



positioning
patients for life.®

产品说明和用户手册

RT-4558CB02

ZiFix™ 腹部/胸部运动控制系统





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 +1 484-720-6053 www.Qfix.com
--	--	---	--

产品名称：人体定位袋
医疗器械备案号：20150038

ZiFix 是 Qfix 的商标。
Cidex 是 Johnson and Johnson 的注册商标。

目录

一般注意事项.....	4
警告声明.....	4
严重事件.....	4
安全信息.....	4
治疗射束衰减.....	4
MRI 安全信息	5
警告标签及说明.....	7
预期用途.....	8
特征.....	9
ZiFix 腹部/胸部运动控制系统.....	9
已将压力计拆除的 ZiFix 腹部/胸部运动控制系统	9
操作说明	10
设置	10
定位到患者身上.....	11
气囊充气/放气	13
从气囊上取下泵.....	16
气囊放气.....	17
维护.....	18
部件列表.....	19
设置表	20
ZiFix 腹部/胸部运动控制系统 RT-4558CB02.....	20
便携箱设置	21

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。

！注意！此装置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，可预期波动幅度为 10 mmHg。

！注意！建议在初始充气 2 分钟后通过以下方法将气囊重新充气至其初始压力：打开截止阀，挤压压力计球泡，关闭截止阀。

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）。

安全信息

为了准确并安全地使用 **ZiFix 腹部/胸部运动控制系统**，用户必须具备医院环境中的必要专业知识。

为确保安全使用 **ZiFix 腹部/胸部运动控制系统**，建议用户在使用前接受关于产品安全操作的教育和培训。

治疗射束衰减

Qfix ZiFix 腹部/胸部运动控制系统将会导致放射治疗射线束衰减。实际的衰减取决于设置，应使用特定设备进行验证。在计划和治疗期间应考虑到衰减和所增加皮肤剂量。

一般注意事项

MRI 安全信息

！注意！有关 MR 配置, 请参阅第 9 页。

 非临床试验已证明**压力计泵**在 MR 特定条件下安全。本装置可用于符合以下条件的 MR 系统:

- 静态磁场强度为 3T 或更低。
- 在扫描之前, 必须断开压力计泵与装置的连接, 并从患者检查台上取下压力计泵。
- 扫描前, 您必须将压力计泵移至 MRI 扫描仪磁场内不超过 200 mT (2000G) 的梯度场中, 即较弱的梯度部分。
- 如果室内配置中的磁场强度线未知, 请在扫描前断开压力计泵并从 MR 室内取出。有关系统磁场强度和空间梯度的信息, 请参阅 MR 系统的用户手册。
- 满足上述条件后, **ZiFix 腹部/胸部运动控制系统及相关组件**可用于满足以下条件的 MR 系统。

 非临床试验已证明**便携箱**在 MR 特定条件下安全。本装置可用于符合以下条件的 MR 系统:

- 静态磁场强度为 3T 或更低。
- 扫描前, 您必须将便携箱移至 MRI 扫描仪磁场内不超过 200 mT (2000G) 的梯度场中, 即较弱的梯度部分。
- 如果室内配置中的磁场强度线未知, 请在扫描前断开便携箱并从 MR 室内取出。有关系统磁场强度和空间梯度的信息, 请参阅 MR 系统的用户手册。
- 满足上述条件后, **ZiFix 腹部/胸部运动控制系统及相关组件**可用于满足以下条件的 MR 系统。

一般注意事项

 非临床试验已证明 **ZiFix 腹部/胸部运动控制系统** 在 MR 特定条件下安全。符合**压力计泵**和**便携箱**的条件后, **ZiFix 腹部/胸部运动控制系统**可用于满足以下条件的 MR 系统:

- **静态磁场强度为 3T 或更低。**

 非临床试验已证明**压迫气囊配件**在 MR 环境中安全。符合**压力计泵**和**便携箱**的条件后, **压迫气囊配件**可用在 MR 环境中。

 非临床试验已证明**压迫带**在 MR 环境中安全。符合**压力计泵**和**便携箱**的条件后, **压迫带**可用在 MR 环境中。

 非临床试验已证明**压迫板**在 MR 环境中安全。符合**压力计泵**和**便携箱**的条件后, **压迫板**可用在 MR 环境中。

 非临床试验已证明**压迫带扣**在 MR 环境中安全。符合**压力计泵**和**便携箱**的条件后, **压迫带扣**可用在 MR 环境中。

！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, 建议使用 QFIX 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**
- **设备损坏**

