

ONEClamp

For use with Body Pro-Lok™ Respiratory Belt and ZiFix Traverse™ Abdominal/Thoracic Motion Control System

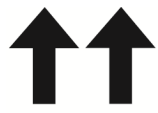
INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)



CE

125
mmHg
MAX

Pressure Rating - Maximum recommended pressure for the Compression Bladder is 125 mmHg. Refer to Inflating Bladder section of this IFU for bladder inflation directions. DO NOT exceed the maximum pressure rating.
أقصى ضغط موصى به لغزيرة الضغط هو 125 ملم زئبقى راجع قسم نفخ الغزيرة من إرشادات الاستخدام هذه للتعرف على توجيهات نفخ الغزيرة لا تتخطى الحد الأقصى لتصنيف الضغط وتصنيف الضغط -
压力等级 - 压缩气囊的最大推荐压力为 125 mmHg。有关为气囊充气说明，请参阅本使用说明书的“气囊充气”部分。请勿超过最大压力额定值。
Nazivni tlak - Maksimalni preporučeni tlak za kompresijski mijeh je 125 mmHg. Upute za napuhavanje mijeha potražite u odjeljku Napuhavanje mijeha u ovim uputama za uporabu. NEMOJTE prekoračiti maksimalni nazivni tlak.
Jmenovitý tlak - Maximální doporučený tlak pro kompresní balónek je 125 mmHg. Pokyny k nafukování balónku naleznete v části Nafukování balónku v této příručce IFU. NEPŘEKRAČUJTE maximální jmenovitý tlak.
Trykklasse - Det maksimalt anbefalede tryk for kompressionsposen er 125 mmHg. Anvisninger for oppustning af posen fremgår af afsnittet Oppustning af pose i denne brugervejledning. Klassifikationen for maksimalt tryk MÅ IKKE overskrides.
Drukclassificatie - De aanbevolen maximale druk voor de compressieblaas is 125 mmHg. Raadpleeg het gedeelte De blaas opblazen in deze gebruiksaanwijzing voor aanwijzingen over het opblazen van de blaas. Overschrijd de maximale druk NIET.
Paineluokitus - Suurin suositeltu paine puristusrakolle on 125 mmHg. Katso ohjeet rakon täyttämiseen tämän käyttöohjeen kohdasta Rakon täyttäminen. ÄLÄ ylitä enimmäispainearvoja.
Pression nominale - La pression maximale recommandée pour la vessie de compression est de 125 mmHg. Consultez la section Gonflage de la vessie de ce mode d'emploi pour connaître les instructions de gonflage de la vessie NE DÉPASSEZ PAS la pression nominale maximale.
Druckwert - Der maximal empfohlene Manschettendruck beträgt 125 mmHg. Anweisungen zum Aufpumpen der Manschette finden Sie im Abschnitt „Aufpumpen der Manschette“ in dieser Gebrauchsanweisung. Überschreiten Sie NICHT den maximalen Druckwert.
Ονομαστική πίεση - Η μέγιστη συνιστώμενη πίεση για τον Ασκό συμπίεσης είναι 125 mmHg. Ανατρέξτε στην ενότητα Ασκός συμπίεσης σε αυτές τις Οδηγίες χρήσης ώστε να έχετε πρόσβαση στις οδηγίες για φουσκωμα της σουρδόχου κύστης. ΜΗΝ υπερβαίνετε τη μέγιστη ονομαστική πίεση.
Nyomás arány - A kompressziós hólyag maximális ajánlott nyomása 125 Hgmm. A hólyag felfújásának irányaiért tekintse meg a jelen használati utasítás Hólyag felfújása című részét. NE lépje túl a maximális névleges nyomást.
Pressione nominale - La pressione massima consigliata per la camera di compressione ad aria è di 125 mmHg. Per le indicazioni sul gonfiaggio della camera d'aria, consultare la sezione Gonfiaggio della camera d'aria delle presenti istruzioni per l'uso. NON superare la pressione massima consentita.
定格压力 - 压迫膀胱に推奨される最大压力は125mmHgです。膀胱の膨張方向については、本IFUの膀胱膨張の項を参照のこと。定格最大压力を超えないようにしてください。
호칭 압력 - 압축 블래더의 최대 권장 압력은 125mmHg입니다. 블래더 팽창 방향은 본 사용 설명서(IFU)의 블래더 팽창 섹션을 참조하십시오. 최대 호칭 압력을 초과하지 마십시오.
Spiediena nomināls - Kompresijas kameras maksimālais ieteicamais spiediens ir 125 mmHg. Norādes par kameras piepūšanu skatiet šīs lietošanas instrukcijas sadaļā Kameras piepūšana. NEPĀRSNIEDZIET maksimālā spiediena nominālu.
Trykkgrense - Maksimalt anbefalt tryk for kompresjonsblæren er 125 mmHg. Når det gjelder instruksjoner om oppblåsing av blæren, se avsnittet om oppblåsing av blære i denne bruksanvisninger. IKKE overskrid maksimalt trykk.
Wartość znamionowa ciśnienia - Maksymalne zalecane ciśnienie dla pęcherza kompresyjnego wynosi 125 mmHg. Więcej informacji o pompowaniu pęcherza można znaleźć w części „Pompowanie pęcherza” w tej IFU. NIE przekraczaj maksymalnej wartości znamionowej ciśnienia.
Classificação de pressão - A pressão máxima recomendada para a bolsa de compressão é de 125 mmHg. Consulte a seção Insuflação da bolsa neste IFU para obter instruções de insuflação da bolsa. NÃO exceda a classificação de pressão máxima.
Pressão nominal - A pressão máxima recomendada para a bexiga de compressão é de 125 mmHg. Consulte a seção Insuflação da bexiga destas Instruções de utilização para obter instruções sobre a insuflação da bexiga. NÃO exceder a pressão nominal máxima.
Nivelul de presiune - Presiunea maximă recomandată pentru comprimarea vezicii urinare este 125mmHG. Consultați secțiunea Umplerea vezicii din aceste Instrucțiuni de Utilizare pentru indicații cu privire la umplerea vezicii urinare. NU depășiți nivelul maxim de presiune.
Номинальное давление - Максимальное рекомендованное давление для компрессионной манжеты составляет 125 мм рт. ст. Указания по надуванию манжеты приведены в разделе «Надувание манжеты» этой инструкции по эксплуатации. НЕ превышайте максимальное номинальное давление.
Ocena pritiska - Maksimalni preporučeni pritisak za manžetnu je 125 mmHg. Smernice za naduvavanje manžetne pogledajte u odeljku „Naduvavanje manžetne” u ovom uputstvu za upotrebu. NE prekoračujte maksimalnu ocenu pritiska.
Nazivni tlak - Najveći preporučeni tlak za kompresijski mehur je 125 mmHg. Za navodila za napihovanje mehurja glejte razdelek Napihovanje mehurja v teh navodilih za uporabo. NE prekoračite največjega nazivnega tlaka.
Presión nominal - La presión máxima recomendada para la bolsa de compresión es de 125 mmHg. Consulte la sección Inflado de la bolsa en estas IFU para obtener las indicaciones de inflado de la bolsa. NO supere la presión nominal máxima.
Tryckklassificering - Maksimalt rekommenderat tryck för kompressionsblåsan är 125 mmHg. Se avsnittet om uppblåsning av blåsan i den här bruksanvisningen för anvisningar om hur man blåser upp blåsan. Överskrid INTE den maximala tryckklassificeringen.
ระดับความดัน - แรงดันสูงสุดที่แนะนำสำหรับการบีบอัดกระเพาะปัสสาวะคือ 125 มม.โปรด โปรดดูส่วนการพองลมของกระเพาะปัสสาวะของIFU นี้เพื่อดูทิศทางกรพองตัวขององกระเพาะปัสสาวะ อย่าให้เกินระดับแรงดันสูงสุด
Basiņ Orani - Kompresyon Kesesi için önerilen maksimum basınç 125 mmHg'dir. Kesenin şişirilmesine yönelik talimatlar için bkz. bu kullanım kılavuzunda Kesenin Şişirilmesi bölümü. Maksimum basınç oranını AŞMAYIN.



Towards Gantry

Towards Gantry

باتجاه القطر

朝向扫描架

Prema kućištu

Směrem k nosné konstrukci

Mod ophængning

Naar rijbrug

Pöytää kohti

Couvercle de portique

Zum Gestell hin

Προς πλαίσιο

A gantry irányába

Verso il gantry

構台方向

갠트리 방향

Gentrija virzienā

Mot gantry

W kierunku suwnicy

Em direção à estrutura

Em direcção à torre

Spre suportul de scanare

K гентриК гентри

Prema postolju

Proti podstavku

Hacia la pasarela

Mot gantry

ไปทางโครงเหล็ก

Kizağa Doğru

INTENDED USE

- The device is indicated to assist in the proper positioning of patients for radiation therapy including electron, photon and proton treatments, and simulation including CT and MR image acquisition.
- The device is intended to apply abdominal compression for managing movement and tumor motion during respiration while maintaining maximum comfort to the patient.

CAUTION

Federal (United States) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

⚠ WARNING

- Do not use if device appears damaged.
- Inspect device Velcro for damage, wear or contamination that may cause belt to loosen over time.
- Verify all angles of treatment and attenuation characteristics prior to treating patients.
- When positioning patient for first time, use setup sheet to record all adjustments. Setup sheet is available at www.CQmedical.com.
- Verify patient position with completed setup sheet prior to treatment.
- Ensure patient is set up in correct position for each treatment before beginning treatment.
- Ensure patient remains still for duration of setup and treatment.
- Monitor patient constantly when using accessories to ensure patient comfort.
- Ensure clearance is maintained between devices and all linac or imaging equipment before use.
- Remove sharp objects from patient and treatment area to avoid puncturing.
- Pressure indication is for reference only.
- Clinical personnel must monitor patient constantly when using respiration suppression accessories to ensure patient can breathe adequately.
- Ensure device is not too tight for patient comfort.
- Standing or sitting on ZiFix Traverse™ Abdominal/Thoracic Motion Control System may damage clamp or cause injury.
- Do not carry device using ZiFix Traverse™ Abdominal/Thoracic Motion Control System.
- Ensure clamps are properly latched.
- Use only CQ Medical supplied hand pump.

- NOTE:
- If any serious incident occurs in relation to device, incident should be reported to manufacturer. If incident occurred within the European Union, also report to the competent authority of the Member State in which you are established.
 - The ZiFix Traverse™ Abdominal/Thoracic Motion Control System will attenuate a radiotherapy beam. Actual attenuation based on setup should be verified with your particular equipment. Attenuation and increased skin dose should be taken into account during planning and treatment.

MRI SAFETY INFORMATION

Body Pro-Lok™ Respiratory Belt and ONEClamp



- Non-clinical testing has demonstrated the Respiratory Belt is MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:
 - Static magnetic field of 1.5 T and 3.0 T
 - Maximum spatial field gradient of 3,000 gauss/cm (30 T/m)
 - Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4 W/kg (First Level Controlled Operating Mode)
- Under the scan conditions defined above, the device is expected to produce a maximum temperature rise of less than 0.5°C after 15 minutes of continuous scanning.
- Accessory Hand Pump with Pressure Gauge is MR Conditional. Refer to manufacturer's instructions for conditions of safe use.

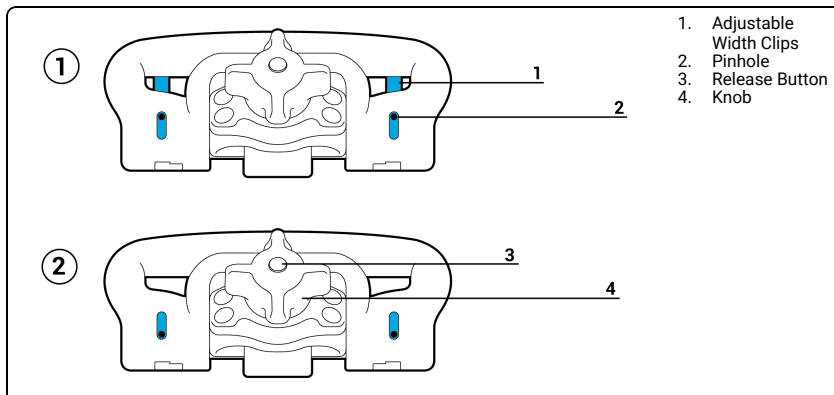
ZiFix Traverse™ Abdominal/Thoracic Motion Control System



- Non-clinical testing has demonstrated the Manometer Pump is MR Conditional. This device may be used in an MR system under the following conditions:
 - Static magnetic field of 3T or less.
 - Disconnect the Manometer Pump from the device before scanning and remove the Manometer Pump from the patient table.
 - Prior to scanning, move the manometer pump into gradient fields no greater than 200 mT (2000G), i.e. weaker gradient sections, of the magnetic field of the MRI scanner.
 - If the magnetic field strength lines in the room configuration are not known, disconnect and remove device from the MR room prior to scanning. Consult the user manual for the MR system for information regarding magnetic field strength and spatial gradients for the system.
- Non-clinical testing has demonstrated the ZiFix Traverse Abdominal/Thoracic Motion Control System is MR Conditional. Once the conditions for the Manometer Pump are met, the ZiFix Traverse Abdominal/Thoracic Motion Control System may be used in an MR system meeting the following conditions:
 - Static magnetic field of 3T or less.

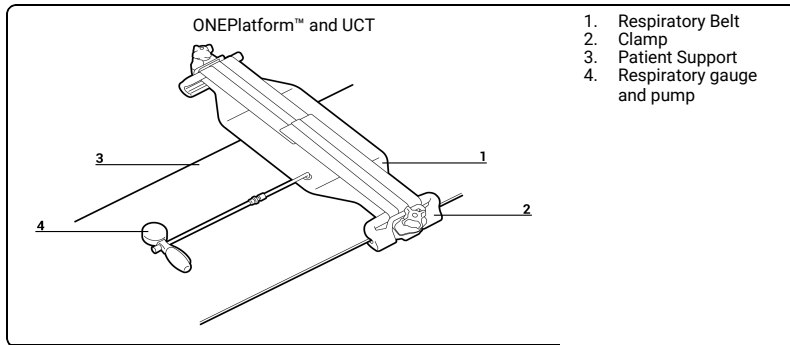
ADJUSTING ONECLAMP

1. Insert a thin, sturdy object such as a paperclip, into pinhole and raise or lower adjustable width clips as needed. Set to Configuration 1 for 4 inch belts and Configuration 2 for 5 inch belts.



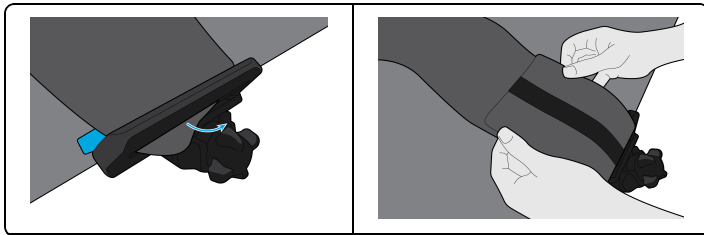
NOTE: In the event ONEClamp stops responding to knob, hold release button while turning knob.

USING BODY PRO-LOK™ RESPIRATORY BELT



NOTE: Indicator bar can be placed in superior or inferior position. Ensure indicator bar orientation is consistent between use of all belt systems.

1. Attach clamps to side rails. Secure by tightening knob until it clicks.
2. Place Velcro straps loosely through each clamp.



NOTE: Ensure adjustable width clips of clamp are set for correct belt width.

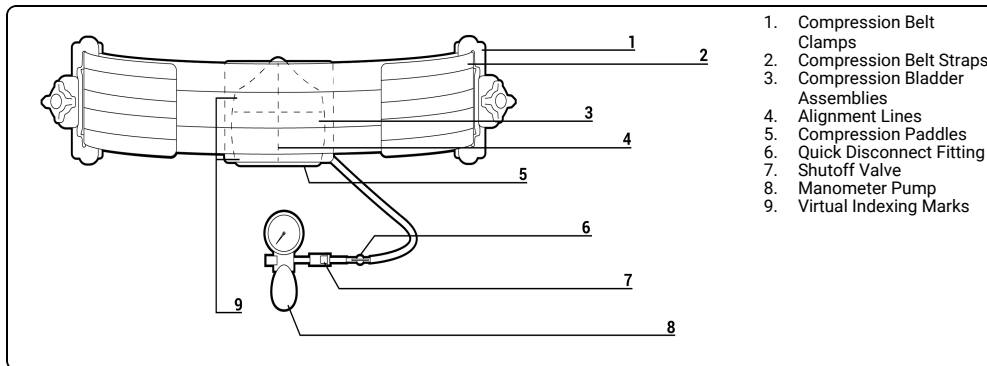
⚠ WARNING

- Ensure adjustable width clips are engaged.

3. Hold respiratory belt firmly in place over desired area.
4. Place Velcro strap over respiratory belt.
5. Place second Velcro strap over respiratory belt, covering first strap if necessary.
6. Attach respiratory gauge and pump to respiratory belt.
7. On gauge, use range A through H for respiratory belt inflation.
8. Inflate respiratory belt until desired respiratory restriction is achieved.
9. Prior to imaging or treatment, remove gauge and pump from respiratory belt.

NOTE: Note all indexed positions, including orientation of indicator bar, and acceptable pressure range on setup sheet.

USING ZIFIX TRAVERSE™ ABDOMINAL/THORACIC MOTION CONTROL SYSTEM

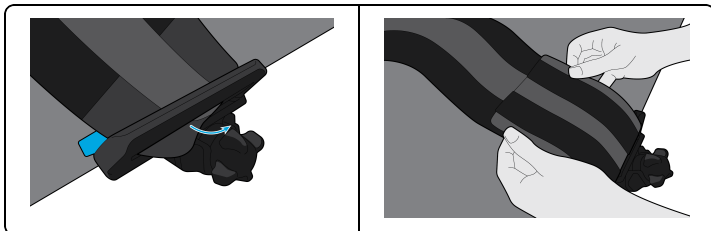


INITIAL ASSEMBLY AND POSITIONING ON PATIENT

1. Ensure paddle is appropriately aligned for attachment to the bladder. Align hook-and-loop fastener.

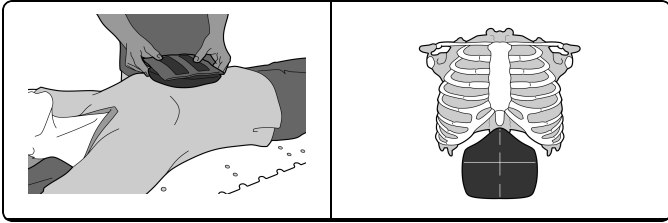
NOTE: • If using white alignment lines on paddle, complete alignment prior to attaching bladder. Alignment lines are for reference use only.
 • The virtual indexing marks may be used to verify location in imaging. The virtual indexing marks are for reference use only.

2. Position belt with numbers facing down. Feed the long end of belt through clamp. Return belt on itself ensuring full length of hook is engaged on loop.



NOTE: Ensure adjustable width clips of clamp are set for correct belt width.

- Position paddle and bladder on patient with tip of paddle aligned with patient's sternum and below xiphoid process.



NOTE: The five (5) virtual indexing marks located around paddle perimeter may be used to aid in patient setup relative to patient anatomy under CT or X-ray imaging.

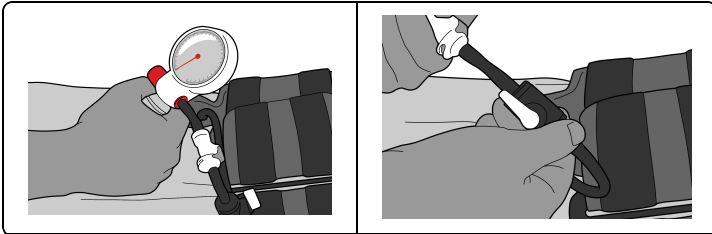
- Attach clamp. Secure by tightening knob until it clicks.

NOTE: Ensure there is no material between the clamp and device when installing.

- Lay belt over patient, ensuring number side is facing down and gantry indicator points towards gantry, attaching it to paddle and bladder. Ensure loop on belt aligns and engages with hook on bladder.
- Install second clamp on opposite device edge. Secure by tightening knob until it clicks.
- Tighten belt as patient tolerance will allow.
- Record clamp and belt scale positions.

INFLATING BLADDER

- Close valve by rotating red knob towards you. Ensure shutoff valve is open by checking valve handle is in-line with tubing.

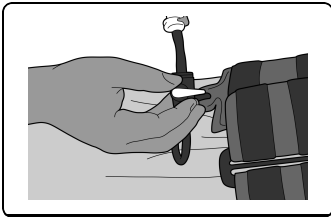


- Inflate bladder to desired pressure by squeezing bulb repeatedly.

⚠ WARNING

- Do not inflate bladder pressure beyond 125 mmHg.

- Close shutoff valve by turning valve handle perpendicular to tubing. Wait 2 minutes.



NOTE:

- It is recommended to reinflate bladder to initial pressure after 2 minutes of initial inflation by opening the shutoff valve, squeezing the manometer bulb, and shutting the shutoff valve.
- During normal operation, fluctuation of 10 mmHg, can be expected.

- After 2 minutes, open shutoff valve by turning valve handle in-line with tubing.
- Inflate bladder to desired pressure by squeezing bulb repeatedly. Close shutoff valve.

NOTE:

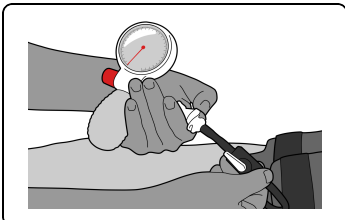
- Record manometer readout.
- This device is to be used as reference only and should not be used in any other application.

⚠ WARNING

- Max bladder pressure is 125 mmHg.
- Pump must be disengaged via "Quick Disconnect Fitting" and removed from patient table before scanning or treatment.

REMOVING PUMP FROM BLADDER

- Verify shutoff valve is perpendicular to tubing.
- Disconnect pump by pressing the grey button on Quick Disconnect Fitting.



NOTE: Expect a small decrease in pressure if pump is reconnected and valve is reopened.

REMOVING BELT FROM TABLE

- Disconnect Quick Disconnect Fitting. Open shutoff valve and release the air from bladder. OR rotate red knob away from you.
- Loosen belt as needed. Unlock clamp and firmly slide off edge.

REPROCESSING **WARNING**

- Users of this product have an obligation and responsibility to provide the highest degree of infection control to patients, co-workers and themselves. To avoid cross-contamination, follow infection control policies established by your facility.
- User must clean device between uses according to instruction.

Body Pro-Lok™ Respiratory Belt

1. If necessary, clean surface by removing visual contamination with 70% alcohol or Theracide (PDI Sani-Cloth Plus) wipes. If visual contamination cannot be removed, repeat cleaning steps and if necessary, discard device.

NOTE: Color may transfer to wipe during normal cleaning.

ZiFix Traverse™ Abdominal/Thoracic Motion Control System

The ZiFix Traverse™ Abdominal/Thoracic Motion Control System can be cleaned using standard cleaning practices and common WATER-BASED hospital cleaning agents. The following cleaning materials have been tested and found to be appropriate:

- Cidex® 2.4% Activated Dialdehyde Disinfecting Solution
- Soap and Water
- Isopropyl Alcohol

NOTE: • DO NOT use other solvents to clean the device.
• The gauge should be cleaned with a soft, dry cloth.

MAINTENANCE **WARNING**

- Inspect device prior to use for signs of damage and general wear.

الغرض من الاستخدام

- الجهاز مصمم للمساعدة في تثبيت المرضى الذين يخضعون للعلاج الإشعاعي بصورة صحيحة، بما في ذلك العلاج بالإلكترونات والفوتونات والبروتونات والمحاكاة التي تشمل الحصول على صور التصوير المقطعي المحوسب والتصوير بالرنين المغناطيسي.
- يعتبر هذا الجهاز مخصصاً لإجراء الضغط على البطن للتحكم في الحركة وحركة الورم أثناء التنفس، مع الحفاظ على أقصى قدر من الراحة للمريض.

تنبيه

يفرض القانون الفيدرالي (في الولايات المتحدة) بيع هذا الجهاز بناءً على طلب من الطبيب.

تحذير

- تجنب استخدام الجهاز في حالة تلفه.
- افحص جهاز فيلكرود بحثاً عن أي تلف أو تآكل أو تلوث قد يسبب في ارتداء الحزام بمرور الوقت.
- تحقق من تنفيذ كل إجراءات العلاج وتحديد خصائص الضغط قبل البدء في علاج المريض.
- عند ضبط وضعية جسم المريض لأول مرة، استخدم ورقة الإعداد لتسجيل كل علامات الضغط. تتوفر ورقة الإعداد في www.CQmedical.com.
- تحقق من وضعية جسم المريض باستخدام ورقة إعداد كاملة قبل البدء في العلاج.
- تأكد من وجود المريض في الوضع المناسب لكل علاج قبل بدء العلاج.
- تأكد من بقاء المريض ثابتاً طوال مدة الإعداد والعلاج.
- راقب المريض باستمرار عند استخدام الملحقات لضمان راحة المريض.
- تأكد من الحفاظ على مسافة خلوص بين الأجهزة وكل مسارع خطي أو معدات التصوير قبل الاستخدام.
- أزل الأشياء الحادة من منطقة المريض والعلاج لتجنب حدوث ثقوب.
- يُعد مؤشر الضغط مرجعاً فقط.
- يجب أن يتابع موظف العلاج السريري المريض باستمرار عند استخدام أجهزة كتم التنفس المُلحقة للتأكد من أن المريض يتنفس بشكل كافٍ.
- تأكد من أن الجهاز ليس ضيقاً جداً حرصاً على راحة المريض.
- قد يسفر الوقوف أو الجلوس على نظام Zifix Traverse للتحكم في حركة الصدر والبطن عن تلف الماسك أو قد يؤدي إلى الإصابة.
- لا تحمل الجهاز باستخدام نظام Zifix Traverse للتحكم في حركة البطن والصدر.
- تأكد من تشبيك الماسكات بشكل صحيح.
- استخدم فقط المضخة اليدوية المسجلة CQ Medical.

- ملاحظة: في حالة وقوع أي حادثة خطرة تتعلق بالجهاز، فيجب إبلاغ الحادثة للشركة المصنعة. وإذا وقعت حادثة داخل الاتحاد الأوروبي، فعليك أيضاً إبلاغ السلطة المختصة في الدولة العضو حيث يُعترف بك قانونياً.
- إن نظام Zifix Traverse للتحكم في حركة الصدر والبطن سيوهن حزمة العلاج الإشعاعي. ويجب التحقق من التوهين الفعلي المعتمد على الإعداد بالذسية للجهاز ك على وجه التحديد. يجب أخذ التوهين وزيادة جرعة الجلد في الاعتبار أثناء التخطيط والعلاج.

معلومات السلامة حول التصوير بالرنين المغناطيسي

ONEClamp™ الحزام التنفسي و Body Pro-Lok™

- أثبتت الاختبارات غير السريرية أن حزام الجهاز التنفسي آمن للاستخدام خلال التصوير بالرنين المغناطيسي بشروط. يمكن تصوير المريض عبر نظام التصوير بالرنين المغناطيسي بشكل آمن عند استيفاء الشروط التالية:
- مجال مغناطيسي ثابت بقوة 1.5 تسلا و 3.0 تسلا
- الحد الأقصى لتدرج المجال المكاني 3000 جاوس/سم (30 تسلا/متر)
- تم تسجيل الحد الأدنى لنظام التصوير بالرنين المغناطيسي، حيث بلغ متوسط معدل الامتصاص (SAR) لكامل الجسم 4 واط/كجم (المستوى الأول من وضع التشغيل المتحكم فيه).
- في ظل ظروف التصوير المحددة أعلاه، من المتوقع أن ينتج الجهاز ارتفاعاً في درجة الحرارة أقل من 0.5 درجة مئوية بعد 15 دقيقة من التصوير المستمر.
- تُعد المضخة اليدوية الملحقة بمقياس الضغط آمنة للاستخدام في التصوير بالرنين المغناطيسي بشروط. يُرجى الرجوع إلى تعليمات الشركة المصنعة للاطلاع على شروط الاستخدام الآمن.



من الأمان استخدام الجهاز في التصوير بالرنين المغناطيسي بشروط.

نظام Zifix Traverse للتحكم في حركة البطن والصدر.

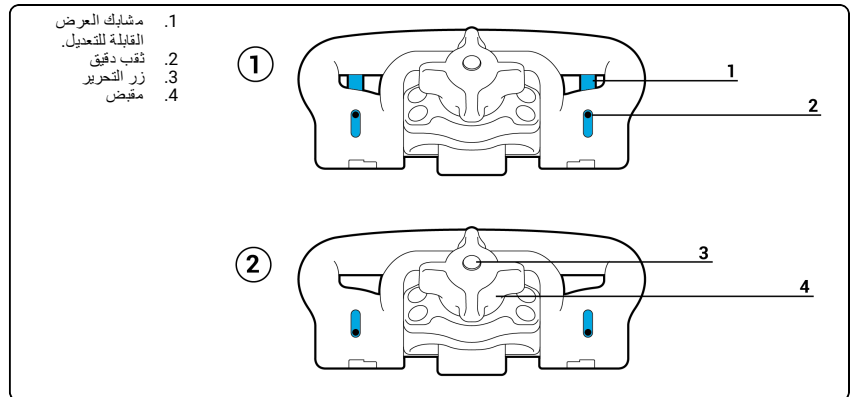
- أثبتت الاختبارات غير السريرية أمضخة المانومتر آمنة للاستخدام خلال التصوير بالرنين المغناطيسي بشروط. يمكن استخدام هذا الجهاز في نظام التصوير بالرنين المغناطيسي بشكل آمن عند استيفاء الشروط التالية:
- مجال مغناطيسي ثابت بقوة 3 تسلا أو أقل.
- أفضل مضخة المانومتر عن الجهاز قبل الفحص وأزل مضخة المانومتر من طاولة المريض.
- قبل الفحص، حرك مضخة المانومتر إلى مجالات تدرج لا تزيد عن 200 ميلي تسلا (2000 جاوس)، أي أقسام ذات تدرج أضعف، بالمجال المغناطيسي لأداة الفحص بالتصوير بالرنين المغناطيسي.
- إذا لم تكن خطوط قوة المجال المغناطيسي في تهيئة الغرفة غير معلومة، أفضل الجهاز وأخرجه من غرفة الرنين المغناطيسي قبل الفحص. ارجع إلى دليل المستخدم الخاص بنظام الرنين المغناطيسي للاطلاع على المعلومات المتعلقة بقوة المجال المغناطيسي والتدرج المكاني للنظام.
- أثبتت الاختبارات غير السريرية أن نظام Zifix Traverse للتحرك العرضي لمنطقة الصدر والبطن آمن للاستخدام خلال التصوير بالرنين المغناطيسي بشروط. بمجرد تلبية الشروط مضخة مانومتر، يمكن استخدام نظام Zifix Traverse للتحرك العرضي لمنطقة الصدر والبطن في نظام الرنين المغناطيسي مع تلبية الشروط التالية:
- مجال مغناطيسي ثابت بقوة 3 تسلا أو أقل.



من الأمان استخدام الجهاز في التصوير بالرنين المغناطيسي بشروط.

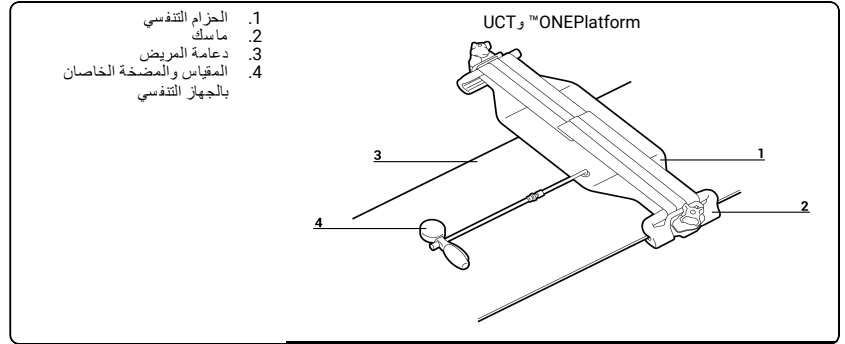
تعديل ONECLAMP

1. أدخل شيطاناً فيغاً وقوياً مثل مشبك الورق داخل الثقب الدقيق ورافع أو أخفض مشابك العرض القابلة للتعديل حسب الحاجة. اضبط التهيئة على 1 من أجل أحزمة بحجم 4 بوصات والتهيئة رقم 2 من أجل أحزمة بحجم 5 بوصة.

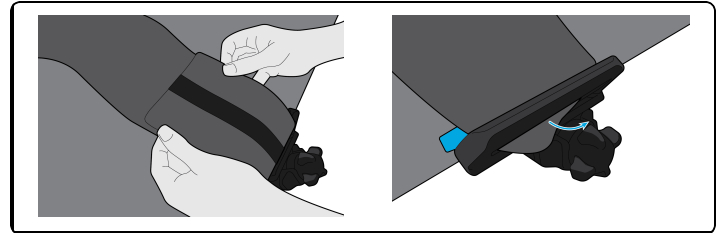


ملاحظة: في حالة توقف ONEClamp عن الاستخدام للمقيض، أمسك ذر التحرير أثناء إدارة المقيض.

استخدام حزام التنفس™ BODY PRO-LOK



- ملاحظة: يمكن وضع شريط المؤشر في وضع أعلى أو أدنى. تأكد من اتساق اتجاه شريط المؤشر خلال استخدام كل أنظمة الأحزمة.
1. وصل المشابك بالحواف الجانبية. أحكم عن طريق ربط المقبض إلى أن يصدر صوت نقرة.
 2. ضع أربطة فيلكرو بطريقة غير محكمة في كل مشبك.



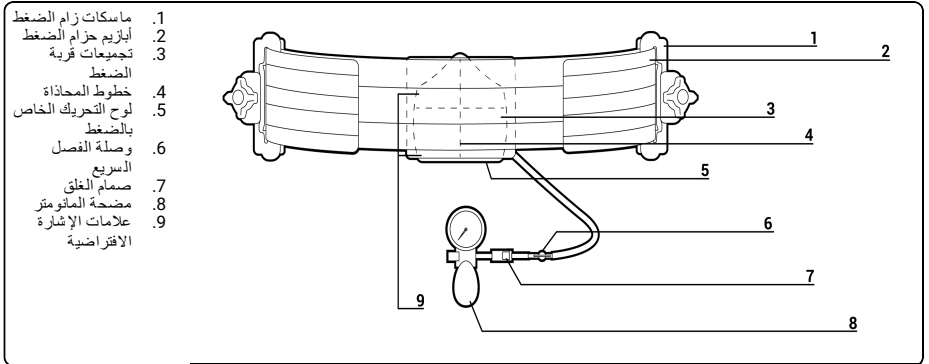
ملاحظة: تأكد من وضع مشابك العرض القابلة للتعديل الخاصة بالماسك على النحو المناسب لعرض الحزام الصحيح.

تحذير ⚠️
تأكد من شبك مشابك العرض القابلة للتعديل.

3. أمسك حزام الجهاز التنفسي بقوة في مكانه فوق المنطقة المرغوبة.
4. ضع رباط فيلكرو فوق حزام الجهاز التنفسي.
5. ضع رباط فيلكرو الثاني فوق حزام الجهاز التنفسي، مع تغطية الرباط الأول إذا لزم الأمر.
6. وصل مقياس التنفس والمضخة بحزام الجهاز التنفسي.
7. على المقياس، استخدم النطاق من A إلى H لنفخ حزام الجهاز التنفسي.
8. انفخ حزام الجهاز التنفسي حتى يتحقق التقييد التنفسي المطلوب.
9. قبل التصوير أو العلاج، أزل المقياس والمضخة من حزام الجهاز التنفسي.

ملاحظة: انتبه إلى كل المواضع المشار إليها، بما في ذلك شريط المؤشر ونطاق الضغط المقبول في صفحة الإعداد.

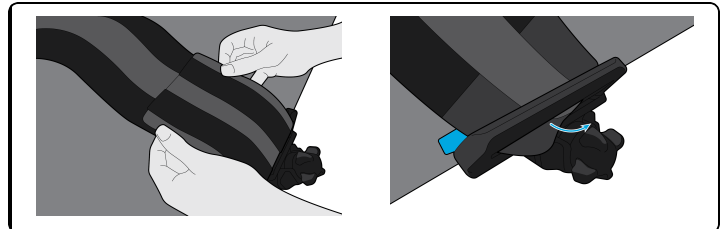
استخدام نظام ZIFIX TRAVERSE™ للتحكم في حركة البطن والصدر.



1. ماسكات زام الضغط
2. أربطة حزام الضغط
3. تجميعات قريبة الضغط
4. خطوط المحاذاة
5. لوح التحريك الخاص بالضغط
6. وصلة الفصل السريع
7. صمام الغلق
8. مضخة المانومتر
9. علامات الإشارة الافتراضية

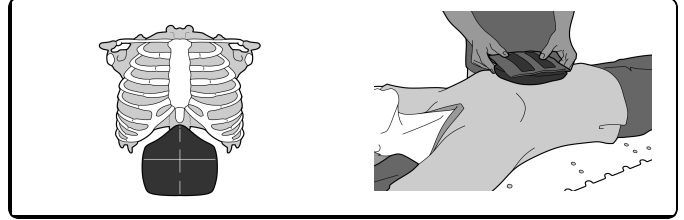
التجميع الأولي والوضع على المريض

1. تأكد من حاذة لوح التحريم بشمل مناسب مع القرية. قم بمحاذاة أداة التثبيت المكونة من خطاف وحلقة.
 - ملاحظة: في حالة استخدام خطوط المحاذاة البيضاء على لوح التحريك، أكمل المحاذاة قبل توصيل القرية. خطوط المحاذاة هي للاستخدام المرجعي فقط.
 - يمكن استخدام علامات الإشارة الافتراضية للتحقق من الموضع في التصوير. علامات الإشارة الافتراضية هي للاستخدام المرجعي فقط.
2. حزام الموضع مع اتجاه الأرقام لأسفل. أدخل الطرف الطويل من الحزام عبر الماسك. أعد الحزام مرة أخرى فوق نفسه مع ضمان شبك كامل طول الخطاف بالحلقة.



ملاحظة: تأكد من وضع مشابك العرض القابلة للتعديل الخاصة بالماسك على النحو المناسب لعرض الحزام الصحيح.

3. ضع لوح التحريك والقرية على المريض مع محاذاة طرف لوح التحريك مع عظم الفص لدى المريض وأسفل الناقى الرهائي.



ملاحظة: يمكن استخدام علامات الإشارة الافتراضية الخمس (5) حول محيط لوح التحريك للمساعدة في إعداد المريض بالنسبة لتشريح المريض تحت التصوير المقطعي المحوسب أو التصوير بالأشعة السينية.

4. ثبت الماسك. أحكم عن طريق ربط المقيض إلى أن يصدر صوت نقرة.

ملاحظة: تأكد من عدم وجود أي مادة بين الماسك والجهاز أثناء التثبيت.

5. ضع الحزام على المريض، مع التأكد من توجيه الجاذب الذي يحمل الرقم إلى الأسفل ونقاط مؤشر القطرة باتجاه القطرة، مع تثبيتها إلى لوح التحريك وقرية الضغط. تأكد من محاذاة الحلقة على الحزام مع الخطاف الموجود على القرية وأنها مشبوكة به.

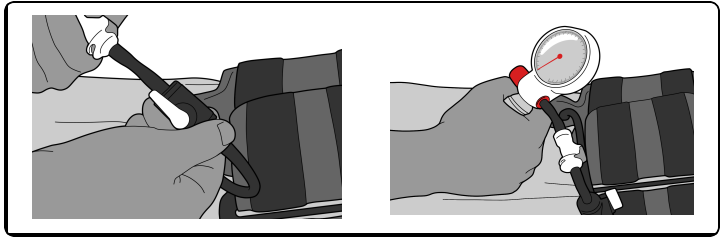
6. ثبت الماسك الثاني على الحافة المقابلة للجهاز، أحكم عن طريق ربط المقيض إلى أن يصدر صوت نقرة.

7. أحكم وربط الحزام بالفتل الذي يتحملة المريض.

8. سجل مواضع الماسك ومقياس الحزام.

فتح القرية

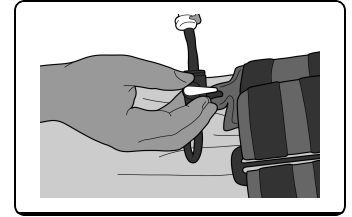
1. أغلق الصمام بإدارة المقيض الأحمر باتجاهك. تأكد من فتح صمام الغلق عن طريق التحقق من أن ذراع الصمام على نفس خط الأنبوب.



2. انفتح القرية حتى الضغط المطلوب عن طريق الضغط على البصيلة بصورة متكررة.

تحذير ⚠️
لا تفتح القرية بضغط يزيد عن 125 مم زئبق.

3. أغلق صمام الغلق عن طريق إدارة ذراع الصمام حتى يكون عامودياً على خط الأنبوب. انتظر لمدة دقيقتين.



ملاحظة: ينصح بإعادة نضح القرية إلى مستوى الضغط الأولي بعد مرور دقيقتين على النضح الأولي من خلال فتح صمام الغلق، والضغط على بصيلة المانومتر، وإغلاق صمام الغلق.

4. أثناء التشغيل العادي، يمكن توقع تنذير بمقدار 10 مم زئبق.

5. بعد دقيقتين، انفتح صمام الغلق عن طريق إدارة ذراع الصمام حتى يكون على نفس خط الأنبوب.

انفتح القرية حتى الضغط المطلوب عن طريق الضغط على البصيلة بصورة متكررة. أغلق صمام الغلق.

ملاحظة: سجل قراءة المانومتر.

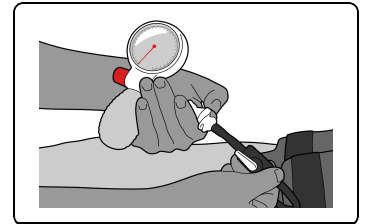
يجب استخدام الجهاز كمرجع فقط ويجب عدم استخدامه في أي استخدام آخر.

تحذير ⚠️
الحد الأقصى لضغط القرية هو 125 مم زئبق.
يجب فصل المضخة عن طريق "وصلة الفصل السريع" وإزالتها من طاولة المريض قبل الفحص أو العلاج.

إزالة المضخة من القرية

1. تحقق من أن صمام الغلق عمودي على الأنبوب.

2. افصل المضخة عن طريق الضغط على الزر الرمادي على وصلة الفصل السريع.



ملاحظة: توقع انخفاض قليل في الضغط في حالة إعادة توصيل المضخة وإعادة فتح الصمام.

إزالة الحزام من الطاولة

1. افصل وصلة الفصل السريع. انفتح صمام الغلق وأخرج الهواء من القرية. أو أدر المقيض الأحمر في الاتجاه البعيد عنك.

2. قم بإرخاء الحزام حسب الحاجة. حرر قفل الماسك ومرره للخارج بشكل ثابت خارج الحافة.

إعادة الاستخدام



تحذير
مستخدمو هذا المنتج مُلزَمون ومسئولون عن توفير أعلى درجات مكافحة العدوى بين المرضى، وزملائهم في العمل وأنفسهم أيضاً. لتجنب انتقال التلوث، يُرجى اتباع سياسات مكافحة العدوى التي وضعتها منشأتك.
• يجب على المستخدم تنظيف الجهاز بين الاستخدامات وفقاً للتعليمات.

حزام الجهاز التنفسي "Body Pro-Lok"

1. إذا لزم الأمر، فتنظف السطح عن طريق إزالة التلوث البصري باستخدام 70% كحول أو مناديل (PDI Sani-Cloth Plus) (Theracide). إذا كانت الملوثات المرئية الكبيرة لا يمكن إزالتها، فركز خطوات التنظيف، وإذا لزم الأمر، فتخلص من الجهاز.
ملاحظة: ربما ينتقل اللون إلى الممسحة أثناء التنظيف.

نظام Zifix Traverse للتحكم في حركة البطن والصدر.

يمكن تنظيف نظام Zifix Traverse للتحكم في حركة الصدر/البطن باستخدام ممارسات التنظيف القياسية ومواد التنظيف الشائعة المستخدمة في المستشفيات وذات القاعدة المائية. لقد تم اختبار مواد التنظيف التالية ووجد أنها مناسبة:

- محلول تعقيم Cidex® بثنائي الأدهيد النشط بتركيز 2,4%
- ماء وصابون
- كحول الأيزوبروبيل

ملاحظة:
• لا تستخدم أي مواد مبيضة أخرى لتنظيف الجهاز.
• يجب تنظيف المينين بقطعة قماش ناعمة وجافة.

الصيانة



تحذير
افحص الجهاز قبل استخدامه بحثاً عن علامات التلف والتآكل العام.

预期用途

- 本器械用于协助对放射治疗患者进行正确定位，包括电子、光子和质子治疗，以及包括电脑断层扫描 (CT) 和核磁共振 (MR) 成像采集的模拟。
- 本器械用于对腹部加压，以便在呼吸期间管理移动和肿瘤运动，同时尽可能让患者保持舒适。

小心

联邦 (美国) 法律限制本器械只能由医生销售或订购。

警告

- 如果设备有损坏迹象，请勿使用。
- 检查维可牢 (Velcro) 装置是否损坏、磨损或污染，因为这可能引起带子随着时间而变松。
- 对患者进行治疗前，请验证所有治疗角度和衰减特性。
- 首次对患者进行定位时，在设置记录单中记录所有的调整。设置记录单可从 www.CQmedical.com 获得。
- 治疗前，对比填写完整的安装纪录单验证患者位置。
- 每次治疗开始前，确保患者的体位正确。
- 确保患者在设置和治疗过程中保持静止。
- 在使用附件时，要不断监测患者，确保患者舒适性。
- 使用前，确保设备与所有直线加速器或成像设备之间保有间隙。
- 移除患者及治疗区域的锐利物品，以避免造成刺伤。
- 压力指示仅供参考。
- 在使用呼吸抑制附件时，临床人员要不断监测患者，确保患者可以充分呼吸。
- 确保装置切勿过紧，影响患者的舒适性。
- 站立或坐在 ZiFix Traverse™ 腹/胸运动控制系统上可能会损坏夹紧装置或造成伤害。
- 请勿携带使用 ZiFix Traverse™ 腹/胸运动控制系统的设备。
- 确保已正确扣紧装置。
- 仅使用 CQ Medical 提供的手动泵。

注意：如果发生设备相关的严重事故，应向制造商报告事故。如果事故发生在欧洲联盟，还应向所在的成员国主管机构报告。
ZiFix Traverse™ 腹/胸运动控制系统会导致放射治疗光束衰减。应使用您的专用设备来验证基于设置的实际衰减。在计划和治疗过程中应考虑到衰减和皮肤剂量增加。

核磁共振 (MRI) 安全信息

Body Pro-Lok™ 呼吸带和 ONEClamp



核磁共振 (MR) 条件性安全

- 非临床测试已证明 Respiratory Belt 是核磁共振 (MR) 条件性安全设备。使用该器械的患者可在符合以下条件的核磁共振 (MR) 系统中进行安全扫描：
 - 1.5T 和 3.0T 的静态磁场
 - 3,000 gauss/cm (30 T/m) 的最大空间磁场梯度
 - 4 W/kg 的已记录最大核磁共振 (MR) 系统、全身平均特定吸收比率 (SAR) (第一级受控操作模式)
- 在上述扫描条件下，持续扫描 15 分钟后，器械预计产生小于 0.5°C 的最高温升。
- 配压力计的手动泵是核磁共振 (MR) 条件性安全设备。请参阅制造说明书了解安全使用条件。

ZiFix Traverse™ 腹/胸运动控制系统

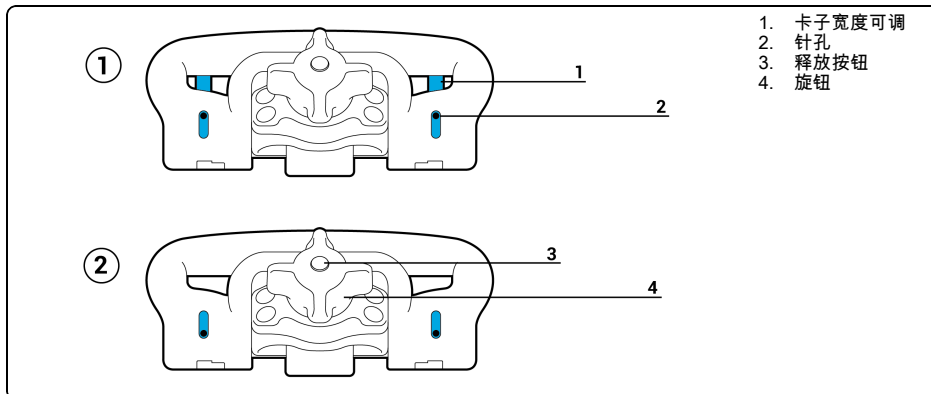


核磁共振 (MR) 条件性安全

- 非临床测试表明压力计是条件性 MR 兼容的。压力计泵可在以下条件下用于 MR 系统：
 - 静磁场为 3T 或更低。
 - 扫描前，断开压力计泵与设备的连接，并将压力计泵从患者检查床上移除。
 - 扫描前，将压力计泵移入不大于 200mT (2000G) 的梯度磁场中，即 MRI 扫描仪的弱梯度磁场部分。
 - 如果室内配置中的磁场强度线未知，请在扫描前断开连接，并将设备移出 MR 室。有关磁场强度和系统空间梯度的信息，请查阅 MR 系统的用户手册。
- 非临床测试表明 ZiFix 水平腹/胸运动控制系统是条件性 MR 兼容的。满足压力计泵的条件时，ZiFix 水平腹/胸运动控制系统即可用于满足以下条件的 MR 系统：
 - 静磁场为 3T 或更低。

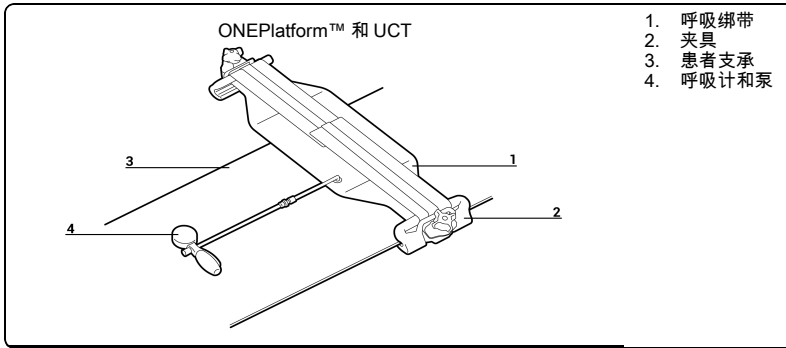
调整 ONECLAMP

1. 将细硬物体 (如回形针) 插入针孔，并根据需要升高或降低宽度可调卡子。4" 压缩带设置为配置 1，5" 压缩带设置为配置 2。



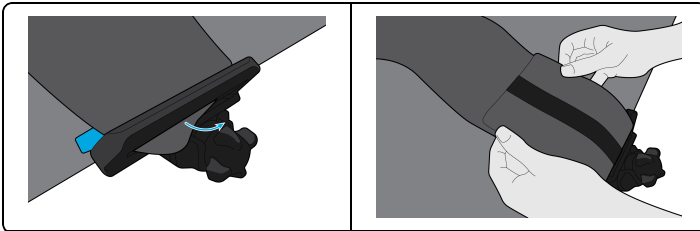
注意：如果 ONEClamp 未对旋钮动作做出反应，请在转动旋钮的同时按住释放按钮。

使用 BODY PRO-LOK™ 呼吸带



注意： 指示器杆可置于上位或下位。确保所有压缩带系统的指示器杆方向一致。

1. 将卡子连接到侧面扶手上。拧紧旋钮直至发出咔嚓声。
2. 将 Velcro 束带松弛地穿过每一个卡子。



注意： 确保夹紧装置的宽度可调卡子设置为正确的压缩带宽度。

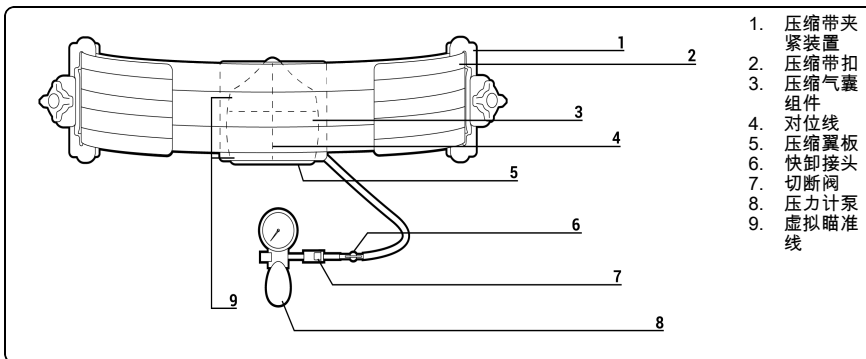
警告

- 确保宽度可调卡子已啮合。

3. 将呼吸带牢固地固定在所需区域上。
4. 将 Velcro 束带置于呼吸带上。
5. 将第二个 Velcro 束带置于呼吸带上，如有必要，覆盖第一个束带。
6. 将呼吸计和泵连接到呼吸带上。
7. 在呼吸计上，使用范围 A 到 H 进行呼吸带充气。
8. 膨胀呼吸带，直至达到所需的呼吸限制为止。
9. 在进行成像或治疗之前，从呼吸带上取下呼吸计和泵。

注意： 在设置表上注明所有转位位置，包括指示器杆的方向和可接受的压力范围。

使用 ZIFIX TRAVERSE™ 腹/胸运动控制系统

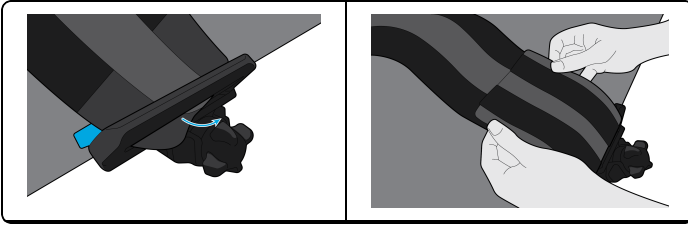


在患者身上的初始装配和定位

1. 连接时，确保压缩翼板与气囊正确对齐。对齐粘扣。

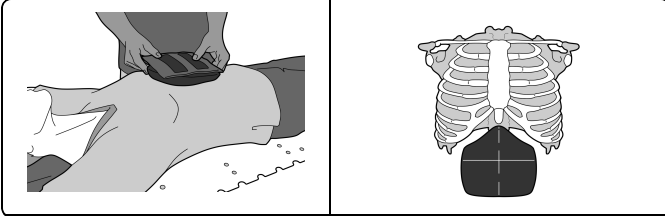
注意：
 • 如果使用翼板上的白色对位线，请在安装气囊之前完成对位。对位线仅供参考。
 • 虚拟瞄准线可用于验证成像中的位置。虚拟瞄准线仅供参考。

2. 将压缩带数字朝下放置。将压缩带长端穿过夹紧装置。将压缩带拉回原处，确保整个挂钩与钩环完全啮合。



注意： 确保夹紧装置的宽度可调卡子设置为正确的压缩带宽度。

3. 将翼板和气囊放于患者身上，翼板尖对准患者胸骨和剑突下方。



注意： 在 CT 或 X 光成像环境下，可以通过位于翼板周边的五 (5) 个虚拟瞄准线根据患者的解剖结构进行患者设置。

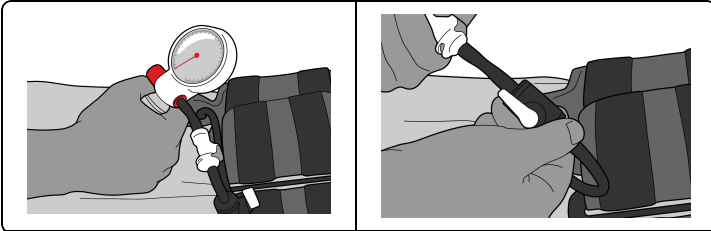
4. 安装好夹紧装置。拧紧旋钮直至发出咔嗒声。

注意： 安装时确保夹紧装置和设备之间没有任何物体。

5. 将压缩带铺在患者身上，确保有数字的一面朝下，扫描架指示器指向扫描架，将其与压缩翼板和气囊连接。确保压缩带上的钩环与气囊上的挂钩对齐并啮合。
6. 在对侧设备的边缘处安装第二个夹紧装置。拧紧旋钮直至发出咔嗒声。
7. 可以根据患者的耐受程度拉紧压缩带。
8. 记录夹紧装置和压缩带刻度位置。

给气囊充气

1. 向面向您自己的方向旋转红色旋钮，关闭切断阀。检查阀门手柄是否与连接管成一条直线，确保切断阀处于开启状态。

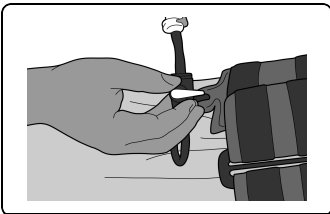


2. 反复挤压气囊，将其充气至所需压力。

警告

- 气囊充气压力不得超过 125 mmHg。

3. 转动阀门手柄使其与连接管垂直，关闭切断阀。等待 2 分钟。



注意：

- 建议在初始充气 2 分钟后，打开切断阀，挤压压力计球囊，然后关闭切断阀，将气囊重新充气至初始压力。
- 在正常操作期间，预计会有 10mmHg 的波动。

4. 2 分钟后，转动阀门手柄与连接管成一条直线，打开切断阀。
5. 反复挤压气囊，将其充气至所需压力。关闭切断阀。

注意：

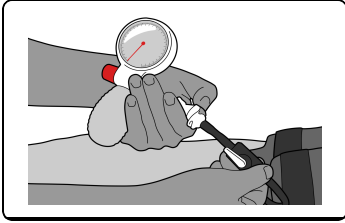
- 记录压力计读数。
- 此设备仅供参考，不得用于任何其他应用。

警告

- 最大气囊压力为 125mmHg。
- 在扫描或治疗前，必须通过“快卸接头”将泵断开，并从扫描床上取下。

将泵从气囊中取出

1. 确认切断阀与连接管垂直。
2. 按下快卸接头上的灰色按钮，断开泵。



注意： 如果重新连接泵并再次打开阀门，预计压力会略有下降。

从检查台上取下压缩带

1. 断开快卸接头。打开切断阀，释放气囊中的空气。或向身体相反的方向旋转红色旋钮。
2. 根据需要松开压缩带。解开夹紧装置，并平稳地从边缘处取下。

再处理**警告**

- 此产品的用户有义务和责任为患者、同事及其自身提供最高级别的感染控制。为了避免交叉感染，请遵守您所在单位制定的感染控制政策。
- 用户必须按照说明在使用前后对器械进行清洁。

Body Pro-Lok™ 呼吸带

1. 如果必要，请使用 70% 酒精或 Theracide (PDI Sani-Cloth Plus) 湿巾移除明显的污染物，对表面进行清洁。这些明显的污染物如果无法移除，请反复执行清洁步骤，并在必要时丢弃器械。

注意： 在正常清洁过程中，颜色可能会在清洁布上掉色。

ZiFix Traverse™ 腹/胸运动控制系统

可以通过标准清洁方法和常见的水基医用清洁剂清洁 ZiFix Traverse™ 腹/胸运动控制系统。经测试，以下清洁材料适用：

- Cidex® 2.4% 活性二醛消毒液
- 肥皂和水
- 异丙醇

注意：

- 切勿使用其他溶剂清洁设备。
- 应使用柔软的干布清洁测量仪器。

维护**警告**

- 在使用之前，检查器械是否有损坏迹象和一般性磨损。

PREDVIĐENA UPORABA

- Uređaj je predviđen kao pomagalo za pravilno pozicioniranje pacijenta u svrhu radioterapije, uključujući elektronske, fotonske i protonske tretmane te simulacije, uključujući CT i MR snimanje.
- Uređaj je namijenjen trbušnoj kompresiji za kontrolu pokreta i kretanja tumora tijekom disanja, uz maksimalnu udobnost pacijenta.

OPREZ

Federalni zakon (Sjedinjenih Američkih Država) ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili po nalogu liječnika.

UPOZORENJE

- Ne koristite ako uređaj izgleda oštećeno.
- Pregledajte čičak-trake na uređaju i potražite oštećenja, trošenje ili onečišćenja koja s vremenom mogu dovesti do otpuštanja pojasa.
- Provjerite sve kuteve liječenja i značajke prigušenja prije liječenja pacijenata.
- Prilikom prvog pozicioniranja pacijenta zabilježite sve prilagodbe na planu obrade. Plan obrade dostupan je na www.CQmedical.com.
- Prije tretmana napravite provjeru položaja pacijenta s pomoću popunjenog plana obrade.
- Uvjerite se da je pacijent postavljen u pravilan položaj za svaku terapiju prije početka terapije.
- Osigurajte da pacijent miruje tijekom trajanja pripreme i snimanja.
- Pacijent mora biti pod stalnim nadzorom prilikom upotrebe dodatne opreme radi sigurnosti pacijenta.
- Prije uporabe osigurajte razmak između uređaja i svih linearnih akceleratora ili opreme za snimanje.
- Uklonite oštre predmete iz područja za pacijenta i tretman kako ne bi došlo do uboda.
- Oznaka pritiska služi samo kao uputa.
- Kliničko osoblje mora stalno nadzirati pacijenta prilikom upotrebe opreme za supresiju disanja kako bi osiguralo da pacijent može adekvatno disati.
- Osigurajte da uređaj nije previše tijesan za udobnost pacijenata.
- Stajanje ili sjedenje na sustavu za kontrolu pokreta abdomena/prsnog koša ZiFix Traverse™ može oštetiti stezaljku ili uzrokovati ozljedu.
- Nemojte nositi uređaj s pomoću sustava za kontrolu pokreta abdomena/prsnog koša ZiFix Traverse™.
- Uvjerite se da su stezaljke pravilno pričvršćene.
- Upotrebljavajte samo ručnu pumpu koju isporučuje CQ Medical

- NATUKNICA:
- U slučaju ozbiljnog incidenta povezanog s uređajem o tome obavijestite proizvođača. Ako se incident dogodi unutar Europske unije, prijavite ga i nadležnom tijelu države članice u kojoj imate sjedište.
 - Sustav za kontrolu pokreta abdomena/prsnog koša ZiFix Traverse™ prigušit će zraku radioterapije. Stvarno prigušenje na temelju postavki treba provjeriti s vašom posebnom opremom. Tijekom planiranja i liječenja potrebno je uzeti u obzir prigušenje i povećanu dozu za kožu.

INFORMACIJE O SIGURNOSTI MRI**Pojas respiratora Body Pro-Lok™ i ONEClamp**

Uvjetno za upotrebu u MR okruženju

- Neklinička ispitivanja pokazala su da je pojas za kompresiju i imobilizaciju u predjelu abdomena uvjetno pogodan za MR. Pacijenta koji nosi ovaj uređaj sigurno je snimati sustavom za MR koji ispunjava sljedeće uvjete:
 - Statičko magnetsko polje jačine 1,5 T i 3,0 T
 - Maksimalno polje prostornog gradijenta od 3000 gauss/cm (30 T/m)
 - Maksimalna prijavljena uprosječna specifična stopa apsorpcije cijelog tijela sustava za MR snimanje (SAR) od 4 W/kg (prva razina kontroliranog načina rada)
- Pod gore navedenim uvjetima snimanja maksimalni očekivani porast temperature uređaja iznosi manje od 0,5 °C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja.
- Pomoćna ručna pumpa s manometrom je uvjetna pogodna za MR. Uvjete sigurne uporabe potražite u uputama proizvođača.

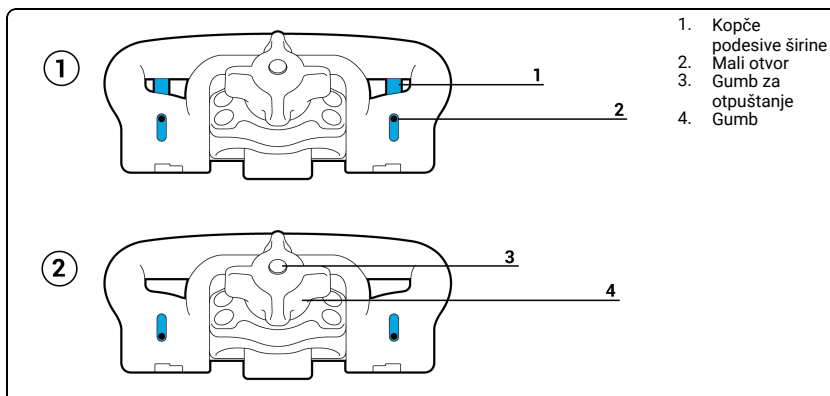
Sustav za kontrolu pokreta abdomena/prsnog koša ZiFix Traverse™

Uvjetno za upotrebu u MR okruženju

- Neklinička ispitivanja pokazala su da su pumpe s manometrom uvjetno pogodne za MR. Ovaj uređaj se može upotrebljavati sa sustavom za MR pod sljedećim uvjetima:
 - Statičko magnetsko polje od 3T ili manje.
 - Odvojite pumpu s manometrom s uređaja prije skeniranja i uklonite pumpu s manometrom sa stola za pacijenta.
 - Prije skeniranja, pomaknite pumpu s manometrom u gradijentna polja koja nisu veća od 200 mT (2000 G), tj. slabije gradijentne dijelove, magnetskog polja uređaja za MR snimanje.
 - Ako linije jakosti magnetskog polja u konfiguraciji prostorije nisu poznate, odvojite i uklonite uređaj iz prostorije za MR prije skeniranja. U korisničkom priručniku za sustav za MR potražite informacije o jakosti magnetskog polja i prostornim gradijentima za sustav.
- Neklinička ispitivanja pokazala su da je sustav za kontrolu pokreta abdomena/prsnog koša ZiFix Traverse uvjetno pogodan za MR. Nakon što se ispune uvjeti za pumpu s manometrom, sustav za kontrolu pokreta abdomena/prsnog koša ZiFix Traverse može se upotrebljavati u sustavu za MR koji ispunjava sljedeće uvjete:
 - Statičko magnetsko polje od 3T ili manje.

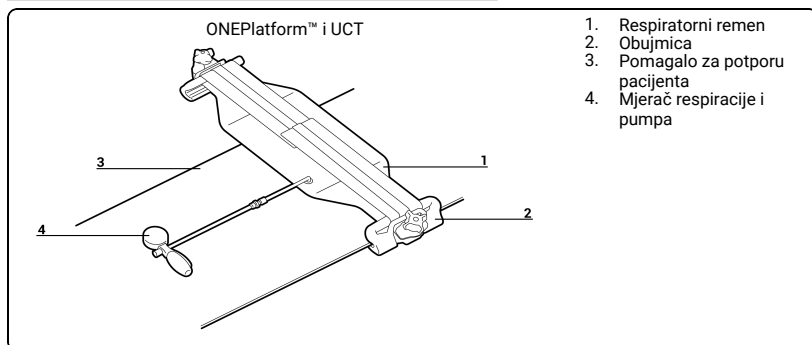
PODEŠAVANJE ONECLAMP

1. Umetnite tanak, čvrst predmet poput spjalice za papir u rupu i po potrebi podignite ili spustite kopče podesive širine. Postavite na konfiguraciju 1 za pojaseve od 4 inča (10 cm) i konfiguraciju 2 za pojaseve od 5 inča (12 cm).



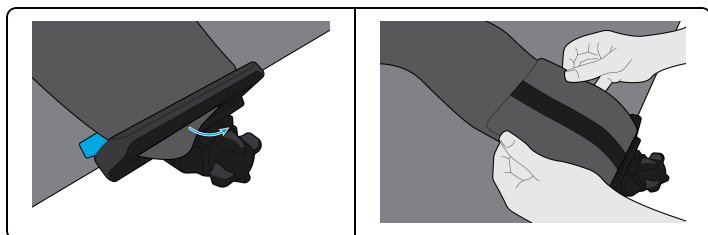
NATUKNICA: U slučaju da ONEClamp reagira na gumb, držite gumb za otpuštanje dok okrećete gumb.

UPORABA POJASA RESPIRATORA BODY PRO-LOK™



NATUKNICA: Indikatorska traka može se postaviti u gornji ili donji položaj. Pobrinite se da orijentacija indikatorske trake bude dosljedna za uporabu svih sustava pojaseva.

1. Pričvrstite stezaljke na bočne vodilice. Osigurajte zatezanjem gumba dok ne klikne.
2. Lagano provucite čičak-trake kroz svaku stezaljku.



NATUKNICA: Provjerite jesu li stezaljke podesive širine postavljene na ispravnu širinu pojasa.

