

SPRIEVODCA PRODUKTOM A NÁVOD NA POUŽITIE

RT-4558CB02

Brušný/hrudný systém kontroly pohybu

ZiFix™





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

ZiFix je ochranná známka spoločnosti Qfix.

Cidex je registrovaná ochranná známka spoločnosti Johnson and Johnson.

OBSAH

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA	4
VÝSTRAŽNÉ HLÁSENIA	4
ZÁVAŽNÉ UDALOSTI	4
BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE	4
LIEČBA ÚTLMOM LÚČA IONIZUJÚCEHO ŽIARENIA	4
INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI TÝKAJÚCE SA ZOBRAZOVANIA MR	5
VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA	6
VÝSTRAŽNÉ ŠTÍTKY A POPISY	7
URČENÉ POUŽITIE	8
VLASTNOSTI	9
BRUŠNÝ/HRUDNÝ SYSTÉM KONTROLY POHYBU ZIFIX	9
BRUŠNÝ/HRUDNÝ SYSTÉM KONTROLY POHYBU ZIFIX S ODPOJENÝM MANOMETROM	9
NÁVOD NA POUŽITIE	10
NASTAVENIE	10
ULOŽENIE NA PACIENTOVI	11
NAPUSTENIE/VYPUSTENIE MECHÚRA	13
ODPOJENIE PUMPY OD MECHÚRA	16
VYPUSTENIE MECHÚRA	17
ÚDRŽBA	18
ZOZNAM DIELOV	19
HÁROK NASTAVENIA	20
BRUŠNÝ/HRUDNÝ SYSTÉM KONTROLY POHYBU ZIFIX RT-4558CB02	20
ZOSTAVENIE PRENOSNÉHO PUZDRA	21

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

VÝSTRAŽNÉ HLÁSENIA

! VÝSTRAHA ! NIE SÚ POVOLENÉ ŽIADNE ÚPRAVY TOHTO VYBAVENIA. AK AKÁKOL'VEK ČASŤ TOHTO ZARIADENIA UTRPÍ KATASTROFÁLNE ZATAŽENIE, JAVÍ SA POŠKODENÁ ALEBO NEFUNKUJE SPRÁVNE, IHNEĎ JU PRESTAŇTE POUŽÍVAŤ A KONTAKTUJTE SPOLOČNOSŤ QFIX NA ČÍSLE +1 484-720-6053 ALEBO NA ADRESE TECHSUPPORT@QFIX.COM.

! POZNÁMKA ! Toto zariadenie slúži iba na orientačné účely a nesmie sa používať v žiadnej inej aplikácii.

! POZNÁMKA ! V priebehu normálnej prevádzky je možné očakávať fluktuáciu na úrovni 10 mmHg.

! POZNÁMKA ! Odporúčame znovu napustiť mechúr na úvodný tlak 2 minúty po pôvodnom napustení otvorením zatváracieho ventilu, stlačením balónika manometra a zatvorením zatváracieho ventilu.

ZÁVAŽNÉ UDALOSTI

Nahláste všetky závažné udalosti (napríklad udalosti, ktoré viedli k úmrtiu alebo závažnému zraneniu, prípadne k nim mohli viesť) spoločnosti Qfix aj kompetentnému úradu vo vašej krajine.

BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE

Presné a bezpečné použitie **brušného/hrudného systému kontroly pohybu ZiFix** je podmienené potrebnými skúsenosťami používateľa v nemocničnom nastavení.

Používateľov odporúčame zaškoliť v bezpečnej prevádzke produktu ešte pred použitím, aby sa zaistilo bezpečné použitie **brušného/hrudného systému kontroly pohybu ZiFix**.

LIEČBA ÚTLMOM LÚČA IONIZUJÚCEHO ŽIARENIA

Brušný/hrudný systém kontroly pohybu Qfix ZiFix spôsobí útlm lúča ionizujúceho žiarenia. Vlastné oslabenie založené na nastavení je nutné overiť u vášho konkrétneho zariadenia. Útlm žiarenia a zvýšená dávka absorbovaná kožou by sa mali zobrať do úvahy počas plánovania a liečby.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI TÝKAJÚCE SA ZOBRAZOVANIA MR

! POZNÁMKA ! Konfigurácie zobrazovania MR nájdete na strane 9.

 Neklinické testovanie preukázalo, že **pumpa manometra** je podmienne bezpečná v prostredí MR. Toto zariadenie sa môže použiť v systéme MR, ktorý spĺňa tieto podmienky:

- **Statické magnetické pole rovné alebo menšie ako 3 T.**
- **Pred skenovaním je nutné odpojiť pumpu manometra od zariadenia a odstrániť manometrickú pumpu z lôžka pacienta.**
- **Pred skenovaním je nutné presunúť pumpu manometra do oblasti s gradientnými poľami s hodnotami maximálne 200 mT (2000 G), tzn. do oblastí so slabšími gradientmi magnetického poľa skenera MR.**
- **Ak oblasti intenzity magnetického poľa v konfigurácii vašej miestnosti nie sú známe, odpojte pumpu manometra a vynesť ju pred skenovaním z miestnosti so systémom MR. Informácie týkajúce sa intenzity magnetického poľa a priestorových gradientov vo vašom systéme nájdete v používateľskej príručke vášho systému MR.**
- Po splnení vyššie uvedených podmienok je možné **brušný/hrudný systém kontroly pohybu ZiFix a súvisiace súčasti** použiť v systéme MR, ktorý spĺňa nasledujúce podmienky popísané nižšie.

