

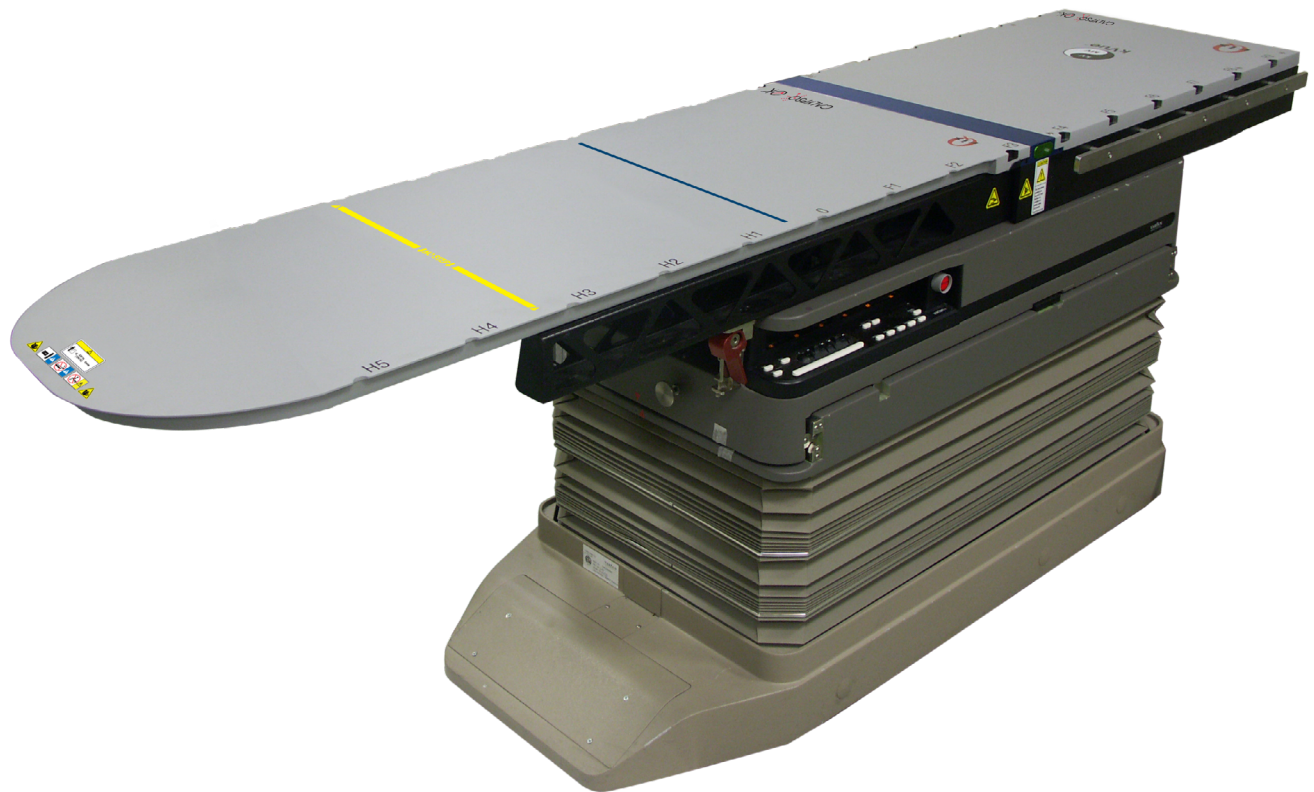


positioning
patients for life.®

产品说明和用户手册

RT-4551KVCL

kVue™ Calypso 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

kVue 和 OneTouch 是 Qfix 的商标。

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

TrueBeam 为 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。

目录

一般性注意事项.....	4
警告声明	4
严重事件	4
额定载荷	4
碰撞危险	4
警告标签及说明	5
预期用途.....	7
特点.....	8
操作说明.....	11
安装	11
设置	12
拆卸	13
维护保养.....	14
规格.....	16

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）。

额定载荷

! 注意 ! 当与OEM治疗床底座共用时，额定载荷为二者的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范。请参阅由原制造商提供的产品资料。

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

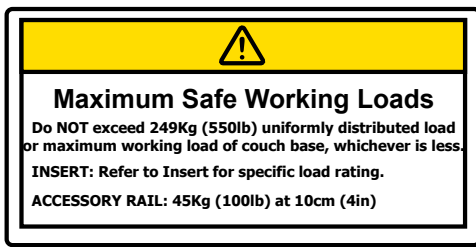
警告标签及说明

参见 Qfix.com 了解符号列表及其定义。



与CALYPSO®系统兼容

表示当用于kVue Calypso时与Calypso兼容。



额定载荷

不要超过249 kg (550 lb) 均布载荷或治疗床底座的最大安全操作负荷（以两者中较小值为准）。

每个kVue Calypso的额定载荷已标注于kVue Calypso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)。



