



positioning
patients for life.®

产品说明和用户手册

RT-4464-02

SofTouch Elite™ Bellyboard





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

Exact®是Varian Medical Systems的注册商标。
Cidex® & Windex®是Johnson & Johnson的注册商标。
SofTouch Elite是Qfix的注册商标。
Clorox® 是 Clorox 公司的注册商标。

目录

一般性注意事项.....	4
警告声明.....	4
严重事件.....	4
警告标签及说明.....	4
预期用途.....	5
特点.....	6
组件.....	6
操作说明.....	8
SOFTOUCH ELITE安装.....	8
双手柄安装.....	8
拆卸.....	8
维护保养.....	9
清洁系统.....	9
系统的消毒.....	9
储存.....	9
部件列表.....	10
设置表.....	11
RT-4464-02 - SOFTOUCH ELITE BELLYBOARD.....	11

一般性注意事项

警告声明

！警告！不得修改本设备。如本装置的任何部分经受了过大的载荷、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。

！警告！SOFTOUCH ELITE BELLYBOARD 上的刻度仅供参考使用。

！警告！请勿让患者使用双手柄调整位置。

！注意！SofTouch Elite Bellyboard必须总是由床顶表面完全支撑。

！注意！不要将锋利的物体放在SofTouch Elite上。

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

参见 Qfix.com 了解符号列表及其定义。



MR 安全

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

预期用途

该装置用于接受放疗病人的固定、定位和调整位置。

！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