 Neklinické testovanie preukázalo, že **prenosné puzdro** je podmienne bezpečné v prostredí MR. Toto zariadenie sa môže použiť v systéme MR, ktorý spĺňa tieto podmienky:

- **Statické magnetické pole rovné alebo menšie ako 3 T.**
- **Pred skenovaním je nutné presunúť prenosné puzdro do oblasti s gradientnými poľami s hodnotami maximálne 200 mT (2000 G), tzn. do oblastí so slabšími gradientmi magnetického poľa skenera MR.**
- **Ak oblasti intenzity magnetického poľa v konfigurácii vašej miestnosti nie sú známe, odpojte prenosné puzdro a vynesť ho pred skenovaním z miestnosti so systémom MR. Informácie týkajúce sa intenzity magnetického poľa a priestorových gradientov vo vašom systéme nájdete v používateľskej príručke vášho systému MR.**
- Po splnení vyššie uvedených podmienok je možné **brušný/hrudný systém kontroly pohybu ZiFix a súvisiace súčasti** použiť v systéme MR, ktorý spĺňa nasledujúce podmienky popísané nižšie.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

 Neklinické testovanie preukázalo, že **brušný/hrudný systém kontroly pohybu ZiFix** je podmienenčne bezpečný v prostredí MR. Po splnení podmienok pre **pumpu manometra** a **prenosné puzdro** je možné **brušný/hrudný systém kontroly pohybu ZiFix** použiť v systéme MR, ktorý spĺňa nasledujúce podmienky:

- **Statické magnetické pole rovné alebo menšie ako 3 T.**

 Neklinické testovanie preukázalo, že **zostavy kompresného mechúra** sú bezpečné v prostredí MR. Po splnení podmienok pre **pumpu manometra** a **prenosné puzdro** je možné **zostavy kompresného mechúra** použiť v prostredí MR.

 Neklinické testovanie preukázalo, že **popruhy kompresného pásu** sú bezpečné v prostredí MR. Po splnení podmienok pre **pumpu manometra** a **prenosné puzdro** je možné **popruhy kompresného pásu** použiť v prostredí MR.

 Neklinické testovanie preukázalo, že **kompresné kolieska** sú bezpečné v prostredí MR. Po splnení podmienok pre **pumpu manometra** a **prenosné puzdro** je možné **kompresné kolieska** použiť v prostredí MR.

 Neklinické testovanie preukázalo, že **spony kompresného pásu** sú bezpečné v prostredí MR. Po splnení podmienok pre **pumpu manometra** a **prenosné puzdro** je možné **spony kompresného pásu** použiť v prostredí MR.

! VÝSTRAHA ! ODPORÚČAME POUŽÍVAŤ NÁHRADNÉ DIELY QFIX A ZAISTIŤ TAK BEZPEČNOSŤ, VÝKON A KOMPATIBILITU PRODUKTU (PRODUKTOV) S PROSTREDÍM MR, AKO AJ ZACHOVAŤ PRÍSLUŠNÉ ZÁRUKY.

! VÝSTRAHA ! POUŽITIE PRÍSLUŠENSTVA NESCHVÁLENÉHO PRE MR MÔŽE MAŤ NASLEDUJÚCE DÔSLEDKY:

- **poranenie pacienta,**
- **poškodenie zariadenia.**

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

VÝSTRAŽNÉ ŠTÍTKY A POPISY

Pre zoznam symbolov a ich definícií navštívte stránku Qfix.com.



PODMIENEČNE BEZPEČNÉ V PROSTREDÍ MR

Predmet s dokázanou bezpečnosťou v prostredí MR v rámci definovaných podmienok.

Tieto podmienky sú definované na stranách 4 a 5 v časti informácií o bezpečnosti týkajúcich sa zobrazovania MR.



BEZPEČNÉ V PROSTREDÍ MR

Predmet, ktorý nepredstavuje žiadne známe riziká pri vystavení akémukoľvek prostrediu MR. Predmety bezpečné v prostredí MR sú tvorené z materiálov, ktoré sú elektricky nevodivé, nekovové a nemagnetické.

125 mmHg MAX

NOMINÁLNY TLAK

Maximálny odporúčaný tlak v kompresnom mechúre je 125 mmHg. Pokyny na napustenie mechúra nájdete v časti Prevádzkové pokyny tohto návodu na použitie. NEPREKRAČUJTE maximálny nominálny tlak.

URČENÉ POUŽITIE

Brušný/hrudný systém kontroly pohybu ZiFix je určený na aplikáciu brušnej kompresie s cieľom kontrolovať vnútorné pohyby tela počas dýchania za súčasného maximálneho pohodlia pre pacienta. **Brušný/hrudný systém kontroly pohybu ZiFix** je takisto určený na podporu plytkého dýchania pri rádioterapii alebo v rádiológii.

! POZNÁMKA ! Federálny zákon Spojených štátov obmedzuje predaj tohto zariadenia na lekára alebo na jeho predpis.

CIEĽOVÉ SKUPINY PACIENTOV

Pacienti podstupujúci rádioterapiu alebo diagnostické zobrazovacie vyšetrenia.

