



positioning
patients for life.®

PRODUKTFÜHRER UND BEDIENERHANDBUCH

RT-4558CB03

ZiFix Traverse™ 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
----	-----	---	--

Cidex ist eine eingetragene Marke von Johnson & Johnson.
InfinityEdge, ZiFix Traverse, kVue und Low-e sind Handelsmarken von Qfix.

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 TRAVERSE ABDOMINAL/THORACIC MOTION CONTROL SYSTEM.....	9
ZIFIX TRAVERSE ABDOMINAL/THORACIC MOTION CONTROL SYSTEM OHNE MANOMETER.....	9
BEDIENUNGSANLEITUNG.....	10
EINRICHTUNG	10
POSITIONIERUNG AM PATIENTEN	11
AUFPUMPEN DES BALGS	15
ENTFERNEN DER PUMPE VOM BALG	18
DEMONTAGE	19
KOMPATIBLE PRODUKTE	20
KOMPATIBILITÄT MIT ZIFIX TRAVERSE.....	20
INSTANDHALTUNG	21
TEILELISTE	22
BLATT ZUR EINRICHTUNG.....	23
ZIFIX TRAVERSE ABDOMINAL/THORACIC MOTION CONTROL SYSTEM RT-4558CB03	23

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 +1 484-720-6053 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.

! HINWEIS ! Tragen Sie die Vorrichtung nicht mit dem ZiFix Traverse Abdominal/Thoracic Motion Control System.

! HINWEIS ! Stehen oder Sitzen auf dem ZiFix Traverse Abdominal/Thoracic Motion Control System kann die Klemme beschädigen oder Verletzungen verursachen.

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 Traverse 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 Traverse 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 Traverse 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 VORSICHTS- MASSNAHMEN

MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN

! HINWEIS ! Informationen zu MRT-Konfigurationen finden Sie im Abschnitt „Merkmale“.

 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.**
- **Trennen Sie die Manometerpumpe vor dem Scannen von der Vorrichtung und entfernen Sie die Manometerpumpe vom Patiententisch.**
- **Bringen Sie die Manometerpumpe vor dem Scannen in Gradientenfelder des Magnetfelds des MRT-Scanners von höchstens 200 mT (2.000 G), d. h. in schwächere Gradientenbereiche.**
- **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 das System finden Sie im Bedienerhandbuch des MRT-Systems.**
- Sobald die oben genannten Bedingungen erfüllt sind, können das **ZiFix Traverse 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.**
- **Bringen Sie die Tragetasche vor dem Scannen in Gradientenfelder des Magnetfelds des MRT-Scanners von höchstens 200 mT (2.000 G), d. h. in schwächere Gradientenbereiche.**
- **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 das System finden Sie im Bedienerhandbuch des MRT-Systems.**
- Sobald die oben genannten Bedingungen erfüllt sind, können das **ZiFix Traverse 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 das **ZiFix Traverse Abdominal/Thoracic Motion Control System** bedingt MRT-sicher ist. Sobald die Bedingungen für die **Manometerpumpe** und die **Tragetasche** erfüllt sind, kann das **ZiFix Traverse Abdominal/Thoracic Motion Control System** in einem MRT-System verwendet werden, das die folgenden Bedingungen erfüllt:

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

ALLGEMEINE VORSICHTS- MASSNAHMEN

MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN (FORTSETZUNG)

- MR** 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.
- MR** 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.
- MR** 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.
- MR** Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die **Kompressionsgurtklemmen** MRT-sicher sind. Sobald die Bedingungen für die **Manometerpumpe** und die **Tragetasche** erfüllt sind, können die **Kompressionsgurtklemmen** 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 VORSICHTS- MASSNAHMEN

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 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 Kompressionsball beträgt 125 mmHg. Anweisungen zum Aufpumpen des Balgs finden Sie im Abschnitt „Bedienungsanleitung“ dieser Gebrauchsanweisung. Überschreiten Sie NICHT den maximalen Nenndruck.

VERWENDUNGSZWECK

Das **ZiFix Traverse 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 Traverse 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.

