

GHIDUL PRODUSULUI ȘI MANUALUL DE UTILIZARE

RT-4558CB02

Sistemul de control al mișcării
abdominale/toracice ZiFix™





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

ZiFix este o marcă comercială a Qfix.

Cidex este o marcă comercială înregistrată a Johnson & Johnson.

CUPRINS

MĂSURI DE PRECAUȚIE GENERALE	4
DECLARAȚII DE AVERTIZARE.....	4
INCIDENTE GRAVE.....	4
INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA	4
ATENUAREA FASCICULULUI DE TRATAMENT	4
INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA ÎN MEDIUL IRM	5
ETICHETE DE AVERTIZARE ȘI DESCRIERI.....	7
DESTINAȚIA DE UTILIZARE.....	8
CARACTERISTICI.....	9
SISTEMUL DE CONTROL AL MIȘCĂRII ABDOMINALE/TORACICE ZIFIX.....	9
SISTEMUL DE CONTROL AL MIȘCĂRII ABDOMINALE/TORACICE ZIFIX CU MANOMETRUL DEMONTAT.....	9
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	10
CONFIGURARE.....	10
POZIȚIONAREA PE PACIENT	11
UMFLAREA/DEZUMFLAREA PUNGII.....	13
SCOATEȚI POMPA DIN PUNGĂ.....	16
DEZUMFLAREA PUNGII	17
ÎNTREȚINERE.....	18
LISTA COMPONENTELOR	19
FIȘĂ DE CONFIGURARE	20
SISTEM DE CONTROL AL MIȘCĂRII ABDOMINALE/TORACICE ZIFIX RT-4558CB02.....	20
CONFIGURAREA CASETEI DE TRANSPORT	21

MĂSURI DE PRECAUȚIE GENERALE

DECLARAȚII DE AVERTIZARE

! AVERTISMENT ! NU SE PERMITE NICIO MODIFICARE A ACESTUI ECHIPAMENT. DACĂ ORICARE DINTRE COMPONENTELE ACESTUI DISPOZITIV ESTE SUPUSĂ LA O SARCINĂ EXTREM DE MARE, ESTE DETERIORATĂ SAU FUNCȚIONEAZĂ INADECVAT, ÎNTRERUPEȚI IMEDIAT UTILIZAREA DISPOZITIVULUI ȘI CONTACTAȚI QFIX LA +1 484-720-6053 SAU LA TECHSUPPORT@QFIX.COM.

! NOTĂ ! Acest dispozitiv trebuie utilizat numai ca referință și nu trebuie utilizat în nicio altă aplicație.

! NOTĂ ! În timpul funcționării normale, poate apărea o fluctuație de 10 mmHg.

! NOTĂ ! Se recomandă să umflați din nou punga la presiunea inițială după 2 minute de la umflarea inițială, prin deschiderea supapei de închidere, apăsarea pe balonul manometrului și închiderea supapei de închidere.

INCIDENTE GRAVE

Raportați toate incidentele grave (de exemplu, incidente care au ca rezultat sau au potențialul de a provoca decesul sau vătămarea gravă) atât către Qfix, cât și către autoritatea competentă din țara dvs.

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA

Pentru a utiliza cu acuratețe și în siguranță **sistemul de control al mișcării abdominale/toracice ZiFix**, utilizatorul trebuie să aibă experiența necesară într-un cadru spitalicesc.

Pentru a asigura utilizarea în siguranță a **sistemului de control al mișcării abdominale/toracice ZiFix**, se recomandă ca utilizatorii să fie instruiți cu privire la operarea în siguranță a produsului înainte de utilizare.

ATENUAREA FASCICULULUI DE TRATAMENT

Sistemul de control al mișcării abdominale/toracice Qfix ZiFix va atenua un fascicul de radioterapie. În cazul echipamentului dvs. specific, trebuie să verificați atenuarea reală, în funcție de configurația disponibilă. Atenuarea și o doză crescută la nivelul pielii trebuie luate în considerare în timpul planificării și al tratamentului.

MĂSURI DE PRECAUȚIE GENERALE

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA ÎN MEDIUL IRM

! NOTĂ ! Consultați pagina 9 pentru configurațiile RM.

 Testele non-clinice au demonstrat că **pompa manometrului** prezintă compatibilitate RM condiționată. Acest dispozitiv poate să fie folosit într-un sistem RM în următoarele condiții:

- **Câmp magnetic static de 3 T sau mai puțin.**
- **Trebuie să deconectați pompa manometrului de la dispozitiv înainte de scanare și să scoateți pompa manometrului din masa pacientului.**
- **Înainte de scanare, trebuie să mutați pompa manometrului în câmpuri de gradient care nu depășesc 200 mT (2000 G), adică secțiuni de gradient mai slabe, ale câmpului magnetic al scannerului IRM.**
- **Dacă liniile de intensitate a câmpului magnetic din configurația camerei dvs. nu sunt cunoscute, deconectați și scoateți pompa manometrului din camera RM înainte de scanare. Consultați manualul de utilizare a sistemului dvs. RM pentru informații privind intensitatea câmpului magnetic și gradientii spațiali pentru sistemul dvs.**
- După îndeplinirea condițiilor de mai sus, **sistemul de control al mișcării abdominale/toracice ZiFix și componentele asociate** pot fi utilizate într-un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții descrise mai jos.

