



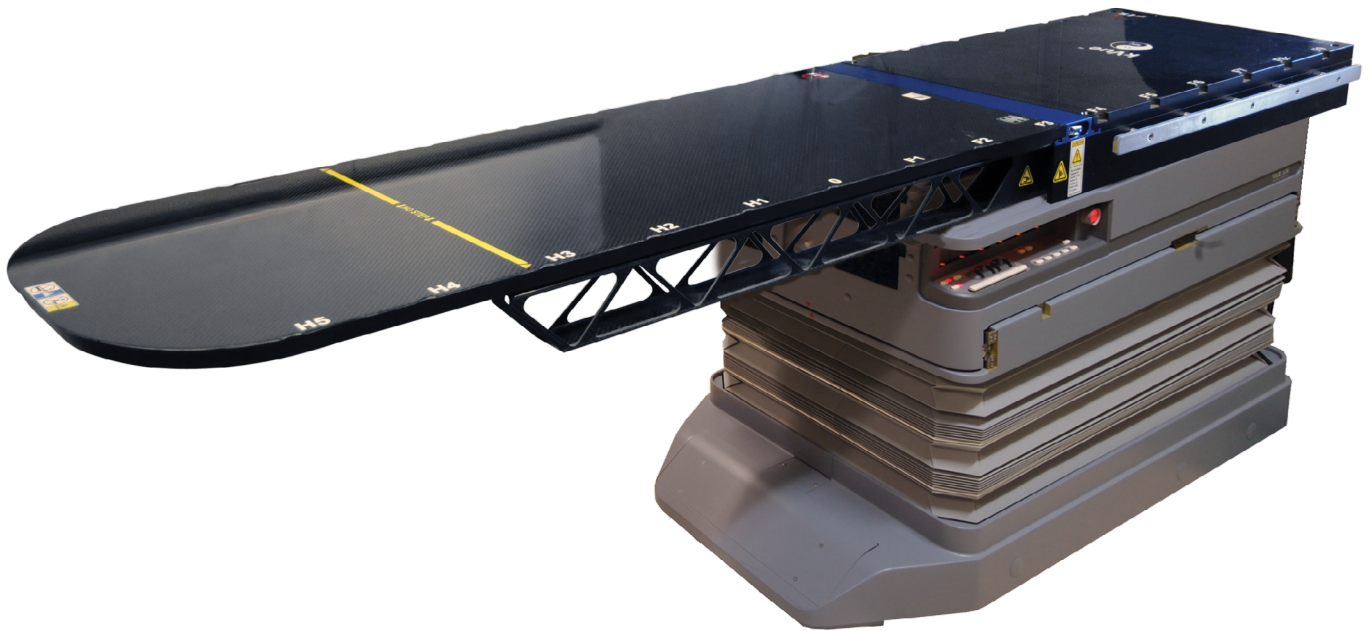
positioning  
patients for life.®

# 产品说明和用户手册


RT-4551KV

kVue™ 床顶

带移动导轨技术





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

Exact®、ETR®、Calypso® 和 Beacon® 为 Varian Medical Systems 的注册商标。

TrueBeam 是 Varian Medical Systems 的商标。

Precise® 是 Elekta AB 的一个注册商标。

ZXT 和 TXT 是 Siemens AG 的商标。

Cidex® 是 Johnson & Johnson 的注册商标。

Clorox® 是 The Clorox Company 的注册商标。

kVue 和 OneTouch 是 Qfix 的商标。

# 目录

一般性注意事项 .....	4
警告声明 .....	4
严重事件 .....	4
治疗射束衰减 .....	4
碰撞危险 .....	4
预期用途 .....	7
特点 .....	8
操作说明 .....	12
安装 .....	12
设置 .....	13
拆卸 .....	14
维护保养 .....	15
规格 .....	17
部件列表 .....	19

# 一般性注意事项

## 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、未经批准的非 QFIX 装置可能不安全，如果使用的话会使保修失效。**

## 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）。

## 治疗射束衰减

在6 MV前后/后前位光子束下标准插板具有约6 mm水当量。千伏X射线衰减相当于100千伏（峰值）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。所用特定设备的实际衰减情况应根据设置进行验证。穿过任何装置（甚至复合材料制成的装置）进行放射治疗时，均将引起皮肤剂量的增高。

