

GHIDUL PRODUSULUI ȘI MANUALUL DE UTILIZARE

RT-4558CB03

Sistemul de control al mișcării
abdominale/toracice ZiFix Traverse[™]





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

Cidex este o marcă comercială înregistrată a Johnson & Johnson.

InfinityEdge, ZiFix Traverse, kVue și Low-e sunt mărci comerciale ale Qfix.

CUPRINS

MĂSURI DE PRECAUȚIE GENERALE	4
DECLARAȚII DE AVERTIZARE.....	4
INCIDENTE GRAVE.....	4
INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA	4
ATENUAREA FASCICULULUI DE TRATAMENT	4
INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA ÎN MEDIUL IRM	5
ETICHETE DE AVERTIZARE ȘI DESCRIERI.....	7
DESTINAȚIA DE UTILIZARE.....	8
CARACTERISTICI.....	9
SISTEMUL DE CONTROL AL MIȘCĂRII ABDOMINALE/TORACICE ZIFIX TRAVERSE.....	9
SISTEMUL DE CONTROL AL MIȘCĂRII ABDOMINALE/TORACICE ZIFIX TRAVERSE CU MANOMETRUL DEMONTAT	9
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	10
CONFIGURARE.....	10
POZIȚIONAREA PE PACIENT	11
UMFLAREA PUNGII	15
SCOATEȚI POMPA DIN PUNGĂ.....	18
DEMONTARE.....	19
DISPOZITIVE COMPATIBILE	20
COMPATIBILITATEA ZIFIX TRAVERSE.....	20
ÎNTREȚINERE.....	21
LISTA COMPONENTELOR	22
FIȘĂ DE CONFIGURARE	23
SISTEMUL DE CONTROL AL MIȘCĂRII ABDOMINALE/TORACICE ZIFIX TRAVERSE RT-4558CB03	23

MĂSURI DE PRECAUȚIE GENERALE

DECLARAȚII DE AVERTIZARE

! AVERTISMENT ! NU SE PERMITE NICIO MODIFICARE A ACESTUI ECHIPAMENT. DACĂ ORICARE DINTRE COMPONENTELE ACESTUI DISPOZITIV ESTE SUPUSĂ LA O SARCINĂ EXTREM DE MARE, ESTE DETERIORATĂ SAU FUNCȚIONEAZĂ INADECVAT, ÎNTRERUPEȚI IMEDIAT UTILIZAREA DISPOZITIVULUI ȘI CONTACTAȚI QFIX LA +1 484-720-6053 SAU LA TECHSUPPORT@QFIX.COM.

! NOTĂ ! Acest dispozitiv trebuie utilizat numai ca referință și nu trebuie utilizat în nicio altă aplicație.

! NOTĂ ! În timpul funcționării normale, poate apărea o fluctuație de 10 mmHg.

! NOTĂ ! Se recomandă să umflați din nou punga la presiunea inițială după 2 minute de la umflarea inițială, prin deschiderea supapei de închidere, apăsarea pe balonul manometrului și închiderea supapei de închidere.

! NOTĂ ! Nu transportați dispozitivul utilizând sistemul de control al mișcării abdominale/toracice ZiFix Traverse.

! NOTĂ ! Staționarea sau așezarea pe sistemul de control al mișcării abdominale/toracice ZiFix Traverse poate deteriora clema sau poate cauza vătămări corporale.

INCIDENTE GRAVE

Raportați toate incidentele grave (de exemplu, incidente care au ca rezultat sau au potențialul de a provoca decesul sau vătămarea gravă) atât către Qfix, cât și către autoritatea competentă din țara dvs.

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA

Pentru a utiliza cu acuratețe și în siguranță sistemul de control al mișcării abdominale/toracice ZiFix Traverse, utilizatorul trebuie să aibă experiența necesară într-un cadru spitalicesc.

Pentru a asigura utilizarea în siguranță a sistemului de control al mișcării abdominale/toracice ZiFix Traverse, se recomandă ca utilizatorii să fie instruiți cu privire la operarea în siguranță a produsului înainte de utilizare.

ATENUAREA FASCICULULUI DE TRATAMENT

Sistemul de control al mișcării abdominale/toracice Qfix ZiFix Traverse va atenua un fascicul de radioterapie. În cazul echipamentului dvs. specific, trebuie să verificați atenuarea reală, în funcție de configurația disponibilă. Atenuarea și o doză crescută la nivelul pielii trebuie luate în considerare în timpul planificării și al tratamentului.

MĂSURI DE PRECAUȚIE GENERALE

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA ÎN MEDIUL IRM

! NOTĂ ! Consultați secțiunea Caracteristici pentru configurațiile RM.

 Testele non-clinice au demonstrat că **pompa manometrului** prezintă compatibilitate RM condiționată. Acest dispozitiv poate să fie folosit într-un sistem RM în următoarele condiții:

- **Câmp magnetic static de 3 T sau mai puțin.**
- **Deconectați pompa manometrului de la dispozitiv înainte de scanare și scoateți pompa manometrului din masa pacientului.**
- **Înainte de scanare, mutați pompa manometrului în câmpuri de gradient care nu depășesc 200 mT (2000 G), adică secțiuni de gradient mai slabe, ale câmpului magnetic al scannerului IRM.**
- **Dacă liniile de intensitate a câmpului magnetic din configurația camerei nu sunt cunoscute, deconectați și scoateți pompa manometrului din camera RM înainte de scanare. Consultați manualul de utilizare a sistemului RM pentru informații privind intensitatea câmpului magnetic și gradientii spațiali pentru sistem.**
- După îndeplinirea condițiilor de mai sus, sistemul de control al mișcării abdominale/toracice ZiFix Traverse și componentele asociate pot fi utilizate într-un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții descrise mai jos.

