



positioning  
patients for life.®

# 产品说明 和用户手册

RT-4800-01

Alta™ 多用途装置





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 +1 610-268-0585 www.Qfix.com
----	-----	---	--	--

产品名称：人体定位袋  
医疗器械备案号：20150038

Alta、ArmShuttle、Aquaplast RT、Portrait、ZiFix、Access、Insight、  
VacQfix、SofTouch、FlexLock、InfinityLock 和 InfinityEdge 是 Qfix 的商标。

Fibreplast® 和 Symphony® 是 Qfix 的注册商标。

Clorox® 是 The Clorox Company 的注册商标。

Super Sani-Cloth® 是 PDI Healthcare 的注册商标。

Moldcare® 是 ALCARE CO, LTD. 的注册商标。

# 目录

一般注意事项.....	4
警告声明.....	4
严重事件.....	4
安全信息.....	4
治疗射束衰减.....	4
MRI 安全信息.....	4
其他注意事项.....	5
警告标签及说明.....	6
预期用途.....	7
特征.....	8
系统组件.....	8
操作说明.....	9
安装.....	9
设置.....	12
拆卸.....	13
安装和设置.....	14
安装.....	15
设置.....	15
拆卸.....	16
配件.....	17
维护.....	18
清洁和消毒准备.....	18
系统清洁.....	18
系统消毒.....	18
规格.....	19
重量.....	19
衰减信息.....	20
部件列表.....	21
ALTA 多用途标准套装 (RT-4800-100).....	21
设置表.....	22
RT-4800-01 ALTA™ 多用途装置.....	22

# 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，请立即停止使用并致电 +1 484-720-6053 或通过 TECHSUPPORT@QFIX.COM 联系 QFIX。**
- ⚠ ! 警告！模拟和处理必须在 ALTA™ 多用途装置上进行。其他装置可能有实质不同，并且会导致临床上对治疗计划的模拟不一致。**

## 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)。

## 安全信息

为确保安全使用 Alta™ 多用途装置，建议用户在使用前接受关于系统安全操作的教育和培训。

为了准确并安全地使用 Alta™ 多用途装置，用户必须具备医院环境中的必要专业知识。

在开始治疗之前，请确保将选定的配件牢固地锁定在患者支撑表面上，并确认设置无误。

每次使用前检查装置是否损坏。

## 治疗射束衰减

Alta™ 多用途装置将会对放射治疗射线束造成衰减。实际的衰减取决于设置，应使用特定设备进行验证。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

- MR** 非临床试验已证明 **Alta™ 多用途装置** 在 MR 环境中安全。本装置可用于 MR 系统。
- MR** 非临床试验已证明 **InfinityLock™ 手柄 (RT-4800-04)** 在 MR 环境中安全。本装置可用于 MR 系统。
- MR** 非临床试验已证明 **Alta Silverman 适配器 (RT-4800-03)** 在 MR 环境中安全。本组件可用于 MR 系统。
- MR** 非临床试验已证明 **MR 定位杆 (RT-4551BARMRI)** 在 MR 环境中安全。本配件可用于 MR 系统。

# 一般注意事项

## MRI 安全信息 (续)

 非临床试验已证明 **Alta Armshuttle Elite (RT-4800-02)** 在 MR 特定条件下安全。这些装置可用于符合以下条件的 MR 系统:

- Alta ArmShuttle Elite 可放置在具有 1.5 T 或更低静态磁场的 MR 系统的孔中。
- 扫描之前, 必须将 Alta ArmShuttle Elite 连接 Alta 多用途装置 (RT-4800-01)。

 **! 警告! 为确保产品的安全性、性能和 MRI 兼容性以及保有适用的保修, 建议使用 QFIX 替换部件。**

 **! 警告! 使用未经批准的 MR 配件可能导致出现以下情况:**

- 患者受伤
- 设备损坏

仅使用经过证明且已针对您的 MR 系统完成测试并获批的 MR 安全或 MR 条件性配件。

在 MR 环境中使用 Alta 多用途装置时, 仅使用经过证明且已针对您的 MR 系统完成测试并获批的 MR 安全或 MR 条件性配件。在应用于您的 MR 系统之前, 请考虑配件的 MR 兼容性

 **! 警告! 切勿在 MR 环境中进行产品的维护和其他服务。**

## 其他注意事项

站在或坐在手柄上可能会损坏手柄或导致受伤。手柄杆的设计不能支撑患者体重。请勿使用手柄定位患者。请勿使用手柄上下装置。

请勿使用任何配件搬运装置。

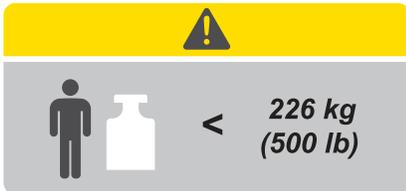
## 额定载荷

请勿超过 226 kg (500 磅) 均布载荷或治疗床底座的最大操作载荷 (以较小值为准)。计算负载时, 应考虑所有装置和配件的重量。

# 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)。



### 额定载荷

Alta™ 多用途装置的最大安全操作载荷为 226 kg (500 磅)。



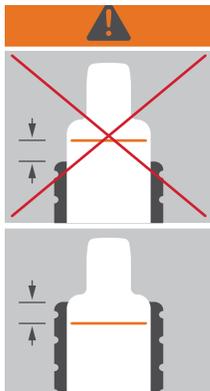
### MR 安全

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。



### MR 条件性

物品经证实在规定条件下的 MR 环境中是安全的。  
请参阅 MRI 安全信息章节中规定的条件。



### 警告

请勿将 Alta™ 多用途装置延伸离开床顶并超过橙色悬臂线。否则有可能导致患者或人员伤害。

# 预期用途

Alta™ 多用途装置旨在固定、支撑、定位和转移接受电子、光子、质子 (包括体部立体定向放射治疗和立体安位射线外科) 放射治疗程序、成像程序 (例如 X 光、计算机断层扫描和磁共振成像) 以及涉及患者转移的其他程序的患者。