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。



MR 条件性

物品经证实在规定条件下的 MR 环境中是安全的。
这些条件规定见第 4 和 5 页的“MRI 安全信息”部分。



MR 安全

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

**125 mmHg
MAX**

压力定额

压迫气囊的最大推荐压力为 125 mmHg。有关气囊充气方向, 请参阅本 IFU 的操作说明部分。请勿超过最大压力定额。

预期用途

ZiFix 腹部/胸部运动控制系统拟用于应用腹部压迫以管理呼吸期间的内部身体运动, 同时保持患者的最大舒适度。**ZiFix 腹部/胸部运动控制系统**还拟用于在放射治疗或放射学用途中促进浅呼吸。

！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。

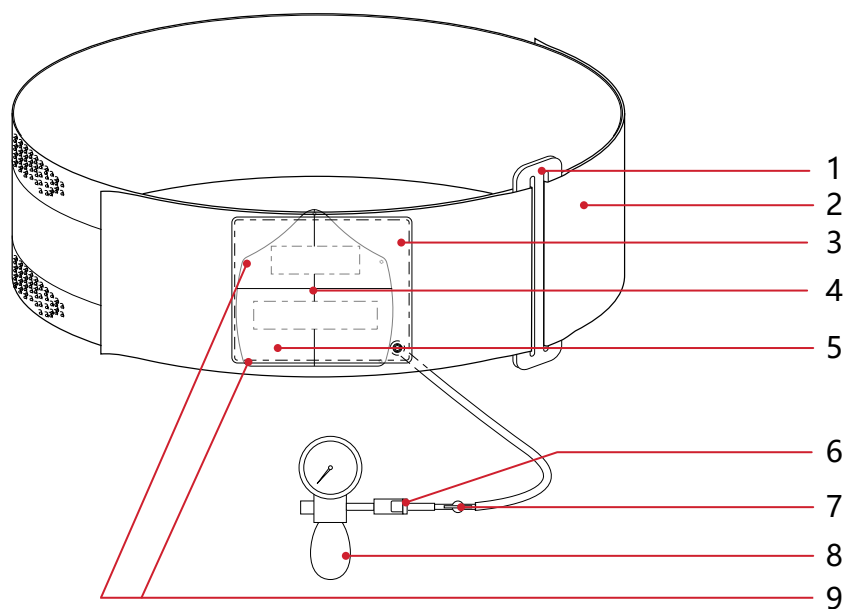
预期用户

产品的预期用户是根据监管区域的要求取得资质的人员。

特征

ZiFix 腹部/胸部运动控制系统

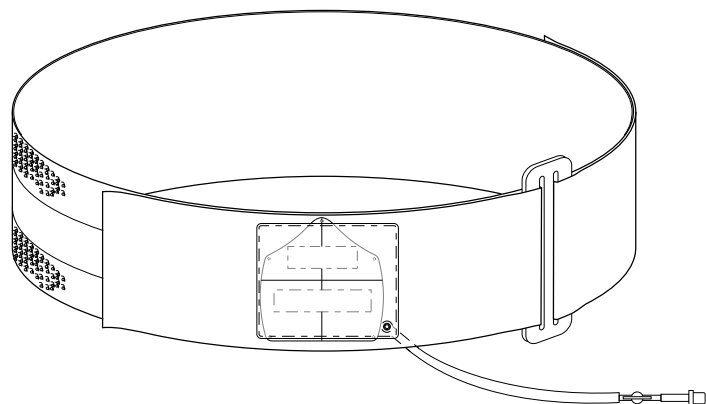
 MR 条件性



1. 压迫带扣
 - 13 cm
 - 20 cm
2. 压迫带
 - 130 cm x 13 cm
 - 170 cm x 13 cm
 - 170 cm x 20 cm
3. 压迫气囊配件
 - 13 cm
 - 20 cm
4. 对齐线
5. 压迫板
 - 13 cm
 - 20 cm
6. 快速断开接头
7. 截止阀
8. 压力计泵
9. Virtual Indexing 标记