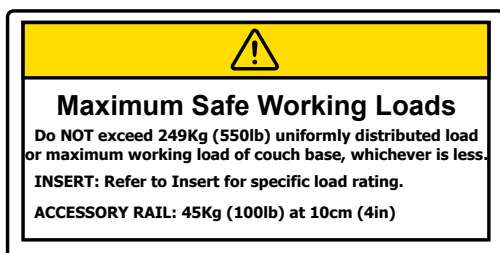
## 碰撞危险

请谨慎地移动 kVue 床顶或台架，避免损坏设备或伤及病人。治疗床底座和照射头的大范围移动可导致 kVue 插板（Insert）与其它部件碰撞的情况发生。可能会损坏设备。

# 一般性注意事项

## 警告标签及说明

参见 Qfix.com 了解符号列表及其定义。

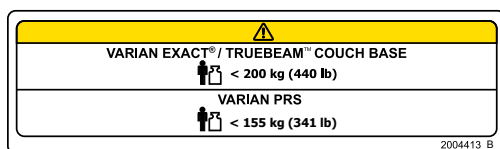


### 额定载荷

请勿超过 249 kg (550 lb) 均布载荷或治疗床底座的最大安全操作负荷（以较小值为准）。

每个 kVue 插板的额定载荷已标注于 kVue 插板的说明书中。

附件滑轨的额定载荷为 10 cm (4 in) 处 45 kg (100 lb)。



### 额定载荷

当用于 Varian Exact® 或 TrueBeam™ 治疗床底座时，切勿超过 200 kg (440 lb) 均布载荷或治疗床底座的最大安全操作负荷（以较小值为准）。

与 Varian PRS 一起使用时，请勿超过 155 kg (341 lb) 均布载荷或治疗床底座的最大安全操作负荷（以较小值为准）。

### 挤夹点

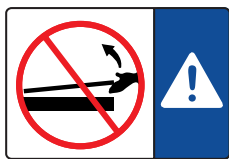
请谨慎地移动 kVue 床顶，避免伤及病人。厂商已采取尽可能的谨慎措施来使挤夹点以及其它与 kVue 床顶有关的风险最小。常见挤夹点包括：

- kVue 插板和 OneTouch 碰锁之间
- kVue 插板和支撑梁之间
- kVue 床顶与治疗室内其他设备的零件之间，包括直线加速器 照射头

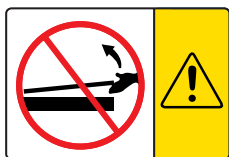


# 一般性注意事项

## 警告标签及说明



或



### 安装和拆卸KVUE插板 (INSERT)

**！警告！切勿抬起KVUE插板的末端！**

咬合销钉可能弯曲或断裂，使kVue 床顶无法使用。

关于安装和拆卸说明，请参阅 kVue 床顶的安装手册。

↓ NO STEP ↓

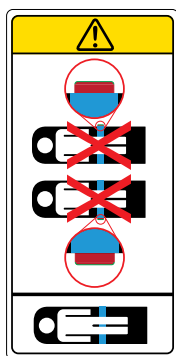
或



### “NO STEP” ( 禁止脚踏线 )

kVue插板上的黄线表示支撑梁的边缘。经设计和检验，超越此 m线的区域用来支撑病人的上部躯干或下部躯体的重量，该重量 不得超过额定载荷。

站或坐在“禁止脚踏”线之外可能造成kVue插板损坏或人身伤害。



### ONETOUCH™ 碰锁 ( LATCH )

仅当无法看到碰锁按钮的红色套箍时，才能将病人置于 kVue 床顶上。OneTouch 碰锁有一个内置指示器，用以确认是否正常锁合。如果碰锁按钮的红色套箍可见，则锁合机械部件并未咬合。

# 预期用途

该装置用于接受放疗患者的固定、定位和调整位置。

**!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。

# 特点

## 描述

kVue是最尖端的放疗床顶，专为该技术的最新进展而进行了优化。其设计旨在保证亚毫米水平病人定位的精确性和可重复性。kVue允许使用绝大多数标准的变位定位装置，从而扩展您治疗室的多功能性。

kVue设计用于配合千伏影像（如锥形束CT）使用时达到卓越的性能，同时减少通过穿透kVue的照射的皮肤剂量。这一特点，再结合能通过直接安装于上表面的模块化固定装置更换标准插板的能力，使kVue成为IMRT和IGRT病人定位中最为先进的解决方案之一。

kVue的不同版本可用于Calypso®系统和Varian TrueBeam™、Varian Exact®、Varian ETR®、Elekta Precise®以及Siemens ZXT和TxT治疗床底座。此外，不同版本的kVue可用于多种模拟定位器和CT扫描仪。

