



positioning
patients for life.®

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

RT-4558CB02

Система контроля движения органов
брюшного/грудного отделов ZiFix™





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

ZiFix является товарным знаком компании Qfix.

Cidex является зарегистрированным товарным знаком компании Johnson & Johnson.

СОДЕРЖАНИЕ

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	4
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	4
СЕРЬЕЗНЫЕ ПРОИСШЕСТВИЯ.....	4
ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ.....	4
ПОГЛОЩЕНИЕ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ЛУЧА.....	4
ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МРТ.....	5
ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ И ИХ ОПИСАНИЕ.....	7
НАЗНАЧЕНИЕ.....	8
ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	9
СИСТЕМА КОНТРОЛЯ ДВИЖЕНИЯ ОРГАНОВ БРЮШНОГО/ГРУДНОГО ОТДЕЛОВ ZIFIX.....	9
СИСТЕМА КОНТРОЛЯ ДВИЖЕНИЯ ОРГАНОВ БРЮШНОГО/ГРУДНОГО ОТДЕЛОВ ZIFIX СО СНЯТЫМ МАНОМЕТРОМ.....	9
ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	10
ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ.....	10
ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА.....	11
НАКАЧИВАНИЕ КОМПРЕССИОННОЙ КАМЕРЫ И ВЫПУСК ВОЗДУХА ИЗ НЕЕ.....	13
СНИМИТЕ ГРУШУ С КОМПРЕССИОННОЙ КАМЕРЫ.....	16
ВЫПУСК ВОЗДУХА ИЗ КОМПРЕССИОННОЙ КАМЕРЫ.....	17
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	18
СПИСОК ЗАПЧАСТЕЙ.....	19
КАРТА ПОДГОТОВКИ.....	20
СИСТЕМА КОНТРОЛЯ ДВИЖЕНИЯ ОРГАНОВ БРЮШНОГО/ГРУДНОГО ОТДЕЛОВ ZIFIX RT-4558CB02.....	20
УСТАНОВКА ФУТЛЯРА ДЛЯ ПЕРЕНОСКИ.....	21

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВНОСИТЬ КАКИЕ-ЛИБО ИЗМЕНЕНИЯ В КОНСТРУКЦИЮ ДАННОГО ОБОРУДОВАНИЯ. ЕСЛИ КАКАЯ-ЛИБО ЧАСТЬ ЭТОГО УСТРОЙСТВА ПОДВЕРГЛАСЬ КРИТИЧЕСКОЙ НАГРУЗКЕ, ВЫГЛЯДИТ ПОВРЕЖДЕННОЙ ИЛИ ФУНКЦИОНИРУЕТ НЕНАДЛЕЖАЩИМ ОБРАЗОМ, НЕМЕДЛЕННО ПРЕКРАТИТЕ ПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВОМ И ОБРАТИТЕСЬ В КОМПАНИЮ QFIX ПО ТЕЛЕФОНУ +1 484-720-6053 ИЛИ АДРЕСУ ЭЛЕКТРОННОЙ ПОЧТЫ TECHSUPPORT@QFIX.COM.

! ПРИМЕЧАНИЕ ! Данное устройство предназначено для использования в качестве образца и не должно использоваться в других случаях.

! ПРИМЕЧАНИЕ ! В нормальном режиме работы возможны колебания на 10 мм рт. ст.

! ПРИМЕЧАНИЕ ! Рекомендуется повторно накачать компрессионную камеру до исходного давления через 2 минуты после первоначального накачивания, открыв запорный клапан, сжав грушу манометра и закрыв запорный клапан.

СЕРЬЕЗНЫЕ ПРОИСШЕСТВИЯ

В случае возникновения любых серьезных происшествий (например, происшествий, которые привели или могут привести к смерти или серьезным травмам), следует немедленно уведомить компанию Qfix и компетентный орган вашей страны.

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ

Для точного и безопасного использования **системы контроля движения органов брюшного/грудного отделов ZiFix** пользователь должен обладать необходимым опытом работы в условиях стационара.

Рекомендуется обучить пользователей безопасному использованию **системы контроля движения органов брюшного/грудного отделов ZiFix** до момента непосредственного начала такого использования.

ПОГЛОЩЕНИЕ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ЛУЧА

Система контроля движения органов брюшного/грудного отделов Qfix ZiFix ослабляет терапевтический пучок излучения. Точную величину поглощения в зависимости от настроек необходимо определить на конкретном оборудовании. Ослабление излучения и увеличение дозы для кожи следует учитывать при планировании и осуществлении лечения.

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МРТ

! ПРИМЕЧАНИЕ ! Настройки МР-системы см. на стр. 9.

 Доклинические испытания показали, что **груша манометра** является условно безопасной для использования в МР-окружении. Изделие может использоваться в МР-системе, удовлетворяющей следующие условия.

- **Статическое магнитное поле с индукцией 3 Тл или менее.**
- **Перед сканированием необходимо отсоединить грушу манометра от устройства и снять ее со стола пациента.**
- **Перед сканированием необходимо переместить грушу манометра в градиентные поля с напряженностью не более 200 мТл (2000 Гс), т. е. с более слабыми градиентными секциями магнитного поля МР-томографа.**
- **Если линии напряженности магнитного поля в дизайне вашего помещения неизвестны, перед сканированием отсоедините и вынесите грушу манометра из кабинета МРТ. Сведения о напряженности магнитного поля и пространственных градиентах системы см. в руководстве пользователя МР-системы.**
- После выполнения указанных выше условий можно приступить к использованию **системы контроля движения органов брюшного/грудного отделов ZiFix и связанных с ней компонентов** в МР-системе при соблюдении следующих условий.

