

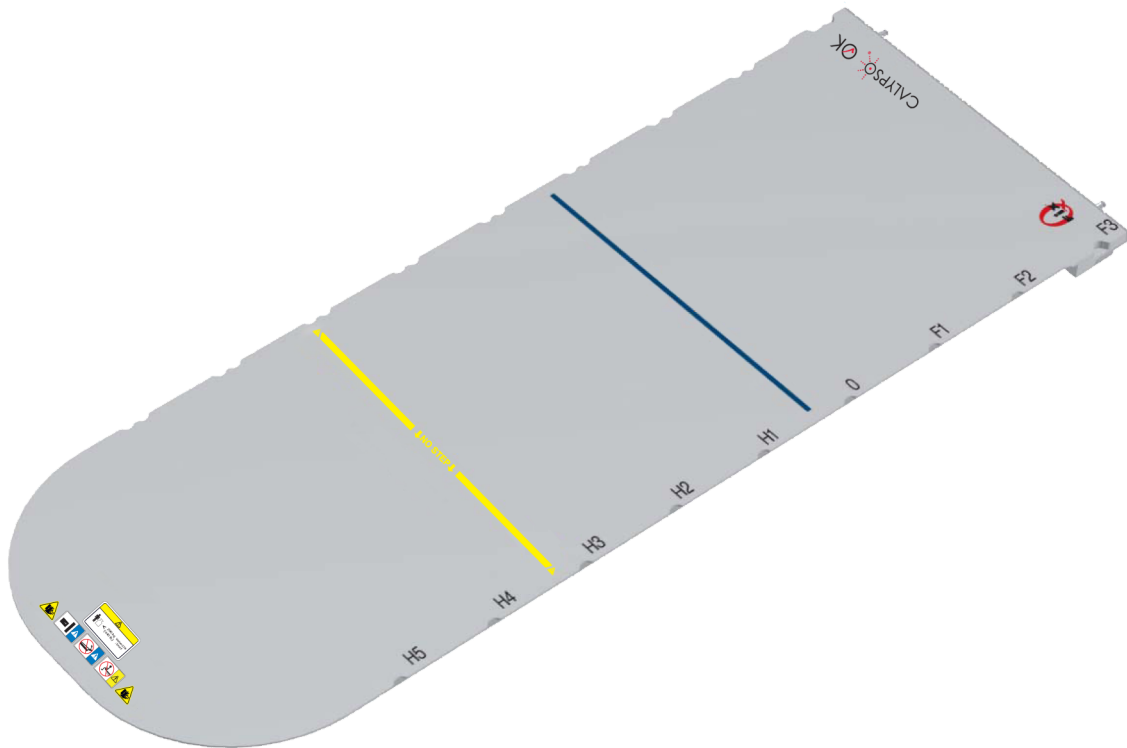


positioning
patients for life.®


产品说明和用户手册

RT-4551KV1CL

kVue™ Calypso® Varian插板 (Insert)
用于kVue™ Calypso床顶 (Couch Top)





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。

Calypso®为 Varian Medical Systems 的注册商标。

Exact®为 Varian Medical Systems 的注册商标。

TrueBeam 是 Varian Medical Systems 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
等中心线低侧.....	4
额定载荷.....	4
警告标签及说明.....	5
预期用途.....	7
特点.....	8
描述.....	8
操作说明.....	9
安装.....	9
设置.....	10
拆卸.....	11
维护保养.....	12
系统的清洁.....	12
系统的消毒.....	12
规格.....	13
设置表.....	14

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）。

等中心线低侧

kVue Calypso Varian 标记有蓝线，表示使用 kVue Calypso 床顶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 或参阅 Calypso 系统用户手册。

额定载荷

请勿超过 200 kg (440 lb) 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。

一般性注意事项

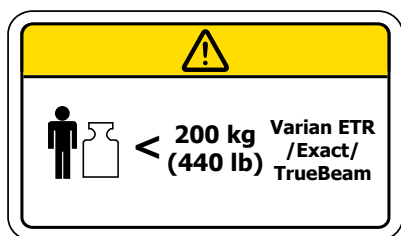
警告标签及说明

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

当用于Varian ETR、Exact和TrueBeam治疗床底座时，请勿超过200 kg (440 lb)的均布载荷。用于Varian ETR、Exact和TrueBeam基架 (base frame)。



