

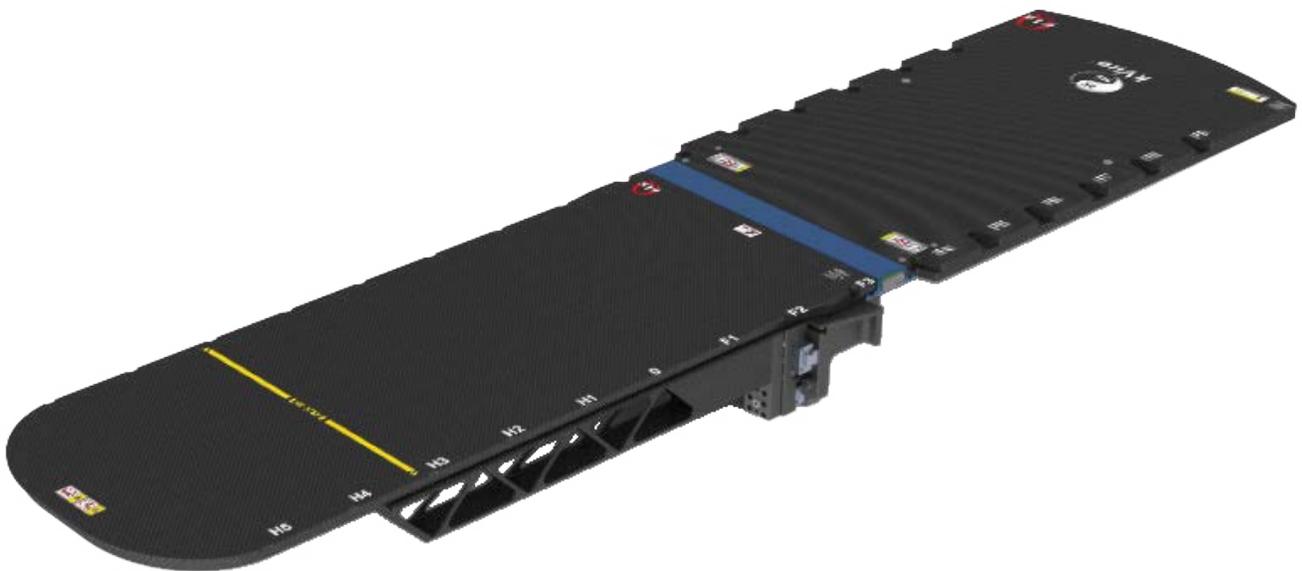


positioning
patients for life.®

产品说明和用户手册

RT-4551KV-SRT4

kVue™ Schaer 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® 是 Varian Medical Systems 的注册商标。

TrueBeam™ 是 Varian Medical Systems 的商标。

Precise® 是 Elekta AB 的注册商标。

ZXT 和 TXT 是 Siemens AG 的注册商标。

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
警告标签及说明.....	5
预期用途.....	7
特征.....	8
说明.....	8
治疗信息.....	8
组件.....	9
操作说明.....	12
安装.....	12
设置.....	13
拆卸.....	14
维护.....	15
系统清洁.....	15
系统消毒.....	15
ONETOUCH™ 碰锁的清洁和润滑程序.....	16
规格.....	17
带标准插板的 KVUE 床顶.....	17
性能.....	18
部件列表.....	19

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）。

治疗射束衰减

在 6 MV AP/PA 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 kVp 下约 0.5 mm 铝当量。穿过复合支撑梁进行治疗将会增加衰减。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。

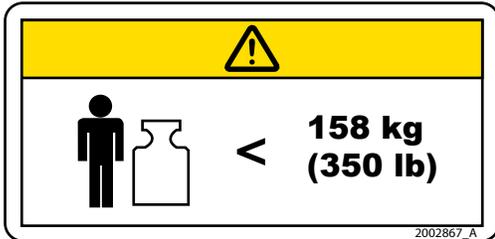
碰撞危险

请谨慎地移动 kVue 床顶或台架，避免损坏设备或伤及患者。治疗床底座和照射头的大范围移动可导致 kVue 插板与其他物品碰撞的情况发生。可能会损坏设备。

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。



额定载荷

请勿超过 158 kg (350 磅) 均布载荷或治疗床底座的最大安全操作载荷 (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。

