



positioning
patients for life.®

GUIDA DEL PRODOTTO E MANUALE D'USO

RT-4558CB03

Sistema di controllo del movimento
addominale/toracico ZiFix Traverse™





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

Cidex è un marchio registrato di Johnson & Johnson.
InfinityEdge, ZiFix Traverse, kVue e Low-e sono marchi di Qfix.

SOMMARIO

PRECAUZIONI GENERALI	4
AVVERTENZE	4
INCIDENTI GRAVI	4
INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA	4
ATTENUAZIONE DEL FASCIO DI TRATTAMENTO	4
INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA RM	5
ETICHETTE DI AVVERTENZA E DESCRIZIONI	7
USO PREVISTO	8
CARATTERISTICHE	9
SISTEMA DI CONTROLLO DEL MOVIMENTO ADDOMINALE/TORACICO ZIFIX TRAVERSE	9
SISTEMA DI CONTROLLO DEL MOVIMENTO ADDOMINALE/TORACICO TRASVERSALE ZIFIX TRAVERSE CON MANOMETRO RIMOSSO	9
ISTRUZIONI PER L'USO	10
APPRONTAMENTO	10
POSIZIONAMENTO SUL PAZIENTE	11
GONFIAGGIO DELLA CAMERA D'ARIA	15
RIMUOVERE LA POMPA DALLA CAMERA D'ARIA	18
RIMOZIONE	19
DISPOSITIVI COMPATIBILI	20
COMPATIBILITÀ ZIFIX TRAVERSE	20
MANUTENZIONE	21
ELENCO DEI COMPONENTI	22
FOGLIO DI APPRONTAMENTO	23
SISTEMA DI CONTROLLO DEL MOVIMENTO ADDOMINALE/TORACICO ZIFIX TRAVERSE RT-4558CB03	23

PRECAUZIONI GENERALI

AVVERTENZE

! AVVERTENZA ! NON È CONSENTITA ALCUNA MODIFICA DI QUESTA APPARECCHIATURA. SE UNA QUALSIASI PARTE DEL DISPOSITIVO È SOTTOPOSTA A CARICHI ESTREMI, APPARE DANNEGGIATA O FUNZIONA IN MODO ERRATO, INTERROMPERE IMMEDIATAMENTE L'USO E CONTATTARE QFIX AL NUMERO +1 484-720-6053 O ALL'INDIRIZZO TECHSUPPORT@QFIX.COM.

! NOTA ! Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente come riferimento e non deve essere impiegato in altre applicazioni.

! NOTA ! Durante il normale funzionamento, è possibile prevedere una fluttuazione di 10 mmHg.

! NOTA ! Si consiglia di gonfiare nuovamente la camera d'aria alla pressione iniziale dopo 2 minuti dal gonfiaggio iniziale, aprendo la valvola di arresto, comprimendo la pompa del manometro e chiudendo quindi la valvola di arresto.

! NOTA ! Non trasportare il dispositivo utilizzando il sistema di controllo del movimento addominale/toracico ZiFix Traverse.

! NOTA ! Stare in piedi o seduti sul sistema di controllo del movimento addominale/toracico ZiFix Traverse può danneggiare il morsetto o causare lesioni.

INCIDENTI GRAVI

Segnalare eventuali incidenti gravi (ad es. incidenti che comportano o che possono provocare lesioni gravi o mortali) sia a Qfix sia all'autorità competente del proprio Paese.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

Per utilizzare il sistema di controllo del movimento addominale/toracico ZiFix Traverse in modo accurato e sicuro, l'operatore deve disporre delle competenze necessarie in ambito ospedaliero.

Per garantire un utilizzo sicuro del sistema di controllo del movimento addominale/toracico ZiFix Traverse, si consiglia di istruire e addestrare l'operatore sul funzionamento sicuro del prodotto prima dell'uso.

ATTENUAZIONE DEL FASCIO DI TRATTAMENTO

Il sistema di controllo del movimento addominale/toracico ZiFix Traverse Qfix attenua il fascio di radioterapia. L'attenuazione effettiva basata sulla configurazione deve essere verificata con l'apparecchiatura specifica utilizzata. L'attenuazione del fascio e l'aumento della dose cutanea devono essere presi in considerazione durante la pianificazione e il trattamento.

PRECAUZIONI GENERALI

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA RM


! NOTA ! Fare riferimento alla sezione Caratteristiche per le configurazioni RM.

 Test non clinici hanno dimostrato che il **manometro** è a compatibilità condizionata alla RM. Il presente dispositivo può essere utilizzato in un sistema RM che rispetti le seguenti condizioni:

- **Campo magnetico statico da 3 T o inferiore.**
- **Scollegare il manometro dal dispositivo prima di eseguire la scansione e rimuovere il manometro dal tavolo del paziente.**
- **Prima della scansione, spostare il manometro in campi di gradiente non superiori a 200 mT (2000 G), ovvero sezioni di gradiente più deboli del campo magnetico dello scanner RM.**
- **Se le linee dell'intensità del campo magnetico nella configurazione della sala non sono note, scollegare e rimuovere il manometro dalla sala RM prima della scansione. Consultare il manuale d'uso del sistema RM per informazioni relative all'intensità del campo magnetico e ai gradienti spaziali del sistema.**
- Una volta soddisfatte le suddette condizioni, il sistema di controllo del movimento addominale/toracico ZiFix Traverse e i componenti associati possono essere utilizzati in un sistema RM che soddisfi le condizioni descritte di seguito.