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。

↓ NO STEP ↓

或



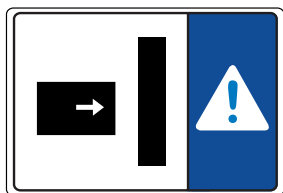
“NO STEP”（禁止脚踏）线

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。

一般性注意事项

警告标签及说明



防台架碰撞须知

对治疗床底座和照射头进行的各种移动可能存在使嵌板与其它物件相碰撞的情况。在移动床顶或台架时需注意避免损坏设备或伤及病人。



挤夹点注意事项

挤夹点可能在Calypso kVue床顶和治疗套件中的设备（包括照射头）的其它部件之间发生。在移动床顶时应小心谨慎，避免伤及病人。

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

只用于使用Varian ETR、Exact和TrueBeam治疗床底座

操作说明

安装

KVUE安装

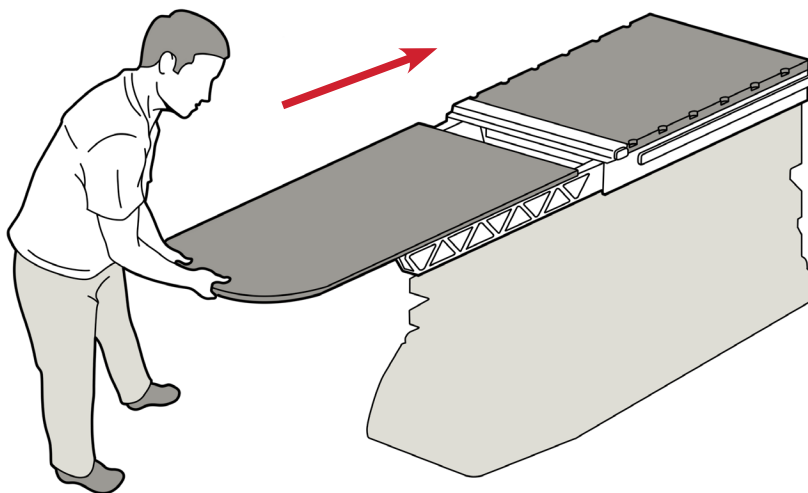
kVue设计用于适配所有主要的放疗系统。它安装快捷，最大限度地减少了直线加速器在该安装过程中的停机时间。关于特定安装信息，请参阅kVue床顶安装手册。

！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kVue Calypso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 Calypso插板直接滑入安装孔内。

