



positioning
patients for life.®

TUOTEOHJE JA KÄYTTÖOPAS

RT-4558CB02

Vatsan/rintakehän alueen

ZiFix™-liikkeenhallintajärjestelmä





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

ZiFix on Qfixin tavaramerkki.

Cidex on Johnson & Johnsonin rekisteröity tavaramerkki.

SISÄLTÖ

YLEISET VAROTOIMET	4
VAROITUSLAUSEKKEET	4
VAKAVAT HAITTATAPAHTUMAT	4
TURVALLISUUSTIEDOT	4
HOITOSÄTEEN VAIMENTUMINEN	4
MRI-TURVALLISUUSTIEDOT	5
VAROITUSTARRAT JA KUVAUKSET	7
KÄYTTÖTARKOITUS	8
OMINAISUUDET	9
VATSAN/RINTAKEHÄN ALUEEN ZIFIX-LIIKKEENHALLINTAJÄRJESTELMÄ.....	9
VATSAN/RINTAKEHÄN ALUEEN ZIFIX-LIIKKEENHALLINTAJÄRJESTELMÄ PAINEMITTARI IRROTETTUNA.....	9
KÄYTTÖOHJEET.....	10
KOKOONPANO	10
ASETTAMINEN POTILAALLE.....	11
TYYNYN TÄYTTÄMINEN/TYHJENTÄMINEN.....	13
IRROTA PUMPPU TYYNYSTÄ.....	16
TYYNYN TYHJENTÄMINEN	17
HUOLTO.....	18
OSALUETTELO	19
POTILASASENNUSKAAVIO	20
VATSAN/RINTAKEHÄN ALUEEN ZIFIX-LIIKKEENHALLINTAJÄRJESTELMÄ RT-4558CB02	20
KULJETUSLAUKUN KOKOONPANO.....	21

YLEISET VAROTOIMET

VAROITUSLAUSEKKEET

! VAROITUS ! TÄTÄ LAITTEISTOA EI SAA MUUNTAA MILLÄÄN TAVALLA. JOS TÄMÄN LAITTEEN MITÄÄN OSAA KUORMITETAAN LIIKAA TAI NE NÄYTTÄVÄT VAURIOITUNEelta TAI TOIMIVAT VIRHEELLISESTI, LOPETA KÄYTTÖ VÄLITTÖMÄSTI JA OTA YHTEYTTÄ QFIXIIN, PUH. +1 484-720-6053 TAI SÄHKÖPOSTITSE OSOITTEeseen TECHSUPPORT@QFIX.COM.

! HUOMAUTUS ! Tätä laitetta saa käyttää vain viitteellisenä, eikä sitä saa käyttää missään muussa sovelluksessa.

! HUOMAUTUS ! Normaalikäytössä 10 mmHg:n painevaihtelu on odotettavissa.

! HUOMAUTUS ! Tyyny on suositeltavaa täyttää uudelleen alkupaineeseensa 2 minuutin kuluttua alkuperäisestä täytöstä avaamalla sulkuventtiili, puristamalla painemittarin täyttöpalloa ja sulkemalla sulkuventtiili.

VAKAVAT HAITTATAPAHTUMAT

Ilmoita kaikista vakavista haittatapahtumista (esim. tapahtumat, joista seuraa tai voi seurata kuolema tai vakava vamma) sekä Qfixille että oman maasi toimivaltaiselle viranomaiselle.

TURVALLISUUSTIEDOT

Jotta **vatsan/rintakehän alueen ZiFix-liikkeenhallintajärjestelmää** voidaan käyttää tarkasti ja turvallisesti, käyttäjällä on oltava tarvittava asiantuntemus toiminnasta sairaalaympäristössä.

Vatsan/rintakehän alueen ZiFix-liikkeenhallintajärjestelmän käyttöturvallisuuden varmistamiseksi on suositeltavaa, että käyttäjät saavat tuotteen turvallista käyttöä koskevan koulutuksen ennen käyttöä.

HOITOSÄTEEN VAIMENTUMINEN

Vatsan/rintakehän alueen Qfix ZiFix-liikkeenhallintajärjestelmä heikentää sädehoitosädettä. Todellinen asennuskokoonpanosta riippuva vaimentuminen on varmistettava käytössä olevalla laitteistolla. Vaimentuminen ja lisääntynyt iholle kohdistuva altistus on otettava huomioon suunnittelun ja hoidon aikana.

YLEISET VAROTOIMET

MRI-TURVALLISUUSTIEDOT

! HUOMAUTUS ! Magneettikuvauskokoonpanoja koskevat tiedot ovat sivulla 9.

 Ei-kliinisissä testeissä on todettu, että **painemittaripumppu** on tietyin edellytyksin MR-turvallinen. Tätä laitetta voidaan käyttää magneettikuvausjärjestelmässä, joka täyttää seuraavat vaatimukset:

- **Staatinnainen magneettikenttä saa olla enintään 3 T.**
- **Painemittaripumppu on irrotettava laitteesta ja potilaspöydästä ennen kuvausta.**
- **Ennen kuvausta painemittaripumppu on siirrettävä enintään 200 mT:n (2000 G) gradienttikenttään eli magneettikuvauslaitteen magneettikentän heikommille gradienttialueille.**
- **Jos huonekokoonpanon magneettikentän voimakkuusrajat eivät ole tiedossa, irrota painemittaripumppu ja siirrä se ulos magneettikuvaushuoneesta ennen kuvausta. Tarkista magneettikentän voimakkuutta ja järjestelmän avaruudellisia gradientteja koskevat tiedot magneettikuvausjärjestelmän käyttöoppaasta.**
- Kun edellä kuvatut ehdot täyttyvät, **vatsan/rintakehän alueen ZiFix-liikkeenhallintajärjestelmää ja siihen liittyvät osia** voidaan käyttää magneettikuvausjärjestelmässä, joka täyttää jäljempänä määritellyt edellytykset.