 Test non clinici hanno dimostrato che la **custodia per il trasporto** è a compatibilità condizionata alla RM. Il presente dispositivo può essere utilizzato in un sistema RM che rispetti le seguenti condizioni:

- **Campo magnetico statico da 3 T o inferiore.**
- **Prima della scansione, spostare la custodia per il trasporto in campi di gradiente non superiori a 200 mT (2000 G), ovvero sezioni di gradiente più deboli del campo magnetico dello scanner RM.**
- **Se le linee dell'intensità del campo magnetico nella configurazione della sala non sono note, scollegare e rimuovere la custodia per il trasporto dalla sala RM prima della scansione. Consultare il manuale d'uso del sistema RM per informazioni relative all'intensità del campo magnetico e ai gradienti spaziali del sistema.**
- Una volta soddisfatte le suddette condizioni, il **sistema di controllo del movimento addominale/toracico ZiFix Traverse e i componenti associati** possono essere utilizzati in un sistema RM che soddisfi le condizioni descritte di seguito.

 Test non clinici hanno dimostrato che il **sistema di controllo del movimento addominale/toracico ZiFix Traverse** è a compatibilità condizionata alla RM. Una volta che le condizioni per il **manometro** e la **custodia per il trasporto** sono soddisfatte, il **sistema di controllo del movimento addominale/toracico ZiFix Traverse** può essere utilizzato in un sistema RM che soddisfi le seguenti condizioni:

- **Campo magnetico statico da 3 T o inferiore.**

PRECAUZIONI GENERALI

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA RM (CONTINUA)

- MR** Test non clinici hanno dimostrato che i **gruppi delle camere d'aria di compressione** sono compatibili con la RM. Una volta che le condizioni per il **manometro** e la **custodia per il trasporto** sono soddisfatte, i **gruppi delle camera d'aria di compressione** possono essere utilizzati in un ambiente RM.
- MR** Test non clinici hanno dimostrato che le **cinghie di compressione** sono compatibili con la RM. Una volta che le condizioni per il **manometro** e la **custodia per il trasporto** sono soddisfatte, le **cinghie di compressione** possono essere utilizzate in un sistema RM.
- MR** Test non clinici hanno dimostrato che le **piastre di compressione** sono compatibili con la RM. Una volta che le condizioni per il **manometro** e la **custodia per il trasporto** sono soddisfatte, le **piastre di compressione** possono essere utilizzate in un ambiente RM.
- MR** Test non clinici hanno dimostrato che i **morsetti delle cinghie di compressione** sono compatibili con la RM. Una volta che le condizioni per il **manometro** e la **custodia per il trasporto** sono soddisfatte, il **morsetto delle cinghie di compressione** può essere utilizzato in un sistema RM.

! AVVERTENZA ! SI RACCOMANDA L'USO DI PARTI DI RICAMBIO QFIX PER GARANTIRE LA SICUREZZA, LE PRESTAZIONI E LA COMPATIBILITÀ CON LA RM DEI PRODOTTI, NONCHÉ PER MANTENERE VALIDE LE GARANZIE APPLICABILI.

! AVVERTENZA ! L'USO DI ACCESSORI RM NON APPROVATI PUÒ DETERMINARE:

- Lesioni al paziente
- Danni all'apparecchiatura

PRECAUZIONI GENERALI

ETICHETTE DI AVVERTENZA E DESCRIZIONI

Consultare Qfix.com per un elenco dei simboli e le relative definizioni.



A COMPATIBILITÀ CONDIZIONATA ALLA RM

Un oggetto che ha mostrato di essere sicuro nell'ambiente di risonanza magnetica in condizioni definite.

Tali condizioni sono definite nella sezione Informazioni sulla sicurezza RM.



COMPATIBILE CON LA RM

Un elemento che non rappresenta pericoli noti derivanti dall'esposizione a un ambiente RM. Gli elementi compatibili con la risonanza magnetica sono composti da materiali elettricamente non conduttivi, non metallici e non magnetici.

**125 mmHg
MAX**

PRESSIONE NOMINALE

La pressione massima consigliata per la camera d'aria di compressione è di 125 mmHg. Fare riferimento alla sezione istruzioni operative delle presenti Istruzioni per l'uso per indicazioni sul gonfiaggio della camera d'aria. **NON** superare la pressione nominale massima.

USO PREVISTO

Il **sistema di controllo del movimento addominale/toracico ZiFix Traverse** deve essere utilizzato per applicare compressione addominale per la gestione del movimento interno del corpo durante la respirazione mantenendo al contempo il massimo comfort per il paziente. Il **sistema di controllo del movimento addominale/toracico ZiFix Traverse** ha inoltre lo scopo di promuovere la respirazione superficiale, in radioterapia o radiologia.

! NOTA ! La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

GRUPPI DI PAZIENTI DESTINATARI

Pazienti sottoposti a radioterapia o a procedure di diagnostica per immagini.

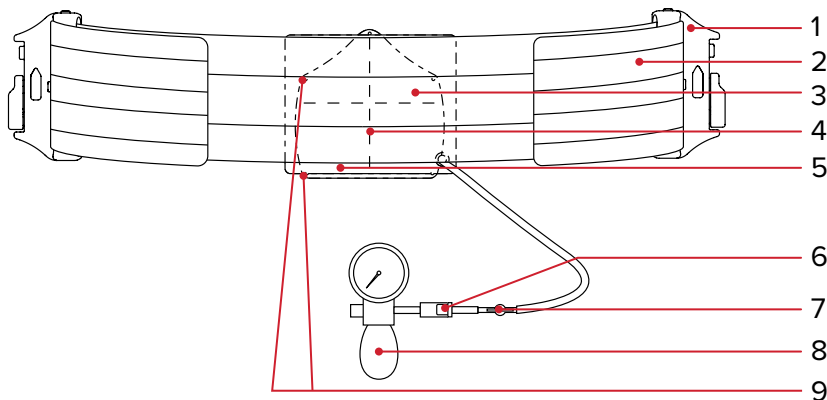
UTILIZZATORI PREVISTI

L'utilizzatore previsto per i prodotti è una persona qualificata in conformità ai requisiti dell'area geografica di regolamentazione.

