

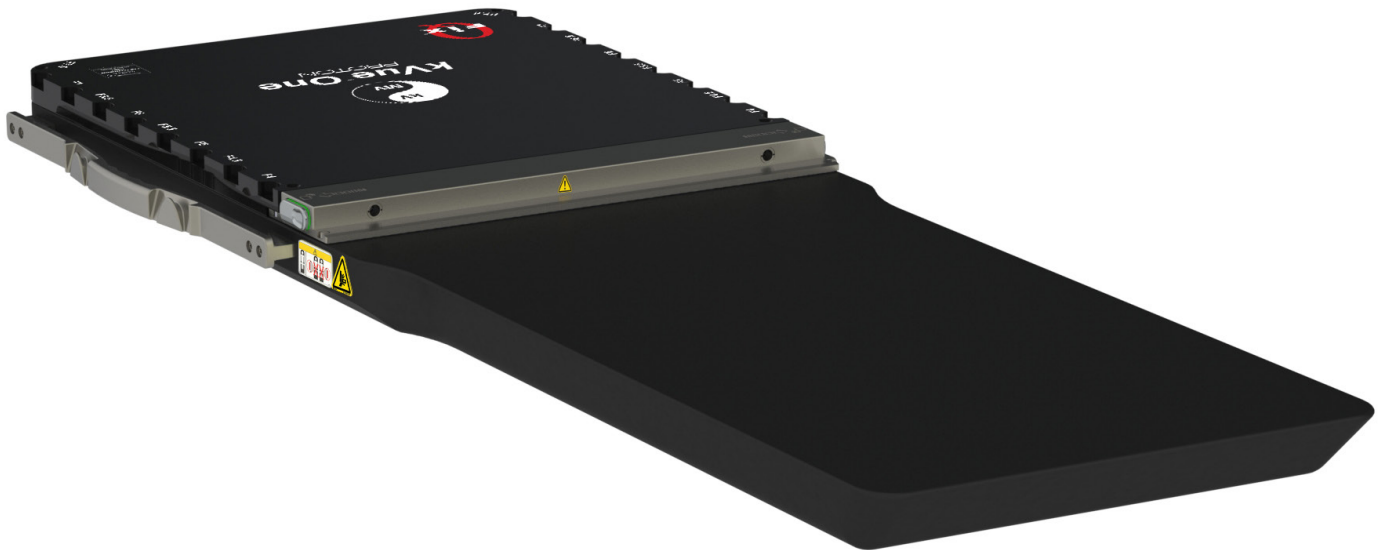


positioning
patients for life.®

产品说明和用户手册

RT-4551KV-03

kVue™ One Proton 床顶





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® 是 Varian Medical Systems 的注册商标。
Cidex® 是 Johnson & Johnson 的注册商标。
Clorox® 是 The Clorox Company 的注册商标。

目录

一般注意事项.....	4
警告声明.....	4
严重事件.....	4
碰撞危险.....	4
警告标签及说明.....	5
预期用途.....	7
特征.....	8
描述.....	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™ 保养.....	15
ONETOUCH™ 清洁和润滑.....	16
规格.....	17
带标准插板的 PROTON KVUE ONE 床顶.....	17
性能.....	18
部件列表.....	19
KVUE™ ONE PROTON 床顶.....	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、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。

！警告！KVUE ONE PROTON 包含 WET 转换。有关详细规范，请参阅详细规范下的性能章节。

！警告！如果没有定期清洁和润滑，ONETOUCH 门锁可能无法正常工作。

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）。

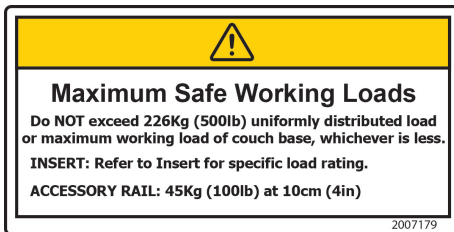
碰撞危险

请谨慎地移动 kVue™ 床顶或台架，以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 插板与其他部件碰撞的情况发生。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 226 kg (500 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。

