



positioning
patients for life.®

PRODUCTHANDLEIDING EN GEBRUIKSAANWIJZING

RT-4558CB03

ZiFix Traverse™-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
----	-----	---	---

Cidex is een gedeponeerd handelsmerk van Johnson & Johnson.
InfinityEdge, ZiFix Traverse, kVue en Low-e zijn handelsmerken van Qfix.

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 TRAVERSE-CONTROLESYSTEEM VOOR ABDOMINALE/THORACALE BEWEGING.....	9
ZIFIX TRAVERSE-CONTROLESYSTEEM VOOR ABDOMINALE/THORACALE BEWEGING MET MANOMETER VERWIJDERD.....	9
BEDIENINGSINSTRUCTIES.....	10
INSTELLEN.....	10
POSITIONERING OP DE PATIËNT	11
DE BLAAS OPBLAZEN.....	15
VERWIJDER DE POMP VAN DE BLAAS	18
VERWIJDEREN.....	19
COMPATIBELE HULPMIDDELEN.....	20
COMPATIBILITEIT MET ZIFIX TRAVERSE	20
ONDERHOUD	21
ONDERDELENLIJST	22
OPSTELLINGSFORMULIER.....	23
ZIFIX TRAVERSE-CONTROLESYSTEEM VOOR ABDOMINALE/THORACALE BEWEGING RT-4558CB03	23

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.

! OPMERKING ! Draag het hulpmiddel niet aan het ZiFix Traverse-controlesysteem voor abdominale/thoracale beweging.

! OPMERKING ! Staand of zitten op het ZiFix Traverse-controlesysteem voor abdominale/thoracale beweging kan de klem beschadigen of letsel veroorzaken.

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 Traverse-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 Traverse-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 Traverse-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 huiddosis.

ALGEMENE VOORZORGS- MAATREGELEN

MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE

! OPMERKING ! Raadpleeg de paragraaf Functies 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.**
- **Koppel de manometerpomp los van het apparaat voordat u gaat scannen en verwijder de manometerpomp van de patiënttafel.**
- **Verplaats de manometerpomp vóór het scannen naar gradiëntvelden 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 de 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 het MR-systeem voor informatie over magnetische veldsterkte en ruimtelijke gradiënten van het systeem.**
- Zodra aan bovenstaande voorwaarden is voldaan, kunnen het ZiFix Traverse-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.**
- **Verplaats de draagkoffer vóór het scannen naar gradiëntvelden 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 de 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 het MR-systeem voor informatie over magnetische veldsterkte en ruimtelijke gradiënten van het systeem.**
- Zodra aan bovenstaande voorwaarden is voldaan, kunnen het **ZiFix Traverse-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 het **ZiFix Traverse-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 Traverse-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.**

ALGEMENE VOORZORGS- MAATREGELEN

MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE, VERVOLG

- MR** 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.
- MR** 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.
- MR** 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.
- MR** Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de **compressiebandklemmen** MR-veilig zijn. Zodra aan de voorwaarden voor de **manometerpomp** en de **draagkoffer** is voldaan, kunnen de **compressiebandklemmen** 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 worden gedefinieerd 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 Traverse-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 Traverse-controlesysteem voor abdominale/thoracale beweging** is ook bedoeld om oppervlakkige ademhaling te stimuleren 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.

PATIËTENDOELGROEPEN

Patiënten die bestralingstherapie of diagnostische beeldvormingsprocedures ondergaan.