## CALYPSO® 兼容系统

现已有可兼容Calypso的kVue版本。Calypso系统使用电磁信号来检测植入的Beacon®电磁转发器的位置，并在放疗过程中定位照射目标位置。在定位过程中，系统精确度可能受到Beacon转发器附近的传导性物质的影响。

现已进行了广泛的测试，确保kVue Calypso以及所有标记为Calypso兼容的附件均与kVue兼容。当使用Calypso系统时，仅限使用与Calypso系统兼容的附件。请联系Varian以获取兼容附件的列表。

## 治疗信息

### KVUE插板

kVue插板由低密度复合材料构成，可使6 MV的前后/后前位照射的光子束衰减约1%。所用特定设备的实际衰减情况应根据设置进行验证。通过任何装置（即使是由复合材料构成）的照射，均会导致皮肤剂量的增加。

### 支撑梁

移动导轨支撑梁的开放性桁架设计在尽量减小衰减的同时将支撑力增加为最大。若放射治疗穿过支撑梁，将会导致更高的皮肤剂量，这点应在治疗计划中有所考虑。所在医疗机构的物理治疗部门应该进行特定的衰减试验。支撑梁可在病人在或不在kVue上的情况下侧向移动。在可能的情况下，支撑梁都应该被移开，以免挡住治疗射束路径。

