



positioning
patients for life.®

GUIDE PRODUIT ET MANUEL DE L'UTILISATEUR

RT-4558CB02

Système de contrôle des mouvements
abdominaux/thoraciques ZiFix™





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

ZiFix est une marque commerciale de Qfix.

Cidex est une marque déposée de Johnson & Johnson.

TABLE DES MATIÈRES

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES.....	4
AVERTISSEMENTS.....	4
INCIDENTS GRAVES	4
INFORMATIONS DE SÉCURITÉ.....	4
ATTÉNUATION DU FAISCEAU DE TRAITEMENT	4
INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM.....	5
ÉTIQUETTES D'AVERTISSEMENT ET DESCRIPTIONS.....	7
USAGE PRÉVU	8
CARACTÉRISTIQUES	9
SYSTÈME DE CONTRÔLE DES MOUVEMENTS ABDOMINAUX/THORACIQUES ZIFIX.....	9
SYSTÈME DE CONTRÔLE DES MOUVEMENTS ABDOMINAUX/THORACIQUES ZIFIX AVEC MANOMÈTRE RETIRÉ	9
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	10
INSTALLATION.....	10
MISE EN PLACE SUR LE PATIENT	11
GONFLAGE/DÉGONFLAGE DE LA VESSIE.....	13
RETIRER LA POMPE DE LA VESSIE	16
DÉGONFLAGE DE LA VESSIE.....	17
ENTRETIEN	18
LISTE DES PIÈCES	19
FEUILLE DE CONFIGURATION.....	20
SYSTÈME DE CONTRÔLE DES MOUVEMENTS ABDOMINAUX/THORACIQUES ZIFIX RT-4558CB02	20
CONFIGURATION DU BOÎTIER DE TRANSPORT	21

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

AVERTISSEMENTS

! AVERTISSEMENT ! AUCUNE MODIFICATION DE CET ÉQUIPEMENT N'EST AUTORISÉE. SI UNE PARTIE QUELCONQUE DE CE DISPOSITIF SUBIT UNE CHARGE EXCESSIVE DANS UN CONTEXTE D'ÉVÉNEMENT CATASTROPHIQUE, SEMBLE ENDOMMAGÉE OU FONCTIONNE MAL, INTERROMPRE IMMÉDIATEMENT L'UTILISATION ET CONTACTER QFIX AU +1 484-720-6053 OU À L'ADRESSE TECHSUPPORT@QFIX.COM.

! REMARQUE ! Ce dispositif doit être utilisé pour référence uniquement et ne doit être utilisé dans aucune autre application.

! REMARQUE ! Pendant le fonctionnement normal, une variation de 10 mmHg est prévisible.

! REMARQUE ! Il est recommandé de regonfler la vessie à sa pression initiale après 2 minutes de gonflage initial en ouvrant la valve d'arrêt, puis en pressant la poire du manomètre avant de refermer la valve d'arrêt.

INCIDENTS GRAVES

Veuillez signaler tout incident grave (par ex. incidents provoquant ou pouvant provoquer la mort ou des blessures graves) à Qfix ainsi qu'aux autorités compétentes de votre pays.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ

Pour utiliser le **système de contrôle des mouvements abdominaux/thoraciques ZiFix** avec précision et en toute sécurité, l'utilisateur doit avoir acquis l'expertise nécessaire dans un environnement hospitalier.

Pour une utilisation sans danger du **système de contrôle des mouvements abdominaux/thoraciques ZiFix**, il est recommandé aux utilisateurs de suivre une formation spécifique sur le fonctionnement sûr du produit avant toute utilisation.

ATTÉNUATION DU FAISCEAU DE TRAITEMENT

Le système de contrôle des mouvements abdominaux/thoraciques Qfix ZiFix atténue le faisceau de radiothérapie. L'atténuation effective, qui dépend de la configuration du système, doit être vérifiée avec votre propre équipement. Cette atténuation et l'augmentation de la dose à la peau doivent être prises en compte au cours de la planification et du traitement.

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM

! REMARQUE ! Se reporter à la page 9 pour les configurations RM.

 Un test non clinique a démontré que la **pompe à manomètre** est compatible RM sous conditions. Ce dispositif peut être utilisé dans un système RM répondant aux conditions suivantes :

- **Champ magnétique statique de 3 T ou moins.**
- **Débrancher la pompe à manomètre du dispositif avant l'examen et la retirer de la table patient.**
- **Avant l'examen, déplacer la pompe à manomètre dans des champs de gradient de 200 mT (2000 G) maximum, soit les sections du champ magnétique du scanner IRM avec un gradient plus faible.**
- **Si les lignes de force du champ magnétique de la salle sont inconnues, débrancher la pompe à manomètre et la retirer de la salle RM avant l'examen. Consulter le manuel de l'utilisateur du système RM pour connaître les informations relatives à la force du champ magnétique et aux gradients spatiaux du système.**
- Une fois les conditions ci-dessus respectées, le **système de contrôle des mouvements abdominaux/thoraciques ZiFix et les composants associés** peuvent être utilisés dans un système RM répondant aux conditions suivantes.