配件滑轨的额定载荷为 10 cm (4 英寸) 处 45 kg (100 磅)。



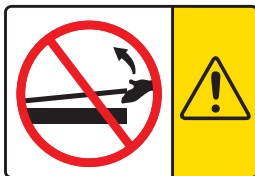
夹伤危险区

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

- kVue 插板与 OneTouch 碰锁之间
- kVue 插板与复合底座之间
- kVue One Proton 床顶与治疗室内设备的其他零件之间



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, 使 kVue 床顶无法使用。

有关安装和拆卸说明, 请参阅 kVue One Proton 床顶安装手册。

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。



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 One 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。

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。

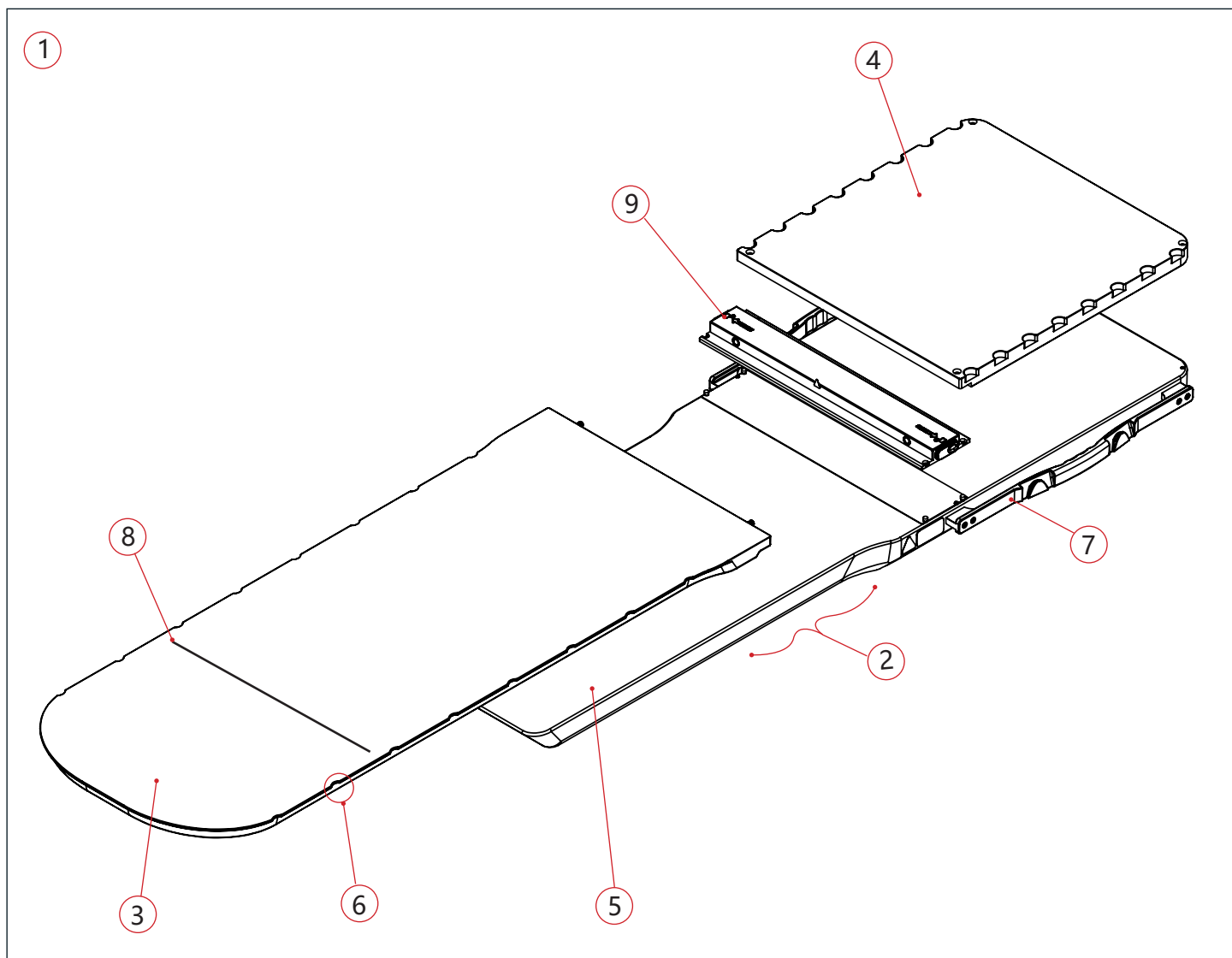
特征

描述

kVue™ One Proton 专用于与机器人治疗床配合使用, 后者在质子治疗应用中经常使用。其设计旨在保证精确且可重复的患者定位。可使用各种 kVue 插板构成一种多功能床顶装置。

