



positioning
patients for life.®

产品说明和用户手册

RT-4552 – Portrait™

RT-4552MRI – Portrait™ MR

RT-4552VI – Portrait™, 带 Virtual Indexing





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

Aquaplast RT、Insight 和 Portrait 是 Qfix 的商标。

Fibreplast® 是 Qfix 的注册商标。

Cidex® 是 Johnson & Johnson 的注册商标。

MOLDCARE 是 ALCARE CO, LTD. 的商标。

Clorox® 是 Clorox 公司的注册商标。

Exact® 是 Varian Medical Systems 的注册商标。

iBEAM® 是 Elekta AB 的注册商标。

HexaPOD 是 Elekta AB 的商标。

目录

一般性注意事项.....	4
警告声明	4
更多警告	4
严重事件	4
额定载荷	4
MR 安全信息	4
警告标签及说明	5
预期用途	6
特点	7
描述	7
操作说明	8
安装	8
安装附件	10
设置	12
拆卸	13
维护保养	14
系统的清洁	14
系统的消毒	14
规格	15
RT-4552, RT-4552VI	15
RT-4552MRI	16
设置表	17
RT-4552、RT-4552MRI 和 RT-4552VI – PORTRAIT™	17

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。

更多警告

- 要始终将 Portrait 固定在治疗床上。
- 要始终通过支撑患者的上身和头部区域，协助患者在 Portrait 上就位。
- 治疗过程中肩部移动可能会导致等中心发生偏移。
- 在装配过程中，请勿改动 Portrait。
- 患者尚未在装置上就位时，切勿将重量施加于装置的悬臂部分。
- 装置的悬臂部分仅适合支持患者头部的重量。请勿让患者倚靠该部分装置。

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）。

额定载荷

请勿超过249 kg均布载荷或治疗床底座的最大工作载荷（以较小值为准）。

！注意！当与OEM治疗床底座共用时，额定载荷为二者的安全工作载荷中较低的一个。床顶载荷不得超过原始治疗床底座制造商的规格。请参阅由原制造商提供的产品资料。

MR 安全信息

 非临床测试表明 RT-4552MRI Portrait™ MR 可用于 MR 环境。

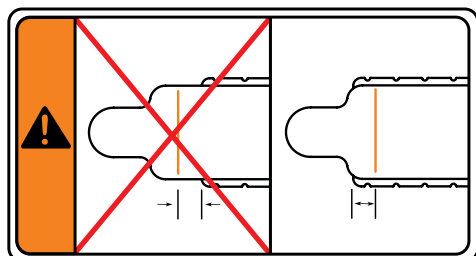
MR 安全版 Portrait™ MR (RT-4552MRI) 明确标记以下符号：



一般性注意事项

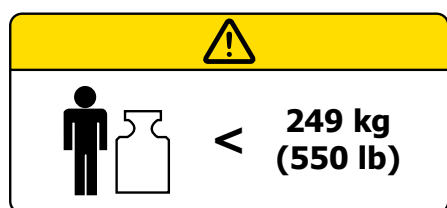
警告标签及说明

参见 Qfix.com 了解符号列表及其定义。



警告

请勿将 Portrait 上的警告线伸出床顶末端。



额定载荷

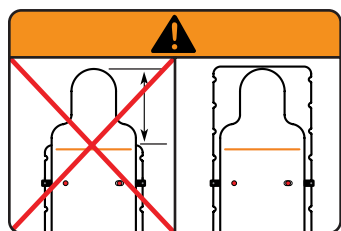
请勿超过249 kg 均布载荷或 kVue Insert 插板或治疗床底座的最大安全工作载荷（以较小值为准）。



MRI 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附件一同使用。请勿与任何铁磁性的或导电的物品配合使用。