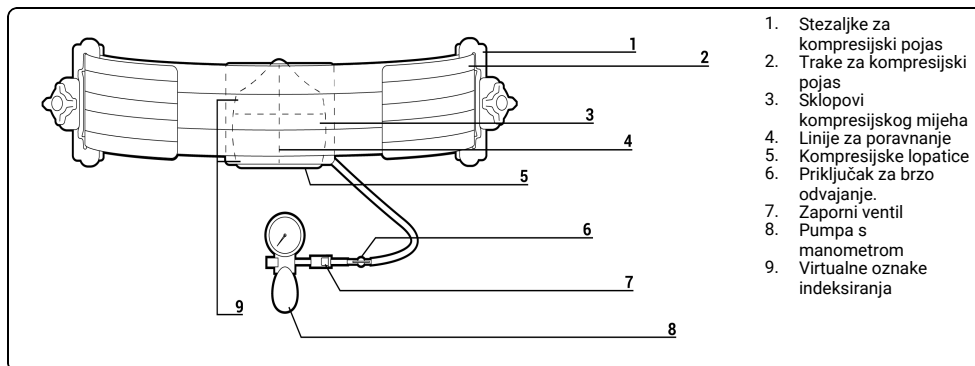
⚠ UPOZORENJE

- Provjerite jesu li kopče podesive širine pričvršćene.

3. Čvrsto držite pojas za kompresiju i imobilizaciju u predjelu abdomena na mjestu iznad željenog područja.
4. Postavite čičak-traku preko pojasa za kompresiju i imobilizaciju u predjelu abdomena.
5. Postavite drugu čičak-traku preko pojasa za kompresiju i imobilizaciju u predjelu abdomena tako da pokrije prvu traku po potrebi.
6. Pričvrstite mjerac respiracije i pumpu na respiratorni pojas.
7. Na mjeracu koristite raspon od A do H za napuhavanje respiratornog pojasa.
8. Napunite pojas za kompresiju i imobilizaciju u predjelu abdomena zrakom dok se ne postigne željeno respiratorno ograničenje.
9. Prije snimanja ili liječenja uklonite mjerac i pumpu s respiratornog pojasa.

NATUKNICA: Zabilježite sve indeksirane položaje, uključujući orijentaciju indikatorske trake i prihvatljivi raspon tlaka na plan obrade.

UPORABA SUSTAVA ZA KONTROLU POKRETA ABDOMENA/PRSNOG KOŠA ZIFIX TRAVERSE™



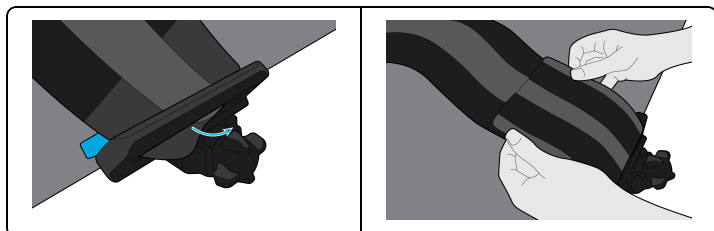
POČETNO SASTAVLJANJE I POSTAVLJANJE NA PACIJENTA

1. Provjerite je li lopatica pravilno poravnata za pričvršćivanje na mijeh. Poravnajte kopču na čičak.

NATUKNICA:

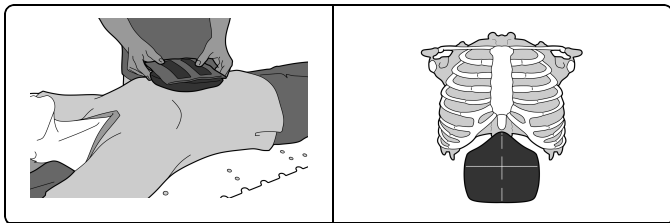
- Ako upotrebljavate bijele linije za poravnanje na lopatici, dovršite poravnanje prije pričvršćivanja mijeha. Linije poravnanja služe samo za referencu.
- Virtualne oznake za indeksiranje mogu se upotrebljavati za provjeru lokacije na slici. Virtualne oznake za indeksiranje služe samo za referencu.

2. Pojas postavite s brojevima prema dolje. Provucite dugi kraj remena kroz stezaljku. Vratite pojas na pojas osiguravajući da je kuka cijelom dužinom zahvaćena petljom.



NATUKNICA: Provjerite jesu li stezaljke podesive širine postavljene na ispravnu širinu pojasa..

3. Postavite lopaticu i mijeh na pacijenta tako da vrh lopatice bude poravnat s prsnom kosti pacijenta i ispod ksifoidnog nastavka.



NATUKNICA: Pet (5) virtualnih oznaka za indeksiranje smještenih oko perimetra lopatice mogu se upotrebljavati za pomoć u postavljanju pacijenta u odnosu na anatomiju pacijenta na CT ili rendgenskom snimanju.

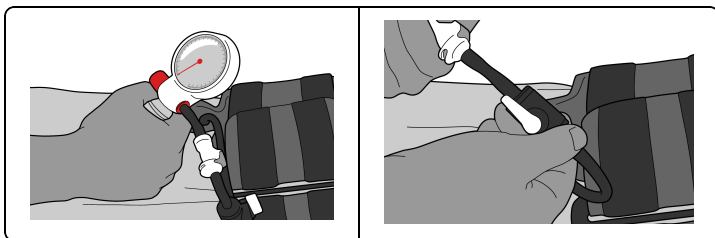
4. Pričvrstite stezaljku. Osigurajte zatezanjem gumba dok ne klikne.

NATUKNICA: Uvjerite se da nema materijala između stezaljke i uređaja prilikom postavljanja.

5. Položite pojas preko pacijenta, pazeći da je strana s brojem okrenuta prema dolje i da je indikator kućišta usmjeren prema kućištu te ga pričvrstite za lopaticu i mijeh. Uvjerite se da je petlja na remenu poravnata i spojena s kukom na mijehu.
6. Postavite drugu stezaljku na suprotni rub uređaja. Osigurajte zatezanjem gumba dok ne klikne.
7. Zategnite pojas onoliko koliko dopušta pacijentova tolerancija.
8. Zabilježite položaj stezaljke i vage remena.

NAPUHAVANJE MIJEHA

1. Zatvorite ventil okretanjem crvenog gumba prema sebi. Uvjerite se da je ventil otvoren tako što ćete provjeriti je li ručka ventila u ravnini s cjevčicama.

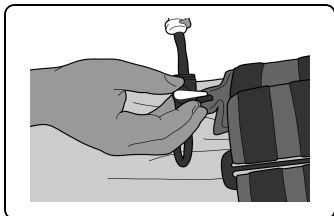


2. Napuшите mijeh do željenog tlaka uzastopnim stiskanjem pumpice.

⚠ UPOZORENJE

- Nemojte napuhavati tlak u mijehu iznad 125 mmHg.

3. Zatvorite zaporni ventil tako što ćete okrenuti ručicu ventila kako bi bila okomito u odnosu na cjevčice. Pričekajte 2 minute.



NATUKNICA:

- Preporučuje se ponovno napuhavanje mijeha na početni tlak nakon 2 minute od početnog napuhavanja otvaranjem zapornog ventila, stiskanjem pumpice manometra i zatvaranjem zapornog ventila.
- Tijekom normalnog rada može se očekivati fluktuacija od 10 mmHg.

4. Nakon 2 minute, otvorite zaporni ventil tako što ćete okrenuti ručicu ventila kako bi bila u ravnini s cjevčicama.
5. Napuшите mijeh do željenog tlaka uzastopnim stiskanjem pumpice. Zatvorite zaporni ventil.

NATUKNICA:

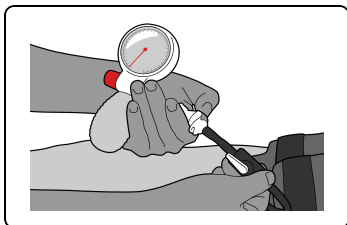
- Zabilježite očitavanje manometra.
- Ovaj uređaj treba upotrebljavati samo kao referentni uređaj i ne smije se upotrebljavati ni u jednoj drugoj primjeni.

⚠ UPOZORENJE

- Maksimalni tlak u mijehu je 125 mmHg.
- Pumpa se mora odvojiti putem „priključka za brzo odvajanje“ i ukloniti sa stola za pacijenta prije snimanja ili terapije.

UKLANJANJE PUMPE S MIJEHA


1. Provjerite je li zaporni ventil okomit u odnosu na cjevčice.
2. Odvojite pumpu pritiskom na sivi gumb na priključku za brzo odvajanje.



NATUKNICA: Očekujte malo smanjenje tlaka ako se pumpa ponovno spoji i ventil ponovno otvori.

UKLANJANJE POJASA SA STOLA

1. Odvojite priključak za brzo odvajanje. Otvorite zaporni ventil i ispuštite zrak iz mijeha. ILI okrenite crveni gumb suprotno od sebe.
2. Po potrebi otpustite pojas. Otključajte stezaljku i čvrsto skliznite s ruba.

PRERADA **UPOZORENJE**

- *Korisnici ovog proizvoda imaju obvezu i odgovornost osigurati najviši stupanj kontrole infekcije za pacijente, suradnike i sebe. Da biste izbjegli unakrsno onečišćenje, slijedite pravila kontrole infekcije koje je odredila vaša ustanova.*
- *Uređaj je potrebno očistiti prije svake upotrebe sukladno uputama.*

Body Pro-Lok™ respiratorni pojas

1. Po potrebi očistite površinu uklanjanjem vidnih onečišćenja koristeći 70 % alkohol ili Theracide maramice (PDI Sani-Cloth Plus). Ako se vidna onečišćenja ne mogu ukloniti, ponovite korake čišćenja te po potrebi bacite uređaj.

NATUKNICA: Boja se može prenijeti na maramicu tijekom normalnog čišćenja.

Sustav za kontrolu pokreta abdomena/prsnog koša ZiFix Traverse™


Sustav za kontrolu pokreta abdomena/prsnog koša ZiFix Traverse™ može se čistiti standardnim postupcima čišćenja i uobičajenim bolničkim sredstvima za čišćenje NA BAZI VODE.

Sljedeći materijali za čišćenje su testirani i utvrđeno je da su prikladni:

- Otopina za dezinfekciju s 2,4 % aktiviranog dialdehida Cidex®
- Sapun i voda
- Izopropilni alkohol

NATUKNICA:

- NEMOJTE koristiti druga otapala za čišćenje uređaja.
- Mjerač treba čistiti mekom, suhom krpom.

ODRŽAVANJE **UPOZORENJE**

- *Pregledajte uređaj prije uporabe zbog znakova oštećenja i općeg habanja.*

ÚČEL POUŽITÍ

- Tento prostředek slouží ke správnému polohování pacientů podstupujících radioterapii, včetně elektronové, fotonové a protonové léčby, a simulaci, včetně akvizice CT a MRI snímků.
- Prostředek má zajišťovat břišní kompresi a omezovat pohyby pacienta a pohyb tumoru během dýchání za současného zajištění maximálního pohodlí pro pacienta.

VAROVÁNÍ

Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na jejich objednávku.

VAROVÁNÍ

- Pokud je zařízení poškozené, nepoužívejte jej.
- Zkontrolujte, jestli není suchý zip prostředku poškozen, opotřeben nebo kontaminován do té míry, že by mohlo s postupem času dojít k uvolnění popruhu.
- Zkontrolujte všechny úhly ošetření a vlastnosti zmiřování před vyšetřováním pacientů.
- Při prvním polohování pacienta zapíšte všechny úpravy do listu sestavy. List sestavy je k dispozici na stránkách www.CQmedical.com.
- Před ošetřením zkontrolujte polohu pacienta dle dokumentu dokončené sestavy.
- Před zahájením léčby se přesvědčte, zda se pacient nachází ve správné poloze pro každou léčbu.
- Pacient musí po dobu sestavování a ošetřování zůstat nehybný.
- Při použití pacienta neustále sledujte, aby byl v pohodlí.
- Před použitím zkontrolujte, zda je dodržena předepsaná vzdálenost mezi zařízeními a veškerými lineárními urychlovači nebo zobrazovacími zařízeními.
- Odstraňte z oblasti kolem pacienta a oblasti ošetření ostré předměty, aby nedošlo k propíchnutí.
- Hlášený tlak je pouze orientační.
- Klinický personál musí pacienta neustále monitorovat při použití příslušenství omezujícího dýchání a kontrolovat, že pacient může adekvátně dýchat.
- Ujistěte se, že prostředek není příliš utažen a neomezuje pohodlí pacienta.
- Stání a sezení na systému kontroly pohybu břicha/hrudníku ZiFix Traverse™ může způsobit poškození upínadla nebo úraz.
- Nepřenášejte pomůcku za systém kontroly pohybu břicha/hrudníku ZiFix Traverse™.
- Zkontrolujte, zda jsou upínadla správně zajištěna.
- Používejte CQ Medical výhradně s dodaným ručním čerpadlem.

- POZNÁMKA:**
- Pokud dojde ve spojitosti s prostředkem k závažnému incidentu, incident je nutné nahlásit výrobci. Pokud dojde k incidentu v Evropské unii, nahláste jej také příslušnému úřadu členského státu, kde sídlíte.
 - Systém kontroly pohybu břicha/hrudníku ZiFix Traverse™ tlumí radioterapeutické záření. Skutečný útlum na základě nastavení doporučujeme ověřit na vašem konkrétním zařízení. Při plánování a léčbě je třeba zohlednit útlum a zvýšenou dávku na plochu pokožky.

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE MRI**Body Pro-Lok™ Respirační pás a ONEClamp**

Podmíněně
kompatibilní
s prostředím
MRI

- Neklinické testování prokázalo, že respirační pás je podmíněně kompatibilní s prostředím MRI. Pacient s tímto zařízením může bezpečně podstoupit magnetickou rezonanci, budou-li splněny následující podmínky:
 - Statické magnetické pole s intenzitou 1,5 a 3,0 T
 - Maximální prostorový gradient pole 3 000 gauss/cm (30 T/m)
 - Maximální celotělová zprůměrovaná specifická míra absorpce (SAR) hlášená systémem MRI na úrovni 4 W/kg (kontrolovaný provozní režim první úrovně)
- Za výše definovaných podmínek skenování se očekává maximální teplotní nárůst na prostředku na úrovni do 0,5 °C po 15 minutách kontinuálního skenování.
- Doplnková ruční pumpa s tlakoměrem je podmíněně kompatibilní s prostředím MRI. Podmínky bezpečného použití naleznete v návodu k použití výrobce.

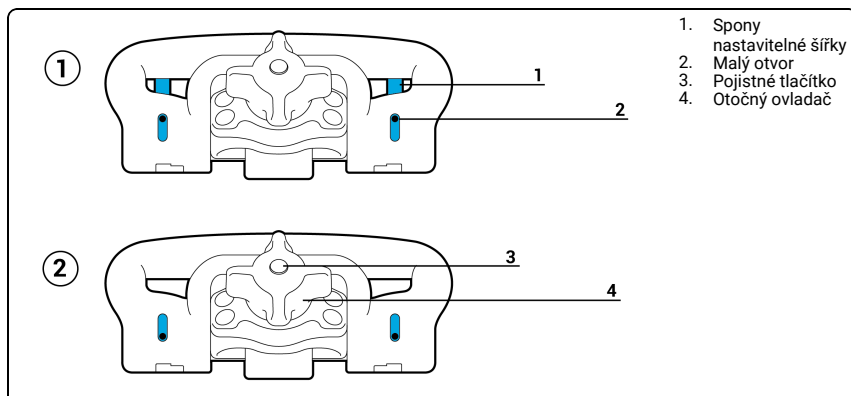
Systém kontroly pohybu břicha/hrudníku ZiFix Traverse™

Podmíněně
kompatibilní
s prostředím
MRI

- Neklinickými zkouškami se prokázalo, že čerpadlo s manometrem jsou vyšetření MR podmíněně bezpečné. Tuto pomůcku lze použít v systému MR za dodržení následujících podmínek:
 - Statické magnetické pole 3T nebo méně.
 - Před skenováním odpojte čerpadlo s manometrem od pomůcky a odstraňte čerpadlo s manometrem ze stolu pacienta.
 - Před skenováním přemístěte čerpadlo s manometrem do gradientních polí s nejvýše 200 mT (2 000G), tj. do slabších gradientních úseků magnetického pole skeneru MR.
 - Nejsou-li známé siločáry magnetického pole v konfiguraci místnosti, před zahájením skenování odpojte a odstraňte pomůcku z místnosti MR. Informace o síle magnetického pole a prostorových gradientech systému najdete v uživatelské příručce k systému MR.
- Neklinickými zkouškami se prokázalo, že systém pohybu kontroly břicha/hrudníku ZiFix Traverse je podmíněně bezpečný pro vyšetření MR. Pro splnění podmínek pro čerpadlo s manometrem lze systém kontroly pohybu břicha/hrudníku ZiFix Traverse použít v systému MR, který vyhovuje následujícím podmínkám:
 - Statické magnetické pole 3T nebo méně.

NASTAVENÍ ONECLAMP

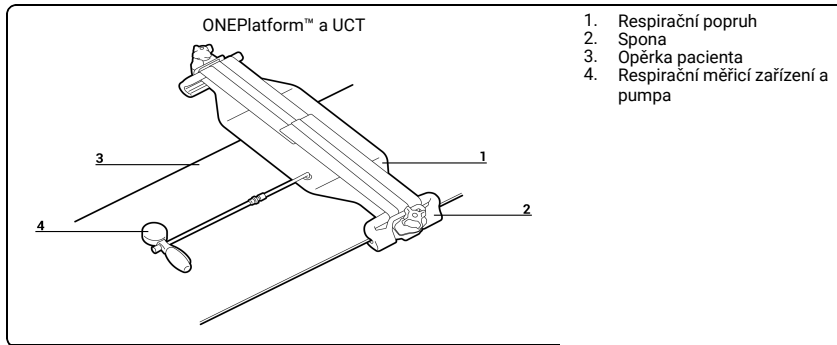
1. Vložte tenký, pevný předmět, například kancelářskou sponku, do malého otvoru a dle potřeby zvedněte nebo snižte spony nastavitelné šířky. Nastavte na Konfiguraci 1 pro pásy 10 cm (4palcové) a na Konfiguraci 2 pro pásy 12,5 cm (5palcové).



1. Spony nastavitelné šířky
2. Malý otvor
3. Pojistné tlačítko
4. Otočný ovladač

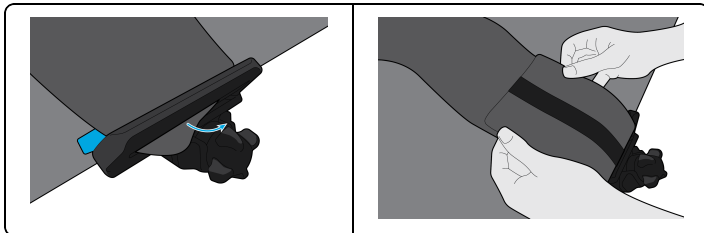
POZNÁMKA: V případě, že ONEClamp přestane reagovat na otáčení otočného ovladače, během otáčení stiskněte pojistné tlačítko.

POUŽITÍ RESPIRAČNÍHO PÁSU BODY PRO-LOK™



POZNÁMKA: Indikační lištu lze umístit do horní nebo dolní polohy. Zajistěte, aby orientace indikační lišty byla při používání všech pásových systémů shodná.

1. Připojte spony k bočním kolejničím. Zajistěte utahováním otočného ovladače, dokud nezacvakne.
2. Uložte popruhy se suchým zipem volně kolem jednotlivých spon.



POZNÁMKA: Zkontrolujte, zda jsou spony nastavitelné šířky nastavené na správnou šířku pásu.

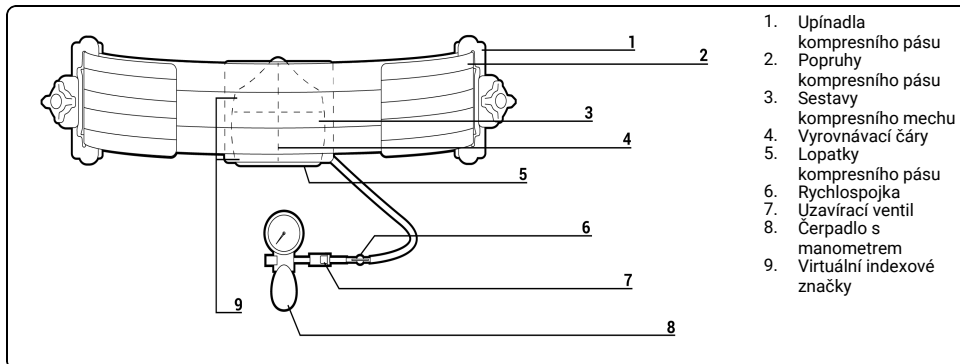
VAROVÁNÍ

- Zkontrolujte, zda jsou zapojené spony nastavitelné šířky.

3. Držte respirační pás pevně na místě přes požadovanou oblast.
4. Připojte popruh se suchým zipem přes respirační pás.
5. V případě potřeby připojte druhý popruh se suchým zipem přes respirační pás a zakryjte tak první popruh.
6. Připojte respirační přístroj a pumpu k respiračnímu pásu.
7. Pro nafouknutí respiračního pásu použijte rozsah A až H na měřicím zařízení.
8. Nafoukněte respirační pás do dosažení požadovaných respiračních omezení.
9. Před snímáním či ošetřením odstraňte měřicí zařízení a pumpu z respiračního pásu.

POZNÁMKA: Všechny indexované polohy, včetně orientace indikační lišty a přijatelného rozsahu tlaku, poznamenejte do nastavovacího listu.

POUŽITÍ SYSTÉMU KONTROLY POHYBU BŘICHA/HRUDNÍKU ZIFIX TRAVERSE™



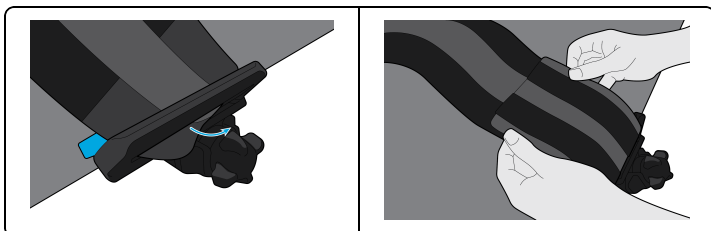
PRVNÍ SESTAVENÍ A UMÍSTĚNÍ NA PACIENTA

1. Dbejte na to, aby lopatka byla správně vyrovnaná k připevnění k mechu. Vyrovnajte suchý zip.

POZNÁMKA:

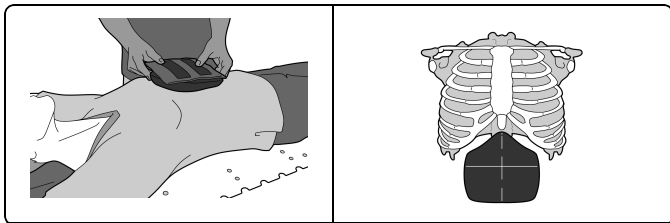
- Používáte-li bílé vyrovnávací čáry na lopatce, dokončete vyrovnání před připevněním mechu. Vyrovnávací čáry slouží pouze k referenčním účelům.
- K ověření polohy při zobrazování lze použít virtuální indexové značky. Virtuální indexové značky slouží pouze k referenčním účelům.

2. Umístěte pás čísly dolů. Dlouhý konec pásu provlečte přes upínadlo. Vraťte pás přeložením přes sebe a dbejte na to, aby háček byl propojen se smyčkou v celé své délce.



POZNÁMKA: Zkontrolujte, zda jsou spony nastavitelné šířky nastavené na správnou šířku pásu..

- Umístěte lopatku a měch na pacienta tak, aby špička lopatky byla vyrovnaná s hrudní kostí pacienta a pod xifoidním výběžkem.



POZNÁMKA: Pět (5) virtuálních indexových značek rozmístěných po obvodu lopatky lze použít jako pomůcku při nastavení polohy pacienta s ohledem na jeho anatomii při vyšetření CT nebo rentgenem.

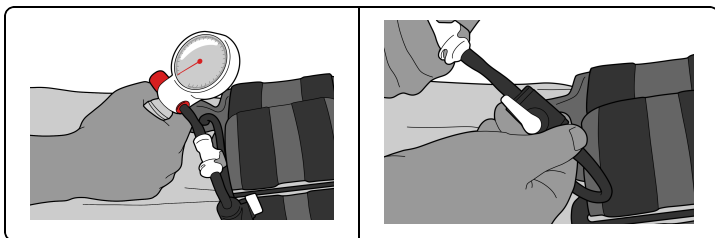
- Připevněte upínadlo. Zajistěte utahováním otočného ovladače, dokud nezacvakne.

POZNÁMKA: Při instalaci dbejte, aby se mezi upínadlem a pomůckou nenacházel žádný materiál.

- Položte pás na pacienta a dbejte na to, aby strana s číslem směřovala dolů a ukazatel k portálu (gantry) ukazoval směrem k portálu a připevněte ho k lopatce měchu. Dbejte na to, aby smyčka na pásu byla vyrovnaná s háčkem na měchu a spojená s ním.
- Umístěte druhé upínadlo na opačný okraj pomůcky. Zajistěte utahováním otočného ovladače, dokud nezacvakne.
- Utáhněte pás natolik, kolik vám pacient dovolí.
- Poznačte si polohy na stupnici upínadla a pásu.

NAFOUKNUTÍ MĚCHU

- Zavřete ventil otočením červeného otočného ovladače směrem k sebe. Zkontrolujte, zda je uzavírací ventil otevřený: rukojeť ventilu musí probíhat rovnoběžně s hadičkou.

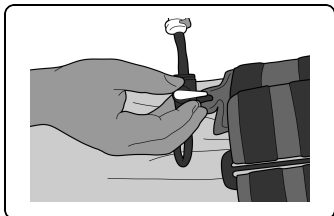


- Nafoukněte měch na požadovaný tlak opakovaným stisknutím balónku.

VAROVÁNÍ

- Nenafukujte měch na tlak vyšší než 125 mmHg.

- Zavřete uzavírací ventil otočením rukojeti tak, aby se nacházela v poloze kolmo k hadičce. Vyčkejte 2 minuty.



POZNÁMKA:

- Po 2 minutách od prvního nafouknutí se doporučuje opět nafouknout měch na původní tlak otevřením uzavíracího ventilu, stisknutím pumpovacího balónku s manometrem a zavřením uzavíracího ventilu.
- Za běžného provozu lze očekávat kolísání v rozsahu 10 mmHg.

- Po 2 minutách otevřete uzavírací ventil otočením rukojeti tak, aby probíhala rovnoběžně s hadičkou.
- Nafoukněte měch na požadovaný tlak opakovaným stisknutím balónku. Zavřete uzavírací ventil.

POZNÁMKA:

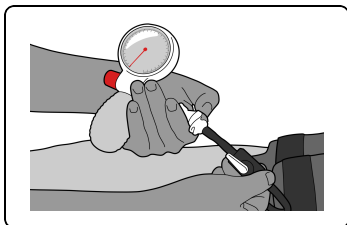
- Zaznamenejte údaj na manometru.
- Toto zařízení slouží pouze k referenčním účelům a nemělo by se používat v žádné jiné aplikaci.

VAROVÁNÍ

- Nejvyšší tlak měchu činí 125 mmHg.
- Čerpadlo je třeba před zahájením skenování nebo léčby odpojit pomocí „rychlospojky“ a odstranit ze stolu pacienta.

DEMONTÁŽ ČERPADLA Z MĚCHU

- Zkontrolujte, zda se uzavírací ventil nachází v poloze kolmo k hadičce.
- Odpojte čerpadlo stisknutím šedého tlačítka na rychlospojce.



POZNÁMKA: Po opětovném připojení čerpadla a otevření ventilu počítejte s malým poklesem tlaku.

ODSTRANĚNÍ PÁSU ZE STOLU

- Odpojte rychlospojku. Otevřete uzavírací ventil a vypusťte vzduch z měchu. NEBO otočte červený otočný ovladač směrem od sebe.
- Dle potřeby povolte pás. Odjistěte upínadlo a pevně ho sesuňte z hrany.

OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ**⚠ VAROVÁNÍ**

- Uživatelé tohoto produktu jsou povinni a odpovědní za zajištění nejvyššího stupně kontroly infekcí u pacientů, kolegů a sebe sama. Abyste zabránili křížové kontaminaci, postupujte podle zásad kontroly infekcí zavedených na vašem pracovišti.
- Uživatel musí prostředek mezi použitím vyčistit dle pokynů.

Body Pro-Lok™ Respirační pás

1. V případě potřeby vyčistěte povrch odstraněním viditelného znečištění 70% alkoholem nebo hadříky Theracide (PDI Sani-Cloth Plus). Pokud se viditelné znečištění nepodaří odstranit, opakujte kroky čištění a v případě potřeby zařízení zlikvidujte.

POZNÁMKA: Při běžném čištění se barva může přenést na utěrku.

Systém kontroly pohybu břicha/hrudníku ZiFix Traverse™

Systém kontroly pohybu břicha/hrudníku ZiFix Traverse™ lze čistit standardními čisticími postupy a běžnými nemocničními čisticími prostředky na VODNÍ BÁZI. K čištění byl vyzkoušen a coby vhodný schválen následující čisticí materiál:

- Dezinfekční roztok Cidex® 2,4 % s aktivovaným dialdehydem
- Mýdlo a voda
- Izopropylalkohol

POZNÁMKA: • K čištění pomůcky NEPOUŽÍVEJTE jiná rozpouštědla.
• Měřidlo se doporučuje čistit měkkým, suchým hadříkem.

ÚDRŽBA**⚠ VAROVÁNÍ**

- Před použitím zkontrolujte, zda u zařízení nejsou patrné známky poškození nebo celkového opotřebení.

TILSIGTET ANVENDELSE

- Anordningen er indiceret til at hjælpe med korrekt positionering af patienter i stråleterapi, herunder behandlinger med elektron, foton og proton samt simulering, inklusive CT- og MR-billedannelse.
- Anordningen er beregnet til anvendelse af abdominal kompression for at kontrollere bevægelse og tumorbevægelse under respiration, samtidig med at der bibeholdes maksimal komfort for patienten.

FORSIGTIG

I USA må denne anordning kun sælges af læger eller på lægers ordinerings i henhold til gældende amerikansk lov.

⚠ ADVARSEL

- *Må ikke benyttes, hvis enheden synes beskadiget.*
- *Undersøg Velcro-apparatet for skade, slid eller kontaminering, der kan få båndet til at løsnes med tiden.*
- *Alle behandlingsvinkler og dæmpningskarakteristika skal kontrolleres før patientbehandling.*
- *Når patienten placeres for første gang, benyttes et opsætningsark til notering af alle justeringer. Opsætningsarket fås på www.CQmedical.com.*
- *Bekræft patientpositionen med udfyldt opsætningsformular inden behandlingen.*
- *Sørg for, at patienten er placeret i korrekt position til hver behandling, før behandlingen indledes.*
- *Sørg for, at patienten ligger stille under opsætning og behandling.*
- *Overvåg patienten konstant når tilbehør anvendes for at sikre, at patienten er komfortabel.*
- *Sørg for, at der opretholdes et spillerum mellem enhederne og alt lineært accelerator- eller billedannelsesudstyr før brug.*
- *Fjern skarpe objekter fra patienten og behandlingsområdet, for at undgå punktering.*
- *Trykindikator er kun som reference.*
- *Patienten skal konstant overvåges af klinisk personale, når respirationshæmmende tilbehør anvendes, for at sikre at patienten kan ånde tilstrækkeligt.*
- *Sørg for at anordningen ikke er stram.*
- *Det at stå eller sidde på ZiFix Traverse™-systemet til styring af abdominal/thorakal bevægelse kan beskadige klemmen eller forårsage skade.*
- *Bær aldrig enheden i ZiFix Traverse™-systemet til styring af abdominal/thorakal bevægelse.*
- *Sørg for, at klemmerne er låst behørigt.*
- *Brug kun den håndpumpe, der er leveret af CQ Medical.*

- BEMÆRK:**
- Hvis der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret, skal hændelsen rapporteres til producenten. Hvis hændelsen har fundet sted inden for Den Europæiske Union, skal den også rapporteres til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor du er etableret.
 - ZiFix Traverse™-systemet til styring af abdominal/thorakal bevægelse vil dæmpe en stråle i strålebehandlingssystemet. Faktisk dæmpning på grundlag af opsætning skal verificeres med dit særlige udstyr. Der skal tages højde for dæmpning og øget huddosis under planlægning og behandling.

SIKKERHEDSINFORMATION OM MRI**Body Pro-Lok™-respirationssele og ONEClamp**

MR-betinget

- Ikke-kliniske forsøg har påvist, at respirationsbæltet er MR-betinget. En patient med denne anordning kan uden risiko scannes i et MR-system under følgende forhold:
 - Statisk magnetfelt på 1,5 T og 3,0 T
 - Maksimal spatial feltgradient på 3,000 gauss/cm (30 T/m)
 - Maksimalt MR-system rapporteret, gennemsnitlig absorberingsrate for hele kroppen (SAR) på 4 W/kg (kontrolleret operationstilstand på første niveau)
- Under de ovenfor definerede scanningsforhold forventes det, at anordningen frembringer en maksimal temperaturstigning på under 0,5°C efter 15 minutters uafbrudt scanning.
- Tilbehørs-håndpumpen med trykmåler er MR-betinget. Der henvises til producentens anvisninger for betingelser for sikker brug.

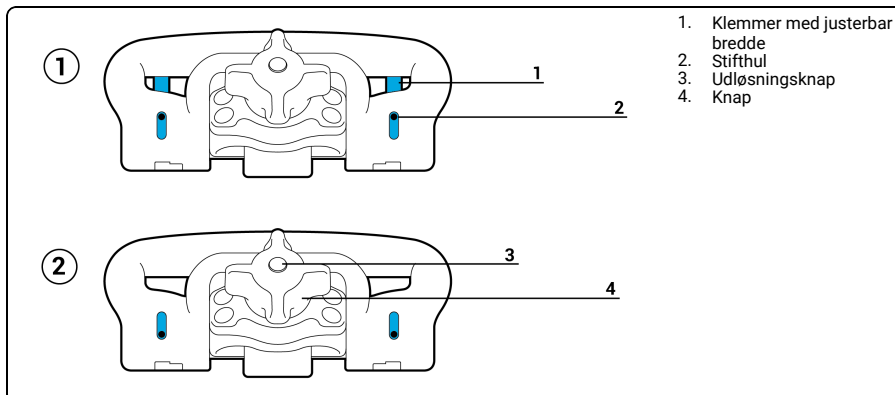
ZiFix Traverse™-systemet til styring af abdominal/thorakal bevægelse

MR-betinget

- Ikke-kliniske test har påvist, at manometerpumpen er MR-betinget. Denne enhed kan anvendes i et MR-system under følgende omstændigheder:
 - Statisk magnetfelt på 3T eller mindre.
 - Kobl manometerpumpen fra enheden før scanning, og fjern manometerpumpen fra patientlejet.
 - Før scanning skal manometerpumpen flyttes ind i gradientfelter på maksimalt 200 mT (2000G), dvs. svagere gradienter, af MR-scannerens magnetfelt.
 - Hvis magnetfeltets feltstyrkelinjer i rumkonfigurationen ikke kendes, skal enheden frakobles og fjernes fra MR-rummet før scanning. Se brugervejledningen til MR-systemet for at få oplysninger om magnetfeltstyrke og rumlige gradienter for systemet.
- Ikke-kliniske test har påvist, at ZiFix Traverse-systemet til styring af abdominal/thorakal bevægelse er MR-betinget. Når betingelserne for manometerpumpen er opfyldt, kan ZiFix Traverse-systemet til styring af abdominal/thorakal bevægelse anvendes i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:
 - Statisk magnetfelt på 3T eller mindre.

JUSTERING AF ONECLAMP

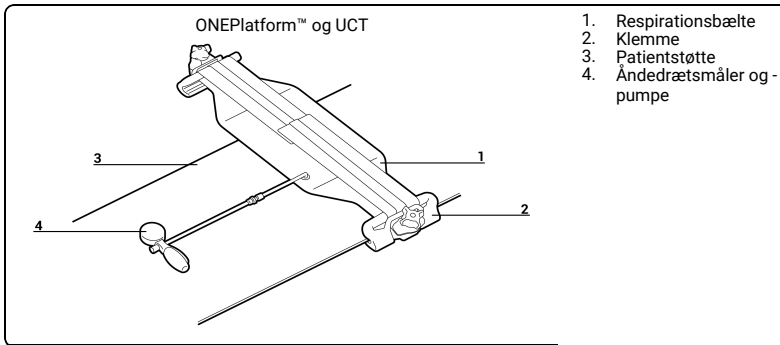
1. Indsæt et tyndt, solidt objekt såsom en papirclips i stifthullet, og hæv eller sænk klemmerne med justerbar bredde efter behov. Stil på Konfiguration 1 for 4 tommer seler og Konfiguration 2 for 5 tommer seler.



1. Klemmer med justerbar bredde
2. Stifthul
3. Udløsningsknap
4. Knap

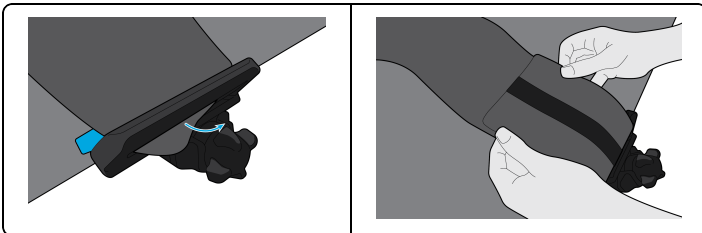
BEMÆRK: I tilfælde af, at ONEClamp holder op med at reagere på knappen, skal du holde udløsningsknappen, mens du drejer knappen.

ANVENDELSE AF BODY PRO-LOK™-RESPIRATIONSSELE



BEMÆRK: Indikatorbjælken kan placeres i øverste eller nederste position. Sørg for, at indikatorbjælkens retning er overensstemmende mellem brugen af alle selesystemer.

1. Sæt spændestykkerne på gelænderne. Fastgør ved at spænde knappen, indtil den klikker fast.
2. Læg velcrostroppe løst gennem hvert spændestykke.



BEMÆRK: Sørg for, at der indstilles klemmer med justerbar bredde for korrekt selebredde.

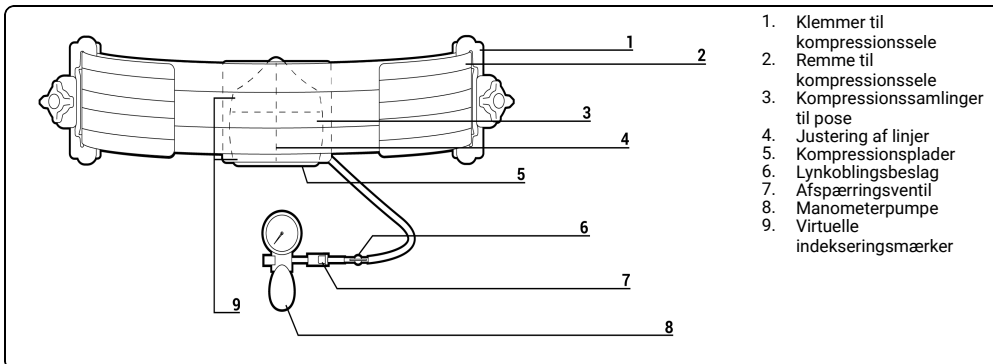
⚠ ADVARSEL

- Sørg for, at klemmerne med justerbar bredde er i indgreb.

3. Hold respirationsbæltet fast på det ønskede sted.
4. Placer velcrostropperne over respirationsbæltet.
5. Placer endnu en velcrostrop over respirationsbæltet, den kan dække den første strop.
6. Sæt åndedrætsmåler og -pumpe på åndedrætsbæltet.
7. Brug området fra A til H på måleren til oppustning af åndedrætsbæltet.
8. Pump respirationsbæltet op indtil den ønskede respirationshæmning er opnået.
9. Inden billeddannelse eller behandling, fjernes måler og pumpe fra åndedrætsbæltet.

BEMÆRK: Bemærk alle indekserede positioner, herunder retning af indikatorbjælke, og acceptabelt tryk område på opsætningsarket.

ANVENDELSE AF ZIFIX TRAVERSE™-SYSTEMET TIL STYRING AF ABDOMINAL/THORAKAL BEVÆGELSE

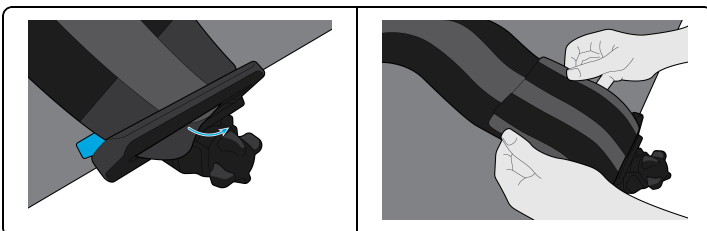


INDLEDENDE SAMLING OG POSITIONERING PÅ PATIENT

1. Sørg for, at kompressionspladen er justeret behørigt til fastgørelse på posen. Juster krog/løkke-fastgørelsen.

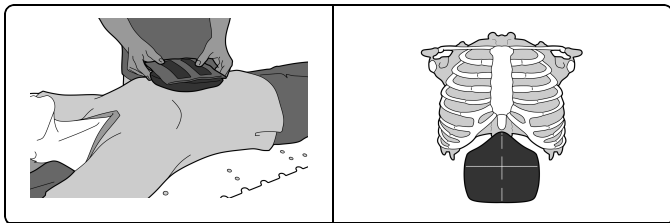
BEMÆRK: • Hvis der bruges hvide justeringslinjer på kompressionspladen, skal justering gennemføres før påsætning af posen. Justeringslinjer er udelukkende til reference.
• De virtuelle indekseringsmærker kan bruges til verificering af placering i billeddannelse. De virtuelle indekseringsmærker er udelukkende til reference.

2. Placer selen med tallene vendt nedad. Fød den lange ende af selen gennem klemmen. Returner selen til sig selv, så der sikres, at hele krogens længde er i indgreb i løkken.



BEMÆRK: Sørg for, at der indstilles klemmer med justerbar bredde for korrekt selebredde..

3. Placer kompressionspladen og posen på patienten, så spidsen af kompressionspladen er justeret med patientens brystben og er under brystbensspidsen.



BEMÆRK: De fem (5) virtuelle indekseringsmærker, der er placeret omkring kompressionspladens diameter, kan bruges som hjælp til patientopsætning i forhold til patientanatomi under billeddannelse med computertomografi eller røntgen.

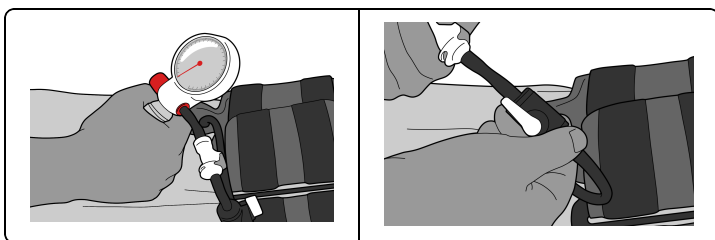
4. Fastgør klemme. Fastgør ved at spænde knappen, indtil den klikker fast.

BEMÆRK: Sørg for, at der ikke er noget materiale mellem klemmen og enheden ved installation.

5. Læg selen over patienten, så talsiden vender nedad, og bæresystemindikatoren peger mod bæresystemet, og fastgør den på kompressionspladen og posen. Sørg for, at løkken på selen justeres med og går i indgreb med krogen på posen.
6. Monter en anden klemme på enhedens modsatte kant. Fastgør ved at spænde knappen, indtil den klikker fast.
7. Spænd selen så meget, som patienttolerance tillader.
8. Registrer positioner af klemme og seleskala.

OPPUSTNING AF POSE

1. Luk ventilen ved at dreje den røde knap ind mod dig. Sørg for, at afspærringsventilen er åben ved at efterprøve, om ventilhåndtaget står på linje med slangerne.

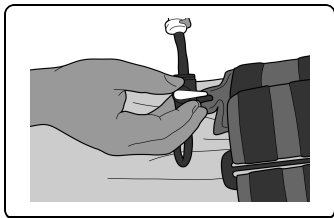


2. Oppust posen til det ønskede tryk ved at trykke flere gange på pumpebolden.

⚠ ADVARSEL

- Oppust ikke posetrykket til mere end 125 mmHg.

3. Luk afspærringsventilen ved at dreje ventilhåndtaget, så det står vinkelret på slangerne. Vent 2 minutter.



BEMÆRK:

- Det anbefales at oppuste posen til det indledende tryk efter 2 minutters indledende oppustning ved at åbne afspærringsventilen, klemme manometerpumpebolden sammen og lukke afspærringsventilen.
- Under normal drift kan der forventes et udsving på 10 mmHg.

4. Efter 2 minutter skal afspærringsventilen åbnes ved at dreje ventilhåndtaget, så det står på linje med slangerne.
5. Oppust posen til det ønskede tryk ved at trykke flere gange på pumpebolden. Luk afspærringsventilen.

BEMÆRK:

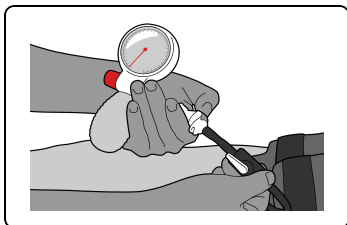
- Registrer manometerudlæsning.
- Denne enhed skal kun bruges som reference og bør ikke bruges til nogen anden anvendelse.

⚠ ADVARSEL

- Maks. blæretryk er 125 mmHg.
- Pumpen skal frakobles via "lynfrakoblingsbeslag" og fjernes fra patientbordet før scanning og behandling.

AFMONTERING AF PUMPE FRA POSE

1. Bekræft, at afspærringsventilen er vinkelret på slangerne.
2. Frakobl pumpen ved at trykke på den grå knap på lynfrakoblingsbeslaget.



BEMÆRK: Forvent et mindre fald i tryk, hvis pumpen gæntilsluttes, og ventilen genåbnes.

AFMONTERING AF SELE FRA BORD

1. Frakobl lynfrakoblingsbeslaget. Åbn afspærringsventilen, og luk luften ud af posen. ELLER drej den røde knap væk fra dig selv.
2. Løsn selen efter behov. Lås klemmen op, og skyd den af kanten med kraft.

EFTERBEHANDLING **ADVARSEL**

- Brugere af dette produkt har forpligtelse til og ansvar for at yde infektionskontrol af højeste grad til patienter, kolleger og dem selv. For at undgå krydskontaminering skal du følge infektionsretningslinjerne på din arbejdsplads.
- Brugeren skal rengøre anordningen mellem hver brug i henhold til vejledningen.

Body Pro-Lok™ Åndedrætsbælte

1. Om nødvendigt rengøres overfladen ved at fjerne visuelle urenheder med 70 % alkohol- eller Theracide-vådservietter (PDI Sani-Cloth Plus). Hvis de visuelle urenheder ikke kan fjernes, gentages processen, og enheden bortskaffes efter behov.

BEMÆRK: Der kan overføres farve til servietten under normal rengøring.

ZiFix Traverse™-systemet til styring af abdominal/thorakal bevægelse

ZiFix Traverse™-systemet til styring af abdominal/thorakal bevægelse kan rengøres ved hjælp af almindelige rengøringspraksis og almindelige VANDBASEREDE rengøringsmidler til brug på sygehuse. Følgende rengøringsmaterialer er blevet testet og fundet at være passende:

- Desinfektionsopløsning med Cidex® 2,4 % aktiveret dialdehyd
- Sæbe og vand
- Isopropylalkohol

BEMÆRK:

- Der MÅ IKKE anvendes andre opløsningsmidler til rengøring af enheden.
- Måleren skal rengøres med en blød, tør klud.

VEDLIGEHOLDELSE **ADVARSEL**

- Efterse anordningen før brug, for at se om der er tegn på skader og almindeligt slid.

BEOOGD GEBRUIK

- Het hulpmiddel is geïndiceerd ter ondersteuning bij het positioneren van patiënten voor bestralingstherapie, zoals elektronen-, zoals CT- en MR-beeldverwerking.
- Het hulpmiddel is bedoeld voor het toepassen van abdominale compressie voor het regelen van beweging en tumorbeweging tijdens het ademen waarbij het comfort voor de patiënt maximaal wordt gehouden.

LET OP

Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit apparaat uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

⚠ WAARSCHUWING

- Niet gebruiken indien apparaat beschadigd lijkt te zijn.
- Controleer de Velcro van het apparaat op beschadiging, slijtage of vuil die ertoe kunnen leiden dat de band in de loop der tijd losraakt.
- Controleer alle behandelhoeken en verzachtingskenmerken voordat patiënten behandeld worden.
- Wanneer u de patiënt voor het eerst positioneert, gebruikt u het installatieblad om alle bijstellingen vast te leggen. Het installatieblad is verkrijgbaar op www.CQmedical.com.
- Controleer positie patiënt met gecompleteerd installatieblad vóór behandeling.
- Controleer of de patiënt in de juiste positie is geplaatst voor elke behandeling voordat de behandeling begint.
- Zorg dat de patiënt gedurende het instellen en de behandeling niet beweegt.
- Bij gebruik van accessoires voor ademhalingsonderdrukking dient klinisch personeel de patiënt voortdurend te monitoren om te waarborgen dat de patiënt adequaat kan ademen.
- Monitor de patiënt voortdurend bij gebruik van accessoires om het comfort van patiënt te waarborgen.
- Zorg dat er vóór gebruik voldoende afstand is tussen de apparaten en alle linac- of beeldvormingsapparatuur.
- Verwijder scherpe objecten uit de buurt van zowel de patiënten als het behandelingsgebied om prikken te voorkomen.
- Drukindicatie geldt slechts ter referentie.
- Bij gebruik van accessoires voor ademhalingsonderdrukking dient klinisch personeel de patiënt voortdurend te monitoren om te waarborgen dat de patiënt adequaat kan ademen.
- Zorg ervoor dat het apparaat niet te strak zit voor patiëntcomfort.
- Als u op het ZiFix Traverse™ Abdominal/Thoracic Motion Control System staat of zit, kan de klem beschadigd raken of letsel veroorzaken.
- Draag het apparaat niet met het ZiFix Traverse™ Abdominal/Thoracic Motion Control System.
- Controleer of de klemmen goed vastzitten.
- Gebruik alleen door CQ Medical bijgeleverde handpomp.

- OPMERKING:
- Als er met het apparaat een ernstig voorval plaatsvindt, moet dit incident aan de fabrikant gerapporteerd worden. Als het incident binnen de Europese Unie plaatsvindt dient ook de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar u zich bevindt te worden geïnformeerd.
 - Het ZiFix Traverse™ Abdominal/Thoracic Motion Control System dempt een radiotherapiestraal. De werkelijke demping op basis van de opstelling moet worden geverifieerd met uw specifieke apparatuur. Tijdens de planning en behandeling moet rekening worden gehouden met demping en verhoogde huiddosis.

MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE**Body Pro-Lok™ Ademhalingsband en ONEClamp**

MR
Voorwaardelijk

- Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de ademhalingsband MR-conditioneel is. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand in een MR-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:
 - Statisch magnetisch veld van 1,5 T en 3,0 T
 - Maximale ruimtelijke veldgradiënt van 3,000 gauss/cm (30 T/m)
 - Maximaal MR-systeem gerapporteerd, specifieke absorptiesnelheid (Specific Absorption Rate, SAR) gemiddeld over het hele lichaam van 4 W/kg (gecontroleerde werkmodus eerste niveau)
- Onder de hierboven gedefinieerde scancondities wordt verwacht dat de temperatuur van het hulpmiddel na 15 minuten ononderbroken scannen maximaal minder dan 0.5°C is gestegen.
- De handpomp met drukmeter is MRI-conditioneel. Zie de instructies van de fabrikant voor de condities voor veilig gebruik.

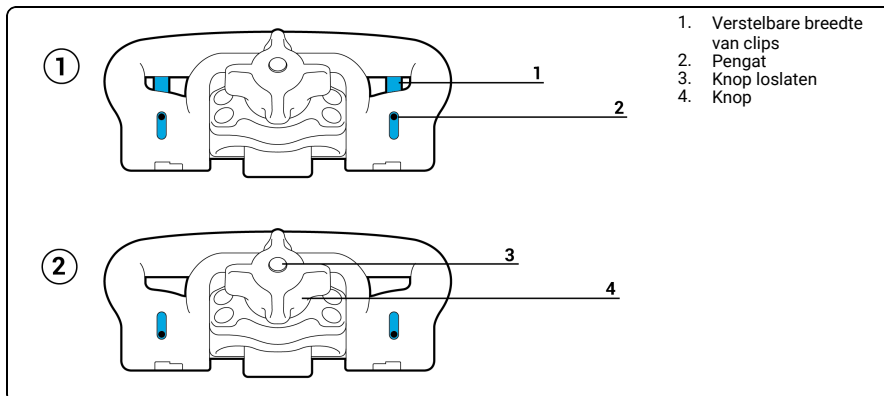
ZiFix Traverse™ Abdominal/Thoracic Motion Control System

MR
Voorwaardelijk

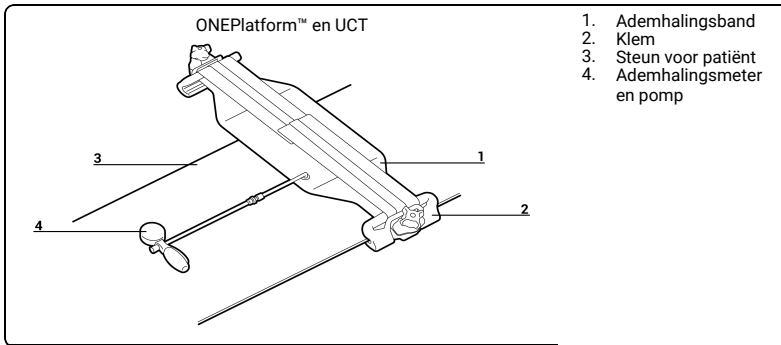
- Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de manometerpomp MR-conditioneel is. Dit apparaat mag onder de volgende voorwaarden in een MR-systeem worden gebruikt:
 - Statisch magnetisch veld van 3T of minder.
 - Koppel de manometerpomp los van het apparaat voordat u gaat scannen en verwijder de manometerpomp van de patiënttafel.
 - Verplaats de manometerpomp vóór het scannen in gradiëntvelden die niet groter zijn dan 200 mT (2000G), d.w.z. zwakkere gradiëntsecties, van het magnetische veld van de MRI-scanner.
 - Als de magnetische veldsterketlijnen in de kamerconfiguratie niet bekend zijn, moet u het apparaat loskoppelen en uit de MR-kamer verwijderen voordat u gaat scannen. Raadpleeg de gebruikershandleiding van het MR-systeem voor informatie over de magnetische veldsterkte en ruimtelijke gradiënten voor het systeem.
- Niet-klinische tests hebben aangetoond dat het ZiFix Traverse Abdominal/Thoracic Motion Control System MR-conditioneel is. Als aan de voorwaarden voor de manometerpomp is voldaan, kan het ZiFix Traverse Abdominal/Thoracic Motion Control System worden gebruikt in een MR-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:
 - Statisch magnetisch veld van 3T of minder.

ONECLAMP AANPASSEN

1. Steek een dun, stevig voorwerp, zoals een paperclip, in het gaatje en breng de clips met verstelbare breedte omhoog of omlaag als dat nodig is. Stel in op Configuratie 1 voor riemen van 4 inch en Configuratie 2 voor riemen van 5 inch.

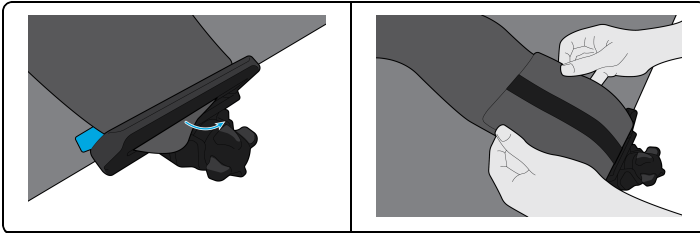


OPMERKING: Als ONEClamp niet meer reageert op de knop, houdt u de ontgrendelknop ingedrukt terwijl u aan de knop draait.

BODY PRO-LOK™-ADEMHALINGSBAND GEBRUIKEN

OPMERKING: Indicatorbalk kan in superieure of inferieure positie worden geplaatst. Zorg ervoor dat de richting van de indicatorstang consistent is bij gebruik van alle riemsystemen.

1. Bevestig klemmen aan zijrails. Zet vast door de knop vast te draaien tot hij vastklikt.
2. Plaats klittenband losjes door elke klem.



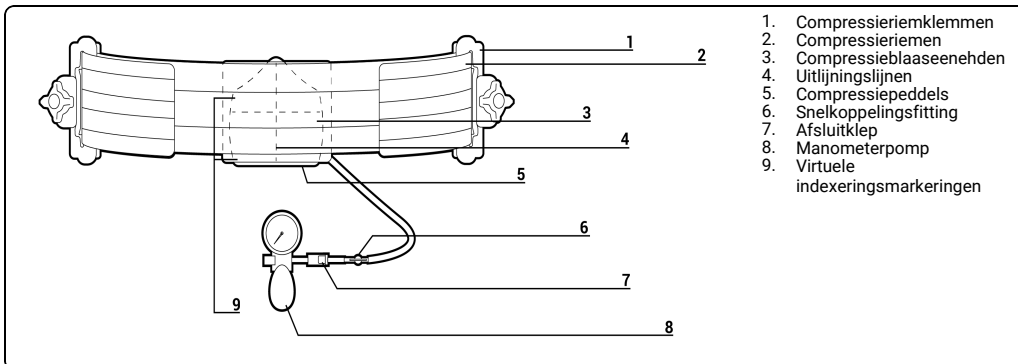
OPMERKING: Zorg ervoor dat de verstelbare breedteclips van de klem zijn ingesteld voor de juiste riembreedte.

⚠ WAARSCHUWING

- Controleer of de clips voor verstelbare breedte vastzitten.

3. Houd ademhalingsband stevig op zijn plek over het gewenste gebied.
4. Plaats klittenband over ademhalingsband.
5. Plaats tweede klittenband over ademhalingsband, waarbij de eerste bedekt wordt, indien nodig.
6. Sluit de ademhalingsmeter en pomp aan op de ademhalingsband.
7. Gebruik voor het opblazen van de ademhalingsband, waarde A tot H op de meter.
8. Blaas ademhalingsband op tot gewenste ademhalingsbelemmering wordt bereikt.
9. Verwijder de meter en pomp van de ademhalingsband vóór beeldvorming of behandeling.

OPMERKING: Noteer alle geïndexeerde posities, inclusief de oriëntatie van de indicatorbalk, en het aanvaardbare drukbereik op het instelblad.

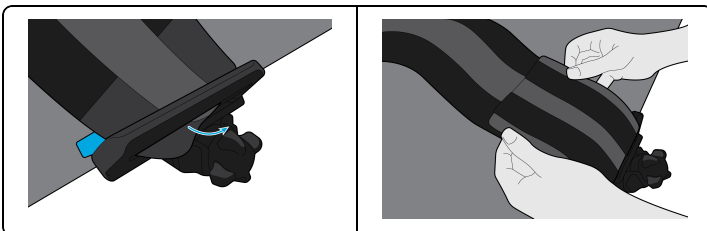
ZIFIX TRAVERSE™ ABDOMINAL/THORACIC MOTION CONTROL SYSTEM GEBRUIKEN**EERSTE MONTAGE EN PLAATSING OP DE PATIËNT**

1. Zorg ervoor dat de peddel goed is uitgelijnd voor bevestiging aan de blaas. Lijn de klittenbandsluiting uit.

OPMERKING: • Als u witte uitlijningslijnen op de peddel gebruikt, voltooi dan de uitlijning voordat u de blaas bevestigt. Uitlijningslijnen zijn alleen bedoeld als referentie.

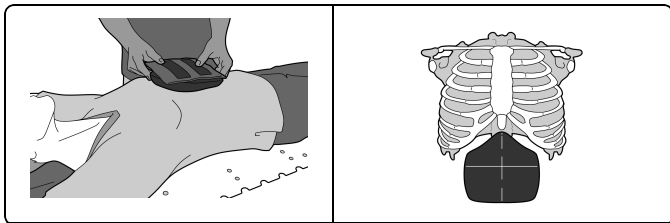
- De virtuele indexeringsmarkeringen kunnen worden gebruikt om de locatie in beeldvorming te verifiëren. De virtuele indexmarkeringen zijn alleen bedoeld als referentie.

2. Plaats de riem met de nummers naar beneden. Voer het lange uiteinde van de riem door de klem. Leg de riem terug op zichzelf en zorg ervoor dat de haak over de volledige lengte in de lus zit.



OPMERKING: Zorg ervoor dat de verstelbare breedteclips van de klem zijn ingesteld voor de juiste riembreedte..

- Plaats de peddel en blaas op de patiënt met de punt van de peddel op één lijn met het borstbeen van de patiënt en onder de processus xiphoideus.



OPMERKING: De vijf (5) virtuele indexeringsmarkeringen rond de omtrek van de peddel kunnen worden gebruikt als hulpmiddel bij het instellen van de patiënt ten opzichte van de anatomie van de patiënt onder CT- of röntgenbeeldvorming.

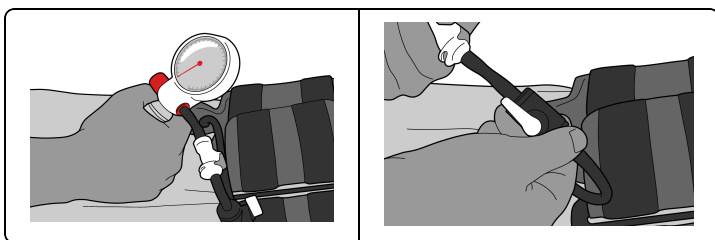
- Bevestig de klem. Zet vast door de knop vast te draaien tot hij vastklikt.

OPMERKING: Zorg ervoor dat er geen materiaal tussen de klem en het apparaat zit bij het installeren.

- Leg de riem over de patiënt, zorg ervoor dat de nummerzijde naar beneden wijst en dat de portaalindicator naar het portaal wijst, en bevestig de riem aan de peddel en blaas. Zorg ervoor dat de lus op de riem op één lijn ligt met de haak op de blaas.
- Installeer de tweede klem op de tegenoverliggende rand van het apparaat. Zet vast door de knop vast te draaien tot hij vastklikt.
- Trek de riem zo strak aan als de tolerantie van de patiënt toelaat.
- Registreer de posities van de klem- en riemschaal.

BLAAS OPBLAZEN

- Sluit de klep door de rode knop naar u toe te draaien. Zorg ervoor dat de afsluitklep open is door te controleren of de klephendel op één lijn staat met de slang.

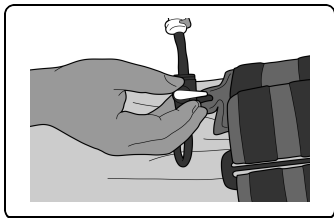


- Blaas de blaas op tot de gewenste druk door herhaaldelijk in de balm te knijpen.

⚠ WAARSCHUWING

- De blaasdruk mag niet hoger zijn dan 125 mmHg.

- Sluit de afsluitklep door de hendel loodrecht op de slang te draaien. Wacht 2 minuten.



OPMERKING:

- Het wordt aanbevolen om de blaas na 2 minuten opblazen weer op de begindruk te brengen door de afsluitklep te openen, in de manometerbol te knijpen en de afsluitklep te sluiten.
- Tijdens normaal bedrijf kan een fluctuatie van 10 mmHg worden verwacht.

- Open na 2 minuten de afsluitklep door de klephendel in lijn met de slang te draaien.
- Blaas de blaas op tot de gewenste druk door herhaaldelijk in de balm te knijpen. Sluit de afsluitklep.

OPMERKING:

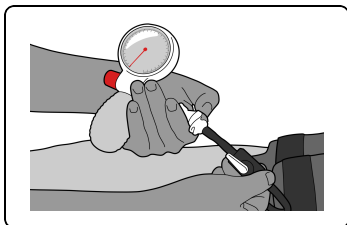
- Registreer de aflezing van de manometer.
- Dit apparaat is alleen bedoeld als referentie en mag niet worden gebruikt voor andere toepassingen.

⚠ WAARSCHUWING

- De maximale blaasdruk is 125 mmHg.
- De pomp moet worden losgekoppeld via de snelkoppelingsfitting en worden verwijderd van de patiëntentafel voor het scannen of de behandeling.

POMP UIT BLAAS VERWIJDEREN

- Controleer of de afsluitklep loodrecht op de slang staat.
- Koppel de pomp los door op de grijze knop op de snelkoppelingsfitting te drukken.



OPMERKING: Verwacht een kleine drukdaling als de pomp weer wordt aangesloten en de klep weer wordt geopend.

RIEM VAN DE TAFEL VERWIJDEREN

- Maak de snelkoppelingsfitting los. Open de afsluitklep en laat de lucht uit de blaas ontsnappen. OF draai de rode knop van u af.
- Maak de riem los als dat nodig is. Ontgrendel de klem en schuif hem stevig van de rand af.

RECYCLEREN**⚠ WAARSCHUWING**

- De gebruikers van dit product hebben de verplichting en de verantwoordelijkheid om voor de hoogst mogelijke graad van infectiebeheersing voor patiënten, medewerkers en zichzelf te zorgen. Om kruisbesmetting te voorkomen, dient u de beleidslijnen voor infectiepreventie van uw instelling op te volgen.
- De gebruiker moet het apparaat tussen elk gebruik volgens de instructies reinigen.

Body Pro-Lok™ Ademhalingsband

1. Reinig het oppervlak indien nodig door zichtbaar vuil te verwijderen met 70% alcohol of Theracide-doekjes (PDI Sani-Cloth Plus). Als u het zichtbare vuil niet kunt verwijderen, moet u de reinigingsstappen herhalen en het apparaat zo nodig weggooien.

OPMERKING: De kleur kan afgeven op het doekje tijdens normaal schoonmaken.

ZiFix Traverse™ Abdominal/Thoracic Motion Control System

Het ZiFix Traverse™ Abdominal/Thoracic Motion Control System kan worden gereinigd met standaard schoonmaakmethoden en gangbare ziekenhuisreinigingsmiddelen op WATERBASIS. De volgende reinigingsmaterialen zijn getest en geschikt bevonden:

- Cidex® 2,4% Geactiveerde dialdehyde desinfecterende oplossing
- Zeep en water
- Isopropylalcohol

OPMERKING:

- Gebruik GEEN andere oplosmiddelen om het apparaat schoon te maken.
- Reinig de meter met een zachte, droge doek.

ONDERHOUD**⚠ WAARSCHUWING**

- Inspecteer apparaat vóór gebruik op tekenen van schade en algemene slijtage.

KÄYTTÖTAR-KOITUS

- Laite on tarkoitettu avuksi potilaiden asianmukaiseen sijoitteluun sädehoitoa (elektroni-, fotoni- ja protonihoidot) sekä simulointitoimenpiteitä (TT- ja magneettikuvien ottaminen) varten.
- Laite on tarkoitettu hengityksen aiheuttaman liikkumisen ja kasvaimen liikkeen hallintaan vatsaan kohdistuvalla puristuksella samalla, kun potilaan olo säilytetään mahdollisimman mukavana.

HUOMIO

Liittovaltion laki (USA) rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkärille tai lääkärin määräyksestä.

VAROITUS

- Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut.
- Tarkasta laite mahdollisesti vyötä ajan mittaan löysäävän vahingon, kulumisen tai kontaminaation varalta.
- Tarkista kaikki hoitokulmat ja heikentyneet ominaisuudet ennen potilaan hoitoa.
- Kun sijoittelet potilaan ensimmäistä kertaa, merkitse kaikki säädöt muistiin asetuslomakkeeseen. Asetuslomake on saatavissa osoitteesta www.CQmedical.com.
- Tarkista potilaan asento täytetyn asetusraportin mukaisesti ennen hoidon aloittamista.
- Varmista, että potilas on asetettu oikeaan asentoon kutakin hoitoa varten ennen hoidon aloittamista.
- Varmista, että potilas pysyy liikkumatta asettelun ja hoidon ajan.
- Tarkkaile potilasta jatkuvasti lisälaitteiden käytön aikana, potilaan mukavuuden varmistamiseksi.
- Varmista, että laitteiden ja kaikkien linac- tai kuvantamislaitteiden välinen etäisyys säilyy ennen käyttöä.
- Poista terävät esineet potilaan läheisyydestä ja hoitoalueelta puhkeamisen välttämiseksi.
- Painesuositus on tarkoitettu ainoastaan viitteeksi.
- Kliinisen henkilökunnan on valvottava potilasta jatkuvasti riittävän hengityksen varalta hengitystä rajoittavien lisälaitteiden käytön aikana.
- Varmista, että laite ei ole säädetty liian kireälle.
- ZiFix Traverse™ vatsan/rintakehän liikkeenhallintajärjestelmän päällä seisominen tai istuminen voi vaurioittaa kiinnintä tai aiheuttaa vamman.
- Älä kanna laitetta käyttämällä ZiFix Traverse™ Vatsan/rintakehän liikkeenhallintajärjestelmää
- Varmista, että kiinnittimet ovat kunnolla kiinni.
- Käytä vain CQ Medical:n toimittamaa käsipumppua.