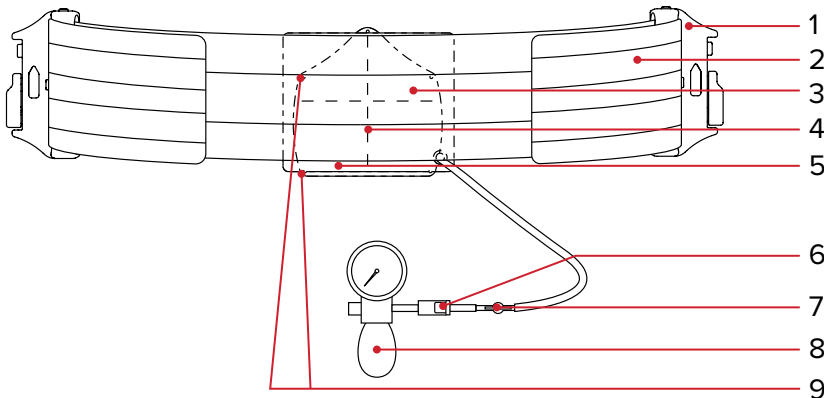
VORGESEHENE ANWENDER

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

MERKMALE

ZIFIX TRAVERSE ABDOMINAL/THORACIC MOTION CONTROL SYSTEM

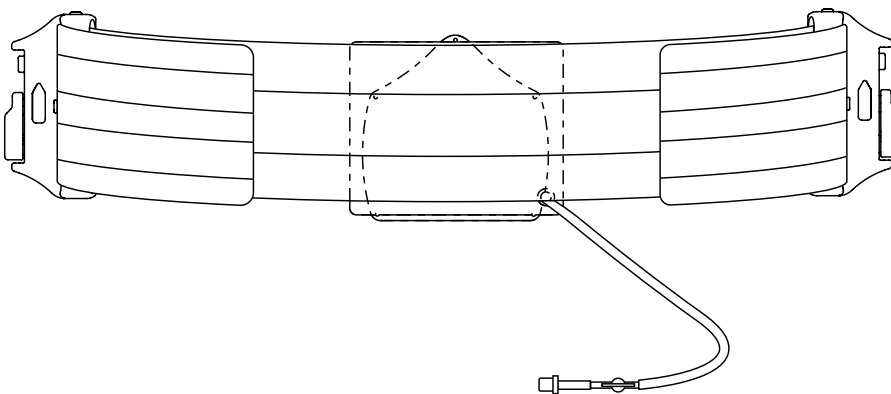
 **BEDINGT MRT-SICHER**



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

ZIFIX TRAVERSE ABDOMINAL/THORACIC MOTION CONTROL SYSTEM OHNE MANOMETER

 **MRT-SICHER**



BEDIENUNGSANLEITUNG

EINRICHTUNG

ERSTMONTAGE

1. Stellen Sie sicher, dass das Paddel für die Befestigung am Balg korrekt ausgerichtet ist (Abb. 1). 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 Umgebung zu überprüfen. Die Virtual-Indexing-Markierungen dienen ausschließlich als Referenz.

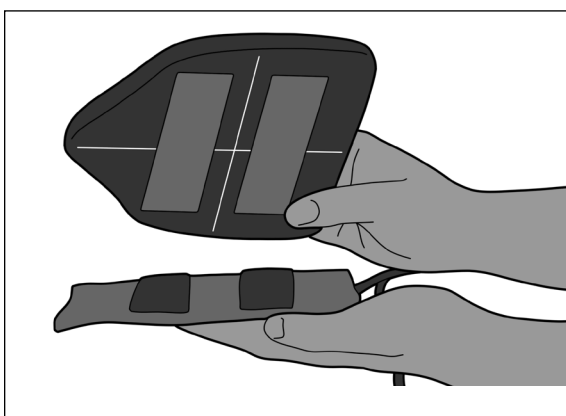


Abb. 1

2. Legen Sie den Gurt so, dass die Nummern nach unten zeigen, und führen Sie das lange Ende des Gurts durch die Klemme (Abb. 2). Führen Sie den Gurt wieder zurück und achten Sie dabei darauf, dass der Klettverschluss vollständig verbunden ist (Abb. 3).

