



positioning
patients for life.®

产品说明和用户手册

RT-4525HGA
手柄阵列





<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

Cidex® 是 Johnson & Johnson 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
警告标签及说明.....	4
预期用途.....	6
特征.....	7
操作说明.....	9
安装	11
设置	12
拆卸.....	13
维护.....	14
部件列表.....	15
设置表	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。

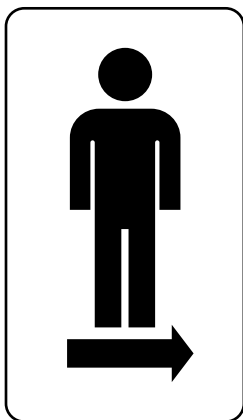
！小心！ 请勿坐在手柄阵列上，否则可能会使手柄阵列断裂，导致患者受伤。

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

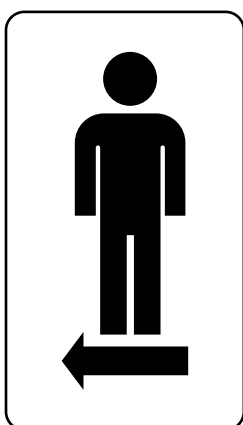
有关符号及其定义的列表，请参阅 Qfix.com。



患者左侧

是指患者的左侧，即应当安装特定适配器的一侧。*

**在体型较小患者的治疗期间，此适配器可安装在对侧。*



患者右侧

是指患者的右侧，即应当安装特定适配器的一侧。*

**在体型较小患者的治疗期间，此适配器可安装在对侧。*

一般注意事项

警告标签及说明



勿坐

站在或坐在手柄阵列上可能会损坏手柄阵列或导致受伤。

预期用途

该装置用于固定、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

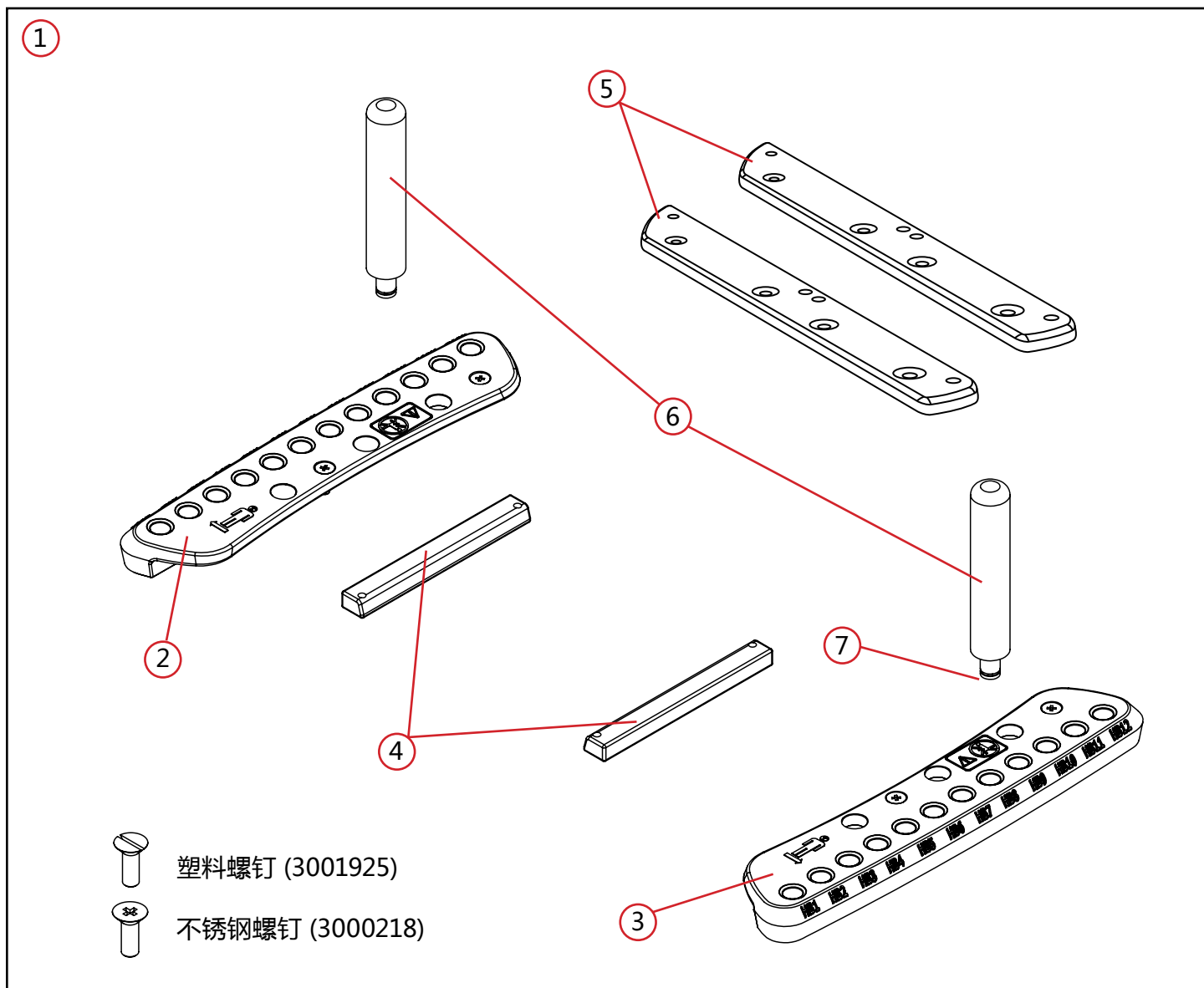
产品的预期用户是根据监管区域的要求取得资质的人员。

特征

说明

手柄阵列 可实现患者双手的可靠分度定位。该可选装置有助于确保从模拟到治疗的患者精确对准。

组件



特征

组件

1. 手柄阵列