- HUOMAUTUS:
- Laitteen käyttöön liittyvistä vakavista tapaturmista on ilmoitettava valmistajalle. Jos tapaturma sattui EU:n alueella, ilmoita siitä myös sijaintivaltiosi toimivaltaiselle viranomaiselle.
 - ZiFix Traverse™ Abdominal/Thoracic Motion Control System -järjestelmä vaimentaa radio sädehoidon sädetä- Asetuksiin perustuva todellinen vaimennus on tarkistettava omilla laitteilla. Vaimeneminen ja lisääntynyt ihoaltistus on huomioitava suunnittelussa ja hoidossa.

MRI-TURVALLISUUSTIEDOT**Body Pro-Lok™ hengitysvyö ja ONEClamp**

MR-ehdollinen

- Muut kuin kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, että hengityshihnan osalta magneettikuvauksessa sallitaan varauksin. Tätä laitetta käyttävä potilas voidaan magneettikuvata turvallisesti järjestelmällä, joka täyttää seuraavat vaatimukset:
 - Staattinen 1,5 teslan (1,5 T) ja 3,0 teslan (3,0 T) magneettikenttä
 - Spatiaalinen gradienttikenttä enintään 3,000 Gaussia/cm (30 T/m)
 - Suurimassa magneettikuvauksjärjestelmässä on raportoitu saatavan koko kehon keskiarvoiseksi ominaisabsorptionopeudeksi (SAR) 4 W/kg (ensimmäisen tason ohjatussa käyttötilassa)
- Edellä määritellyissä kuvausolosuhteissa laitteen odotetaan tuottavan korkeintaan alle 0.5°C:n lämpötilan nousun 15 minuuttia kestävä jatkuvan kuvaamisen yhteydessä.
- Lisävarusteena saatava, painemittarilla varustettu käsipumppu on ehdollisesti MR-turvallinen. Tarkista turvallisen käytön ehdot valmistajan ohjeista.

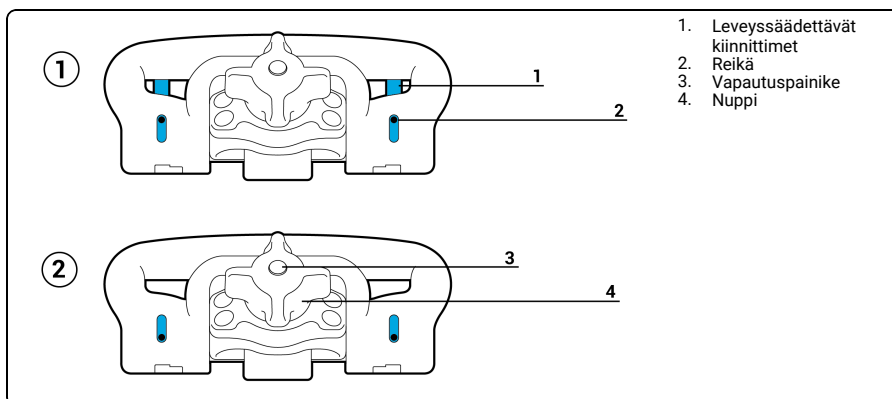
ZiFix Traverse™ vatsan/rintakehän liikkeenhallintajärjestelmä

MR-ehdollinen

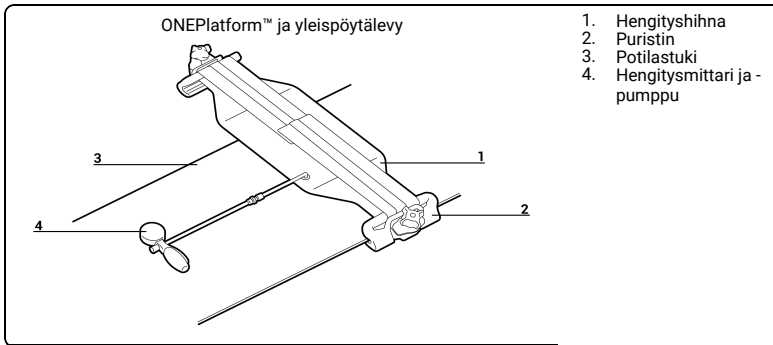
- Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että manometripumppu on MR Conditional -luokiteltu. Tätä laitetta voidaan käyttää MR-järjestelmässä seuraavien edellytysten:
 - 3T:n tai pienempi staattinen magneettikenttä.
 - Irrota manometripumppu laitteesta ennen skannausta ja poista manometripumppu potilaspöydältä.
 - Ennen kuvausta siirrä manometripumppu enintään 200 mT:n (2000G) gradienttikenttään eli magneettikuvaukslaitteen magneettikentän heikompiin gradienttiosioihin.
 - Jos huoneen magneettikentän voimakkuudesta ja alueellisista gradienteista tietoa järjestelmän magneettikentän voimakkuudesta ja alueellisista gradienteista.
- Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että ZiFix vatsan ja rintakehän poikittaisen liikkeen hallintajärjestelmä on MR Conditional -luokiteltu. Kun manometripumpun edellytykset täyttyvät, ZiFix vatsan ja rintakehän poikittaisen liikkeen hallintajärjestelmä voidaan käyttää MR-järjestelmässä, joka täyttää seuraavat edellytykset:
 - 3T:n tai pienempi staattinen magneettikenttä.

ONECLAMP SÄÄTÄMINEN

1. Paina ohut, tukeva esine, kuten klemmari, reikään ja nostaa tai laske leveysäädettäviä kiinnintimiä tarpeen mukaan. Aseta kokoonpano 1 neljän tuuman vöitä varten ja kokoonpano 2 viiden tuuman vöitä varten.



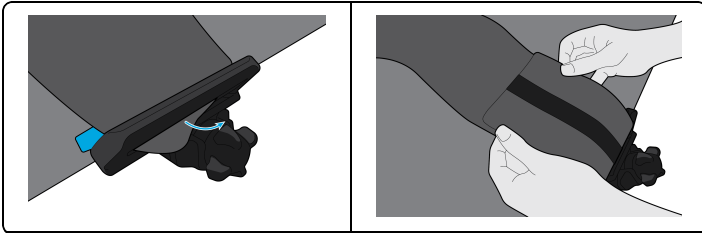
HUOMAUTUS: Jos ONEClamp pysähtyy reagoiden nuppiin, pidä vapautuspainiketta painettuna samalla kun käännät nuppia.

BODY PRO-LOK™ HENGITYSVYÖN KÄYTTÄMINEN

1. Hengityshihna
2. Puristin
3. Potilastuki
4. Hengitysmittari ja -pumppu

HUOMAUTUS: Ilmaisinpalkki voidaan asettaa ylempään tai alempaan kohtaan. Varmista, että ilmaisinpalkin suunta on yhdenmukainen kaikkien vyöjärjestelmien käytön välillä.

1. Kiinnitä kiinnikkeet sivukiskoisiin. Kiinnitä kiristä nuppia kunnes se napsahtaa.
2. Aseta Velcro-tarrat löysästi jokaisen kiinnikkeen läpi.



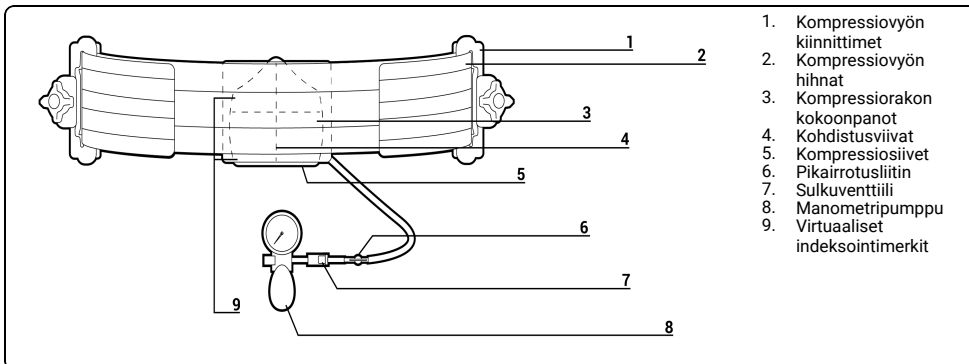
HUOMAUTUS: Varmista, että leveysäädetävät kiinnittimet on asetettu oikealle vyön leveydelle.

VAROITUS

- Varmista, että säädetävän leveyden kiinnittimet ovat kiinni.

3. Pidä hengitysvyötä tukevasti paikoillaan halutun alueen yläpuolella.
4. Aseta Velcro-tarra hengitysvyön päälle.
5. Aseta toinen Velcro-tarra hengitysvyön päälle, peittämällä tarvittaessa ensimmäinen vyö.
6. Kiinnitä hengitysmittari ja pumppu hengitysvyöhön.
7. Käytä hengitysvyön täyttämiseen mittarin arvoa väliltä A–H.
8. Puhalla ilmaa hengitysvyöhön kunnes haluttu hengityksen restriktio saavutetaan.
9. Poista mittari ja pumppu hengitysvyöstä ennen kuvantamista tai hoitoa.

HUOMAUTUS: Merkitse kaikki indeksoidut kohdat, mukaan lukien ilmaisinpalkin suunta ja hyväksyttävä painealue asetuslomakkeeseen.

ZIFIX TRAVERSE™ VATSAN/RINTAKEHÄN LIIKKEENHALLINTAJÄRJESTELMÄN KÄYTTÖ

1. Kompressiovyn kiinnittimet
2. Kompressiovyn hihnat
3. Kompressorakon kokoonpanot
4. Kohdistusviivat
5. Kompressiosivut
6. Pikairrotusliitin
7. Sulkuventtiili
8. Manometripumppu
9. Virtuaaliset indeksointimerkit

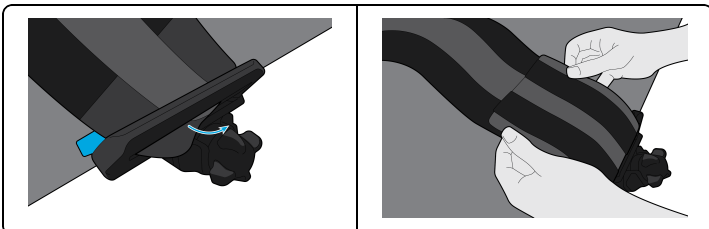
ALKUKOKOONPANO JA POTILAAN ASETTAMINEN

1. Varmista, että siipi on kunnolla samassa linjassa rakon kanssa. Kohdista koukku ja silmukka -kiinnike.

HUOMAUTUS:

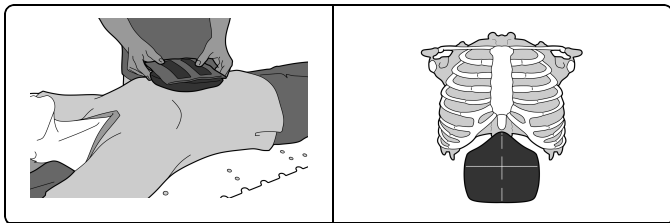
- Jos käytät siivessä olevia valkoisia kohdistusviivoja, tee kohdistus loppuun ennen rakon kiinnittämistä. Kohdistusviivat ovat vain viitteellisiä.
- Virtuaalisia indeksointimerkkejä voidaan käyttää sijainnin tarkistamiseen kuvantamisessa. Virtuaaliset indeksointimerkit ovat vain viitteellisiä.

2. Aseta vyö numerot alaspäin. Syötä vyön pitkä pää kiinnittimen läpi. Käännä hihna takaisin siihen päin varmistaen, että koukun koko pituus on kiinni silmukassa.



HUOMAUTUS: Varmista, että leveysäädetävät kiinnittimet on asetettu oikealle vyön leveydelle..

3. Aseta siipu ja rakko potilaan päälle siten, että siiven kärki on potilaan rintalastan kohdalla ja miekkalisäkkeen alapuolella.



HUOMAUTUS: Siiven ympärillä olevia viittä (5) virtuaalista indeksointimerkkiä voidaan käyttää apuna potilaan asettamisessa suhteessa potilaan anatomiaan CT- tai röntgenkuvauksessa.

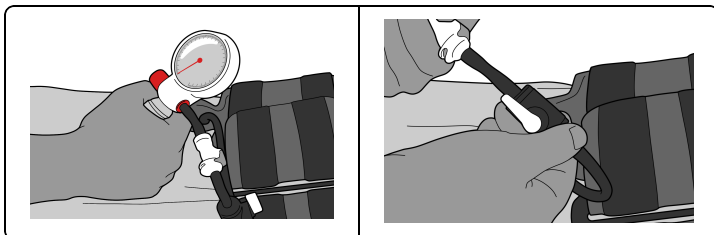
4. Kiinnitä kiinnitin. Kiinnitä kiristä nuppia kunnes se napsahtaa.

HUOMAUTUS: Varmista, että kiinnittimen ja laitteen väliin ei jää materiaalia asennuksen aikana.

5. Aseta vyö potilaan päälle varmistaen, että numeropuoli on alaspäin ja portaalin osoitin osoittaa kohti portaalia, ja kiinnitä se siipeen ja rakkoon. Varmista, että vyön silmukka on linjassa rakon koukun kanssa ja tarttuu siihen.
6. Asenna toinen kiinnitin laitteen vastakkaiseen reunaan. Kiinnitä kiristä nuppia kunnes se napsahtaa.
7. Kiristä vyötä niin paljon kuin potilaaseen oleva väli mahdollistaa.
8. Tallenna kiinnittimen ja vyöasteikon kohdat.

RAKON TÄYTTÄMINEN

1. Sulje venttiili kiertämällä punaista nuppia itseesi päin. Varmista, että sulkuventtiili on auki tarkistamalla, että venttiilin kahva ja samassa linjassa putkiston kanssa.

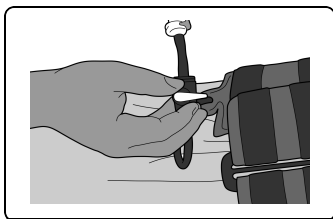


2. Täytä rakko haluttuun paineeseen puristamalla pumppua toistuvasti.

VAROITUS

- Älä lisää rakon painetta yli 125 mmHg.

3. Sulje sulkuventtiili kääntämällä kahvaa kohtisuoraan putkien kanssa. Odota 2 minuuttia.



HUOMAUTUS: • On suositeltavaa täyttää rakko uudelleen alkupaineeseen 2 minuutin kuluttua alkutäytön jälkeen avaamalla sulkuventtiili, puristamalla manometrin pumppua ja sulkemalla sulkuventtiili.
• Normaalkäytössä voidaan odottaa 10 mmHg:n vaihtelua.

4. Avaa sulkuventtiili 2 minuutin jälkeen kääntämällä kahvaa samaan linjaan putkien kanssa.
5. Täytä rakko haluttuun paineeseen puristamalla pumppua toistuvasti. Sulje sulkuventtiili.

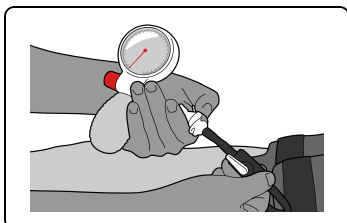
HUOMAUTUS: • Tallenna manometrilukema.
• Tätä laitetta saa käyttää vain viitteenä, eikä sitä saa käyttää missään muussa käyttötarkoituksessa.

VAROITUS

- Rakon maksimipaine on 125 mmHg.
- Pumppu on kytkettävä irti "Pikairrotusliittimellä" ja poistettava potilaspöydältä ennen skannausta tai hoitoa.

PUMPUN POISTAMINEN RAKOSTA

1. Varmista, että sulkuventtiili on kohtisuorassa putkien suhteen.
2. Irrota pumppu painamalla pikairrotusliittimen harmaata painiketta.



HUOMAUTUS: Odota pientä paineen laskua, jos pumppu kytketään uudelleen ja venttiili avataan uudelleen.

VYÖN POISTAMINEN PÖYDÄLTÄ

1. Irrota pikairrotusliitin. Avaa sulkuventtiili ja vapauta ilma rakosta. TAI Kierrä punaista nuppia itsestäsi pois päin.
2. Avaa vyötä tarpeen mukaan. Avaa kiinnitin ja liu'uta se pois reunalta.

UJDELLEENKÄSITTELY **VAROITUS**

- Tämän tuotteen käyttäjillä on velvollisuus ja vastuu antaa potilaille, työtovereille ja itselleen paras mahdollinen tartuntasuoja. Vältä ristikontaminaatio noudattamalla laitoksesi infektion torjuntamenetelmiä.
- Käyttäjän on puhdistettava laite ohjeiden mukaisesti käyttökertojen välillä.

Body Pro-Lok™ -hengitysvyö

1. Puhdista pinta tarvittaessa poistamalla näkyvä lika 70-prosenttista alkoholia sisältävällä pyyhkeellä tai Theracide (PDI Sani-Cloth Plus) -pyyhkeillä. Jos näkyvä lika ei irtoa, toista puhdistusvaiheet ja hävitä laite tarvittaessa.

HUOMAUTUS: Väriä voi siirtyä liinaan normaalin puhdistuksen aikana.

ZiFix Traverse™ vatsan/rintakehän liikkeenhallintajärjestelmä

ZiFix Traverse™ Vatsan ja rintakehän liikkeenhallintajärjestelmä voidaan puhdistaa tavanomaisilla puhdistuskäytännöillä ja tavallisilla sairaaloiden VESIPOHJAISILLA puhdistusaineilla.

Seuraavat puhdistusaineet on testattu ja todettu sopiviksi:

- Cidex® 2,4% Aktivoitu dialdehydi-desinfointiliuos
- Saippua ja vesi
- Isopropyylialkoholi

HUOMAUTUS: • Muita liuottimia laitteen puhdistamiseen EI SAA käyttää.
• Puhdista mittari on pehmeällä, kuivalla liinalla.

YLLÄPITO **VAROITUS**

- Tarkista laite ennen käyttöä säännöllisin väliajoin mahdollisten vaurioiden ja kulumisen varalta.

UTILISATION PRÉVUE

- Le dispositif est indiqué pour faciliter le positionnement correct des patients en vue d'une radiothérapie, notamment électrothérapie, photonothérapie et protonothérapie, et d'une simulation, notamment acquisition d'images TDM et IRM.
- Le dispositif est destiné à appliquer une pression au niveau abdominal pour gérer le mouvement et le déplacement de la tumeur au cours de la respiration tout en assurant le maximum de confort au patient.

ATTENTION

La loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin.

AVERTISSEMENT

- Ne pas utiliser si le dispositif semble endommagé.
- Inspecter le Velcro du dispositif pour s'assurer qu'il ne présente pas de dommages, d'usure ou de contamination pouvant entraîner un relâchement de la ceinture avec le temps.
- Vérifier tous les angles de traitement et les caractéristiques d'atténuation avant de traiter le patient.
- Lors du premier positionnement du patient, noter tous les réglages sur la feuille de configuration. La feuille de configuration est disponible sur www.CQmedical.com.
- Contrôler la position du patient à l'aide de la feuille de préparation remplie avant le traitement.
- Assurez-vous que le patient est dans la bonne position pour chaque traitement avant de commencer le traitement.
- S'assurer que le patient reste immobile pendant la durée de l'installation et du traitement.
- Contrôlez le patient de façon régulière au moyen des accessoires afin d'assurer son confort.
- Assurez-vous qu'il y a un espace libre entre les dispositifs et tout équipement linac ou d'imagerie avant de les utiliser.
- Retirer les objets coupants à proximité du patient et de la zone de traitement pour éviter les risques de perforation.
- Les indices de pression sont données à titre indicatif uniquement.
- Le personnel clinique doit surveiller le patient en permanence lors de l'utilisation d'accessoires de suppression de la respiration afin de s'assurer que le patient respire de manière appropriée.
- Assurez-vous que le système n'est pas trop serré et que le patient se sente à l'aise.
- Monter ou s'asseoir sur le Système de contrôle des mouvements abdominaux/thoraciques ZiFix Traverse™ peut endommager le dispositif de blocage ou provoquer des blessures.
- Ne transportez pas le dispositif en utilisant le Système de contrôle des mouvements abdominaux/thoraciques ZiFix Traverse™.
- Assurez-vous que les dispositifs de blocage sont bien verrouillés.
- Utilisez uniquement la pompe à main fournie par CQ Medical.

- REMARQUE:
- En cas d'incident grave en lien avec le dispositif, ledit incident doit être signalé au fabricant. Si l'incident se produit au sein de l'Union européenne, veuillez également le signaler à l'organisme compétent de l'État membre dans lequel vous êtes établi.
 - Le Système de contrôle des mouvements abdominaux/thoraciques ZiFix Traverse™ atténue le rayon de la radiothérapie. L'effet réel de l'atténuation selon l'installation devrait être vérifié avec votre équipement particulier. L'effet d'atténuation et l'augmentation de la dose reçue par la peau devraient être pris en compte pendant la planification et le traitement.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À LA RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)**Ceinture respiratoire Body Pro-Lok™ et ONEClamp**

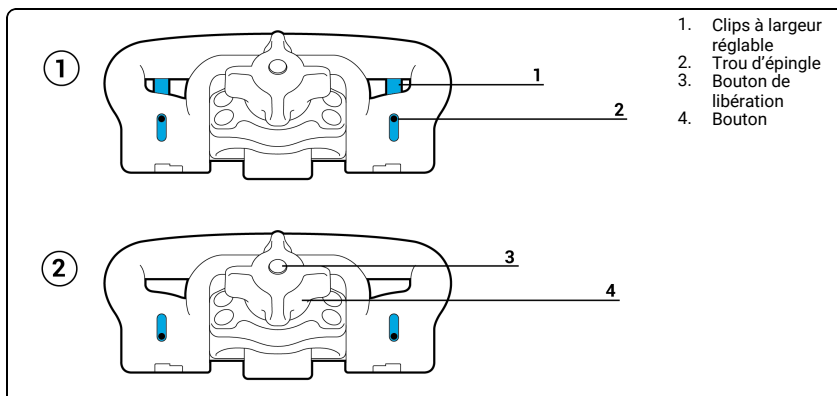
- Des essais non cliniques ont démontré que la ceinture respiratoire est compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Un patient équipé de ce dispositif peut subir un balayage sans danger pour lui dans un système d'IRM respectant les conditions suivantes:
 - Un champ magnétique statique de 1,5 T et 3,0 T
 - Un gradient maximal du champ spatial de 3,000 gauss/cm (30 T/m)
 - Un taux d'absorption spécifique moyenné maximal sur le corps entier de 4 W/kg rapporté par un système d'IRM (mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau)
- Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, le dispositif est supposé générer une hausse de température maximale inférieure à 0,5°C après 15 minutes de balayage continu.
- La pompe manuelle accessoire avec gauge de pression est compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Consulter les instructions du fabricant pour connaître les conditions d'une utilisation sans danger.

Système de contrôle des mouvements abdominaux/thoraciques ZiFix Traverse™

- Des tests non cliniques ont démontré que la pompe du manomètre est compatible avec les IRM. Ce dispositif peut être utilisé dans un système IRM dans les conditions suivantes :
 - Champ magnétique statique de 3T ou moins.
 - Débranchez la pompe du manomètre du dispositif avant le scan et retirez la pompe du manomètre de la table du patient.
 - Avant le scan, placez la pompe du manomètre dans des champs de gradient ne dépassant pas 200 mT (2000G), c.-à-d. des sections de gradient plus faibles du champ magnétique de l'IRM.
 - Si les lignes d'intensité du champ magnétique dans la configuration de la salle sont inconnues, débranchez et retirez le dispositif de la salle d'IRM avant le scan. Consultez le manuel d'utilisation du système IRM pour connaître l'intensité du champ magnétique et les gradients de champ du système.
- Des tests non cliniques ont démontré que le Système de contrôle des mouvements abdominaux/thoraciques ZiFix Traverse est compatible avec les IRM. Quand les conditions pour la pompe du manomètre sont réunies, le Système de contrôle des mouvements abdominaux/thoraciques ZiFix Traverse peut être utilisé dans un système IRM respectant les conditions suivantes :
 - Champ magnétique statique de 3T ou moins.

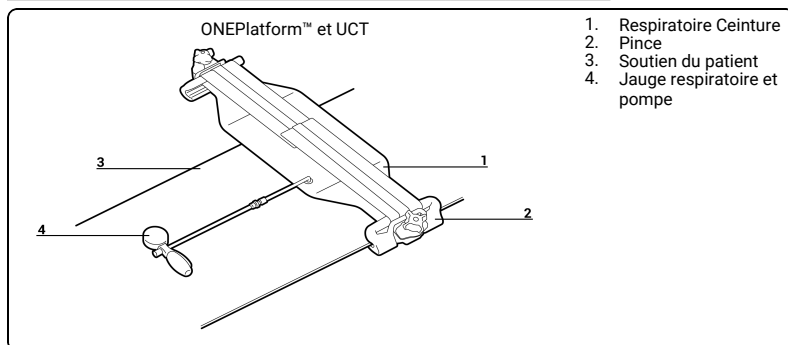
AJUSTEMENT DE ONECLAMP

1. Insérez un objet fin et solide, comme un trombone, dans le trou d'épingle, et relevez ou abaissez les clips à largeur réglable selon les besoins. Réglez la configuration 1 pour les ceintures de 4 pouces et la configuration 2 pour les ceintures de 5 pouces.



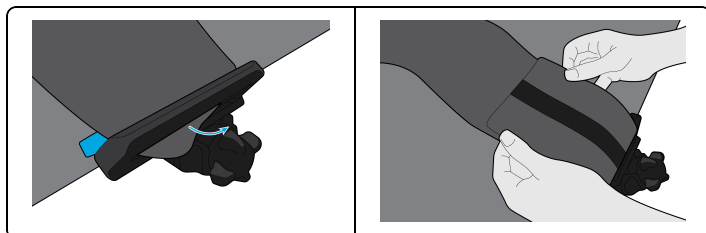
REMARQUE: Si ONEClamp ne réagit plus au bouton, maintenez le bouton de libération enfoncé tout en tournant le bouton.

UTILISATION DE LA CEINTURE RESPIRATOIRE BODY PRO-LOK™



REMARQUE: La barre de l'indicateur peut être placée en position supérieure ou inférieure. Assurez-vous que l'orientation de la barre de l'indicateur est cohérente entre les différents systèmes de ceintures.

1. Fixez les écrous aux rampes. Bloquez en serrant le bouton jusqu'à ce qu'il émette un déclic.
2. Placez les bandes Velcro de façon lâche sur chaque écrou.



REMARQUE: Assurez-vous que les clips à largeur réglable du dispositif de blocage sont réglés pour la bonne largeur de ceinture.

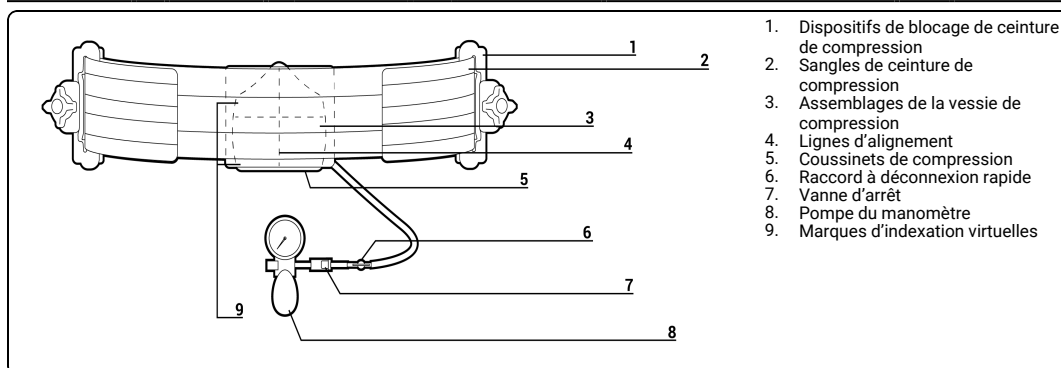
AVERTISSEMENT

- Assurez-vous que les clips à largeur réglable sont bien enclenchés.

3. Maintenez les systèmes respiratoires en place, sur la zone de votre choix.
4. Placez les bandes velcro sur la ceinture respiratoire.
5. Placez la deuxième bande Velcro sur la ceinture respiratoire, en recouvrant la première bande si nécessaire.
6. Fixez la jauge respiratoire et la pompe sur la ceinture respiratoire.
7. Sur la jauge, utilisez les plages A à H pour gonfler la ceinture respiratoire.
8. Faites gonfler la ceinture respiratoire une fois la retenue obtenue.
9. Avant une imagerie ou un traitement, retirez la jauge et la pompe de la ceinture respiratoire.

REMARQUE: Notez toutes les positions indexées, notamment l'orientation de la barre de l'indicateur, et la plage de pression acceptable sur la feuille de configuration.

UTILISATION DU SYSTÈME DE CONTRÔLE DES MOUVEMENTS ABDOMINAUX/THORACIQUES ZIFIX TRAVERSE™

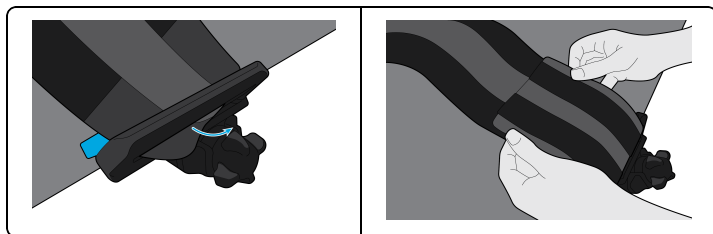


ASSEMBLAGE INITIAL ET POSITIONNEMENT SUR LE PATIENT

1. Assurez-vous que le coussinet est correctement aligné pour être fixé à la vessie. Alignez l'attache avec boucle et crochet.

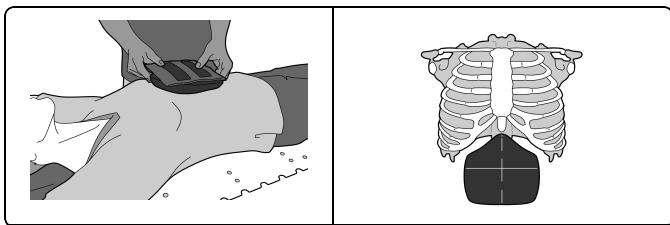
REMARQUE:

 - Avec les lignes d'alignement blanches sur le coussinet, terminez l'alignement avant d'attacher la vessie. Les lignes d'alignement ne sont qu'une référence.
 - Les marques d'indexation virtuelles peuvent être utilisées pour vérifier l'emplacement dans l'imagerie. Les marques d'indexation virtuelles ne sont qu'une référence.
2. Positionnez la ceinture avec les numéros orientés vers le bas. Faites passer l'extrémité longue de la ceinture dans le dispositif de blocage. Ramenez la ceinture sur elle-même en vous assurant que toute la longueur du crochet est engagée dans la boucle.



REMARQUE: Assurez-vous que les clips à largeur réglable du dispositif de blocage sont réglés pour la bonne largeur de ceinture..

- Positionner le coussinet et la vessie sur le patient, en alignant l'extrémité du coussinet sur le sternum du patient et sous le processus xiphoïde.



REMARQUE: Les cinq (5) marques d'indexation virtuelles sur le périmètre du coussinet facilitent l'installation du patient par rapport à son anatomie dans le cadre d'une imagerie par tomodensitométrie ou radiographie.

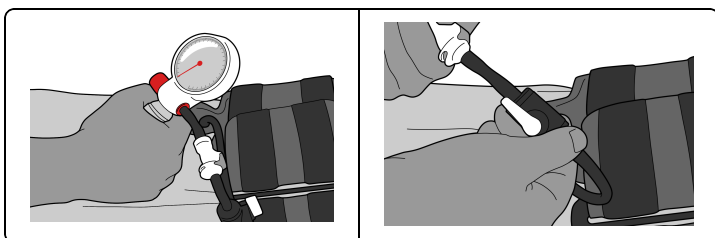
- Attachez le dispositif de blocage. Bloquez en serrant le bouton jusqu'à ce qu'il émette un déclic.

REMARQUE: Assurez-vous qu'il n'y a pas de matériau entre le dispositif et son dispositif de blocage lors de l'installation.

- Placez la ceinture sur le patient, en vous assurant que le côté numéro est orienté vers le bas et que l'indicateur du portique est orienté vers le portique, et attachez-la au coussinet et à la vessie. Assurez-vous que la boucle de la ceinture est alignée et accrochée au crochet de la vessie.
- Installez le deuxième dispositif de blocage sur le bord opposé du dispositif. Bloquez en serrant le bouton jusqu'à ce qu'il émette un déclic.
- Serrez la ceinture selon la tolérance du patient.
- Enregistrez les positions du dispositif de blocage et de la ceinture.

VESSIE GONFLABLE

- Fermez la vanne en tournant le bouton rouge vers vous. Assurez-vous que la vanne d'arrêt est ouverte en vérifiant que sa poignée est en ligne avec la tuyauterie.

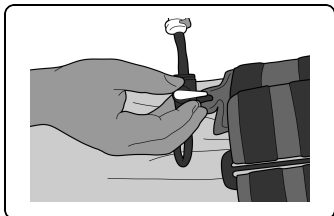


- Gonflez la vessie à la pression souhaitée en pressant la poire plusieurs fois.

⚠ AVERTISSEMENT

- Ne gonflez pas la pression de la vessie au-delà de 125 mmHg.

- Fermez la vanne d'arrêt en tournant sa poignée de manière perpendiculaire par rapport à la tuyauterie. Patientez 2 minutes.



REMARQUE: • Il est conseillé de regonfler la vessie à la pression initiale après 2 minutes de gonflage initial en ouvrant la vanne d'arrêt, en pressant la poire du manomètre et en fermant la vanne d'arrêt.
• En fonctionnement normal, une fluctuation de 10 mmHg est prévisible.

- Après 2 minutes, ouvrez la vanne d'arrêt en tournant la poignée de la vanne en ligne avec la tuyauterie.
- Gonflez la vessie à la pression souhaitée en pressant la poire plusieurs fois. Fermez la vanne d'arrêt.

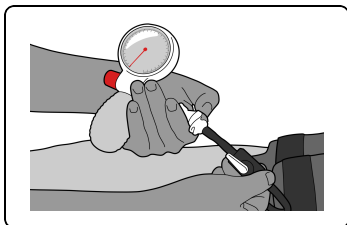
REMARQUE: • Enregistrez la lecture du manomètre.
• Ce dispositif est utilisé comme référence uniquement, et ne devrait pas être utilisé dans d'autres situations.

⚠ AVERTISSEMENT

- La pression maximale de la vessie est de 125 mmHg.
- La pompe doit être déconnectée grâce au « raccord à déconnexion rapide » et retirée de la table du patient avant le scan ou le traitement.

RETRAIT DE LA POMPE DE LA VESSIE

- Vérifiez que la vanne d'arrêt est perpendiculaire par rapport à la tuyauterie.
- Débranchez la pompe en appuyant sur le bouton gris du Raccord à déconnexion rapide.



REMARQUE: Attendez-vous à une légère baisse de pression si la pompe est rebranchée et la vanne ouverte.

RETRAIT DE LA CEINTURE DE LA TABLE

- Débranchez le Raccord à déconnexion rapide. Ouvrez la vanne d'arrêt et libérez l'air de la vessie. OU faites tourner le bouton rouge dans le sens opposé à vous.
- Desserrez la ceinture si nécessaire. Déverrouillez le dispositif de blocage et faites-le glisser fermement vers l'extérieur.

RETRAITEMENT**⚠ AVERTISSEMENT**

- Les utilisateurs de ce produit ont l'obligation et la responsabilité d'accorder le plus haut degré de prévention des infections aux patients, au personnel et à eux-mêmes. Pour éviter toute contamination croisée, suivre les principes de contrôle des infections en vigueur dans votre établissement.
- L'utilisateur doit nettoyer le dispositif après chaque utilisation, conformément aux instructions.

Ceinture respiratoire Body Pro-Lok™

1. Si nécessaire, nettoyer la surface en éliminant les contaminants visibles avec de l'alcool à 70° ou des lingettes Theracide (PDI Sani-Cloth Plus). Si la contamination visible ne peut pas être éliminée, répéter les étapes de nettoyage et, si nécessaire, jeter le dispositif.

REMARQUE: La couleur peut passer sur la lingette lors d'un nettoyage normal.

Système de contrôle des mouvements abdominaux/thoraciques ZiFix Traverse™

Le Système de contrôle des mouvements abdominaux/thoraciques ZiFix Traverse™ se nettoie en utilisant les méthodes de nettoyage standard et les produits de nettoyage courants À BASE D'EAU utilisés dans les hôpitaux. Les produits de nettoyage suivants ont été testés et jugés appropriés :

- Solution désinfectante Cidex® à base de dialdéhyde activé à 2,4 %
- Savon et eau
- Alcool isopropylique

REMARQUE: • N'UTILISEZ PAS d'autres solvants pour nettoyer le dispositif.
• Le manomètre devrait être nettoyé avec un chiffon doux et sec.

ENTRETIEN**⚠ AVERTISSEMENT**

- Vérifier avant utilisation si le dispositif présente des signes de dommages ou d'usure normale.

VERWENDUNGSZWECK

- Das Gerät ist indiziert, die richtige Positionierung von Patienten bei der Strahlentherapie, einschließlich Behandlungen mit Elektronen, Photonen und Protonen, und bei Simulationen, einschließlich Bilderfassung mittels CT und MRT, zu unterstützen.
- Das Gerät bietet eine abdominale Kompression zur Kontrolle der Bewegung und Tumorverschiebung während der Atmung und gewährleistet gleichzeitig den maximalen Komfort des Patienten.

ACHTUNG

Nach US-amerikanischem Recht darf diese Vorrichtung nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.

⚠ WARNHINWEIS

- Das Gerät nicht benutzen, falls es beschädigt wurde.
- Überprüfen Sie die Klettstreifen der Vorrichtung auf Beschädigung, Abnutzung oder Kontamination, die dazu führen kann, dass sich der Gurt mit der Zeit lockert.
- Vor der Behandlung von Patienten alle Behandlungswinkel und Dämpfungseigenschaften überprüfen.
- Beim ersten Positionieren des Patienten das Einrichtungsprotokoll verwenden, um alle Einstellungen zu notieren. Das Einrichtungsprotokoll ist unter www.CQmedical.com erhältlich.
- Prüfen Sie vor der Behandlung anhand des ausgefüllten Einrichtungsprotokolls die Position des Patienten.
- Vor Beginn jeder Behandlung ist sicherzustellen, dass der Patient in der richtigen Position liegt.
- Darauf achten, dass sich der Patient während der Einrichtung und Behandlung nicht bewegt.
- Den Patienten bei der Verwendung von Zubehör konstant überwachen, um den Patientenkomfort zu gewährleisten.
- Vor der Verwendung ist sicherzustellen, dass zwischen den Geräten und allen Linearbeschleunigern oder bildgebenden Geräten ein Abstand eingehalten wird.
- Scharfe Objekte vom Patienten und aus dem Behandlungsbereich entfernen, um Beschädigungen zu vermeiden.
- Die Druckanzeige dient nur zu Referenzzwecken.
- Das klinische Personal muss den Patienten bei der Verwendung von Atembeschränkungszubehör kontinuierlich überwachen, um sicherzustellen, dass der Patient adäquat atmen kann.
- Sicherstellen, dass die Vorrichtung nicht zu fest sitzt, um den Patientenkomfort nicht zu beeinträchtigen.
- Stehen oder Sitzen auf dem ZiFix Traverse™ Abdominal-/Thorax-Bewegungskontrollsystem kann die Klemme beschädigen oder Verletzungen verursachen.
- Das Gerät darf nicht mit dem ZiFix Traverse™ Abdominal-/Thorax-Bewegungskontrollsystem getragen werden.
- Sicherstellen, dass die Klemmen richtig eingerastet sind.
- Nur die von CQ Medical bereitgestellte Handpumpe verwenden.

- HINWEIS:
- Wenn es zu einem ernsthaften Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät kommt, sollte der Vorfall dem Hersteller gemeldet werden. Wenn der Vorfall in der Europäischen Union geschieht, muss dies auch der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates gemeldet werden, in der sich Ihre Einrichtung befindet.
 - Das ZiFix Traverse™ Abdominal-/Thorax-Bewegungskontrollsystem schwächt die Strahlung bei der Strahlentherapie ab. Die tatsächliche Abschwächung basierend auf der Einrichtung sollte mit Ihrer speziellen Ausrüstung überprüft werden. Bei der Planung und Behandlung sollten die Abschwächung und die erhöhte Strahlenbelastung der Haut berücksichtigt werden.

MR-SICHERHEITSMFORMATION**Body Pro-Lok™ Atemgurt und ONEClamp**

Bedingt
MR-sicher

- Nicht-klinische Prüfungen haben bewiesen, dass der Atemgurt MRT-geeignet ist. Ein Patient mit diesem Gerät kann bedenkenlos in einem MR-System gescannt werden, das die folgenden Bedingungen erfüllt:
 - Statisches Magnetfeld von 1,5 T und 3,0 T
 - Maximaler räumlicher Feldgradient von 3,000 Gauß/cm (30 T/m)
 - Maximale vom MR-System gemeldete durchschnittliche spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (Specific Absorption Rate, SAR) von 4 W/kg (Kontrollierter Betriebsmodus der ersten Stufe)
- Unter den oben genannten Scanbedingungen geht man davon aus, dass das Gerät einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 0,5°C nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen erzeugt.
- Die Zubehör-Handpumpe mit Druckanzeige ist MR-geeignet. Hinweise des Herstellers zu den Bedingungen für einen sicheren Gebrauch befolgen

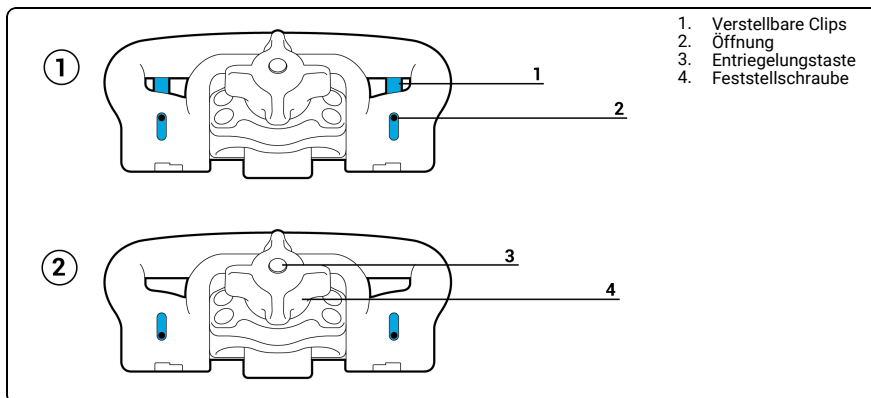
ZiFix Traverse™ Abdominal-/Thorax-Bewegungskontrollsystem

Bedingt
MR-sicher

- Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die Manometerpumpe bedingt MRT-sicher ist. Dieses Gerät kann unter folgenden Bedingungen in einem MR-System verwendet werden:
 - Statisches Magnetfeld von 3 T oder weniger.
 - Manometerpumpe vor dem Scannen vom Gerät trennen und vom Behandlungstisch nehmen.
 - Vor dem Scannen muss die Manometerpumpe in Gradientenfelder mit einem Gradienten von nicht mehr als 200 mT (2000 G), d. h. in schwächere Gradientenabschnitte, des Magnetfelds des MR-Scanners gebracht werden.
 - Wenn die magnetischen Feldlinien in der Raumkonfiguration nicht bekannt sind, das Gerät vor dem Scannen trennen und aus dem MRT-Raum entfernen. Informationen zur Magnetfeldstärke und zu räumlichen Gradienten des Systems sind im Benutzerhandbuch des MR-Systems zu finden.
- Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass das ZiFix Traverse Abdominal-/Thorax-Bewegungskontrollsystem bedingt MRT-sicher ist. Sobald die Bedingungen für die Manometerpumpe erfüllt sind, kann das ZiFix Traverse Abdominal-/Thorax-Bewegungskontrollsystem in einem MR-System verwendet werden, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind:
 - Statisches Magnetfeld von 3 T oder weniger.

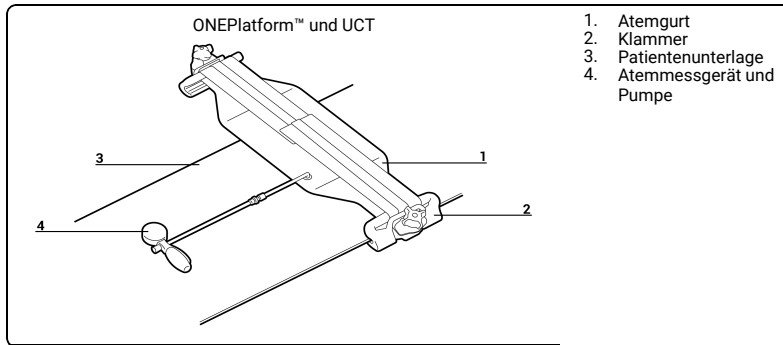
ONECLAMP VERSTELLEN

1. Einen dünnen, stabilen Gegenstand wie eine Büroklammer in die Öffnung einführen und die verstellbaren Clips je nach Bedarf heben oder senken. Konfiguration 1 für 4-Zoll-Gurte und Konfiguration 2 für 5-Zoll-Gurte einstellen.



HINWEIS: Falls ONEClamp nicht mehr auf die Feststellschraube reagiert, Entriegelungstaste halten, während die Feststellschraube gedreht wird.

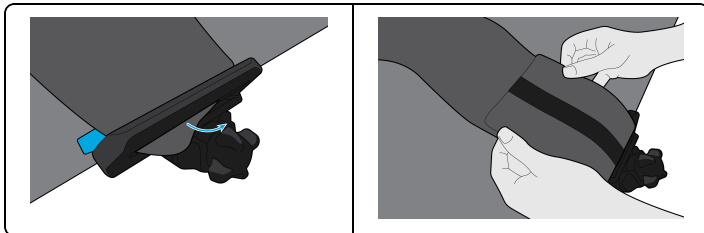
VERWENDUNG DES BODY PRO-LOK™ ATEMGURTES



1. Atemgurt
2. Klammer
3. Patientenunterlage
4. Atemmessgerät und Pumpe

HINWEIS: Die Anzeigeleiste kann nach oben oder unten verschoben werden. Die Ausrichtung der Anzeigeleiste muss bei allen Gurtsystemen einheitlich sein.

1. Klammern an den Seitenschienen anbringen. Feststellschraube andrehen, bis sie einrastet.
2. Klettgurte lose durch jede Klemme ziehen.



HINWEIS: Sicherstellen, dass die verstellbaren Clips der Klemme auf die richtige Gurtbreite eingestellt sind.

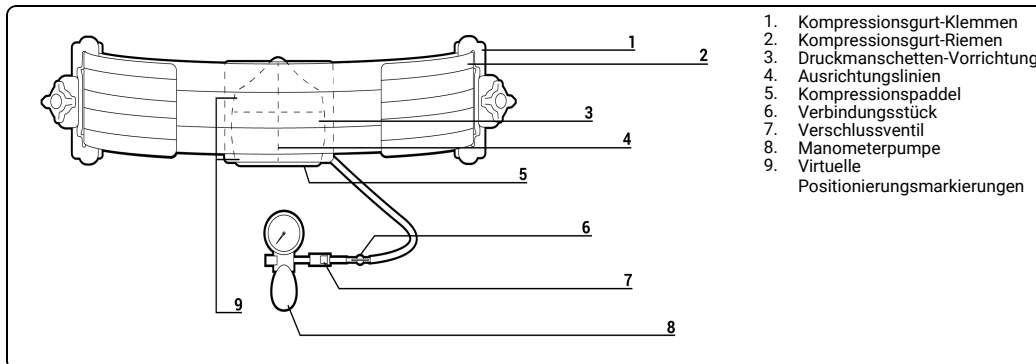
⚠️ WARNHINWEIS

- Sicherstellen, dass die verstellbaren Clips eingerastet sind.

3. Atemgurt über dem gewünschten Bereich halten.
4. Klettgurt über Atemgurt platzieren.
5. Zweiten Klettgurt über Atemgurt platzieren; den ersten Klettgurt ggf. überdecken.
6. Befestigen Sie das Atemmessgerät und die Pumpe am Atemgurt.
7. Verwenden Sie am Messgerät die Einstellungen A bis H zum Aufpumpen des Atemgurts.
8. Atemgurt aufpumpen, bis die gewünschte Atembeschränkung erreicht ist.
9. Entfernen Sie das Messgerät und die Pumpe vor der Bildgebung oder Behandlung vom Atemgurt.

HINWEIS: Alle angezeigten Positionen, einschließlich der Ausrichtung der Anzeigeleiste, und den zulässigen Druckbereich auf dem Einrichtungsblatt notieren.

VERWENDUNG DES ZIFIX TRAVERSE™ ABDOMINAL-/THORAX-BEWEGUNGSKONTROLLSYSTEMS



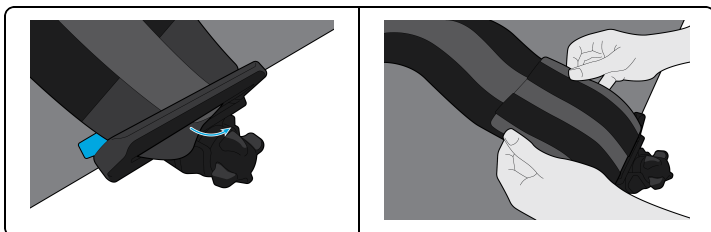
1. Kompressionsgurt-Klemmen
2. Kompressionsgurt-Riemen
3. Druckmanschetten-Vorrichtung
4. Ausrichtungslinien
5. Kompressionspaddel
6. Verbindungsstück
7. Verschlussventil
8. Manometerpumpe
9. Virtuelle Positionierungsmarkierungen

ERSTMALIGER ZUSAMMENBAU UND POSITIONIERUNG AM PATIENTEN

1. Sicherstellen, dass das Paddel für die Befestigung an der Manschette richtig ausgerichtet ist. Klettverschluss in Position bringen.

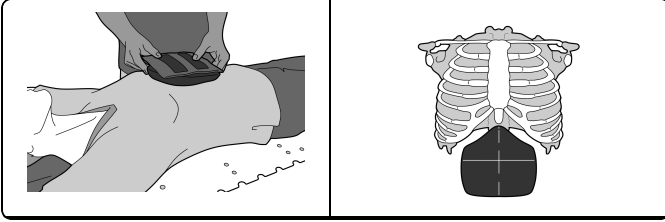
HINWEIS: • Bei Verwendung weißer Ausrichtungslinien auf dem Paddel die Ausrichtung vor dem Anbringen der Manschette abschließen. Ausrichtungslinien dienen nur zur Orientierung.
• Die virtuellen Positionsmarkierungen können zur Überprüfung der Position in der Bildgebung verwendet werden. Die virtuellen Positionsmarkierungen dienen nur zur Orientierung.

2. Den Gurt mit den Zahlen nach unten auflegen. Das lange Ende des Gurtes durch die Klemme führen. Den Gurt zurückführen, sodass der Haken über die gesamte Länge in der Schlaufe eingehakt ist.



HINWEIS: Sicherstellen, dass die verstellbaren Clips der Klemme auf die richtige Gurtbreite eingestellt sind..

- Das Paddel und die Manschette so auf dem Patienten positionieren, dass die Spitze des Paddels mit dem Brustbein des Patienten und unterhalb des Schwertfortsatzes ausgerichtet ist.



HINWEIS: Die fünf (5) virtuellen Positionsmarkierungen, die sich um den Umfang des Paddels herum befinden, können bei der Positionierung des Patienten im Verhältnis zur Anatomie des Patienten unter CT- oder Röntgenbildgebung helfen.

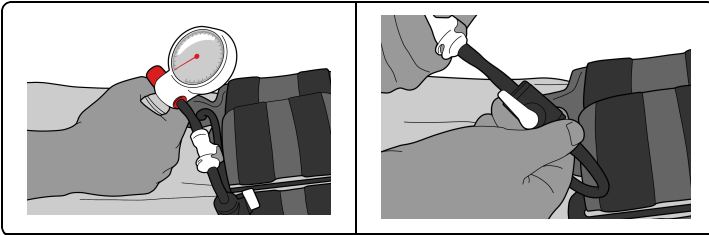
- Klemme anbringen. Feststellschraube andrehen, bis sie einrastet.

HINWEIS: Beim Anbringen darf sich nichts zwischen Klemme und Gerät befinden.

- Den Gurt über den Patienten legen, darauf achten, dass die Seite mit den Zahlen nach unten und die Gantry-Anzeige in Richtung Gantry zeigt, und den Gurt an Paddel und Manschette befestigen. Darauf achten, dass die Schlaufe am Gurt mit dem Haken an der Manschette ausgerichtet ist und einrastet.
- Die zweite Klemme am gegenüberliegenden Rand des Geräts anbringen. Feststellschraube andrehen, bis sie einrastet.
- Den Gurt so weit anziehen, wie es der Patient zulässt.
- Positionen der Klammer und Bandwaage notieren.

AUFPUMPEN DER MANSCHETTE

- Ventil schließen, indem Sie die rote Feststellschraube zu sich drehen. Sicherstellen, dass das Verschlussventil geöffnet ist, indem Sie prüfen, ob der Ventilgriff mit dem Schlauch ausgerichtet ist.

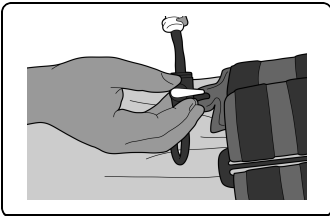


- Die Manschette durch wiederholtes Drücken des Balles auf den gewünschten Druck aufpumpen.

⚠️ WARNHINWEIS

- Der Manschettendruck darf nicht auf über 125 mmHg erhöht werden.

- Verschlussventil schließen, indem Sie den Ventilgriff senkrecht zum Schlauch drehen. Zwei Minuten warten.



HINWEIS:

- Es wird empfohlen, die Manschette zwei Minuten nach dem ersten Aufpumpen erneut auf den Anfangsdruck aufzupumpen, indem Sie das Verschlussventil öffnen, den Ball der Manometerpumpe zusammendrücken und das Verschlussventil wieder schließen.
- Während des normalen Betriebs ist mit Schwankungen von 10 mmHg zu rechnen.

- Nach zwei Minuten das Verschlussventil öffnen, indem Sie den Ventilgriff in einer Linie mit dem Schlauch drehen.
- Die Manschette durch wiederholtes Drücken des Balles auf den gewünschten Druck aufpumpen. Verschlussventil schließen.

HINWEIS:

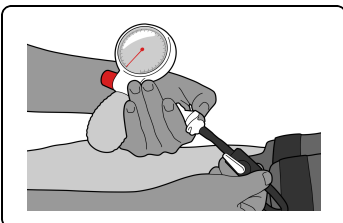
- Auf dem Manometer angezeigten Wert notieren.
- Dieses Gerät dient ausschließlich zur Orientierung und sollte nicht für andere Zwecke verwendet werden.

⚠️ WARNHINWEIS

- Der maximale Manschettendruck beträgt 125 mmHg.
- Die Pumpe muss vor dem Scannen oder der Behandlung über das Verbindungsstück abgenommen und vom Patiententisch entfernt werden.

PUMPE VON DER MANSCHETTE NEHMEN

- Sicherstellen, dass das Verschlussventil senkrecht zum Schlauch ausgerichtet ist.
- Pumpe durch Drücken des grauen Knopfes am Verbindungsstück abnehmen.



HINWEIS: Es ist mit einem leichten Druckabfall zu rechnen, wenn die Pumpe erneut angeschlossen und das Ventil wieder geöffnet wird.

GURT VOM TISCH ENTFERNEN

1. Verbindungsstück entfernen. Verschlussventil öffnen und Luft aus der Manschette ablassen ODER rote Feststellschraube vom Körper wegdrehen.
2. Gurt nach Bedarf lockern. Klemme lösen und vorsichtig von der Kante schieben.

WIEDERAUFBEREITUNG**⚠️ WARNHINWEIS**

- Die Benutzer dieses Produkts sind verpflichtet, für die Patienten, Mitarbeiter und sich selbst den höchsten Grad an Infektionsschutz zu gewährleisten. Zur Vermeidung von Kreuzkontamination sind die in Ihrer Einrichtung vorgeschriebenen Infektionsschutzverfahren einzuhalten.
- Der Benutzer muss das Gerät zwischen den Anwendungen gemäß den Anweisungen reinigen.

Body Pro-Lok™ Atemgurt

1. Die Oberfläche bei Bedarf mit 70%igem Alkohol oder Theracide-Wischtüchern (PDI Sani-Cloth Plus) abwischen. Wenn eine sichtbare Verunreinigung nicht entfernt werden kann, die Reinigungsschritte wiederholen. Falls notwendig, das Produkt entsorgen.

HINWEIS: Bei der normalen Reinigung kann Farbe auf das Tuch übertragen werden.

ZiFix Traverse™ Abdominal-/Thorax-Bewegungskontrollsystem

Das ZiFix Traverse™ Abdominal-/Thorax-Bewegungskontrollsystem kann mit Standardreinigungsverfahren und gängigen wasserbasierten Reinigungsmitteln für medizinische Einrichtungen gereinigt werden. Die folgenden Reinigungsmaterialien wurden getestet und als geeignet befunden:

- Cidex® 2,4-prozentige aktivierte Dialdehyd-Desinfektionslösung
- Seife und Wasser
- Isopropylalkohol

HINWEIS:

- KEINE anderen Lösungsmittel zur Reinigung des Geräts verwenden.
- Das Manometer sollte mit einem weichen, trockenen Tuch gereinigt werden.

WARTUNG**⚠️ WARNHINWEIS**

- Das Gerät vor der Benutzung auf Zeichen von Beschädigungen und Abnutzungserscheinungen überprüfen.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

- Η συσκευή προορίζεται για να παράσχει βοήθεια στην ορθή τοποθέτηση των ασθενών για ακτινοθεραπεία, συμπεριλαμβανομένης της θεραπείας ηλεκτρονίων, φωτονίων και πρωτονίων, καθώς και για προσομοίωση, συμπεριλαμβανομένης της λήψης απεικόνισης με αξονική ή μαγνητική τομογραφία.
- Η συσκευή προορίζεται για την εφαρμογή κοιλιακής συμπίεσης για τη διαχείριση κίνησης και μετακίνησης του όγκου κατά την αναπνοή, διατηρώντας τη μέγιστη δυνατή άνεση για τον ασθενή.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Στις Η.Π.Α., η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευή εμφανίζει ζημιές.
- Ελέγξτε τη συσκευή Velcro για ζημιές, φθορά ή επιμόλυνση που μπορεί να προκαλέσει χαλάρωση του ιμάντα με την πάροδο του χρόνου.
- Επιβεβαιώστε όλες τις γωνίες θεραπειών και τα χαρακτηριστικά εξασθένησης πριν από την υποβολή των ασθενών σε θεραπεία.
- Όταν τοποθετείτε τον ασθενή για πρώτη φορά, χρησιμοποιήστε το φύλλο ρύθμισης για να καταγράψετε όλες τις ρυθμίσεις. Το φύλλο ρύθμισης διατίθεται στη διεύθυνση www.CQmedical.com.
- Επαληθεύστε τη θέση του ασθενούς με το συμπληρωμένο φύλλο ρύθμισης πριν από τη θεραπεία.
- Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής έχει τοποθετηθεί σε σωστή θέση για κάθε θεραπεία πριν από την έναρξη της θεραπείας.
- Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής παραμένει ακίνητος κατά τη διάρκεια της ρύθμισης της συσκευής και της θεραπείας.
- Παρακολουθείτε συνεχώς τον ασθενή όταν κάνετε χρήση παρελκομένων, για να βεβαιώνετε για την άνεσή του.
- Βεβαιωθείτε ότι διατηρείται ελεύθερος χώρος μεταξύ των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και όλου του εξοπλισμού γραμμικού επιταχυντή ή απεικόνισης πριν από τη χρήση.
- Αφαιρείτε αιχμηρά αντικείμενα από τον ασθενή και το χώρο θεραπείας για να αποφύγετε να τρυπήσετε τα μαξιλάρια.
- Η ένδειξη πίεσης αποτελεί απλώς σημείο αναφοράς.
- Το ιατρικό προσωπικό πρέπει να παρακολουθεί συνεχώς τον ασθενή όταν γίνεται χρήση παρελκομένων καταστολής της αναπνοής ώστε να εξασφαλίζεται ότι ο ασθενής αναπνέει επαρκώς.
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή δεν είναι υπερβολικά σφιχτή και ότι ο ασθενής είναι άνετος.
- Το να στέκεστε ή να κάθεστε πάνω στο Σύστημα ελέγχου κοιλιακής/θωρακικής κίνησης ZiFix Traverse™ μπορεί να καταστρέψει τον σφιγκτήρα ή να προκαλέσει τραυματισμό.
- Μη μεταφέρετε τη συσκευή χρησιμοποιώντας το Σύστημα ελέγχου κοιλιακής/θωρακικής κίνησης ZiFix Traverse™.
- Βεβαιωθείτε ότι οι σφιγκτήρες έχουν ασφαλίσει σωστά.
- Χρησιμοποιήστε μόνο την παρεχόμενη χειροκίνητη αντλία CQ Medical.

- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:**
- Εάν υπάρξει κάποιο σοβαρό συμβάν σε σχέση με τη συσκευή, θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή. Εάν συμβεί κάποιο συμβάν εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, αναφέρετε το επίσης στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είστε εγκατεστημένοι.
 - Το Σύστημα ελέγχου κοιλιακής/θωρακικής κίνησης ZiFix Traverse™ θα εξασθενήσει μια ακτίνα ακτινοθεραπείας. Η πραγματική εξασθένηση με βάση τη ρύθμιση πρέπει να επαληθευτεί με τον συγκεκριμένο εξοπλισμό σας. Κατά τον προγραμματισμό και τη θεραπεία θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη η εξασθένηση και η αυξημένη δόση δέρματος.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)**Αναπνευστικός ιμάντας Body Pro-Lok™ και ONEClamp**

Υπό
συνθήκες
MR

- Μη κλινικές δοκιμές έχουν δείξει ότι ο αναπνευστικός ιμάντας είναι ασφαλής υπό προϋποθέσεις σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR). Η ασφαλής σάρωση ασθενούς με αυτή τη συσκευή μπορεί να γίνει σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR) που πληροί τις παρακάτω προϋποθέσεις:
 - Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 T και 3,0 T
 - Μέγιστη βαθμίδα χωρικού πεδίου 3,000 gauss/cm (30 T/m)
 - Μέγιστη τιμή που αναφέρεται σύμφωνα με το σύστημα MR ρυθμού ειδικής απορρόφησης (SAR) από ολόκληρο το σώμα 4 W/kg (Κατάσταση λειτουργίας ελέγχου πρώτου επιπέδου)
- Υπό τις παραπάνω συνθήκες σάρωσης, η μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας που αναμένεται να προκαλέσει η συσκευή είναι κάτω από 0.5°C μετά από 15 λεπτά συνεχόμενης σάρωσης.
- Η αντλία χειρός με μετρητή πίεσης είναι ασφαλής σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού υπό προϋποθέσεις. Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή για τις συνθήκες ασφαλούς χρήσης.

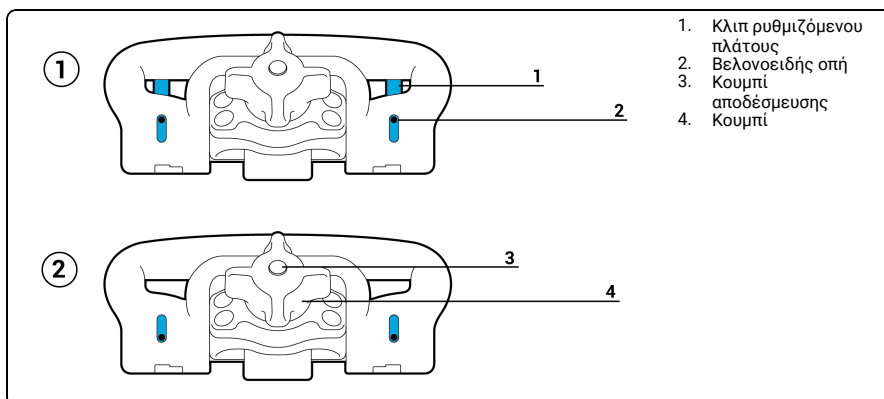
Σύστημα ελέγχου κοιλιακής/θωρακικής κίνησης ZiFix Traverse™

Υπό
συνθήκες
MR

- Η Αντλία μανόμετρου έχει υποβληθεί σε μη κλινικές δοκιμές και έχει αποδειχθεί ασφαλής για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις (MR Conditional). Το συγκεκριμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας εφόσον πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:
 - Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 T ή λιγότερο.
 - Αποσυνδέστε την Αντλία μανόμετρου από το ιατροτεχνολογικό προϊόν πριν από τη μαγνητική τομογραφία και αφαιρέστε την Αντλία μανόμετρου από το τραπέζι ασθενούς.
 - Πριν από τη μαγνητική τομογραφία, μετακινήστε την αντλία μανόμετρου σε πεδία κλίσης όχι μεγαλύτερα από 200 mT (2000G), δηλαδή σε τμήματα ασθενέστερης κλίσης, του μαγνητικού πεδίου του σαρωτή MRI.
 - Εάν οι γραμμές έντασης του μαγνητικού πεδίου στη διαμόρφωση της αίθουσας δεν είναι γνωστές, αποσυνδέστε και αφαιρέστε το ιατροτεχνολογικό προϊόν από την αίθουσα του μαγνητικού τομογράφου πριν από την εκτέλεση της μαγνητικής τομογραφίας. Συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χρήστη για το σύστημα μαγνητικού τομογράφου, για πληροφορίες σχετικά με την ένταση του μαγνητικού πεδίου και τις χωρικές κλίσεις για το σύστημα.
- Το ZiFix Traverse Σύστημα ελέγχου κοιλιακής/θωρακικής κίνησης έχει υποβληθεί σε μη κλινικές δοκιμές και έχει αποδειχθεί ασφαλής για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις (MR Conditional). Μόλις ικανοποιηθούν οι προϋποθέσεις για την Αντλία μανόμετρου, το Σύστημα ελέγχου εγκάρσιας κοιλιακής/θωρακικής κίνησης ZiFix Traverse μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε σύστημα μαγνητικού τομογράφου που πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:
 - Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 T ή λιγότερο.

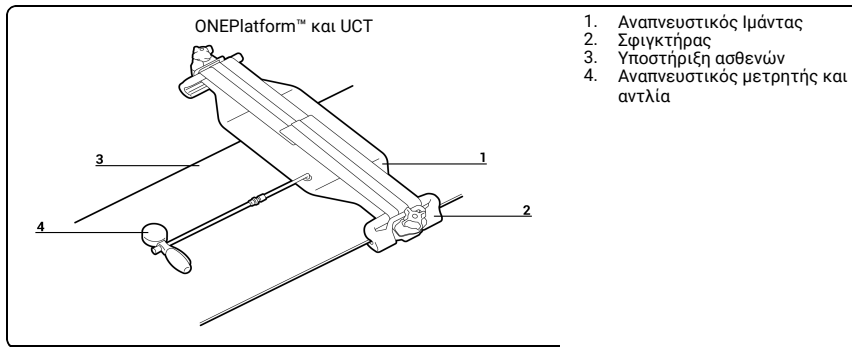
ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ONECLAMP

1. Εισαγάγετε ένα λεπτό, γερό αντικείμενο, όπως έναν συνδετήρα, στη βελονοειδή οπή και ανυψώστε ή χαμηλώστε τα κλιπ ρυθμιζόμενου πλάτους όπως απαιτείται. Ορίστε σε Διαμόρφωση 1 για ιμάντες 4 ιντσών και Διαμόρφωση 2 για ιμάντες 5 ιντσών.



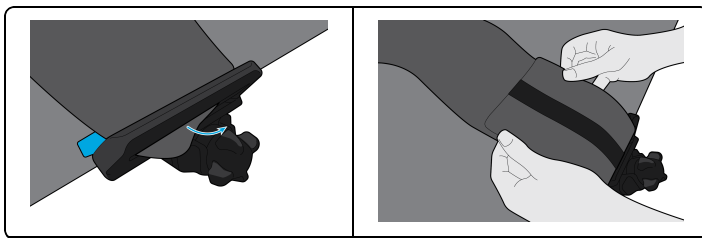
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε περίπτωση που το ONEClamp σταματήσει να ανταποκρίνεται στο κουμπί, πατήστε παρατεταμένα το κουμπί αποδέσμευσης ενώ περιστρέφετε το κουμπί.

ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟΥ ΙΜΑΝΤΑ BODY PRO-LOK™



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ράβδος ένδειξης μπορεί να τοποθετηθεί σε ανώτερη ή κατώτερη θέση. Βεβαιωθείτε ότι ο προσανατολισμός της ράβδου ένδειξης είναι συνεπής μεταξύ της χρήσης όλων των συστημάτων ιμάντα.

1. Προσαρτήστε σφιγκτήρες στις πλευρικές ράγες. Ασφαλίστε το σφίγγοντας το κουμπί μέχρι να κάνει κλικ.
2. Τοποθετήστε χαλαρούς ιμάντες Velcro διαμέσου του κάθε σφιγκτήρα.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι τα κλιπ ρυθμιζόμενου πλάτους του σφιγκτήρα έχουν ρυθμιστεί για το σωστό πλάτος ιμάντα.

