



positioning  
patients for life.®

# 产品说明和用户手册

RT-4552KV, RT-4552KV-01

kVue™ Portrait™ Insert

kVue™ Portrait™ Proton Insert

kVue™ 床顶





|                              |  |                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div>EC</div> <div>REP</div> |  | <div>Advena Limited</div> <div>Tower Business Centre, 2nd Flr</div> <div>Tower Street, Swatar, BKR 4013</div> <div>Malta</div> | <div>美国制造，制造商为<br/>科辅适 Qfix</div> <div>440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, 美国</div> <div>+1 610-268-0585 <a href="http://www.Qfix.com">www.Qfix.com</a></div> |
|------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

产品名称：人体定位袋  
医疗器械备案号：20150038

kVue、Portrait 和 OneTouch 使用于整个文档中，并且是 Qfix 的商标。

Exact®是Varian Medical Systems的注册商标。

Clorox® 是 Clorox 公司的注册商标。

Cidex® 是 Johnson & Johnson 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  |
| 警告标签及说明 ..... | 5  |
| 预期用途.....     | 6  |
| 操作说明.....     | 7  |
| 安装 .....      | 7  |
| 设置 .....      | 9  |
| 拆卸 .....      | 10 |
| 维护保养.....     | 11 |
| 系统的清洁 .....   | 11 |
| 系统的消毒 .....   | 11 |
| 规格.....       | 12 |
| 设置表.....      | 13 |

# 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](mailto: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

请勿超过249 kg (550 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。

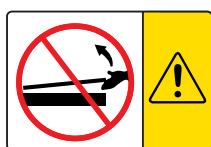
# 一般性注意事项

## 警告标签及说明

参见 Qfix.com 了解符号列表及其定义。



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无法使用。

关于安装和拆卸kVue的说明，请参阅kVue床顶安装手册。

↓ 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。

# 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。

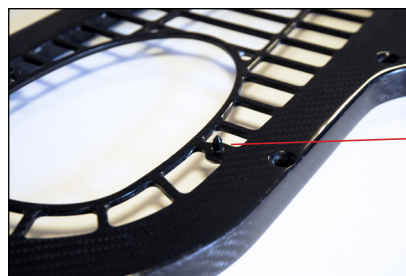
# 操作说明

## 安装

### 安装 SILVERMAN™ 销钉

Silverman 销钉位于 Qfix 的标准位置。

1. 逆时针旋转销钉，将其从当前位置拆下（图 1）
2. 从 Portrait Insert 插板底部，以扁头螺丝起子依顺时针方向拧上销钉（图 2）。
3. 使用前请确保销钉已牢固上紧（图 3）。



