



positioning
patients for life.®

产品说明 和用户手册

RT-4800-B1

RT-4800-B2

InfinityLock™ 体部立体定向放射治疗
压迫桥架





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：人体定位袋
医疗器械备案号：20150038

VacQfix、InfinityLock、InfinityEdge 和 One-Step 是 Qfix 的商标。
Super Sani-Cloth® 是 PDI Healthcare 的注册商标。
Clorox® 是 The Clorox Company 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
MRI 安全信息	4
警告标签及说明.....	5
一般注意事项.....	5
预期用途.....	6
特征.....	7
组件.....	7
操作说明.....	8
安装	8
设置	10
拆卸.....	12
维护.....	13
系统清洁.....	13
系统消毒.....	13
规格.....	14
宽度	14
高度.....	14
部件列表.....	15
患者设置.....	16
INFINITYLOCK 体部立体定向放射治疗压迫桥架和压迫板 – RT-4800-B1、RT-4800-B2.....	16

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因承受过大载荷而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）。

安全信息

为确保安全使用体部立体定向放射治疗压迫桥架，建议用户在使用前接受关于系统安全操作的教育和培训。

为了准确并安全地使用体部立体定向放射治疗压迫桥架，用户必须具备医院环境中的必要专业知识。

在治疗之前，请确保将体部立体定向放射治疗压迫桥架牢固地锁定在患者支撑面上并确认设置无误。

为确保最佳的重复性，建议将体部立体定向放射治疗压迫桥架与具有变位参考刻度的患者支撑面结合使用。

MRI 安全信息

MR 非临床试验已证明**体部立体定向放射治疗压迫桥架**在 MR 环境中安全。本装置可用于 MR 系统。

⚠ ! 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

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。

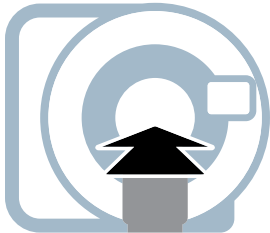
在应用于您的 MR 系统之前，请考虑配件的 MR 兼容性。

⚠ ! 警告！切勿在 MR 环境中进行产品的维护和其他服务。

