

PRODUKTGUIDE OCH ANVÄNDARHANDBOK

RT-4558CB02

ZiFix™ kontrollsystem för buk- och
bröströrelse





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

ZiFix är ett varumärke som tillhör Qfix.

Cidex är ett registrerat varumärke som tillhör Johnson & Johnson.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

ALLMÄNNA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	4
VARNINGSMEDDELANDEN	4
ALLVARLIGA OLYCKOR	4
SÄKERHETSINFORMATION	4
ATTENUERING AV BEHANDLINGSSTRÅLE	4
INFORMATION OM MRI-SÄKERHET	5
VARNINGSGRÄNSER OCH BESKRIVNINGAR	7
AVSEDD ANVÄNDNING	8
FUNKTIONER	9
ZIFIX KONTROLLSYSTEM FÖR BUK- OCH BRÖSTRÖRELSE	9
ZIFIX KONTROLLSYSTEM FÖR BUK- OCH BRÖSTRÖRELSE MED MANOMETER BORTTAGEN	9
ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING	10
INSTÄLLNING	10
PLACERING PÅ PATIENT	11
UPPBLÅSNING/TÖMNING AV BLÅSA	13
TA BORT PUMPEN FRÅN BLÅSAN	16
TÖMNING AV BLÅSAN	17
UNDERHÅLL	18
LISTA ÖVER DELAR	19
INSTÄLLNINGSBLAD	20
ZIFIX KONTROLLSYSTEM FÖR BUK- OCH BRÖSTRÖRELSE RT-4558CB02	20
PLACERING I BÄRVÄSKA	21

ALLMÄNNA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

VARNINGSMEDDELANDET

! VARNING ! INGA MODIFIERINGAR AV DENNA UTRUSTNING ÄR TILLÅTEN. AVBRYT OMEDELBART ANVÄNDNINGEN OCH KONTAKTA QFIX PÅ +1 484-720-6053 ELLER TECHSUPPORT@QFIX.COM OM NÅGON DEL AV DENNA ENHET BELASTAS KATASTROFALT, FÖREFALLER SKADAD ELLER FUNGERAR FELAKTIGT.

! OBSERVERA ! Denna anordning ska endast användas som referens och bör inte användas för någon annan användning.

! OBSERVERA ! Under normal drift kan en variation på 10 mmHg förväntas.

! OBSERVERA ! Det rekommenderas att blåsan blåses upp igen till dess initiala tryck efter 2 minuter efter initial uppblåsning genom att öppna avstängningsventilen, trycka på manometerbollen, och stänga avstängningsventilen.

ALLVARLIGA OLYCKOR

Vänligen rapportera allvarliga olyckor (t.ex. olyckor som orsakar eller har potential att orsaka dödsfall eller allvarliga personskador) både till Qfix och till behörig myndighet i ditt land.

SÄKERHETSINFORMATION

För att använda **ZiFix kontrollsystem för buk- och bröströrelse** korrekt och säkert, måste användaren ha tillgång till nödvändiga expertkunskaper för inställning på sjukhus.

För att säkerställa säker användning av **ZiFix kontrollsystem för buk- och bröströrelse** rekommenderas att användaren får utbildning och träning i säker användning av produkten innan den används.

ATTENUERING AV BEHANDLINGSSTRÅLE

Qfix ZiFix kontrollsystem för buk- och bröströrelse attenuerar behandlingsstrålen. Den faktiska attenueringen baserad på inställningen ska verifieras med den utrustning som används på just denna vårdenhet.

Attenueringen och den ökade huddosen ska tas med i beräkningen under planering och behandling.

ALLMÄNNA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

INFORMATION OM MRI-SÄKERHET

! OBSERVERA ! Se sidan 9 för MR-konfigurationer.

 Icke-kliniska test har visat att **manometerpumpen** är MR-villkorlig. Denna enhet kan användas i ett MR-system enligt följande villkor:

- **Statiskt magnetfält på 3 T eller lägre.**
- **Du måste koppla bort manometerpumpen från enheten innan skanning och avlägsna manometerpumpen från patientbordet.**
- **Före skanning måste du flytta manometerpumpen in i gradientfält som inte är starkare än 200 mT (2000 G), dvs. svagare gradientsektioner av magnetfältet från MRI-skannern.**
- **Om magnetfältets styrkelinjer i din rumskonfiguration inte är kända ska manometerpumpen frångöras och avlägsnas från MR-rummet före skanning. Konsultera användarhandboken för ditt MR-system för information om magnetfältets styrka och de spatiala gradienterna för ditt system.**
- När ovanstående villkor är uppfyllda kan **ZiFix kontrollsystem för buk- och bröst rörelse och tillhörande komponenter** användas i ett MR-system som uppfyller följande villkor som anges nedan.

 Icke-kliniska test har visat att **bärväskan** är MR-villkorlig. Denna enhet kan användas i ett MR-system om följande villkor är uppfyllda:

- **Statiskt magnetfält på 3 T eller lägre.**
- **Före skanning måste du flytta bärväskan in i gradientfält som inte är starkare än 200 mT (2000 G), dvs. svagare gradientsektioner av magnetfältet från MRI-skannern.**
- **Om magnetfältets styrkelinjer i din rumskonfiguration inte är kända ska bärväskan frångöras och avlägsnas från MR-rummet före skanning. Konsultera användarhandboken för ditt MR-system för information om magnetfältets styrka och de spatiala gradienterna för ditt system.**
- När ovanstående villkor är uppfyllda kan **ZiFix kontrollsystem för buk- och bröst rörelse och tillhörande komponenter** användas i ett MR-system som uppfyller följande villkor som anges nedan.

