

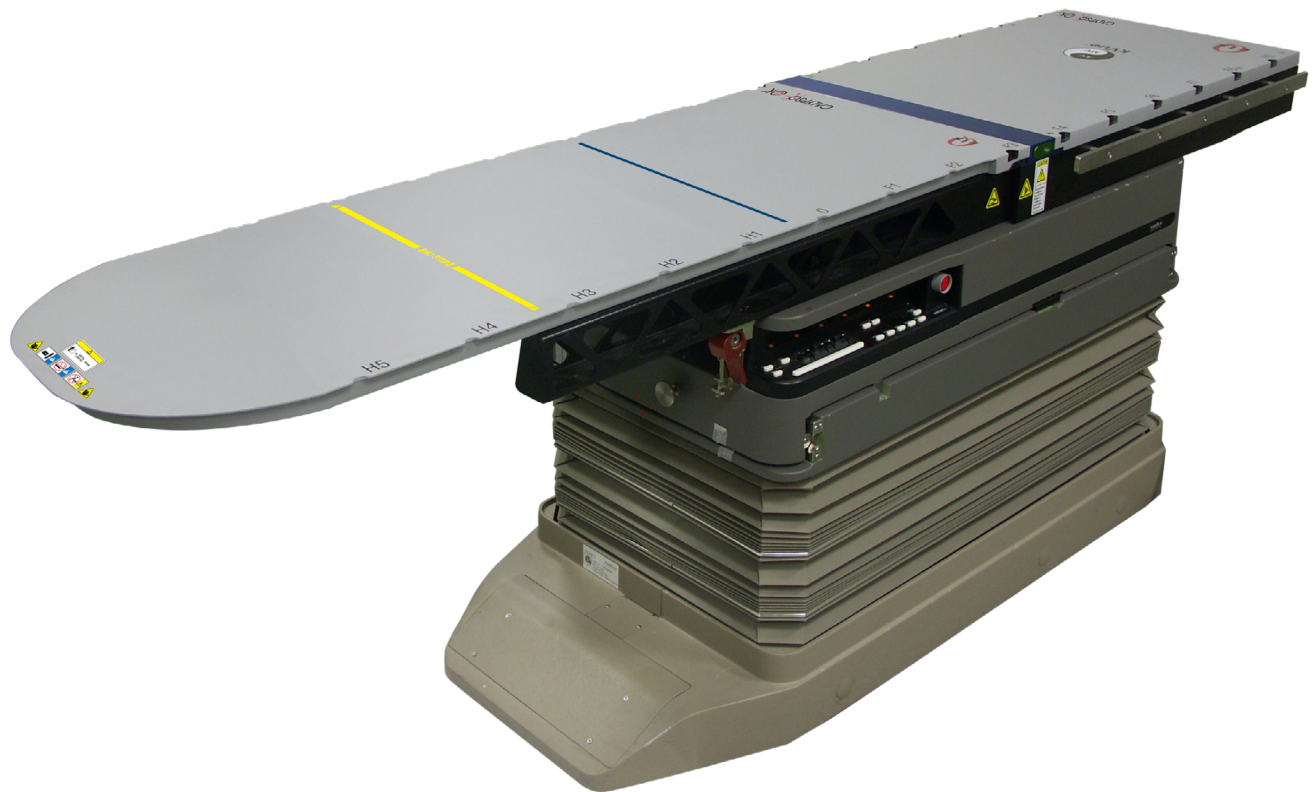


positioning
patients for life.®

GUIDE DU PRODUIT ET MANUEL D'UTILISATION

RT-4551KVCL

Table de traitement kVue™ Calypso
avec la technologie des rails mobiles





EC	REP	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	 Fabriqué aux �tats-Unis par Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 610-268-0585 www.Qfix.com
----	-----	---	---

kVue et OneTouch sont des marques commerciales de Qfix.

Exact®, ETR®, Calypso® et Beacon® sont des marques déposées de Varian Medical Systems.

TrueBeam est une marque commerciale de Varian Medical Systems.

Precise® est une marque déposée d'Elekta AB.

ZXT et TXT sont des marques commerciales de Siemens AG.

Cidex® est une marque déposée de Johnson & Johnson.

Clorox® est une marque déposée de The Clorox Company.