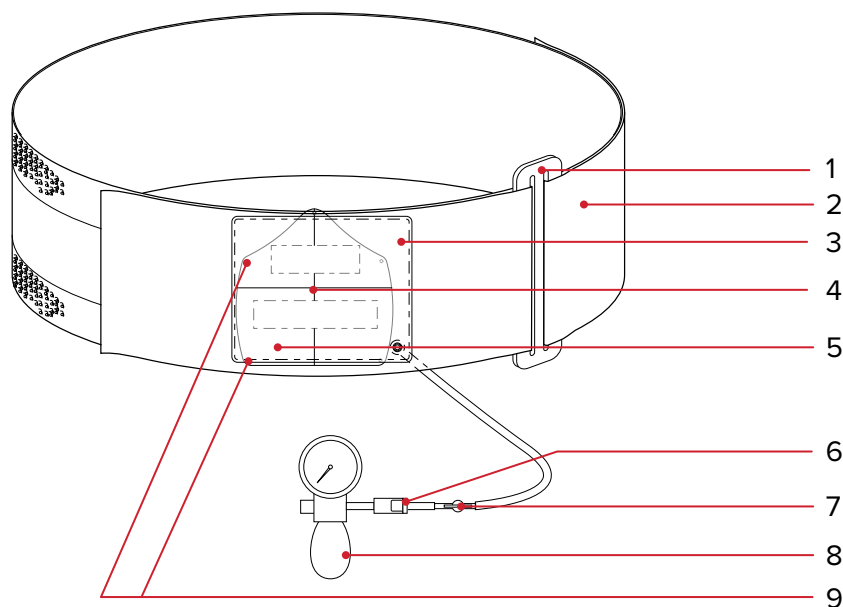
CIEĽOVÍ POUŽÍVATELIA

Cieľový používateľ výrobkov je osoba kvalifikovaná v súlade s požiadavkami príslušnej regulačnej oblasti.

VLASTNOSTI

BRUŠNÝ/HRUDNÝ SYSTÉM KONTROLY POHYBU ZIFIX

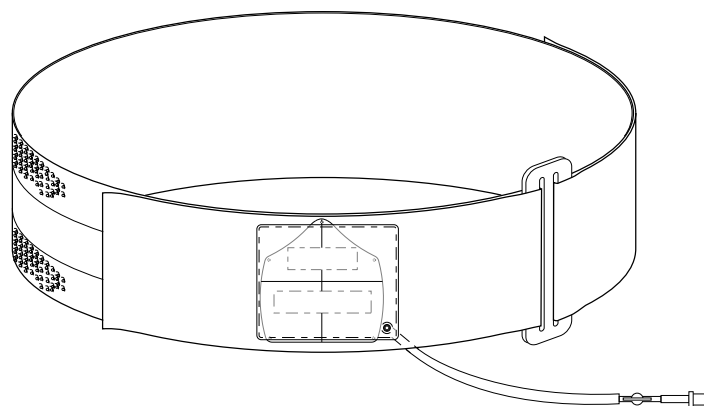
 Podmienečne bezpečné v prostredí MR



1. Spony kompresného pásu
 - 13 cm
 - 20 cm
2. Popruhy kompresného pásu
 - 130 cm x 13 cm
 - 170 cm x 13 cm
 - 170 cm x 20 cm
3. Zostavy kompresného mechúra
 - 13 cm
 - 20 cm
4. Zarovňavacie čiary
5. Kompresné kolieska
 - 13 cm
 - 20 cm
6. Konektor na rýchle odpojenie
7. Zatvárací ventil
8. Pumpa manometra
9. Virtuálne polohovacie značky

BRUŠNÝ/HRUDNÝ SYSTÉM KONTROLY POHYBU ZIFIX S ODPOJENÝM MANOMETROM

 Bezpečné v prostredí MR

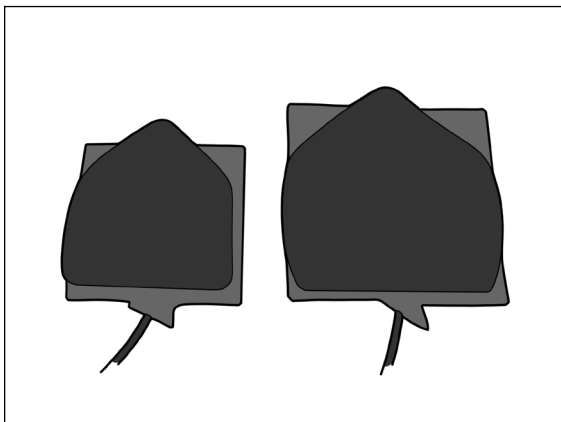


NÁVOD NA POUŽITIE

NASTAVENIE

Prvotné zostavenie

1. Určite pás, mechúr a koliesko zodpovedajúcej veľkosti pre pacienta (obr. 1).

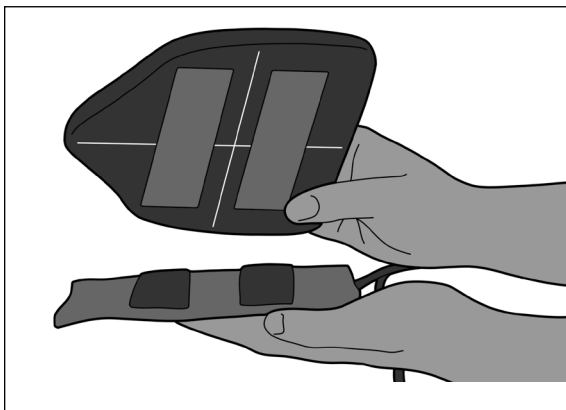


Obr. 1

2. Skontrolujte, že je koliesko správne zarovnané na pripojenie k mechúru (obr. 2). Zarovnajte spojovací prvok s háčikom a slučkou.

! POZNÁMKA ! V prípade, že používate biele zarovnávacie čiary na koliesku, zarovnávanie dokončíte pred pripojením mechúra. Zarovnávacie čiary sú určené len na referenčné účely.

! POZNÁMKA ! Virtuálne polohovacie značky môžu byť použité na overenie polohy v zobrazení. Virtuálne polohovacie značky sú určené len na referenčné účely.

