

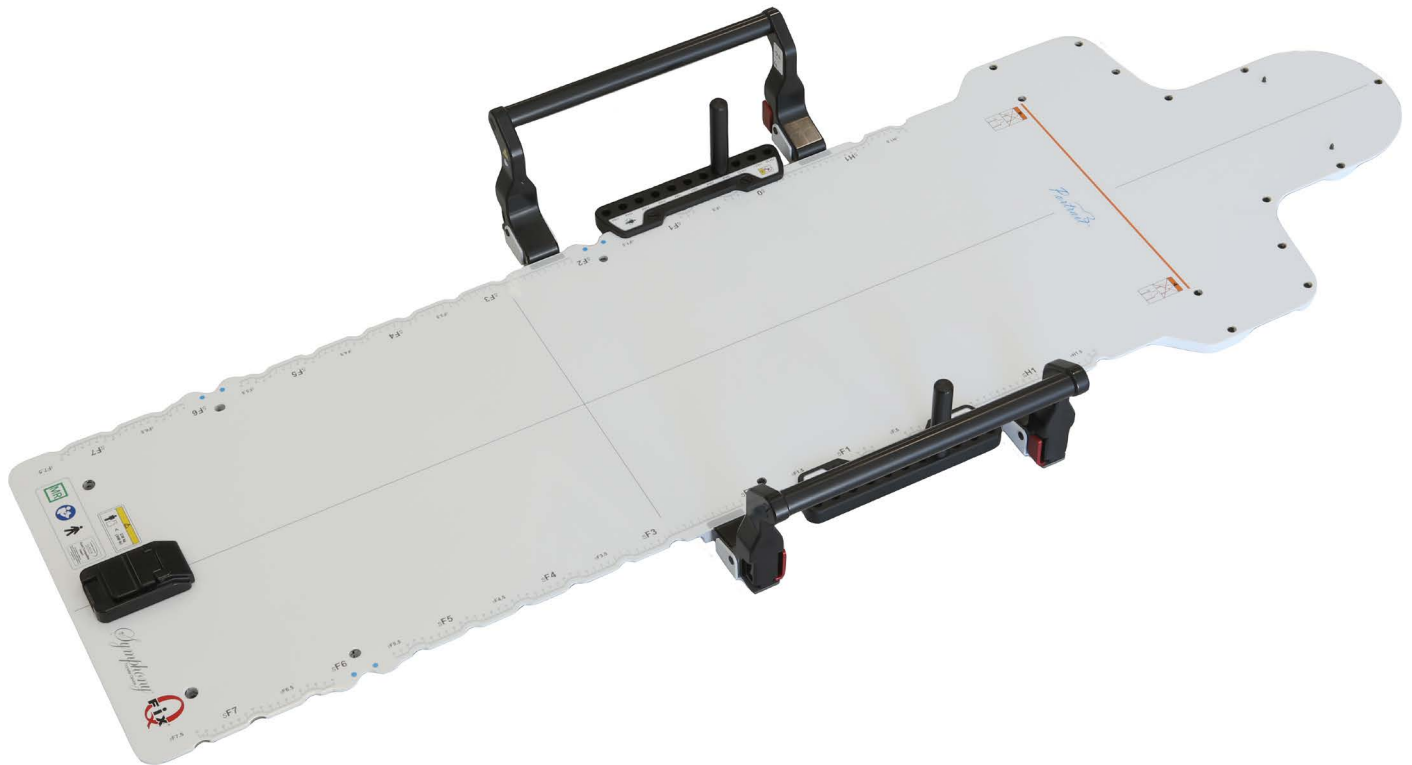


positioning
patients for life.®

产品说明和用户手册

RT-5100-02

Symphony® Portrait™ 颅内、
头部和颈部转移装置





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
------------------------------	--	--	---

产品名称：电动移位机
医疗器械备案号：20190467

Qfix®, Symphony® 和 Fibreplast® 为 Qfix 的注册商标。

Clorox® 是 The Clorox Company 的注册商标。

IntegraBite, Portrait, 和 Aquaplast 是 Qfix 的商标。

MOLDCARE® 是 Alcare Co. Ltd. 的注册商标。

目录

一般注意事项.....	4
警告声明.....	4
安全信息.....	4
严重事件.....	4
环境条件.....	4
MRI 安全信息	5
电子辐射.....	5
其他注意事项.....	6
警告标签及说明.....	7
预期用途.....	9
SYMPHONY® 电动移位机.....	10
描述.....	10
SYMPHONY 系统组件.....	10
了解您的 SYMPHONY® 转移装置.....	11
SYMPHONY® 转移装置	12
进气口	14
SYMPHONY® 转移把手	16
SYMPHONY® 定位杆.....	18
使用您的 SYMPHONY® PORTRAIT™ 颅内、头部和颈部转移装置	19
准备好供使用的转移装置	19
装载和定位患者	19
利用 SYMPHONY® 系统移动和转移	20
卸载患者.....	20
日结束说明.....	20
维护.....	21
系统清洁.....	21
系统消毒.....	21
规格.....	22
设置表	23

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 +1 484-720-6053 或 TECHSUPPORT@QFIX.COM 联系 QFIX。

安全信息

为准确和安全地操作 Symphony® 电动移位机，操作人员必须具备医院环境中的必要专业知识。

Symphony 设计为由两人共同操作。

为确保安全使用 Symphony 电动移位机，建议用户在使用前接受关于系统安全操作的教育和培训。

在将患者装载到 Symphony 患者推车上时，切勿接合空气源。

！注意！有关使用 Symphony® 电动移位机和 Symphony® 转移装置的操作说明、产品功能、规范、警告、警示和其他一般注意事项，请参阅 Symphony® 电动移位机 (P/N 2005112) 和 Symphony® 转移装置的产品说明和用户手册。