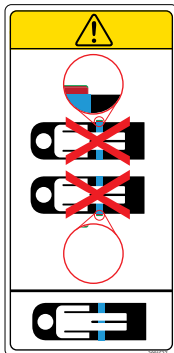
或



“NO STEP”（禁止脚踏）线

kVue Calypso插板（Insert）上的黄线表示支撑梁的边缘。经设计和检验，超越此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 Calypso插板损坏或人身伤害。



ONETOUCH™ 碰锁 (LATCH)

只有当无法见到碰锁按钮的红色套箍时，方可将病人置于kVueCalypso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。

一般性注意事项

警告标签及说明



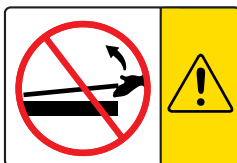
挤夹点

请谨慎地移动kVue Calypso，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 Calypso有关的风险最小。常见挤夹点包括：

- kVue Calypso插板与OneTouch 碰锁之间
- kVue Calypso插板与支撑梁之间
- kVue Calypso与治疗室内其他设备的零件之间，包括直线加速器照射头。



或

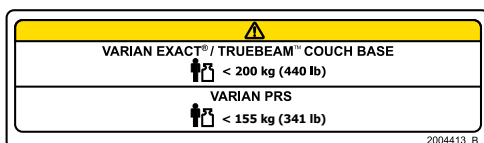


安装和拆卸KVUE CALYPSO插板

！ 切勿抬起KVUE CALYPSO插板的末端！

咬合销钉可能弯曲或断裂，使kVueCalypso无法使用。

关于kVue 安装和拆卸说明，请参阅RT-4551KV kVue 床顶安装手册



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）。

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 Calypso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并设计与Calypso®系统相兼容。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 Calypso是kVue产品线的版本之一。由高强度先进纤维复合材料所构成，完全不含金属、不导电，使其能与Calypso系统兼容使用。kVue Calypso允许使用绝大多数标准的变位定位装置，从而显著扩展您治疗室的多功能性。

kVue Calypso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，同时减少通过穿透治疗床照射的皮肤剂量。这一特点，再结合能通过将kVue Calypso插板更换为多种kVue插板的能力，使kVue Calypso成为IMRT和IGRT病人定位中最为先进的解决方案之一。

多个版本的kVue Calypso可用于Elekta Precise®、Varian TrueBeam™、Varian ETR®、Varian Exact®、Siemens ZXT™和Siemens TxT™治疗床。

所需附件

kVue Calypso插板

特点

与CALYPSO 系统兼容的床顶

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。kVue Calypso以及所有Calypso系统兼容的附件均已进行了广泛的测试。当使用Calypso系统时，应限于使用与Calypso系统兼容的附件。请联系Varian Medical Systems以获取兼容附件的列表。

kVue Calypso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（Baseframe）（包括支撑梁）、连接板（InterfacePlate）（如需）和相应的kVue Calypso插板构成。

与CALYPSO系统兼容的定位杆 (LOCATING BAR)

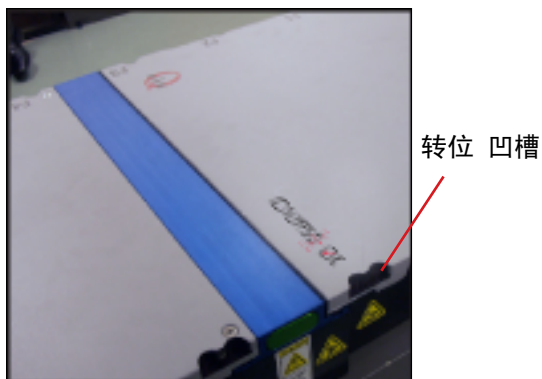
Calypso系统兼容的定位杆由非传导性物质制成，可与kVue Calypso病人表面上每个相距140 mm的定位凹槽相适配。它带有（2 个）定位销，适用于匹配与Calypso系统兼容的附件以及其它Qfix附件。当使用Calypso系统时，只能使用与Calypso兼容的附件。



