



positioning  
patients for life.®

# 产品说明和用户手册

RT-4600-03

SRS 适配器

*用于 Portrait™ 和 S 型装置*

RT-4600-03-MRI

SRS MR 适配器

*用于 Portrait™ 和 S 型装置*





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

Encompass, IntegraBite, Portrait 和 Variable Perf 是 Qfix 的商标。

Fibreplast 是 Qfix 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
严重事件.....	4
治疗射束衰减.....	4
MRI 安全信息.....	4
警告标签及说明.....	5
预期用途.....	6
操作说明.....	7
销钉附件设置.....	7
拆卸热塑性面罩.....	8
拆卸带有销钉附件的 SRS 适配器.....	8
螺钉和旋钮附件的设置.....	9
拆卸热塑性面罩.....	10
拆卸带有螺钉和旋钮附件的 SRS 适配器.....	10
维护.....	11
系统清洁.....	11
系统消毒.....	11
部件列表.....	12
销钉和指状附件装配.....	12
螺钉和旋钮附件装配.....	13
附件.....	14

# 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。**

## 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）。

## 治疗射束衰减

穿过任何装置进行治疗时，均将引起皮肤剂量的增高。热塑性塑料面罩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。

## MRI 安全信息

 SRS MR 适配器 (RT-4600-03-MRI) 在 MR 环境中安全

- SRS MR 适配器装置必须配合明确标示下列符号的 MR 安全 S-Frame 兼容装置使用：



 Encompass™ Fibreplast® 面罩在 MR 环境中安全。

 IntegraBite™ 在 MR 环境中安全。

# 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](http://Qfix.com)。



### MR 安全

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

**! 注意! 仅限 RT-4600-03-MRI。**

# 预期用途

用于 Portrait 和 S 型装置的 SRS 适配器通过使用符合患者特征的患者特定热塑性塑料面罩来提供精确、可重复的定位、重新定位和固定, 从而实现非侵入性立体定向头部和颈部固定。用于 Portrait 和 S 型装置的 SRS 适配器允许患者在与治疗位置相同的位置上进行诊断成像, 从而进行更准确的放射治疗。

**！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

## 销钉附件设置

1. 如图 1 所示, 将 SRS 适配器放置到 S 形框架兼容装置上, 将 SRS 适配器中的孔与 S 形框架兼容装置中的孔对齐 (图 1)。
2. 关于固定位置 (头部底部的 2 个位置和顶部的 1 个位置), 请参阅图 1。
3. 向下按压销钉, 直至其卡入到位。对剩余的 2 根销钉进行重复操作。
4. 将 S 形框架兼容装置连接至床顶。

**! 注意!** 有关装置使用的操作说明、产品特征、规格、警告、警示和其他一般注意事项, 请参阅 S 形框架兼容装置使用说明书。

5. 将 SRS 头枕置入 SRS 适配器中。SRS 头枕可通过前后滑动调整, 直至达到所需位置 (第 9 页图 3)。
6. 装置可随时使用。

**! 注意!** 有关 Encompass 和 Encompass 面罩使用的面罩创建、操作说明、患者设置表、产品特征、规格、警告、警示以及其他一般注意事项, 请参阅 Encompass SRS 固定系统和 Encompass Fibreplast Variable Perf™ Open View 面罩系统 (P/N 2005445) 的产品说明和用户手册。