CARATTERISTICHE

SISTEMA DI CONTROLLO DEL MOVIMENTO ADDOMINALE/TORACICO ZIFIX TRAVERSE

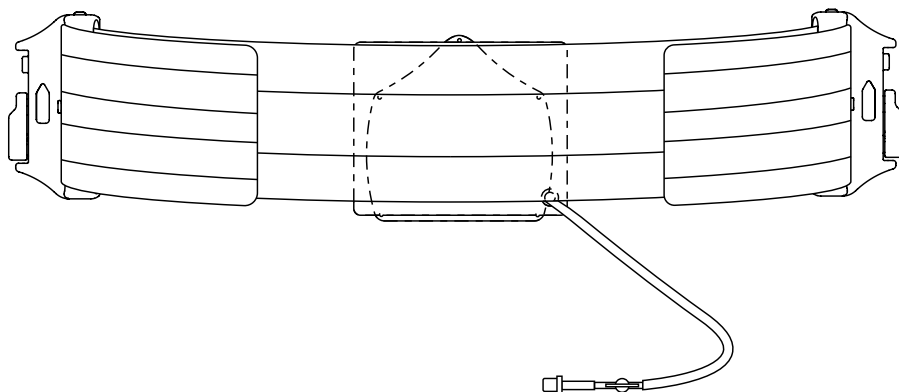
MR A COMPATIBILITÀ CONDIZIONATA ALLA RM



- 1. Morsetti delle cinghie di compressione**
 - Morsetto destro
 - Morsetto sinistro
- 2. Cinghie di compressione**
 - 130 cm x 13 cm
 - 170 cm x 13 cm
- 3. Gruppi camere d'aria di compressione**
 - 13 cm
- 4. Linee di allineamento**
- 5. Piastre di compressione**
 - 13 cm
- 6. Raccordo a sgancio rapido**
- 7. Valvola di arresto**
- 8. Manometro**
- 9. Indicatori di Virtual Indexing**

SISTEMA DI CONTROLLO DEL MOVIMENTO ADDOMINALE/TORACICO TRASVERSALE ZIFIX TRAVERSE CON MANOMETRO RIMOSSO

MR COMPATIBILE CON LA RM



ISTRUZIONI PER L'USO

APPONTAMENTO

MONTAGGIO INIZIALE

1. Assicurarsi che la piastra sia allineata correttamente per il fissaggio alla camera d'aria (Fig. 1). Allineare la chiusura a strappo.

! NOTA ! Se si utilizzano le linee di allineamento bianche sulla piastra, completare l'allineamento prima di collegare la camera d'aria. Le linee di allineamento sono solo a scopo di riferimento.

! NOTA ! Gli indicatori di Virtual Indexing possono essere utilizzati per verificare la posizione nell'imaging. Gli indicatori di Virtual Indexing sono solo a scopo di riferimento.

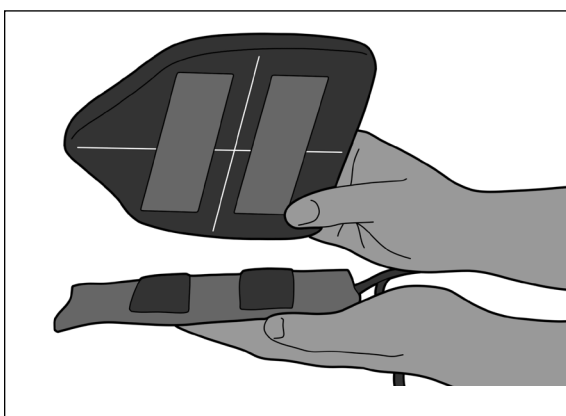


Fig. 1

2. Posizionare la cinghia con i numeri rivolti verso il basso, quindi far passare l'estremità lunga della cinghia attraverso il morsetto (Fig. 2). Riportare la cinghia su se stessa assicurandosi che il gancio sia inserito per tutta la lunghezza sull'anello (Fig. 3).

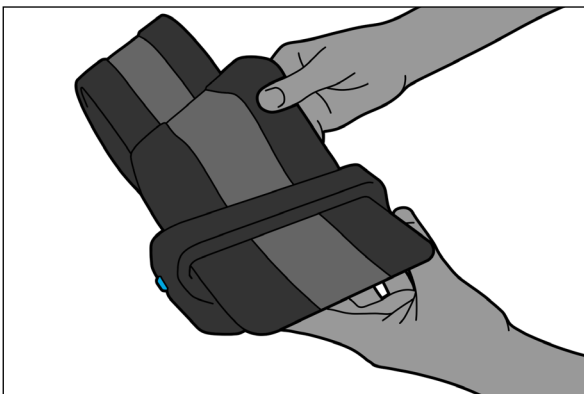


Fig. 2

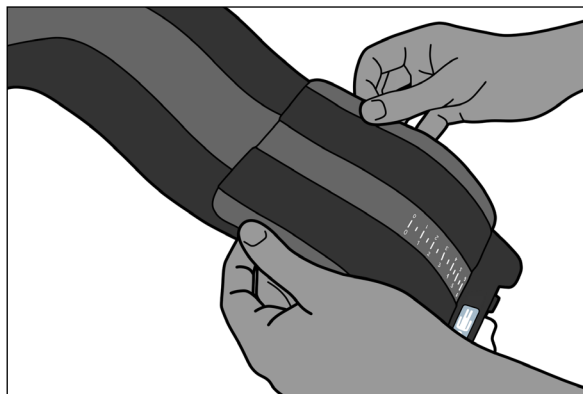


Fig. 3

ISTRUZIONI PER L'USO

POSIZIONAMENTO SUL PAZIENTE

3. Posizionare la piastra e la camera d'aria sul paziente con la punta della piastra allineata allo sterno del paziente e posizionata sotto il processo xifoideo (Fig. 4).