 Un test non clinique a démontré que le **boîtier de transport** est compatible RM sous conditions. Ce dispositif peut être utilisé dans un système RM répondant aux conditions suivantes :

- **Champ magnétique statique de 3 T ou moins.**
- **Avant l'examen, déplacer le boîtier de transport dans des champs de gradient de 200 mT (2000 G) maximum, soit les sections du champ magnétique du scanner IRM avec un gradient plus faible.**
- **Si les lignes de force du champ magnétique de la salle sont inconnues, retirer le boîtier de transport de la salle RM avant l'examen. Consulter le manuel de l'utilisateur du système RM pour connaître les informations relatives à la force du champ magnétique et aux gradients spatiaux du système.**
- Une fois les conditions ci-dessus respectées, le **système de contrôle des mouvements abdominaux/thoraciques ZiFix et les composants associés** peuvent être utilisés dans un système RM répondant aux conditions suivantes.

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

 Un test non clinique a démontré que le **système de contrôle des mouvements abdominaux/thoraciques ZiFix** est compatible RM sous conditions. Une fois les conditions relatives à la **pompe à manomètre** et au **boîtier de transport** remplies, le **système de contrôle des mouvements abdominaux/thoraciques ZiFix** peut être utilisé dans un système RM répondant aux conditions suivantes :

- **Champ magnétique statique de 3 T ou moins.**

 Un test non clinique a démontré que les **ensembles de vessie de compression** sont compatibles RM. Une fois les conditions relatives à la **pompe à manomètre** et au **boîtier de transport** remplies, les **ensembles de vessie de compression** peuvent être utilisés dans un environnement RM.

 Un test non clinique a démontré que les **sangles de ceinture de compression** sont compatibles RM. Une fois les conditions relatives à la **pompe à manomètre** et au **boîtier de transport** remplies, les **sangles de ceinture de compression** peuvent être utilisées dans un environnement RM.

 Un test non clinique a démontré que les **palettes de compression** sont compatibles RM. Une fois les conditions relatives à la **pompe à manomètre** et au **boîtier de transport** remplies, les **palettes de compression** peuvent être utilisées dans un environnement RM.

 Un test non clinique a démontré que les **attaches de ceinture de compression** sont compatibles RM. Une fois les conditions relatives à la **pompe à manomètre** et au **boîtier de transport** remplies, les **attaches de ceinture de compression** peuvent être utilisées dans un environnement RM.

! AVERTISSEMENT ! IL EST RECOMMANDÉ D'UTILISER DES PIÈCES DE RECHANGE QFIX POUR ASSURER LA SÉCURITÉ, LA PERFORMANCE ET LA COMPATIBILITÉ IRM DES PRODUITS ET MAINTENIR LA VALIDITÉ DES GARANTIES APPLICABLES.

! AVERTISSEMENT ! L'UTILISATION D'ACCESSOIRES RM NON APPROUVÉS PEUT ENTRAÎNER :

- **Des blessures au patient**
- **Des dommages à l'équipement**

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

ÉTIQUETTES D'AVERTISSEMENT ET DESCRIPTIONS

Consulter Qfix.com pour obtenir une liste des symboles et de leur définition.



RM SOUS CONDITIONS

Dispositif dont la sécurité en environnement RM est démontrée sous certaines conditions.

Ces conditions sont définies aux pages 5 et 6 dans la section Informations de sécurité IRM.



COMPATIBLE RM

Dispositif ne présentant aucun danger connu suite à une exposition à un environnement RM. Les éléments compatibles RM sont composés de matériaux non conducteurs électriquement, non métalliques et non magnétiques.

**125 mmHg
MAX**

PRESSIION NOMINALE

La pression maximale recommandée pour la vessie de compression est de 125 mmHg. Pour connaître les instructions de gonflage de la vessie, se reporter à la section Instructions d'utilisation de ce mode d'emploi. NE PAS dépasser la pression nominale maximale.

USAGE PRÉVU

Le **système de contrôle des mouvements abdominaux/thoraciques ZiFix** permet d'appliquer une compression abdominale pour contrôler les mouvements internes du corps pendant la respiration tout en maintenant un confort optimal du patient. Le **système de contrôle des mouvements abdominaux/thoraciques ZiFix** est également conçu pour favoriser la respiration superficielle dans le cadre d'une radiothérapie ou en radiologie.

! REMARQUE ! En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

GROUPES CIBLES DE PATIENTS

Patients en radiothérapie ou suivant des procédures d'imagerie diagnostique.

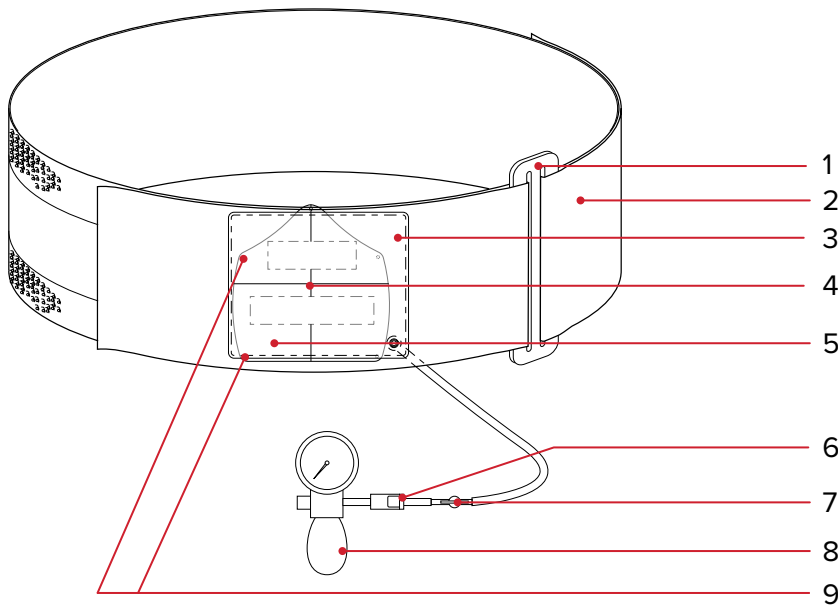
UTILISATEURS PRÉVUS

L'utilisateur prévu pour les produits est une personne qualifiée selon les exigences de la région de réglementation.