 Доклинические испытания показали, что **футляр для переноски** является условно безопасным для использования в МР-окружении. Изделие может использоваться в МР-системе, удовлетворяющей следующим условиям.

- **Статическое магнитное поле с индукцией 3 Тл или менее.**
- **Перед сканированием необходимо переместить футляр для переноски в градиентные поля с напряженностью не более 200 мТл (2000 Гс), т. е. с более слабыми градиентными секциями магнитного поля МР-томографа.**
- **Если линии напряженности магнитного поля в дизайне вашего помещения неизвестны, отсоедините и вынесите футляр для переноски из кабинета МРТ перед сканированием. Сведения о напряженности магнитного поля и пространственных градиентах системы см. в руководстве пользователя МР-системы.**
- После выполнения указанных выше условий можно приступить к использованию **системы контроля движения органов брюшного/грудного отделов ZiFix и связанных с ней компонентов** в МР-системе при соблюдении следующих условий.

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

 Доклинические испытания показали, что **система контроля движения органов брюшного/грудного отделов ZiFix** является условно безопасной для использования в МР-окружении. После выполнения требований, обязательных для использования **груши манометра и футляра для переноски, система контроля движения органов брюшного/грудного отделов ZiFix** может использоваться в МР-системе, удовлетворяющей следующие условия.

- **Статическое магнитное поле с индукцией 3 Тл или менее.**

 Доклинические испытания показали, что **комплект компрессионной камеры** является безопасным для использования в МР-окружении. После выполнения требований, обязательных для использования **груши манометра и футляра для переноски, комплект компрессионной камеры** может использоваться в МР-среде.

 Доклинические испытания показали, что **компрессионные ремни** являются безопасными для использования в МР-окружении. После выполнения требований, обязательных для использования **груши манометра и футляра для переноски, компрессионные ремни** могут использоваться в МР-среде.

 Доклинические испытания показали, что **компрессионные пластины** являются безопасными для использования в МР-окружении. После выполнения требований, обязательных для использования **груши манометра и футляра для переноски, компрессионные пластины** могут использоваться в МР-среде.

 Доклинические испытания показали, что **пряжки компрессионных ремней** являются безопасными для использования в МР-окружении. После выполнения требований, обязательных для использования **груши манометра и футляра для переноски, пряжки компрессионных ремней** могут использоваться в МР-среде.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! РЕКОМЕНДУЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ QFIX ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ, ЭФФЕКТИВНОСТИ РАБОТЫ И СОВМЕСТИМОСТИ ИЗДЕЛИЙ С МРТ, А ТАКЖЕ ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ СООТВЕТСТВУЮЩИХ ГАРАНТИЙ ДЕЙСТВИТЕЛЬНЫМИ.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НЕУТВЕРЖДЕННЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ ДЛЯ МРТ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К:

- **травмированию пациента;**
- **повреждению оборудования.**

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ И ИХ ОПИСАНИЕ

Список символов и их значения см. на сайте Qfix.com.



УСЛОВНО БЕЗОПАСНО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В МР-ОКРУЖЕНИИ

Изделие с продемонстрированной безопасностью в определенных условиях МР-среды.

Эти условия определены на стр. 5 и 6 в разделе «Информация о безопасности при МРТ».



БЕЗОПАСНО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В МР-ОКРУЖЕНИИ

Изделие, которое не представляет никаких известных опасностей в результате воздействия любой МР-среды. Безопасные для использования в МР-окружении изделия состоят из токонепроводящих, немагнитических и немагнитных материалов.

125 mmHg MAX

НОМИНАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ

Максимальное рекомендуемое давление для компрессионной камеры составляет 125 мм рт. ст. Указания по накачиванию компрессионной камеры см. в разделе «Рабочие инструкции» данной инструкции по эксплуатации. НЕ превышайте показатель максимального номинального давления.

НАЗНАЧЕНИЕ

Система контроля движения органов брюшного/грудного отделов ZiFix предназначена для применения абдоминальной компрессии для управления движением внутренних органов во время дыхания и обеспечения при этом максимального комфорта для пациента.

Система контроля движения органов брюшного/грудного отделов ZiFix также предназначена для поддержания поверхностного дыхания при проведении лучевой терапии или лучевой диагностики.

! ПРИМЕЧАНИЕ ! Федеральный закон США разрешает продавать и заказывать устройство только врачам.

ЦЕЛЕВЫЕ ГРУППЫ ПАЦИЕНТОВ

Пациенты, которым проводится лучевая терапия или процедуры медицинской визуализации.