Alta™ 多用途设备旨在与 Symphony™ 患者运送系统以及其他定位装置 (例如, 床顶、热塑性面罩、针对特定设置的治疗装置和适配器、定位支撑装置和定位垫) 连接。

**！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。

# 特征

## 系统组件

### 1. ALTA™ 多用途装置

Alta™ 多用途装置提供一个多功能平台,可容纳使用 S-FRAME 热塑面罩,并具有 InfinityEdge™,可快速连接 InfinityLock™ 定位配件,简化 MR 和 CT 成像以及外部射束放射治疗的工作流程。

### 2. INFINITYLOCK 手柄

手柄可实现患者双手的可靠分度定位。该可选装置有助于确保从模拟到治疗的患者精确对准。

### 3. ALTA SILVERMAN 适配器

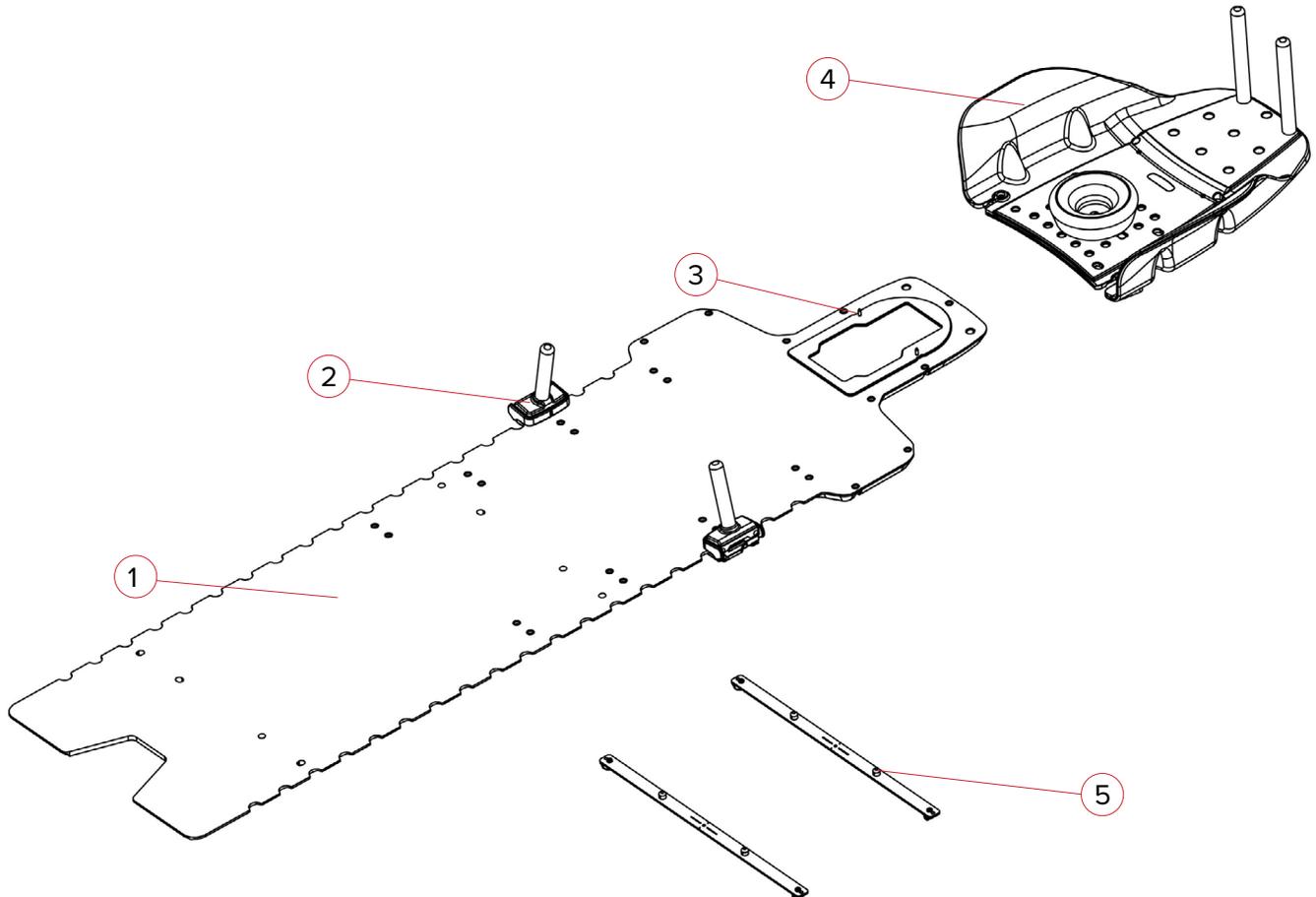
Silverman 适配器可将 Silverman 头枕和头部气垫变位到装置上。