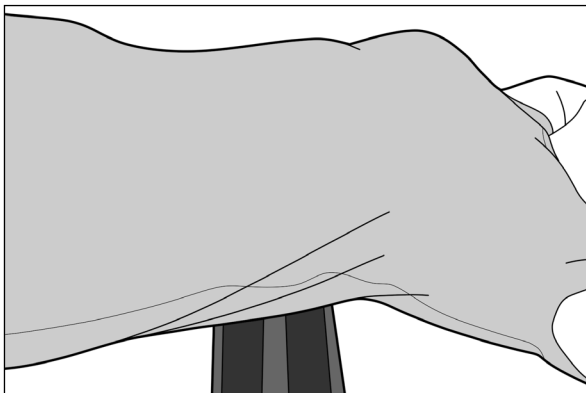


Obr. 2

NÁVOD NA POUŽITIE

ULOŽENIE NA PACIENTOVI

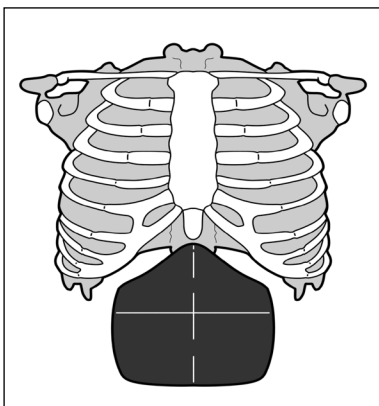
1. Uložte popruh za pacienta s číslami otočenými nahor. Uložte popruh tak, aby čo najväčšia časť dĺžky ležala oproti strane plánovaného miesta liečby (obr. 3).



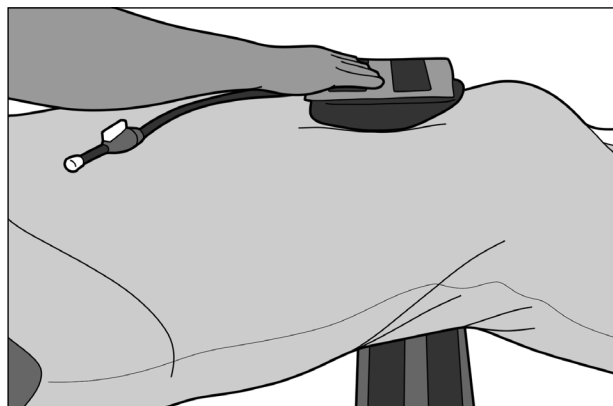
Obr. 3



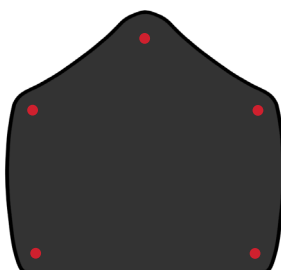
2. Uložte koliesko a mechúr na pacienta so špičkou kolieska zarovnanou so sternom pacienta a pod processus xiphoideus (obr. 4).



Obr. 4

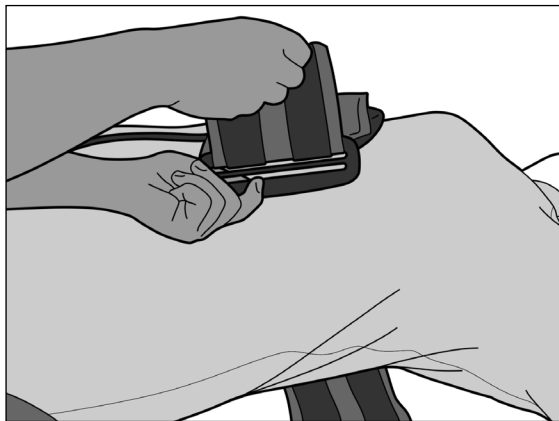


! POZNÁMKA ! Päť (5) základných značiek umiestnených okolo obvodu kolieska možno použiť ako pomôcku pri nastavení pacienta vzhľadom na anatómiu pacienta pri CT alebo röntgenovom zobrazovaní.

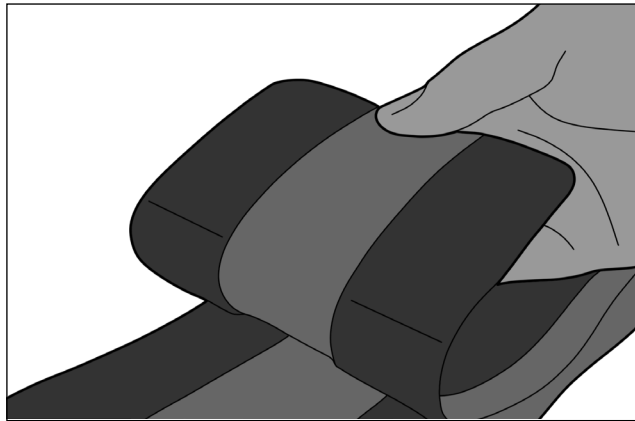


NÁVOD NA POUŽITIE

3. Zasuňte dlhý koniec popruhu cez sponu. Priložte časti popruhu k sebe a skontrolujte, že sú oddiely so suchým zipsom v celej dĺžke prepojené (obr. 5).

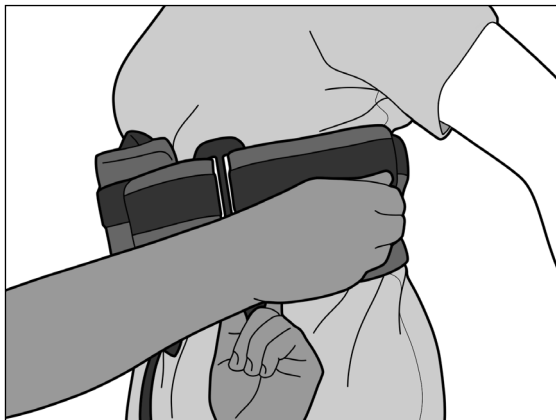


Obr. 5

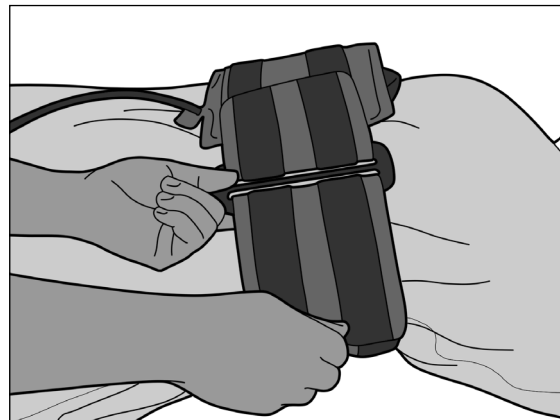


4. Potiahnite kratší koniec popruhu cez zostavu mechúra a kolieska. Skontrolujte, že je časť suchého zipsu na popruhu zarovnaná a prepojená s časťou suchého zipsu na mechúre. Môže byť nutné zmeniť polohu popruhu pod pacientom.