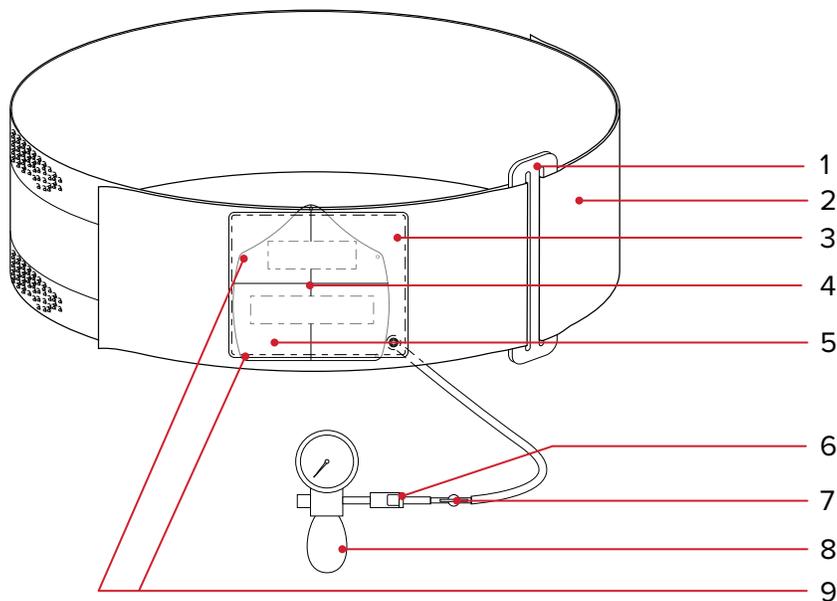
ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Предполагаемыми пользователями изделия являются лица, аттестованные в соответствии с требованиями регулирующих нормативных актов соответствующего региона.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

СИСТЕМА КОНТРОЛЯ ДВИЖЕНИЯ ОРГАНОВ БРЮШНОГО/ ГРУДНОГО ОТДЕЛОВ ZIFIX

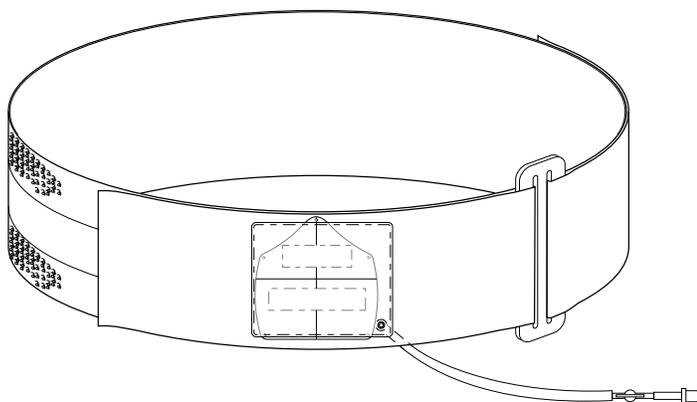
MR Условно безопасно для использования в МР-окружении



- 1. Пряжки компрессионных ремней**
 - 13 см
 - 20 см
- 2. Компрессионные ремни**
 - 130 x 13 см
 - 170 x 13 см
 - 170 x 20 см
- 3. Комплект компрессионной камеры**
 - 13 см
 - 20 см
- 4. Линии совмещения**
- 5. Компрессионные пластины**
 - 13 см
 - 20 см
- 6. Быстроразъемный фитинг**
- 7. Запорный клапан**
- 8. Груша манометра**
- 9. Virtual Indexing метки**

СИСТЕМА КОНТРОЛЯ ДВИЖЕНИЯ ОРГАНОВ БРЮШНОГО/ ГРУДНОГО ОТДЕЛОВ ZIFIX СО СНЯТЫМ МАНОМЕТРОМ

MR Безопасно для использования в МР-окружении



ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Первоначальная сборка

1. Определите подходящий для пациента размер ремня, камеры и пластины (рис. 1).

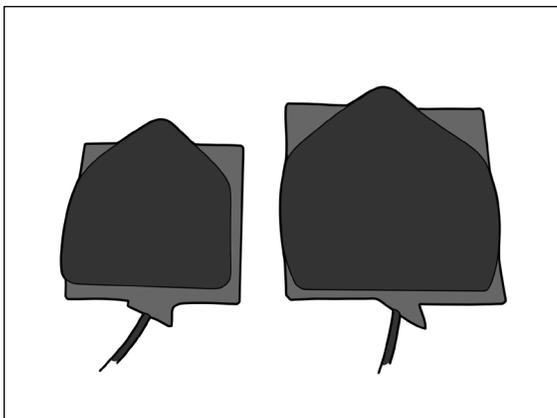


Рис. 1

2. Убедитесь, что пластина должным образом выровнена для прикрепления к камере (рис. 2).
Выровняйте застёжки-липучки.

! ПРИМЕЧАНИЕ ! В случае использования белых линий выравнивания на пластине выполните выравнивание до присоединения компрессионной камеры. Линии выравнивания предназначены исключительно для справки.

! ПРИМЕЧАНИЕ ! Virtual Indexing метки можно использовать для проверки расположения при визуализации. Virtual Indexing метки предназначены исключительно для справки.