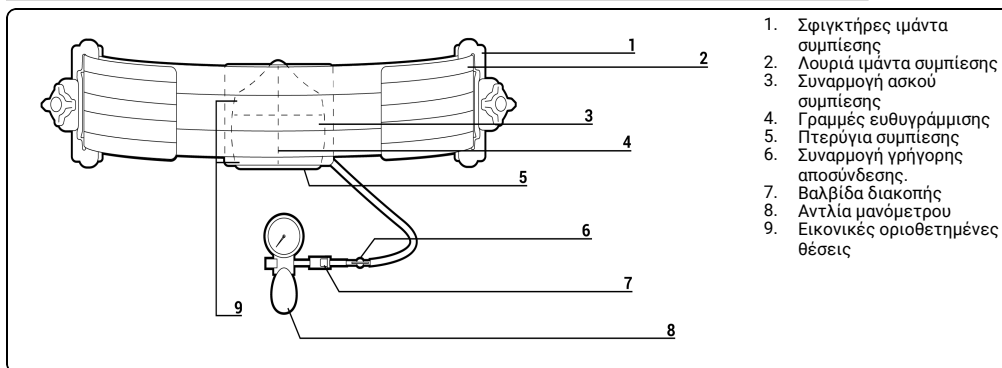
⚠️ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Βεβαιωθείτε ότι τα κλιπ ρυθμιζόμενου πλάτους είναι συνδεδεμένα.

3. Κρατήστε σταθερά την αναπνευστική ζώνη επάνω από την επιθυμητή περιοχή.
4. Τοποθετήστε ιμάντες Velcro επάνω από την αναπνευστική ζώνη.
5. Τοποθετήστε έναν δεύτερο ιμάντα Velcro επάνω από την αναπνευστική ζώνη, καλύπτοντας τον πρώτο ιμάντα, αν είναι απαραίτητο.
6. Συνδέστε τον αναπνευστικό μετρητή και την αντλία στον αναπνευστικό ιμάντα.
7. Στο μετρητή, χρησιμοποιήστε το εύρος Α έως Η για το φούσκωμα του αναπνευστικού ιμάντα.
8. Φουσκώστε την αναπνευστική ζώνη ώπου να επιτευχθεί ο επιθυμητός αναπνευστικός περιορισμός.
9. Πριν από την απεικόνιση ή τη θεραπεία, αφαιρέστε το μετρητή και την αντλία από τον αναπνευστικό ιμάντα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Λάβετε υπόψη όλες τις οριοθετημένες θέσεις, συμπεριλαμβανομένου του προσανατολισμού της ράβδου ένδειξης και του αποδεκτού εύρους πίεσης στο φύλλο ρύθμισης.

ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΟΙΛΙΑΚΗΣ/ΘΩΡΑΚΙΚΗΣ ΚΙΝΗΣΗΣ ZIFIX TRAVERSE™



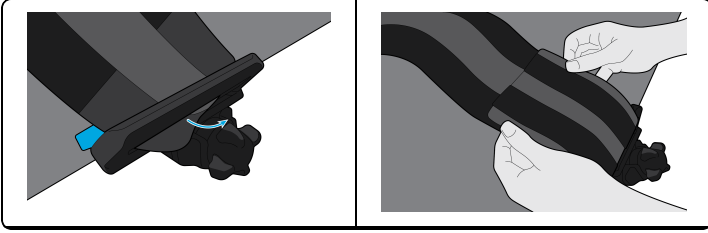
ΑΡΧΙΚΗ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΙ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΣΕ ΑΣΘΕΝΗ

1. Βεβαιωθείτε ότι το πτερύγιο είναι κατάλληλα ευθυγραμμισμένο για προσαρτήση στον ασκό. Ευθυγραμμίστε τον σύνδεσμο ακτίστρου και βρόχου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

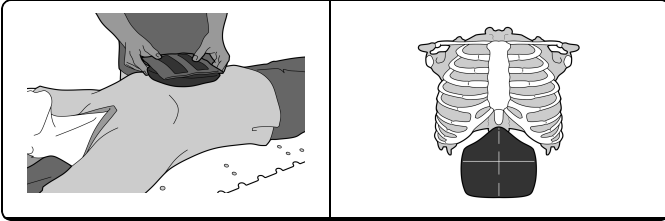
- Εάν χρησιμοποιείτε λευκές γραμμές ευθυγράμμισης στο πτερύγιο, ολοκληρώστε την ευθυγράμμιση προτού συνδέσετε τον ασκό. Οι γραμμές ευθυγράμμισης προορίζονται μόνο για σκοπούς αναφοράς.
- Οι εικονικές οριοθετημένες θέσεις μπορούν να χρησιμοποιηθούν για επαλήθευση της θέσης στην απεικόνιση. Οι εικονικά οριοθετημένες θέσεις προορίζονται μόνο για σκοπούς αναφοράς.

2. Τοποθετήστε τον ιμάντα με τους αριθμούς να κοιτάνε προς τα κάτω. Περάστε το μακρύ άκρο του ιμάντα μέσω του σφιγκτήρα. Επιστρέψτε τον ιμάντα επάνω του, διασφαλίζοντας ότι ολόκληρο το άγκιστρο είναι συνδεδεμένο στον βρόχο.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι τα κλιπ ρυθμιζόμενου πλάτους του σφιγκτήρα έχουν ρυθμιστεί για το σωστό πλάτος ιμάντα.

3. Τοποθετήστε το πτερύγιο και τον ασκό επάνω στον ασθενή με την άκρη του πτερυγίου ευθυγραμμισμένη με το στέρνο του ασθενούς και κάτω από την ξιφοειδή απόφυση.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι πέντε (5) εικονικές οριοθετημένες θέσεις που βρίσκονται γύρω από την περίμετρο του πτερυγίου μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να βοηθήσουν στην τοποθέτηση του ασθενούς σε σχέση με την ανατομία του ασθενούς σε ένα μηχανήμα αξονικής τομογραφίας ή ακτινογραφίας.

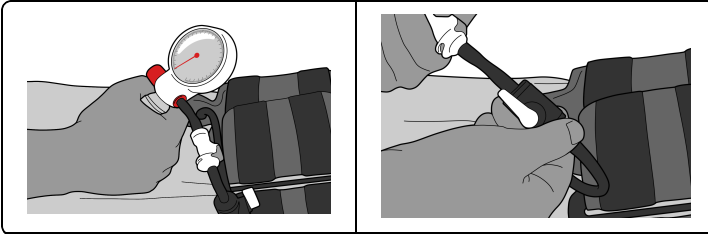
4. Προσάρτηση σφιγκτήρα. Ασφαλίστε το σφίγγοντας το κουμπί μέχρι να κάνει κλικ.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει υλικό μεταξύ του σφιγκτήρα και του ιατροτεχνολογικού προϊόντος κατά την εγκατάσταση.

5. Τοποθετήστε τον ιμάντα πάνω από τον ασθενή, βεβαιωθείτε ότι η αριθμημένη πλευρά είναι στραμμένη προς τα κάτω και η ένδειξη του πλαισίου δείχνει προς το πλαίσιο, προσαρτώντας την στο πτερύγιο και στον ασκό. Βεβαιωθείτε ότι ο βρόχος στον ιμάντα ευθυγραμμίζεται και ασφαλίσει με το άγκιστρο στον ασκό.
6. Τοποθετήστε τον δεύτερο σφιγκτήρα στο απέναντι άκρο του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Ασφαλίστε το σφίγγοντας το κουμπί μέχρι να κάνει κλικ.
7. Σφίξτε τον ιμάντα σύμφωνα με την ανοχή του ασθενούς.
8. Καταγράψτε τις θέσεις του σφιγκτήρα και της κλίμακας του ιμάντα.

ΦΟΥΣΚΩΜΑ ΑΣΚΟΥ

1. Κλείστε τη βαλβίδα περιστρέφοντας το κόκκινο κουμπί προς το μέρος σας. Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα διακοπής είναι ανοιχτή ελέγχοντας ότι η λαβή της βαλβίδας είναι ευθυγραμμισμένη με τη σωλήνωση.

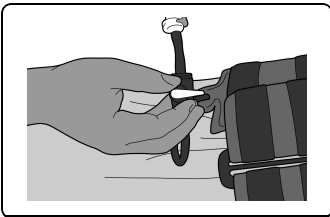


2. Φουσκώστε τον ασκό στην επιθυμητή πίεση πιέζοντας τη φούσκα επαναλαμβανόμενα.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Η πίεση στον ασκό φουσκώματος δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 125 mmHg.

3. Κλείστε τη βαλβίδα διακοπής περιστρέφοντας τη λαβή της βαλβίδας κάθετα στη σωλήνωση. Περιμένετε 2 λεπτά.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: • Συνιστάται να φουσκώσετε ξανά τον ασκό στην αρχική πίεση μετά από 2 λεπτά αρχικού φουσκώματος, ανοίγοντας τη βαλβίδα διακοπής, πιέζοντας τη φούσκα του μανόμετρου και κλείνοντας τη βαλβίδα διακοπής.
• Κατά την κανονική λειτουργία, αναμένεται πιθανή διακύμανση 10 mmHg.

4. Μετά από 2 λεπτά, ανοίξτε τη βαλβίδα διακοπής περιστρέφοντας τη λαβή της βαλβίδας ευθύγραμμα με τη σωλήνωση.
5. Φουσκώστε τον ασκό στην επιθυμητή πίεση πιέζοντας τη φούσκα επαναλαμβανόμενα. Κλείστε τη βαλβίδα διακοπής.

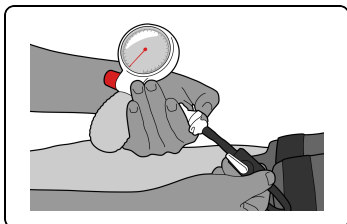
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: • Καταγράψτε την ένδειξη του μανόμετρου.
• Το συγκεκριμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως αναφορά και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε καμία άλλη εφαρμογή.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Η μέγιστη πίεση του ασκού είναι 125 mmHg.
- Η αντλία πρέπει να αποσυνδεθεί μέσω της «Συναρμογής γρήγορης αποσύνδεσης» και να αφαιρεθεί από το τραπέζι ασθενούς πριν από τη σάρωση ή τη θεραπεία.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΑΝΤΛΙΑΣ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΣΚΟ

1. Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα διακοπής είναι κάθετη στη σωλήνωση.
2. Αποσυνδέστε την αντλία πατώντας το γκρι κουμπί στη Συναρμογή γρήγορης αποσύνδεσης.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αναμένετε μια μικρή μείωση της πίεσης εάν η αντλία επανασυνδεθεί και η βαλβίδα ανοίξει ξανά.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΙΜΑΝΤΑ ΑΠΟ ΤΟ ΤΡΑΠΕΖΙ

1. Αποσυνδέστε τη Συναρμογή γρήγορης αποσύνδεσης. Ανοίξτε τη βαλβίδα διακοπής και αποδεσμεύστε τον αέρα από τον ασκό. Ή περιστρέψτε το κόκκινο κουμπί προς την αντίθετη μεριά από εσάς.
2. Χαλαρώστε τον ιμάντα όπως χρειάζεται. Ξεκλειδώστε τον σφιγκτήρα και απομακρύνετε σύροντας σταθερά την άκρη.

ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ**⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

- Οι χρήστες του προϊόντος αυτού έχουν υποχρέωση και ευθύνη να παρέχουν τον υψηλότερο βαθμό ελέγχου λοιμώξεων στους ασθενείς, τους συναδέλφους και τους ίδιους. Προς αποφυγή διασταυρούμενης μόλυνσης, ακολουθήστε τις πολιτικές ελέγχου λοιμώξεων που ισχύουν στον χώρο εργασίας σας.
- Ο χρήστης πρέπει να καθαρίζει τη συσκευή μετά από κάθε χρήση, σύμφωνα με τις οδηγίες.

Body Pro-Lok™ Αναπνευστική Ζώνη

1. Αν χρειάζεται, καθαρίστε την επιφάνεια από τις ορατές ακαθαρσίες με μαντηλάκια τα οποία περιέχουν 70% αλκοόλη ή Theracide (PDI Sani-Cloth Plus). Αν δεν μπορούν να αφαιρεθούν οι ορατές ακαθαρσίες, επαναλάβετε τα βήματα καθαρισμού και, αν χρειάζεται, απορρίψτε τη συσκευή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορεί να υπάρξει μεταφορά χρώματος στο μαντηλάκι κατά τον κανονικό καθαρισμό.

Σύστημα ελέγχου κοιλιακής/θωρακικής κίνησης ZiFix Traverse™

Το Σύστημα ελέγχου κοιλιακής/θωρακικής κίνησης ZiFix Traverse™ μπορεί να καθαριστεί χρησιμοποιώντας τυπικές πρακτικές καθαρισμού και κοινά νοσοκομειακά καθαριστικά με βάση το νερό. Τα ακόλουθα υλικά καθαρισμού έχουν ελεγχθεί και βρέθηκαν πως είναι κατάλληλα για καθαρισμό του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

- Cidex® 2,4% Ενεργοποιημένο απολυμαντικό διάλυμα διαλυμένου
- Σαπουνι και νερό
- Ισοπροπυλική αλκοόλη

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: • ΜΗ χρησιμοποιείτε άλλους διαλύτες για να καθαρίσετε το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
• Ο μετρητής πρέπει να καθαρίζεται με ένα μαλακό, στεγνό πανί.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ**⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

- Επιθεωρείτε τη συσκευή τακτικά πριν από τη χρήση για βλάβες και γενικές φθορές.

TERVEZETT ALKALMAZÁS

- Az eszköz felhasználási területe: a fej, az agy, a nyak és a gerinc sugárterápiája (pl. elektron-, foton- és protonterápiák) részesülő felnőtt és gyermek páciensek megtartása és pozicionálása, valamint (többek között) CT és MR felvételkedésítés.
- Az eszköz célja, hogy légzés közbeni hasi kompressziót alkalmazzon az emésztőszervek működése és a tumormozgás kezelésére, miközben megőrzi a beteg maximális kényelmét.

VIGYÁZAT!

Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

▲ FIGYELEM!

- Ne használja, ha az eszköz sérültnek tűnik.
- Sérülés, kopás vagy szennyeződés szempontjából ellenőrizze az eszköz tépőzárát, mivel az idővel az öv meglazulását okozhatja.
- A betegek kezelése előtt ellenőrizzen minden kezelési szöveget és csillapítási jellemzőt.
- Ha a beteget először pozicionálja, a beállítási lapon rögzítse az összes beállítást. A beállítási lap a következő helyen érhető el: www.CQmedical.com.
- Ellenőrizze a beteg pozícióját a kitöltött beállítási lappal a kezelés előtt.
- A kezelés megkezdése előtt győződjön meg arról, hogy a páciens a megfelelő pozícióban van a kezeléshez.
- Gondoskodjon arról, hogy a beteg nyugalomban maradjon a beállítás és a kezelés időtartama alatt.
- A beteg megfelelő légzésének biztosítása érdekében a klinikai személyzetnek folyamatos megfigyelés alatt kell tartania a beteget a légzést elnyomó kiegészítők használatakor.
- Használat előtt győződjön meg arról, hogy az eszközök és az összes línac vagy képkalkító berendezés között van távolság.
- Az átszűrődés elkerülése érdekében távolítsa el az éles tárgyakat a betegről és a kezelési területéről.
- A nyomás jelzése csak referenciaként szolgál.
- A klinikai személyzetnek folyamatos megfigyelés alatt kell tartania a beteget a légzést elnyomó kiegészítők használatakor a beteg megfelelő légzésének biztosítása érdekében.
- A beteg kényelme érdekében ügyeljen arra, hogy az eszköz ne legyen túl szoros.
- Ha a ZiFix Traverse™ hasi/mellkasi mozgásvezérlő rendszeren áll vagy ül, megsérülhet a bilincs vagy sérülést okozhat.
- Ne vigye magával a(z) ZiFix Traverse™ hasi/mellkasi mozgásvezérlő rendszert.
- Győződjön meg arról, hogy a bilincsek megfelelően vannak rögzítve.
- Csak a mellékelt CQ Medical kézi pumpát használja.

- MEGJEGYZÉS:
- Ha bármilyen súlyos baleset következik be az eszközzel kapcsolatban, ezt jelenteni kell a gyártónak. Ha a baleset az Európai Unión belül történt, jelentést kell tenni az Ön letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatósága számára is.
 - A ZiFix Traverse™ hasi/mellkasi mozgásvezérlő rendszer csillapítja a sugárterápiás sugarat. A beállításon alapuló tényleges csillapítást az adott berendezéssel kell ellenőrizni. A tervezés és a kezelés során vegye figyelembe a gyengülést és a megnövelt bőrdózist.

MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK**Body Pro-Lok™ Légzőőv és ONEClamp**

Feltételesen
MR-biztos

- Nem klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy a légzőkészítő öv feltételesen MR-biztos. Ezzel az eszközzel biztonságosan elvégezhető a beteg MR vizsgálata az alábbi feltételek teljesülése mellett:
 - 1,5 T és 3,0 T értékű statikus mágneses mező
 - A mező maximális térgradiense 3000 gauss/cm (30 T/m)
 - Között maximális MR-rendszer: teljes testre átlagolt fajlagos abszorpciós ráta (SAR) 4 W/kg (első szintvezérelt üzemmód)
- A fent definiált szkennelési feltételek mellett az eszköz várható legnagyobb hőmérséklet-emelkedése 15 perces folyamatos szkennelés után kevesebb, mint 0,5 °C.
- A tartozékként mellékelt kézi pumpa a nyomásmérő eszközzel MR feltételes. A biztonságos használat feltételeit lásd a gyártó utasításaiban.

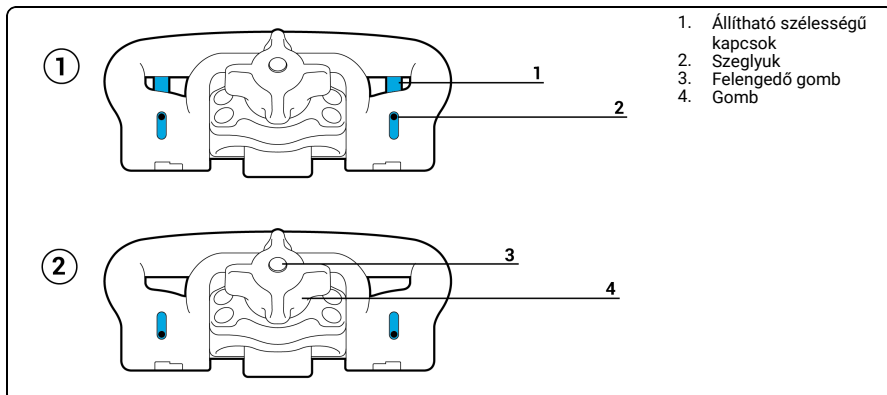
ZiFix Traverse™ Hasi/mellkasi mozgásvezérlő rendszer

Feltételesen
MR-biztos

- A nem klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy a manométeres szivattyú MR-feltételes. Ez az eszköz az alábbi feltételek mellett használható MR-rendszerben:
 - 3T vagy kisebb statikus mágneses tér.
 - Szkennelés előtt válassza le a manométeres szivattyút a készülékről, és vegye le a manométeres szivattyút a betegasztalról.
 - Szkennelés előtt mozgassa a manométer-szivattyút az MRI-szkennelés mágneses terének 200 mT-nál (2000G) nem nagyobb gradiens mezőibe, azaz gyengébb gradiens szakaszaiba.
 - Ha a helyiség konfigurációjában a mágneses térerősség vonalai nem ismertek, a szkennelés előtt válassza le és távolítsa el az eszközt az MR helyiségből. A mágneses térerősségre és a rendszer térbeli gradiensére vonatkozó információkért olvassa el az MR rendszer felhasználói kézikönyvét.
- A nem klinikai tesztek kimutatták, hogy a ZiFix Traverse hasi/mellkasi mozgásvezérlő rendszer MR feltételes. Ha a manométeres szivattyú feltételei teljesülnek, a ZiFix Traverse hasi/mellkasi mozgásvezérlő rendszer használható az alábbi feltételeknek megfelelő MR-rendszerben:
 - 3T vagy kisebb statikus mágneses tér.

BEÁLLÍTÁS ONECLAMP

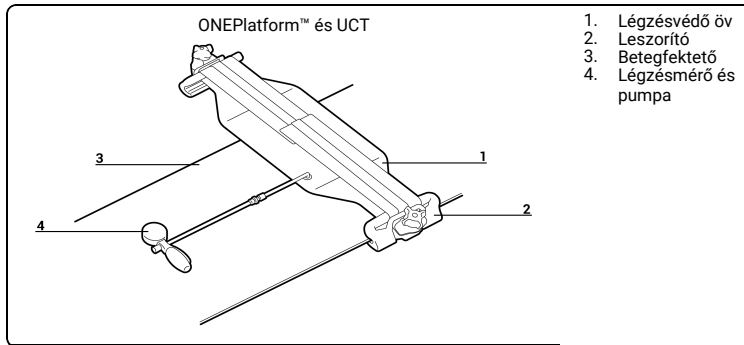
1. Helyezzen be egy vékony, erős tárgyat, például egy iratkapcsot, a túlyukba, és szükség szerint emelje fel vagy engedje le az állítható szélességű kapcsokat. Állítsa be az 1. konfigurációt a 4 hüvelykes szalagokhoz és a 2. konfigurációt az 5 hüvelykes szalagokhoz.



1. Állítható szélességű kapcsok
2. Szeglyuk
3. Felengedő gomb
4. Gomb

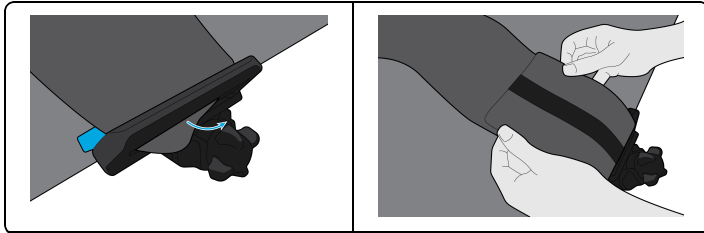
MEGJEGYZÉS: Abban az esetben, ha a ONEClamp nem reagál a gombra, tartsa lenyomva a kioldó gombot, miközben forgatja a gombot.

BODY PRO-LOK™ LÉGZŐÖVVEL



MEGJEGYZÉS: A jelzősáv felső vagy alsó pozícióba helyezhető. Gondoskodjon arról, hogy a jelzősáv minden övrendszer használatakor következetes legyen.

1. Rögzítse a szorítókat az oldalkorlátokra. Rögzítse a gomb meghúzásával kattanásig.
2. Helyezze el lazán a tépőzárás csatlakozókat mindegyik szorítón keresztül.



MEGJEGYZÉS: Győződjön meg arról, hogy a bilincs állítható szélességű bilincsei megfelelő övszélességre vannak beállítva.

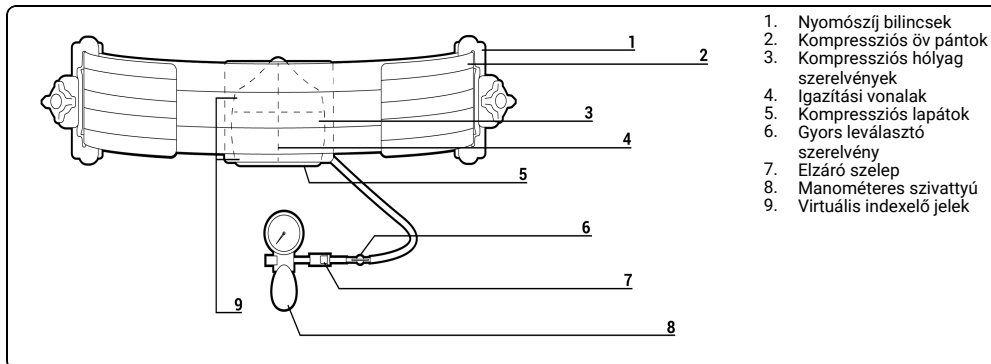
▲ FIGYELEM!

- Győződjön meg arról, hogy az állítható szélességű kapcsok rögzítve vannak.

3. Tartsa a légzéskövető övet szorosan a kívánt területen.
4. Helyezze a tépőzárát a légzéskövető övre.
5. Helyezze a második tépőzárát a légzéskövető övre, szükség esetén lefedve az első tépőzárát.
6. Csatlakoztassa a légzésmérőt és a pumpát a légzésrögzőítő övhöz.
7. A mérőműszern használja az A és H közötti tartományt a légzésrögzőítő öv felfújásához.
8. Fújja fel a légzéskövető övet, amíg a légzés kívánt mértékű korlátozása meg nem valósul.
9. Képzalkotás vagy kezelés előtt távolítsa el a mérőműszert és a pumpát a légzésrögzőítő övről.

MEGJEGYZÉS: Jegyezze fel az összes indexelt pozíciót, beleértve a jelzősáv tájolását és az elfogadható nyomástartományt a beállítási lapon.

ZIFIX TRAVERSE™ SEGÍTSÉGÉVEL HASI/MELLKASI MOZGÁSVEZÉRLŐ RENDSZER

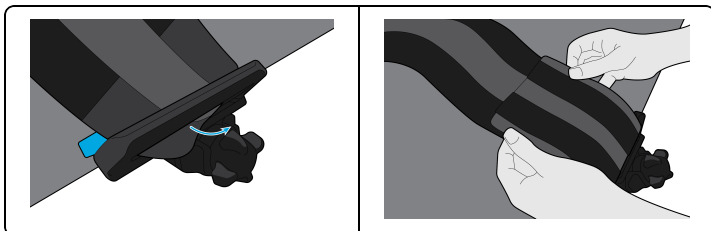


KEZDETI ÖSSZESZERELÉS ÉS ELHELYEZÉS A PÁCIENSEN

1. Győződjön meg arról, hogy a lapát megfelelően van beállítva a hólyaghoz rögzítéshez. Illessze be a horgos-hurkos rögzítőt.

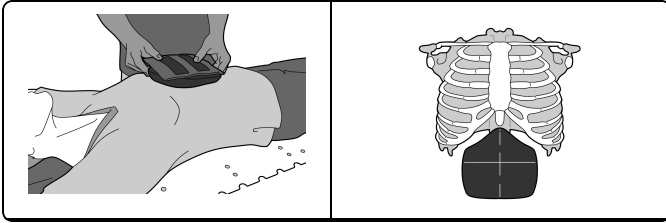
MEGJEGYZÉS: • Ha fehér igazítási vonalakat használ a lapáton, fejezze be az igazítást a hólyag csatlakoztatása előtt. Az igazítási vonalak csak referenciaként szolgálnak.
• A virtuális indexelési jelek a hely ellenőrzésére használhatók a képzalkotásban. A virtuális indexelési jelek csak referenciaként szolgálnak.

2. Helyezze el az övet úgy, hogy a számok lefelé nézzenek. Vezesse át a sáv hosszú végét a bilincsen keresztül. A visszahúzó övet húzza az övre, így biztosítva, hogy a horog teljes hosszában a hurkon rögzüljön.



MEGJEGYZÉS: Győződjön meg arról, hogy a bilincs állítható szélességű bilincsei megfelelő övszélességre vannak beállítva.

3. Helyezze a lapátot és a hólyagot a páciensre úgy, hogy a lapát hegye a páciens szegycsontjával egy vonalban legyen, és a xiphoid folyamat alatt legyen.



MEGJEGYZÉS: A lapát kerülete körül elhelyezkedő öt (5) virtuális indexelő jel felhasználható a beteg beállításához a páciens anatómiájához képest CT vagy röntgen képalkotás során.

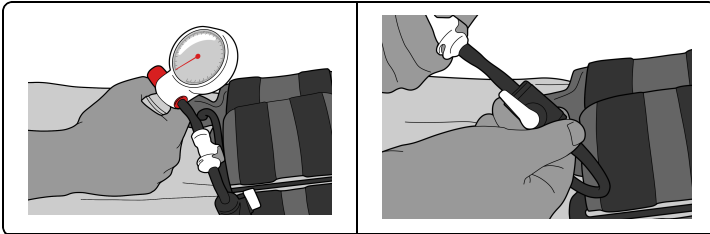
4. Rögzítse a bilincset. Rögzítse a gomb meghúzásával kattanásig.

MEGJEGYZÉS: Beszereléskor ügyeljen arra, hogy ne legyen anyag a bilincs és a készülék között.

5. fektesse az övet a páciensre, ügyelve arra, hogy a számdal lefelé nézzen, és a portál jelzője a portál felé mutasson, és rögzítse a lapáthoz és a hólyaghoz. Győződjön meg arról, hogy az öv hurok egy vonalban van, és illeszkedjen a hólyag kampójához.
6. Telepítse a második bilincset a készülék szemközti szélére. Rögzítse a gomb meghúzásával kattanásig.
7. Húzza meg az övet, amennyire a beteg toleranciája engedélyezi.
8. Jegyezze fel a bilincs és az övskála helyzetét.

HÓLYAG FELFÚJÁSA

1. Zárja el a szelepet a piros gomb maga felé forgatásával. Győződjön meg arról, hogy az elzárószelep nyitva van, és ellenőrizze, hogy a szelep fogantyúja egy vonalban legyen a csővel.

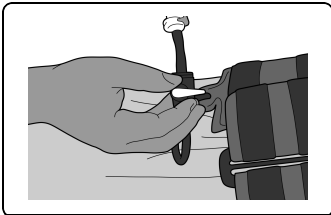


2. Fújja fel a hólyagot a kívánt nyomásra az izzó többszöri megnyomásával.

⚠ FIGYELEM!

- Ne fújja fel a hólyag nyomását 125 Hgmm fölé.

3. Zárja el az elzárószelepet a szelep fogantyújának a csőre merőleges elforgatásával. Várjon 2 perct.



MEGJEGYZÉS: • Javasoljuk, hogy 2 pernyi kezdeti felfújás után újra felfújja a hólyagot a kezdeti nyomásra az elzárószelep kinyitásával, a manométer izzójának összenyomásával és az elzárószelep elzárásával.
• Normál működés közben 10 Hgmm-es ingadozásra számíthat.

4. 2 perc elteltével nyissa ki az elzárószelepet a szelep fogantyújának a csővel egy vonalba forgatásával.
5. Fújja fel a hólyagot a kívánt nyomásra az izzó többszöri megnyomásával. Zárja el az elzárószelepet.

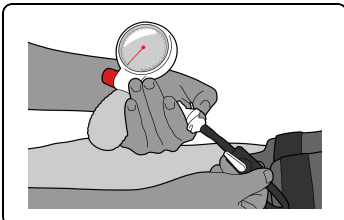
MEGJEGYZÉS: • Rögzítse a manométer leolvasását.
• Ez a készülék csak referenciaként használható, és semmilyen más alkalmazásban nem használható.

⚠ FIGYELEM!

- A hólyag maximális nyomása 125 Hgmm.
- Szkenelés vagy kezelés előtt kapcsolja le a szivattyút a „Quick Disconnect Fitting” segítségével, és vegye le a betegsztról.

A SZIVATTYÚ ELTÁVOLÍTÁSA A HÓLYAGBÓL

1. Ellenőrizze, hogy az elzárószelep merőleges legyen a csőre.
2. Válassza le a szivattyút a Quick Disconnect Fitting szürke gomb megnyomásával.



MEGJEGYZÉS: Kis nyomáscsökkenésre kell számítani, ha a szivattyút újra csatlakoztatják és a szelepet újra kinyitják.

AZ ÖV ELTÁVOLÍTÁSA AZ ASZTALBÓL

1. Válassza le a gyors leválasztó szerelvényt. Nyissa ki az elzárószelepet, és engedje ki a levegőt a hólyagból. VAGY forgassa a piros gombot saját magától távol.
2. Szükség szerint lazítsa meg a szíjat. Oldja ki a bilincset, és határozottan csúsztassa le az élről.

ÚJBÓLI FELDOLGOZÁS

FIGYELEM!

- Az e terméket használóknak kötelessége és egyben feladata, hogy a fertőzés-megelőzést a betegeknek, munkatársaiknak és maguknak is a legmagasabb szinten biztosítsák. A keresztszennyeződés megelőzése érdekében tartsa be az adott létesítményben kialakított fertőzés-megelőzési irányelveket.
- Használat után meg kell tisztítani az eszközt az utasításoknak megfelelően.

Body Pro-Lok™ Légzésrögző öv

1. Szükség esetén tisztítsa meg a felületet: 70%-os alkohololdattal vagy Theracide (PDI Sani-Cloth Plus) törülköendővel távolítsa el a látható szennyeződések. Ha a látható szennyeződések nem távolíthatók el, ismételje meg a tisztítási lépéseket, és szükség esetén selejtezze le az eszközt.

MEGJEGYZÉS: A normál tisztítás során a szín átkerülhet a törülköendőre.

ZiFix Traverse™ Hasi/mellkasi mozgásvezérlő rendszer

A ZiFix Traverse™ hasi/mellkasi mozgásvezérlő rendszer a szokásos tisztítási gyakorlatokkal és a szokásos VÍZALAPÚ kórházi tisztítószerekkel tisztítható. A következő tisztítóanyagokat tesztelték és találták megfelelőnek:

- Cidex® 2,4%-os aktivált dialdehyd fertőtlenítő oldat
- Szappan és víz
- izopropil-alkohol

MEGJEGYZÉS: • NE használjon más oldószert a készülék tisztításához.
• Tisztítsa meg a mérőeszközt puha, száraz ruhával.

KARBANTARTÁS

FIGYELEM!

- Használat előtt ellenőrizze az eszközt sérülésre vagy általános kopásra utaló jelek szempontjából.

USO PREVISTO

- Il dispositivo è indicato come ausilio nel corretto posizionamento dei pazienti per la radioterapia, compresi trattamenti a elettroni, fotoni e protoni, e la simulazione compresa l'acquisizione immagine mediante TC e RM.
- Il dispositivo è concepito per applicare compressione addominale per gestire il movimento e il moto del tumore durante la respirazione, mantenendo il massimo del comfort per il paziente.

ATTENZIONE

Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

AVVERTENZA

- Non utilizzare il dispositivo se mostra segni di danneggiamento.
- Esaminare il Velcro del dispositivo per escludere la presenza di danni, usura o contaminazione che con il tempo potrebbero provocare l'allentamento della cinghia.
- Prima del trattamento dei pazienti, verificare tutte le angolazioni di trattamento e le caratteristiche di attenuazione.
- Quando il paziente viene posizionato per la prima volta, utilizzare il foglio di configurazione per registrare tutte le regolazioni. Il foglio di configurazione è disponibile sul sito www.CQmedical.com.
- Verificare la posizione della paziente con un foglio di configurazione completato prima del trattamento.
- Prima di iniziare il trattamento, assicurarsi che il paziente sia posizionato correttamente per il rispettivo trattamento.
- Accertarsi che il paziente rimanga fermo durante la preparazione e il trattamento.
- Durante l'uso degli accessori, monitorare costantemente il paziente per assicurarne il comfort.
- Prima dell'uso, assicurarsi che si mantenga uno spazio libero tra i dispositivi e tutte le apparecchiature di accelerazione lineare o di imaging.
- Rimuovere gli oggetti affilati dal paziente e dall'area di trattamento per evitare lesioni.
- L'indicazione della pressione è di puro riferimento.
- Durante l'uso di accessori di soppressione della respirazione il personale sanitario deve monitorare costantemente il paziente per assicurare che respiri adeguatamente.
- Accertarsi che il dispositivo non sia troppo stretto per il paziente.
- Stare in piedi o seduti sul sistema di controllo del movimento addominale/toracico ZiFix Traverse™ può danneggiare il morsetto o provocare lesioni.
- Non trasportare il dispositivo afferrandolo per il sistema di controllo del movimento addominale/toracico ZiFix Traverse™.
- Assicurarsi che i morsetti siano adeguatamente serrati.
- Usare solo la pompa a mano fornita CQ Medical.

- NOTA:
- In caso di grave incidente associato al dispositivo, l'incidente deve essere segnalato al fabbricante. In caso di incidente all'interno dell'Unione europea, effettuare la segnalazione anche all'autorità competente dello stato membro in cui ha sede la propria azienda.
 - Il sistema di controllo del movimento addominale/toracico ZiFix Traverse™ attenua il raggio radioterapico. L'attenuazione effettiva sulla base dell'impostazione va verificata con la propria apparecchiatura specifica. Durante la pianificazione e il trattamento occorre tenere conto dell'attenuazione e dell'aumento della dose cutanea.

INFORMAZIONI DI SICUREZZA IRM**Cintura respiratoria Body Pro-Lok™ e ONEClamp**

Condizionale
per RM

- Test non clinici hanno dimostrato che il dispositivo è a compatibilità RM condizionata. Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto in sicurezza alla scansione in un sistema RM che soddisfi le condizioni seguenti:
 - Campo magnetico statico di 1,5 T e 3,0 T
 - Gradiente spaziale di campo massimo di 3,000 gauss/cm (30 T/m)
 - Massimo sistema RM segnalato, tasso specifico di assorbimento (specific absorption rate, SAR) medio per l'intero corpo di 4 W/kg (modalità operativa controllata di primo livello)
- Alle condizioni di scansione definite in precedenza si prevede che il dispositivo produca un aumento massimo della temperatura inferiore a 0.5°C dopo 15 minuti di scansione continua.
- La pompa manuale accessoria corredata da manometro è a compatibilità RM condizionata. Per le condizioni di utilizzo sicuro, fare riferimento alle istruzioni del fabbricante.

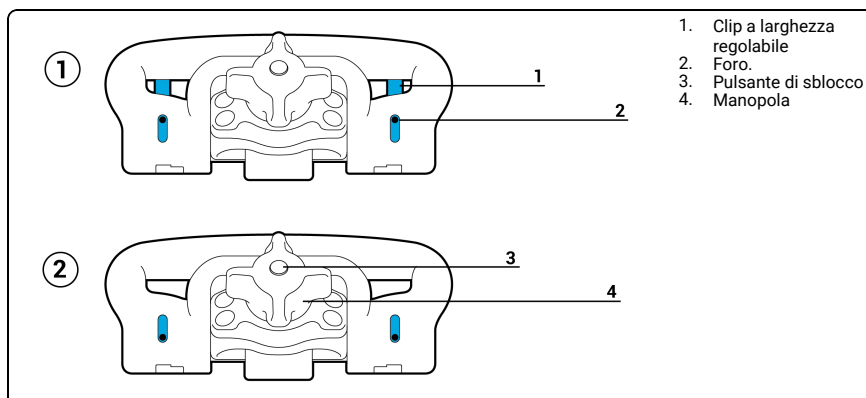
Sistema di controllo del movimento addominale/toracico ZiFix Traverse™

Condizionale
per RM

- Prove non cliniche hanno dimostrato che la pompa con manometro è condizionata dalla RM. Il dispositivo può essere utilizzato in un sistema RM alle seguenti condizioni:
 - Campo magnetico statico di 3T o meno.
 - Scollegare la pompa con manometro dal dispositivo prima di scansionare e togliere la pompa con manometro dal tavolo del paziente.
 - Prima di scansionare, spostare la pompa con manometro in campi gradiente non superiori a 200 mT (2000 G), ovvero sezioni gradiente più deboli del campo magnetico dello scanner MRI.
 - Se le linee di forza del campo magnetico nella configurazione della stanza non sono note, scollegare e rimuovere il dispositivo dalla stanza per la RM prima di effettuare la scansione. Consultare il manuale utente del sistema RM per informazioni sulla forza del campo magnetico e sui gradienti spaziali per il sistema.
- Prove non cliniche hanno dimostrato che il sistema di controllo del movimento addominale/toracico ZiFix Traverse è condizionato dalla RM. Una volta soddisfatte le condizioni per la pompa con manometro, il sistema di controllo del movimento addominale/toracico ZiFix Traverse può essere utilizzato in un sistema RM che soddisfi le seguenti condizioni:
 - Campo magnetico statico di 3T o meno.

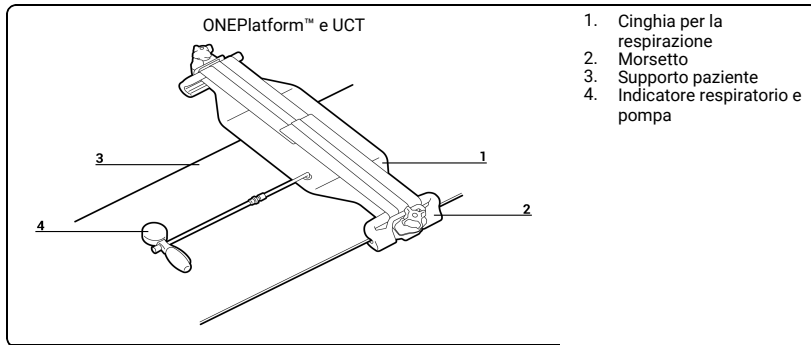
REGOLAZIONE DI ONECLAMP

1. Inserire un oggetto sottile e robusto, come una graffetta per fogli, nel foro e alzare o abbassare come necessario le clip a larghezza regolabile. Impostare sulla configurazione 1 per cinture da 4 pollici e sulla configurazione 2 per cinture da 5 pollici.



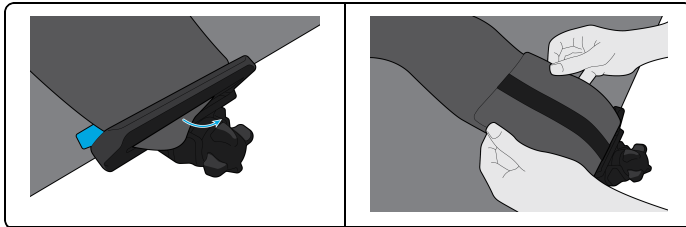
NOTA: Qualora ONEClamp non risponda più alla manopola, tenere premuto il pulsante di sblocco mentre si gira la manopola.

USO DELLA CINTURA RESPIRATORIA BODY PRO-LOK™



NOTA: La barra indicatrice può essere collocata in posizione superiore o inferiore. Assicurarsi che l'orientamento della barra indicatrice rimanga costante negli utilizzi di tutti i sistemi a cintura.

1. Fissare i morsetti alle barre laterali. Fissare stringendo la manopola finché non fa uno scatto.
2. Collocare le fasce Velcro attraverso ciascun morsetto senza stringere.



NOTA: Assicurarsi che le clip a larghezza regolabile del morsetto siano impostate per la corretta larghezza della cintura.

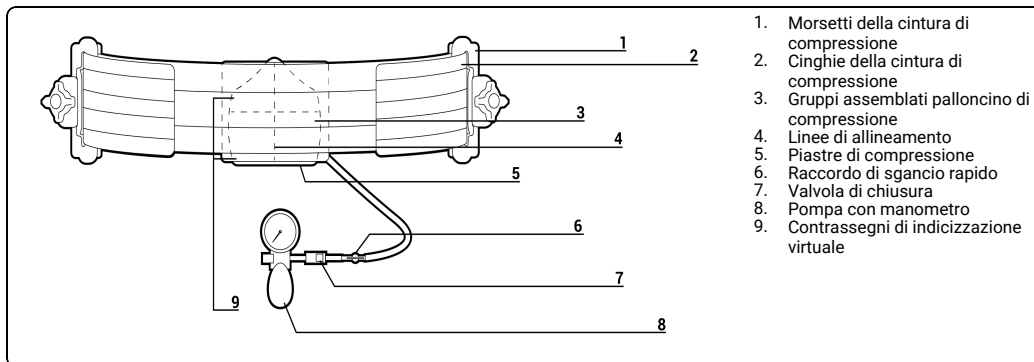
⚠ AVVERTENZA

- Assicurarsi che le clip a larghezza regolabile siano in presa.

3. Tenere ben fissata la cinghia per la respirazione sull'area desiderata.
4. Collocare la striscia di Velcro sulla cinghia per la respirazione.
5. Collocare la seconda striscia di Velcro sulla cinghia per la respirazione, coprendo la prima, se necessario.
6. Collegare l'indicatore respiratorio e la pompa alla cintura respiratoria.
7. Sull'indicatore, utilizzare l'intervallo da A a H per il gonfiaggio della cintura respiratoria.
8. Gonfiare la cinghia per la respirazione fino ad ottenere la limitazione desiderata all'attività respiratoria.
9. Prima dell'imaging o del trattamento, rimuovere l'indicatore e la pompa dalla cintura respiratoria.

NOTA: Annotare nel foglio di impostazione tutte le posizioni indicizzate, incluso l'orientamento della barra indicatrice, e la gamma di pressione accettabile.

USO DEL SISTEMA DI CONTROLLO DEL MOVIMENTO ADDOMINALE/TORACICO ZIFIX TRAVERSE™



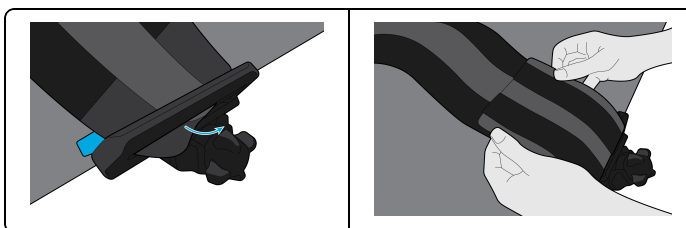
ASSEMBLAGGIO INIZIALE E POSIZIONAMENTO SUL PAZIENTE

1. Assicurarsi che la piastra sia correttamente allineata per l'attacco al palloncino. Allineare il sistema di fissaggio a strappo.

NOTA:

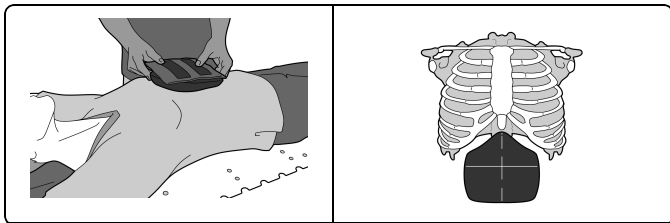
- Se si utilizzano linee di allineamento bianche sulla piastra, completare l'allineamento prima di attaccare il palloncino. Le linee di allineamento servono solo come riferimenti.
- I contrassegni di indicizzazione virtuale possono essere utilizzati per verificare la posizione nelle immagini. I contrassegni di indicizzazione virtuale servono solo come riferimenti.

2. Posizionare la cintura con i numeri rivolti verso il basso. Far scorrere l'estremità lunga della cintura attraverso il morsetto. Riportare la cintura su sé stessa assicurandosi che il sistema di fissaggio a strappo sia agganciato per tutta la sua lunghezza.



NOTA: Assicurarsi che le clip a larghezza regolabile del morsetto siano impostate per la corretta larghezza della cintura.

3. Posizionare la piastra e il palloncino sul paziente, con la punta della piastra allineata rispetto allo sterno del paziente e sotto il processo xifoideo.



NOTA: I cinque (5) contrassegni di indicizzazione virtuale situati intorno al perimetro della piastra possono essere utilizzati come ausilio nell'impostazione del paziente, in relazione alla sua anatomia, sotto TC o radiografia.

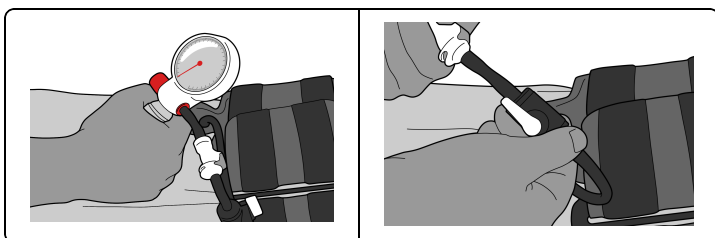
4. Attaccare il morsetto. Fissare stringendo la manopola finché non fa uno scatto.

NOTA: Durante l'installazione, assicurarsi che non ci sia alcun materiale tra il morsetto e il dispositivo.

5. Porre la cintura sopra il paziente, assicurandosi che il lato numerato sia rivolto verso il basso e l'indicatore del gantry sia rivolto verso il gantry, attaccandolo alla piastra e al palloncino. Assicurarsi che la parte del sistema di fissaggio a strappo sulla cintura sia allineata e agganciata a quella sul palloncino.
6. Installare il secondo morsetto sul bordo opposto del dispositivo. Fissare stringendo la manopola finché non fa uno scatto.
7. Stringere la cintura quanto consentito dalla tolleranza del paziente.
8. Registrare le posizioni di scala del morsetto e della cintura.

GONFIAGGIO DEL PALLONCINO

1. Chiudere la valvola ruotando la manopola rossa verso di sé. Assicurarsi che la valvola di chiusura sia aperta verificando che la manopola della valvola sia in linea col tubo.

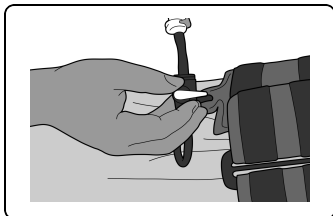


2. Gonfiare il palloncino alla pressione desiderata comprimendo ripetutamente il bulbo.

⚠ AVVERTENZA

- Non gonfiare il palloncino con una pressione superiore a 125 mmHg.

3. Chiudere la valvola di chiusura girando la manopola della valvola perpendicolarmente al tubo. Attendere 2 minuti.



NOTA:

- Si raccomanda di gonfiare di nuovo il palloncino alla pressione iniziale dopo 2 minuti dal gonfiaggio iniziale, aprendo la valvola di chiusura, comprimendo il bulbo del manometro e chiudendo la valvola di chiusura.
- Durante il funzionamento normale può verificarsi una fluttuazione di 10 mmHg.

4. Dopo 2 minuti aprire la valvola di chiusura girando la manopola della valvola in linea con il tubo.
5. Gonfiare il palloncino alla pressione desiderata comprimendo ripetutamente il bulbo. Chiudere la valvola di chiusura.

NOTA:

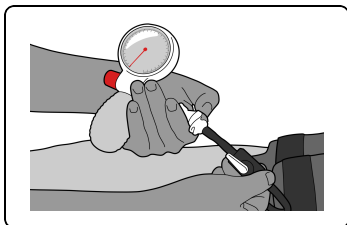
- Registrare i valori indicati dal manometro.
- Questo dispositivo va utilizzato solo come riferimento e non va utilizzato in nessun'altra applicazione.

⚠ AVVERTENZA

- La pressione massima del palloncino è 125 mmHg.
- La pompa deve essere disconnessa tramite il raccordo a sgancio rapido e allontanata dal tavolo del paziente prima della scansione o del trattamento.

STACCARE LA POMPA DAL PALLONCINO

1. Accertarsi che la valvola di chiusura sia perpendicolare al tubo.
2. Disconnettere la pompa premendo il pulsante grigio sul raccordo di disconnessione rapida.



NOTA: Può verificarsi una leggera diminuzione della pressione se la pompa viene ricollegata e la valvola viene riaperta.

TOGLIERE LA CINTURA DAL TAVOLO

1. Disconnettere il raccordo di disconnessione rapida. Aprire la valvola di chiusura e far uscire l'aria dal palloncino. OPPURE ruotare la manopola rossa allontanandola da sé.
2. Allentare le cinture secondo necessità. Sbloccare il morsetto e sfilare con decisione il bordo.

RIGENERAZIONE

AVVERTENZA

- Gli utilizzatori di questo prodotto hanno l'obbligo e la responsabilità di provvedere nel miglior modo possibile al controllo delle infezioni, per proteggere se stessi, i pazienti e i colleghi. Per prevenire eventuali contaminazioni crociate, seguire le procedure di controllo delle infezioni previste dalla propria struttura.
- L'utente deve pulire il dispositivo tra un uso e l'altro secondo le istruzioni.

Body Pro-Lok™ Cintura respiratoria

1. Se necessario, pulire la superficie rimuovendo la contaminazione visibile con alcol al 70% o salviette Theracide (PDI Sani Plus). Se non è possibile eliminare la contaminazione visibile, ripetere le fasi di pulizia e, se necessario, smaltire il dispositivo.

NOTA: Il colore potrebbe trasferirsi sul panno durante le normali operazioni di pulizia.

Sistema di controllo del movimento addominale/toracico ZiFix Traverse™

Il sistema di controllo del movimento addominale/toracico ZiFix Traverse™ può essere pulito utilizzando le pratiche igieniche ordinarie e comuni detergenti ospedalieri A BASE D'ACQUA. I seguenti materiali di pulizia sono stati provati e si è constatato che sono idonei:

- Soluzione disinfettante di dialdeide attivata al 2,4% Cidex®
- Acqua e sapone
- Alcol isopropilico

- NOTA:
- NON utilizzare altri solventi per pulire il dispositivo.
 - L'indicatore va pulito con un panno morbido asciutto.

MANUTENZIONE

AVVERTENZA

- Prima dell'uso verificare che il dispositivo non presenti segni di danni o di usura generale.

使用目的

- 本デバイスの用途は、電子線、フォトン、プロトン治療を含む放射線治療において患者の適切な位置決めを行うため、およびCTやMRの画像収集を含むシミュレーションを補助することです。
- 本デバイスは、患者の快適性をできるだけ損なわず、呼吸中の動きや腫瘍の移動を管理するため腹部の圧迫を行うことを目的としています。

注意

(米国)連邦法により、本装置の販売は、医師または医師の指示による場合に制限されています。

警告

- 製品に損傷が見られる場合は使用しないでください。
- 装置のマジックテープに破損や摩耗、汚れがないかどうかを点検してください。時間が経つとベルトが緩むおそれがあります。
- 角度および患者の体力の状態すべてを確認してください。
- 初めて患者の位置を設定するときは、すべての調整内容をセットアップシートに記録します。セットアップシートは、以下のサイトから入手可能です：www.CQmedical.com。
- 処置の前に、セットアップ用紙に従って患者の位置を確認してください。
- 治療を開始する前に、各治療に対して患者が正しい位置に設定されていることを確認します。
- 設定および治療の間、患者が確実に静止しているようにします。
- アクセサリを使用する場合は、患者を絶えず監視して患者の快適さを確実にしてください。
- 使用前に、装置と全てのライナックまたはイメージング装置との間にクリアランスが維持されていることを確認してください。
- パンクを避けるために、患者および治療エリアからとがった物を取り除いてください。
- 圧力表示は参照目的のみです。
- 呼吸抑制アクセサリを使用する場合は、医療関係者が患者を絶えず監視して患者が充分呼吸できることを必ず確認してください。
- 患者の快適さのために、デバイスがきつ過ぎないことを確実にします。
- ZiFix Traverse™ 腹部/胸部モーションコントロールシステムの上に立ったり座ったりすると、クランプが破損したり、けがをしたりするおそれがあります。
- ZiFix Traverse™ 腹部/胸部運動制御システムを使用する装置を携帯しないでください。
- クランプが正しくラッチされていることを確認します。
- 付属のハンドポンプのみをCQ Medical使用してください。

- 備考：
- 機器に関連して重大な事故が発生した場合、当該事故を製造業者に報告する必要があります。欧州連合内で発生した事故の場合には、御社が設置されている加盟国の所轄官庁にも報告してください。
 - ZiFix Traverse™ 腹部/胸部モーションコントロールシステムは放射線治療ビームを減衰させます。セットアップに基づく実際の減衰は、特定の機器で確認する必要があります。減衰と皮膚線量の増加は、治療計画と治療中に考慮される必要があります。

MRI安全性情報

Body Pro-Lok™呼吸ベルトと ONEClamp



MR 条件付き

- 非臨床試験により、呼吸器ベルトは「MR Conditional (条件付きでMRI可能)」であることが立証されています。この装置を装着した患者は、以下の条件を満たすMRシステムでスキャンできます。
 - 静磁場強度1.5Tと3.0T
 - 空間磁場勾配3,000ガウス/cm (30T/m)以下
 - 報告されている最大MR装置にて、全身平均SAR (比較吸収率) が4 W/kg (第一次水準管理操作モード)
- 上記で定義されるスキャン条件下で、連続スキャン15分後の装置の最大温度上昇は0.5°C未満であるものとします。
- 圧力ゲージ付きの付属のハンドポンプは、「MR Conditional (1条件付きでMRI可能)」に該当します。安全な使用条件については、メーカーの使用説明書を参照してください。

ZiFix Traverse™ 腹部/胸部モーションコントロールシステム

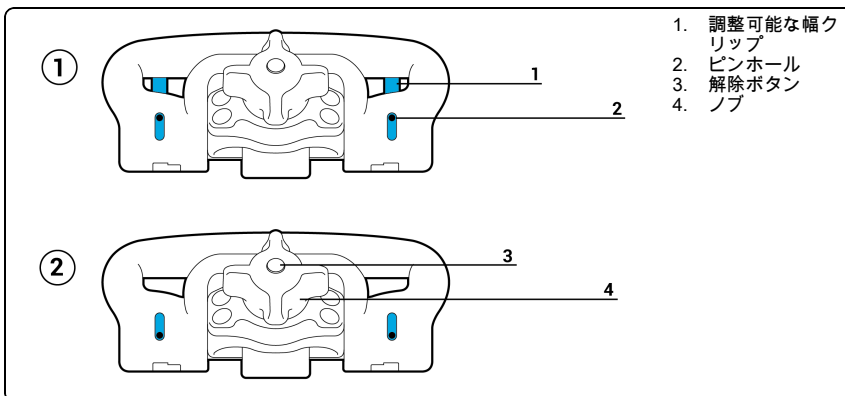


MR 条件付き

- 非臨床試験では、マノメーターポンプがMR条件付きであることが実証されています。本装置は、以下の条件下でMRシステムで使用することができます。
 - 静磁場は3T以下。
 - スキャン前に圧力計ポンプを装置から取り外し、圧力計ポンプを患者テーブルから取り外します。
 - スキャン前に、圧力計ポンプを200mT (2000G) 以下の勾配磁場、すなわちMRIスキャナーの磁場の弱い勾配区間に移動させます。
 - 部屋の構成における磁場強度線が不明な場合は、スキャンの前にMR室から装置を切り離し、取り外してください。MRシステムの磁場強度と空間勾配に関する情報については、MRシステムのユーザーマニュアルを参照すること。
- 非臨床試験において、ZiFix トラバース腹部/胸部モーションコントロールシステムはMR条件付きであることが実証されています。圧力計ポンプの条件を満たせば、ZiFix トラバース腹部/胸部モーションコントロールシステムは以下の条件を満たすMRシステムで使用することができます：
 - 静磁場は3T以下。

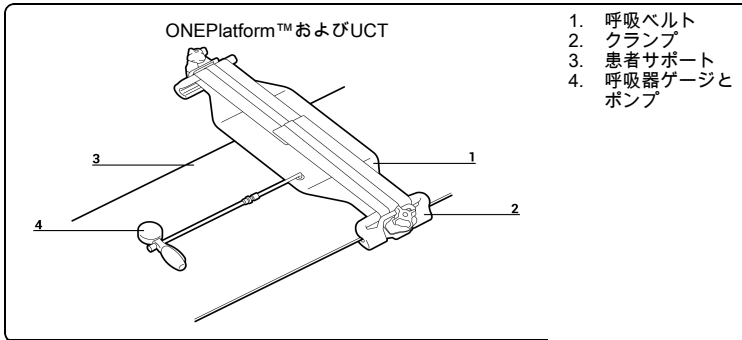
調整ONECLAMP

- ペーパークリップなどの薄くて丈夫なものをピンホールに挿入し、必要に応じて調整可能な幅のクリップを上下させます。4インチベルトの場合は構成1、5インチベルトの場合は構成2に設定します。



- 備考： ノブにONEClamp反応しなくなった場合は、リリースボタンを押しながらノブを回してください。

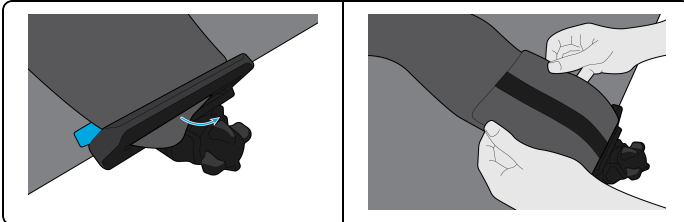
呼吸用ベルトの使用BODY PRO-LOK™



1. 呼吸ベルト
2. クランプ
3. 患者サポート
4. 呼吸器ゲージとポンプ

備考: インジケータバーは上位置または下位置に配置できます。全てのベルトシステムを使用する際、インジケータバーの向きが一定であることを確認してください。

1. クランプをサイドレールに取り付けます。カチッと音がするまでノブを締めて固定します。
2. ベルク口のマジックテープは、それぞれのクランプに緩めに通して設置します。



備考: クランプの幅調整クリップが正しいベルト幅にセットされていることを確認してください。

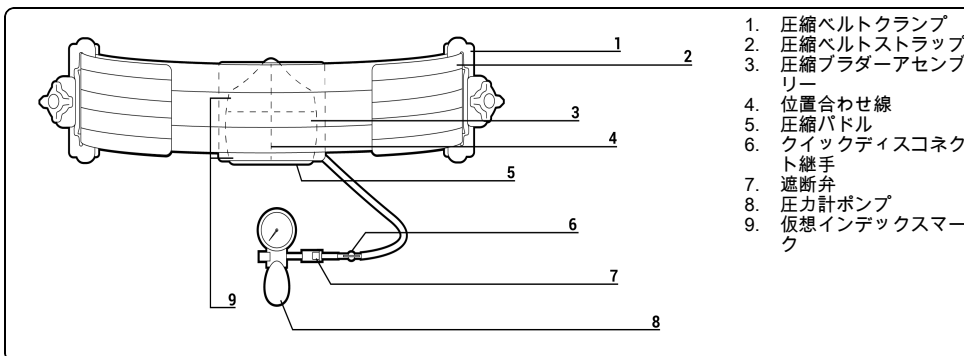
警告

- 調整可能な幅のクリップがかみ合っていることを確認します。

3. 呼吸器ベルトを希望する範囲の上の位置にしっかり固定します。
4. ベルク口のマジックテープは、呼吸器ベルトの上に置きます。
5. 2本目のベルク口のマジックテープは、呼吸器ベルトの上に、必要に応じて最初のマジックテープの上に置きます。
6. 呼吸器ゲージとポンプを呼吸器ベルトに取り付けます。
7. ゲージで、A~Hの範囲で呼吸器ベルトを膨らませます。
8. 希望する呼吸抑制に達するまで、呼吸器ベルトをつり上げます。
9. 撮像や治療の前に、呼吸器ベルトからゲージとポンプを外します。

備考: インジケータバーの向きを含む全ての割り出し位置と許容圧力範囲をセットアップシートに記入します。

ZIFIX TRAVERSE™ 腹部/胸部運動制御システムの使用



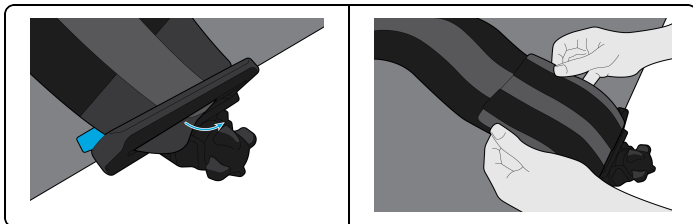
1. 圧縮ベルトクランプ
2. 圧縮ベルトストラップ
3. 圧縮ブラダアセンブリ
4. 位置合わせ線
5. 圧縮パドル
6. クイックディスコネクト継手
7. 遮断弁
8. 圧力計ポンプ
9. 仮想インデックスマーク

最初の組み立てと患者への位置決め

1. パドルが膀胱に取り付けられるように適切に調整されていることを確認します。面ファスナーを位置合わせします。

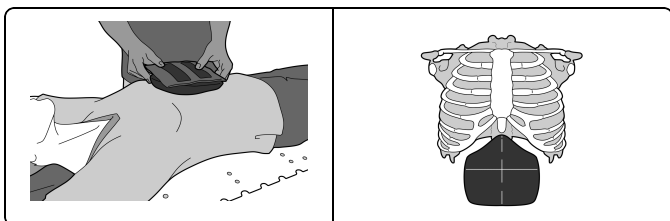
備考:
 • パドルに白いアライメントラインを使用する場合は、ブラダアセンブリを取り付ける前にアライメントを完了してください。アライメントラインはあくまでも参考用です。
 • 仮想インデックスマークは、撮像時の位置確認に使用することができます。仮想インデックスマークは参照用です。

2. 数字を下にしてベルトを配置します。ベルトの長い方の端をクランプに通します。フックの全長グループに係合していることを確認するために、ベルトを自分で巻きま



備考: クランプの幅調整クリップが正しいベルト幅にセットされていることを確認してください。

3. バドルと膀胱を患者の上に置き、バドルの先端を患者の胸骨と剣状突起の下に合わせます。



備考: バドルの周囲に配置された5つの仮想指標マークは、CTまたはX線撮像下で患者の解剖学的構造に対する患者のセットアップを支援するために使用することができます。

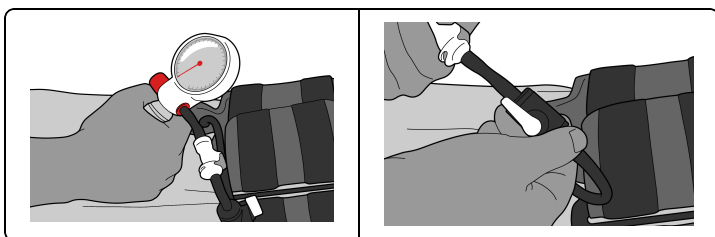
4. クランプを取り付ける。カチツと音がするまでノブを締めて固定します。

備考: 取り付けの際、クランプと装置の間に材料がないことを確認してください。

5. ベルトを患者の上に置き、番号側が下を向き、ガントリーのインジケータがガントリーの方向を向いていることを確認し、バドルと膀胱に取り付けます。ベルトのループがブラダールのフックに位置合わせされ、かみ合っていることを確認します。
6. デバイスの反対側の端に2番目のクランプを取り付けます。カチツと音がするまでノブを締めて固定します。
7. 患者の許容範囲でベルトを締めます。
8. クランプとベルトスケールの位置を記録します。

膨張式膀胱

1. 赤いノブを手前に回して弁を閉じます。弁のハンドルがチューブと一直線にあることを確認し、シャットオフバルブが開いていることを確認します。

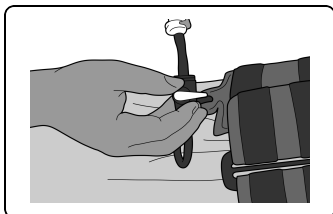


2. バルブを繰り返し絞ることにより、ブラダールを所望の圧力まで膨張させます。

警告

- 膀胱内圧を125mmHgを超えて膨らませないでください。

3. 弁ハンドルをチューブに垂直に回して弁を閉じます。2分間待ちます。



備考: シャットオフバルブを開き、圧力計のバルブを絞り、シャットオフバルブを閉じることで、初期膨張から2分後にブラダールを初期圧力まで再膨張させることをお勧めします。
通常の運転では、10mmHgの変動が予想されます。

4. 2分後、バルブハンドルをチューブと直列に回して遮断バルブを開く。
5. バルブを繰り返し絞ることにより、ブラダールを所望の圧力まで膨張させます。遮断弁を閉じる。

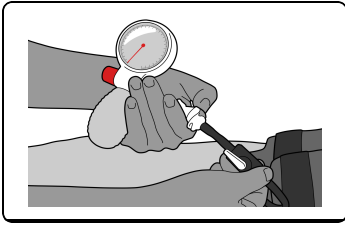
備考: 圧力計の表示値を記録します。
本装置は参考用であり、他の用途には使用しないでください。

警告

- 最大膀胱内圧は125mmHg。
- ポンプは、「クイックディスコネクトフィッティング」を介して取り外し、スキャンまたは治療の前に患者テーブルから取り除かれなければならない。

膀胱からポンプを取り外す

1. 遮断弁がチューブに対して垂直であることを確認します。
2. 接続クイック継手のグレーのボタンを押してポンプを切り離します。



備考: ポンプを再接続し、バルブを再び開くと、圧力がわずかに低下することが予想されます。

テーブルからベルトを取り除く

1. クイック接続解除継手を切断します。弁を開き、ブラダーから空気を抜きます。または、赤いノブを手前に回します。
2. 必要に応じてベルトを緩めてください。クランプのロックを解除し、エッジからしっかりとスライドさせます。

再処理**⚠ 警告**

- 本製品のユーザーは、患者、他の従業員、ユーザー自身に対して、最高水準の感染防止対策を実施する義務および責任があります。二次汚染を防ぐよう、各施設が定める感染管理規定に従ってください。
- デバイスの使用後は、手順に従ってデバイスを洗浄する必要があります。

Body Pro-Lok™呼吸器ベルト

1. 必要であれば、70% アルコールまたは Theracide (PDI Sani-Cloth Plus) ワイプで可視汚染物質を取り除き、表面を綺麗にしてください。可視汚染物質を除去できない場合は、クリーニングステップを繰り返し、必要に応じてデバイスを廃棄してください。

備考: 通常のクリーニングでは、拭き取りに色移りすることがあります。

ZiFix Traverse™ 腹部/胸部モーションコントロールシステム

ZiFix Traverse™ 腹部/胸部運動制御システムは、標準的な洗浄方法および一般的な水ベースの病院用洗浄剤を用いて洗浄することができます。以下のクリーニング材料がテストされ、適切であることが確認されています。

- シテックス®2.4%活性化ジアルデヒド消毒液
- 石鹼と水
- イソプロピルアルコール

備考:
 • 装置のクリーニングに他の溶剤を使用しないでください。
 • ゲージは乾いた柔らかい布で拭いてください。

メンテナンス**⚠ 警告**

- 破損の徴候や全体的な摩損がないか使用前に装置を点検します。

사용 용도

- 이 기기는 전자, 광자, 양성자 치료를 포함한 방사선 치료와 CT 및 MR 영상 획득을 포함한 시뮬레이션을 위해 환자의 적절한 자세 결정을 돕는 데 사용됩니다.
- 이 기기는 환자에게 최대한의 편안함을 유지하면서 호흡 중 움직임 및 중앙 움직임을 관리하기 위해 복부 압박을 가하기 위한 것입니다.