CARACTÉRISTIQUES

SYSTÈME DE CONTRÔLE DES MOUVEMENTS ABDOMINAUX/THORACIQUES ZIFIX

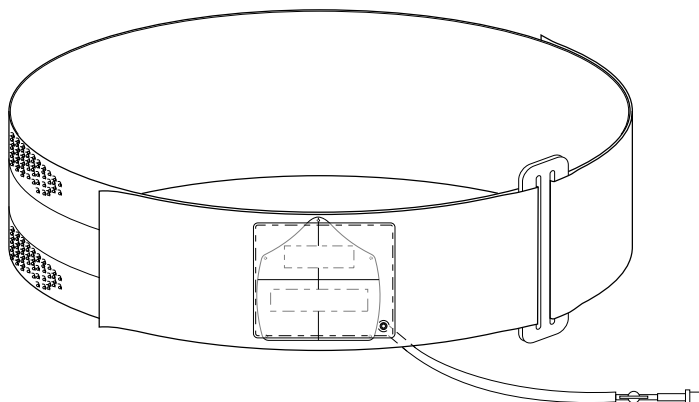
 **RM sous conditions**



- 1. Attaches de ceinture de compression**
 - 13 cm
 - 20 cm
- 2. Sangles de ceinture de compression**
 - 130 cm x 13 cm
 - 170 cm x 13 cm
 - 170 cm x 20 cm
- 3. Ensembles de vessie de compression**
 - 13 cm
 - 20 cm
- 4. Repères d'alignement**
- 5. Palettes de compression**
 - 13 cm
 - 20 cm
- 6. Pièce de déconnexion rapide**
- 7. Valve d'arrêt**
- 8. Pompe à manomètre**
- 9. Repères Virtual Indexing**

SYSTÈME DE CONTRÔLE DES MOUVEMENTS ABDOMINAUX/THORACIQUES ZIFIX AVEC MANOMÈTRE RETIRÉ

 **Compatible RM**



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

INSTALLATION

Assemblage initial

1. Déterminer la taille de ceinture, de vessie et de palette appropriée pour le patient (Figure 1).

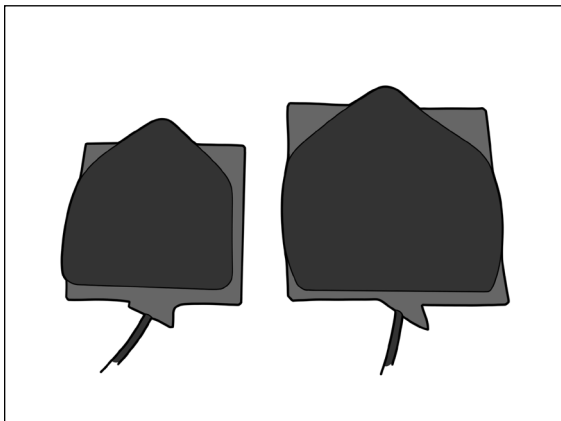


Figure 1

2. S'assurer que la palette est correctement alignée avant de l'attacher à la vessie (Figure 2). Aligner la fermeture autoagrippante.

! REMARQUE ! En cas d'utilisation des repères d'alignement blancs de la palette, réaliser l'alignement avant d'attacher la vessie. Les repères d'alignement sont pour référence uniquement.

! REMARQUE ! Les repères Virtual Indexing peuvent être utilisés pour vérifier l'emplacement en imagerie. Les repères Virtual Indexing sont pour référence uniquement.

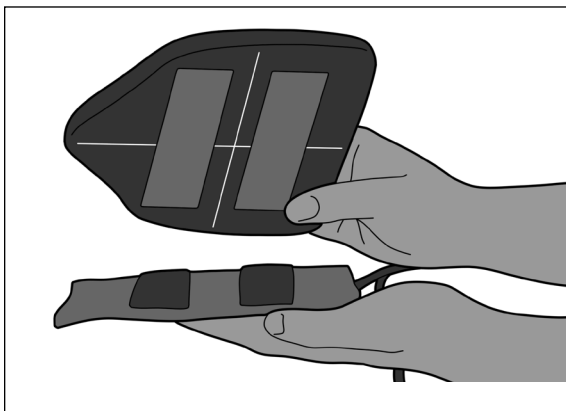


Figure 2

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

MISE EN PLACE SUR LE PATIENT

1. Placer la ceinture derrière le patient avec les numéros vers le haut. Placer la ceinture avec la majeure partie de la longueur du côté opposé à celui de la zone du traitement planifié (Figure 3).

