



positioning
patients for life.®

GUIDE PRODUIT ET MANUEL DE L'UTILISATEUR

RT-4558CB03

Systeme de contrôle des mouvements
abdominaux/thoraciques ZiFix Traverse™





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

Cidex est une marque déposée de Johnson & Johnson.

InfinityEdge, ZiFix Traverse, kVue et Low-e sont des marques commerciales de Qfix.

TABLE DES MATIÈRES

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES.....	4
AVERTISSEMENTS.....	4
INCIDENTS GRAVES	4
INFORMATIONS DE SÉCURITÉ.....	4
ATTÉNUATION DU FAISCEAU DE TRAITEMENT	4
INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM.....	5
ÉTIQUETTES D'AVERTISSEMENT ET DESCRIPTIONS.....	7
USAGE PRÉVU	8
CARACTÉRISTIQUES	9
SYSTÈME DE CONTRÔLE DES MOUVEMENTS ABDOMINAUX/THORACIQUES ZIFIX TRAVERSE.....	9
SYSTÈME DE CONTRÔLE DES MOUVEMENTS ABDOMINAUX/THORACIQUES ZIFIX TRAVERSE AVEC MANOMÈTRE RETIRÉ	9
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	10
INSTALLATION.....	10
MISE EN PLACE SUR LE PATIENT	11
GONFLAGE DE LA VESSIE	15
RETIRER LA POMPE DE LA VESSIE	18
RETRAIT.....	19
DISPOSITIFS COMPATIBLES.....	20
COMPATIBILITÉ DU ZIFIX TRAVERSE	20
ENTRETIEN	21
LISTE DES PIÈCES	22
FEUILLE DE CONFIGURATION.....	23
SYSTÈME DE CONTRÔLE DES MOUVEMENTS ABDOMINAUX/THORACIQUES ZIFIX TRAVERSE RT-4558CB03	23

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

AVERTISSEMENTS

! AVERTISSEMENT ! AUCUNE MODIFICATION DE CET ÉQUIPEMENT N'EST AUTORISÉE. SI UNE PARTIE QUELCONQUE DE CE DISPOSITIF SUBIT UNE CHARGE EXCESSIVE DANS UN CONTEXTE D'ÉVÉNEMENT CATASTROPHIQUE, SEMBLE ENDOMMAGÉE OU FONCTIONNE MAL, INTERROMPRE IMMÉDIATEMENT L'UTILISATION ET CONTACTER QFIX AU +1 484-720-6053 OU À L'ADRESSE TECHSUPPORT@QFIX.COM.

! REMARQUE ! Ce dispositif doit être utilisé pour référence uniquement et ne doit être utilisé dans aucune autre application.

! REMARQUE ! Pendant le fonctionnement normal, une variation de 10 mmHg est prévisible.

! REMARQUE ! Il est recommandé de regonfler la vessie à sa pression initiale après 2 minutes de gonflage initial en ouvrant la valve d'arrêt, puis en pressant la poire du manomètre avant de refermer la valve d'arrêt.

! REMARQUE ! Ne utiliser le système de contrôle des mouvements abdominaux/thoraciques ZiFix Traverse pour transporter le dispositif.

! REMARQUE ! Ne pas monter ou s'asseoir sur le système de contrôle des mouvements abdominaux/thoraciques ZiFix Traverse car cela pourrait endommager la pince ou causer des blessures.

INCIDENTS GRAVES

Veillez signaler tout incident grave (par ex. incidents provoquant ou pouvant provoquer la mort ou des blessures graves) à Qfix ainsi qu'aux autorités compétentes de votre pays.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ

Pour utiliser le système de contrôle des mouvements abdominaux/thoraciques ZiFix Traverse avec précision et en toute sécurité, l'utilisateur doit avoir acquis l'expertise nécessaire dans un environnement hospitalier.

Pour une utilisation sans danger du système de contrôle des mouvements abdominaux/thoraciques ZiFix Traverse, il est recommandé aux utilisateurs de suivre une formation spécifique sur le fonctionnement sûr du produit avant toute utilisation.

ATTÉNUATION DU FAISCEAU DE TRAITEMENT

Le système de contrôle des mouvements abdominaux/thoraciques Qfix ZiFix Traverse atténue le faisceau de radiothérapie. L'atténuation effective, qui dépend de la configuration du système, doit être vérifiée avec votre propre équipement. Cette atténuation et l'augmentation de la dose à la peau doivent être prises en compte au cours de la planification et du traitement.

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM

! REMARQUE ! Se reporter à la section Caractéristiques pour les configurations RM.

 Un test non clinique a démontré que la **pompe à manomètre** est compatible RM sous conditions. Ce dispositif peut être utilisé dans un système RM répondant aux conditions suivantes :

- **Champ magnétique statique de 3 T ou moins.**
- **Débrancher la pompe à manomètre du dispositif avant l'examen et la retirer de la table patient.**
- **Avant l'examen, déplacer la pompe à manomètre dans des champs de gradient de 200 mT (2000 G) maximum, soit les sections du champ magnétique du scanner IRM avec un gradient plus faible.**
- **Si les lignes de force du champ magnétique de la salle sont inconnues, débrancher la pompe à manomètre et la retirer de la salle RM avant l'examen. Consulter le manuel de l'utilisateur du système RM pour connaître les informations relatives à la force du champ magnétique et aux gradients spatiaux du système.**
- Une fois les conditions ci-dessus respectées, le système de contrôle des mouvements abdominaux/thoraciques ZiFix Traverse et les composants associés peuvent être utilisés dans un système RM répondant aux conditions suivantes.