手柄阵列 可实现患者双手的可靠分度定位。该可选装置有助于确保从模拟到治疗的患者精确对准。

2. 手柄阵列—患者右侧

“手柄阵列—患者右侧”是位于患者右侧的手柄阵列，由装置上的图形表示。体型较小患者使用时，情况相反。

3. 手柄阵列—患者左侧

“手柄阵列—患者左侧”是位于患者左侧的手柄阵列，由装置上的图形表示。体型较小患者使用时，情况相反。

4. KVUE 插板适配器

kVue 插板适配器仅在将手柄阵列 连接至具有预钻孔因而可以接受手柄阵列 的 kVue 插板时使用。

5. KVUE Portrait 插板适配器

kVue Portrait 插板适配器仅在将手柄阵列 连接至具有预钻孔因而可以接受手柄阵列 的 kVue Portrait 插板时使用。

6. 把手

把手变位到位于 12 个位置之一的 手柄阵列。

7. O 形环

O 形环连接到每个把手的底部，以帮助将把手固定在变位位置内。

操作说明

安装

手柄阵列 安装

！注意！有关旧版应用程序的安装，请通过 +1 610-268-0585 联系 Qfix。

1. 将手柄阵列 放置在装置上，将其与图 1 所示的相应孔对齐。

！注意！关于每个 手柄阵列 放置在哪一侧，请参阅“一般注意事项”部分。

！注意！对于大多数装置，手柄阵列 将安装在装置头部的第 1 和第 3 个孔上，如图 2 所示，除非已在该位置安装适配器。如果是这种情况，则将 手柄阵列 与下一个可用的孔位置对齐。

！注意！如果在 kVue 插板上安装 HGA，请参阅“kVue 插板安装”。

！注意！如果针对体型较小患者安装 手柄阵列，请参阅“为体型较小患者安装”部分。



图 1



图 2

2. 使用螺丝刀顺时针将螺钉 (3000218) 拧入相应的孔中，如图 3 所示。（松开时，逆时针方向旋转）。

！警告！如果装置贴有 MR 安全标签，请使用提供的塑料螺钉 (3001925)。

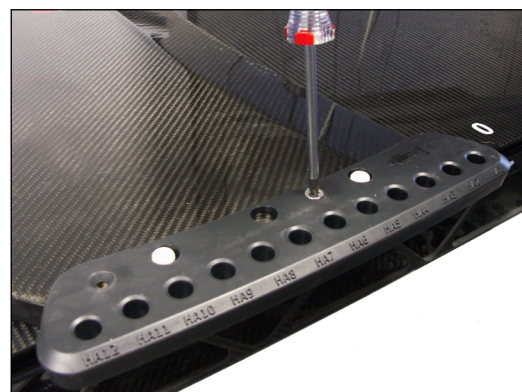


图 3

操作说明

安装

KVUE 插板安装

将手柄阵列 安装到 kVue 插板上的方法与您使用的任何其他装置相同 (如前所示)。唯一的例外是,螺钉将被拧入插板适配器中,而不是直接将螺钉拧入装置中(图 4 和 5)