 Testele non-clinice au demonstrat că și **caseta de transport** prezintă compatibilitate RM condiționată. Acest dispozitiv poate să fie folosit într-un sistem de RM care îndeplinește următoarele condiții:

- **Câmp magnetic static de 3 T sau mai puțin.**
- **Înainte de scanare, mutați caseta de transport în câmpuri de gradient care nu depășesc 200 mT (2000 G), adică secțiuni de gradient mai slabe, ale câmpului magnetic al scannerului IRM.**
- **Dacă liniile de intensitate a câmpului magnetic din configurația camerei nu sunt cunoscute, deconectați și scoateți caseta de transport din camera RM înainte de scanare. Consultați manualul de utilizare a sistemului RM pentru informații privind intensitatea câmpului magnetic și gradientii spațiali pentru sistem.**
- După îndeplinirea condițiilor de mai sus, **sistemul de control al mișcării abdominale/toracice ZiFix Traverse și componentele asociate** pot fi utilizate într-un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții descrise mai jos.

 Testele non-clinice au demonstrat că **sistemul de control al mișcării abdominale/toracice ZiFix Traverse** prezintă compatibilitate RM condiționată. După îndeplinirea condițiilor pentru **pompa manometrului** și **caseta de transport**, **sistemul de control al mișcării abdominale/toracice ZiFix Traverse** poate fi utilizat într-un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții:

- **Câmp magnetic static de 3 T sau mai puțin.**

MĂSURI DE PRECAUȚIE GENERALE

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA ÎN MEDIUL IRM, CONTINUARE

- MR** Testarea non-clinică a demonstrat că **ansamblurile pungilor de compresie** prezintă siguranță în mediul RM. După îndeplinirea condițiilor pentru **pompa manometrului** și **caseta de transport**, **ansamblurile pungilor de compresie** pot fi utilizate într-un mediu RM.
- MR** Testarea non-clinică a demonstrat că **centurile de compresie** prezintă siguranță în mediul RM. După îndeplinirea condițiilor pentru **pompa manometrului** și **caseta de transport**, **curelele de compresie** pot fi utilizate într-un mediu RM.
- MR** Testarea non-clinică a demonstrat că **padelele de compresie** prezintă siguranță în mediul RM. După îndeplinirea condițiilor pentru **pompa manometrului** și **caseta de transport**, **padelele de compresie** pot fi utilizate într-un mediu RM.
- MR** Testarea non-clinică a demonstrat că **clemele centurilor de compresie** prezintă siguranță în mediul RM. După îndeplinirea condițiilor pentru **pompa manometrului** și **caseta de transport**, **clema curelelor de compresie** poate fi utilizată într-un mediu RM.

! AVERTISMENT ! SE RECOMANDĂ UTILIZAREA PIESELOR DE SCHIMB QFIX PENTRU A ASIGURA SIGURANȚA, PERFORMANȚA ȘI COMPATIBILITATEA IRM A PRODUSULUI (PRODUSELOR), PRECUM ȘI PENTRU A MENȚINE GARANȚIILE APLICABILE.

! AVERTISMENT ! UTILIZAREA ACCESORIILOR RM NEAPROBATE POATE AVEA CA REZULTAT:

- Vătămarea pacientului
- Deteriorarea echipamentului

MĂSURI DE PRECAUȚIE GENERALE

ETICHETE DE AVERTIZARE ȘI DESCRIERI

Pentru o listă a simbolurilor și definițiile aferente acestora, consultați Qfix.com.



COMPATIBILITATE RM CONDIȚIONATĂ

Un articol care îndeplinește criteriile de siguranță specifice mediului RM în condiții stabilite.

Aceste condiții sunt definite în secțiunea Informații privind siguranța în mediul IRM.



PREZINTĂ SIGURANȚĂ ÎN MEDIUL RM

Un articol care nu prezintă riscuri cunoscute în urma expunerii la orice medii RM. Articolele care prezintă siguranță în mediul RM sunt alcătuite din materiale neconductive electric, nemetalice și nemagnetice.

**125 mmHg
MAX**

VALOARE NOMINALĂ A PRESIUNII

Presiunea maximă recomandată pentru punga de compresie este de 125 mmHg. Consultați secțiunea Instrucțiuni de utilizare din acest manual pentru instrucțiuni cu privire la umflarea pungii. NU depășiți valoarea nominală maximă a presiunii.

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Sistemul de control al mișcării abdominale/toracice ZiFix Traverse este destinat aplicării compresiei abdominale pentru a gestiona mișcarea internă a corpului pe durata respirației, asigurând în același timp un confort maxim pacientului. **Sistemul de control al mișcării abdominale/toracice ZiFix Traverse** este destinat, de asemenea, promovării respirației superficiale, în radioterapie sau radiologie.

! NOTĂ ! Legislația federală din Statele Unite impune ca vânzarea acestui dispozitiv să se efectueze numai de către sau la recomandarea unui medic.

GRUPURI ȚINTĂ DE PACIENȚI

Pacienții supuși radioterapiei sau procedurilor de diagnosticare prin imagistică.