已将压力计拆除的 ZiFix 腹部/胸部运动控制系统

 MR 安全



操作说明

设置

初始组装

1. 为患者确定合适尺寸的带、气囊和板 (图 1)。

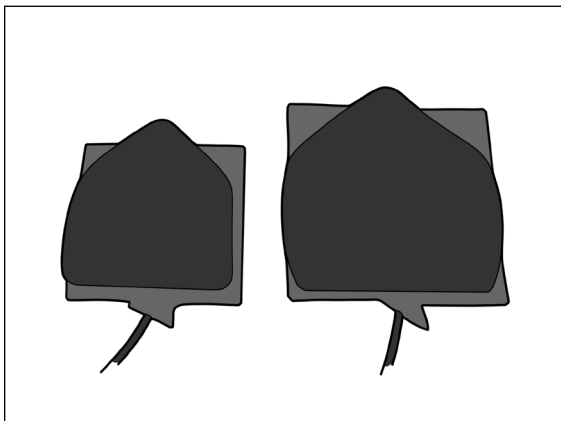


图 1

2. 确保将板适当对准以连接到气囊 (图 2)。对齐魔术贴。

！注意！ 如果使用板上的白色对齐线，请在连接气囊之前完成对齐。对齐线仅供参考。

！注意！ Virtual Indexing 标记可用于验证成像中的位置。Virtual Indexing 标记仅供参考。

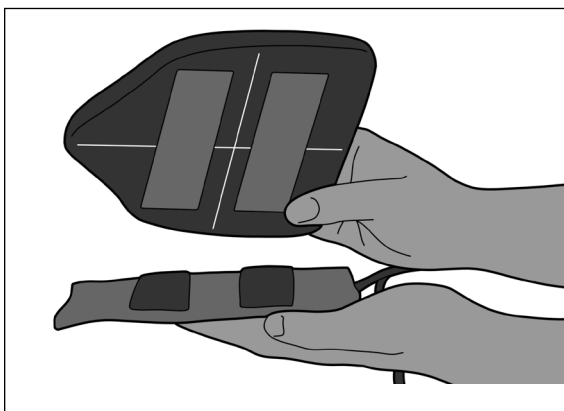


图 2

操作说明

定位到患者身上

1. 将带定位到患者身后, 使数字朝上。对带进行定位, 使其大部分长度位于计划治疗区域的对侧 (图 3)。

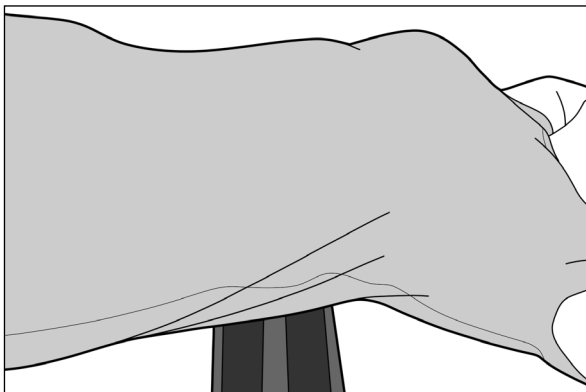


图 3

2. 将板和气囊定位到患者身上, 使板的尖端与患者胸骨对齐并位于剑突下方 (图 4)。

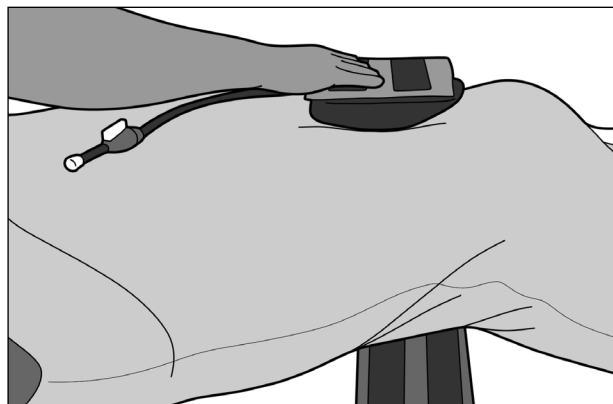
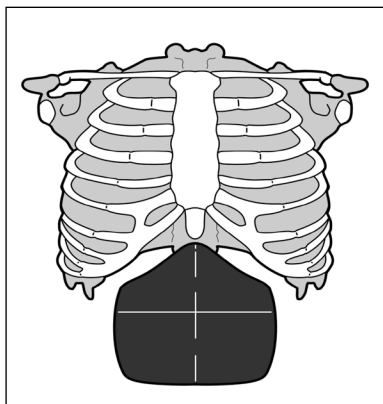
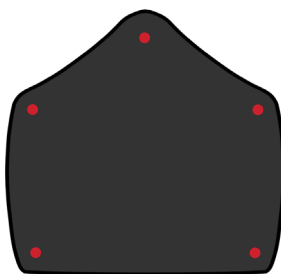