 Un test non clinique a démontré que le **boîtier de transport** est compatible RM sous conditions. Ce dispositif peut être utilisé dans un système RM répondant aux conditions suivantes :

- **Champ magnétique statique de 3 T ou moins.**
- **Avant l'examen, déplacer le boîtier de transport dans des champs de gradient de 200 mT (2000 G) maximum, soit les sections du champ magnétique du scanner IRM avec un gradient plus faible.**
- **Si les lignes de force du champ magnétique de la salle sont inconnues, retirer le boîtier de transport de la salle RM avant l'examen. Consulter le manuel de l'utilisateur du système RM pour connaître les informations relatives à la force du champ magnétique et aux gradients spatiaux du système.**
- Une fois les conditions ci-dessus respectées, le **système de contrôle des mouvements abdominaux/thoraciques ZiFix Traverse** et les composants associés peuvent être utilisés dans un système RM répondant aux conditions suivantes.

 Un test non clinique a démontré que le **système de contrôle des mouvements abdominaux/thoraciques ZiFix Traverse** est compatible RM sous conditions. Une fois les conditions relatives à la **pompe à manomètre** et au **boîtier de transport** remplies, le **système de contrôle des mouvements abdominaux/thoraciques ZiFix Traverse** peut être utilisé dans un système RM répondant aux conditions suivantes :

- **Champ magnétique statique de 3 T ou moins.**

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM, SUITE

- MR** Un test non clinique a démontré que les **ensembles de vessie de compression** sont compatibles RM. Une fois les conditions relatives à la **pompe à manomètre** et au **boîtier de transport** remplies, les **ensembles de vessie de compression** peuvent être utilisés dans un environnement RM.
- MR** Un test non clinique a démontré que les **sangles de ceinture de compression** sont compatibles RM. Une fois les conditions relatives à la **pompe à manomètre** et au **boîtier de transport** remplies, les **sangles de ceinture de compression** peuvent être utilisées dans un environnement RM.
- MR** Un test non clinique a démontré que les **palettes de compression** sont compatibles RM. Une fois les conditions relatives à la **pompe à manomètre** et au **boîtier de transport** remplies, les **palettes de compression** peuvent être utilisées dans un environnement RM.
- MR** Un test non clinique a démontré que les **pincés de ceinture de compression** sont compatibles RM. Une fois les conditions relatives à la **pompe à manomètre** et au **boîtier de transport** remplies, les **pincés de ceinture de compression** peuvent être utilisés dans un environnement RM.

! AVERTISSEMENT ! IL EST RECOMMANDÉ D'UTILISER DES PIÈCES DE RECHANGE QFIX POUR ASSURER LA SÉCURITÉ, LA PERFORMANCE ET LA COMPATIBILITÉ IRM DES PRODUITS ET MAINTENIR LA VALIDITÉ DES GARANTIES APPLICABLES.

! AVERTISSEMENT ! L'UTILISATION D'ACCESSOIRES RM NON APPROUVÉS PEUT ENTRAÎNER :

- Des blessures au patient
- Des dommages à l'équipement

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

ÉTIQUETTES D'AVERTISSEMENT ET DESCRIPTIONS

Consulter Qfix.com pour obtenir une liste des symboles et de leur définition.



RM SOUS CONDITIONS

Dispositif dont la sécurité en environnement RM est démontrée sous certaines conditions.

Ces conditions sont définies dans la section Informations de sécurité IRM.



COMPATIBLE RM

Dispositif ne présentant aucun danger connu suite à une exposition à un environnement RM. Les éléments compatibles RM sont composés de matériaux non conducteurs électriquement, non métalliques et non magnétiques.

**125 mmHg
MAX**

PRESSION NOMINALE

La pression maximale recommandée pour la vessie de compression est de 125 mmHg. Pour connaître les instructions de gonflage de la vessie, se reporter à la section Instructions d'utilisation de ce mode d'emploi. NE PAS dépasser la pression nominale maximale.

USAGE PRÉVU

Le **système de contrôle des mouvements abdominaux/thoraciques ZiFix Traverse** permet d'appliquer une compression abdominale pour contrôler les mouvements internes du corps pendant la respiration tout en maintenant un confort optimal du patient. Le **système de contrôle des mouvements abdominaux/thoraciques ZiFix Traverse** est également conçu pour favoriser la respiration superficielle dans le cadre d'une radiothérapie ou en radiologie.

! REMARQUE ! En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

GROUPES CIBLES DE PATIENTS

Patients en radiothérapie ou suivant des procédures d'imagerie diagnostique.

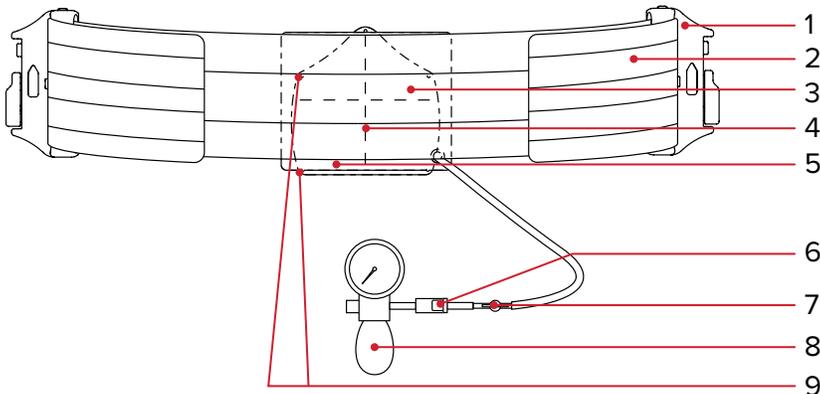
UTILISATEURS PRÉVUS

L'utilisateur prévu pour les produits est une personne qualifiée selon les exigences de la région de réglementation.