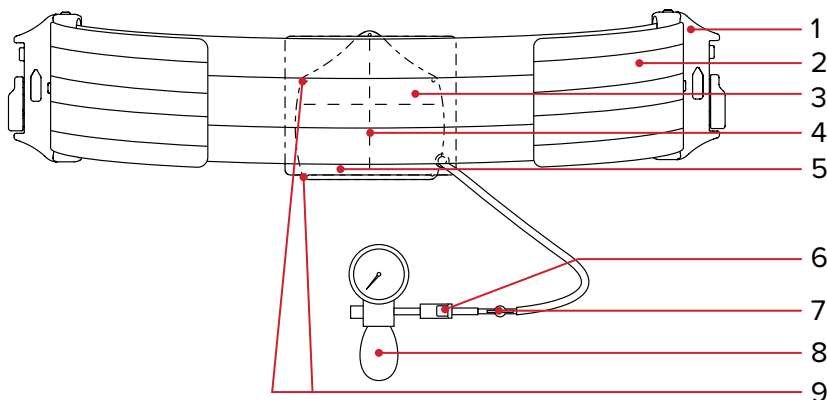
UTILIZATORI ȚINTĂ

Utilizatorul țintă pentru produse este o persoană calificată în conformitate cu cerințele regiunii de reglementare.

CARACTERISTICI

SISTEMUL DE CONTROL AL MIȘCĂRII ABDOMINALE/TORACICE ZIFIX TRAVERSE

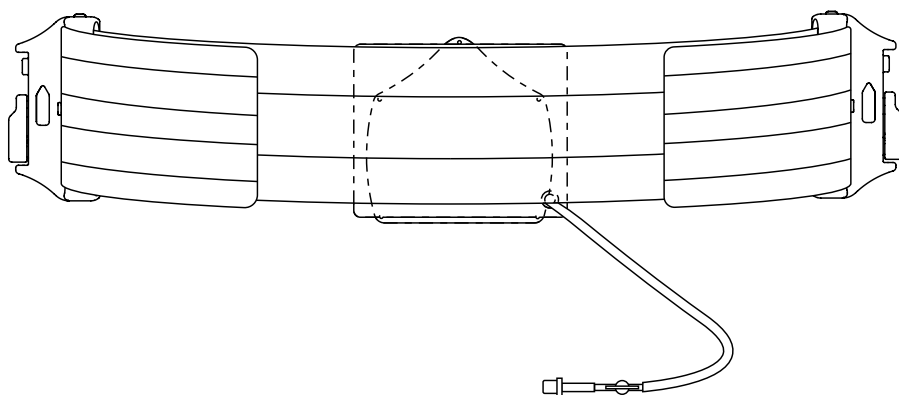
 COMPATIBILITATE RM CONDIȚIONATĂ



1. Cleme pentru cureaua de compresie
 - Clema dreapta
 - Clema stânga
2. Curele de compresie
 - 130 cm x 13 cm
 - 170 cm x 13 cm
3. Ansambluri pungi de compresie
 - 13 cm
4. Linii de aliniere
5. Padele de compresie
 - 13 cm
6. Accesoriu cu deconectare rapidă
7. Supapă de închidere
8. Pompă manometru
9. Marcaje de Virtual Indexing

SISTEMUL DE CONTROL AL MIȘCĂRII ABDOMINALE/TORACICE ZIFIX TRAVERSE CU MANOMETRUL DEMONTAT

 PREZINTĂ SIGURANȚĂ ÎN MEDIUL RM



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

CONFIGURARE

ASAMBLAREA ÎNȚIALĂ

1. Asigurați-vă că padela este aliniată corespunzător pentru atașarea la pungă (Fig. 1). Aliniați dispozitivul de fixare cu bandă cu arici.

! NOTĂ ! Dacă utilizați liniile albe de aliniere de pe padelă, finalizați alinierea înainte de a atașa punga. Liniile de aliniere sunt numai pentru uz de referință.

! NOTĂ ! Marcajele de indexare virtuale pot fi utilizate pentru a verifica locația în imagistică. Marcajele de indexare virtuale sunt numai pentru uz de referință.

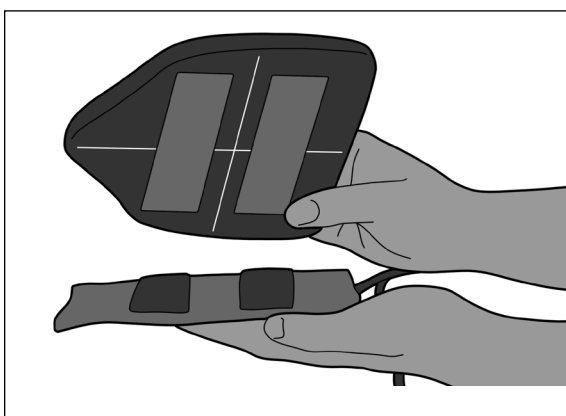


Fig. 1

2. Poziționați cureaua cu numerele orientate în jos, apoi introduceți capătul lung al curelei prin clemă (Fig. 2). Fixați cureaua la loc, asigurându-vă că pe buclă este cuplată întreaga lungime a cârligului (Fig. 3).