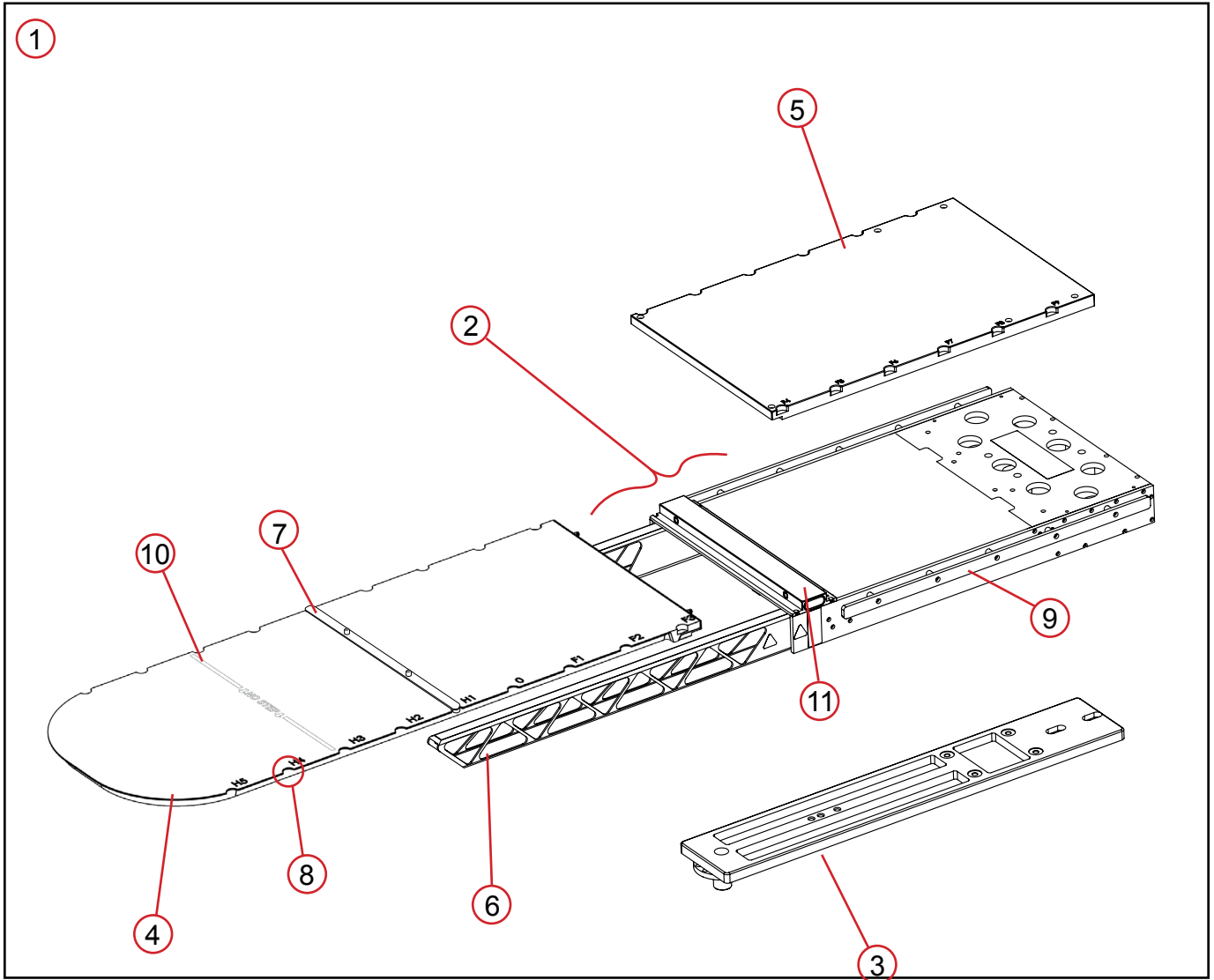
### KVUE

kVue的整个悬臂部分均为射线可透性，并符合IEC和FDA关于衰减的要求。该设计为使用标准X射线和锥形束CT的千伏影像、使用兆伏级X射线能量的射野影像提供了优质的图像。移动导轨支撑梁采用特殊设计，将使用锥形束CT时的伪影减至最少。



# 特点

## 组件



# 特点

## 组件

### 1. KVUE™ 床顶

kVue 床顶是完整的病人支撑系统，除原始设备的治疗床底座外。它由基架（包括支撑梁）、连接板（Interface Plate）（如需）和相应的 kVue 插板构成。

### 2. 基架

基架属于 kVue 床顶的一部分，包含 Stealth Beam 支撑梁和后板。基架上也有 OneTouch 碰锁的安装孔和附件滑轨。

### 3. 连接板

连接板是线性加速器制造商治疗床底座与 kVue 床顶之间的接合面。当 kVue 安装在 Varian TrueBeam™ 或 Exact® 治疗床底座时，则无需连接板。

### 4. KVUE 插板

kVue插板是病人支撑面上的照射区域。它由低密度复合材料构成，可使6 MV的前后/后前位照射的光子束衰减约1%。穿透任何装置的放射治疗均将引起更高的皮肤剂量，这一点应在治疗计划中予以考虑。标准插板具有 Varian Exact®兼容转位凹槽，以便附件的可重复定位。

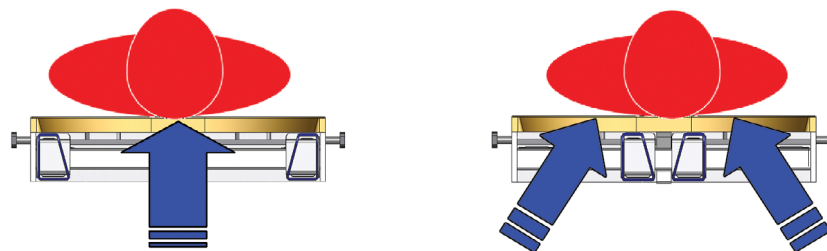
### 5. 后板

后板即放置于治疗床底座上的病人支撑面。

### 6. 移动导轨支撑梁

移动导轨支撑梁是极为坚固刚硬的复合结构，可将整个病人装载于 kVue 插板上并使挠度减至最小。其开放性桁架设计在尽量减小衰减的同时将支撑强度增加为最大。无论病人是否在 kVue 床顶上，支撑梁都可以横向移动。

穿过支撑梁的照射将会导致更高的皮肤剂量，这点应在治疗计划中有所考虑。在可能的情况下，支撑梁都应该被移开，以免挡住治疗射束路径。



# 特点

## 组件

### 7. 定位杆

定位杆有两根定位销（直径 13 mm (0.5 in)，间距 229 mm (9 in)）设计用于匹配工业标准附件，以便标准定位装置能准确和重复地在 kVue 床顶上定位。当使用 Calypso® 系统时，只能使用与 Calypso 兼容的附件。

### 8. EXACT® 转位凹槽

标准插板带有 Varian Exact® 兼容的转位凹槽（沿 kVue 全长每隔 140 mm），可用于定位杆和其它附件的准确定位。凹槽的编码系统与 Varian Exact® 变位相对应，以便将模拟定位计划数据直接转至 kVue 上。（0 标识坐标轴原点。H1、H2 等向 kVue 的头端组件排进，而 F1、F2 等向脚端排进。）