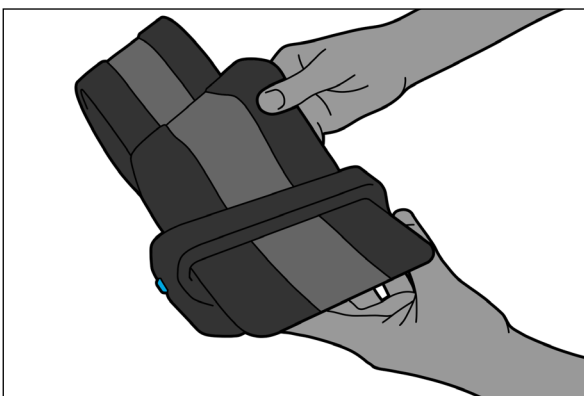


Abb. 2

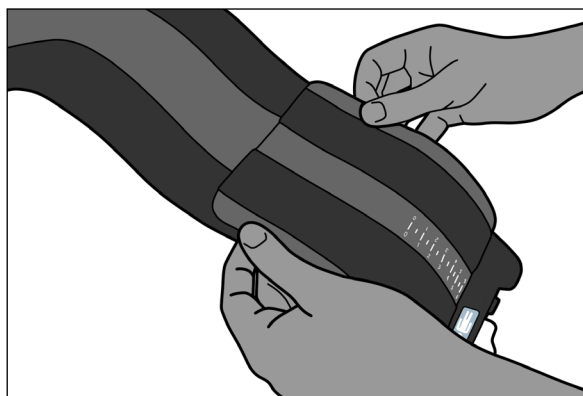


Abb. 3

BEDIENUNGSANLEITUNG

POSITIONIERUNG AM PATIENTEN

3. 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).

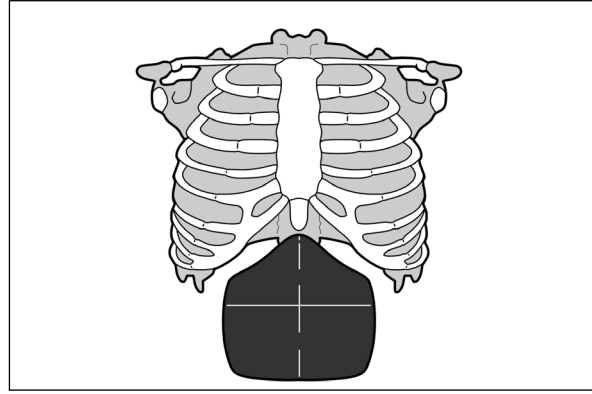
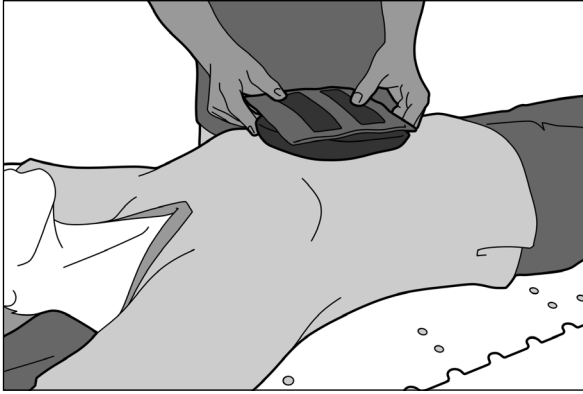
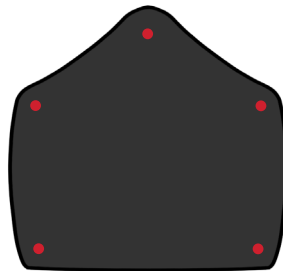


Abb. 4

! 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

4. Stellen Sie sicher, dass sich der Hebel der Zifix Clamp in der entriegelten Position befindet und die Klemme korrekt ausgerichtet ist, indem die Etikettenrichtung an die obere und untere Richtung des Patienten angepasst wird (Abb. 5). Schieben Sie die Klemme anschließend fest auf den Rand der Vorrichtung, bis sie vollständig sitzt (Abb. 6 und 7).

! HINWEIS ! Stellen Sie sicher, dass sich bei der Montage kein Material zwischen Klemme und Vorrichtung befindet.