！注意！仅限 RT-4552MRI



警告

使用定位杆进行装置分度时，请勿将 Portrait 伸出床顶末端。否则有可能导致患者或人员伤害。

如果要想装置悬空，务必使用合适的分度适配器。

预期用途

该装置用于接受放疗患者的固定、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

描述

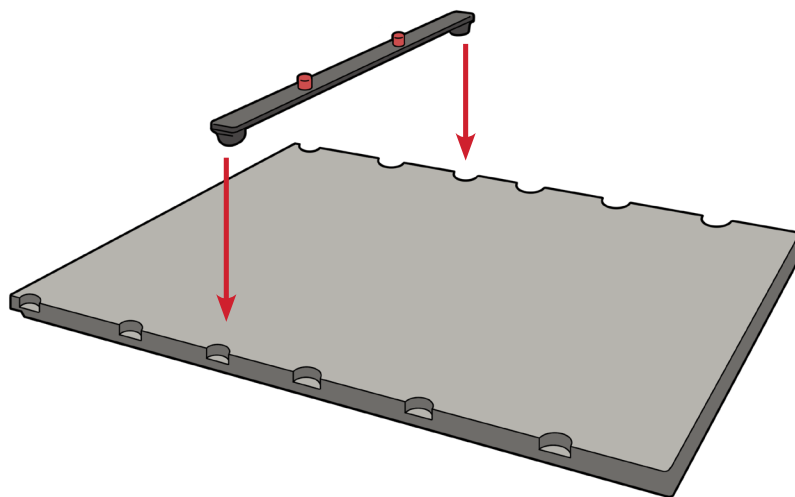
Portrait 设计用于头/颈部和肩部的固定。其目的是在放射治疗时为患者提供最佳定位。Portrait 适合与 AquaplastRT™/Fibreplast® Portrait S-Frames 配用。

操作说明

安装

安装定位杆

定位杆上有两个与大多数标准定位附件相匹配的定位销。固定时，可将定位杆的任何一端放入适当的 Varian Exact® 相容的分度槽里然后将其扣锁。（图 5）



操作说明

安装

安装 PORTRAIT

！注意！使用分度适配器连接到床顶时，请参考《分度适配器使用说明》以了解安装说明。

！注意！使用前要检查确认适配器已正确固定。

！注意！如果使用的是可移动的球拍型床顶插板，为了达到适当贴合，可能需要反转插板。

！警告！请勿将 PORTRAIT 上的警告线伸出床顶。

！警告！使用定位杆进行装置分度时，请勿将 PORTRAIT 伸出床顶末端。否则有可能会对患者或人员伤害。

1. 将定位杆的红色销钉与 Portrait 上的定位孔对齐。（图 6）
2. 将 Portrait 放置在床顶，位于红色销钉上。（图 7）
3. 将患者搬动至床顶之前，确保装置已连接牢固。