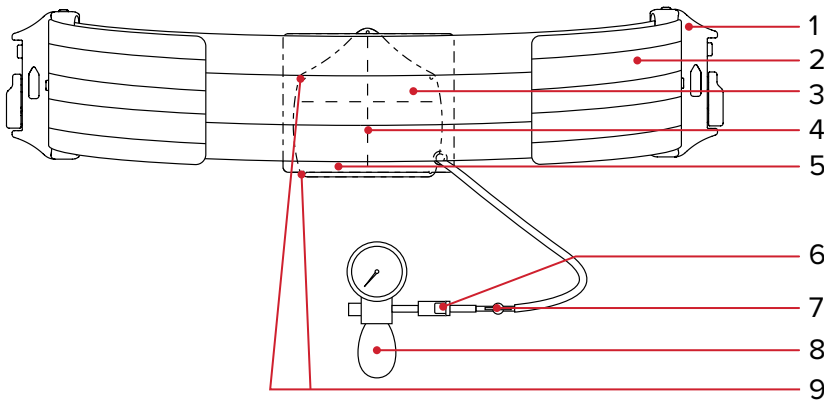
BEOOGDE GEBRUIKERS

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

FUNCTIES

ZIFIX TRAVERSE-CONTROLESYSTEEM VOOR ABDOMINALE/ THORACALE BEWEGING

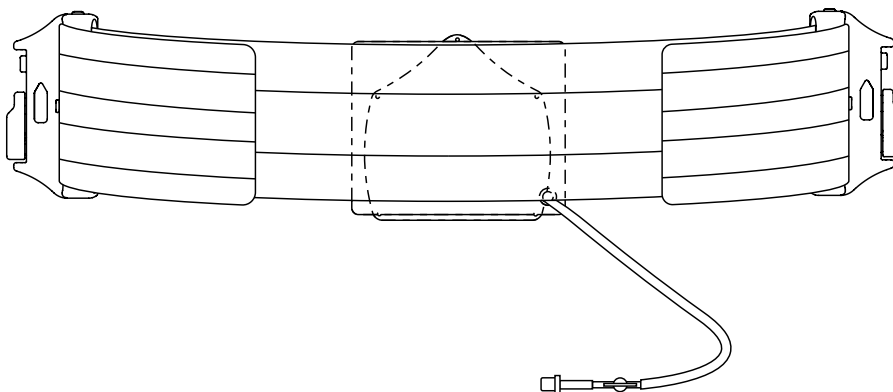
 **MRI-VEILIG ONDER BEPAALDE VOORWAARDEN**



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

ZIFIX TRAVERSE-CONTROLESYSTEEM VOOR ABDOMINALE/ THORACALE BEWEGING MET MANOMETER VERWIJDERD

 **MRI-VEILIG**



BEDIENINGSINSTRUCTIES

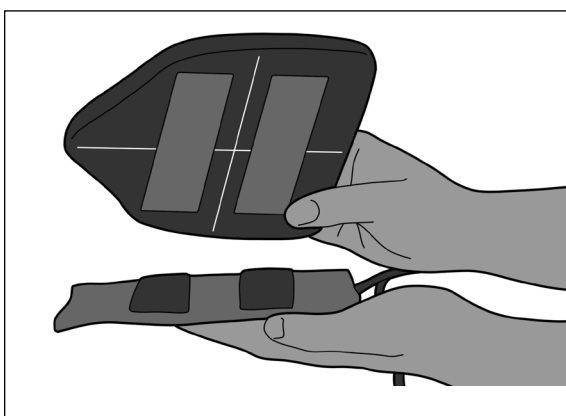
INSTELLEN

VOORBEREIDING

1. Zorg ervoor dat de paddle correct is uitgelijnd om aan de blaas te worden bevestigd (afb. 1). Lijn de klittenbandsluiting uit.

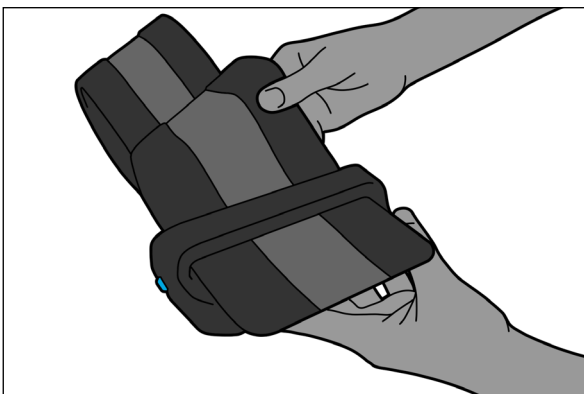
! OPMERKING ! Als u de witte uitlijningslijnen op de paddle gebruikt, moet u de uitlijning voltooien voordat u de blaas bevestigt. De uitlijningslijnen zijn uitsluitend bedoeld ter referentie.

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

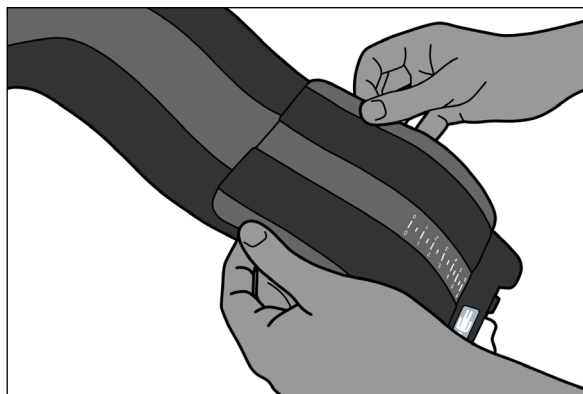


Afb. 1

2. Plaats de band met de nummers naar beneden en voer het lange uiteinde van de band door de klem (afb. 2). Vouw de band terug over zichzelf en zorg ervoor dat de haak over de gehele lengte in de lus grijpt (afb. 3).