↓ NO STEP ↓

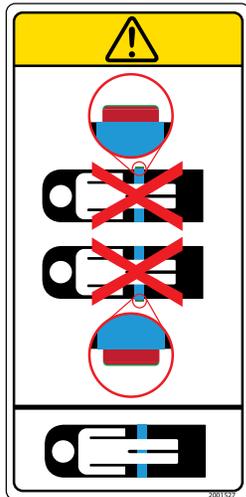
或



“NO STEP” (禁止脚踏) 线

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。



ONETOUCH™ 碰锁

仅当无法看到碰锁按钮的红色套箍时, 才能将患者置于 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锁合。

一般注意事项

警告标签及说明



挤夹点

请谨慎地移动 kVue 床顶，避免伤及患者。已格外谨慎，以尽量减少 kVue 床顶挤夹点及其他相关危险。常见挤夹点包括：

- kVue 插板与 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



或



安装和拆卸 KVUE 插板

！警告！切勿抬起 KVUE 插板的末端！

咬合销钉可能弯曲或断裂，导致 kVue 床顶无法使用。

关于安装和拆卸说明，请参阅 kVue 床顶安装手册。

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

说明

kVue 是一种最尖端的放疗床顶, 专为该技术的最新进展而进行了优化。其设计旨在保证精确且可重复的亚毫米水平患者定位。kVue 允许使用绝大多数标准变位定位装置, 从而增加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) 使用时实现卓越性能, 同时可减少穿过 kVue 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 患者定位中最为先进的解决方案之一。

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 AP/PA 治疗的光子束衰减约 1%。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。

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强度增加为最大。穿过支撑梁的治疗均将增加皮肤剂量, 这一点应在治疗计划中予以考虑。您所在的物理学部门应该进行特定的衰减试验。无论患者是否在 kVue 上, 支撑梁都可以横向移动。在可能的情况下, 应该移开支撑梁, 以免挡住治疗射束路径。

KVUE

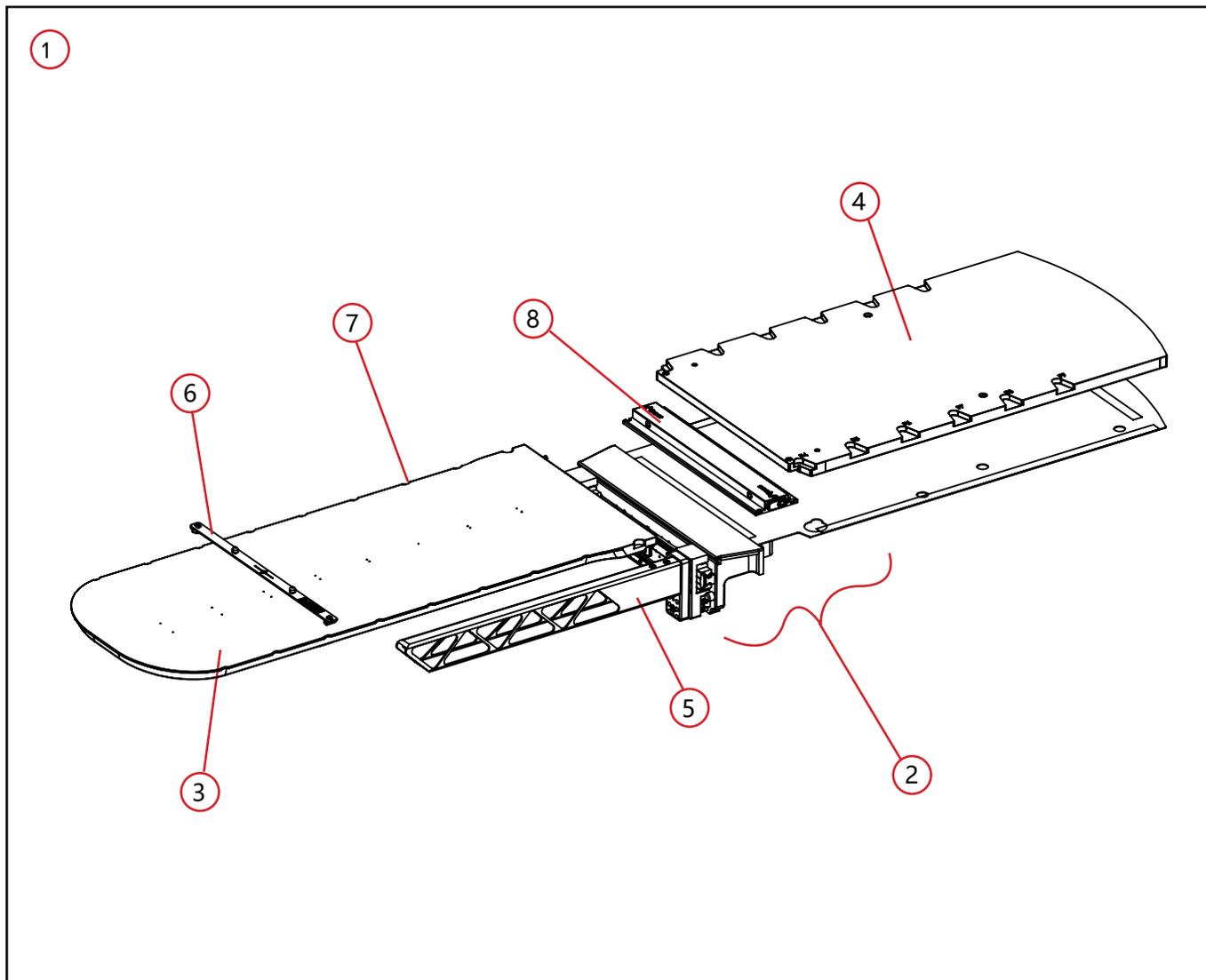
kVue 的整个悬臂部分均具有射线可透性, 并符合 IEC 和 FDA 的衰减要求。该设计为使用标准 X 射线和锥形束 CT 的千伏影像以及使用兆伏级 X 射线能量的射野影像提供了优质的图像。移动导轨 支撑梁专门设计用于将使用锥形束 CT 时的伪影减至减少。

