



positioning
patients for life.®

产品说明 和用户手册

RT-4800-KS 和 RT-4800-FS

FlexLock™ 膝部支撑装置和脚部支撑装置





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

产品名称：人体定位袋
医疗器械备案号：20150038

FlexLock 是 Qfix 的商标。
Exact® 是 Varian Medical Systems 的注册商标。
Clorox® 是 The Clorox Company 的注册商标。
Super Sani-Cloth® 是 PDI Healthcare 的注册商标。

目录

一般注意事项.....	4
警告声明.....	4
其他注意事项.....	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
预期用途.....	6
特征.....	7
组件.....	7
操作说明.....	8
FLEXLOCK 膝部支撑装置设置.....	8
FLEXLOCK 膝部支撑装置拆卸.....	11
腿带和脚带配件 (RT-4489STRAP).....	12
FLEXLOCK 脚部支撑装置设置.....	13
FLEXLOCK 脚部支撑装置拆卸.....	13
腿带和脚带配件 (RT-4489STRAP).....	14
维护.....	15
系统清洁.....	15
系统消毒.....	15
部件列表.....	16
设置表.....	17
FLEXLOCK™ 膝部支撑装置和脚部支撑装置.....	17

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

其他注意事项

！注意！装置必须始终由床顶表面完全支撑。

！注意！请勿在装置上放置尖锐物体。

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

为确保安全使用膝部支撑装置和脚部支撑装置，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膝部支撑装置和脚部支撑装置，用户必须具备医院环境中的必要专业知识。

在治疗之前，请确保将装置牢固地安装在患者支撑面上并确认设置无误。

每次使用前检查装置是否损坏。

MRI 安全信息

 非临床试验证实了**膝部支撑装置 RT-4800-KS** 在 MR 环境中的安全性。本装置可用于 MR 系统。

 非临床试验证实了**脚部支撑装置 RT-4800-FS** 在 MR 环境中的安全性。本装置可用于 MR 系统。

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 安全

出现时, 此物品在所有 MR 环境中不会产生已知的危险。请勿与未经批准的组件或配件一同使用。请勿与任何铁磁性或导电性物品配合使用。



夹伤危险区

请谨慎地使用 FlexLock 膝部支撑装置, 以免患者和用户受伤

- 在 FlexLock 脚部支撑杯和底座之间

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

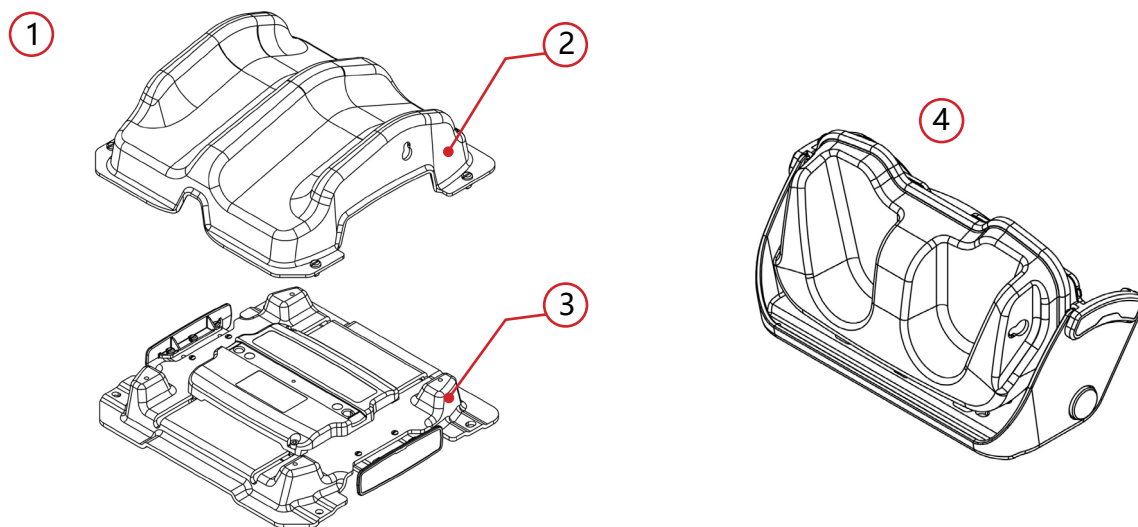
接受放射治疗或诊断成像程序的患者。

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. FLEXLOCK 膝部支撑装置

FlexLock 膝部支撑装置可以轻松配置为两个不同的高度, 并可在成像或治疗表面上下调节, 以实现精确、可重复的定位。对于其他固定装置, 它可以接受夹式腿带 (RT-4489STRAP)。

