



positioning
patients for life.®

产品说明和用户手册

RT-4558KV 和 RT-4558KV1

kVue™ Stradivarius 立体放疗插板

RT-4558-1 Stradivarius™ 立体放疗覆盖罩

RT-4558MRI Stradivarius™ 立体放疗覆盖罩-MR





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

kVue、Stradivarius、VacQfix、One-Step 和 OneTouch 是 Qfix 的商标。

Exact® 是 Varian Medical Systems 的注册商标。

Clorox® 是 The Clorox Company 的注册商标。

Cidex® 是 Johnson & Johnson 的注册商标。

目录

一般注意事项.....	4
警告声明.....	4
严重事件.....	4
附加警告.....	4
治疗射束衰减	4
额定载荷.....	4
警告标签及说明.....	5
预期用途.....	7
特征.....	8
组件.....	8
操作说明	11
安装	11
设置	12
维护.....	16
系统清洁.....	16
系统消毒.....	16
规格.....	17
KVUE STRADIVARIUS 立体放疗插板	17
KVUE STRADIVARIUS 立体放疗覆盖罩和 KVUE STRADIVARIUS 立体放疗覆盖罩-MR	18
设置表	19
KVUE STRADIVARIUS 立体放疗插板-RT-4558KV 和 RT-4558KV1.....	19
STRADIVARIUS 立体放疗覆盖罩-RT-4558-1 和 STRADIVARIUS 立体放疗覆盖罩-MR-RT-4558MRI.....	21

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！ONETOUCH™ 是一种精准的机械部件，仅可与经批准的 QFIX KVUE 装置一起使用。使用尚未经过 QFIX 验证的未经批准的非 QFIX 装置可能不安全，如果使用会导致保修失效。

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）。

附加警告

- 请勿在立体放疗覆盖罩-MR 上搬运患者。
- 请勿从侧边提起装置。装置底部两端均有把手以便于提起。

治疗射束衰减

kVue Stradivarius 立体放疗插板以及 Stradivarius 立体放疗覆盖罩在 6 MV 前后/后前位光子束的条件下具有大约 6 mm 的水当量。千伏 X 射线衰减相当于 100 kVp 下约 0.5 mm 铝当量。射束穿过复合支撑梁时放疗剂量衰减会增加。实际的衰减取决于设置，应使用特定设备进行验证。穿过任何装置（甚至复合材料制成的装置）进行治疗时，均将引起皮肤剂量的增高。

额定载荷

立体放疗插板：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）。

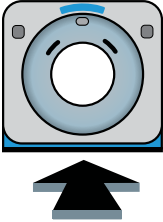
立体放疗覆盖罩和立体放疗覆盖罩-MR：请勿超过 159 kg (350 磅) 均布载荷或治疗床底座的最大操作载荷（以较小值为准）。

！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。



朝向台架

位于高度可变桥架上。桥架设置期间, 请确保箭头指向台架。

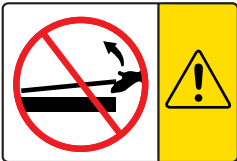


挤夹点

当垂直移动桥架时, 请谨慎使用以避免患者或人员受伤。



或



安装和拆卸 KVUE 插板

! 警告! 切勿抬起 KVUE 插板的末端!

咬合销钉可能会弯曲或断裂, 导致 kVue 无法使用。

关于安装和拆卸 kVue 的说明, 请参阅 kVue 床顶安装手册。

↓ NO STEP ↓

或



“NO STEP” (禁止脚踏) 线 (如有)

kVue 插板上的黄线表示支撑梁的末端。经设计和检验, 该线之外的区域用来支撑患者的上部躯干或下部躯体的重量, 该重量不得超过额定载荷。

站在或坐在 kVue 插板的 “No Step” (禁止脚踏) 线之外的区域可能造成 kVue 插板损坏或人身伤害。

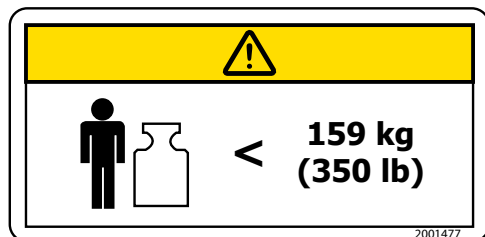


挤夹点

当移动 kVue 移动导轨时, 请谨慎使用以避免患者或人员受伤。

一般注意事项

警告标签及说明



额定载荷 (立体放疗覆盖罩和立体放疗覆盖罩-MR)

未在治疗床底座上时, 请勿超过 159 kg (350 磅) 均布载荷。

在治疗床底座上时, 最大安全操作载荷为治疗床底座的最大安全操作载荷。



MRI 安全

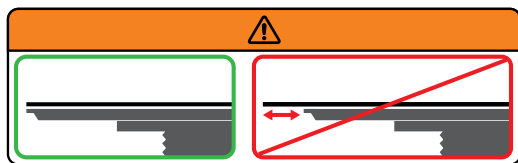
出现时, 此物品在所有 MR 环境中不会产生已知的危险。请勿与未经批准的组件或配件一同使用。请勿与任何铁磁性或导电性物品配合使用。