。

! 注意! 手柄阵列 并非适用于所有适配器。



图 4

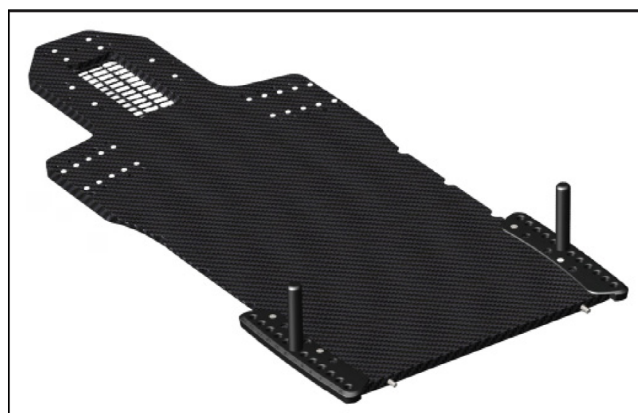


图 5

为体型较小患者安装

对于体型较小患者设置,左侧 HGA 和右侧 HGA 可以反转,如所图 6 所示。



图 6

操作说明

安装

KVUE PORTRAIT 插板安装

1. 使用提供的两个 (2) 1/4-20 x 1" 螺钉将适配器连接到 kVue 上。对侧重复此操作 (图 7)。
2. 使用提供的两个 (2) 1/4-20 x 3/4" 平头螺钉将手柄阵列 连接到每一侧 (图 8)。