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。



朝向台架

桥架定向。桥架设置期间, 请确保箭头指向台架。



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。

预期用途

该装置拟用于固定、定位和重新定位接受放射治疗的患者。

！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

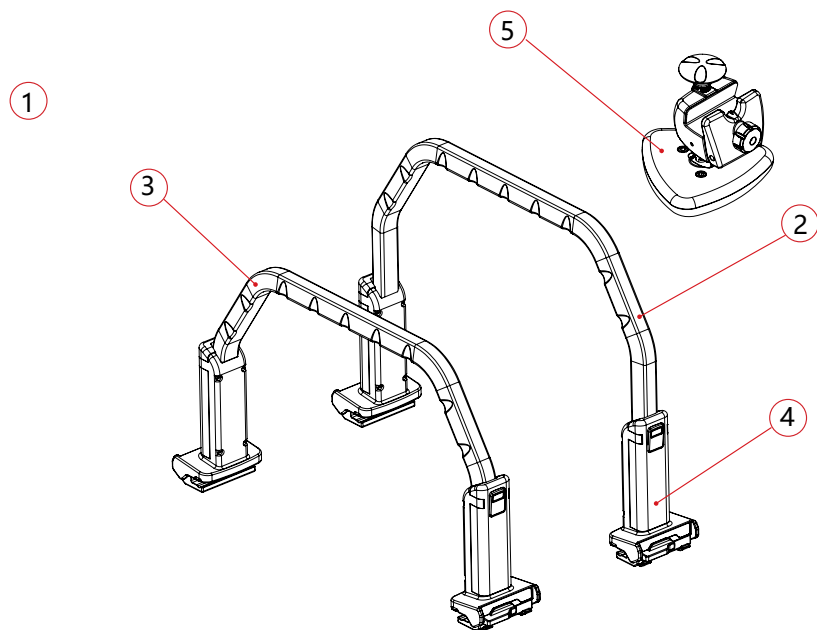
接受放射治疗或诊断成像程序的患者。

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

组件



1. INFINITYLOCK 体部立体定向放射治疗压迫桥架

InfinityLock 体部立体定向放射治疗压迫桥架有多种尺寸。它们的高度可调, 包括一个简单的单动杆、水平刻度和适用于 VacQfix™ 气垫的变位凹槽。

2. 大号桥架

大号桥架可从 39 cm 垂直调整至 48 cm (测量结果是指从治疗表面到桥架下侧)。

3. 小号桥架

小号桥架可从 30 cm 垂直调整至 38 cm (测量结果是指从治疗表面到桥架下侧)。

4. 桥架夹具

桥架夹具可将 InfinityLock 体部立体定向放射治疗压迫桥架牢固锁定在治疗表面的 InfinityEdge™。通过将夹具上的蓝色标记与治疗装置上的刻度对准, 夹具可变位到治疗装置。

5. 压迫板和夹具

压迫板夹到 InfinityLock 体部立体定向放射治疗压迫桥架上, 包括一个安全释放按钮、触觉压迫和沿着桥架的牵连横向放置。

6. 大腿压迫 VACQFIX 气垫 (图中未显示)

大腿压迫 VacQfix 气垫可为整个腿部提供固定。气垫可通过 VacQfix 气垫夹具扣沿着 InfinityLock 体部立体定向放射治疗压迫桥架进行调整, 且包含 One-Step™ 阀。

操作说明

安装

将桥架夹具安装到插板

1. 锁定杆处于解锁位置时, 将桥架夹具连接到装置的每一侧。(图 1)
2. 将两个夹具牢固地滑到装置的 InfinityEdge 上, 直到夹具完全就位。
3. 使用装置上的刻度, 将桥架夹具彼此直接对准。
4. 通过旋转锁定杆直至桥架夹具固定, 锁定两个桥架夹具。(图 2)

！注意！ 除非桥架夹具完全卡入装置边缘, 否则请勿将锁定杆旋转至锁定位置。请勿在锁定杆位于锁定位置时储存桥架。

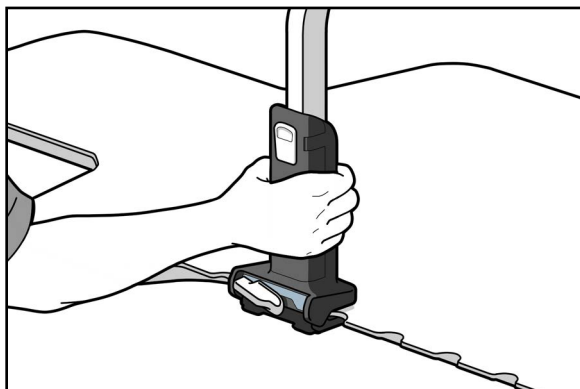


图 1

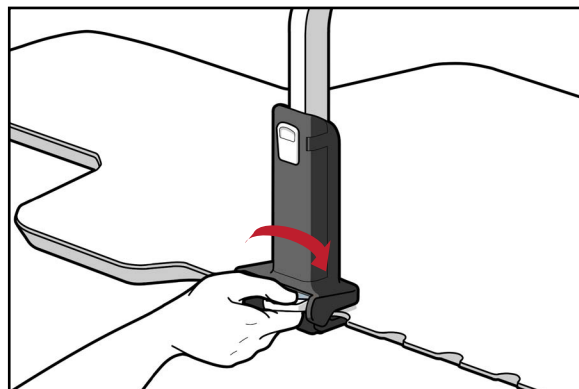


图 2

压迫板安装

1. 旋开锁定旋钮并向后倾斜压迫夹的前板, 直至与桥架拟合。(图 3)
2. 通过转动锁定旋钮直至夹具固定, 锁定压迫夹。(图 4)