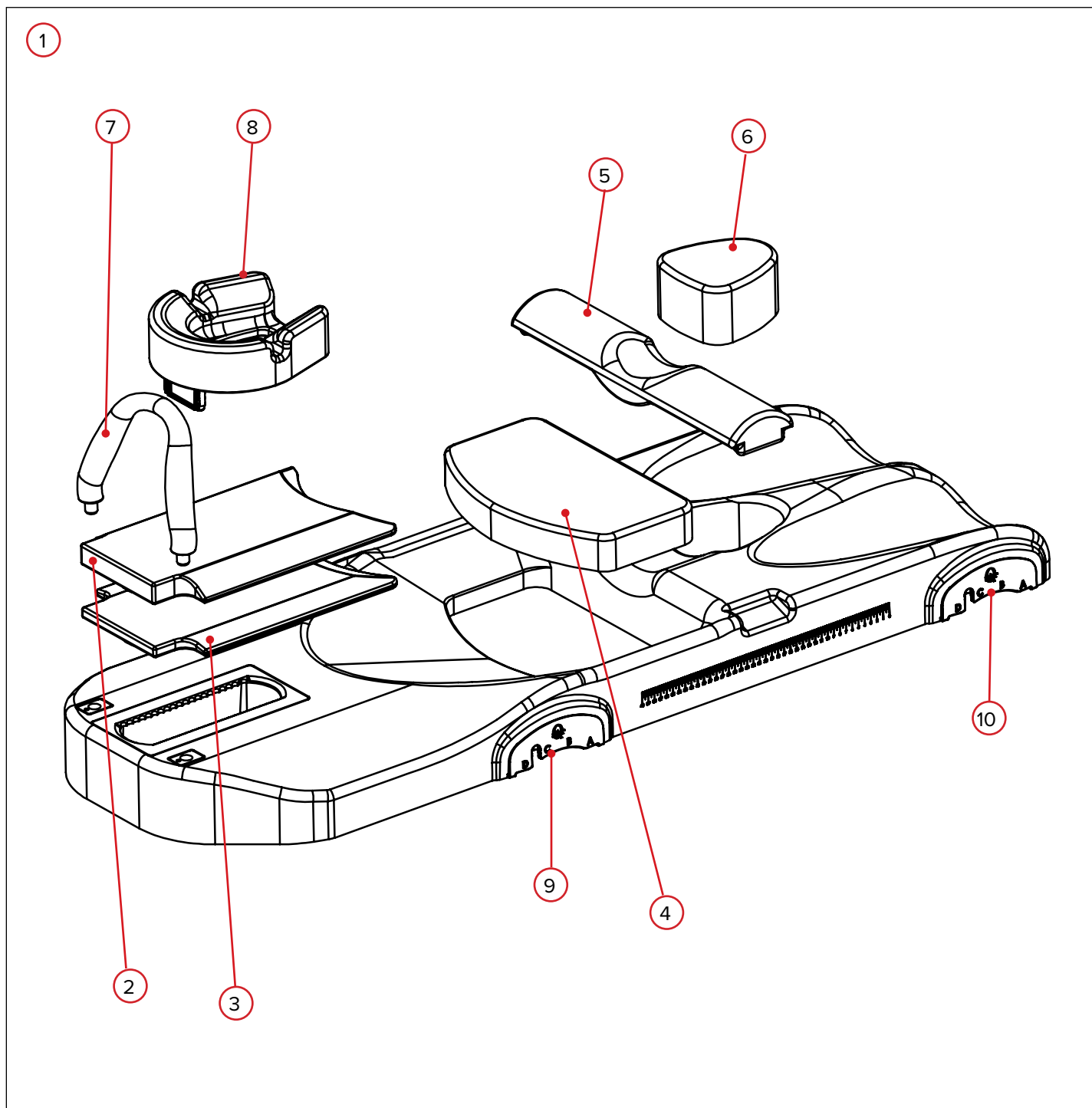
接受放射治疗或诊断成像程序的患者。

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。

特点

组件



特点

组件

1. SOFTOUCH ELITE™ BELLYBOARD系统

SofTouch Elite Bellyboard（腹板）用于帮助接受骨盆区域放疗的病人定位和设置。SofTouch Elite减少辐射场内的小肠体积，从而改善病人预后。

2. H30垫

30 mm头垫用于使病人更舒服。也可以使用15 mm头垫，具体取决于患者的舒适程度。

3. H15垫

15 mm头垫用于使病人更舒服。也可以使用30 mm头垫，具体取决于患者的舒适程度。

4. B50垫

50 mm腹垫可用于抬高一些病人的腹部，提供额外的舒适。它主要用于腹部较小的病人。

5. C30垫

30 mm尾垫用于抬高骨盆，为病人提供额外的舒适。这个垫也可以让肠道往前垂，便于更好的治疗。

6. G80垫

80 mm垫为病人提供额外的舒适。

7. 双手柄

双手柄经人体工程学设计，减少病人腕部的牵拉，与其它装置配套使用的标准杆不同。

8. 俯卧式头枕

SofTouch Elite配有一个俯卧式头枕，可以在SofTouch Elite的多个位置变位，具体取决于病人的身高和舒适度。

9. 上变位板

SofTouch Elite带有变位板，它们通过双销定位杆固定于kVue。这块板位于SofTouch Elite的上端。

10. 下变位板

SofTouch Elite带有变位板，它们通过双销定位杆固定于kVue。这块板位于SofTouch Elite的下端。

操作说明

SOFTOUCH ELITE安装

1. 将双销定位杆的末端插入CT检查床或kVue插板上的Varian Exact®兼容转位凹槽，使它们间隔700 mm，将定位杆卡入固定 在位(图1和图2)。

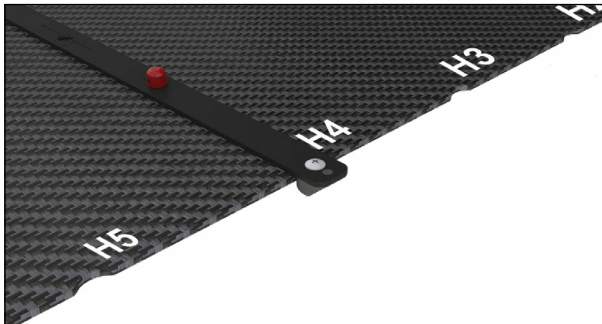


图1

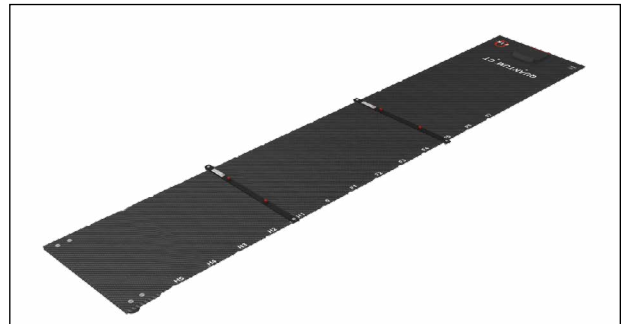


图2

2. 使用变位板转位至双销定位杆，将SofTouch Elite放置在CT检查床上。确保使用上下相同位置 (A, B, C, D) 变位 SofTouch Elite(图3)。