CARACTÉRISTIQUES

SYSTÈME DE CONTRÔLE DES MOUVEMENTS ABDOMINAUX/ THORACIQUES ZIFIX TRAVERSE

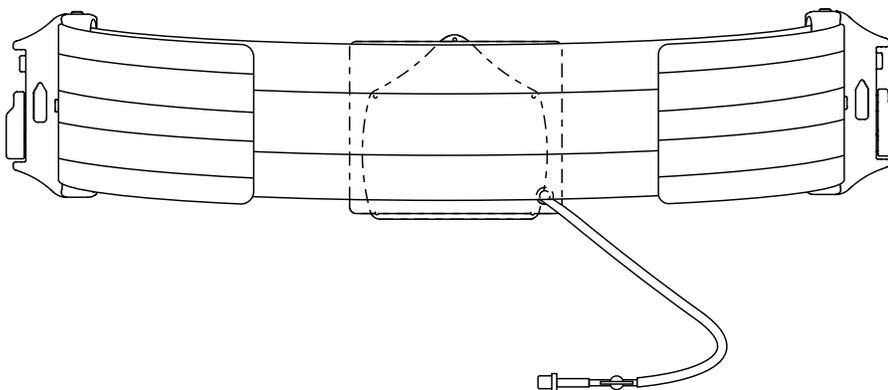
MR RM SOUS CONDITIONS



- 1. Pinces de ceinture de compression**
 - Pince droite
 - Pince gauche
- 2. Sangles de ceinture de compression**
 - 130 cm x 13 cm
 - 170 cm x 13 cm
- 3. Ensembles de vessie de compression**
 - 13 cm
- 4. Repères d'alignement**
- 5. Palettes de compression**
 - 13 cm
- 6. Pièce de déconnexion rapide**
- 7. Valve d'arrêt**
- 8. Pompe à manomètre**
- 9. Repères Virtual Indexing**

SYSTÈME DE CONTRÔLE DES MOUVEMENTS ABDOMINAUX/ THORACIQUES ZIFIX TRAVERSE AVEC MANOMÈTRE RETIRÉ

MR COMPATIBLE RM



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

INSTALLATION

ASSEMBLAGE INITIAL

1. S'assurer que la palette est correctement alignée avant de l'attacher à la vessie (Figure 1). Aligner la fermeture autoagrippante.

! REMARQUE ! En cas d'utilisation des repères d'alignement blancs de la palette, réaliser l'alignement avant d'attacher la vessie. Les repères d'alignement sont pour référence uniquement.

! REMARQUE ! Les repères Virtual Indexing peuvent être utilisés pour vérifier l'emplacement en imagerie. Les repères Virtual Indexing sont pour référence uniquement.

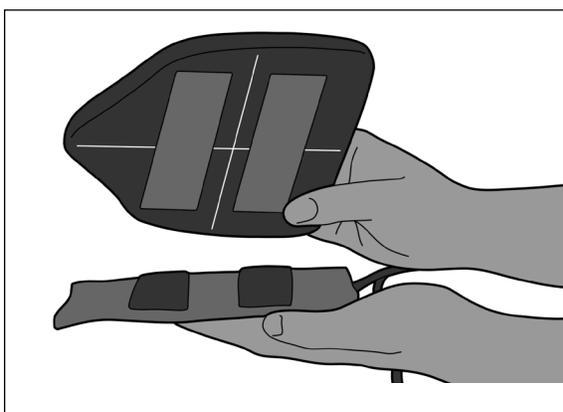


Figure 1

2. Placer la ceinture avec les numéros vers le bas, puis passer l'extrémité la plus longue de la ceinture à travers la pince (Figure 2). Rabattre la ceinture sur elle-même en s'assurant que toute la longueur d'accroche est engagée dans la boucle (Figure 3).

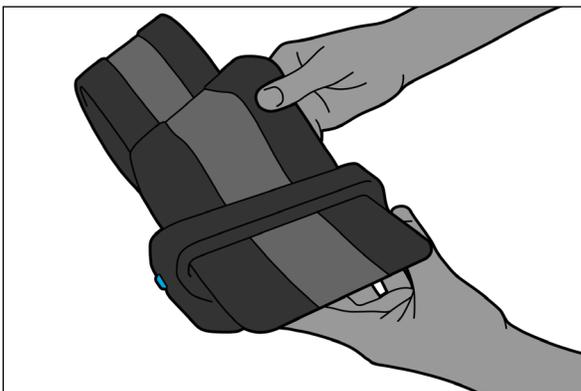


Figure 2

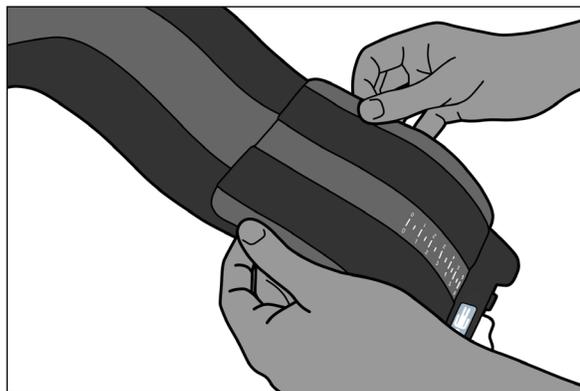


Figure 3

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

MISE EN PLACE SUR LE PATIENT

3. Placer la palette et la vessie sur le patient en alignant l'extrémité de la palette avec le sternum du patient, en dessous du xiphoïde (Figure 4).