图 4

！注意！ 位于板周围的五 (5) 个基准标记可用于帮助在 CT 或 X 射线成像下进行与患者解剖学结构相关的患者设置。



操作说明

3. 将皮带的长端穿过带扣。将皮带本身退回，确保钩子全长接合在环上 (图 5)。

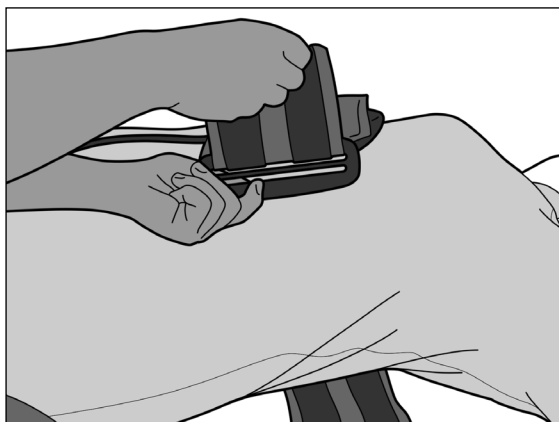
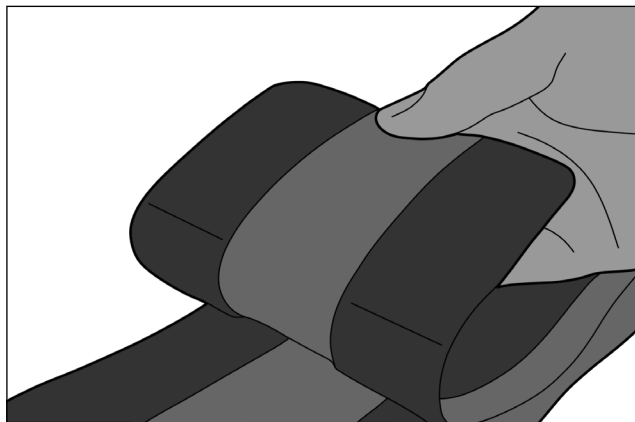


图 5



4. 将带的较短端拉到气囊和板配件上。确保带上的环与气囊上的钩对准并接合。可能需要将带重新定位到患者下方。

！注意！根据患者的耐受情况收紧带子 (图 6)。

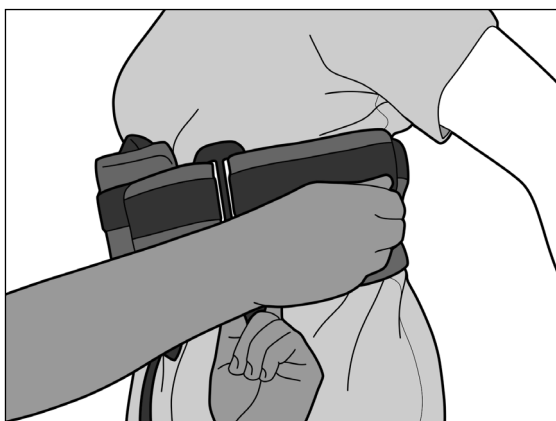
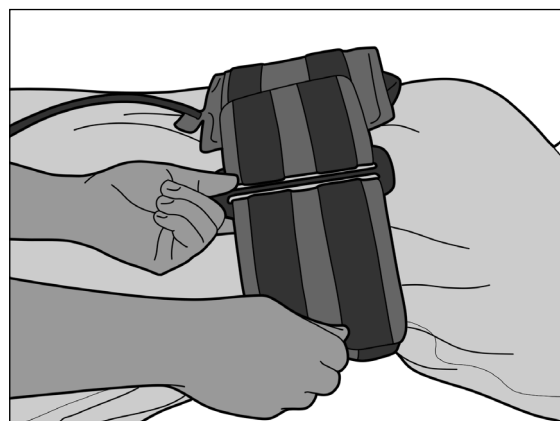