特点

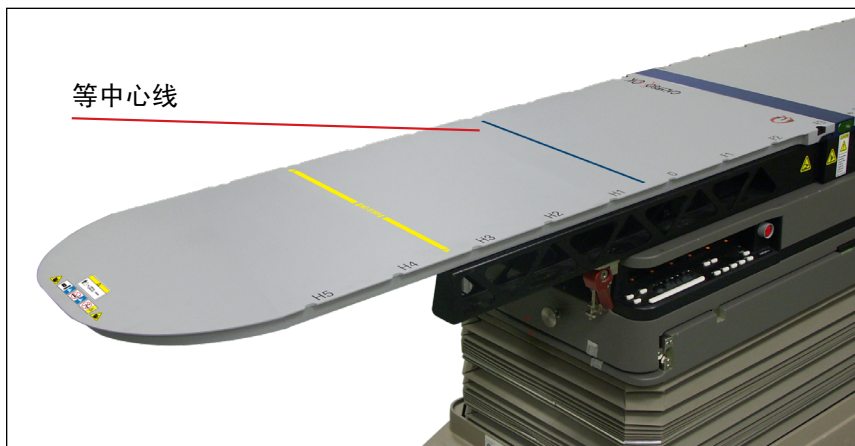
转位凹槽

kVue Calypso插板和底座部分有kVue Calypso转位凹槽，间距为现行工业标准140 mm。这些凹槽被用来准确确定与Calypso系统兼容的绝缘定位杆的位置。kVue Calypso转位凹槽通过防止在使用Calypso系统的目标定位计划时意外的使用标准、金属或传导性定位杆和定位附件，来确保Calypso系统的正确功能。



等中心线低侧

kVue Calypso 插板标记有蓝线，表示使用kVue 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。



操作说明

安装

KVUE安装

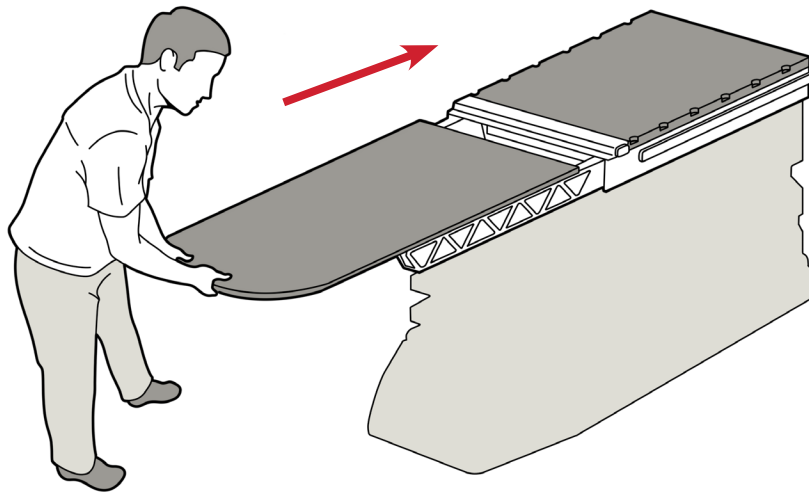
kVue设计用于适配所有主要的放疗系统。它安装快捷，最大限度地减少了直线加速器在该安装过程中的停机时间。关于特定 安装信息，请参阅kVue 床顶安装手册。

！ 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。



kVue带标准插板

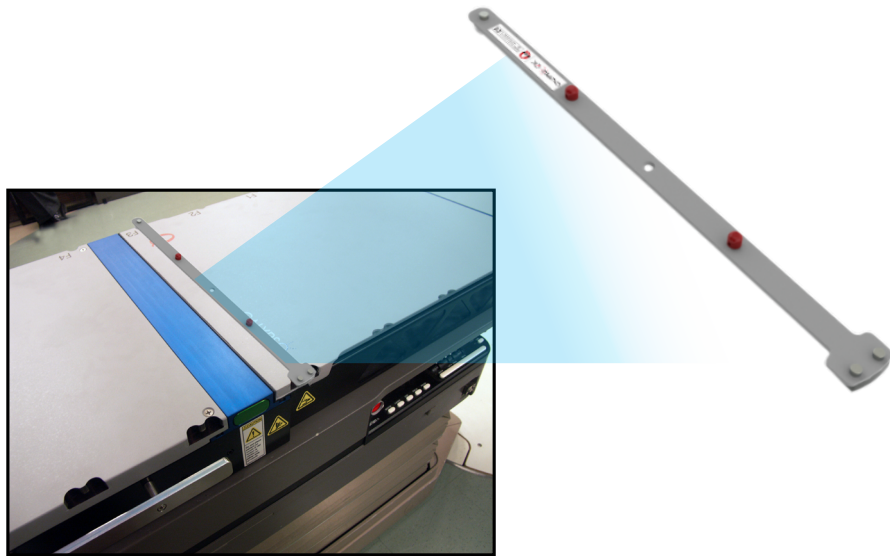
操作说明

设置

安装定位杆 (LOCATING BAR)