### 4. ALTA ARMSHUTTLE ELITE

Alta™ ArmShuttle™ Elite 可实现患者头部和手臂在头顶位置的分度定位。

### 5. MR 安全定位杆

MR 安全的双销钉定位杆用于将装置变位到模拟和治疗床顶。它们还可以用于将定位和固定配件变位到 Alta 多用途装置的表面。



# 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配件相匹配的定位销钉。要连接定位杆, 请将定位杆两端置于相应的变位凹槽中。

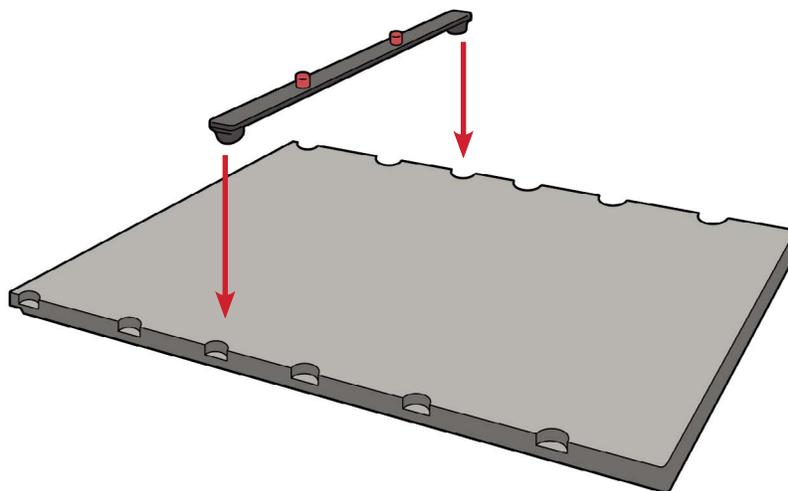


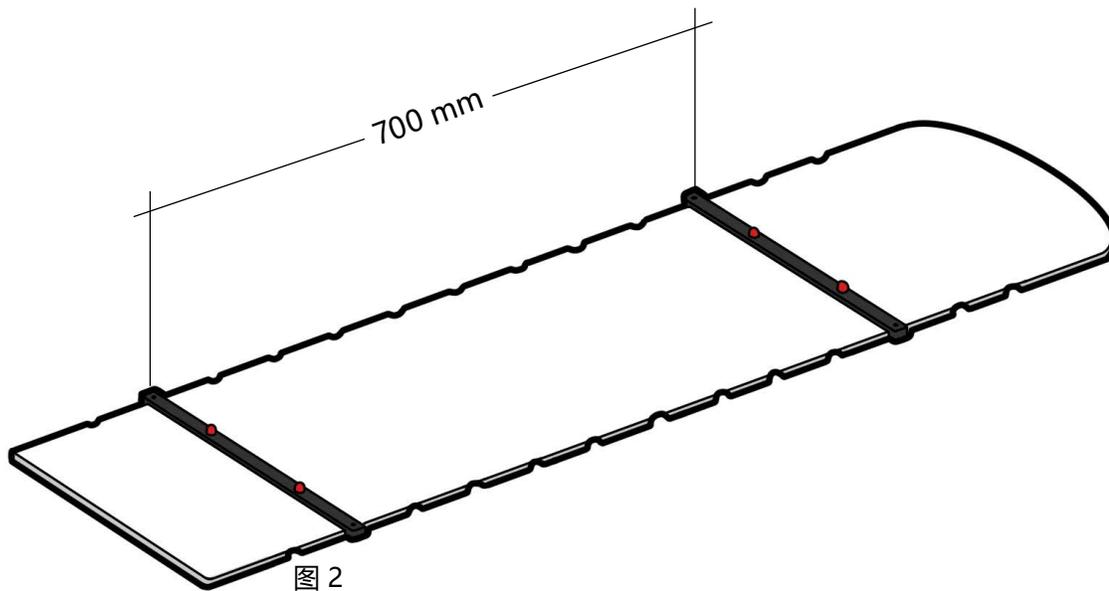
图 1

# 操作说明

## 安装

### 定位杆

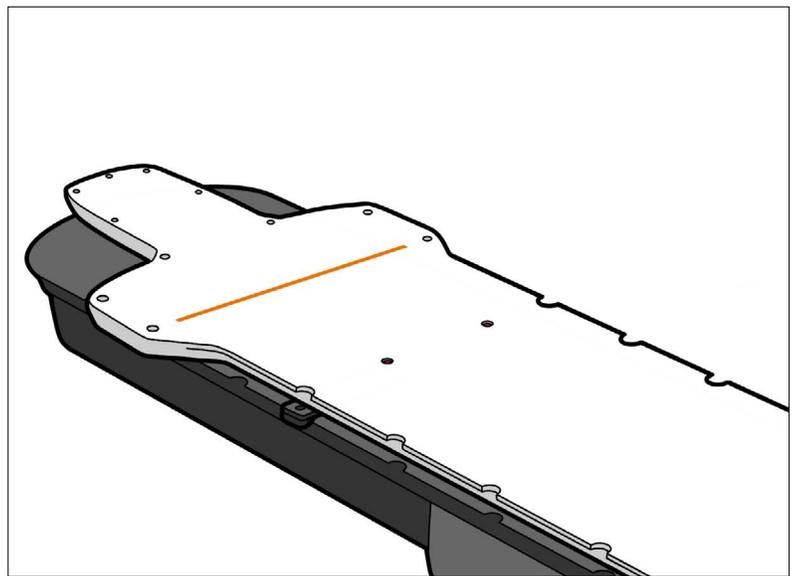
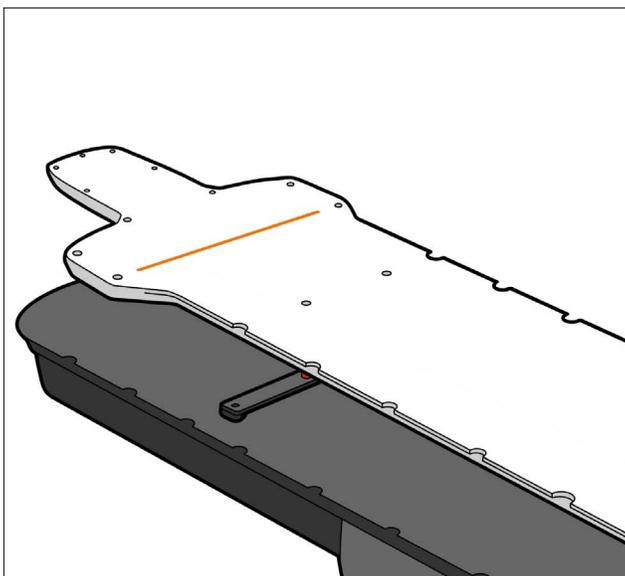
将 2 个定位杆的末端插入床顶或治疗台的变位凹槽, 使它们间隔 700 mm, 并将定位杆卡入到位 (图 2 和图 3)。