주의

미국 연방법에 따라 이 장치의 판매는 의사에 한해서만 또는 의사의 지시에 한해서만 이루어지도록 제한됩니다.


⚠ 경고

- 장치가 손상된 것 같으면 사용하지 마십시오.
- 장치 벨크로에 시간이 지남에 따라 벨트를 느슨하게 만들 수 있는 손상, 마모 또는 오염이 있는지 검사하십시오.
- 환자를 치료하기 전에 모든 치료 각도 및 감쇠 특성을 확인하십시오.
- 환자를 처음으로 위치시킬 때 설정 시트를 사용하여 모든 조정 사항을 기록하십시오. 설정 시트는 www.CQmedical.com에서 구할 수 있습니다.
- 치료 전에 완료된 설정 시트로 환자의 자세를 확인하십시오.
- 치료를 시작하기 전에 환자가 각 치료에 맞는 올바른 자세로 설정되었는지 확인합니다.
- 준비 및 치료 중에 환자가 움직이지 않도록 하십시오.
- 액세서리를 사용할 때는 환자가 편안하지 확인하기 위해 환자를 지속적으로 모니터링하십시오.
- 사용하기 전에 기기와 모든 리낙 또는 이미징 장비 사이에 간격을 유지하는지 확인합니다.
- 구멍이 뚫리지 않도록 환자와 치료 부위에서 날카로운 물체를 제거하십시오.
- 압력 표시는 참고용입니다.
- 임상 담당자는 호흡 억제 액세서리를 사용할 때 환자를 지속적으로 모니터링하여 환자가 적절하게 호흡할 수 있는지 확인해야 합니다.
- 환자가 편안하도록 장치가 너무 꽉 끼지 않게 하십시오.
- ZiFix Traverse™ 복부/흉부 모션 제어 시스템 위에서 있거나 앉으면 클램프를 손상시키거나 부상을 입을 수 있습니다.
- ZiFix Traverse™ 복부/흉부 모션 제어 시스템을 사용하는 기기를 휴대하지 마십시오.
- 클램프가 제대로 고정되었는지 확인합니다.
- CQ Medical 제공 핸드 펌프만 사용하십시오.

- 참고:**
- 장치와 관련하여 심각한 사고가 발생한 경우 제조 업체에 사고 사실을 보고해야 합니다. 유럽 연합 내에서 사고가 발생한 경우는 소속 회원국의 관할 당국에도 신고하십시오.
 - ZiFix Traverse™ 복부/흉부 모션 제어 시스템은 방사선 치료 빔을 감소시킵니다. 설정에 따른 실제 감쇠는 특정 장비로 확인해야 합니다. 계획 및 치료 시 감쇄 및 피부 선량 증가를 고려해야 합니다.

MRI 안전 정보


Body Pro-Lok™ 호흡 벨트 및 ONEClamp



MR 조건부 안전

- 비임상 테스트 결과, 호흡 벨트는 MR 조건부 안전 제품임이 입증되었습니다. 이 장치를 사용하면 다음 조건을 충족하면서 MR 시스템에서 환자를 안전하게 스캔할 수 있습니다.
 - 1.5T 및 3.0T의 정자기장
 - 최대 공간장 기울기 3,000gauss/cm(30T/m)
 - 보고된 최대 MR 시스템, 전신 평균 전자파 흡수율(SAR) 4W/kg(1단계 제어 작동 모드)
- 위에 정의된 스캔 조건에서 이 장치는 15분 연속 스캔 후 최대 0.5°C 미만의 온도 상승이 발생할 것으로 예상됩니다.
- 압력 게이지가 있는 액세서리 수동 펌프는 MR 조건부 안전 제품입니다. 안전한 사용 조건에 대해서는 제조업체의 지침을 참조하십시오.

ZiFix Traverse™ 복부/흉부 모션 제어 시스템

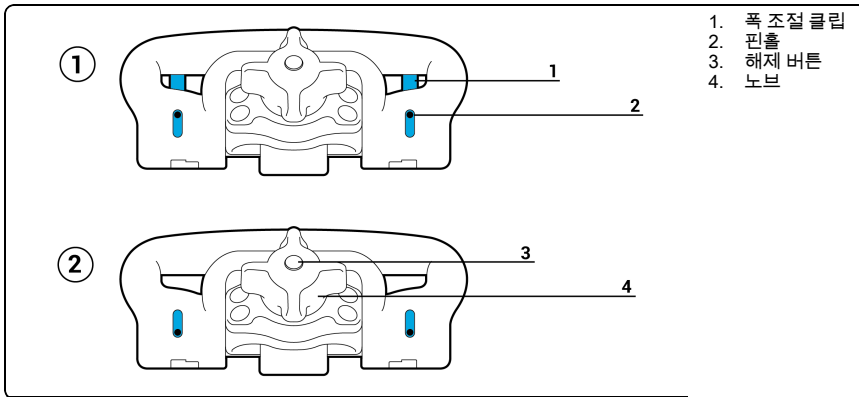


MR 조건부 안전

- 비임상 테스트에서 마노미터 펌프가 MR 조건부임을 입증했습니다. 이 기기는 다음 조건에서 MR 시스템에서 사용할 수 있습니다:
 - 3T 이하의 정적 자기장
 - 스캔하기 전에 기기에서 마노미터 펌프를 분리하고 환자 테이블에서 마노미터 펌프를 제거합니다.
 - 스캔하기 전에 마노미터 펌프를 MRI 스캐너의 자기장 중 200mT(2000G) 이하의 구배 구간, 즉 더 약한 구배 구간으로 이동합니다.
 - 실내 구성의 자기장 강도 라인을 알 수 없는 경우 스캔하기 전에 MR 룸에서 장치를 분리하여 제거합니다. 시스템의 자기장 제거 및 공간 구배에 관한 정보는 MR 시스템 사용 설명서를 참조하십시오.
- 비임상 테스트 결과 ZiFix Traverse 복부/흉부 모션 제어 시스템은 MR 조건부임을 입증했습니다. 마노미터 펌프의 조건이 충족되면 다음 조건을 충족하는 MR 시스템에서 ZiFix Traverse 복부/흉부 모션 제어 시스템을 사용할 수 있습니다.
 - 3T 이하의 정적 자기장

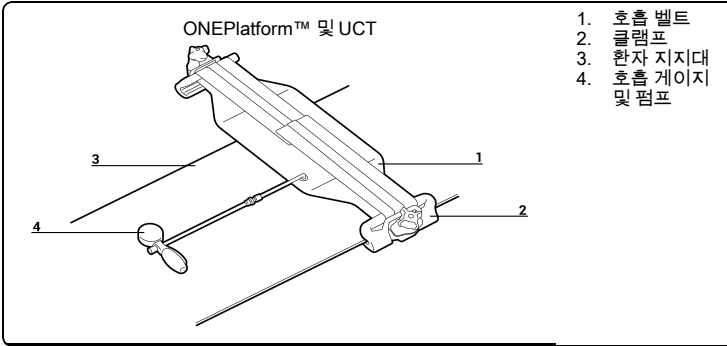
조정ONECLAMP

1. 클립과 같은 얇고 튼튼한 물체를 핀홀에 삽입하고 필요에 따라 폭 조절식 클립을 올리거나 내립니다. 4인치 벨트의 경우 구성 1로 설정하고 5인치 벨트의 경우 구성 2로 설정합니다.



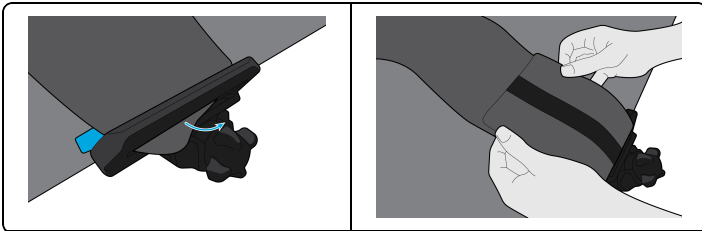
참고: ONEClamp가(이) 노브에 반응하지 않는 경우, 노브를 돌리면서 해제 버튼을 길게 누릅니다.

BODY PRO-LOK™ 호흡 벨트 사용하기



참고: 표시줄은 위쪽 또는 아래쪽 위치에 배치할 수 있습니다. 모든 벨트 시스템을 사용할 때 표시줄 방향이 일관되게 유지되도록 합니다.

1. 클램프를 측면 레일에 부착합니다. 딸깍 소리가 날 때까지 노브를 조여 고정합니다.
2. 벨크로 스트랩을 각 클램프에 느슨하게 끼웁니다.



참고: 클램프의 폭 조절식 클립이 올바른 벨트 폭에 맞게 설정되어 있는지 확인합니다.

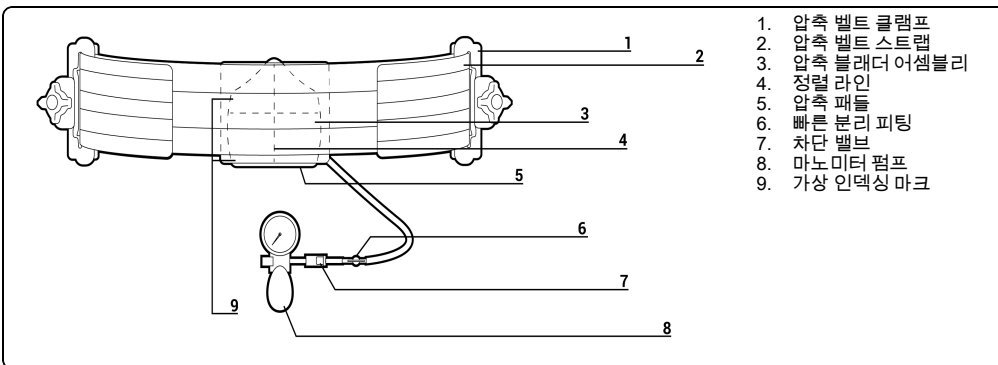
경고

- 폭 조절식 클립이 결합되었는지 확인합니다.

3. 호흡 벨트를 원하는 부위 위에서 단단히 잡습니다.
4. 벨크로 스트랩을 호흡기 벨트 위에 묶습니다.
5. 벨크로 스트랩을 호흡기 벨트 위에 묶고, 필요하면 첫 번째 스트랩을 덮습니다.
6. 호흡 게이지와 펌프를 호흡 벨트에 부착합니다.
7. 게이지에서 호흡 벨트 팽창을 위해 범위 A에서 H를 사용하십시오.
8. 원하는 호흡 제한에 도달할 때까지 호흡 벨트를 팽창시킵니다.
9. 영상 촬영 또는 치료 전에 호흡 벨트에서 게이지와 펌프를 제거하십시오.

참고: 표시줄의 방향과 허용 가능한 압력 범위를 포함한 모든 인덱스 위치를 설정 시트에 기록해 두십시오.

ZIFIX TRAVERSE™ 복부/흉부 모션 제어 시스템 사용하기

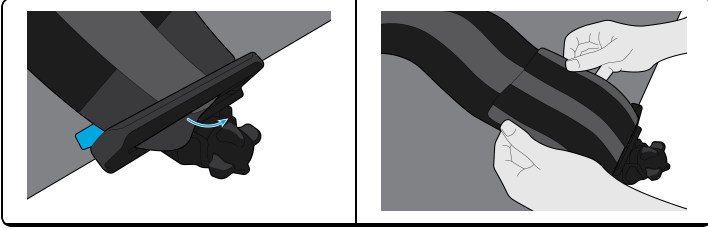


환자에 대한 초기 조립 및 위치 설정

1. 패들이 블래더에 부착할 수 있도록 적절하게 정렬되었는지 확인합니다. 후크 앤 루프 패스너를 정렬합니다.

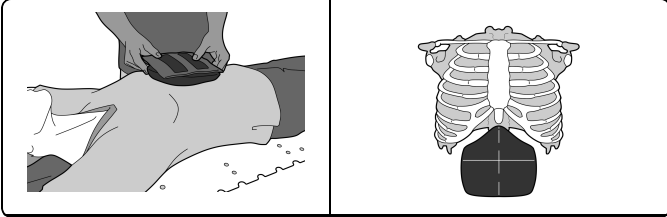
참고: • 패들에 흰색 정렬선을 사용하는 경우, 블래더를 부착하기 전에 정렬을 완료하십시오. 정렬 라인은 참조용으로만 사용됩니다.
 • 가상 인덱싱 마크는 이미징에서 위치를 확인하는 데 사용할 수 있습니다. 가상 인덱싱 마크는 참조용으로만 사용됩니다.

2. 숫자가 아래를 향하도록 벨트를 배치합니다. 벨트의 긴 끝을 클램프를 통해 통과시킵니다. 벨트가 고리의 전체 길이가 루프에 맞물리도록 자체적으로 복귀합니다.



참고: 클램프의 폭 조절식 클립이 올바른 벨트 폭에 맞게 설정되어 있는지 확인합니다..

3. 패들 끝이 환자의 흉골과 갈돌기 아래에 정렬되도록 패들과 블래더를 환자에게 위치시킵니다.



참고: 패들 둘레에 위치한 5개의 가상 인덱스 마크는 CT 또는 X-레이 촬영 시 환자 해부학적 구조와 관련된 환자 설정을 지원하는 데 사용할 수 있습니다.

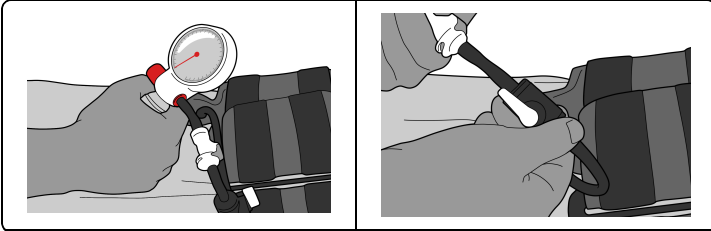
4. 클램프를 부착합니다. 딸깍 소리가 날 때까지 노브를 조여 고정합니다.

참고: 설치 시 클램프와 장치 사이에 이물질이 없는지 확인합니다.

5. 벨트를 환자 위에 놓고 숫자 쪽이 아래를 향하고 갠트리 표시기가 갠트리를 가리키도록 하여 패들 및 블래더에 부착합니다. 벨트의 고리가 블래더의 후크와 정렬되고 결합되었는지 확인합니다.
6. 반대쪽 기기가 가장자리에 두 번째 클램프를 설치합니다. 딸깍 소리가 날 때까지 노브를 조여 고정합니다.
7. 환자의 내성이 허용하는 한 벨트를 조입니다.
8. 클램프 및 벨트 스케일 위치를 기록합니다.

블래더 팽창하기

1. 빨간색 손잡이를 사용자 쪽으로 돌려 밸브를 닫습니다. 밸브 손잡이가 튜브와 일직선상에 있는지 확인하여 차단 밸브가 열려 있는지 확인합니다.

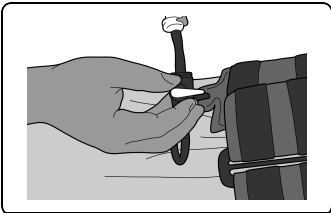


2. 전구를 반복적으로 압착함으로써 블래더를 원하는 압력까지 부풀립니다.

경고

- 블래더 압력을 125mmHg 이상으로 팽창시키지 마십시오.

3. 밸브 핸들을 튜브에 수직으로 돌려 차단 밸브를 닫습니다. 2분간 기다립니다.



참고: • 차단 밸브를 열고 마노미터 전구를 꼭 쥐고 차단 밸브를 닫아 초기 팽창 후 2분 후에 블래더를 초기 압력으로 재팽창하는 것이 좋습니다.
• 정상 작동 중에는 10mmHg의 변동이 예상될 수 있습니다.

4. 2분 후, 밸브 손잡이를 튜브와 일직선으로 돌려 차단 밸브를 엽니다.
5. 전구를 반복적으로 압착함으로써 블래더를 원하는 압력까지 부풀립니다. 차단 밸브를 닫습니다.

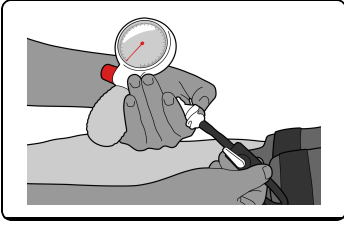
참고: • 마노미터 판독값을 기록합니다.
• 이 기기는 참고용으로만 사용해야 하며 다른 용도로 사용해서는 안 됩니다.

경고

- 최대 블래더 압력은 125mmHg입니다.
- 스캔 또는 치료 전에 "빠른 분리 피팅"을 통해 펌프를 분리하고 환자 테이블에서 제거해야 합니다.

블래더에서 펌프 제거

1. 차단 밸브가 튜브에 수직인지 확인합니다.
2. 빠른 연결 해제 피팅의 회색 버튼을 누름으로써 펌프를 분리합니다.



참고: 펌프를 다시 연결하고 밸브를 다시 열면 압력이 약간 감소할 수 있습니다.

테이블에서 벨트 제거하기

1. 빠른 연결 해제 피팅을 분리합니다. 차단 밸브를 열고 블래더에서 공기를 배출합니다. 또는 빨간색 노브를 몸에서 멀리 돌립니다.
2. 필요에 따라 벨트를 느슨하게 합니다. 클램프를 풀고 가장자리에서 단단히 밀어냅니다.

재처리

⚠ 경고

- 본 제품 사용자는 환자, 동료 및 자신에게 최고 수준의 감염 관리를 제공할 의무와 책임이 있습니다. 교차 오염을 피하기 위하여 귀하의 시설에서 제공하는 감염 관리 방침을 따르시기 바랍니다.
- 사용자는 사용 후 항상 지침에 따라 장치를 청소해야 합니다.

Body Pro-Lok™ 호흡 벨트

1. 필요한 경우, 70% 알코올이나 Theracide(PDI Sani-Cloth Plus) 세척포로 눈에 보이는 오염을 제거하여 표면을 청소하십시오. 눈에 보이는 오염을 제거할 수 없는 경우에는 청소 단계를 반복하고, 필요하면 장치를 폐기하십시오.

참고: 정상적인 세척 중에 닦아내기 위해 색상이 바뀔 수 있습니다.

ZiFix Traverse™ 복부/흉부 모션 제어 시스템

ZiFix Traverse™ 복부/흉부 모션 제어 시스템은 표준 세척 방법과 일반적인 병원용 수성 세척제를 사용하여 세척할 수 있습니다. 다음 청소 재료는 테스트를 거쳐 적합한 것으로 확인되었습니다:

- Cidex® 2.4% 활성 디알데히드 소독 용액
- 비누와 물
- 이소프로필 알코올

참고: • 기기를 청소할 때 다른 용제를 사용하지 마십시오.
• 게이지를 부드럽고 마른 천으로 닦아야 합니다.

유지 관리

⚠ 경고

- 장치에 손상 및 일반적인 마모의 징후가 있는지 사용하기 전에 검사하십시오.

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

- Šī ierīce ir paredzēta, lai palīdzētu pacientus pareizi novietot radioterapijai, iekļaujot ārstēšanu ar elektroniem, fotoniem un protoniem, un simulācijai, tostarp DT un MR attēlu iegūšanai.
- Ierīce ir paredzēta vēdera saspiēšanai, lai pārvaldītu kustības un audzēja kustību elpošanas laikā, vienlaikus pacientam saglabājot maksimālas ērtības.

UZMANĪBU

Federālie (Amerikas Savienoto Valstu) likumi ierobežo šīs ierīces pārdošanu tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

BRĪDINĀJUMS

- Neizmantojiet, ja ierīce ir bojāta.
- Pārbaudiet, vai ierīces Velcro lente nav bojāta, nodilusi vai netīra, kas laika gaitā varētu padarīt lenti vaļīgu.
- Pirms pacientu ārstēšanas pārbaudiet visus ārstēšanas leņķus un pavājinājuma raksturlielumus.
- Pozicionējot pacientu pirmo reizi, izmantojiet uzstādīšanas lapu, lai reģistrētu visus regulējumus. Uzstādīšanas lapa ir pieejama www.CQmedical.com.
- Pirms ārstēšanas pārbaudiet pacienta pozīciju ar aizpildītu uzstādīšanas lapu.
- Pirms katras procedūras sākuma pārbaudiet, vai pacients ir pareizā pozīcijā.
- Pārliecinieties, ka pacients uzstādīšanas un ārstēšanas laikā nekustās.
- Izmantojot piederumus, nepārtraukti uzraugiet pacientu, lai nodrošinātu pacienta komfortu.
- Pirms izmantošanas pārbaudiet, vai tiek uzturēts atstatums starp ierīcēm un visām lineārā pātrinātāja vai attēlveidošanas ierīcēm.
- Noņemiet asus priekšmetus no pacienta un ārstēšanas zonas, lai izvairītos no caurdursanas.
- Spiediena norāde kalpo tikai kā atsauce.
- Klīniskajam personālam ir nepārtraukti jāuzrauga pacients, izmantojot elpošanas apspiešanas piederumus, lai pārliecinātos, ka pacients spēj adekvāti elpot.
- Pacienta komforta nodrošināšanai pārliecinieties, ka ierīce nav pārāk cieša.
- Stāviet vai sēžot uz ZiFix Traverse™ vēdera dobuma/krūškurvja kustību vadības sistēmas, var sabojāt skavu vai izraisīt traumu.
- Nenesiet ierīci, izmantojot ZiFix Traverse™ vēdera/krūškurvja kustību vadības sistēmu.
- Nodrošiniet, lai skavas būtu pareizi savienotas.
- Izmantojiet tikai CQ Medical nodrošinātu rokas sūkni.

- IEVĒRĪBAI:
- Ja saistībā ar iekārtu radies nopietns negadījums, par to jāziņo ražotājam. Ja negadījums noticis Eiropas Savienības teritorijā, ziņojiet arī kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā esat reģistrēts.
 - ZiFix Traverse™ Vēdera/krūškurvja kustību vadības sistēma pavājinās radioterapijas staru. Faktiskais vājinājums, pamatojoties uz iestatījumu, jāpārbauda ar jūsu konkrēto aprīkojumu. Plānošanas un procedūras laikā jāņem vērā vājināšana un palielināta deva ādai.

MRI DROŠĪBAS INFORMĀCIJA**Body Pro-Lok™ Elpošanas lenta un ONEClamp**

MR ar nosacījumu

- Pirmsklīniskajā testēšanā ir pierādīts, ka elpceļu jostu noteiktos apstākļos var droši izmantot MR. Pacients ar šo ierīci var tikt droši skenēts MR sistēmā, kas atbilst šādiem nosacījumiem:
 - Statiskais magnētiskais lauks ir 1,5 T un 3,0 T
 - Maksimālais lauka telpiskais gradients ir 3000 gausi/cm (30 T/m)
 - Maksimālais MR sistēmas uzrādītais visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas ātrums (SAR) ir 4 W/kg (pirmā līmeņa kontrolētas lietošanas režīms)
- Iepriekš aprakstītajos skenēšanas apstākļos ir sagaidāms, ka ierīces radītais maksimālais temperatūras paaugstinājums būs mazāks par 0,5 °C pēc nepārtrauktas 15 minūšu skenēšanas.
- Papildu rokas sūkni ar manometru noteiktos apstākļos var droši izmantot MR. Skatiet ražotāja instrukcijās norādītos drošas izmantošanas apstākļus.

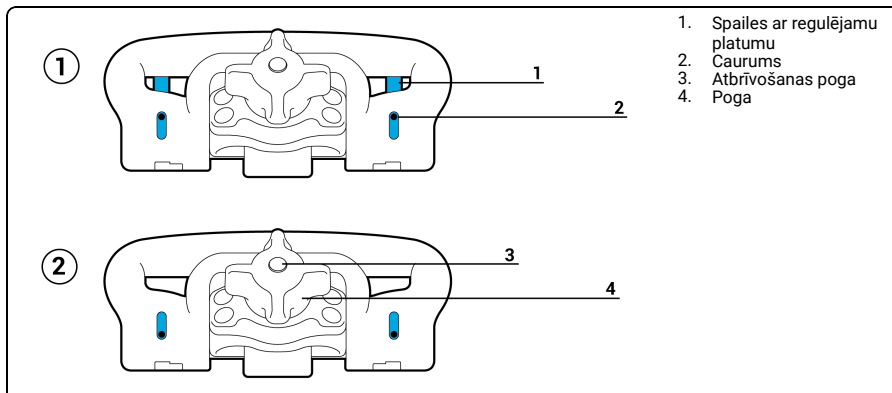
ZiFix Traverse™ vēdera/krūškurvja kustību vadības sistēma

MR ar nosacījumu

- Neklīniskajās pārbaudēs ir noskaidrots, ka manometra sūkni ir piemērots MR. Šo ierīci var izmantot MR sistēmā šādos apstākļos:
 - Statiskais magnētiskais lauks 3 T vai mazāk.
 - Atvienojiet manometra sūkni no ierīces pirms skenēšanas un noņemiet manometra sūkni no pacienta galda.
 - Pirms skenēšanas pārvietojiet manometra sūkni uz gradienta laukiem, kas nepārsniedz 200 mT (2000G), proti, vājākām gradienta daļām, MRI skenera magnētiskajā laukā.
 - Ja magnētiskā lauka stipruma līnijas telpas konfigurācijā nav zināmas, atvienojiet ierīci un izņemiet to no MR telpas pirms skenēšanas. Skatiet MR sistēmas lietotāja rokasgrāmatā informāciju par magnētiskā lauka stiprību un sistēmas telpiskajiem gradientiem.
- Neklīniskajās pārbaudēs ir noskaidrots, ka ZiFix šķērsā vēdera/krūškurvja kustību vadības sistēma ir piemērota MR. Ja ir ievēroti manometra sūkņa nosacījumi, ZiFix šķērsā vēdera dobuma/krūškurvja kustību vadības sistēmu var izmantot MR sistēmā, kas atbilst šiem nosacījumiem:
 - Statiskais magnētiskais lauks 3 T vai mazāk.

ONECLAMP REGULĒŠANA

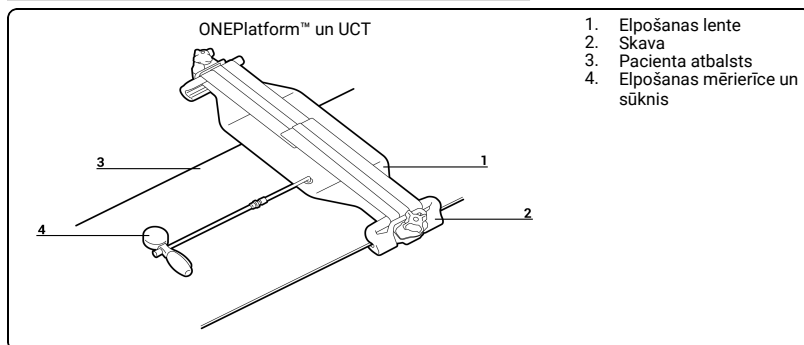
1. Ievietojiet caurumā plānu, izturīgu priekšmetu, piemēram, papīra saspraudi, un pēc nepieciešamības paceliet vai nolaidiet regulējamā platuma spaiļi. Iestatiet 1. konfigurāciju 4 collu lentām un 2. konfigurāciju – 5 collu lentām.



1. Spaiļi ar regulējamu platumu
2. Caurums
3. Atbrīvošanas poga
4. Poga

- IEVĒRĪBAI: Ja ONEClamp pārtrauc reaģēt uz pogu, turiet nospiestu atbrīvošanas pogu un vienlaicīgi griežiet pogu.

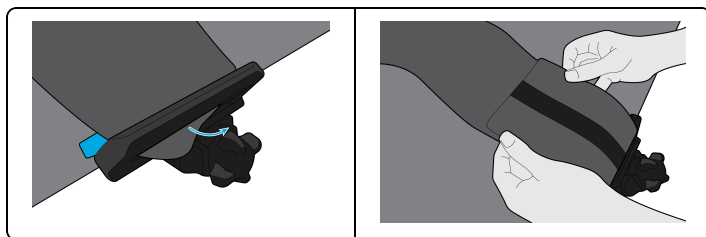
BODY PRO-LOK™ ELPOŠANAS LENTAS IZMANTOŠANA



1. Elpošanas lente
2. Skava
3. Pacienta atbalsts
4. Elpošanas mērierīce un sūknis

IEVĒRĪBAI: Indikatoru joslu var novietot augšējā vai apakšējā pozīcijā. Nodrošiniet, lai indikatoru joslas orientācija būtu konsekventa visu lentu sistēmu izmantošanā.

1. Piestipriniet skavas pie sānu sliedēm. Nostipriniet, pievelkot pogu līdz klikšķim.
2. Velcro sloksnes brīvi izvelciet caur katru skavu.



IEVĒRĪBAI: Nodrošiniet, lai skavas regulējama platuma skavas būtu iestatītas pareizam lentas platumam.

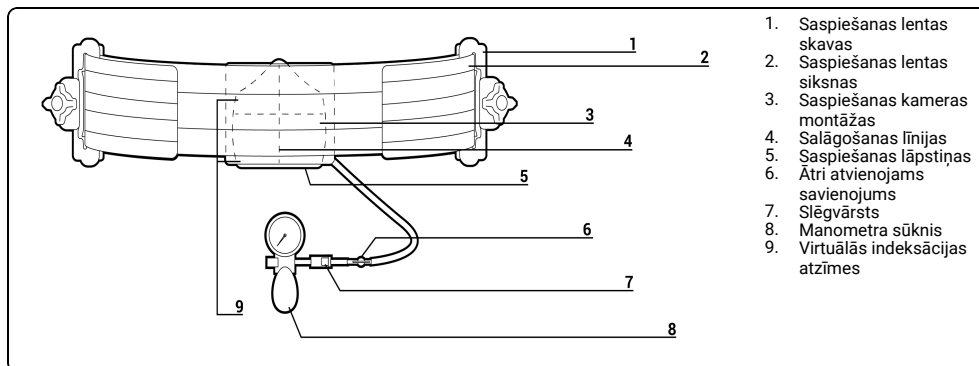
BRĪDINĀJUMS

- Nodrošiniet, lai regulējama platuma spaiļes būtu savienotas.

3. Cieši turiet elpošanas jostu vēlamajā vietā.
4. Novietojiet Velcro sloksni virs elpošanas siksas.
5. Novietojiet otru Velcro sloksni virs elpošanas siksas, vajadzības gadījumā pārklājot pirmo sloksni.
6. Pievienojiet elpošanas mērierīci un sūkni pie elpošanas jostas.
7. Elpošanas jostas piepildīšanai izmantojiet mērierīces A līdz H diapazonu.
8. Piepūtiēt elpošanas siksnu, līdz tiek sasniegts vēlamais elpošanas ierobežojums.
9. Pirms attēlveidošanas vai ārstēšanas noņemiet mērierīci un sūkni no elpošanas jostas.

IEVĒRĪBAI: Ņemiet vērā visas indeksētās pozīcijas, tostarp indikatoru joslas orientāciju un pieņemamo spiediena diapazonu, iestatīšanas lapā.

ZIFIX TRAVERSE™ VĒDERA/KRŪŠKURVJA KUSTĪBU VADĪBAS SISTĒMAS IZMANTOŠANA



1. Saspiešanas lentas skavas
2. Saspiešanas lentas siksas
3. Saspiešanas kameras montāžas
4. Salāgošanas līnijas
5. Saspiešanas lāpstiņas
6. Ātri atvienojams savienojums
7. Slēgvārsts
8. Manometra sūknis
9. Virtuālās indeksācijas atzīmes

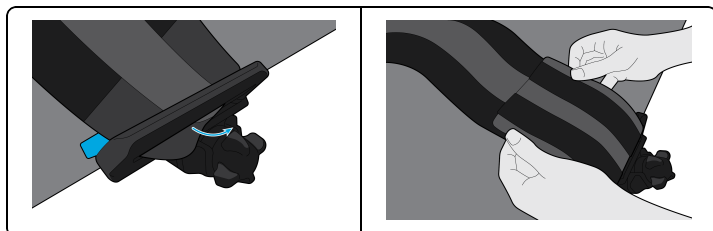
SĀKOTNĒJĀ SALIKŠANA UN POZICIONĒŠANA UZ PACIENTA

1. Pārbaudiet, vai lāpstiņa ir pareizi izlīdzināta piestiprināšanai pie kameras. Salāgojiet āķa un cilpas stiprinājumu.

IEVĒRĪBAI:

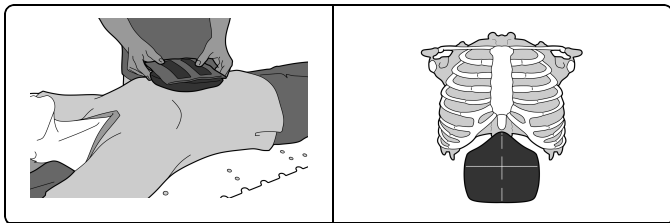
- Ja izmantojat baltās salāgošanas līnijas uz lāpstiņas, veiciet salāgošanu pirms kameras pievienošanas. Salāgošanas līnijas ir izmantojamas tikai atsaucēi.
- Virtuālās indeksācijas atzīmes var izmantot, lai pārbaudītu atrašanās vietu attēlveidošanā. Virtuālās indeksācijas atzīmes ir izmantojamas tikai atsaucēi.

2. Novietojiet lentu ar cipariem uz leju. Padodiet lentas garu galu caur skavu. Izveidojiet lentas apli tā, lai pilns āķa garums būtu savienots cilpā.



IEVĒRĪBAI: Nodrošiniet, lai skavas regulējama platuma skavas būtu iestatītas pareizam lentas platumam.

3. Novietojiet lāpstīņu un kameru uz pacienta, lāpstīņas galu salāgojot ar pacienta krūšu kaulu un zem šķēpveida izauguma.



IEVĒRĪBAI: Piecas (5) virtuālās indeksācijas atzīme ap lāpstīņas perimetru var izmantot, lai palīdzētu novietot pacientu pēc viņa anatomijas DT vai rentgena attēlveidošanai.

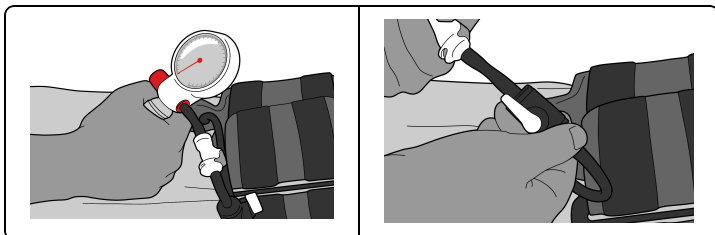
4. Pievienojiet skavu Nostipriniet, pievelkot pogu līdz klikšķim.

IEVĒRĪBAI: Uzstādot pārliedzieties, vai starp skavu un ierīci nav materiāla.

5. Pārliedziet lentu pacientam tā, lai ciparu puse būtu vērstā uz leju un gentrīja indikators vērstā pret gentrīju, to piestiprinot lāpstīņai un kamerai. Nodrošiniet, lai cilpa uz lentas būtu salāgota un savienotos ar āķi uz kameras.
6. Otru skavu uzstādiat uz ierīces pretējās malas. Nostipriniet, pievelkot pogu līdz klikšķim.
7. Pievelciet lentu, cik atļauj pacienta pielāide.
8. Reģistrējiet skavas un lentas skalas pozīcijas.

KAMERAS PIEPŪŠANA

1. Aizveriet vārstu, griežot sarkano pogu uz savu pusi. Pārliedzieties, vai slēgvārsts ir atvērts, pārbaudot, vai vārsta rokturis ir vienā līnijā ar caurulītēm.

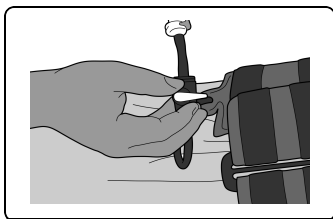


2. Piepūtiat kameru līdz nepieciešamajam spiedienam atkārtoti saspiežot pūsli.

⚠ BRĪDINĀJUMS

- Nepiepūtiat kameru tā, lai spiediens pārsniegtu 125 mmHg.

3. Aizveriet slēgvārstu, pagriežot vārsta rokturi perpendikulāri pret caurulītēm. Pagaidiet 2 minūtes.



IEVĒRĪBAI:

- Ieteicams atkārtoti piepūst kameru līdz sākotnējam spiedienam pēc divām sākotnējās piepūšanas minūtēm, atverot slēgvārstu, saspiežot manometra pūsli un aizverot slēgvārstu.
- Normālas darbības laikā var būt iespējamas 10 mmHg svārstības.

4. Pēc 2 minūtēm atveriet slēgvārstu, pagriežot vārsta rokturi vienā līnijā ar caurulītēm.
5. Piepūtiat kameru līdz nepieciešamajam spiedienam atkārtoti saspiežot pūsli. Aizveriet slēgvārstu.

IEVĒRĪBAI:

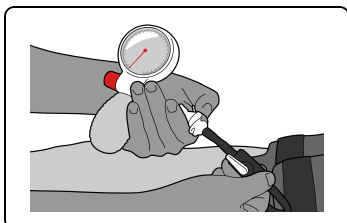
- Reģistrējiet manometra rādījumu.
- Šo ierīci ir paredzēts izmantot tikai atsaucei un nekādiem citiem pielietojumiem.

⚠ BRĪDINĀJUMS

- Kameras maksimālais spiediens ir 125 mmHg.
- Sūknim jābūt atvienotam ar "ātri atvienojamo savienojumu" un noņemtam no pacienta galda pirms skenēšanas vai procedūras.

SŪKŅA NOŅĒMŠANA NO KAMERA

1. Pārbaudiet, vai slēgvārsts ir perpendikulāri caurulītēm.
2. Atvienojiet sūkni, nospiežot pelēko pogu uz ātri atvienojamā savienojuma.



IEVĒRĪBAI: Ja atkārtoti tiek savienots sūkniis un atvērts vārsts, paredzams neliels spiediena samazinājums.

LENTAS NOŅĒMŠANA NO GALDA

1. Atvienojiet ātri atvienojamo savienojumu. Atveriet slēgvārstu un izlaidiet gaisu no kameras. VAI pagriežiet sarkano pogu projām no sevis.
2. Atbrīvojiet lentu pēc nepieciešamības. Atbloķējiet skavu un stingri nobīdiat malu.

ATKĀRTOTA APSTRĀDE**⚠ BRĪDINĀJUMS**

- Šī izstrādājuma lietotājiem ir pienākums un atbildība nodrošināt visaugstākās pakāpes infekciju kontroli pacientiem, darbiniekiem un pašiem. Lai izvairītos no savstarpējas inficēšanās, ievērojiet jūsu iestādē pieņemto infekciju kontroles politiku.
- Starp lietošanas reizēm lietotājam ierīce jātīra saskaņā ar instrukcijā norādīto.

Body Pro-Lok™ elpošanas josta

1. Ja nepieciešams, notīriet virsmu, noņemot redzamo piesārņojumu ar 70 % spirta vai Theracide (PDI Sani-Cloth Plus) salvetēm. Ja redzamos netīrumus nav iespējams noņemt, atkārtojiet tīrīšanas darbības un, ja nepieciešams, izmetiet ierīci.

IEVĒRĪBAI: Krāsa normālas tīrīšanas laikā var iekrāsot salveti.

ZiFix Traverse™ vēdera/krūškurvja kustību vadības sistēma

ZiFix Traverse™ vēdera dobuma/krūškurvja vadības sistēmu var notīrīt, pielietojot standarta tīrīšanas prakses paņēmienus un vispārējus ŪDENS BĀZES tīrīšanas līdzekļus slimnīcām. Šie tīrīšanas materiāli ir pārbaudīti un atrasti par piemērotiem:

- Cidex® 2,4 % aktivizētais dialdehīda dezinfekcijas šķīdums
- Ziepes un ūdens
- Izopropilspirts

IEVĒRĪBAI:

- Ierīces tīrīšanai NELIETOJIET citus šķīdinātājus.
- Mērierīce ir jānotīra ar mīkstu, sausu drānu.

APKOPE**⚠ BRĪDINĀJUMS**

- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai iekārtai nav redzami bojājumi.

ANVENDELSESOmrÅDE

- Innretningen er nødvendig for å bistå i riktig posisjonering av pasienter for stråleterapi inkludert elektron-, foton- og protonbehandling, og simulering inkludert CT- og MR-bildeakvisisjon.
- Innretningen er beregnet på å gi underlivskompresjon for ordning av forflytning og tumorbevegelse under respirasjon samtidig som maksimal komfort opprettholdes for pasienten.

FORSIKTIG

I USA begrenser føderal lov dette apparatet til salg eller bruk av eller etter ordre fra lege.

⚠ ADVARSEL

- Apparatet må ikke brukes hvis det ser ut til å være skadet.
- Inspiser enhetens borrelås for skade, slitasje eller forurensning som kan forårsake at beltet løsner over tid.
- Verifiser alle behandlingstvinkler og dempningsegenskaper før pasienten behandles.
- Når pasienten posisjoneres første gang bør det benyttes et oppsettskjema for å notere alle innstillingene. Oppsettskjema kan hentes på www.CQmedical.com.
- Verifiser pasientens posisjon med et utfylt setup-ark før behandlingen.
- Påse at pasienten er i korrekt posisjon for hver behandling før behandlingen starter.
- Pass på at pasienten er i ro så lenge oppsettet og behandlingen varer.
- Overvåk pasienten kontinuerlig når tilbehøret brukes for å sikre at pasienten har det komfortabelt.
- Påse at det opprettholdes tilstrekkelig avstand mellom apparatene og alt linac- eller bildeutstyr før bruk.
- Fjern skarpe gjenstander fra pasienten og behandlingsområdet for å hindre punktering.
- Trykkangivelse er kun for referanse.
- Det kliniske personalet må overvåke pasienten konstant ved bruk av respirasjon-suppresjonsutstyr for å forsikre at pasienten kan puste ordentlig.
- Pass på at enheten ikke er så stram at den er til ubehag for pasienten.
- Hvis du står eller sitter på ZiFix Traverse™ abdominalt/torakalt bevegelseskontrollsystem kan det ødelegge klemmen eller forårsake skader.
- Ikke bær enheten ved å bruke ZiFix Traverse™ det abdominale/torakale bevegelseskontrollsystemet.
- Påse at klemmene er skikkelig i lås.
- Bruk kun CQ Medical medfølgende håndpumpe.

- MERK:**
- Hvis det oppstår en alvorlig hendelse i tilknytning til utstyret, må hendelsen rapporteres til produsenten. Hvis hendelsen skjedde i EU, må hendelsen også rapporteres til den kompetente myndigheten i medlemslandet du er bosatt i.
 - Det ZiFix Traverse™ abdominalt/torakalt bevegelseskontrollsystemet vil dempe strålen fra strålebehandlingen. Faktisk demping basert på oppsettet må verifiseres med det faktiske utstyret. Demping og økt huddose bør tas i betraktning ved planlegging og behandling.

MRI SIKKERHETSINFORMASJON**Body Pro-Lok™ Respirasjonsbelte og ONEClamp**

MR-betinget

- Ikke-klinisk testing har vist at respirasjonsbeltet er MR-betinget. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende vilkår:
 - Statisk magnetfelt på 1,5 T og 3,0 T
 - Maksimal romlig feltgradient på 3,000 gauss/cm (30 T/m)
 - Maksimal MR-system rapportert, en maksimal gjennomsnittlig helkropps spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 4 W/kg (kontrollert driftsmodus på første nivå)
- Under betingelsene for skanning som er definert ovenfor, forventes enheten å produsere en maksimal temperaturstigning på mindre enn 0.5°C etter 15 minutters kontinuerlig skanning.
- Håndpumpetilbehør med trykkmåler er MR-betinget. Se produsentens instruksjoner for betingelser for trygg bruk.

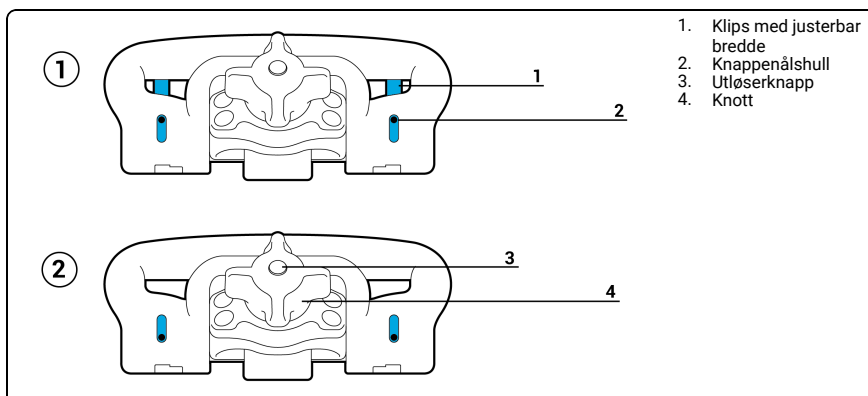
ZiFix Traverse™ Abdominalt/torakalt bevegelseskontrollsystem

MR-betinget

- Ikke-klinisk testing har vist at manometerpumpen er MR-betinget. Enheten kan brukes i et MR-system under følgende forhold:
 - Statisk magnetisk felt på 3T eller mindre.
 - Koble manometerpumpen fra enheten før skanning, og fjern manometerpumpen fra pasientbordet.
 - Før skanningen skal manometerpumpen flyttes inn i gradientfelt som ikke er større enn 200 mT (2000G), det vil si svakere gradientseksjoner, av magnetfeltet til MR-skanneren.
 - Hvis styrken på de magnetiske feltlinjene i romkonfigurasjonen ikke er kjent, koble fra og fjern enheten fra MR-rommet før skanning. Se brukerhåndboken til MR-systemet for informasjon om styrken på magnetfelt og romlige gradienter for systemet.
- Ikke-klinisk testing har vist at ZiFix travers abdominalt/torakalt bevegelseskontrollsystem er MR-betinget. Når betingelsene for manometerpumpen er oppfylt, kan ZiFix travers abdominalt/torakalt bevegelseskontrollsystem bli brukt i et MR-system som oppfyller følgende betingelser:
 - Statisk magnetisk felt på 3T eller mindre.

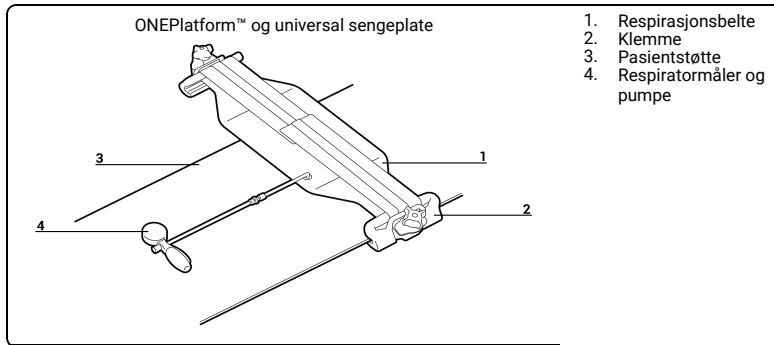
JUSTERING ONECLAMP

1. Sett en tynn, solid gjenstand, som en binders, inn i knappenålshullet og hev eller senk klipsene med justerbar bredde etter behov. Sett til konfigurasjon 1 for 4-tommers belter og konfigurasjon 2 for 5-tommers belter.



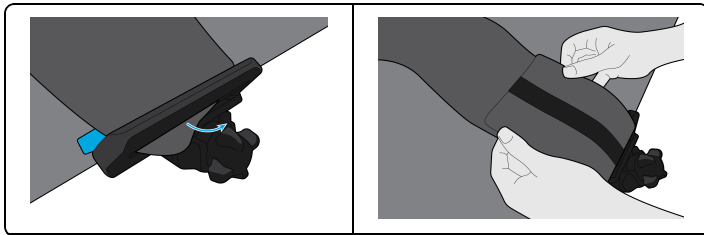
- MERK:** Hvis ONEClamp slutter å reagere på knotten, hold inne utløserknappen mens du vrir på knotten.

BRUK AV BODY PRO-LOK™ RESPIRASJONSBELTE



MERK: Indikatorstangen kan plasseres i øvre eller nedre posisjon. Påse at indikatorstangens orientering er konsistent mellom bruken av alle beltesystemer.

1. Fest klemmene til sideskinnene. Sikre ved å stramme knotten til den klikker.
2. Posisjoner borrelåsremmene løst gjennom hver klemme.



MERK: Påse at klemmene med justerbar bredde er stilt inn for korrekt beltebredde.

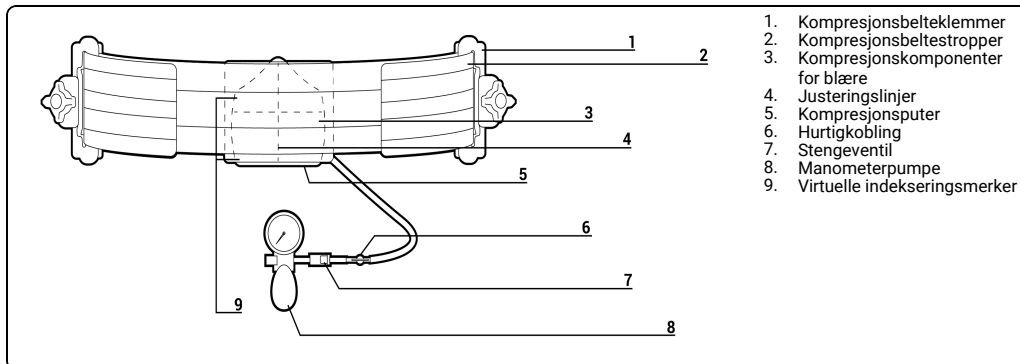
⚠ ADVARSEL

- Påse at klipsene med justerbar bredde er festet.

3. Hold respirasjonsbeltet på plass over det ønskede området.
4. Plasser borrelåsremmene over respirasjonsbeltet.
5. Plasser den andre borrelåsremmen over respirasjonsbeltet, og dekk den første remmen om nødvendig.
6. Fest pustemåleren og pumpen til respiratorbeltet.
7. Bruk rekkevidde A til H på måleren for å blåse opp respiratorbeltet.
8. Blås opp respirasjonsbeltet til den ønskede grad respirasjonsinnskrenkning er oppnådd.
9. Før fotografering eller behandling, må måleren og pumpen fjernes fra respiratorbeltet.

MERK: Noter alle indekserte posisjoner, inkludert orientering av indikatorstang, og akseptabelt trykkintervall på innstillingsarket.

BRUK AV ZIFIX TRAVERSE™ ABDOMINALT/TORAKALT BEVEGELSESKONTROLLSYSTEM

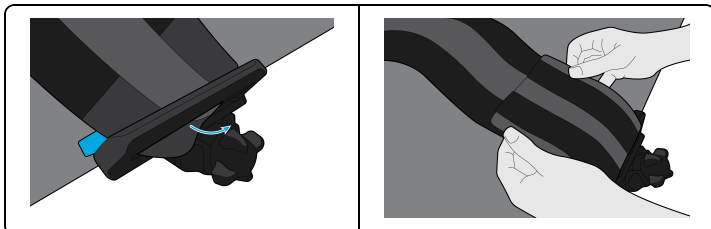


INNLEDENDE MONTERING OG PLASSERING PÅ PASIENTEN

1. Påse at puten er korrekt justert for å feste til blæren. Juster borrelåsfeste.

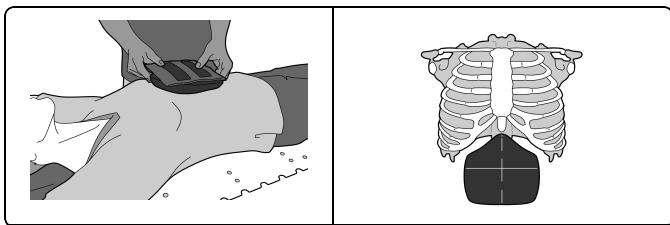
MERK: • Ved bruk av hvite justeringslinjer på puten, fullfør justeringen før du fester blæren. Justeringslinjene er kun for referansebruk.
• De virtuelle indekseringsmerkene kan brukes til å bekrefte plassering ved bildebehandling. De virtuelle indekseringsmerkene er kun for referansebruk.

2. Plasser beltet slik at tallene viser nedover. Mat den lange enden av beltet gjennom klemmen. Legg beltet tilbake oppå seg selv og påse at hele lengden av kroken er festet i løkken.



MERK: Påse at klemmene med justerbar bredde er stilt inn for korrekt beltebredde..

3. Plasser pute og blære på pasienten med tuppen av puten i linje med pasientens brystbein og under xiphoid prosessen.



MERK: De fem (5) virtuelle indekseringsmerkene som er plassert rundt puteperimetret kan være til hjelp ved pasientoppsettet i forhold til pasientens anatomi under CT- eller røntgenavbildning.

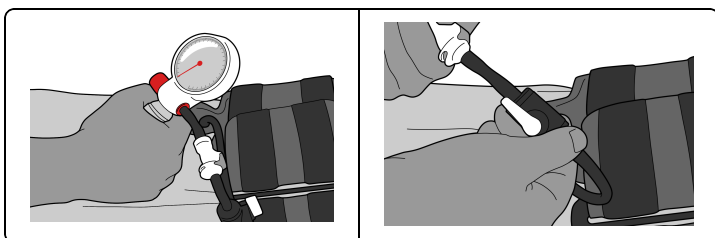
4. Fest klemme. Sikre ved å stramme knotten til den klikker.

MERK: Påse at det ikke ligger noe materiale mellom klemmen og enheten ved installering.

5. Legg beltet over pasienten, påse at nummersiden ligger ned og at portalindikatoren peker mot portalen. Fest den til puten og blæren. Påse at løkken på beltet er på linje med kroken på blæren.
6. Installer den andre klemmen på motsatt kant av enheten. Sikre ved å stramme knotten til den klikker.
7. Stram beltet så mye som pasienten tåler.
8. Registrer klemme- og belteskalaposisjoner.

PUMPE OPP BLÆRE

1. Lukk ventilen ved å vri den røde knotten mot deg. Påse at stengeventilen er åpen ved å sjekke at ventilhåndtaket er på linje med slangen.

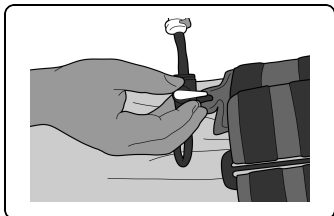


2. Pump opp blæren til ønsket trykk ved å klemme gjentatte ganger på ballongen.

⚠ ADVARSEL

- Ikke pump opp blæretrykket over 125 mmHg.

3. Lukk stengeventilen ved å vri ventilhåndtaket slik at det står vinkelrett på slangen. Vent i 2 minutter.



MERK:

- Det anbefales å blåse opp blæren til opprinnelig trykk etter 2 minutter fra første opppumping ved å åpne stengeventilen, klemme på manometerballongen og deretter lukke stengeventilen.
- Ved normal bruk kan det forventes en svingning på 10 mmHg.

4. Etter 2 minutter åpner du stengeventilen ved å vri ventilhåndtaket slik at det er på linje med slangen.
5. Pump opp blæren til ønsket trykk ved å klemme gjentatte ganger på ballongen. Lukk stengeventilen.

MERK:

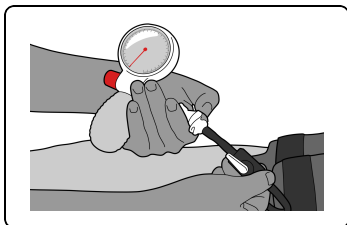
- Registrer manometeravlesning.
- Dette apparatet skal kun brukes som referanse og bør ikke brukes i noen annen applikasjon.

⚠ ADVARSEL

- Maksimum blæretrykk er 125 mmHg.
- Pumpen må kobles fra via «Hurtigkoblingen» og fjernes fra pasientbordet før skanning eller behandling.

FJERNING AV PUMPE FRA BLÆRE

1. Påse at stengeventilen står vinkelrett med slangen.
2. Koble fra pumpen ved å trykke på den grå knappen på hurtigkoblingen.



MERK: Forvent en liten reduksjon i trykket hvis pumpen kobles til igjen og ventilen åpnes.

FJERNE BELTET FRA BORDET

1. Koble fra hurtigkobling. Åpne stengeventilen og fjern luften fra blæren. ELLER vri den røde knotten bort fra deg.
2. Slakk beltet ved behov. Åpne klemmen og skyv den fast av kanten.

OMBEHANDLING **ADVARSEL**

- Brukere av dette produktet er forpliktet til og har ansvar for å gi pasienter, medarbeidere og seg selv best mulig infeksjonsbeskyttelse. Unngå krysskontaminering ved å følge retningslinjene for infeksjonskontroll som gjelder for din institusjon.
- Brukeren må rengjøre enheten mellom hver gangs bruk i henhold til instruksjonene.

Body Pro-Lok™ Respiratorbelte

1. Om nødvendig, rengjør overflaten ved å fjerne synlige forurensninger med desinfiserende kluter med 70 % alkohol eller Theracide (PDI Sani-Cloth Plus). Hvis synlige urenheter ikke går bort, gjentas trinnene for rengjøring. Om nødvendig kasseres enheten.

MERK: Fargen kan smitte av til fillen ved normal rengjøring.

ZiFix Traverse™ Abdominalt/torakalt bevegelseskontrollsystem

Det ZiFix Traverse™ abdominale/torakale bevegelseskontrollsystemet kan rengjøres ved å bruke standard rengjøringsprosedyrer og vanlige VANNBASERTE rengjøringsmidler fra sykehuset. Følgende rengjøringsmaterialer er testet og anses som passende:

- Cidex® 2,4 % aktivert dialdehyd desinfiseringsløsning
- Såpe og vann
- Isopropylalkohol

MERK:

- IKKE bruk andre løsemidler til å rengjøre enheten.
- Måleren skal rengjøres med en myk, tørr klut.

VEDLIKEHOLD **ADVARSEL**

- Utstyret skal inspiseres før bruk for å kontrollere at det ikke finnes tegn på skade eller generell slitasje.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

- Urządzenie służy do ułatwienia poprawnego ułożenia pacjentów do radioterapii, w tym do terapii elektronowej, protonowej i fotonowej, a także do symulacji, w tym do pozyskiwania obrazów technikami TK i MR.
- Urządzenie służy do wywierania nacisku na jamę brzuszną w celu kontrolowania ruchu i przemieszczania guza podczas oddychania przy jednoczesnym zapewnieniu maksymalnego komfortu pacjentowi.

UWAGA

Prawo federalne (w Stanach Zjednoczonych) ogranicza zakres sprzedaży tego wyrobu do sprzedaży przez lekarza lub na jego zlecenie.

⚠ OSTRZEŻENIE

- Nie używać, jeśli wyrób wydaje się być uszkodzony.
- Sprawdzić rzep urządzenia pod kątem uszkodzenia, zużycia lub zanieczyszczenia, które mogą spowodować, że z upływem czasu pas się obluzuje.
- Przed przystąpieniem do terapii należy sprawdzić wszystkie kąty leczenia i parametry pochłaniania promieniowania.
- Podczas pierwszego ustawiania ciała pacjentki, użyć arkusza ustawienia ciała do odnotowania wszystkich parametrów. Arkusz ustawienia ciała jest dostępny pod adresem www.CQmedical.com.
- Sprawdzić ułożenie ciała pacjentki, korzystając z wypełnionego arkusza ustawienia ciała przed rozpoczęciem terapii.
- Przed rozpoczęciem terapii, upewnij się, że pacjent jest w pozycji właściwej dla danego rodzaju terapii.
- Upewnij się, że pacjent pozostaje nieruchomy podczas układania i leczenia.
- Podczas używania akcesoriów należy stale monitorować stan pacjenta, aby zapewnić pacjentowi komfort.
- Przed użyciem upewnij się, że zapewniona jest przestrzeń pomiędzy urządzeniami a akceleratorem liniowym lub sprzętem do obrazowania.
- Usunąć ostre przedmioty z obszaru pacjenta i obszaru terapeutycznego, aby uniknąć nakłucia.
- Wskazanie ciśnienia służy jedynie do celów referencyjnych.
- Pracownicy kliniczni muszą stale monitorować stan pacjenta, gdy wykorzystywane są akcesoria do supresji oddechowej, aby upewnij się, że pacjent może odpowiednio oddychać.
- Upewnij się, że urządzenie nie jest zbyt ciasne, by zapewnić wygodę pacjenta.
- Stawanie lub siadanie na systemie kontroli ruchu do stosowania na brzuchu lub klatce piersiowej ZiFix Traverse™ może spowodować uszkodzenia zacisku lub urazy.
- Nie przenoś urządzenia za system kontroli ruchu do stosowania na brzuchu/klatce piersiowej ZiFix Traverse™.
- Upewnij się, że zaciski są odpowiednio zablokowane.
- Używaj tylko pompy ręcznej dostarczanej przez CQ Medical.

- UWAGA:
- Jeśli dojdzie do poważnego zdarzenia w związku z użytkowaniem wyrobu, należy zgłosić to zdarzenie producentowi. Jeśli zdarzenie zajdzie na terenie Unii Europejskiej, należy je zgłosić również do organów kompetentnych w państwie członkowskim, w którym znajduje się użytkownik.
 - System kontroli ruchu do stosowania na brzuchu / klatce piersiowej ZiFix Traverse™ stłumi wiązkę radioterapeutyczną. Rzeczywisty poziom tłumienia oparty na konfiguracji należy sprawdzić z wyposażeniem pacjenta. Tłumienie i zwiększoną dawkę skórną należy brać pod uwagę podczas planowania i terapii.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA REZONANSU MAGNETYCZNEGO**Body Pro-Lok™ Pas oddechowy oraz ONEClamp**

Warunkowo dopuszczalny do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego (MR Conditional)

- Badania niekliniczne wykazały, że pas oddechowy jest warunkowo dopuszczalny do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego (MR Conditional). Można bezpiecznie przeprowadzić badanie rezonansem magnetycznym u pacjenta po spełnieniu następujących warunków:
 - Statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 T i 3,0 T
 - Maksymalny gradient przestrzenny pola równy 3000 gaussów/cm (30 T/m)
 - Maksymalny zgłaszany przez system MR uśredniony dla całego ciała współczynnik absorpcji swoistej (SAR) równy 4 W/kg (tryb roboczy z kontrolą pierwszego poziomu)
- Oczekuje się, że w zdefiniowanych powyżej warunkach skanowania urządzenie spowoduje maksymalny wzrost temperatury o mniej niż 0,5°C po 15 minutach ciągłego skanowania.
- Dodatkowa pompa ręczna z miernikiem ciśnienia jest warunkowo dopuszczalna do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego (MR Conditional). Warunki bezpiecznego użycia zostały podane w instrukcji dostarczonej przez producenta.

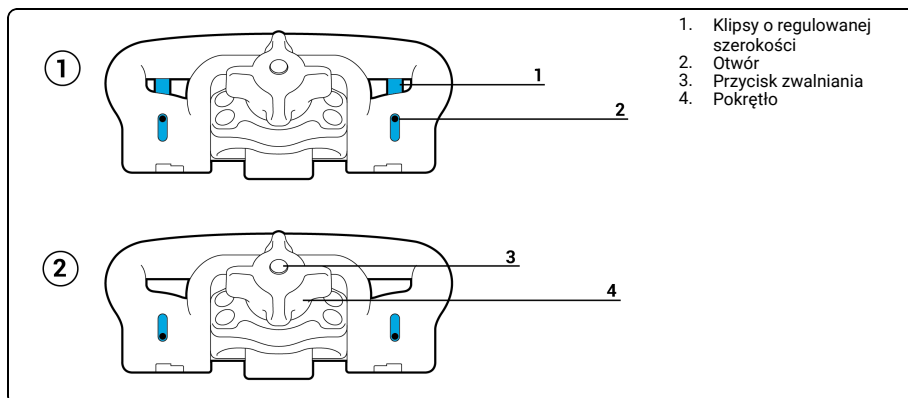
System kontroli ruchu do stosowania na brzuchu lub klatce piersiowej ZiFix Traverse™

Warunkowo dopuszczalny do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego (MR Conditional)

- Badania niekliniczne wykazały, że pompa z manometrem jest warunkowo dopuszczalna w środowisku rezonansu magnetycznego. To urządzenie może być stosowane w układzie rezonansu magnetycznego pod następującymi warunkami:
 - Statyczne pole elektromagnetyczne najwyższej 3T.
 - Odłącz pompę z manometrem od urządzenia przed skanem i zdejmij pompę z manometrem ze stołu pacjenta.
 - Przed rozpoczęciem skanowania przesuń pompę z manometrem do pól gradientowych nie większych niż 200 mT (2000G), tj. słabszych sekcji gradientowych pola magnetycznego skanera MRI.
 - Jeśli linie natężenia pola magnetycznego w konfiguracji pomieszczenia nie są znane, przed rozpoczęciem skanowania należy odłączyć urządzenie i usunąć je z pomieszczenia rezonansu. Sprawdź instrukcję użytkownika systemu rezonansu magnetycznego pod kątem informacji o natężeniu pola magnetycznego i gradientów przestrzennych dla systemu.
- Badania niekliniczne wykazały, że system kontroli ruchu do stosowania na brzuchu i klatce piersiowej ZiFix jest warunkowo dopuszczalny w środowisku rezonansu magnetycznego. Po spełnieniu warunków dla pompy z manometrem, system kontroli ruchu do stosowania na brzuchu i klatce piersiowej ZiFix może być stosowany w systemie rezonansu magnetycznego spełniającym następujące warunki:
 - Statyczne pole elektromagnetyczne najwyższej 3T.

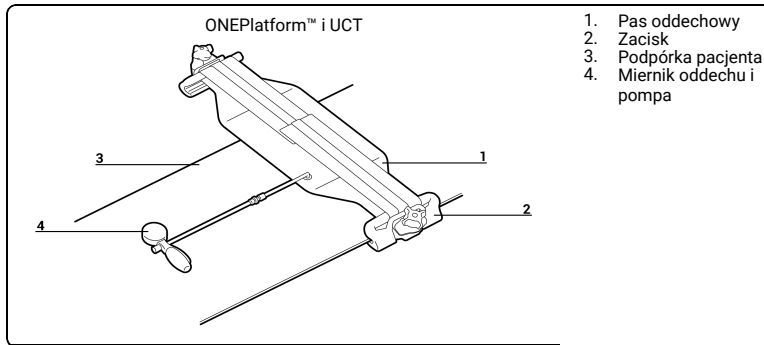
REGULACJA ONECLAMP

1. Włóż cienki, wytrzymały przedmiot, taki jak spinacz do otworu i unieś albo opuść klips o regulowanej szerokości odpowiednio do potrzeb. Ustaw konfigurację 1 dla pasów 4-calowych lub konfigurację 2 dla pasów 5-calowych.



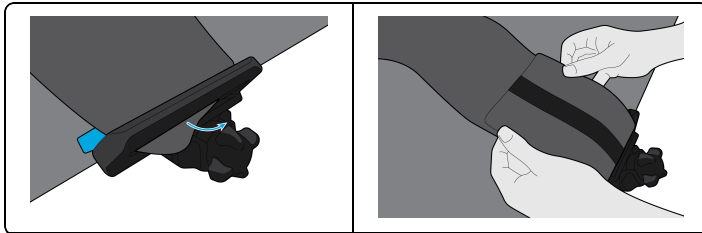
UWAGA: Jeżeli ONEClamp przestanie odpowiadać na pokrętko, przytrzymaj przycisk zwalniania podczas przekręcania pokrętki.

STOSOWANIE PASA ODDECHOWEGO BODY PRO-LOK™



UWAGA: Pasek wskaźnika można umieścić w pozycji powyżej lub poniżej. Upewnij się, że ustawienie paska wskaźnika jest stałe we wszystkich zastosowaniach wszystkich systemów pasów.

1. Zamocować zaciski na szynach bocznych. Zabezpiecz dokręcając pokrętło do kliknięcia.
2. Przeprowadzić paski z rzepem luźno przez każdy zacisk.



UWAGA: Upewnij się, że klipsy zacisku o regulowanej szerokości są ustawione na prawidłową szerokość pаса.