### 9. 附件滑轨

可使用通用夹具将脚蹬、静脉输液架、及其它标准化装置固定在附件滑轨上。

### 10. “NO STEP”（禁止脚踏）线

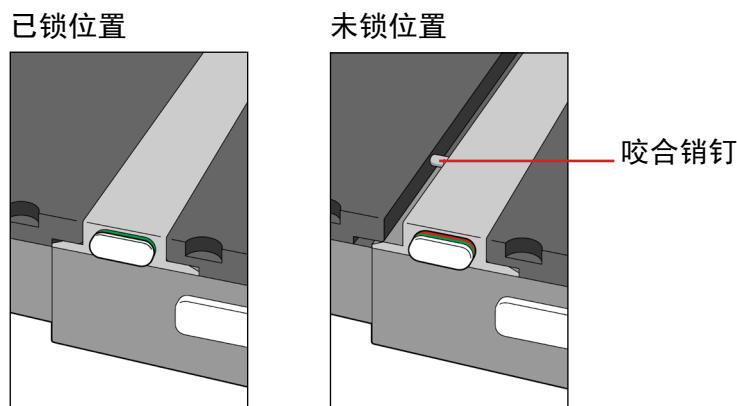
绝大多数 kVue 插板都标记有黄线，表示支撑梁的末端。标准插板（Standard Insert）设计仅用于支撑病人上部躯干或下部躯体的重量，不能超过“NO STEP”（禁止脚踏）线外的额定载荷。站或坐在“禁止脚踏”线之外可能造成 kVue 插板损坏或人身伤害。

### 11. 等中心线低侧

kVue Calypso® 插板标记有蓝线，表示使用 Calypso® 系统时的等中心近端的最远位置。关于该线重要性的更多专门信息，请联系 Varian Medical Systems 代表或参阅 Calypso® 系统用户手册。

### 12. ONETOUCH 碰锁

OneTouch 碰锁允许即时连接和拆除 kVue 插板，无需使用工具。该碰锁可用于 kVue 插板的可重复定位，准确度达亚毫米级别，同时产生视觉提示来验证锁扣是否已正确咬合。处于未锁定位置时，在绿色碰锁按钮周围可见一个红色套箍。



# 操作说明

## 安装

### KVUE安装

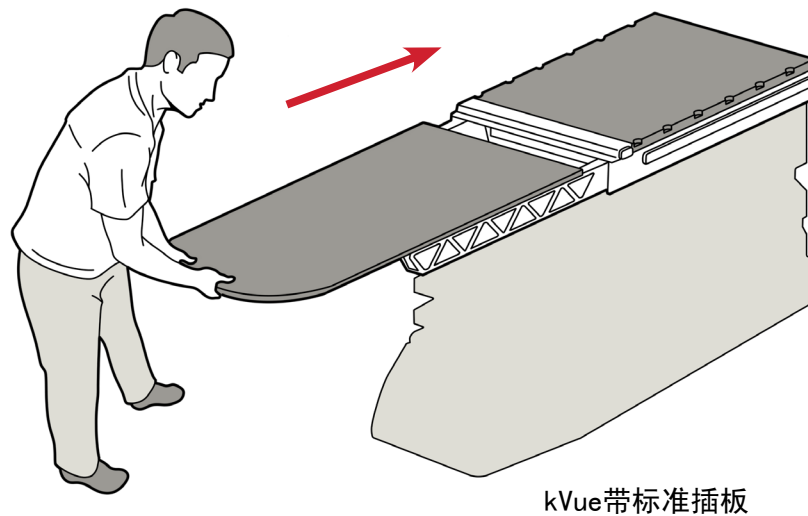
kVue设计用于适配所有主要的放疗系统。它安装快捷，最大限度地减少了直线加速器在该安装过程中的停机时间。关于特定安装信息，请参阅kVue床顶安装手册。