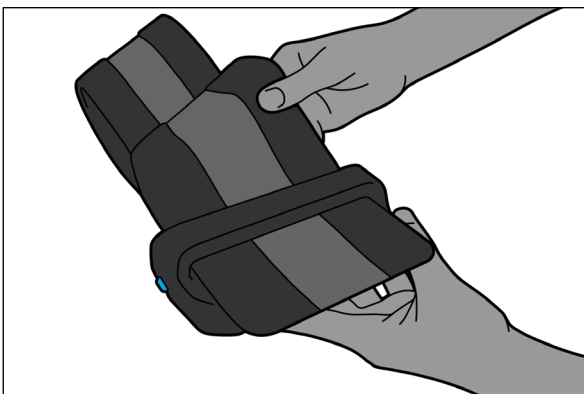


Fig. 2

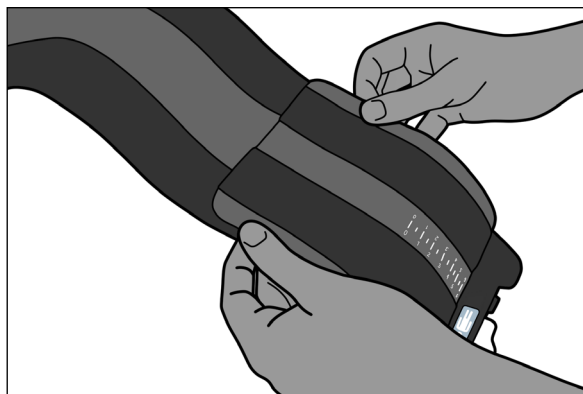


Fig. 3

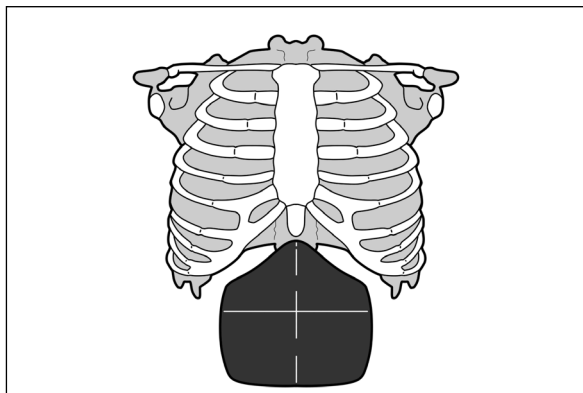
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

POZIȚIONAREA PE PACIENT

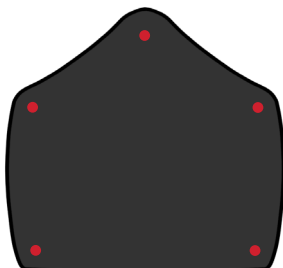
3. Poziționați padela și pungea pe pacient cu vârful padelei aliniat cu sternul pacientului și sub procesul xifoid (Fig. 4).



Fig. 4



! NOTĂ ! Cele cinci (5) marcaje de reper localizate în jurul perimetrului padelei pot fi utilizate pentru a ajuta la configurarea pacientului în raport cu anatomia pacientului, în cadrul imagisticii CT sau cu raze X.



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

4. Asigurați-vă că maneta clemei Zifix este în poziție deblocată și că aceasta este orientată corect, potrivit direcția etichetei cu direcția superioară și inferioară a pacientului (Fig. 5). Apoi, glisați ferm clema pe marginea dispozitivului până când este așezată complet (Fig. 6 și 7).

! NOTĂ ! Asigurați-vă că nu există material între clemă și dispozitiv la instalare.

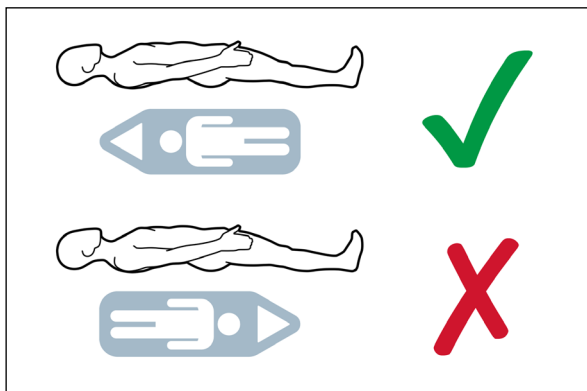


Fig. 5

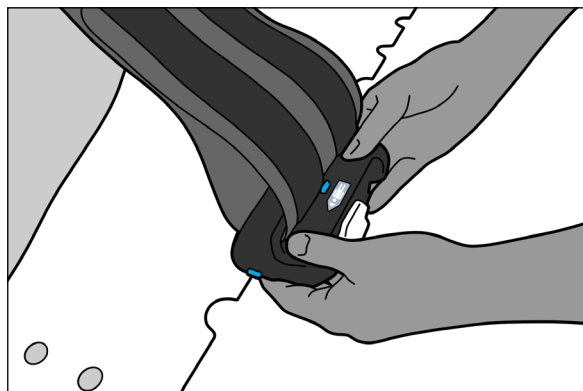


Fig. 6

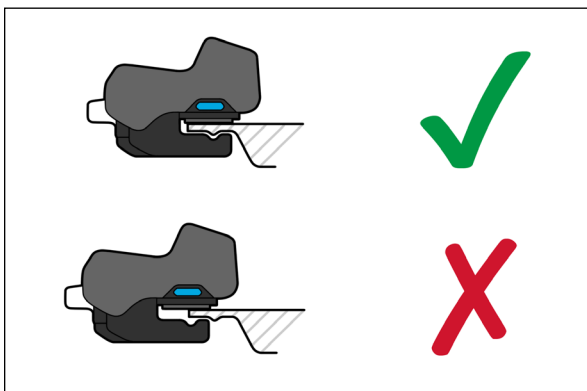


Fig. 7

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

5. Rotiți maneta în sens orar pentru a bloca clema pe dispozitiv (Fig. 8).

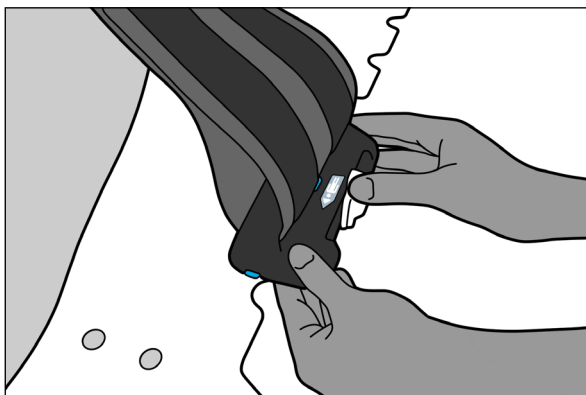


Fig. 8

6. Așezați curea peste pacient, asigurându-vă că partea cu numărul este orientată în jos, atașând-o la padelă și pungă. Asigurați-vă că bucla de pe curea se aliniază și se cuplează cu cârligul de pe pungă (Fig. 9).