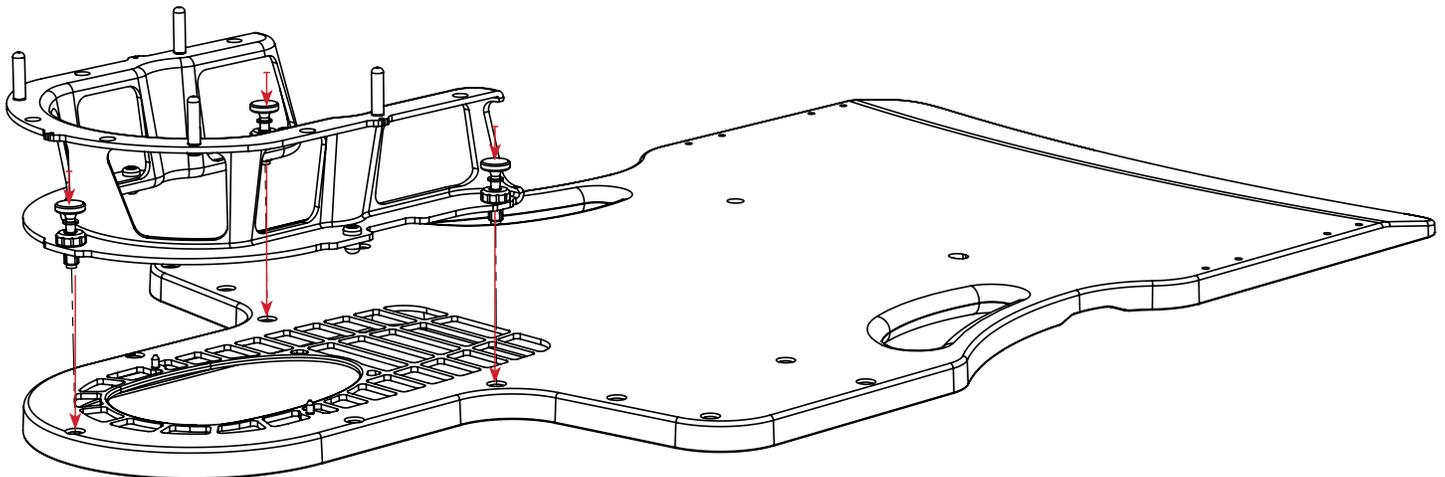


图 1

# 操作说明

## 拆卸热塑性面罩

有关拆卸热塑性面罩的说明, 请参阅 Encompass SRS 固定系统和 Encompass Fibreplast Variable Perf Open View 面罩系统 (P/N 2005445) 的产品说明和用户手册。