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）。

环境条件

操作

- 温度: 10°C 至 40°C (50°F 至 104°F)
- 湿度: 10% 至 90% (无冷凝)
- 大气: 700–1060 hPa

储存

- 温度: 0°C 至 50°C (32°F 至 122°F)
- 湿度: 0% 至 95%
- 大气: 700–1060 hPa

一般注意事项

MRI 安全信息

 非临床试验已证明 **Symphony® Portrait™ 颅内、头部和颈部转移装置** 在 MR 环境中安全。本装置可与 MR 系统共同使用。

 非临床试验已证明 **Symphony® 患者推车** 在 MR 特定条件下安全。本装置可与符合以下条件要求的 MR 系统共同使用：

- 静态磁场强度为 3T 或更低。
- 在患者转移之前, MR 系统 MRI 检查床必须固定或对接到位。
- 扫描前必须将 Symphony 患者推车移过 MRI 扫描仪的 160 mT (1600G) 界限。如果您房间配置中的磁场空间梯度未知, 请在扫描前从 MR 房间取出推车。

 非临床试验已证明 **Symphony 转移把手** 在 MR 特定条件下安全。这些装置可与符合以下条件要求的 MR 系统共同使用：

- 静态磁场强度为 3T 或更低。
- 在将转移装置放入 MR 系统孔中之前, 必须从 Symphony 转移装置中取出 Symphony 转移把手。

 **！警告！** 为确保产品的安全性、性能和 MRI 兼容性以及保有适用的保修, 必须进行建议的维护和服务以及仅使用 SYMPHONY 配件、组件和替换部件。

 **！警告！** 使用未经批准的 MR 配件可能导致出现以下情况：

- 患者受伤
- 患者烧伤
- 设备损坏

仅使用经过证明且已针对您的 MR 系统完成测试并获批的 MR 安全或 MR 条件性配件。

在应用于您的 MR 系统之前, 请考虑配件的 MR 兼容性。

 **！警告！** 切勿在 MR 环境中进行 SYMPHONY 产品的维护和其他服务。

请参阅 Symphony 电动移位机 (P/N 2005112) 和 Symphony 转移装置产品说明和用户手册 (IFU), 了解其 MR 兼容性。

电子辐射

Symphony 患者推车是一种可能会干扰其他电子装置的设备。如果 Symphony 干扰了其他电子装置, 请将推车从受影响的设备旁边移开。

一般注意事项

其他注意事项

当患者转移过程中空气轴承放气时, Symphony 转移装置的边缘可成为挤夹点。在放气期间, 确保四肢远离此区域。

使用其他固定装置可能会产生本产品说明和用户手册中未描述的其他夹伤危险区。

使用 Symphony 充电电缆可能会造成绊倒危险。建议用户尽可能将 Symphony 患者推车放置在靠近充电插座的位置, 并且不妨碍断开充电电缆与墙壁或装置的连接。

使用转移软管可能会造成绊倒危险。谨慎管理软管, 以避免潜在的绊倒和卡住情况。

在使用空气源之前, 确保空气软管正确地放置在转移装置进气口以及 Symphony 推车把手的软管连接点中。

转移患者时, 确保患者在转移装置上左右平衡, 以进行平稳转移。必要时, 进行转移前, 让患者在转移装置上调换体位。

建议在临床使用前, 在所有转移装置上进行成像研究, 以表征物理特性和相对患者定位 (如有必要)。

一般注意事项

警告标签及说明

有关符号及其定义的列表, 请参阅 Qfix.com。



额定载荷

Symphony® Portrait™ 颅内、头部和颈部转移装置的最大安全操作载荷为 226 kg (500 磅)。关于接收系统和 Symphony® 电动移位机 (P/N 2005112) 的最大安全操作载荷, 请参阅使用说明书, 且不得超过最低额定载荷。



MR 安全

物品暴露于任何 MR 环境均无已知的危害。磁共振安全物品包括非导电、非金属和非磁性材料。



在 MR 特定条件下安全

物品经证实在规定条件下的 MR 环境中是安全的。
请参阅 MRI 安全信息章节中规定的条件。



B 型应用部件

此符号标识 B 型应用部件应用部件。这些部件会与患者接触。



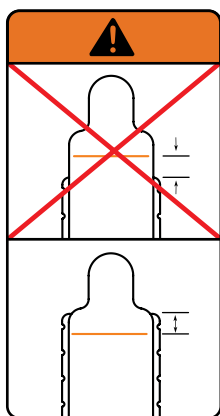
定位杆止动点引导

这些符号拟用于在转移过程中引导 Symphony® 转移装置与安装在接收系统上的 Symphony 定位杆对齐。

一般注意事项

转移把手接合面

这些符号指示的是 Symphony® 转移把手与 Symphony® 转移装置连接之处。



警告

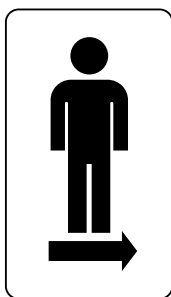
请勿将 Symphony® Portrait™ 颅内、头部和颈部转移装置延伸离开床顶并超过橙色悬臂线。否则有可能导致患者或人员伤害。

如果要让装置悬空, 必须使用 Symphony 定位杆。



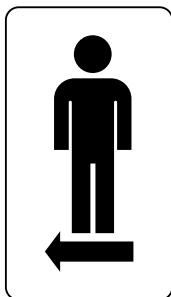
勿坐

站在或坐在 Hand Grip Array 上可能会损坏 Hand Grip Array 或导致伤害。



患者左侧

是指患者的左侧, 即应当安装特定适配器的一侧。



患者右侧

是指患者的右侧, 即应当安装特定适配器的一侧。

预期用途

Qfix® Symphony® Portrait 转移装置适用于帮助提供患者支持、定位和转移, 以便进行涉及成像的头部和颈部程序, 包括 MRI; 使用电子、光子或质子进行的外线束放射治疗; 以及需要患者转移的其他程序。Symphony® Portrait™ 颅内、头部和颈部转移装置设计用于与其他定位装置接合使用, 例如床顶、插板、热塑性面罩和定位垫。利用该装置, 可悬空患者以进行头部和颈部治疗。