 Ei-kliinisissä testeissä on todettu, että **kuljetuslaukku** on tietyin edellytyksin MR-turvallinen. Tätä laitetta voidaan käyttää magneettikuvausjärjestelmässä, joka täyttää seuraavat vaatimukset:

- **Staatinnainen magneettikenttä saa olla enintään 3 T.**
- **Ennen kuvausta kuljetuslaukku on siirrettävä enintään 200 mT:n (2000 G) gradienttikenttään eli magneettikuvauslaitteen magneettikentän heikommille gradienttialueille.**
- **Jos huonekokoonpanon magneettikentän voimakkuusrajat eivät ole tiedossa, irrota kuljetuslaukku ja siirrä se ulos magneettikuvaushuoneesta ennen kuvausta. Tarkista magneettikentän voimakkuutta ja järjestelmän avaruudellisia gradientteja koskevat tiedot magneettikuvausjärjestelmän käyttöoppaasta.**
- Kun edellä kuvatut ehdot täyttyvät, **vatsan/rintakehän alueen ZiFix-liikkeenhallintajärjestelmää ja siihen liittyvät osia** voidaan käyttää magneettikuvausjärjestelmässä, joka täyttää jäljempänä määritellyt edellytykset.

YLEISET VAROTOIMET

 Ei-kliinisissä testeissä on todettu, että **vatsan/rintakehän alueen ZiFix-liikkeenhallintajärjestelmä** on tietyin edellytyksin MR-turvallinen. Kun **painemittaripumppua** ja **kuljetuslaukkua** koskevat ehdot täyttyvät **vatsan/rintakehän alueen ZiFix-liikkeenhallintajärjestelmää** voidaan käyttää magneettikuvausjärjestelmässä, joka täyttää seuraavat edellytykset:

- **Staattnen magneettikenttä saa olla enintään 3 T.**

 Ei-kliinisissä testeissä on todettu, että **puristustyynykokoonpanot** ovat tietyin edellytyksin MR-turvallisia. Kun **painemittaripumppua** ja **kuljetuslaukkua** koskevat ehdot täyttyvät **puristustyynykokoonpanoja** voidaan käyttää magneettikuvausympäristössä.

 Ei-kliinisissä testeissä on todettu, että **puristusvyön hihnat** ovat tietyin edellytyksin MR-turvallisia. Kun **painemittaripumppua** ja **kuljetuslaukkua** koskevat ehdot täyttyvät **puristusvyön hihnoja** voidaan käyttää magneettikuvausympäristössä.

 Ei-kliinisissä testeissä on todettu, että **lastat** ovat tietyin edellytyksin MR-turvallisia. Kun **painemittaripumppua** ja **kuljetuslaukkua** koskevat ehdot täyttyvät **puristuslastoja** voidaan käyttää magneettikuvausympäristössä.

 Ei-kliinisissä testeissä on todettu, että **puristusvyön soljet** ovat tietyin edellytyksin MR-turvallisia. Kun **painemittaripumppua** ja **kuljetuslaukkua** koskevat ehdot täyttyvät **puristusvyön solkia** voidaan käyttää magneettikuvausympäristössä.

! VAROITUS ! JOTTA VARMISTETAAN TUOTTE(ID)EN TURVALLISUUS, SUORITUSKYKY JA MRI-YHTEENSOPIVUUS SEKÄ ASIAANKUULUVIEN TAKUIDEN VOIMASSAOLO, ON SUOSITELTAVAA KÄYTTÄÄ QFIX-VAIHTO-OSIA.

! VAROITUS ! HYVÄKSYMÄTTÖMIEN MR-LISÄVARUSTEIDEN KÄYTÖSTÄ VOI SEURATA:

- **Potilasvahinko**
- **Laitevaurio**

YLEISET VAROTOIMET

VAROITUSTARRAT JA KUVAUKSET

Symboliluettelo ja symbolien määritelmät ovat osoitteessa Qfix.com.



TIETYIN EDELLYTYKSIN MR-TURVALLINEN

Kohteen on osoitettu olevan tietyin edellytyksin turvallinen magneettikuvausympäristössä.

Nämä edellytykset on määritelty MRI-turvallisuustiedot -kohdassa sivuilla 5–6.



MR-TURVALLINEN

Kohde ei aiheuta tunnettuja vaaroja, jotka aiheutuvat altistumisesta magneettikuvausympäristölle. MR-turvalliset kohteet koostuvat materiaaleista, jotka eivät johda sähköä, eivät sisällä metalleja eivätkä ole magneettisia.

**125 mmHg
MAX**

NIMELLISPAINE

Puristustyynyn suositeltu enimmäispaine on 125 mmHg. Tyynyn täyttöohjeet ovat tämän asiakirjan Käyttöohjeet-osiossa. Suositeltua enimmäispainetta EI SAA ylittää.