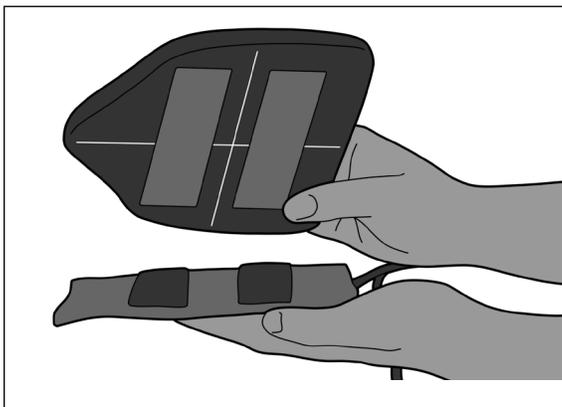


Рис. 2

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА

1. Расположите ремень за спиной пациента цифрами кверху. Расположите ремень так, чтобы большая часть его длины находилась со стороны, противоположной планируемой области облучения (рис. 3).

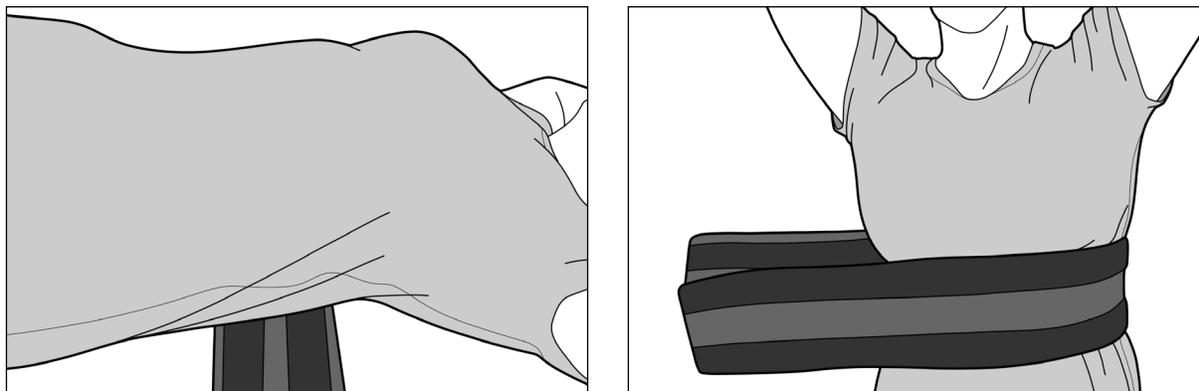


Рис. 3

2. Расположите пластину и компрессионную камеру на пациенте таким образом, чтобы кончик пластины совпадал с грудиной пациента и располагался под мечевидным отростком (рис. 4).

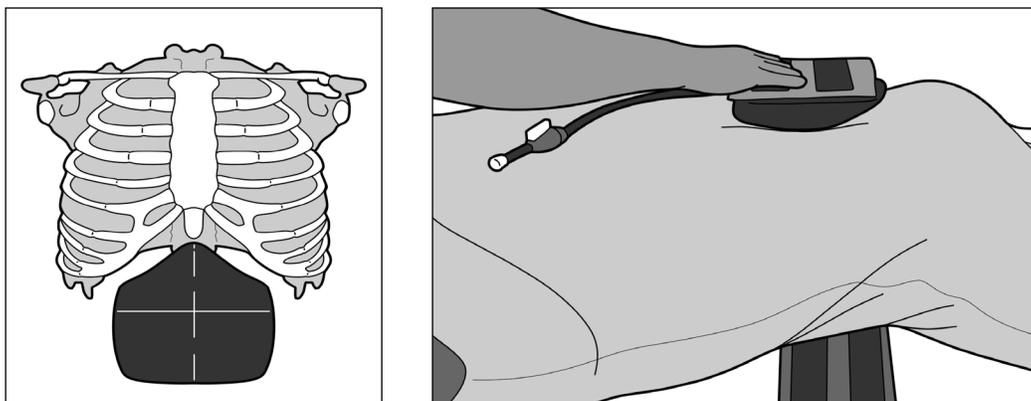
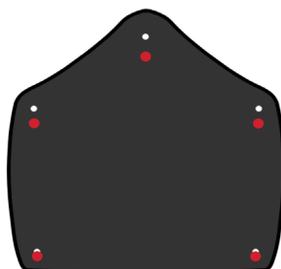


Рис. 4

! ПРИМЕЧАНИЕ ! Пять (5) координатных меток, расположенных по периметру пластины, могут использоваться для облегчения укладывания пациента с целью дальнейшего изучения анатомии пациента при КТ или рентгеновской визуализации.



ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

3. Пропустите длинный конец ремня через пряжку. Заверните конец ремня на сам ремень, убедившись, что крючок полностью вошел в петлю (рис. 5).