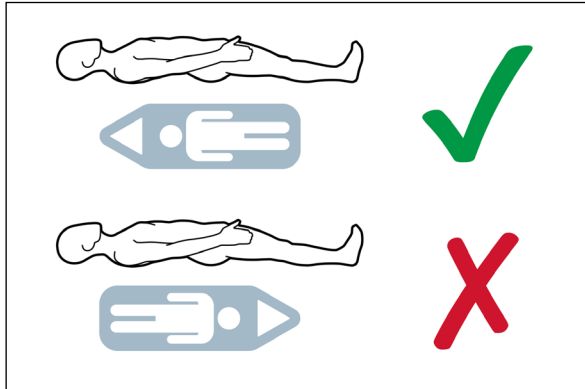


Abb. 5

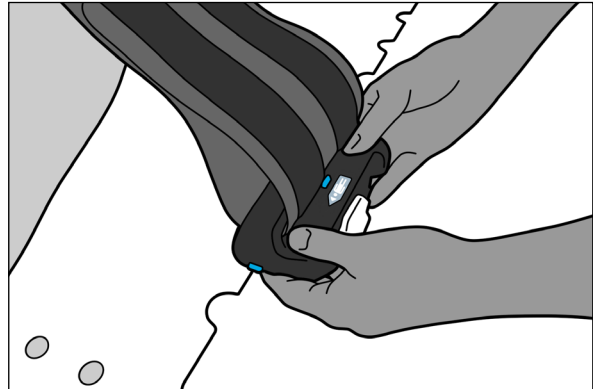


Abb. 6

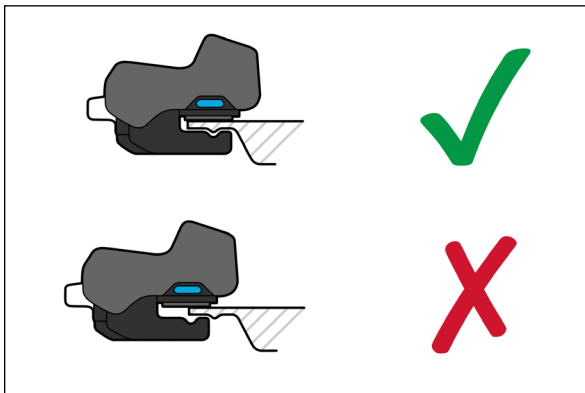


Abb. 7

BEDIENUNGSANLEITUNG

5. Drehen Sie den Hebel im Uhrzeigersinn, um die Klemme an der Vorrichtung zu verriegeln (Abb. 8).

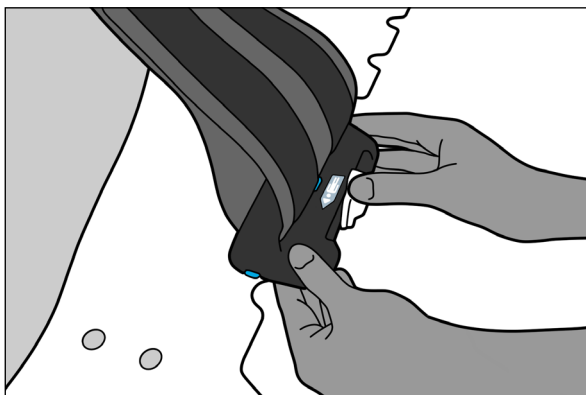


Abb. 8

6. Legen Sie den Gurt so über den Patienten, dass die Nummernseite nach unten zeigt, und befestigen Sie ihn am Paddel und am Balg. Stellen Sie sicher, dass der Klettverschluss am Gurt am Klettverschluss des Balgs ausgerichtet ist und haftet (Abb. 9).

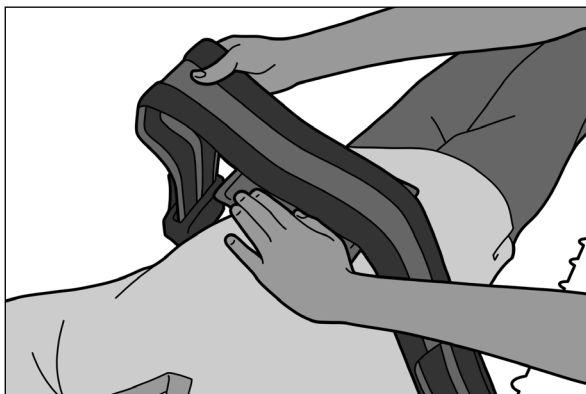


Abb. 9

7. Bringen Sie die andere Klemme an der gegenüberliegenden Kante der Vorrichtung an und verriegeln Sie sie (Abb. 10).

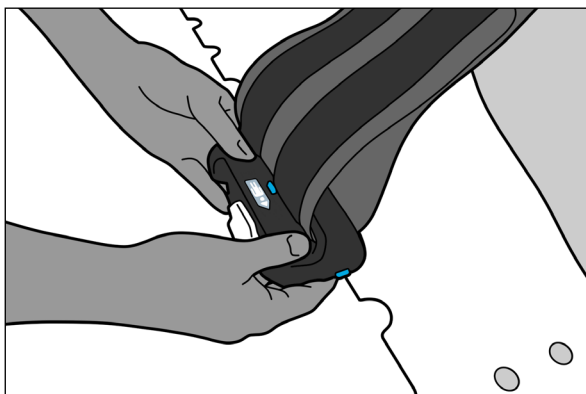


Abb. 10

BEDIENUNGSANLEITUNG

8. Ziehen Sie den Gurt so fest, wie es der Patient tolerieren kann (Abb. 11).

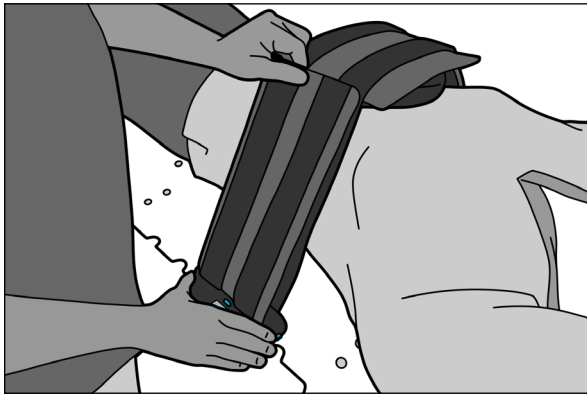


Abb. 11

! HINWEIS ! Stellen Sie vor der Verwendung sicher, dass beide Klemmen vollständig verriegelt sind.

