



positioning
patients for life.®

GUÍA DEL PRODUCTO Y MANUAL DEL USUARIO

RT-4558CB02

Sistema de control de movimiento
abdominal/torácico ZiFix™





EC	REP	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta		Fabricado en EE. UU. por: Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 484-720-6053 www.Qfix.com
----	-----	---	--	---

ZiFix es una marca comercial de Qfix.

Cidex es una marca comercial registrada de Johnson & Johnson.

ÍNDICE

PRECAUCIONES GENERALES.....	4
ENUNCIADOS DE ADVERTENCIA	4
INCIDENTES GRAVES.....	4
INFORMACIÓN DE SEGURIDAD.....	4
ATENUACIÓN DEL HAZ DE TRATAMIENTO.....	4
INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN RM.....	5
ETIQUETAS Y DESCRIPCIONES DE ADVERTENCIA.....	7
USO PREVISTO.....	8
CARACTERÍSTICAS.....	9
SISTEMA DE CONTROL DE MOVIMIENTO ABDOMINAL/TORÁCICO ZIFIX.....	9
SISTEMA DE CONTROL DE MOVIMIENTO ABDOMINAL/TORÁCICO ZIFIX CON EL MANÓMETRO RETIRADO.....	9
INSTRUCCIONES DE USO.....	10
PREPARACIÓN.....	10
COLOCACIÓN EN EL PACIENTE.....	11
INFLAR/DESINFLAR LA VEJIGA.....	13
RETIRE LA BOMBA DE LA VEJIGA.....	16
DESINFLADO DE LA VEJIGA.....	17
MANTENIMIENTO	18
LISTA DE COMPONENTES	19
HOJA DE PREPARACIÓN.....	20
SISTEMA DE CONTROL DE MOVIMIENTO ABDOMINAL/TORÁCICO ZIFIX RT-4558CB02	20
PREPARACIÓN DEL MALETÍN	21

PRECAUCIONES GENERALES

ENUNCIADOS DE ADVERTENCIA

¡ ADVERTENCIA ! NO SE PERMITE NINGUNA MODIFICACIÓN DE ESTE EQUIPO. SI ALGUNA PIEZA DE ESTE DISPOSITIVO EXPERIMENTA UNA CARGA EXTREMA, PARECE DAÑADA O FUNCIONA DE FORMA INCORRECTA, INTERRUMPA DE INMEDIATO SU USO Y PÓNGASE EN CONTACTO CON QFIX LLAMANDO AL +1 484-720-6053 O ENVIANDO UN MENSAJE A TECHSUPPORT@QFIX.COM.

¡ NOTA ! Este dispositivo debe utilizarse únicamente como referencia y no debe emplearse para ninguna otra aplicación.

¡ NOTA ! Durante el funcionamiento normal, cabe esperar una fluctuación de 10 mmHg.

¡ NOTA ! Se recomienda volver a inflar la vejiga a su presión inicial transcurridos 2 minutos del primer inflado abriendo la válvula de cierre, apretando la perilla del manómetro y cerrando la válvula de cierre.

INCIDENTES GRAVES

Notifique cualquier incidente grave (por ejemplo, incidentes que hayan causado o hayan podido causar lesiones graves o la muerte) tanto a Qfix como al organismo competente de su país.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

Para utilizar el **sistema de control del movimiento abdominal/torácico ZiFix** de manera precisa y segura, el usuario debe tener la experiencia necesaria en un entorno hospitalario.

Para garantizar el uso seguro del **sistema de control del movimiento abdominal/torácico ZiFix**, se recomienda que los usuarios reciban formación sobre el funcionamiento seguro del producto antes de utilizarlo.

ATENUACIÓN DEL HAZ DE TRATAMIENTO

El sistema de control de movimiento abdominal/torácico ZiFix de Qfix atenúa los haces de radioterapia. Debe verificarse la atenuación real, según la configuración, en el equipo específico. La atenuación y el aumento de la dosis en la piel deben tenerse en cuenta durante la planificación y el tratamiento.

PRECAUCIONES GENERALES

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN RM

¡ **NOTA!** Consulte la página 9 para ver las configuraciones de la RM.

 En varias pruebas externas al ámbito clínico se ha demostrado que la **bomba manométrica** es compatible con la RM en determinadas condiciones. Este producto puede utilizarse con sistemas de RM conforme a las siguientes condiciones:

- **Campo magnético estático de 3 T o menos.**
- **Debe desconectar la bomba manométrica del dispositivo antes de la exploración y retirarla de la mesa del paciente.**
- **Antes de la exploración, debe trasladar la bomba manométrica a una zona con campos de gradiente no superiores a 200 mT (2000 G), es decir, secciones de gradiente más débiles, del campo magnético demostrado del escáner de RM.**
- **Si no se conocen las líneas de intensidad del campo magnético configuradas en la sala, desconecte y retire la bomba manométrica de la sala de RM antes de la exploración. Consulte el Manual del usuario del sistema de RM para obtener información sobre la intensidad del campo magnético y los gradientes espaciales del sistema.**
- Una vez cumplidas las condiciones anteriores, el **sistema de control de movimiento abdominal/torácico ZiFix y sus componentes** pueden utilizarse en un sistema de RM que cumpla las condiciones que se describen a continuación.