ALLMÄNNA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

 Icke-kliniska test har visat att **ZiFix kontrollsystem för buk- och bröst rörelse** är MR-villkorlig. När villkoren för **manometerpumpen** och **bärväskan** är uppfyllda, kan **ZiFix kontrollsystem för buk- och bröst rörelse** användas i ett MR-system som uppfyller följande villkor:

- **Statiskt magnetfält på 3 T eller lägre.**

 Icke-kliniska test har visat att **kompressionsblåseenheterna** är MR-säkra. När villkoren för **manometerpumpen** och **bärväskan** är uppfyllda, kan **kompressionsblåseenheterna** användas i en MR-miljö.

 Icke-kliniska test har visat att **kompressionsbältsremmarna** är MR-säkra. När villkoren för **manometerpumpen** och **bärväskan** är uppfyllda, kan **kompressionsbältsremmarna** användas i en MR-miljö.

 Icke-kliniska test har visat att **kompressionsplattorna** är MR-säkra. När villkoren för **manometerpumpen** och **bärväskan** är uppfyllda, kan **kompressionsplattorna** användas i en MR-miljö.

 Icke-kliniska test har visat att **kompressionsbältets spännen** är MR-säkra. När villkoren för **manometerpumpen** och **bärväskan** är uppfyllda, kan **kompressionsbältets spännen** användas i en MR-miljö.

! VARNING ! ANVÄNDNINGEN AV QFIX UTBYTESDELAR REKOMMENDERAS FÖR ATT SÄKERSTÄLLA SÄKERHETEN, PRESTANDAN OCH PRODUKTENS/PRODUKTERNAS MRI-KOMPATIBILITET, SAMT FÖR ATT BIBEHÅLLA TILLÄMPLIGA GARANTIER.

! VARNING ! ANVÄNDNING AV EJ GODKÄNDA MR-TILLBEHÖR KAN RESULTERA I:

- Skador på patienten
- Skador på utrustningen

ALLMÄNNA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

VARNINGSDEKALER OCH BESKRIVNINGAR

Se Qfix.com för en lista med symboler med definitioner.



MR-VILLKORLIG

En produkt med demonstrerad säkerhet i MR-miljö om angivna villkor är uppfyllda.

Villkoren anges på sidorna 4 och 5 i avsnittet om MRI-säkerhet.



MR-SÄKER

En produkt som inte utgör någon känd fara vid exponering för MR-miljö. MR-säkra artiklar består av material som inte leder elektrisk ström, inte innehåller metall och inte är magnetiska.

**125 mmHg
MAX**

TRYCKMÄRKVÄRDE

Det maximala rekommenderade trycket för kompressionsblåsan är 125 mmHg. Se avsnittet Anvisningar för användning i denna bruksanvisning för anvisningar om uppblåsning av blåsan. Överskrid INTE det maximala tryckmärkvärdet.

AVSEDD ANVÄNDNING

ZiFix kontrollsystem för buk- och bröst rörelse är avsett att leverera tryck på buken för hantering av invändiga kroppsrörelser under andning samtidigt som patientens komfort bevaras på högsta nivå. **ZiFix kontrollsystem för buk- och bröst rörelse** är också avsett att främja en grundare andning vid strålbehandling eller radiologi.

! OBSERVERA ! Enligt amerikansk federal lag får denna enhet endast säljas av eller på ordination av läkare.

PATIENTMÅLGRUPPER

Patienter som får strålbehandling eller diagnostisk avbildning.

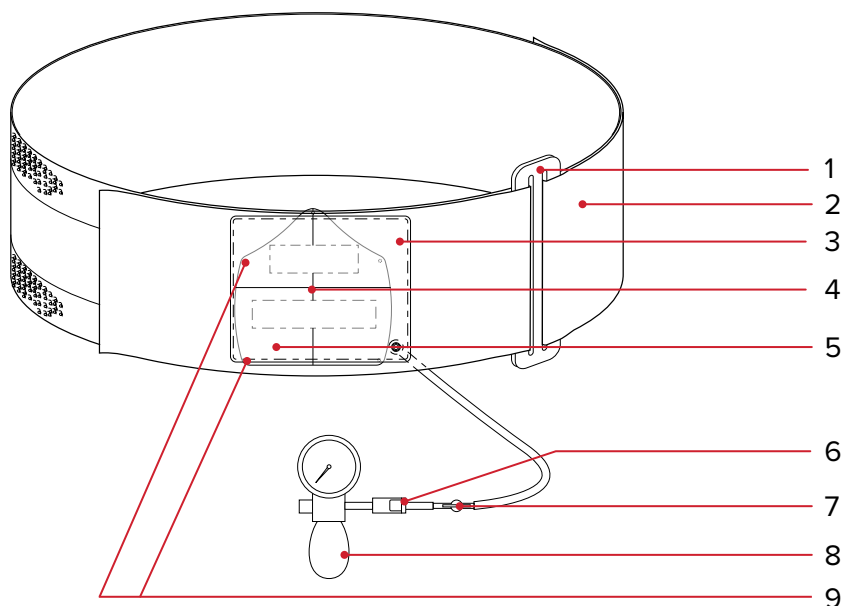
AVSEDDA ANVÄNDARE

Avsedd användare av produkterna är en person kvalificerad i enlighet med regionens myndighetskrav.