KÄYTTÖTARKOITUS

Vatsan/rintakehän alueen ZiFix-liikkeenhallintajärjestelmän avulla vatsan alueelle voidaan kohdistaa puristus, jolla kehon sisäistä liikettä voidaan hallita hengityksen aikana niin, että potilaan olo pysyy mahdollisimman miellyttävänä. **Vatsan/rintakehän alueen ZiFix-liikkeenhallintajärjestelmän** avulla voidaan myös helpottaa pinnallista hengitystä sädehoidon ja radiologian yhteydessä.

! HUOMAUTUS ! Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

POTILASKOHDERYHMÄT

Potilaat, jotka saavat sädehoitoa tai joille tehdään diagnostisia kuvantamistoimenpiteitä.

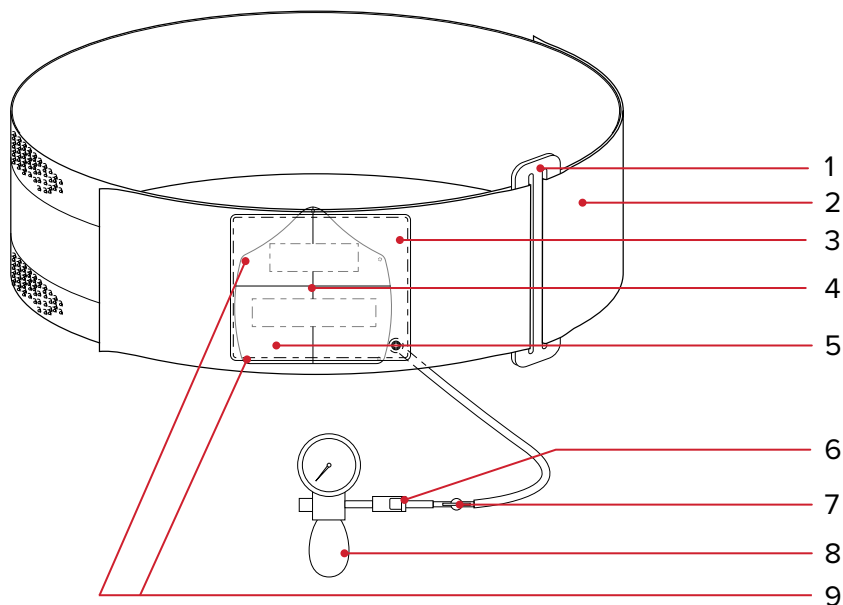
TARCOITETUT KÄYTTÄJÄT

Tuotteiden tarkoitettu käyttäjä on henkilö, jolla on kyseisellä lainkäyttöalueella edellytetty pätevyys.