Afb. 2

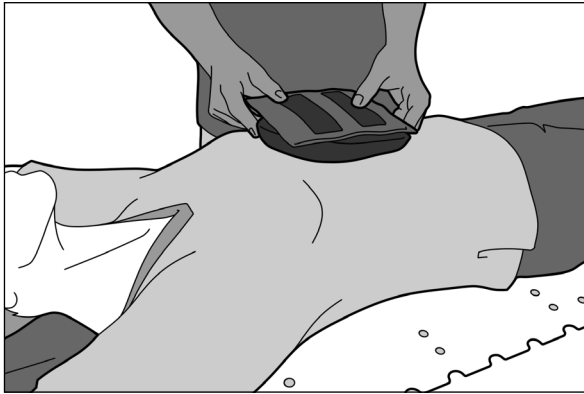


Afb. 3

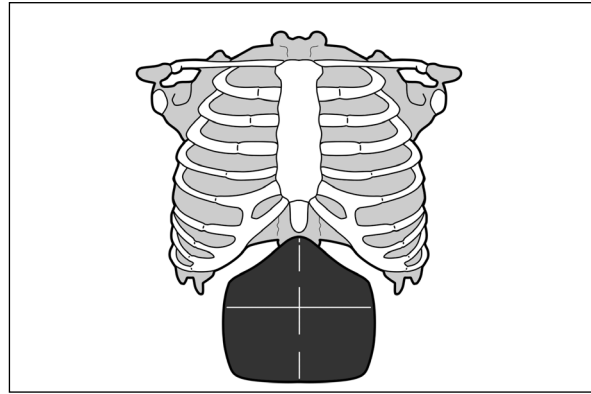
BEDIENINGSINSTRUCTIES

POSITIONERING OP DE PATIËNT

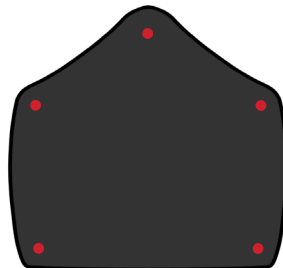
3. Plaats de paddle en de blaas op de patiënt met de punt van de paddle uitgelijnd met het sternum van de patiënt en onder het processus xiphoideus (afb. 4).



Afb. 4



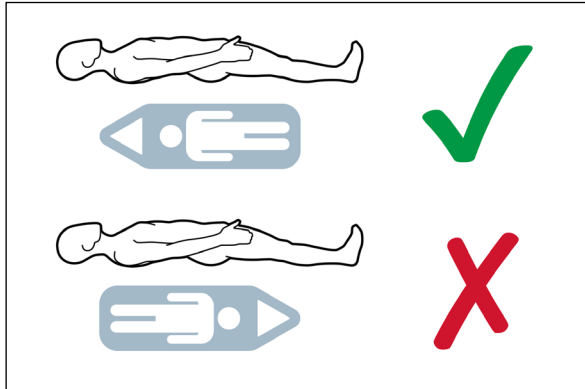
! OPMERKING ! De vijf (5) bakens rond de omtrek van de paddle kunnen worden gebruikt als hulpmiddel bij het opstellen van de patiënt met betrekking tot de anatomie van de patiënt bij CT- of röntgenbeeldvorming.



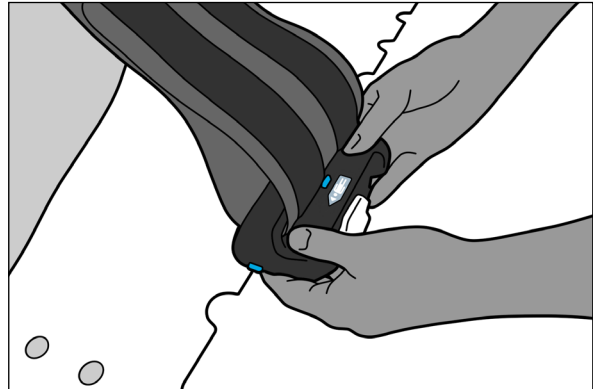
BEDIENINGSINSTRUCTIES

4. Zorg ervoor dat de Zifix-klemhendel in de ontgrendelde stand staat en dat de klem in de juiste richting is geplaatst door de labelrichting te laten overeenkomen met de superieure en inferieure richting van de patiënt (afb. 5). Schuif de klem vervolgens stevig op de rand van het apparaat totdat deze volledig op zijn plaats zit (afb. 6 en 7).