2. FLEXLOCK 膝部支撑壳

塑形支撑壳旨在缓解压力点压力, 并提高患者舒适度。

3. FLEXLOCK 膝部底座

底座帮助快速调节两个高度, 并通过推拉滑动锁上下调节。

4. FLEXLOCK 脚部支撑装置

FlexLock 脚部支撑装置可以调节角度, 并可在成像或治疗表面上提供上下调节, 以实现精确、可重复的定位。对于其他固定装置, 它可以接受夹式腿带 (RT-4489STRAP)。

操作说明

FLEXLOCK 膝部支撑装置设置

1. 将 2 销钉定位杆安装到床顶所需位置。(图 1)

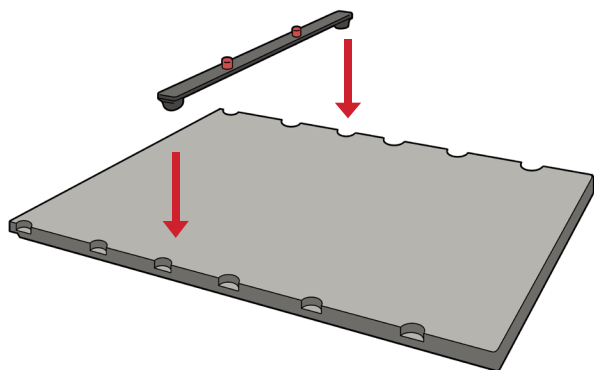


图 1

2. 可以通过翻转将膝部支撑底座安装在小型或大型配置中。(图 2 和图 3)

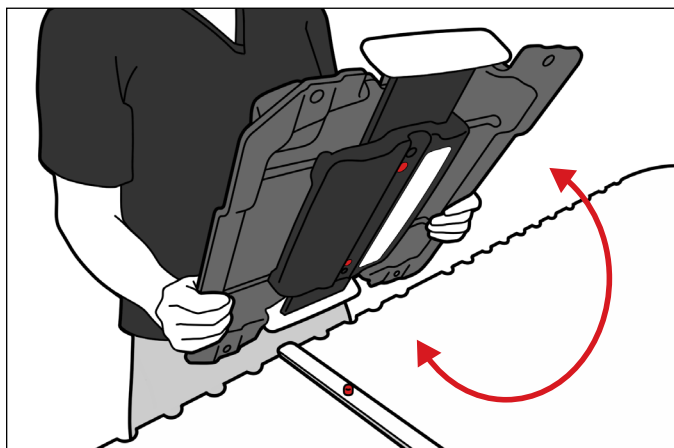


图 2

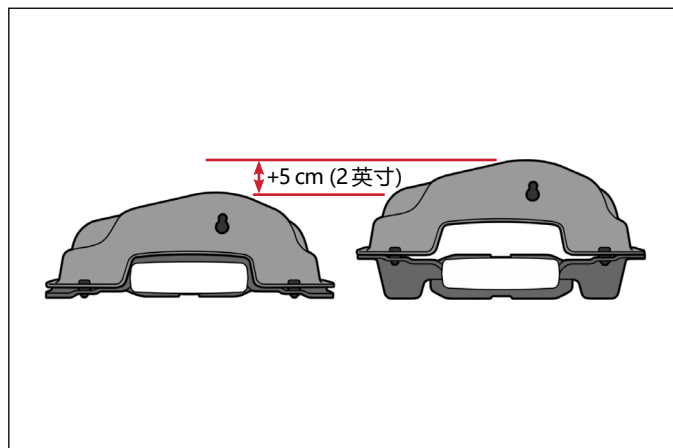


图 3

操作说明

FLEXLOCK 膝部支撑装置设置

3. 通过使标签方向与患者的上下方向匹配, 确保膝部支撑基座的方向无误, 然后将其安装在定位杆上。(图 4 和图 5)