 Testele non-clinice au demonstrat că și **caseta de transport** prezintă compatibilitate RM condiționată. Acest dispozitiv poate să fie folosit într-un sistem de RM care îndeplinește următoarele condiții:

- **Câmp magnetic static de 3 T sau mai puțin.**
- **Înainte de scanare, trebuie să mutați caseta de transport în câmpuri de gradient care nu depășesc 200 mT (2000 G), adică secțiuni de gradient mai slabe, ale câmpului magnetic al scannerului IRM.**
- **Dacă liniile de intensitate a câmpului magnetic din configurația camerei dvs. nu sunt cunoscute, deconectați și scoateți caseta de transport din camera RM înainte de scanare. Consultați manualul de utilizare a sistemului dvs. RM pentru informații privind intensitatea câmpului magnetic și gradientii spațiali pentru sistemul dvs.**
- După îndeplinirea condițiilor de mai sus, **sistemul de control al mișcării abdominale/toracice ZiFix și componentele asociate** pot fi utilizate într-un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții descrise mai jos.

MĂSURI DE PRECAUȚIE GENERALE

 Testele non-clinice au demonstrat că **sistemul de control al mișcării abdominale/toracice ZiFix** prezintă compatibilitate RM condiționată. După îndeplinirea condițiilor pentru **pompa manometrului** și **caseta de transport, sistemul de control al mișcării abdominale/toracice ZiFix** poate fi utilizat într-un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții:

- **Câmp magnetic static de 3 T sau mai puțin.**

 Testarea non-clinică a demonstrat că **ansamblurile pungilor de compresie** prezintă siguranță în mediul RM. După îndeplinirea condițiilor pentru **pompa manometrului** și **caseta de transport, ansamblurile pungilor de compresie** pot fi utilizate într-un mediu RM.

 Testarea non-clinică a demonstrat că **centurile de compresie** prezintă siguranță în mediul RM. După îndeplinirea condițiilor pentru **pompa manometrului** și **caseta de transport, curelele de compresie** pot fi utilizate într-un mediu RM.

 Testarea non-clinică a demonstrat că **padelele de compresie** prezintă siguranță în mediul RM. După îndeplinirea condițiilor pentru **pompa manometrului** și **caseta de transport, padelele de compresie** pot fi utilizate într-un mediu RM.

 Testarea non-clinică a demonstrat că **cataramele centurilor de compresie** prezintă siguranță în mediul RM. După îndeplinirea condițiilor pentru **pompa manometrului** și **caseta de transport, cataramele centurilor de compresie** pot fi utilizate într-un mediu RM.

! AVERTISMENT ! SE RECOMANDĂ UTILIZAREA PIESELOR DE SCHIMB QFIX PENTRU A ASIGURA SIGURANȚA, PERFORMANȚA ȘI COMPATIBILITATEA IRM A PRODUSULUI (PRODUSELOR), PRECUM ȘI PENTRU A MENȚINE GARANȚIILE APLICABILE.

! AVERTISMENT ! UTILIZAREA ACCESORIILOR RM NEAPROBATE POATE AVEA CA REZULTAT:

- **Vătămarea pacientului**
- **Deteriorarea echipamentului**

MĂSURI DE PRECAUȚIE GENERALE

ETICHETE DE AVERTIZARE ȘI DESCRIERI

Pentru o listă a simbolurilor și definițiile aferente acestora, consultați Qfix.com.



COMPATIBILITATE RM CONDIȚIONATĂ

Un articol care îndeplinește criteriile de siguranță specifice mediului RM în condiții stabilite.

Aceste condiții sunt definite la paginile 5 și 6 din secțiunea Informații privind siguranța în mediul RM.



PREZINTĂ SIGURANȚĂ ÎN MEDIUL RM

Un articol care nu prezintă riscuri cunoscute în urma expunerii la orice medii RM. Articolele care prezintă siguranță în mediul RM sunt alcătuite din materiale neconductive electric, nemetalice și nemagnetice.

**125 mmHg
MAX**

VALOARE NOMINALĂ A PRESIUNII

Presiunea maximă recomandată pentru punga de compresie este de 125 mmHg. Consultați secțiunea Instrucțiuni de utilizare din acest manual pentru instrucțiuni cu privire la umflarea pungii. NU depășiți valoarea nominală maximă a presiunii.

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Sistemul de control al mișcării abdominale/toracice ZiFix este destinat aplicării compresiei abdominale pentru a gestiona mișcarea internă a corpului pe durata respirației, asigurând în același timp un confort maxim pacientului. **Sistemul de control al mișcării abdominale/toracice ZiFix** este destinat, de asemenea, promovării respirației superficiale, în radioterapie sau radiologie.

! NOTĂ ! Legislația federală din Statele Unite impune ca vânzarea acestui dispozitiv să se efectueze numai de către sau la recomandarea unui medic.

GRUPURI ȚINTĂ DE PACIENȚI

Pacienții supuși radioterapiei sau procedurilor de diagnosticare prin imagistică.

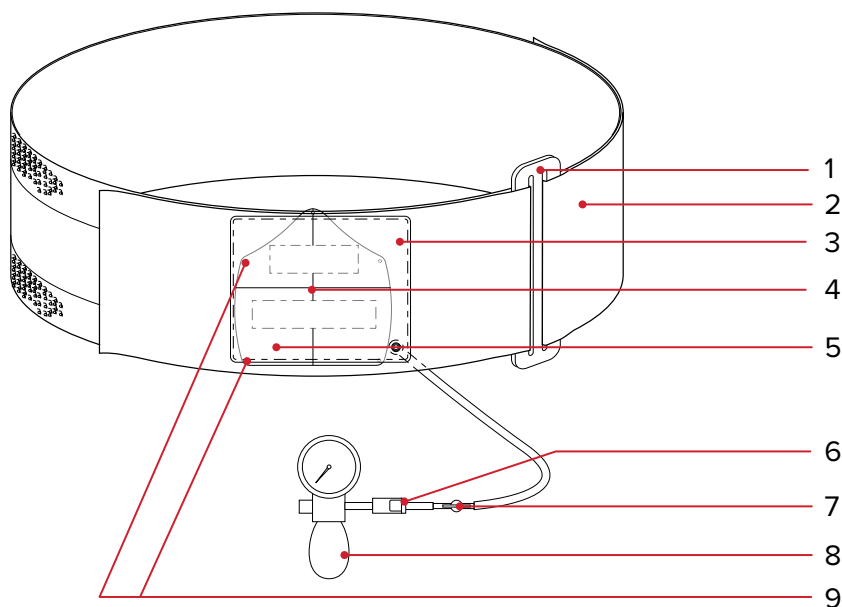
UTILIZATORI ȚINTĂ

Utilizatorul țintă pentru produse este o persoană calificată în conformitate cu cerințele regiunii de reglementare.