特征

组件



特征

组件

1. KVUE™ ONE PROTON 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、连接板 (如需要) 和相应的 kVue 插板构成。

2. 基架

基架是 kVue One Proton 床顶的一部分, 包含均匀的复合支撑结构和后板。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。基架由低密度复合材料制成。有关更多信息, 请参阅特定插板使用说明书。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。

4. 后板

后板即放置于治疗床底座顶部的患者支撑面。

5. 复合底座

复合底座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。穿过复合底座的治疗将会导致皮肤剂量增加, 在治疗计划中应考虑到这一点。

6. EXACT® 转位凹槽

Varian Exact® 兼容转位凹槽沿着整个可用于准确定位定位杆和其他配件的 kVue One Proton 床顶以 70 mm 为间距隔开。凹槽的编码系统与 Varian Exact® 转位相对应, 以便将模拟定位数据直接传输至 kVue One Proton 床顶上。(0 标识坐标轴原点。H1、H2 等向 kVue One Proton 床顶的头端组件排进, 而 F1、F2 等向脚端排进。

特征

组件

7. 配件滑轨

可使用通用夹具将脚蹬、IV 输液杆及其他标准装置固定在配件滑轨上。

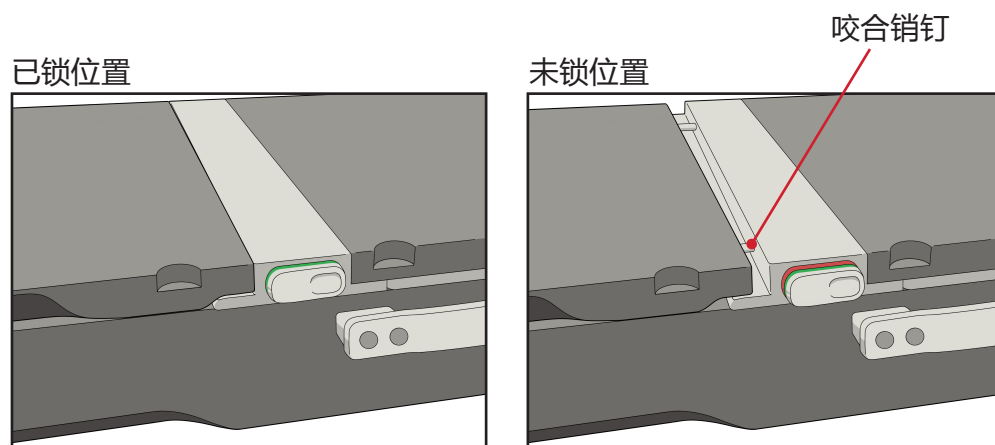
8. “NO STEP” (禁止脚踏) 线

大多数 kVue 插板都标记有黄线, 表示复合底座的末端。标准插板设计用于仅支撑患者上部躯干或下部躯体的重量, 不能超过 “No Step” (禁止脚踏) 线外的额定载荷

9. ONETOUCH 碰锁

！注意！对于所有种类的 kVue, kVue 插板的拆卸方式均相同。

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。处于未锁定位置时, 在绿色碰锁按钮周围可见一个红色套箍。



操作说明

安装

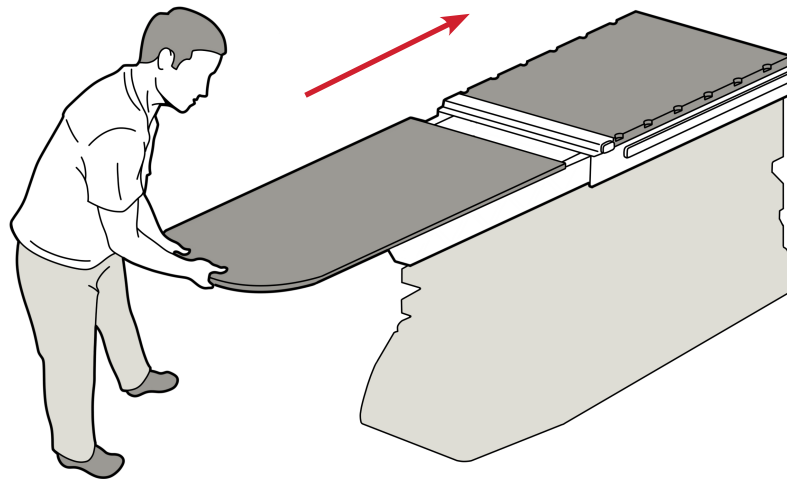
KVUE ONE PROTON 床顶安装

应使用 (6) M12 x 1.75 螺钉将 kVue One Proton 床顶安装到治疗床底座上。将 (6) 个螺钉扭动至 81-95 N-m (60-70 英尺-磅)。螺钉应为 12.9 级, 至少啮合 10 个螺纹。