OMINAISUUDET

VATSAN/RINTAKEHÄN ALUEEN ZIFIX-LIIKKEENHALLINTAJÄRJESTELMÄ

 **Tietyin edellytyksin MR-turvallinen**



1. Puristusvyön soljet

- 13 cm
- 20 cm

2. Puristusvyön hihnat

- 130 cm x 13 cm
- 170 cm x 13 cm
- 170 cm x 20 cm

3. Puristustyynykokoonpanot

- 13 cm
- 20 cm

4. Kohdistusviivat

5. Puristuslastat

- 13 cm
- 20 cm

6. Pikaliitin

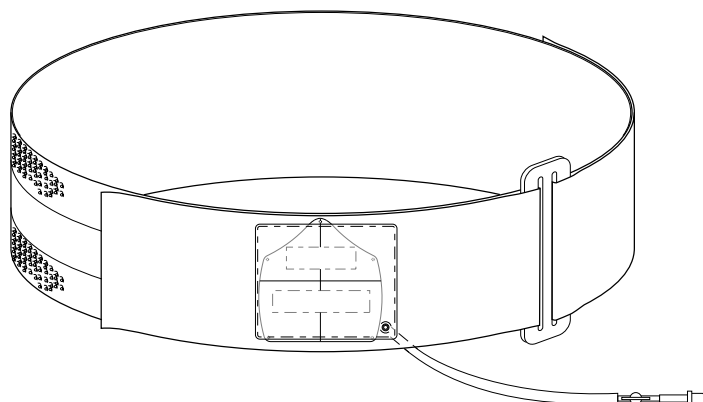
7. Sulkuventtiili

8. Painemittaripumppu

9. Virtuaaliset indeksointimerkit

VATSAN/RINTAKEHÄN ALUEEN ZIFIX-LIIKKEENHALLINTAJÄRJESTELMÄ PAINEMITTARI IRROTETTUNA

 **MR-turvallinen**

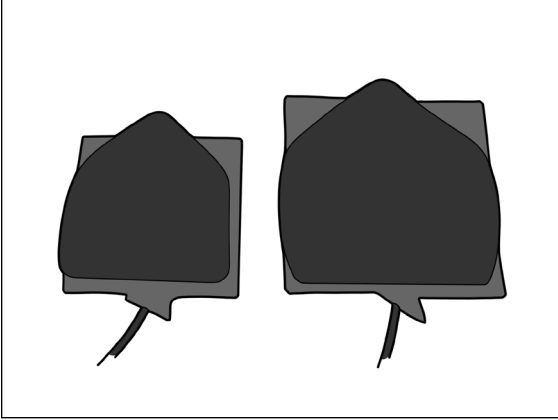


KÄYTTÖOHJEET

KOKOONPANO

Alkukokoonpano

1. Valitse potilaalle sopivan kokoinen vyö, tyyny ja lasta (kuva 1).

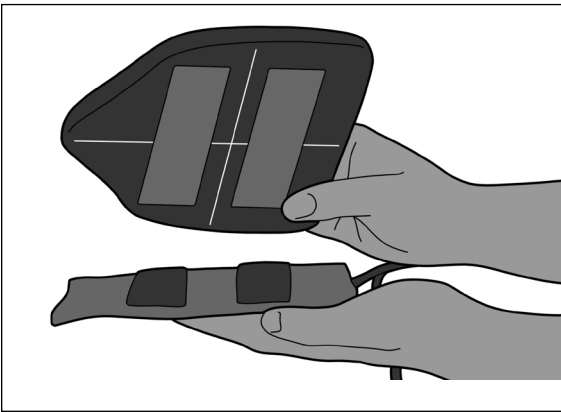


Kuva 1

2. Varmista, että lasta on kohdistettu oikein tyynykiinnitystä varten (kuva 2). Kohdista koukku-/silmukkakiinnike.

! HUOMAUTUS ! Jos käytät lastan valkoisia kohdistusviivoja, suorita kohdistus ennen tyynyn kiinnittämistä. Kohdistusviivat ovat vain viitteelliset.

! HUOMAUTUS ! Sijainti voidaan tarkistaa kuvantamisen aikana virtuaalisten indeksointimerkkien avulla. Virtuaaliset indeksointimerkit ovat vain viitteelliset.

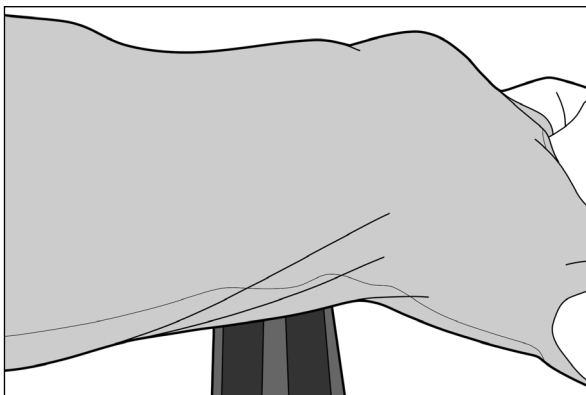


Kuva 2

KÄYTTÖOHJEET

ASETTAMINEN POTILAALLE

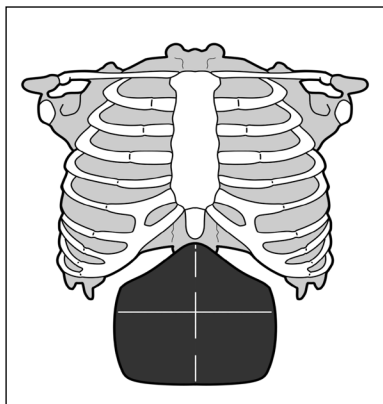
1. Aseta vyö potilaan taakse numerot ylöspäin. Aseta vyö niin, että suurin osa pituudesta on vastakkaisella puolella suunniteltuun hoitoalueeseen nähden (kuva 3).



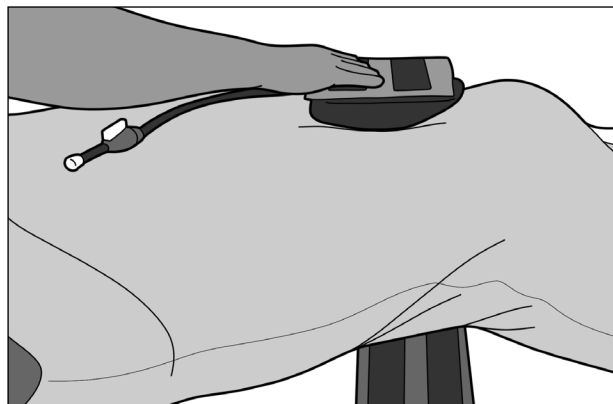
Kuva 3



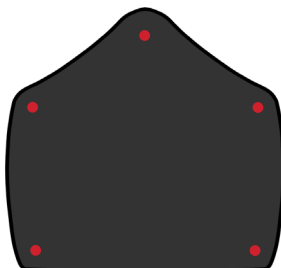
2. Aseta lasta ja tyyny potilaan päälle niin, että lastan kärki on kohti potilaan rintalastaa miekkalisäkkeen alapuolella (kuva 4).



Kuva 4

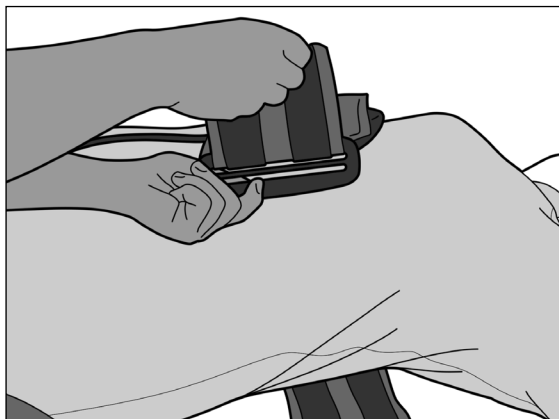


! HUOMAUTUS ! Lastan ulkoreunan viisi (5) vertailumerkkiä voi helpottaa potilaskokoonpanon määrittämistä suhteessa potilaan anatomiaan TT- tai röntgenkuvauksessa.