！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、诊断成像程序或其他涉及患者转移程序的患者。

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。

SYMPHONY® 电动移位机

描述

Qfix Symphony® 电动移位机 (即 Symphony) 旨在最大限度地提高工作效率和处理量。Symphony 是一种完全集成的运送系统, 包括推车系统和为便于使用而设计的可互换患者转移装置。患者定位和固定可以在 Symphony 转移装置上进行, 使用户能够将患者无缝运送至多个成像模式和治疗系统。

SYMPHONY 系统组件

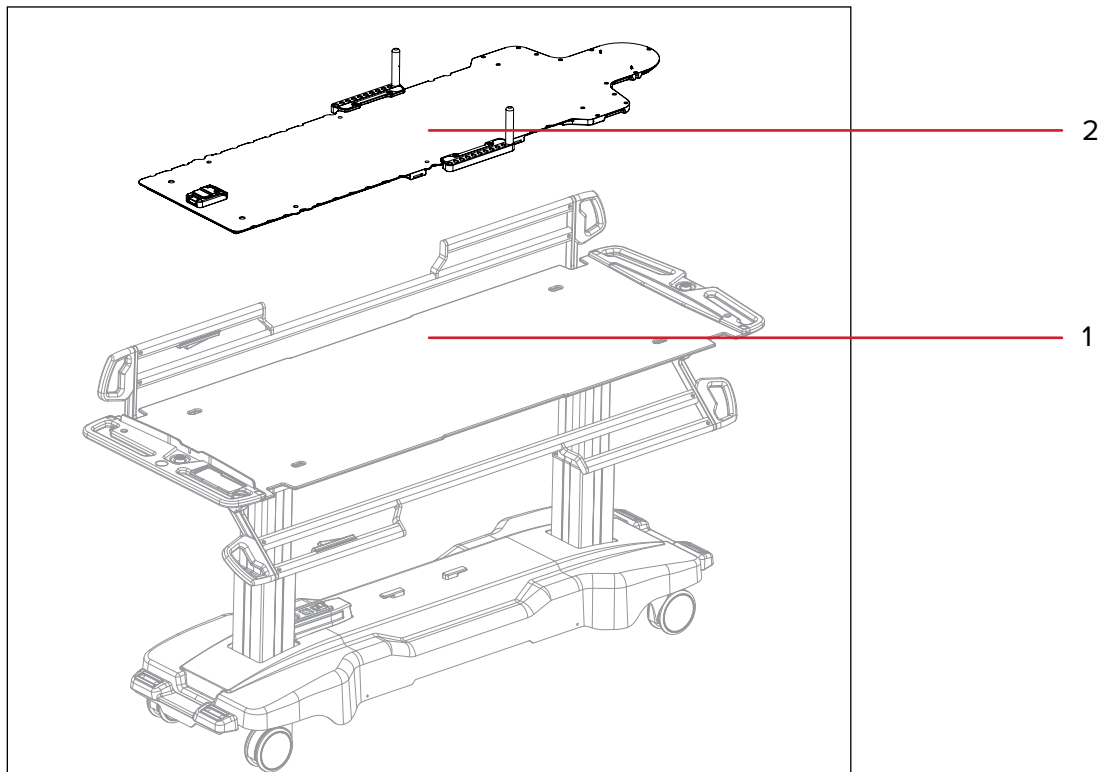


图 1

1. Symphony 患者推车

自带 Symphony 患者推车由集成空气源、两个电池和电子高度可调支柱组成。独特的设计提高了患者转移过程中患者和用户的安全性。

2. Symphony 转移装置

Symphony 患者推车设计用于与各种 Symphony 转移装置一起使用。有关您计划使用的转移装置, 请参阅产品说明和用户手册。上文描述了 Symphony® Portrait™ 颅内、头部和颈部转移装置。