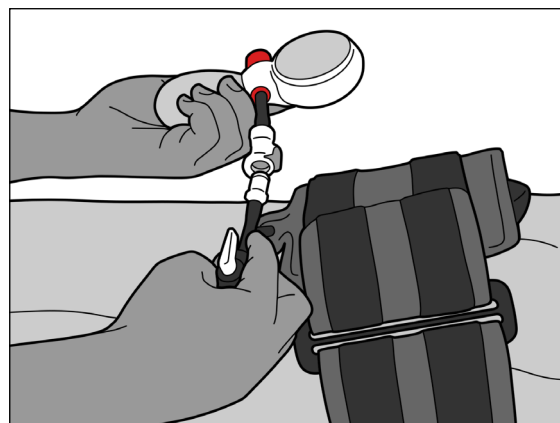
! POZNÁMKA !
Utiahnite popruh podľa tolerance pacienta (obr. 6).



Obr. 6



5. Prepojte „konektor na rýchle odpojenie“ pumpy s „konektorom na rýchle odpojenie“ mechúra (obr. 7).

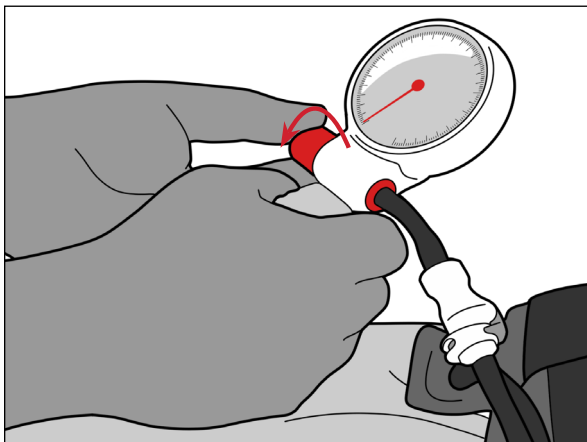


Obr. 7

NÁVOD NA POUŽITIE

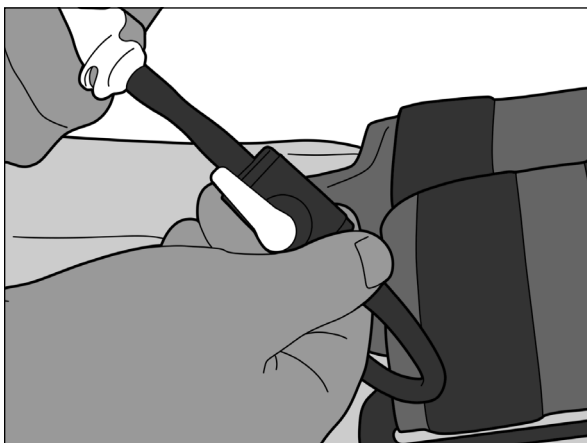
NAPUSTENIE/VYPUSTENIE MECHÚRA

1. Najskôr zatvorte ventil otočením gombíka smerom k vám (obr. 8).



Obr. 8

2. Zatvárací ventil musí byť otvorený. Rukoväť ventilu by mala byť zarovnaná s hadičkou (obr. 9).

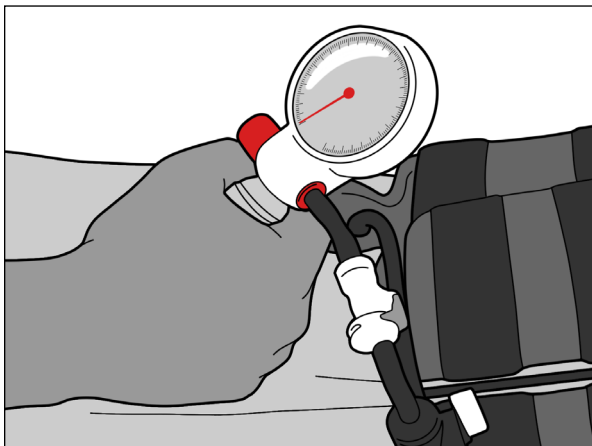


Obr. 9

NÁVOD NA POUŽITIE

3. Napustite mechúr na požadovaný tlak opakovaným stláčaním balónika (obr. 10).

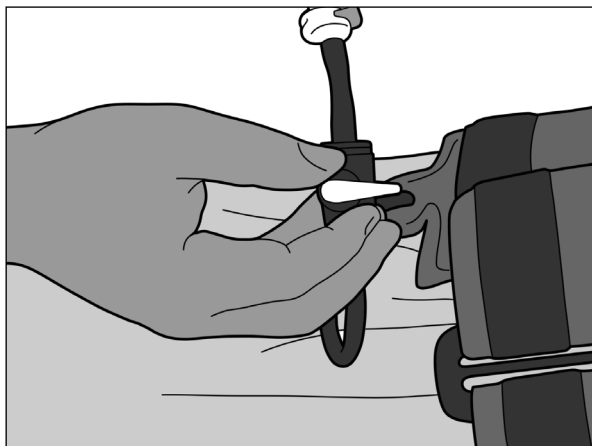
! VÝSTRAHA ! NENAPÚŠŤAJTE MECHÚR NA TLAK NAD 125 MMHG



Obr. 10

4. Zatvorte ventil otočením zatváracieho ventilu kolmo k hadičkám. Počkajte 2 minúty (obr. 11).

! POZNÁMKA ! Odporúčame mechúr znova napustiť na úvodný tlak 2 minúty po úvodnom napustení.