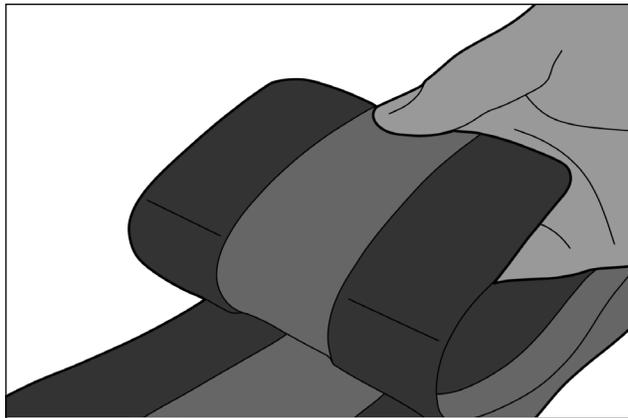
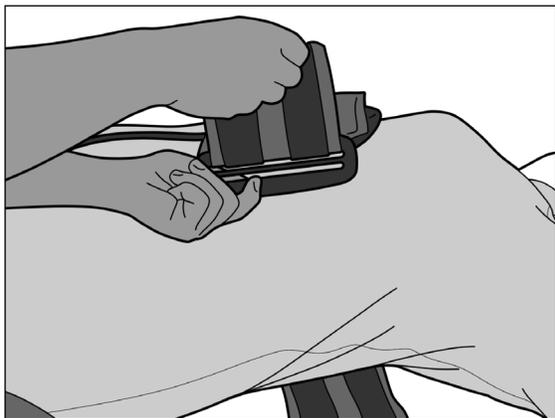


Рис. 5

4. Натяните более короткий конец ремня на комплект компрессионной камеры и пластины. Убедитесь, что петля на ремне выровнена и сцеплена с крючком на камере. Возможно, потребуется переместить ремень под пациента.

! ПРИМЕЧАНИЕ !
Затяните ремень настолько, насколько будет терпимо для пациента (рис. 6).

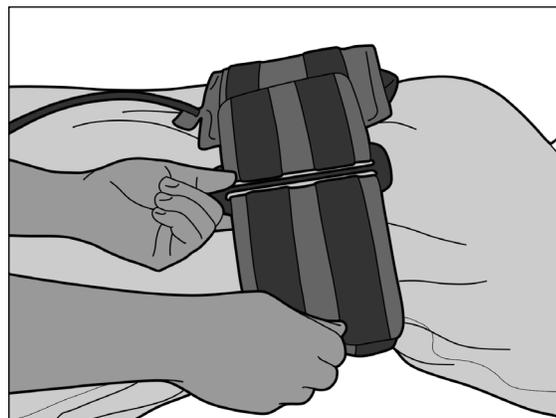
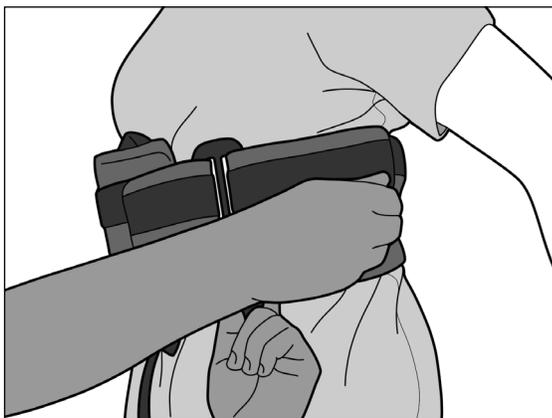


Рис. 6

5. Подсоедините «быстроразъемный фитинг» груши к «быстроразъемному фитингу» компрессионной камеры (рис. 7).

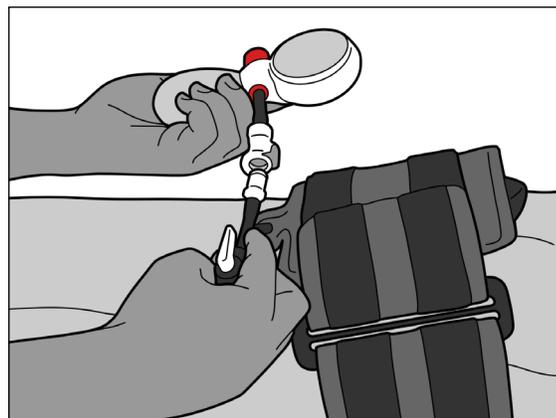


Рис. 7

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

НАКАЧИВАНИЕ КОМПРЕССИОННОЙ КАМЕРЫ И ВЫПУСК ВОЗДУХА ИЗ НЕЕ

1. Сперва закройте клапан, повернув ручку на себя (рис. 8).

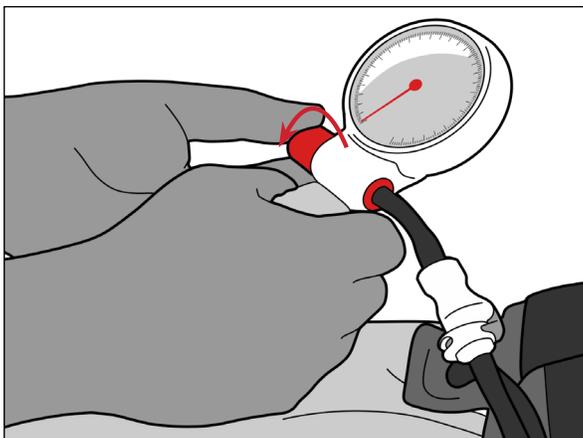


Рис. 8

2. Убедитесь, что запорный клапан открыт. Рукоятка клапана должна находиться на одной линии с трубкой (рис. 9).