 En varias pruebas externas al ámbito clínico se ha demostrado que el **maletín** es compatible con la RM en determinadas condiciones. Este producto puede utilizarse con sistemas de RM que cumplan las siguientes condiciones:

- **Campo magnético estático de 3 T o menos.**
- **Antes de la exploración, lleve el maletín a campos de gradiente no superiores a 200 mT (2000 G), es decir, secciones de gradiente más débiles, del campo magnético del escáner de RM.**
- **Si no se conocen las líneas de intensidad del campo magnético configuradas en la sala, desconecte y retire la bomba manométrica de la sala de RM antes de la exploración. Consulte el Manual del usuario del sistema de RM para obtener información sobre la intensidad del campo magnético y los gradientes espaciales del sistema.**
- Una vez cumplidas las condiciones anteriores, el **sistema de control de movimiento abdominal/torácico ZiFix y sus componentes** pueden utilizarse en un sistema de RM que cumpla las condiciones que se describen a continuación.

PRECAUCIONES GENERALES

 En varias pruebas externas al ámbito clínico se ha demostrado que el **sistema de control de movimiento abdominal/torácico ZiFix** es compatible con la RM en determinadas condiciones. Una vez cumplidas las condiciones para la **bomba manométrica** y el **maletín**, el **sistema de control de movimiento abdominal/torácico ZiFix** puede utilizarse en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:

- **Campo magnético estático de 3 T o menos.**

 En varias pruebas externas al ámbito clínico se ha demostrado que los **montajes de vejigas de compresión** son seguros para la RM. Una vez cumplidas las condiciones para la **bomba manométrica** y el **maletín**, los **montajes de vejiga de compresión** pueden utilizarse en un entorno de RM.

 En varias pruebas externas al ámbito clínico se ha demostrado que las **correas del cinturón de compresión** son seguras para la RM. Una vez cumplidas las condiciones para la **bomba manométrica** y el **maletín**, las **correas del cinturón de compresión** pueden utilizarse en un entorno de RM.

 En varias pruebas externas al ámbito clínico se ha demostrado que las **palas de compresión** son seguras para la RM. Una vez cumplidas las condiciones para la **bomba manométrica** y el **maletín de transporte**, las **palas de compresión** pueden utilizarse en un entorno de RM.

 En varias pruebas externas al ámbito clínico se ha demostrado que las **hebillas del cinturón de compresión** son seguras para la RM. Una vez cumplidas las condiciones para la **bomba manométrica** y el **maletín**, las **hebillas del cinturón de compresión** pueden utilizarse en un entorno de RM.

¡ ADVERTENCIA ! SE RECOMIENDA UTILIZAR PIEZAS DE REPUESTO DE QFIX PARA GARANTIZAR LA SEGURIDAD, EL RENDIMIENTO Y LA COMPATIBILIDAD CON LA RM DE LOS PRODUCTOS, ASÍ COMO PARA CONSERVAR LAS GARANTÍAS APLICABLES.

¡ ADVERTENCIA ! EL USO DE ACCESORIOS DE RM NO AUTORIZADOS PUEDE OCASIONAR:

- **Lesiones al paciente**
- **Daños a los equipos**

PRECAUCIONES GENERALES

ETIQUETAS Y DESCRIPCIONES DE ADVERTENCIA

Visite Qfix.com para consultar el listado de los símbolos y sus definiciones.



COMPATIBLE CON LA RM EN DETERMINADAS CONDICIONES

Artículo que ha demostrado ser seguro en el entorno de la RM dentro de unas condiciones definidas.

Estas condiciones se indican en la página 5 y 6 del apartado Información sobre seguridad en entornos de RM.



SEGURO PARA RM

Artículo que no representa riesgos conocidos derivados de la exposición a ningún entorno de RM. Los artículos seguros para RM están compuestos por materiales que no conducen la electricidad, no son metálicos y no son magnéticos.

**125 mmHg
MAX**

PRESIÓN NOMINAL

La presión máxima recomendada para la vejiga de compresión es de 125 mmHg. Consulte las instrucciones de inflado de la vejiga en el apartado Instrucciones de uso de este manual. NO sobrepase la presión nominal máxima.

USO PREVISTO

El **sistema de control del movimiento abdominal/torácico ZiFix** se ha diseñado para aplicar compresión abdominal para controlar el movimiento interno del cuerpo durante la respiración a la vez que se proporciona la máxima comodidad al paciente. El **sistema de control del movimiento abdominal/torácico ZiFix** también se ha diseñado para facilitar la respiración superficial en radioterapia o radiología.

¡ NOTA ! La ley federal de Estados Unidos permite la venta de este dispositivo únicamente por facultativos o bajo prescripción facultativa.

GRUPOS OBJETIVO DE PACIENTES

Pacientes que reciben radioterapia o con pruebas de diagnóstico por la imagen.