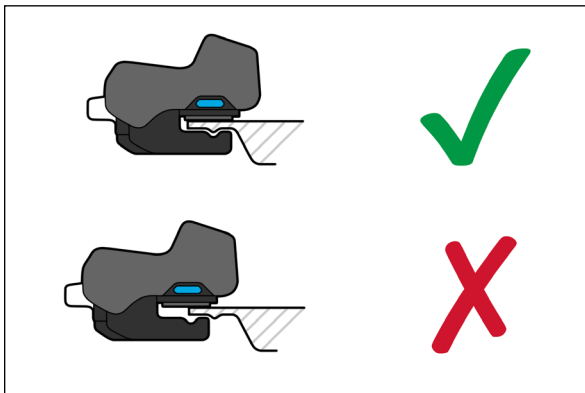
! OPMERKING ! Zorg ervoor dat er zich geen materiaal tussen de klem en het apparaat bevindt bij het installeren.



Afb. 5



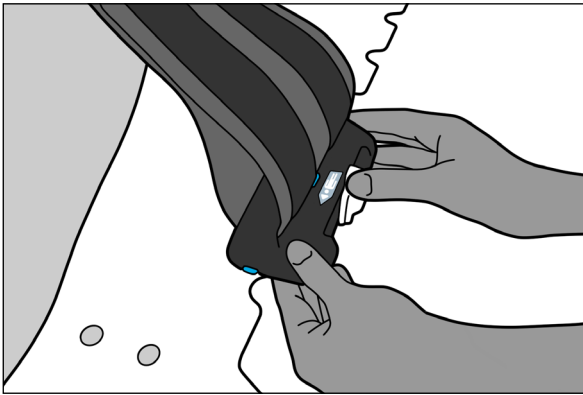
Afb. 6



Afb. 7

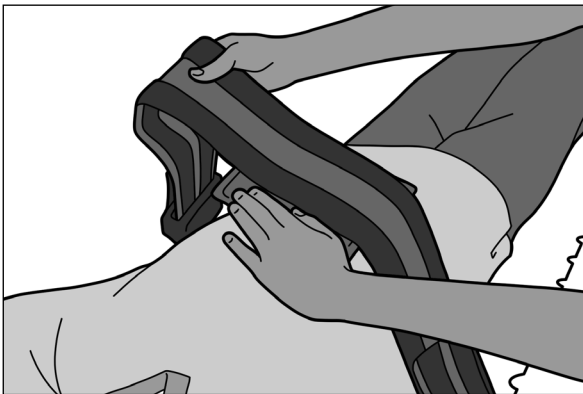
BEDIENINGSINSTRUCTIES

5. Draai de hendel rechtsom om de klem op het apparaat te vergrendelen (afb. 8).



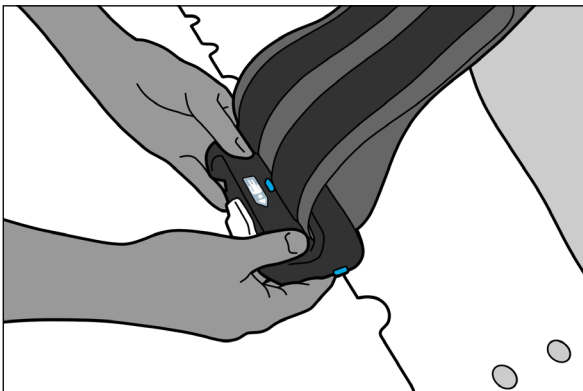
Afb. 8

6. Leg de riem over de patiënt en zorg ervoor dat de nummerzijde naar beneden wijst. Bevestig de riem aan de paddle en de blaas. Zorg ervoor dat de lus op de band op één lijn ligt met de haak op de blaas en deze grijpt (afb. 9).