FUNKTIONER

ZIFIX KONTROLLSYSTEM FÖR BUK- OCH BRÖSTRÖRELSE

 **MR-villkorlig**



1. Kompressionsbältets spännen

- 13 cm
- 20 cm

2. Kompressionsbältsremmar

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

3. Kompressionsblåseenheter

- 13 cm
- 20 cm

4. Inriktningslinjer

5. Kompressionsplattor

- 13 cm
- 20 cm

6. Snabblossningskoppling

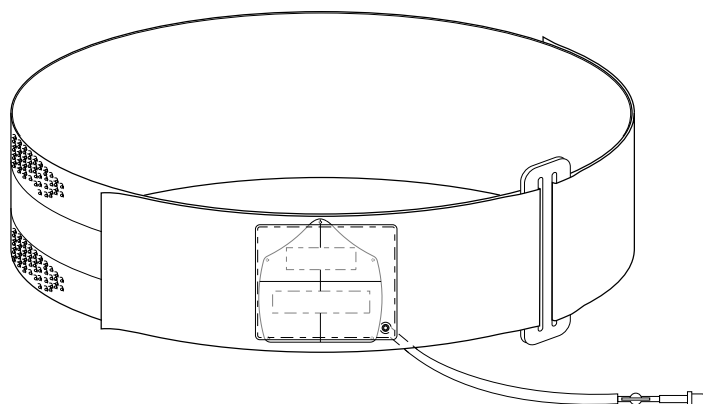
7. Avstängningsventil

8. Manometerpump

9. Virtuella indexeringsmärken

ZIFIX KONTROLLSYSTEM FÖR BUK- OCH BRÖSTRÖRELSE MED MANOMETER BORTTAGEN

 **MR-säker**

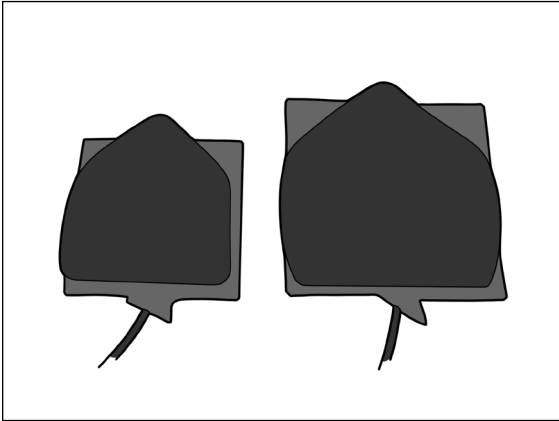


ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

INSTÄLLNING

Initial montering

1. Bestäm lämplig bältstorlek, blåsa och platta för patienten (figur 1).

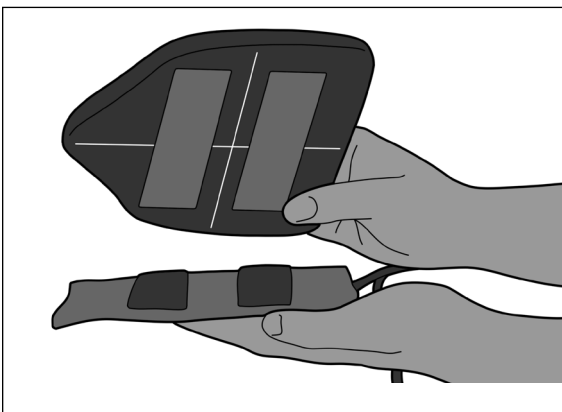


Figur 1

2. Se till att plattan är korrekt inriktad för anslutning till blåsan (figur 2). Inrikta fästelementens hakar och öglor.

! OBSERVERA ! Om de vita inriktningslinjerna på plattan används ska inriktningen slutföras innan blåsan fästs. Inriktningslinjerna är endast avsedda som referens.

! OBSERVERA ! De virtuella indexeringsmärkena kan användas för att verifiera platsen vid bildåtergivning. De virtuella indexeringsmärkena är endast avsedda som referens.