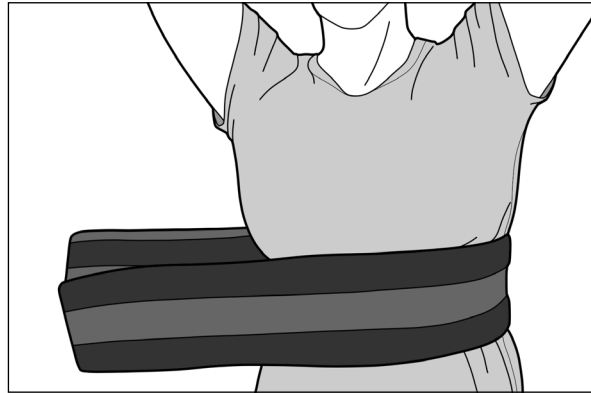
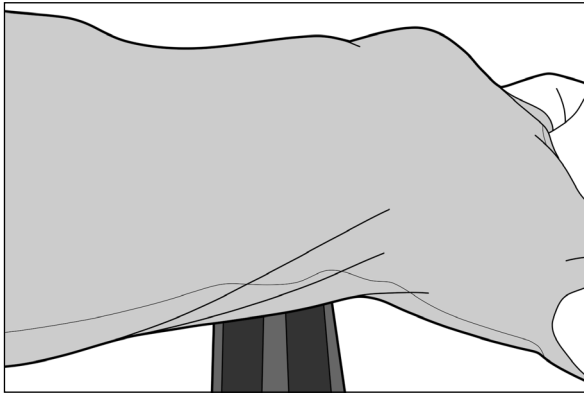


Figure 3

2. Placer la palette et la vessie sur le patient en alignant l'extrémité de la palette avec le sternum du patient, en dessous du xiphoïde (Figure 4).

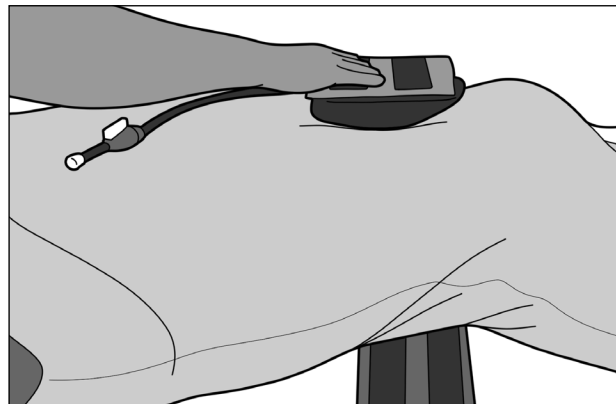
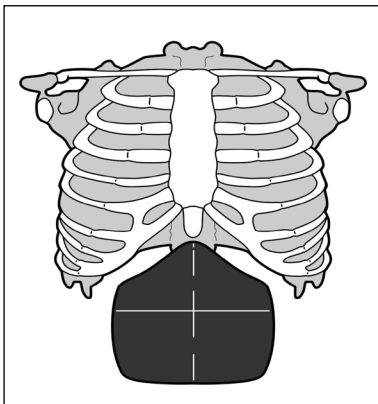
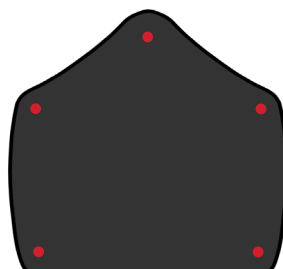


Figure 4

! REMARQUE ! Les cinq (5) marqueurs fiduciaires situés autour du périmètre de la palette peuvent faciliter l'installation du patient selon son anatomie en scanographie ou en radiographie.



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

3. Passer l'extrémité la plus longue de la ceinture à travers l'attache. Rabattre la ceinture sur elle-même en s'assurant que toute la longueur d'accroche est engagée dans la boucle (Figure 5).

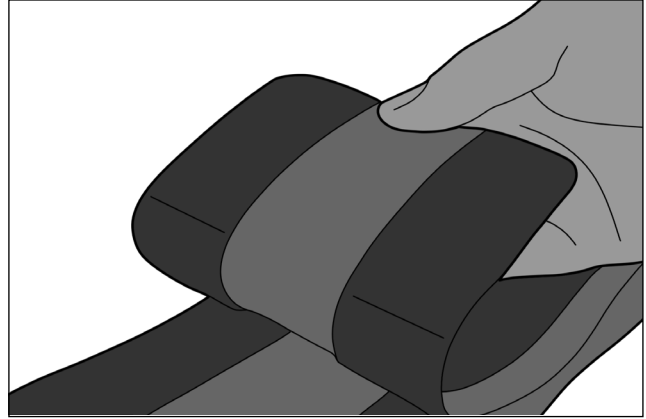
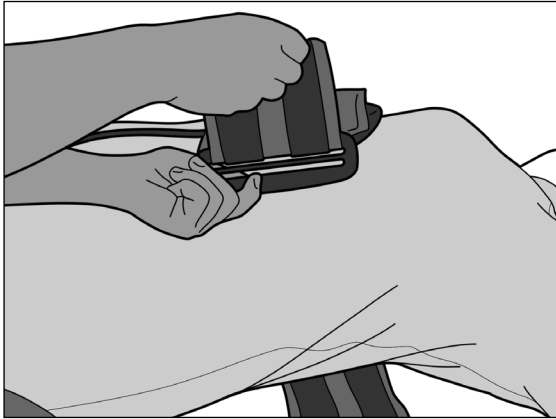


Figure 5

4. Tirer l'extrémité plus courte de la ceinture sur les ensembles vessie et palette. Vérifier que la boucle de la ceinture s'aligne et s'engage avec l'accroche de la vessie. Il est parfois nécessaire de repositionner la ceinture sous le patient.

! REMARQUE !
Serrer la ceinture
autant que le
patient le tolère
(Figure 6).