所需配件

kVue 插板

特征

组件



特征

组件

1. KVUE™ 床顶

kVue 床顶是完整的患者支撑系统, 不包括原始设备治疗床底座。它由基架 (包括支撑梁)、连接板 (如需要) 和相应的 kVue 插板构成。

2. 基架

基架是 kVue One 床顶的一部分, 包含 移动导轨 支撑梁和后板。基架上也有 OneTouch 碰锁的安装孔和配件滑轨。

3. KVUE 插板

kVue 插板是患者支撑面上的治疗区域。它由低密度复合材料构成, 在 AP/PA 治疗中可使 6 MV 光子束衰减约 1%。穿过任何装置的治疗均将增加皮肤剂量, 这一点应在治疗计划中予以考虑。标准插板具有 Varian Exact® 兼容变位凹槽, 以便进行配件的可重复定位。

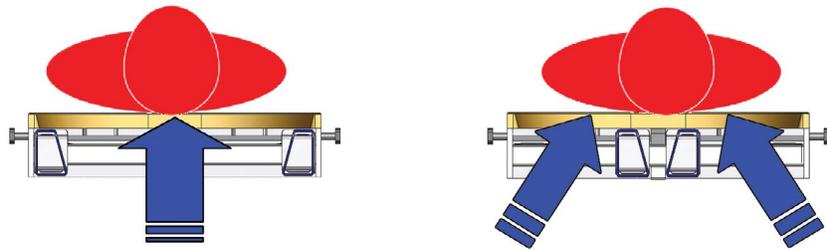
4. 后板

后板即放置于治疗床底座顶部的患者支撑面。

5. 移动导轨 支撑梁

移动导轨 支撑梁是极为坚固的复合结构, 可支撑装载于 kVue 插板上的整个患者并使挠度减至最小。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。无论患者是否在 kVue 床顶上, 支撑梁都可以横向移动。