该定位杆已被批准可与Calypso系统一起使用。

要安装定位杆，请将其任意一端置于相应的kVue Calypso凹槽内，并发出咔哒声就位。kVue Calypso的右侧有双凹槽，而左侧为单凹槽。这一特点提高了定位的精度，且能防止使用未经批准的定位杆。



操作说明

拆卸

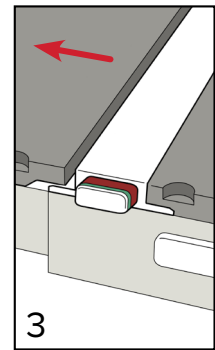
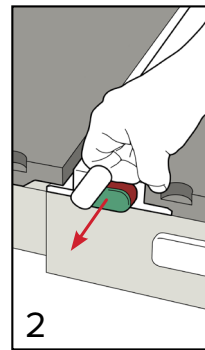
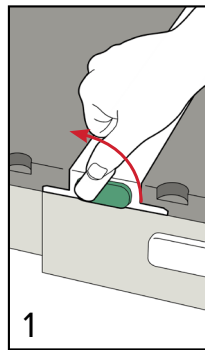
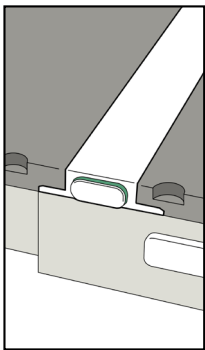
拆卸定位杆

拉动定位杆的任意一端。

拆卸KVUE CALYPSO插板

！ 切勿抬起KVUE CALYPSO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 CALYPSO无法使用。

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



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kVue Calypso表面，否则可能流入OneTouch 碰锁或治疗床底座的机械部件内。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 Calypso和kVue Calypso插板的表面。要消毒kVue Calypso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 Calypso或kVue Calypso插板上，或让其流入基架内。

请勿将尖锐物体放在kVue Calypso或kVue Calypso插板上。

如果体液进入基架，则需拆卸连接后板（Back Panel）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，关于如何正确底润滑和清洁OneTouch 碰锁，请参阅专门的说明。

拆解OneTouch 碰锁将使kVue Calypso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！ 照片显示了在kVue上执行的操作，但其操作与kVue Calypso相同。

1. 拆卸kVue Calypso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 Calypso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 Calypso插板的安装和拆除3至4次，如kVue Calypso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。