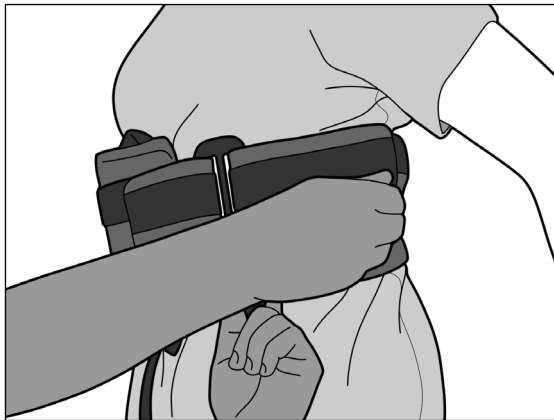


Figure 6

5. Raccorder la « Pièce de déconnexion rapide » de la pompe et la « Pièce de déconnexion rapide » de la vessie (Figure 7).

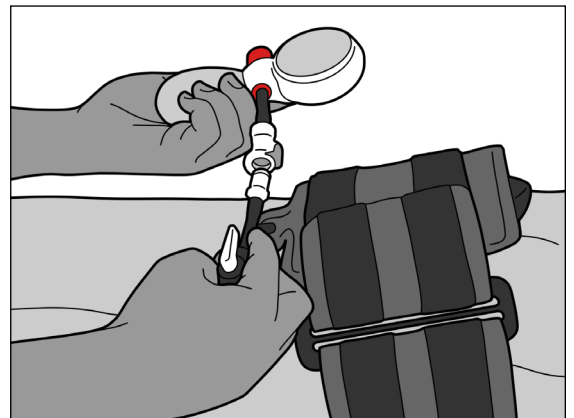


Figure 7

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

GONFLAGE/DÉGONFLAGE DE LA VESSIE

1. D'abord, fermer la valve en tournant le bouton vers soi (Figure 8).

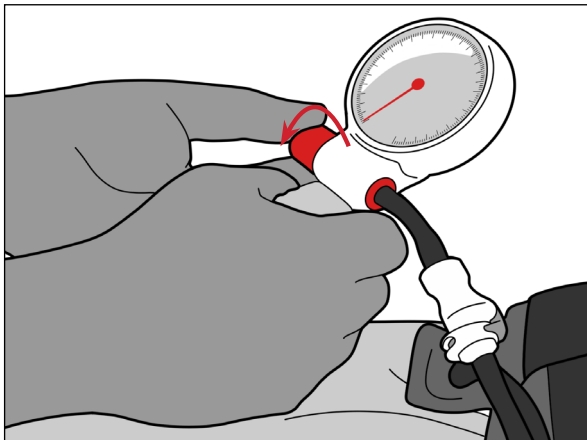


Figure 8

2. Vérifier que la valve d'arrêt est ouverte. La poignée de la valve doit être dans le même axe que la tubulure (Figure 9).

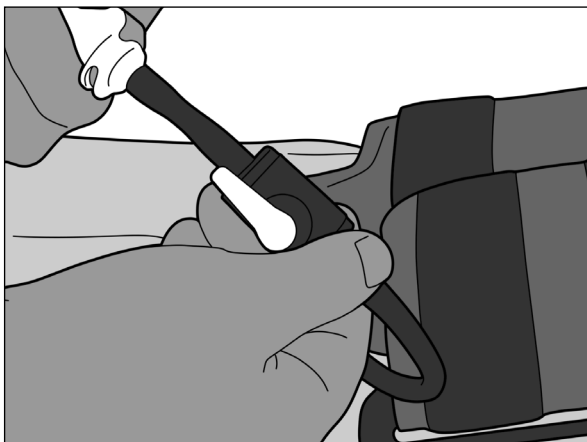


Figure 9

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

3. Gonfler la vessie à la pression souhaitée en pressant plusieurs fois la poire (Figure 10).

! AVERTISSEMENT ! NE PAS GONFLER LA VESSIE À UNE PRESSION SUPÉRIEURE À 125 MMHG

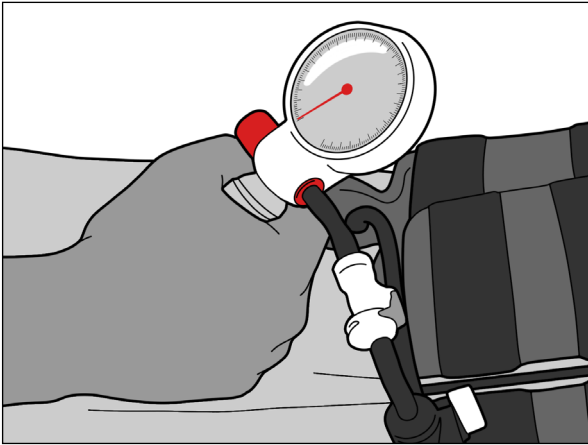


Figure 10

4. Fermer la valve en la tournant perpendiculairement à la tubulure. Attendre 2 minutes (Figure 11).

! REMARQUE ! Il est recommandé de regonfler la vessie à sa pression initiale après 2 minutes de gonflage initial.

