



TERMÉKÚTMUTATÓ ÉS FELHASZNÁLÓI KÉZIKÖNYV

RT-4558CB02

ZiFix™ Abdominal/Thoracic Motion
Control System





EC	REP	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	 Az Amerikai Egyesült Államokban készült az Qfix álta 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 712-737-8688 www.CQmedical.com
----	-----	---	--

A ZiFix a Qfix bejegyzett védjegye.

A Cidex® a Johnson & Johnson bejegyzett védjegye.

TARTALOMJEGYZÉK

ÁLTALÁNOS ÓVINTÉZKEDÉSEK.....	4
WARNING STATEMENTS	4
SÚLYOS ESEMÉNYEK	4
BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK	4
SUGÁRGYENGÍTÉS	4
MR-BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK.....	5
FIGYELMEZTETŐ CÍMKÉK ÉS LEÍRÁSUK	7
RENDELTETÉS.....	8
JELLEMZŐK	9
ZIFIX HASI/MELLKASI MOZGÁSKONTROLL-RENDSZER	9
ZIFIX HASI/MELLKASI MOZGÁSKONTROLL-RENDSZER ELTÁVOLÍTOTT NYOMÁSMÉRŐVEL.....	9
KEZELÉSI ÚTMUTATÓ.....	10
BEÁLLÍTÁS	10
POZICIONÁLÁS A BETEGEN	11
A BALLON FELFÚJÁSA/LEERESZTÉSE.....	13
TÁVOLÍTSA EL A SZIVATTYÚT A TÖMLŐBŐL	16
A TÖMLŐ LEERESZTÉSE	17
KARBANTARTÁS.....	18
AZ ALKATRÉSZEK LISTÁJA	19
SETUP SHEET	20
ZIFIX HASI/MELLKASI MOZGÁSKONTROLL-RENDSZER RT-4558CB02.....	20
HORDTÁSKA BEÁLLÍTÁSA.....	21

ÁLTALÁNOS ÓVINTÉZKEDÉSEK

WARNING STATEMENTS

! FIGYELEM ! A BERENDEZÉS SEMMILYEN MÓDOSÍTÁSA NEM MEGENGEDETT. HA AZ ESZKÖZ BÁRMELY RÉSE KRITIKUS TERHELÉSNEK VAN KITÉVE, SÉRÜLTNEK TÚNIK VAGY NEM MEGFELELŐEN MŰKÖDIK, AZONNAL FÜGGESSZE FEL A HASZNÁLATOT, ÉS VEGYE FEL A KAPCSOLATOT A(Z) CQ MEDICAL VÁLLALATTAL AZ ALÁBBI ELÉRHETŐSÉGEK VALAMELYIKÉN: +1 712-737-8688 VAGY INFO@CQMEDICAL.COM

! FIGYELEM ! HA A BETEGET ELŐSZÖR POZÍCIONÁLJA, A BEÁLLÍTÁSI LAPON RÖGZÍTSE AZ ÖSSZES BEÁLLÍTÁST. A BEÁLLÍTÁSI LAP A KÖVETKEZŐ HELYEN ÉRHTŐ EL: WWW.CQMEDICAL.COM.

! MEGJEGYZÉS ! Ez az eszköz csak referenciaként használható, és nem használható más alkalmazásban.

! MEGJEGYZÉS ! Normál működés közben 10 Hgmm-es ingadozás várható.

! MEGJEGYZÉS ! Javasoljuk, hogy az első 2 perces felfújás után ismét fújja fel a tömlőt a kezdeti nyomásra az elzárószelep kinyitásával, a nyomásmérő ballonjának összenyomásával és az elzárószelep elzárásával.

SÚLYOS ESEMÉNYEK

Kérjük, jelentsen minden súlyos eseményt (például azokat az eseményeket, amelyek potenciálisan halált vagy súlyos sérülést eredményezhetnek) a(z) CQ Medical vállalatnak és az országában illetékes hatóságnak is.

BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

A(z) ZiFix™ hasi/mellkasi mozgáskontroll-rendszer pontos és biztonságos használatához a használónak rendelkeznie kell a kórházi környezetben szükséges szakértelemmel.

A(z) ZiFix™ hasi/mellkasi mozgáskontroll-rendszer biztonságos használata érdekében ajánlott, hogy a használók a használat előtt megfelelő oktatásban és képzésben részesüljenek a rendszer biztonságos használatáról.

SUGÁRGYENGÍTÉS

A(z) ZiFix™ hasi/mellkasi mozgáskontroll-rendszer csillapítja a sugárterápiás sugárnyalábot. A beállításon alapuló, tényleges gyengítést az adott berendezésen ellenőrizni kell. A tervezés és a sugárkezelés során figyelembe kell venni a csillapítást és a megnövekedett bőrdózist.

ÁLTALÁNOS ÓVINTÉZKEDÉSEK

MR-BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

! Megjegyzés ! Az MR-konfigurációkkal kapcsolatban lásd a Jellemzők című részt.