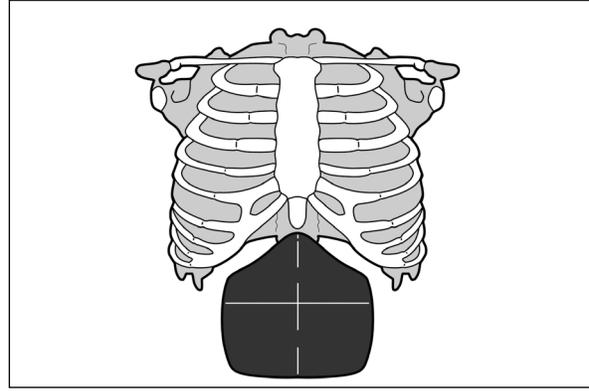
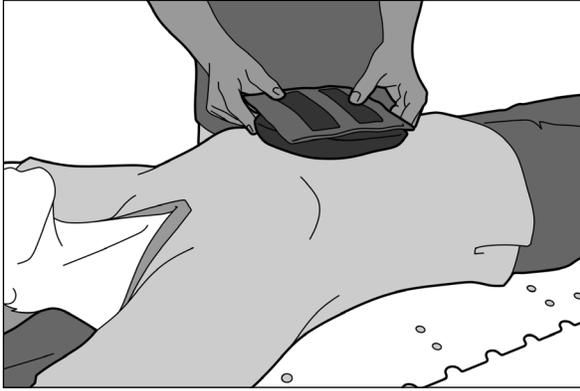
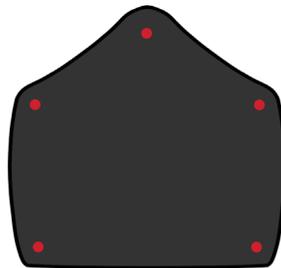


Figure 4

! REMARQUE ! Les cinq (5) marqueurs fiduciaux situés autour du périmètre de la palette peuvent faciliter l'installation du patient selon son anatomie en scanographie ou en radiographie.



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

4. Vérifier que le levier de la pince Zifix est en position déverrouillée et que la pince est orientée correctement en faisant correspondre le sens de l'étiquette et l'axe supérieur/inférieur du patient (Figure 5). Ensuite, faire glisser fermement la pince sur le bord du dispositif jusqu'à ce qu'elle soit bien placée (Figures 6 et 7).

! REMARQUE ! Vérifier l'absence de matériau entre la pince et le dispositif au moment de l'installation.