当kVue Calypso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

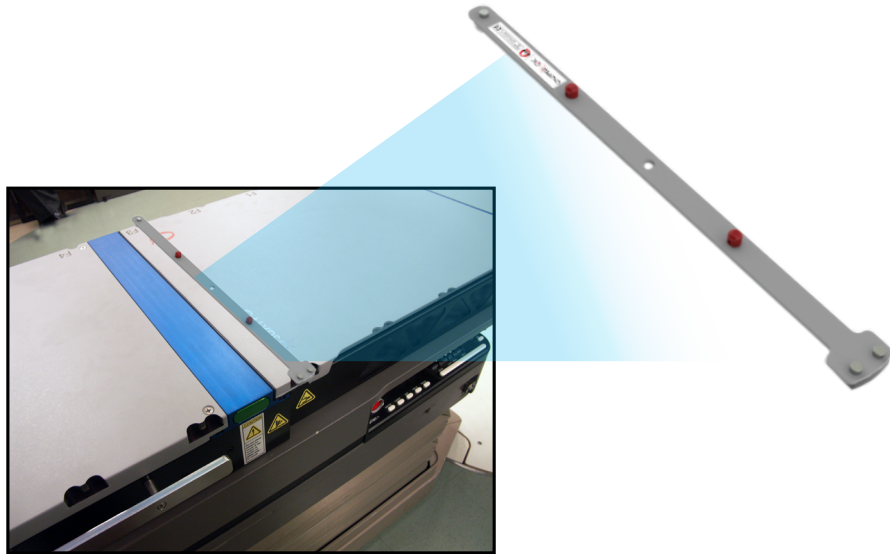
操作说明

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

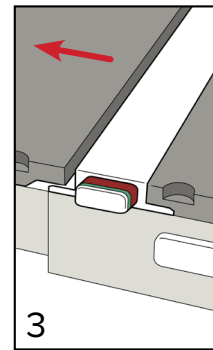
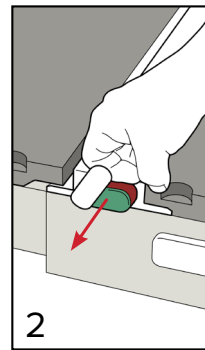
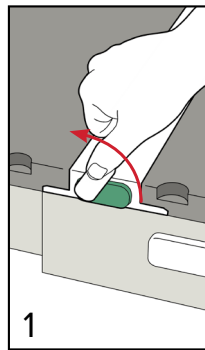
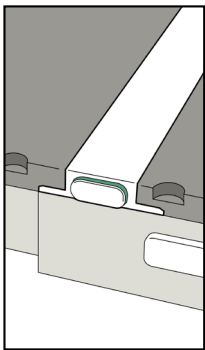
拆卸定位杆

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 Varian 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 Varian 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 Varian插板上。

规格

长度： 1359 mm

铝当量： ~0.75 mm @ 100 kVp

水当量： 7 mm @ 6 MV

载荷限度： 不得超过200千克（440磅）的均布载荷

等中心线低侧位置： 离低侧端点420 mm

设置表

KVUE CALYPSO VARIAN INSERT – RT-4551KV1CL

患者姓名:

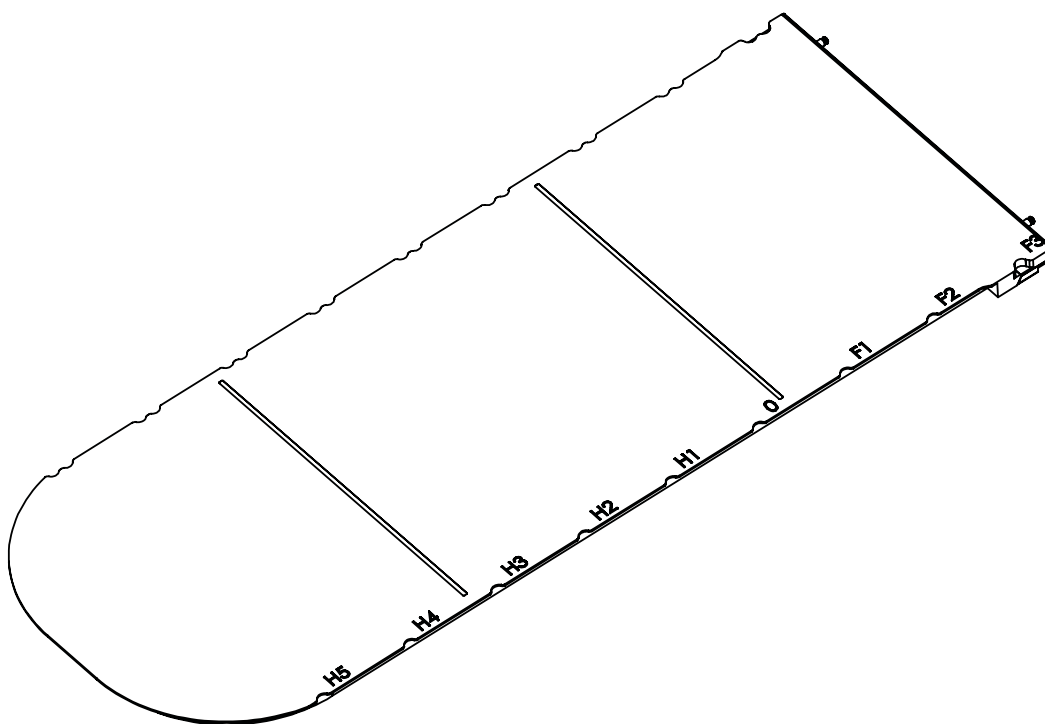
患者编号:

设置者:

医生:

日期:

注释:





移动导轨位置:

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