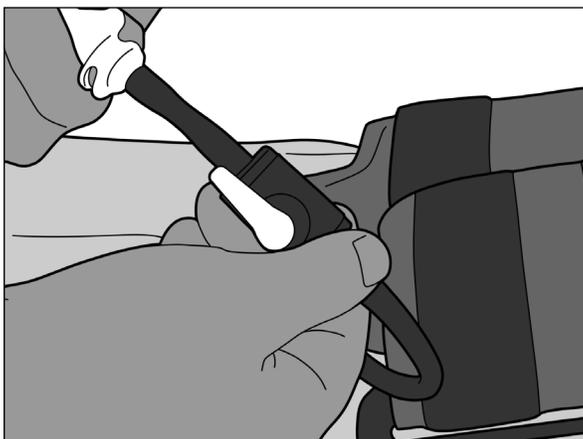


Рис. 9

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

3. Накачайте камеру до достижения необходимого давления, несколько раз сжав грушу (рис. 10).

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! НЕ НАКАЧИВАЙТЕ КАМЕРУ ДО ПОКАЗАТЕЛЯ ДАВЛЕНИЯ ВЫШЕ 125 ММ РТ. СТ.

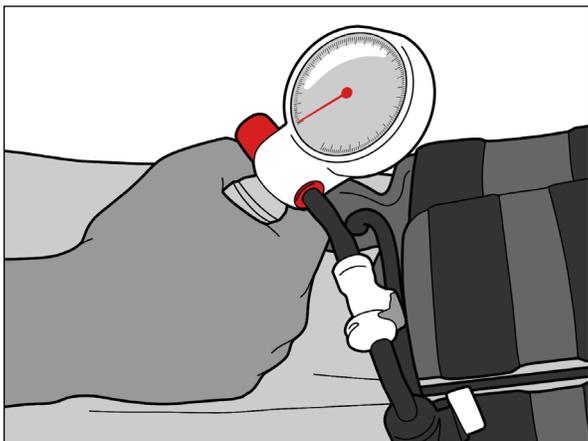
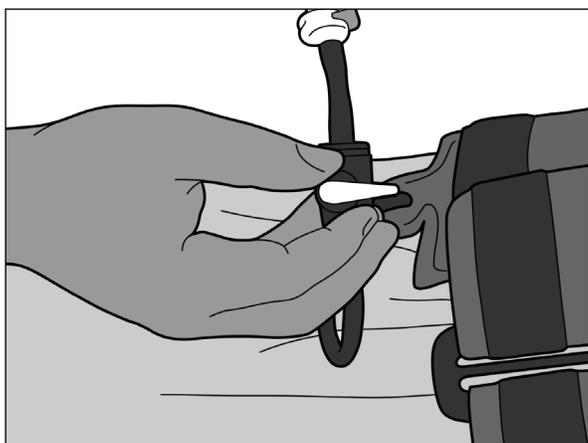


Рис. 10

4. Закройте клапан, повернув запорный клапан перпендикулярно трубке. Подождите 2 минуты (рис. 11).

! ПРИМЕЧАНИЕ ! Рекомендуется повторно накачать камеру до уровня исходного давления через 2 минуты после первого накачивания.



2 минуты

Рис. 11

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

5. Через 2 минуты откройте клапан, повернув его на одну линию с трубкой (рис. 12).

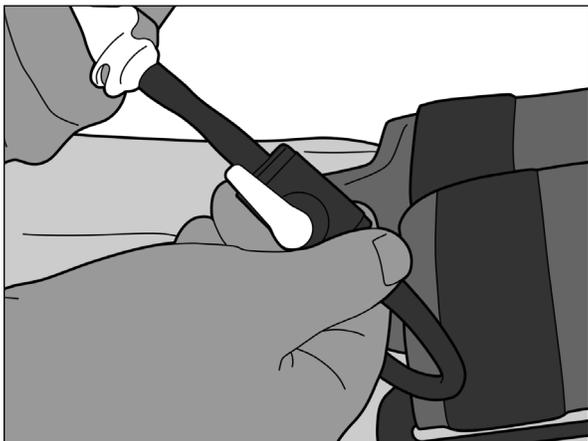


Рис. 12

6. Накачайте камеру до достижения необходимого давления, несколько раз сжав грушу (рис. 13).

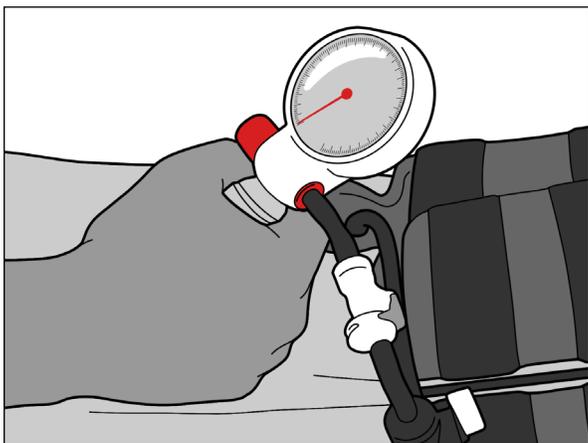


Рис. 13

7. Закройте клапан, повернув запорный клапан перпендикулярно трубке (рис. 11).