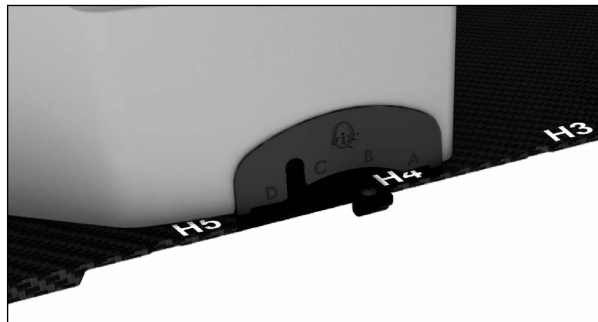


图3

双手柄安装

1. 将手柄末端与SofTouch Elite上端相应的孔眼对准。
2. 将手柄往下推，直到手柄卡入孔眼。

！注意！手柄的弓形应该朝向病人。

拆卸

拆卸手柄时，往上拉，直到手柄从孔眼中脱落。

维护保养

清洁系统

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。

- 水
- 肥皂和水

系统的消毒

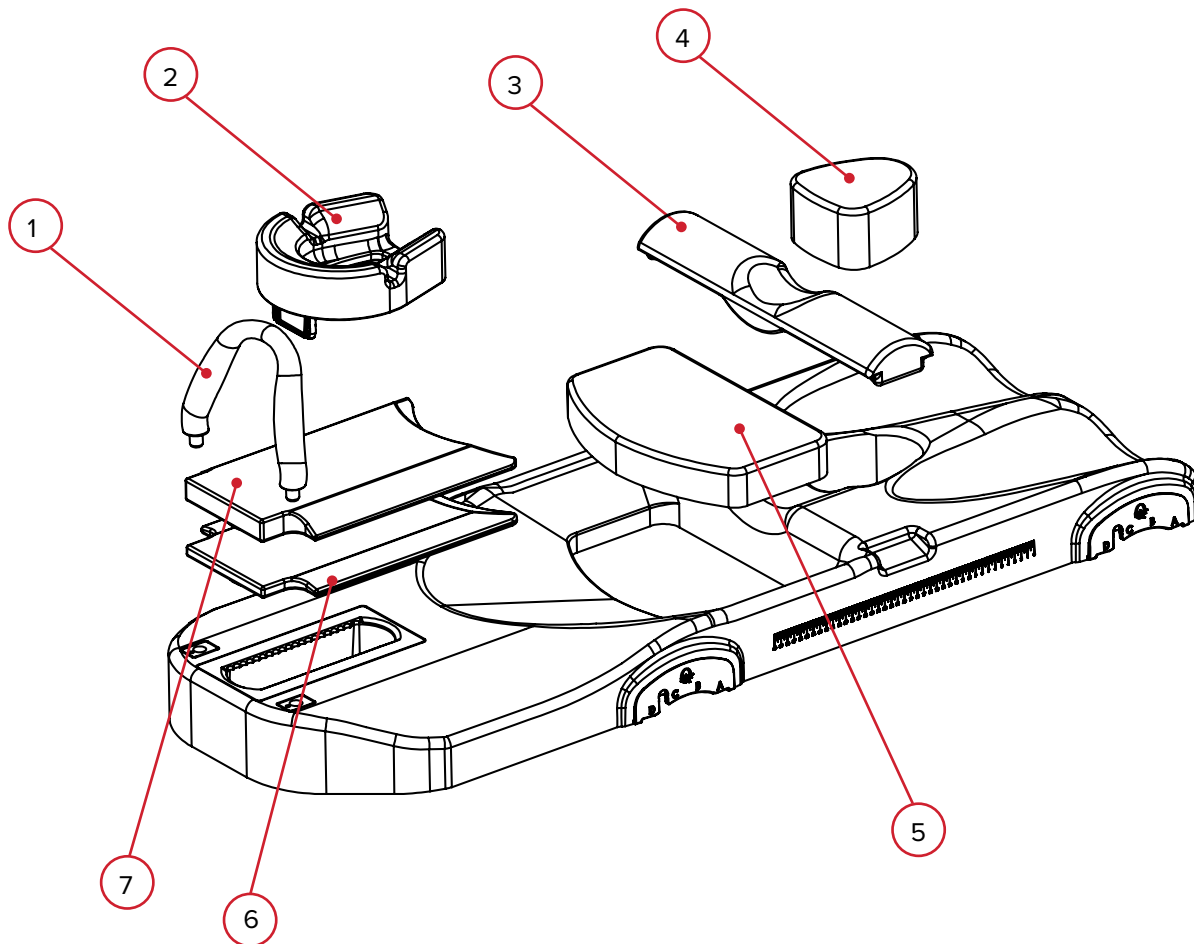
要消毒装置的表面，请参阅清洁剂厂商的特定说明。

- 10% Clorox®漂白液
- 异丙醇
- Cidex® 2.4% 活化的二醛溶液

储存

将装置存放在平坦的水平表面上或垂直悬挂在壁挂架上。

部件列表



1. RT-4544KV-04 - 双手柄
2. RT-4544KV-06 - 俯卧式头枕
3. 2002825 - C30垫
4. 2002826 - G80垫
5. 2002824 - B50垫
6. 2002822 - H15垫