CARACTERISTICI

SISTEMUL DE CONTROL AL MIȘCĂRII ABDOMINALE/TORACICE ZIFIX

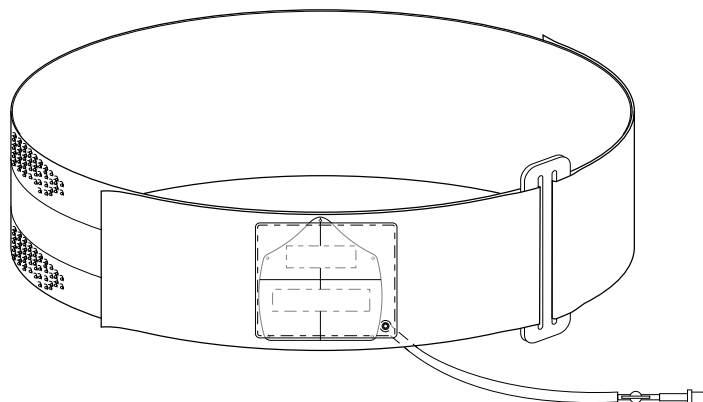
 **Compatibilitate RM condiționată**



- 1. Catarama curele de compresie**
 - 13 cm
 - 20 cm
- 2. Curele de compresie**
 - 130 cm x 13 cm
 - 170 cm x 13 cm
 - 170 cm x 20 cm
- 3. Ansambluri pungi de compresie**
 - 13 cm
 - 20 cm
- 4. Linii de aliniere**
- 5. Padele de compresie**
 - 13 cm
 - 20 cm
- 6. Accesoriu cu deconectare rapidă**
- 7. Supapă de închidere**
- 8. Pompă manometru**
- 9. Marcaje de Virtual Indexing**

SISTEMUL DE CONTROL AL MIȘCĂRII ABDOMINALE/TORACICE ZIFIX CU MANOMETRUL DEMONTAT

 **Prezintă siguranță în mediul RM**



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

CONFIGURARE

Asamblarea inițială

1. Determinați dimensiunea adecvată pacientului pentru curea, pungă și padelă (Fig. 1).

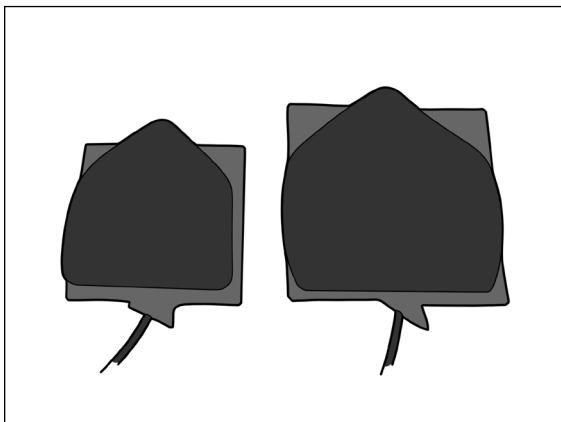


Fig. 1

2. Asigurați-vă că padela este aliniată corespunzător pentru atașarea la pungă (Fig. 2). Aliniați dispozitivul de fixare cu bandă cu arici.

! NOTĂ ! Dacă utilizați liniile albe de aliniere de pe padelă, finalizați alinierea înainte de a atașa punga. Liniile de aliniere sunt numai pentru uz de referință.

! NOTĂ ! Marcajele de indexare virtuale pot fi utilizate pentru a verifica locația în imagistică. Marcajele de indexare virtuale sunt numai pentru uz de referință.

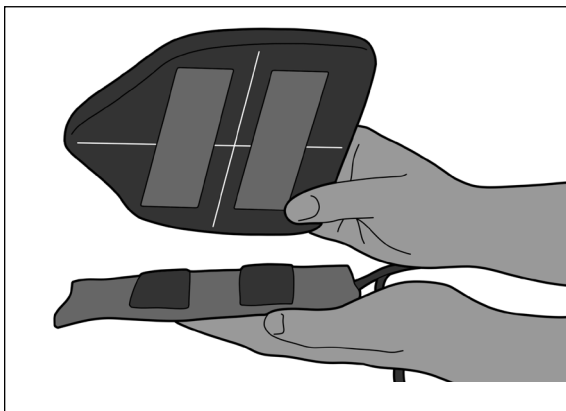


Fig. 2

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

POZIȚIONAREA PE PACIENT

1. Poziționați cureaua în spatele pacientului, cu numerele orientate în sus. Poziționați cureaua cu cea mai mare parte a lungimii în partea opusă zonei de tratament planificate (Fig. 3).