 Nem klinikai vizsgálatok igazolták, hogy a(z) **nyomásmérő szivattyú** MR-környezetben feltételesen biztonságos. Ez az eszköz MR-berendezésben az alábbi feltételek teljesülése esetén használható:

- **Legfeljebb 3 T erősségű statikus mágneses mező.**
- **A vizsgálat megkezdése előtt válassza le a nyomásmérő szivattyút az eszköztől, és vegye le a nyomásmérő szivattyút a betegasztalról.**
- **A vizsgálat előtt a nyomásmérő szivattyút az MRI-berendezés mágneses mezőjének legfeljebb 200 mT (2000 G) erősségű gradiensmezőbe, azaz gyengébb gradiensszakaszokba kell mozgatnia.**
- **Ha a helyiség konfigurációjában a mágneses mező erősségét jelölő vonalak nem ismertek, a vizsgálat előtt válassza le a nyomásmérő szivattyút és távolítsa el az MR-helyiségből. A mágneses mező erősségével és a rendszer térbeli gradienseivel kapcsolatos információkért tekintse meg az MR-berendezés felhasználói kézikönyvét.**
- **Ha a fenti feltételek teljesülnek, a(z) ZiFix™ hasi/mellkasi mozgáskontroll-rendszer és a kapcsolódó alkatrészek az alábbiakban ismertetett feltételeknek megfelelő MR-berendezésben használhatók.**

 Nem klinikai vizsgálatok igazolták, hogy a(z) **hordtáska** MR-környezetben feltételesen biztonságos. Ez az eszköz MR-berendezésben az alábbi feltételek teljesülése esetén használható:

- **Legfeljebb 3 T erősségű statikus mágneses mező.**
- **A vizsgálat előtt a hordtáskát az MRI-berendezés mágneses mezőjének legfeljebb 200 mT (2000 G) erősségű gradiensmezőbe, azaz a gyengébb gradiensszakaszokba kell mozgatnia.**
- **Ha a helyiség konfigurációjában a mágneses mező erősségét jelölő vonalak nem ismertek, a vizsgálat előtt válassza le a hordtáskát és távolítsa el az MR-helyiségből. A mágneses mező erősségével és a rendszer térbeli gradienseivel kapcsolatos információkért tekintse meg az MR-berendezés felhasználói kézikönyvét.**
- **Ha a fenti feltételek teljesülnek, a(z) ZiFix™ hasi/mellkasi mozgáskontroll-rendszer és a kapcsolódó alkatrészek az alábbiakban ismertetett feltételeknek megfelelő MR-berendezésben használhatók.**

ÁLTALÁNOS ÓVINTÉZKEDÉSEK

 Nem klinikai vizsgálatok igazolták, hogy a(z) **ZiFix™ hasi/mellkasi mozgáskontroll-rendszer** MR-környezetben feltételelesen biztonságos. Ha a **nyomásmérő szivattyúra** és a **hordtáskára vonatkozó feltételek** teljesülnek, a(z) **ZiFix™ hasi/mellkasi mozgáskontroll-rendszer** az alábbi feltételek teljesülése esetén használható MR-berendezésben:

- **Legfeljebb 3 T erősségű statikus mágneses mező.**

 Nem klinikai vizsgálatok igazolták, hogy a(z) **kompressziós tömlőszerelevények** MR-biztosak. Ha a **nyomásmérő szivattyúra** és a **hordtáskára vonatkozó feltételek** teljesülnek, a(z) **kompressziós tömlőszerelevények** biztonságosan használhatók MR-környezetben.

 Nem klinikai vizsgálatok igazolták, hogy a(z) **kompressziós szíjhevederek** MR-biztosak. Ha a **nyomásmérő szivattyúra** és a **hordtáskára vonatkozó feltételek** teljesülnek, a(z) **kompressziós szíjhevederek** biztonságosan használhatók MR-környezetben.

 Nem klinikai vizsgálatok igazolták, hogy a(z) **kompressziós lapok** MR-biztosak. Ha a **nyomásmérő szivattyúra** és a **hordtáskára vonatkozó feltételek** teljesülnek, a(z) **kompressziós lapok** biztonságosan használhatók MR-környezetben.

 Nem klinikai vizsgálatok igazolták, hogy a(z) **kompressziós szíjcsatok** MR-biztosak. Ha a **nyomásmérő szivattyúra** és a **hordtáskára vonatkozó feltételek** teljesülnek, a(z) **kompressziós szíjcsatok** biztonságosan használhatók MR-környezetben.

! FIGYELEM ! A TERMÉK(EK) BIZTONSÁGOSSÁGÁNAK, TELJESÍTMÉNYÉNEK ÉS MR-KOMPATIBILITÁSÁNAK BIZTOSÍTÁSA, TOVÁBBÁ A VONATKOZÓ JÓTÁLLÁS MEGŐRZÉSE ÉRDEKÉBEN JAVASOLT A(Z) CQ MEDICAL ÁLTAL BIZTOSÍTOTT CSEREALKATRÉSZEK HASZNÁLATA.

! FIGYELEM ! A JÓVÁHAGYÁSSAL NEM RENDELKEZŐ MR-TARTOZÉKOK HASZNÁLATA A KÖVETKEZŐKET OKOZHATJA:

- **A beteg sérülése**
- **A berendezés károsodása**

ÁLTALÁNOS ÓVINTÉZKEDÉSEK

FIGYELMEZTETŐ CÍMKÉK ÉS LEÍRÁSUK

A szimbólumok listáját és definíciójukat lásd: www.CQmedical.com.



FELTÉTELESEN MR-BIZTOS

An item with demonstrated safety in the MR environment within defined conditions.

These conditions are defined on pages 5 & 6 in the MRI Safety Information section.



MR-BIZTOS

An item that poses no known hazards resulting from exposure to any MR environment. MR Safe items are composed of materials that are electrically non-conductive, nonmetallic and nonmagnetic.

**125 mmHg
MAX**

NYOMÁSOSZTÁLY

A kompressziós tömlő ajánlott maximális nyomása 125 Hgmm. A tömlő felfúvásával kapcsolatos utasításokat lásd a jelen használati útmutató „Kezelési utasítások” című részében. NE lépje túl a maximális névleges nyomást.