! 注意! 仅限 RT-4558MRI。



MRI 无风险

出现时, 此图形表明装置或配件在 MRI 环境中安全, 并且可以和其他在 MR 无风险或 MR 安全装置一同使用。如果 MR 无风险配件与 MR 危险或非 MRI 无风险装置一同使用, 请勿将其用于 MRI。



请勿悬空

请勿让覆盖罩在床顶末端悬空。

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

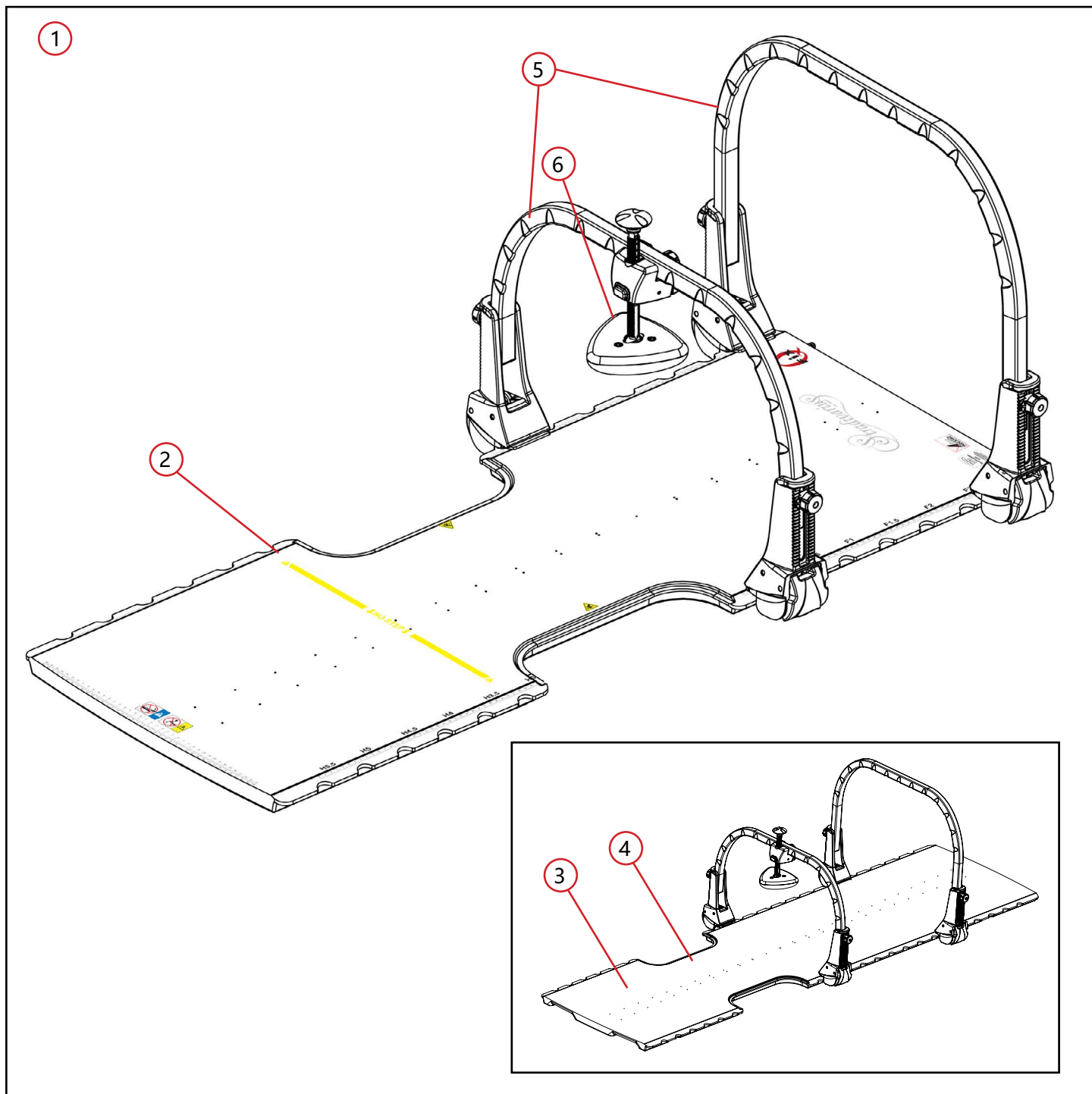
接受放射治疗、诊断成像程序或其他涉及患者转移程序的患者。

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。

特征

组件



特征

组件

1. KVUE™ STRADIVARIUS™ 立体放疗装置

kVue Stradivarius 立体放疗装置设计用于低分割非共面治疗。

2. KVUE STRADIVARIUS 立体放疗插板

kVue Stradivarius 立体放疗插板与 kVue 兼容, 每 70 mm 具有一个变位 (是其他大多数竞争产品的两倍), 具有激光对齐刻度和供包括非共面野在内的无障碍治疗通路使用的中心剪除。

3. KVUE STRADIVARIUS 立体放疗覆盖罩

Stradivarius 立体放疗覆盖罩可在大多数配备双销钉变位的床顶上用作覆盖罩。装置每 70 mm 具有一个变位 (是其他大多数竞争产品的两倍), 具有激光对齐刻度和供包括非共面野在内的无障碍治疗通路使用的中心剪除。