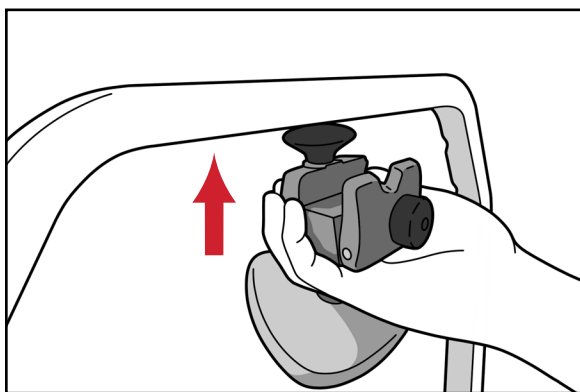


图 3

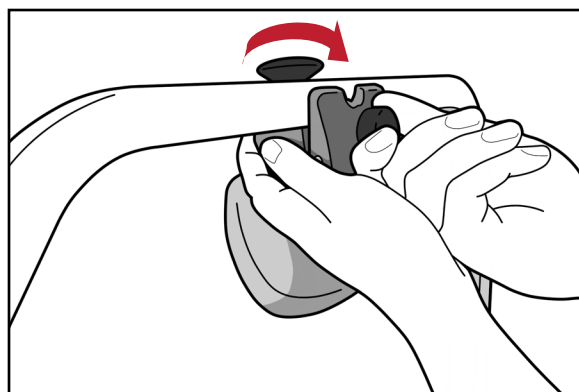


图 4

操作说明

安装

VACQFIX™ 气垫夹具安装

将 VacQfix 气垫夹具对准 InfinityLock 体部立体定向放射治疗压迫桥架上的所需位置并沿 InfinityLock 体部立体定向放射治疗压迫桥架推动, 直至其卡合到位。(图 5 和 6)

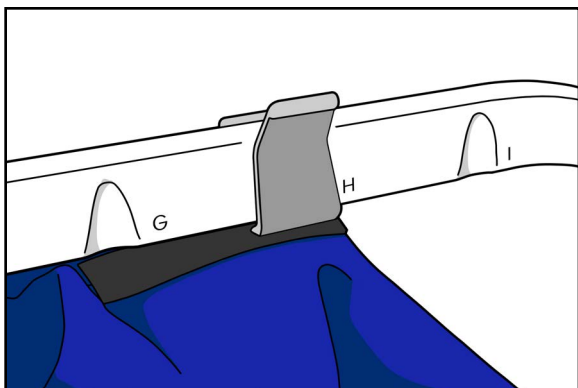


图 5

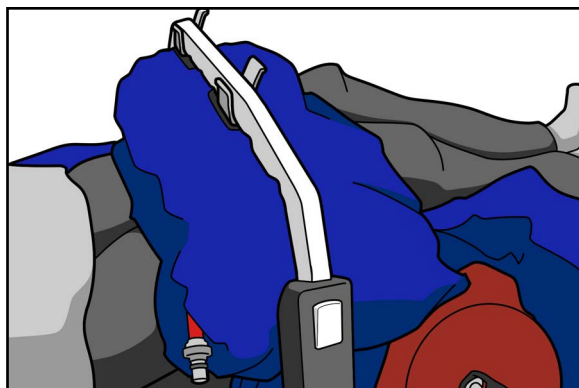


图 6

操作说明

设置

桥架调整

1. 若要垂直调整, 在按住释放按钮的同时, 将桥架升高或降低到所需高度。确认高度已锁定在桥架上指示的位置。(图 7)
2. 若要水平调整, 解锁每个桥架夹具, 将桥架滑动到装置上的所需位置, 然后将桥架夹具锁定回原位。(图 8 和 9)

！注意！ 夹具上的蓝色标记指示装置上的位置。(图 10)

