

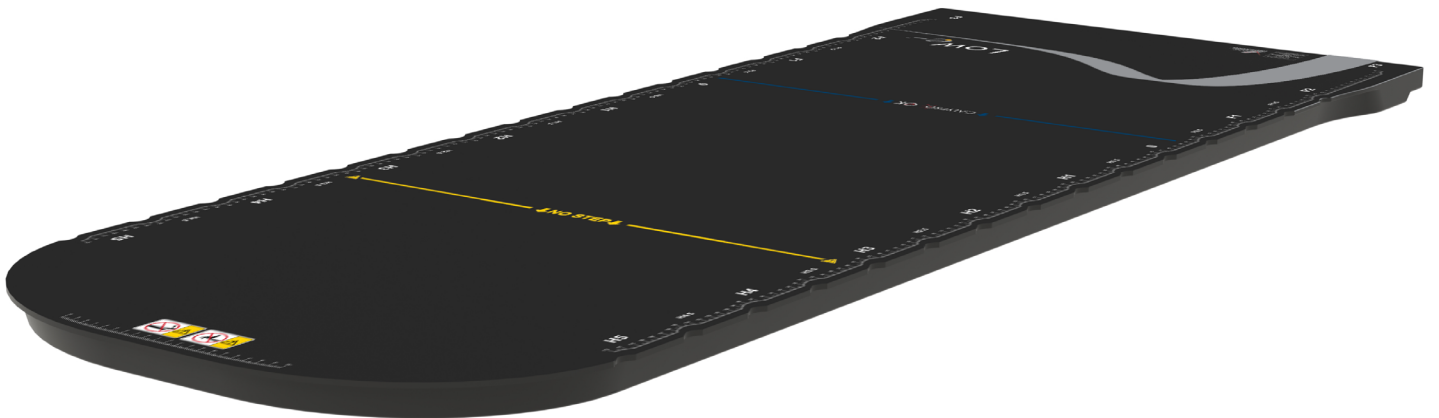


positioning
patients for life.®

产品说明和用户手册

RT-4551KV19

kVue™ Low-e™ 标准插板





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、OneTouch 和 Low-e 是 Qfix 的商标。
Exact®、Calypso® 和 Beacon® 是 Varian Medical Systems 的注册商标。
TrueBeam 和 EDGE 是 Varian Medical Systems 的商标。
Clorox® 是 The Clorox Company 的注册商标。
Super Sani-Cloth® 是 PDI, Inc. 的注册商标。

！注意！在整个 IFU 中，“KVUE 床顶”指的是所有 KVUE 床顶，包括 KVUE CALYPSO®、KVUE EDGE™、KVUE PRO、KVUE ONE 以及 KVUE 床顶。

！注意！在整个 IFU 中，“KVUE 插板”指的是所有 KVUE 插板，包括 LOW-E™ 标准插板。

目录

一般注意事项.....	4
警告声明.....	4
治疗射束衰减.....	4
等中心线低侧.....	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.....	8
拆卸.....	9
维护.....	10
系统清洁.....	10
系统消毒.....	10
规格.....	11
长度.....	11
重量限度.....	11
等中心线低侧位置.....	11
铝当量.....	11
设置表.....	12
KVUE LOW-E™ 标准插板 – RT-4551KV19.....	12

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，请立即停止使用并拨打 +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。

治疗射束衰减

Low-e 标准插板 (RT-4551KV19) 的水当量低于标准插板 (RT-4551KV1) 和大多数 kVue 插板。实际的衰减取决于具体设置，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）进行放射治疗时，均将引起皮肤剂量的增高。

等中心线低侧

Low-e™ 标准插板标记有蓝线，表示使用 kVue 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。

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 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）。

！注意！ 当与 OEM 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 床顶载荷不得超过原始治疗床底座制造商的规格。请参阅由原始制造商提供的产品资料。

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



与 CALYPSO® 系统兼容

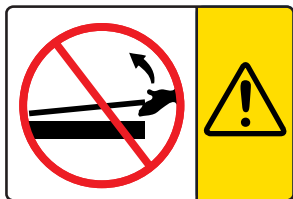
指示与 kVue Calypso®、kVue Pro、kVue One 或 kVue EDGE™ 一同使用时与 Calypso® 兼容。