TABLE DES MATIÈRES

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES.....	4
AVERTISSEMENTS.....	4
INCIDENTS GRAVES	4
CAPACITÉ DE CHARGE.....	4
RISQUES DE COLLISIONS.....	4
ÉTIQUETTES D'AVERTISSEMENT ET DESCRIPTIONS.....	5
UTILISATION.....	7
CARACTÉRISTIQUES	8
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	11
INSTALLATION.....	11
PRÉPARATION	12
RETRAIT.....	13
ENTRETIEN.....	14
CARACTÉRISTIQUES	16

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

AVERTISSEMENTS

! AVERTISSEMENT ! AUCUNE MODIFICATION N'EST AUTORISÉE SUR CET ÉQUIPEMENT. SI UNE PARTIE QUELCONQUE DE CE DISPOSITIF SUBIT UNE CHARGE DANS UN CONTEXTE D'ÉVÉNEMENT CATASTROPHIQUE, SEMBLE ENDOMMAGÉE OU FONCTIONNE MAL, EN INTERROMPRE IMMÉDIATEMENT L'UTILISATION ET CONTACTER QFIX AU +1 484-720-6054 OU À L'ADRESSE TECHSUPPORT@QFIX.COM.

! AVERTISSEMENT ! LA BARRE DE VERROUILLAGE ONETOUCH EST UN MÉCANISME DE PRÉCISION À UTILISER UNIQUEMENT AVEC DES DISPOSITIFS QFIX kVUE APPROUVÉS. L'UTILISATION DE DISPOSITIFS NON APPROUVÉS QUI NE SONT PAS FABRIQUÉS PAR QFIX ET QUI N'ONT PAS ÉTÉ VALIDÉS PAR QFIX PEUT ÊTRE DANGEREUSE ET ANNULE LA GARANTIE.

INCIDENTS GRAVES

Veuillez signaler tout incident grave (par ex. incidents provoquant ou pouvant provoquer la mort ou des blessures graves) à Qfix ainsi qu'aux autorités compétences de votre pays.

CAPACITÉ DE CHARGE

! REMARQUE ! Lorsqu'elle est associée à un socle de table du fabricant de matériel d'origine, la capacité de charge est la plus faible des deux charges de travail de sécurité. La charge imposée au plateau de table kVue ne doit **PAS** dépasser les spécifications du fabricant du socle de table d'origine. Se reporter à la documentation du produit fournie par le fabricant d'origine.

RISQUES DE COLLISION

Procéder avec précaution lors du déplacement du plateau de table kVue ou du support mobile afin d'éviter d'endommager l'appareil ou de blesser le patient. En raison de la grande variété de mouvements possibles avec les socles de table et les têtes de traitement, il peut arriver que l'insert kVue entre en collision avec d'autres éléments. Il est possible que des appareils soient endommagés.

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

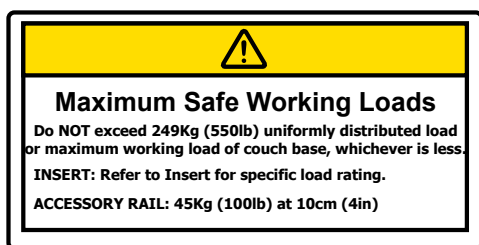
ÉTIQUETTES D'AVERTISSEMENT ET DESCRIPTIONS

Consulter le site Qfix.com pour obtenir la liste des symboles et leur définition.



COMPATIBLE AVEC LE SYSTÈME CALYPSO®

Indique que le système Calypso est compatible lorsqu'il est utilisé avec le système kVue Calypso.



CAPACITÉ DE CHARGE

Ne PAS dépasser soit une charge de 249 kg (550 livres) répartie uniformément, soit la charge de travail maximale du socle de table, c'est-à-dire la plus faible des deux.

La capacité de charge de chaque insert kVue Calypso est spécifiée dans les modes d'emploi respectifs.

La capacité de charge de la barre porte-accessoires est de 45 kg (100 livres) à 10 cm (4 pouces).



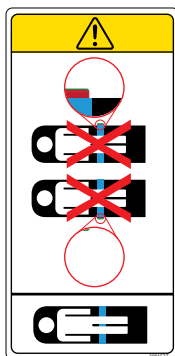
OU



LIMITE D'APPUI (NO STEP)

La ligne jaune de l'insert kVue Calypso (kVue Calypso Insert) indique l'extrémité des bras de support. La zone située au-delà de la ligne a été conçue et testée pour supporter le tronc supérieur ou le tronc inférieur du patient sans dépasser la capacité de charge.