图4

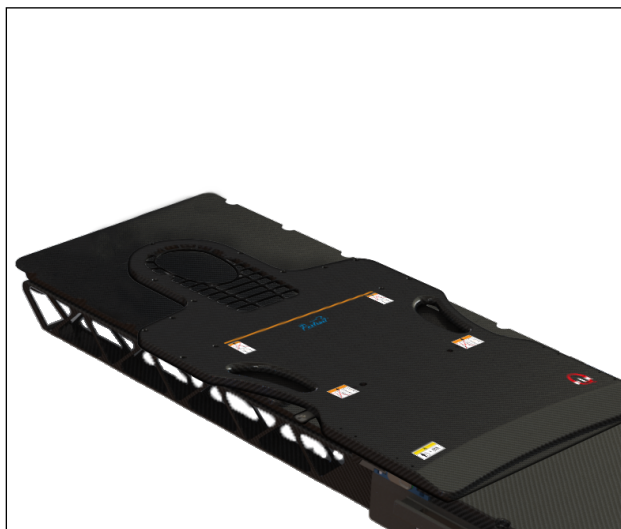


图5

操作说明

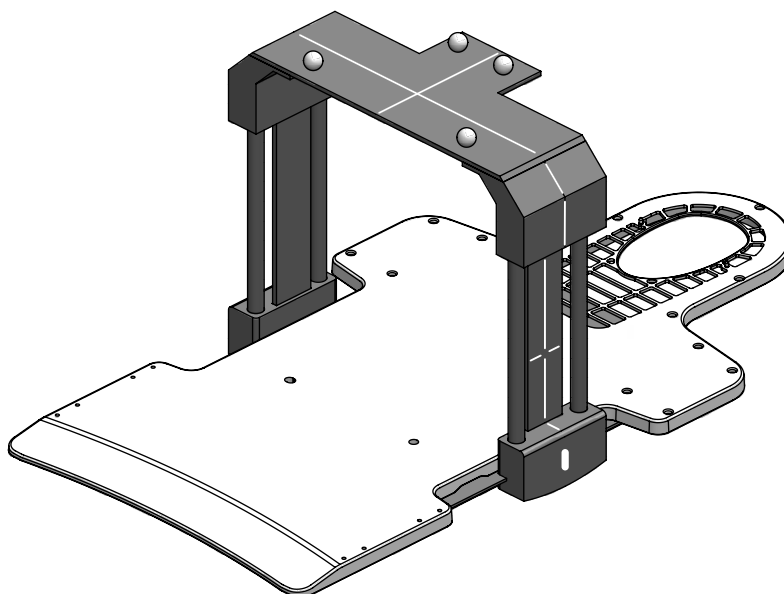
安装附件

PORTRAIT™ MR 和 ELEKTA HEXAPOD™

！ 注意！ 有关使用 Elekta HexaPOD 的操作说明、产品特征、规范、警告、警示和其他一般注意事项，请参阅 Elekta HexaPOD 的产品说明和用户手册。

MR Portrait 的剪除功能可用于安装 Elekta HexaPOD™ 参考框架。参考制造商的说明，将 Elekta HexaPOD 参考框架安装于 Elekta iBEAM® evo 床顶。

！ 注意！ 确保参考框架与 MR Portrait 装置之间无任何干扰物。



操作说明

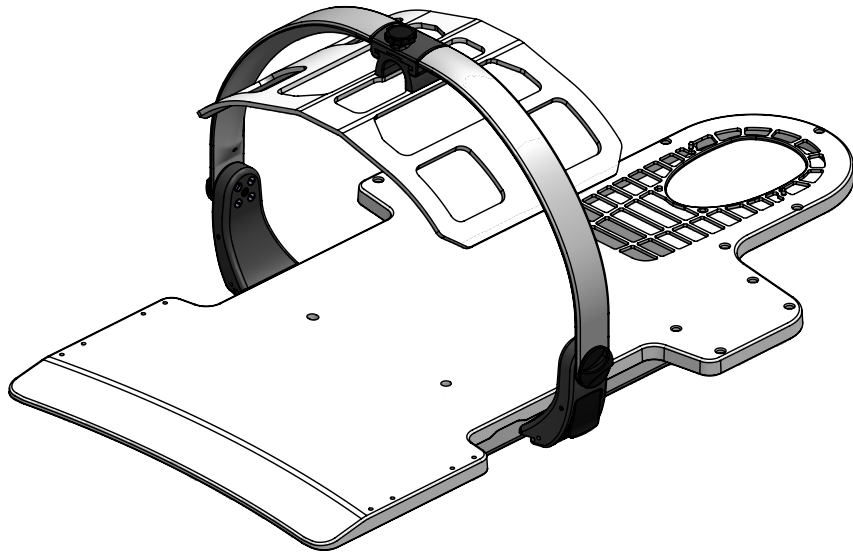
安装附件

PORTRAIT™ MR 和 INSIGHT™ MR 桥架

！ 注意！ 有关将 Insight MR 桥架安装到覆盖罩以及使用 Insight MR 桥架的操作说明、产品特征、规范、警告、警示和其他一般注意事项，请参阅 Insight MR 桥架 (P/N 2007254) 的产品说明和用户手册。