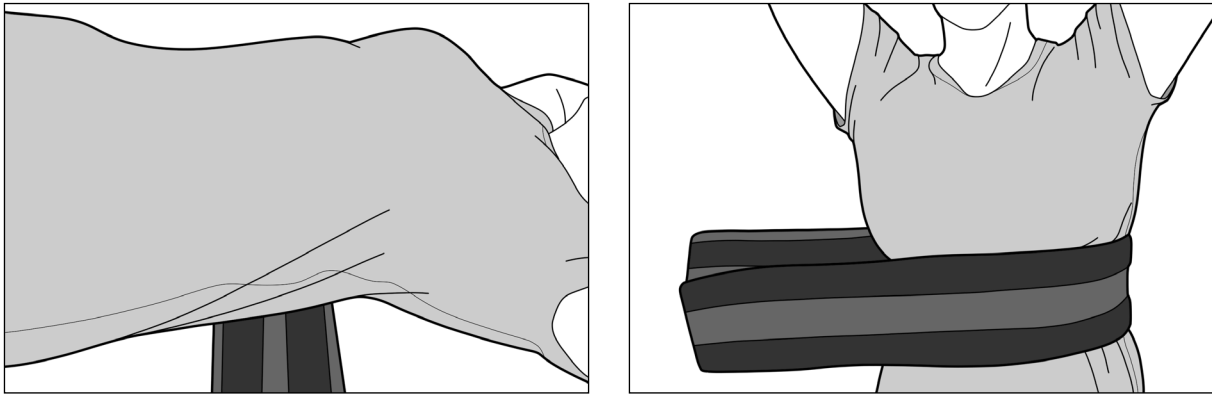


Figur 2

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

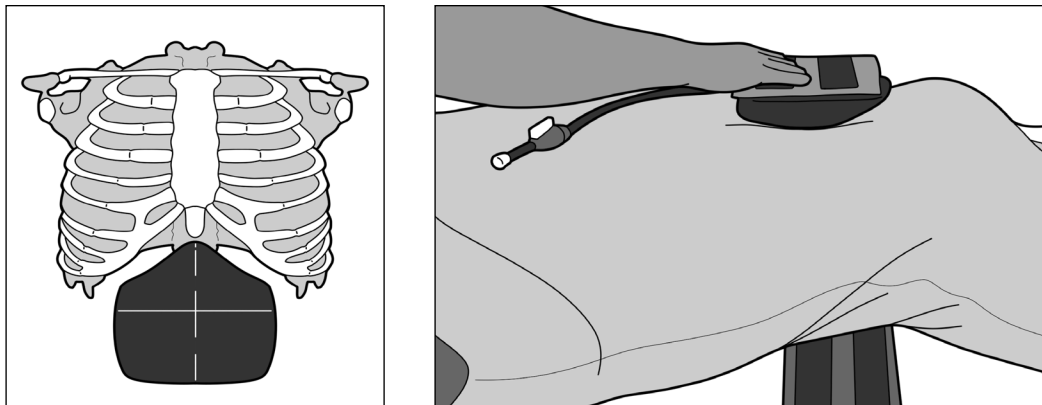
PLACERING PÅ PATIENT

1. Placera bältet bakom patienten med numren riktade uppåt. Placera bältet med de mesta av längden på den motsatta sidan av de planerade behandlingsområdet (figur 3).



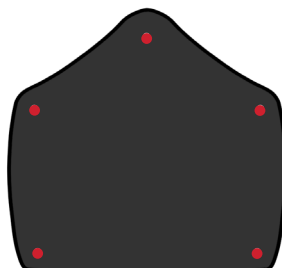
Figur 3

2. Placera platta och blåsa på patienten med spetsen på plattan inriktad efter patientens bröstben och under svärsutsnittet (figur 4).



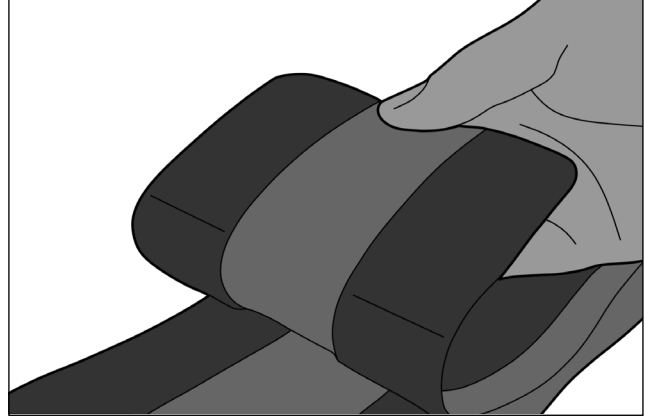
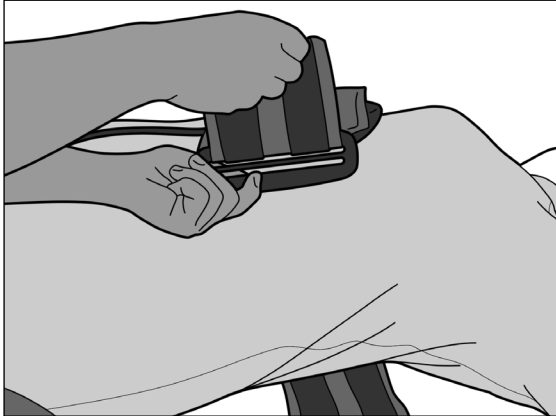
Figur 4

! OBSERVERA ! De fem (5) referensmarkörerna som är placerade runt plattans omkrets kan användas för att underlätta patientens inställning i förhållande till patientens anatomi vid CT- eller röntgenavbildning.



ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

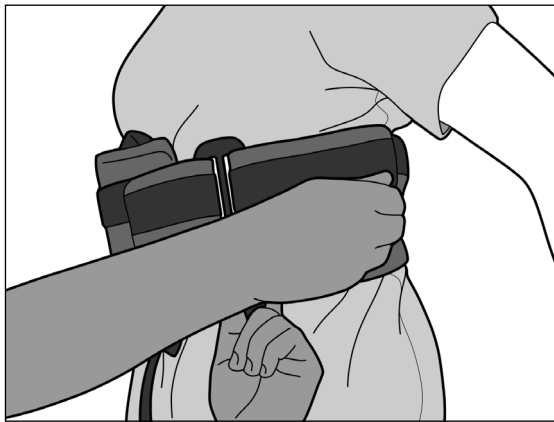
3. Mata in den långa änden av bältet genom spännet. För tillbaka bältet och kontrollera att hakens hela längd är införd i slingan (figur 5).



Figur 5

4. Dra den kortare änden av bältet över enheten med blåsa och platta. Kontrollera att slingan på bältet är inriktad mot och fäster i haken på blåsan. Omplacering av bältet under patienten kan krävas.