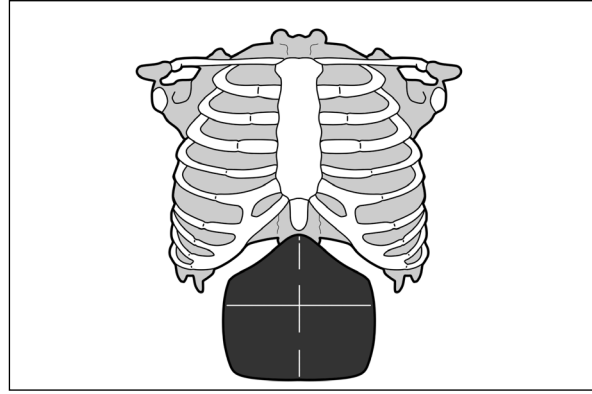
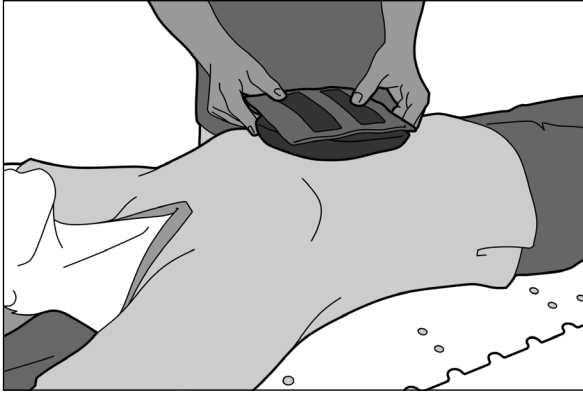
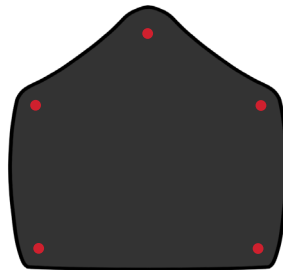


Fig. 4

! NOTA ! I cinque (5) marcatori fiduciali situati attorno al perimetro della piastra possono essere utilizzati per facilitare il posizionamento del paziente rispetto alla sua anatomia in modalità di imaging TC o radiografica.



ISTRUZIONI PER L'USO

4. Assicurarsi che la leva del morsetto Zifix sia in posizione di sblocco e che il morsetto sia orientato correttamente, facendo corrispondere la direzione dell'etichetta con la direzione superiore e inferiore del paziente (Fig. 5). Quindi, far scorrere saldamente il morsetto sul bordo del dispositivo fino a quando non è completamente alloggiato (Fig. 6 e 7).

! NOTA ! Assicurarsi che non vi sia materiale tra il morsetto e il dispositivo durante l'installazione.

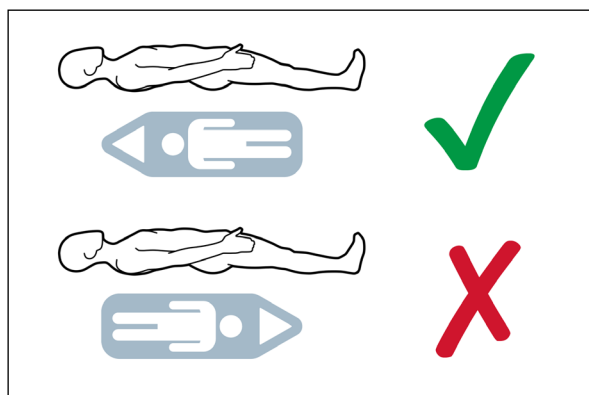


Fig. 5

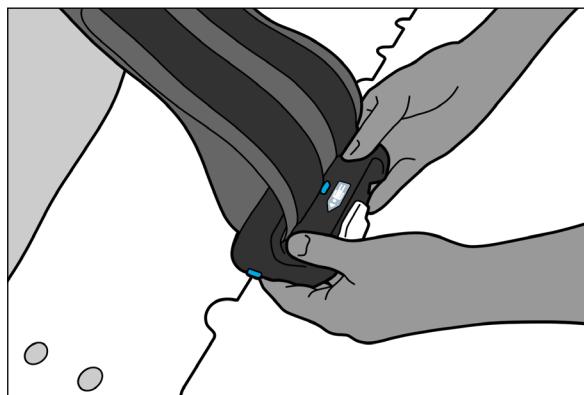


Fig. 6

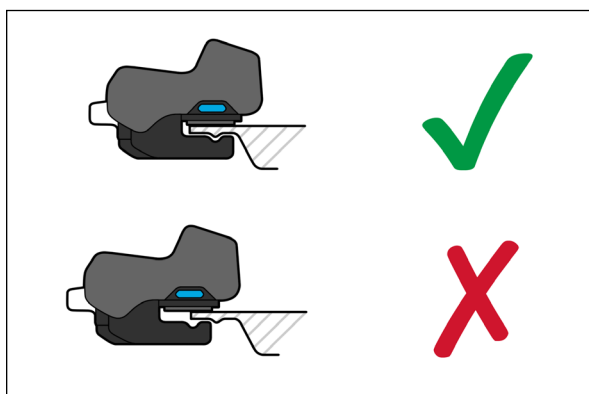


Fig. 7

ISTRUZIONI PER L'USO

5. Ruotare la leva in senso orario per bloccare il morsetto sul dispositivo (Fig. 8).

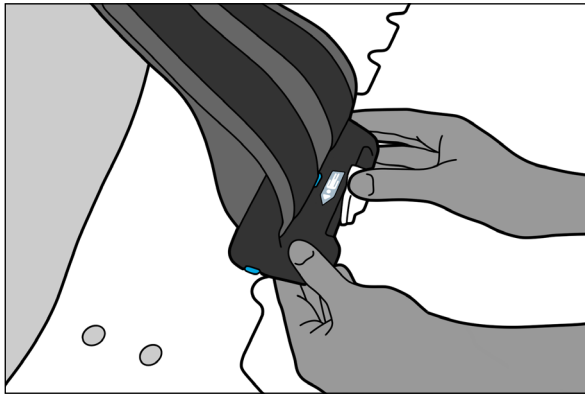


Fig. 8

6. Posizionare la cinghia sul paziente, assicurandosi che il lato con i numeri sia rivolto verso il basso, fissandola alla piastra e alla camera d'aria. Assicurarsi che l'anello sulla cinghia sia allineato e agganciato al gancio sulla camera d'aria (Fig. 9).