MR Portrait 的剪除功能可用于通过 Body 线圈支持器安装 Insight MR 桥架。

！ 注意！ 确保 Insight MR 桥架与 MR Portrait 装置之间无任何干扰物。



操作说明

设置

患者定位

1. 将适当的 Silverman 头部支撑放到 Portrait 上。
 2. 让患者坐在 Portrait 的下部。
 3. 抬起并旋转患者的腿部，将其放在治疗床顶上，然后让患者轻轻地向后躺下直至患者头部置于 Silverman 头部支撑中。
 4. 根据需要塑形 MOLDCARE® 头枕垫（见 MOLDCARE® 使用说明）。（图6）
 5. 将面罩置于患者上方，让 Portrait S-Frame 销钉与 Portrait 上的固定孔对齐。（图7）
 6. 将销钉插入 Portrait 孔内，然后下压直到每个销钉均锁定就位。（图8）
- ！注意！ 装置内侧的四（4）个Portrait面罩孔用于固定儿科面罩。**
7. 通过轻轻地在鼻根周围施压直到热塑性塑料完全硬化，对 Aquaplast RT 或 Portrait S-Frame 面罩进行制模（见《Aquaplast RT 和 Fibreplast 使用说明》）。（图9）



图6

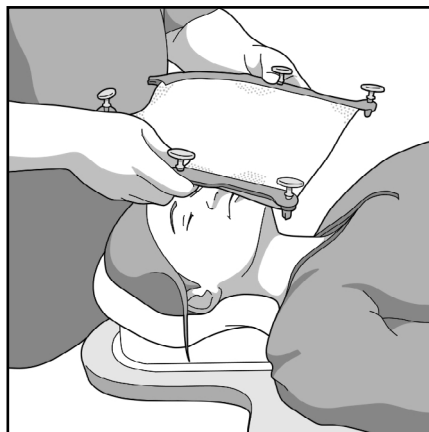


图7

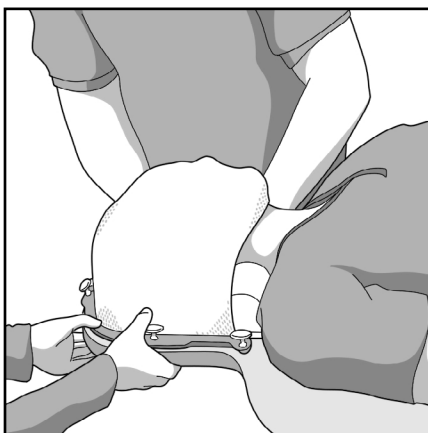


图8

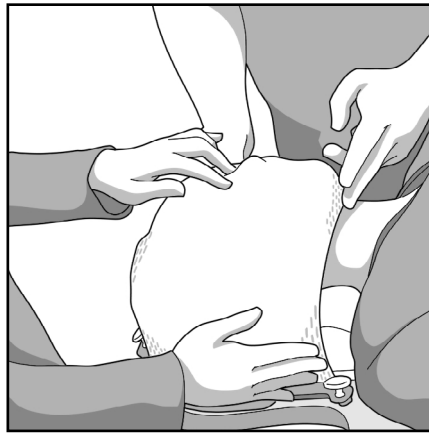


图9

操作说明

拆卸

PORTRAIT S-FRAME 的热塑性塑料

1. 拆卸时，拔出各个销钉。（图10）
2. 向上抬起面罩，将其从患者头部取下。

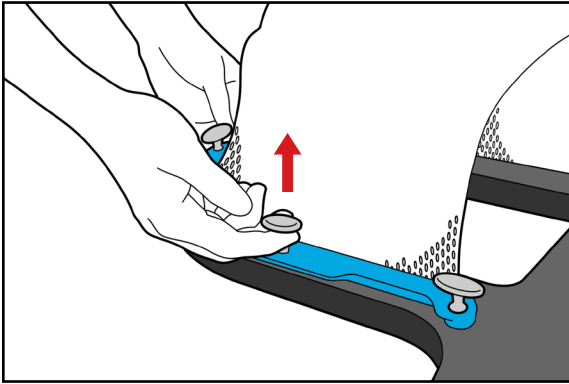


图10

PORTRAIT

1. 将 MOLDCARE® 和 Silverman 从 Portrait 上拿开。
2. 向上抬起 Portrait，使其从定位杆和床顶上脱离并进行储存。

定位杆

拉起定位杆的任意一端。

维护保养

系统的清洁

装置可使用温和的非研磨性清洁或消毒液进行清洁。请勿将液体喷洒或泼溅到表面，否则可能流入装置的机械部件内。清洁时，用溶液润湿干净的布块后擦拭设备表面。

系统的消毒

下列清洁材料已经过测试，证明适用于清洁装置的表面。要对表面进行消毒，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% 活化的二醛溶液
- 肥皂和水