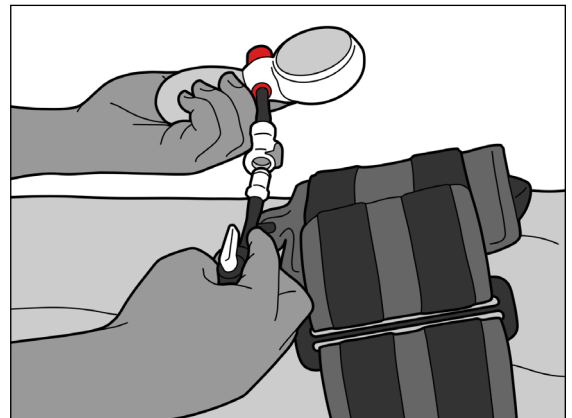
! OBSERVERA !
Dra åt bältet så mycket som patienten accepterar (figur 6).



Figur 6



5. Fäst pumpens "snabblossningskoppling" på blåsans "snabblossningskoppling" (figur 7).

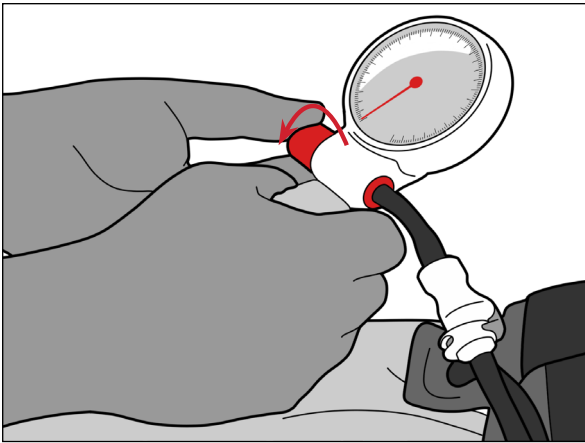


Figur 7

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

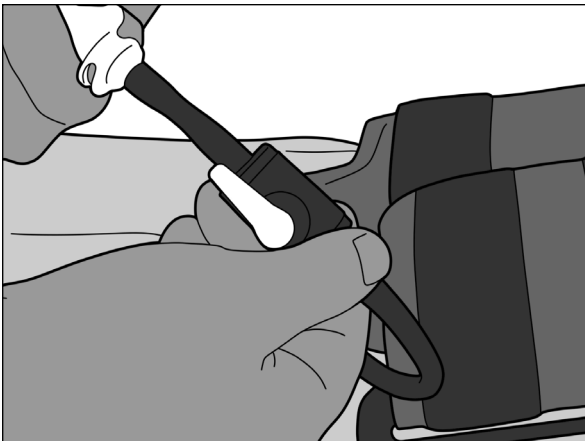
UPPBLÅSNING/TÖMNING AV BLÅSA

1. Stäng ventilen genom att rotera vredet i riktning mot dig (figur 8).



Figur 8

2. Kontrollera att avstängningsventilen är öppen. Ventilhandtaget ska vara i linje med slangen (figur 9).

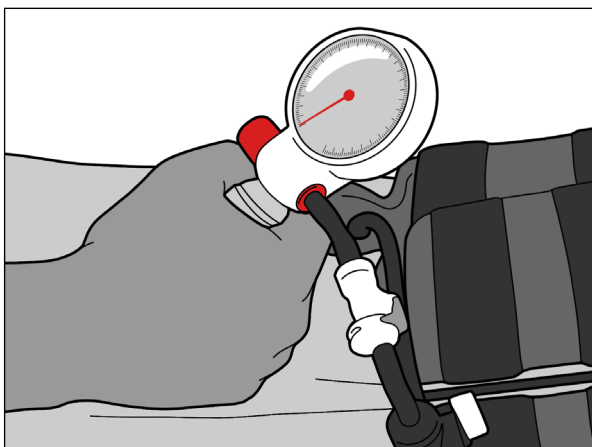


Figur 9

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

3. Blås upp blåsan till önskat tryck genom att klämma upprepade gången på bollen (figur 10).

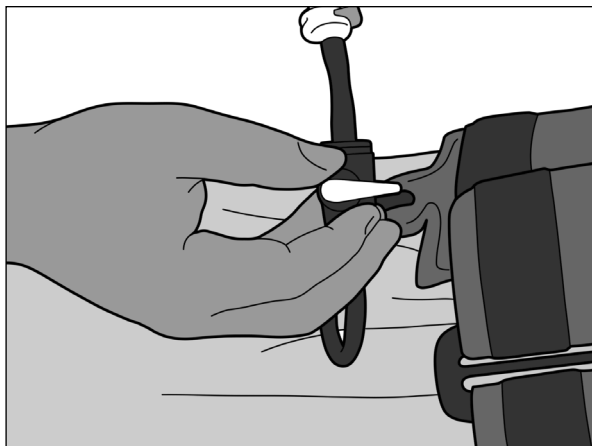
! VARNING ! BLÅS INTE UPP SÅ MYCKET ATT BLÅSANS TRYCK ÖVERSTIGER 125 MMHG.



Figur 10

4. Stäng ventilen genom att vrida avstängningsventilens handtag vinkelrätt mot slangen. Vänta 2 minuter (figur 11).

! OBSERVERA ! Det rekommenderas att blåsan blåses upp igen till dess initiala tryck efter 2 minuter efter initial uppblåsning.