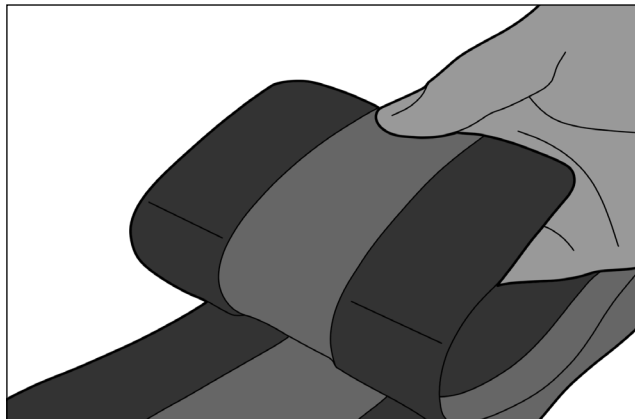


KÄYTTÖOHJEET

3. Pujota vyön pitkä pää soljen läpi. Vie vyö takaisin päin itsensä päälle ja varmista, että koukku on koko pituudeltaan kiinni silmukassa (kuva 5).

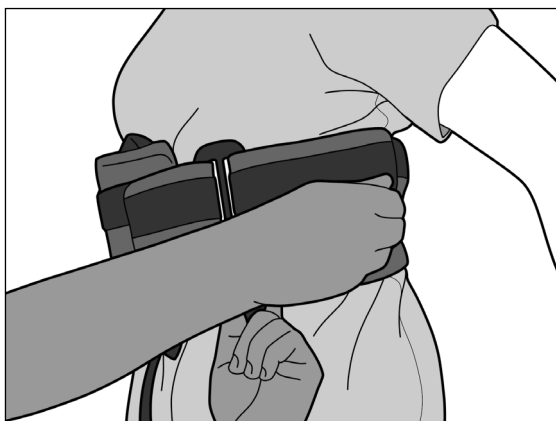


Kuva 5

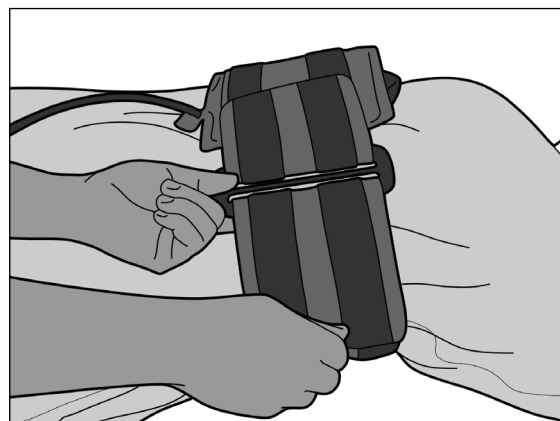


4. Vedä vyön lyhyempi pää tyyny- ja lastakokoonpanon päälle. Varmista, että vyön silmukka on tyynyn koukun kohdalla ja kiinnittyy siihen. Voit joutua asettelemaan potilaan alla olevan vyön uudelleen.

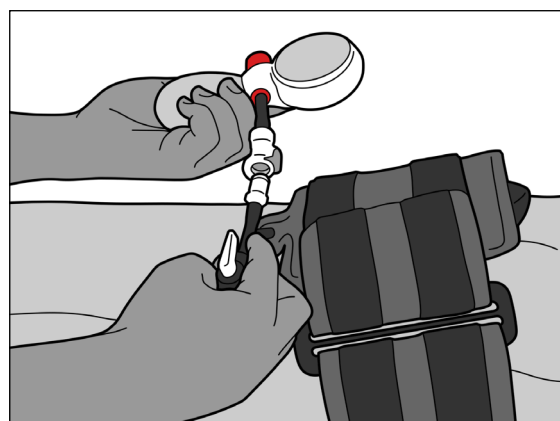
! HUOMAUTUS !
Kivistä vyö potilaan
sietokyvyn
mukaan (kuva 6).