9. Notieren Sie die Positionen der Klemmen- und Gurtskala (Abb. 12 und 13).

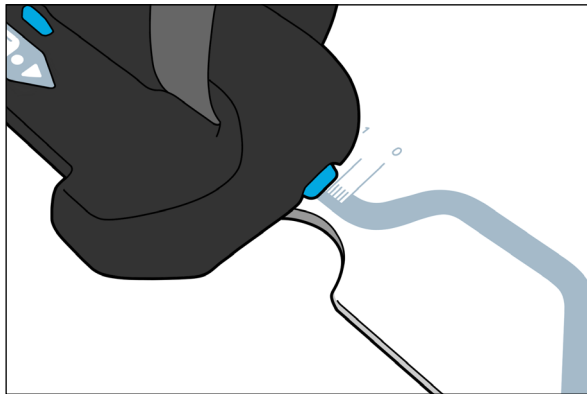


Abb. 12

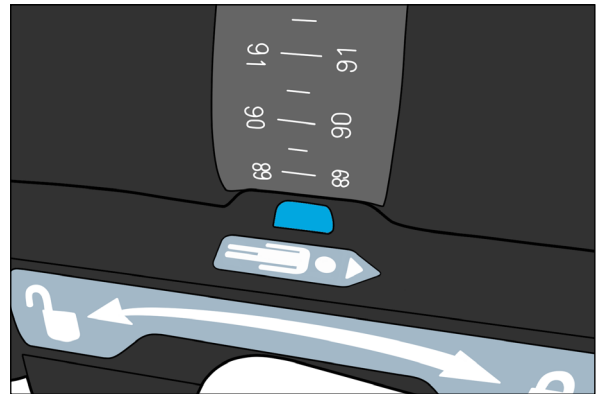


Abb. 13

BEDIENUNGSANLEITUNG

AUFPUMPEN DES BALGS

1. Schließen Sie zuerst das Ventil, indem Sie den Knopf in Ihre Richtung drehen (Abb. 14).



Abb. 14

2. Stellen Sie sicher, dass das Absperrventil geöffnet ist. Der Ventilgriff und der Schlauch sollten eine gerade Linie bilden (Abb. 15).

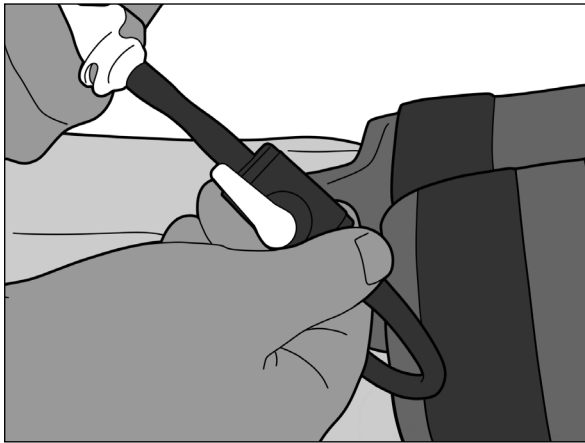


Abb. 15

BEDIENUNGSANLEITUNG

3. Pumpen Sie den Balg durch wiederholtes Drücken auf den gewünschten Druck auf (Abb. 16).

! WARNUNG ! DER BALGDRUCK DARF 125 MMHG NICHT ÜBERSTEIGEN.

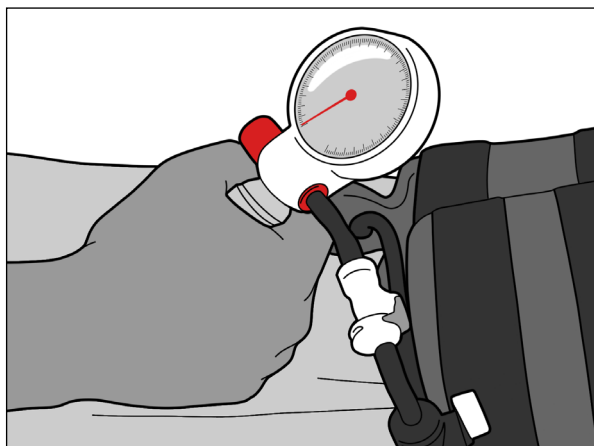


Abb. 16

4. Schließen Sie das Ventil, indem Sie das Absperrventil senkrecht zum Schlauch drehen. Warten Sie 2 Minuten lang (Abb. 17).