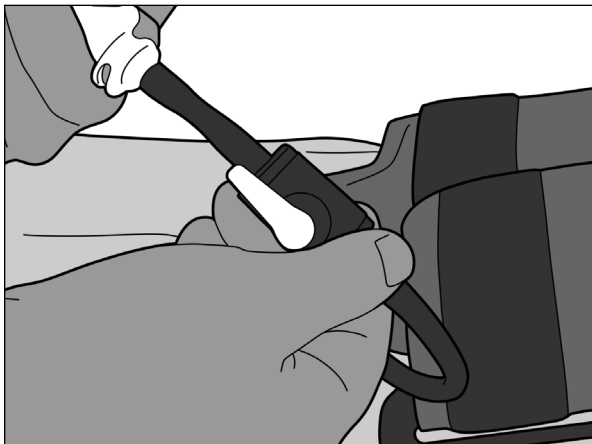


**2
minuter**

Figur 11

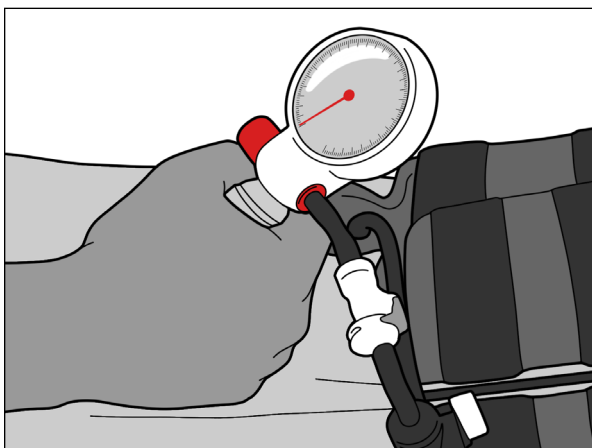
ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

5. Öppna ventilen efter 2 minuter genom att vrida ventilens handtag i slangens riktning (figur 12).



Figur 12

6. Blås upp blåsan till önskat tryck genom att klämma upprepade gången på bollen (figur 13).



Figur 13

7. Stäng ventilen genom att vrida avstängningsventilens handtag vinkelrätt mot slangens (figur 11).

! OBSERVERA ! Registrera manometerens avläsning.

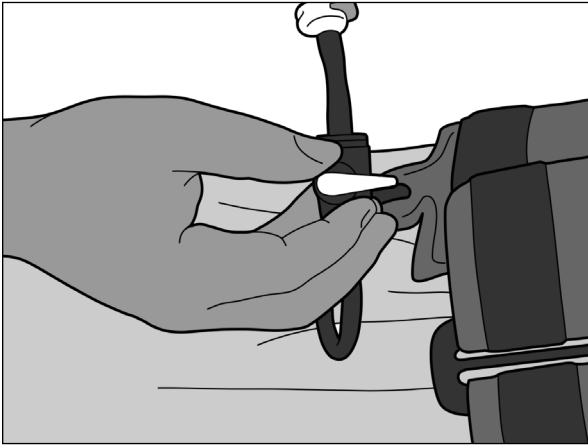
! VARNING ! MAX. TRYCK I BLÅSAN ÄR 125 MMHG.

! VARNING ! PUMPEN MÅSTE FRÅNKOPPLAS VIA "SNABBLOSSNINGSKOPPLINGEN" OCH TAS BORT FRÅN PATIENTBORDET FÖRE SKANNING ELLER BEHANDLING.

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

TA BORT PUMPEN FRÅN BLÅSAN

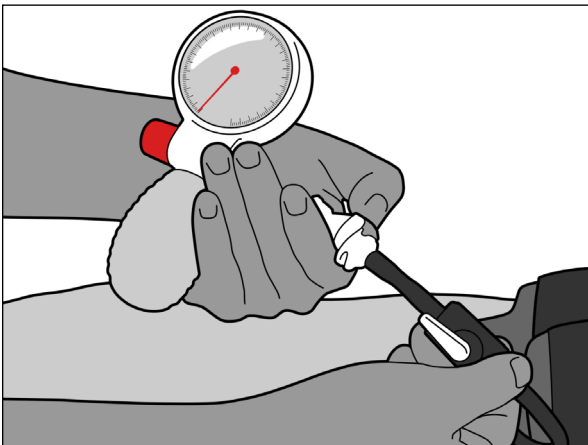
1. Kontrollera att ventilens handtag är vinkelrätt mot slangens (figur 14).



Figur 14

2. Frånkoppla snabblossningskopplingen genom att trycka på den grå knappen på snabblossningskopplingen (figur 15).

! OBSERVERA ! Förvänta en liten minskning av trycket om pumpen återansluts och ventilen öppnas igen.

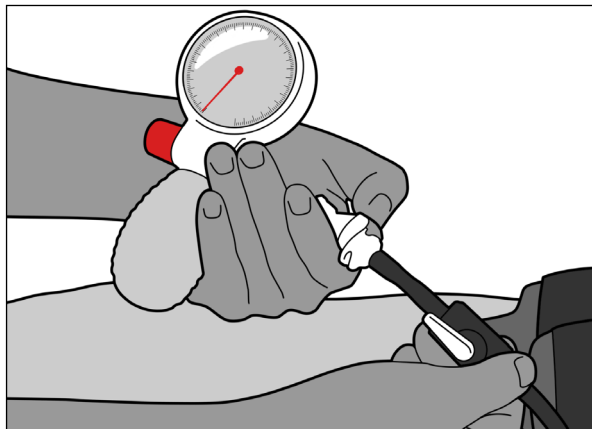


Figur 15

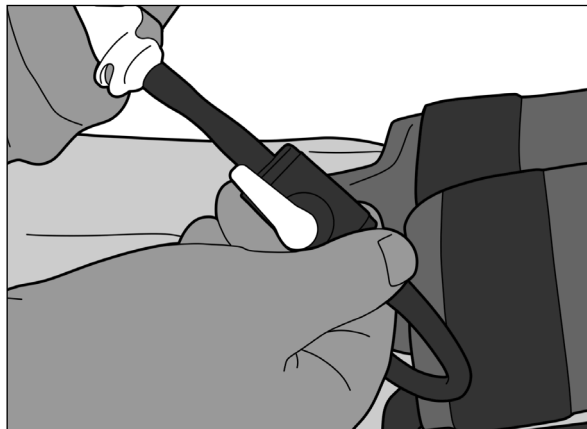
ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

TÖMNING AV BLÅSAN

1. Frånkoppla snabblossningskopplingen. Öppna avstängningsventilen och släpp ut luften från blåsan (figur 16 och figur 17).