了解您的 SYMPHONY® 转移装置

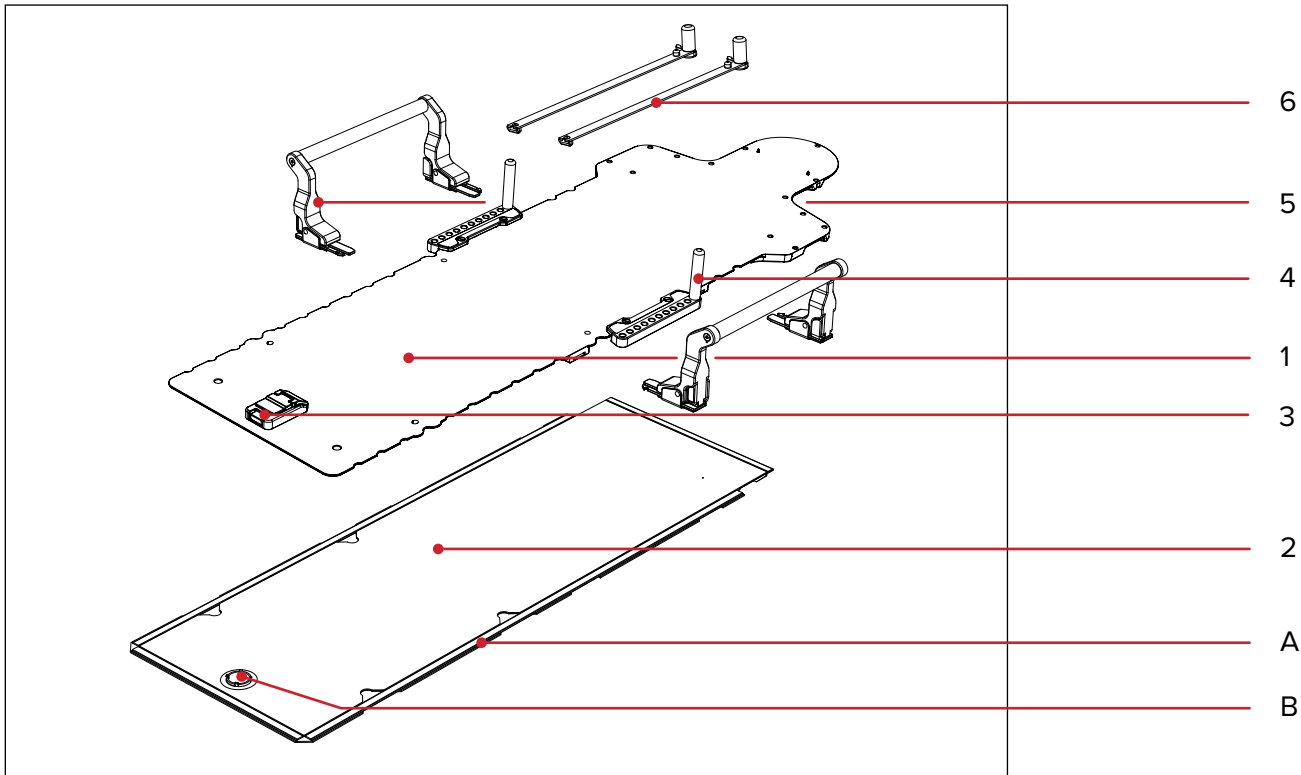


图 2

1. Symphony® Portrait™ 颅内、头部和颈部转移装置
2. 空气轴承
 - (A) 挂钩和环附件
 - (B) 转移装置连接
3. 进气口
4. Hand Grip Array (HGA)
5. Symphony 转移把手 (配件)
6. Symphony 定位杆 (配件)

了解您的 SYMPHONY® 转移装置

SYMPHONY® 转移装置

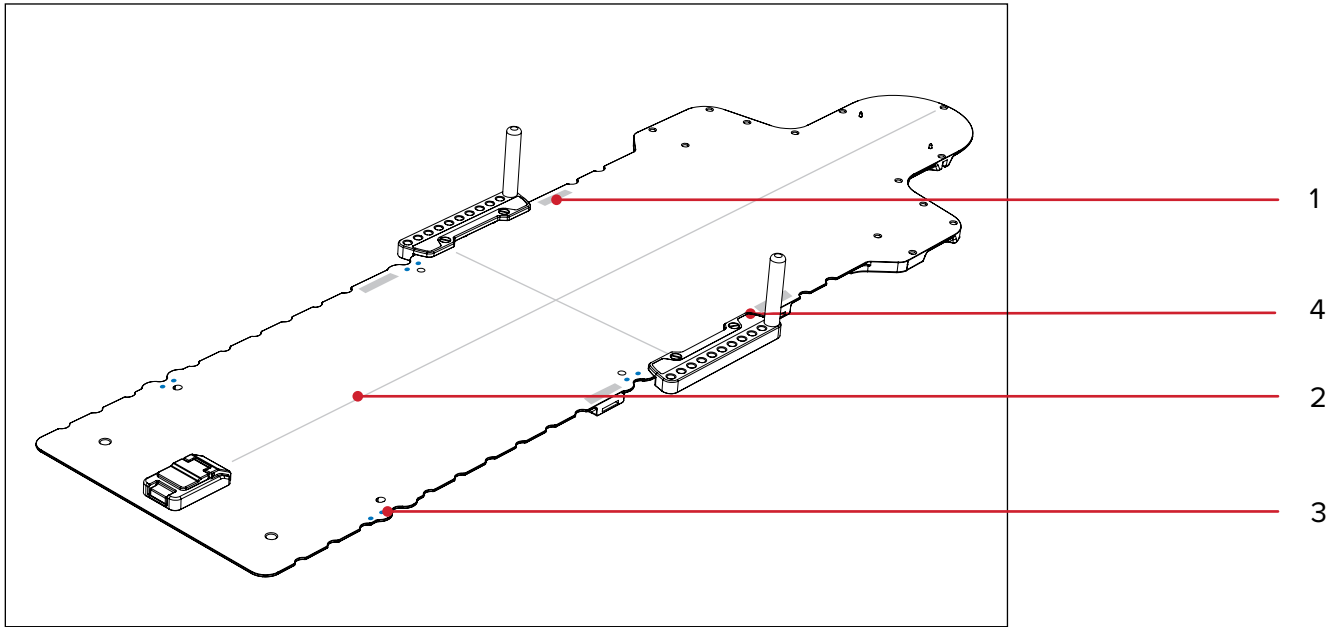


Fig. 3

1. 转移把手位置

当连接到装置时, 这些囊袋是 Symphony 转移把手的接收器。

2. 激光对齐指南

转移装置表面的这些标记可与房间激光一起使用, 以便在设置过程中帮助对齐患者。

3. Symphony 定位杆对齐

这些标记位于装置的任一侧, 旨在帮助将装置引导至 Symphony 定位杆上的对齐止动点。(图 4)