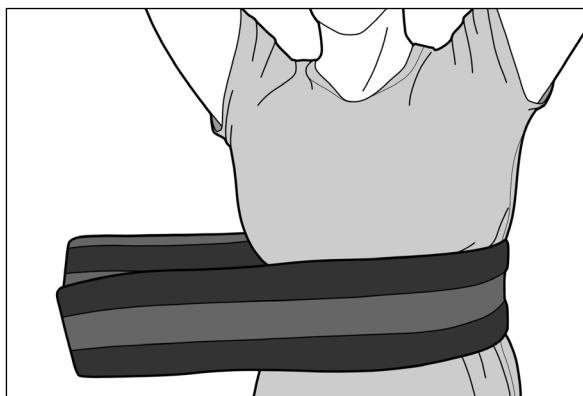
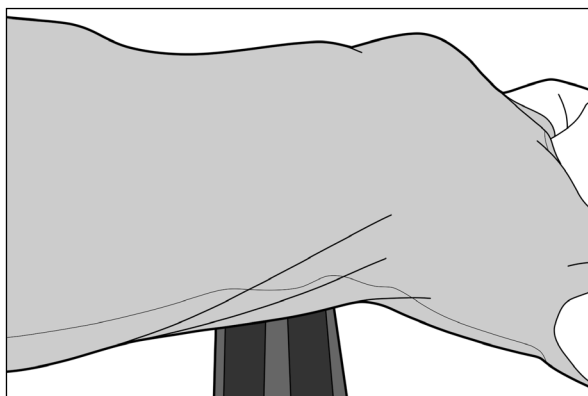


Fig. 3

2. Poziționați padela și punga pe pacient cu vârful padei aliniat cu sternul pacientului și sub procesul xifoid (Fig. 4).

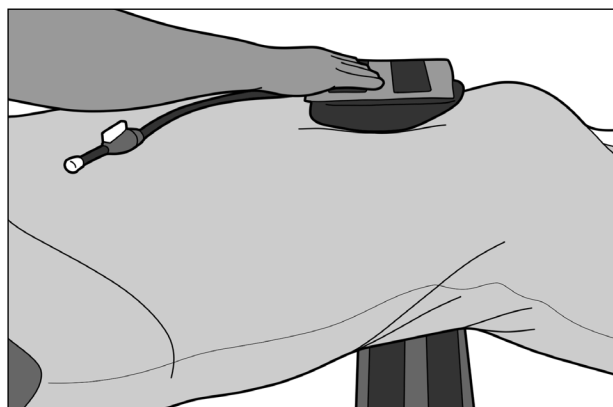
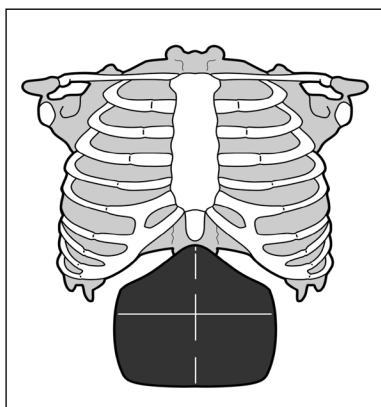
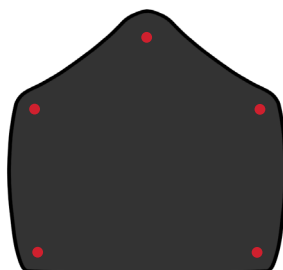


Fig. 4

! NOTĂ ! Cele cinci (5) marcaje de reper localizate în jurul perimetrului padei pot fi utilizate pentru a ajuta la configurarea pacientului în raport cu anatomia pacientului, în cadrul imagisticii CT sau cu raze X.



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

3. Introduceți capătul lung al centurii prin cataramă. Fixați cureaua la loc, asigurându-vă că pe buclă este cuplată întreaga lungime a cârligului (Fig. 5).

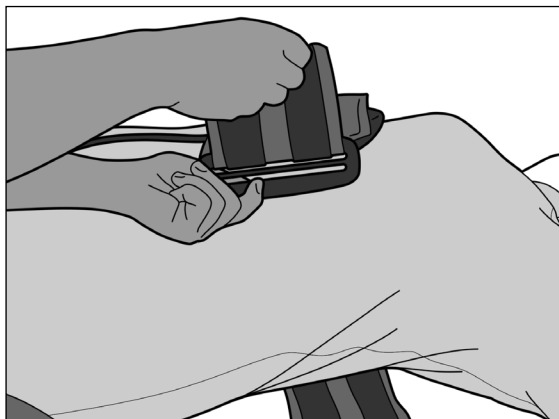
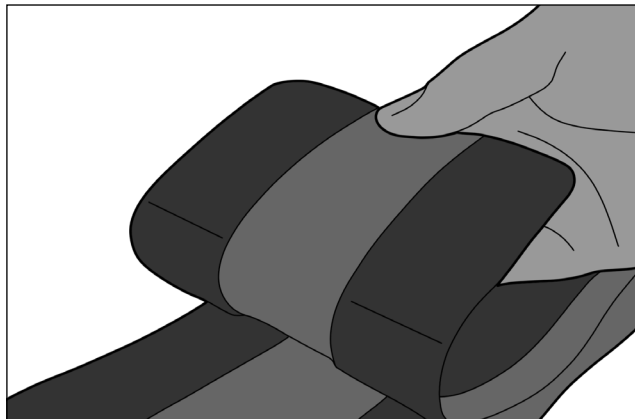


Fig. 5



4. Trageți capătul mai scurt al curelei peste ansamblurile pungii și padelei. Asigurați-vă că bucla de pe curea se aliniaza și se cuplează cu cârligul de pe pungă. Poate fi necesară re poziționarea curelei sub pacient.

! NOTĂ ! Strângeți cureaua pe măsura toleranței pacientului (Fig. 6).