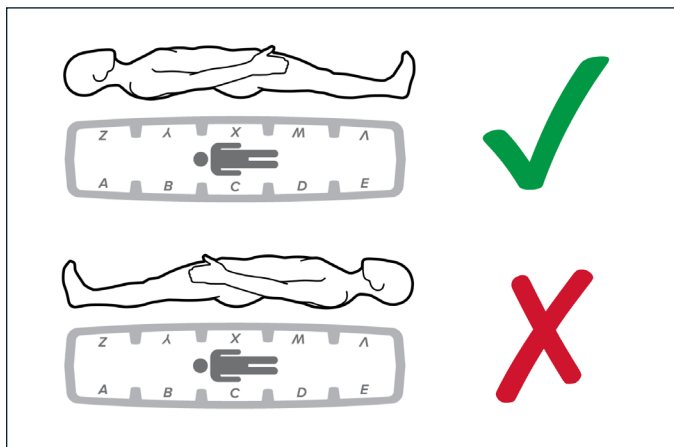


图 4

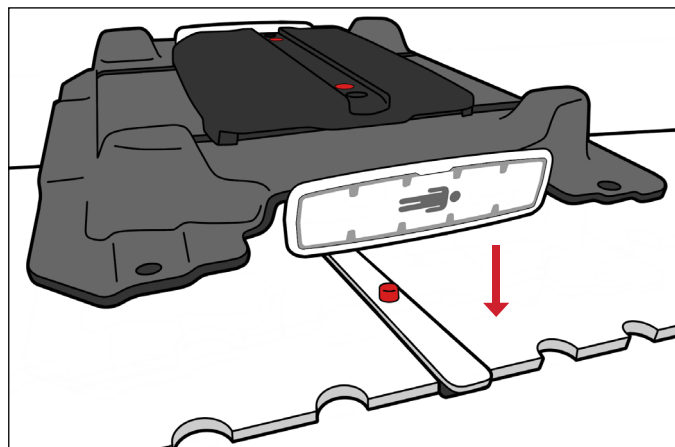


图 5

操作说明

FLEXLOCK 膝部支撑装置设置

4. 通过将 4 个角的销钉与膝部支撑底座上的匹配孔对齐, 安装膝部支撑壳。(图 6)

! 注意! 支撑壳和底座的拐角几何形状应匹配以正确定向。(图 7)

! 注意! 确保所有 4 个膝部支撑壳销钉完全座入膝部支撑底座中。(图 8)