图 6



5. 将泵的“快速断开接头”与气囊的“快速断开接头”接合 (图 7)。

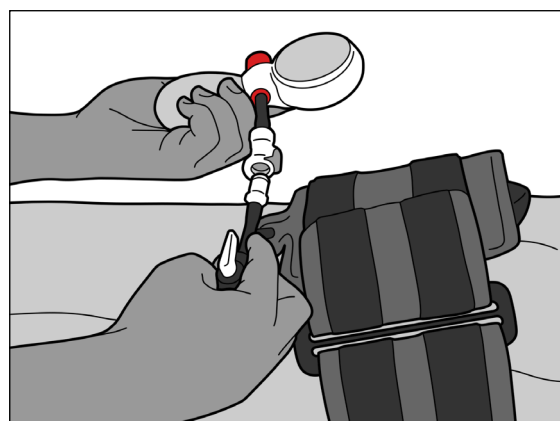


图 7

操作说明

气囊充气/放气

1. 首先通过朝向您的方向旋转旋钮来关闭阀门 (图 8)。

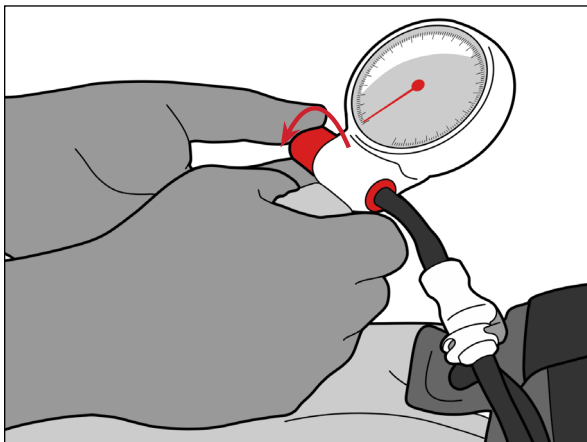


图 8

2. 确保截止阀打开。阀门手柄应与管路成一条直线 (图 9)。

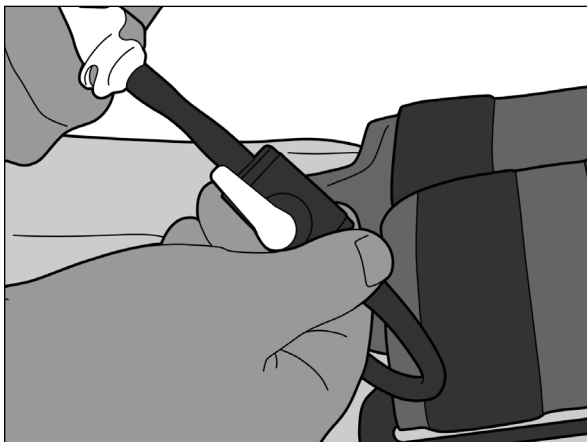


图 9

操作说明

3. 通过反复挤压球泡将气囊充气至所需压力 (图 10)。

！警告！请勿将气囊压力充至超过 125 MMHG

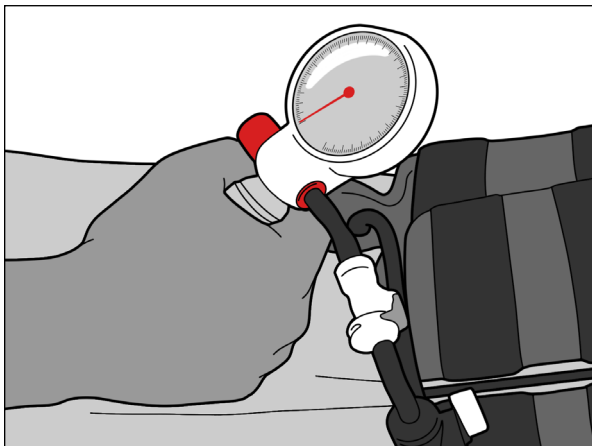


图 10

4. 通过将截止阀旋转至垂直于管路, 关闭阀门。等待 2 分钟 (图 11)。

！注意！建议在初始充气 2 分钟后将气囊重新充气至其初始压力。

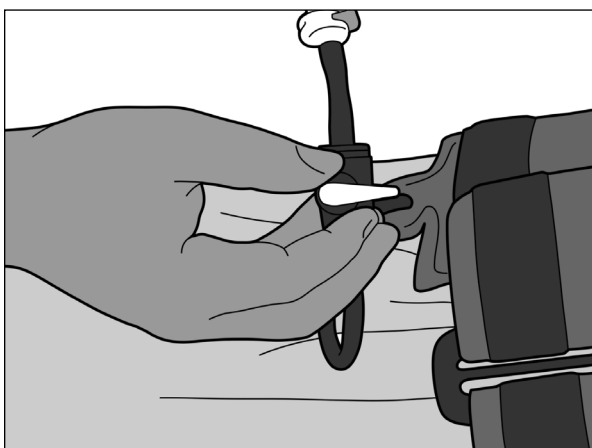


图 11



2 分钟

操作说明

5. 2 分钟后, 通过将阀门旋转至与管路成一条直线, 打开阀门 (图 12)。

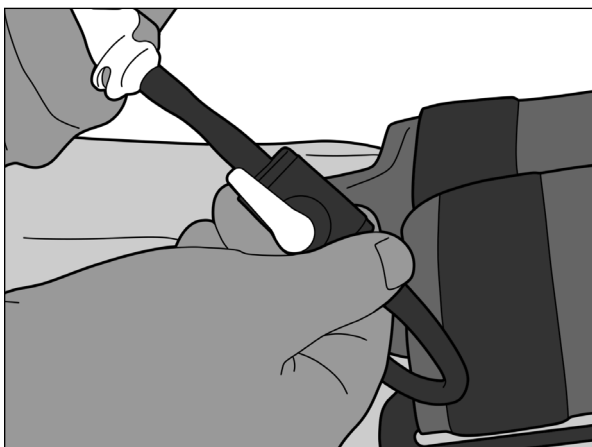


图 12

6. 通过反复挤压球泡将气囊充气至所需压力 (图 13)。

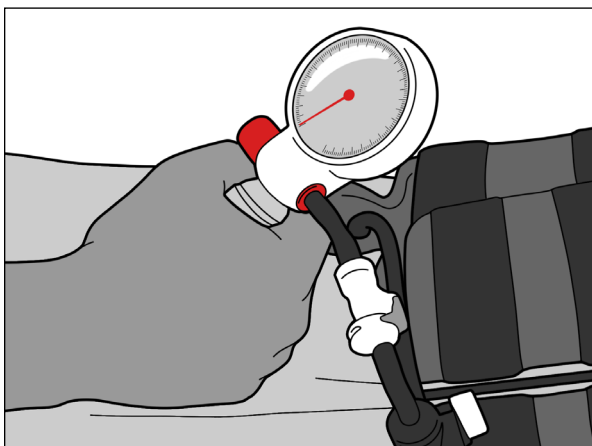


图 13

7. 通过将截止阀旋转至垂直于管路, 关闭阀门 (图 11)。

! 注意 ! 记录压力计读数。

! 警告 ! 气囊最大压力为 125 MMHG.