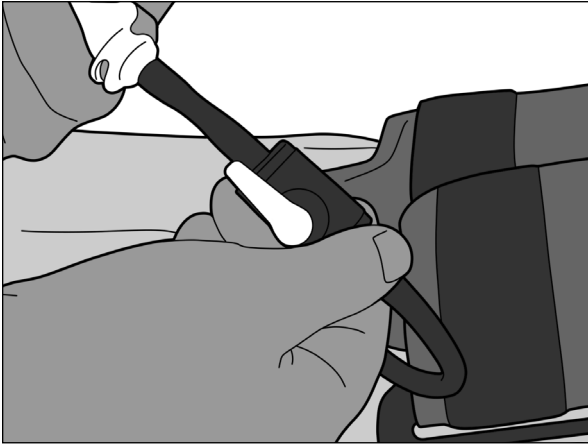
Obr. 11



2 minúty

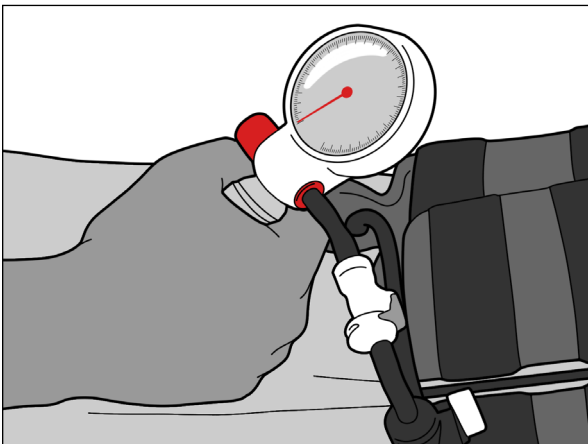
NÁVOD NA POUŽITIE

5. Po 2 minútach otvorte ventil otočením ventilu zarovno s hadičkami (obr. 12).



Obr. 12

6. Napustite mechúr na požadovaný tlak opakovaným stláčaním balónika (obr. 13).



Obr. 13

7. Zatvorte ventil otočením zatváracieho ventilu kolmo k hadičkám (obr. 11).

! POZNÁMKA ! Zapište hodnotu nameranú na manometri.

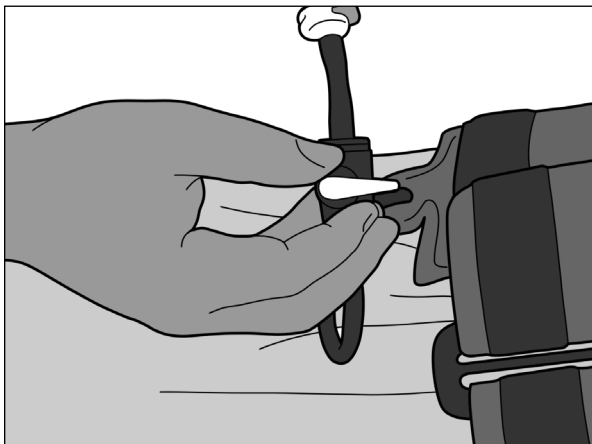
! VÝSTRAHA ! MAX. TLAK V MECHÚRE 125 MMHG.

! VÝSTRAHA ! PUMPU JE NUTNÉ PRED SKENOVANÍM ALEBO LIEČBOU ODPOJIŤ POMOCOU „KONEKTORA NA RÝCHLE ODPOJENIE“ A ODPOJIŤ OD LÔŽKA PACIENTA.

NÁVOD NA POUŽITIE

ODPOJENIE PUMPY OD MECHÚRA

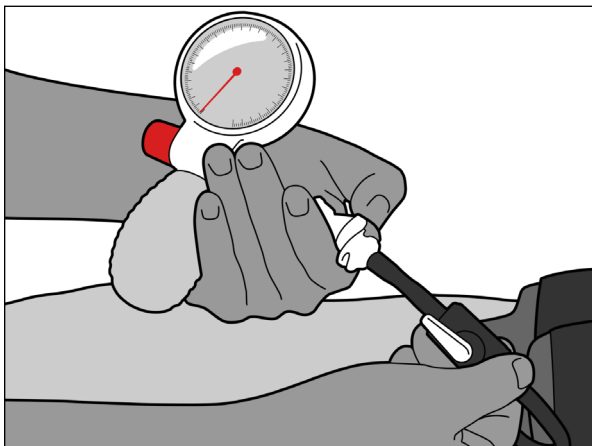
1. Skontrolujte, že je zatvárací ventil kolmý na hadičky (obr. 14).



Obr. 14

2. Odpojte konektor na rýchle odpojenie stlačením šedého tlačidla na konektore na rýchle odpojenie (obr. 15).

! POZNÁMKA ! Očakávajte malý pokles tlaku, ak znova pripojíte pumpu a znova otvoríte ventil.