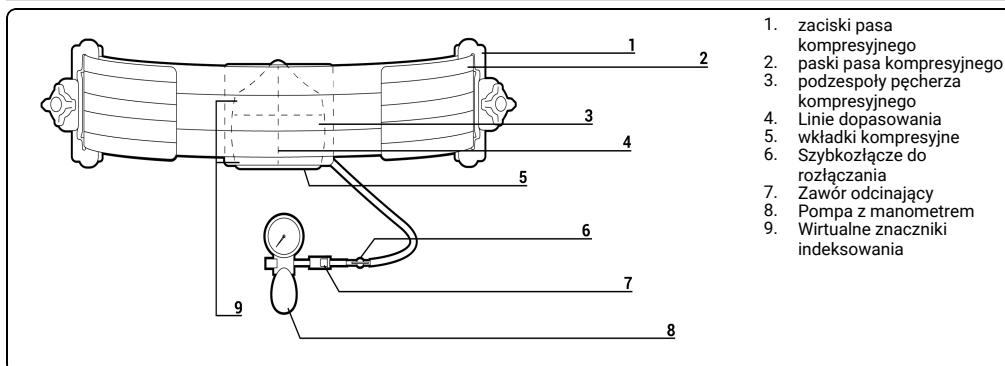
⚠ OSTRZEŻENIE

- Upewnij się, że klipsy o regulowanej szerokości są założone.

3. Przytrzymać pas oddechowy nieruchomo nad wybranym obszarem.
4. Przeprowadzić pasek z rzepem nad pasem oddechowym.
5. Umieścić drugi pasek z rzepem nad pasem oddechowym, przykrywając pierwszy pasek, jeśli to konieczne.
6. Przymocuj miernik oddechu i pompę do pаса oddechowego.
7. Do napełnienia pаса oddechowego należy stosować zakres od A do H na mierniku.
8. Napełnić pas oddechowy powietrzem do uzyskania odpowiedniego poziomu ograniczenia oddechu.
9. Przed obrazowaniem lub zabiegiem należy wyjąć z pаса oddechowego miernik i pompę.

UWAGA: Zanonuj wszystkie indeksowane pozycje, w tym orientację paska wskaźnika oraz dopuszczalny zakres ciśnień na karcie konfiguracji.

STOSOWANIE SYSTEMU KONTROLI RUCHU DO STOSOWANIA NA BRZUCHU LUB KLATCE PIERSIOWEJ ZIFIX TRAVERSE™



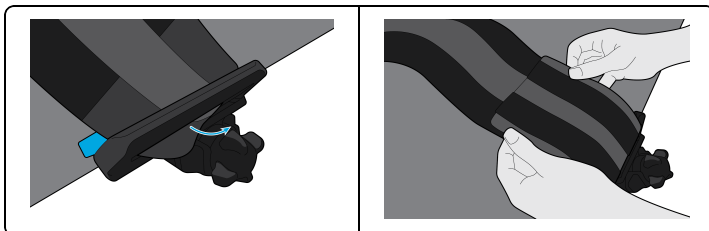
POCZĄTKOWY MONTAŻ I USTAWIENIE PACJENTA

1. Upewnij się, że wkładka jest ustawiona odpowiednio do założenia pęcherza. Dopasuj hak i mocowanie pętli.

UWAGA: W przypadku zastosowania białych linii dopasowania na wkładkach, dokończ ustawienie przed podłączeniem pęcherza. Linie dopasowania służą jako odniesienie.

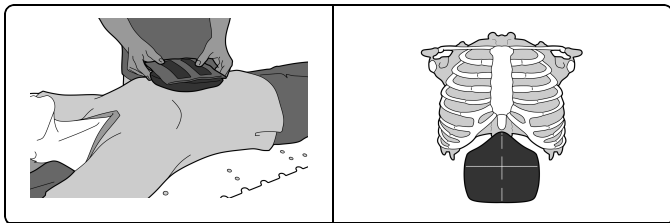
- Wirtualne znaczniki indeksowania można wykorzystać do weryfikacji lokalizacji w obrazowaniu. Wirtualne znaczniki indeksowania służą jako odniesienie.

2. Pozycja pаса z liczbami skierowanymi w dół. Przelóż długi koniec pаса przez zacisk. Wywróć pas, upewniając się, że hak na pełnej długości jest zahaczony za pętlę.



UWAGA: Upewnij się, że klipsy zacisku o regulowanej szerokości są ustawione na prawidłową szerokość pаса.

3. Ułóż wkładkę i pęcherz na pacjencie tak, aby końcówka wkładki była w jednej linii z mostkiem pacjenta, poniżej wyrostka mieczykowatego.



UWAGA: Pięć (5) wirtualnych znaczników indeksowania zlokalizowanych w pobliżu wkładki może być wykorzystywanych do pomocy w konfiguracji pacjenta odpowiednio do jego anatomii w obrazowaniu CT lub rentgenowskim.

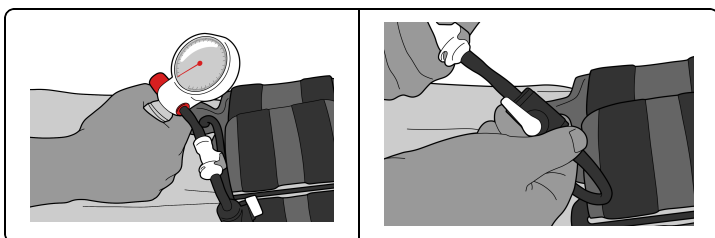
4. Podłącz zacisk. Zabezpiecz dokręcając pokrętkę do kliknięcia.

UWAGA: Podczas montażu upewnij się, że pomiędzy zaciskiem a urządzeniem nie ma żadnych materiałów.

5. Ułóż pas na pacjencie, upewniając się, że strona z numerem jest skierowana w dół, a wskaźnik podnośnika jest skierowany w stronę podnośnika, mocując go do wkładki i pęcherza. Upewnij się, że pętla na pasie jest wyrównana z hakiem na pęcherzu.
6. Zamontuj drugi zacisk na przeciwległej krawędzi urządzenia. Zabezpiecz dokręcając pokrętkę do kliknięcia.
7. Dociśnij pas na tyle, na ile pozwala tolerancja pacjenta.
8. Zanotuj pozycje zacisku i pasa na skali.

POMPOWANIE PĘCZERZA

1. Zamknij zawór obracając w swoją stronę czerwone pokrętkę. Upewnij się, że zawór odcinający jest otwarty sprawdzając, czy dźwignia ustawiona jest w kierunku przebiegu rury.

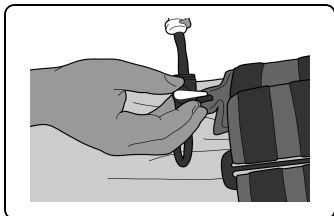


2. Napompuj pęcherz do niezbędnego ciśnienia kilkakrotnie ściskając gruszkę.

⚠ OSTRZEŻENIE

- Nie pompuj pęcherza ciśnieniem powyżej 125 mmHg.

3. Zamknij zawór odcinający przekręcając dźwignię prostopadłe do rury. Odczekaj 2 minuty.



UWAGA:

- Zaleca się ponownie napompować pęcherz do początkowego ciśnienia po 2 minutach o początkowego napompowania poprzez otwarcie zaworu odcinającego, ściśnięcie gruszki przy manometrze i zamknięcie zaworu odcinającego.
- W trakcie normalnego użytkowania można spodziewać się wahań na poziomie 10 mmHg.

4. Po 2 minutach otwórz zawór odcinających, przekręcając jego uchwyt w kierunku przebiegu rury.
5. Napompuj pęcherz do niezbędnego ciśnienia kilkakrotnie ściskając gruszkę. Zamknij zawór odcinający.

UWAGA:

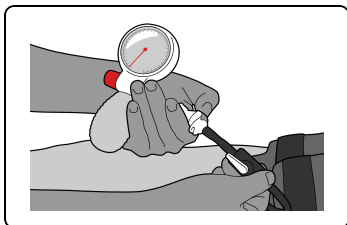
- Zapisz odczyty z manometru.
- To urządzenie może być używane tylko jako referencyjne i nie należy go używać w jakichkolwiek innych zastosowaniach.

⚠ OSTRZEŻENIE

- Maks. ciśnienie w pęcherzu to 125 mmHg.
- Przed rozpoczęciem skanowania lub terapii odłącz pompę na szybkozłączu i zdejmij ją ze stołu pacjenta.

ODŁĄCZANIE POPMY OD PĘCZERZA

1. Sprawdź, czy dźwignia zaworu odcinającego ustawiona jest równoległe do rury.
2. Odłącz pompę naciskając szary przycisk na szybkozłączu.



UWAGA: Należy się spodziewać niewielkiego spadku ciśnienia po ponownym podłączeniu pompy i ponownym otwarciu zaworu.

ZDEJMOWANIE PASA ZE STOŁU

1. Rozłącz szybkozłącz. Otwórz zawór odcinający i wypuść powietrze z pęcherza. ALBO przekręć czerwone pokrętkę w kierunku od siebie.
2. W razie potrzeby poluzuj pas. Odblokuj zacisk i zdecydowanym ruchem przesunij za krawędź.

PONOWNE PRZETWARZANIE

OSTRZEŻENIE

- Użytkownicy tego produktu mają obowiązek zapewnić pacjentom, współpracownikom i sobie jak największe bezpieczeństwo w zakresie kontroli zakażeń. Aby uniknąć zakażenia krzyżowego, należy stosować się do zasad kontroli zakażeń obowiązującej w placówce.
- Użytkownik musi czyścić urządzenie pomiędzy poszczególnymi zastosowaniami zgodnie z instrukcją.

Body Pro-Lok™ Pas oddechowy

1. W razie potrzeby należy wyczyścić powierzchnię, usuwając widoczne zanieczyszczenie ściereczkami Theracide (PDI Sani-Cloth Plus) lub nasączonymi 70-procentowym alkoholem. Jeśli usunięcie widocznych zanieczyszczeń nie jest możliwe, należy powtórzyć etapy czyszczenia, a w razie konieczności zutylizować wyrób.

UWAGA: Ściereczka może zabarwiać się podczas zwykłego czyszczenia.

System kontroli ruchu do stosowania na brzuchu lub klatce piersiowej ZiFix Traverse™

System kontroli ruchu do stosowania na brzuchu/klatce piersiowej ZiFix Traverse™ można czyścić w ramach standardowych procedur czyszczenia, z zastosowaniem standardowych szpitalnych środków czyszczących na bazie wody. Poniższe materiały do czyszczenia poddano testom i uznano za odpowiednie:

- Roztwór dezynfekujący Cidex® 2,4% z aktywnym dialdehydem
- Woda z mydłem
- Alkohol izopropylowy

UWAGA:

- NIE używaj innych roztworów do czyszczenia urządzenia.
- Miernik czyścić miękką, suchą szmatką.

KONSERWACJA

OSTRZEŻENIE

- Przed użyciem sprawdź stan urządzenia pod kątem widocznych oznak uszkodzeń lub ogólnego zużycia.

USO PRETENDIDO

- O dispositivo é indicado para auxiliar no posicionamento adequado de pacientes para terapia de radiação, incluindo tratamentos de elétrons, fótons e prótons, e simulação, incluindo aquisição de imagens de TC e RM.
- O dispositivo visa aplicar compressão abdominal para controlar o movimento e a atividade do tumor durante a respiração, mantendo o máximo conforto para o paciente.

CUIDADO

As leis federais (Estados Unidos) restringem a venda deste dispositivo por médicos ou mediante a ordem de um médico.

AVISO

- Não use se o dispositivo parecer danificado.
- Verifique se existem danos, desgaste ou contaminação no velcro do dispositivo que possam fazer com que a cinta fique solta ao longo do tempo.
- Verifique todos os ângulos de tratamento e características de atenuação antes de tratar pacientes.
- Ao posicionar o paciente pela primeira vez, use a folha de preparação para registrar todos os ajustes. A folha de preparação está disponível em www.CQmedical.com.
- Verifique a posição do paciente com a folha de preparação completa antes do tratamento.
- Certifique-se de que o paciente esteja posicionado corretamente para cada tratamento antes de iniciar o tratamento.
- Certifique-se de que o paciente fique parado durante a configuração e o tratamento.
- Utilize os acessórios para monitorar o paciente constantemente, garantindo o conforto dele.
- Certifique-se de que a distância seja mantida entre os dispositivos e todos os equipamentos de linac ou de imagem antes do uso.
- Remova objetos pontiagudos das proximidades do paciente e da área de tratamento para evitar perfurações.
- A indicação de pressão serve apenas para referência.
- O pessoal clínico deve monitorar o paciente constantemente ao usar acessórios de supressão da respiração para garantir que o paciente pode respirar adequadamente.
- Garanta que o dispositivo não esteja muito apertado, para o conforto do paciente.
- Ficar em pé ou sentado no Sistema de controle de movimento abdominal/torácico ZiFix Traverse™ pode danificar a presilha ou causar lesões.
- Não carregue o dispositivo usando o Sistema de controle de movimento abdominal/torácico ZiFix Traverse™.
- Certifique-se de que as presilhas estão devidamente travadas.
- Use apenas a bomba manual fornecida pela CQ Medical.

- OBSERVAÇÃO:**
- Se ocorrer algum incidente grave em relação ao dispositivo, o incidente deve ser relatado ao fabricante. Se ocorrer um incidente na União Europeia, informe também a autoridade competente do Estado-Membro em que você está estabelecido.
 - O Sistema de controle de movimento abdominal/torácico ZiFix Traverse ZiFix Traverse™ atenuará um feixe de radioterapia. A atenuação real com base na configuração deve ser verificada com seu equipamento específico. A atenuação e o aumento da dose de radiação na pele devem ser levados em consideração durante o planejamento e o tratamento.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE MRI**Cinto respiratório Body Pro-Lok™ e ONEClamp**

MR
Condicional

- Testes não clínicos demonstraram que a cinta respiratória é condicional a RM. O paciente com este dispositivo pode ser escaneado com segurança em um sistema de RM que atenda às seguintes condições:
 - Campo magnético estático de 1,5 T e 3,0 T
 - Gradiente espacial máximo do campo: 3.000 gauss/cm (30 T/m)
 - Sistema de RM máxima relatada, taxa de absorção específica (SAR) média do corpo total igual a 4 W/kg (Modo Operacional Controlado em Primeiro Nível)
- Nas condições de escaneamento definidas acima, o dispositivo deve produzir um aumento máximo de temperatura inferior a 0,5°C após 15 minutos de escaneamento contínuo.
- A Bomba Manual Acessória com Manômetro é condicional para RM. Consulte as instruções do fabricante para obter as condições de uso seguro.

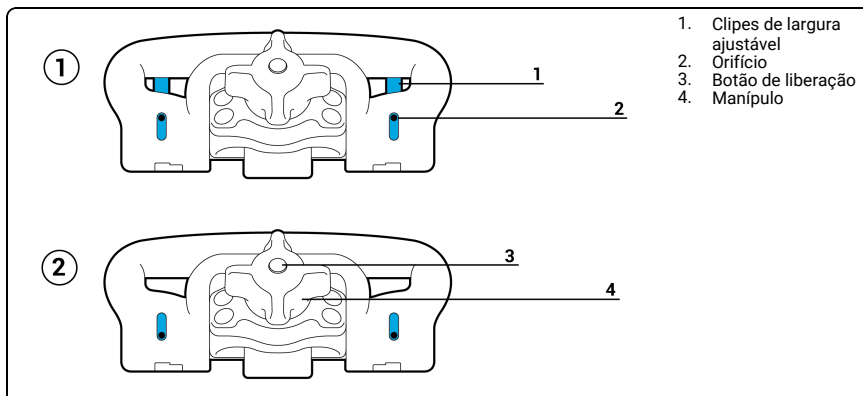
Sistema de controle de movimento abdominal/torácico ZiFix Traverse™

MR
Condicional

- Testes não clínicos demonstraram que a bomba manométrica é condicional para RM. Este dispositivo pode ser usado em um sistema de RM que atenda às seguintes condições:
 - Campo magnético estático de 3T ou menos.
 - Desconecte a bomba manométrica do dispositivo antes da varredura e remova a bomba manométrica da mesa do paciente.
 - Antes da varredura, mova a bomba do manômetro para campos de gradiente não superiores a 200 mT (2000G), ou seja, seções de gradiente mais fracas, do campo magnético do scanner de ressonância magnética.
- Se as linhas de intensidade do campo magnético na configuração da sala não forem conhecidas, desconecte e remova o dispositivo da sala de RM antes de realizar a varredura. Consulte o manual do usuário do sistema de RM para obter informações sobre a intensidade do campo magnético e os gradientes espaciais do sistema.
- Testes não clínicos demonstraram que o Sistema de controle de movimento abdominal/torácico ZiFix Traverse é condicional para RM. Uma vez que as condições da bomba manométrica sejam atendidas, o Sistema de controle de movimento abdominal/torácico ZiFix Traverse pode ser utilizado em um sistema de RM que atenda às seguintes condições:
 - Campo magnético estático de 3T ou menos.

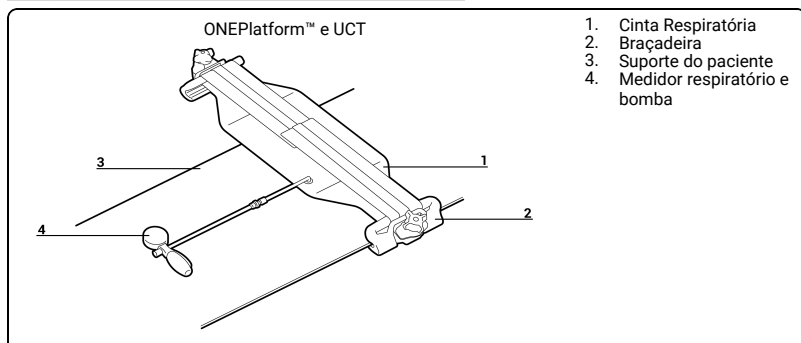
AJUSTE DO ONECLAMP

1. Insira um objeto fino e resistente, como um clipe de papel, no orifício e ajuste os cliques de largura ajustável para cima ou para baixo, conforme necessário. Defina os cintos de 4 polegadas como Configuração 1 e os cintos de 5 polegadas como Configuração 2.



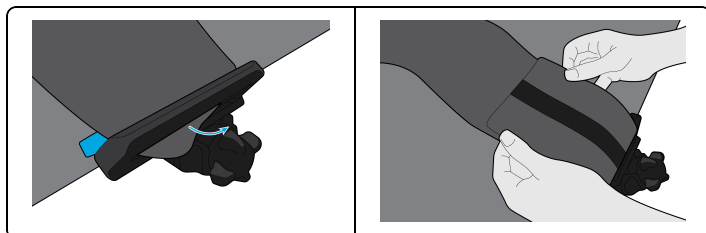
- OBSERVAÇÃO:** Se o ONEClamp parar de responder ao botão, mantenha pressionado o botão de liberação enquanto gira o botão.

USO DO CINTO RESPIRATÓRIO BODY PRO-LOK™



OBSERVAÇÃO: A barra indicadora pode ser colocada na posição superior ou inferior. Certifique-se de que a orientação da barra indicadora seja consistente entre o uso de todos os sistemas de cinto.

1. Conecte as braçadeiras aos trilhos laterais. Fixe apertando o botão até que clique.
2. Coloque as tiras de velcro folgadoamente por cada braçadeira.



OBSERVAÇÃO: Certifique-se de que os cliques de largura ajustável da presilha estejam configurados para a largura correta do cinto.

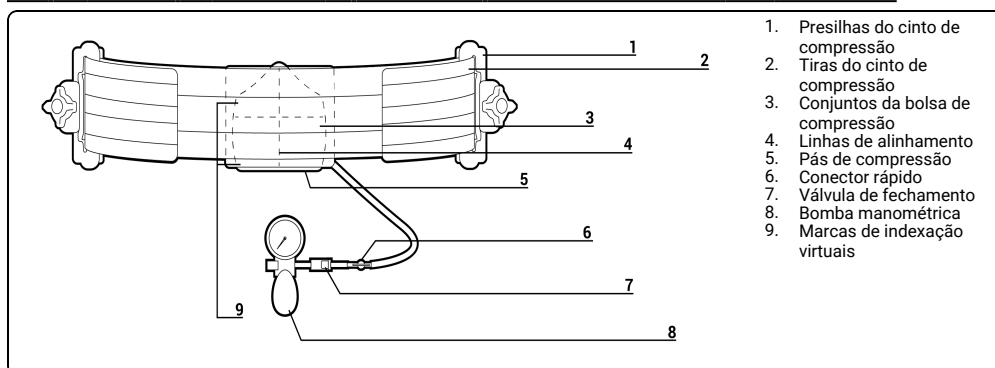
AVISO

- *Certifique-se de que os cliques de largura ajustável estão engatados.*

3. Segure firmemente o cinto respiratório na área desejada.
4. Coloque a tira de velcro sobre a cinta respiratória.
5. Coloque a segunda tira de velcro sobre a cinta respiratória, cobrindo a primeira cinta, se necessário.
6. Fixar o manômetro respiratório e a bomba à cinta respiratória.
7. Use a faixa de A a H no medidor, para a inflação da cinta respiratória.
8. Infile a cinta respiratória até alcançar a imobilização respiratória desejada.
9. Antes da geração de imagens ou do tratamento, remova o medidor e a bomba da cinta respiratória.

OBSERVAÇÃO: Anote todas as posições indexadas, incluindo a orientação da barra indicadora e a faixa de pressão aceitável na folha de configuração.

USO DO SISTEMA DE CONTROLE DE MOVIMENTO ABDOMINAL/TORÁCICO ZIFIX TRAVERSE™



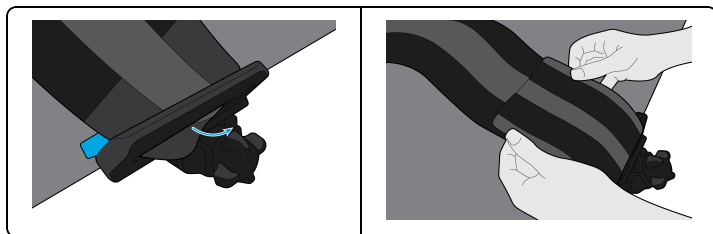
MONTAGEM INICIAL E POSICIONAMENTO NO PACIENTE

1. Certifique-se de que a pá esteja devidamente alinhada para a fixação à bolsa. Alinhe o fecho de velcro.

OBSERVAÇÃO:

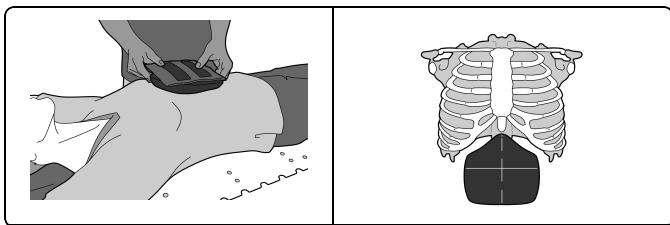
- Se estiver usando linhas brancas de alinhamento na pá, complete o alinhamento antes de fixar a bolsa. As linhas de alinhamento são apenas para uso de referência.
- As marcas de indexação virtuais podem ser usadas para verificar a localização na imagem. As marcas de indexação virtuais são apenas para uso de referência.

2. Posicione o cinto com os números voltados para baixo. Passe a extremidade longa do cinto pela presilha. Retorne o cinto sobre si mesmo, garantindo que todo o comprimento da tira de ganchos esteja fixado à tira de argolas.



OBSERVAÇÃO: Certifique-se de que os cliques de largura ajustável da presilha estejam configurados para a largura correta do cinto.

3. Posicione a pá e a bolsa no paciente, com a ponta da pá alinhada com o esterno do paciente e abaixo do processo xifoide.



OBSERVAÇÃO: As cinco (5) marcas virtuais de indexação localizadas ao redor do perímetro da pá podem ser usadas para auxiliar no posicionamento do paciente em relação à anatomia do paciente durante a imagem de tomografia computadorizada (TC) ou raio-X.

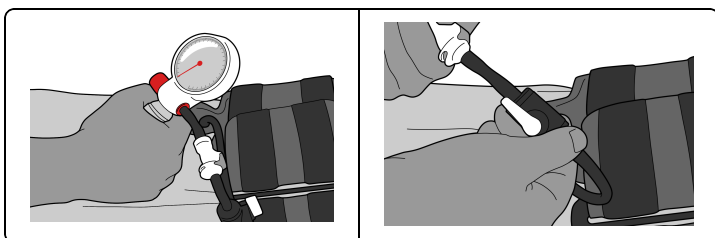
4. Anexe a presilha. Fixe apertando o botão até que clique.

OBSERVAÇÃO: Certifique-se de que não haja material entre a presilha e o dispositivo ao instalar.

5. Coloque o cinto sobre o paciente, garantindo que o lado numerado esteja voltado para baixo e que o indicador do gantry aponte para o gantry, fixando-o à pá e à bolsa. Certifique-se de que tira de argolas no cinto esteja alinhada e fixada à tira de ganchos na bolsa.
6. Instale a segunda presilha na borda oposta do dispositivo. Fixe apertando o botão até que clique.
7. Aperte o cinto conforme a tolerância do paciente permitir.
8. Registre as posições da presilha e da escala do cinto.

INSUFLAÇÃO DA BOLSA

1. Feche a válvula girando o botão vermelho em sua direção. Certifique-se de que a válvula de fechamento está aberta verificando se a alça da válvula está alinhada com o tubo.

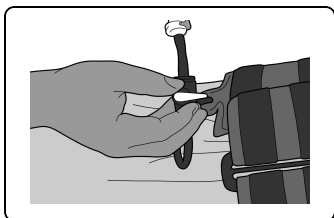


2. Infe a bolsa até a pressão desejada apertando a pera repetidamente.

⚠ AVISO

- Não infle a pressão da bolsa além de 125 mmHg.

3. Feche a válvula de fechamento girando a alça da válvula perpendicular ao tubo. Aguarde por 2 minutos.



OBSERVAÇÃO:

- Recomenda-se reinflar a bolsa até a pressão inicial após 2 minutos da inflagem inicial, abrindo a válvula de fechamento, apertando a pera do manômetro e fechando a válvula de fechamento.
- Durante a operação normal, uma flutuação de 10 mmHg pode ser esperada.

4. Após 2 minutos, abra a válvula de fechamento girando a alça da válvula na mesma direção do tubo.
5. Infe a bolsa até a pressão desejada apertando a pera repetidamente. Feche a válvula de fechamento.

OBSERVAÇÃO:

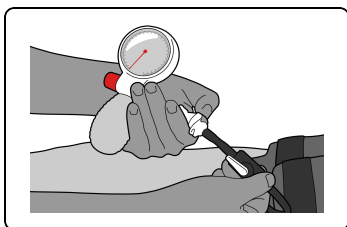
- Registre a leitura do manômetro.
- Este dispositivo deve ser usado apenas como referência e não deve ser utilizado em nenhuma outra aplicação.

⚠ AVISO

- A pressão máxima da bolsa é de 125 mmHg.
- A bomba deve ser desconectada pelo "Conector rápido" e removida da mesa do paciente antes da varredura ou tratamento.

REMOÇÃO DA BOMBA DA BOLSA

1. Verifique se a válvula de fechamento está perpendicular ao tubo.
2. Desconecte a bomba pressionando o botão cinza no Conector rápido.



OBSERVAÇÃO: Espere uma pequena diminuição na pressão se a bomba for reconectada e a válvula for reaberta.

REMOÇÃO DO CINTO DA MESA

1. Desconecte o conector rápido. Abra a válvula de fechamento e libere o ar da bolsa. OU gire o botão vermelho para longe de você.
2. Afrouxe o cinto conforme necessário. Desbloqueie a presilha e deslize firmemente para fora da borda.

REPROCESSAMENTO **AVISO**

- Os usuários deste produto têm a obrigação e a responsabilidade de proporcionar o mais elevado nível de controle de infecção para pacientes, para colegas e para si mesmos. Para evitar contaminação cruzada, siga as políticas de controle de infecção estabelecidas por suas instalações.
- O usuário deve limpar o dispositivo entre um uso e outro, de acordo com as instruções.

Cinta Respiratória Body Pro-Lok™

1. Se necessário, limpe a superfície removendo contaminantes visíveis com álcool 70% ou panos Theracide (PDI Sani-Cloth Plus). Se não for possível remover contaminações visíveis, repita as etapas de limpeza e, se necessário, descarte o dispositivo.

OBSERVAÇÃO: As cores podem ser transferidas para o lenço durante a limpeza normal.

Sistema de controle de movimento abdominal/torácico ZiFix Traverse™

O Sistema de controle de movimento abdominal/torácico ZiFix Traverse™ pode ser limpo utilizando práticas padrão de limpeza e agentes de limpeza hospitalares comuns À BASE DE ÁGUA. Os seguintes materiais de limpeza foram testados e considerados adequados:

- Solução desinfetante Cidex® 2,4% de dialdeído ativado
- Sabão e água
- Álcool isopropílico

OBSERVAÇÃO:

- NÃO use outros solventes para limpar o dispositivo.
- O manômetro deve ser limpo com um pano macio e seco.

MANUTENÇÃO **AVISO**

- Inspeccione o dispositivo antes do uso em busca de sinais de danos e desgaste geral.

UTILIZAÇÃO

- O dispositivo é indicado para ajudar no posicionamento correto de doentes para radioterapia, incluindo tratamentos de eletrões, fótons e prótons e simulação, incluindo aquisição de imagem de TC e RM.
- O dispositivo destina-se a aplicar compressão abdominal para gerir o movimento e moção do tumor durante a respiração, enquanto mantém o máximo conforto do doente.

ATENÇÃO

A lei federal dos EUA limita este dispositivo a venda por ou com a autorização de um médico.

⚠️ AVISO

- Não utilizar se o dispositivo aparentar estar danificado.
- Inspeccione o velcro do dispositivo para deteção de danos, desgaste ou contaminação que possa causar o afrouxamento do cinto ao longo do tempo.
- Verifique todos os ângulos de tratamento e as características de atenuação antes de tratar os doentes.
- Ao posicionar o doente pela primeira vez, utilize a folha de configuração para registar todos os ajustes. A folha de configuração está disponível em www.CQmedical.com.
- Verifique a posição do paciente com a folha de configuração preenchida antes do tratamento.
- Assegure que o doente está colocado na posição correta para cada tratamento antes de o iniciar.
- Assegure-se de que o paciente permanece imóvel durante a configuração e tratamento.
- Monitore o paciente constantemente ao utilizar acessórios para assegurar o conforto do paciente.
- Assegure a existência de espaço livre entre os dispositivos e todos os equipamentos de linac ou de imagiologia antes da utilização.
- Remova os objectos afiados do paciente e área de tratamento para evitar perfuração.
- A indicação da pressão destina-se apenas para fins de referência.
- A equipa clínica deverá monitorizar o doente constantemente quando são usados acessórios de supressão respiratória, para garantir que o doente consegue respirar adequadamente.
- Certifique-se de que o dispositivo não está demasiado apertado para conforto do paciente.
- Ficar de pé ou sentado em cima do ZiFix Traverse™ Sistema de Controlo do Movimento Abdominal/Torácico pode danificar a braçadeira ou causar ferimentos.
- Não transportar o dispositivo com ZiFix Traverse™ Sistema de controlo do movimento abdominal/torácico.
- Assegurar que os grampos estão corretamente fechados.
- Utilizar apenas a bomba manual CQ Medical fornecida.

- NOTA:
- Se ocorrer algum incidente grave que envolva o dispositivo, o incidente deve ser relatado ao fabricante. Se o incidente ocorrer dentro da União Europeia, também o relate à autoridade competente do Estado-Membro no qual se encontra.
 - O ZiFix Traverse™ Sistema de Controlo do Movimento Abdominal/Torácico atenua um feixe de radioterapia. A atenuação real baseada na configuração deve ser verificada com o seu equipamento específico. A atenuação e o aumento da dose cutânea devem ser tidos em conta durante o planeamento e o tratamento.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA IRM**Body Pro-Lok™ Cinto respiratório e ONEClamp**

Uso condicionado com RM

- Ensaios não clínicos demonstraram que o cinto respiratório é condicional para RM. Com este dispositivo, um doente pode ser examinado em segurança num sistema RM cumprindo as seguintes condições:
 - Campo magnético estático de 1.5T e 3.0T
 - Gradiente de campo espacial máximo de 3,000 gauss/cm (30 T/m)
 - Sistema de RM máximo relatado, média de taxa de absorção específica (TAE) na totalidade do corpo de 4 W/kg (Modo de Operação Controlado de Primeiro Nível)
- De acordo com as condições de exame acima definidas, o dispositivo deverá produzir um aumento de temperatura máximo de menos de 0.5°C após 15 minutos de exame contínuo.
- A bomba manual acessória com Manómetro é condicional para RM. Consulte as instruções do fabricante quanto às condições de utilização segura.

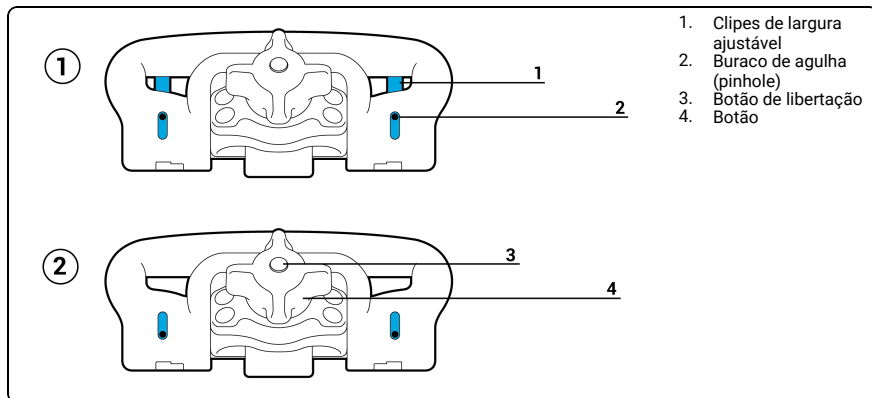
ZiFix Traverse™ Sistema de controlo do movimento abdominal/torácico

Uso condicionado com RM

- Os testes não clínicos demonstraram que a bomba do manómetro é condicional para MR. Este dispositivo pode ser utilizado num sistema de RM nas seguintes condições:
 - Campo magnético estático igual ou inferior a 3T.
 - Desligue a Bomba do Manómetro do dispositivo antes de efetuar o exame e retire a Bomba do Manómetro da mesa do doente.
 - Antes do exame, colocar a bomba do manómetro em campos de gradiente não superiores a 200 mT (2000G), ou seja, secções de gradiente mais fracas, do campo magnético do aparelho de RM.
- Se as linhas de intensidade do campo magnético na configuração da sala não forem conhecidas, desligue e retire o dispositivo da sala de RM antes de efetuar o exame. Consulte o manual do utilizador do sistema de RM para obter informações sobre a intensidade do campo magnético e os gradientes espaciais do sistema.
- Os testes não clínicos demonstraram que o Sistema de Controlo de Movimento Abdominal/Torácico ZiFix Traverse ZiFix é condicional para RM. Uma vez cumpridas as condições para a bomba do manómetro, o sistema de controlo do movimento abdominal/torácico ZiFix Traverse pode ser utilizado num sistema de RM que cumpra as seguintes condições:
 - Campo magnético estático igual ou inferior a 3T.

AJUSTAMENTO ONECLAMP

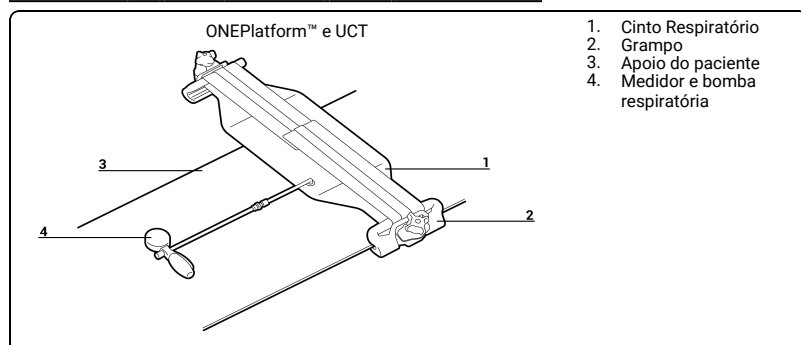
1. Insira um objeto fino e resistente, como um clipe de papel, no orifício e levante ou baixe os cliques de largura ajustável conforme necessário. Definir a Configuração 1 para correias de 4 polegadas e a Configuração 2 para correias de 5 polegadas.



1. Cliques de largura ajustável
2. Buraco de agulha (pinhole)
3. Botão de libertação
4. Botão

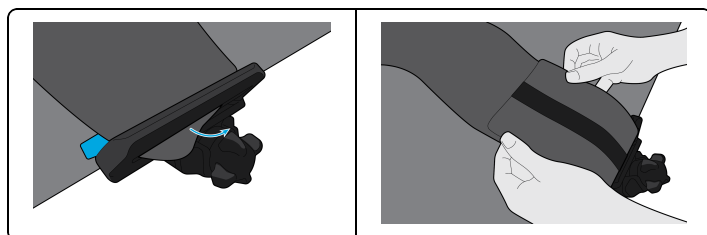
NOTA: No caso de ONEClamp deixar de responder ao botão, mantenha premido o botão de libertação enquanto roda o mesmo.

UTILIZAÇÃO DE BODY PRO-LOK™ CINTO RESPIRATÓRIO



NOTA: A barra indicadora pode ser colocada em posição superior ou inferior. Assegure que a orientação da barra indicadora é consistente entre a utilização de todos os sistemas de correias.

1. Encaixe os grampos nas calhas laterais. Fixe apertando o botão até ouvir um estalido.
2. Coloque as correias de Velcro largamente através de cada grampo.



NOTA: Assegure que os grampos de largura ajustável da pinça estão regulados para a largura correta da correia.

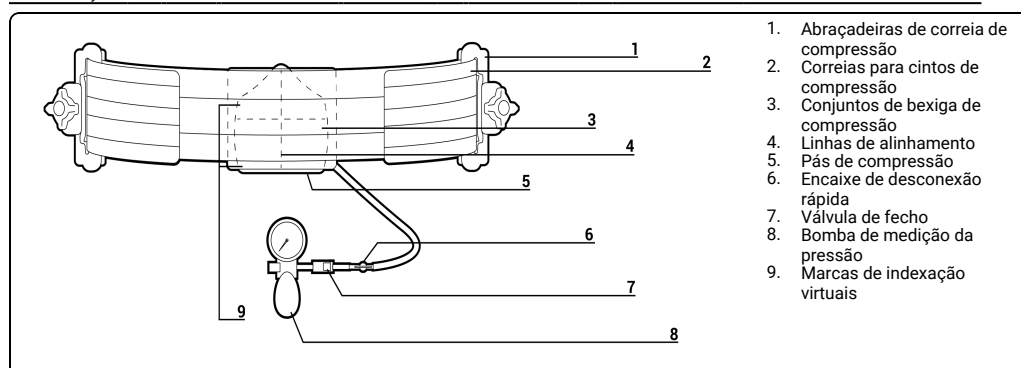
AVISO

- Assegurar que os cliques de largura ajustável estão engatados.

3. Mantenha o cinto respiratório firmemente na sua devida posição ao longo da área desejada.
4. Coloque a correia de Velcro ao longo do cinto respiratório.
5. Coloque a segunda correia de Velcro sobre o cinto respiratório, abrangendo a primeira correia, se necessária.
6. Fixar o manómetro respiratório e a bomba à cinta respiratória.
7. No medidor, utilizar o intervalo A a H para insuflar a faixa respiratória.
8. Insuflar o cinto respiratório até a restrição respiratória ser alcançada.
9. Antes da imagiologia ou tratamento, remover o manómetro e a bomba da cinta respiratória.

NOTA: Anote todas as posições indexadas, incluindo a orientação da barra indicadora, e o intervalo de pressão aceitável na folha de configuração.

UTILIZAÇÃO DO ZIFIX TRAVERSE™ SISTEMA DE CONTROLO DO MOVIMENTO ABDOMINAL/TORÁCICO

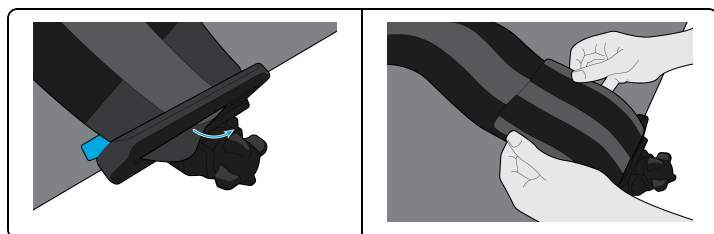


MONTAGEM INICIAL E POSICIONAMENTO NO DOENTE

1. Certifique-se de que a pá está corretamente alinhada para ser fixada à bexiga. Alinhe o fecho de gancho e laço.

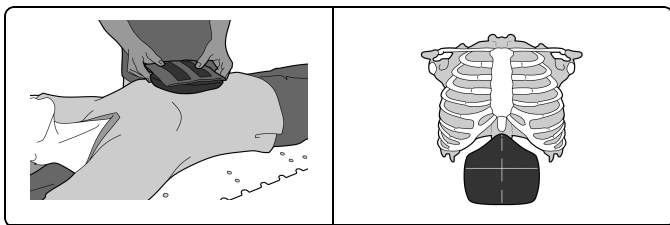
NOTA:

 - Se utilizar linhas de alinhamento brancas na pá, complete o alinhamento antes de fixar a bexiga. As linhas de alinhamento são apenas para referência.
 - As marcas de indexação virtuais podem ser utilizadas para verificar a localização na imagiologia. As marcas de indexação virtual são apenas para referência.
2. Coloque o cinto com os números virados para baixo. Passe a extremidade longa da correia através da braçadeira. Volte a colocar o cinto sobre si próprio, certificando-se de que todo o comprimento do gancho está engatado no laço.



NOTA: Assegure que os grampos de largura ajustável da pinça estão regulados para a largura correta da correia.

3. Posicione a pá e a bexiga no doente com a ponta da pá alinhada com o esterno do doente e abaixo do processo xifoide.



NOTA: As cinco (5) marcas de indexação virtuais localizadas à volta do perímetro da pá podem ser utilizadas para ajudar na configuração do doente relativamente à anatomia do doente em imagens de TC ou de raios X.

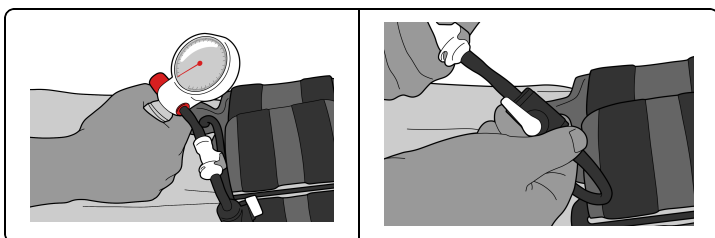
4. Fixar a braçadeira. Fixe apertando o botão até ouvir um estalido.

NOTA: Assegurar que não existe material entre o grampo e o dispositivo aquando da instalação.

5. Coloque o cinto sobre o doente, certificando-se de que o lado com o número está virado para baixo e que o indicador do pórtico aponta para o pórtico, fixando-o à pá e à bexiga. Certifique-se de que o laço do cinto está alinhado e engata no gancho da bexiga.
6. Instalar o segundo grampo no bordo oposto do dispositivo. Fixe apertando o botão até ouvir um estalido.
7. Apertar o cinto até ao limite da tolerância do doente.
8. Registrar as posições da pinça e da balança da correia.

INSUFLAÇÃO DA BEXIGA

1. Feche a válvula rodando o botão vermelho na sua direção. Certifique-se de que a válvula de corte está aberta, verificando se o manípulo da válvula está em linha com a tubagem.

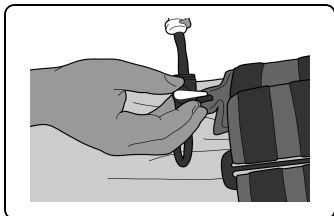


2. Insuflar a bexiga até à pressão desejada, apertando o bolbo repetidamente.

⚠ AVISO

- Não insuflar a pressão da bexiga para além de 125 mmHg.

3. Feche a válvula de corte rodando o manípulo da válvula perpendicularmente à tubagem. Aguarde 2 minutos.



NOTA:

- Recomenda-se que volte a encher a bexiga até à pressão inicial após 2 minutos de insuflação inicial, abrindo a válvula de fecho, apertando o bolbo do manómetro e fechando a válvula de fecho.
- Durante o funcionamento normal, é de esperar uma flutuação de 10 mmHg.

4. Após 2 minutos, abra a válvula de fecho rodando o manípulo da mesma em linha com a tubagem.
5. Insuflar a bexiga até à pressão desejada, apertando o bolbo repetidamente. Fechar a válvula de fecho.

NOTA:

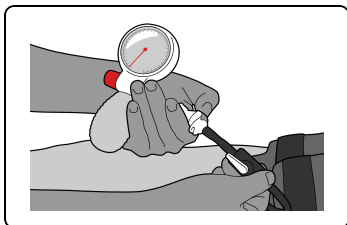
- Registrar a leitura do manómetro.
- Este dispositivo deve ser utilizado apenas como referência e não deve ser utilizado em qualquer outra aplicação.

⚠ AVISO

- A pressão máxima da bexiga é de 125 mmHg.
- A bomba tem de ser desengatada através do "encaixe de desconexão rápida" e retirada da mesa do doente antes do exame ou do tratamento.

REMOÇÃO DA BOMBA DA BEXIGA

1. Verifique se a válvula de corte está perpendicular à tubagem.
2. Desligue a bomba premindo o botão cinzento no encaixe de desconexão rápida.



NOTA: É de esperar uma pequena diminuição da pressão se a bomba for novamente ligada e a válvula for reaberta.

REMOÇÃO DO CINTO DA TABELA

1. Desligue o Encaixe de desconexão rápida. Abra a válvula de fecho e liberte o ar da bexiga. OU rode o botão vermelho para longe de si.
2. Desaperte a correia, se necessário. Desbloqueie o grampo e deslize-o firmemente para fora da extremidade.

REPROCESSAMENTO**⚠ AVISO**

- Os utilizadores deste produto têm a obrigação e responsabilidade de providenciar o mais elevado grau de controlo de infeção aos pacientes, colegas e a si próprios. Para evitar a contaminação cruzada, cumpra as políticas de controlo de infeção impostas pela sua instalação.
- O utilizador tem de limpar o dispositivo entre utilizações, de acordo com as instruções.

Body Pro-Lok™ Cinta Respiratória

1. Se necessário, limpe a superfície removendo contaminantes visíveis com álcool 70% ou panos Theracide (PDI Sani-Cloth Plus). Se não for possível remover contaminações visíveis, repita as etapas de limpeza e, se necessário, descarte o dispositivo.

NOTA: As cores podem ser transferidas para o lenço durante a limpeza normal.

ZiFix Traverse™ Sistema de controlo do movimento abdominal/torácico

O ZiFix Traverse™ Sistema de Controlo do Movimento Abdominal/Torácico pode ser limpo utilizando práticas de limpeza normais e agentes de limpeza hospitalares comuns à base de água. Os seguintes materiais de limpeza foram testados e considerados adequados:

- Solução desinfetante de dialdeído ativado Cidex® 2,4%
- Água e sabão
- Álcool isopropílico

- NOTA:
- NÃO utilize outros solventes para limpar o aparelho.
 - O manómetro deve ser limpo com um pano macio e seco.

MANUTENÇÃO**⚠ AVISO**

- Inspeccione o dispositivo antes de usar para ver se há sinais de danos e desgaste geral.

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

- Dispozitivul este indicat pentru a ajuta la poziționarea corespunzătoare a pacienților pentru radioterapie, inclusiv tratamente cu electroni, fotoni și protoni și simulare, inclusiv obținere de imagini CT și RM.
- Dispozitivul este folosit pentru aplicarea compresiei abdominale pentru a gestiona mișcarea și deplasarea tumorii în timpul respirației, menținând totodată confortul maxim al pacientului.

ATENȚIE

Legislația federală (din Statele Unite) restricționează comercializarea acestui dispozitiv la vânzarea de către sau la comanda unui medic.

AVERTIZARE

- A nu se utiliza dacă dispozitivul pare deteriorat.
- Verificați dacă dispozitivul Velcro nu prezintă deteriorări, uzură sau contaminare care ar putea determina slăbirea curelei în timp.
- Verificați toate unghiurile de tratament și caracteristicile de atenuare înainte de tratarea pacienților.
- Când poziționați pacientul prima dată, utilizați foaia de configurare pentru a înregistra toate ajustările. Foaia de configurare este disponibilă la www.CQmedical.com.
- Verificați poziția pacientului cu fișa de configurare completată înainte de tratament.
- Asigurați-vă că pacientul este așezat în poziția corectă pentru fiecare tratament înainte de a începe tratamentul.
- Asigurați-vă că pacientul rămâne nemișcat pe durata instalării și tratamentului.
- Monitorizați pacientul în mod constant când utilizați accesorii pentru a asigura confortul acestuia.
- Înainte de utilizare, asigurați-vă că există spațiu liber între dispozitive și toate echipamentele LINAC sau imagistice.
- Îndepărtați obiectele ascuțite de la pacient și din zona de tratament, pentru a evita perforarea.
- Indicarea presiunii este numai pentru referință.
- Personalul clinic trebuie să monitorizeze pacientul în mod constant atunci când folosește accesorii pentru suprimarea respirației, pentru a se asigura că pacientul poate respira adecvat.
- Asigurați-vă că dispozitivul nu este prea strâns, pentru confortul pacientului.
- Statul în picioare sau așezat pe ZiFix Traverse™ Sistemul de control al mișcării abdominale/toracice poate deteriora clema sau provoca leziuni.
- Nu transportați dispozitivul folosind ZiFix Traverse™ Sistemul de control al mișcării abdominale/toracice.
- Asigurați-vă că clemele sunt bine fixate.
- Utilizați numai pompa de mână CQ Medical furnizată.

- OBSERVAȚIE:**
- Dacă apare un incident grav în legătură cu dispozitivul, acesta ar trebui să fie raportat producătorului. Dacă incidentul s-a produs într-un stat membru al Uniunii Europene, în care sunteți stabilit, raportați și autorității competente din statul respectiv.
 - Sistemul de control al mișcării abdominale/toracice ZiFix Traverse™ va atenua un fascicul de radioterapie. Atenuarea reală bazată pe configurație trebuie verificată cu echipamentul dvs. special. Atenuarea și doza cutanată crescută trebuie luate în considerare în timpul planificării și tratamentului.

INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ PRIVIND RMN**Body Pro-Lok™ Centură pentru respirație și ONEClamp**

Compatibilitate condiționată cu RM

- Testele non-clinice au demonstrat că centura respiratorie are compatibilitate condiționată cu RM. Un pacient cu un astfel de dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții:
 - Câmp magnetic static de 1,5 T și 3,0 T
 - Gradient de câmp spațial maxim de 3.000 Gauss/cm (30 T/m)
 - Sistemul RM maxim raportat, rata medie de absorbție specifică (SAR) a întregului corp de 4 W/kg (modul de operare controlat la primul nivel)
- În condițiile de scanare definite mai sus, se preconizează că dispozitivul va produce o temperatură maximă mai mică de 0,5 °C după 15 minute de scanare continuă.
- Pompa de mână cu manometru are compatibilitate condiționată cu RM. Pentru condiții de utilizare în siguranță, consultați instrucțiunile producătorului.

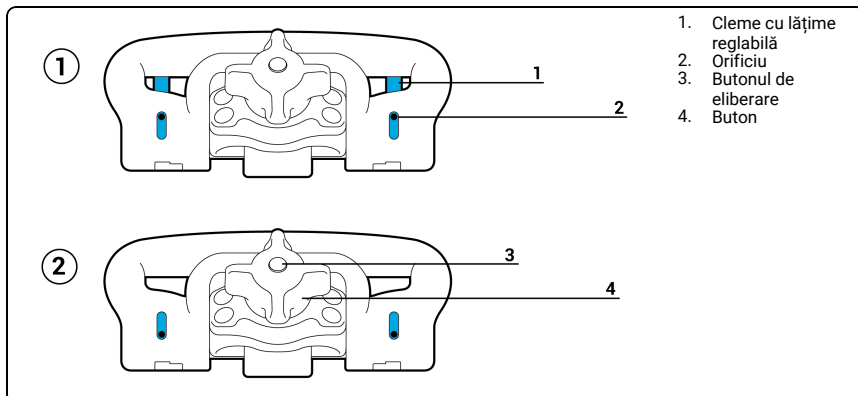
ZiFix Traverse™ Sistem de control al mișcării abdominale/toracice

Compatibilitate condiționată cu RM

- Testele non-clinice au demonstrat că pompa cu manometru are compatibilitate RM condiționată. Acest dispozitiv poate fi utilizat într-un sistem RM în următoarele condiții:
 - Câmp magnetic static de 3T sau mai mic.
 - Deconectați pompa cu manometru de la dispozitiv înainte de scanare și îndepărtați pompa cu manometru de masa pacientului.
 - Înainte de scanare, mutați pompa cu manometru în câmpuri cu gradient nu mai mare de 200 mT (2000G), adică secțiuni cu gradient mai slab, ale câmpului magnetic al scannerului RMN.
 - Dacă liniile de intensitate ale câmpului magnetic din configurația camerei nu sunt cunoscute, deconectați și îndepărtați dispozitivul din camera RM înainte de scanare. Consultați manualul de utilizare al sistemului RM pentru informații privind intensitatea câmpului magnetic și gradientii spațiali pentru sistem.
- Testele non-clinice au demonstrat că sistemul de control al mișcării abdominale/toracice ZiFix Traverse are compatibilitate RM condiționată. Odată ce sunt îndeplinite condițiile pentru pompa cu manometru, sistemul de control al mișcării abdominale/toracice ZiFix Traverse poate fi utilizat într-un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții:
 - Câmp magnetic static de 3T sau mai mic.

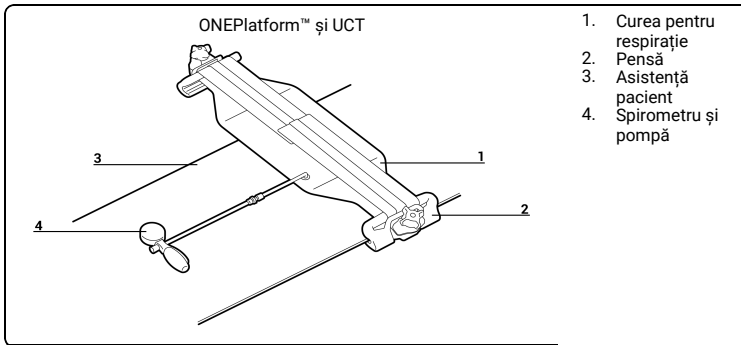
AJUSTARE ONECLAMP

1. Introduceți un obiect subțire și rezistent, cum ar fi o agrafă de hârtie, în orificiu și ridicați sau coborâți clemele cu lățime reglabilă, după cum este necesar. Setări la Configurația 1 pentru centuri de 4 inci și Configurația 2 pentru centuri de 5 inci.



OBSERVAȚIE: În cazul în care ONEClamp nu mai răspunde la buton, țineți apăsat butonul de eliberare în timp ce rotiți butonul.

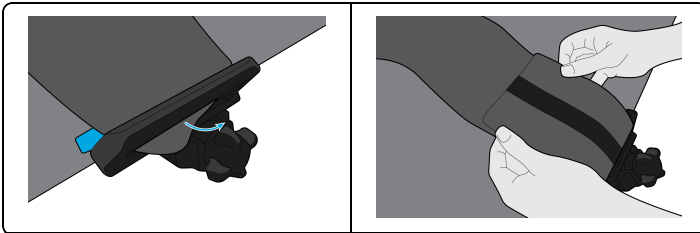
UTILIZAREA BODY PRO-LOK™ CENTURII PENTRU RESPIRAȚIE



1. Cureaua pentru respirație
2. Pensă
3. Asistență pacient
4. Spirometru și pompă

OBSERVAȚIE: Bara indicatoare poate fi plasată în poziție superioară sau inferioară. Asigurați-vă că orientarea barei indicatoare este consecventă în cazul utilizării tuturor sistemelor de centuri.

1. Atașați cleme la șinele laterale. Asigurați prin strângerea butonului până când face clic.
2. Plasați curelele Velcro în fiecare clemă.



OBSERVAȚIE: Asigurați-vă că agrafele cu lățime reglabilă ale clemei sunt setate pentru lățimea corectă a centurii.

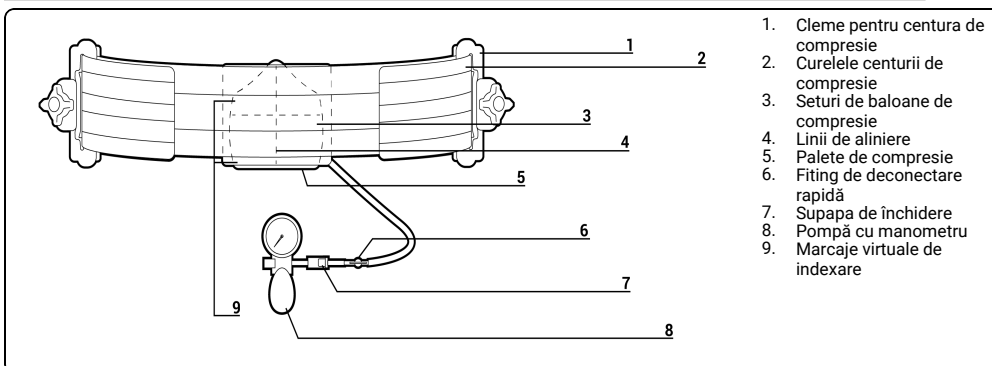
⚠️ AVERTIZARE

- Asigurați-vă că clemele cu lățime reglabilă sunt prinse.

3. Țineți ferm centura respiratorie în loc peste zona dorită.
4. Puneți cureaua Velcro peste centura respiratorie.
5. Puneți a doua curea Velcro peste centura respiratorie, acoperind prima curea, dacă este necesar.
6. Atașați spirometrul și pompa la centura de respirație.
7. Pe spirometru, folosiți gama A – H pentru umflarea centurii de respirație.
8. Umflați centura respiratorie până când se obține restricția respiratorie dorită.
9. Înainte de imagistică sau tratament, scoateți spirometrul și pompa de pe centura de respirație.

OBSERVAȚIE: Notați toate pozițiile indexate, inclusiv orientarea barei indicatoare, și intervalul de presiune acceptabil pe foaia de configurare.

UTILIZAREA ZIFIX TRAVERSE™ SISTEMULUI DE CONTROL AL MIȘCĂRII ABDOMINALE/TORACICE



1. Cleme pentru centura de compresie
2. Curelele centurii de compresie
3. Seturi de baloane de compresie
4. Liniile de aliniere
5. Paleta de compresie
6. Fiting de deconectare rapidă
7. Supapa de închidere
8. Pompă cu manometru
9. Marcaje virtuale de indexare

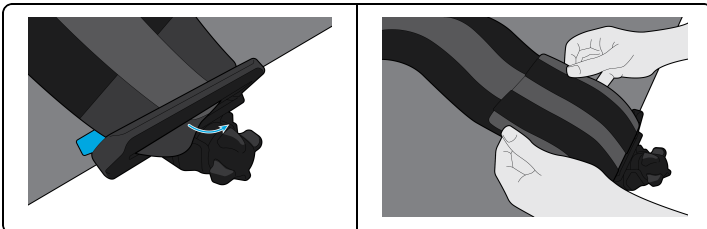
MONTAREA ȘI POZIȚIONAREA INIȚIALĂ LA PACIENT

1. Asigurați-vă că paleta este aliniată corespunzător pentru atașarea la balon. Aliniați sistemul de închidere velcro.

OBSERVAȚIE:

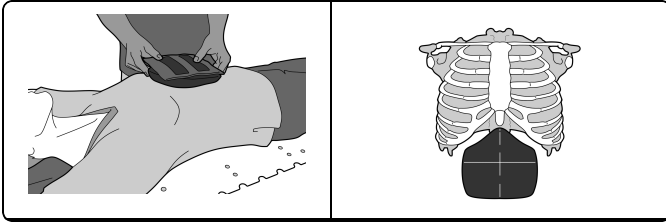
- Dacă utilizați liniile albe de aliniere de pe paletă, efectuați alinierea înainte de a atașa balonul. Liniile de aliniere sunt utilizate numai pentru referință.
- Marcajele virtuale de indexare pot fi utilizate pentru a verifica locația în imagistică. Marcajele virtuale de indexare sunt utilizate numai pentru referință.

2. Poziționați centura cu numerele orientate în jos. Introduceți capătul lung al centurii prin clemă. Aduceți cureaua la loc, asigurându-vă că cârligul este prins pe toată lungimea în buclă.



OBSERVAȚIE: Asigurați-vă că agrafele cu lățime reglabilă ale clemei sunt setate pentru lățimea corectă a centurii.

3. Poziționați paleta și balonul pe pacient cu vârful paletei aliniat cu sternul pacientului și sub procesul xifoidian.



OBSERVAȚIE: Cele cinci (5) marcaje virtuale de indexare situate în jurul perimetrului paletei pot fi utilizate pentru a ajuta la configurarea pacientului în raport cu anatomia pacientului sub imagistica CT sau cu raze X.

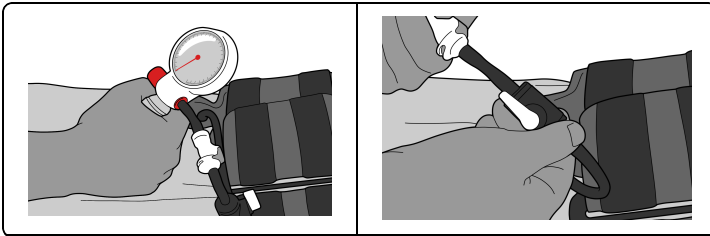
4. Fixați clema. Asigurați prin strângerea butonului până când face clic.

OBSERVAȚIE: Asigurați-vă că nu există material între clemă și dispozitiv în momentul instalării.

5. Așezați centura peste pacient, asigurându-vă că partea numerotată este orientată în jos și că indicatorul de suport este îndreptat spre suport, fixându-l pe paletă și pe balon. Verificați ca bucla de pe centură să fie aliniată și să fie prinsă în cârligul de pe balon.
6. Montați a doua clemă pe marginea opusă a dispozitivului. Asigurați prin strângerea butonului până când face clic.
7. Strângeți centura cât permite toleranța pacientului.
8. Înregistrați pozițiile clemei și ale dimensiunii centurii.

UMFLAREA BALONULUI

1. Închideți supapa prin rotirea butonului roșu spre dvs. Asigurați-vă că supapa de închidere este deschisă verificând dacă mânerul supapei este în linie cu tubulatura.

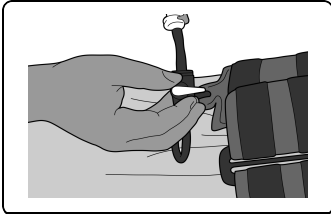


2. Umflați balonul la presiunea dorită prin apăsarea repetată a vasului de expansiune.

⚠️ AVERTIZARE

- Nu creșteți presiunea balonului peste 125 mmHg.

3. Închideți supapa de închidere prin rotirea mânerului supapei perpendicular pe tubulatură. Așteptați 2 minute.



OBSERVAȚIE:

- Se recomandă reumflarea balonului la presiunea inițială după 2 minute de la umflarea inițială prin deschiderea supapei de închidere, strângerea vasului de expansiune cu manometru și închiderea supapei de închidere.
- În timpul funcționării normale, poate fi așteptată o fluctuație de 10 mmHg.

4. După 2 minute, deschideți supapa de închidere prin rotirea mânerului supapei în linie cu tubulatura.
5. Umflați balonul la presiunea dorită prin apăsarea repetată a vasului de expansiune. Închideți supapa de închidere.

OBSERVAȚIE:

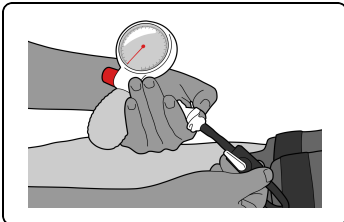
- Înregistrați citirea manometrului.
- Acest dispozitiv trebuie utilizat doar ca referință și nu trebuie folosit în nicio altă aplicație.

⚠️ AVERTIZARE

- Presiunea maximă a balonului este de 125 mmHg.
- Pompa trebuie deconectată cu ajutorul „fitingului de deconectare rapidă” și îndepărtată de pe masa pacientului înainte de scanare sau tratament.

SCOATEREA POMPEI DIN BALON

1. Verificați dacă supapa de închidere este perpendiculară pe tubulatură.
2. Deconectați pompa apăsând butonul gri de pe fittingul de deconectare rapidă.



OBSERVAȚIE: Așteptați-vă la o mică scădere a presiunii dacă pompa este reconectată și supapa este redeschisă.

ÎNDEPĂRTAREA CENTURII DE PE MASĂ

1. Deblocați fittingul de deconectare rapidă. Deschideți supapa de închidere și eliberați aerul din vezică. SAU rotiți butonul roșu în direcția opusă.
2. Slăbiți centura după cum este necesar. Deblocați clemă și glisați ferm pe margine.

REPROCESARE** AVERTIZARE**

- Utilizatorii acestui produs au obligația și responsabilitatea de a asigura cel mai înalt nivel de control al infecțiilor pentru pacienți, colegi și ei înșiși. Pentru a evita contaminarea încrucișată, respectați politicile de control al infecțiilor în vigoare în unitatea dumneavoastră.
- Este necesar ca utilizatorul să curețe dispozitivul între utilizări, conform instrucțiunilor.

Body Pro-Lok™ Centură de respirație

1. Dacă este necesar, curățați suprafața eliminând contaminarea vizuală prin ștergere cu alcool 70% sau lavete Theracide (PDI Sani-Cloth Plus). În cazul în care contaminarea vizuală nu poate fi înlăturată, repetați etapele de curățare și, dacă este necesar, aruncați dispozitivul.

OBSERVAȚIE: Culoarea se poate transfera pe șervețel în timpul curățării normale.

ZiFix Traverse™ Sistem de control al mișcării abdominale/toracice

Sistemul ZiFix Traverse™ de control al mișcării abdominale/toracice poate fi curățat utilizând practici standard de curățare și agenți de curățare spitalicești obișnuiți pe bază de apă.

Următoarele materiale de curățare au fost testate și s-au dovedit a fi adecvate:

- Soluție dezinfectantă cu dialdehidă activată Cidex® 2,4%
- Săpun și apă
- Alcool izopropilic

OBSERVAȚIE:

- NU utilizați alți solvenți pentru a curăța dispozitivul.
- Manometrul trebuie curățat cu o cârpă moale și uscată.

ÎNTREȚINERE** AVERTIZARE**

- *Inspectați dispozitivul înainte de utilizare pentru a detecta eventualele semne de deteriorare și uzură generală.*

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

- Устройство предназначено для облегчения правильного позиционирования пациентов, получающих лучевую терапию, в том числе электронную, фотонную и протонную терапию, а также для моделирования, включая получение изображений КТ и МРТ.
- Устройство предназначено для компрессии живота с целью управления движением и смещением опухоли во время дыхания при сохранении максимального комфорта для пациента.

ВНИМАНИЕ

Федеральный закон (Соединенных Штатов) ограничивает продажу данного изделия иначе чем по предписанию врача-специалиста.

⚠ ВНИМАНИЕ

- Запрещается эксплуатация изделия с признаками повреждения.
- Осмотрите застежку-липучку на предмет повреждений, износа или загрязнения, которые могут со временем привести к ослаблению ремня.
- Перед началом лечения пациентов проверьте все углы лечения и характеристики затухания.
- При первоначальном размещении пациентки используйте схему для записи всех регулировок. Схема доступна на веб-сайте www.CQmedical.com.
- Перед началом лечения проверьте положение пациентки по схеме.
- Перед началом лечения убедитесь, что пациент находится в правильном положении для каждой процедуры.
- Убедитесь, что пациент остается неподвижным на время настройки и процедуры.
- Постоянно наблюдайте за пациентом при использовании вспомогательных принадлежностей, чтобы обеспечить ему комфорт.
- Перед использованием убедитесь, что между устройствами и всем оборудованием для линейного ускорителя или визуализации есть зазор.
- Уберите острые предметы с пациента и из зоны воздействия, чтобы избежать проколов.
- Индикация давления предназначена только для справки.
- Клинический персонал должен постоянно наблюдать за пациентом при использовании принадлежностей для угнетения дыхания, чтобы убедиться, что пациент может дышать в достаточной степени.
- Убедитесь, что устройство не слишком плотно прилегает к пациенту.
- Запрещается стоять или сидеть на системе ZiFix Traverse™ Abdominal/Thoracic Motion Control System, поскольку это может привести к повреждению застежки или травме.
- Не переносите устройство с помощью системы ZiFix Traverse™ Abdominal/Thoracic Motion Control System.
- Убедитесь, что застежки зафиксированы правильным образом.
- Используйте только прилагаемый ручной насос CQ Medical.

- Примечание.
- При возникновении любого серьезного происшествия касательно устройства, необходимо сообщить об этом производителю. Если происшествие случилось в зоне Европейского Союза, сообщите так же компетентным органам той страны, в которой вы зарегистрированы.
 - Система ZiFix Traverse™ Abdominal/Thoracic Motion Control System ослабляет радиотерапевтический пучок. Фактическое затухание в зависимости от установки должно быть проверено на конкретном оборудовании. Затухание и повышенную дозу облучения кожи следует учитывать при планировании и лечении.