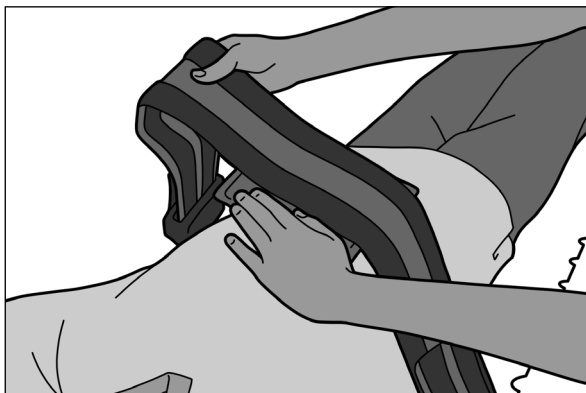


Fig. 9

7. Instalați altă clemă pe marginea opusă a dispozitivului și blocați clema (Fig. 10).

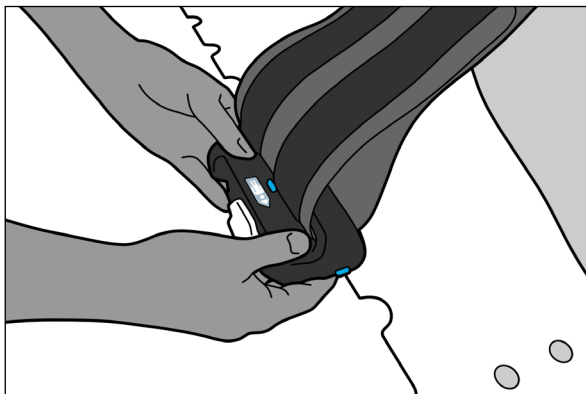


Fig. 10

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

8. Strângeți cureaua pe măsura toleranței pacientului (Fig. 11).



Fig. 11

! NOTĂ ! Asigurați-vă că ambele cleme sunt complet blocate înainte de utilizare.

9. Înregistrați pozițiile clemei și ale scalei curelei (Fig. 12 și 13).