销钉位置

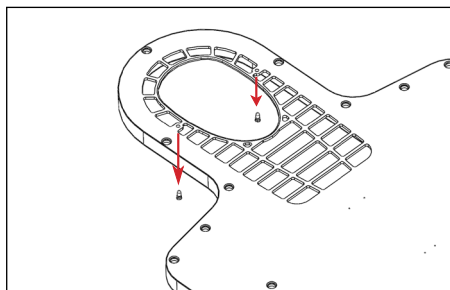


图1

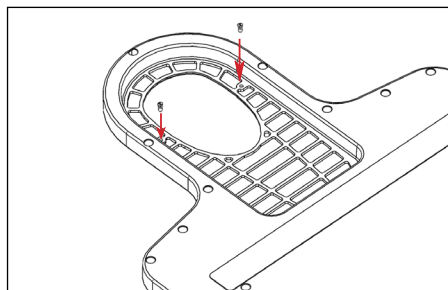


图2

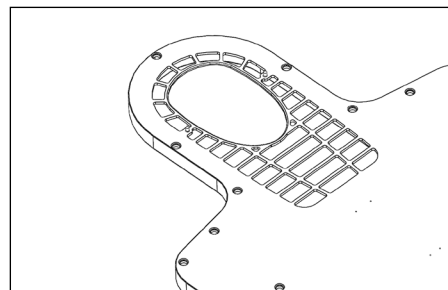


图3

# 操作说明

## 安装

### KVUE安装

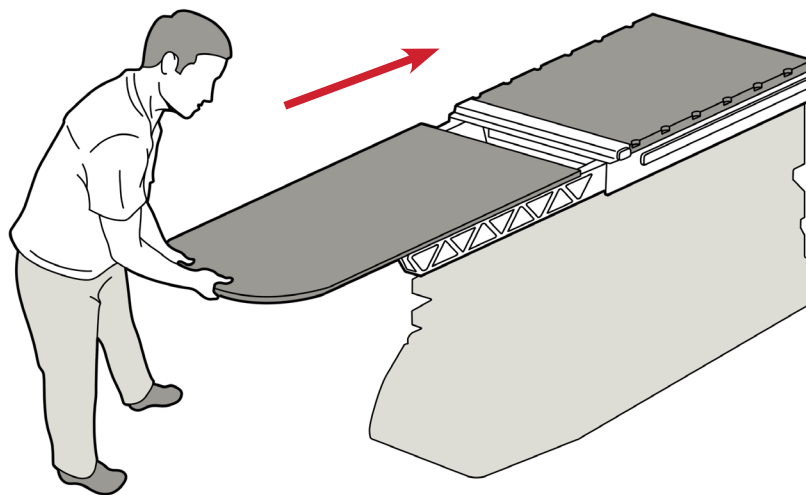
kVue设计用于适配所有主要的放疗系统。它安装快捷，最大限度地减少了直线加速器在该安装过程中的停机时间。关于特定 安装信息，请参阅kVue床顶安装手册。

**！ 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 Portrait 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 Portrait 插板直接滑入安装孔内。

当 Portrait 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。



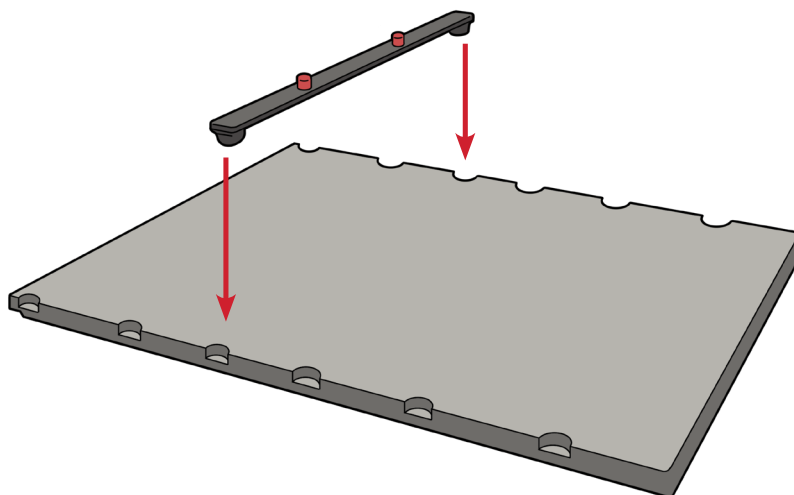
kVue带标准插板

# 操作说明

## 设置

### 安装定位杆 (LOCATING BAR)

定位杆有两个与大多数标准定位附件相匹配的定位销。要连接定位杆，请将其任意一端置于相应的Varian Exact®兼容的转位 凹槽内，并发出咔哒声就位。



### 安装 S-FRAME 热塑性塑料

**！注意！** 专门设计用于仅头部与头颈Portrait™ S-Frame。

1. 将面罩置于病人上，使 S-Frame 销钉与插板上的连接孔对齐（图 4）。
2. 将销钉插入 Portrait 的插孔内，然后下压直到每个销钉均锁定就位（图 5）。