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ**Респираторный ремень Body Pro-Lok™ и ONEClamp**

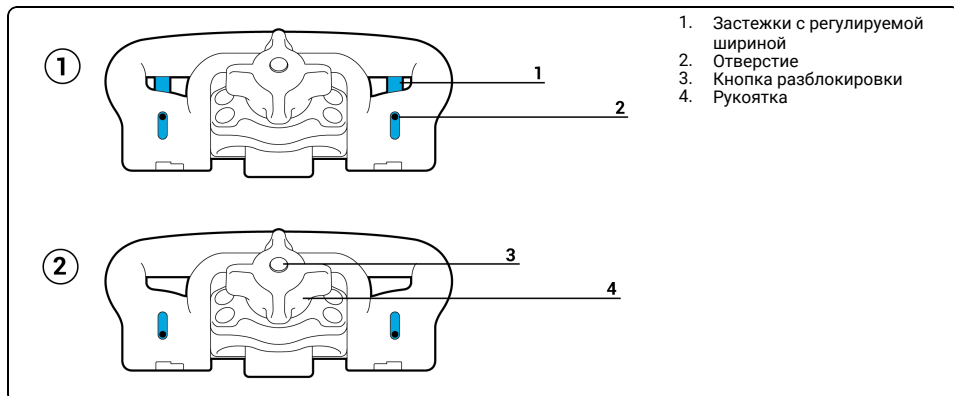
- Доклинические испытания продемонстрировали, что респираторный ремень является условно совместимым с МР. Пациента с данным устройством можно безопасно обследовать в системе МРТ при соблюдении следующих условий:
 - Статическое магнитное поле 1,5 Тл и 3,0 Тл
 - Максимальный пространственный градиент поля 3000 Гс/см (30 Тл/м)
 - Максимальная заявленная МТ-система, усредненная удельная скорость поглощения (УСП) для всего тела 4 Вт/кг (первый уровень контролируемого рабочего режима)
- В заданных выше условиях сканирования ожидается, что создаваемое устройством максимальное повышение температуры будет меньше 0,5 °C после 15 минут непрерывного сканирования.
- Вспомогательный ручной насос с манометром является условно совместимым с МР. См. инструкции производителя для получения информации об условиях безопасного использования.

Система ZiFix Traverse™ Abdominal/Thoracic Motion Control System

- Доклинические тесты продемонстрировали совместимость насоса с манометром для проведения МРТ. Это устройство можно использовать в системе МРТ при соблюдении следующих условий:
 - Статическое магнитное поле с напряженностью 3 Тл или меньше.
 - Перед сканированием отсоедините насос с манометром от устройства и снимите насос с манометром со стола для пациента.
 - Перед сканированием переместите насос с манометром в градиентное поле с напряженностью не более 200 мТл (2000G), т. е. в более слабые градиентные участки магнитного поля МРТ-сканера.
 - Если линия напряженности магнитного поля в помещении неизвестна, то перед сканированием отсоедините и вынесите устройство из кабинета МРТ. Для получения информации о напряженности магнитного поля и пространственных градиентах системы см. руководство пользователя системы МРТ.
- Доклинические тесты продемонстрировали совместимость системы ZiFix Traverse Abdominal/Thoracic Motion Control System для проведения МРТ. После выполнения условий для насоса с манометром система ZiFix Traverse Abdominal/Thoracic Motion Control System может быть использована в системе МРТ, соответствующей следующим условиям:
 - Статическое магнитное поле с напряженностью 3 Тл или меньше.

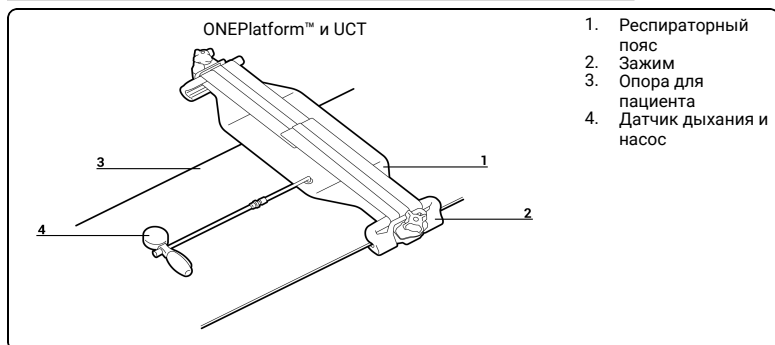
РЕГУЛИРОВКА ONECLAMP

1. Вставьте тонкий прочный предмет, например скрепку, в отверстие и при необходимости поднимите или опустите застежки с регулируемой шириной. Установите конфигурацию 1 для 4-дюймовых ремней и конфигурацию 2 для 5-дюймовых ремней.



Примечание. Если ONEClamp перестанет реагировать на рукоятку, удерживайте кнопку разблокировки, одновременно поворачивая рукоятку.

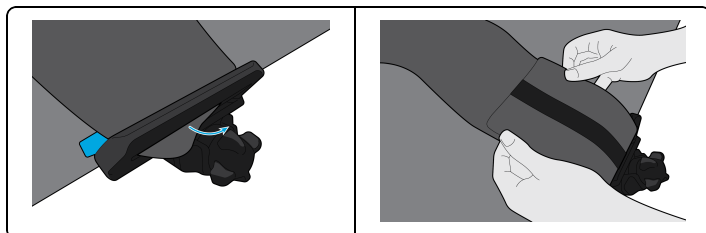
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РЕСПИРАТОРНОГО РЕМНЯ BODY PRO-LOK™



1. Респираторный пояс
2. Зажим
3. Опора для пациента
4. Датчик дыхания и насос

Примечание. Индикаторную планку можно установить в верхнем или нижнем положении. Убедитесь, что ориентация индикаторной планки совпадает при использовании всех систем ремней.

1. Прикрепите зажимы к боковым направляющим. Закрепите, затянув рукоятку до щелчка.
2. Свободно проденьте застежки-липучки через каждый зажим.



Примечание. Убедитесь, что застежки с регулируемой шириной настроены на нужную ширину ремня.

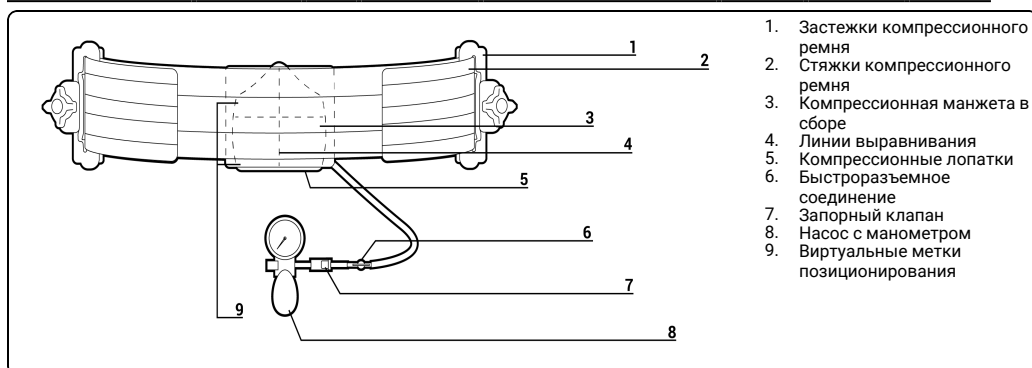
⚠ ВНИМАНИЕ

- Убедитесь, что застежки с регулируемой шириной зафиксированы.

3. Крепко удерживайте респираторный пояс над желаемой областью.
4. Наденьте ремешок с застежкой-липучкой на респираторный ремень.
5. Наденьте второй ремешок с застежкой-липучкой на респираторный ремень, при необходимости охватив первый ремешок.
6. Присоедините дыхательный датчик и насос к респираторному ремню.
7. Для заполнения воздухом респираторного ремня используйте диапазон от А до Н на манометре.
8. Надувайте респираторный ремень до тех пор, пока не будет достигнуто желаемое ограничение дыхания.
9. Перед визуализацией или лечением снимите манометр и насос с респираторного ремня.

Примечание. В листе настройки отметьте все положения позиционирования, включая ориентацию индикаторной планки, и допустимый диапазон давления.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ ZIFIX TRAVERSE™ ABDOMINAL/THORACIC MOTION CONTROL SYSTEM



1. Застежки компрессионного ремня
2. Стяжки компрессионного ремня
3. Компрессионная манжета в сборе
4. Линии выравнивания
5. Компрессионные лопатки
6. Быстросъемное соединение
7. Запорный клапан
8. Насос с манометром
9. Виртуальные метки позиционирования

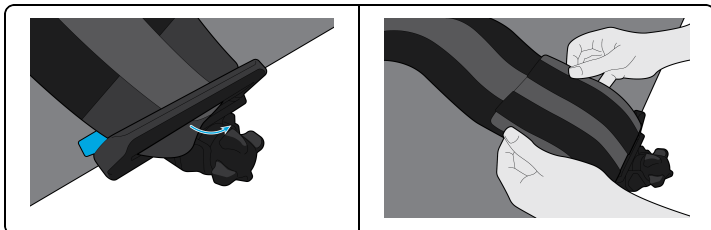
НАЧАЛЬНАЯ СБОРКА И РАЗМЕЩЕНИЕ НА ПАЦИЕНТЕ

1. Убедитесь, что лопатка правильно выровнена для крепления к манжете. Совместите с застежкой-липучкой.

Примечание.

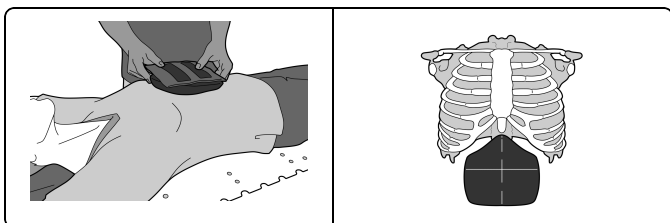
- При использовании белых линий выравнивания на лопатке завершите выравнивание перед подсоединением манжеты. Линии выравнивания предназначены только для справки.
- Виртуальные метки позиционирования могут использоваться для проверки местоположения при проведении визуализации. Виртуальные метки позиционирования предназначены только для справки.

2. Расположите ремень так, чтобы номера были обращены вниз. Пропустите длинный конец ремня через застежку. Верните ремень на себя, убедившись, что крючок зацеплен за петлю по всей длине.



Примечание. Убедитесь, что застежки с регулируемой шириной настроены на нужную ширину ремня.

3. Разместите лопатку и манжету на пациенте так, чтобы кончик лопатки был совмещен с грудной линией пациента и ниже мечевидного отростка.



Примечание. Пять (5) виртуальных меток позиционирования, расположенных по периметру лопатки, могут использоваться для облегчения позиционирования пациента с учетом анатомических особенностей пациента при проведении КТ или рентгеновской визуализации.

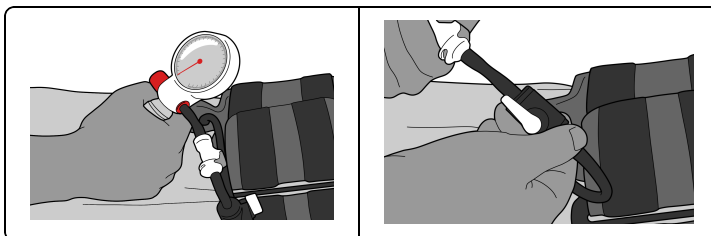
4. Присоедините застежку. Закрепите, затянув рукоятку до щелчка.

Примечание. При установке убедитесь, что в промежуток между застежкой и устройством не попал материал.

5. Разместите ремень на пациенте так, чтобы сторона с номером была обращена вниз, а индикатор гентри был направлен в сторону гентри, и закрепите ремень на лопатке и манжете. Убедитесь, что петля на ремне выровнена и зацеплена с крючком на манжете.
6. Прикрепите вторую застежку к противоположному краю устройства. Закрепите, затянув рукоятку до щелчка.
7. Затяните ремень настолько, насколько позволяют размеры пациента.
8. Запишите положения застежки и линейки ремня.

НАДУВАНИЕ МАНЖЕТЫ

1. Закройте клапан, вращая красную рукоятку в направлении на себя. Убедитесь, что запорный клапан открыт, проверив, чтобы рукоятка клапана находилась на одном уровне с трубкой.

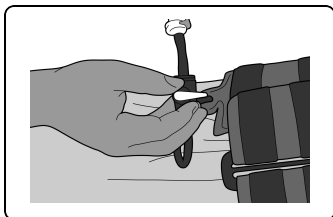


2. Надуйте манжету до нужного давления, несколько раз сжав грушу.

⚠ ВНИМАНИЕ

- Не превышайте давление надувания манжеты выше 125 мм рт. ст.

3. Закройте запорный клапан, вращая рукоятку клапана перпендикулярно трубке. Подождите 2 минуты.



Примечание.

- Рекомендуется повторно надуть манжету до начального давления через 2 минуты после начального надувания. Для этого нужно открыть запорный клапан, сжимать грушу манометра, а затем закрыть запорный клапан.
- При обычной работе можно ожидать колебания давления в пределах 10 мм рт. ст.

4. Через 2 минуты откройте запорный клапан, повернув рукоятку клапана, находящуюся на одном уровне с трубкой.
5. Надуйте манжету до нужного давления, несколько раз сжав грушу. Закройте запорный клапан.

Примечание.

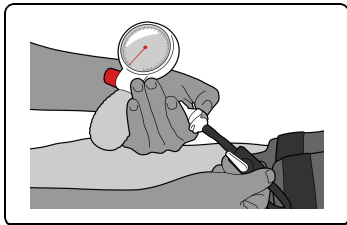
- Запишите показания манометра.
- Это устройство предназначено только для использования в качестве справки и не должно применяться в других целях.

⚠ ВНИМАНИЕ

- Максимальное давление надувания манжеты составляет 125 мм рт. ст.
- Перед проведением сканирования или процедуры лечения насос необходимо отсоединить с помощью быстроразъемного соединения и снять со стола для пациента.

ОТСОЕДИНЕНИЕ НАСОСА ОТ МАНЖЕТЫ

1. Убедитесь, что запорный клапан расположен перпендикулярно трубке.
2. Отсоедините насос, нажав серую кнопку на быстроразъемном соединении.



Примечание. При повторном подключении насоса и открытии клапана давление незначительно снижается.

СНЯТИЕ РЕМНЯ СО СТОЛА

1. Отсоедините быстроразъемное соединение. Откройте запорный клапан и выпустите воздух из манжеты. ИЛИ вращайте красную рукоятку в направлении от себя.
2. При необходимости ослабьте ремень. Разблокируйте застежку и с усилием снимите с края.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ**⚠ ВНИМАНИЕ**

- Пользователи данного изделия несут ответственность и обязаны обеспечивать наивысшую степень инфекционного контроля для пациентов, сотрудников и для самих себя. Во избежание перекрестного инфицирования необходимо следовать правилам инфекционного контроля, установленным в вашем лечебном учреждении.
- Пользователь должен очищать изделие между использованиями в соответствии с инструкциями.

Дыхательный ремень Body Pro-Lok™

1. При необходимости очистите поверхность, удалив видимые загрязнения 70%-ным спиртом или салфетками Theracide (PDI Sani-Cloth Plus). Если видимое загрязнение невозможно удалить, повторите этапы очистки и при необходимости утилизируйте устройство.

Примечание. При обычной чистке часть краски может перейти на салфетку.

Система ZiFix Traverse™ Abdominal/Thoracic Motion Control System

Систему ZiFix Traverse™ Abdominal/Thoracic Motion Control System можно очищать, используя стандартные методы очистки и обычные чистящие средства для больниц на водной основе. Нижеприведенные чистящие средства были протестированы и признаны подходящими:

- Дезинфицирующий раствор Cidex® 2,4 % с активированным диальдегидом
- Мыло и вода
- Изопропиловый спирт

Примечание.

- НЕ используйте другие растворители для очистки устройства.
- Манометр следует очищать мягкой сухой тканью.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ**⚠ ВНИМАНИЕ**

- Осмотрите изделие перед эксплуатацией для обнаружения признаков повреждения и общего износа.

SVRHA UPOTREBE

- Uređaj je namenjen za pomoć prilikom pravilnog pozicioniranja pacijenata kod kojih se obavlja terapija radijacijom uključujući lečenje elektronima, fotonima i protonima, i stimulacija uključujući CT i MR snimanje snimka.
- Uređaj je namenjen za primenu abdominalne kompresije radi upravljanja kretanjem i pomeranja tumora tokom respiracije dok se ujedno održava maksimalna udobnost pacijenta.

OPREZ

Savezni (Sjedinjene Američke Države) zakon ograničava da se ovaj uređaj prodaje od strane ili prema nalogu lekara.

UPOZORENJE

- *Nemojte da koristite uređaj ako se pokaže da je oštećen.*
- *Proverite da li na čičak traci uređaja postoje oštećenja, habanja ili kontaminacije koje mogu da dovedu do toga da se kaiš olabavi tokom vremena.*
- *Proverite sve uglove tretmana i karakteristike atenuacije pre tretmana pacijenata.*
- *Kada pozicionirate pacijenta po prvi put, upotrebite list za postavku da snimate sva podešavanja. List za podešavanje je dostupan na www.CQmedical.com.*
- *Potvrdite položaj pacijenta pomoću popunjenog lista za postavku pre tretmana.*
- *Uverite se da se pacijent nalazi u pravilnom položaju za svaki tretman pre nego što otpočnete iste.*
- *Pobrinite se da pacijent bude miran tokom trajanja postavke i tretmana.*
- *Nadzirite pacijenta stalno kada se koristi dodatni pribor kako bi pacijentu bilo udobno.*
- *Uverite se da su uređaji i sva oprema linearnog akceleratora ili oprema za snimanje udaljeni jedni od drugih pre upotrebe.*
- *Uklonite oštre objekte sa pacijenta i oblasti tretmana kako biste izbegli probadanje.*
- *Naznaka pritiska služi samo kao referenca.*
- *Osoblje klinike mora stalno da nadzire pacijenta kada se koristi dodatni pribor za supresiju respiracije kako bi se obezbedilo da pacijent može adekvatno da diše.*
- *Pobrinite se da uređaj nije previše zategnut radi udobnosti pacijenta.*
- *Stajanje i sedenje na Sistemu za kontrolu abdominalnih/torakalnih pokreta ZiFix Traverse™ može oštetiti stezaljku ili dovesti do povrede.*
- *Nemojte nositi uređaj pomoću Sistema za kontrolu abdominalnih/torakalnih pokreta ZiFix Traverse™.*
- *Uverite se da su stezaljke pravilno prikacene.*
- *Koristite samo onu ručnu pumpu koju je obezbedila kompanija CQ Medical.*

- NAPOMENA:
- Ukoliko se dogodi bilo kakav ozbiljan incident u vezi sa uređajem, potrebno je prijaviti taj incident proizvođaču. Ako se incident dogodi unutar Evropske unije, takođe prijavite kompetentnoj vlasti u državi članici u kojoj se nalazite.
 - Sistema za kontrolu abdominalnih/torakalnih pokreta ZiFix Traverse™ će oslabiti radioterapijsko zračenje. Stvarno slabljenje na osnovu podešavanja trebalo bi proveriti vašom konkretnom opremom. Tokom planiranja i tretmana u obzir treba uzeti slabljenje i povećanu dozu za kožu.

INFORMACIJE O BEZBEDNOSTI ZA MRI**Respiratorni pojas Body Pro-Lok™ i ONEClamp**

Uslovno
za MR

- Vanklinička ispitivanja su pokazala da je respiratorni kaiš uslovan za MR. Pacijent sa ovim uređajem se može bezbedno skenirati u MR sistemima ispunjavajući sledeće uslove:
 - Statičko magnetno polje od 1,5 T i 3,0 T
 - Maksimalni prostorni gradijent polja od 3.000 gausa/cm (30 T/m)
 - Maksimalno prijavljen MR sistem, prosečna specifična stopa apsorpcije celog tela (SAR) od 4 W/kg (kontrolisani radni režim prvog nivoa)
- Prema uslovima skeniranja koji su definisani iznad, očekuje se da će uređaj proizvesti maksimalno povećanje temperature manje od 0,5° C nakon 15 minuta neprekidnog skeniranja.
- Ručna pumpa dodatnog pribora sa meraćem pritiska je uslovna za MR. Pogledajte uputstvo proizvođača za uslove za bezbednu upotrebu.

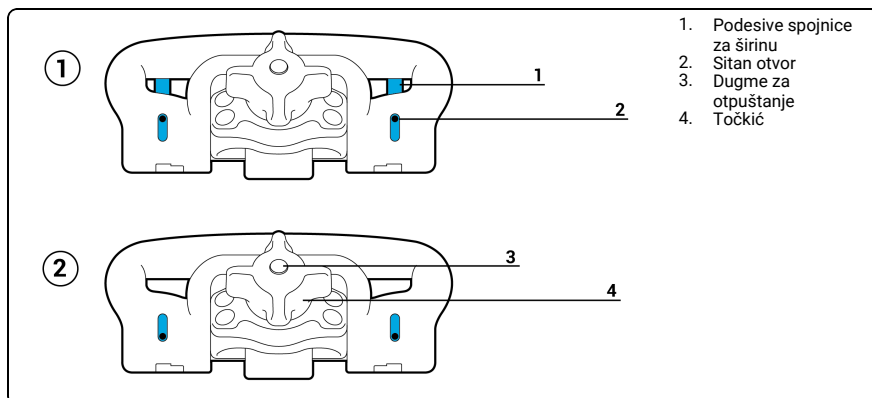
Sistem za kontrolu abdominalnih/torakalnih pokreta ZiFix Traverse™

Uslovno
za MR

- Neklinička ispitivanja su pokazala da je pumpa sa manometrom uslovna za MR. Ovaj uređaj se može koristiti u MR sistemu pod sledećim uslovima:
 - Statičko magnetno polje od 3T ili manje.
 - Otkaçite pumpu sa manometrom od uređaja pre skeniranja i uklonite pumpu sa manometrom sa stola za pacijente.
 - Pre skeniranja, premestite pumpu sa manometrom u polje gradijenta koje nije veće od 200 mT (2000G), odnosno slabije odeljke gradijenta, magnetnog polja MRI skenera.
 - Ako ne znate linije sila magnetnog polja u konfiguraciji sobe, otkaçite i uklonite uređaj iz MR sobe pre skeniranja. Pogledajte korisničko uputstvo za MR sistem radi informacija vezanih za jačinu magnetnog polja i prostorne gradijente sistema.
- Neklinička ispitivanja su pokazala da je Sistem za kontrolu abdominalnih/torakalnih pokreta ZiFix Traverse uslovan za MR. Kada se ispune uslovi za pumpu sa manometrom, Sistem za kontrolu abdominalnih/torakalnih pokreta ZiFix Traverse se može koristiti u MR sistemu koji ispunjava sledeće uslove:
 - Statičko magnetno polje od 3T ili manje.

PODEŠAVANJE ONECLAMP

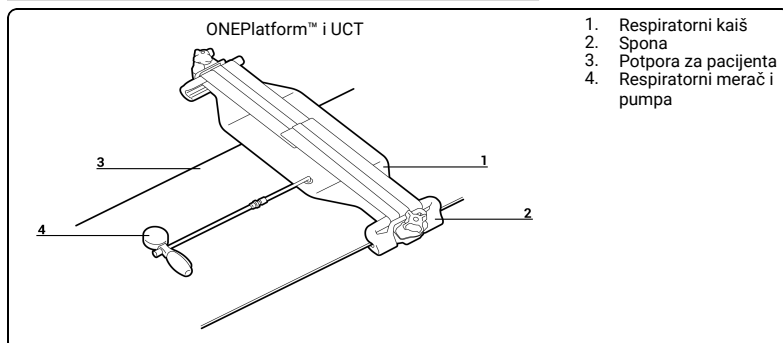
1. Umetnite tanak, čvrst predmet poput spjalice u sitan otvor i podignite ili spustite podesive spojnice za širinu u skladu s vašim potrebama. Postavite Konfiguraciju 1 za pojaseve od 4 inča i Konfiguraciju 2 za pojaseve od 5 inča.



1. Podesive spojnice za širinu
2. Sitan otvor
3. Dugme za otpuštanje
4. Točkić

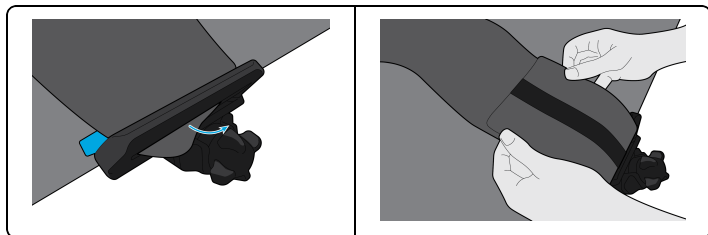
NAPOMENA: U slučaju da ONEClamp prestane da reaguje na točkić, držite dugme za otpuštanje dok okrećete točkić.

UPOTREBA RESPIRATORNOG POJASA BODY PRO-LOK™



NAPOMENA: Indikatorska šipka može se staviti u gornji ili donji položaj. Uverite se da je položaj indikatorske šipke ista pri upotrebi svih sistema pojaseva.

1. Spojite spojnice na bočnim šinama. Fiksirajte tako što ćete zatezati točkici dok ne klikne.
2. Postavite čičak traku labavo kroz svaku spojnicu.



NAPOMENA: Uverite se da su podesive spojnice za širinu stezaljke podešene za ispravnu širinu pojasa.

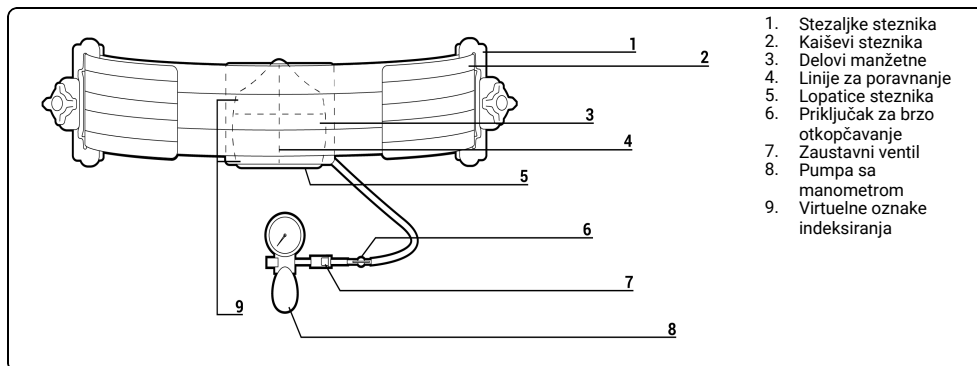
⚠ UPOZORENJE

- Uverite se da su podesive spojnice za širinu zaključane.

3. Držite respiratorni kaiš čvrsto na mestu preko željene oblasti.
4. Postavite lepljivu traku preko respiratornog kaiša.
5. Postavite drugu čičak traku preko respiratornog kaiša, pokrivajući prvu traku ako je potrebno.
6. Spojite respiratorni merač i pumpu sa respiratornim kaišem.
7. Na meraču, upotrebite opseg od A do H za naduvavanje respiratornog kaiša.
8. Naduvajte respiratorni kaiš dok se ne postigne potrebno respiratorno ograničenje.
9. Pre snimanja ili tretmana, uklonite merač i pumpu sa respiratornog kaiša.

NAPOMENA: Zabeležite sve indeksirane pozicije, uključujući položaj indikatorske šipke i opseg prihvatljivog pritiska na listu za postavku.

UPOTREBA SISTEMA ZA KONTROLU ABDOMINALNIH/TORAKALNIH POKRETA ZIFIX TRAVERSE™



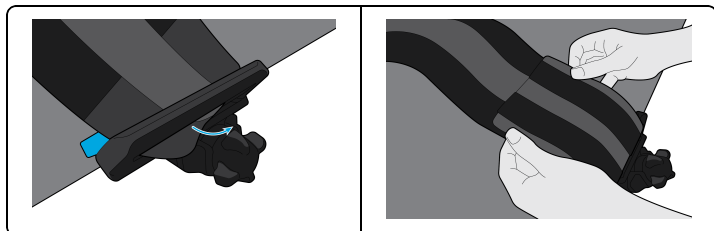
INICIJALNO POSTAVLJANJE I POZICIONIRANJE NA PACIJENTU

1. Uverite se da je lopatica pravilno poravnata za prikačivanje na manžetnu. Poravnajte čičak traku.

NAPOMENA:

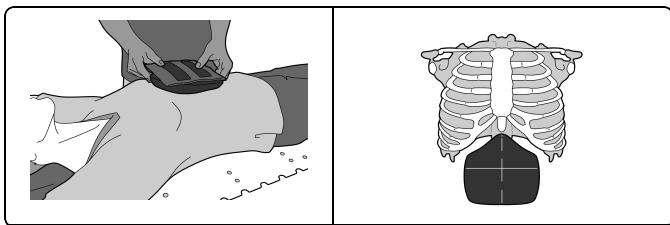
- Ako koristite bele linije za poravnanje na lopatici, završite poravnanje pre nego što prikačite manžetnu. Linije za poravnanje služe samo kao referenca.
- Virtuelne oznake indeksiranja mogu se koristiti za proveru lokacije pri snimanju. Virtuelne oznake indeksiranja služe samo kao referenca.

2. Pozicionirajte pojas sa brojevima okrenutim licem ka dole. Provucite dugi kraj pojasa kroz stezaljku. Presavijte pojas preko njega samog starajući se o tome da je čičak traka spojena celom svojom dužinom.



NAPOMENA: Uverite se da su podesive spojnice za širinu stezaljke podešene za ispravnu širinu pojasa..

3. Pozicionirajte lopaticu i manžetnu na pacijenta gde će vrh lopatice biti u ravni sa grudnom kosti i ispod ksifoidnog nastavka.



NAPOMENA: Pet (5) virtualnih oznaka indeksiranja koje se nalaze oko obima lopatice mogu se koristiti kao pomoć pri postavljanju pacijenta u odnosu na anatomiju pacijenta pri CT i rendgenskom snimanju.

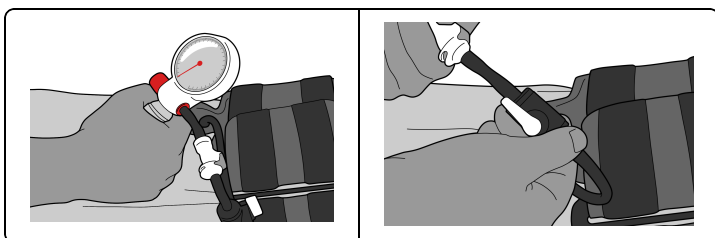
4. Spojite stezaljku. Fiksirajte tako što ćete zatezati točkić dok ne klikne.

NAPOMENA: Uverite se da nema nikakvog materijala između stezaljke i uređaja prilikom postavljanja.

5. Položite pojas preko pacijenta, starajući se o tome da je strana sa brojevima okrenuta licem ka dole i indikatorske tačkice postolja okrenute ka postolju i prikačite pojas za lopaticu i manžetnu. Uverite se da je donji deo čičak trake na pojasu u ravni sa gornjim delom čičak trake na manžetni i da su zakačeni.
6. Postavite drugu stezaljku na ivicu sa suprotne strane uređaja. Fiksirajte tako što ćete zatezati točkić dok ne klikne.
7. Zategnite pojas dokle god pacijentu ne postane neprijatno.
8. Zabeležite pozicije stezaljke i pojasa.

NADUVAVANJE MANŽETNE

1. Zatvorite ventil tako što ćete okrenuti crveni točkić ka sebi. Uverite se da je zaustavni ventil otvoren tako što ćete proveriti da je ručica ventila u ravni sa crevom.

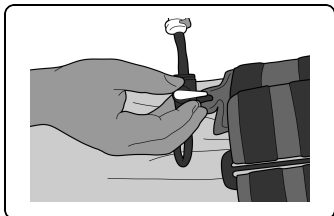


2. Naduvajte manžetnu do željenog pritiska tako što ćete pritiskati pumpu više puta.

⚠ UPOZORENJE

- Nemojte povećavati pritisak u manžetni preko 125 mmHg.

3. Zatvorite zaustavni ventil tako što ćete okrenuti ručicu ventila u poziciju vertikalno u odnosu na crevo. Sačekajte 2 minuta.



NAPOMENA:

- Preporučujemo da ponovo naduvate manžetnu do inicijalnog pritiska nakon 2 minuta inicijalne naduvavanja tako što ćete otvoriti zaustavni ventil, stisnuti pumpu sa manometrom i zatvoriti zaustavni ventil.
- Tokom normalnog rada možete očekivati fluktuacije od 10 mmHg.

4. Nakon 2 minuta, otvorite zaustavni ventil tako što ćete okrenuti ručicu ventila u ravni sa crevom.
5. Naduvajte manžetnu do željenog pritiska tako što ćete pritiskati pumpu više puta. Zatvorite zaustavni ventil.

NAPOMENA:

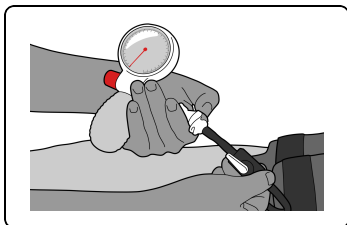
- Zabeležite iščitavanje manometra.
- Ovaj uređaj treba da se koristi samo kao referenca i ne treba da se koristi za bilo koju drugu primenu.

⚠ UPOZORENJE

- Maksimalni pritisak manžetne je 125 mmHg.
- Pumpu morate odvojiti pomoću „priključka za brzo otkopčavanje“ i ukloniti je sa stola za pacijente pre skeniranja ili tretmana.

UKLANJANJE PUMPE IZ MANŽETNE


1. Proverite da li je zaustavni ventil vertikalno u odnosu na crevo.
2. Otključajte pumpu pritiskom na sivo dugme na priključku za brzo otkopčavanje.



NAPOMENA: Očekujte mali pad pritiska ako se pumpa ponovo poveže i ventil ponovo otvori.

UKLANJANJE POJASA SA STOLA

1. Otključajte priključak za brzo otkopčavanje. Otvorite zaustavni ventil i otpustite vazduh iz manžetne. ILI okrenite crveni točkić u pravcu dalje od sebe.
2. Olabavite pojas po potrebi. Otključajte stezaljku i čvrsto je prevucite dok je ne skinete sa ivice.

PONOVNA OBRADA **UPOZORENJE**

- *Korisnici ovog proizvoda imaju obavezu i odgovornost da obezbede najviši stepen kontrole infekcija za pacijente, saradnike i sebe same. Da biste izbegli unakrsnu kontaminaciju, pratite smernice za kontrolu infekcije koje je usvojila vaša ustanova.*
- *Korisnik mora da očisti uređaj između upotreba u skladu sa uputstvima.*

Body Pro-Lok™ Respiratorni kaiš

1. Ako je potrebno, očistite površinu tako što ćete ukloniti vidljive zagađivače maramicama sa 70%-nim alkoholom ili teracidom (PDI Sani-Cloth Plus). Ako se vidljivi zagađivač ne može ukloniti ponovite korake čišćenja i ako je potrebno, bacite uređaj.

NAPOMENA: Može doći do prenosa boje na maramicu tokom normalnog čišćenja.

Sistem za kontrolu abdominalnih/torakalnih pokreta ZiFix Traverse™


Sistem za kontrolu abdominalnih/torakalnih pokreta ZiFix Traverse™ možete čistiti prateći standardne prakse čišćenja i koristeći obična bolnička sredstva za čišćenje NA BAZI VODE.

Sljedeći materijali za čišćenje su testirani i dokazano su prikladni:

- Cidex® dezinfekcioni rastvor od 2,4% aktivnog dialdehida
- Sapun i voda
- Izopropil-alkohol

NAPOMENA:

- NEMOJTE koristiti druge rastvarače za čišćenje uređaja.
- Merač treba čistiti mekom, suvom krpom.

ODRŽAVANJE **UPOZORENJE**

- *Pre upotrebe proverite da li na uređaju postoje znaci oštećenja i opšte habanje.*

PREDVIDENA UPORABA

- Naprava je namenjena za pomoč pri pravilnem nameščanju bolnika za zdravljenje z obsevanjem, vključno z elektronskimi, fotonskimi in protonskimi zdravljenju, in pri simulaciji med slikanjem CT ali MR.
- Naprava je namenjena za dovajanje abdominalne kompresije za upravljanje premikanja in gibanja tumorja med respiracijo, obenem pa bolniku zagotavlja kar največje udobje.

POZOR

V skladu z zvezno zakonodajo ZDA je prodaja te naprave dovoljena samo zdravnikom ali po njihovem naročilu.

⚠ OPOZORILO

- Ne uporabljajte, če je naprava poškodovana.
- Preverite, ali je naprava Velcro poškodovana, obrabljena ali kontaminirana, kar lahko povzroči razrahljanje traku tekom časa.
- Pred zdravljenjem bolnikov preverite vse kote zdravljenja in značilnosti zmanjšanja.
- Ko prvič nameščate bolnika, uporabite list z namestitvami, kamor zabeležite vse nastavitve. List z namestitvami je na voljo na www.CQmedical.com.
- Pred zdravljenjem potrdite položaj bolnika glede na izpolnjen list z namestitvami.
- Pred začetkom terapije se prepričajte, da je bolnik v pravilnem položaju za zadevno terapijo.
- Zagotovite, da bolnik med trajanjem nastavitvev in zdravljenja miruje.
- Pri uporabi dodatkov nenehno nadzorujte bolnika, da zagotovite njegovo udobje.
- Pred uporabo pripomočkov in vse opreme za linearno pospeševanje ali opreme za slikanje se prepričajte, da je med njimi ustrezna razdalja.
- Odstranite ostre predmete iz dosega bolnika in iz območja zdravljenja, da preprečite vbode.
- Navedba o tlaku je samo v informativne namene.
- Klinično osebje mora pri uporabi opreme za potlačitev dihanja nenehno nadzorovati bolnika, da zagotovi, da lahko bolnik ustrezno diha.
- Prepričajte se, da naprava ni pretesna in bolniku ne povzroča nelagodja.
- Stanje ali sedenje na Sistemu za nadzor gibanja trebuha/prsnega koša ZiFix Traverse™ lahko poškoduje objemko ali povzroči poškodbo.
- Ne prenašajte pripomočka s Sistemom za nadzor gibanja trebuha/prsnega koša ZiFix Traverse™.
- Prepričajte se, da ste pravilno pritrtili objemke.
- Uporabljajte samo priloženo ročno tlačilko CQ Medical.

- OPOMBA:
- Če v zvezi z napravo pride do nastopa kakršnega koli resnega dogodka, morate to prijaviti proizvajalcu. Če se je dogodek zgodil v Evropski uniji, ga morate prijaviti tudi pristojnemu organu države članice, v kateri imate sedež.
 - Sistem za nadzor gibanja trebuha/prsnega koša ZiFix Traverse™ bo ublažil moč radioterapevtskega žarka. Dejansko ublažitev na podlagi postavitve je treba preveriti z opremo, ki jo uporabljate. Pri načrtovanju in terapiji je treba upoštevati učinek blaženja in povišan odmerek za kožo.

VARNOSTNE INFORMACIJE MRI**Body Pro-Lok™ Respiratorni pas in ONEClamp**

Varna uporaba v okolju z MR pod določenimi pogoji

- Neklinično testiranje je pokazalo, da je respiratorni trak varen za uporabo v okolju z MR pod določenimi pogoji. Bolnika s to napravo je mogoče varno skenirati s sistemom MR, če so izpolnjeni naslednji pogoji:
 - Statično magnetno polje 1,5 T in 3,0 T
 - Največji gradient prostorskega polja 3,000 G/cm (30 T/m)
 - Najvišji poročan sistem MR, povprečna specifična stopnja absorpcije celotnega telesa (SAR) 4 W/kg (prvostopenjski nadziran način obratovanja)
- Pod navedenimi pogoji skeniranja bo naprava po 15 minutah neprekinjenega skeniranja proizvedla najvišji dvig temperature manj kot 0,5 °C.
- Dodatna ročna črpalka s merilnikom tlaka je varna za uporabo v okolju z MR pod določenimi pogoji. Za pogoje za varno uporabo si oglejte navodila proizvajalca.

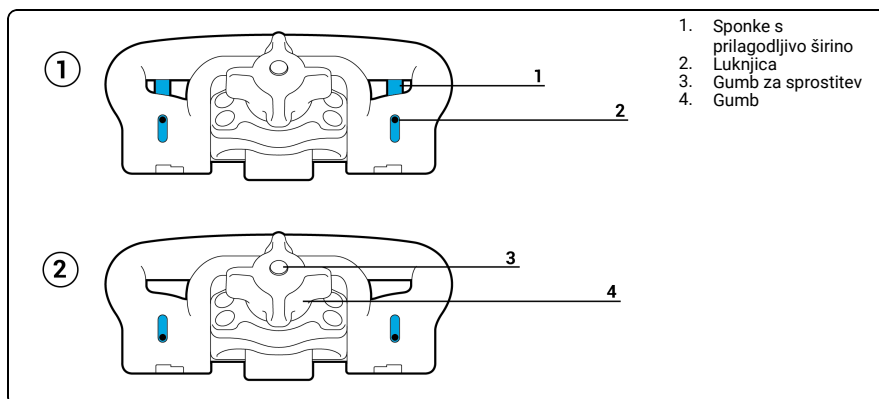
Sistem za nadzor gibanja trebuha/prsnega koša ZiFix Traverse™

Varna uporaba v okolju z MR pod določenimi pogoji

- Neklinično preizkušanje je pokazalo, da je tlačilka z manometrom pogojno primerna za uporabo pri MR. Ta pripomoček se lahko uporablja v sistemu MR pod naslednjimi pogoji:
 - Statično magnetno polje 3T ali manj.
 - Pred slikanjem odklopite tlačilko z manometrom s pripomočka in odstranite manometrično črpalko z bolnikove mize.
 - Pred slikanjem premaknite tlačilko z manometrom v gradientna polja, ki niso večja od 200 mT (2000G), tj. v šibkejše gradientne odseke, magnetnega polja naprave za MRI.
 - Če črte za jakost magnetnega polja v konfiguraciji prostora niso znane, pred slikanjem odklopite pripomoček in ga odstranite iz prostora za MR. Informacije o jakosti magnetnega polja in prostorskih gradientih za sistem najdete v uporabniškem priročniku za sistem MR.
- Neklinično preizkušanje je pokazalo, da je Sistem za nadzor gibanja trebuha/prsnega koša ZiFix Traverse pogojno primeren za uporabo pri MR. Ko so izpolnjeni pogoji za tlačilko z manometrom, se lahko Sistem za nadzor gibanja trebuha/prsnega koša uporablja v sistemu MR, ki izpolnjuje naslednje pogoje:
 - Statično magnetno polje 3T ali manj.

PRILAGAJANJE ONECLAMP

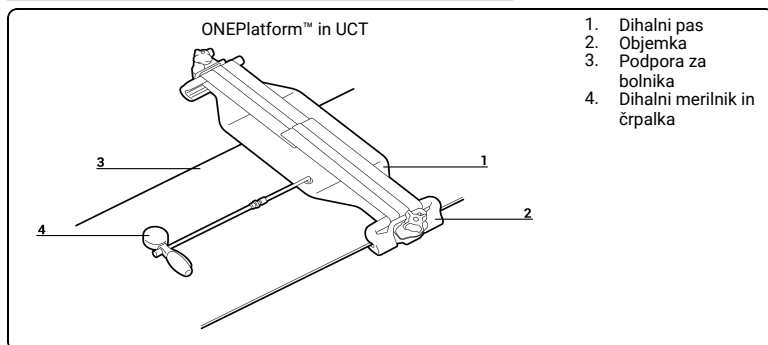
1. V luknjico vstavite tanek, trden predmet, kot je sponka za papir, in po potrebi dvignite ali spustite sponke s prilagodljivo širino. Uporabite Konfiguracijo 1 za 4-palčne trakove in Konfiguracijo 2 za 5-palčne trakove.



1. Sponke s prilagodljivo širino
2. Luknjica
3. Gumb za sprostitvev
4. Gumb

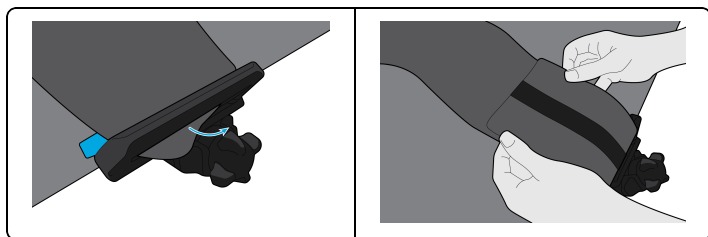
OPOMBA: Če se ONEClamp preneha odzivati na gumb, pridržite gumb za sprostitvev med obračanjem gumba.

UPORABA RESPIRATORNEGA PASU BODY PRO-LOK™



OPOMBA: Kazalniško vodilo lahko postavite v zgornji ali spodnji položaj. Zagotovite, da je usmerjenost kazalniškega vodila dosledna pri uporabi vseh sistemov pasov.

1. Pritrdite sponke na stranska vodila. Zavarujte tako, da zategnete gumb, dokler se ne zaskoči.
2. Skozi vsako sponko ohlapno vstavite trakove Velcro.



OPOMBA: Prepričajte se, da so objemkine sponke s prilagodljivo širino nastavljene za pravilno širino pasu.

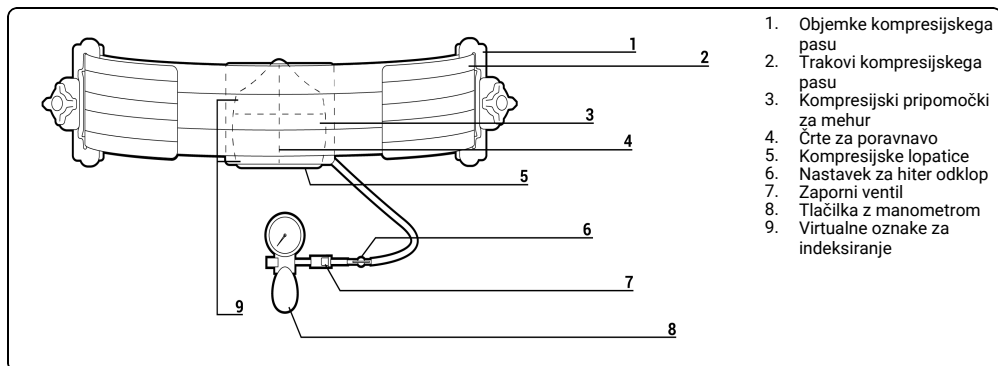
⚠ OPOZORILO

- *Prepričajte se, da so sponke s prilagodljivo širino zaskočene.*

3. Držite respiratorni trak trdno na mestu in ga namestite na želeno območje.
4. Namestite trak Velcro preko respiratornega traku.
5. Namestite drugi trak Velcro preko respiratornega traku in po potrebi prekrijte prvi trak.
6. Na dihalni pas pritrdite dihalni merilnik in črpalko.
7. Na merilniku uporabite razpon od A do H za napihovanje dihalnega pasu.
8. Napihnite respiratorni trak, da dosežete želeno respiratorno omejitev.
9. Pred slikanjem ali zdravljenjem odstranite merilnik in črpalko z dihalnega pasu.

OPOMBA: Na listu za postavitev zabeležite vse indeksirane položaje, vključno z usmerjenostjo kazalniškega vodila, in sprejemljiv razpon tlaka.

UPORABA SISTEMA ZA NADZOR GIBANJA TREBUHA/PRSNEGA KOŠA ZIFIX TRAVERSE™

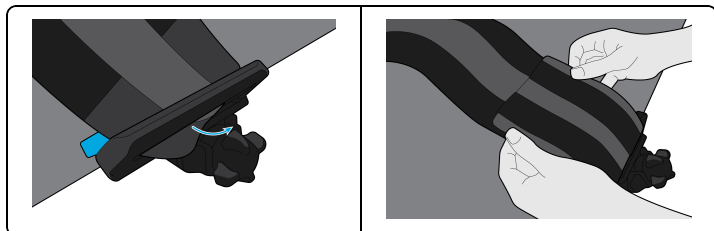


ZAČETNA PRIPRAVA IN NAMESTITEV NA BOLNIKA

1. Prepričajte se, da je lopatica ustrezno poravnana za pritrditev na mehur. Prilagodite del s sprijemalno pritrditvijo.

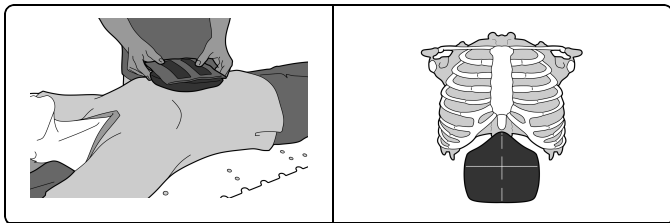
OPOMBA: • Če uporabljate bele črte za poravnavo na lopatici, dokončajte poravnavo, preden pritrdite mehur. Črte za poravnavo so le referenčne.
• Virtualne oznake za indeksiranje lahko uporabljate za preverjanje lokacije pri slikanju. Virtualne oznake za indeksiranje so le referenčne.

2. Pas namestite tako, da številke gledajo navzdol. Dolgi konec pasu napeljite skozi objemko. Preložite pas nase. Sprijemalni trak preloženega dela naj se sprime s sprijemalnim trakom dela pasu, na katerega ga prelagate, in sicer po svoji celotni dolžini.



OPOMBA: Prepričajte se, da so objemkine sponke s prilagodljivo širino nastavljene za pravilno širino pasu..

3. Lopatico in mehur namestite na bolnika: konico lopatice morate poravnati s prsnico bolnika in pod ksifoidnim odrastkom.

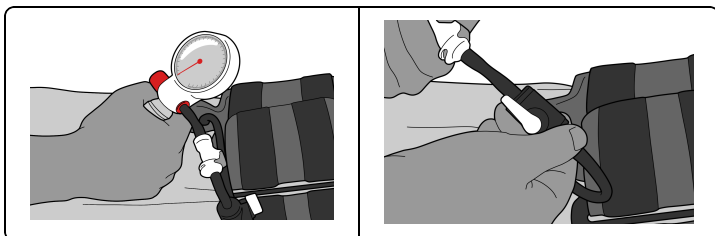


OPOMBA: Pet (5) virtualnih oznak za indeksiranje, ki se nahajajo okoli oboda lopatice, lahko pri slikanju s CT ali RTG uporabljate za pomoč pri namestitvi bolnika glede na anatomijo bolnika.

4. Pritrdite objemko. Zavarujte tako, da zategnete gumb, dokler se ne zaskoči.
 OPOMBA: Med nameščanjem poskrbite, da med objemko in napravo ni materiala.
5. Čez bolnika položite pas, pri čemer naj stran s številkami gleda navzdol, kazalnik podstavka pa naj kaže proti podstavku, in ga pritrdite na lopatico in mehur. Prepričajte se o pravilni poravnosti in prijemu sprijemalnega dela pasu in sprijemalnega dela mehurja.
6. Namestite drugo objemko na nasprotni rob pripomočka. Zavarujte tako, da zategnete gumb, dokler se ne zaskoči.
7. Zategnite pas do bolnikove meje sprejemljivosti.
8. Zabeležite položaj objemke in pasu na lestvici.

NAPIHOVANJE MEHURJA

1. Zaprite ventil s premikom rdečega gumba proti sebi. Preverite poravnavo ročice ventila s cevko, da se prepričate, da je zaporni ventil odprt.

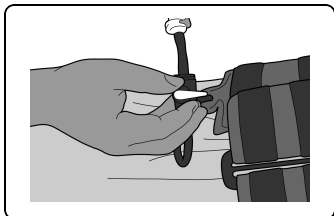


2. Napihnite mehur do zelenega tlaka z večkratnim stiskanjem balončka.

⚠ OPOZORILO

- Tlaka v mehurju ne dvigujte nad 125 mmHg.

3. Zaprite zaporni ventil s premikom ročice ventila pravokotno na cevko. Počakajte 2 minuti.



OPOMBA: • Priporočljivo je, da mehur ponovno napihnete na začetni tlak po 2 minutah začetnega napihovanja. To izvedete s sledenjem naslednjim korakom: odprete zaporni ventil, stisnete balonček manometra in zaprete zaporni ventil.

- Med običajnim delovanjem lahko pričakujemo nihanje okoli 10 mmHg.
4. Po 2 minutah odprite zaporni ventil: premaknite ročico ventila v vzporeden položaj s cevko.
5. Napihnite mehur do zelenega tlaka z večkratnim stiskanjem balončka. Zaprite zaporni ventil.

OPOMBA: • Zabeležite odčitek manometra.

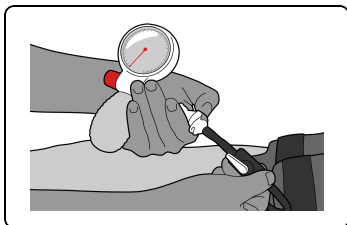
• Ta pripomoček je le referenčen in ga ne smete uporabljati drugače.

⚠ OPOZORILO

- Najvišji tlak v mehurju je 125 mmHg.
- Tlačilko je treba pred slikanjem ali terapijo odklopiti z nastavkom za hiter odklop in odstraniti z mize bolnika.

ODKLOP TLAČILKE OD MEHURJA


1. Preverite, ali je zaporni ventil pravokoten na cevko.
2. Odklopite tlačilko s pritiskom na sivi gumb na nastavku za hiter odklop.



OPOMBA: Pričakujte rahlo znižanje tlaka, če ponovno priključite tlačilko in ponovno odprete ventil.

ODSTRANJEVANJE PASU Z MIZE

1. Odklopite nastavek za hiter odklop. Odprite zaporni ventil in izpustite zrak iz mehurja. ALI obrnite rdeči gumb proč od sebe.
2. Po potrebi zrahljajte pas. Odklenite objemko in jo s čvrstim gibom potisnite z roba.

PREDELAVA** OPOZORILO**

- Uporabniki tega izdelka so odgovorni in dolžni poskrbeti za najvišjo stopnjo nadzora nad okužbami pri bolnikih, sodelavcih in pri njih samih. Za preprečevanje navzkrižnih okužb upoštevajte politike za nadzor okužb, ki veljajo v vaši ustanovi.
- Uporabnik mora napravo med uporabi očistiti v skladu z navodili.

Body Pro-Lok™ Dihalni pas

1. Po potrebi površino očistite tako, da odstranite vidno umazanijo s 70-odstotnim alkoholom ali robčki Theracide (PDI Sani-Cloth Plus). Če večje vidne umazanije ne morete odstraniti, ponovite korake čiščenja in po potrebi zavrzite napravo.

OPOMBA: Med običajnim čiščenjem se lahko barva prenese na krpo.

Sistem za nadzor gibanja trebuha/prsnega koša ZiFix Traverse™

Za čiščenje Sistema za nadzor gibanja trebuha/prsnega koša ZiFix Traverse™ lahko uporabljate standardne postopke čiščenja in običajna bolnišnična čistila NA OSNOVI VODE. Naslednji čistilni materiali so uspešno prestali preizkušanje glede ustreznosti:

- Dezinfekcijska raztopina Cidex® z 2,4 % aktiviranega dialdehida
- Milo in voda
- Izopropilni alkohol

OPOMBA:

- Za čiščenje pripomočka NE uporabljajte drugih topil.
- Merilnik je treba čistiti z mehko, suho krpo.

VZDRŽEVANJE** OPOZORILO**

- Pred uporabo preverite, ali je naprava poškodovana oziroma obrabljena.

USO PREVISTO

- Este dispositivo está indicado para asistir en la colocación adecuada de los pacientes para la radioterapia, por ejemplo en tratamientos de electrones, fotones y protones, así como en la simulación, por ejemplo en la obtención de imágenes de RM y TAC.
- El dispositivo se ha diseñado para la aplicación de compresión abdominal con el fin de gestionar el movimiento y el recorrido del tumor durante la respiración, a la vez que se preserva la máxima comodidad para el paciente.

PRECAUCIÓN

Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.

⚠ ADVERTENCIA

- No utilice el aparato si presenta signos de estar dañado.
- Inspeccione el velcro del dispositivo para detectar daños, desgaste o contaminación que puedan hacer que el cinturón se afloje con el tiempo.
- Antes de tratar a los pacientes, verifique todos los ángulos de tratamiento y las características de atenuación.
- Al situar al paciente por primera vez use la hoja de preparación para anotar todos los ajustes. La hoja de preparación se encuentra disponible en www.CQmedical.com.
- Verifique la posición del paciente con la hoja de preparación completada antes de iniciar el tratamiento.
- Asegúrese de que el paciente se coloca en posición correcta para el tratamiento correspondiente antes de iniciarlo.
- Asegúrese de que el paciente permanece inmóvil durante la preparación y el tratamiento.
- Supervise al paciente constantemente cuando esté utilizando los accesorios para asegurar su comodidad.
- Asegúrese de que se mantiene la distancia de seguridad entre los dispositivos y todos los equipos linac y de captación de imágenes antes de usarlos.
- Retire del paciente y de la zona de tratamiento los objetos punzantes para evitar perforaciones.
- La indicación de presión es sólo para que sirva como referencia.
- El personal clínico debe supervisar al paciente constantemente cuando esté usando accesorios de supresión de respiración para asegurar que el paciente pueda respirar adecuadamente.
- Asegúrese de que el aparato no está demasiado apretado para la comodidad del paciente.
- Pisar o sentarse sobre el Sistema de control de movimiento abdominal/torácico ZiFix Traverse™ puede dañar la abrazadera o provocar lesiones.
- No lleve el dispositivo mientras usa el Sistema de control de movimiento abdominal/torácico ZiFix Traverse™.
- Asegúrese de que las abrazaderas están debidamente sujetas.
- Utilice únicamente la bomba manual CQ Medical suministrada.

- NOTA:
- En caso de producirse cualquier incidente grave con el dispositivo, el mismo debe ser informado al fabricante. Si el incidente ocurre dentro de la Unión Europea, el mismo también debe ser informado a la autoridad competente del Estado miembro en el cual usted está establecido.
 - El Sistema de control de movimiento abdominal/torácico ZiFix Traverse™ atenuará un haz de radioterapia. La atenuación real dependiente de la configuración debe verificarla respecto al equipo concreto utilizado. La atenuación y el aumento de la dosis en piel deben tenerse en cuenta durante la planificación y el tratamiento.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE IRM**Correa de respiración Body Pro-Lok™ y ONEClamp**

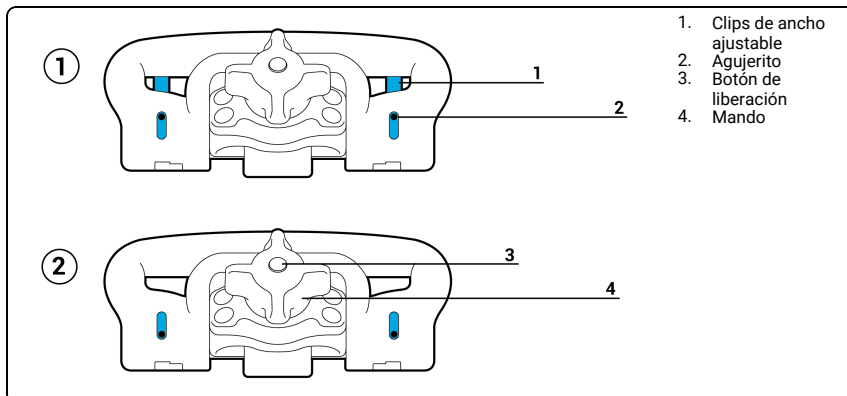
- Las pruebas preclínicas han demostrado que el cinturón respiratorio está condicionado por la RM. A un paciente con este dispositivo se le puede explorar de manera segura en un equipo de RM que cumpla las siguientes condiciones:
 - Campo magnético estático de 1,5T y 3,0T
 - Gradiente de campo espacial máximo de 3,000 gauss/cm (30 T/m)
 - Equipo de RM máximo notificado, tasa de absorción específica (TAE) promediada para cuerpo completo de 4 W/kg (modo de funcionamiento controlado de primer nivel)
- En las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que el dispositivo produzca un aumento de temperatura máximo de menos de 0.5°C tras 15 minutos de exploración continua.
- La bomba de mano accesoria con el indicador de presión posee una compatibilidad condicional con la RM. Véanse las instrucciones del fabricante acerca de las condiciones para un uso seguro.

Sistema de control de movimiento abdominal/torácico ZiFix Traverse™

- Las pruebas no clínicas han demostrado que la bomba con manómetro muestra compatibilidad condicional con las técnicas de RM. Este dispositivo puede usarse en un sistema de RM con las siguientes condiciones:
 - Campo magnético estático de 3T o menor.
 - Desconecte la bomba con manómetro del dispositivo antes del escáner y retire la bomba con manómetro de la mesa del paciente.
 - Antes de la exploración, mueva la bomba con manómetro hasta un campo de gradiente no superior a 200 mT (2000G), es decir, a una sección con gradiente más débil, del campo magnético del escáner de RM.
 - Si no conoce las líneas de potencia del campo magnético en la configuración de la sala, desconecte y retire el dispositivo de la propia sala de RM antes de la exploración. Consulte el manual de usuario del sistema de RM para obtener información respecto a la potencia del campo magnético y los gradientes especiales del sistema.
- Las pruebas no clínicas han demostrado que el Sistema de control de movimiento abdominal/torácico ZiFix muestra compatibilidad condicional con las técnicas de RM. Una vez que se cumplan las condiciones para la bomba con manómetro, el Sistema de control de movimiento abdominal/torácico ZiFix puede usarse en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:
 - Campo magnético estático de 3T o menor.

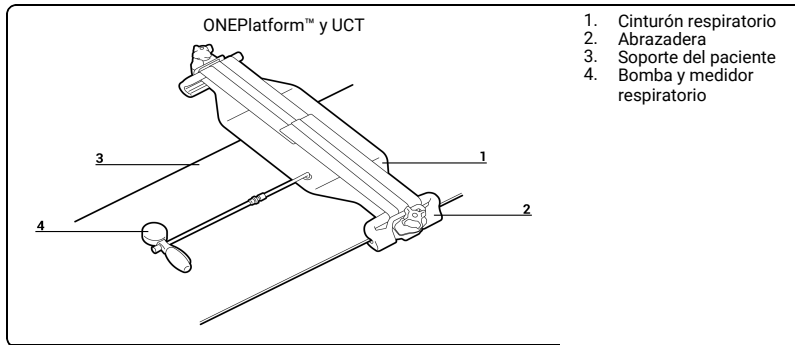
AJUSTE DE ONECLAMP

1. Inserte un objeto fino y sólido, como un sujetapapeles, en el agujerito y suba o baje los clips de ancho ajustable según lo que necesite. Ajuste en Configuración 1 para correas de 4 pulgadas y Configuración 2 para correas de 5 pulgadas.



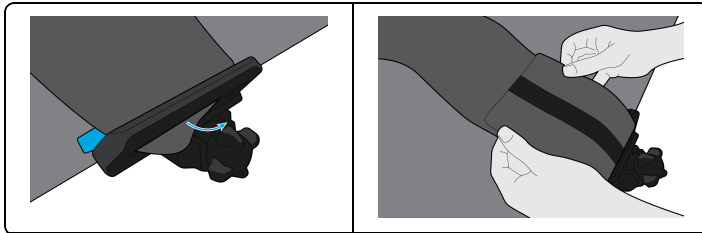
NOTA: En el caso de que ONEClamp deje de responder al mando, mantenga sujeto el botón de liberación al tiempo que gira el propio mando.

USO DE LA CORREA DE RESPIRACIÓN BODY PRO-LOK™



NOTA: La barra indicadora puede colocarse en la posición superior o inferior. Asegúrese de que la orientación de la barra indicadora se mantiene entre usos de todos los sistemas de correa.

1. Acople sujeciones en los raíles laterales. Apriete el mando hasta que emita un chasquido.
2. Coloque tiras de Velcro sin apretar en cada sujeción.



NOTA: Asegúrese de que los clips de ancho ajustable de la abrazadera se ajusten a la anchura correcta de la correa.

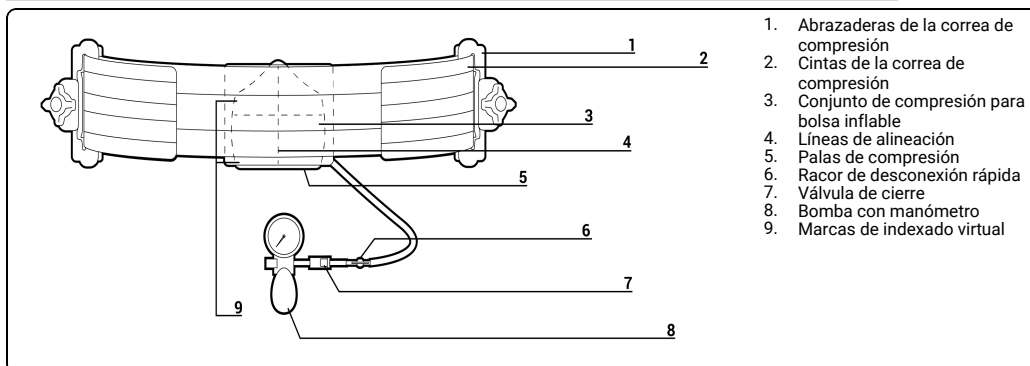
⚠ ADVERTENCIA

- Asegúrese de que los clips de ancho ajustable están sujetos.

3. Sujete el cinturón respiratorio con firmeza sobre el área deseada.
4. Coloque la tira de Velcro sobre el cinturón respiratorio.
5. Coloque la segunda tira de Velcro sobre el cinturón respiratorio, cubriendo la primera tira si fuese necesario.
6. Conecte el medidor respiratorio y la bomba al cinturón respiratorio.
7. En el medidor, utilice el rango A a H para inflar el cinturón respiratorio.
8. Infla el cinturón respiratorio hasta que se logre la restricción respiratoria deseada.
9. Antes de efectuar el diagnóstico por imágenes o el tratamiento, retire el medidor y la bomba del cinturón respiratorio.

NOTA: Tome nota de todas las posiciones indexadas, incluida la orientación de la barra indicadora y el rango de presión aceptable en la hoja de preparación.

USO DEL SISTEMA DE CONTROL DE MOVIMIENTO ABDOMINAL/TORÁCICO ZIFIX TRAVERSE™



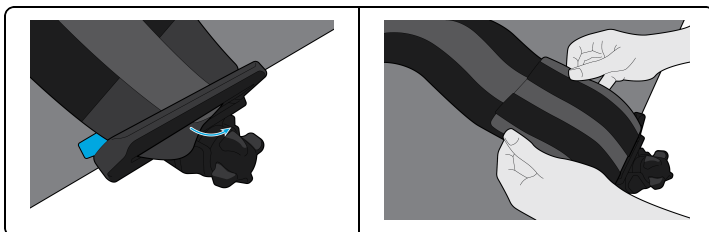
MONTAJE INICIAL Y COLOCACIÓN SOBRE EL PACIENTE

1. Asegúrese de que la pala queda debidamente alineada para acoplarse a la pala. Alinee el broche de velcro.

NOTA:

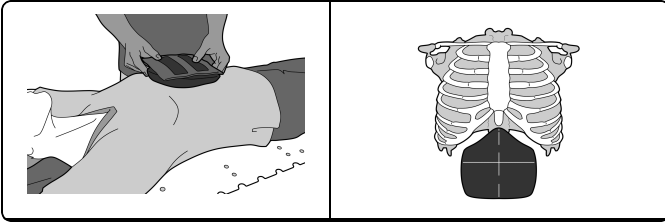
- Si utiliza líneas de alineación blancas en la pala, finalice la alineación antes de colocar la bolsa inflable. Las líneas de alineación sirven únicamente como referencia.
- Las marcas de indexado virtual pueden utilizarse para verificar la ubicación dentro de la imagen. Las marcas de indexado virtual sirven únicamente como referencia.

2. Coloque la correa con los números hacia abajo. Pase el extremo largo de la correa por la abrazadera. Vuelva sobre sí misma la correa, asegurándose de que el velcro se engancha en toda su longitud.



NOTA: Asegúrese de que los clips de ancho ajustable de la abrazadera se ajusten a la anchura correcta de la correa..

3. Coloque la pala y la bolsa inflable sobre el paciente, con la punta de la pala alineada con el esternón del paciente y por debajo de la apófisis xifoides.



NOTA: Las cinco (5) marcas de indexado virtual ubicadas entorno al perímetro de la pala pueden usarse para colocar al paciente con relación a las estructuras anatómicas en estudio TAC o radiográfico.

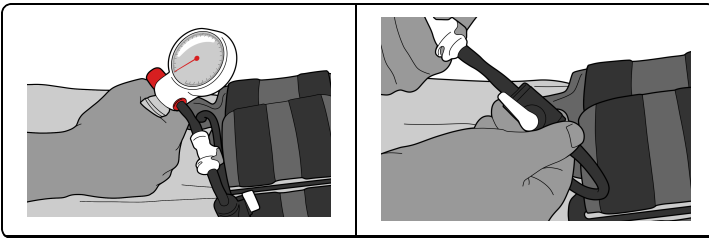
4. Acople la abrazadera. Apriete el mando hasta que emita un chasquido.