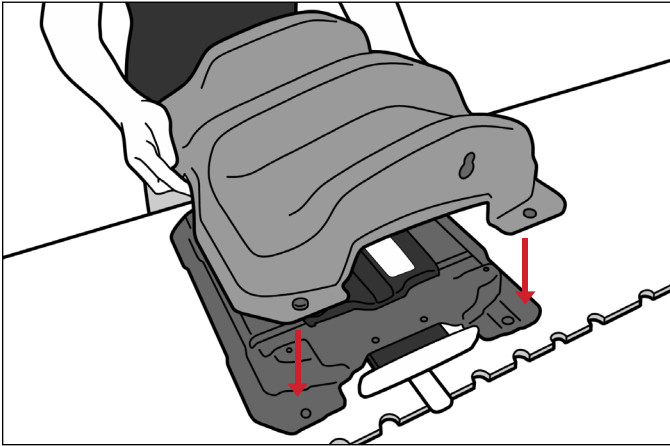


图 6

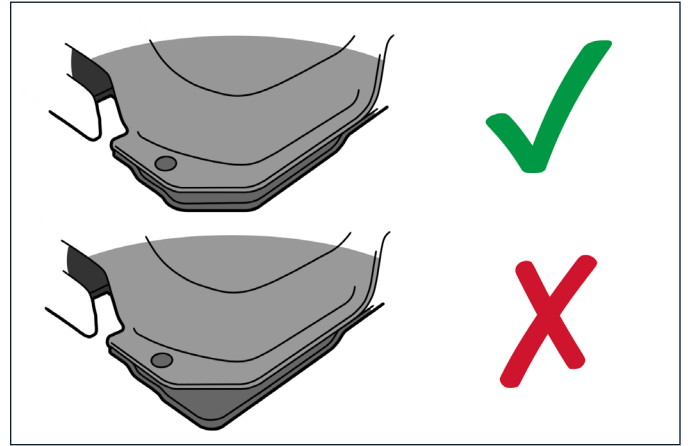


图 7

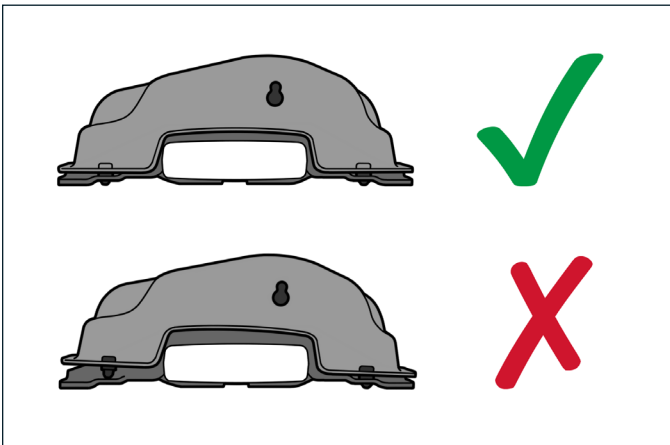


图 8

操作说明

FLEXLOCK 膝部支撑装置设置

5. 通过推拉滑动锁, 在上/下方向调整膝部支撑装置。确保滑动锁已完全接合, 并且所需位置与定位杆对齐。(图 9 和图 10)

！注意！ 请勿在患者全部体重置于装置上进行调节。

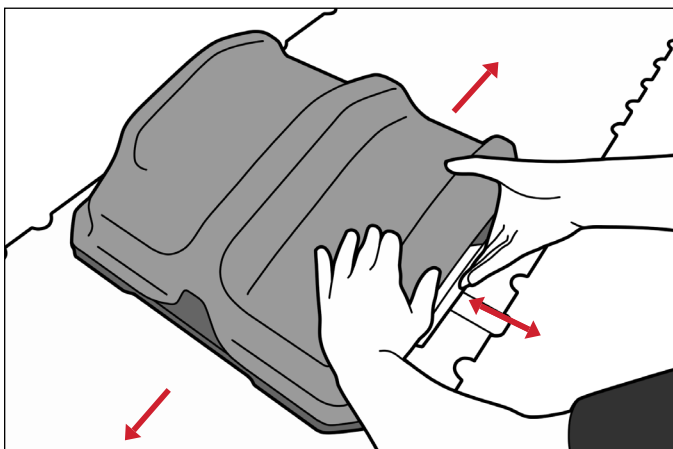


图 9

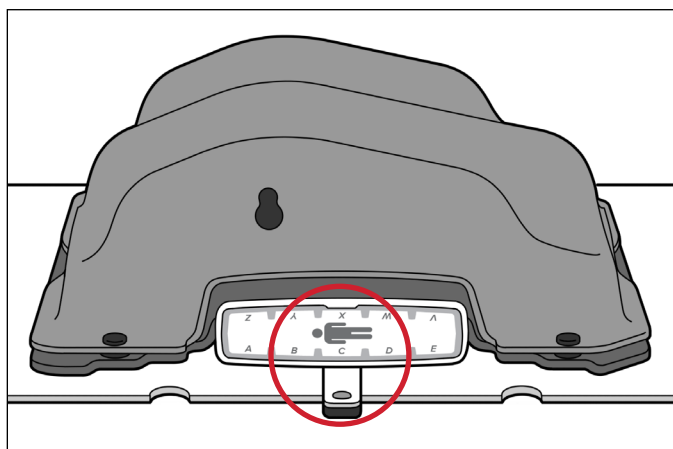


图 10

FLEXLOCK 膝部支撑装置拆卸

6. 要拆卸膝部支撑装置, 请将其向上提起并脱离定位杆和床顶。

！注意！ 请勿通过滑动锁提起或搬运装置。(图 11 和图 12)