Kuva 6



5. Kiinnitä pumpun pikaliitin tyynyn pikaliittimeen (kuva 7).

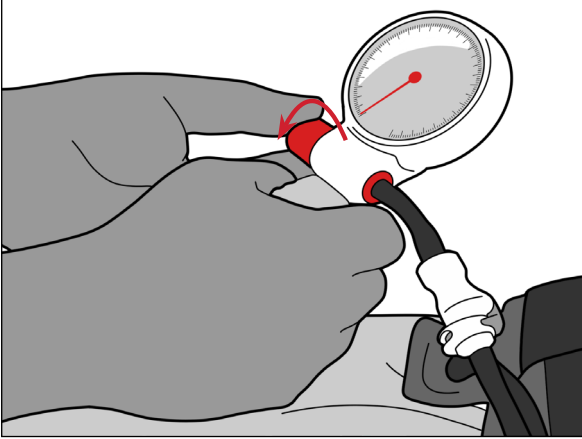


Kuva 7

KÄYTTÖOHJEET

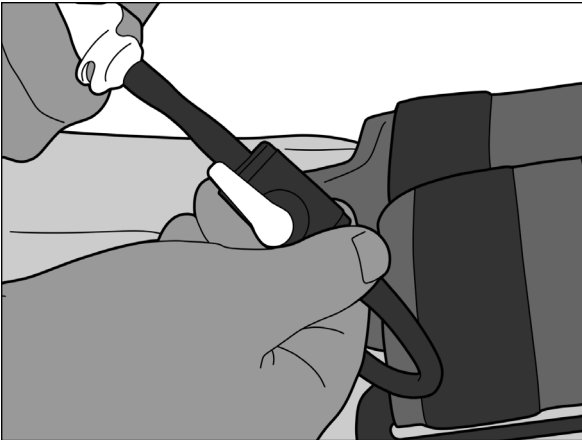
TYYNYN TÄYTTÄMINEN/TYHJENTÄMINEN

1. Sulje ensin venttiili kiertämällä nuppia itseäsi kohti (kuva 8).



Kuva 8

2. Varmista, että sulkuventtiili on auki. Venttiilin kahvan on oltava letkun suuntaisesti (kuva 9).

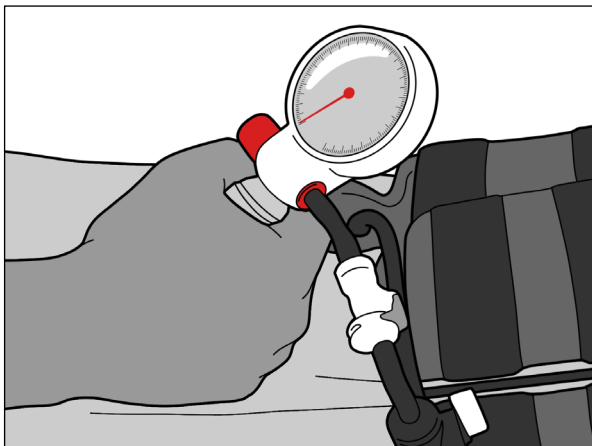


Kuva 9

KÄYTTÖOHJEET

3. Täytä tyyny haluttuun paineeseen puristamalla täyttöpalloa toistuvasti (kuva 10).

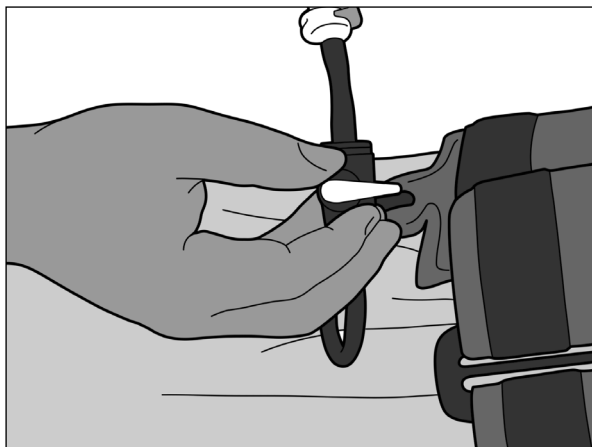
! VAROITUS ! TYYNYN TÄYTTÖPAINE EI SAA OLLA YLI 125 MMHG



Kuva 10

4. Sulje venttiili kääntämällä sulkuventtiili kohtisuoraan letkuun nähden. Odota 2 minuutin ajan (kuva 11).

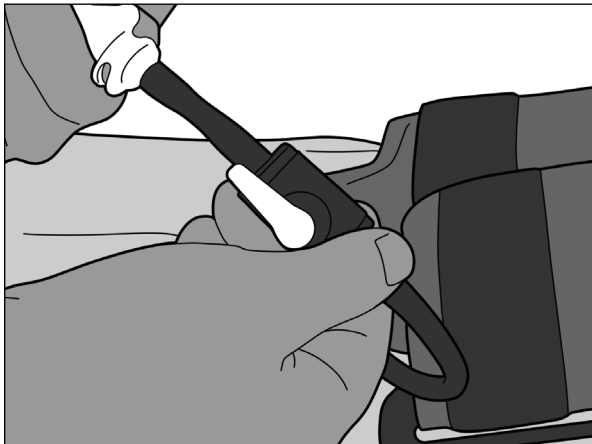
! HUOMAUTUS ! Tyyny on suositeltavaa täyttää uudelleen alkupaineeseensa 2 minuutin kuluttua alkuperäisestä täytöstä.



Kuva 11

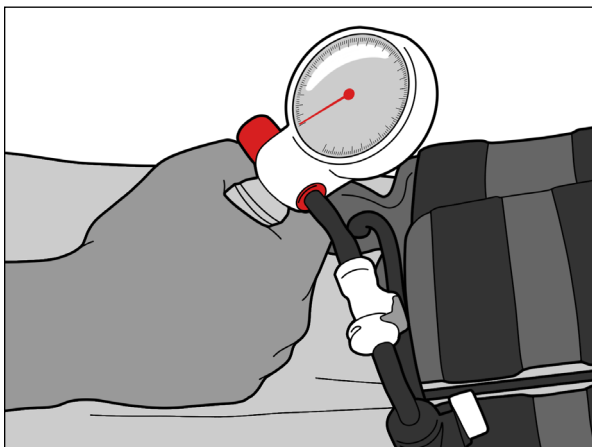
KÄYTTÖOHJEET

5. Avaa venttiili 2 minuutin kuluttua kääntämällä venttiili letkun suuntaiseksi (kuva 12).



Kuva 12

6. Täytä tyyny haluttuun paineeseen puristamalla täyttöpalloa toistuvasti (kuva 13).



Kuva 13

7. Sulje venttiili kääntämällä sulkuventtiili kohtisuoraan letkuun nähden (kuva 11).

! HUOMAUTUS ! Kirjaa painemittarin lukema muistiin.