7. 2002823 - H30垫

设置表

RT-4464-02 – SOFTOUCH ELITE BELLYBOARD

患者姓名：

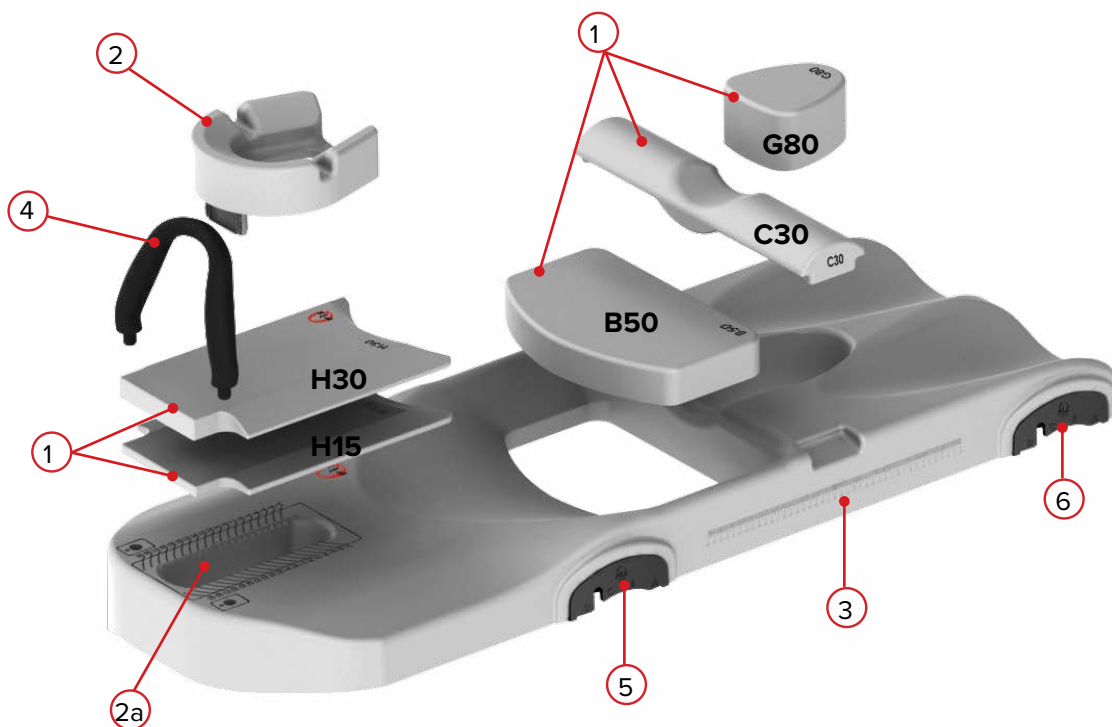
患者编号：

设置者：

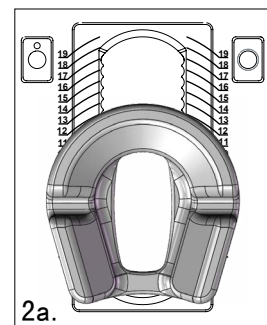
医生：

日期：

注释：



1. 使用的垫（选择已使用的刻度）： H15 H30 B50 C30 G80
2. 是否使用俯卧式头枕（选择一个刻度）： **是** **否**
 - a. 头枕的位置（使用最靠近头枕顶部的线）：
3. 刻度位置。注意 刻度仅供参考使用：
4. 使用的手柄（选择一个刻度）： **是** **否**
5. 上变位板——定位杆上的位置（选择一个刻度）： A B C D
 - a. 变位杆在kVue上的位置：
6. 下变位板——定位杆上的位置（选择一个刻度）： A B C D
 - a. 变位杆在kVue上的位置：





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

2003208_ZH_F
2021-07