! 警告 ! 在扫描或治疗之前, 必须通过 “快速断开接头” 将泵分离并从患者检查台上取下。

操作说明

从气囊上取下泵

1. 确认截止阀与管路垂直 (图 14)。

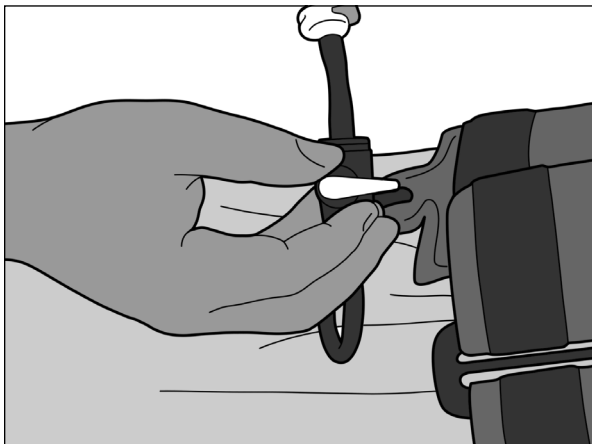


图 14

2. 通过按下快速断开接头上的灰色按钮, 断开快速断开接头 (图 15)。

！注意！如果重新连接泵并重新打开阀门, 预计压力会小幅降低。

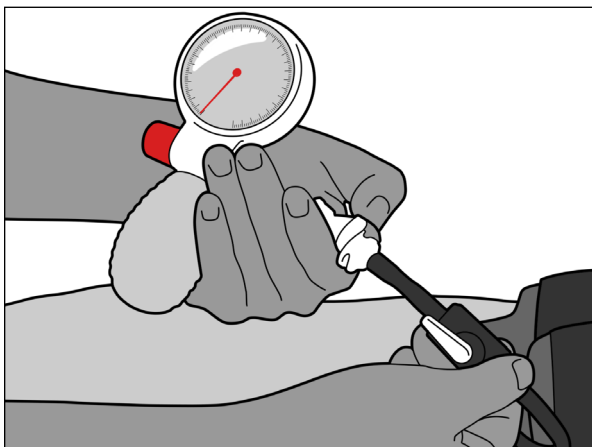


图 15

操作说明

气囊放气

1. 断开快速断开接头。打开截止阀并释放气囊中的空气 (图 16 和图 17)。

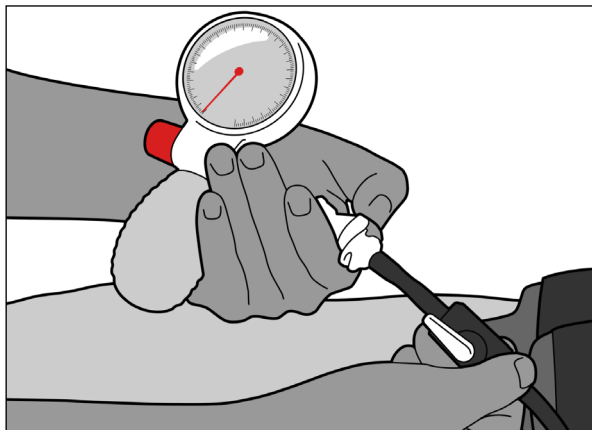


图 16

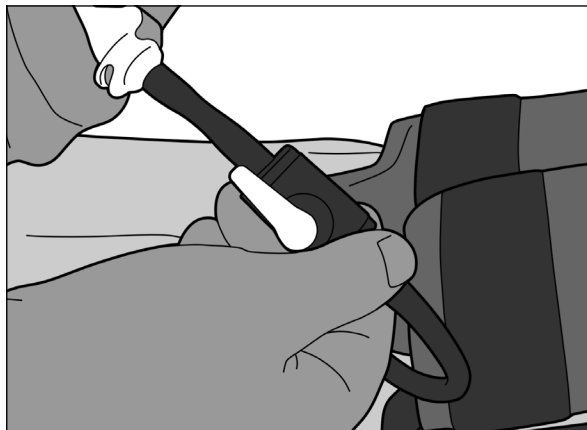


图 17

—或者—

2. 向远离您的方向旋转旋钮 (图 18)。

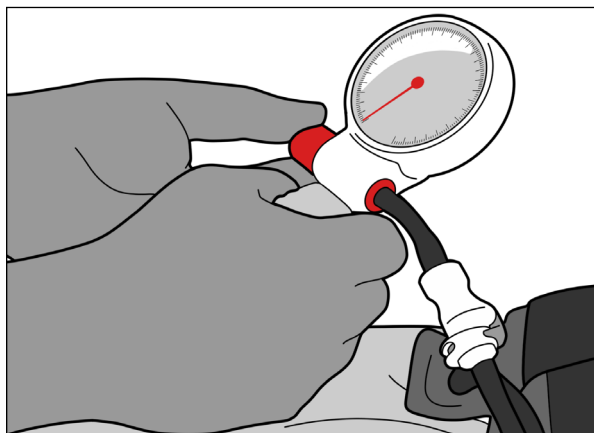


图 18

！注意！以上说明为示例方法。可以通过其他设置流程（例如躺卧或站立）来实现所需的固定。确保遵循所有警告和注意事项。在开始治疗之前，始终确保适当对齐设备并确认设置无误。

维护

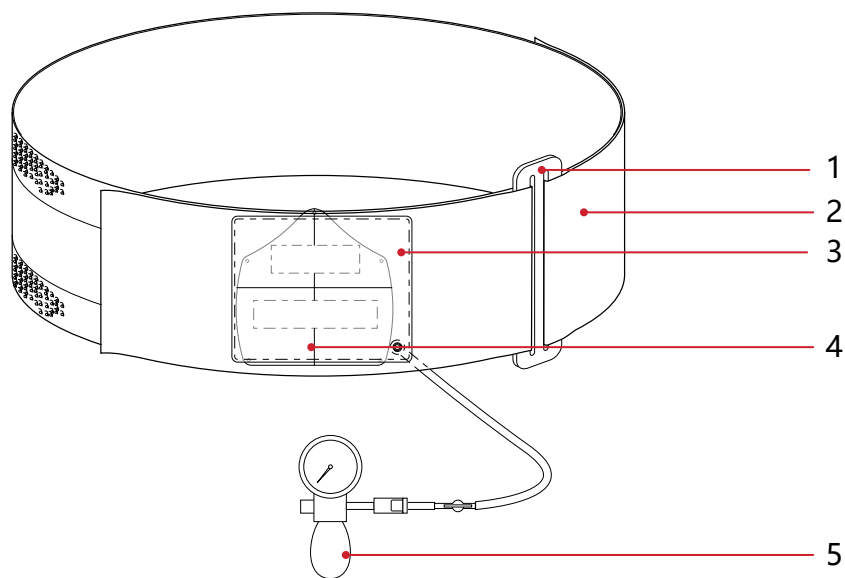