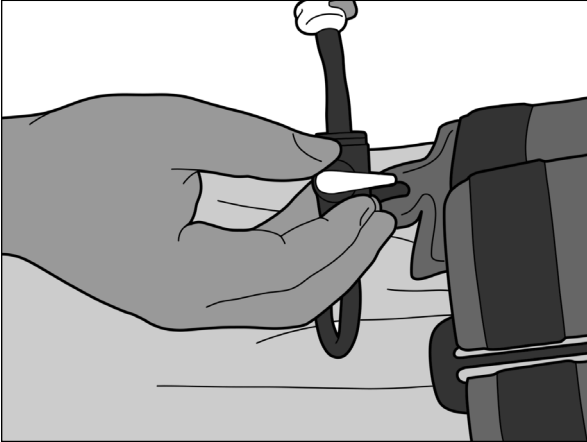
! VAROITUS ! TYYNYN ENIMMÄISPAINEN 125 MMHG

! VAROITUS ! PUMPPU ON IRROTETTAVA PIKALIITTIMEN AVULLA JA IRROTETTAVA POTILASPÖYDÄSTÄ ENNEN KUVAUSTA TAI HOITOA.

KÄYTTÖOHJEET

IRROTA PUMPPU TYYNYSTÄ

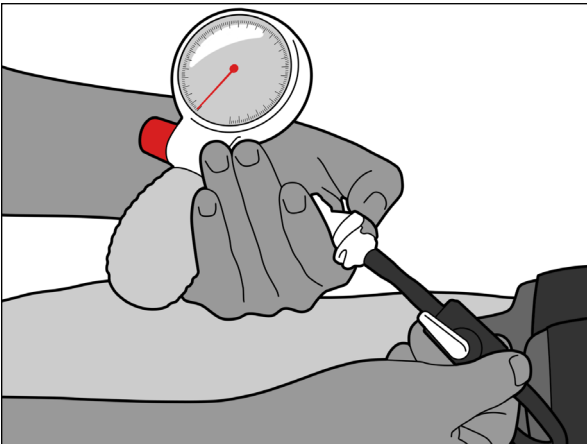
1. Tarkista, että venttiili on kohtisuorassa letkuun nähden (kuva 14).



Kuva 14

2. Irrota pikaliitin painamalla harmaata painiketta (kuva 15).

! HUOMAUTUS ! Paine voi alentua hieman, jos pumppu liitetään uudelleen ja venttiili avataan uudelleen.

