



positioning
patients for life.®

产品说明和用户手册

RT-1778PR2DC

用于 Portrait™ 头戴式面罩适配器的
Aquaplast RT™ 20 cm 下颏带





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: 定位膜

医疗器械备案号: 20140368

Aquaplast RT, Portrait 和 Access 是 Qfix 的商标。

Fibreplast® 是 Qfix 的注册商标。

目录

一般注意事项.....	4
警告声明.....	4
严重事件.....	4
使用注意事项.....	4
治疗射束衰减.....	4
MR 安全信息	5
警告标签及说明.....	5
预期用途.....	6
操作说明	7
设置	7
拆卸.....	9

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。

！警告！在质子治疗环境中进行计划和治疗时，必须评估剂量深度、沉积和过渡区效应。

！警告！验证患者定位必须于治疗环境中在计划和治疗期间完成。在给予治疗前，遵循标准设置验证方案来验证患者定位。

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）。

使用注意事项

- 使用该装置可能在接触个体的皮肤时造成轻度致敏反应。
- Aquaplast RT™ 热塑性塑料仅供单一患者使用且非无菌。
- 对热塑性塑料进行制模前，应根据医院规定用敷料或保鲜膜覆盖任何开放性伤口或损伤。
- 不使用热塑性塑料时，将其远离热源并避免阳光直射。
- Aquaplast RT 和 Fibreplast 应根据医院规定进行处置。

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。

一般注意事项

MR 安全信息

 用于 Portrait™ 头戴式面罩适配器的 Aquaplast RT™ 20 cm 下颏带 (RT-1778PR2DC) 在 MR 环境中安全。

- 在 MR 扫描之前, Aquaplast RT™ 20 cm 下颏带必须与明确标记以下符号的用于 Access™ 仰卧装置 (胸部) (RT-4546-03) 的 Portrait™ 头戴式面罩适配器以及 MR 安全版 Access™ 仰卧装置 (RT-4546MRI) 结合使用:



 用于 Access™ 仰卧装置 (胸部) (RT-4546-03) 的 Portrait™ 头戴式面罩适配器在 MR 环境中安全。

 Access™ 仰卧装置 (胸部) (RT-4546MRI) 在 MR 环境中安全。

警告标签及说明

有关符号及其定义的列表, 请参阅 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。

预期用途

Aquaplast RT™ 和 Fibreplast® 适用于固定、定位和复位接受放疗的患者。

！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

设置

1. 将用于 Access™ 仰卧装置 (胸部) 的 RT-4546-03 Portrait™ 头戴式面罩适配器安装到 Access 仰卧装置 (胸部)。

！注意！有关用于 Access™ 仰卧装置 (胸部) 的 Portrait™ 头戴式面罩适配器使用的说明、产品特征、规范、警告、警示和其他一般注意事项, 请参阅用于 Access™ 仰卧装置 (胸部) (RT-4546-03, P/N 2008021) 的 Portrait™ 头戴式面罩适配器的产品说明和用户手册。

2. 如需要, 请使用头枕将患者置于 Access™ 仰卧装置 (胸部) 上。

！注意！有关 Access™ 仰卧装置 (胸部) 使用的说明、产品特征、规范、警告、警示和其他一般注意事项, 请参阅 Access™ 仰卧装置 (胸部) (P/N 2004394) 的产品说明和用户手册。

3. 确保 PR 夹 (下颏带蓝色塑料边缘) 内的销钉位于孔内侧二分之一处, 朝向对侧销钉 (图 1)。

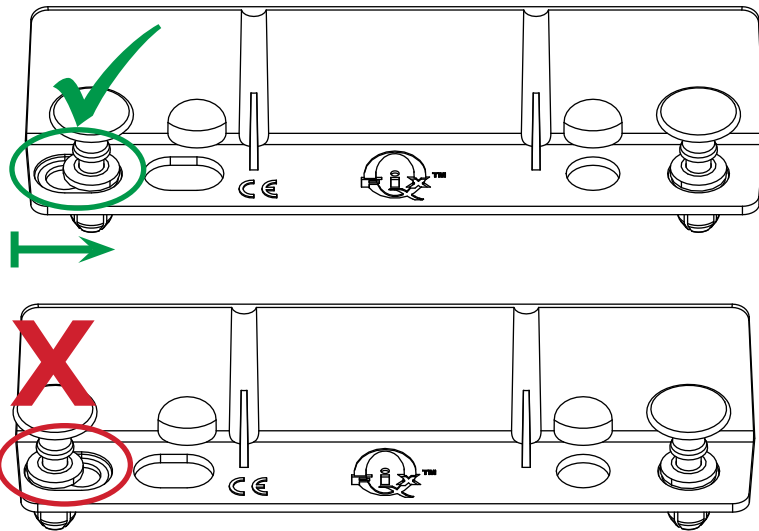


图 1

！注意！有关 Aquaplast RT™ 热塑性材料使用的加热和软化热塑性塑料说明、产品特征、规范、警告、警示以及其他一般注意事项, 请参阅 Aquaplast RT™ 和 Fibreplast® (P/N 2002890) 的产品说明和用户手册。

操作说明

4. 当用于 Portrait™ 头戴式面罩适配器的 Aquaplast RT™ 20 cm 下颏带已准备好进行制模时, 请将一侧的下颏带连接到 Portrait 头戴式面罩适配器上。将下颏带 PR 夹上的槽和孔对准 Portrait 头戴式面罩适配器上的槽和孔 (图 2)。
5. 将下颏带上的销钉完全压入 Portrait 头戴式面罩适配器中 (图 2)。