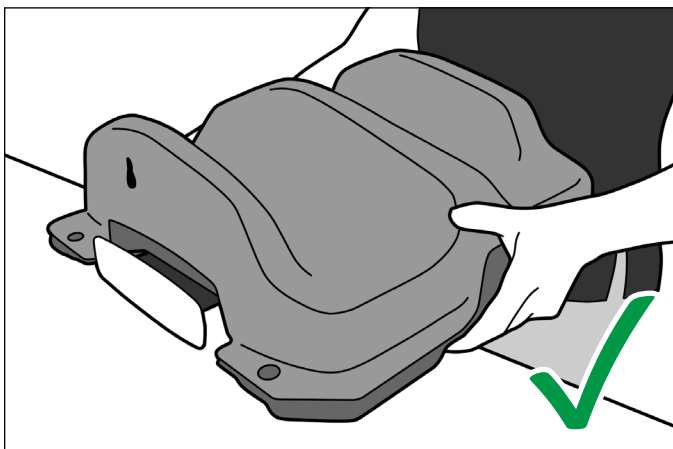


图 11

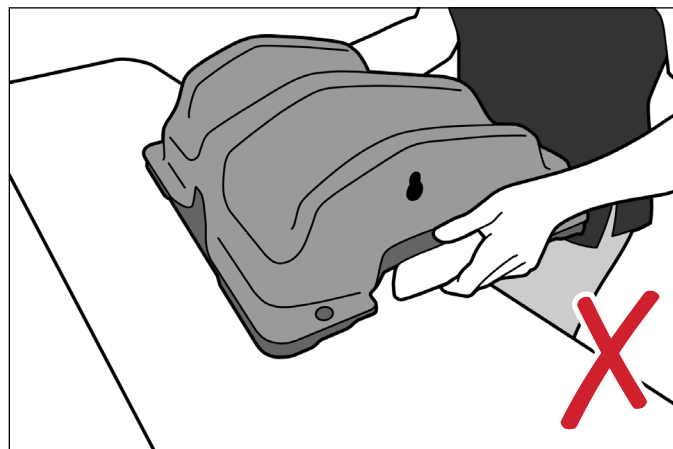


图 12

操作说明

腿带和脚带配件 (RT-4489STRAP)

可选配件。单独出售。

安装腿带和脚带配件

1. 要将腿带和脚带附件连接到 FlexLock 膝部支撑装置, 请将配件上的塑料定位凸台与支撑壳上的槽对准。
2. 将凸台稳固地推入槽中, 直至其卡入到位。

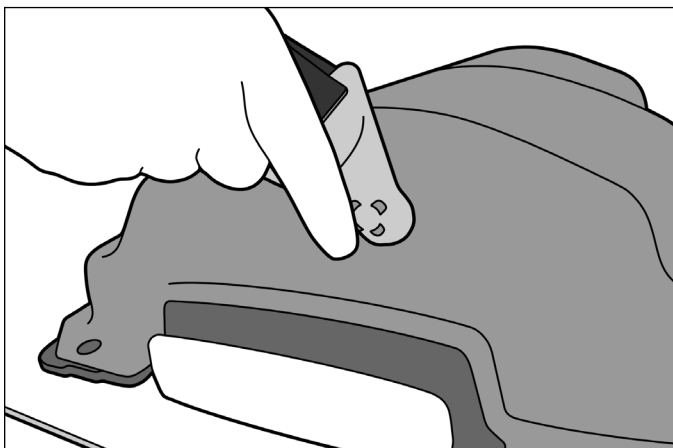


图 13

膝带和腿带拆卸

要拆卸膝带和腿带, 请向下推动塑料连接件, 直至其脱离插槽。

操作说明

FLEXLOCK 脚部支撑装置设置

1. 通过将所需的孔与红色定位杆销钉对准, 将脚部支撑装置安装在定位杆上。
(图 14)