请勿直接喷洒到装置上或是让其流入 kVue 床顶和/或基架。

切勿在装置上放置尖锐的物体。

规格

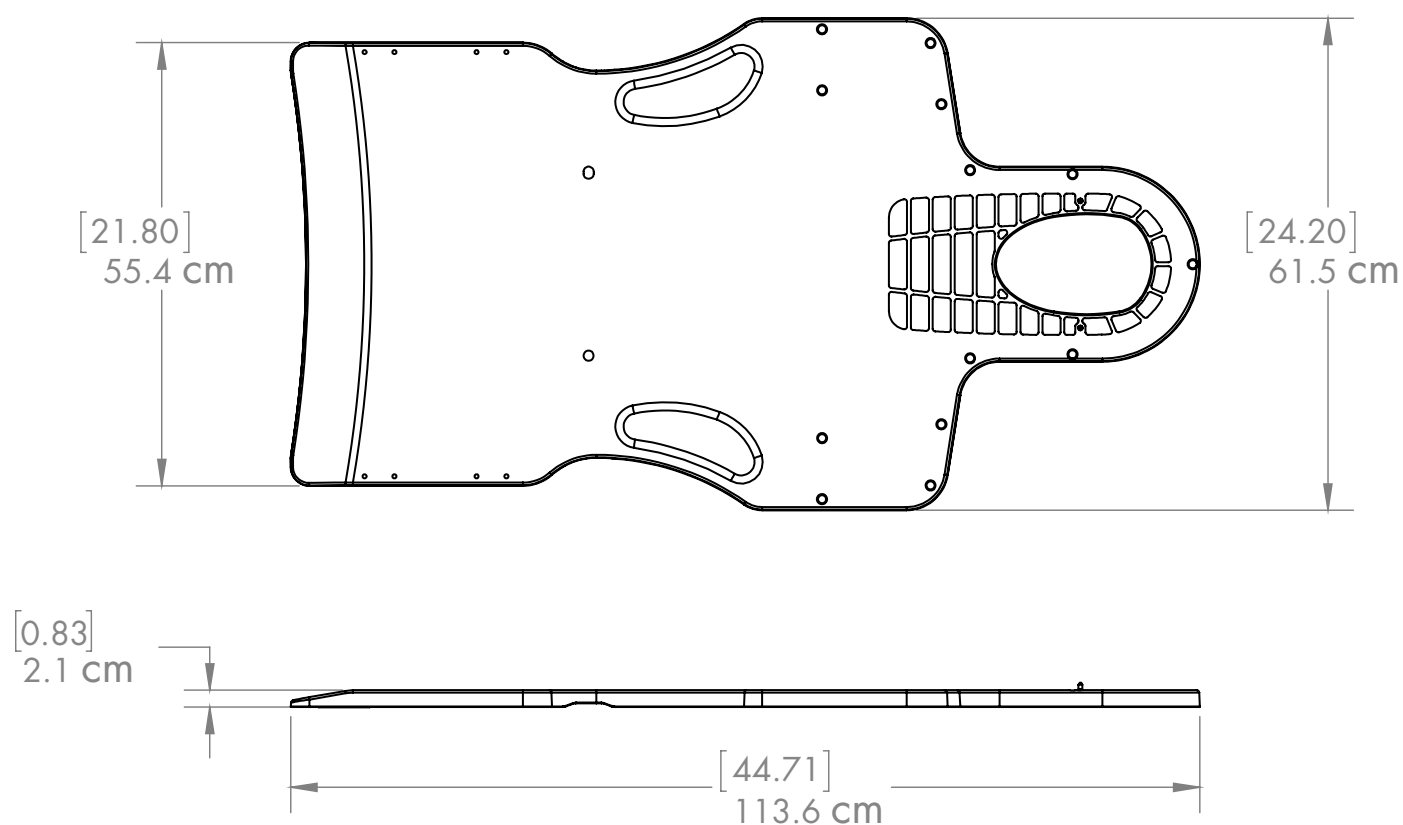
RT-4552, RT-4552VI

长度: 1136 mm

铝当量: ~0.4 mm @ 100 kVp

水当量: 5 mm @ 6 MV