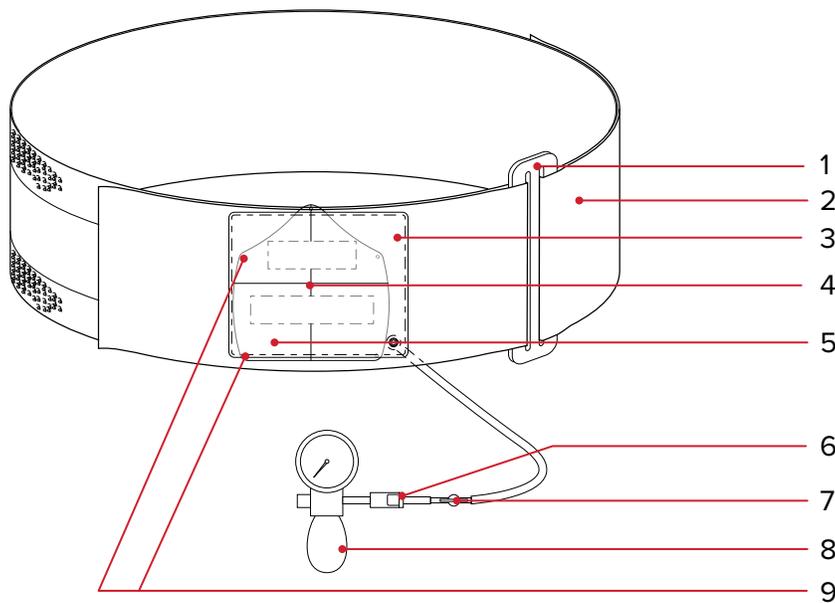
USUARIOS PREVISTOS

El usuario previsto de los productos es una persona cualificada de acuerdo con los requisitos de la región reglamentaria.

CARACTERÍSTICAS

SISTEMA DE CONTROL DE MOVIMIENTO ABDOMINAL/ TORÁCICO ZIFIX

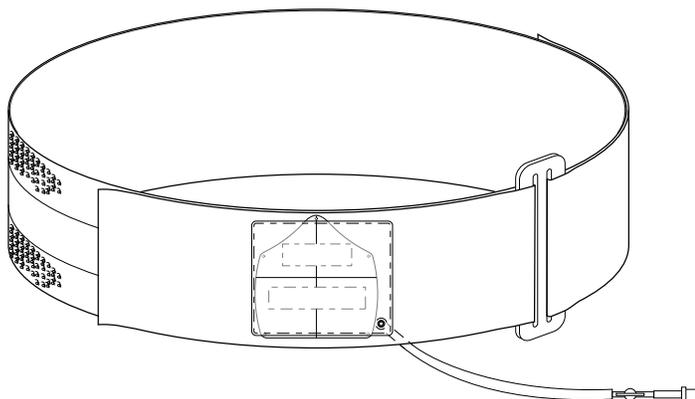
 Compatible con la RM en determinadas condiciones



- 1. Hebillas del cinturón de compresión**
 - 13 cm
 - 20 cm
- 2. Correas del cinturón de compresión**
 - 130 cm x 13 cm
 - 170 cm x 13 cm
 - 170 cm x 20 cm
- 3. Montajes de la vejiga de compresión**
 - 13 cm
 - 20 cm
- 4. Líneas de alineación**
- 5. Palas de compresión**
 - 13 cm
 - 20 cm
- 6. Accesorio de conexión rápida**
- 7. Válvula de cierre**
- 8. Bomba manométrica**
- 9. Marcas Virtual Indexing**

SISTEMA DE CONTROL DE MOVIMIENTO ABDOMINAL/ TORÁCICO ZIFIX CON EL MANÓMETRO RETIRADO

 Seguro para RM



INSTRUCCIONES DE USO

PREPARACIÓN

Montaje inicial

1. Determine el tamaño adecuado para el paciente del cinturón, la vejiga y la pala (Fig. 1).

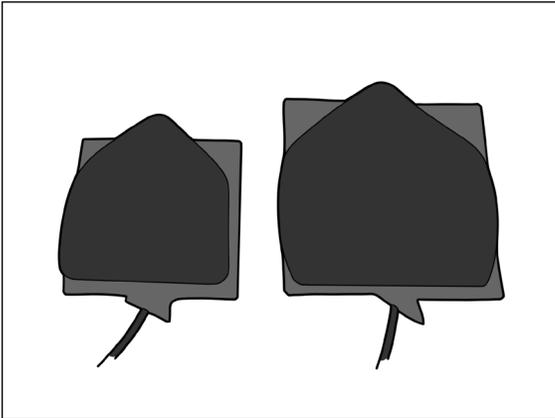


Fig. 1

2. Asegúrese de que la pala está alineada de forma correcta para fijarla a la vejiga (Fig. 2). Alinee el cierre de velcro.

¡ **NOTA !** Si utiliza las líneas blancas de alineación de la pala, efectúe la alineación antes de fijar la vejiga. Las líneas de alineación son solo de referencia.

¡ **NOTA !** Las marcas Virtual Indexing pueden utilizarse para verificar la ubicación en la imagen. Las marcas Virtual Indexing solo sirven de referencia.

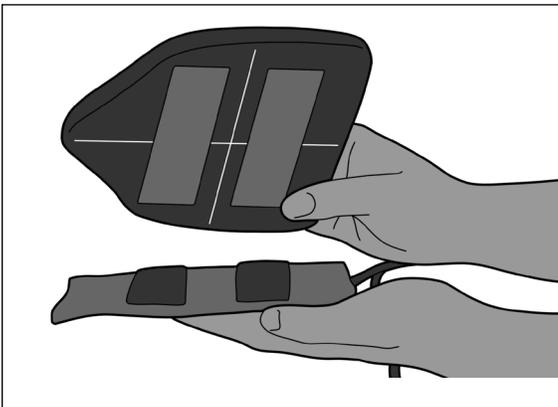


Fig. 2

INSTRUCCIONES DE USO

COLOCACIÓN EN EL PACIENTE

1. Coloque el cinturón detrás del paciente con los números hacia arriba. Coloque el cinturón con la mayor parte de la longitud en el lado opuesto a la zona de tratamiento prevista (Fig. 3).