Afb. 9

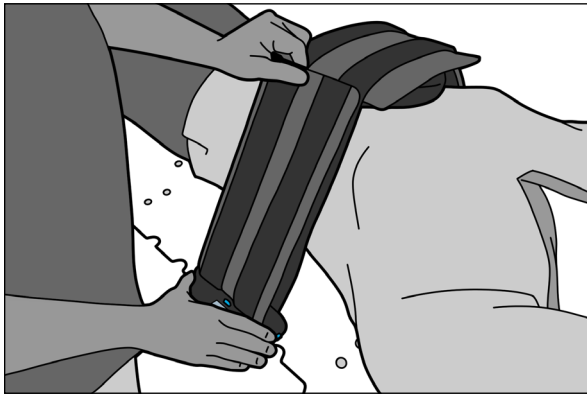
7. Installeer de andere klem op de tegenoverliggende rand van het toestel en vergrendel de klem (afb. 10).



Afb. 10

BEDIENINGSINSTRUCTIES

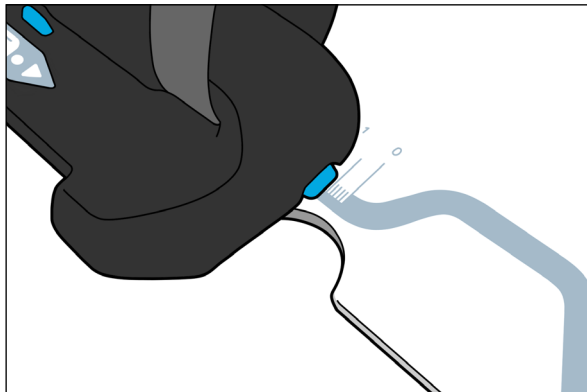
8. Span de band zo strak als de patiënt kan verdragen (afb. 11).



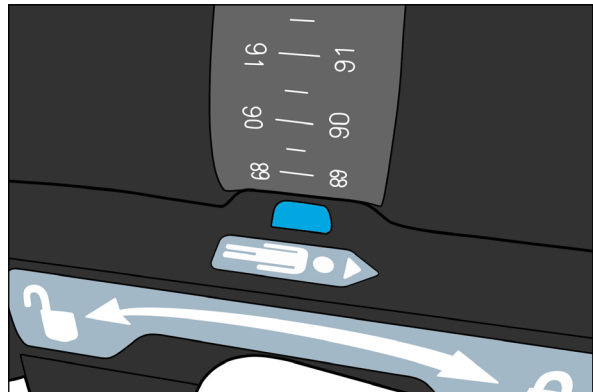
Afb. 11

! OPMERKING ! Controleer vóór gebruik of beide klemmen volledig zijn vergrendeld.