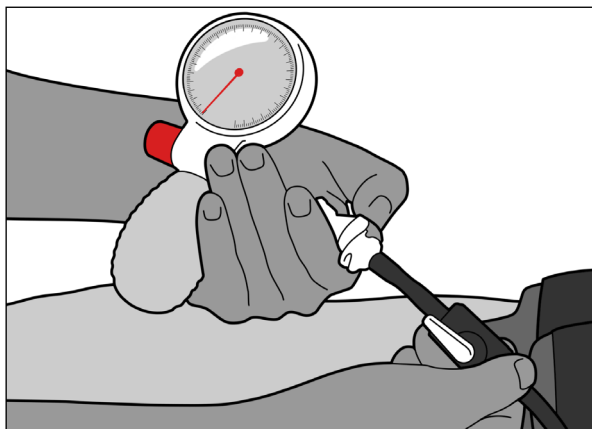


Obr. 15

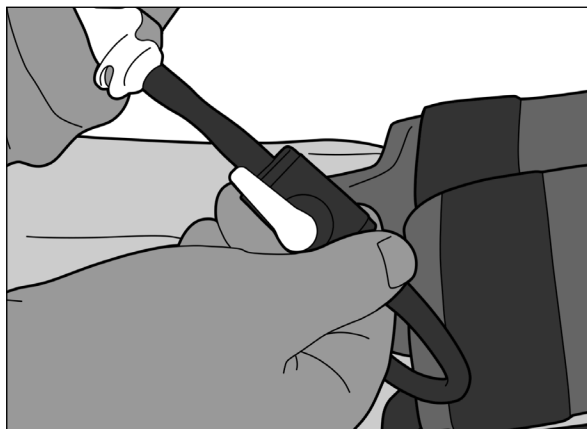
NÁVOD NA POUŽITIE

VYPUSTENIE MECHÚRA

1. Odpojte konektor na rýchle odpojenie. Otvorte zatvárací ventil a uvoľnite vzduch z mechúra (obr. 16 a obr. 17).



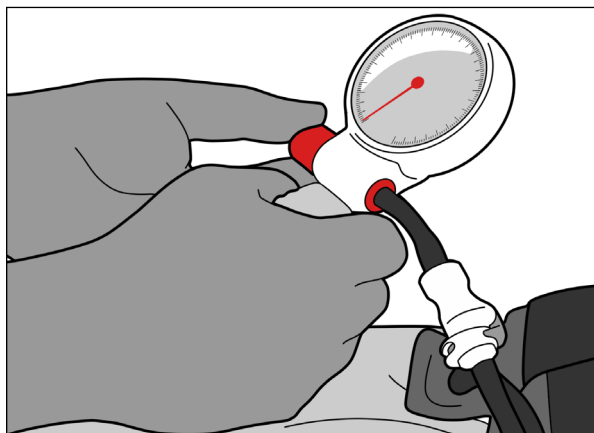
Obr. 16



Obr. 17

– ALEBO –

2. Otočte gombík smerom od seba (obr. 18).



Obr. 18

! POZNÁMKA ! Pokyny uvedené vyššie predstavujú ukážkovú metódu. Na dosiahnutie požadovaného znehybnenia môžu byť prípustné aj iné pracovné postupy nastavenia (t. j. v ľahu alebo v stoji). Zaistite dodržiavanie všetkých varovaní a bezpečnostných opatrení. Pred začiatkom liečby vždy zaistite náležité zarovnanie zariadenia a overte, že je nastavenie správne.

ÚDRŽBA

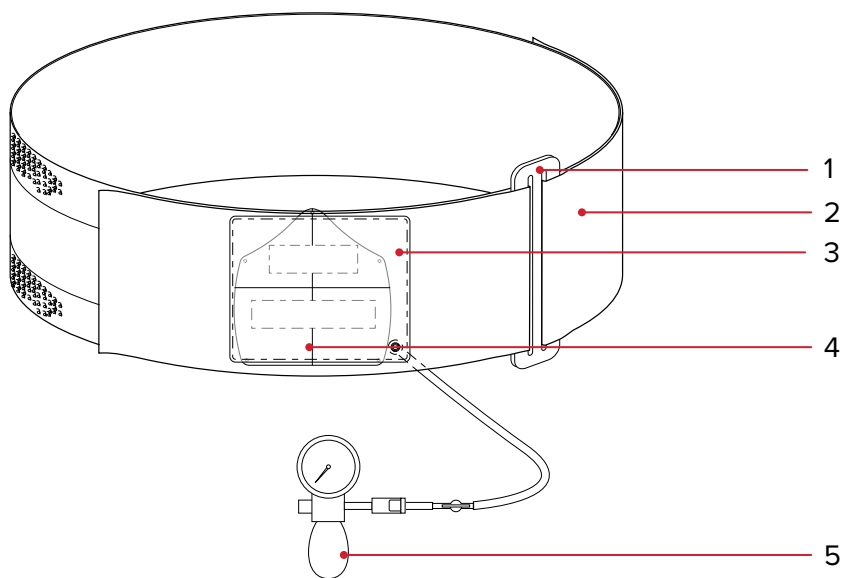
Brušný/hrudný systém kontroly pohybu ZiFix je možné vyčistiť štandardnými postupmi čistenia a bežnými VODNÝMI nemocničnými čistiacími prípravkami. Nasledujúce čistiace látky boli testované a uznané za vhodné:

- 2,4 % aktivovaný dezinfekčný roztok dialdehydu Cidex®
- Mydlo a voda
- Izopropylalkohol

Na čistenie zariadenia NEPOUŽÍVAJTE iné rozpúšťadlá.

Sondu je potrebné vyčistiť mäkkou suchou handričkou.