4. KVUE STRADIVARIUS 立体放疗覆盖罩-MR

Stradivarius 立体放疗覆盖罩可在大多数配备双销钉变位的床顶上用作覆盖罩。装置每 70 mm 具有一个变位 (是其他大多数竞争产品的两倍), 具有激光对齐刻度和供包括非共面野在内的无障碍治疗通路使用的中心剪除。本装置是 MRI 安全装置, 并且可以和其他 MR 无风险或 MR 安全装置一同使用。

5. 高度可变桥架

高度可变桥架有多种尺码。其高度可调, 包括一个简单的单运动操纵杆、水平和垂直激光对齐刻度。桥架具有低衰减系数。尽管不推荐, 但这使得治疗可以穿过桥架。桥架具有 MR 安全构造。

6. 压迫板

压迫板的特征包括一个安全释放按钮、触觉压迫和沿着桥架的牵连横向放置。压迫板也具有 MR 安全构造。

7. 全身 VACQFIX™ 气垫 (图中未显示)

全身 VacQfix 气垫适用于全身固定。与 VacQfix 变位器配合使用, 以准确定位到 kVue 插板。气垫的特征是具有 One-Step™ 阀和固定臂部的膨大顶端。

特征

组件

8. 大腿压迫 VACQFIX 气垫 (图中未显示)

大腿压迫 VacQfix 气垫可为整个腿部提供固定。气垫可通过夹具扣沿着桥架进行调节, 且包含 One-Step™ 阀。

9. SOFTOUCH 膝部楔形垫和脚座 (图中未显示)

SofTouch 膝部楔形垫和脚座设计用于提供精确的可重复定位, 且具有缓解压力点压力的轮廓, 可以提高患者的舒适度。

10. ARMSHUTTLE (图中未显示)

当与 Stradivarius 立体放疗配合使用时, Armshuttle 是一种用于增加上身设置的可重复性方法, 具有多用途、患者友好的特点。

11. 定位杆 (图中未显示)

定位杆用于将配件准确地定位到立体放疗上。装置上每 70 mm 有一个 Varian Exact® 变位, 用于定位配件, 如 ArmShuttle 和 VacQfix 气垫。

操作说明

安装

安装 KVUE

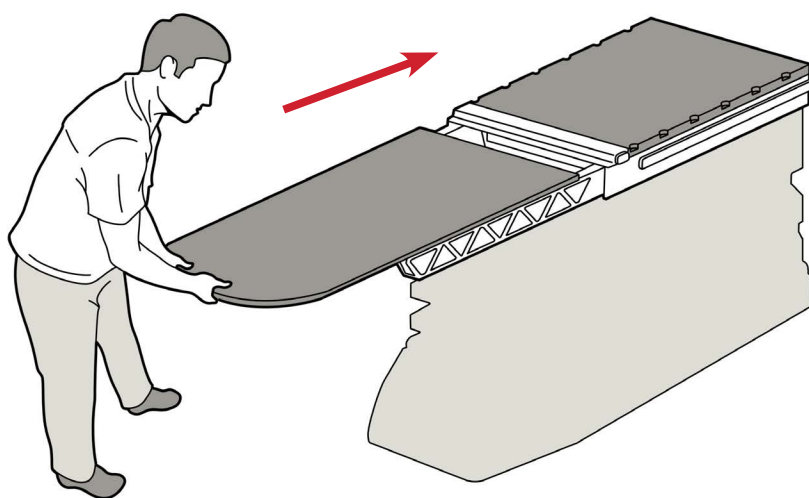
kVue 的设计适合所有主要放射治疗系统。它安装快捷,最大限度地减少了线性加速器在该安装过程中的停机时间。关于特定安装信息,请参阅 kVue 床顶安装手册。

! 注意! 如 kVue 床顶安装手册所详细描述, kVue 表面的最终高度可能与原始系统存在差异。首次使用前,请参阅原始系统说明重设系统零点 (初始点)。

安装 KVUE 插板

1. 将标准插板置于支撑梁的上方,然后将两个咬合销钉与 OneTouch 碰锁内的安装孔对齐。
2. 从 kVue 的头端,将标准插板直接滑入安装孔内。

当标准插板锁定就位时,您将听到咔哒声。正确安装后,仅能看到绿色按钮表面。



带标准插板的 kVue

操作说明

设置

患者定位

！注意！以下说明为一般定位说明

1. 将立体放疗插板与 kVue 对接, 或使用已有的双销钉变位杆对齐装置, 将立体放疗覆盖罩放置于已有床顶的顶部。
2. 将 ArmShuttle 放置于 Stradivarius 上正确的位置 (如果需要)。
3. 将全身 VacQfix™ 气垫放置于立体放疗装置上。
4. 将患者放置于气垫上并定位。
5. 将合适的膝部楔形垫和脚座放置到位
6. 将桥架加装至合适的定位位置, 使用手掌压下夹具, 锁定到装置上。
7. 向气垫施加真空, 将气垫围绕患者成形
8. 按需为各个桥架加装桥架配件, 如压迫板和大腿压迫 VacQfix 气垫。
9. 在提供的设置单上记录所有的患者设置数据。