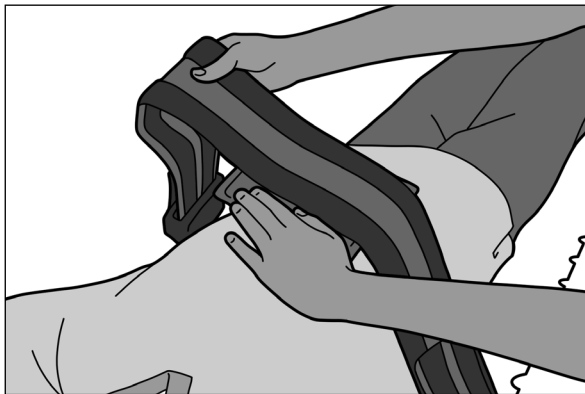


Fig. 9

7. Installare l'altro morsetto sul bordo opposto del dispositivo e bloccarlo (Fig. 10).

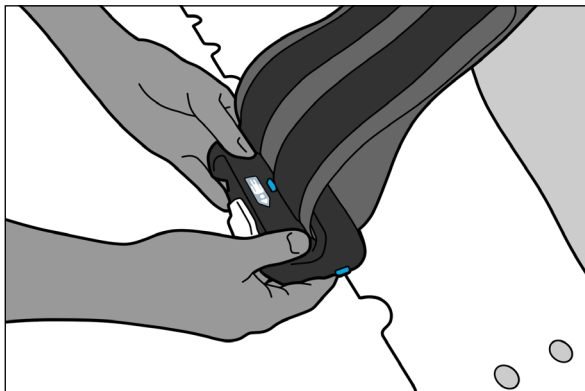


Fig. 10

ISTRUZIONI PER L'USO

8. Serrare la cinghia secondo la tolleranza del paziente (Fig. 11).

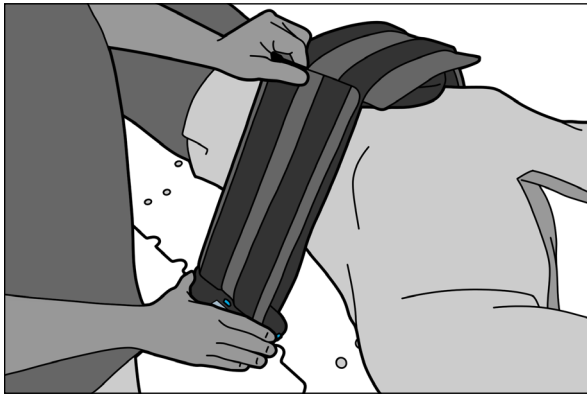


Fig. 11

! NOTA ! Assicurarsi che entrambi i morsetti siano completamente bloccati prima dell'uso.

9. Registrare le posizioni del morsetto e della scala della cinghia (Fig. 12 e 13).

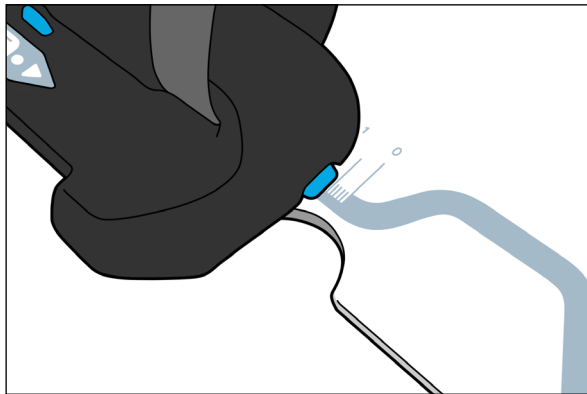


Fig. 12

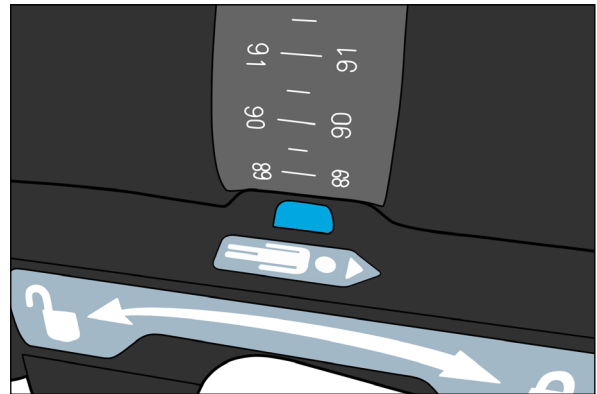


Fig. 13

ISTRUZIONI PER L'USO

GONFIAGGIO DELLA CAMERA D'ARIA

1. Per prima cosa chiudere la valvola ruotando la manopola verso di sé (Fig. 14).

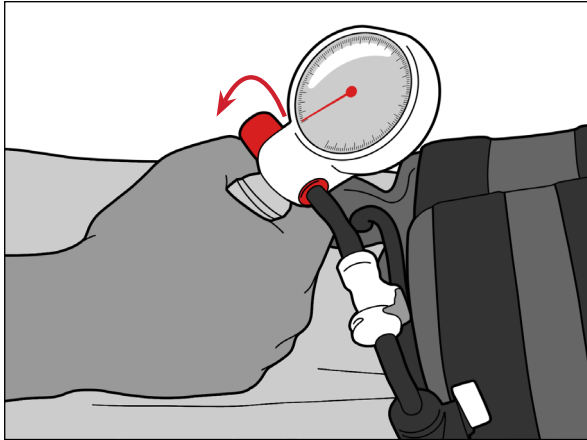


Fig. 14

2. Assicurarsi che la valvola di arresto sia aperta. L'impugnatura della valvola deve essere in linea con il tubo (Fig. 15).

