

产品说明和用户手册

RT-4551KV12 和 RT-4551KV11

kVue[™] EDGE[™] Standard Insert 和

kVue[™] Calypso[®] Standard Insert





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®、Calypso® 和 Beacon® 是 Varian Medical Systems 的注册商标。

TrueBeam 和 EDGE 为 Varian Medical Systems 的商标。

Cidex® 是 Johnson & Johnson 的注册商标。

Clorox® 是 Clorox 公司的注册商标。

！注意！在整份使用说明中，“kVue 床顶”指的是所有 kVue 床顶，包括 kVue Calypso®、kVue EDGE™ 以及 kVue 床顶。

！注意！在整个使用说明中，“kVue 插板”指的是所有 kVue 插板，包括 kVue Calypso® 标准插板、kVue EDGE™ 标准插板以及所有其他 kVue 插板。

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.....	6
操作说明.....	7
安装	7
设置	8
拆卸	9
维护保养.....	10
系统的清洁	10
系统的消毒	10
规格.....	11
长度	11
重量限制	11
等中心线低侧位置	11
设置表.....	12

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

EDGE™ 插板和 Calypso® 插板以蓝线标记代表使用 kVue 床顶（Couch Top）时等中心的最远近端位置。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

当用于 Varian Exact® 或 TrueBeam™ 治疗床底座时，切勿超过 200 千克（440 磅）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 千克（341 磅）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）。

！ 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

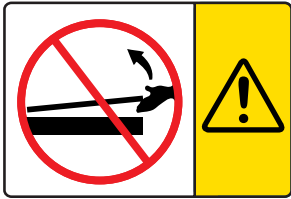
警告标签及说明

参见 Qfix.com 了解符号列表及其定义。



与 CALYPSO® 系统兼容

当用于 kVue Calypso® 或 kVue EDGE™ 时，表明与 Calypso® 兼容。



安装和拆卸 KVUE CALYPSO 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，使 kVue 床顶无法使用。



“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，超越标线的区域用来支撑病人的上部躯干或下部躯干；其设计目的并非为支撑病人全身负荷。

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病人的固定、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

KVUE安装

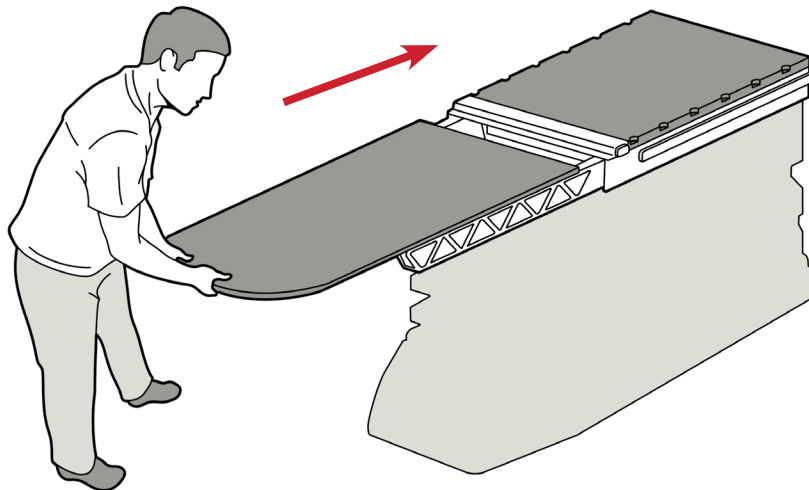
kVue设计用于适配所有主要的放疗系统。它安装快捷，最大限度地减少了直线加速器在该安装过程中的停机时间。关于特定 安装信息，请参阅kVue床顶安装手册。

！ 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。



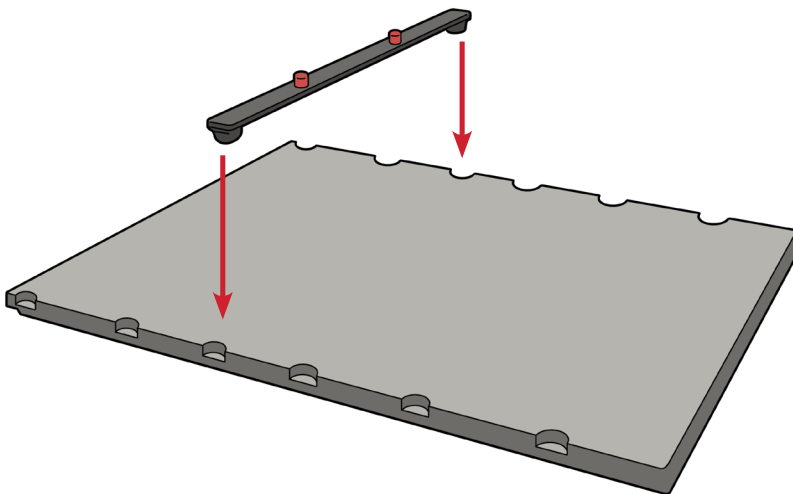
kVue带标准插板

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。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。当使用 Calypso® 系统时，只能使用与 Calypso 兼容的附件。