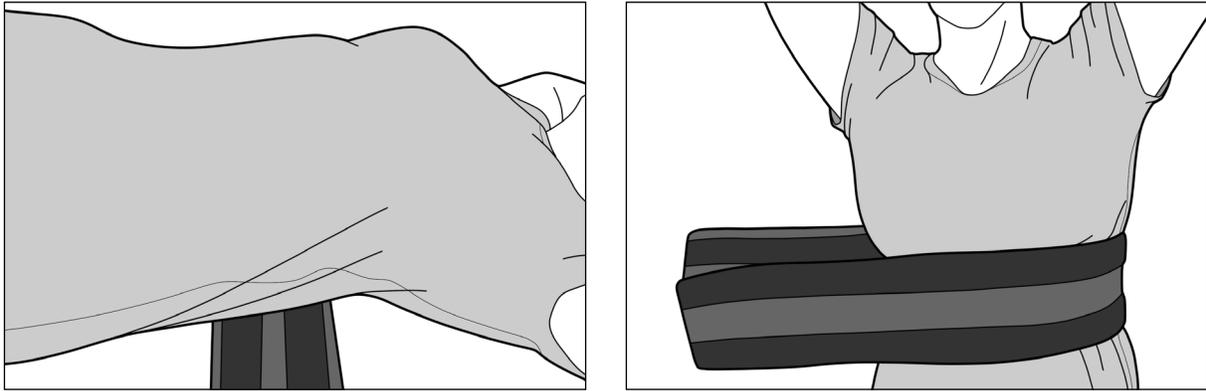


Fig. 3

2. Coloque la pala y la vejiga sobre el paciente con la punta de la pala en línea con el esternón del paciente y por debajo de la apófisis xifoidea (Fig. 4).

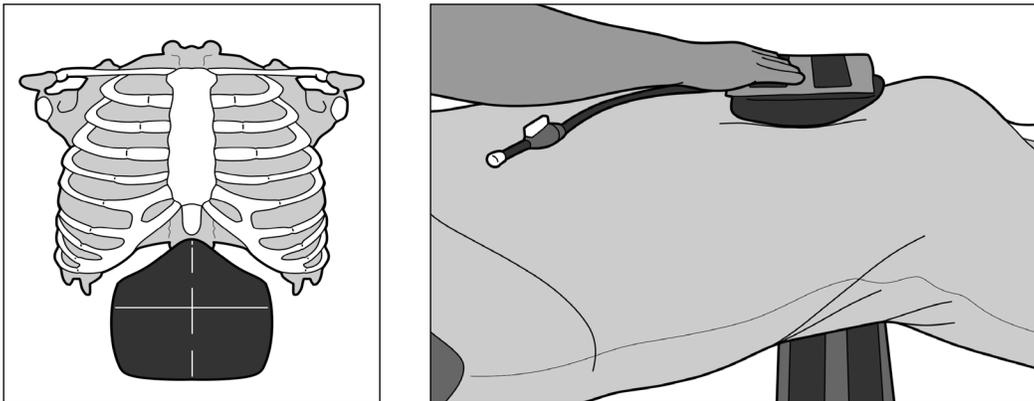
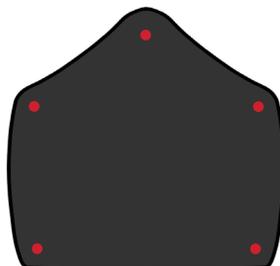


Fig. 4

¡ NOTA ! Los cinco (5) marcadores fiduciales situados alrededor del perímetro de la pala sirven para ayudar a preparar al paciente en relación con sus características anatómicas en las imágenes de TC o radiografías.



INSTRUCCIONES DE USO

3. Pase el extremo largo del cinturón por la hebilla. Doble el cinturón sobre sí mismo y pegue bien todo el velcro (Fig. 5).

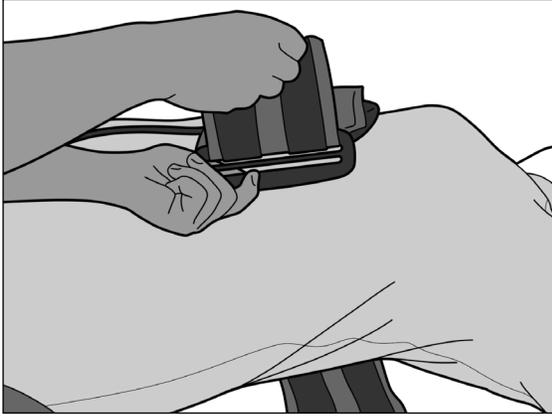
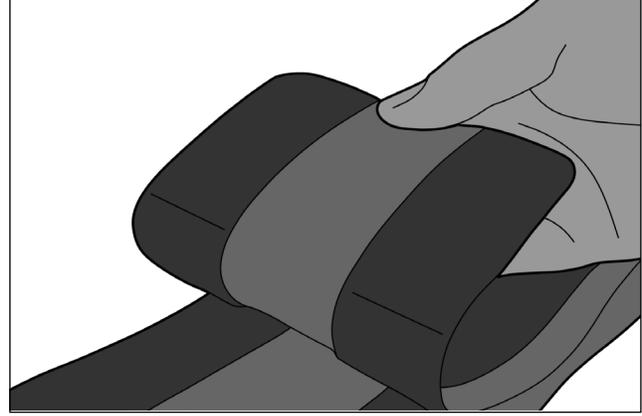


Fig. 5



4. Pase el extremo más corto del cinturón por encima de los conjuntos de vejiga y palas. Asegúrese de que el velcro del cinturón quede bien pegado al de la vejiga. Puede ser necesario recolocar el cinturón debajo del paciente.