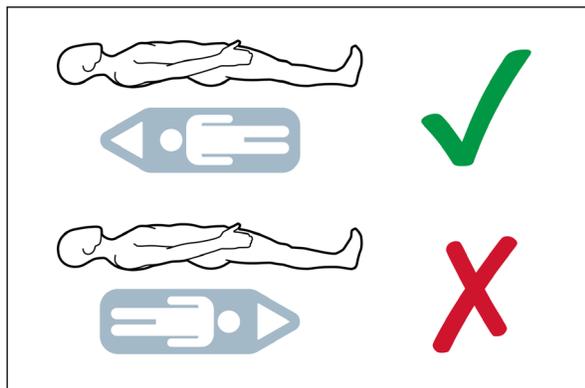


Figure 5

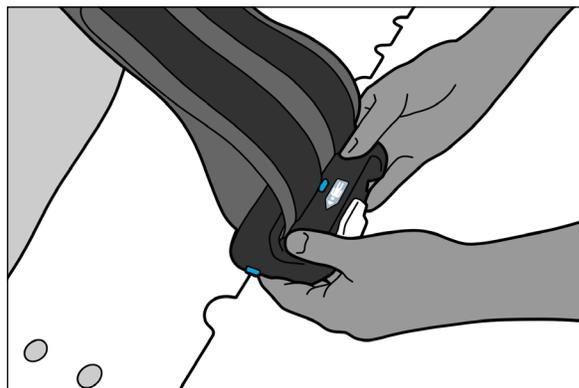


Figure 6

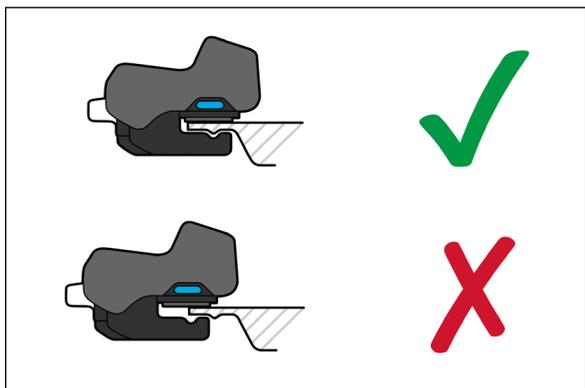


Figure 7

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

5. Faire tourner le levier dans le sens horaire pour verrouiller la pince sur le dispositif (Figure 8).

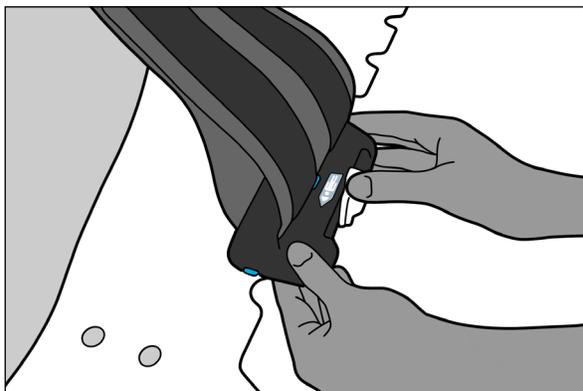


Figure 8

6. Poser la ceinture sur le patient, côté numéros vers le bas, et l'accrocher à la palette et à la vessie. Vérifier que la boucle de la ceinture s'aligne et s'engage avec l'accroche de la vessie (Figure 9).

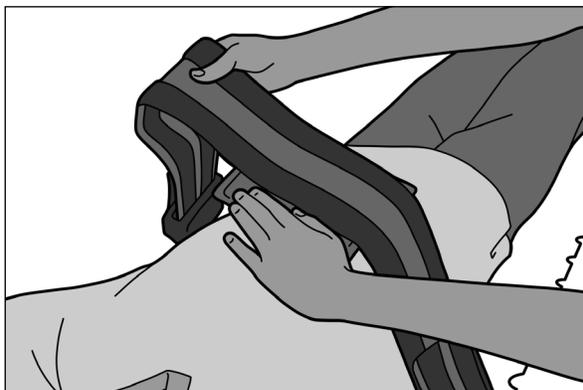


Figure 9

7. Installer et verrouiller l'autre pince sur le bord opposé du dispositif (Figure 10).

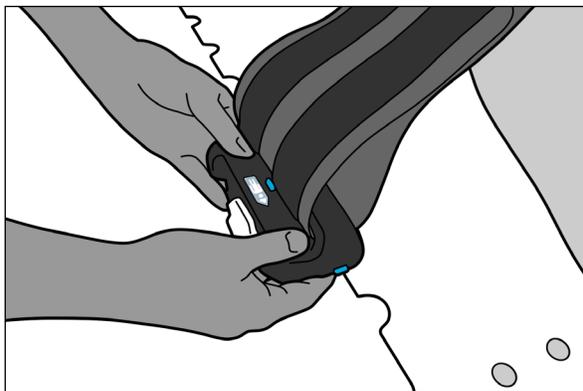


Figure 10

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

8. Serrer la ceinture autant que le patient le tolère (Figure 11).



Figure 11

! REMARQUE ! Vérifier que les deux pinces sont bien verrouillées avant toute utilisation.

9. Noter la position des pinces et de l'échelle de la ceinture (Figures 12 et 13).

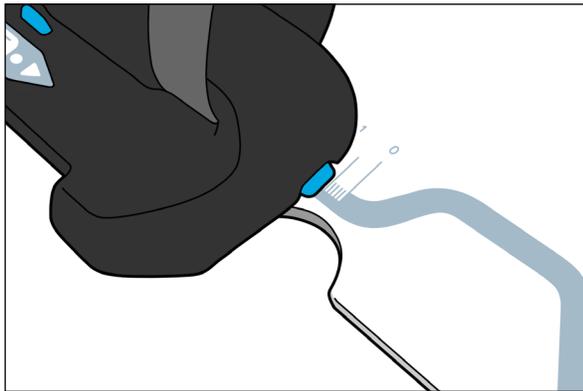


Figure 12

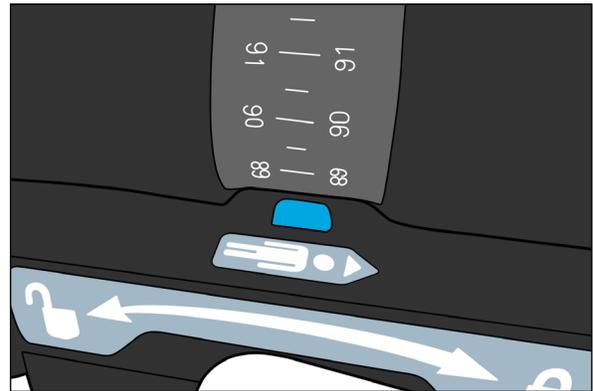


Figure 13

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

GONFLAGE DE LA VESSIE

1. D'abord, fermer la valve en tournant le bouton vers soi (Figure 14).

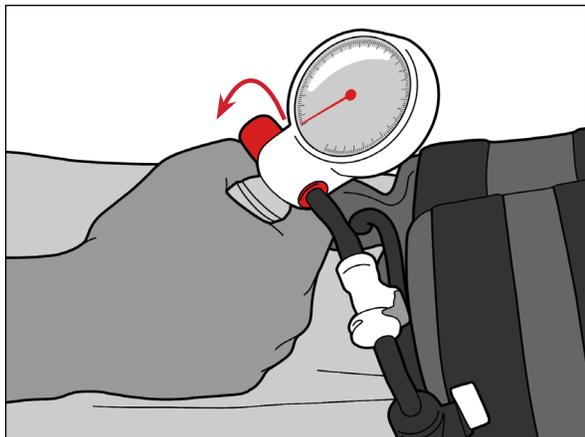


Figure 14

2. Vérifier que la valve d'arrêt est ouverte. La poignée de la valve doit être dans le même axe que la tubulure (Figure 15).