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

当标kVue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。

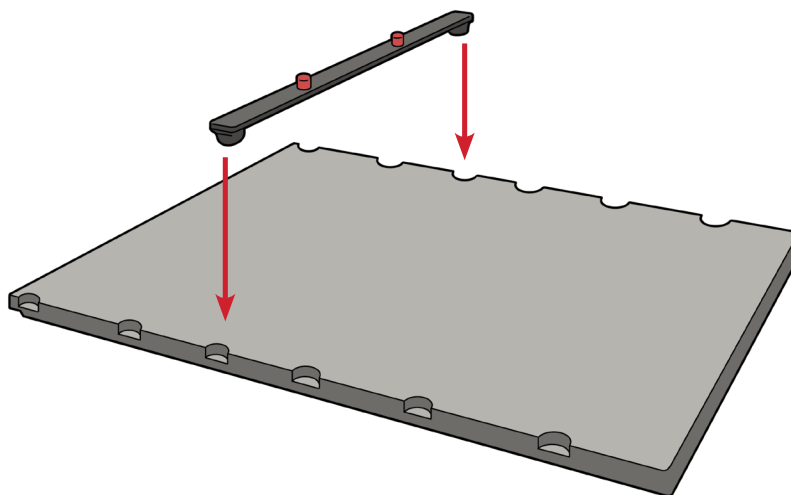


# 操作说明

## 设置

### 安装定位杆 (LOCATING BAR)

定位杆有两个与大多数标准定位附件相匹配的定位销。欲连接定位杆，可将其任何一端放入适当的 Varian Exact® 兼容的转位凹槽 内，并发出咔哒声就位。



# 操作说明

## 拆卸

### 拆卸定位杆

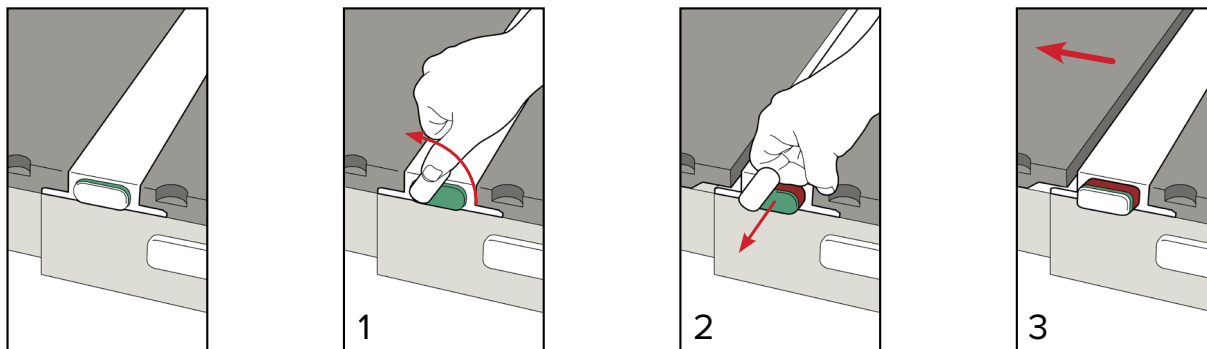
拉动定位杆的任意一端。

### KVUE插板的拆除

**！警告！ 切勿抬起kVue插板的末端！ 虽然其机械部件非常牢固，但咬合销钉可能弯曲或断裂，使kVue无法使用。**

1. 沿逆时针方向旋转手柄。
2. 从kVue一侧拉动旋转手柄，直到kVue插板已松开。
3. 将kVue插板从kVue中滑出。

**！注意！ 下方所示的图像 为标准 kVue 床顶的图像。kVue 插板的拆卸与所有的 kVue 类型相同。**



# 维护保养

## 系统的清洁

装置可使用温和的非研磨性清洁或消毒液进行清洁。请勿将液体喷洒或泼溅到装置表面，否则可能流入 OneTouch 碰锁或治疗床底座机械部件内。清洁时，用溶液润湿干净的布块后擦拭设备表面。

## 系统的消毒

下列清洁材料已经过测试，证明适用于清洁 kVue Couch Top 床顶表面。要消毒 kVue Couch Top 床顶的表面，请参阅清洁剂厂商的特定说明。

- 水
- 10% Clorox® 漂白液
- 异丙醇
- Cidex® 2.4% 活化的二醛溶液
- 肥皂和水

请勿直接喷洒在 kVue Couch Top 床顶或让其流入基架内。

切勿将尖锐的物品放在 kVue Couch Top 床顶上。

如果体液进入基架，则需拆卸连接后板的六个螺丝，再进行适当清洁。不要在直线轴承导轨上使用任何水基清洗剂。清洁后，用含氟聚合物（聚四氟乙烯）干性膜润滑剂来润滑直线轴承导轨。

OneTouch 碰锁需要定期润滑，关于如何正确润滑和清洁 OneTouch 碰锁请参阅专门的说明。

拆解 OneTouch 碰锁将使 kVue 床顶的保修失效。

定期检查所有紧固件是否紧固。

# 维护保养

## ONETOUCH 碰锁的清洁和润滑步骤

建议每月执行该步骤。

材料清单：含氟聚合物（聚四氟乙烯）干性膜润滑剂、棉棒，以及干擦巾或纸巾。

**！注意！**以下所示图像是标准 kVue 床顶的图像。每种 kVue 床顶的维护方式相同。

1. 拆除 kVue 插板。（图 1）
2. 擦去碰锁外面所有棉绒或污垢。（图 2）
3. 使用干棉棒来清洁安装孔的内面。（图 3）
4. 将润滑剂喷布于安装孔内。（图 4）
5. 用干棉棒擦掉附着的棉绒和污垢。（图 3）
6. 再次将润滑剂喷布于安装孔内。（图 4）
7. 向按钮顶部和碰锁外壳之间的缝隙喷注润滑剂以润滑内部组件。（图 5）
8. 重新插入 kVue 插板，然后从对侧拉动碰锁将其弹出。重复润滑步骤7。
9. 循环进行 kVue 插板的安装和拆除 3 至 4 次，如插板无法顺利弹出，则重复润滑操作过程。
10. 擦掉 OneTouch 碰锁外面多余的润滑剂。