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

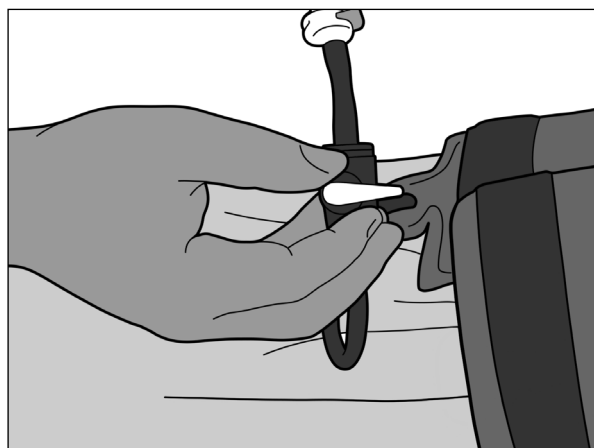


Abb. 17



**2
Minuten**

BEDIENUNGSANLEITUNG

5. Öffnen Sie das Ventil nach 2 Minuten, indem Sie das Ventil in mit dem Schlauch in eine Linie bringen (Abb. 18).

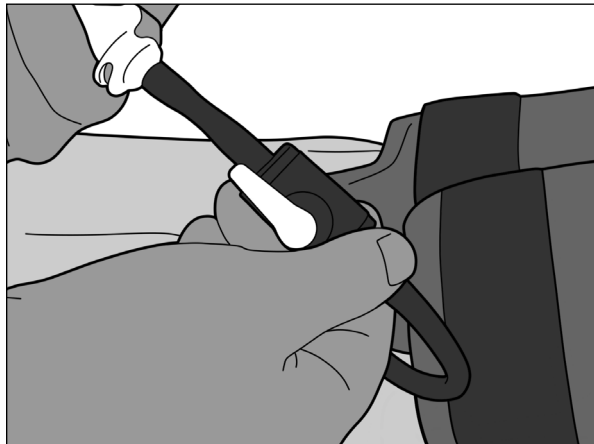


Abb. 18

6. Pumpen Sie den Balg durch wiederholtes Drücken auf den gewünschten Druck auf (Abb. 19).

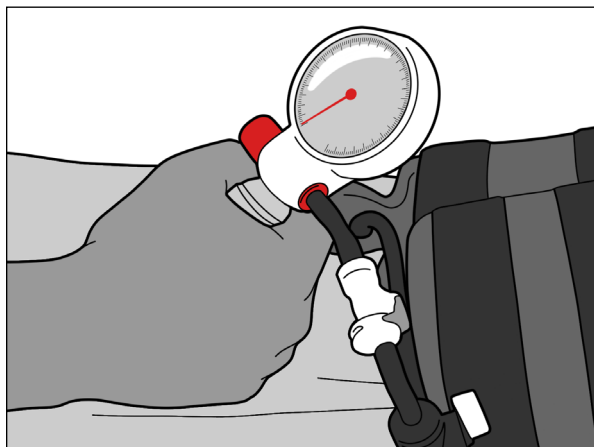


Abb. 19

7. Schließen Sie das Ventil, indem Sie das Absperrventil senkrecht zum Schlauch drehen (Abb. 17).

! HINWEIS ! Notieren Sie den Messwert des Manometers.

! WARNUNG ! DER MAXIMALE 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. 20).

