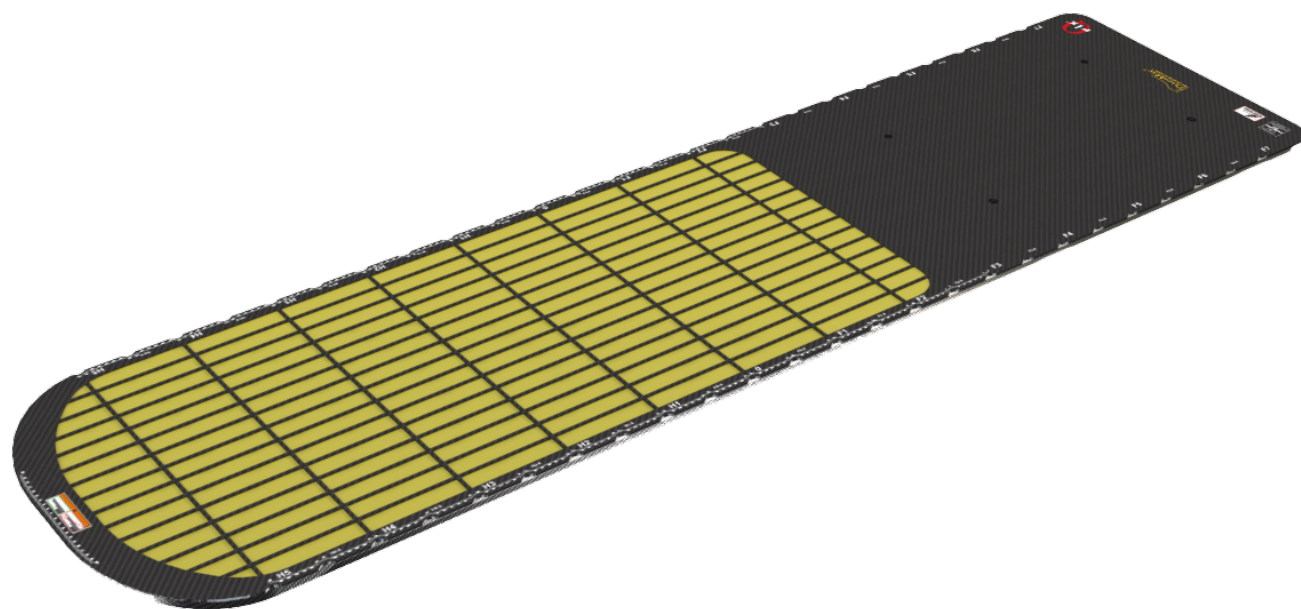




产品说明和用户手册

RT-4588-01

DoseMax™ 独立装置





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

kVue、DoseMax 和 OneTouch 是 Qfix 的商标。
Clorox® 是 The Clorox Company 的注册商标。
Exact® 是 Varian Medical Systems 的注册商标。

目录

一般注意事项.....	4
警告声明.....	4
严重事件.....	4
额定载荷.....	4
警告标签及说明.....	5
预期用途.....	6
操作说明.....	7
将 DOSEMAX 安装到 CT 覆盖罩	7
设置	8
拆卸.....	8
维护.....	9
系统清洁.....	9
系统消毒.....	9
DOSEMAX 聚脂薄膜更换.....	10
规格.....	11
部件列表.....	12
设置表	13
RT-4558-01 DOSEMAX 独立装置.....	13

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

！警告！DOSEMAX 会对放射治疗射线束造成衰减并增加皮肤剂量。在计划和治疗期间应考虑到衰减和所增加皮肤剂量的影响。

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

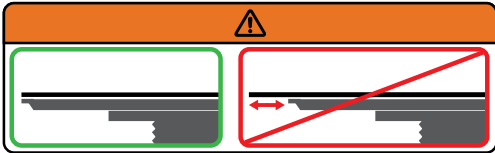
请勿超过 249 kg (550 磅) 均布载荷或治疗床底座的最大操作载荷（以较小值为准）。