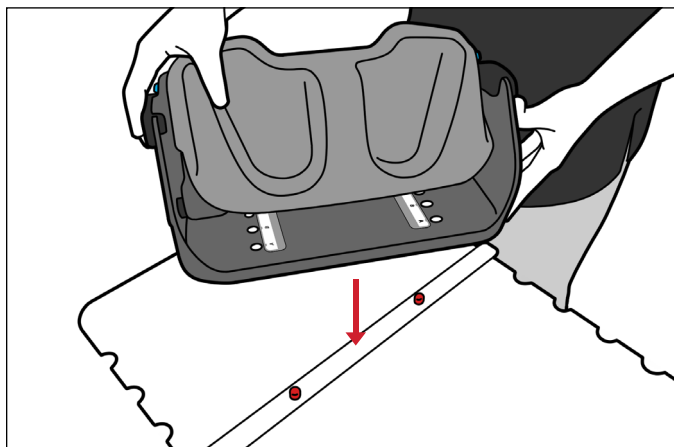


图 14

2. 挤压脚后部的白色触发器并倾斜至所需角度, 以调节脚部支撑装置的角度。(图 15)

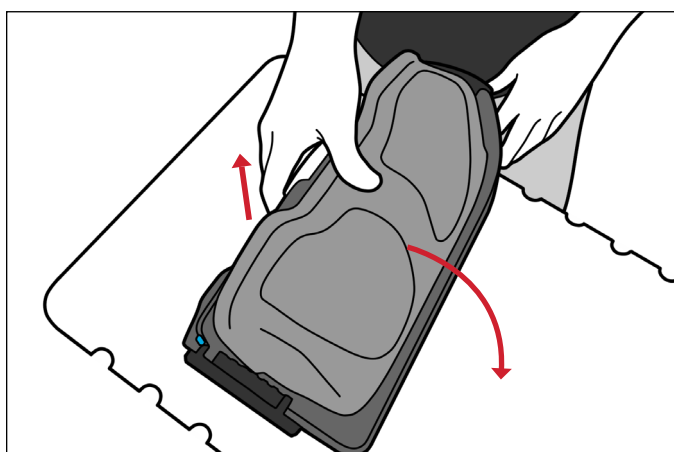


图 15

FLEXLOCK 脚部支撑装置拆卸

要拆卸脚部支撑装置, 请将其向上提起并脱离定位杆和床顶。

操作说明

腿带和脚带配件 (RT-4489STRAP)