Ne pas monter ni s'asseoir sur l'insert kVue Calypso au-delà de la limite d'appui car cela pourrait l'endommager ou causer des blessures.



BARRE DE VERROUILLAGE (LATCH) ONETOUCH™

Placer un patient sur le système kVue Calypso UNIQUEMENT lorsque l'entourage rouge du loquet de verrouillage est invisible. La barre de verrouillage OneTouch est dotée d'un témoin intégré permettant de vérifier l'enclenchement correct du système de verrouillage. Si l'entourage rouge du loquet de verrouillage est visible, cela signifie que le mécanisme de verrouillage n'est pas enclenché.

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

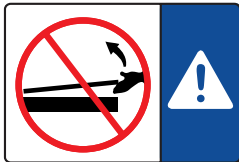
ÉTIQUETTES D'AVERTISSEMENT ET DESCRIPTIONS



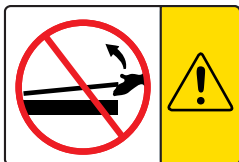
POINTS DE PINCEMENT

Procéder avec précaution lors du déplacement du plateau de table kVue Calypso afin d'éviter de blesser le patient. Un soin tout particulier a été réservé à la limitation des points de pincement et autres dangers potentiels associés au plateau de table kVue Calypso. Les points de pincement courants se situent :

- entre l'insert kVue Calypso et la barre de verrouillage OneTouch,
- entre l'insert kVue Calypso et les bras de support,
- entre le plateau de table kVue Calypso et les autres composants des appareils de la salle de soins, notamment la tête de traitement de l'accélérateur linéaire.



OU

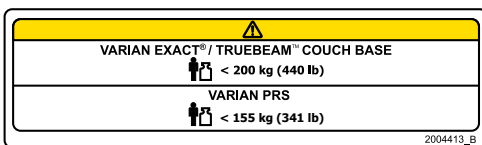


INSTALLATION ET RETRAIT DE L'INSERT KVUE CALYPSO

! NE JAMAIS SOULEVER L'EXTRÉMITÉ DE L'INSERT KVUE CALYPSO !

Les broches de jonction pourraient se tordre ou se casser, et rendre ainsi le plateau de table kVue Calypso inutilisable.

Pour obtenir des instructions sur l'installation et le retrait du plateau de table kVue, se reporter au manuel d'installation du plateau de table RT-4551KV kVue.



CAPACITÉ DE CHARGE

NE PAS dépasser une charge de 200 kg (440 livres) répartie uniformément ou la charge de travail maximale de sécurité du socle de table, la plus faible des deux étant recommandée, lors de l'utilisation avec le socle de table Varian Exact® ou TrueBeam™.

NE PAS dépasser une charge de 155 kg (341 livres) répartie uniformément ou la charge de travail maximale de sécurité du socle de table, la plus faible des deux étant recommandée, lors de l'utilisation avec le Varian PRS.

UTILISATION

Ce dispositif sert à immobiliser, positionner et repositionner les patients suivant une radiothérapie.

! REMARQUE ! Aux États-Unis, la loi fédérale n'autorise la vente et l'utilisation de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin.

Groupes cibles de patients

Patients en radiothérapie ou suivant des procédures d'imagerie diagnostique.

Utilisateurs prévus

L'utilisateur prévu pour les produits est une personne qualifiée selon les exigences de la région de réglementation.

CARACTÉRISTIQUES

DESCRIPTION

Le plateau de table kVue Calypso est un plateau de table de pointe pour radiothérapie optimisé pour les dernières innovations technologiques, et conçu pour être compatible avec le système Calypso®. Il a été mis au point pour assurer un positionnement décimillimétrique précis et répété du patient. Le système kVue Calypso est une version de la gamme de produits kVue. Il est fabriqué à base de composites de fibres avancés hautement résistants, exempts de métal et non conducteurs pour permettre son utilisation avec le système Calypso. Le plateau de table kVue Calypso augmente la polyvalence de votre salle de soins et permet d'utiliser la plupart des dispositifs de positionnement répertoriés standard.

Le plateau de table kVue Calypso est conçu pour assurer des performances supérieures en imagerie à kilovoltage, comme l'utilisation du scanner à faisceau conique, tout en réduisant la dose à la peau pour les traitements effectués à travers la table. Cette caractéristique, associée à la capacité d'interchanger les inserts kVue Calypso avec une large gamme d'inserts kVue, fait du système kVue Calypso l'une des solutions les plus avancées pour le positionnement du patient en radiothérapie par modulation d'intensité et assistée par imagerie.