穿过支撑梁的治疗将增加皮肤剂量, 这一点应在治疗计划中予以考虑。在可能的情况下, 应该放置支撑梁, 以免挡住治疗射束路径。



特征

组件

6. 定位杆

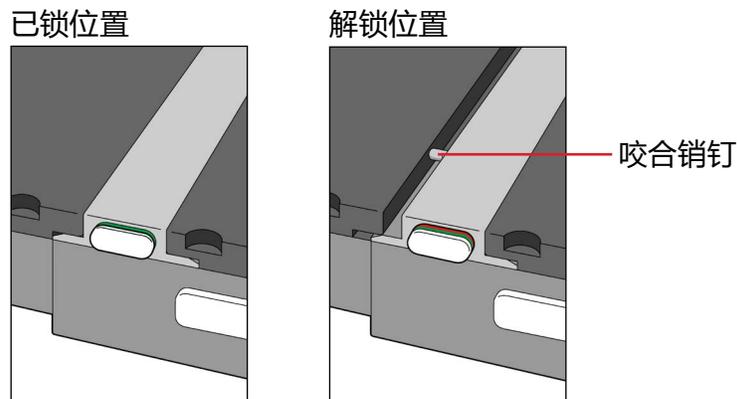
定位杆有两根定位销钉 (直径 13 mm (0.5 英寸), 间距 229 mm (9 英寸)) 设计用于接合工业标准配件, 以便标准定位装置能准确和重复地在 kVue 床顶上定位。

7. EXACT® 变位凹槽

标准插板带有 Varian Exact® 兼容变位凹槽 (沿着 kVue 全长以 140 mm 为间距隔开), 可用于定位杆和其他配件的准确定位。凹槽的编码系统与 Varian Exact® 变位相对应, 以便将模拟定位数据直接传输至 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。)

8. ONETOUCH 碰锁

通过 OneTouch 碰锁可即时连接和拆除 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锁合。处于解锁位置时, 在绿色碰锁按钮周围可见一个红色套箍。



操作说明

安装

KVUE 床顶安装

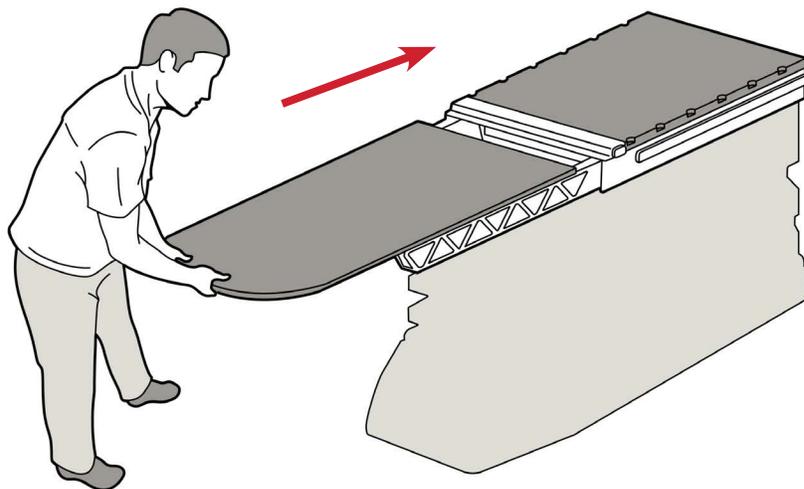
kVue 床顶的设计适合所有主要放射治疗系统。它安装快捷，最大限度地减少了线性加速器在该安装过程中的停机时间。关于特定安装信息，请参阅 kVue 床顶安装手册。

！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 kVue 插板直接滑入安装孔内。

当 kVue 插板锁定就位时，将听到咔哒声。正确安装后，仅能看到绿色按钮表面。



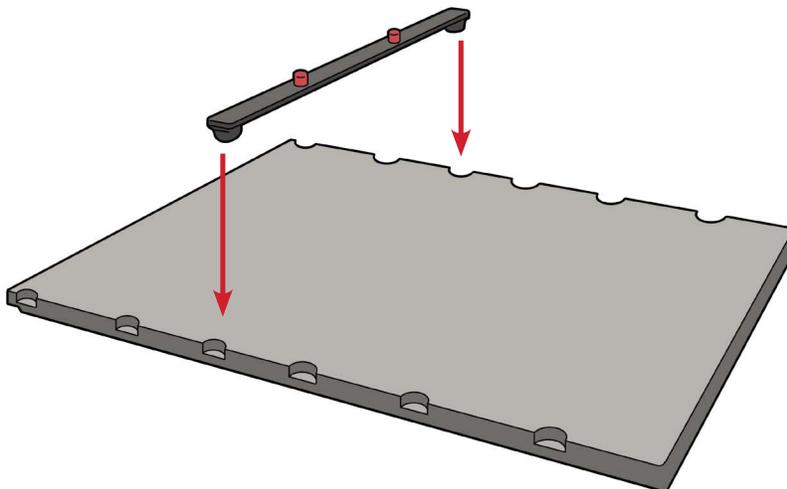
带标准插板的 kVue

操作说明

设置

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, 请将其两端置于相应的 Varian Exact® 兼容变位凹槽内, 并发出咔哒声就位。