1. 将定位杆的红色销钉与 Alta™ 多用途装置上的定位孔对齐 (图 3)。
2. 将 Alta™ 多用途装置放置在床顶, 位于红色销钉上方 (图 4)。

**⚠ ! 警告! 请勿将 ALTA™ 多用途装置延伸离开床顶并超过警告线。**

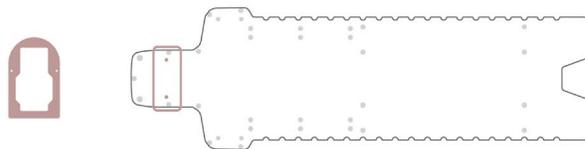
3. 将患者搬至床顶之前, 确保装置已连接牢固。



# 操作说明

## 安装

### ALTA SILVERMAN 适配器



1. 将 Silverman 适配器的黑色销钉与 Alta™ 多用途装置上的定位孔对齐 (图 5)。
2. 将 Silverman 适配器置于 Alta 多用途装置上方。
3. 在放置头枕之前, 确保已牢固连接装置并与装置顶表面平齐。

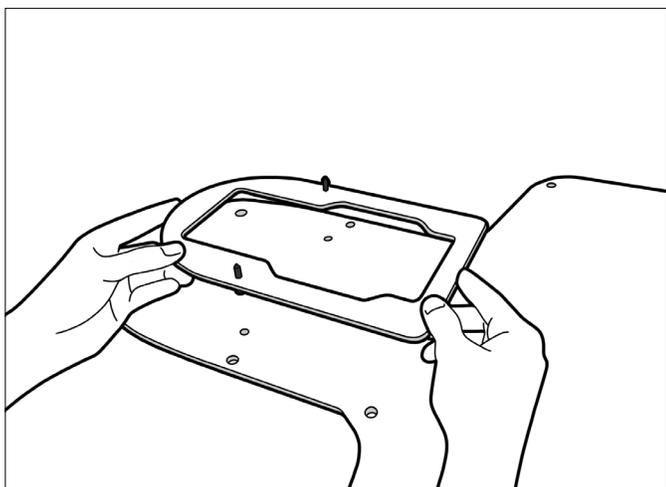


图 5

4. 将适当的 Silverman 或泡沫头部支撑放置在 Alta™ 多用途装置上 (图 6 和 7)。

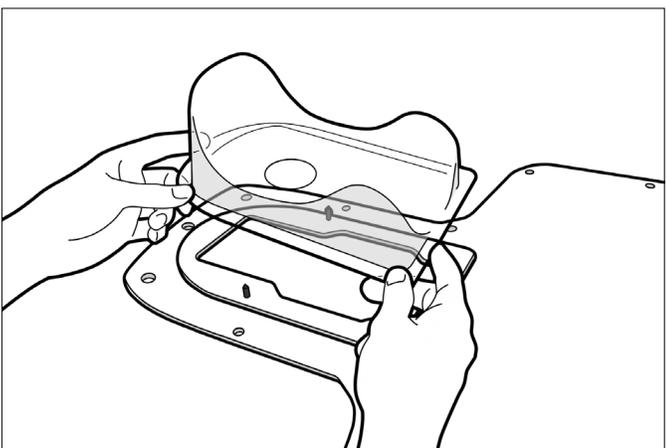


图 6

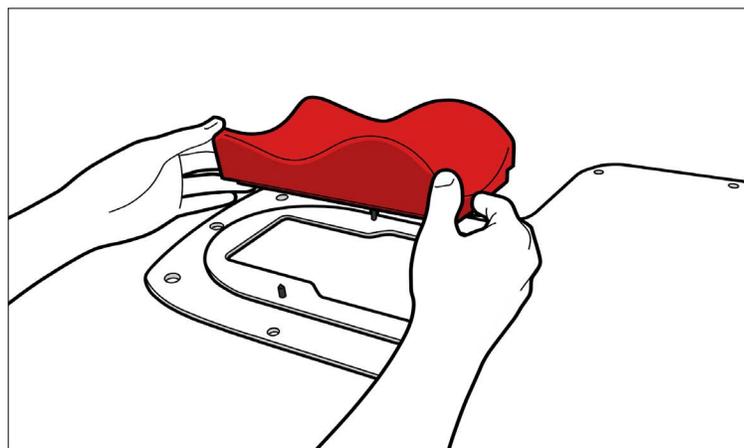


图 7

# 操作说明

## 设置

### 患者定位

1. 让患者坐在 Alta™ 多用途装置的下部。
2. 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。
3. 根据需要进行 MOLDCARE® 头枕塑形 (请参阅 MOLDCARE® 使用说明) (图 8)。
4. 将面罩置于患者上方, 让 Portrait S-Frame 销钉与 Alta™ 多用途装置上的固定孔对齐 (图 9)。
5. 将销钉插入 Portrait S-Frame 孔内, 然后下压直到每个销钉均锁定就位 (图 10)。
6. 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 Fibreplast® Portrait S-Frame 面罩进行制模 (图 11)。有关使用 Aquaplast RT™ 和 Fibreplast® 面罩的操作说明、产品特点、规格、警告、警示和其他一般注意事项, 请参阅 Aquaplast RT™ 和 Fibreplast® (P/N 2002890) 的产品说明和用户手册。