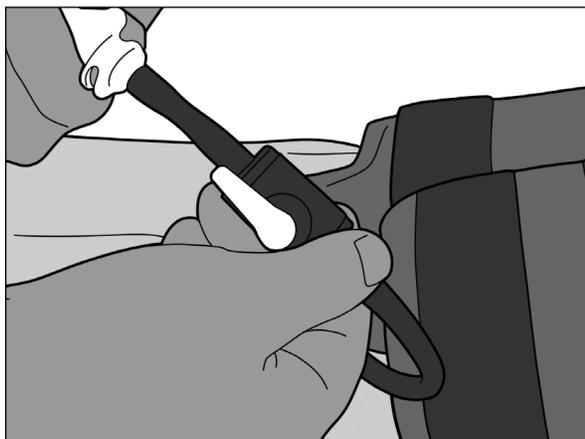


Figure 15

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

3. Gonfler la vessie à la pression souhaitée en pressant plusieurs fois la poire (Figure 16).

! AVERTISSEMENT ! NE PAS GONFLER LA VESSIE À UNE PRESSION SUPÉRIEURE À 125 MMHG.

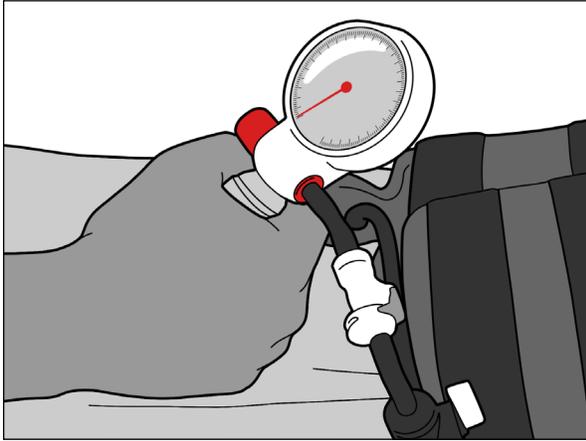
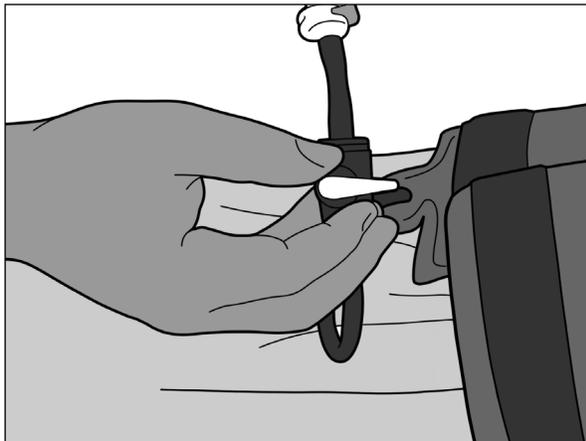


Figure 16

4. Fermer la valve en la tournant perpendiculairement à la tubulure. Attendre 2 minutes (Figure 17).

! REMARQUE ! Il est recommandé de regonfler la vessie à sa pression initiale après 2 minutes de gonflage initial.



**2
minutes**

Figure 17

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

5. Au bout de 2 minutes, ouvrir la valve en la tournant dans le même axe que la tubulure (Figure 18).

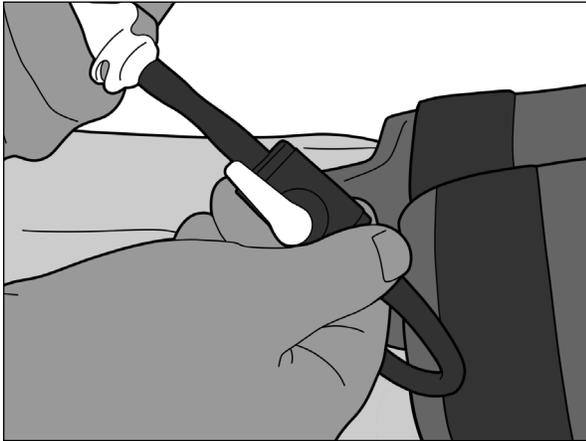


Figure 18

6. Gonfler la vessie à la pression souhaitée en pressant plusieurs fois la poire (Figure 19).

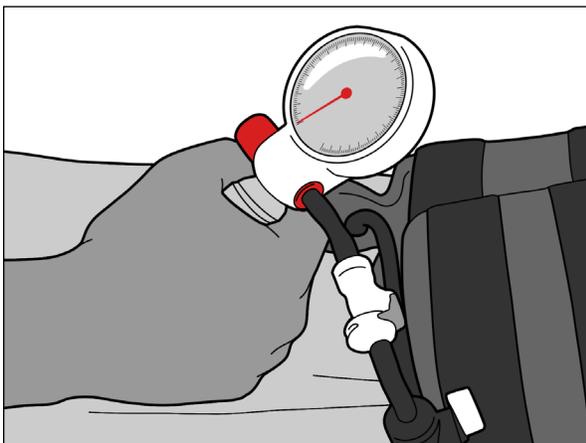


Figure 19

7. Fermer la valve en la tournant perpendiculairement à la tubulure (Figure 17).

! REMARQUE ! Enregistrer la valeur affichée sur le manomètre.

! AVERTISSEMENT ! LA PRESSION MAXIMALE DE LA VESSIE EST DE 125 MMHG.