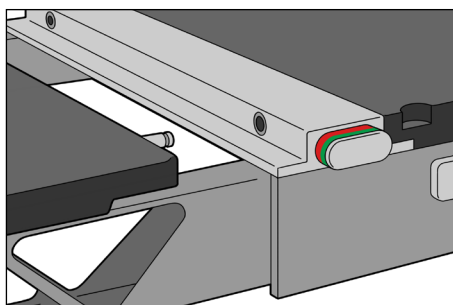


图1

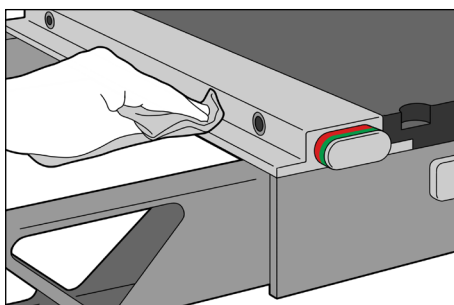


图2

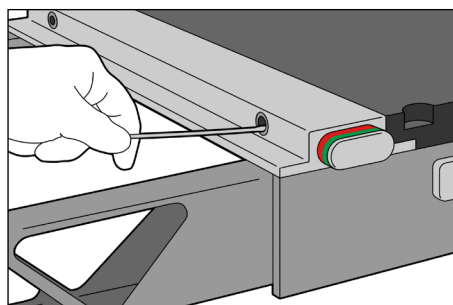


图3

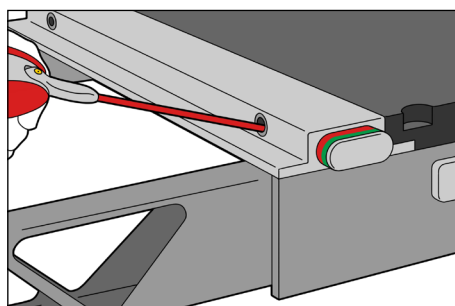


图4

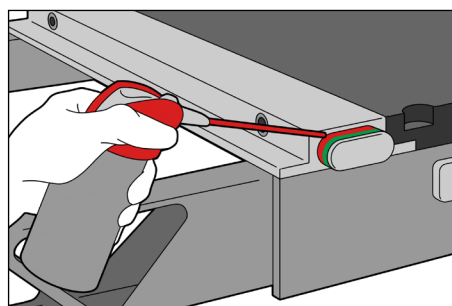
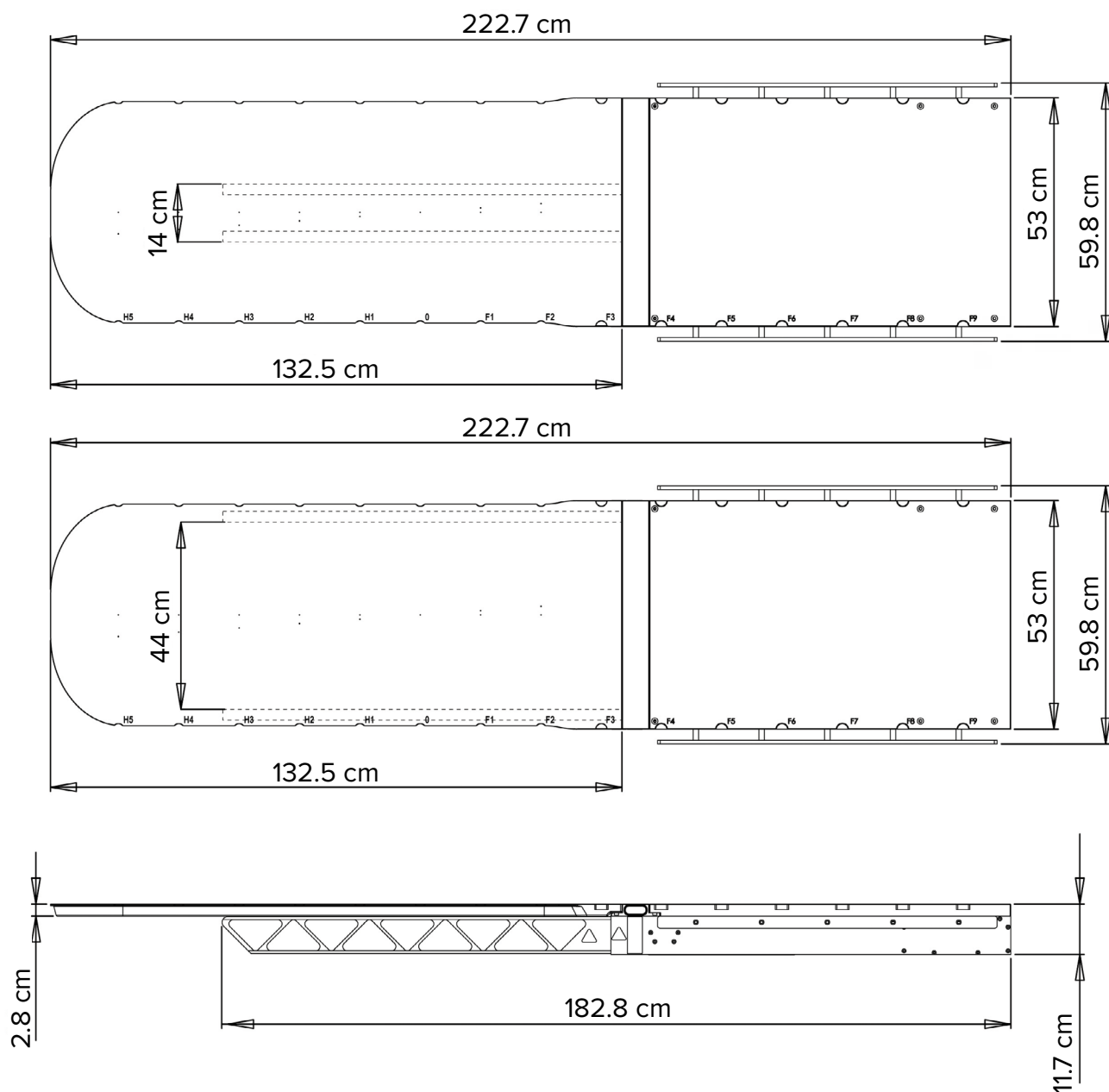


图5

规格

KVUE带标准插板



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



440 Church Road
Avondale, PA 19311 USA
www.Qfix.com

☎ +1 610.268.0585 / 800.526.5247

🖨 +1 610.268.0588 / 800.831.8174

✉ sales@Qfix.com

2000469_ZH_E
2020-06