¡ NOTA ! Apriete el cinturón lo más que lo permita la tolerancia del paciente (Fig. 6).

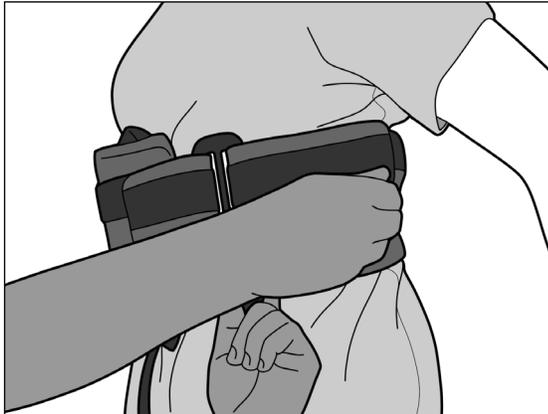


Fig. 6



5. Enganche el «accesorio de desconexión rápida» de la bomba al «accesorio de desconexión rápida» de la vejiga (Fig. 7).

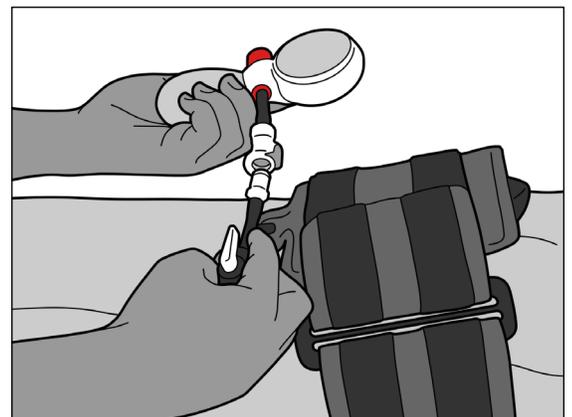


Fig. 7

INSTRUCCIONES DE USO

INFLAR/DESINFLAR LA VEJIGA

1. En primer lugar, cierre la válvula girando la rueda hacia usted (Fig. 8).

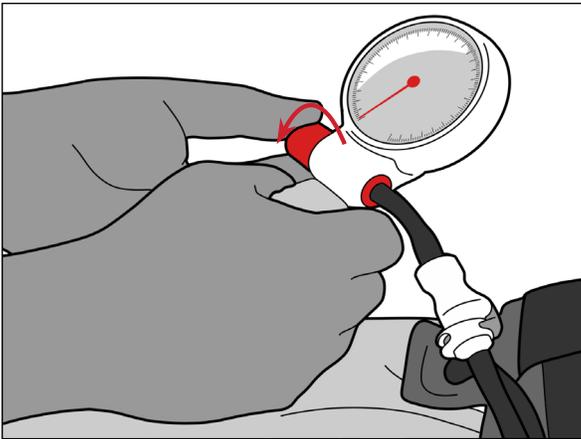


Fig. 8

2. Compruebe que la válvula de cierre está abierta. El mando de la válvula debe estar en línea con la tubería (Fig. 9).

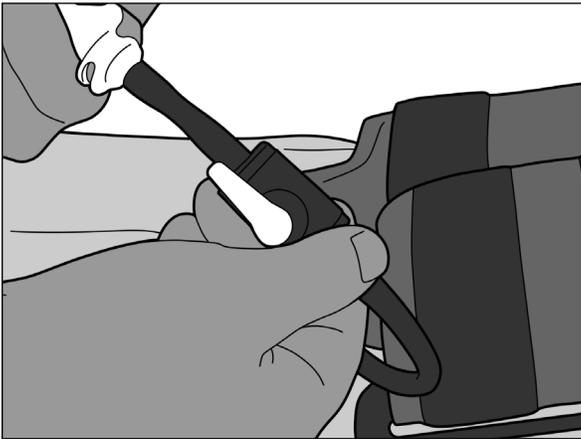


Fig. 9

INSTRUCCIONES DE USO

3. Infle la vejiga hasta la presión deseada apretando la perilla repetidamente (Fig. 10).

¡ ADVERTENCIA ! NO INFLE LA VEJIGA A UNA PRESIÓN SUPERIOR A 125 MMHG

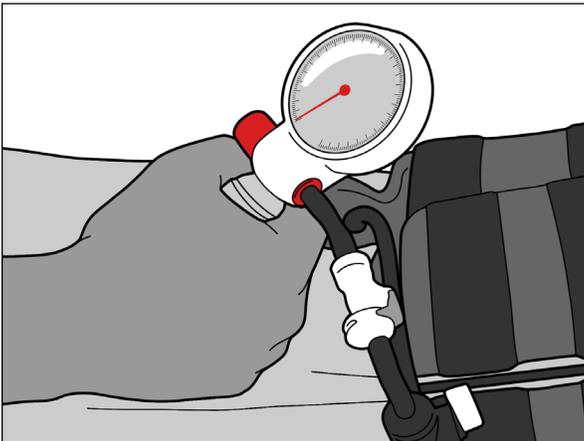


Fig. 10

4. Cierre la válvula girando el mando a la posición perpendicular a la tubería. Espere 2 minutos (Fig. 11).

¡ NOTA ! Se recomienda volver a inflar la vejiga a su presión inicial tras 2 minutos de inflado inicial.