操作说明

拆卸

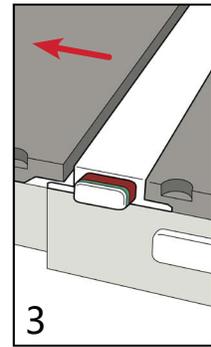
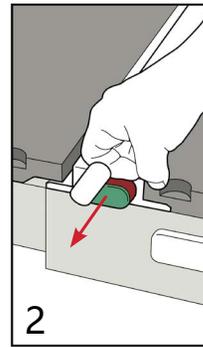
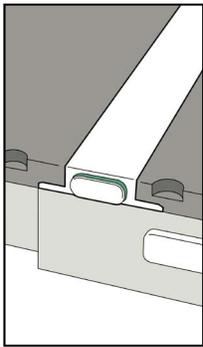
拆卸定位杆

拉起定位杆的两端。

拆卸 KVUE 插板

！警告！切勿抬起 KVUE 插板的末端！虽然机械部件非常牢固，但咬合销钉可能会弯曲或断裂，导致 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。



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。请勿将液体喷洒或泼溅到 kVue 床顶表面, 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。

系统消毒

下列清洁材料已经过测试, 证明适用于清洁 kVue 床顶和 kVue 插板表面。要对 kVue 床顶表面进行消毒, 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% 活化二醛溶液
- 肥皂和水

请勿直接喷洒在 kVue 床顶或 kVue 插板上, 或让其流入基架内。

请勿将尖锐物体置于 kVue 床顶或 kVue 插板上。

如果体液进入基架, 则需拆卸连接后板的螺钉, 再进行适当清洁。不要在直线轴承导轨上使用任何水基清洁剂。清洁后, 用含氟聚合物 (PTFE) 干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, 请参阅特定说明。

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

ONETOUCH™ 碰锁的清洁和润滑程序

我们建议每月执行一次该程序。

材料清单: 含氟聚合物 (PTFE) 干膜润滑剂、棉签以及干擦巾或纸巾

1. 拆卸 kVue 插板。(图 1)
2. 擦去碰锁外面的所有棉绒或碎屑。(图 2)
3. 使用干棉签清洁安装孔的内面。(图 3)
4. 将润滑剂喷布于安装孔内。(图 4)
5. 用干棉签擦掉附着的棉绒和碎屑。(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 插板的安装和拆卸 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 碰锁外面的多余润滑剂。

