



positioning
patients for life.®

产品说明和用户手册

RT-4558CB01

Stradivarius™ 压缩带

150 cm & 115 cm 长





<table><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table>		EC	REP	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	 美国制造，制造商为 科辅适 Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, 美国 +1 610-268-0585 www.Qfix.com
EC	REP				

产品名称：人体定位袋
医疗器械备案号：20150038

Stradivarius 是 Qfix 的商标。
Cidex® 是 Johnson and Johnson 的注册商标。
Virox® 是 Virox Technologies Inc. 的注册商标。

目录

一般注意事项.....	4
警告声明.....	4
严重事件.....	4
警告标签及说明.....	4
预期用途.....	5
操作说明.....	6
安装.....	6
设置.....	7
维护.....	9
设置表.....	10
STRADIVARIUS™ 压缩带 – RT-4558CB01.....	10

一般注意事项

警告声明

！警告！不得修改本设备。如本装置的任何部分承受过大载荷、出现损坏迹象或功能异常，请立即停止使用并通过 +1 484-720-6054 或 TECHSUPPORT@QFIX.COM 联系 QFIX。

严重事件

请向 Qfix 和您所在国家/地区的主管当局报告任何严重事件（例如导致或可能造成死亡或严重伤害的事件）。

警告标签及说明

有关符号及其定义的列表，请参阅 Qfix.com。

预期用途

该装置拟用于帮助固定、定位和重新定位接受放射治疗的患者。

Stradivarius 压缩带拟用于接受 SBRT 肺治疗的患者。

此配件仅根据参考用途使用, 不得用于任何其他用途。

！注意！在正常操作期间, 预期压力计显示 15–20 mmHg 的波动。

！注意！美国联邦法律限制此装置只能由医生或凭医嘱销售。

患者目标人群

接受放射治疗或诊断成像程序的患者。

预期用户

产品的预期用户是根据监管区域的要求取得资质的人员。

操作说明

安装

初始组装

1. 将气囊上的连接器牢固地拧入压力计的顶部。正确连接后, 小于 $\frac{1}{16}$ " 的连接器轴将保持可见 (图 1)。



图 1

2. 将挂钩和环对齐, 以便将压缩板连接到气囊上。对齐后, 将压缩板向下压到气囊上 (图 2)。



图 2

操作说明

设置

定位于患者身上

1. 将带的一端插入其中一个槽中, 数字朝上 (图 3)。
2. 患者站立或坐直时, 将带的另一端围绕患者背部进行缠绕, 然后穿过开口槽 (图 4)。
3. 将压缩带调整到所需位置, 然后将带的两侧拉紧, 朝向患者背部。带将通过挂钩和环与自身连接 (图 5)。



图 3



图 4



图 5

操作说明

设置

气囊充气/放气

4. 要给气囊充气, 首先通过向上推动触发器向外移动来关闭阀门 (图 6)。



图 6

5. 通过快速挤压球囊使气囊充气 (图 7)。

! 注意 ! 记录压力计读数 (图 8)。



图 7



图 8

6. 要使气囊放气, 请通过挤压触发器打开阀门 (图 9)。



图 9

维护

可以使用标准的清洁方法以及一般的水性医用清洁剂清洁压缩带。下列清洁材料已经过测试并证实适当：

- Cidex® 2.4% 活化双醛消毒液
- Virox® 0.5% 加速过氧化氢溶液

请勿使用酒精或其他溶剂清洁配件。

应使用柔软的干布清洁仪表。

设置表

STRADIVARIUS™ 压缩带 – RT-4558CB01

患者姓名:

患者 ID 号:

设置人:

医生:

日期:

注释:



使用的压缩袋: 150 cm 115 cm

1. “A” 的位置:

2. “B” 的位置:

3. 压力计读数: mmHg (仅供参考) (15–20 mmHg 的压力波动正常)

备注:



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

☎ +1 610.268.0585 / 800.526.5247

☎ +1 610.268.0588 / 800.831.8174

✉ sales@Qfix.com