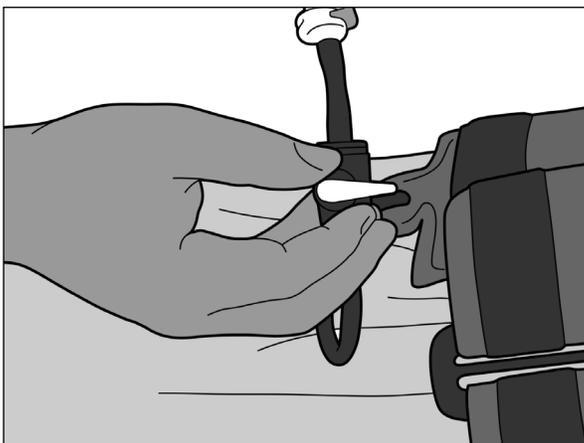


Fig. 11



**2
minutos**

INSTRUCCIONES DE USO

5. Después de 2 minutos, abra la válvula girándola hasta que quede en línea con la tubería (Fig. 12).

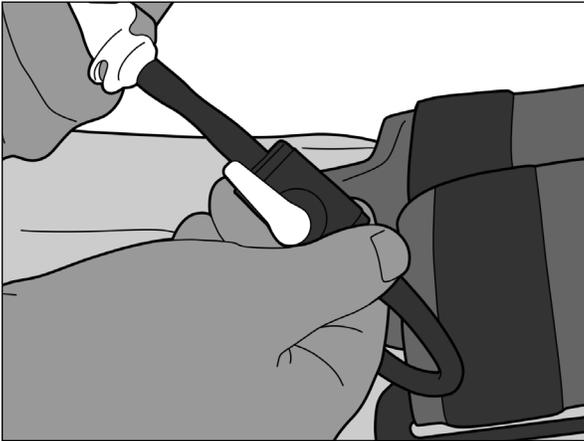


Fig. 12

6. Infle la vejiga hasta la presión deseada apretando la perilla repetidamente (Fig. 13).

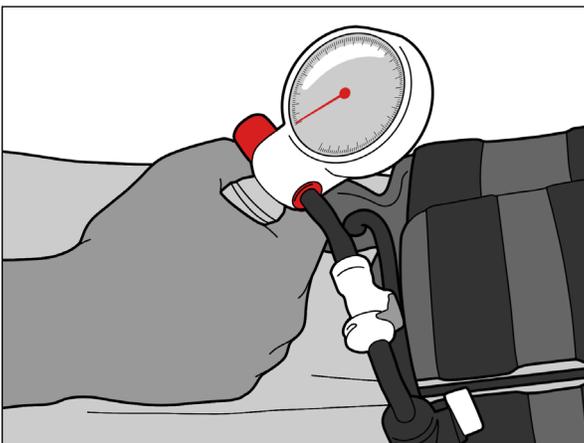


Fig. 13

7. Cierre la válvula girándola de forma que quede perpendicular a la tubería (Fig. 11).

¡ NOTA ! Anote la lectura del manómetro.

¡ ADVERTENCIA ! PRESIÓN MÁXIMA DE LA VEJIGA 125 MMHG

¡ ADVERTENCIA ! LA BOMBA DEBE DESCONECTARSE MEDIANTE EL «ACCESORIO DE DESCONEXIÓN RÁPIDA» Y RETIRARSE DE LA MESA DEL PACIENTE ANTES DE LA EXPLORACIÓN O EL TRATAMIENTO.

INSTRUCCIONES DE USO

RETIRE LA BOMBA DE LA VEJIGA

1. Verifique que la válvula de cierre esté perpendicular a la tubería (Fig. 14).

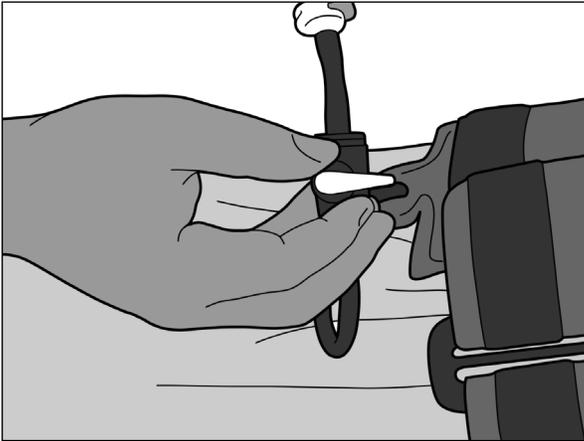


Fig. 14

2. Desconecte el accesorio de desconexión rápida pulsando el botón gris situado en este (Fig. 15).

¡ NOTA ! Si se vuelve a conectar la bomba y se abre de nuevo la válvula, habrá un pequeño descenso de la presión.

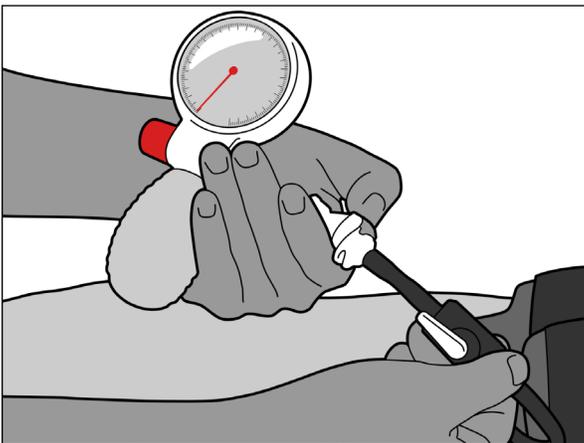


Fig. 15

INSTRUCCIONES DE USO

DESINFLADO DE LA VEJIGA

1. Desconecte el accesorio de desconexión rápida. Abra la válvula de cierre y libere el aire de la vejiga (Figs. 16 y 17).