可选配件。单独出售。

安装腿带和脚带配件

1. 要将腿带和脚带附件连接到 FlexLock 脚部支撑装置, 请将配件上的塑料定位凸台与支撑壳上的槽对准。
2. 将凸台稳固地推入槽中, 直至其卡入到位。

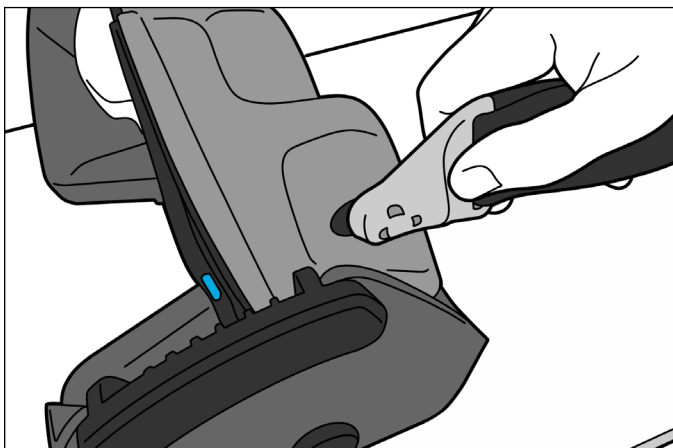


图 16

膝带和腿带拆卸

要拆卸膝带和腿带, 请向下推动塑料连接件, 直至其脱离插槽。

维护

！注意！不得将液体喷洒或倾倒至装置表面上。

！注意！请勿在装置上放置尖锐物体。

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。

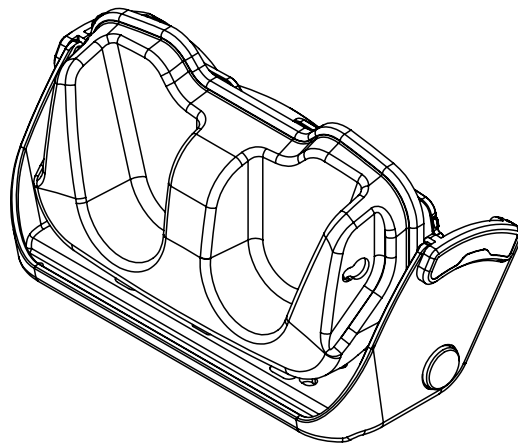
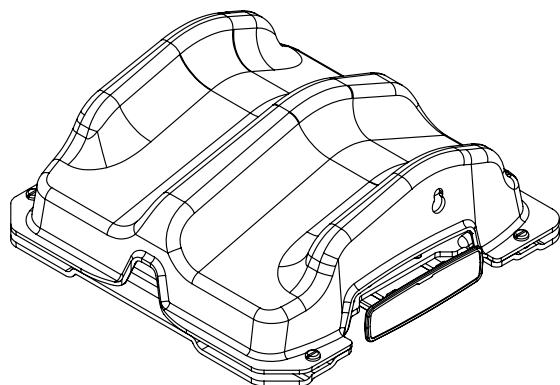
- 10% Clorox® 漂白液

系统消毒

要对装置进行消毒，请按照制造商的说明进行以下操作之一。用布块擦拭装置表面，待装置干燥后再使用。

- 70% 酒精
- Super Sani-Cloth® 擦拭巾
- 10% Clorox® 漂白液

部件列表



1. RT-4800-KS – FlexLock Knee Support
2. RT-4800-FS – FlexLock Foot Support
3. 8003050 – FlexLock Knee Support Spring Replacement Kit
4. RT-4489STRAP – Leg and Foot Strap Attachment (可选配件)

设置表

FLEXLOCK™ 膝部支撑装置和脚部支撑装置

患者姓名:

患者 ID 号:

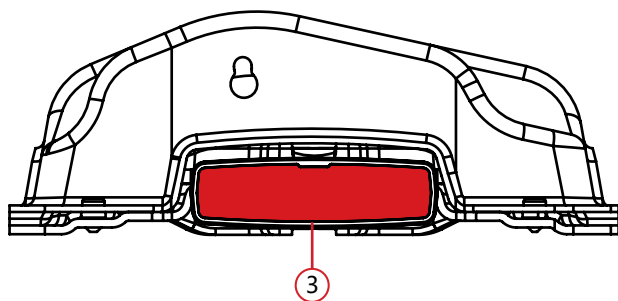
设置人:

医生:

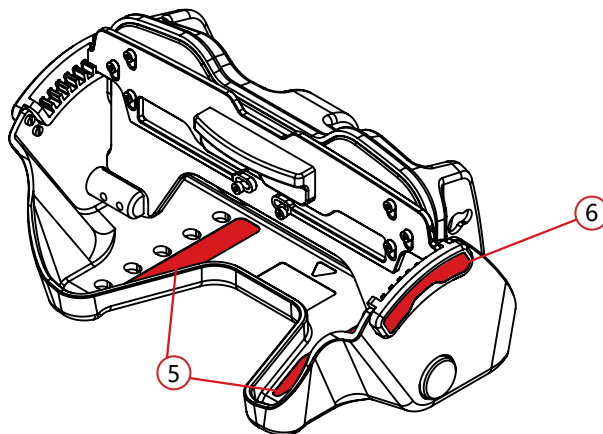
日期:

注释:

RT-4800-KS – FlexLock™ 膝部支撑装置



RT-4800-FS – FlexLock™ 脚部支撑装置



膝部支撑装置

1. 床顶上的定位杆定位:
2. 配置膝部支撑装置 (选择一项): **小号** **大号**
3. 定位杆上的 FlexLock 膝部支撑装置定位 (选择一项):

A	B	C	D	E
V	W	X	Y	Z

脚部支撑装置

4. 床顶上的定位杆定位:
5. 定位杆上的 FlexLock 脚部支撑装置定位 (选择一项): **A** **B** **C** **D** **E**
6. FlexLock 脚部支撑装置的角度 (选择一项): **0°** **5°** **10°** **15°** **20°** **25°** **30°**

腿带和脚带配件 **是** **否**



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

2008425_ZH_B
2022-03