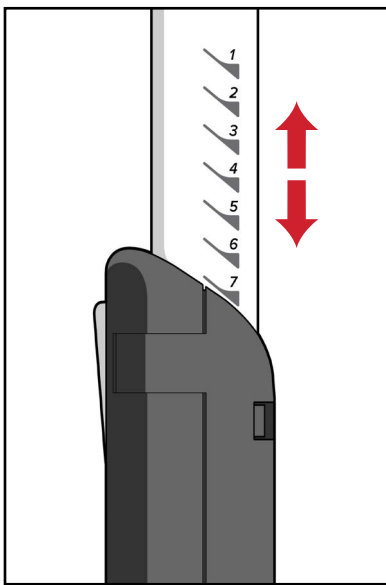


图 7

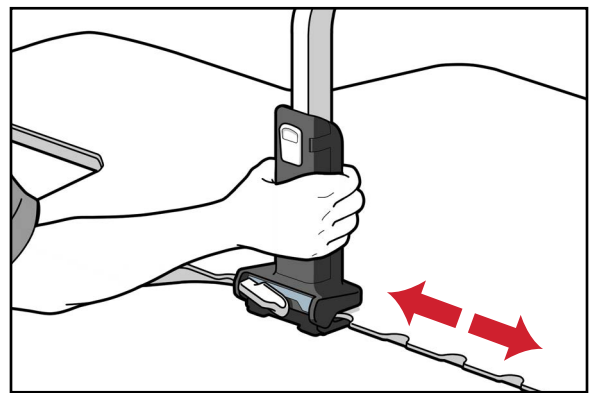


图 8

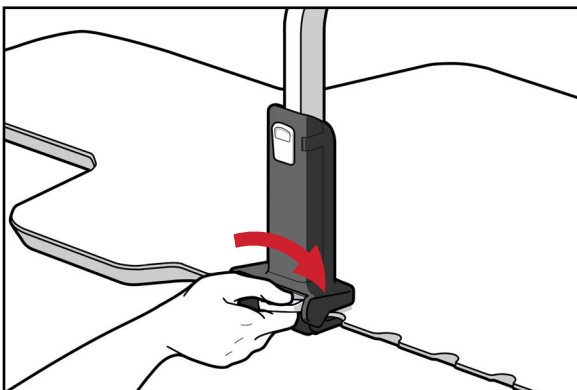


图 9

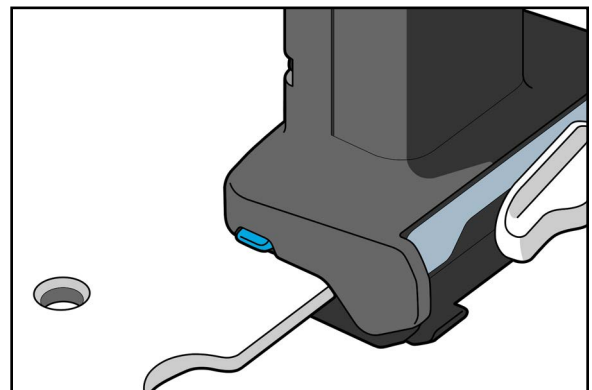


图 10

操作说明

设置

压迫夹调整

1. 锁定旋钮松开时, 将压迫夹滑动到所需位置, 然后拧紧锁定旋钮进行固定。(图 11)
2. 患者就位后, 可以通过按压释放按钮以及下推轴体, 使压迫板降入隔膜。(图 12)

！注意！在紧急情况下, 压迫夹可以进行安全释放。通过按压释放按钮, 压迫板会从患者身上释放。(图 13)