！注意！手柄阵列 并非适用于所有适配器。

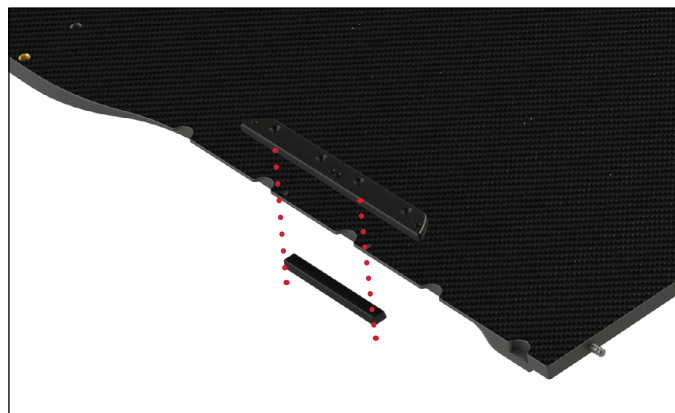


图 7

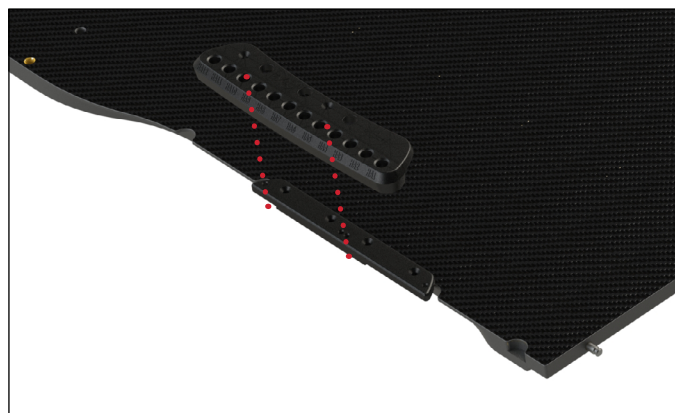


图 8

操作说明

设置

手柄阵列 设置

患者就位后,连接把手。将把手放入孔中,以便患者能够舒适地握住把手(如图 9 和 10 所示),并使用随附的患者设置表记录把手的位置。

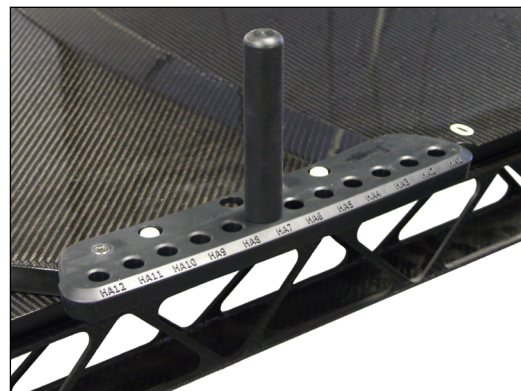


图 9



图 10

操作说明

拆卸

手柄阵列 拆卸

1. 从 手柄阵列 拆卸把手。
2. 取下将 手柄阵列 固定在装置上的两个螺钉。

维护

清洁

装置可使用温和的非研磨性清洁或消毒液进行清洁。清洁时,用溶液润湿干净的布块后擦拭设备表面。

消毒

下列清洁材料已经过测试,证明适用于清洁装置的表面。要消毒装置,请参阅清洁剂厂商的特定说明。

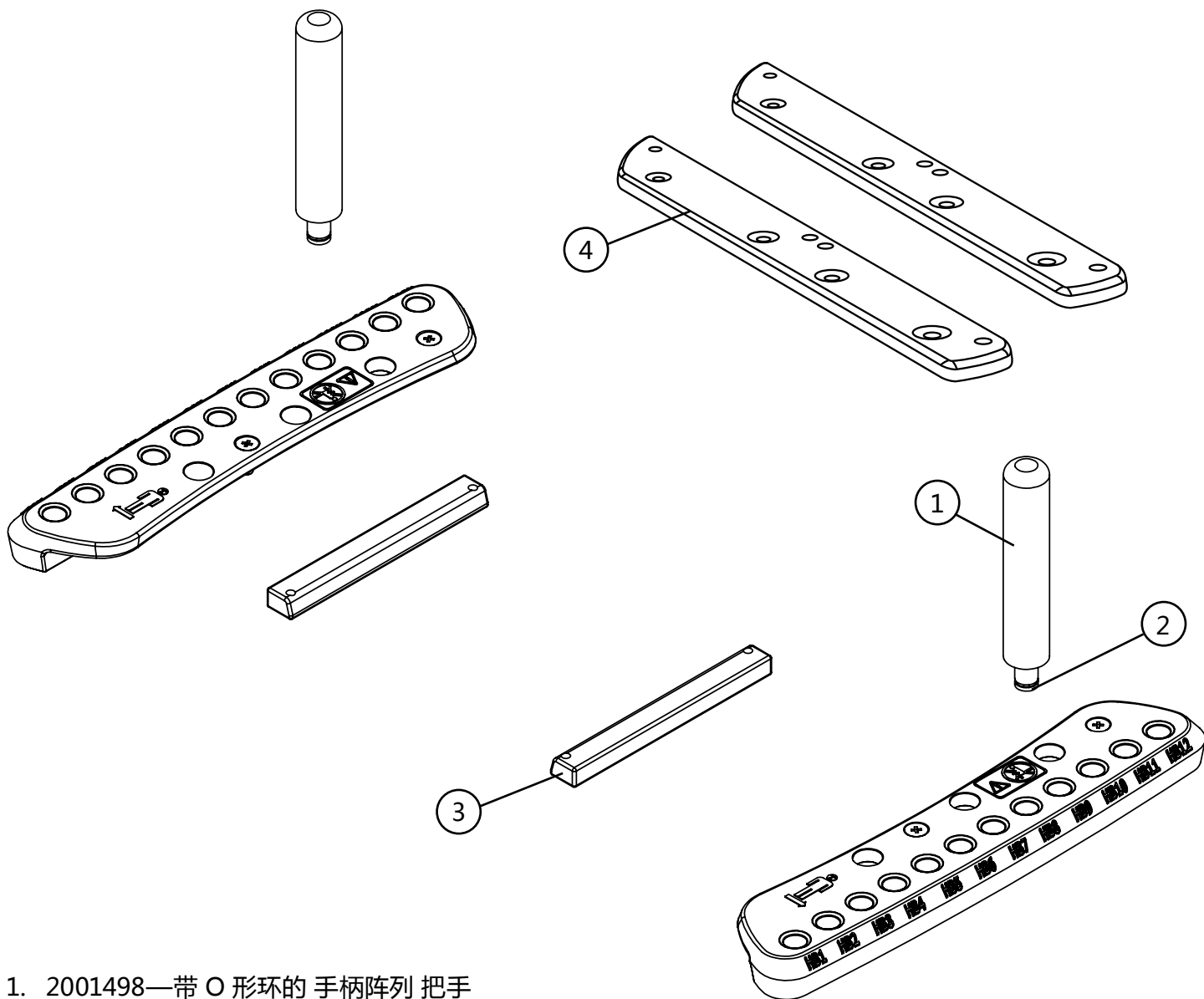
- 水
- 10% Clorox® 漂白液
- 异丙醇
- Cidex® 2.4% 活化二醛溶液
- 肥皂和水