NOTA: Al instalarla, asegúrese que no quede ningún material entre la abrazadera y el dispositivo.

5. Coloque la correa sobre el paciente, asegurándose que el lado del número queda hacia abajo y el indicador de pasarela apunta hacia dicha estructura, acoplándola a la pala y la bolsa inflable. Asegúrese de que el velcro de la correa se alinea y se engancha con el situado en la bolsa inflable.
6. Coloque una segunda abrazadera en el borde apuesto del dispositivo. Apriete el mando hasta que emita un chasquido.
7. Apriete la correa hasta el punto que tolere el paciente.
8. Anotar las posiciones de escala de la abrazadera y la correa.

INFLADO DE LA BOLSA

1. Cierre la válvula, para ello gire el mando rojo hacia usted. Asegúrese de que la válvula de cierre está abierta, para ello compruebe que la empuñadura de la válvula está en línea con los tubos.

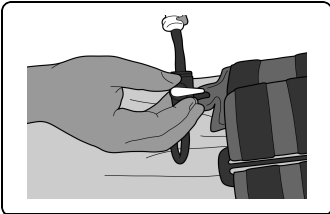


2. Para inflar la bolsa a la presión que desee, apriete repetidamente la perilla.

⚠ ADVERTENCIA

- No infle la bolsa a una presión superior a 125 mmHg.

3. Cierre la válvula de cierre, para ello gire la empuñadura de la válvula hasta colocarla en perpendicular a los tubos. Espere dos minutos.



NOTA:

- Se recomienda volver a inflar la bolsa a la presión inicial tras dos minutos del inflado inicial, para ello abra la válvula de cierre, apriete la perilla del manómetro y cierre la válvula.
- Durante el funcionamiento normal, puede esperarse una fluctuación de 10 mmHg.

4. Tras dos minutos, abra la válvula de cierre, para ello gire la empuñadura de la válvula alineada con los tubos.
5. Para inflar la bolsa a la presión que desee, apriete repetidamente la perilla. Cierre la válvula de cierre.

NOTA:

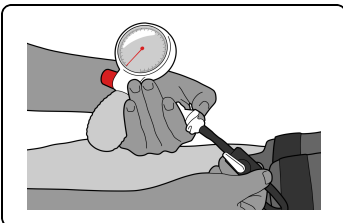
- Anote la lectura del manómetro.
- Este dispositivo se utiliza únicamente como referencia y no debe utilizarse en ninguna otra aplicación.

⚠ ADVERTENCIA

- La presión de inflado máxima de la bolsa es 125 mmHg.
- La bomba debe desconectarse con el «Racor de desconexión rápida» y retirarse de la mesa del paciente antes de la exploración o del tratamiento.

RETIRAR LA BOMBA DE LA BOLSA INFLABLE

1. Compruebe que la válvula de cierre queda perpendicular a los tubos.
2. Desconecte la bomba, para ello pulse el botón gris del Racor de desconexión rápida.



NOTA: Espere una pequeña reducción de la presión si se vuelve a conectar la bomba y se vuelve a abrir la válvula.

RETIRAR LA CORREA DE LA MESA

1. Desconecte el Racor de desconexión rápida. Abra la válvula de cierre y libere el aire de la bolsa inflable. O gire el mando rojo hacia afuera.
2. Afloje la correa si fuera necesario. Suelte la abrazadera y despegue el borde.

REPROCESADO**⚠ ADVERTENCIA**

- Los usuarios de este producto tienen la obligación y la responsabilidad de proporcionar el máximo nivel de control de infecciones a los pacientes, compañeros de trabajo y a ellos mismos. Para evitar la contaminación cruzada, siga las políticas de control de infecciones establecidas por su institución.
- El usuario debe limpiar el dispositivo entre usos siguiendo las instrucciones.

Body Pro-Lok™ Cinturón respiratorio

1. Si fuera necesario, limpiar la superficie eliminando los contaminantes visibles con alcohol al 70 % o toallitas Theracide (PDI Sani-Cloth Plus). Si no se puede eliminar la contaminación visual, repetir los pasos de limpieza y, si es necesario, desechar el dispositivo.

NOTA: Durante la limpieza normal, se puede transferir el color al paño.

Sistema de control de movimiento abdominal/torácico ZiFix Traverse™

El Sistema de control de movimiento abdominal/torácico ZiFix Traverse™ puede limpiarse empleando las prácticas de limpieza estándar y agentes de limpieza con BASE ACUOSA de uso común en hospitales. Los siguientes materiales de limpieza han sido verificados como apropiados:

- Solución desinfectante de dialdehído activado al 2,4 % Cidex®
- Agua y jabón
- Isopropanol

- NOTA:
- No utilice otros disolventes para limpiar el dispositivo.
 - El calibre debe limpiarse con un paño suave y seco.

MANTENIMIENTO**⚠ ADVERTENCIA**

- Inspeccione el dispositivo antes de usarlo para comprobar si tiene signos de deterioro o desgaste general.

AVSEDD ANVÄNDNING

- Anordningen är indicerad för att underlätta korrekt placering av patienter inför strålbehandling, inklusive elektron-, foton- och protonbehandlingar, och simulering inkluderande DT- och MR-bildtagning.
- Anordningen är avsedd att applicera bukkompression för att hantera förflyttning och tumörens rörelser under andningen och samtidigt upprätthålla maximal bekvämlighet för patienten.

OBSERVERA

Enligt federal lag i USA får utrustningen endast säljas av eller på ordination av läkare.

⚠ VARNING

- Om emballaget verkar vara skadat ska produkten ej användas.
- Inspektera enhetens kardborreband för skada, slitage eller kontaminering som kan få bandet att lossna med tiden.
- Verifiera alla behandlingsvinklar och dämpningsegenskaper före behandling av patienter.
- När patienten positioneras för första gången, ska alla justeringar registreras på inställningsbladet. Inställningsblad finns på www.CQmedical.com.
- Verifiera patientposition med ifyllt inställningsblad före behandling.
- Se till att patienten är inställd i rätt position för varje behandling innan behandlingen påbörjas.
- Kontrollera att patienten inte rör sig så länge inställning och behandling pågår.
- Övervaka patienten kontinuerligt när tillbehören används för att säkerställa patientens komfort.
- Se till att avståndet hålls mellan enheter och all linac- eller bildbehandlingsutrustning före användning.
- Avlägsna vassa föremål från patient och behandlingsområde för att undvika punktering.
- Tryckangivelserna är endast avsedda som referens.
- Patienten måste kontinuerligt övervakas av sjukvårdspersonal när andningsregleringsutrustning används för att säkerställa att han/hon kan andas tillräckligt.
- Se till att anordningen inte sitter åt för hårt för patientens bekvämlighet.
- Att stå eller sitta på ZiFix Traverse™ buk/thorax rörelsekontrollsystem kan skada klämman eller orsaka personskada.
- Bär inte enheten med ZiFix Traverse™ buk/thorax rörelsekontrollsystem.
- Se till att klämmorna är ordentligt låsta.
- Använd endast CQ Medical medföljande handpump.

- OBS:
- Om en allvarlig incident inträffar med enheten ska incidenten rapporteras till tillverkaren. Om en incident har inträffat inom EU ska den även rapporteras till behörig myndighet i det medlemsland där du är etablerad.
 - ZiFix Traverse™ buk/thorax rörelsekontrollsystem kommer att dämpa en strålbehandlingsstråle. Den faktiska dämpningen baserat på inställningarna ska verifieras med just din utrustning. Dämpning och ökad huddos ska beaktas vid planering och behandling.

MRI-SÄKERHETSINFORMATION**Body Pro-Lok™ andningsbälte och ONEClamp**

MR-säker under vissa villkor

- Icke-kliniska tester har visat att andningsregleringsbältet är MR-villkorligt. En patient med denna anordning kan skannas säkert i ett MR-system som uppfyller följande krav:
 - Statiskt-magnetiskt fält på 1,5T och 3,0T
 - Maximal spatiell fältgradient på 3,000 Gauss/cm (30 T/m)
 - Maximalt rapporterat MR-system, genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen på 4 W/kg (första kontrollerade nivån)
- Under de skanningsförhållanden som definierats ovan, förväntas enheten producera en maximal temperaturökning som är lägre än 0,5°C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.
- Tillbehöret handpump med tryckmätare är MR-villkorligt. Se tillverkarens anvisningar för villkor för säker användning.

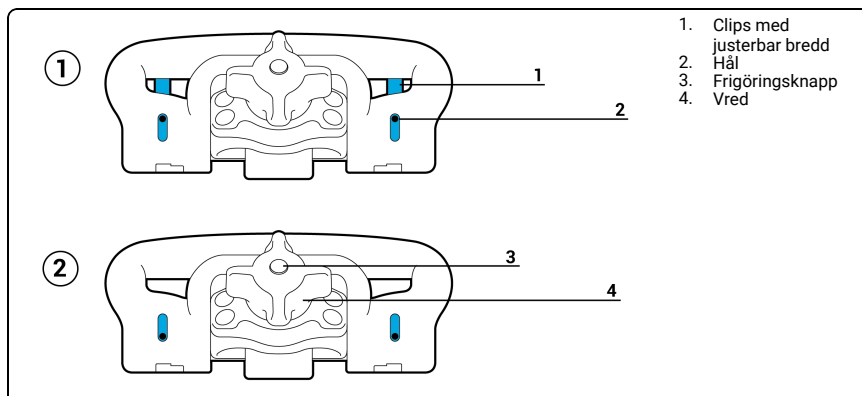
ZiFix Traverse™ Buk/thorax rörelsekontrollsystem

MR-säker under vissa villkor

- I icke-kliniska tester har man påvisat att manometerpumpen är MR-villkorlig. Denna enhet kan användas i ett MR-system under följande villkor:
 - Statiskt magnetfält på 3T eller mindre.
 - Koppla bort manometerpumpen från enheten innan du skannar och ta bort manometerpumpen från patientbordet.
 - Före skanning, flytta manometerpumpen till gradientfält som inte är större än 200 mT (2000G), dvs. svagare gradientsektioner, av magnetfältet i MRT-skannern.
 - Om linjerna för magnetfältstyrka i rumskonfigurationen inte är kända, koppla bort och ta bort enheten från MR-rummet innan skanning. Se användarmanualen för MR-systemet för information om magnetfältstyrka och spatiala gradienter för systemet.
- Icke-kliniska tester har visat att ZiFix Traverse buk/thorax rörelsekontrollsystem är MR-villkorligt. När villkoren för manometerpumpen har uppfyllts kan ZiFix Traverse buk/thorax rörelsekontrollsystem användas i ett MR-system som uppfyller följande villkor:
 - Statiskt magnetfält på 3T eller mindre.

JUSTERA ONECLAMP

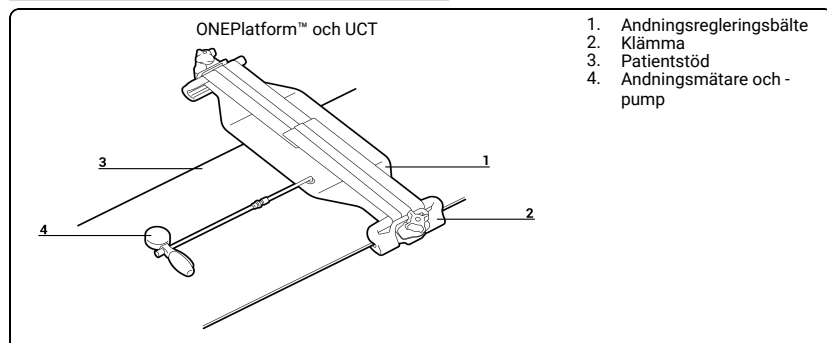
1. Sätt in ett tunt, stadigt föremål som ett gem i hålet och höj eller sänk clipset med justerbar bredd efter behov. Ställ in på konfiguration 1 för 4-tumsbälten och konfiguration 2 för 5-tumsbälten.



1. Clips med justerbar bredd
2. Hål
3. Frigöringsknapp
4. Vred

- OBS: Om ONEClamp upphör att reagera på vredet, håll in frigöringsknappen samtidigt som du vrider på vredet.

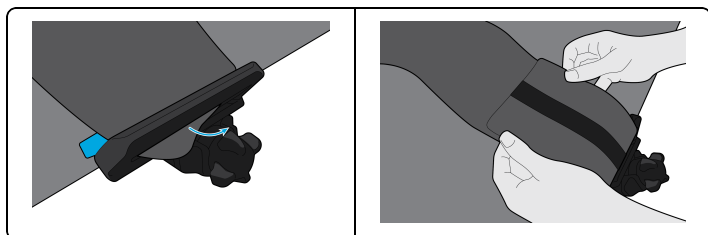
ANVÄNDA BODY PRO-LOK™ ANDNINGSBÄLTE



1. Andningsregleringsbälte
2. Klämma
3. Patientstöd
4. Andningsmätare och -pump

OBS: Indikatorstängan kan placeras i över- eller underläge. Se till att indikatorstängans orientering är konsekvent mellan användning av alla bältesystem.

1. Fäst klämmorna vid sidoskenorna. Säkra genom att dra åt vredet tills det klickar.
2. Placera Velcro-remmarna löst genom varje klämma.



OBS: Se till att clipsen med justerbar bredd är inställda för korrekt bältesbredd.

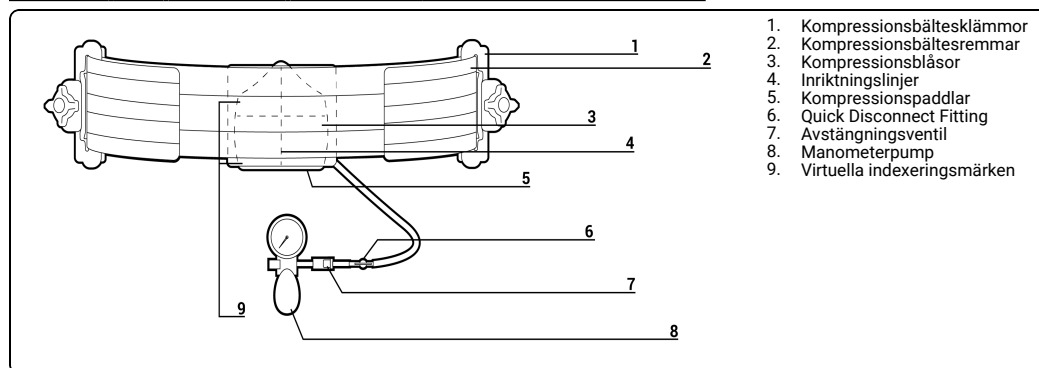
⚠ VARNING

- Se till att clipsen med justerbar bredd är ihakade.

3. Håll andningsregleringsbältet stadigt på plats över önskat område.
4. Placera Velcro-remmarna över andningsregleringsbältet.
5. Placera en andra Velcro-rem över andningsregleringsbältet, om nödvändigt över den första remmen.
6. Fäst andningsmätaren och -pumpen vid andningsbältet.
7. Använd grad A till H på mätaren för att blåsa upp andningsbältet.
8. Blås upp andningsregleringsbältet till dess att önskad andningsreglering uppnås.
9. Innan röntgen eller behandling, ta bort mätaren och pumpen från andningsbältet.

OBS: Notera alla indexerade positioner, inklusive orientering av indikatorstängan och acceptabelt tryckintervall på inställningsbladet.

ANVÄNDA ZIFIX TRAVERSE™ BUK/THORAX RÖRELSEKONTROLLSYSTEM



1. Kompressionsbältesklämmor
2. Kompressionsbältesremmar
3. Kompressionsblåsor
4. Inriktninglinjer
5. Kompressionspaddlar
6. Quick Disconnect Fitting
7. Avstängningsventil
8. Manometerpump
9. Virtuella indexeringsmärken

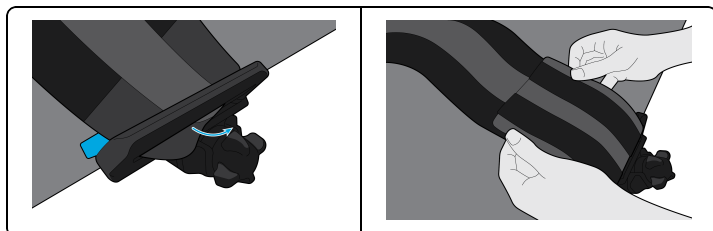
FÖRSTA MONTERING OCH POSITIONERING PÅ PATIENT

1. Se till att paddeln är rätt inriktad för att kunna fästas i blåsan. Rikta in kardborrefästet.

OBS:

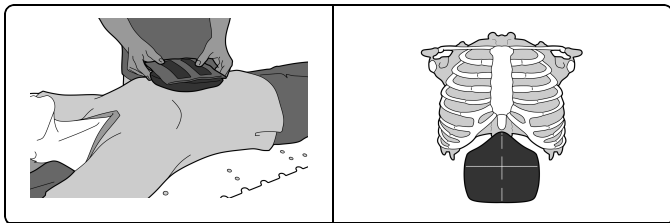
- Vid användning av vita inriktninglinjer på paddeln, slutför inriktningen innan du fäster blåsan. Inriktninglinjerna är endast i referenssyfte.
- De virtuella indexeringsmärkena kan användas för att verifiera platsen vid bildbehandling. De virtuella indexeringsmärkena är endast för referensanvändning.

2. Placera bältet med siffrorna nedåt. För in den långa änden av bältet genom klämman. Sätt tillbaka bältet på sig självt och säkerställ att krokens hela längd är ihakad i öglan.



OBS: Se till att clipsen med justerbar bredd är inställda för korrekt bältesbredd.

3. Placera paddeln och blåsan på patienten med paddelns spets i linje med patientens bröstben och under processus xiphoideus.



OBS: De fem (5) virtuella indexeringsmärkena som finns runt paddeln kan användas för att underlätta patientinställningen i förhållande till patientens anatomi under CT- eller röntgenavbildning.

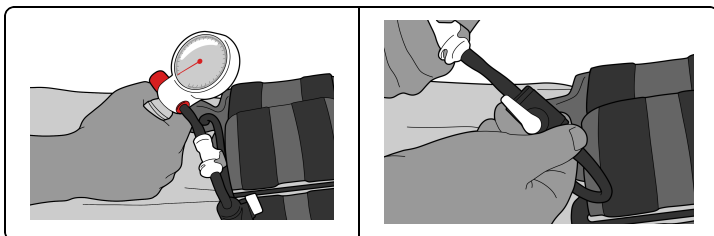
4. Fäst klämman. Säkra genom att dra åt vredet tills det klickar.

OBS: Se till att det inte finns något material mellan klämman och enheten vid installation.

5. Lägga bältet över patienten, se till att siffersidan är vänd nedåt och portindikatorn pekar mot porten, fäst den på paddeln och blåsan. Se till att öglan på bältet är i linje med och hakar i kroken på blåsan.
6. Installera den andra klämman på den motsatta kanten av enheten. Säkra genom att dra åt vredet tills det klickar.
7. Dra åt bältet såsom patienttoleransen tillåter.
8. Registrera kläm- och bältesvågpositioner.

BLÅSA UPP BLÅSAN

1. Stäng ventilen genom att vrida det röda vredet mot dig. Se till att avstängningsventilen är öppen genom att kontrollera att ventilhandtaget är i linje med slangen.

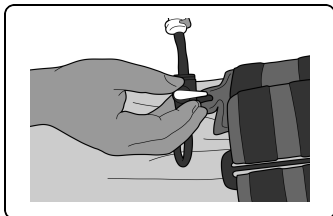


2. Blås upp blåsan till önskat tryck genom att klämma på bollen upprepade gånger.

⚠ VARNING

- Blås inte upp blåstrycket över 125 mmHg.

3. Stäng avstängningsventilen genom att vrida ventilhandtaget vinkelrätt mot slangen. Vänta 2 minuter.



OBS:

- Det rekommenderas att blåsa upp blåsan till initialt tryck efter 2 minuters initial uppblåsning genom att öppna avstängningsventilen, klämma på manometerbollen och stänga avstängningsventilen.
- Under normal drift är fluktuationer på 10 mmHg att förvänta.

4. Efter 2 minuter öppnar du avstängningsventilen genom att vrida ventilhandtaget i linje med slangen.
5. Blås upp blåsan till önskat tryck genom att klämma på bollen upprepade gånger. Stäng avstängningsventilen.

OBS:

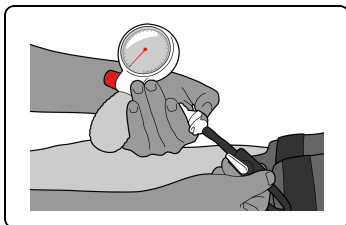
- Registrera manometeravläsning.
- Denna enhet ska endast användas som referens och ska inte användas i någon annan applikation.

⚠ VARNING

- Max blåstryck är 125 mmHg.
- Pumpen måste kopplas ur via "Quick Disconnect Fitting" och tas bort från patientbordet före skanning eller behandling.

TA BORT PUMPEN FRÅN BLÅSAN

1. Verifiera att avstängningsventilen är vinkelrät mot slangen.
2. Koppla bort pumpen genom att trycka på den grå knappen på Quick Disconnect Fitting.



OBS: Räkna med en liten minskning av trycket om pumpen återansluts och ventilen öppnas igen.

TA BORT BÄLTET FRÅN BORDET

1. Koppla bort Quick Disconnect Fitting. Öppna avstängningsventilen och släpp ut luften från blåsan. ELLER vrid det röda vredet bort från dig.
2. Lossa bältet vid behov. Lås upp klämman och skjut av kanten.

RENGÖRING **VARNING**

- Användare av denna produkt har skyldighet och ansvar att tillhandahålla den högsta graden av infektionskontroll för patienter, medarbetare och sig själva. Följ facilitetens bestämmelser för infektionskontroll för att undvika korskontaminering.
- Utrustningen måste rengöras enligt anvisningarna mellan användningstillfällena.

Body Pro-Lok™ Andningsbälte

1. Vid behov ska ytan rengöras genom att ta bort synlig förorening med 70 % alkohol eller våtservetter med desinfektionsmedel Theracide (PDI Sani-Cloth Plus). Om synlig förorening inte kan tas bort ska rengöringsstegen upprepas och vid behov ska apparaten kasseras.

OBS: Färgen kan överföras till duken vid normal rengöring.

ZiFix Traverse™ Buk/thorax rörelsekontrollsystem

ZiFix Traverse™ buk/thorax rörelsekontrollsystem kan rengöras med standardrengöringsmetoder och vanliga VATTENBASERADE sjukhusrengöringsmedel. Följande rengöringsmaterial har testats och befunnits vara lämpliga:

- Cidex® 2,4 % aktiverad dialdehyddesinficeringslösning
- Tvål och vatten
- Isopropylalkohol

OBS:

- Använd INTE andra lösningsmedel för att rengöra enheten.
- Mätaren ska rengöras med en mjuk, torr trasa.

UNDERHÅLL **VARNING**

- Inspektera enheten regelbundet för tecken på skador och allmänt slitage.

วัตถุประสงค์การใช้งาน

- อุปกรณ์ดังกล่าวได้รับการระบุเพื่อใช้ในการจัดตำแหน่งผู้ป่วยที่เหมาะสมสำหรับการรักษาด้วยรังสีรวมถึงการรักษาด้วยอิเล็กตรอน โฟตอนและโปรตอนและการจำลองรวมถึงการได้รับภาพ CT และ MR
- อุปกรณ์นี้มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในการยึดข้อต่อเพื่อจัดการการเคลื่อนไหวและการเคลื่อนที่ของเนื้องอกในระหว่างการหายใจในขณะที่รักษาความสะกดสบายสูงสุดให้กับผู้ป่วย

ข้อควรระวัง

กฎหมายของรัฐบาลกลาง (สหรัฐอเมริกา) จำกัดการขายอุปกรณ์นี้โดยหรือเมื่อได้รับคำสั่งจากแพทย์เท่านั้น


คำเตือน

- อย่าใช้อุปกรณ์ที่มีความเสียหายมองเห็นได้จากภายนอก
- ตรวจสอบอุปกรณ์ Velcro เพื่อความเสียหาย การสึกหรอหรือการปนเปื้อนที่อาจทำให้สายพานหลวมเมื่อเวลาผ่านไป
- ตรวจสอบม้วนที่จะใช้รักษาและลักษณะการลดทอนรังสีต่าง ๆ ก่อนทำการรักษาผู้ป่วย
- ขณะกำหนดค่าผู้ป่วยครั้งแรก ให้ใช้แผ่นวัดอ้างอิงเพื่อบันทึกการปรับทั้งหมด ขอแนะนำวัดอ้างอิงได้ที่ www.CQmedical.com
- ตรวจสอบท่าของผู้ป่วยโดยใช้แผ่นวัดอ้างอิงที่กรอกรายละเอียดเสร็จสิ้นแล้วก่อนทำการรักษา
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าผู้ป่วยอยู่ในตำแหน่งที่ถูกต้องสำหรับการรักษาแต่ละครั้งก่อนเริ่มการรักษา
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าผู้ป่วยยังคงอยู่ในสถานการณ์ดังกล่าวในระหว่างการตั้งค่าและการรักษา
- ตรวจสอบผู้ป่วยอย่างต่อเนื่องเมื่อใช้อุปกรณ์ใช้ร่วมเพื่อความสะดวกสบายของผู้ป่วย
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการรักษาระยะห่างระหว่างอุปกรณ์และอุปกรณ์ลิ้นแควหรือการประมวลผลภาพทั้งหมดก่อนใช้งาน
- นู๋ของมีคมออกจากผู้ป่วยและบริเวณที่ทำการรักษาเพื่อหลีกเลี่ยงการเจาะให้เร็ว
- ตัวบ่งชี้แรงดันใช้สำหรับการอ้างอิงเท่านั้น
- บุคลากรทางคลินิกต้องเฝ้าติดตามผู้ป่วยอย่างต่อเนื่องเมื่อใช้อุปกรณ์ช่วยในการช่วยหายใจเพื่อให้แน่ใจว่าผู้ป่วยสามารถหายใจได้อย่างเพียงพอ
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์ไม่แน่นเกินไปเพื่อความสบายของผู้ป่วย
- การยื่นหรือการนั่งบนระบบควบคุมการเคลื่อนไหวของช่องท้อง/ทรวงอก ZiFix Traverse™ อาจทำให้แคลมป์เสียหายหรือได้รับบาดเจ็บได้
- ห้ามพกพาอุปกรณ์โดยใช้ระบบควบคุมการเคลื่อนไหวของช่องท้อง/ทรวงอก ZiFix Traverse™
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่ายึดแคลมป์ไว้อย่างถูกต้อง
- ใช้เฉพาะปัมมือ CQ Medical ที่ใหม่เท่านั้น

หมายเหตุ: หากมีเหตุขัดข้องร้ายแรงเกิดขึ้นกับเครื่อง โปรดแจ้งผู้ผลิตให้ทราบ หากเกิดเหตุในสหภาพยุโรป โปรดแจ้งไปยังผู้มีอำนาจในประเทศสมาชิกที่บริษัทท่านตั้งถิ่นฐานด้วย ระบบควบคุมการเคลื่อนไหวช่องท้อง/ทรวงอก ZiFix Traverse™ จะลดทอนลำแสงรังสีรักษา ควรตรวจสอบการลดทอนที่แท้จริงตามการตั้งค่าด้วยอุปกรณ์เฉพาะของคุณ ควรคำนึงถึง การลดทอนและการเพิ่มปริมาณผิวหนังในระหว่างการวางแผนและการรักษา

ข้อมูลความปลอดภัยด้าน MRI


Body Pro-Lok™ เข็มขัดช่วยหายใจและ ONEClamp



ตรงตามเงื่อนไข MR

- การทดสอบที่ไม่ใช่ทางคลินิกได้แสดงให้เห็นว่าอุปกรณ์วัดอัตราการหายใจตรงตามเงื่อนไขด้าน MR ผู้ป่วยที่ใช้อุปกรณ์นี้สามารถสแกนได้อย่างปลอดภัยในระบบ MR ซึ่งเป็นไปตามเงื่อนไขต่อไปนี้:
 - สนามแม่เหล็กคงที่ 1,5 T และ 3,0 T
 - การไล่ระดับสนามแม่เหล็กเกรเดียนต์สูงสุด 3,000 เกาส์/ซม. (30 T/m)
 - ภาระงานระบบ MR สูงสุด อัตรากวาดูดซึมเฉพาะของร่างกายน (SAR) ที่ 4 วัตต์/กก. (ไม่รวมการทำงานที่ได้รับการควบคุมในระดับแรก)
 - ภายใต้อุณหภูมิที่กักเก็บไว้ข้างต้น คาดว่าอุปกรณ์จะทำงานที่อุณหภูมิเพิ่มขึ้นสูงสุดน้อยกว่า 0,5 °C หลังจากการสแกนต่อเนื่อง 15 นาที
 - ปัมมืออุปกรณ์ใช้ร่วมพร้อมมาตรวัดความดันตรงตามเงื่อนไขด้าน MR คู่มือคำแนะนำของผู้ผลิตสำหรับเงื่อนไขการใช้งานที่ปลอดภัย

ระบบควบคุมการเคลื่อนไหวช่องท้อง/ทรวงอก ZiFix Traverse™

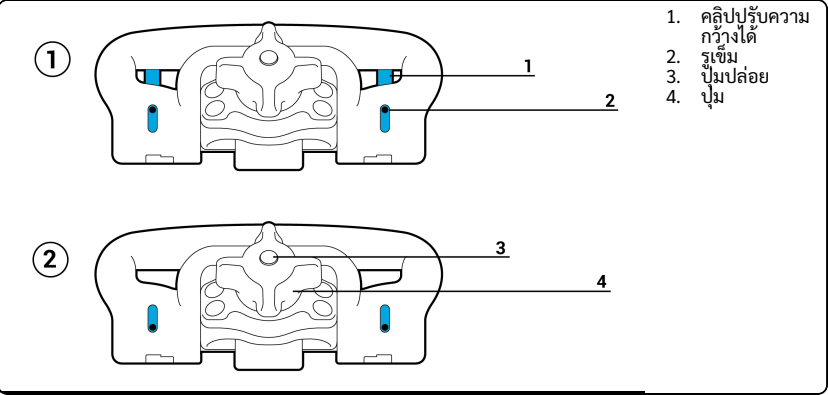


ตรงตามเงื่อนไข MR

- การทดสอบทั่วไปได้แสดงให้เห็นว่าปัมมาโนมิเตอร์เป็นแบบไปตามเงื่อนไข MR อุปกรณ์นี้อาจใช้งานในระบบ MR ได้ภายใต้เงื่อนไขต่อไปนี้:
 - สนามแม่เหล็กสถิต 3T หรือต่ำกว่า
 - ถอดปัมมาโนมิเตอร์ออกจากอุปกรณ์ก่อนสแกน และถอดปัมมาโนมิเตอร์ออกจากเตียงคนไข้
 - ก่อนทำการสแกน ให้เคลื่อนย้ายปัมมาโนมิเตอร์เข้าไปในสนามที่มีความชันไม่เกิน 200 mT (2000G) หรือที่เรียกกันว่าส่วนที่มีความชันที่อ่อนกว่าของสนามแม่เหล็กของเครื่องสแกน MRI
 - หากไม่ทราบเส้นความแรงของสนามแม่เหล็กในการกำหนดค่าห้อง ให้ถอดและนำอุปกรณ์ออกจากห้อง MRI ก่อนทำการสแกน ศึกษาคู่มือผู้ใช้ระบบ MR เพื่อดูข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับความเข้มของสนามแม่เหล็กและการไล่ระดับเชิงพื้นที่ของระบบ
- การทดสอบทั่วไปได้แสดงให้เห็นว่าระบบควบคุมการเคลื่อนไหวช่องท้อง/ทรวงอก ZiFix Traverse เป็นไปตามเงื่อนไขของ MR เมื่อตรงตามเงื่อนไขสำหรับปัมมาโนมิเตอร์แล้ว ระบบควบคุมการเคลื่อนไหวช่องท้อง/ทรวงอก ZiFix Traverse อาจใช้ในระบบ MR ที่ตรงตามเงื่อนไขต่อไปนี้:
 - สนามแม่เหล็กสถิต 3T หรือต่ำกว่า

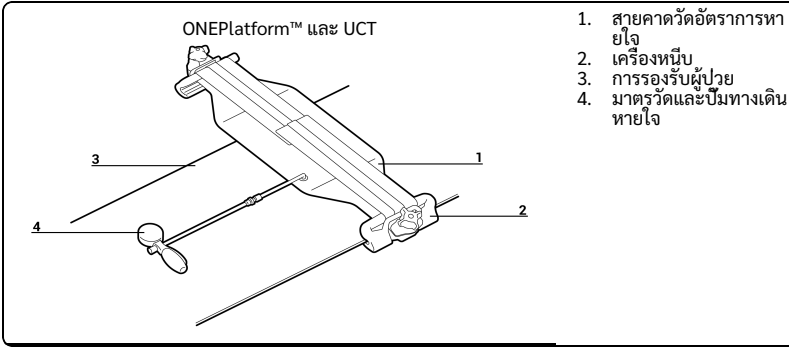
ONECLAMP

1. เสียบวัตถุวางและแข็งแรง เช่น คลิปหนีบกระดาษ เข้าไปในรูเข็ม และยกหรือลดคลิปที่มีความกว้างที่ปรับได้ตามต้องการ ตั้งค่าเป็นการกำหนดค่า 1 สำหรับสายรัดขนาด 4 นิ้วและกำหนดค่า 2 สำหรับสายรัดขนาด 5 นิ้ว



หมายเหตุ: ในกรณีที่ ONEClamp หยุดตอบสนองต่อปัม ให้กดปุ่มปล่อยค้างไว้ขณะหมุนปัม

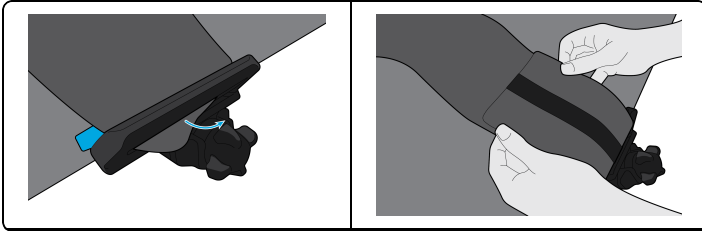
การใช้เข็มขัดช่วยหายใจ BODY PRO-LOK™



1. สายคาดวัดอัตราการหายใจ
2. เครื่องหนีบ
3. การรองรับผู้ป่วย
4. มาตรวัดและบีบทางเดินหายใจ

หมายเหตุ: แถบตัวระบุสามารถวางไว้บนตำแหน่งบนหรือล่างได้ ตรวจสอบให้แน่ใจว่าทิศทางของแถบตัวบ่งชี้สม่ำเสมอระหว่างการใช้งานระบบสายรัดทั้งหมด

1. ยึดติดที่หนีบเข้ากับรางด้านข้าง ขึ้นปมให้แน่นจนกระทั่งเข้าที่
2. วางสายรัดต้นตักแกว้หลวม ๆ ผ่านที่แคลมป์แต่ละอัน



หมายเหตุ: ตรวจสอบให้แน่ใจว่าคลิปล็อคที่มีความกว้างที่ปรับได้ถูกตั้งค่าให้เหมาะกับความกว้างของสายรัดที่ถูกต้อง

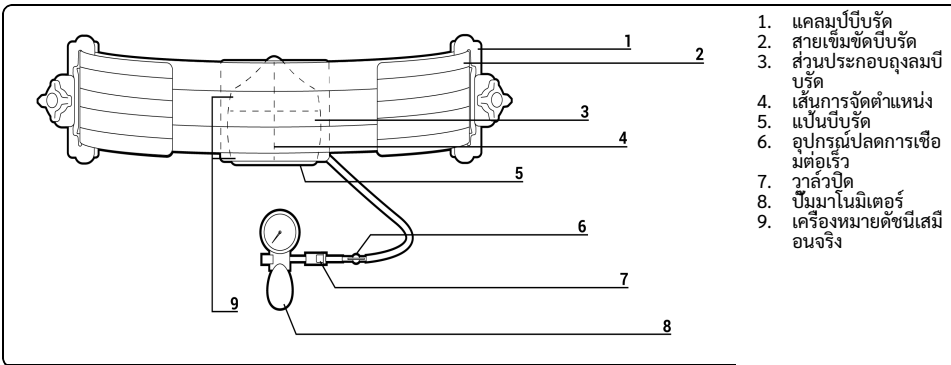
คำเตือน

- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้ใส่คลิปปรับความกว้างแล้ว

3. จับอุปกรณ์วัดอัตราการหายใจให้แน่นเข้าที่เหนือบริเวณที่ต้องการ
4. วางสายรัดต้นตักแกว้เหนืออุปกรณ์วัดอัตราการหายใจ
5. วางสายรัดต้นตักแกว้สองเหนืออุปกรณ์วัดอัตราการหายใจโดยให้ปิดสายรัดเส้นแรกหากจำเป็น
6. ยึดติดมาตรวัดทางเดินหายใจและบีบเข้ากับอุปกรณ์วัดอัตราการหายใจ
7. บนมาตรวัด ใช้ช่อง A-H สำหรับอัตราการเต็มลมของอุปกรณ์วัดอัตราการหายใจ
8. สวมอุปกรณ์วัดอัตราการหายใจจนกว่าจะถึงข้อจำกัดทางอัตราการหายใจที่ต้องการ
9. ก่อนการถ่ายภาพหรือการรักษา ให้ถอดมาตรวัดและบีบออกจากอุปกรณ์วัดอัตราการหายใจ

หมายเหตุ: จัดบันทึกตำแหน่งที่ทำดัชนีทั้งหมด รวมถึงทิศทางของแถบตัวบ่งชี้ และช่วงแรงดันที่ยอมรับได้บนแผ่นการตั้งค่า

การใช้ระบบควบคุมการเคลื่อนไหวของช่องท้อง/ทรวงอก ZIFIX TRAVERSE™



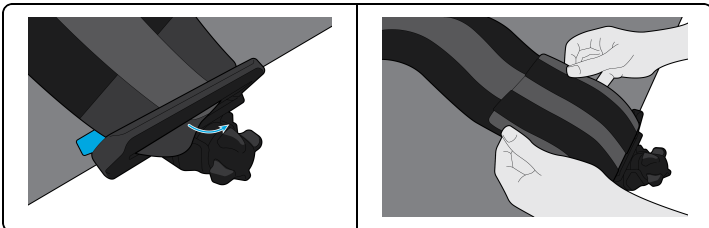
1. แคลมป์บีบรัด
2. สายเข็มขัดบีบรัด
3. ส่วนประกอบถุงลมบีบรัด
4. เส้นการรัดตำแหน่ง
5. แป้นบีบรัด
6. อุปกรณ์ปลดการเชื่อมต่อเร็ว
7. วาล์วปิด
8. บีมมาโนมิเตอร์
9. เครื่องหมายดัชนีเสมือนจริง

การประกอบเบื้องต้นและการวางตำแหน่งบนตัวผู้ป่วย

1. ตรวจสอบให้แน่ใจว่าแป้นได้รับการจัดตำแหน่งอย่างเหมาะสมเพื่อยึดกับถุงลม จัดตำแหน่งตะขอและห่วงยึดให้ตรงกัน

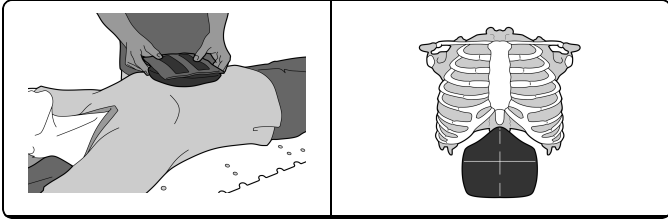
หมายเหตุ: • หากใช้เส้นรัดตำแหน่งสีขาวบนแป้น ให้จัดตำแหน่งให้เสร็จเรียบร้อยก่อนติดตั้งถุงลม เส้นรัดตำแหน่งใช้เพื่อการอ้างอิงเท่านั้น
• เครื่องหมายดัชนีเสมือนอาจใช้เพื่อตรวจสอบตำแหน่งในการประมวลผลภาพ เครื่องหมายดัชนีเสมือนมิใช่สำหรับการอ้างอิงเท่านั้น

2. วางสายรัดให้ตัวเลขหันลงด้านล่าง สอดปลายยาวของสายรัดเข้าไปผ่านแคลมป์ หันสายรัดเข้าหาตัวเองโดยให้แน่ใจว่าตะขอเกี่ยวเข้ากับห่วงตลอดความยาว



หมายเหตุ: ตรวจสอบให้แน่ใจว่าคลิปยึดที่มีความกว้างที่ปรับได้ถูกตั้งค่าให้เหมาะกับความกว้างของสายรัดที่ถูกตัด.

- วางตำแหน่งแบนและถุงลมบนตัวผู้ป่วย โดยให้ปลายพวยอยู่ในแนวเดียวกับกระดูกอกของผู้ป่วยและอยู่ต่ำกว่ากระดูกอก



หมายเหตุ: เครื่องหมายดัชนีสี่เหลี่ยมหัว (5) จุดที่อยู่รอบขอบแบนอาจใช้เพื่อช่วยในการตั้งค่าผู้ป่วยโดยสัมพันธ์กับกายวิภาคของผู้ป่วยภายใต้การถ่ายภาพด้วย CT หรือเอกซเรย์

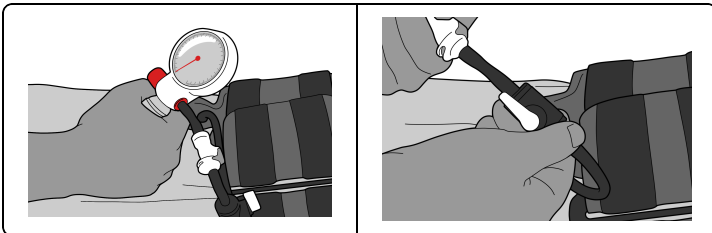
- ติดตั้งแคลมป์ ขันปุมให้แน่นจนกระทั่งเข้าที่

หมายเหตุ: ตรวจสอบให้แน่ใจว่าไม่มีวัสดุใด ๆ อยู่ระหว่างแคลมป์และอุปกรณ์เมื่อทำการติดตั้ง

- คาดเข็มขัดไว้เหนือตัวผู้ป่วย โดยให้แน่ใจว่าด้านตัวเลขหันลง และไฟบอกตำแหน่งเครนหันไปทางเครน จากนั้นยึดเข้ากับแบนและถุงลม ตรวจสอบให้แน่ใจว่าห่วงบนสายรัดเรียงตรงกันและเกี่ยวเข้ากับตะขอที่ถุงลม
- ติดตั้งแคลมป์ที่สองบนขอบด้านตรงข้ามของอุปกรณ์ ขันปุมให้แน่นจนกระทั่งเข้าที่
- รัดเข็มขัดให้แน่นเท่าที่คนไข้จะทนได้
- บันทึกสเกลตำแหน่งแคลมป์และสายรัด

การพองถุงลม

- ปิดวาล์วโดยหมุนปุมสีแดงเข้าหาตัวคุณ ให้แน่ใจว่าวาล์วปิดเปิดอยู่โดยตรวจสอบว่าด้ามจับวาล์วอยู่ในแนวเดียวกับท่อ

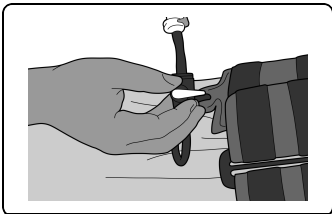


- พองถุงลมให้ได้แรงดันตามต้องการโดยการบีบกระเปาะซ้ำๆ

คำเตือน

- ห้ามสูบลมแรงดันในถุงลมเกิน 125 mmHg

- ปิดวาล์วปิดโดยหมุนที่จับวาล์วให้ตั้งฉากกับท่อ รอประมาณ 2 นาที



หมายเหตุ: • ขอบแนะนำให้เติมถุงลมให้กลับมามีแรงดันเริ่มต้นหลังจากเติมลมครั้งแรก 2 นาที โดยเปิดวาล์วปิด บีบหลอดมาโนมิเตอร์ แล้วปิดวาล์วปิด
• ในระหว่างการดำเนินงานปกติ อาจมีการผันผวนได้ถึง 10 mmHg

- หลังจากผ่านไป 2 นาที ให้เปิดวาล์วปิดโดยหมุนที่จับวาล์วให้ตรงกับท่อ
- พองถุงลมให้ได้แรงดันตามต้องการโดยการบีบกระเปาะซ้ำๆ ปิดวาล์วปิด

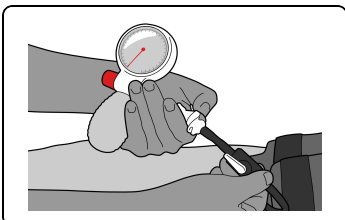
หมายเหตุ: • บันทึกค่าการอ่านมาโนมิเตอร์
• อุปกรณ์นี้มิใช่เพื่อการอ้างอิงเท่านั้น และไม่ควรรใช้ในแอปพลิเคชันอื่นใด

คำเตือน

- แรงดันถุงลมสูงสุดคือ 125 mmHg
- จะต้องปลดปัมออกผ่าน "อุปกรณ์ปลดการเชื่อมต่อเร็ว" และถอดออกจากโต๊ะคนไข้ก่อนทำการสแกนหรือรักษา

การถอดปัมออกจากถุงลม

- ตรวจสอบว่าวาล์วปิดตั้งฉากกับท่อ
- ถอดปัมออกโดยกดปุมสี่เหลี่ยมอุปกรณ์ปลดการเชื่อมต่อเร็ว



หมายเหตุ: คาดว่าแรงดันจะลดลงเล็กน้อยหากเชื่อมต่อปัมและเปิดวาล์วอีกครั้ง

การถอดสายรัดออกจากโต๊ะ

1. ถอดอุปกรณ์ปลดการเชื่อมต่อเร็ว เปิดวาล์วปิดและปล่อยอากาศออกจากถุงลม หรือหมุนปั๊มสีแดงออกจากตัวคุณ
2. คลายสายรัดตามความจำเป็น ปลดล็อคแคลมป์และเลื่อนออกจากขอบให้แน่น

การล้าง**⚠ คำเตือน**

- ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ชิ้นนี้มีหน้าที่ผูกพันและความรับผิดชอบ เพื่อควบคุมการติดเชื้อระดับสูงสุดของคนที่ผู้ร่วมงาน และตนเอง เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนของสิ่งแปลกปลอม โปรดปฏิบัติตามนโยบายควบคุมการติดเชื้อที่กำหนดโดยหน่วยงานของท่าน
- ผู้ใช้ต้องทำความสะอาดอุปกรณ์ระหว่างการใช้งานตามคำแนะนำ

Body Pro-Lok™ อุปกรณ์วัดอัตราการหายใจ

1. หากจำเป็น ทำความสะอาดพื้นผิวโดยการกำจัดการปนเปื้อนที่มองเห็นด้วยแอลกอฮอล์ 70% หรือผ้าที่ใช้แล้วทิ้ง (PDI Sani-Cloth Plus) หากลบสารปนเปื้อนที่มองเห็นไม่ได้ ให้ทำขั้นตอนการทำความสะอาด หากจำเป็น ให้ทิ้งอุปกรณ์

หมายเหตุ: สิวอาจเปลี่ยนไปจากการเช็ดถูในระหว่างการทำความสะอาดปกติ

ระบบควบคุมการเคลื่อนไหวของห้อง/ทรวงอก ZiFix Traverse™

ระบบควบคุมการเคลื่อนไหวของห้อง/ทรวงอก ZiFix Traverse™ สามารถทำความสะอาดได้โดยใช้วิธีการทำความสะอาดมาตรฐานและสารทำความสะอาดที่ใช้น้ำในโรงพยาบาลทั่วไป วัสดุทำความสะอาดต่อไปนี้ได้รับการทดสอบแล้วและพบว่าเหมาะสม:

- สารละลายฆ่าเชื้อไดออกไซด์ 2.4% Cidex®
- สบู่และน้ำ
- แอลกอฮอล์ไอโซโพรพิล

หมายเหตุ: • ห้ามใช้ตัวทำละลายอื่นเพื่อทำความสะอาดอุปกรณ์
• ควรทำความสะอาดเงจวัดด้วยผ้าแห้งนุ่ม

การบำรุงรักษา**⚠ คำเตือน**

- ตรวจสอบอุปกรณ์ก่อนการใช้งานเพื่อหาร่องรอยความเสียหายและการสึกหรอทั่วไป

KULLANIM AMACI

- Cihaz elektron, foton ve proton tedavilerini içeren radyasyon tedavileri ve BT ve MR çekimlerini içeren simülasyonlar için, hastaların düzgün konumlandırılmasına yardımcı olmakta kullanılır.
- Cihaz, bir yandan solunum sırasında hareketleri ve tümör hareketini yönetmek için abdominal kompresyon uygularken, diğer yandan hastanın en üst düzeyde rahat etmesini amaçlar.

DİKKAT

Federal (Amerika Birleşik Devletleri) yasalara göre, bu cihaz sadece bir hekim tarafından kullanılabilir veya hekim izniyle satılabilir.

UYARI

- Cihaz hasarlı görünüyorsa kullanmayın.
- Kayışın zaman içinde gevşemesine neden olabilecek hasarlara, aşınmalara ve kirlenmelere karşı Velcro cihazını kontrol edin.
- Hastaları tedavi etmeden önce tüm tedavi açılarını ve sönümlenme değerlerini onaylayın.
- Hastayı ilk defa konumlandırırken, tüm ayarları kaydetmek için ayar sayfasını kullanın. Ayar sayfası www.CQmedical.com sitesinden elde edilebilir.
- Tedavi öncesinde doldurulmuş ayar formuyla hastanın pozisyonunu kontrol edin.
- Tedaviye başlamadan önce hastanın her tedaviye yönelik doğru pozisyona ayarlandığından emin olun.
- Hastanın ayarlama ve tedavi süresince hareketsiz kalmasını sağlayın.
- Hastanın konforunu sağlamak için aksesuarları kullanırken hastayı düzenli bir şekilde takip edin.
- Kullanım öncesi cihazlar ile tüm lineer ya da görüntüleme ekipmanları arasında mesafenin korunduğundan emin olun.
- Yaralanmaları önlemek için, keskin nesnelere tedavi alanından ve hastadan uzaklaşın.
- Basınç gösterimi sadece bilgi amaçlıdır.
- Klinik personeli solunum baskılama aksesuarlarını kullanırken, hastanın yeterli nefes aldığından emin olmak için hastayı sürekli izlemelidir.
- Hastanın konforu için cihazın çok sıkı olmadığından emin olun.
- ZiFix Traverse™ Abdominal/Torasik Hareket Kontrol Sistemi üzerinde durmak ya da oturmak kelepçeye hasar verebilir veya yaralanmaya neden olabilir.
- ZiFix Traverse™ Abdominal/Torasik Hareket Kontrol Sistemini kullanarak cihazı taşımayın.
- Kelepçelerin düzgün şekilde takıldığından emin olun.
- Sadece CQ Medical tarafından verilen el pompasını kullanın.

- NOT:
- Cihazla ilgili ciddi bir olay yaşanırsa olay üreticisiye bildirilmelidir. Olay, Avrupa Birliği içerisinde gerçekleşiyse kurulduğunuz Üye Devletin yetkili makamına da bildirin.
 - ZiFix Traverse™ Abdominal/Torasik Hareket Kontrol Sistemi bir radyoterapi ışını sönümler. Ayara bağlı mevcut sönümlenme kendinize ait özel ekipmanla doğrulanmalıdır. Planlama ve tedavi sırasında sönümlenmenin yanı sıra artmış cilt dozu dikkate alınmalıdır.

MRI GÜVENLİK BİLGİLERİ**Body Pro-Lok™ Solunum Kemerini ve ONEClamp**

MR
Şartına
Bağlıdır

- Klinik dışı testler, Solunum Kuşağının MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazı taşıyan bir hasta aşağıdaki koşulları sağlayan bir MR sisteminde güvenli şekilde taranabilir:
 - 1.5T ve 3.0T değerinde statik manyetik alan
 - 3,000 gauss/cm (30 T/m) değerinde maksimum uzamsal alan gradyanı
 - Rapor edilmiş olan maksimum MR sistemi tüm vücut ortalaması spesifik emme oranı (SAR) 4 W/kg olmuştur (Birinci Seviye Kontrollü Çalıştırma Modu).
- Bu cihazın yukarıda belirtilen tarama koşulları altında 15 dakikalık sürekli bir taramadan sonra 0.5°C'den az bir maksimum sıcaklık yükselmesine yol açması beklenmemektedir.
- Basınç Göstergeli Aksesuar El Pompasının MR koşullu olması. Güvenli kullanım talimatları için üretici talimatlarına başvurun.

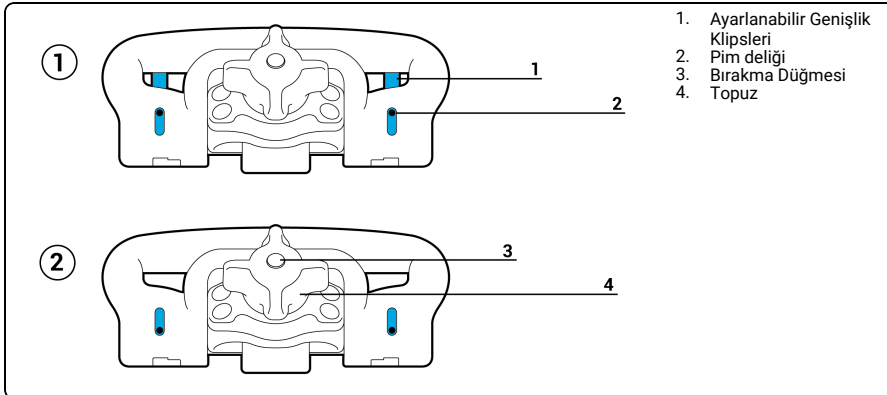
ZiFix Traverse™ Abdominal/Torasik Hareket Kontrol Sistemi

MR
Şartına
Bağlıdır

- Klinik olmayan testler Manometre Pompasının MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihaz, aşağıdaki koşullar altında MR sistemlerinde kullanılabilir:
 - 3T veya altı statik manyetik alan.
 - Tarama işleminden önce Manometre Pompasını cihazdan ayırın ve Manometre Pompasını hasta tezgahından çıkarın.
 - Tarama işleminden önce manometre pompasını, MRI tarayıcısına ait manyetik alanın daha zayıf gradyan bölümleri gibi 200 mT'den (2000G) daha büyük olmayan gradyan alanlarına hareket ettirin.
 - Oda yapılandırmasındaki manyetik alan gücü çizgileri bilinmiyorsa, tarama işleminden önce cihazın bağlantısını kesin ve bunu MR odasından çıkarın. Sisteme yönelik manyetik alan gücü ve alansal gradyanlar hakkında bilgi için MR sisteminin kullanım kılavuzuna başvurun.
- Klinik olmayan testler ZiFix Traverse Abdominal/Torasik Hareket Kontrol Sistemi'nin MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Manometre Pompası için koşullar karşılandığında, ZiFix Traverse Abdominal/Torasik Hareket Kontrol Sistemi'nin aşağıdaki koşulları karşılayan bir MR sisteminde kullanılması mümkündür:
 - 3T veya altı statik manyetik alan.

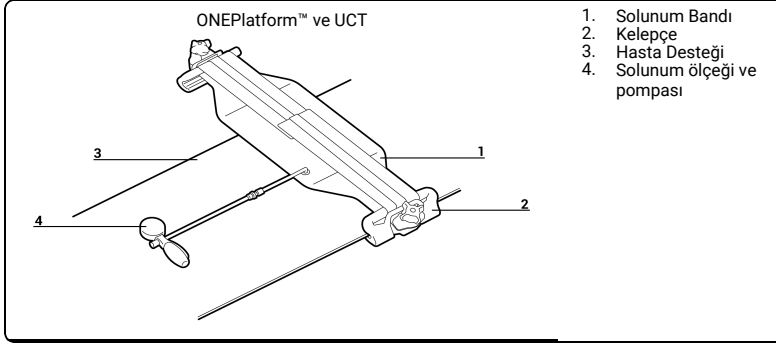
ONECLAMP AYARLANMASI

1. Pim deliğine ataç benzeri ince, sağlam bir cisim yerleştirin ve ayarlanabilir genişlik klipslerini gerektiği gibi yükseltin veya alçaltın. 4 inç kemerlere Yapılandırma 1'i ve 5 inç kemerlere Yapılandırma 2'yi ayarlayın.



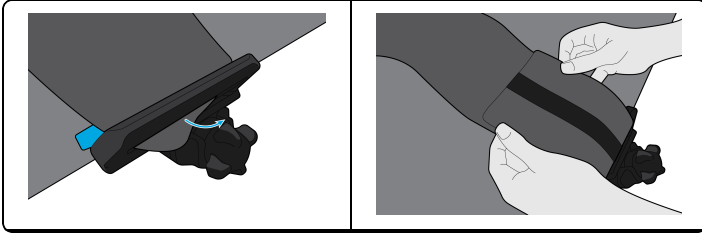
1. Ayarlanabilir Genişlik Klipsleri
2. Pim deliği
3. Bırakma Düğmesi
4. Topuz

- NOT: Topuza yönelik ONEClamp karşılığının durması halinde, topuzu çevirme sırasında bırakma düğmesini basılı tutun.

BODY PRO-LOK™ SOLUNUM KEMERİ KULLANIMI

NOT: Gösterge çubuęu, üst veya alt konuma yerleřtirilebilir. Gösterge çubuęu yönünün tüm kemer sistemleri kullanımı arasında istikrarlı olduęundan emin olun.

1. Kelepçelerin yan raylara baęlayın. Tık sesi gelene kadar topuzu sıkarak emniyete alın.
2. Velcro řeritlerini kelepçelerin içine gevşek bir şekilde yerleřtirin.



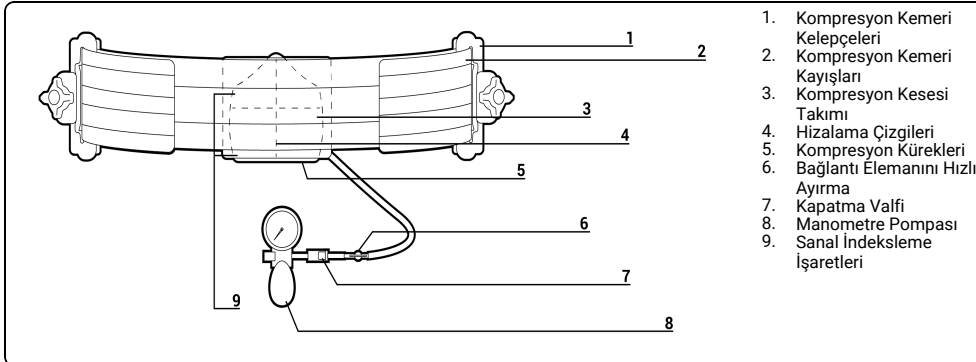
NOT: Kelepçenin ayarlanabilir genişlik klipslerinin doğru kemer genişliğine ayarlandıęından emin olun.

⚠ UYARI

- Ayarlanabilir genişlik klipslerinin takıldıęından emin olun.

3. Respiratuar kuřaęı istedięiniz alanın üzerindeki yerine sıkıca tutturun.
4. Velcro řeridini respiratuar kuřaęın üzerine yerleřtirin.
5. Gerekirse, ikinci Velcro řeridini ilk řeridi örtecek şekilde respiratuar kuřaęın üzerine yerleřtirin.
6. Solunum ölçęęi ve pompasını solunum kemerine takın.
7. Solunum kemerini şiřirmek için ölçek üzerinde A ile H aralıęını kullanın.
8. Respiratuar kuřaęı, istedięiniz respiratuar sınıra ulařana kadar şiřirin.
9. Görüntüleme ya da tedavi öncesi solunum kemerinden ölçęęi ve pompayı çıkarın.

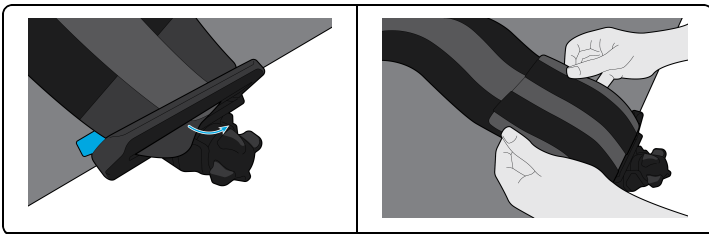
NOT: Gösterge çubuęunun yönü de dahil olmak üzere tüm indekslenmiş pozisyonların yanı sıra kabul edilebilir basınç aralıęını kurulum sayfasına not edin.

ZİFİX TRAVERSE™ ABDOMİNAL/TORASİK HAREKET KONTROL SİSTEMİ KULLANIMI**İLK BİRLEŐTİRME VE HASTADA KONUMLANDIRMA**

1. Kesyeye takmak üzere küreęin uygun şekilde hizalandıęından emin olun. Cırt cırt bandı hizalayın.

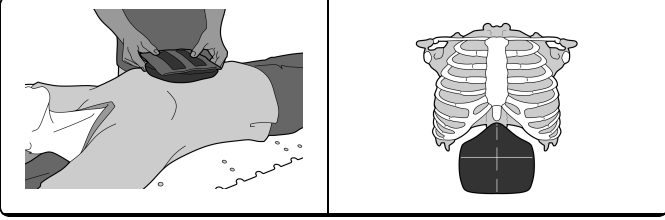
NOT: Küreę üzerindeki beyaz hizalama çizgilerinin kullanılması halinde keseyi takmadan önce hizalama işlemini tamamlayın. Hizalama çizgileri sadece referans amacıyla kullanım içindir.

2. Numaralar ařaęı bakacak şekilde kemerleri yerleřtirin. Kemerin uzun ucunu kelepçeden geçirin. Kancanın tüm boyu halkaya takılı olduęundan emin olmak suretiyle kemerleri kendi üzerinde döndürün.



NOT: Kelepçenin ayarlanabilir genişlik klipslerinin doğru kemer genişliğine ayarlandıęından emin olun..

3. Küreği ve keseyi, küreğin ucu hastanın sternumu ile hizalı ve ksifoid çıkıntısının altında olacak şekilde hastaya konumlandırın.



NOT: Kürek çevresinde yer alan beş (5) sanal indeksleme işareti, BT ya da röntgen görüntüleme altında hasta anatomisine yönelik hasta yerleşimine yardımcı olmak amacıyla kullanılabilir.

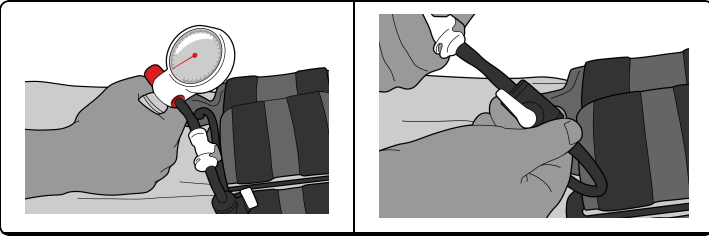
4. Kelepçeyi takın. Tık sesi gelene kadar topuzu sıkarak emniyete alın.

NOT: Birleştirme sırasında kelepçe ile cihaz arasında hiçbir şeyin olmamasından emin olun.

5. Numara tarafı aşağı ve gantri gösterge noktaları gantriye doğru bakacak şekilde kemeri hastanın üzerine yerleştirerek kürek ve keseye takın. Kemerdeki halkanın kese üzerindeki kanca ile hizalandığından ve birleştiğinden emin olun.
6. Cihazın karşı kenarına ikinci kelepçe takın. Tık sesi gelene kadar topuzu sıkarak emniyete alın.
7. Kemer, hastanın toleransı müsaade ettiği ölçüde sıkın.
8. Kelepçe ve kemer ölçek pozisyonlarını kaydedin.

KESENİN ŞİŞİRİLMESİ

1. Kırmızı topuzu kendinize doğru çevirerek valfi kapatın. Valf kolunun boru ile aynı hizada olmasını kontrol ederek kapatma valfinin açık olduğundan emin olun.

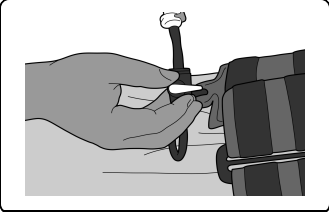


2. Pompayı peş peşe sıkarak keseyi talep edilen basınca kadar şişirin.

⚠ UYARI

- Kese basıncını 125 mmHg üzerinde olacak şekilde şişirmeyin.

3. Valf kolunu boru ile dikey olacak şekilde çevirerek kapatma valfini kapatın. 2 dakika bekleyin.



NOT: • 2 dakikalık ilk şişirmeden sonra kapatma valfini açarak, manometre pompasını sıkarak ve kapatma valfini kapatarak kesenin tekrar ilk basınca şişirilmesi önerilir.
• Normal kullanım sırasında 10 mmHg değerinde bir sapma beklenebilir.

4. 2 dakika sonra valf kolunu boru ile hizalı olacak şekilde çevirerek kapatma valfini açın.
5. Pompayı peş peşe sıkarak keseyi talep edilen basınca kadar şişirin. Kapatma valfini kapatın.

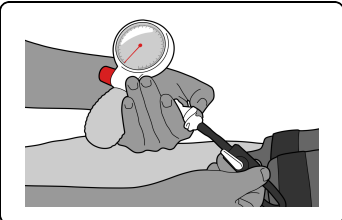
NOT: • Manometreden okunan değeri kaydedin.
• Bu cihaz sadece referans amacıyla kullanılmalı ve farklı başka bir uygulamada kullanılmamalıdır.

⚠ UYARI

- Maks. kese basıncı 125 mmHg'dir.
- Pompanın tarama veya tedavi işleminden önce "Bağlantı Elemanını Hızlı Ayırma" ile ayrılması ve hasta tezgahından çıkarılması gerekmektedir.

POMPANIN KESEDE ÇIKARILMASI

1. Kapatma valfinin boruya dik olduğunu doğrulayın.
2. Bağlantı Elemanını Hızlı Ayırma üzerindeki gri düğmeye basarak pompayı ayırın.



NOT: Pompa tekrar bağlandığında ve valf tekrar açıldığında basınçta küçük bir düşüş beklenebilir.

KEMERİN TEZGAHTAN ÇIKARILMASI

1. Bağlantı Elemanını Hızlı Ayırma'yı ayırın. Kapatma valfini açın ve kesedeki havayı tahliye edin. YA DA kırmızı topuzu kendinizden uzağa çevirin.
2. Kemer gerektiği gibi gevşetin. Kelepçenin kilidini açın ve kenarından sıkıca kaydırın.

TEKRAR KULLANIM**⚠ UYARI**

- Bu ürünün kullanıcıları hastalar, çalışma arkadaşları ve kendileri için en yüksek düzeyde enfeksiyon kontrolü sağlamaktan sorumludur. Çapraz kontaminasyonu önlemek için kurumunuzun belirlediği enfeksiyon kontrol ilkelerine uyun.
- Cihaz, iki kullanım arasında talimata uygun şekilde temizlenmelidir.

Body Pro-Lok™ Solunum Kemerini

1. Gerekirse, %70 alkol veya Theracide (PDI Sani-Cloth Plus) mendilleriyle görünür kontaminasyonu gidererek yüzeyi temizleyin. Görünür kontaminasyonun giderilememesi halinde, temizlik adımlarını tekrarlayın ve gerekirse cihazı ıskartaya çıkarın.

NOT: Normal temizlik sırasında renk mendile geçebilir.

ZiFix Traverse™ Abdominal/Torasik Hareket Kontrol Sistemi

ZiFix Traverse™ Abdominal/Torasik Hareket Kontrol Sistemi, standart temizlik uygulamaları ve genel SU BAZLI hastane temizlik maddeleri ile temizlenebilir. Aşağıdaki temizlik malzemeleri test edilmiş ve uygun bulunmuştur:

- Cidex® %2,4 Etkinleştirilmiş Dialdehit Dezenfeksiyon Solüsyonu
- Sabun ve Su
- İzopropil Alkol

- NOT:
- Cihazı temizlemek amacıyla farklı solventler KULLANMAYIN.
 - Gösterge yumuşak, kuru bir bezle temizlenmelidir.

BAKIM**⚠ UYARI**

- Kullanmadan önce cihazın hasarlı veya genel olarak aşınmış olup olmadığını kontrol edin.



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn, Netherlands
Ph: +31 (0) 6-516.536.26



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



 MEDTEC LLC
1401 8th Street SE
Orange City, IA 51041
United States
info@cqmedical.com

COPYRIGHT © 2024 ALL RIGHTS RESERVED. CQ MEDICAL IS A TRADEMARK OF MEDTEC LLC. BODY PRO LOK AND ONECLAMP ARE TRADEMARKS OF MEDTEC LLC. INFINITYEDGE, KVUE, LOW-E, AND ZIFIX TRAVERSE ARE TRADEMARKS OF QFIX. ALL OTHER TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS. PRINTED IN USA.

www.CQmedical.com