或

蓝色等中心线低侧

kVue Calypso® 插板标记有蓝线, 表示使用 Calypso® 系统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 代表或参阅 Calypso® 系统用户手册。



KVUE 插板安装与拆卸

! 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。



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, 超越标线的区域用来支撑患者的上部躯干或下部躯干; 其设计目的并非为支撑患者全身负荷。

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。

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。

操作说明

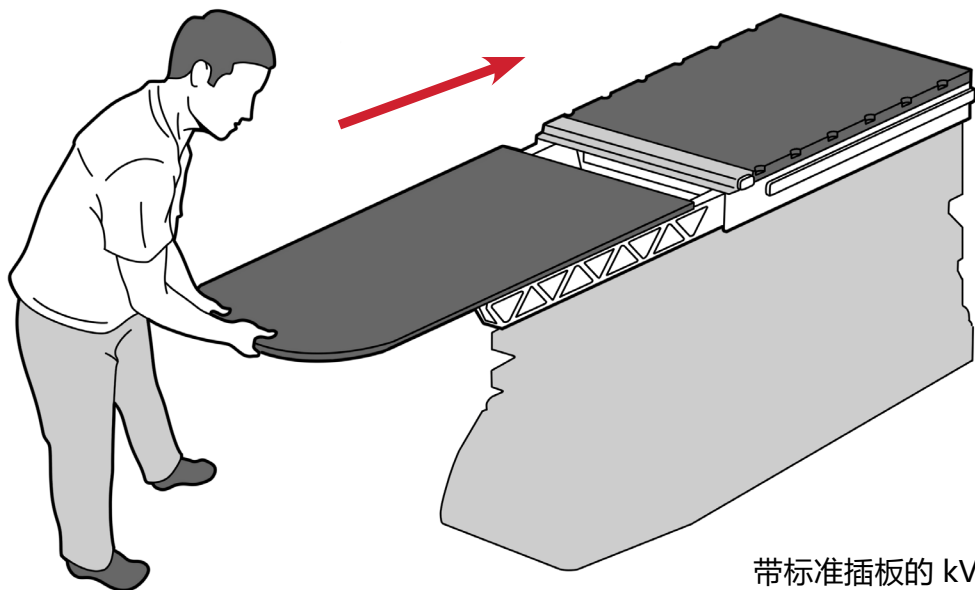
安装

安装 KVUE 插板

1. 将 kVue 插板置于支撑梁上面, 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。

3. 轻轻向后拉插入件, 使其远离 OneTouch 闩锁, 以确保插入件不会从接收孔中脱出, 从而确认插入件已完全啮合。在患者设置过程中重复此步骤, 即使之前已经安装了插入件。



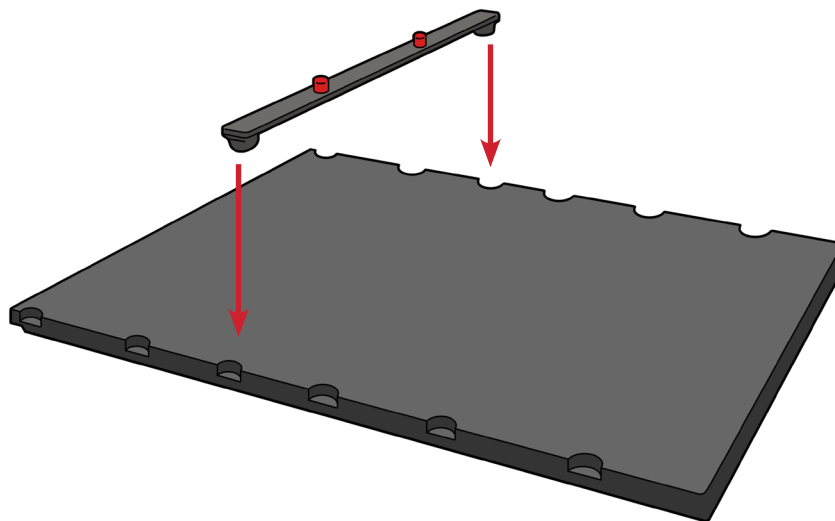
带标准插板的 kVue

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。当使用 Calypso® 系统时, 只能使用与 Calypso 兼容的配件。