## 拆卸带有销钉附件的 SRS 适配器

1. 将 SRS 头枕从 SRS 适配器取下。
2. 将 S 形框架兼容装置从床顶取下。

**! 注意!** 有关装置使用的操作说明、产品特征、规格、警告、警示和其他一般注意事项, 请参阅 S 形框架兼容装置使用说明书。

3. 向上拉销钉, 直至销钉从 S 形框架兼容装置上松开。对每个销钉进行重复操作。
4. 将 SRS 适配器从 S 形框架兼容装置取下。

# 操作说明

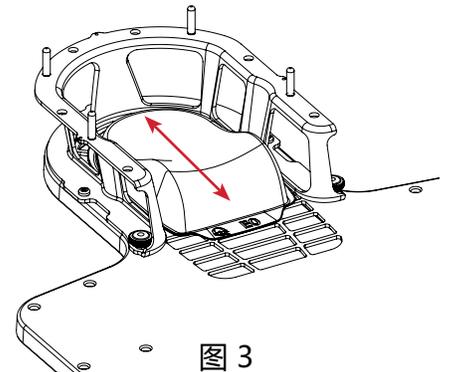
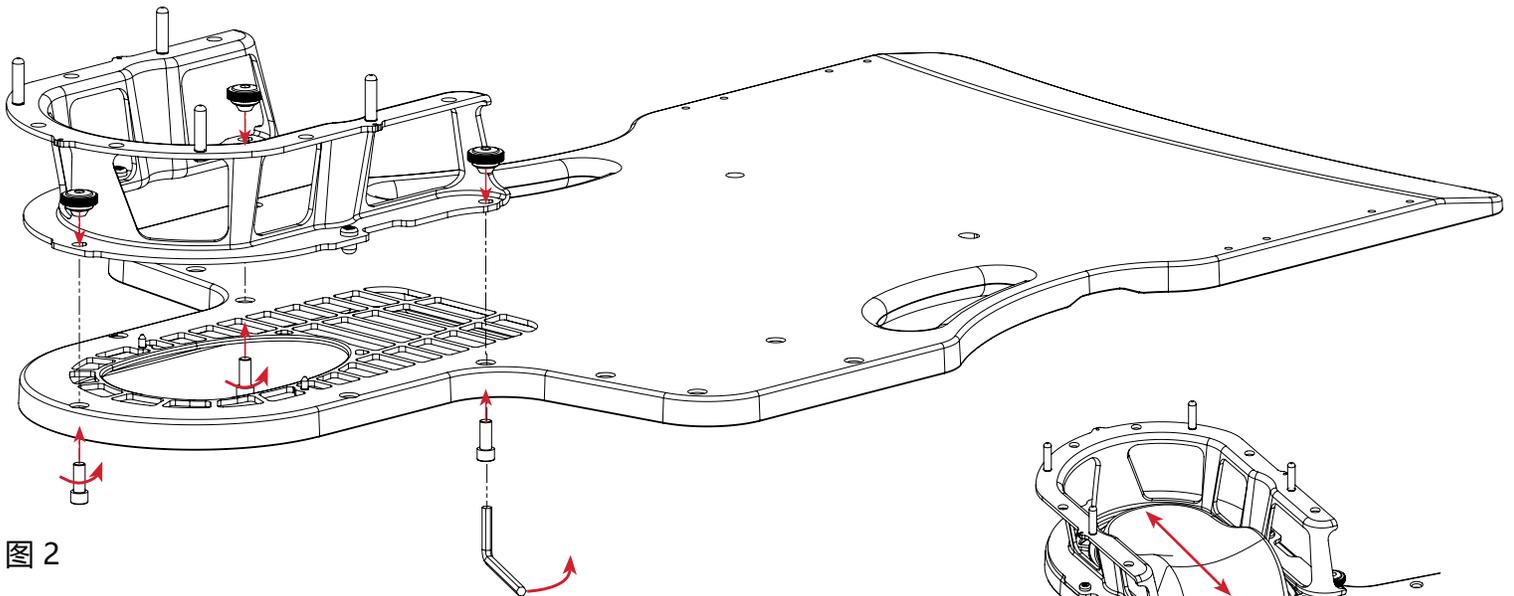
## 螺钉和旋钮附件的设置

1. 如图 2 所示, 将 SRS 适配器放置到 S 形框架兼容装置上, 将 SRS 适配器中的孔与 S 形框架兼容装置中的孔对齐 (图 2)。
2. 关于固定位置 (头部底部的 2 个位置和顶部的 1 个位置), 请参阅图 2。
3. 将旋钮置于 SRS 适配器上的孔上方, 并牢牢地固定。将螺钉放置在 S 形框架兼容装置下侧的对准孔处。使用艾伦内六角扳手 (提供) 将螺钉拧至紧固 (图 2)。对剩余的 2 个螺钉和旋钮进行重复操作。
4. 将 S 形框架兼容装置连接至床顶。

**! 注意!** 有关装置使用的操作说明、产品特征、规格、警告、警示和其他一般注意事项, 请参阅 S 形框架兼容装置使用说明书。

5. 将 SRS 头枕置入 SRS 适配器中。SRS 头枕可通过前后滑动调整, 直至达到所需位置 (图 3)。
6. 装置可随时使用。

**! 注意!** 有关 Encompass 和 Encompass 面罩使用的面罩创建、操作说明、患者设置表、产品特征、规格、警告、警示以及其他一般注意事项, 请参阅 Encompass SRS 固定系统和 Encompass Fibreplast Variable Perf Open View 面罩系统 (P/N 2005445) 的产品说明和用户手册。



# 操作说明

## 拆卸热塑性面罩

有关拆卸热塑性面罩的说明, 请参阅 Encompass SRS 固定系统和 Encompass Fibreplast Variable Perf Open View 面罩系统 (P/N 2005445) 的产品说明和用户手册。

## 拆卸带有螺钉和旋钮附件的 SRS 适配器

1. 将 SRS 头枕从 SRS 适配器取下。
2. 将 S 形框架兼容装置从床顶取下。

**! 注意!** 有关装置使用的操作说明、产品特征、规格、警告、警示和其他一般注意事项, 请参阅 S 形框架兼容装置使用说明书。

3. 使用艾伦内六角扳手顺时针旋转螺钉, 直至螺钉与旋钮分离。对每个螺钉和旋钮进行重复操作。
4. 将 SRS 适配器从 S 形框架兼容装置取下。
5. 收集旋钮、螺钉和艾伦扳手, 并与 SRS 适配器一起安全储存。