Des versions de ce plateau de table sont disponibles pour les tables Elekta Precise®, Varian TrueBeam™, Varian ETR®, Varian Exact®, Siemens ZXT™ et Siemens TxT™.

ACCESSOIRES REQUIS

Insert kVue Calypso

CARACTÉRISTIQUES

PLATEAU DE TABLE COMPATIBLE AVEC LE SYSTÈME CALYPSO

Le système Calypso utilise les signaux électromagnétiques pour détecter la position des transpondeurs électromagnétiques Beacon® implantés et pour localiser la cible à traiter pendant la procédure de radiothérapie. La précision du système peut être perturbée par des matériaux conducteurs situés à proximité des transpondeurs Beacon pendant la localisation. Des tests approfondis ont été menés avec le plateau de table compatible kVue Calypso ainsi qu'avec tous les accessoires compatibles avec le système Calypso. Lors de l'utilisation du système Calypso, utiliser uniquement des accessoires compatibles avec le système Calypso. Contacter Varian Medical Systems pour obtenir une liste des accessoires compatibles.

Le plateau de table kVue Calypso est le système tout entier de support du patient, à l'exception du socle de table d'origine. Il inclut le châssis (Baseframe) (y compris les bras de support), le plan d'interface (Interface Plate) (si nécessaire) et l'insert pour plateau de table kVue Calypso approprié.

BARRE DE LOCALISATION (LOCATING BAR) COMPATIBLE AVEC LE SYSTÈME CALYPSO

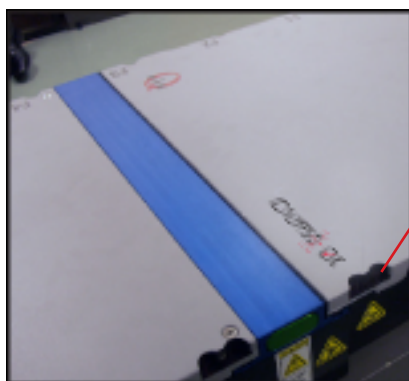
La barre de localisation compatible avec le système Calypso est fabriquée en matériaux non conducteurs et s'adapte dans les encoches de localisation du kVue Calypso placées à intervalles de 140 mm sur la surface de soutien du patient. Elle présente (2) goupilles de localisation conçues pour correspondre aux accessoires compatibles avec le système Calypso ainsi qu'à d'autres accessoires Qfix. Lors de l'utilisation du système Calypso, utiliser uniquement des accessoires compatibles avec Calypso.



CARACTÉRISTIQUES

ENCOCHES DE REPÉRAGE

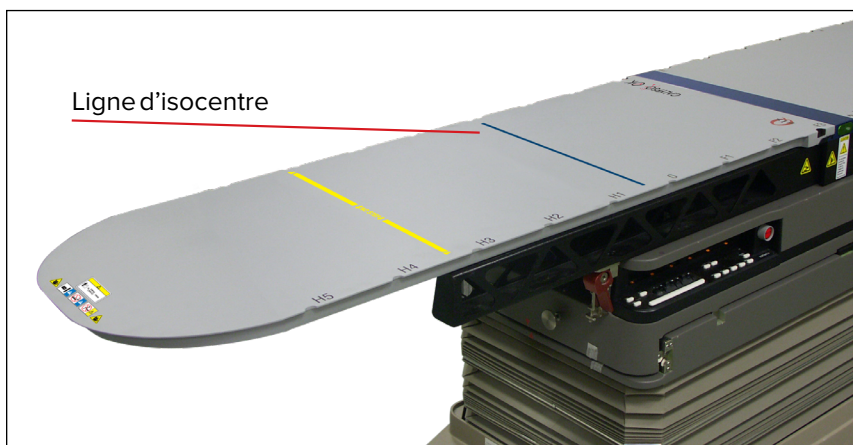
L'insert kVue Calypso et le socle possèdent des encoches de repérage kVue Calypso placées à intervalles standard de 140 mm. Ces encoches sont utilisées pour positionner de façon précise la barre de localisation non conductrice compatible avec le système Calypso. Les encoches de repérage kVue Calypso permettent de s'assurer le bon fonctionnement du système Calypso en empêchant l'utilisation accidentelle de barres de localisation standard, métalliques ou conductrices et des accessoires de positionnement pendant la localisation de la cible avec le système Calypso.



