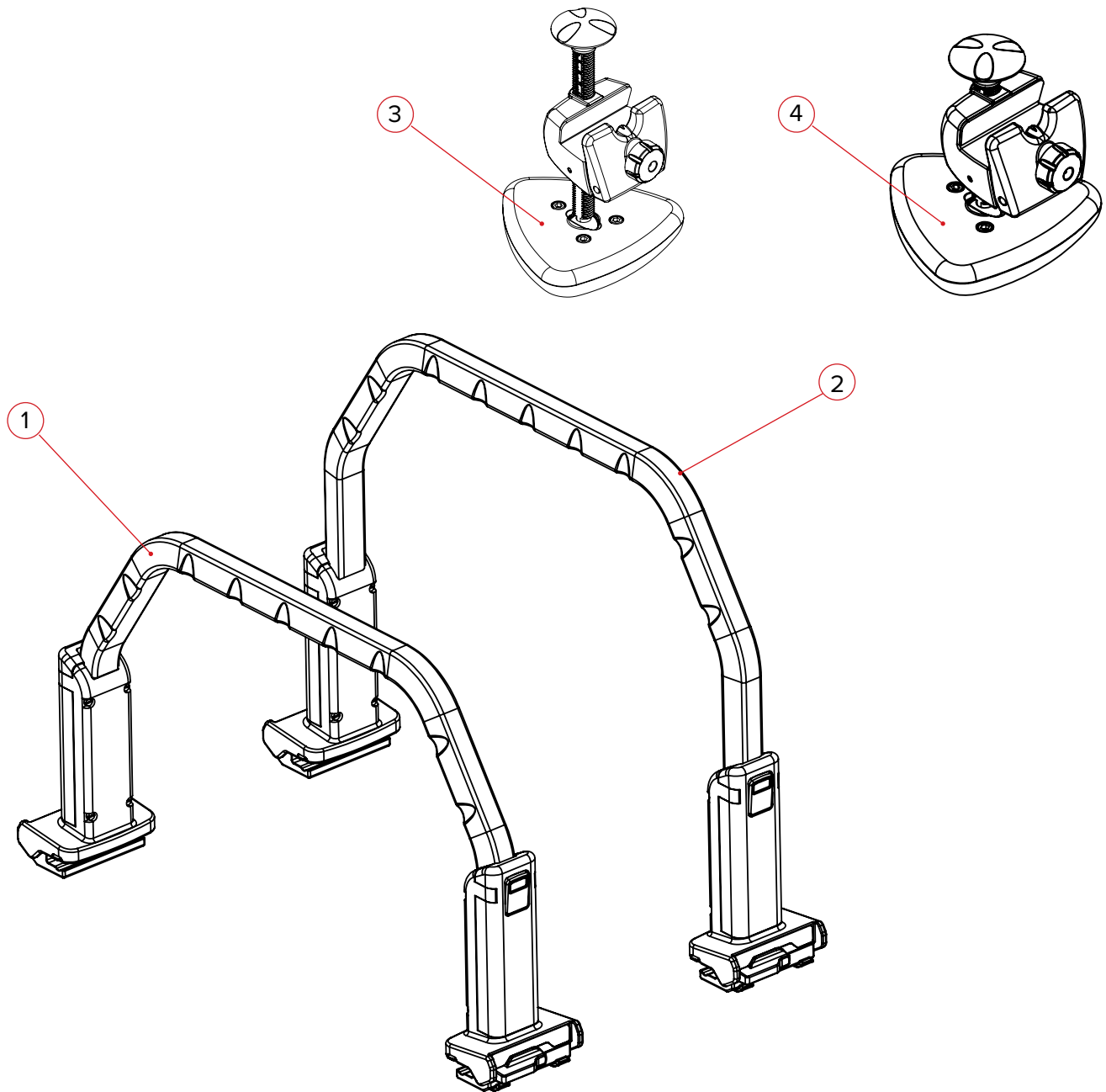
HOOGTE

Grote brug = 48 cm bij maximale hoogte, 39 cm bij minimale hoogte

Kleine brug = 38 cm bij maximale hoogte, 30 cm bij minimale hoogte



ONDERDELENLIJST



1. RT-4800-B1 - InfinityLock SBRT-compressiebrug, klein
2. RT4800-B2 - InfinityLock SBRT-compressiebrug, groot
3. RT-4558KV4 - Compressiepaddle (standaard)
4. RT-4558KV4-01 - Compressiepaddle (laag profiel)
5. 2001944 - SBRT vergrendelbare VacQfix-kussenclip (lang) (niet afgebeeld)
6. 2001945 - SBRT vergrendelbare VacQfix-kussenclip (kort) (niet afgebeeld)

PATIËNTOPSTELLING

INFINITYLOCK SBRT-COMPRESSIEBRUG EN -PADDLE – RT-4800-B1, RT-4800-B2

Naam patiënt:

Patiënt-ID:

Opgesteld door:

Arts:

Datum:

Opmerkingen:

InfinityLock SBRT-compressiebrug opstellen (voor elke brug is een apart opstellingsformulier nodig)

Gebruikte brug: **Klein** **Groot**

Gebruikt accessoire: **Compressiepaddle** **Dijbeencompressiekussen**

1. Locatie op toestel: mm (moet dezelfde locatie zijn aan zowel de linker- als de rechterzijde van de patiënt)

2. Hoogte van brug: (1–19)

3. Laseruitlijning: mm

Opmerkingen:

Compressiepaddle (invullen als accessoire is gebruikt)

4. Locatie van accessoire op brug: mm

5. Hoogte van compressiepaddle mm

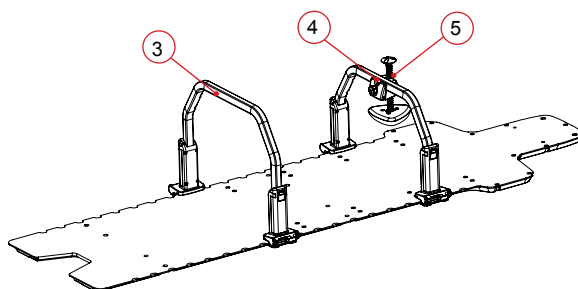
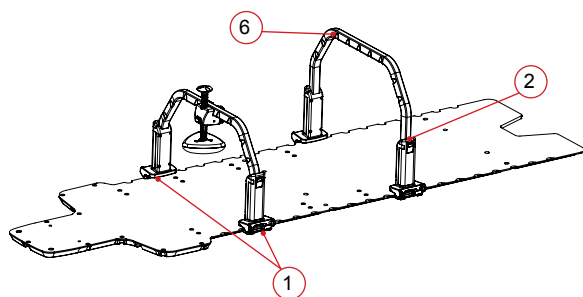
Opmerkingen:

VacQfix-dijcompressiekussen (invullen als accessoire is gebruikt)

6. Locatie van accessoire op brug:

Alleen grote clip: (merkteken A t/m I)

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