RENDELTETÉS

A(z) **ZiFix™ hasi/mellkasi mozgáskontroll-rendszer** hasi kompresszió alkalmazására szolgál a test belső mozgásának kezeléséhez légzés során, miközben maximális kényelmet biztosít a betegnek. A(z) **ZiFix™ hasi/mellkasi mozgáskontroll-rendszer** a felszínes légzés elősegítésére is szolgál sugárterápia vagy radiológia közben.

! MEGJEGYZÉS ! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

CÉLBETEGCSOPORTOK

Sugárkezelésen vagy diagnosztikai képalkotási eljárásokon áteső betegek.

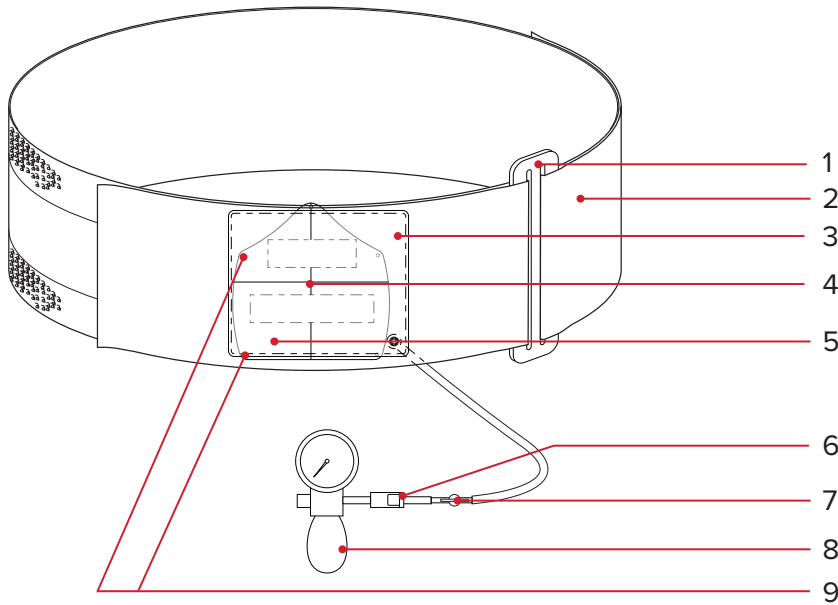
CÉLFELHASZNÁLÓK

A termék célfelhasználói azok, akik a területi szabályozások követelményei szerint képzettnek minősülnek.

JELLEMZŐK

ZIFIX™ HASI/MELLKASI MOZGÁSKONTROLL-RENDSZER

 Feltételesen MR-biztos



1. Kompressziós Szíjcsatok

- 13 cm
- 20 cm

2. Kompressziós Szíjhevederek

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

3. Kompressziós Tömlőszerelvények

- 13 cm
- 20 cm

4. Igazítási Vonalak

5. Kompressziós Lapok

- 13 cm
- 20 cm

6. Gyorsleválasztó

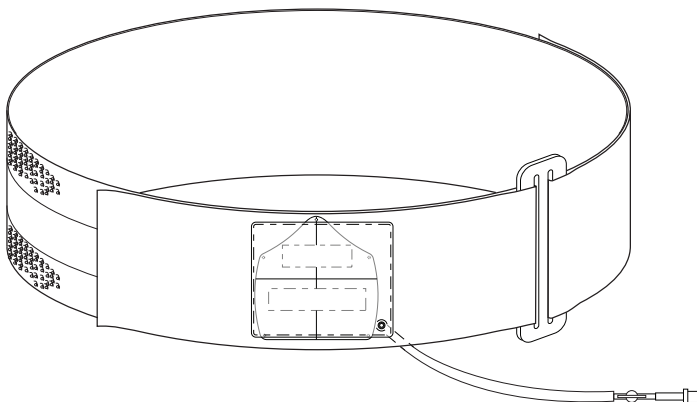
7. Elzárószelep

8. Nyomásmérő Szivattyú

9. Virtual Indexing Jelölések

ZIFIX™ HASI/MELLKASI MOZGÁSKONTROLL-RENDSZER ELTÁVOLÍTOTT NYOMÁSMÉRŐVEL

 MR-biztos

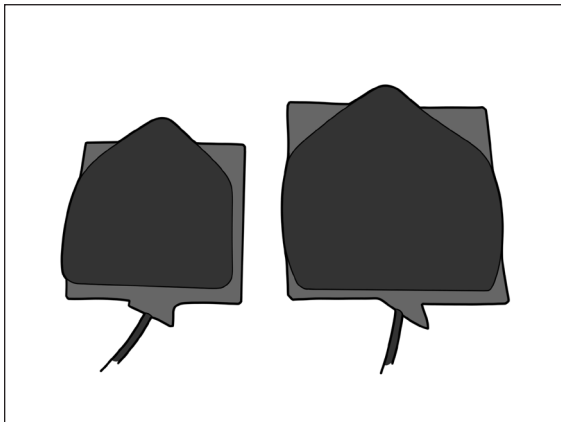


KEZELÉSI ÚTMUTATÓ

BEÁLLÍTÁS

Első összeszerelés

1. Válassza ki a beteg számára megfelelő méretű szíjat, tömlőt és lapot (1. ábra).

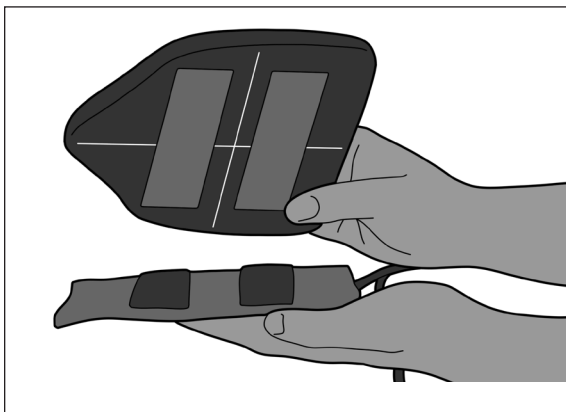


1. ábra

2. Győződjön meg arról, hogy a lap megfelelően illeszkedik a tömlőhöz (2. ábra). Igazítsa be a tépőzáras rögzítőt.

! MEGJEGYZÉS ! Ha a lap fehér igazítási vonalait használja, a tömlő felhelyezése előtt végezze el az illesztést. Az igazítási vonalak csak referenciaként szolgálnak.