# 维护

## 系统清洁

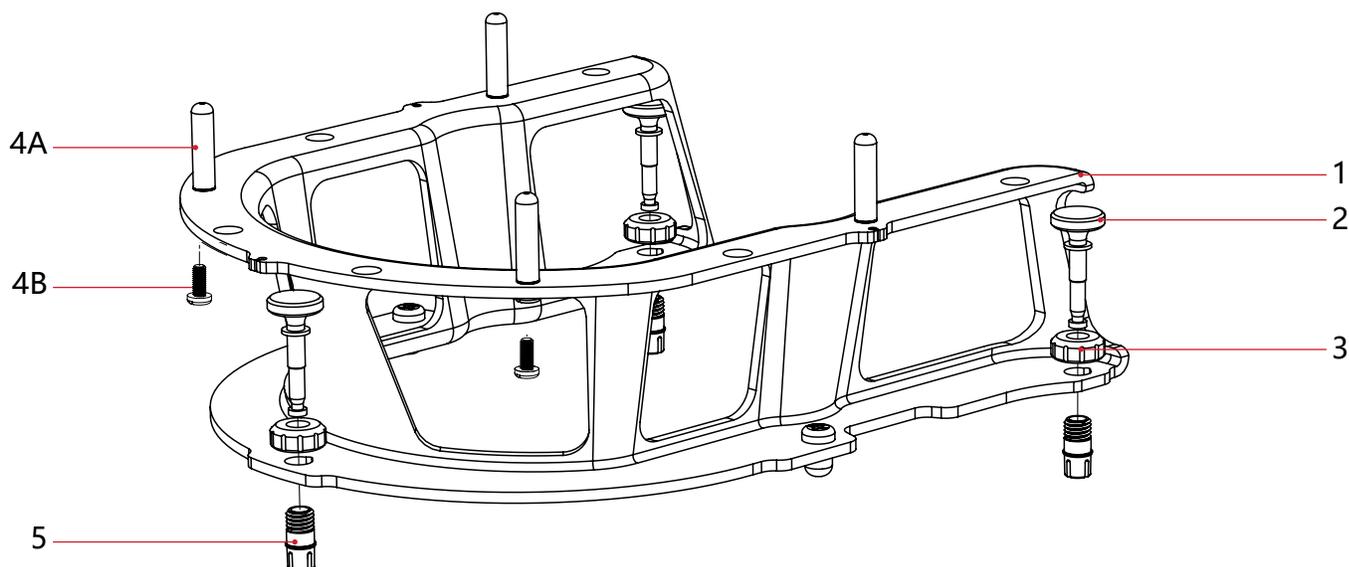
SRS 适配器可使用温和的非研磨性清洗液进行清洁。如有必要，拆下部件列表中所示的所有部件，以拆卸装置。无需按特定顺序。清洁时，用溶液润湿干净的布块后擦拭设备表面。目视检查装置，如果不干净，则重复先前的清洁步骤，直至目视干净。使用水浸湿的干净布块擦拭装置以清除任何清洁剂残留物。用干净的干布擦拭装置使其干燥。

## 系统消毒

为对 SRS 适配器进行消毒，请使用酒精或 PDI Healthcare 的 Super Sani-Cloth® 擦拭巾。用布块擦拭头部支架表面，使装置在使用前干燥。如果装置被拆卸，则重新组装装置，确保将列表中的所有部件放回原位。

# 部件列表

## 销钉和指状附件装配



### 部件列表

1. RT-4600-03: SRS 适配器或  
RT-4600-03-MRI: SRS MR 适配器
2. 2008106: 销钉
3. 2008107: 螺钉
4. 8002499: 定位销钉  
4A. 2005148: 定位销钉, SRS  
4B. 3001479: 螺钉 (M5 x 0.8 x 12 mm)
5. 2008123: 指状物