! ПРИМЕЧАНИЕ ! Запишите показания манометра.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! МАКС. ДАВЛЕНИЕ В КАМЕРЕ РАВНО 125 ММ РТ. СТ.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! ПЕРЕД СКАНИРОВАНИЕМ ИЛИ ОБЛУЧЕНИЕМ ГРУШУ НЕОБХОДИМО ОТСОЕДИНИТЬ С ПОМОЩЬЮ «БЫСТРОРАЗЪЕМНОГО ФИТИНГА» И УБРАТЬ СО СТОЛА ПАЦИЕНТА.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

СНИМИТЕ ГРУШУ С КОМПРЕССИОННОЙ КАМЕРЫ

1. Убедитесь, что запорный клапан расположен перпендикулярно трубке (рис. 14).

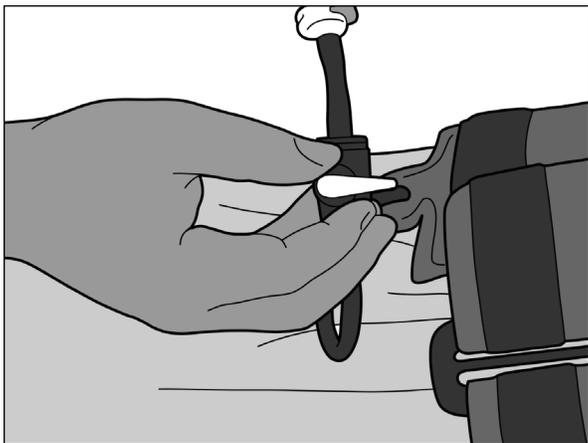


Рис. 14

2. Отсоедините быстроразъемный фитинг, нажав на серую кнопку на нем (рис. 15).

! ПРИМЕЧАНИЕ ! При повторном подсоединении насоса и повторном открытии клапана следует ожидать небольшое снижение давления.

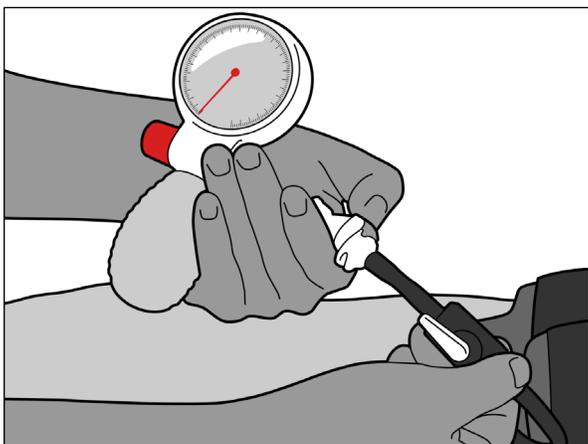


Рис. 15

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ВЫПУСК ВОЗДУХА ИЗ КОМПРЕССИОННОЙ КАМЕРЫ

1. Отсоедините быстроразъемный фитинг. Откройте запорный клапан и выпустите воздух из камеры (рис. 16 и 17).

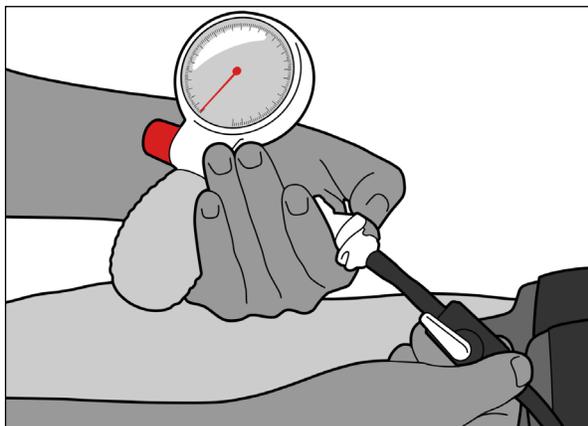


Рис. 16

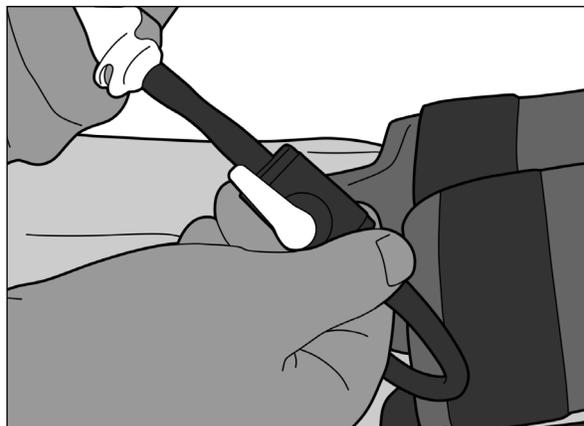


Рис. 17

—или—

2. Поверните ручку от себя (рис. 18).