！注意！校准过程中, kVue One Proton 床顶应保持水平。

安装 KVUE 插板

1. 将 kVue 插板置于复合底座顶部, 并将两个咬合销钉与 OneTouch 碰锁中的安装孔对齐。
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。

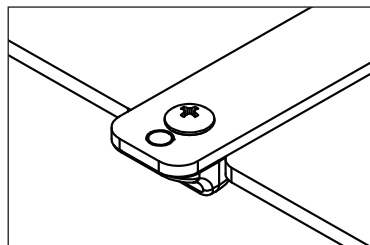
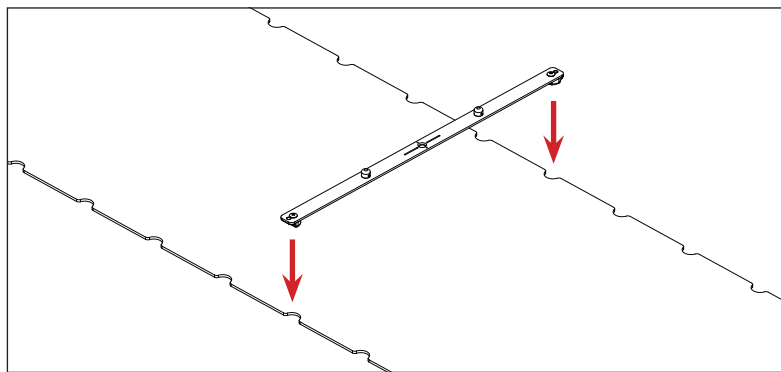


操作说明

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。要连接定位杆, 请将其两端置于相应的 Varian Exact® 兼容转位凹槽内, 并发出咔哒声就位。



操作说明

拆卸

拆卸定位杆

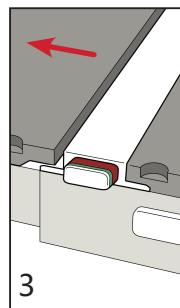
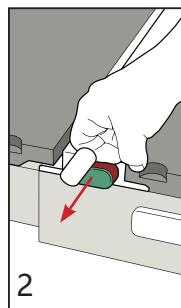
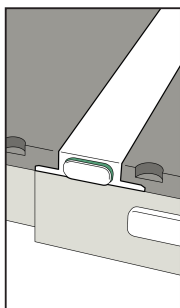
拉动定位杆的两端。

拆卸 KVUE 插板

！注意！以下所示影像显示的是 kVue™ Pro 床顶。对于所有种类的 kVue, kVue 插板的拆卸方式均相同。

！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

请勿直接喷洒到 kVue One Proton 床顶上或是让其流入基架。

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) 干性膜润滑剂来润滑直线轴承导轨。

ONETOUCH™ 保养

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™ 清洁和润滑

建议每月执行该步骤。

材料清单: 含氟聚合物 (PTFE) 干性膜润滑剂、棉棒以及干擦巾或纸巾。

！注意！ 以下所示影像显示的是 kVue™ Pro 床顶。对于所有种类的 kVue, kVue 插板的拆卸方式均相同。

1. 拆卸 kVue 插板。(图 1)
2. 擦去碰锁外面的所有棉绒或污垢。(图 2)
3. 使用干棉棒清洁安装孔的内面。(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 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