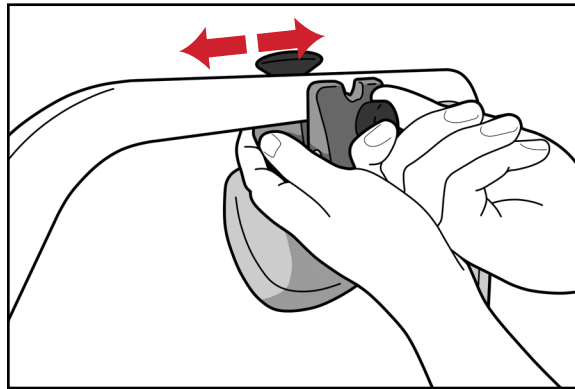


图 11

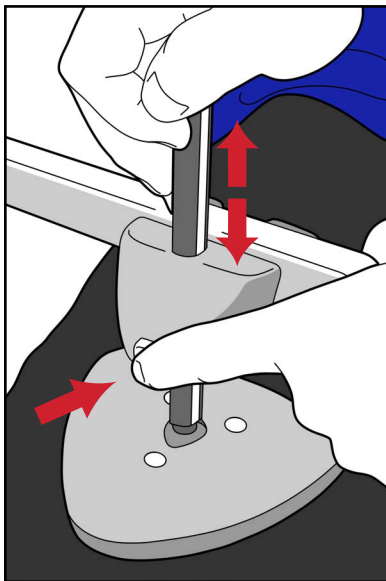


图 12

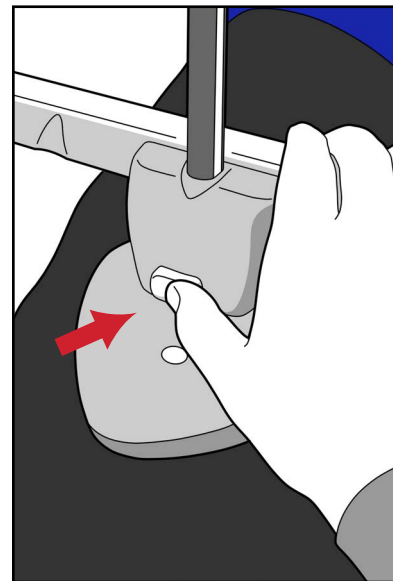


图 13

操作说明

拆卸

装置拆卸

1. 要取下 VacQfix 气垫夹具, 将夹具展开, 使其打开并拉离桥架。
2. 要取下压迫夹, 松开螺钉直至可将夹具拉离桥架。
3. 要取下桥架, 解锁两个桥架夹具并将每个夹具从装置侧部拉离。

维护

系统清洁

装置可使用温和的非研磨性清洁液进行清洁。清洁时，用溶液润湿干净的布块后擦拭表面。目视检查装置，如果不干净，则重复先前的清洁步骤，直至目视干净。