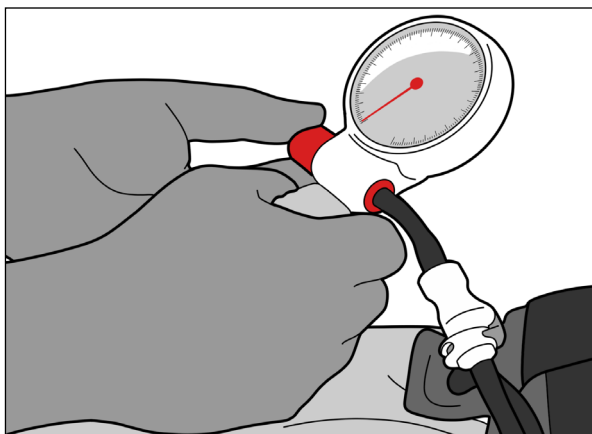
Figur 16



Figur 17

–ELLER–

2. Roter vredet i riktning från dig (figur 18).



Figur 18

! OBSERVERA ! Instruktionerna som listas ovan är den föredömliga metoden. Andra arbetsflöden vid inställning (dvs. liggande eller stående) kan accepteras för att uppnå önskad immobilisering. Säkerställ att alla varningar och försiktighetsåtgärder beaktas. Säkerställ alltid lämplig inriktning av enheten och verifiera att inställningen är korrekt innan behandling påbörjas.

UNDERHÅLL

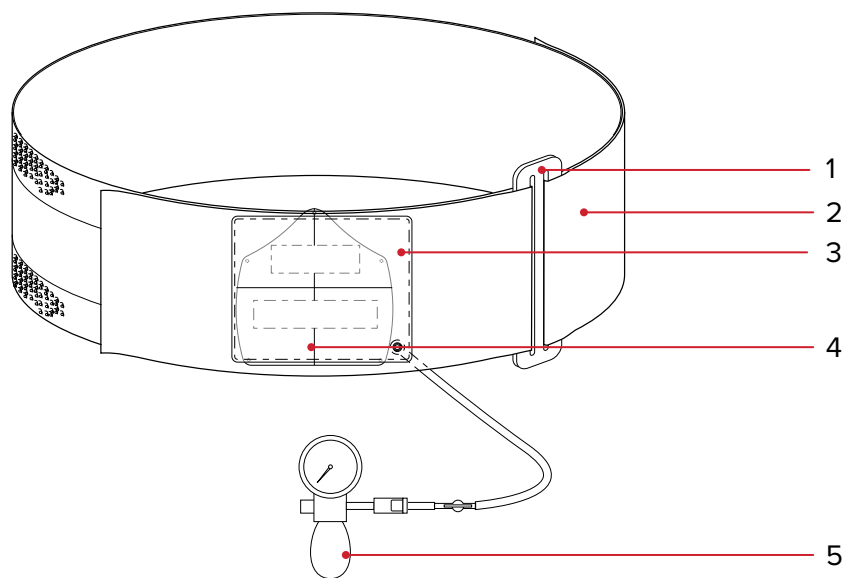
ZiFix kontrollsystem för buk- och bröst rörelse kan rengöras med iakttagande av standardiserade rengöringsrutiner och vanliga VATTENBASERADE rengöringsmedel som finns på sjukhus. Följande rengöringsmaterial har testats och befunnits vara lämpliga:

- Cidex® 2,4 % aktiverad desinficerande dialdehydlösning
- Tvål och vatten
- Isopropylalkohol

Använd INTE alkohol eller andra lösningsmedel för att rengöra enheten.

Mätaren ska rengöras med en mjuk, torr trasa.

LISTA ÖVER DELAR



1. Kompressionsbältets spännen

- 13 cm – 2007408
- 20 cm – 2007407

2. Kompressionsbältsremmar

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

3. Kompressionsblåseenheter

- 13 cm – 2007544
- 20 cm – 2007545

4. Kompressionsplattor

- 13 cm – 2007495
- 20 cm – 2007496

5. Manometerpump

- 2007700

INSTÄLLNINGSBLAD

ZIFIX KONTROLLSYSTEM FÖR BUK- OCH BRÖSTRÖRELSE RT-4558CB02

Patientens namn:

Patientens ID-nummer:

Inställt av:

Läkare:

Datum:

Kommentarer:



Bälte som används: 130 cm x 13 cm 170 cm x 13 cm 170 cm x 20 cm

Placering för vänster:

Placering för höger:

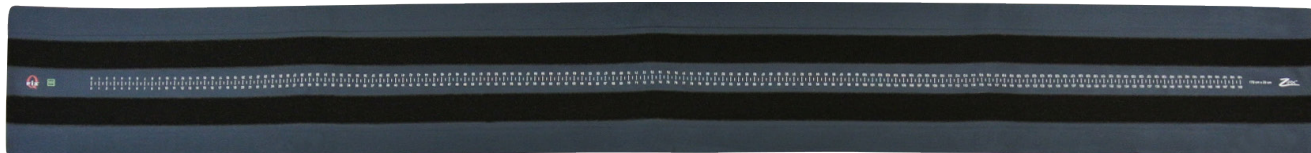
Manometeravläsning: mmHg (ENDAST FÖR REFERENS) (tryckvariation på cirka 10 mmHg är normalt)

Anteckningar:

PLACERING I BÄRVÄSKA

Följande artiklar kan förvaras i ZiFix bärväska.