Encoches de repérage

LIGNE D'ISOCENTRE INFÉRIEURE

L'insert kVue Calypso possède une ligne bleue représentant l'emplacement proximal le plus éloigné pour l'isocentre lorsque le système Calypso est utilisé. Pour plus d'informations sur l'importance de cette ligne, contacter le représentant Varian Medical Systems ou consulter le manuel d'utilisation du système Calypso.



Ligne d'isocentre

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

INSTALLATION

INSTALLATION DU PATEAU DE TABLE kVue

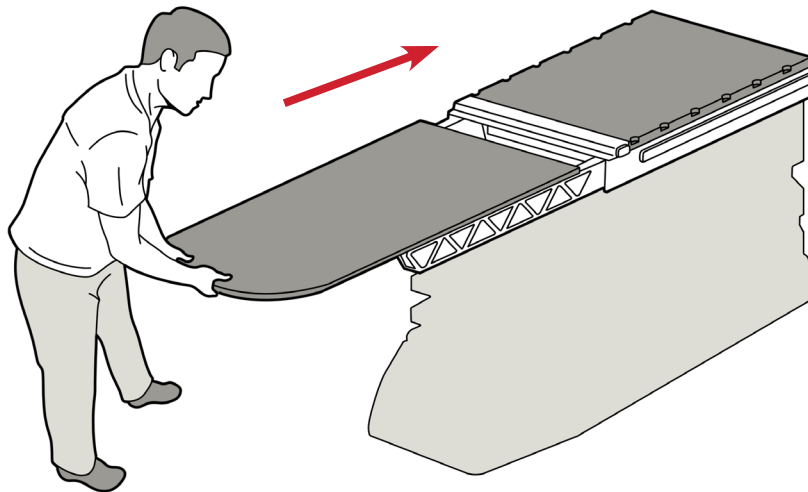
Le plateau de table kVue est compatible avec la plupart des systèmes de radiothérapie. Son installation rapide réduit la durée d'indisponibilité de l'accélérateur linéaire. Pour en savoir plus sur l'installation, se reporter au manuel d'installation du plateau de table kVue.

! REMARQUE ! Comme l'explique le manuel d'installation du plateau de table kVue, la hauteur finale de la surface de ce dernier peut différer de celle du système d'origine. Se reporter aux instructions du système d'origine pour redéfinir le point zéro du système (origine) avant la première utilisation.

INSTALLATION DE L'INSERT kVue

1. Placez l'insert standard sur les bras de support et alignez les deux broches de jonction avec les orifices receveurs de la barre de verrouillage OneTouch.
2. À partir du côté tête du plateau de table kVue, faire glisser l'insert standard directement dans les orifices receveurs.

Un clic se fait entendre lorsque l'insert standard s'enclenche. SEUL le bouton vert est visible lorsque l'insert est correctement monté.



Plateau de table kVue avec insert standard

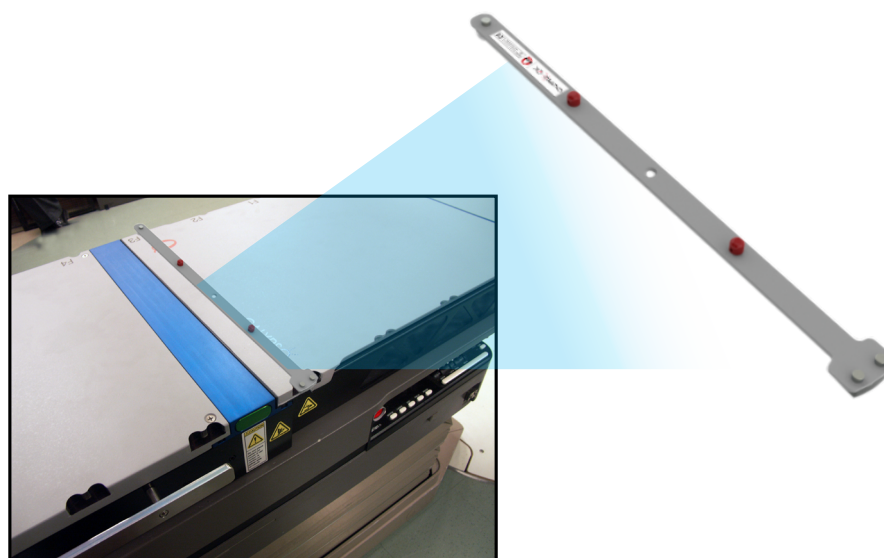
INSTRUCTIONS D'UTILISATION

PRÉPARATION

INSTALLATION DE LA BARRE DE LOCALISATION

Cette barre est validée pour être utilisée avec le système Calypso.