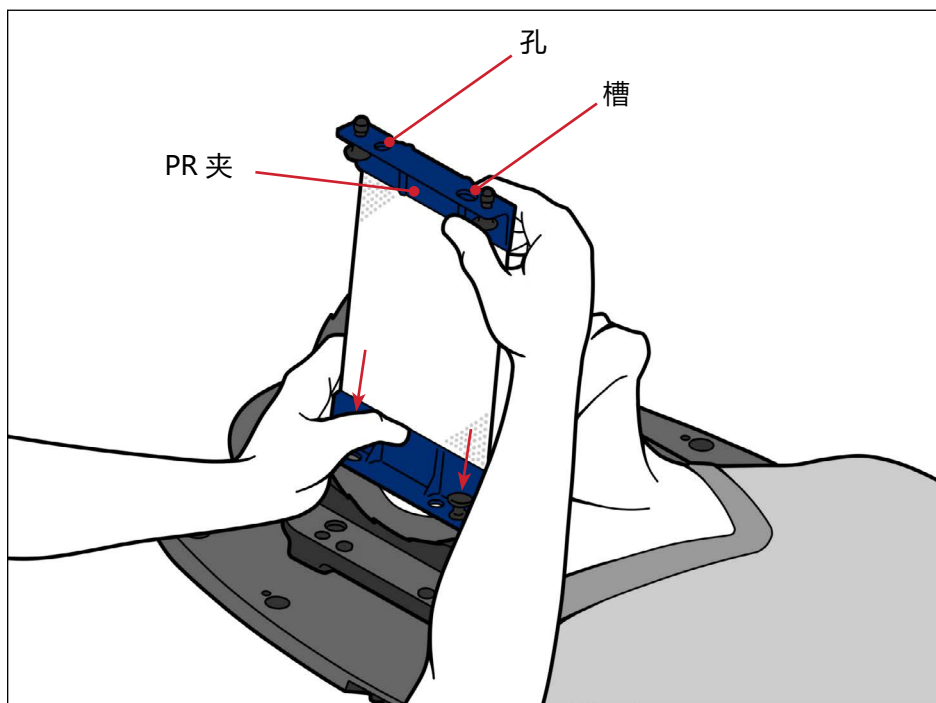


图 2

操作说明

6. 将 Aquaplast RT™ 20 cm 下颏带另一侧的销钉也压入头戴式面罩适配器中。将热塑性塑料拉伸覆盖患者口和下颏部位。确保热塑性塑料未覆盖鼻部。下颏带底部应覆盖下颏下侧 (图 3)。

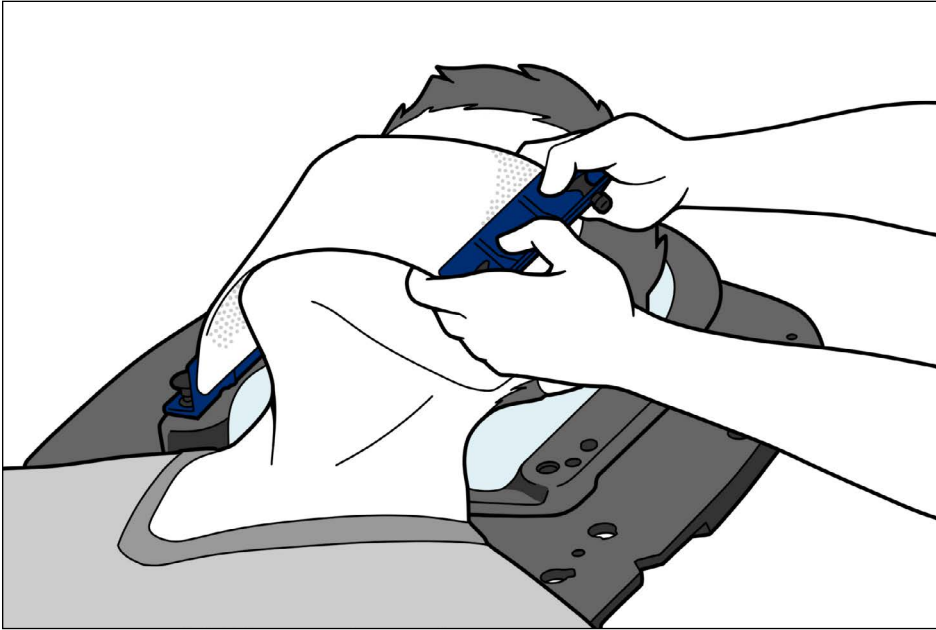


图 3

！注意！ 将多余的热塑性塑料折叠，以避免覆盖鼻部和喉结部位。

！小心！ 如果热塑性塑料在口和下颏处定位过低，下颏带可能无法完全固定患者。

！小心！ 在制模过程中，请勿覆盖患者的鼻部或喉结部位。硬化后，热塑性塑料可能会引起患者不适。

拆卸

1. 将 Aquaplast RT 20 cm 下颏带上的各销钉向上拉。
2. 从患者身上取下 Aquaplast RT 20 cm 下颏带，并将其从 Portrait 头戴式面罩适配器上分离。



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

2008217_ZH_B
2020-11