图 8

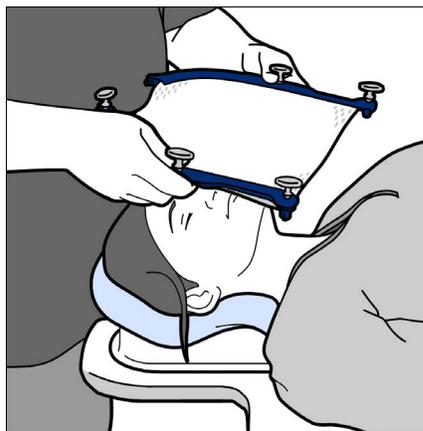


图 9

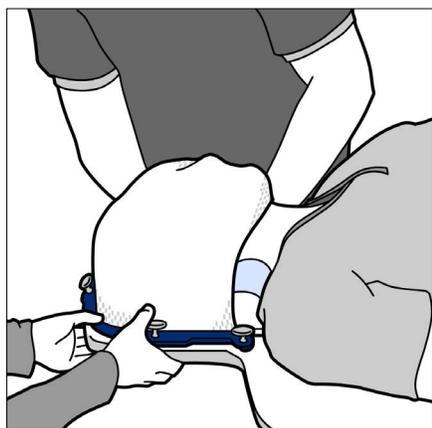


图 10



图 11

# 操作说明

## 拆卸

### PORTRAIT S-FRAME 的热塑性塑料

1. 拆卸时, 将各个销钉往上拉起 (图 12)。
2. 向上抬起面罩, 将其从患者头部取下。

### PORTRAIT

从 Alta™ 多用途装置上拆卸 MOLDCARE®、Silverman 头枕或泡沫插入物和 Silverman 适配器。

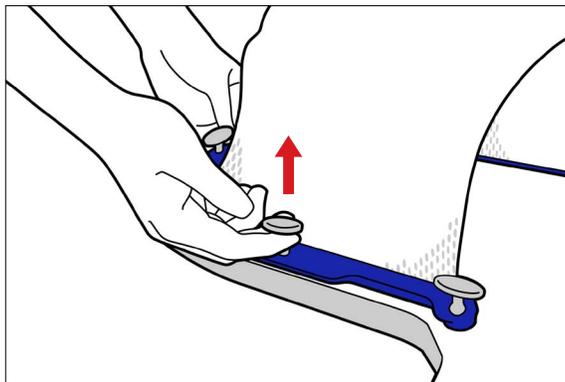
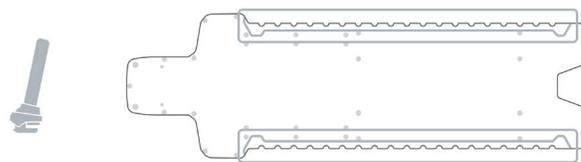


图 12

# 操作说明

## 安装和设置

### INFINITYLOCK 手柄



1. 确保 Alta 手柄杆处于解锁位置 (图 13)。
2. 将手柄牢牢地滑动到设备的 InfinityEdge 上, 直到手柄完全就位 (图 14)。
3. 使用手柄上的蓝色指示器和设备上的刻度将手柄对准所需位置 (图 15)。
4. 旋转锁定杆以将手柄锁定到设备上 (图 16)。

**！注意！** 除非手柄完全卡入装置边缘, 否则请勿将锁定杆旋转至锁定位置。请勿在锁定杆位于锁定位置时储存手柄。

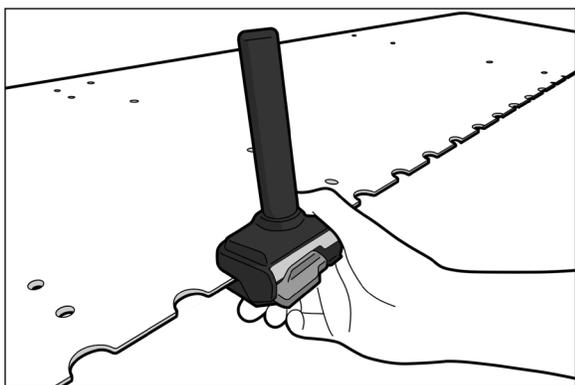


图 13

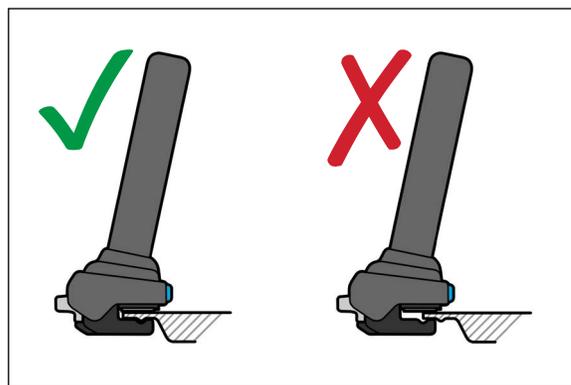


图 14

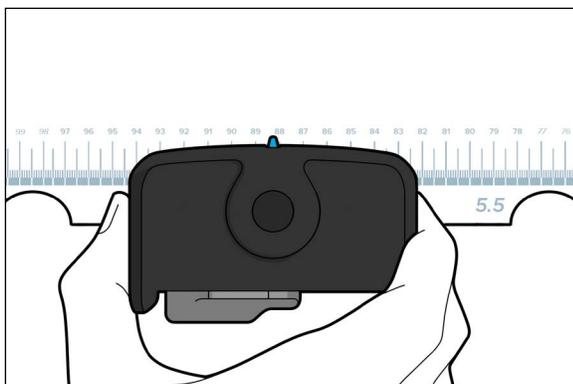


图 15

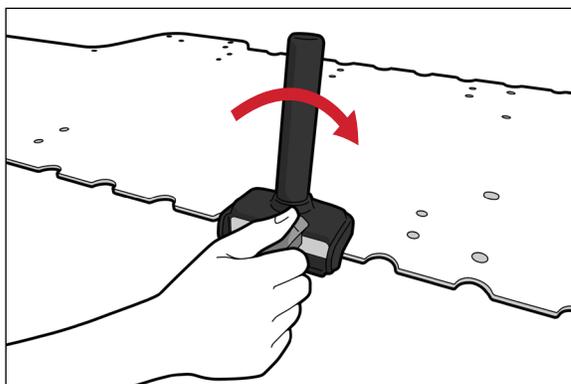


图 16

## 拆卸

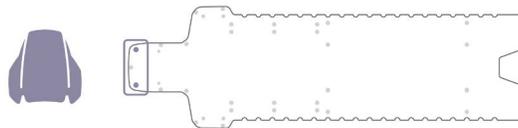
### INFINITYLOCK 手柄

逆时针旋转锁定杆解锁, 然后从设备上拆卸。

# 操作说明

## 安装

### ALTA™ ARMSHUTTLE ELITE



1. 将 Alta ArmShuttle Elite 的下边缘与设备上的 ArmShuttle 引导线以一定角度对齐 (图 17)。
2. 拉动碰锁手柄并将 ArmShuttle 滑向设备上的引导线。降低 ArmShuttle 时, 请确保将红色销钉定位在 Alta 装置头部中指示的孔内 (图 18 和 19)。