! AVERTISSEMENT ! RETIRER LA POMPE VIA LA « PIÈCE DE DÉCONNEXION RAPIDE » ET L'ENLEVER DE LA TABLE PATIENT AVANT L'EXAMEN OU LE TRAITEMENT.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

RETIRER LA POMPE DE LA VESSIE

1. Vérifier que la valve d'arrêt est perpendiculaire à la tubulure (Figure 20).

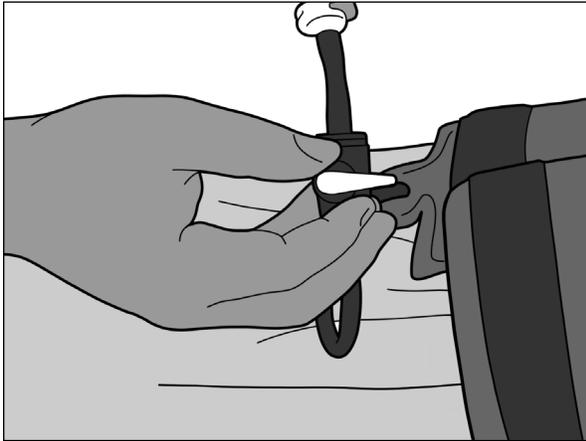


Figure 20

2. Débrancher la pièce de déconnexion rapide en appuyant sur le bouton gris (Figure 21).

! REMARQUE ! Prévoir une légère diminution de la pression si la pompe est rebranchée et la valve ouverte.

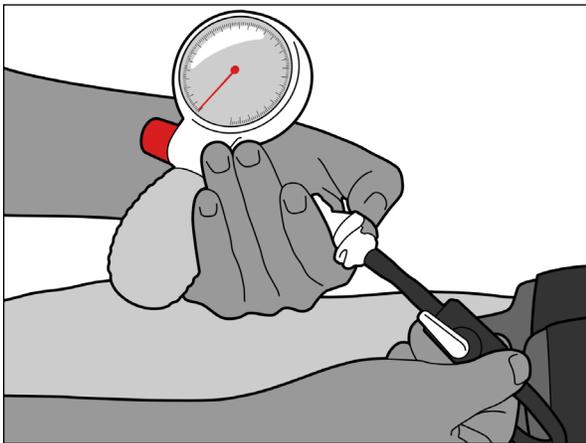


Figure 21

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

RETRAIT

1. Débrancher la pièce de déconnexion rapide. Ouvrir la valve d'arrêt pour libérer l'air de la vessie (Figures 22 et 23).

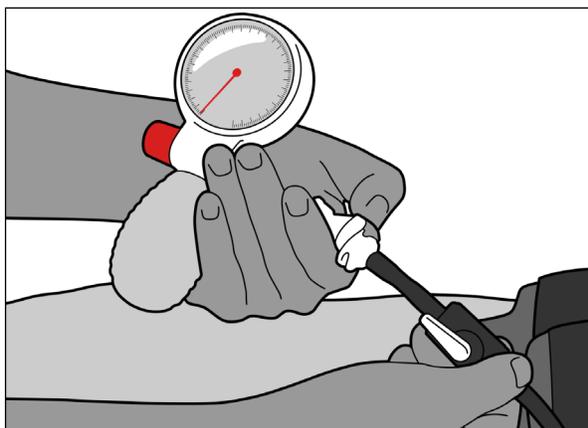


Figure 22

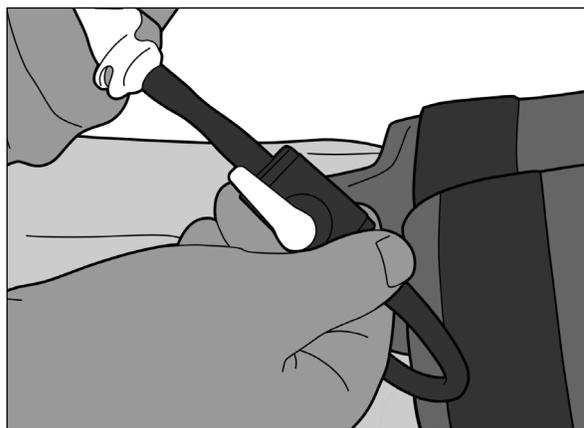


Figure 23

—OU—

2. Tourner le bouton vers l'extérieur (Figure 24).

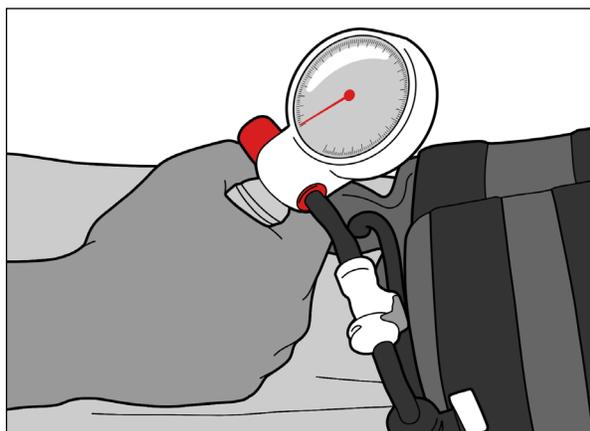


Figure 24

3. Desserrer la ceinture.
4. Déverrouiller la pince et la faire glisser fermement pour la dégager du bord.
5. Aider le patient à descendre de la table.

! REMARQUE ! Les instructions ci-dessus sont fournies à titre d'exemple. D'autres méthodes d'installation sont acceptables pour obtenir l'immobilisation souhaitée. S'assurer que tous les avertissements et toutes les précautions sont respectés. Toujours s'assurer du bon alignement du dispositif et vérifier l'adéquation de l'installation avant de commencer le traitement.