！注意！每名患者可能需要各自独特的设置。

！注意！随后数页将进一步详细介绍每个配件的设置。

操作说明

设置

加装高度可变桥架

1. 拉起夹具操纵杆, 加装桥架。桥架位于正确位置后, 使用您的手掌将两侧的夹具操纵杆推下, 将夹具锁定就位 (图 1)。

！注意！ 请确保桥架已朝向正确的方向。箭头应指向台架 (图 1a)。

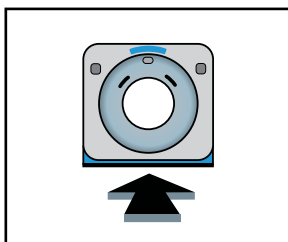


图 1a



图 1

2. 要调节桥架的高度, 请松开旋钮 (逆时针旋转), 直至桥架可以自由滑动。桥架位于正确位置后, 通过拧紧旋钮 (顺时针旋转) 将其锁定就位 (图 2)。

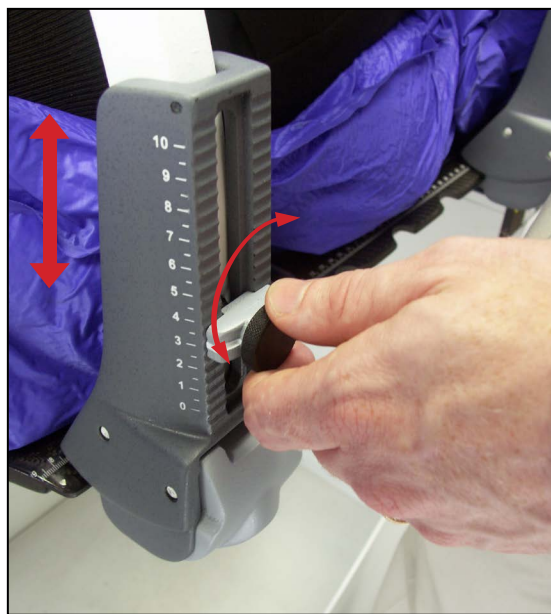


图 2

操作说明

设置

加装压迫板

3. 通过松开背侧的旋钮并将压迫板滑动到所需的位置, 可以沿着桥架水平加装压迫板 (图 3)。

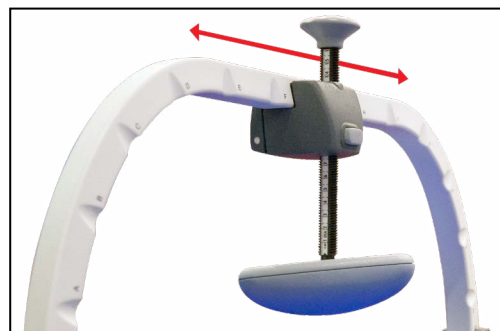


图 3

4. 患者就位后, 可以通过按压压迫板按钮以及向下推轴体使压迫板降入隔膜 (图 4)。

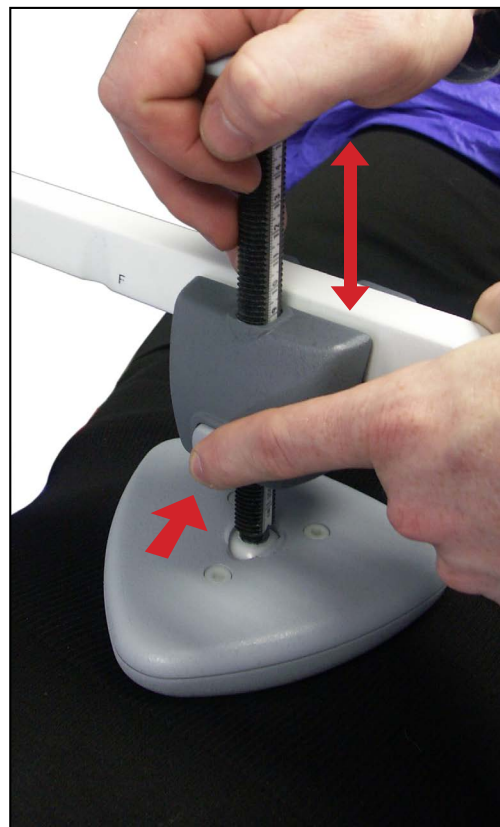


图 4

！注意！在紧急的情况下, 压迫板可以进行安全释放。通过按压按钮, 压迫板会从患者身上释放 (图 5)。