重量限制: 249 kg均布载荷



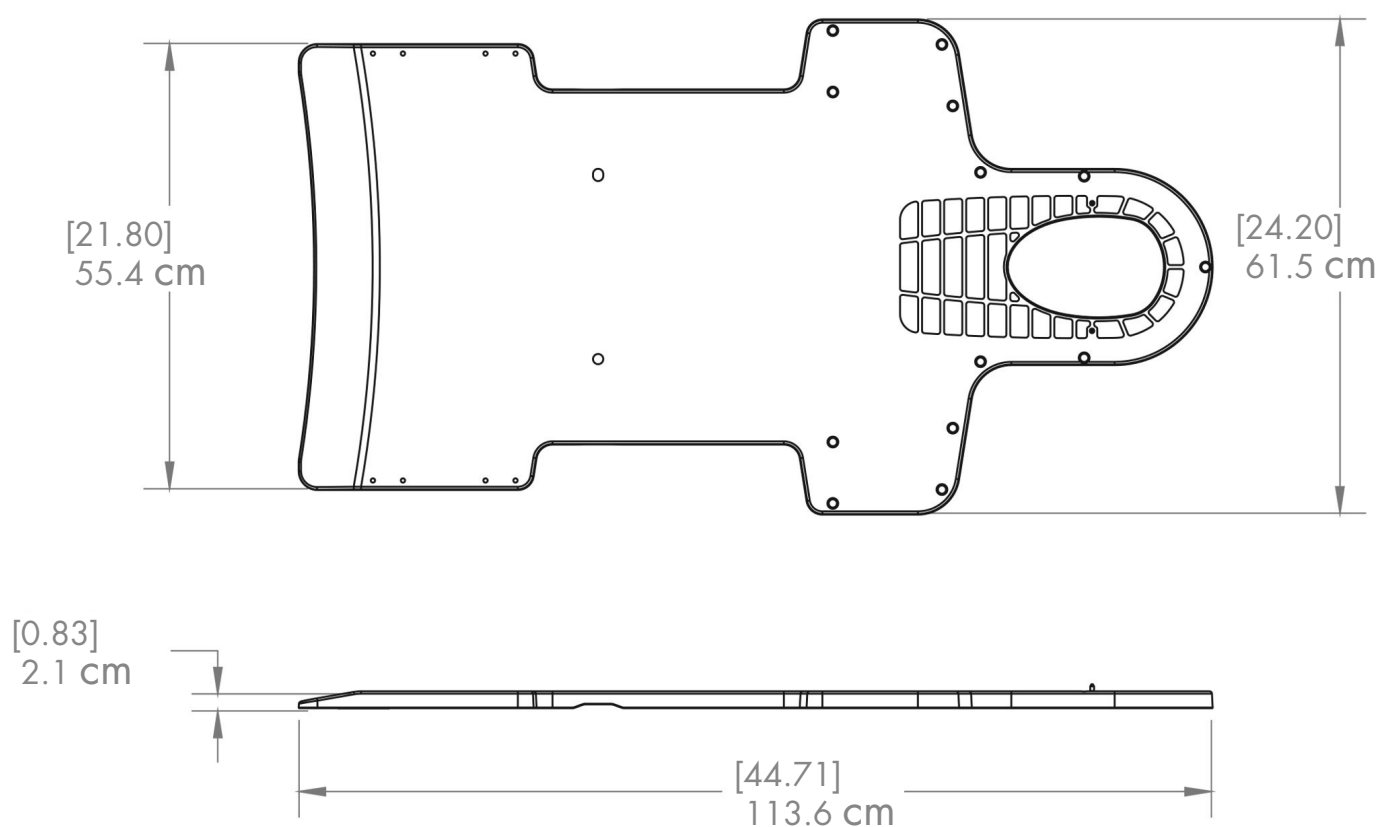
规格

RT-4552MRI

长度: 1136 mm

铝当量: ~0.8 mm @ 100 kVp

重量限制: 249 kg均布载荷



设置表

RT-4552、RT-4552MRI 和 RT-4552VI – PORTRAIT™