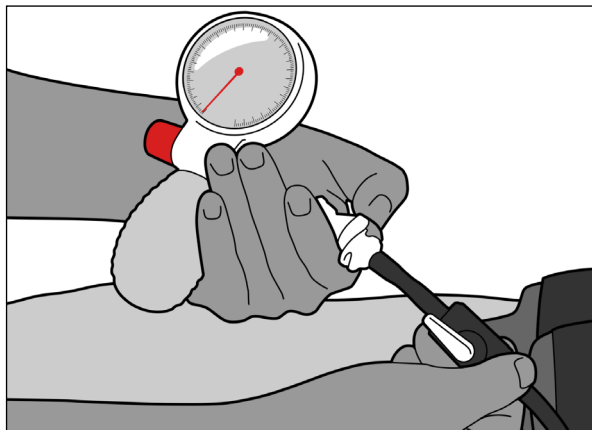


Kuva 15

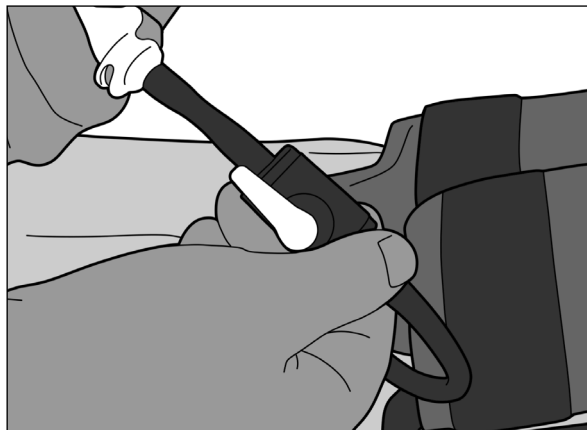
KÄYTTÖOHJEET

TYYNYN TYHJENTÄMINEN

1. Irrota pikaliitin. Avaa sulkuventtiili ja päästä ilma ulos tyynystä (kuvat 16 ja 17).



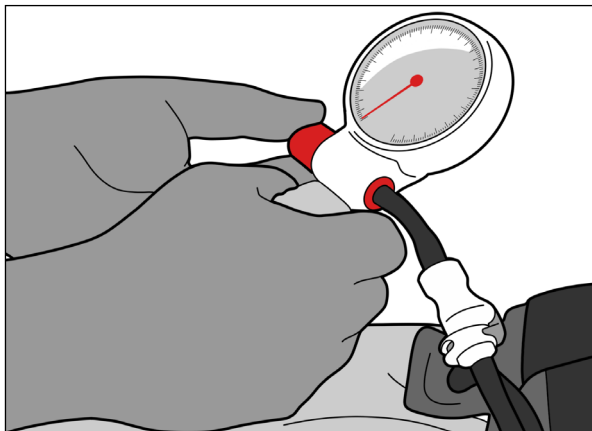
Kuva 16



Kuva 17

—TAI—

2. Kierrä nuppia pois päin itsestäsi (kuva 18).



Kuva 18

! HUOMAUTUS ! Edellä olevat ohjeet kuvaavat esimerkkimenetelmää. Myös muut kokoonpanomenetelmät (ts. makuulla tai seisten) voivat olla hyväksyttäviä halutun immobilisoinnin saavuttamiseksi. Varmista, että kaikki varoitukset ja varotoimet otetaan huomioon. Varmista aina laitteen kohdistus ja oikea kokoonpano ennen hoidon aloittamista.

HUOLTO

Vatsan/rintakehän alueen ZiFix-liikkeenhallintajärjestelmä voidaan puhdistaa vakiopuhdistusmenetelmin ja käyttämällä yleisiä VESIPOHJAISIA sairaalan pesuaineita. Seuraavat pesuaineet on testattu ja havaittu olevan asianmukaisia:

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

Muita liuottimia EI SAA käyttää laitteen puhdistamiseen.

Mittari on puhdistettava pehmeällä, kuivalla liinalla.

A detailed line drawing of a blood pressure cuff. The cuff is shown in a looped position. On the left side, there is a rectangular patch with a grid of numbers. A central rectangular area on the cuff is outlined with dashed lines, indicating the placement for a stethoscope. Five red dots with leader lines point to specific parts of the cuff: 1 points to the top edge of the cuff; 2 points to the top edge of the cuff near the connector; 3 points to the top edge of the cuff near the connector; 4 points to the bottom edge of the cuff near the connector; 5 points to the bottom edge of the cuff near the connector. A small rectangular patch is also shown on the bottom edge of the cuff, with a dashed line indicating its internal structure.

- 13 cm – 2007408
- 20 cm – 2007407

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

- 13 cm – 2007544
- 20 cm – 2007545

- 13 cm – 2007495
- 20 cm – 2007496

- 2007700

POTILASASENNUSKAAVIO

VATSAN/RINTAKEHÄN ALUEEN ZIFIX-LIIKKEENHALLINTAJÄRJESTELMÄ RT-4558CB02

Potilaan nimi:

Potilastunniste:

Asentaja:

Lääkäri:

Pvm:

Muistiinpanot:



Käytettävä vyö:

130 cm x 13 cm

170 cm x 13 cm

170 cm x 20 cm

Sijainti, vasen:

Sijainti, oikea:

Painemittarin lukema:

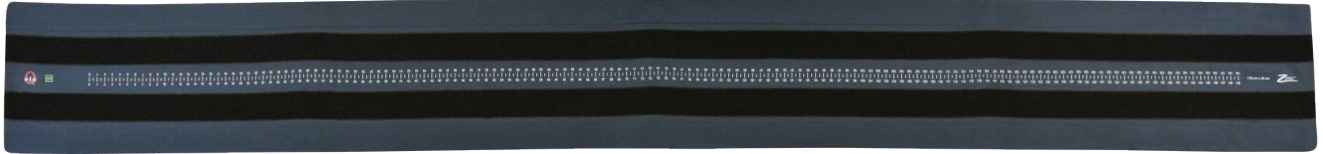
mmHg (VAIN VIITTEELLINEN) (noin 10 mmHg:n painevaihtelu on normaalia)

Muistiinpanot:

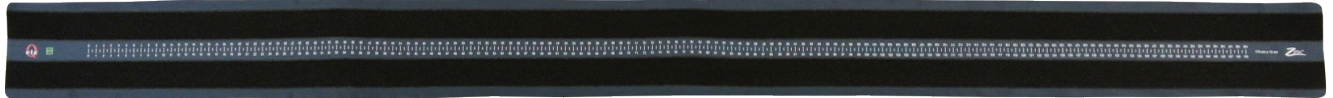
KULJETUSLAUKUN KOKOONPANO

ZiFix-kuljetuslaukussa voidaan säilyttää seuraavia.

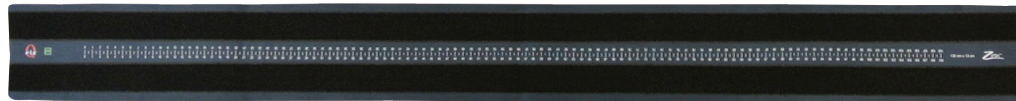
Puristusvyön hihnat 20 cm x 170 cm



Puristusvyön hihnat 13 cm x 170 cm



Puristusvyön hihnat 13 cm x 130 cm



13 cm 20 cm

Puristus-
vyön soljet



Painemittaripumppu



Puristuslastat 20 cm



Puristuslastat 13 cm

KULJETUSLAUKUN KOKOONPANO

1



2



3



4



5



Soljet

6



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

2007706_FL_A
2022-02