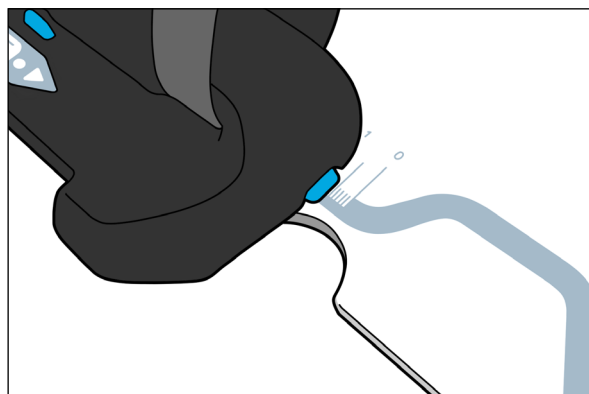


Fig. 12

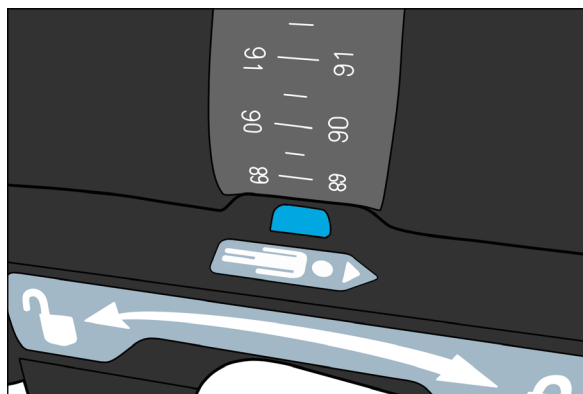


Fig. 13

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

UMFLAREA PUNGII

1. Mai întâi, închideți supapa rotind butonul spre dvs. (Fig. 14).

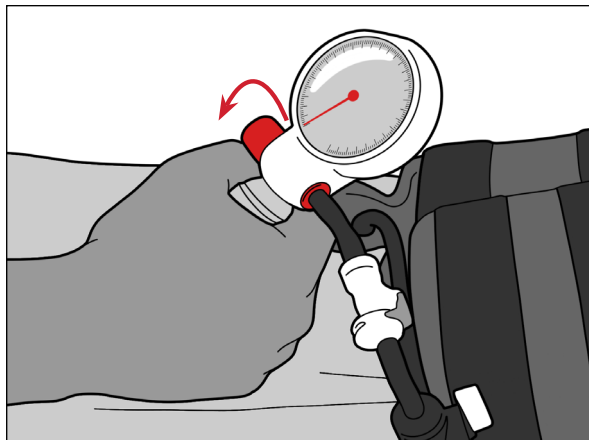


Fig. 14

2. Asigurați-vă că supapa de închidere este deschisă. Mânerul supapei trebuie să fie aliniat cu tubulatura (Fig. 15).

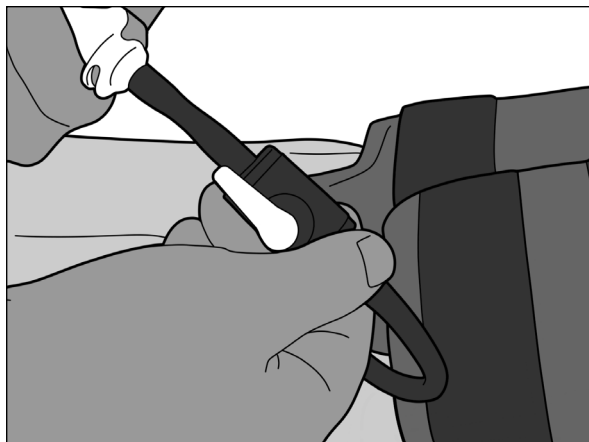


Fig. 15

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

3. Umflați punga la presiunea dorită strângând balonul în mod repetat (Fig. 16).

! AVERTISMENT ! NU UMFLAȚI PUNGA LA O PRESIUNE PESTE 125 MMHG.

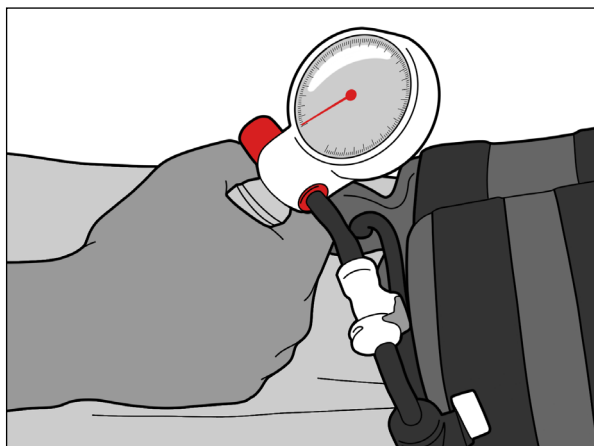


Fig. 16

4. Închideți supapa rotind supapa de închidere perpendicular pe tubulatură. Așteptați 2 minute (Fig. 17).

! NOTĂ ! Se recomandă ca punga să fie umflată din nou la presiunea inițială după 2 minute de umflare inițială.

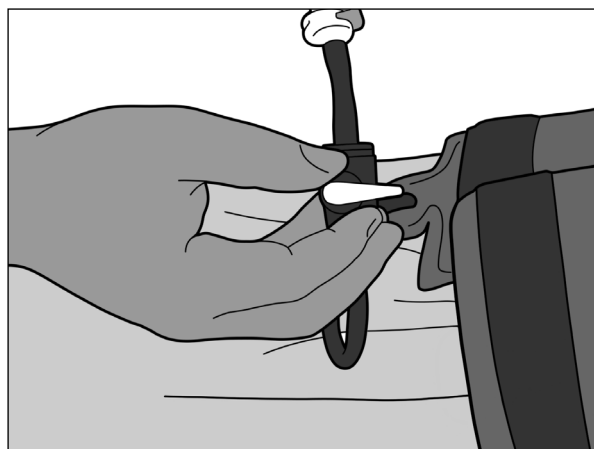


Fig. 17



**2
minute**

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

5. După 2 minute, deschideți supapa rotind supapa în linie cu tubulatura (Fig. 18).

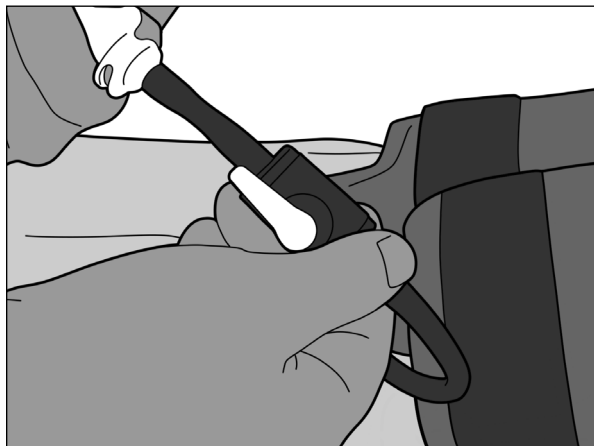


Fig. 18

6. Umflați punga la presiunea dorită strângând balonul în mod repetat (Fig. 19).

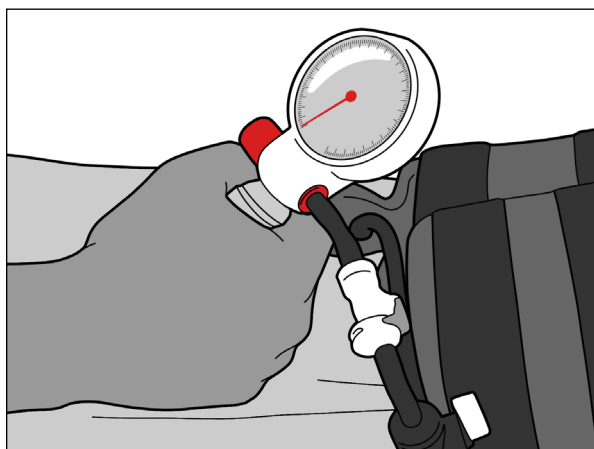


Fig. 19

7. Închideți supapa rotind supapa de închidere perpendicular pe tubulatură (Fig. 17).

! NOTĂ ! Înregistrați valoarea indicată de manometru.

! AVERTISMENT ! PRESIUNEA MAXIMĂ A PUNGII ESTE DE 125 MMHG.