! MEGJEGYZÉS ! A(z) Virtual Indexing jelölések a pozíció ellenőrzésére használhatók a képalkotás során. A(z) Virtual Indexing jelölések csak referenciaként szolgálnak.

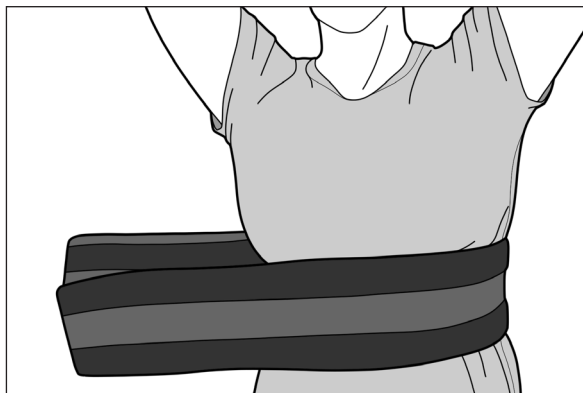
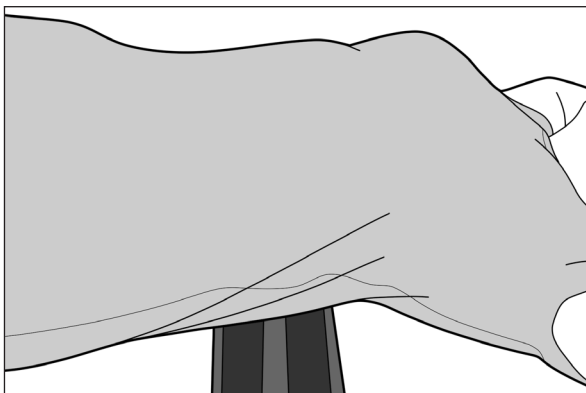


2. ábra

KEZELÉSI ÚTMUTATÓ

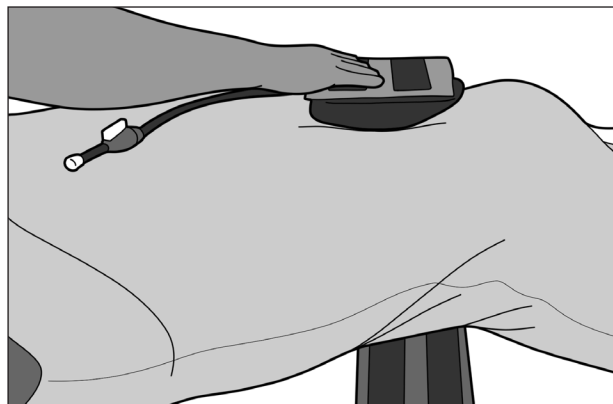
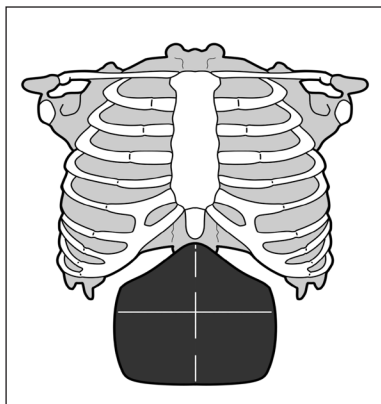
POZICIONÁLÁS A BETEGEN

1. Helyezze a szíjat a beteg mögé úgy, hogy a számok felfelé nézzenek. A szíjat úgy helyezze el, hogy a hossz nagy része a tervezett kezelési terület oldalsó részével szemben legyen (3. ábra).



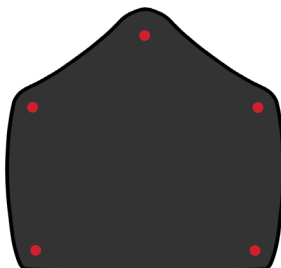
3. ábra

2. Helyezze a lapot és a tömlőt a betegre úgy, hogy a lap hegye a beteg szegycsontjához és a kardnyúlvány alatti részhez igazodjon (4. ábra).



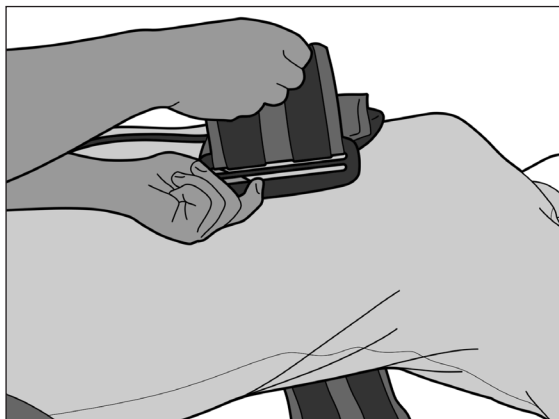
4. ábra

! MEGJEGYZÉS ! A lap körül található öt (5) fiduciális marker a beteg anatómiai felépítésének megfelelő betegbeállítás segítésére használható CT- vagy röntgenvizsgálat során.