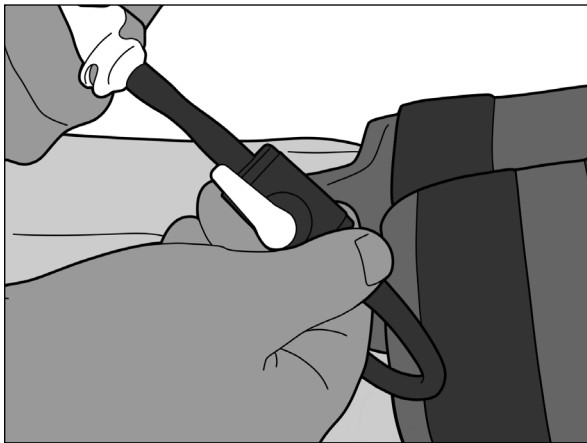


Fig. 15

ISTRUZIONI PER L'USO

3. Gonfiare la camera d'aria alla pressione desiderata premendo ripetutamente la pompa (Fig. 16).

! AVVERTENZA ! NON GONFIARE LA CAMERA D'ARIA OLTRE I 125 MMHG.

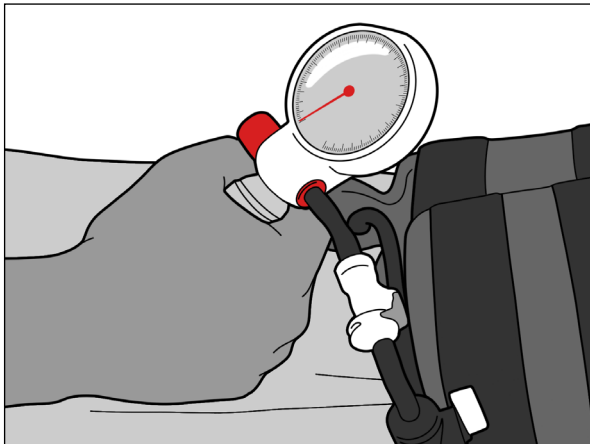


Fig. 16

4. Chiudere la valvola ruotando la valvola di arresto perpendicolarmente al tubo. Attendere 2 minuti (Fig. 17).

! NOTA ! Si consiglia di gonfiare nuovamente la camera d'aria alla pressione iniziale dopo 2 minuti dal gonfiaggio iniziale.

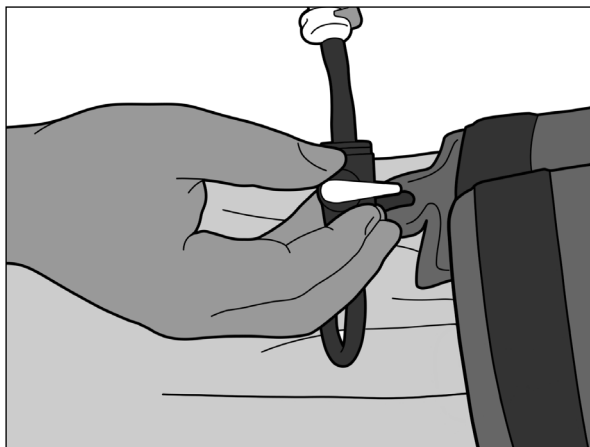


Fig. 17



**2
minuti**

ISTRUZIONI PER L'USO

5. Dopo 2 minuti, aprire la valvola ruotando la valvola in linea con il tubo (Fig. 18).

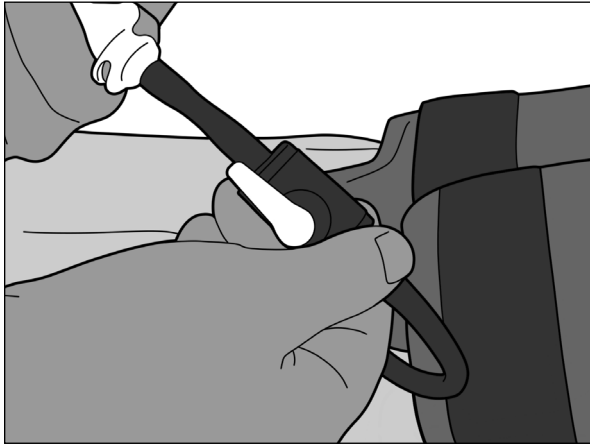


Fig. 18

6. Gonfiare la camera d'aria alla pressione desiderata premendo ripetutamente la pompa (Fig. 19).

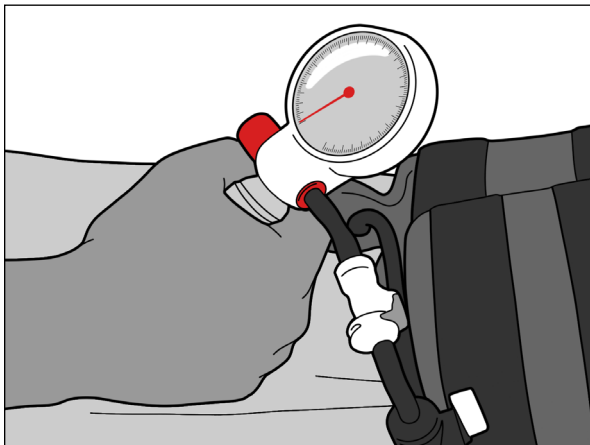


Fig. 19

7. Chiudere la valvola ruotando la valvola di arresto perpendicolarmente al tubo (Fig. 17).

! NOTA ! Registrare il valore del manometro.