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

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。



请勿悬空

请勿让装置在治疗床底座末端悬空。

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。

操作说明

将 DOSEMAX 安装到 CT 覆盖罩

使用提供的 10-32 x 1/2" (3001046) 螺钉和一个 2 号螺丝刀, 将两根定位杆 (8002595) 安装到 DoseMax 独立装置上 (图 1)。

将 DoseMax 置于 CT 覆盖罩上, 使定位杆与变位凹槽对齐 (图 2)。

！注意！ 在将患者置于 DoseMax 上之前, 请确保装置已固定。

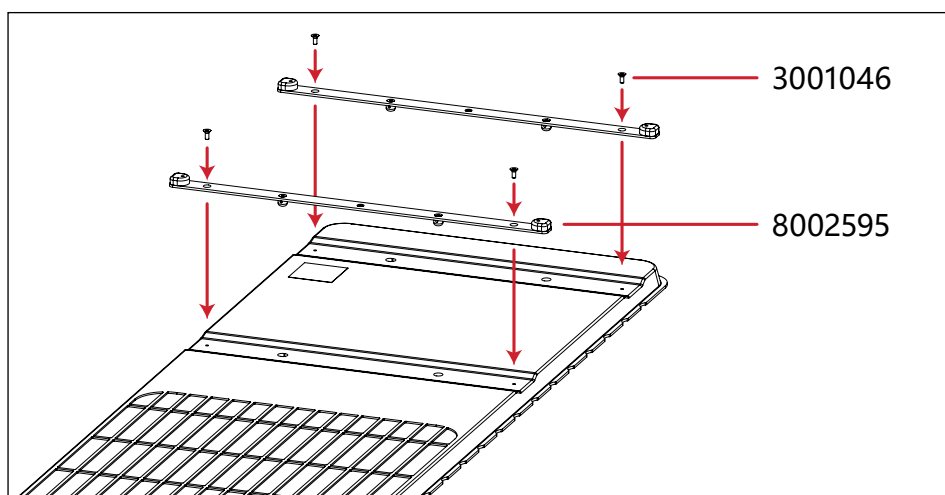


图 1

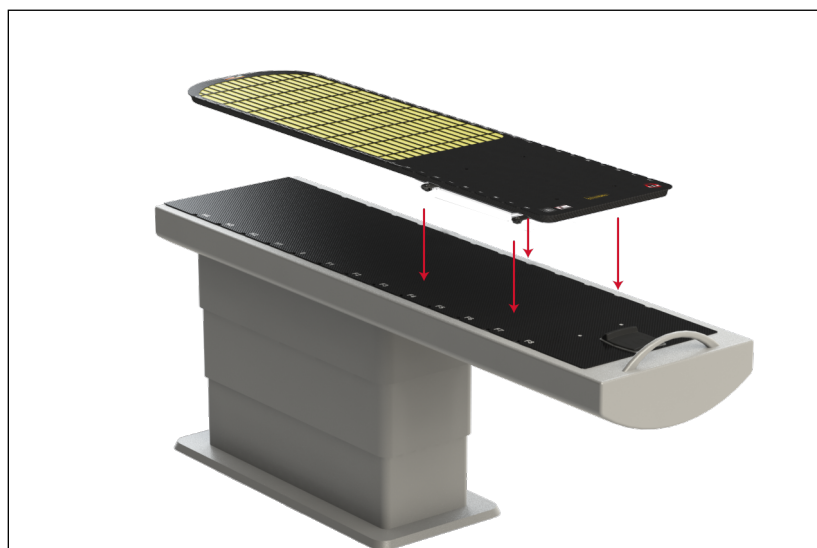


图 2

操作说明

设置

kVue SBRT 桥架可连接到 DoseMax 的凸缘。有关使用带 DoseMax 的 Kvue SBRT 桥架的更多信息, 请参阅 kVue SBRT 桥架 IFU (P/N 2005053)。