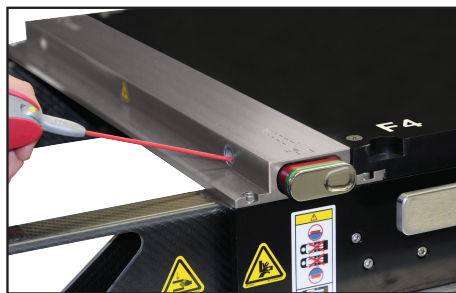


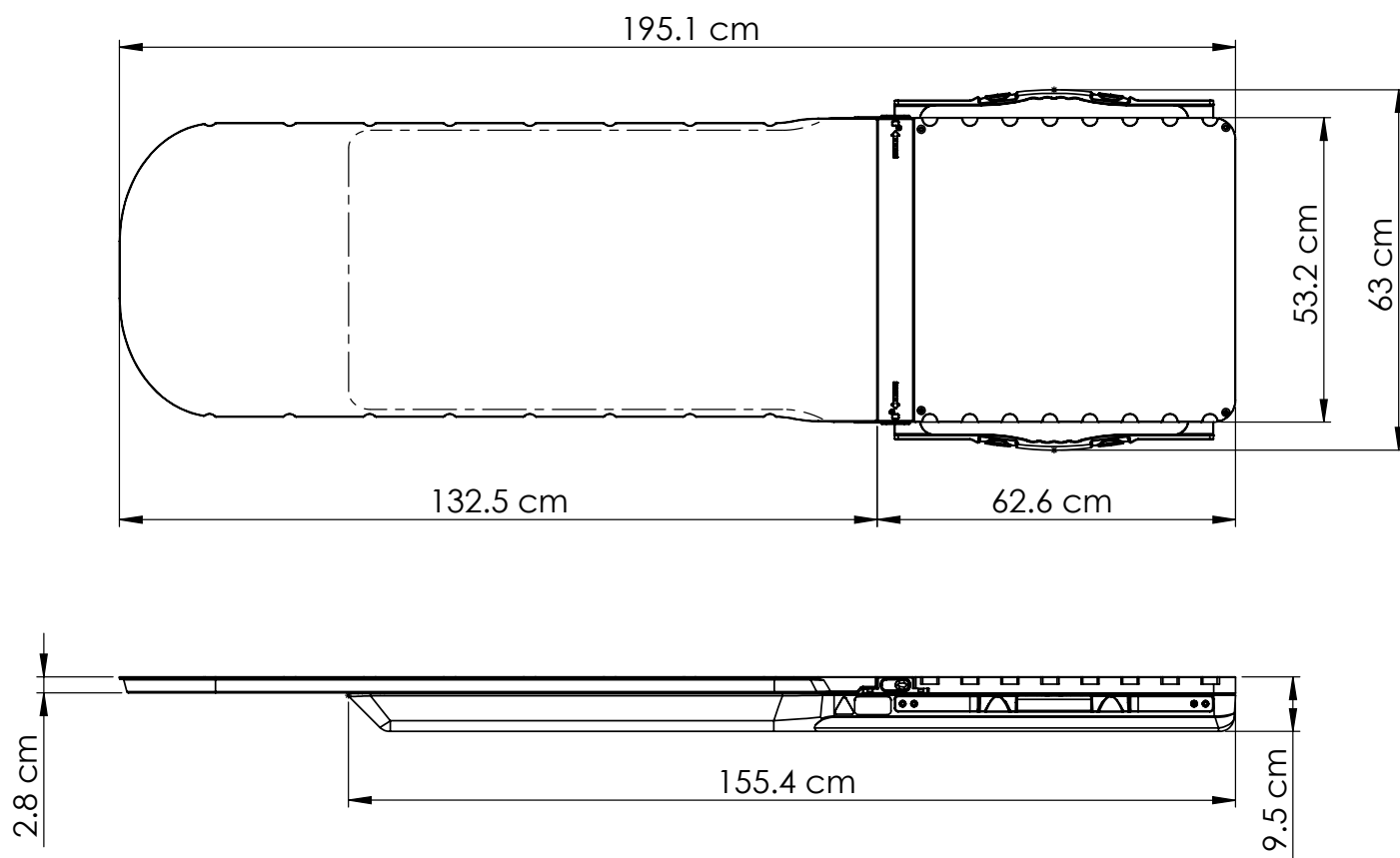
图 4



图 5

规格

带标准插板的 PROTON KVUE ONE 床顶



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

规格

性能

挠度

kVue One Proton 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。

额定载荷与载荷量

kVue One Proton 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范。

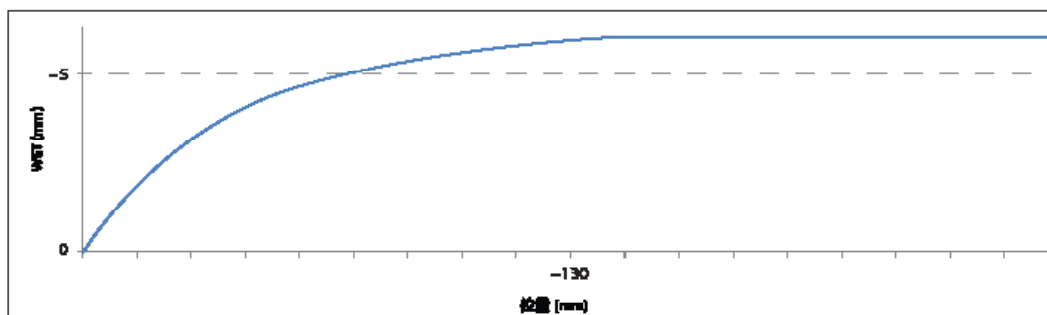
某些 kVue 插板的额定载荷低于 226 kg。关于特定额定载荷, 请参阅 kVue 插板使用说明书或 kVue 插板产品标签。