Pour installer les barres de localisation, placer chaque extrémité de la barre dans les encoches appropriées du plateau de table kVue Calypso et l'enclencher. Le côté droit du plateau de table kVue Calypso est muni d'encoches doubles et le côté gauche d'encoches simples. Cette caractéristique améliore la précision du positionnement et empêche l'utilisation de barres de localisation non validées.



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

RETRAIT

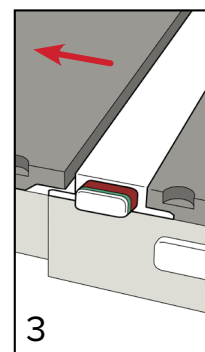
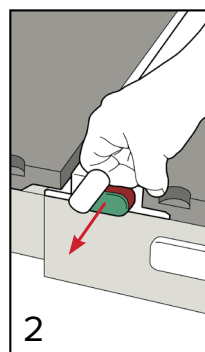
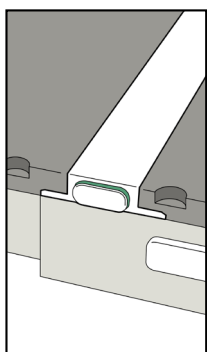
RETRAIT DE LA BARRE DE LOCALISATION

Tirer l'une des extrémités de la barre de localisation vers le haut.

RETRAIT DE L'INSERT KVUE CALYPSO

! NE JAMAIS SOULEVER L'EXTRÉMITÉ DE L'INSERT KVUE CALYPSO ! BIEN QUE CE MÉCANISME SOIT DE CONCEPTION TRÈS ROBUSTE, LES BROCHES DE JONCTION PEUVENT SE TORDRE OU SE CASSER, ET RENDRE AINSI LE PLATEAU DE TABLE KVUE CALYPSO INUTILISABLE.

1. Tourner le levier dans le sens antihoraire.
2. Tirer le levier tourné d'un côté du plateau de table kVue Calypso jusqu'à libérer l'insert kVue Calypso.
3. Faire glisser l'insert kVue Calypso en le reculant du système kVue Calypso.



ENTRETIEN

NETTOYAGE DU SYSTÈME

Nettoyer le dispositif à l'aide d'un nettoyant doux et non abrasif ou d'un désinfectant. Ne pas vaporiser de produit ni verser de liquides sur la surface du plateau de table kVue Calypso car ils pourraient pénétrer dans la barre de verrouillage OneTouch ou dans les mécanismes du socle de la table. Pour nettoyer la surface du plateau de table, utiliser un chiffon propre imbibé de solution.

DÉSINFECTION DU SYSTÈME

Les nettoyants suivants ont été testés et approuvés pour le nettoyage des surfaces du plateau de table kVue Calypso et de l'insert kVue Calypso. Pour désinfecter la surface du plateau de table kVue Calypso, consulter les instructions spécifiques du fabricant du nettoyant.

- Eau
- Eau de Javel Clorox® 10 %
- Alcool isopropylique
- Solution de dialdéhyde activée 2,4 % Cidex®
- Savon et eau

NE PAS pulvériser directement sur le plateau de table kVue Calypso ou l'insert kVue Calypso, ni laisser des liquides s'infiltrer dans le châssis.

NE PAS placer d'objets pointus sur le plateau de table kVue Calypso ou l'insert kVue Calypso.

Si des liquides organiques pénètrent dans le châssis, retirer les six vis de fixation du panneau arrière (Back Panel) et procéder au nettoyage de façon adéquate. Ne pas appliquer de nettoyants à base d'eau sur la glissière linéaire de support. Après le nettoyage, lubrifier la glissière linéaire de support à l'aide d'un lubrifiant à pellicule sèche au polymère fluoré (PTFE).

La barre de verrouillage OneTouch requiert une lubrification régulière. Voir les instructions spécifiques sur la lubrification correcte et le nettoyage de la barre de verrouillage OneTouch.