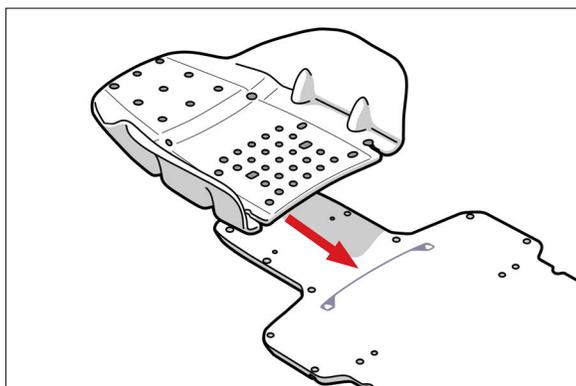


图 17

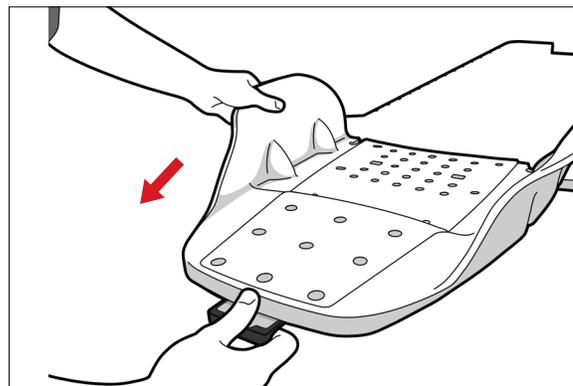


图 18

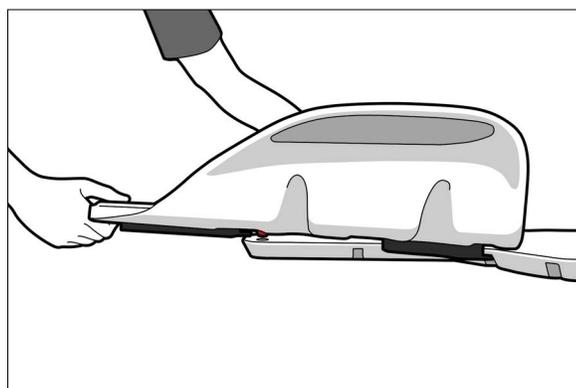


图 19

## 设置

### ALTA™ ARMSHUTTLE ELITE

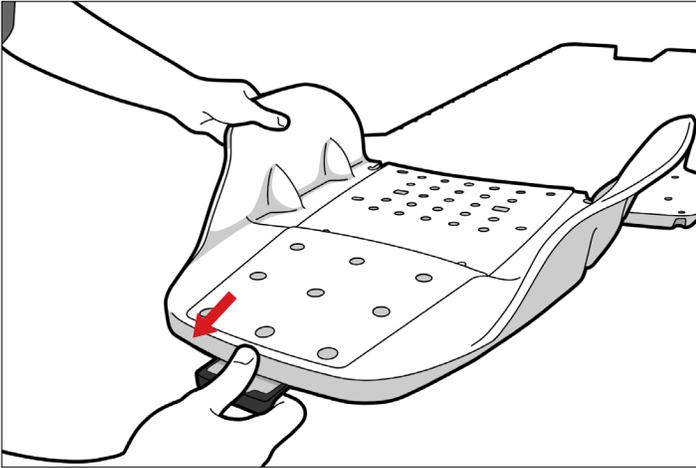
安装头枕和手柄杆。

# 操作说明

## 拆卸

### ALTA™ ARMSHUTTLE ELITE

**！注意！** 在拉动碰锁将 ArmShuttle 从装置解锁之前，请勿向上拉起 ArmShuttle。



# 配件

## 其他推荐配件

Alta™ 多用途装置可兼容多种定位和固定解决方案。以下是与该装置兼容的配件列表。有关定位和固定配件的最新列表, 请访问 [www.Qfix.com](http://www.Qfix.com)。

产品代码	说明	用户手册
访问 <a href="http://www.Qfix.com">www.Qfix.com</a>	Portrait S-frame Masks	不适用
RT-4600-03、RT-4600-03-MRI	SRS Adapter, SRS MR Adapter	2008120
RT-4800-B1 和 RT-4800-B2	InfinityLock SBRT Compression Bridges	2008358
RT-4558KV4 和 RT-4558KV4-01	Compression Paddle	2008358
RT-4558CB02	ZiFix Abdominal Thoracic Motion Control System	2007706
RT-4546MRI	Access Supine Breast Device	2004394
RT-4700-03	Insight MR Body Coil Holder	2007254
RT-4517-IND01	VacQfix Indexer	2002538
所有 RT-4517	VacQfix Cushions	2002538
RT-4489KW 或 RT-4489KW-01	SofTouch™ Knee Wedge	2006968
RT-4489FB	SofTouch™ Foot Block	2006968
RT-4800-KS	FlexLock™ Knee Support	2008425
RT-4800-FS	FlexLock™ Foot Support	2008425