操作说明

拆卸

拆卸定位杆

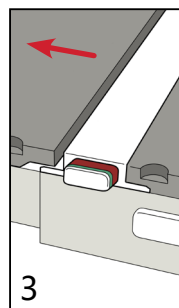
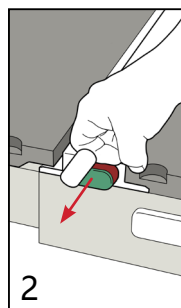
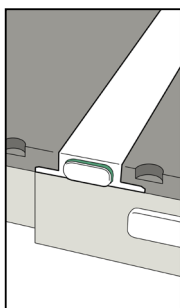
拉起定位杆的两端。

拆卸 KVUE 插板

！注意！ 以下所示的影像显示的是标准 kVue 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

！注意！请勿将液体喷洒或泼溅到装置表面，否则可能流入基架中的机械部件内。

！注意！请勿在装置上放置尖锐物体。

系统清洁

装置可使用温和的非研磨性清洁液进行清洁。清洁时，用溶液润湿干净的布块后擦拭表面。目视检查装置，如果不干净，则重复先前的清洁步骤，直至目视干净。使用水浸湿的干净布块擦拭装置以清除任何清洁剂残留物。用干净的干布擦拭装置使其干燥。下列清洁材料已经过测试，证明适用于清洁此装置。

- 10% Clorox® 漂白液

系统消毒

为对装置进行消毒，请使用酒精或 Super Sani-Cloth® 擦拭剂。用布块擦拭装置表面，待装置干燥后再使用。

规格

长度

1325 mm

重量限度

249 kg (550 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)。

等中心线低侧位置

距插板下端 420 mm

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。

设置表

KVUE LOW-E™ 标准插板 – RT-4551KV19

患者姓名:

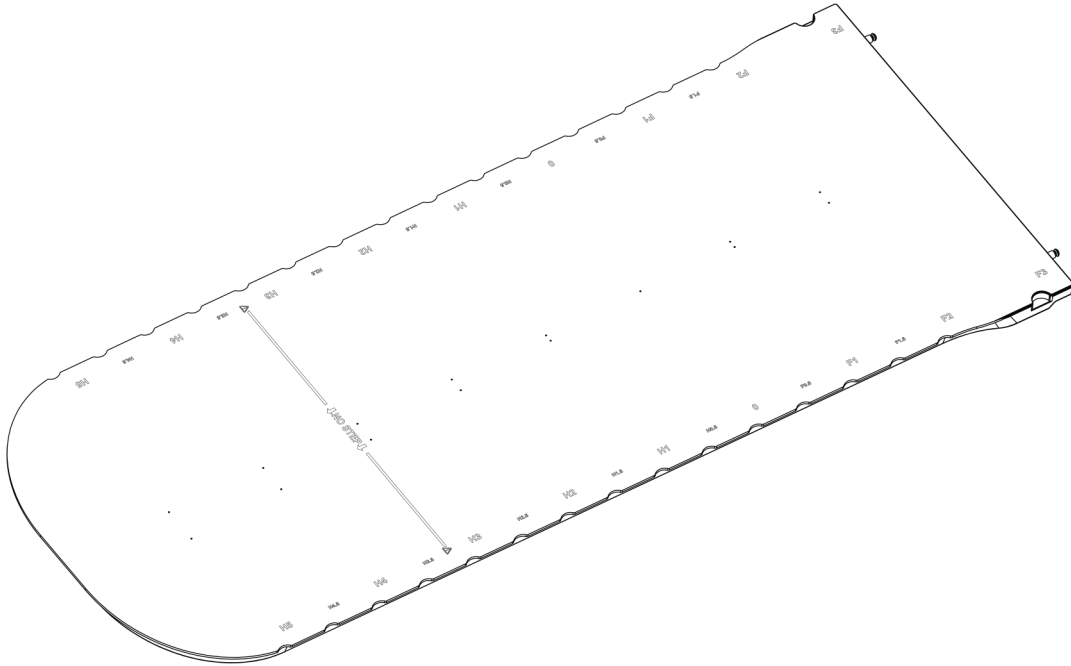
患者 ID 号:

设置人:

医生:

日期:

注释:





移动导轨位置:

备注:



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