可以使用标准的清洁方法以及一般的水性医用清洁剂清洁 **ZiFix 腹部/胸部运动控制系统**。下列清洁材料已经经过测试并证实适当：

- Cidex® 2.4% 活化双醛消毒液
- 肥皂和水
- 异丙醇

请勿使用其他溶剂清洁设备。

应使用柔软的干布清洁仪表。

部件列表



1. 压迫带扣

- 13 cm – 2007408
- 20 cm – 2007407

2. 压迫带

- 130 cm x 13 cm – 2007416
- 170 cm x 13 cm – 2007263
- 170 cm x 20 cm – 2007262

3. 压迫气囊配件

- 13 cm – 2007544
- 20 cm – 2007545

4. 压迫板

- 13 cm – 2007495
- 20 cm – 2007496

5. 压力计泵

- 2007700

设置表

ZiFix 腹部/胸部运动控制系统 RT-4558CB02

患者姓名:	
患者 ID 号:	设置人:
医生:	日期:
注释:	

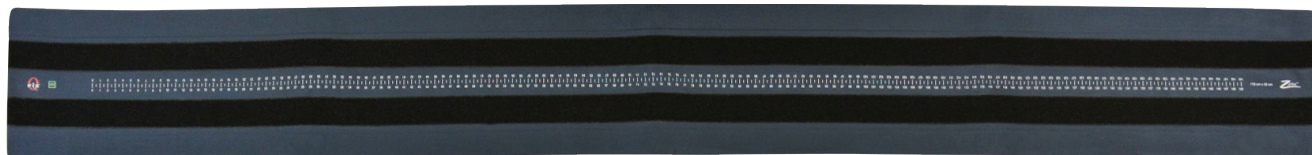


使用的带:	130 cm x 13 cm	170 cm x 13 cm	170 cm x 20 cm
左侧位置:			
右侧位置:			
压力计读数:	mmHg (仅供参考) (约 10 mmHg 的压力波动正常)		
备注:			