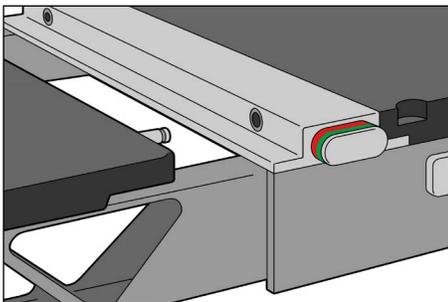


图 1

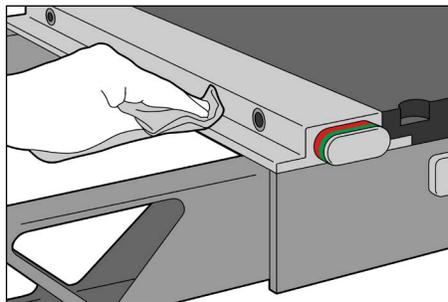


图 2

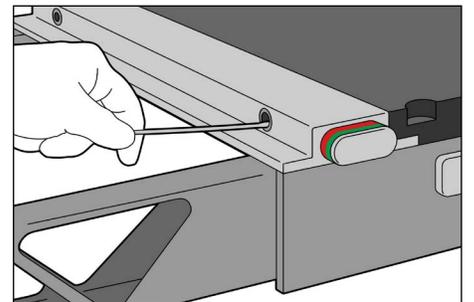


图 3

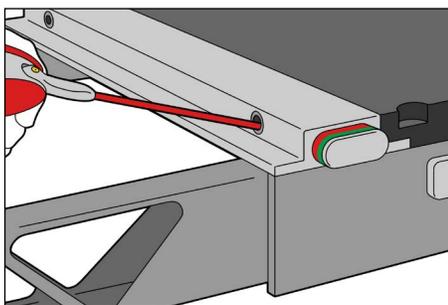


图 4

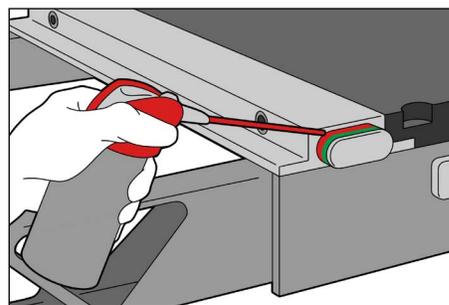
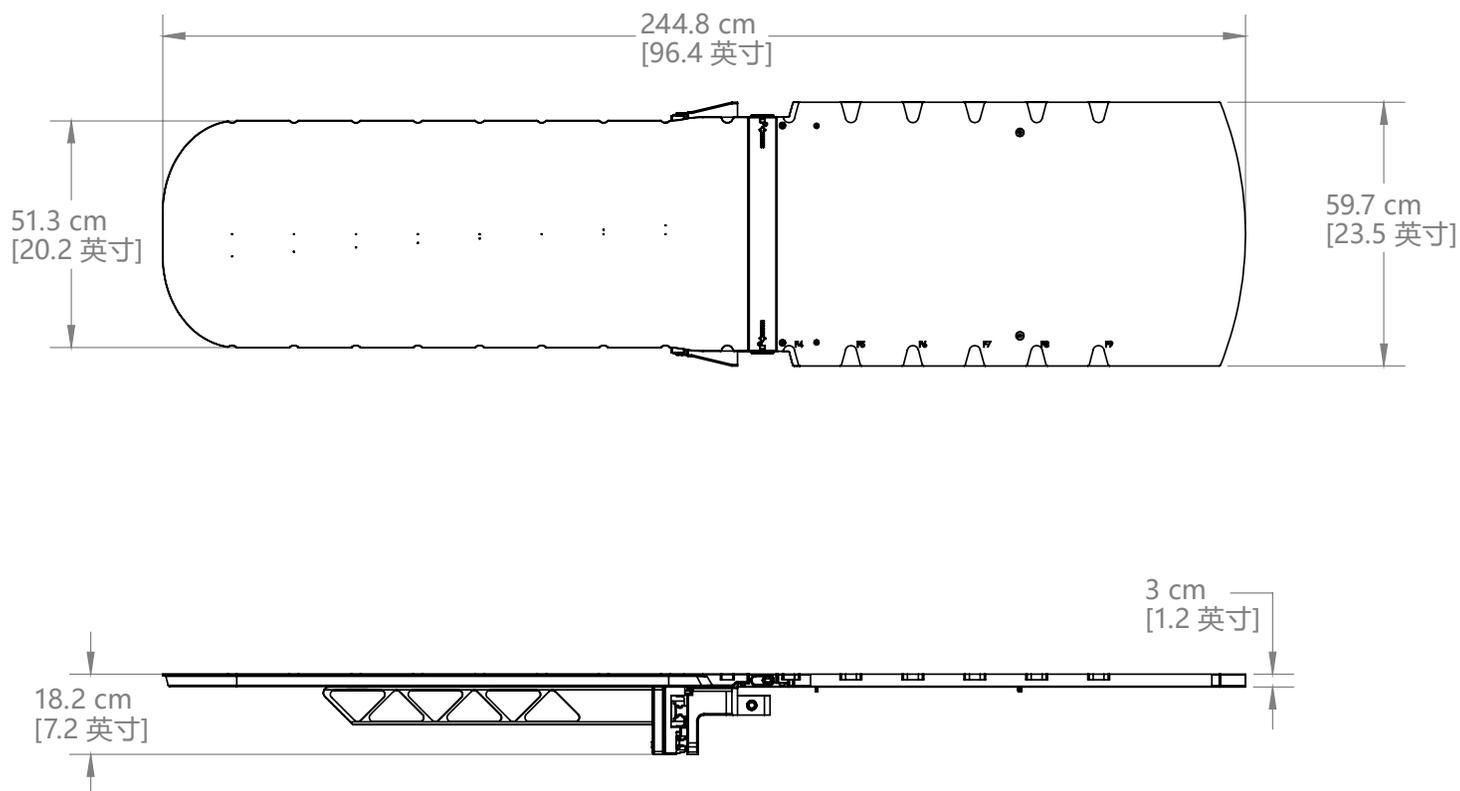