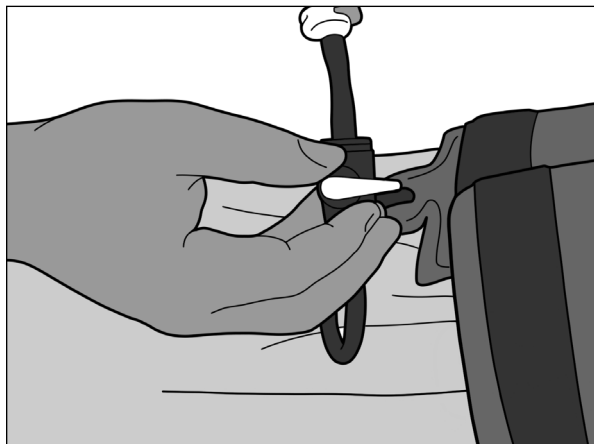


Abb. 20

2. Lösen Sie den Schnellverschluss durch Drücken des grauen Knopfes am Schnellverschluss (Abb. 21).

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

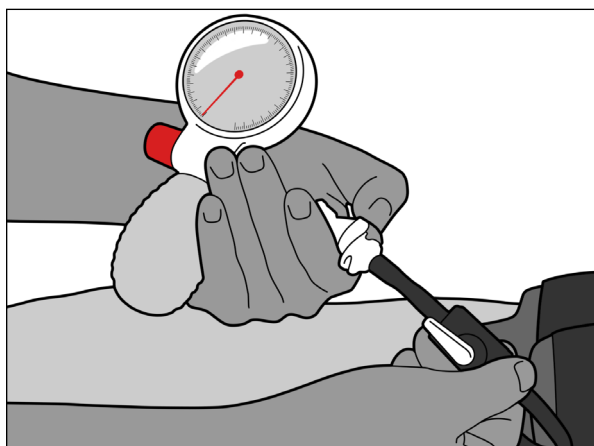


Abb. 21

BEDIENUNGSANLEITUNG

DEMONTAGE

1. Lösen Sie den Schnellverschluss. Öffnen Sie das Absperrventil und lassen Sie die Luft aus dem Balg (Abb. 22 und 23).

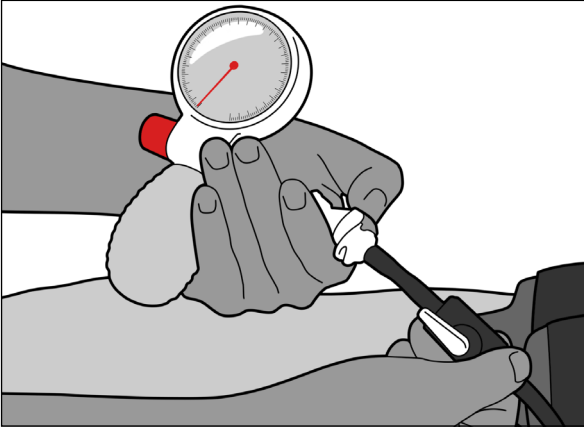


Abb. 22

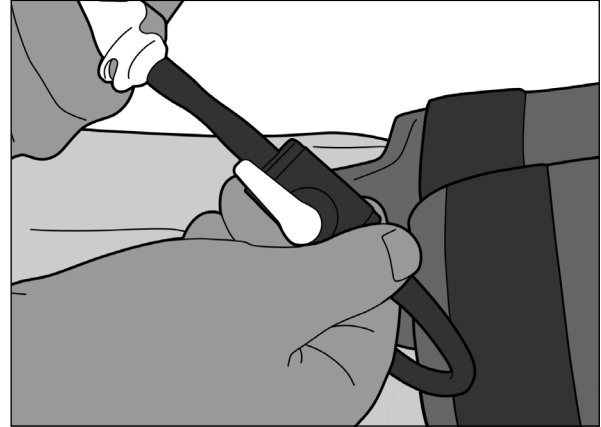


Abb. 23

—ODER—

2. Drehen Sie den Knopf von sich weg (Abb. 24).

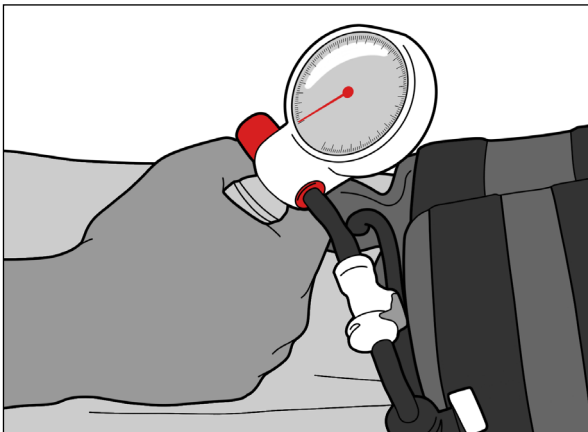


Abb. 24

3. Lockern Sie den Gurt nach Bedarf.
4. Entriegeln Sie die Klemme und schieben Sie sie fest von der Kante weg.
5. Helfen Sie dem Patienten beim Aufstehen vom Tisch.

! HINWEIS ! Die oben aufgeführten Anweisungen sind beispielhaft. Andere Einrichtungsworkflows 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.

KOMPATIBLE PRODUKTE

KOMPATIBILITÄT MIT ZIFIX TRAVERSE

Das **ZiFix Traverse Abdominal/Thoracic Motion Control System** ist mit Produkten mit InfinityEdge kompatibel. Der InfinityEdge ist durch das unten abgebildete Symbol gekennzeichnet.