9. Noteer de posities van de klemmen en de bandschaal (afb. 12 en 13).



Afb. 12



Afb. 13

BEDIENINGSINSTRUCTIES

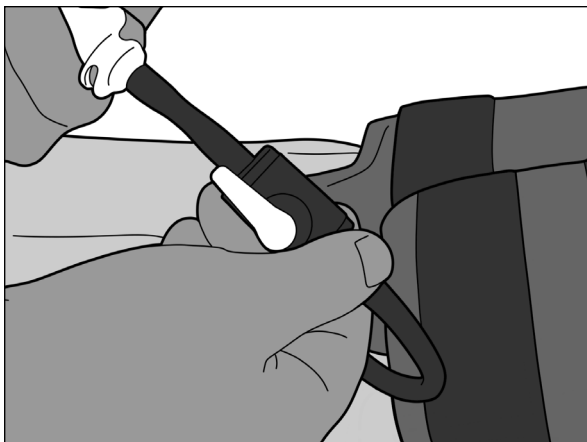
DE BLAAS OPBLAZEN

1. Sluit eerst de klep door de knop naar u toe te draaien (afb. 14).



Afb. 14

2. Zorg ervoor dat de afsluutklep open is. Het klephandvat moet op één lijn liggen met de slang (afb. 15).

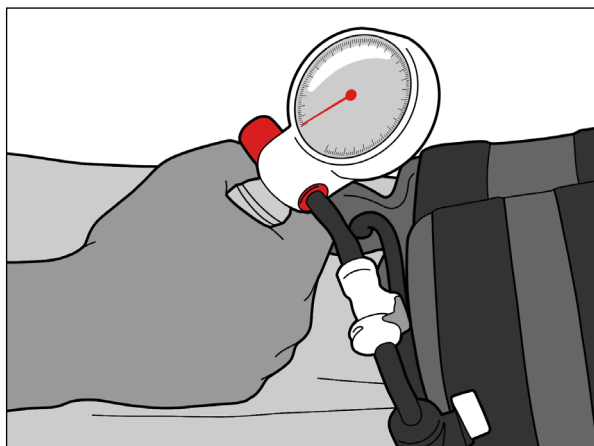


Afb. 15

BEDIENINGSINSTRUCTIES

3. Pomp de blaas op tot de gewenste druk door herhaaldelijk in de ballon te knijpen (afb. 16).

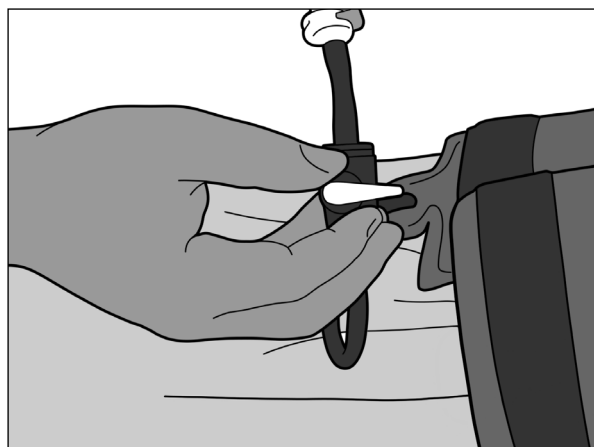
! WAARSCHUWING ! BLAASDRUK NIET HOGER DAN 125 MMHG OPPOMPEN.



Afb. 16

4. Sluit de klep door de afsluitklep loodrecht op de slang te draaien. Wacht 2 minuten (afb. 17).

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



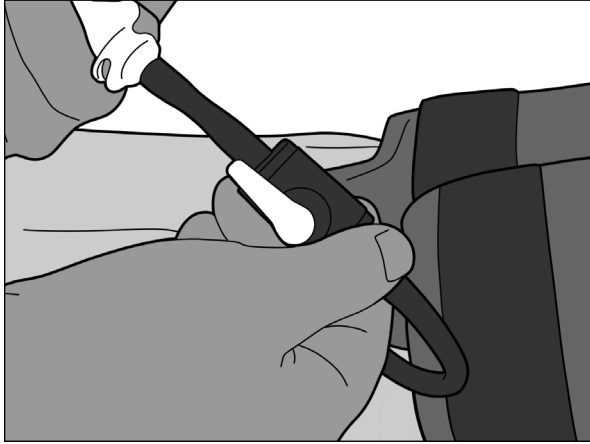
Afb. 17



**2
minuten**

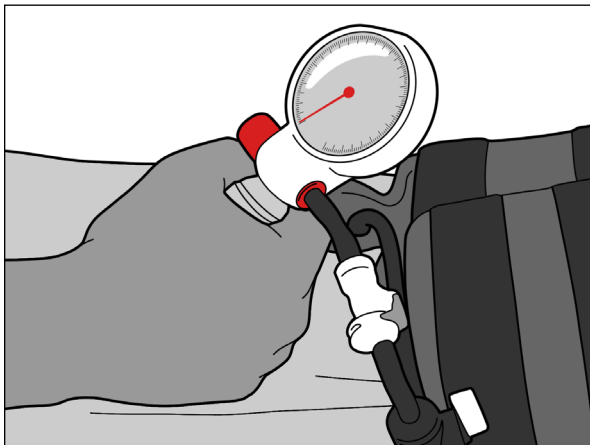
BEDIENINGSINSTRUCTIES

5. Open na 2 minuten de klep door de klep in lijn met de slang te draaien (afb. 18).



Afb. 18

6. Pomp de blaas op tot de gewenste druk door herhaaldelijk in de ballon te knijpen (afb. 19).



Afb. 19

7. Sluit de klep door de afsluitklep loodrecht op de slang te draaien (afb. 17).

! OPMERKING ! Noteer de manometerwaarde.