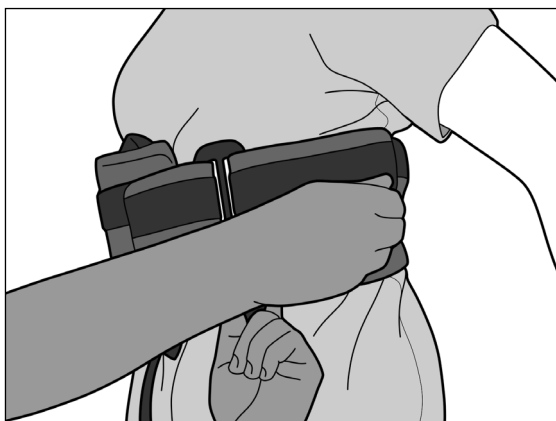
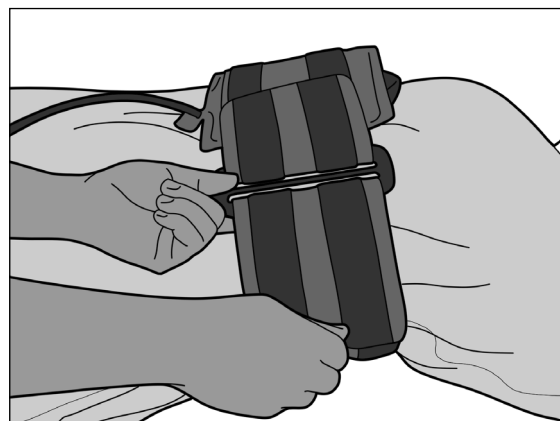


Fig. 6



5. Cuplați „accesoriul cu deconectare rapidă” al pompei la „accesoriul cu deconectare rapidă” al pungii (Fig. 7).

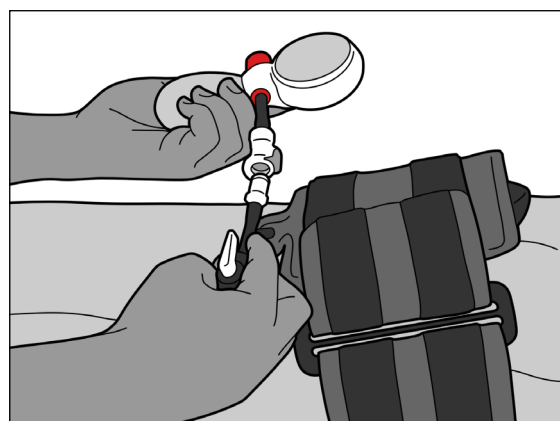


Fig. 7

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

UMFLAREA/DEZUMFLAREA PUNGII

1. Mai întâi, închideți supapa rotind butonul spre dvs. (Fig. 8).

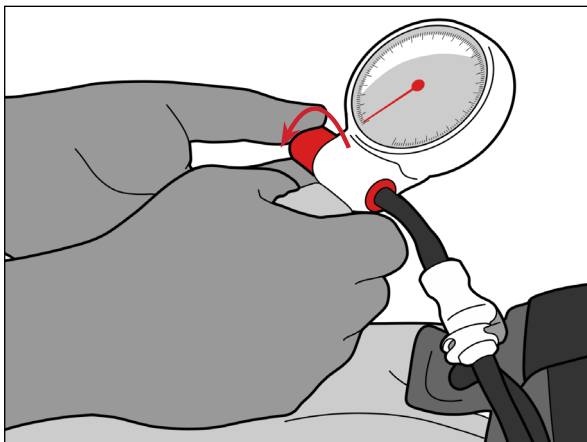


Fig. 8

2. Asigurați-vă că supapa de închidere este deschisă. Mânerul supapei trebuie să fie aliniat cu tubulatura (Fig. 9).

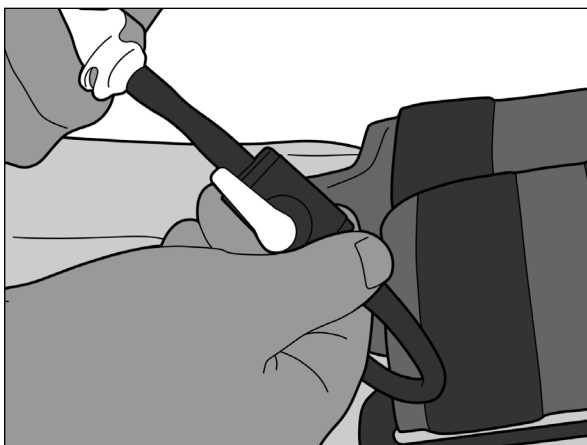


Fig. 9

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

3. Umflați punga la presiunea dorită strângând balonul în mod repetat (Fig. 10).

! AVERTISMENT ! NU UMFLAȚI PUNGA LA O PRESIUNE PESTE 125 MMHG

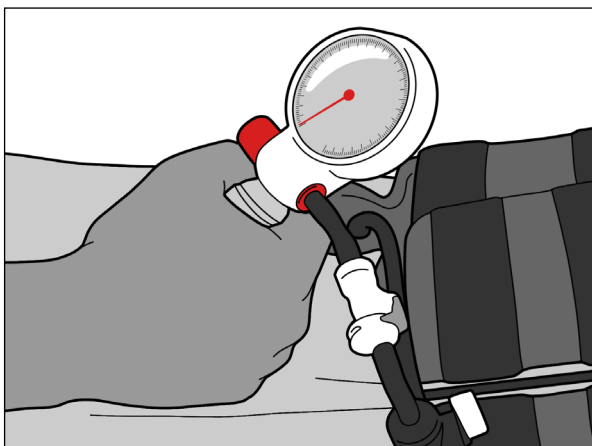
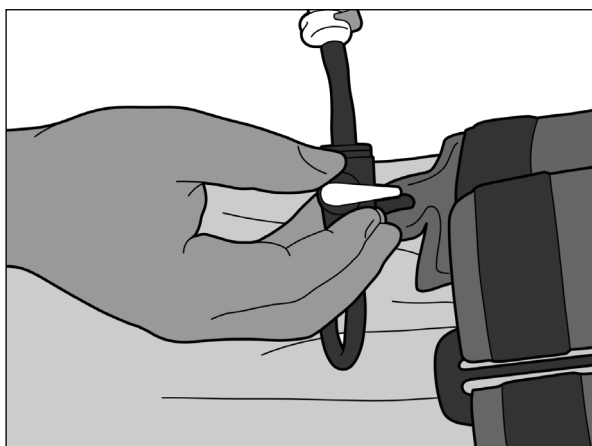


Fig. 10

4. Închideți supapa rotind supapa de închidere perpendicular pe tubulatură. Așteptați 2 minute (Fig. 11).