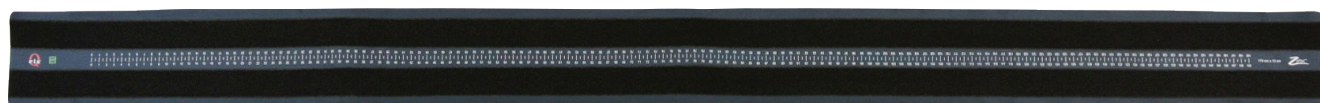
便携箱设置

余下物件可存放于 ZiFix 便携箱中。

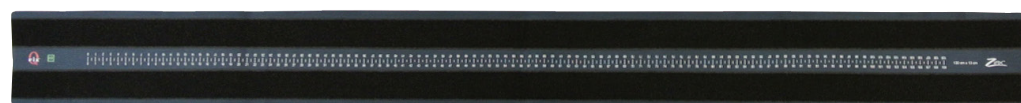
压迫带 20 cm x 170 cm



压迫带 13 cm x 170 cm



压迫带 13 cm x 130 cm



13 cm 20 cm
压迫带扣



压力计泵

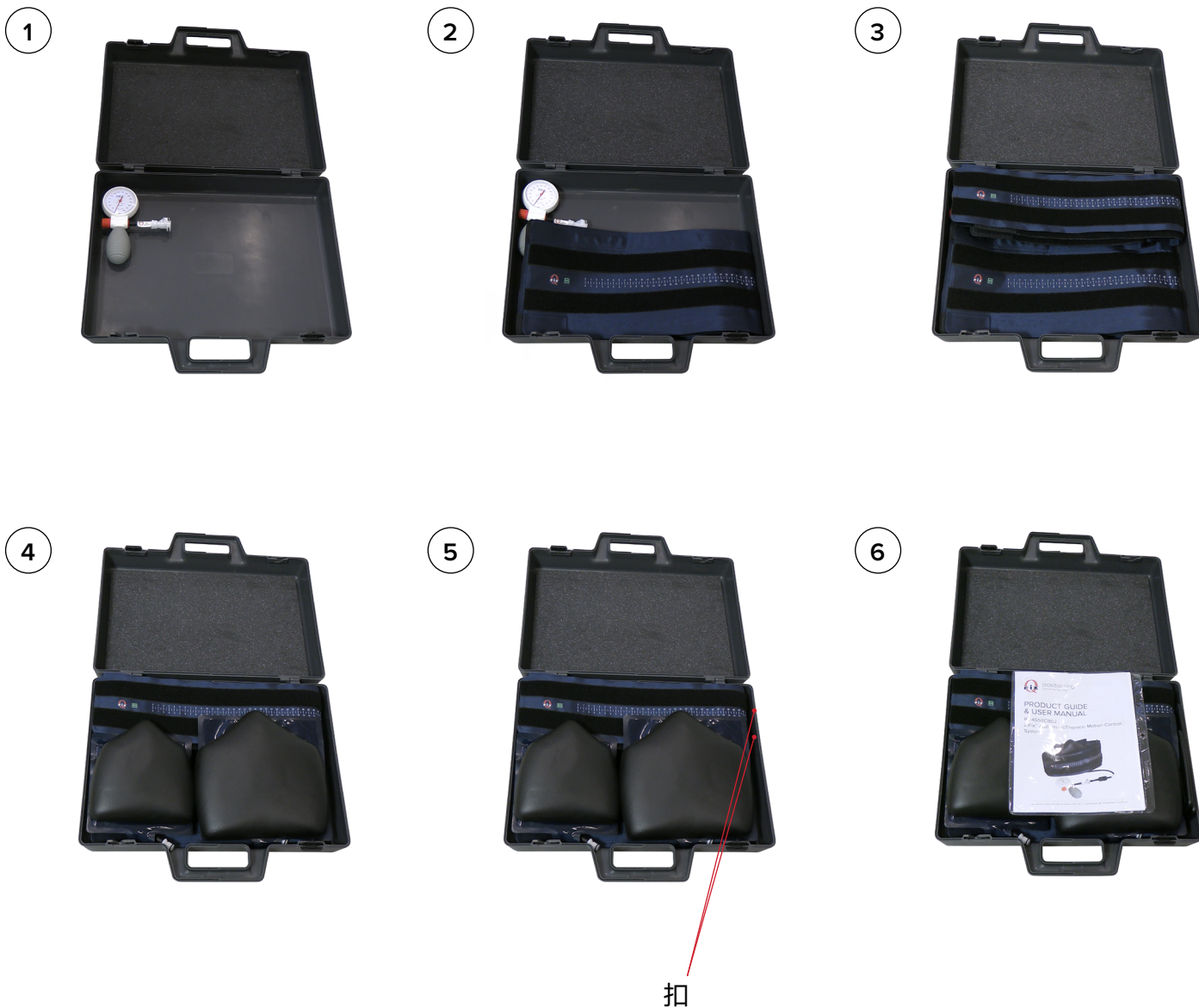


20 cm 压迫板



13 cm 压迫板

便携箱设置



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

+1 484.720.6053 / 800.526.5247

+1 610.268.0588 / 800.831.8174

sales@Qfix.com

2007706_ZH_D
2022-01