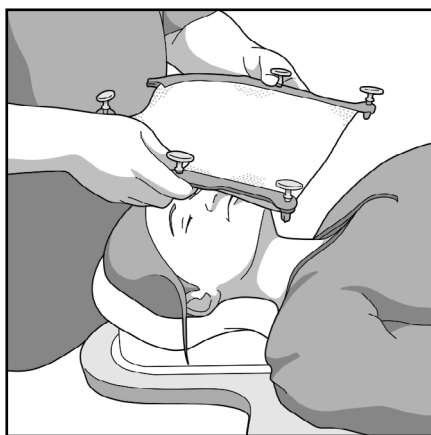


图4

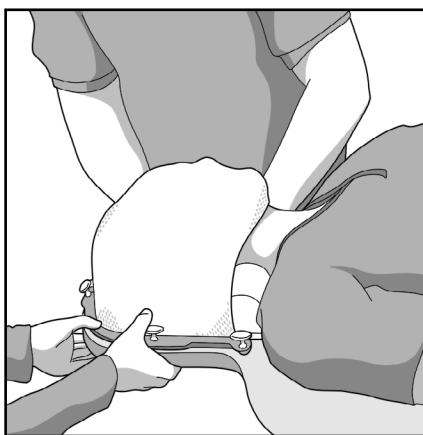


图5

# 操作说明

## 拆卸

### 拆卸S-FRAME热塑性塑料

拆卸时，将各个销钉往上拉起（图 6）。

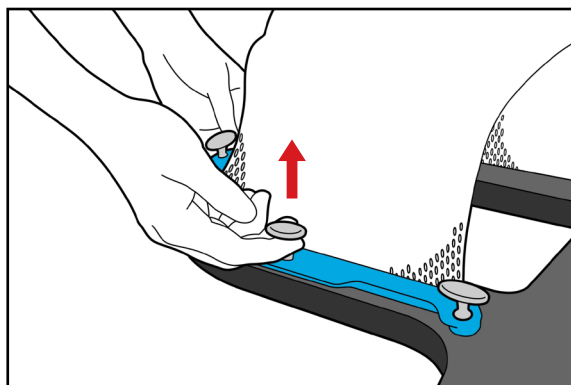


图6

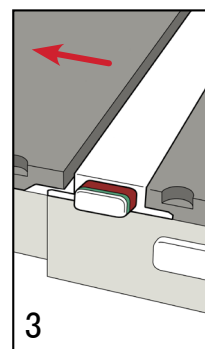
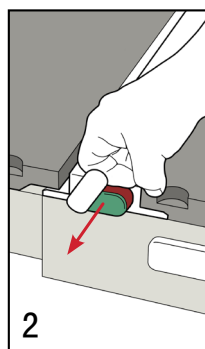
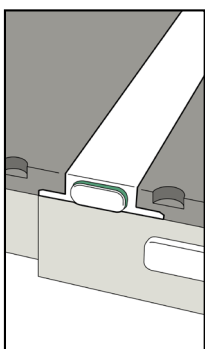
### 拆卸定位杆

拉动定位杆的任意一端。

### KVUE插板的拆除

**！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。



# 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。

# 规格

**长度：** 1328 mm

**铝当量：** ~0.6 mm @ 100 kVp

**水当量：** 6 mm @ 6 MV

**重量限制：** 249 kg均布载荷

# 设置表

## RT-4552KV – KVUE PORTRAIT INSERT

患者姓名:

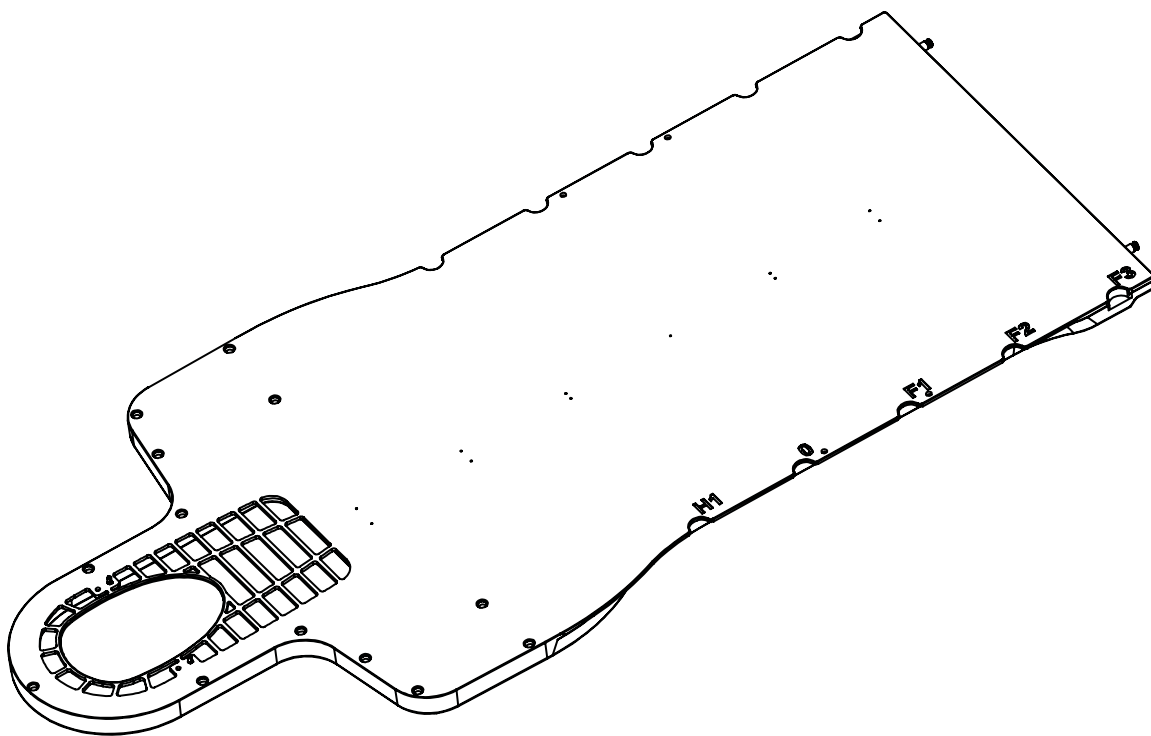
患者编号:

设置者:

医生:

日期:

注释:



移动导轨位置:

使用头枕:

注:







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)