! AVVERTENZA ! PRESSIONE MASSIMA DELLA CAMERA D'ARIA È 125 MMHG.

! AVVERTENZA ! LA POMPA DEVE ESSERE SGANCIATA TRAMITE IL “RACCORDO A SGANCIO RAPIDO” E RIMOSSA DAL TAVOLO DEL PAZIENTE PRIMA DELLA SCANSIONE O DEL TRATTAMENTO.

ISTRUZIONI PER L'USO

RIMUOVERE LA POMPA DALLA CAMERA D'ARIA

1. Verificare che la valvola di arresto sia perpendicolare al tubo (Fig. 20).

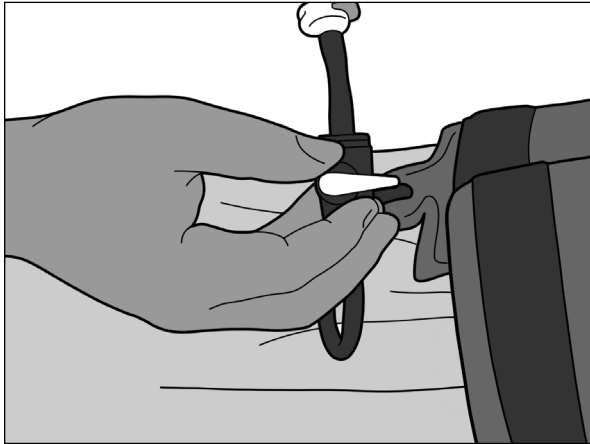


Fig. 20

2. Scollegare il raccordo a sgancio rapido premendo il pulsante grigio sul raccordo (Fig. 21).

! NOTA ! Se la pompa viene ricollegata e la valvola viene riaperta, aspettarsi una lieve diminuzione della pressione.

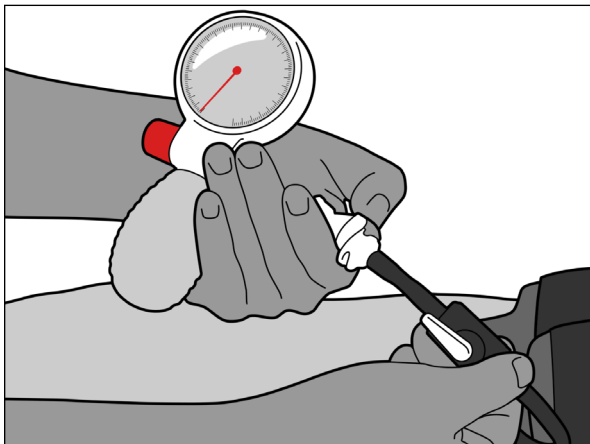


Fig. 21

ISTRUZIONI PER L'USO

RIMOZIONE

1. Scollegare il raccordo a sgancio rapido. Aprire la valvola di arresto e rilasciare l'aria dalla camera d'aria (Fig. 22 e 23).

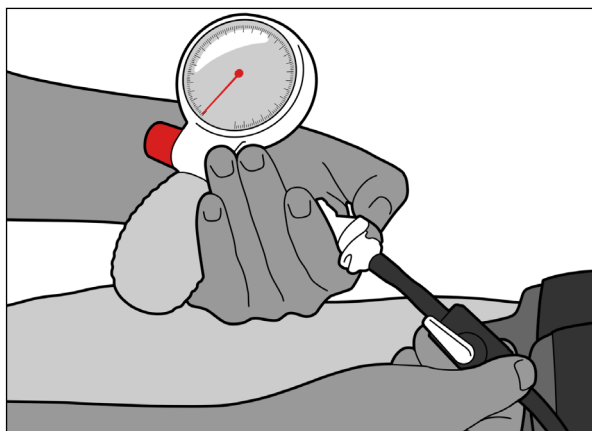


Fig. 22

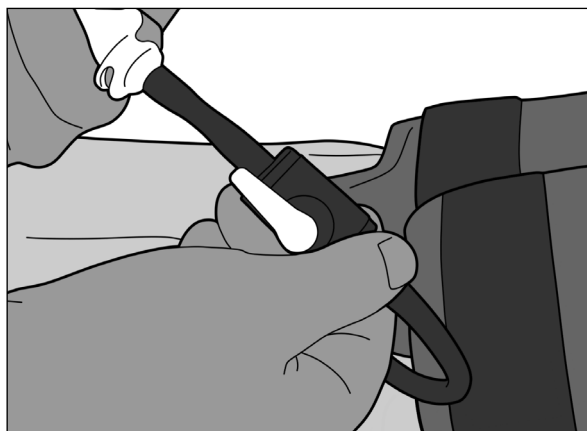


Fig. 23

—OPPURE—

2. Ruotare la manopola lontano da sé (Fig. 24).

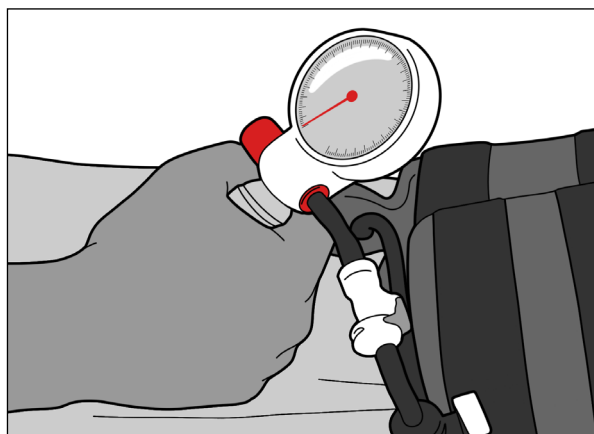


Fig. 24

3. Allentare la cinghia secondo necessità.
4. Sbloccare il morsetto e farlo scorrere fuori dal bordo.
5. Aiutare il paziente a scendere dal tavolo.