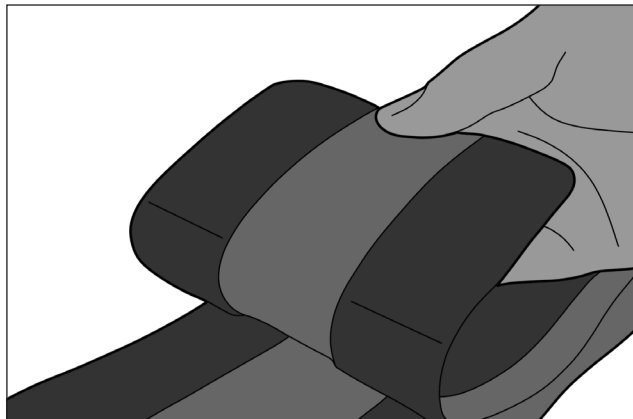


KEZELÉSI ÚTMUTATÓ

3. Fűzze át a szíj hosszú végét a csaton. Tekerje körbe a szíjat, ügyelve arra, hogy a tépőzár teljes hosszában tapadjon (5. ábra).

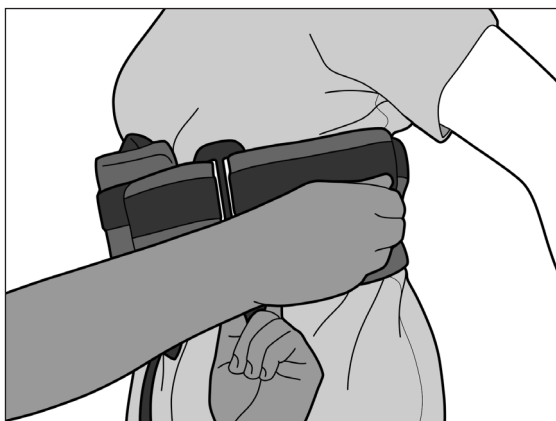


5. ábra

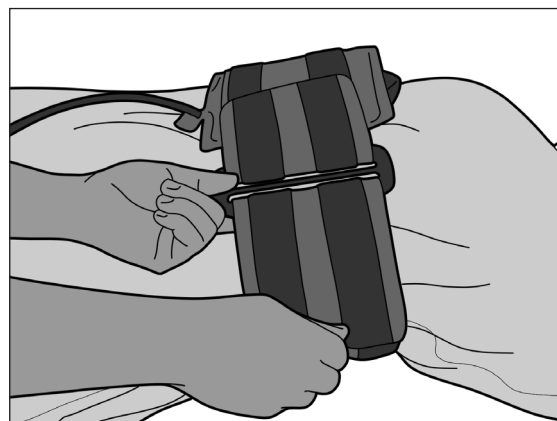


4. Húzza az öv rövidebb végét a tömlő- és lapszerelvényekre. Győződjön meg arról, hogy a szíj tépőzáras felülete egy vonalban van és illeszkedik a tömlőn lévő tépőzárhoz. Előfordulhat, hogy a páciens alatt át kell helyezni a szíjat.

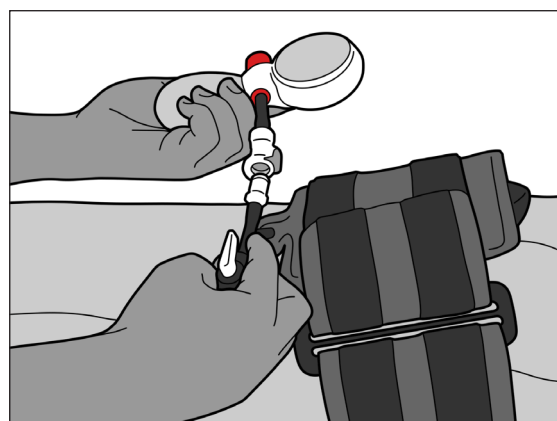
! MEGJEGYZÉS
! Húzza meg az
övet, amennyire a
páciens engedi (6.
ábra).



6. ábra



5. Csatlakoztassa a szivattyú gyorsleválasztóját a tömlő gyorsleválasztójához (7. ábra).

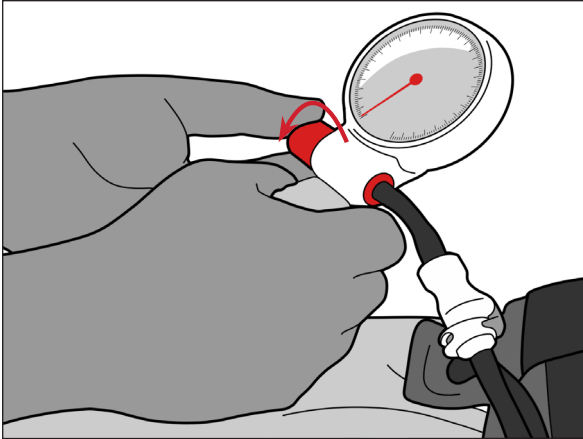


7. ábra

KEZELÉSI ÚTMUTATÓ

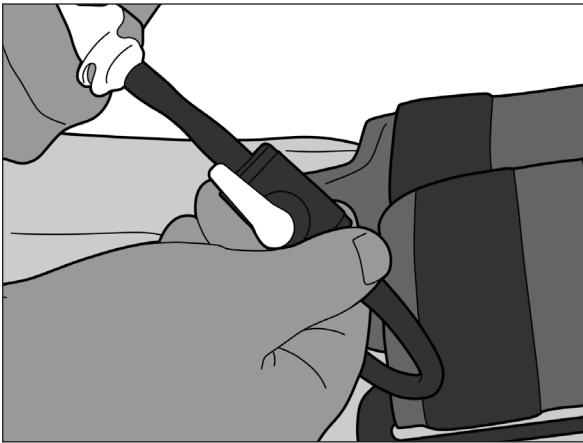
A BALLON FELFÚJÁSA/LEERESZTÉSE

1. Először zárja el a szelepet a gomb maga felé forgatásával (8. ábra).



8. ábra

2. Győződjön meg arról, hogy az elzárószelep nyitva van. A szelepfogantyúnak egy vonalban kell lennie a csővel (9. ábra).