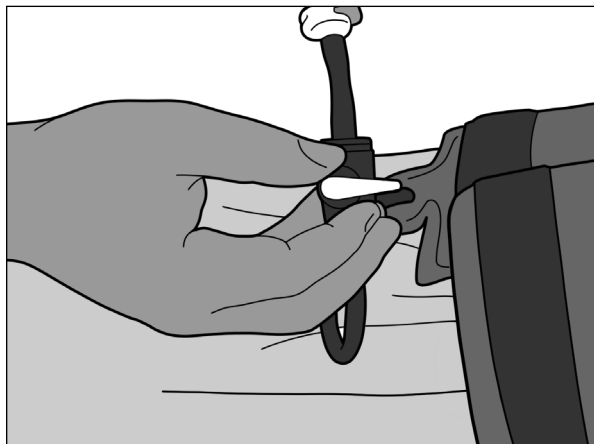
! WAARSCHUWING ! MAX. BLAASDRUK IS 125 MMHG.

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

BEDIENINGSINSTRUCTIES

VERWIJDER DE POMP VAN DE BLAAS

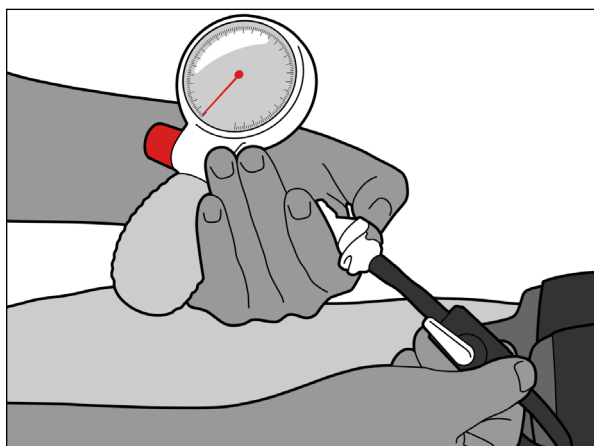
1. Controleer of de afsluitlep loodrecht op de slang staat (afb. 20).



Afb. 20

2. Koppel de snelkoppeling los door op de grijze knop op de snelkoppeling te drukken (afb. 21).

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



Afb. 21

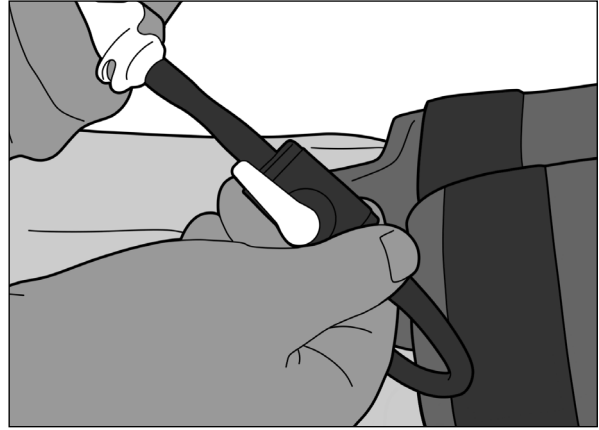
BEDIENINGSINSTRUCTIES

VERWIJDEREN

1. Koppel de snelkoppeling los. Open de afsluutklep en laat de lucht uit de blaas ontsnappen (afb. 22 en 23).



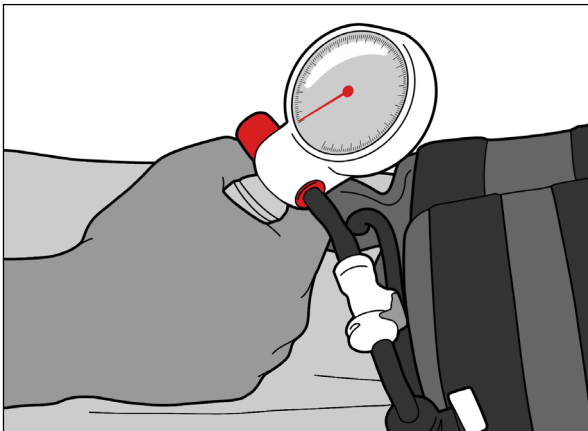
Afb. 22



Afb. 23

—OF—

2. Draai de knop van u af (afb. 24).



Afb. 24

3. Maak de band zo nodig los.
4. Ontgrendel de klem en schuif deze stevig van de rand af.
5. Help de patiënt van de tafel af te stappen.

! OPMERKING ! De bovenstaande instructies zijn de voorbeeldmethode. Andere opstellingsworkflows 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.

COMPATIBELE HULPMIDDELEN

COMPATIBILITEIT MET ZIFIX TRAVERSE

Het **ZiFix Traverse-controlesysteem voor abdominale/thoracale beweging** is compatibel met hulpmiddelen met de InfinityEdge. De InfinityEdge wordt aangeduid met het onderstaande pictogram.