! NOTA ! Le istruzioni sopra elencate indicano il metodo tipico. Potrebbero essere accettabili altri flussi di lavoro di configurazione per ottenere l'immobilizzazione desiderata. Assicurarsi di rispettare tutte le avvertenze e le precauzioni. Assicurarsi sempre che il dispositivo sia correttamente allineato e verificare che l'approntamento sia corretto prima di iniziare il trattamento.

DISPOSITIVI COMPATIBILI

COMPATIBILITÀ ZIFIX TRAVERSE

Il sistema di controllo del movimento addominale/toracico **ZiFix Traverse** è compatibile con dispositivi dotati di InfinityEdge. InfinityEdge è indicato dall'icona mostrata di seguito.



INFINITYEDGE™

I dispositivi elencati di seguito sono compatibili anche con il **sistema di controllo del movimento addominale/toracico ZiFix Traverse**. Per l'elenco più recente degli accessori di posizionamento e immobilizzazione, visitare il sito www.Qfix.com.

Codice prodotto	Descrizione	Manuale d'uso
RT-4551KV19	Inserto standard kVue™ Low-e™	2007464

MANUTENZIONE

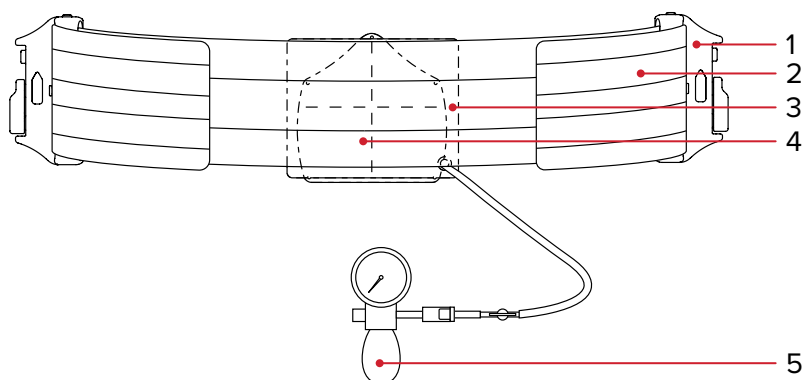
Il **sistema di controllo del movimento addominale/toracico ZiFix Traverse** può essere pulito seguendo le normali pratiche di pulizia e i comuni detergenti ospedalieri A BASE DI ACQUA. Le seguenti sostanze detergenti sono state sottoposte a test e ne è stata accertata l' idoneità:

- Soluzione disinfettante di dialdeide attivata al 2,4% Cidex®
- Acqua e sapone
- Alcol isopropilico

NON utilizzare altri solventi per pulire il dispositivo.

Il manometro deve essere pulito con un panno morbido e asciutto.

ELENCO DEI COMPONENTI



1. Morsetti delle cinghie di compressione

- Morsetto destro – 2008707
- Morsetto sinistro – 2008680

2. Cinghie di compressione

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

3. Gruppi camere d'aria di compressione

- 13 cm – 2007544

4. Piastre di compressione

- 13 cm – 2007495

5. Manometro

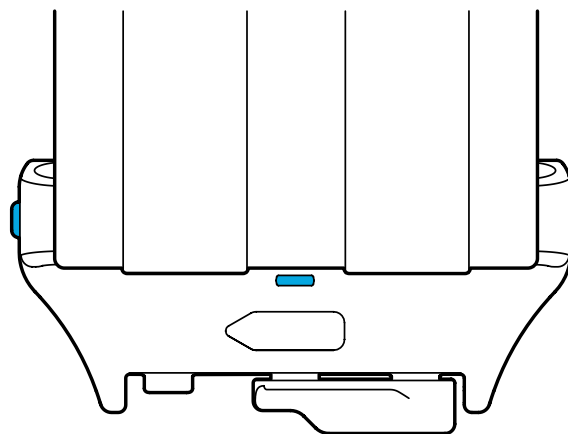
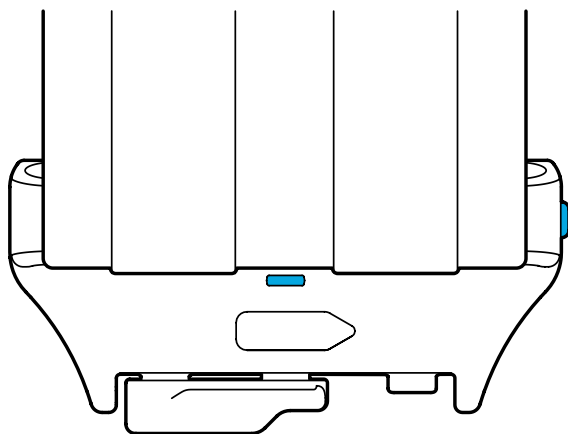
- 2007700

FOGLIO DI APPRONTAMENTO

SISTEMA DI CONTROLLO DEL MOVIMENTO ADDOMINALE/ TORACICO ZIFIX TRAVERSE RT-4558CB03

Nome paziente:	
N. ID paziente:	Preparato da:
Medico:	Data:
Commenti:	

Cinghia utilizzata: 130 cm x 13 cm 170 cm x 13 cm



Ubicazione morsetto sinistro su scala dispositivo:

Ubicazione morsetto destro su scala dispositivo:

Ubicazione morsetto sinistro su scala cinghia:


Ubicazione morsetto destro su scala cinghia:


Letture manometro: mmHg (SOLO PER RIFERIMENTO) (una fluttuazione della pressione di circa 10 mmHg è normale)

Note:



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