使用水浸湿的干净布块擦拭装置以清除任何清洁剂残留物。用干净的干布擦拭装置使其干燥。下列清洁材料已经过测试，证明适用于清洁此装置。

- 10% Clorox® 漂白液

系统消毒

为对装置进行消毒，请使用酒精或 Super Sani-Cloth® 擦拭剂。用布块擦拭装置表面，待装置干燥后再使用。

请勿在装置上放置尖锐物体。

定期检查所有紧固件是否紧固。

规格

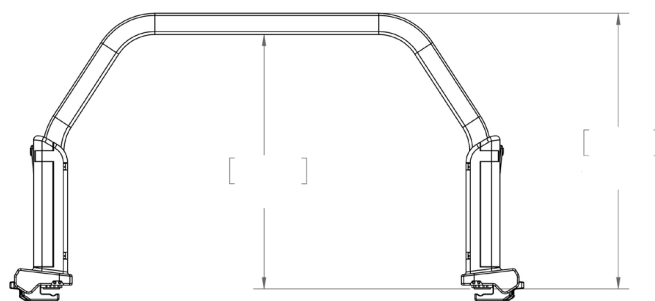
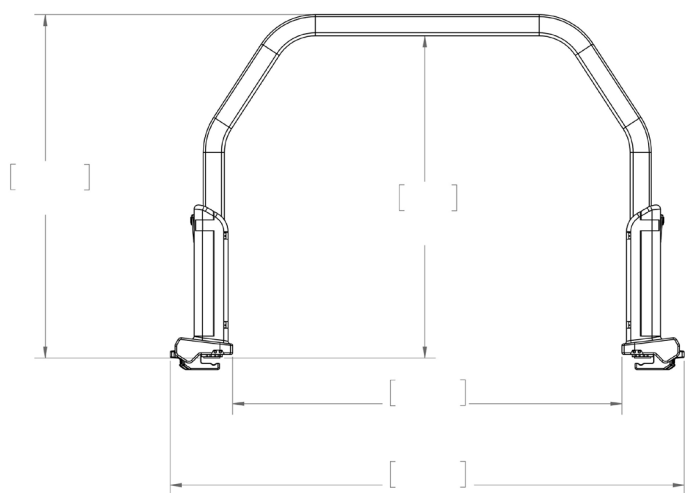
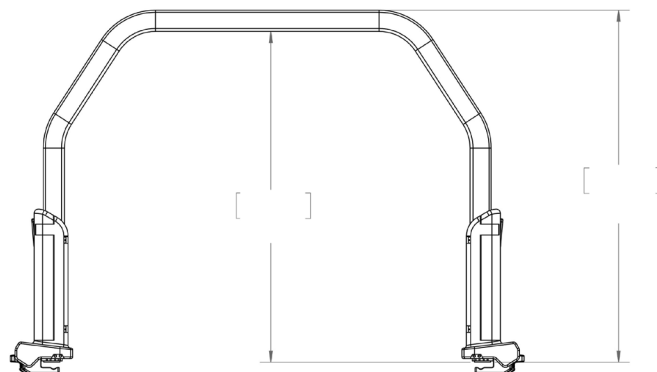
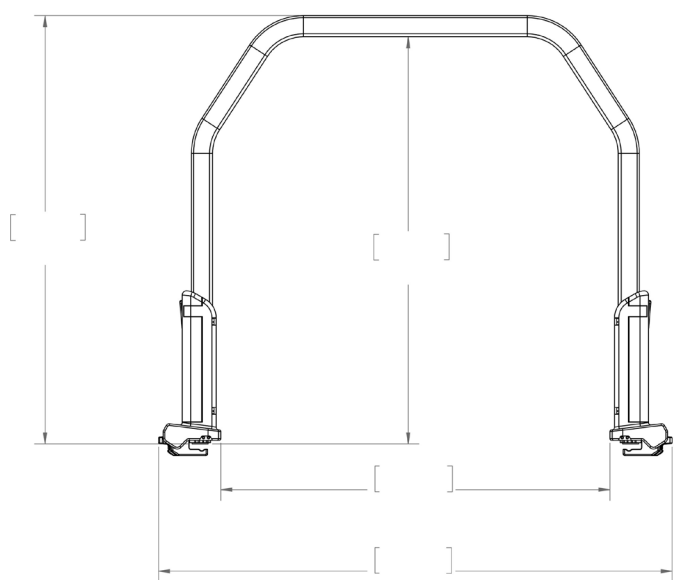
宽度