WET 转换

kVue One Proton 床顶设计为使其水等效厚度 (WET) 从床顶前缘逐渐增加, 然后以恒定衰减趋势趋向平稳。下图显示了此床顶的典型 WET 转换的近似图。

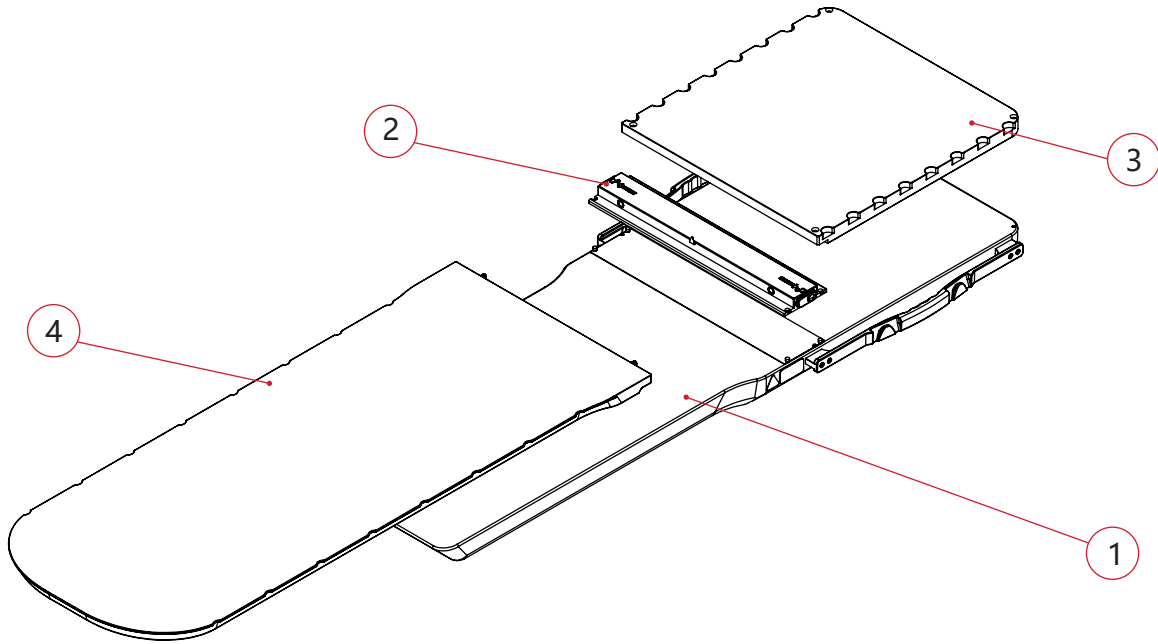
！警告！用户必须表征治疗设备和使用治疗设备的环境中每个序列化床顶的范围偏移。

！注意！上图仅供参考。



部件列表

KVUE™ ONE PROTON 床顶



1. RT-4551KV-03 — kVue One Proton 基架
2. RT-4551KV-OTM — kVue OneTouch™ 碰锁配件
3. 8002583 — kVue One Proton 后板
4. RT-4551KV1 — kVue 标准插板



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

2007180_ZH_1
2024-08