操作说明

拆卸

拆卸定位杆

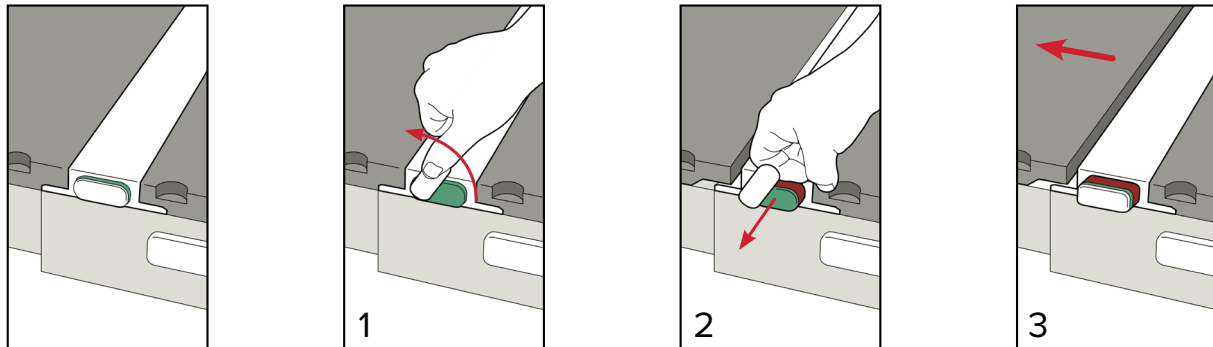
拉动定位杆的任意一端。

KVUE插板的拆除

！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 床顶 和 kVue 插板表面。要消毒 kVue 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 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。

规格

长度

1325 mm

重量限制

用于 Varian Exact® 或 TrueBeam™ 治疗床底座时，200 千克（440 磅）的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）。

当用于 Varian PRS 时，151 千克（332 磅）的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）。

等中心线低侧位置

距插板下端 420 mm

设置表

KVUE EDGE™ STANDARD INSERT – RT-4551KV12

KVUE CALYPSO® STANDARD INSERT – RT-4551KV11

患者姓名：

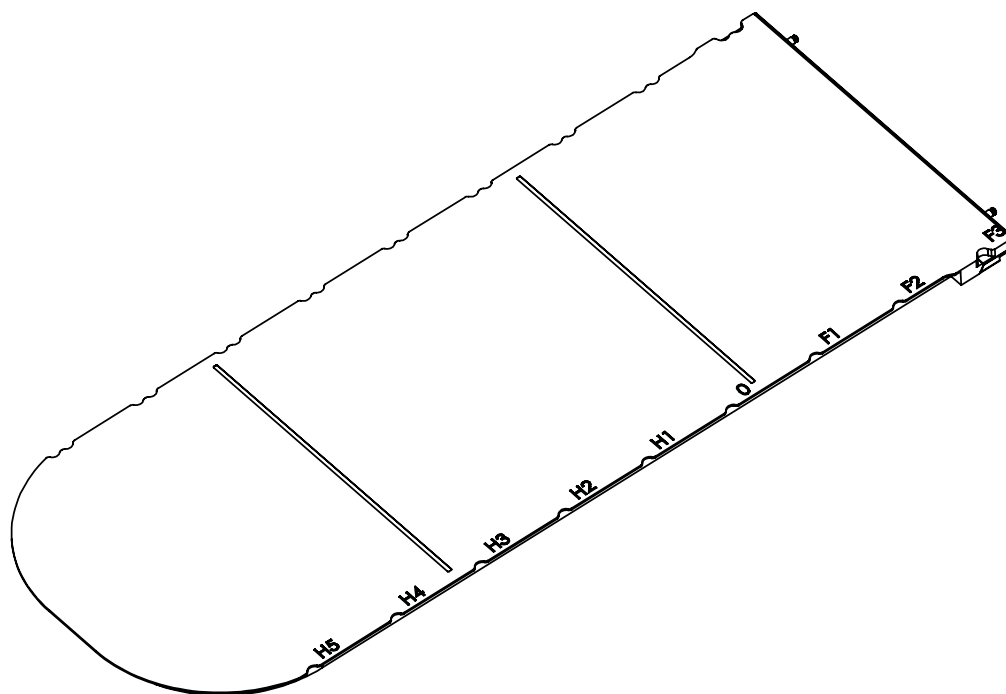
患者编号：

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

2004859_ZH_E
2020-06