DISPOSITIFS COMPATIBLES

COMPATIBILITÉ DU ZIFIX TRAVERSE

Le système de contrôle des mouvements abdominaux/thoraciques **ZiFix Traverse** est compatible avec les dispositifs équipés de l'InfinityEdge. L'InfinityEdge est identifié par l'icône indiquée ci-dessous.



INFINITYEDGE™

Les dispositifs répertoriés ci-dessous sont également compatibles avec le **système de contrôle des mouvements abdominaux/thoraciques ZiFix Traverse**. Pour obtenir la liste à jour des accessoires de positionnement et d'immobilisation, veuillez consulter le site www.Qfix.com.

Code produit	Description	Manuel de l'utilisateur
RT-4551KV19	Insert standard kVue™ Low-e™	2007464

ENTRETIEN

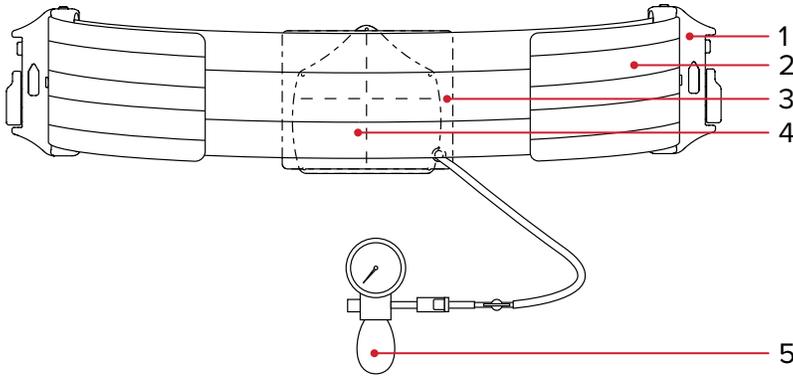
Le **système de contrôle des mouvements abdominaux/thoraciques ZiFix Traverse** peut être nettoyé en suivant les pratiques de nettoyage standard avec des nettoyants hospitaliers courants À BASE D'EAU. Les nettoyants suivants ont été testés et validés :

- Solution désinfectante de dialdéhyde activée Cidex® à 2,4 %
- Savon et eau
- Alcool isopropylique

NE PAS utiliser d'autres solvants pour nettoyer le dispositif.

Utiliser un chiffon doux sec pour nettoyer la jauge.

LISTE DES PIÈCES



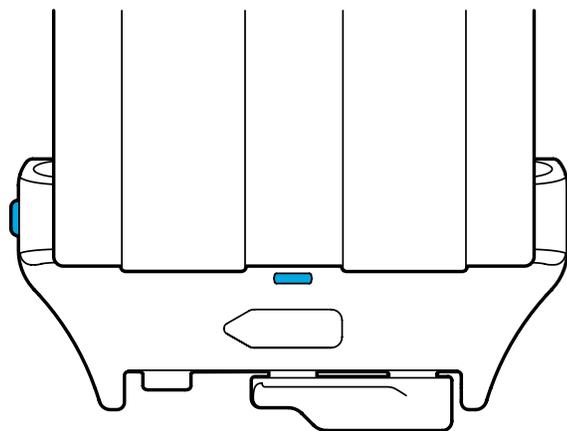
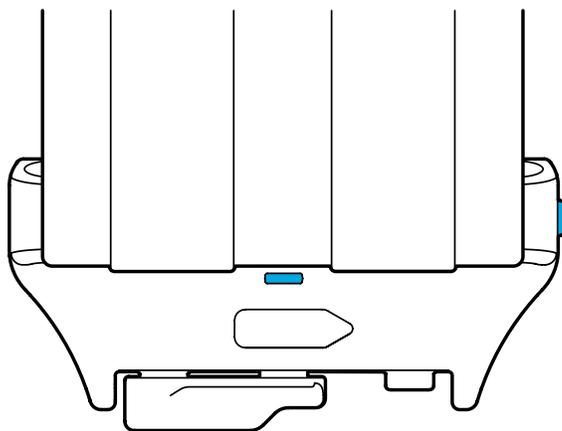
- 1. Pincés de ceinture de compression**
 - Pince droite – 2008707
 - Pince gauche – 2008680
- 2. Sangles de ceinture de compression**
 - 130 cm x 13 cm – 2007416
 - 170 cm x 13 cm – 2007263
- 3. Ensembles de vessie de compression**
 - 13 cm – 2007544
- 4. Palettes de compression**
 - 13 cm – 2007495
- 5. Pompe à manomètre**
 - 2007700

FEUILLE DE CONFIGURATION

SYSTÈME DE CONTRÔLE DES MOUVEMENTS ABDOMINAUX/ THORACIQUES ZIFIX TRAVERSE RT-4558CB03

Nom du patient :	
ID du patient :	Installé par :
Médecin :	Date :
Commentaires :	

Ceinture utilisée : 130 cm x 13 cm 170 cm x 13 cm



Position pince gauche/échelle du dispositif :

Position pince droite/échelle du dispositif :

Position pince gauche/échelle de la ceinture :

Position pince droite/échelle de la ceinture :

Valeur affichée sur le manomètre :
environ est normale)

mmHg (POUR RÉFÉRENCE UNIQUEMENT) (une variation de pression de 10 mmHg

Remarques :



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