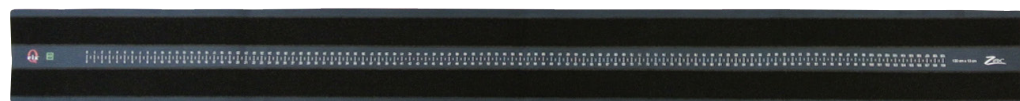
Kompressionsbältsremmar 20 cm x 170 cm



Kompressionsbältsremmar 13 cm x 170 cm



Kompressionsbältsremmar 13 cm x 130 cm



13 cm 20 cm
Kompressions-
bältets spännen



Manometerpump

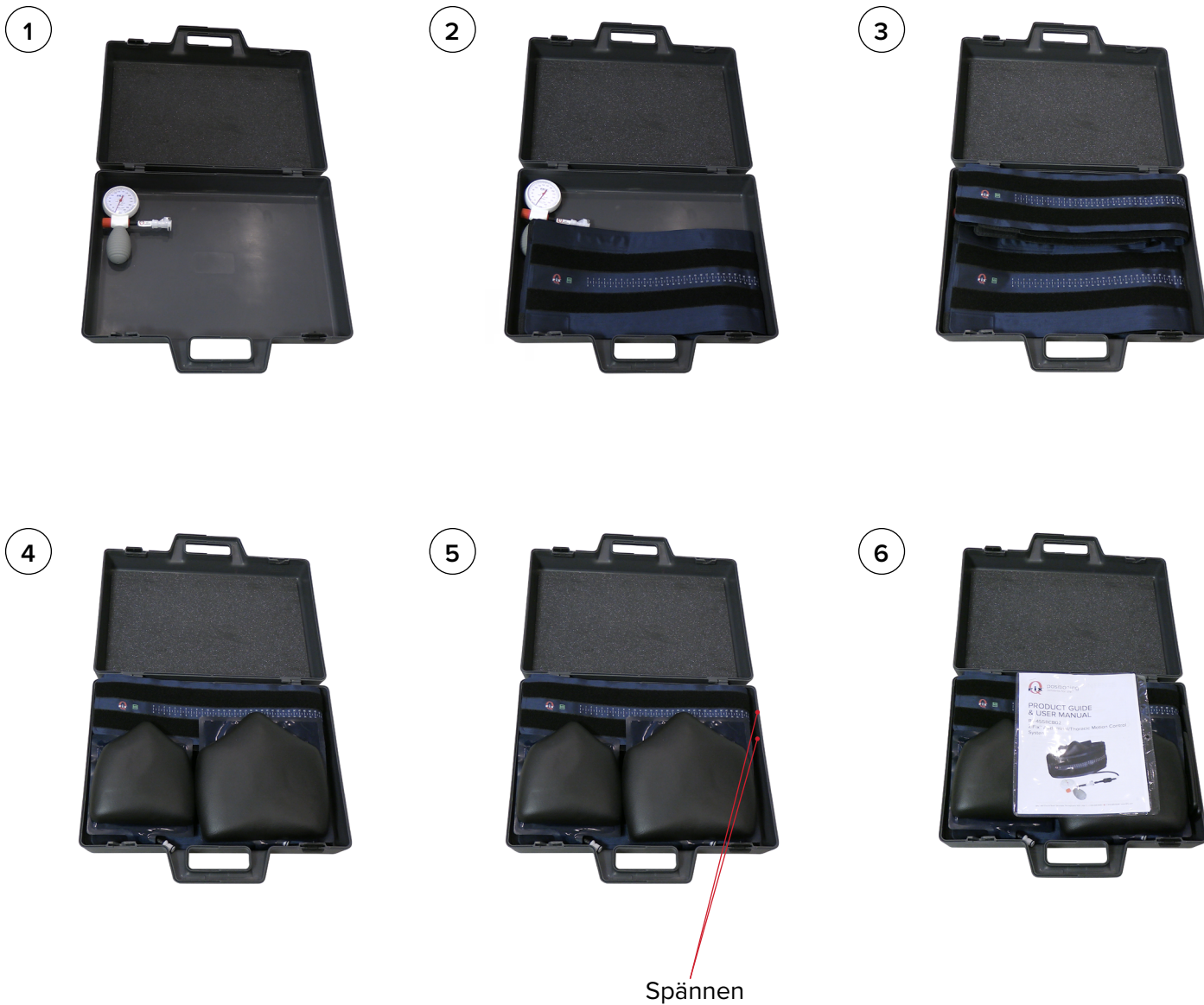


20 cm kompressionsplattor



13 cm kompressionsplattor

PLACERING I BÄRVÄSKA



440 Church Road
Avondale, PA 19311 USA
www.Qfix.com

+1 488.720.6053 / 800.526.5247

+1 610.268.0588 / 800.831.8174

sales@Qfix.com

2007706_SV_B
2022-01