了解您的 SYMPHONY® 转移装置

SYMPHONY® 转移装置

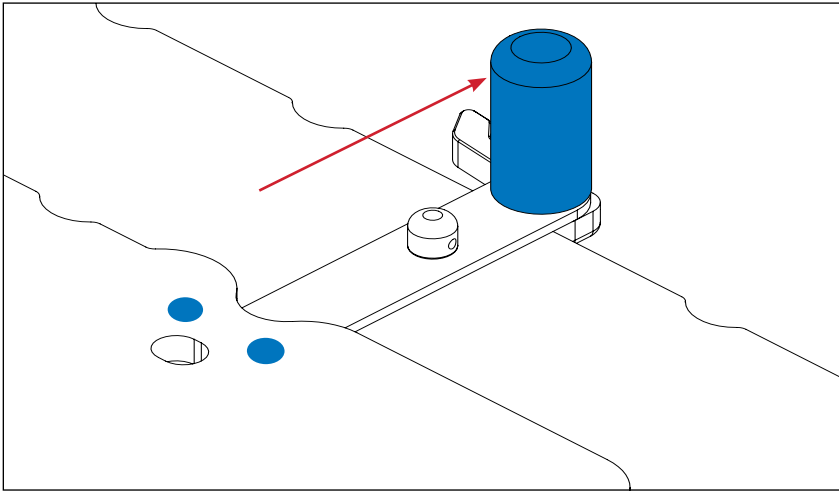


图 4

4. Hand Grip Array (HGA)

HGA 可提供患者双手的可靠分度定位。如果不需要, 可移除 HGA (通过每个 HGA 中的两个螺钉)。

了解您的 SYMPHONY® 转移装置

进气口

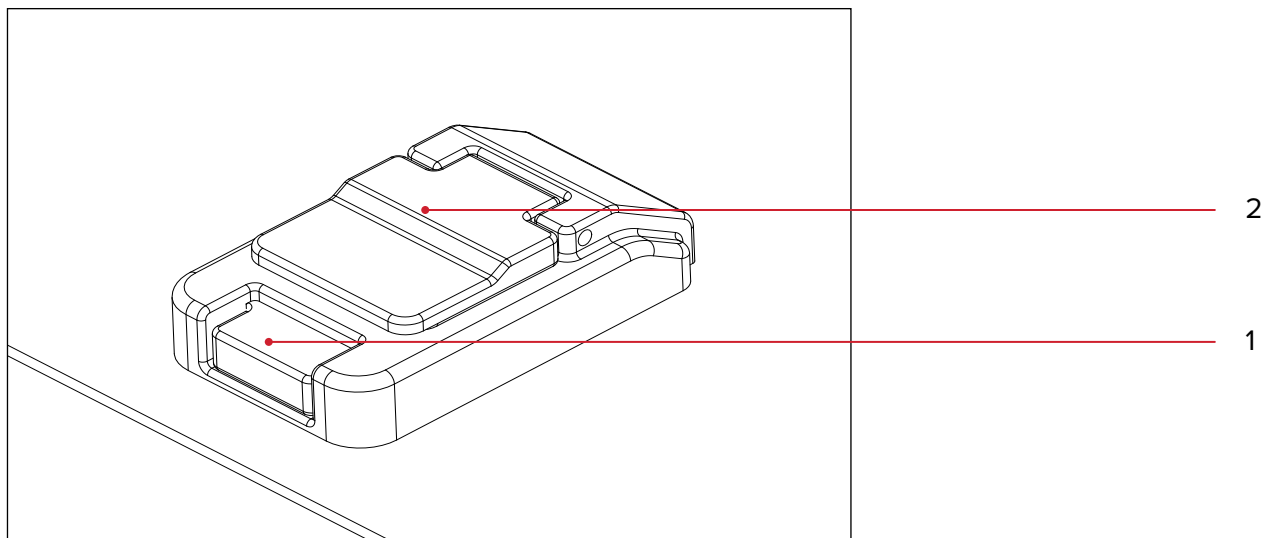


图 5

1. 释放机构

该释放机构用于将转移装置软管从设备上的进气口上脱离下来。按下释放机构并将转移装置软管往上拉即可移除。(图 6)