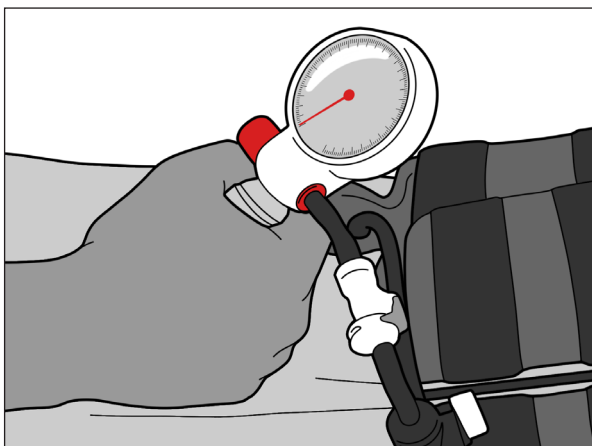


9. ábra

KEZELÉSI ÚTMUTATÓ

3. A ballon ismételt összenyomásával fújja fel a tömlőt a kívánt nyomásra (10. ábra).

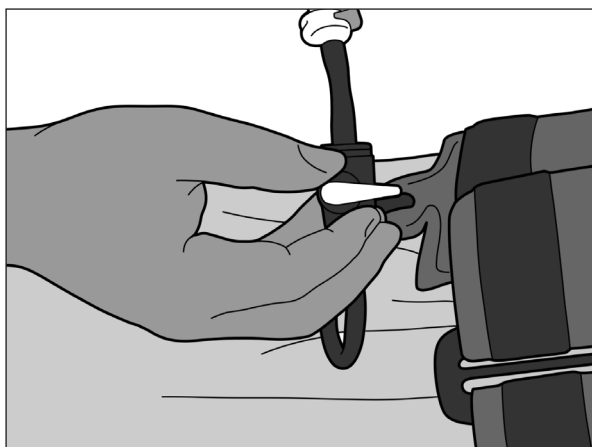
! FIGYELEM ! NE FÚJJA FEL A TÖMLŐT ANNYIRA, HOGY A NYOMÁS MEGHALADJA A 125 HGMM-T



10. ábra

4. Zárja el a szelepet az elzárószelep csövekre merőleges irányú elforgatásával. Várjon 2 percet (11. ábra).

! MEGJEGYZÉS ! Javasoljuk, hogy az első felfújást követő 2 perc elteltével ismét fújja fel a tömlőt a kezdeti nyomásra.

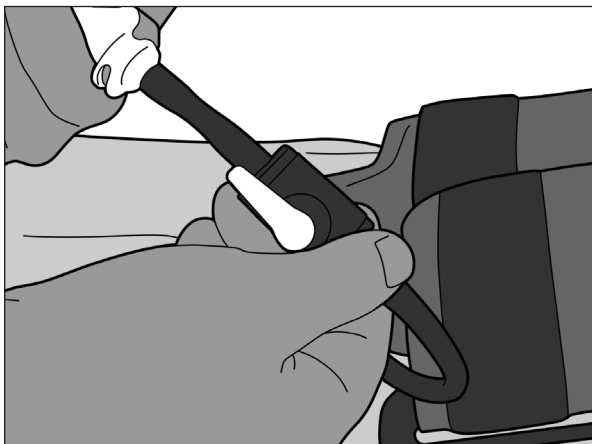


2 perc

11. ábra

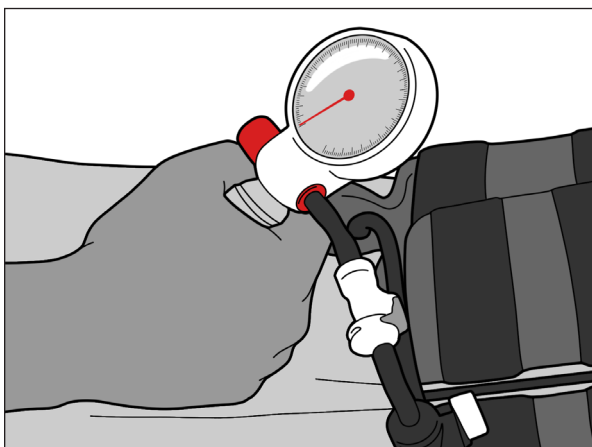
KEZELÉSI ÚTMUTATÓ

5. 2 perc elteltével nyissa ki a szelepet: ehhez forgassa el a szelepet úgy, hogy az párhuzamosan álljon a csövekkel (12. ábra).



12. ábra

6. A pumpa használatával fújja fel a ballont a kívánt nyomásra (13. ábra).



13. ábra

7. Zárja el a szelepet: ehhez forgassa el a szelepet úgy, hogy az merőlegesen álljon a csövekkel (Fig. 11).

! MEGJEGYZÉS ! Jegyezze fel a nyomásmérő által kijelzett értéket.