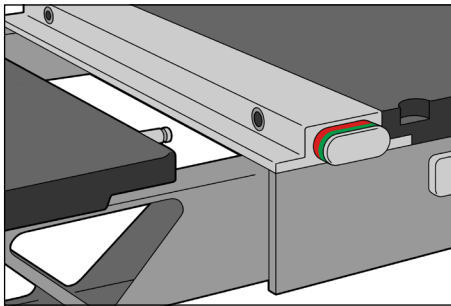


图 1

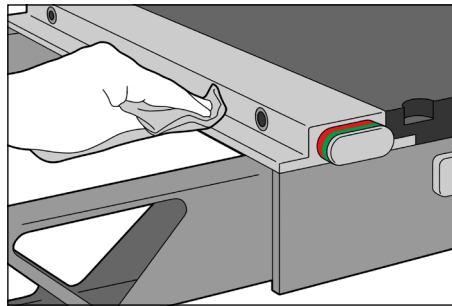


图 2

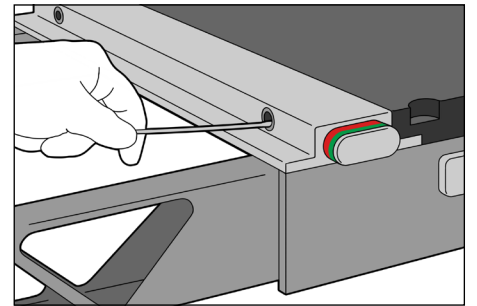


图 3

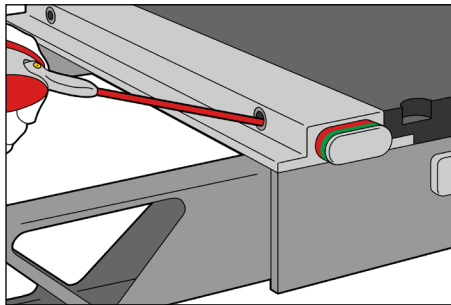


图 4

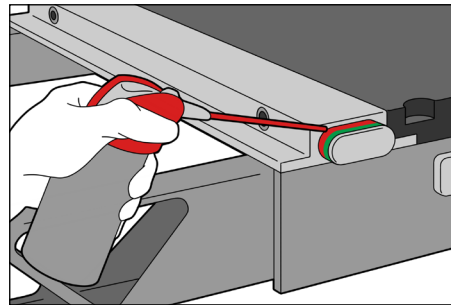
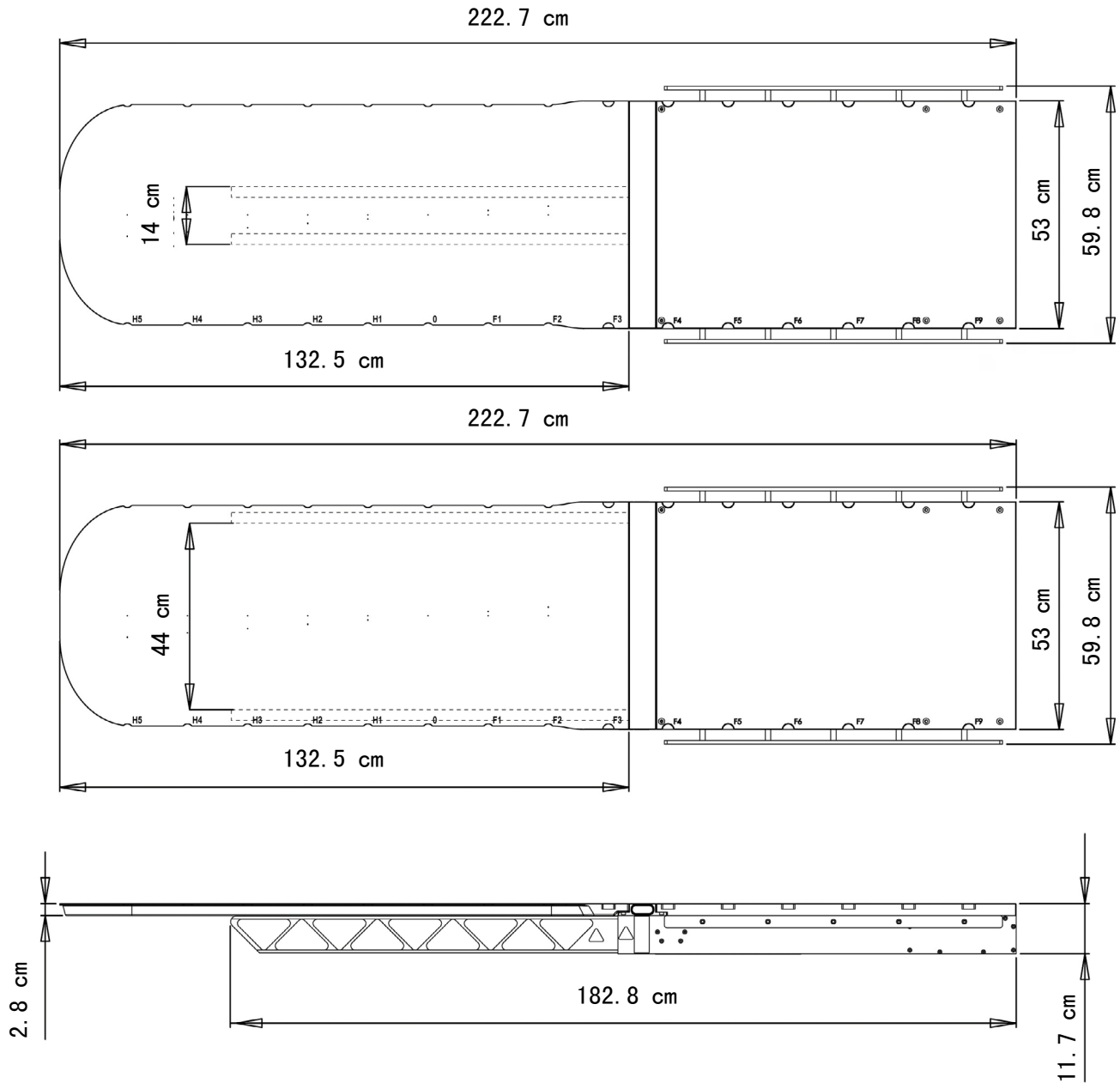


图 5



# 规格

## 带标准插板的 KVUE 床顶



! 注意! 关于个别 kVue 插板的规范, 请参阅特定 kVue 插板的使用说明书。

# 规格

## 性能

### 挠度

kVue符合IEC 60976 [2007]第16.5.2.2节的挠度规范。30 kg的载荷分布于缩进后1 m长的kVue，与135 kg分布于延伸后2 m长 kVue的高度差异在5 mm内。当kVue与标准插板安装于坚固刚硬的底座上，则实际的挠度差异约0.25 mm（挠度容差的5%）。

### 额定载荷与载荷量

kVue符合IEC 60601-2-8第28条中关于额定载荷的要求，在各kVue插板说明中指明了安全的操作载荷。kVue允许的最大额定载 荷为249 kg（550 lb）。当与直线加速器治疗床底座同用时，额定载荷为二者的安全操作载荷中较小的一个。

kVue的容量在任何情况下均不得超过制造商的原始治疗床底座规范。

某些kVue插板的额定载荷低于249 kg。关于特定额定载荷，请参阅kVue插板使用说明书或kVue插板产品标签。

### 铝当量


kVue及所有kVue插板的性能均达到或超过了CDRH 21 CFR 1020.30和IEC 60601-1-3关于X射线衰减的规范。


# 部件列表

1. RT-4551KV - kVue 基架
2. RT-4551KV-OTM - kVue OneTouch™ 碰锁组件 (Latch Assembly)
3. RT-4551KV0 - kVue基架后盖, 带Varian Exact®兼容的变位固定 (Compatible Indexing)
4. RT-4551KVVHRD - 用于Varian Exact®床踏板 (Couch Pedestal) 的Varian硬件套装 (图中未显示)
5. RT-4551KVPP - kVue挤夹点盖套装 (Pinch Point Cover Kit) (图中未显示)
6. RT-4551KVTBHRD - kVue TrueBeam™硬件套装 (Hardware Kit) (图中未显示)
7. RT-4551BAR - 定位杆



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)