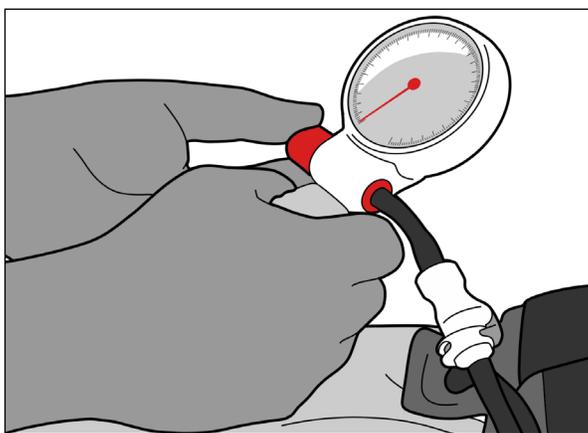


Рис. 18

! ПРИМЕЧАНИЕ ! Приведенные выше инструкции являются иллюстративными. Для достижения требуемой иммобилизации допустимо использование других рабочих процедур по расположению устройства (например, в положении пациента лежа или стоя). Убедитесь, что соблюдены все меры предосторожности и предупреждения. Перед началом процедуры облучения всегда проверяйте правильность выравнивания устройства и его общего расположения.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

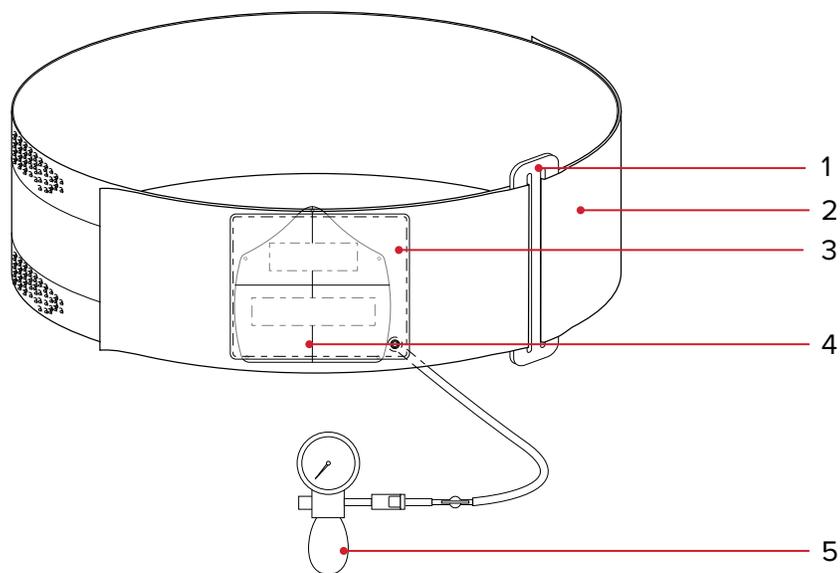
Систему контроля движения органов брюшного/грудного отделов ZiFix можно очищать с использованием стандартных методов очистки и обычных чистящих средств **НА ВОДНОЙ ОСНОВЕ** для медицинских учреждений. По результатам испытаний следующие чистящие материалы были признаны подходящими:

- 2,4%-ный дезинфицирующий раствор активированного диальдегида Cidex®
- Вода с мылом
- Изопропиловый спирт

ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять для очистки устройства другие растворители.

Датчик следует очищать мягкой сухой тканью.

СПИСОК ЗАПЧАСТЕЙ



1. Пряжки компрессионных ремней

- 13 см — 2007408
- 20 см — 2007407

2. Компрессионные ремни

- 130 x 13 см — 2007416
- 170 x 13 см — 2007263
- 170 x 20 см — 2007262

3. Комплект компрессионной камеры

- 13 см — 2007544
- 20 см — 2007545

4. Компрессионные пластины

- 13 см — 2007495
- 20 см — 2007496

5. Груша манометра

- 2007700

КАРТА ПОДГОТОВКИ

СИСТЕМА КОНТРОЛЯ ДВИЖЕНИЯ ОРГАНОВ БРЮШНОГО/ ГРУДНОГО ОТДЕЛОВ ZIFIX RT-4558CB02

ФИО пациента:

Идентификатор пациента:

Выполнено:

Врач:

Дата:

Комментарии:



Используемый ремень:

130 x 13 см

170 x 13 см

170 x 20 см

Расположение слева:

Расположение справа:

Показания манометра:
являются нормой)

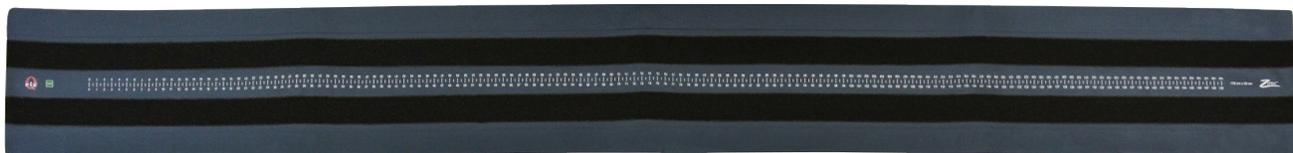
мм рт. ст. (ТОЛЬКО ДЛЯ СПРАВКИ) (колебания давления примерно на 10 мм рт. ст.

Примечания.

УСТАНОВКА ФУТЛЯРА ДЛЯ ПЕРЕНОСКИ

В футляре для переноски ZiFix могут храниться следующие предметы.

Компрессионные ремни 20 x 170 см



Компрессионные ремни 13 x 170 см



Компрессионные ремни 13 x 130 см



13 см 20 см
Компрессионные
Пряжки ремней



Груша манометра



Компрессионные пластины, 20 см



Компрессионные пластины, 13 см

УСТАНОВКА ФУТЛЯРА ДЛЯ ПЕРЕНОСКИ

1



2



3



4



5



6



Пряжки



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_RU_A
2023-07