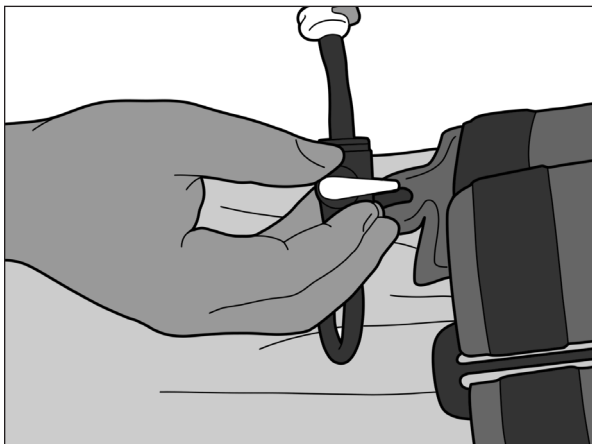
! FIGYELEM ! MAX. TÖMLŐNYOMÁS 125 HGMM

! FIGYELEM ! A SZIVATTYÚT A GYORSLEVÁLASZTÓ SEGÍTSÉGÉVEL LE KELL KAPCSOLNI, ÉS EL KELL TÁVOLÍTANI A BETEGASZTALRÓL A VIZSGÁLAT VAGY KEZELÉS ELŐTT.

KEZELÉSI ÚTMUTATÓ

TÁVOLÍTSA EL A SZIVATTYÚT A TÖMLŐBŐL

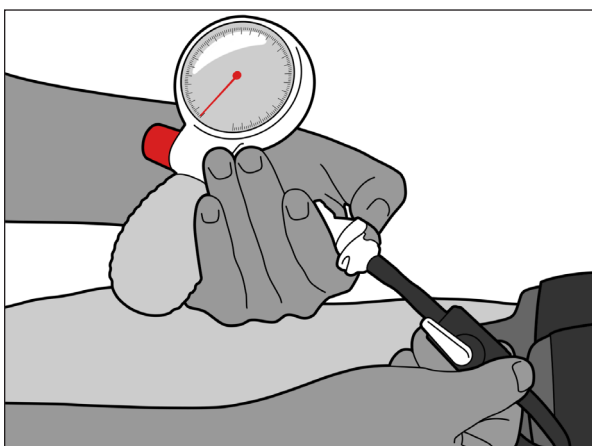
1. Ellenőrizze, hogy az elzárószelep merőleges-e a csőre (14. ábra).



14. ábra

2. Válassza le a gyorsleválasztót a gyorsleválasztón lévő szürke gomb megnyomásával (15. ábra).

! MEGJEGYZÉS ! A szivattyú visszacsatlakoztatása és a szelep újbóli megnyitása esetén a nyomás kis mértékű csökkenésére számíthat.

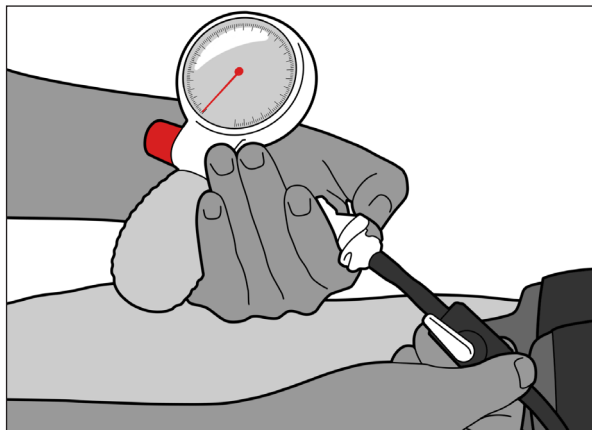


15. ábra

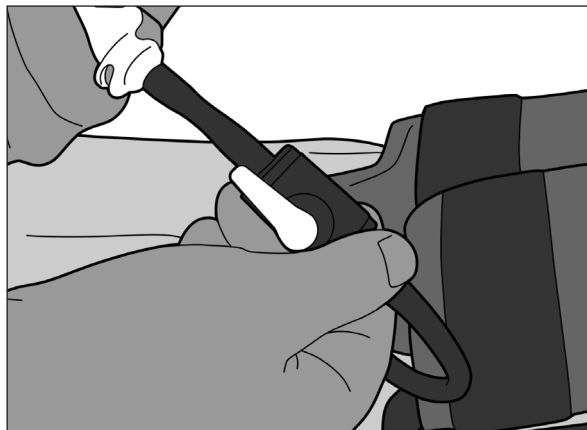
KEZELÉSI ÚTMUTATÓ

A TÖMLŐ LEERESZTÉSE

1. Válassza le a gyorsleválasztót. Nyissa ki az elzárószelepet, és engedje ki a levegőt a tömlőből (16. ábra & 17).



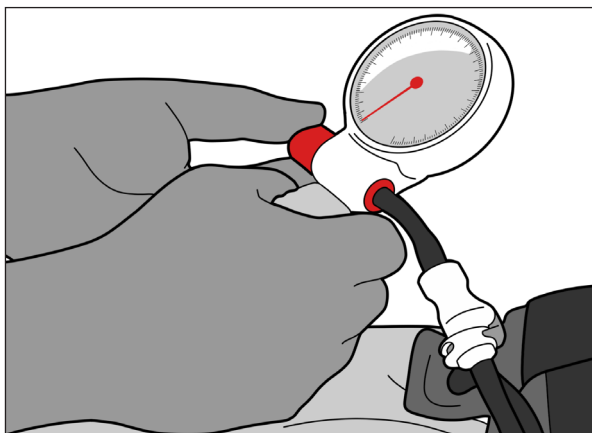
16. ábra



17. ábra

—VAGY—

2. Forgassa el a gombot az Öntől ellenkező irányba (18. ábra).



18. ábra

! MEGJEGYZÉS ! A fent felsorolt utasítások példaként szolgálnak. Egyéb beállítási munkafolyamatok (pl. fekvő vagy álló helyzet) elfogadhatók a kívánt rögzítés eléréséhez. Tartsa be az összes figyelmeztetést és óvintézkedést. A kezelés megkezdése előtt mindig ellenőrizze, hogy az eszköz megfelelően illeszkedik-e, és hogy a beállítás helyes-e.