请勿直接喷洒到装置上。

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。

部件列表



1. 2001498—带 O 形环的手柄阵列 把手
2. 3000063—手柄阵列 把手 O 形环
3. 2001774—手柄阵列 kVue 适配器
4. 2007708—手柄阵列 kVue Portrait 适配器

设置表

RT-4525HGA—手柄阵列

患者姓名：

患者 ID 号：

设置人：

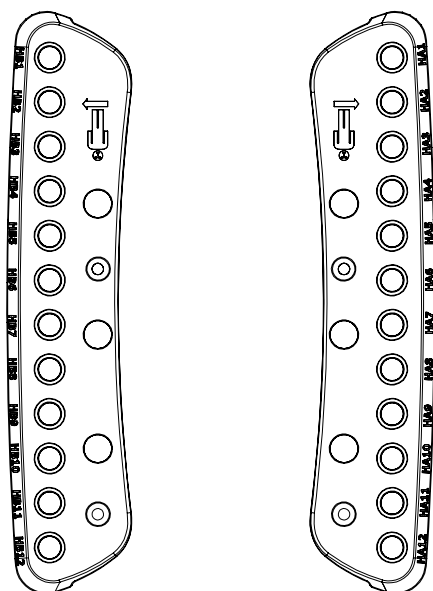
医生：

日期：

注释：

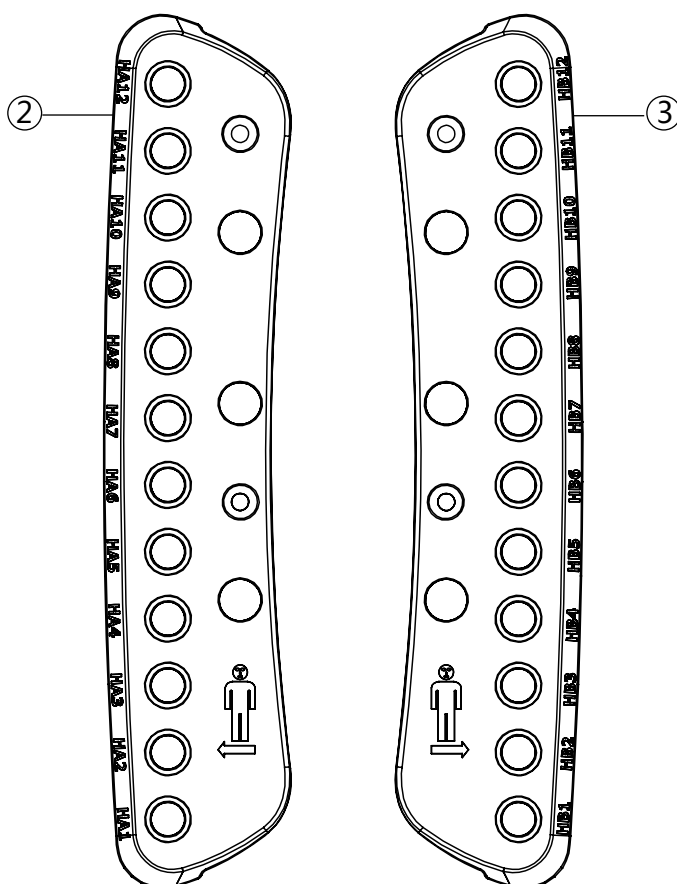
1. HGA 设置是否处于体型较小患者位置？

是 否



2. 患者右侧： HA

3. 患者左侧： HB





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