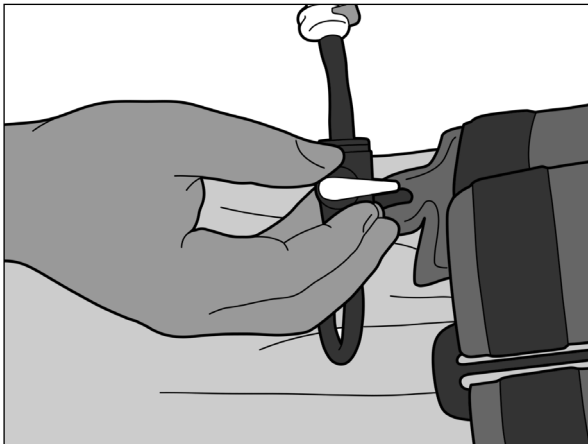


Figure 11

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

5. Au bout de 2 minutes, ouvrir la valve en la tournant dans le même axe que la tubulure (Figure 12).

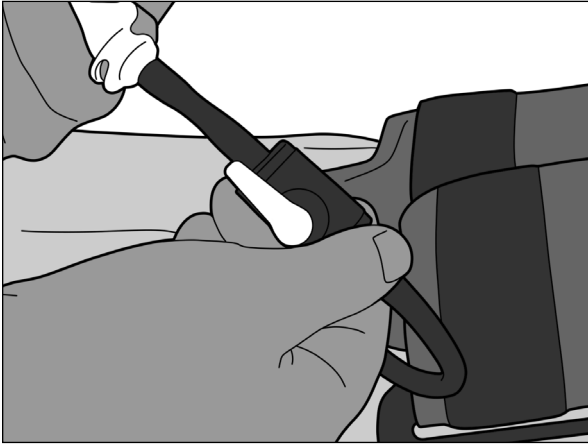


Figure 12

6. Gonfler la vessie à la pression souhaitée en pressant plusieurs fois la poire (Figure 13).

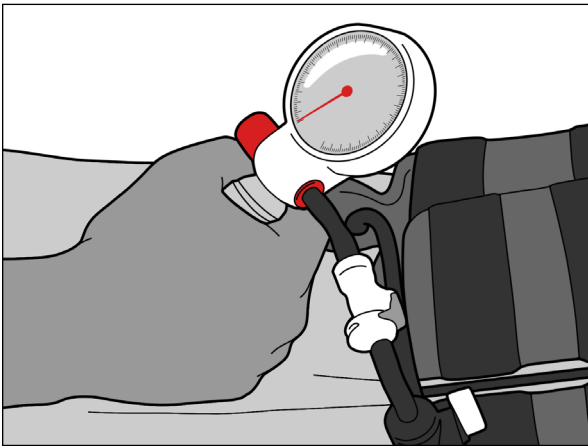


Figure 13

7. Fermer la valve en la tournant perpendiculairement à la tubulure (Figure 11).

! REMARQUE ! Enregistrer la valeur affichée sur le manomètre.

! AVERTISSEMENT ! PRESSION MAXIMALE DE LA VESSIE 125 MMHG

! AVERTISSEMENT ! RETIRER LA POMPE VIA LA « PIÈCE DE DÉCONNEXION RAPIDE » ET L'ENLEVER DE LA TABLE PATIENT AVANT L'EXAMEN OU LE TRAITEMENT.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

RETIRER LA POMPE DE LA VESSIE

1. Vérifier que la valve d'arrêt est perpendiculaire à la tubulure (Figure 14).

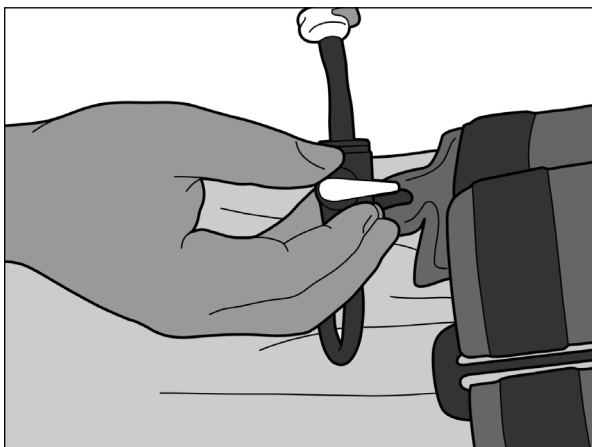


Figure 14

2. Débrancher la pièce de déconnexion rapide en appuyant sur le bouton gris (Figure 15).

! REMARQUE ! Prévoir une légère diminution de la pression si la pompe est rebranchée et la valve ouverte.

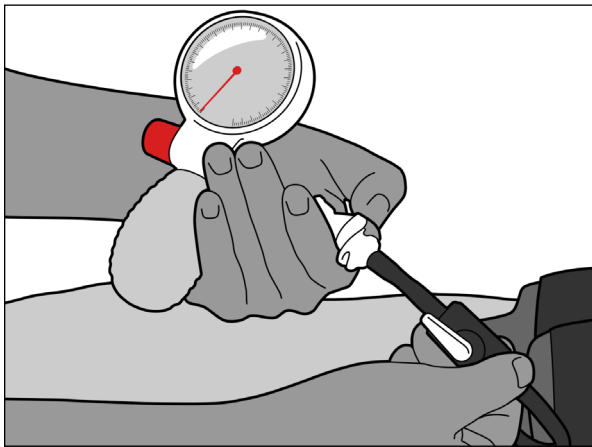


Figure 15

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

DÉGONFLAGE DE LA VESSIE

1. Débrancher la pièce de déconnexion rapide. Ouvrir la valve d'arrêt pour libérer l'air de la vessie (Figures 16 et 17).