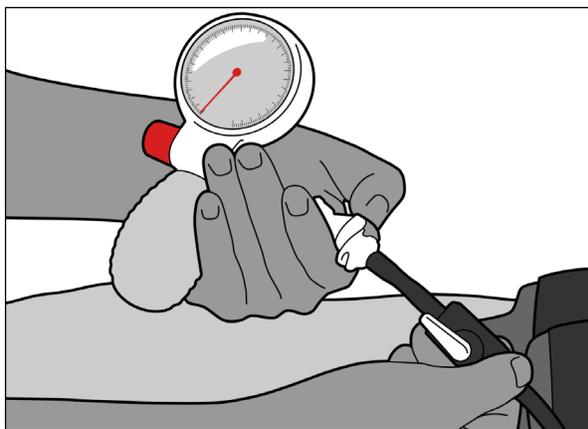


Fig. 16

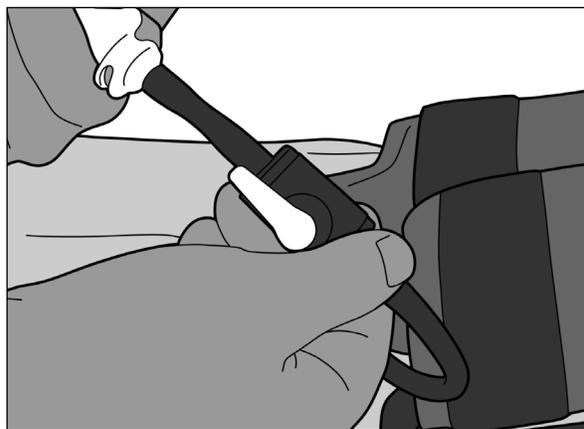


Fig. 17



2. Gire el pomo en sentido contrario al suyo (Fig. 18).

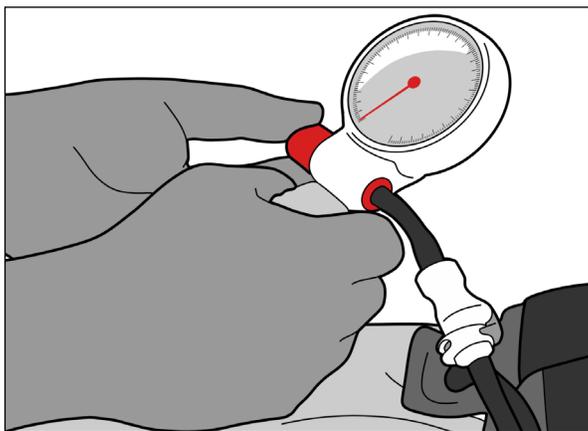


Fig. 18

¡ NOTA ! Las instrucciones anteriores constituyen el método de referencia, pero es posible aplicar otros procesos de preparación (como en posición tumbada o de pie) para lograr la inmovilización deseada. Deben respetarse todas las advertencias y las precauciones. Asegúrese siempre de que el dispositivo está bien alineado y compruebe que la preparación es correcta antes de iniciar el tratamiento.

MANTENIMIENTO

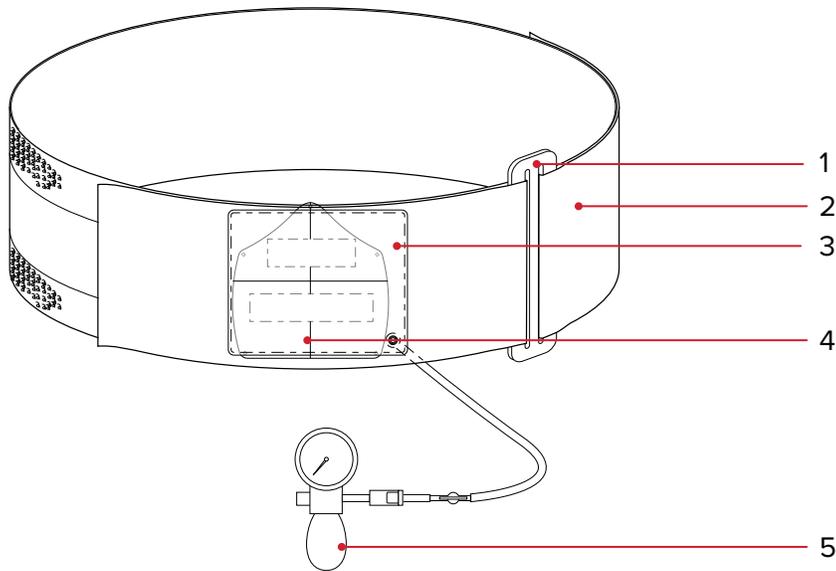
El **sistema de control de movimiento abdominal/torácico ZiFix** puede limpiarse según las prácticas de limpieza estándar y los productos de limpieza hospitalarios habituales A BASE DE AGUA. Se han evaluado los siguientes materiales de limpieza y se ha comprobado que son adecuados:

- Solución desinfectante de dialdehído activada al 2,4 % Cidex®
- Agua y jabón
- Alcohol isopropílico

NO utilice otros disolventes para limpiar el dispositivo.

El manómetro debe limpiarse con un paño suave y seco.