! AVERTISMENT ! POMPA TREBUIE DECUPLATĂ PRIN INTERMEDIUL „ACCESORIULUI CU DECONECTARE RAPIDĂ” ȘI SCOASĂ DE PE MASA PENTRU PACIENT ÎNAINTE DE SCANARE SAU TRATAMENT.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

SCOATEȚI POMPA DIN PUNGĂ

1. Verificați dacă supapa de închidere este perpendiculară pe tubulatură (Fig. 20).

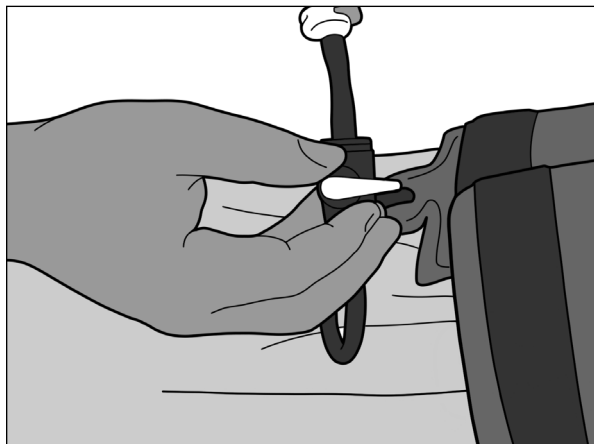


Fig. 20

2. Deconectați accesoriul cu deconectare rapidă apăsând butonul gri de pe accesoriul cu deconectare rapidă (Fig. 21).

! NOTĂ ! Așteptați o scădere mică a presiunii dacă pompa este reconectată și supapa este redeschisă.

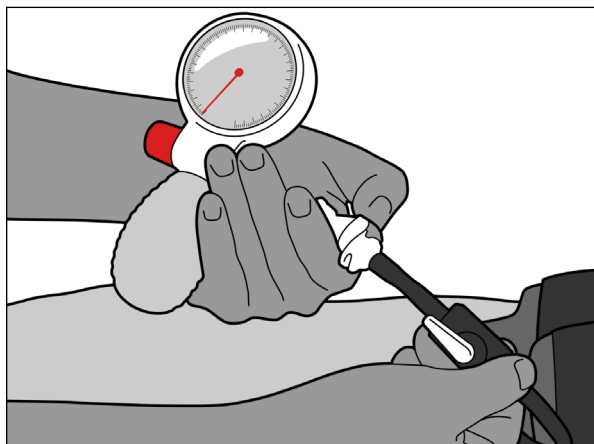


Fig. 21

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

DEMONTARE

1. Deconectați accesoriul cu deconectare rapidă. Deschideți supapa de închidere și eliberați aerul din pungă (Fig. 22 și 23).

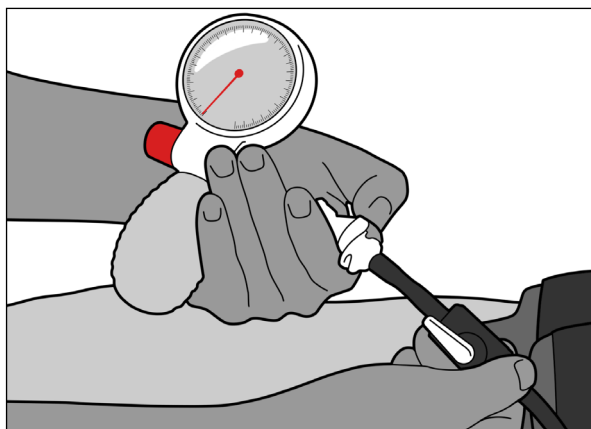


Fig. 22

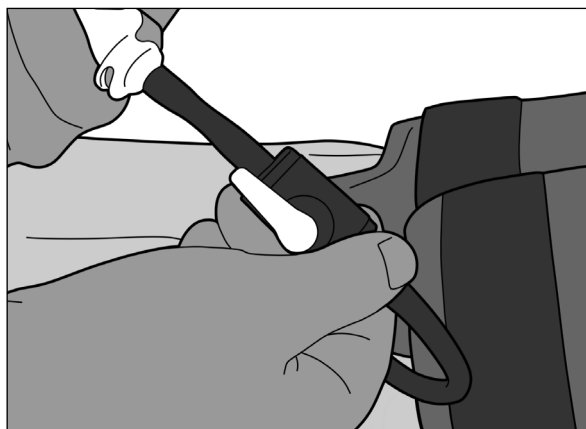


Fig. 23

—SAU—

2. Rotiți butonul în direcția opusă dvs. (Fig. 24).

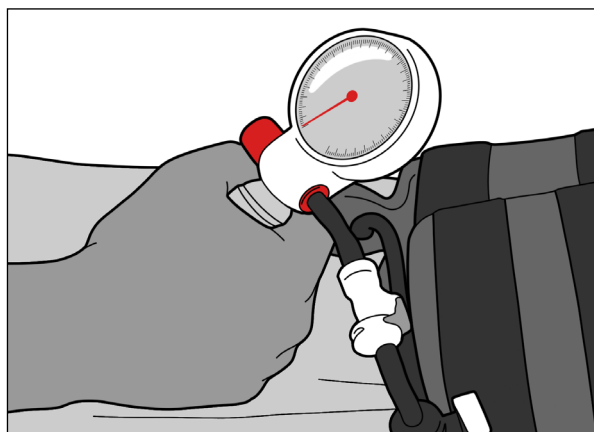


Fig. 24

3. Slăbiți cureaua după cum este necesar.
4. Deblocați clema și glisați ferm de pe margine.
5. Ajutați pacientul să coboare de pe masă.