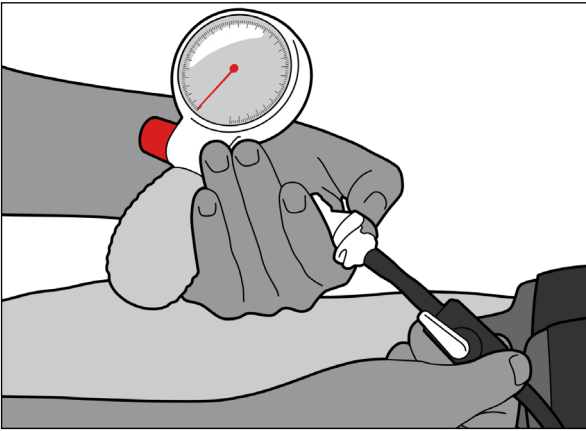


Figure 16

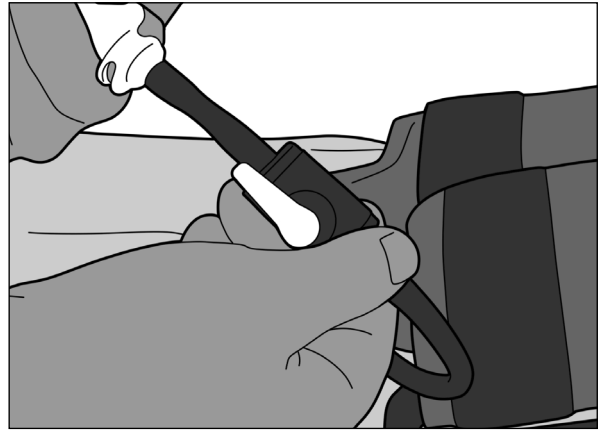


Figure 17

—OU—

2. Tourner le bouton vers l'extérieur (Figure 18).

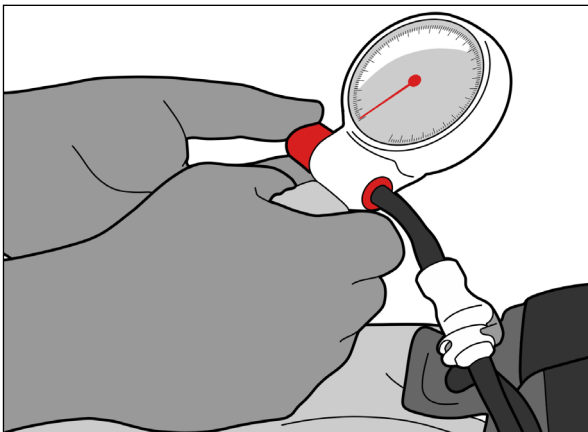


Figure 18

! REMARQUE ! Les instructions ci-dessus sont fournies à titre d'exemple. D'autres méthodes d'installation (allongé ou debout) sont acceptables pour obtenir l'immobilisation souhaitée. S'assurer que tous les avertissements et toutes les précautions sont respectés. Toujours s'assurer du bon alignement du dispositif et vérifier l'adéquation de l'installation avant de commencer le traitement.

ENTRETIEN

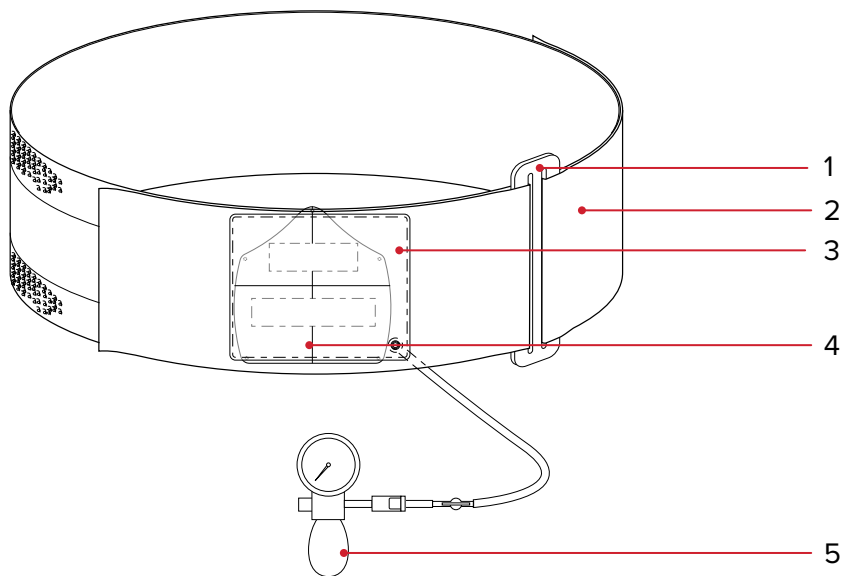
Le **système de contrôle des mouvements abdominaux/thoraciques ZiFix** peut être nettoyé en suivant les pratiques de nettoyage standard avec des nettoyeurs hospitaliers courants À BASE D'EAU. Les nettoyeurs suivants ont été testés et validés :

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

NE PAS utiliser d'autres solvants pour nettoyer le dispositif.

Utiliser un chiffon doux sec pour nettoyer la jauge.

LISTE DES PIÈCES



1. Attaches de ceinture de compression

- 13 cm – 2007408
- 20 cm – 2007407

2. Sangles de ceinture de compression

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

3. Ensembles de vessie de compression

- 13 cm – 2007544
- 20 cm – 2007545

4. Palettes de compression

- 13 cm – 2007495
- 20 cm – 2007496

5. Pompe à manomètre

- 2007700

FEUILLE DE CONFIGURATION

SYSTÈME DE CONTRÔLE DES MOUVEMENTS ABDOMINAUX/ THORACIQUES ZIFIX RT-4558CB02

Nom du patient :

ID du patient :

Installé par :

Médecin :

Date:

Commentaires :



Ceinture utilisée : 130 cm x 13 cm 170 cm x 13 cm 170 cm x 20 cm

Emplacement à gauche :

Emplacement à droite :