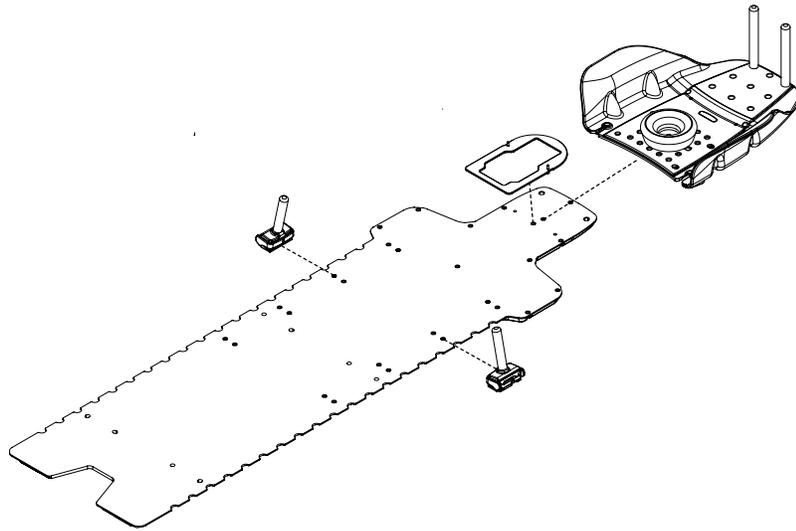
# 维护

！注意！不得将液体喷洒或倾倒至装置表面上。

！注意！请勿在装置上放置尖锐物体。

## 清洁和消毒准备

如下图所示，在清洁或消毒装置或其配件和组件之前，请从 Alta 多用途装置上拆卸所有配件和组件。无需按特定顺序。



## 系统清洁

装置可使用温和的非研磨性清洁液进行清洁。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。

- 10% Clorox® 漂白液

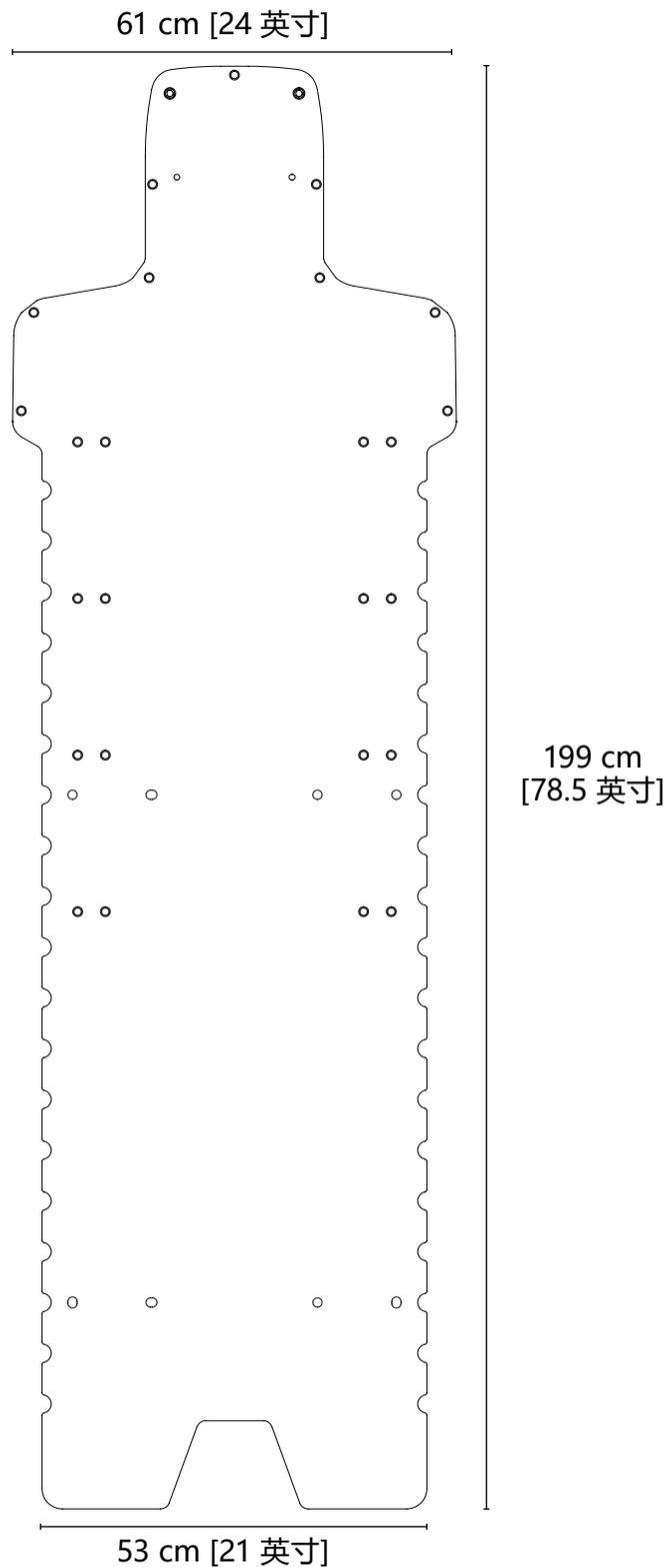
## 系统消毒

为对装置进行消毒，请使用酒精或 Super Sani-Cloth® 擦拭剂。用布块擦拭装置表面，待装置干燥后再使用。

# 规格

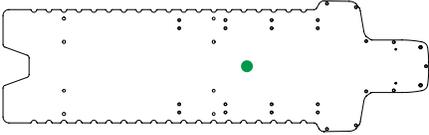
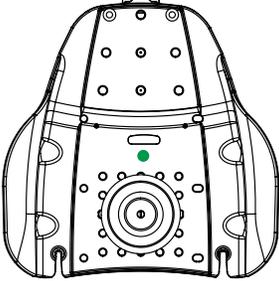
## 重量

5.4 kg (12 磅)