60.7 cm

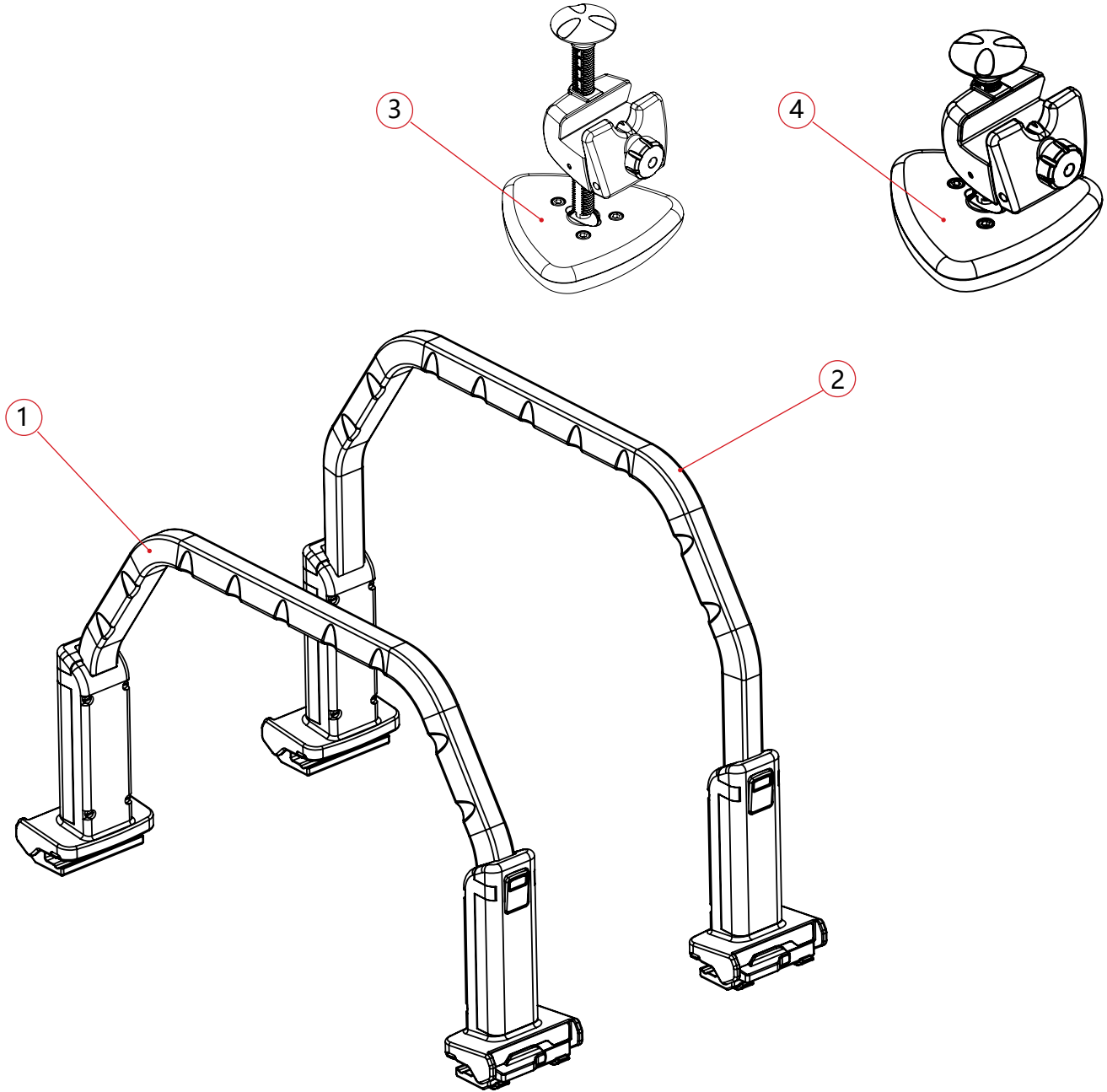
高度

大号桥架 = 最大高度 48 cm, 最小高度 39 cm

小号桥架 = 最大高度 38 cm, 最小高度 30 cm



部件列表



1. RT-4800-B1 — InfinityLock SBRT Compression Bridge, 小号
2. RT-4800-B2 — InfinityLock SBRT Compression Bridge, 大号
3. RT-4558KV4 — Compression Paddle (标准)
4. RT-4558KV4-01 — Compression Paddle (低剖面)
5. 2001944 — SBRT Lockable VacQfix Cushion Clip (长) (无图片)
6. 2001945 — SBRT Lockable VacQfix Cushion Clip (短) (无图片)

患者设置

INFINITYLOCK 体部立体定向放射治疗压迫桥架和压迫板 – RT-4800-B1、RT-4800-B2

患者姓名:

患者 ID 号:

设置人:

医生:

日期:

注释:

InfinityLock 体部立体定向放射治疗压迫桥架设置 (每个桥架都应有各自的设置记录)

所用桥架: 小号 大号

所用配件: 压迫板 大腿压迫气垫

1. 在装置上的位置: mm (在患者左侧和右侧应为相同位置)
2. 桥架高度: (1–19)
3. 激光对齐: mm

备注:

压迫板 (如使用配件, 请填写)

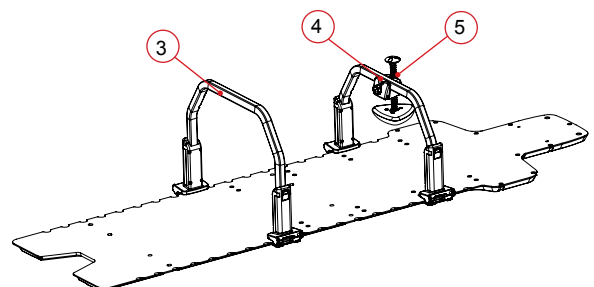
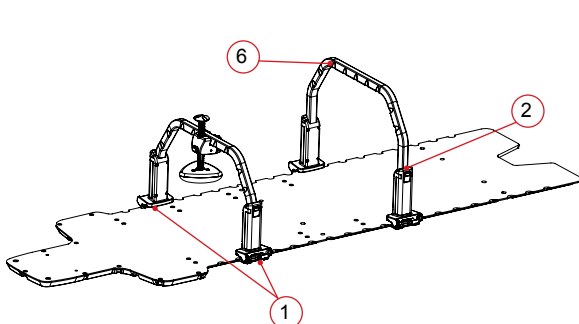
4. 桥架上配件的位置: mm
5. 压迫板高度 mm

备注:

大腿压迫 VacQfix 气垫 (如使用配件, 请填写)

6. 桥架上配件的位置:
仅限大号夹具: (标记 A 至 I)

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

2008358_ZH_A
2021-01