! 注意 ! DoseMax 上的刻度与 DoseMax 插板上的刻度处在相同位置。当使用 DoseMax 插板作为治疗装置时, 配件的设置不应低于刻度。

拆卸

要拆下 DoseMax, 请垂直提起直至脱离定位销钉, 然后可安全地从 CT 覆盖罩上取下装置。

维护

系统清洁

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

请勿将液体喷洒或泼溅到表面上，否则可能流入 OneTouch 碰锁或治疗床底座的机械部件内。

请勿直接喷洒到 DoseMax 上或是让其流入治疗床底座。

请勿在 DoseMax 上放置尖锐物体。

维护

DOSEMAX 聚脂薄膜更换

从一边撕开当前薄膜。

使用除胶剂清除所有残余的粘合剂, 准备好表面。

将新薄膜对齐, 确保盖住上方的标签 (图 3)。各边与装置外边沿的距离应约为 7.24 mm (0.285 英寸)。

沿薄膜边沿贴上几段胶带, 将其固定在 DoseMax 的表面 (图 4)。

从薄膜的上半部分去除遮罩带。从薄膜上拉起并撕去粘合底布。牢固地压在装置的表面上。

从薄膜的前半部分去除胶带和剩余粘合底布。牢固地压在装置的表面上。

从薄膜撕去保护性覆盖。

！注意！下文所示的是 kVue DoseMax 插板的图像, 但两者的聚脂薄膜更换方式相同。

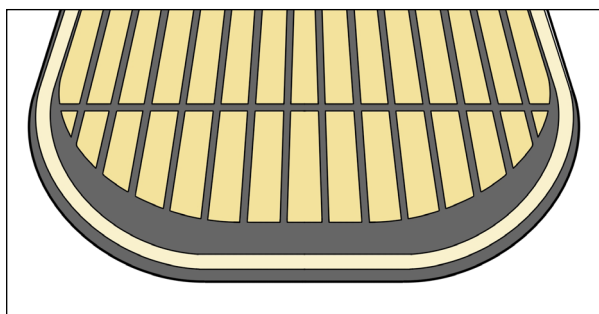


图 3

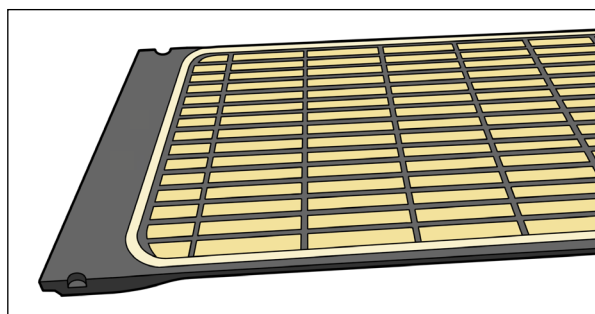


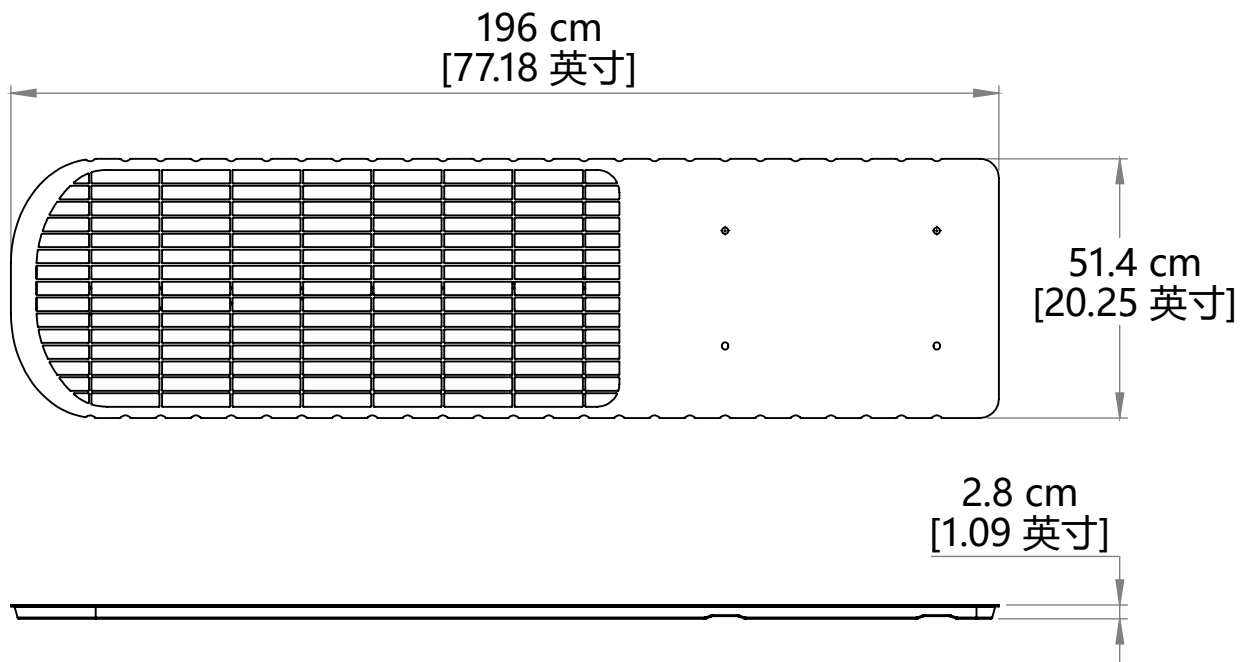
图 4

规格

长度: 1960 mm

水当量: 6 MV 时为 2.0 mm

重量限度: 249 kg (550 磅) 均布载荷



部件列表

RT-4551KV5F – DoseMax 的替换薄膜表层 (3 件装)

设置表

RT-4558-01 DOSEMAX 独立装置

患者姓名:

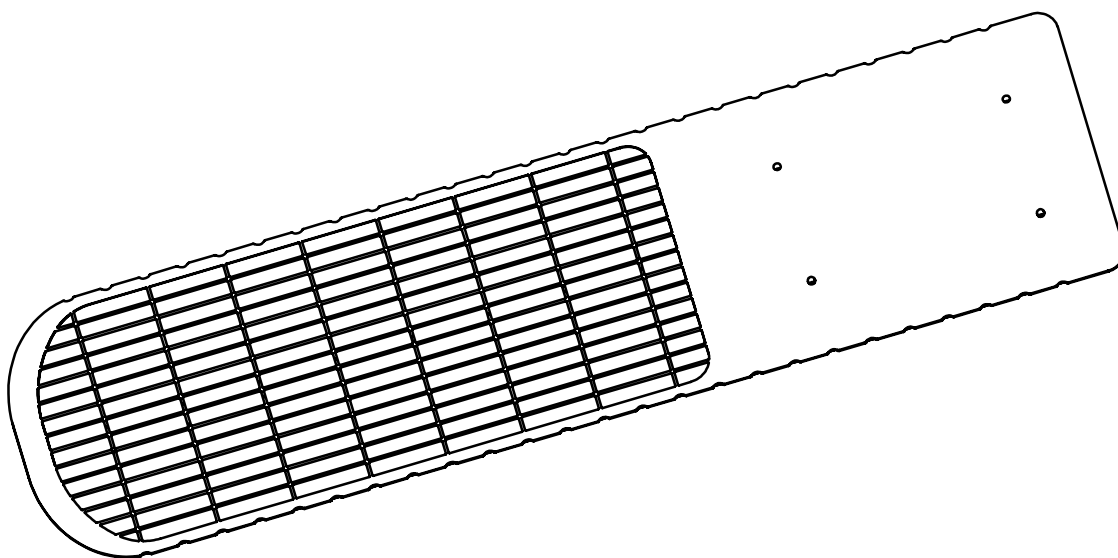
患者 ID 号:

设置人:

医生:

日期:

注释:



备注:



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

2006936_ZH_C
2021-08