患者姓名:

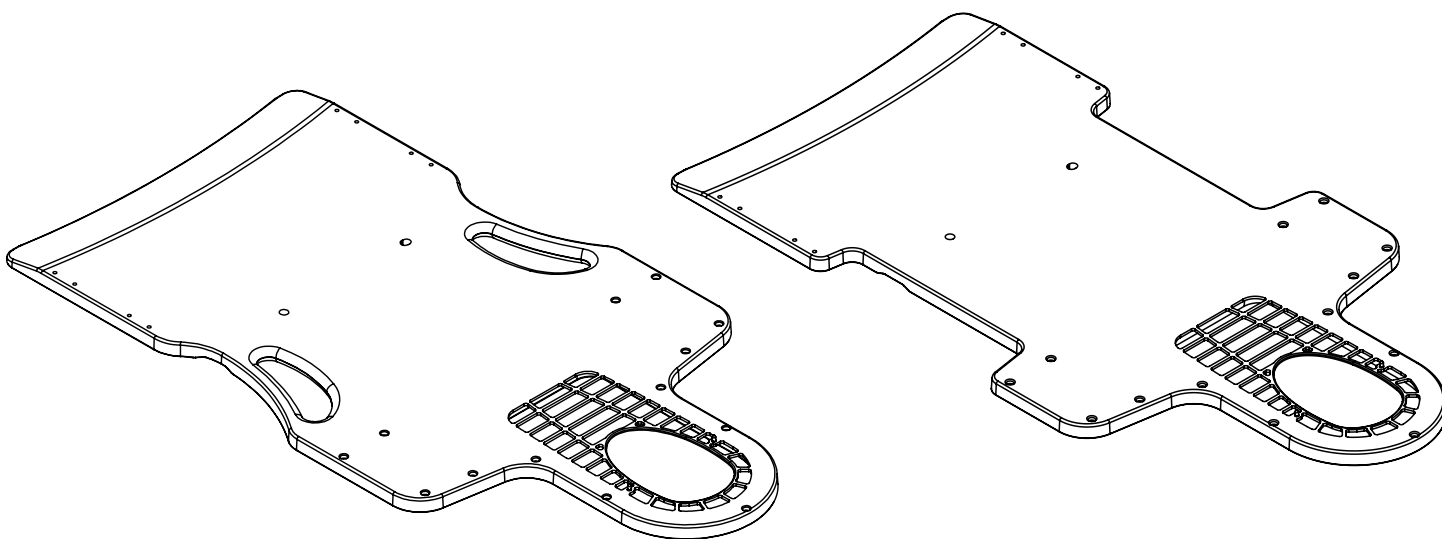
患者编号:

设置者:

医生:

日期:

注释:



使用头枕:

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

2004503_ZH_C
2020-06