! NOTĂ ! Instrucțiunile enumerate mai sus reprezintă metoda exemplară. Alte fluxuri de lucru de configurare pot fi acceptabile pentru obținerea imobilizării dorite. Asigurați-vă că sunt respectate toate avertismentele și precauțiile. Asigurați-vă întotdeauna că alinierea dispozitivului este corectă și verificați dacă configurarea este corectă înainte de inițierea tratamentului.

DISPOZITIVE COMPATIBILE

COMPATIBILITATEA ZIFIX TRAVERSE

Sistemul de control al mișcării abdominale/toracice ZiFix Traverse este compatibil cu dispozitivele dotate cu InfinityEdge. InfinityEdge este identificat prin pictograma prezentată mai jos.



Dispozitivele enumerate mai jos sunt compatibile și cu **sistemul de control al mișcării abdominale/toracice ZiFix Traverse**. Pentru cea mai recentă listă a accesoriilor de poziționare și imobilizare, vizitați www.Qfix.com.

Codul produsului	Descriere	Manual de utilizare
RT-4551KV19	Insert kVue™ Low-e™ standard	2007464

ÎNTREȚINERE

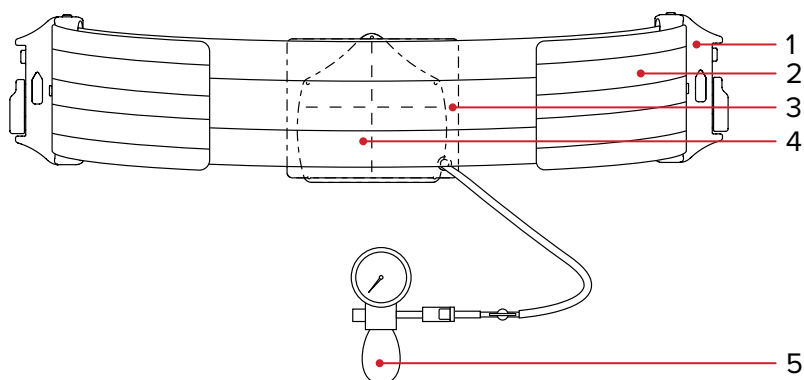
Sistemul de control al mișcării abdominale/toracice ZiFix Traverse poate fi curățat utilizând practici standard de curățare și agenți de curățare obișnuiți, de uz spitalicesc, PE BAZĂ DE APĂ. Următoarele materiale de curățare au fost testate și s-a constatat că sunt adecvate:

- Soluție dezinfectantă Cidex® cu dialdehidă activată, cu concentrație 2,4%
- Apă și săpun
- Alcool izopropilic

NU utilizați solvenți pentru a curăța dispozitivul.

Aparatul de măsură trebuie curățat cu o cârpă moale și uscată.

LISTA COMPONENTELOR



- 1. Cleme pentru cureaua de compresie**
 - Clemă dreapta – 2008707
 - Clemă stânga – 2008680
- 2. Curele de compresie**
 - 130 cm x 13 cm – 2007416
 - 170 cm x 13 cm – 2007263
- 3. Ansambluri pungi de compresie**
 - 13 cm – 2007544
- 4. Padele de compresie**
 - 13 cm – 2007495
- 5. Pompă manometru**
 - 2007700

FIȘĂ DE CONFIGURARE

SISTEMUL DE CONTROL AL MIȘCĂRII ABDOMINALE/TORACICE ZIFIX TRAVERSE RT-4558CB03

Numele pacientului:

Numărul de identificare al pacientului:

Configurare realizată de:

Medic:

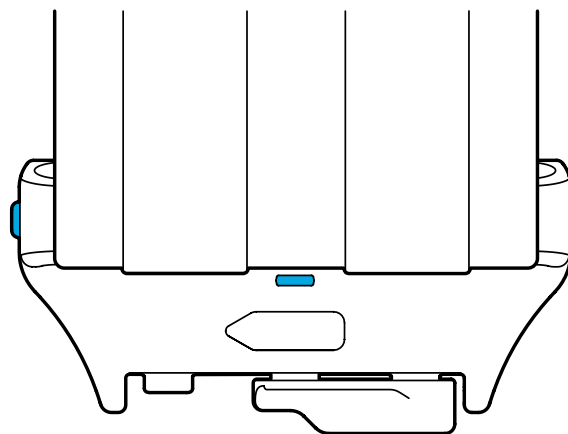
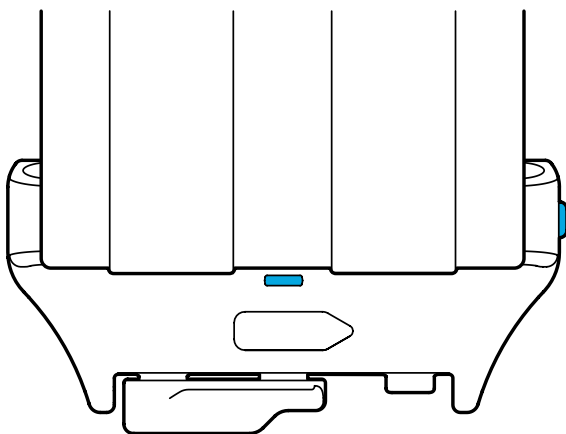
Data:

Comentarii:

Curea utilizată:

130 cm x 13 cm

170 cm x 13 cm



Locația clemei stânga pe scala dispozitivului:

Locația clemei dreapta pe scala dispozitivului:

Locația clemei stânga pe scala curelei:

Locația clemei dreapta pe scala curelei:

Citire manometru:

mmHg (NUMAI PENTRU REFERINȚĂ) (o fluctuație a presiunii de aproximativ 10 mmHg este normală)

Observații:



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