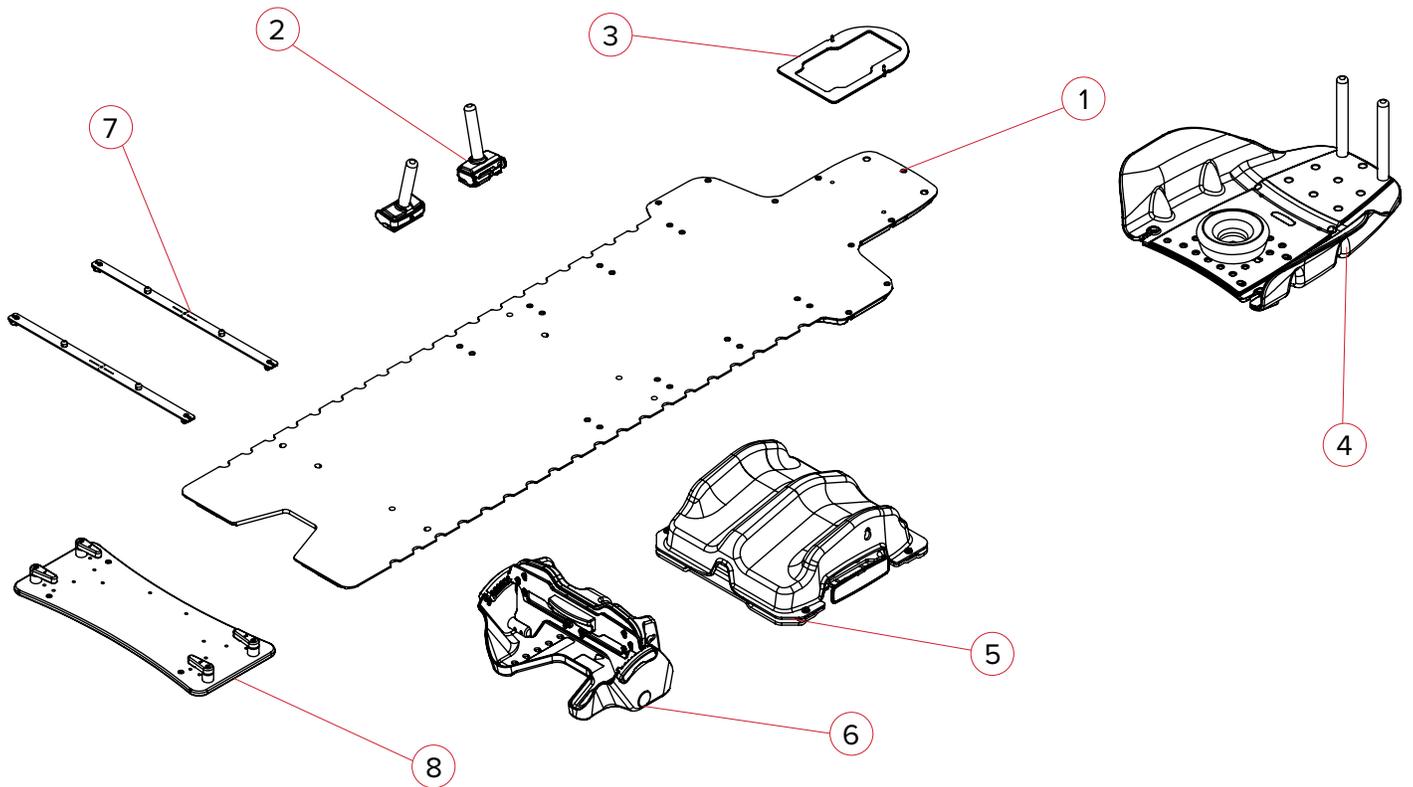
# 衰减信息

所列衰减值为近似值, 并在特定条件下进行测量/计算。实际的衰减取决于设置, 应使用特定设备进行验证。

装置/组件	测量部位	近似衰减值 (6 MV 时 mm WET)
Alta™ 多用途装置 RT-4800-01		< 6.0 mm
Alta™ 多用途装置 8002997		5.33 mm

# 部件列表

## ALTA 多用途标准套装 (RT-4800-100)



### RT-4800-100

1. RT-4800-01 – Alta Multipurpose Device
2. RT-4800-04 – Infinity Lock Hand Grip
3. RT-4800-03 – Alta Silverman Adapter
4. RT-4800-02 – Alta ArmShuttle Elite
5. RT-4800-KS – FlexLock Knee Support
6. RT-4800-FS – FlexLock Foot Support
7. RT-4551BARMRI – MRI Locating Bar
8. RT-4543WALL – Wall Mount

# 设置表

## RT-4800-01 ALTA™ 多用途装置

患者姓名:

患者 ID 号:

设置人:

医生:

日期:

注释:

备注:

# 设置表

## RT-4800-01 ALTA™ 多用途装置

用于变位 Alta 装置的定位杆变位到台面, 位于:

### 使用的配件 (检查是否使用)

### 备注

#### Silverman 适配器



使用的头枕

使用的 Moldcare

#### Alta ArmShuttle Elite



手柄杆 (字母 A-I)

头枕 (编号 1-23)  
(使用孔下方显示的编号)

#### 手柄



患者右侧

患者左侧

#### 压迫桥架

#### 大号

#### 小号

桥架位置

桥架高度  
(编号 1-19)

激光对齐

#### 压迫板 (如使用)

桥架上配件的位置

压迫板上的压迫高度

#### 大腿压迫 VacQfix 气垫 (如使用)

桥架上配件的位置

仅大号夹具 (A-I)

# 设置表

## RT-4800-01 ALTA™ 多用途装置

！注意！请参阅适用的产品说明和用户手册了解使用的配件。

### 使用的配件（检查是否使用）

### 备注

SofTouch 床顶衬垫

Portrait S-frame 头部和肩部面罩

Portrait S-frame 仅头部面罩

SRS 适配器

ZiFix 腹部胸部运动控制系统

Access 仰卧装置 (胸部)

Insight MR 身体线圈支持器

VacQfix 变位器

VacQfix 气垫

SofTouch 膝部楔形垫

SofTouch 脚座

FlexLock 膝部支撑装置

FlexLock 脚部支撑装置

### 其他配件









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

 +1 610.268.0585 / 800.526.5247

 +1 610.268.0588 / 800.831.8174

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