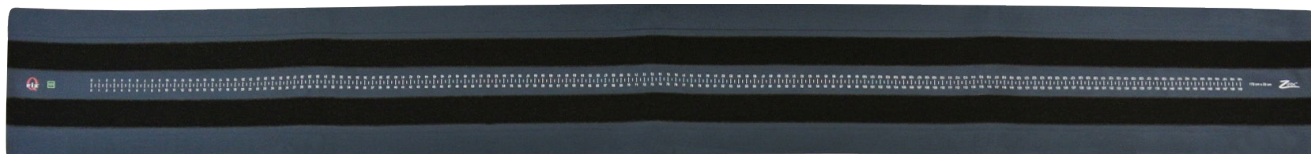
Valeur affichée sur le manomètre : mmHg (POUR RÉFÉRENCE UNIQUEMENT) (une variation de pression de 10 mmHg environ est normale)

Remarques :

CONFIGURATION DU BOÎTIER DE TRANSPORT

Les éléments suivants peuvent être rangés dans l'étui de transport ZiFix.

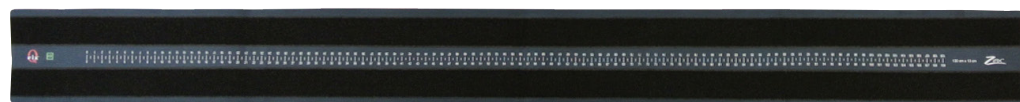
Sangles de ceinture de compression 20 cm x 170 cm



Sangles de ceinture de compression 13 cm x 170 cm



Sangles de ceinture de compression 13 cm x 130 cm



13 cm 20 cm
Attaches de
ceinture de
compression



Pompe à manomètre

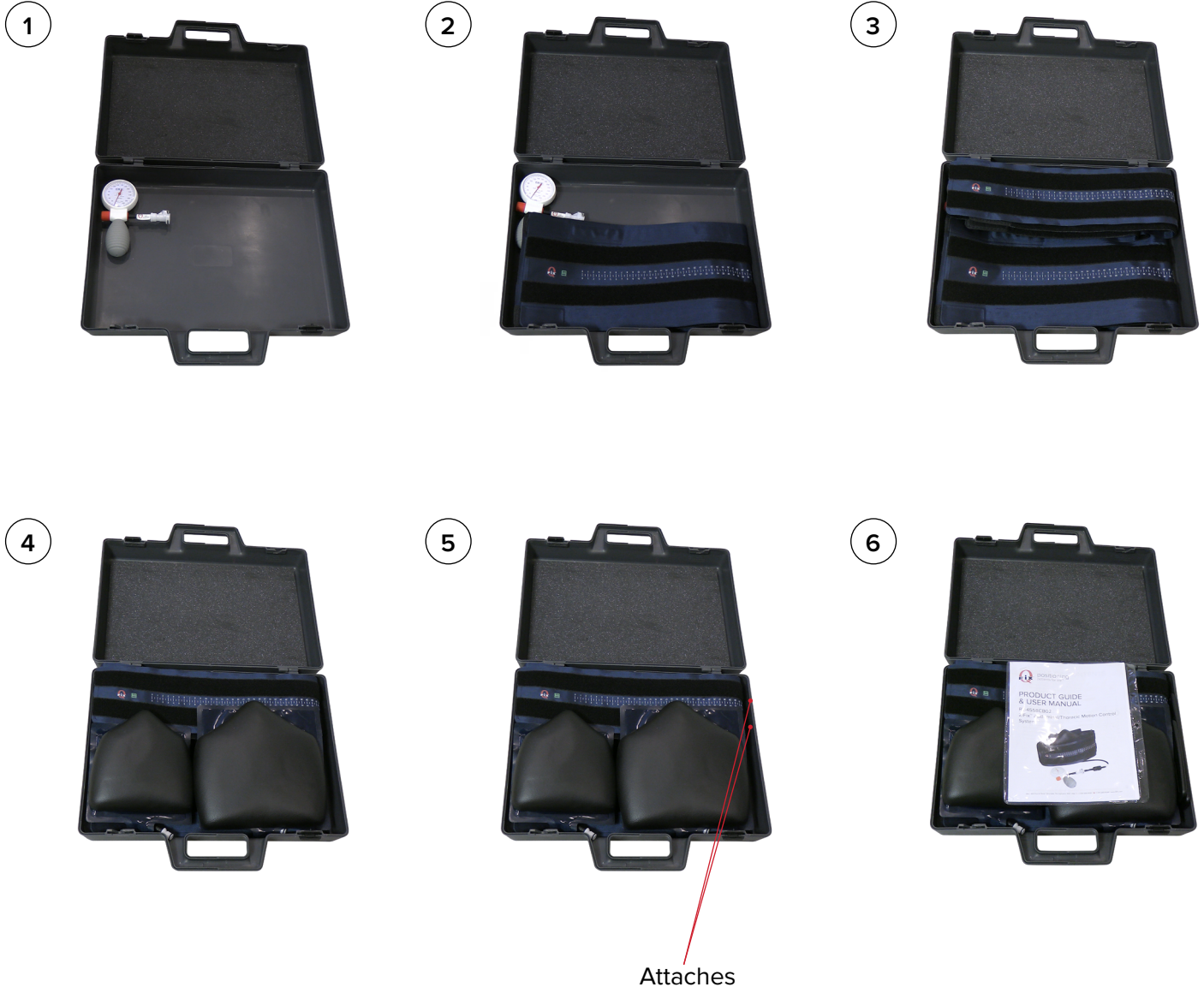


Palettes de compression 20 cm



Palettes de compression 13 cm

CONFIGURATION DU BOÎTIER DE TRANSPORT





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