了解您的 SYMPHONY® 转移装置

进气口

2. 盖子

进气口上配有盖子, 以帮助防止污染物进入空气轴承。要插入转移装置软管, 请提起盖子以露出进气口。将软管推入进气口。

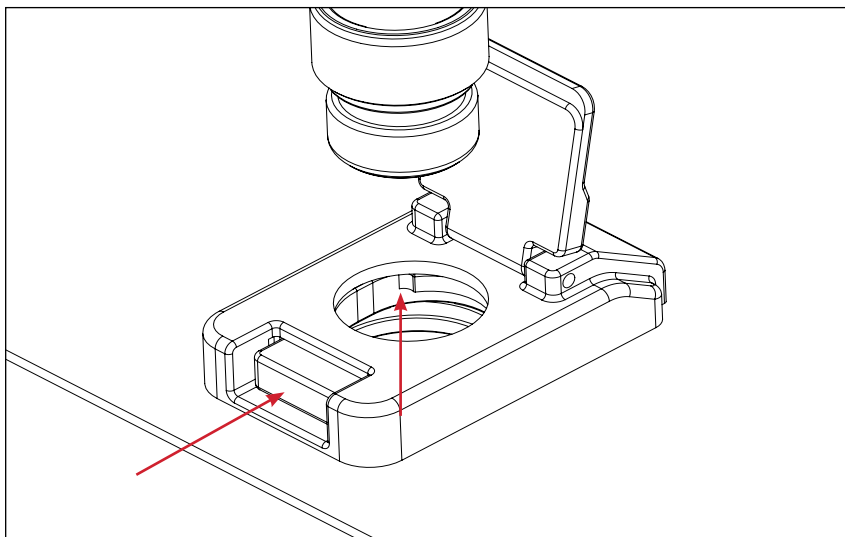


图 6

了解您的 SYMPHONY® 转移装置

SYMPHONY® 转移把手

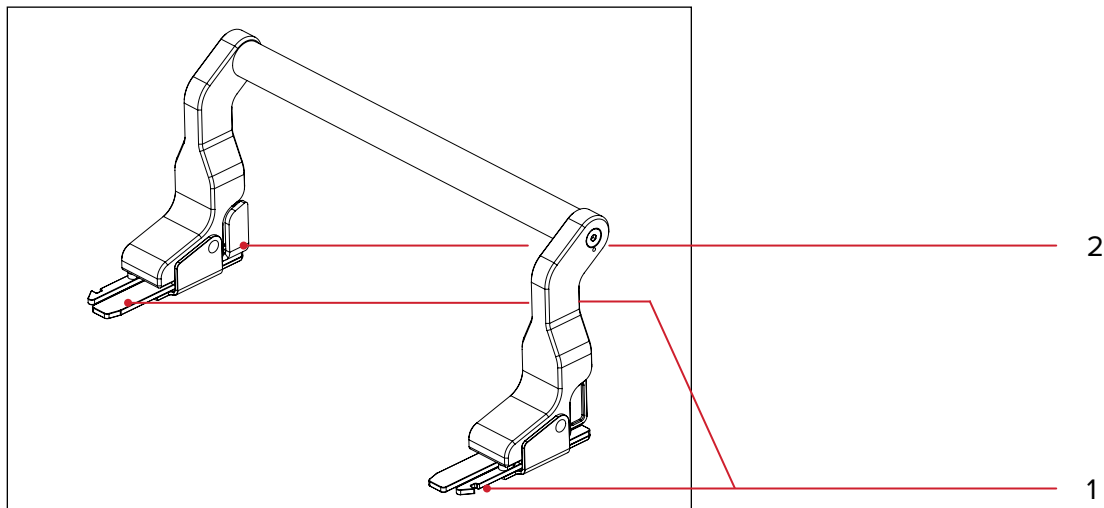


图 7

1. Symphony 转移把手锁

Symphony 转移把手使用两个锁连接到 Symphony 转移装置。

了解您的 SYMPHONY® 转移装置

SYMPHONY® 转移把手

2. 释放机构

释放机构用于在使用后将 Symphony 转移把手与 Symphony 转移装置分离。

连接

将 Symphony 转移把手锁与装置上的接收器对齐, 然后滑动, 直至听到咔哒声。在转移患者之前, 务必确保每个转移把手上的两个锁都牢固。(图 8)

分离

按压两个红色释放机构的底部部分时, 将转移把手从转移装置上拉开。(图 9)