KARBANTARTÁS

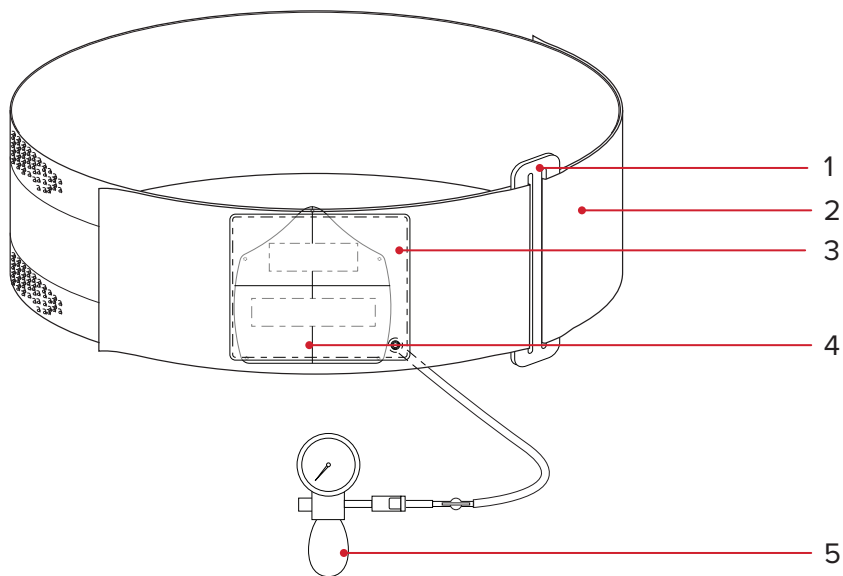
A(z) **ZiFix™ hasi/mellkasi mozgáskontroll-rendszer** a szokásos tisztítási eljárásokkal és a szokásos VÍZBÁZISÚ kórházi tisztítószerrel tisztítható. A következő tisztítószereket bevizsgálták és megfelelőnek találták az eszköz tisztításához.

- CIDEX® 2,4%-os aktivált dialdehydoldat
- Szappan és víz
- Izopropil-alkohol

Az eszköz tisztításához NE használjon más oldószert.

A mérőműszert puha, száraz ruhával kell megtisztítani.

AZ ALKATRÉSZEK LISTÁJA



1. Kompressziós Szíjcsatok

- 13 cm – 2007408
- 20 cm – 2007407

2. Kompressziós Szíjhevederek

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

3. Kompressziós Tömlőszerelvények

- 13 cm – 2007544
- 20 cm – 2007545

4. Kompressziós Lapok

- 13 cm – 2007495
- 20 cm – 2007496

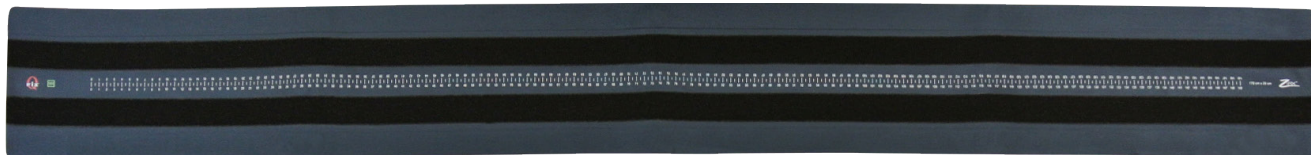
5. Nyomásmérő Szivattyú

- 2007700

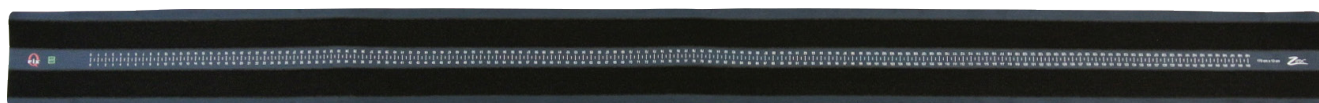
HORDTÁSKA BEÁLLÍTÁSA

A következő elemek tárolhatók a(z) ZiFix™ hordtáskában.

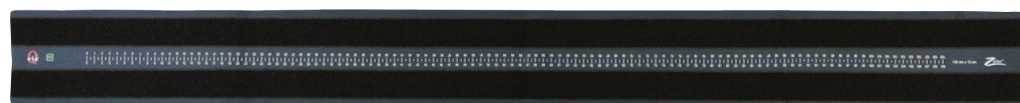
Kompressziós Szíjhevederek 20 cm x 170 cm



Kompressziós Szíjhevederek 13 cm x 170 cm



Kompressziós Szíjhevederek 13 cm x 130 cm



13 cm 20 cm
Kompressziós Szíjcsatok



Nyomásmérő Szivattyú



20 cm Kompressziós Lapok



13 cm Kompressziós Lapok

HORDTÁSKA BEÁLLÍTÁSA





www.CQmedical.com

☎ +1 712-737-8688 | +1 800-842-8688

✉ info@CQmedical.com