ZOZNAM DIELOV



1. Spony kompresného pásu

- 13 cm – 2007408
- 20 cm – 2007407

2. Popruhy kompresného pásu

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

3. Zostavy kompresného mechúra

- 13 cm – 2007544
- 20 cm – 2007545

4. Kompresné kolieska

- 13 cm – 2007495
- 20 cm – 2007496

5. Pumpa manometra

- 2007700

HÁROK NASTAVENIA

BRUŠNÝ/HRUDNÝ SYSTÉM KONTROLY POHYBU ZIFIX RT-4558CB02

Meno pacienta:

Č. identifikátora pacienta:

Nastavil(-a):

Lekár:

Dátum:

Komentáre:



Použitý pás: 130 cm x 13 cm

170 cm x 13 cm

170 cm x 20 cm

Poloha pre ľavú stranu:

Poloha pre pravú stranu:

Hodnota nameraná na manometri:

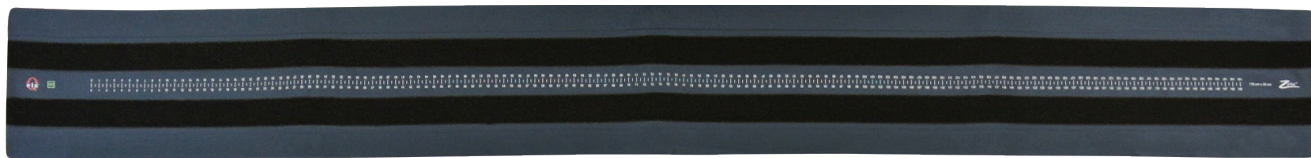
mmHg (IBA NA ORIENTÁCIU) (kolísanie tlaku na úrovni asi 10 mmHg je normálne)

Poznámky:

ZOSTAVENIE PRENOSNÉHO PUZDRA

V prenosnom puzdre ZiFix možno uložiť nasledujúce predmety.

Popruhy kompresného pásu 20 cm x 170 cm



Popruhy kompresného pásu 13 cm x 170 cm



Popruhy kompresného pásu 13 cm x 130 cm



13 cm 20 cm
Spony
kompresného
pásu



Pumpa manometra

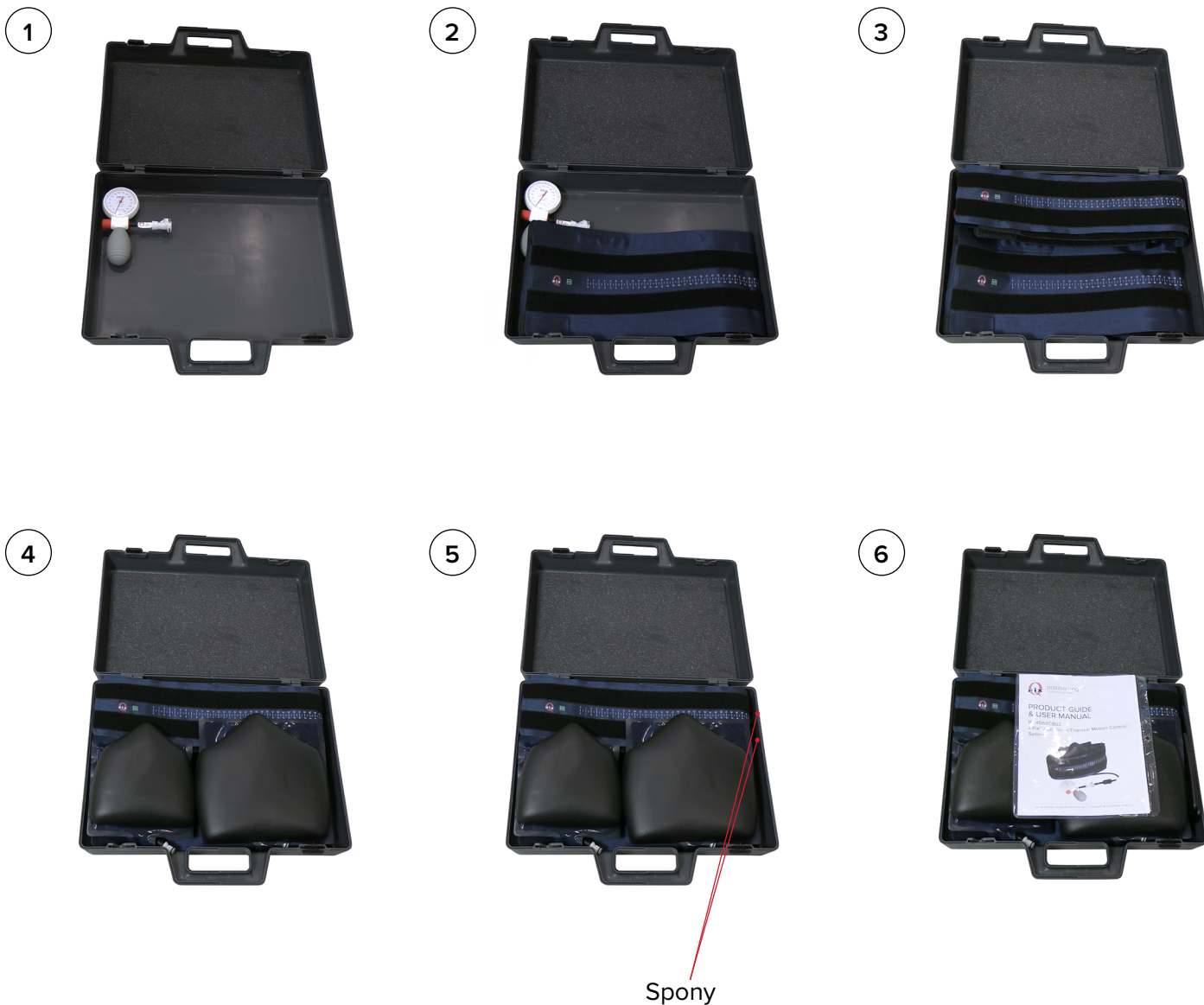


20 cm Kompresné kolieska



13 cm Kompresné kolieska

ZOSTAVENIE PRENOSNÉHO PUZDRA



Spony



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_SK_C
2022-01