LISTA DE COMPONENTES



1. Hebillas del cinturón de compresión

- 13 cm – 2007408
- 20 cm – 2007407

2. Correas del cinturón de compresión

- 130 cm x 13 cm – 2007416
- 170 cm x 13 cm – 2007263
- 170 cm x 20 cm – 2007262

3. Montajes de la vejiga de compresión

- 13 cm – 2007544
- 20 cm – 2007545

4. Palas de compresión

- 13 cm – 2007495
- 20 cm – 2007496

5. Bomba manométrica

- 2007700

HOJA DE PREPARACIÓN

SISTEMA DE CONTROL DE MOVIMIENTO ABDOMINAL/ TORÁCICO ZIFIX RT-4558CB02

Nombre de paciente:

N.º ident. paciente:

Preparación realizada por:

Médico:

Fecha:

Comentarios:



Cinturón utilizado: 130 cm x 13 cm 170 cm x 13 cm 170 cm x 20 cm

Ubicación para la izquierda:

Ubicación para la derecha:

Lectura del manómetro: mmHg (SOLO COMO REFERENCIA) (Es normal que se produzca una fluctuación de la presión de unos 10 mmHg)

Notas:

PREPARACIÓN DEL MALETÍN

En el maletín ZiFix pueden guardarse los siguientes objetos.

Correas del cinturón de compresión 20 cm x 170 cm



Correas del cinturón de compresión 13 cm x 170 cm



Correas del cinturón de compresión 13 cm x 130 cm



13 cm 20 cm

Hebillas del cinturón de compresión



Bomba manométrica

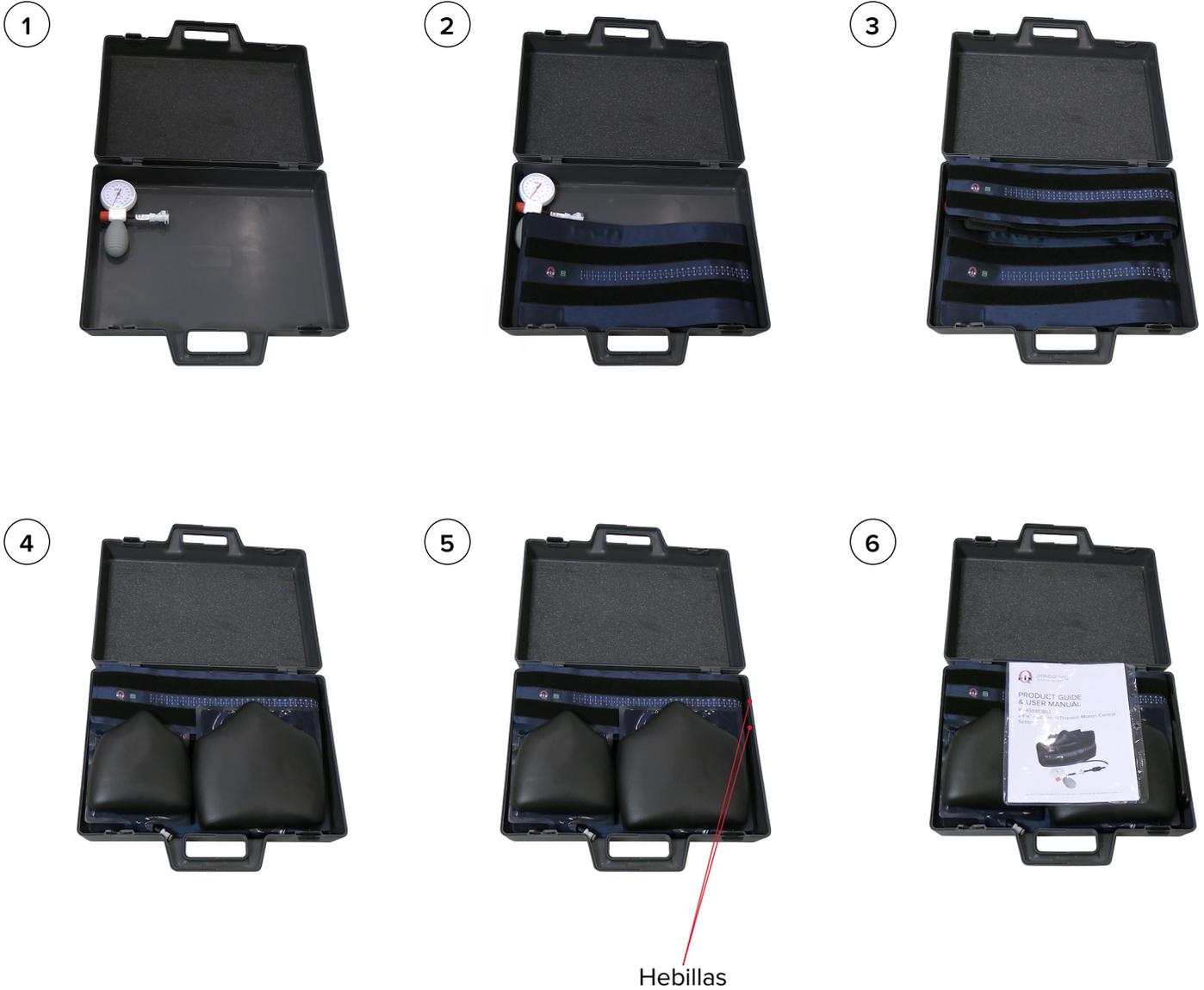


Palas de compresión de 20 cm



Palas de compresión de 13 cm

PREPARACIÓN DEL MALETÍN





440 Church Road
Avondale, PA 19311 USA
www.Qfix.com

 +1 484.720.6053 / 800.526.5247

 +1 610.268.0588 / 800.831.8174

 sales@Qfix.com