图 5

操作说明

设置

加装 VACQFIX 气垫

1. 全身 VacQfix 气垫充气时, 将患者定向于正确位置, 然后向气垫施加真空以移除空气并使气垫硬化 (图 6)。



图 6

2. 患者就位时, 使用提供的夹具扣将大腿压迫 VacQfix 气垫加装至桥架 (图 7)。就位后, 向气垫施加真空以移除空气并使气垫硬化 (图 8)。

！注意！ 关于如何使用 VacQfix 气垫的更多信息, 请参阅 VacQFix 气垫用户手册。



图 7



图 8

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设备表面。

系统消毒

下列清洁材料已经过测试，证明适用于清洁立体放疗插板和立体放疗覆盖罩的表面。要对立体放疗插板和立体放疗覆盖罩表面进行消毒，请参阅清洁剂厂商的特定说明。

- 10% Clorox® 漂白液
- 异丙醇
- Cidex® 2.4% 活化二醛溶液

请勿在立体放疗插板和立体放疗覆盖罩上放置尖锐的物体。

规格

KVUE STRADIVARIUS 立体放疗插板

长度: 1320 mm

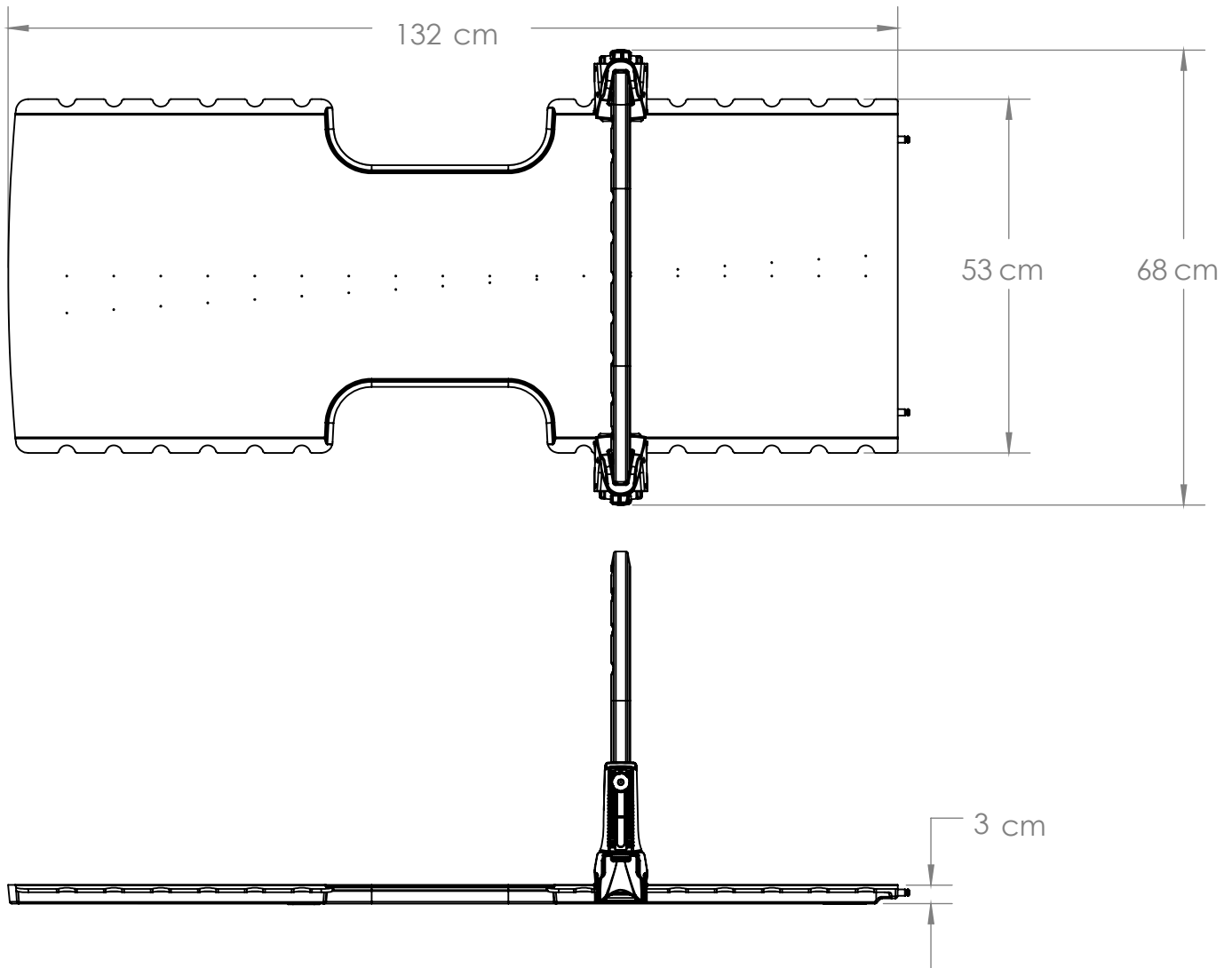
铝当量: 100 kVp 时约为 ~0.6 mm

水当量: 6 MV 时为 6 mm

重量限度: 249 kg (550 磅) 均布载荷

高度:

- 配备大号桥架 = 最大高度 50 cm, 最小高度 40 cm
- 配备小号桥架 = 最大高度 40 cm, 最小高度 30 cm



规格

KVUE STRADIVARIUS 立体放疗覆盖罩和 KVUE STRADIVARIUS 立体放疗覆盖罩-MR

长度: 1950 mm

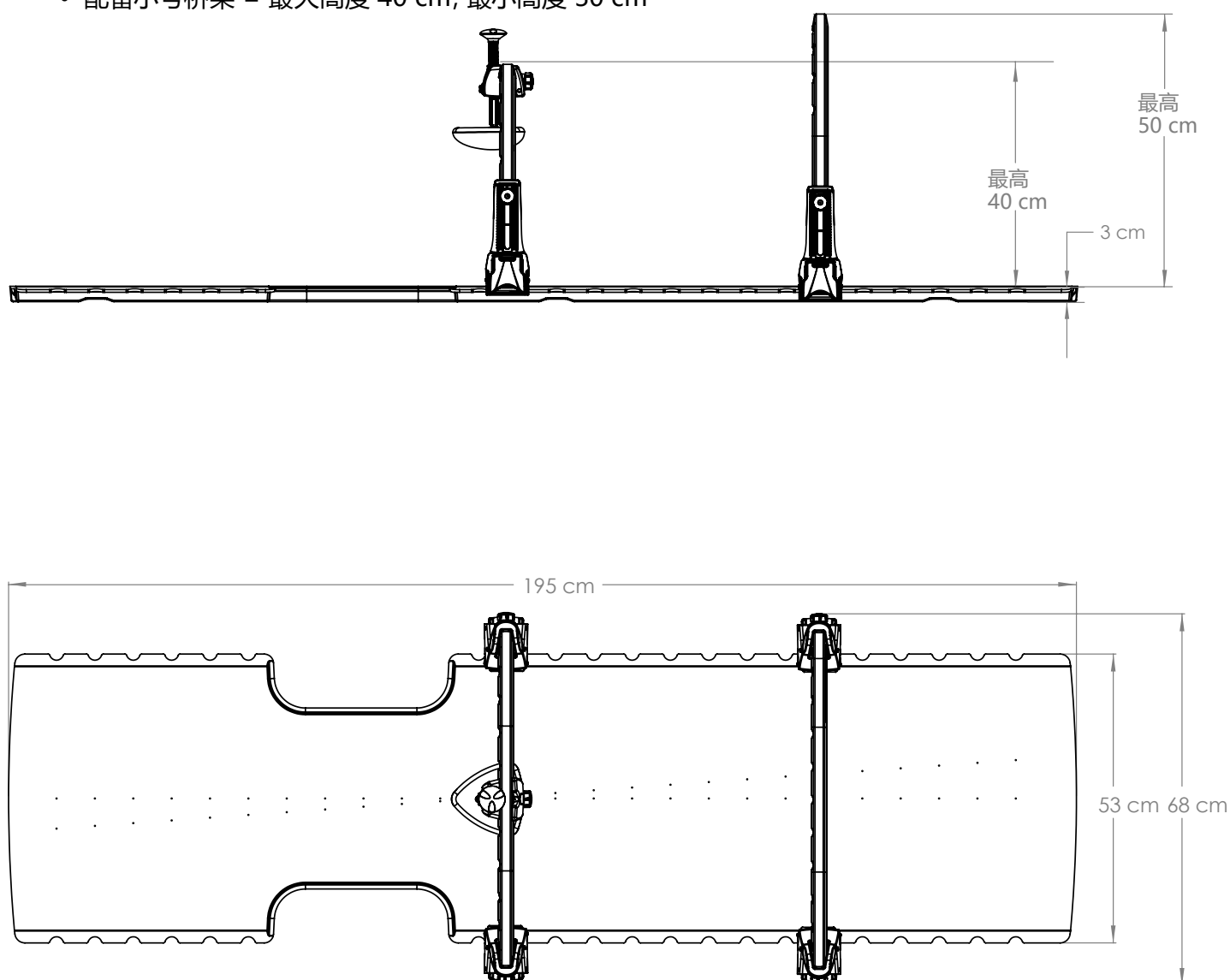
铝当量: 100 kVp 时约为 ~0.6 mm

水当量: 6 MV 时为 6 mm

重量限度: 159 kg (350 磅) 均布载荷

高度:

- 配备大号桥架 = 最大高度 50 cm, 最小高度 40 cm
- 配备小号桥架 = 最大高度 40 cm, 最小高度 30 cm



设置表

KVUE STRADIVARIUS 立体放疗插板—RT-4558KV 和 RT-4558KV1

患者姓名：

患者 ID 号：

设置人：

医生：

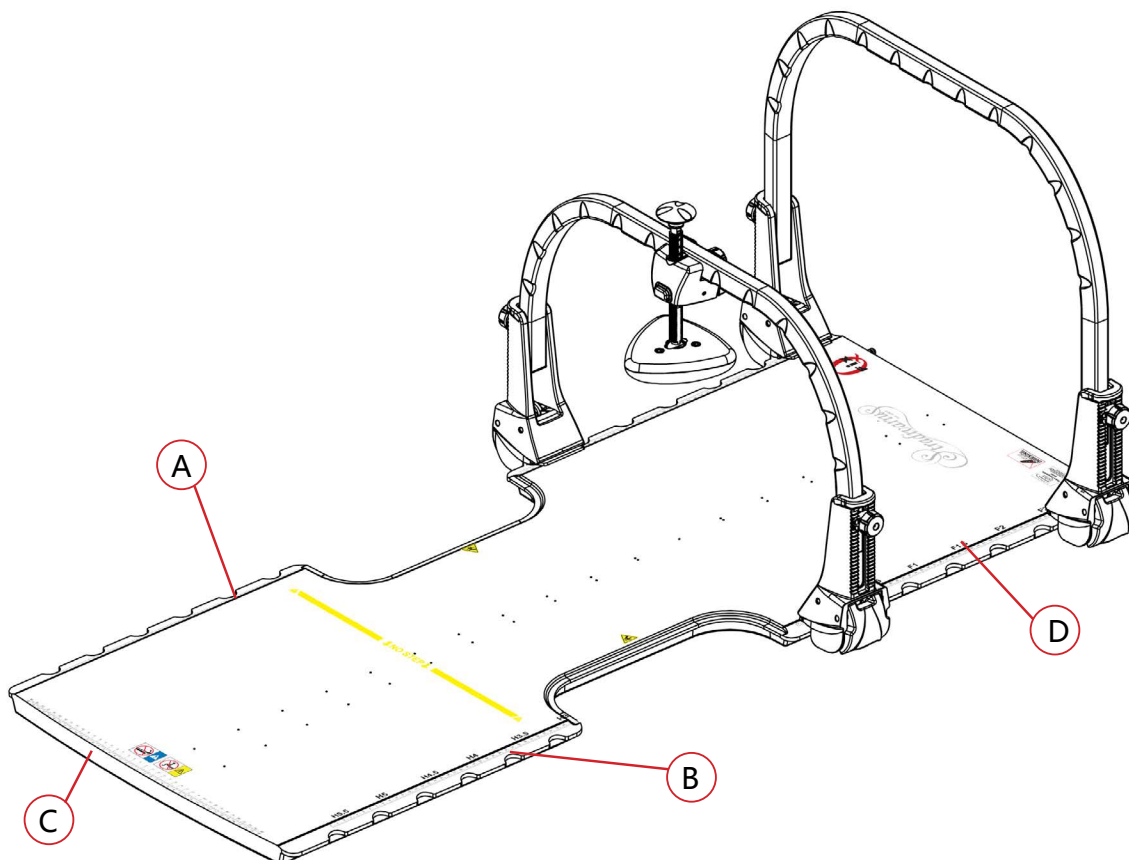
日期：

注释：

kVue 立体放疗床顶插板设置

- A. 激光对齐 (患者左侧) : mm
- B. 激光对齐 (患者右侧) : mm
- C. 激光对齐 (台架上方) : mm
- D. 是否使用 Qfix 定位杆? (选择一项) **是** **否** 如果选择是, 什么位置?

备注:



KVUE STRADIVARIUS 立体放疗插板—RT-4558KV 和 RT-4558KV1

高度可变桥架设置 (每个桥架都应有各自的设置记录)

所用配件: (选择一项) **压迫板** 或**大腿压迫气垫**

1.在装置上的位置: mm (在患者左侧和右侧应为相同位置)

2. 桥架高度: (选择一项) ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9 ☐ 10

3. 激光对齐: mm

备注:

压迫板 (如使用配件, 请填写)

4. 桥架上配件的位置: mm

5. 压迫板高度: mm

备注:

大腿压迫 VacQfix 气垫 (如使用配件, 请填写)

6. 桥架上配件的位置:

仅限大号夹具: (标记 A 到 M):

备注:



设置表

STRADIVARIUS 立体放疗覆盖罩—RT-4558-1 和 STRADIVARIUS 立体放疗覆盖罩—MR—RT-4558MRI

患者姓名:

患者 ID 号:

医生:

注释:

设置人:

日期:

kVue 立体放疗床顶插板

A. 激光对齐 (患者左侧):

mm

B. 激光对齐 (患者右侧):

mm

C. 激光对齐 (台架上方):

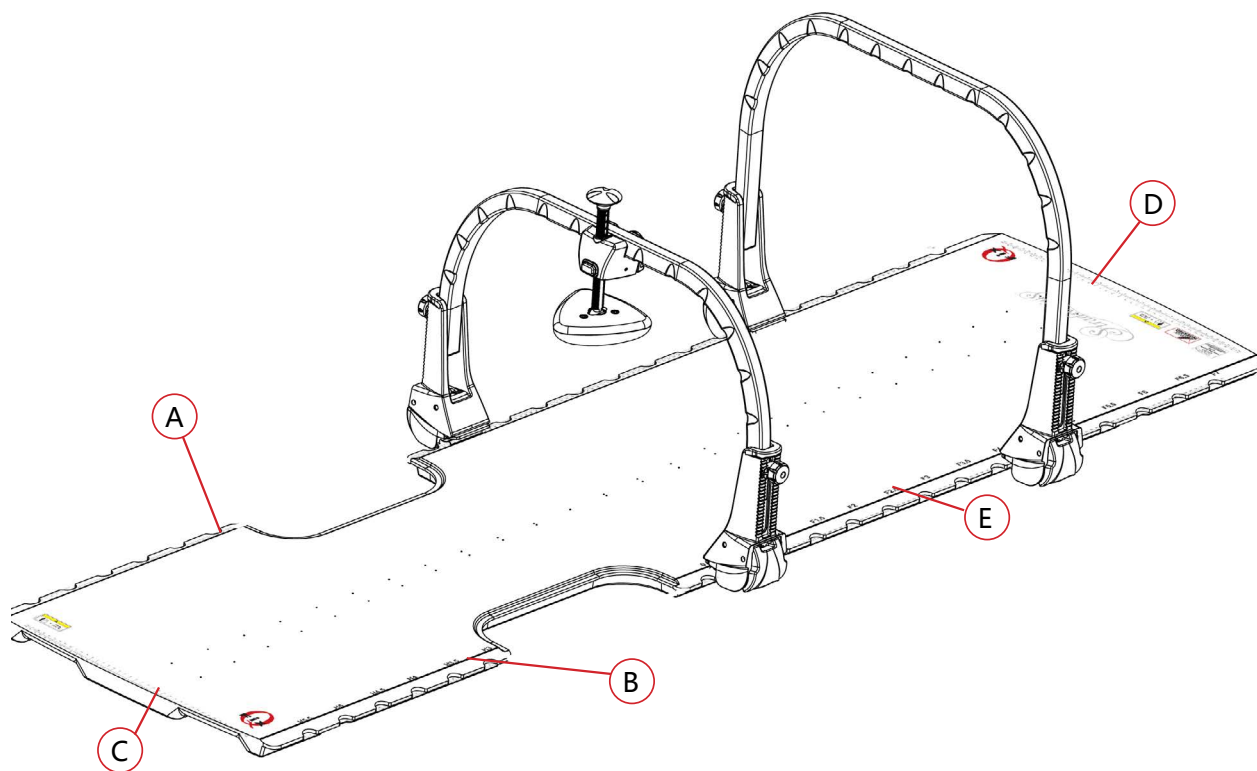
mm

D. 激光对齐 (台架下方):

mm

E. 是否使用 Qfix 定位杆? (选择一项) ☐ 是 ☐ 否 如果选择是, 什么位置?

备注:



设置表

STRADIVARIUS 立体放疗覆盖罩—RT-4558-1 和 STRADIVARIUS 立体放疗覆盖罩—MR—RT-4558MRI

患者 ID 号:

高度可变桥架 (每个桥架都应有其自己的设置记录)

所用桥架: (选择一项)

小号 大号

所用配件: (选择一项)

压迫板 或大腿压迫气垫

1. 在装置上的位置:

mm (在患者左侧和右侧应为相同位置)

2. 桥架高度: (选择一项)

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

3. 激光对齐:

mm

备注:

压迫板 (如使用配件, 请填写)

4. 桥架上配件的位置:

mm

5. 压迫板高度:

mm

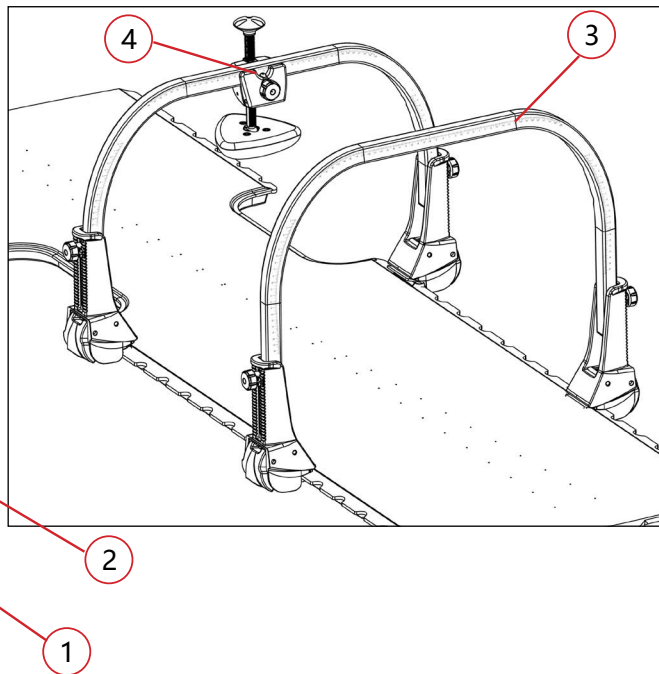
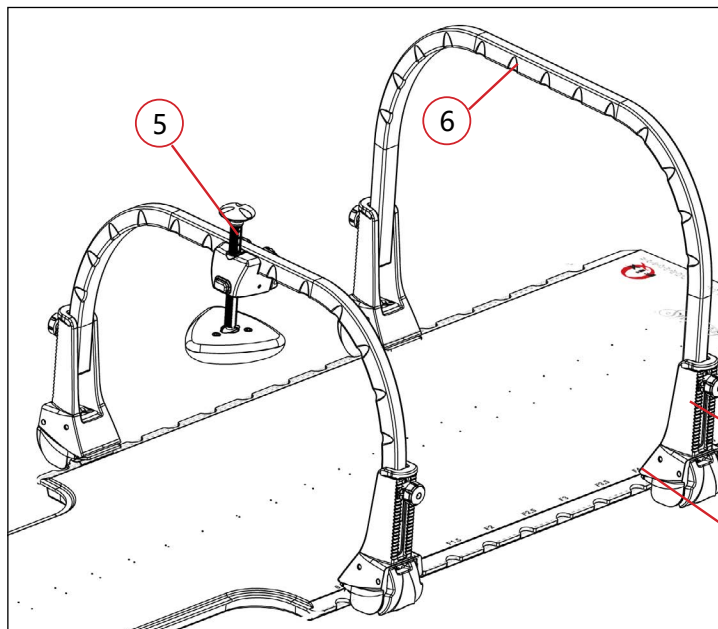
备注:

大腿压迫 VacQfix 气垫 (如使用配件, 请填写)

6. 桥架上配件的位置:

仅限大号夹具: (标记 A 到 M):

备注:





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