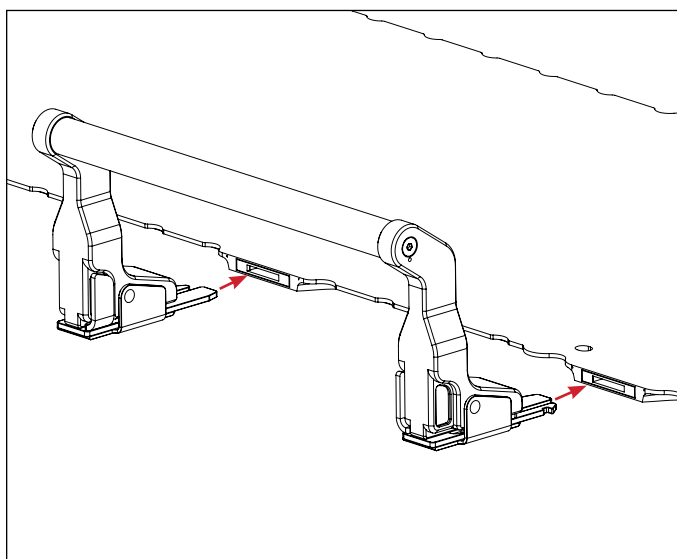


图 8 – 连接

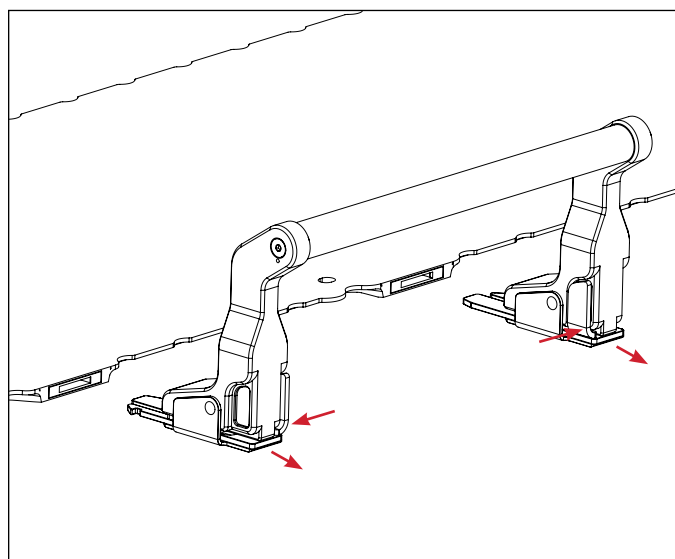


图 9 – 分离

了解您的 SYMPHONY® 转移装置

SYMPHONY® 定位杆

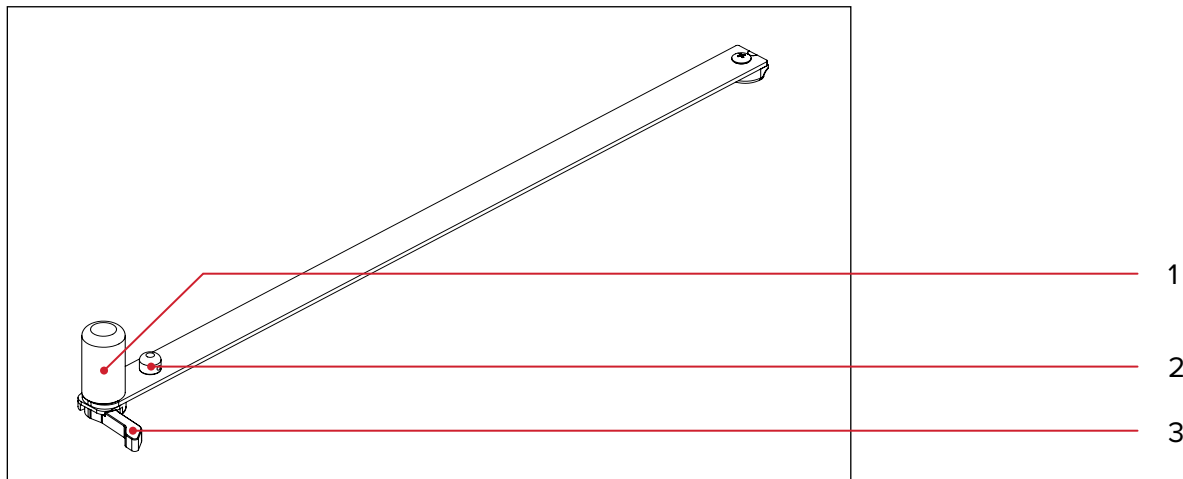


图 10

1. 对齐止动点

对齐止动点用于在转移结束时使 Symphony 传输装置停止, 并对准转移装置以进行分度。

2. 分度销

分度销设计用于在转移完成后对 Symphony 转移装置进行分度, 以转位至接收系统。

3. 锁定杆

锁定杆用于将 Symphony 定位杆锁定到接收系统。

连接

将 Symphony 定位杆放置在接收系统的适当凹槽中, 然后通过顺时针旋转把手将锁定杆拧紧, 以将定位杆锁定到位。

分离

逆时针旋转把手, 松开锁定杆, 并将 Symphony 定位杆从接收系统上移除。

使用您的 SYMPHONY® PORTRAIT™ 颅内、头部和颈部转移装置

准备好供使用的转移装置

使用前, 检查转移装置 (包括空气轴承) 是否损坏。

将 Symphony 转移装置放置在 Symphony 患者推车上。

验证 Symphony 转移把手是否连接到转移装置。

⚠ ! 警告 ! 转移把手在 MR 特定条件下安全。仅用于 3T 或更小的静态磁场, 不能放置在 MR 系统的孔中。请参阅 MRI 安全信息章节。

装载和定位患者

将转移装置软管连接至 Symphony 转移装置。

卸下装载侧的转移把手; 这样可以更容易地装载患者。

将适当的 Silverman 头部支撑放到 Portrait 转移装置上。

必要时将推车降低至适当的高度。让患者坐在转移装置上大致居中的位置。

抬起并旋转患者的腿部, 将其放在转移装置上, 然后让患者轻轻地向后躺下直至患者头部置于 Silverman 头部支撑中。

! 注意 ! 有关使用 Silverman 头部支撑的操作说明、产品功能、规范、警告、警示和其他一般注意事项, 请参阅 Silverman 头部支撑 (P/N 2004394) 的产品说明和用户手册。

根据需要进行 MOLD CARE® 头枕垫塑形 (请参阅 MOLD CARE® 使用说明书)。

对于 HGA 设置, 一旦患者就位, 即可连接把手。将把手放入孔中, 以便患者能够舒适地握住把手, 并使用本产品说明和用户手册末尾的随附患者设置表记录把手的位置。

根据需要设置患者的特定治疗; 将相关定位数据记录在提供的患者设置表上。

模拟前, 针对患者进行 Aquaplast RT™ 或 Fibreplast® 制模。

! 注意 ! 有关使用 Aquaplast RT 和 Fibreplast 热塑塑料的操作说明、产品功能、规范、警告、警示和其他一般注意事项, 请参阅 Aquaplast RT™ 和 Fibreplast® 热塑塑料和 IntegraBite™ (P/N 2002890) 的产品说明和用户手册。

进行治疗时, 将预制面罩放置在患者身上, 并连接到转移装置上。

重新连接转移把手并提起护栏。

使用您的 SYMPHONY® PORTRAIT™ 颅内、 头部和颈部转移装置

利用 SYMPHONY® 系统移动和转移

有关患者移动和转移的使用说明, 请参阅 Symphony 电动移位机产品说明和用户手册 (P/N 2005112)。

卸载患者

移除热塑性塑料面罩。

! 注意! 有关使用 Aquaplast RT 和 Fibreplast 热塑塑料的操作说明、产品功能、规范、警告、警示和其他一般注意事项, 请参阅 Aquaplast RT™ 和 Fibreplast® 热塑塑料和 IntegraBite™ (P/N 200890) 的产品说明和用户手册。