! NOTĂ ! Se recomandă ca punga să fie umflată din nou la presiunea inițială după 2 minute de umflare inițială.



**2
minute**

Fig. 11

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

5. După 2 minute, deschideți supapa rotind supapa în linie cu tubulatura (Fig. 12).

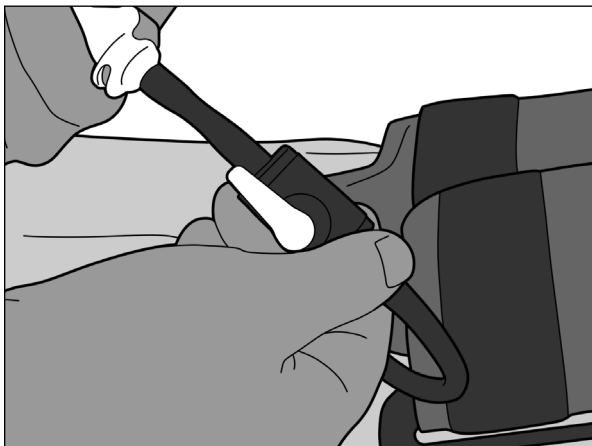


Fig. 12

6. Umflați punga la presiunea dorită strângând balonul în mod repetat (Fig. 13).

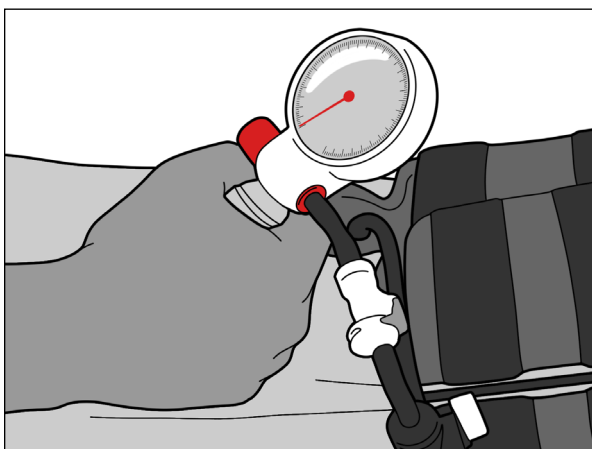


Fig. 13

7. Închideți supapa rotind supapa de închidere perpendicular pe tubulatură (Fig. 11).

! NOTĂ ! Înregistrați valoarea indicată de manometru.

! AVERTISMENT ! PRESIUNE MAXIMĂ PUNGĂ 125 MMHG

! AVERTISMENT ! POMPA TREBUIE DECUPLATĂ PRIN INTERMEDIUL „ACCESORIULUI CU DECONECTARE RAPIDĂ” ȘI SCOASĂ DE PE MASA PENTRU PACIENT ÎNAINTE DE SCANARE SAU TRATAMENT.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

SCOATEȚI POMPA DIN PUNGĂ

1. Verificați dacă supapa de închidere este perpendiculară pe tubulatură (Fig. 14).

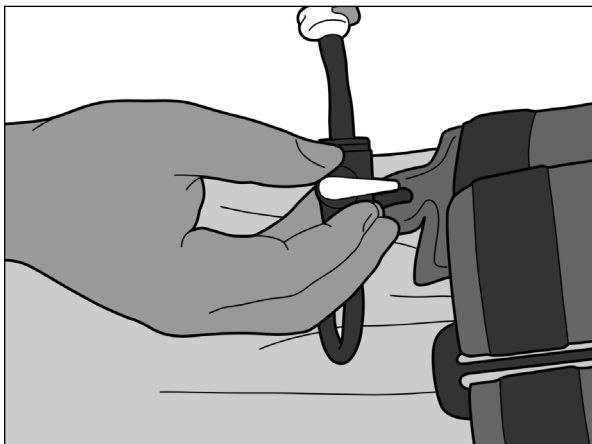


Fig. 14

2. Deconectați accesoriul cu deconectare rapidă apăsând butonul gri de pe accesoriul cu deconectare rapidă (Fig. 15).

! NOTĂ ! Așteptați o scădere mică a presiunii dacă pompa este reconectată și supapa este redeschisă.

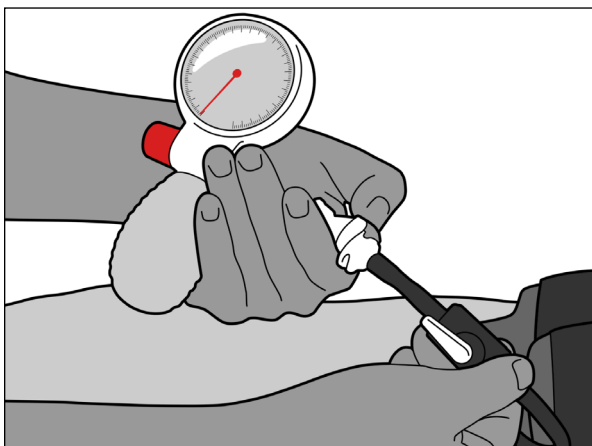


Fig. 15

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

DEZUMFLAREA PUNGII

1. Deconectați accesoriul cu deconectare rapidă. Deschideți supapa de închidere și eliberați aerul din pungă (Fig. 16 și 17).