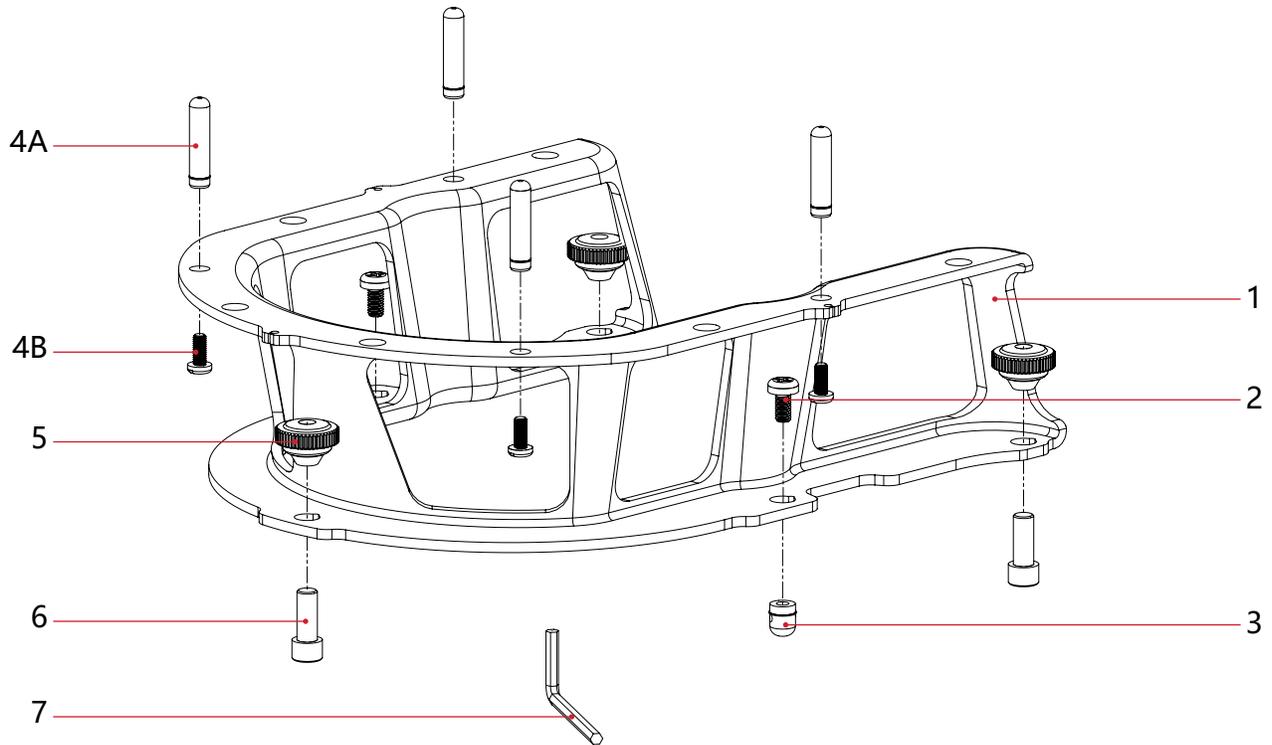
### 需要但未提供的工具

- 平头螺丝刀

要拆卸装置, 取下上文所示的所有部件 (无特定顺序)。

# 部件列表

## 螺钉和旋钮附件装配



### 部件列表

1. RT-4600-03: SRS 适配器或  
RT-4600-03-MRI: SRS MR 适配器
2. 3002121: 螺钉 (M6 x 1 x 12 mm)
3. 2008093: 定位销钉
4. 8002499: 定位销钉  
4A. 2005148: 定位销钉, SRS  
4B. 3001479: 螺钉 (M5 x 0.8 x 12 mm)
5. 2008094: 旋钮
6. 2008095: 螺钉 M8
7. 3002176: 6 mm 艾伦内六角扳手

### 需要但未提供的工具

- 平头螺丝刀

要拆卸装置, 取下上文所示的所有部件 (无特定顺序)。

# 部件列表

## 附件

- RT-4600-10 E0 SRS 头枕
- RT-4600-12 E2 SRS 头枕
- RT-4600-14 E4 SRS 头枕





440 Church Road  
Avondale, PA 19311 美国  
[www.Qfix.com](http://www.Qfix.com)

 +1 484.720.6053 / 800.526.5247

 +1 610.268.0588 / 800.831.8174

 [sales@Qfix.com](mailto:sales@Qfix.com)