Le démontage de la barre de verrouillage OneTouch annule la garantie du plateau de table kVue Calypso.

Vérifier régulièrement que les dispositifs d'attache sont bien serrés.

ENTRETIEN

PROCÉDURE DE NETTOYAGE ET DE LUBRIFICATION DE LA BARRE DE VERROUILLAGE ONETOUCH

Il est recommandé de renouveler cette procédure tous les mois.

Matériel nécessaire : lubrifiant à pellicule sèche au polymère fluoré (PTFE), cotons-tiges, et lingettes sèches ou serviettes en papier.

! REMARQUE ! Les photos illustrent la procédure effectuée sur un système kVue mais cette procédure est identique pour le système kVue Calypso.

1. Retirer l'insert kVue Calypso. (Fig. 1)
2. Enlever peluches et débris de la surface externe de la barre de verrouillage en l'essuyant. (Fig. 2)
3. A l'aide d'un coton-tige sec, nettoyer l'intérieur des orifices receveurs. (Fig. 3)
4. Pulvériser du lubrifiant dans les orifices receveurs. (Fig. 4)
5. À l'aide d'un coton-tige sec, retirer peluches et débris. (Fig. 3)
6. Pulvériser de nouveau du lubrifiant dans les orifices receveurs. (Fig. 4)
7. Pulvériser du lubrifiant dans la fente située entre le haut du bouton et le logement de la barre de verrouillage afin de lubrifier les composants intérieurs. (Fig. 5)
8. Réintroduire l'insert kVue Calypso et le faire sortir en tirant sur le bouton situé du côté opposé. Recommencer l'étape 7 pour la lubrification.
9. Renouveler 3 à 4 fois le processus d'installation/retrait de l'insert kVue Calypso et répéter la lubrification si l'insert kVue Calypso ne sort pas sans résistance.
10. Essuyer tout excès de lubrifiant de la surface externe de la barre de verrouillage OneTouch.