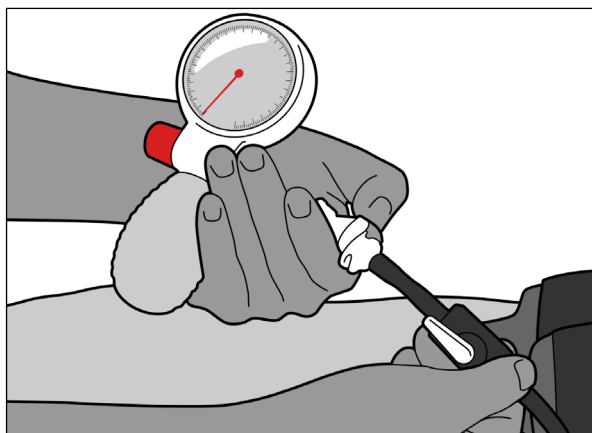


Fig. 16

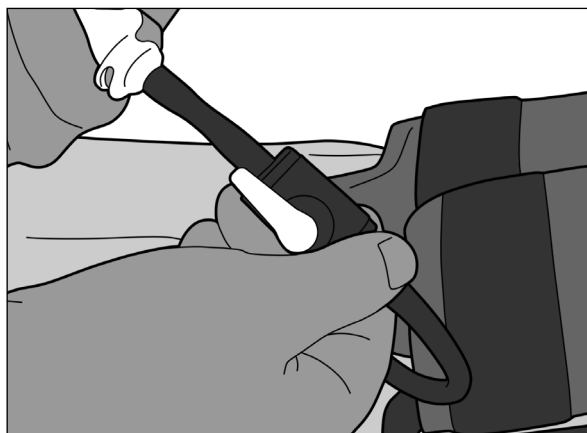


Fig. 17

—SAU—

2. Rotiți butonul în direcția opusă dvs. (Fig. 18).

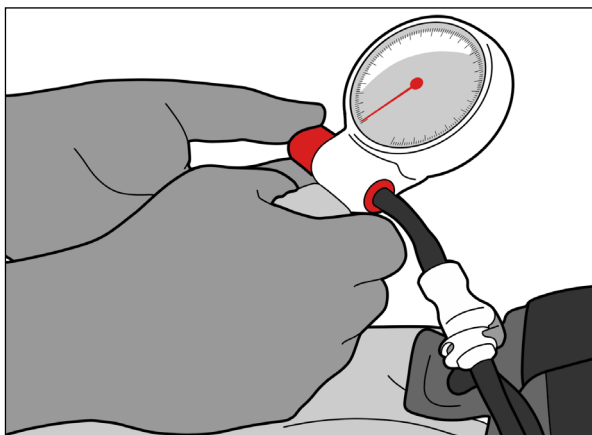


Fig. 18

! NOTĂ ! Instrucțiunile enumerate mai sus reprezintă metoda exemplară. Alte fluxuri de lucru de configurare (adică pacientul culcat sau în picioare) pot fi acceptabile pentru obținerea imobilizării dorite. Asigurați-vă că sunt respectate toate avertismentele și precauțiile. Asigurați-vă întotdeauna că alinierea dispozitivului este corectă și verificați dacă configurarea este corectă înainte de inițierea tratamentului.

ÎNTREȚINERE

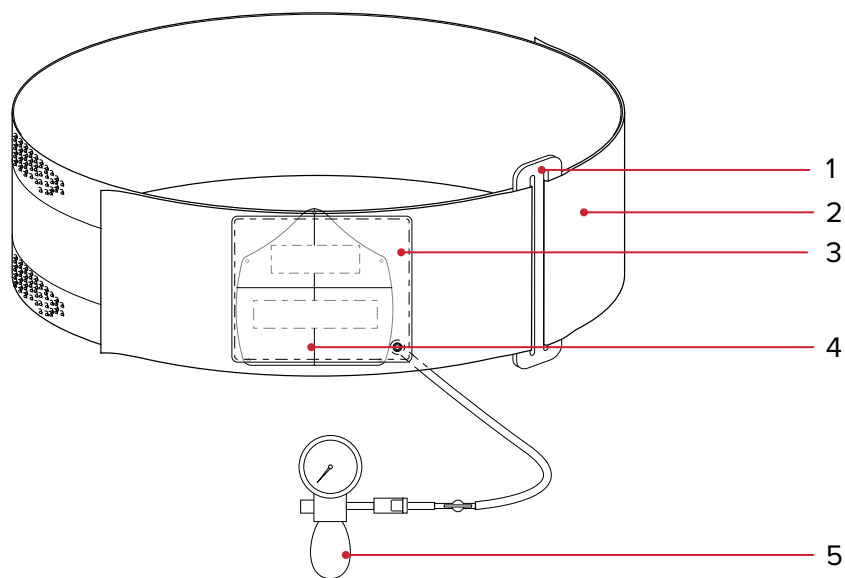
Sistemul de control al mișcării abdominale/toracice ZiFix poate fi curățat utilizând practici standard de curățare și agenți de curățare obișnuiți, spitalicești, PE BAZĂ DE APĂ. Următoarele materiale de curățare au fost testate și s-a constatat că sunt adecvate:

- Soluție dezinfectantă Cidex® cu dialdehidă activată, cu concentrație 2,4%
- Apă și săpun
- Alcool izopropilic

NU utilizați solvenți pentru a curăța dispozitivul.

Aparatul de măsură trebuie curățat cu o cârpă moale și uscată.