Die unten aufgeführten Produkte sind auch mit dem **ZiFix Traverse Abdominal/Thoracic Motion Control System** kompatibel. Eine aktuelle Liste mit Zubehör für die Positionierung und Immobilisierung finden Sie unter www.Qfix.com.

Produktcode	Beschreibung	Bedienerhandbuch
RT-4551KV19	kVue™ Low-e™ Standard Insert	2007464

INSTANDHALTUNG

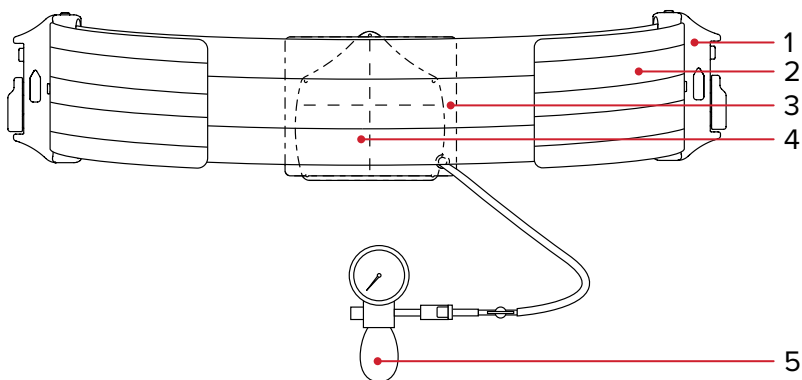
Das **ZiFix Traverse Abdominal/Thoracic Motion Control System** lässt sich mit gängigen Reinigungsmethoden und üblichen Krankenhausreinigern AUF WASSERBASIS reinigen. Die folgenden Reinigungsmaterialien wurden getestet und für adäquat befunden:

- 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. Kompressionsgurtklemmen**
 - Rechte Klemme – 2008707
 - Linke Klemme – 2008680
- 2. Kompressionsgurtriemen**
 - 130 cm x 13 cm – 2007416
 - 170 cm x 13 cm – 2007263
- 3. Kompressionsbalganordnungen**
 - 13 cm – 2007544
- 4. Kompressionspaddel**
 - 13 cm – 2007495
- 5. Manometerpumpe**
 - 2007700

BLATT ZUR EINRICHTUNG

ZIFIX TRAVERSE ABDOMINAL/THORACIC MOTION CONTROL SYSTEM RT-4558CB03

Name des Patienten:

Kennnummer des Patienten:

Eingerichtet von:

Arzt:

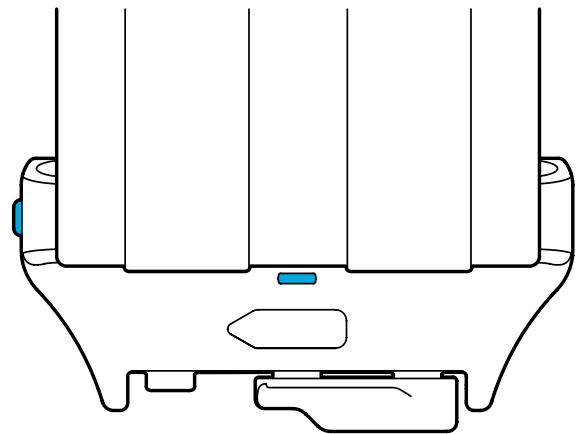
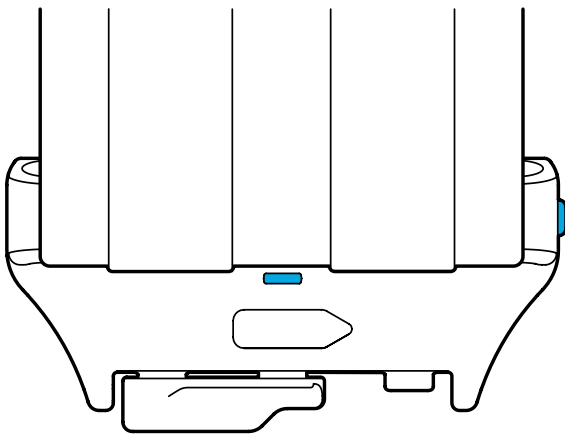
Datum:

Anmerkungen:

Verwendeter Gurt:

130 cm x 13 cm

170 cm x 13 cm



Position der linken Klemme an der Vorrichtungsskala:

Position der rechten Klemme an der Vorrichtungsskala:

Position der linken Klemme an der Gurtskala:

Position der rechten Klemme an der Gurtskala:

Manometeranzeige:

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

Notizen:



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