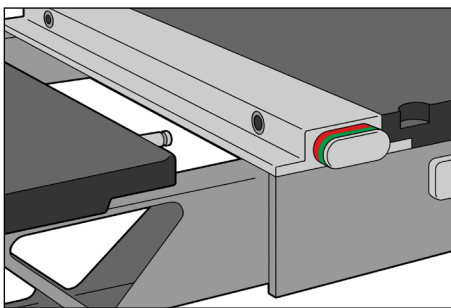


Fig. 1

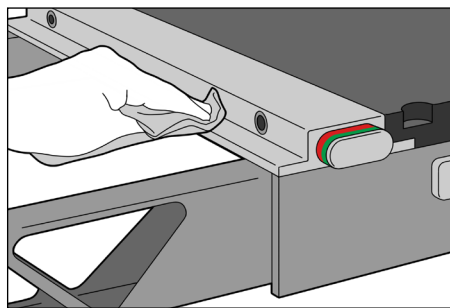


Fig. 2

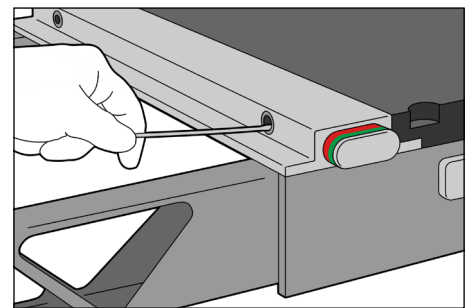


Fig. 3

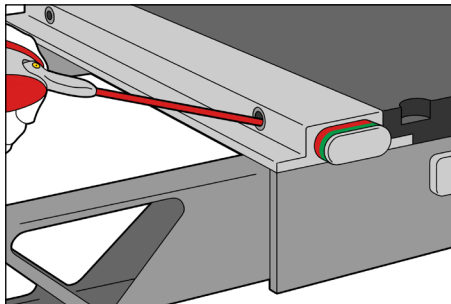


Fig. 4

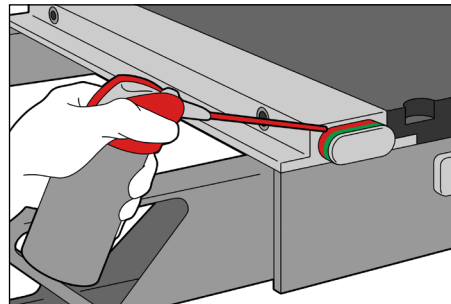
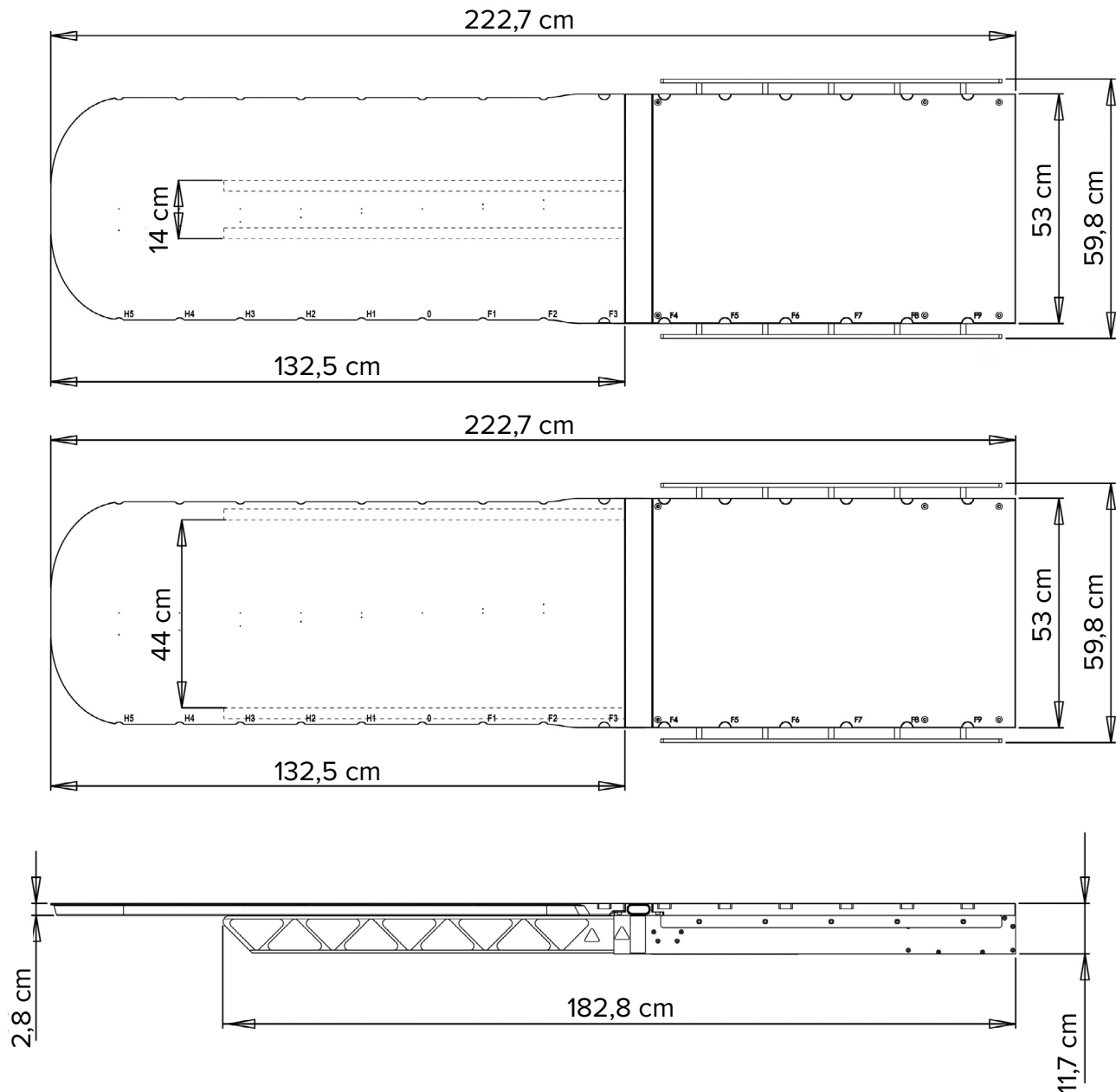


Fig. 5

CARACTÉRISTIQUES

UE AVEC INSERT STANDARD



! REMARQUE ! Pour consulter les spécifications propres à chaque insert kVue Calypso, se reporter au mode d'emploi de l'insert kVue Calypso correspondant.



440 Church Road
Avondale, PA 19311 USA
www.Qfix.com

☎ +1 610.268.0585 / 800.526.5247

🖨 +1 610.268.0588 / 800.831.8174

✉ sales@Qfix.com

2000469_FR_E
2020-06