De hieronder vermelde hulpmiddelen zijn ook compatibel met het **ZiFix Traverse-controlesysteem voor abdominale/thoracale beweging**. Ga naar www.Qfix.com voor de meest recente lijst met positioneringsaccessoires en immobilisatieaccessoires.

Productcode	Beschrijving	Gebruikershandleiding
RT-4551KV19	kVue™ Low-e™-standaard inzetstuk	2007464

ONDERHOUD

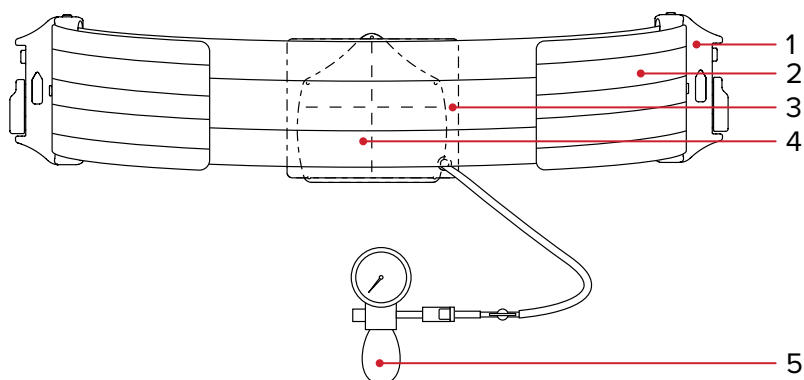
Het **ZiFix Traverse-controlesysteem voor abdominale/thoracale beweging** kan worden gereinigd met behulp van standaard reinigingsprocedures en gebruikelijke ziekenhuisreinigingsmiddelen op WATERBASIS. De volgende reinigingsmaterialen zijn getest en geschikt bevonden:

- 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. Compressiebandklemmen

- Rechter klem - 2008707
- Linker klem - 2008680

2. Compressiebandriemen

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

3. Compressieblaaseenheden

- 13 cm - 2007544

4. Compressiepaddles

- 13 cm - 2007495

5. Manometerpomp

- 2007700

OPSTELLINGSFORMULIER

ZIFIX TRAVERSE-CONTROLESYSTEEM VOOR ABDOMINALE/THORACALE BEWEGING RT-4558CB03

Naam patiënt:

Patiënt-ID:

Opgesteld door:

Arts:

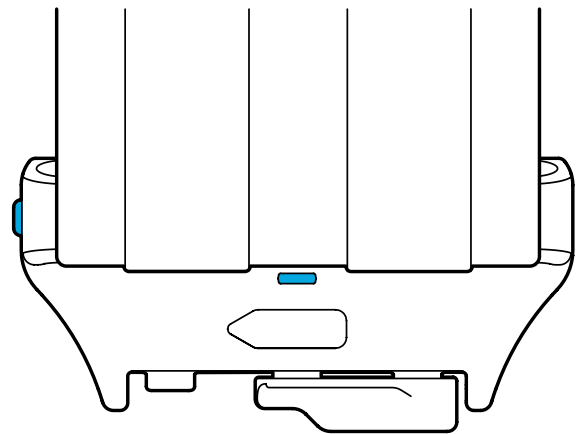
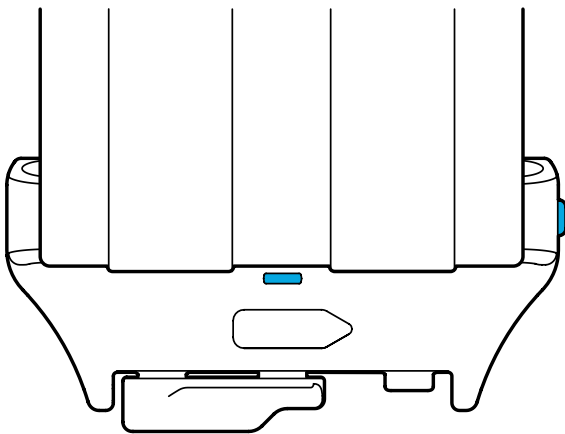
Datum:

Opmerkingen:

Gebruikte band:

130 cm x 13 cm

170 cm x 13 cm



Locatie linker klem op toestelschaal:

Locatie rechter klem op toestelschaal:

Locatie linker klem op bandschaal:

Locatie van rechter klem op bandschaal:

Manometeraflezing:

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

Opmerkingen:



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