图 5

规格

带标准插板的 KVUE 床顶



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

规格

性能

挠度

kVue 床顶符合 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 床顶高度，与 135 kg 分布于延伸后 2 m 长的 kVue 床顶高度差异在 5 mm 内。当 kVue 与标准插板安装于坚固的底座上时，实际的挠度差异约 0.25 mm (挠度容差的 5%)。

额定载荷与载重量

kVue 床顶符合 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操作载荷。kVue 床顶的最大额定载荷为 158 kg (350 磅)。当与 Linac 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格。

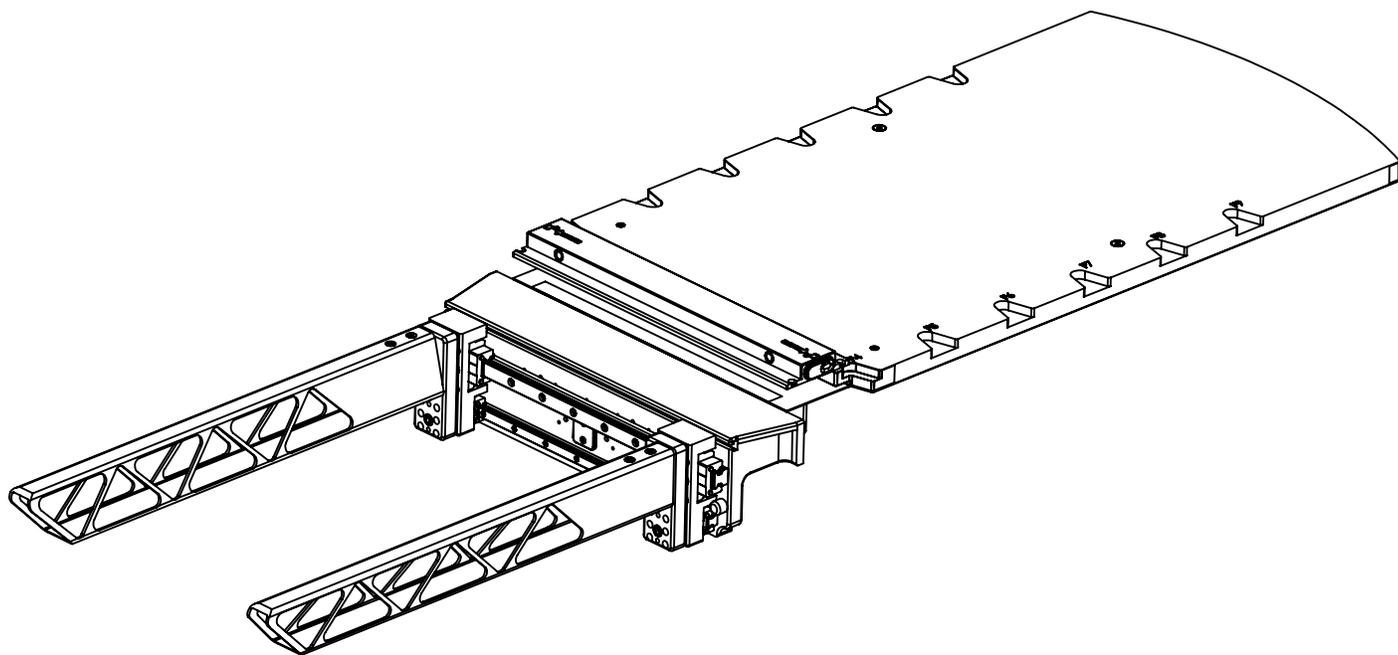
某些 kVue 插板的额定载荷低于 249 kg。关于特定额定载荷，请参阅 kVue 插板使用说明书或 kVue 插板产品标签。

铝当量

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

部件列表

RT-4551KV-OTM — kVue OneTouch™ 碰锁配件





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