将 Symphony 转移把手从转移装置上移除。

必要时将推车降低至适当的高度。协助患者离开 Symphony 患者推车。

日结束说明

确保已安装 Symphony 转移把手, 并且所有其他配件均已从转移装置上移除。

维护

系统清洁

可使用温和的非磨洗液或消毒液清洁 Symphony® 患者推车、转移装置和配件。清洁时，用清洗液润湿干净的布块后擦拭外表面。

系统消毒

下列清洁材料已经过测试，证明适用于清洁 Symphony 电动移位机。

- 水
- 10% Clorox® 漂白液
- 异丙醇
- 肥皂和水

要对 Symphony 电动移位机进行消毒，请参阅清洁剂厂商的特定说明。Qfix 建议将清洗液喷在干净的布块上，然后使用该布块擦拭装置。

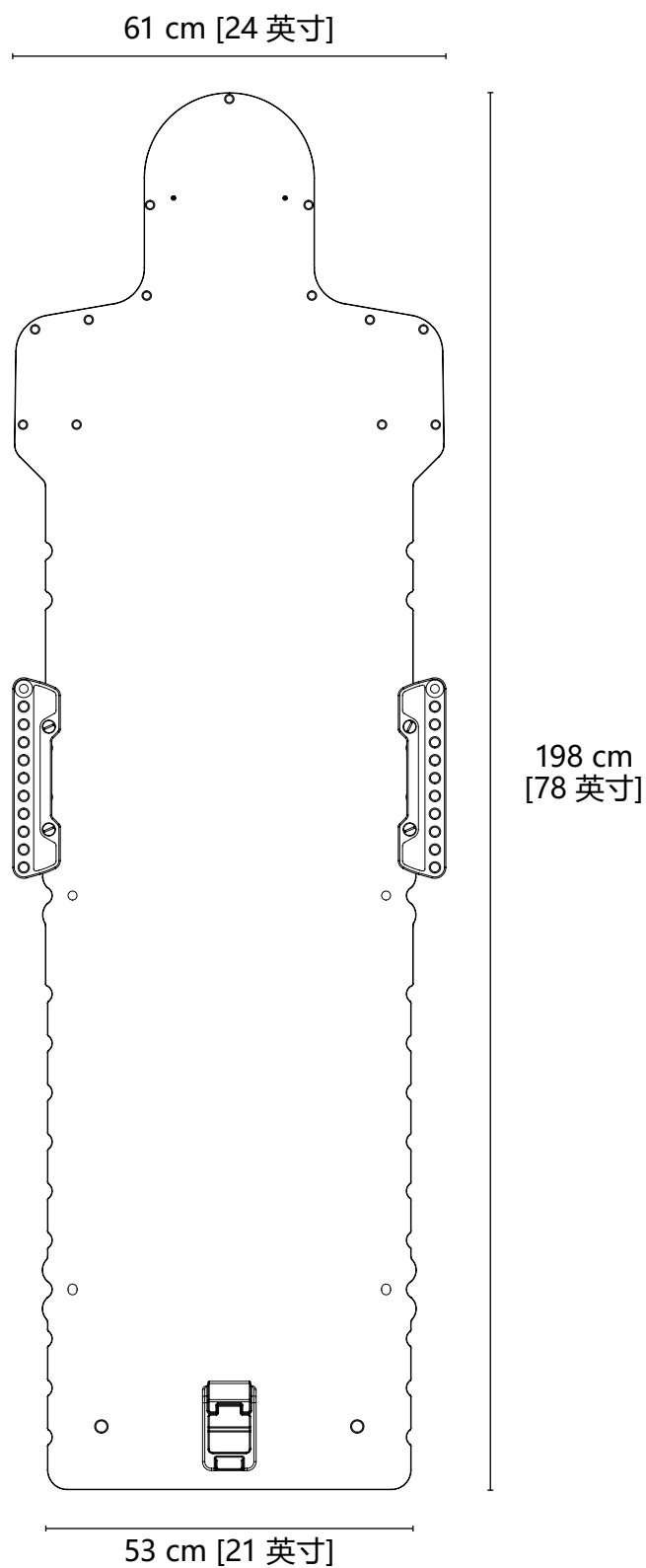
为保证空气轴承正确运行，确保清洁后无残留物。必要时，用水进行最终清洁步骤。待空气轴承干燥后，才能再次使用。

 **！小心！进入 SYMPHONY 患者推车 (特别是推车底座或 SYMPHONY 转移装置) 的液体可能会导致装置故障。请勿将液体直接喷射到 SYMPHONY 患者推车或转移装置上，或使液体流入推车底座。**

规格

重量

7.23 kg (16 磅)



设置表

RT-5100-02 SYMPHONY® PORTRAIT™ 颅内、 头部和颈部转移装置

患者姓名:

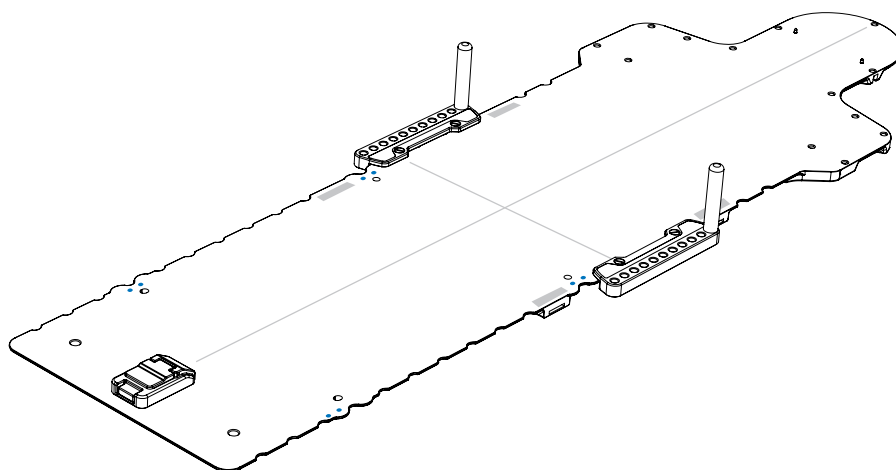
患者 ID 号:

设置人:

医生:

日期:

注释:



备注:

备案人名称: 科辅适 (Qfix)

住址: 440 Church Road Avondale, PA 19311, 美国

联系方式: + 1 610-268-0585

网址: www.qfix.com

售后服务单位: 北京华光普泰科贸有限公司

住址: 北京市丰台区西四环南路35号七层702室

联系方式: 010-83659084/15801311266

传真: 010-83659564

代理人名称: 北京华光普泰科贸有限公司

住所: 北京市丰台区西四环南路35号七层702室

联系方式: 010-83659084



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

+1 484.720.6053

+1 610.268.0588 / 800.831.8174

sales@Qfix.com