LISTA COMPONENTELOR



1. Catarama curele de compresie

- 13 cm – 2007408
- 20 cm – 2007407

2. Curele de compresie

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

3. Ansambluri pungi de compresie

- 13 cm – 2007544
- 20 cm – 2007545

4. Padele de compresie

- 13 cm – 2007495
- 20 cm – 2007496

5. Pompă manometru

- 2007700

FIȘĂ DE CONFIGURARE

SISTEM DE CONTROL AL MIȘCĂRII ABDOMINALE/TORACICE ZIFIX RT-4558CB02

Numele pacientului:

Numărul de identificare al pacientului:

Configurare realizată de:

Medic:

Data:

Comentarii:



Curea utilizată:

130 cm x 13 cm

170 cm x 13 cm

170 cm x 20 cm

Locație pentru stânga:

Locație pentru dreapta:

Citire manometru:

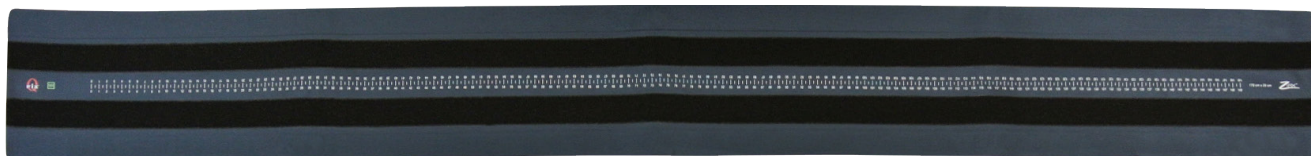
mmHg (NUMAI PENTRU REFERINȚĂ) (o fluctuație a presiunii de aproximativ 10 mmHg este normală)

Observații:

CONFIGURAREA CASETEI DE TRANSPORT

Următoarele articole pot fi depozitate în caseta de transport ZiFix.

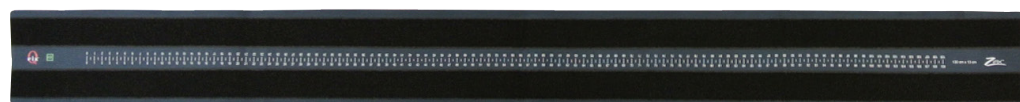
Curele de compresie de 20 cm x 170 cm



Curele de compresie de 13 cm x 170 cm



Curele de compresie de 13 cm x 130 cm



13 cm 20 cm
Compresie
Cataramă



Pompă manometru

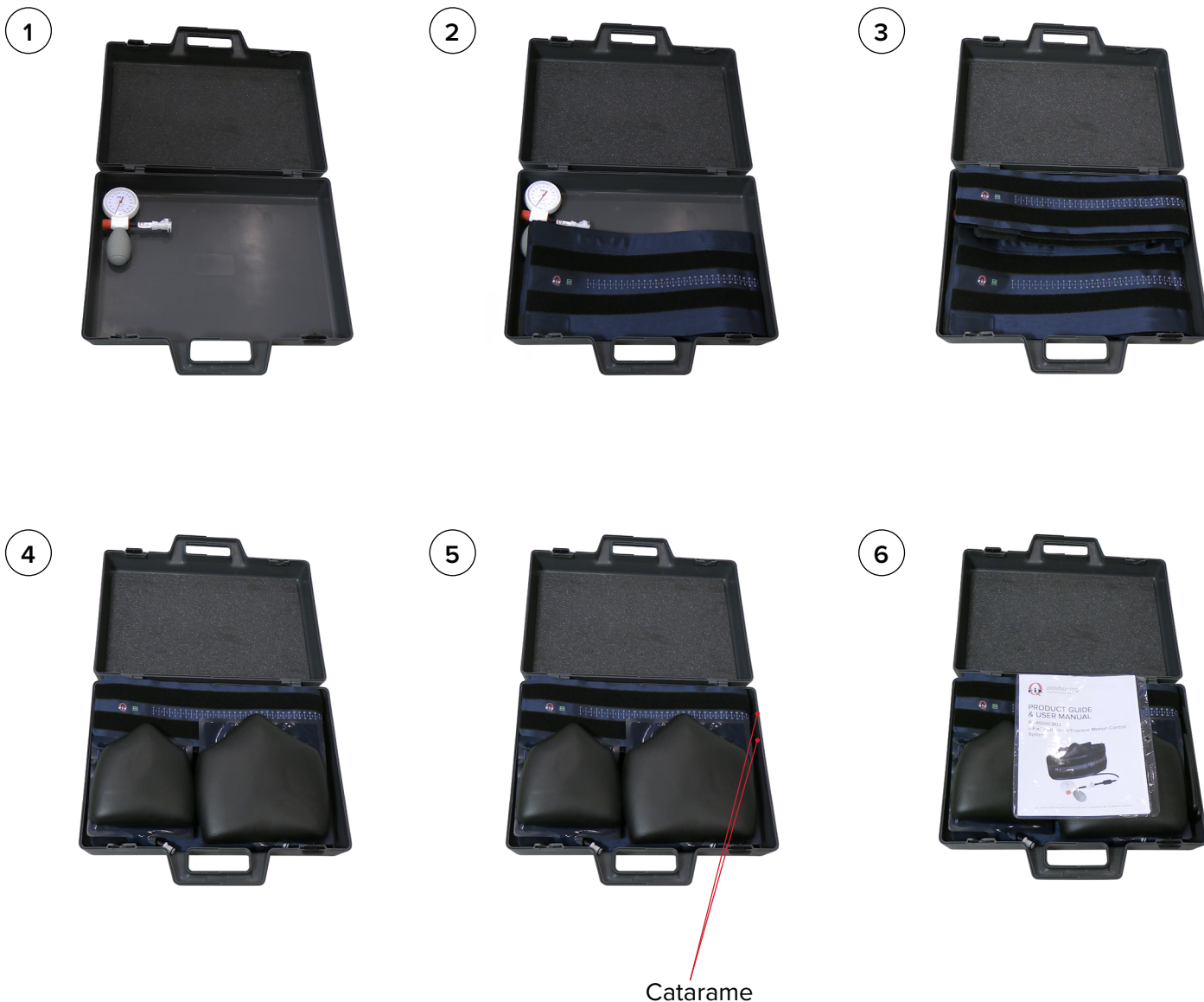


Padele de compresie de 20 cm



Padele de compresie de 13 cm

CONFIGURAREA CASETEI 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