

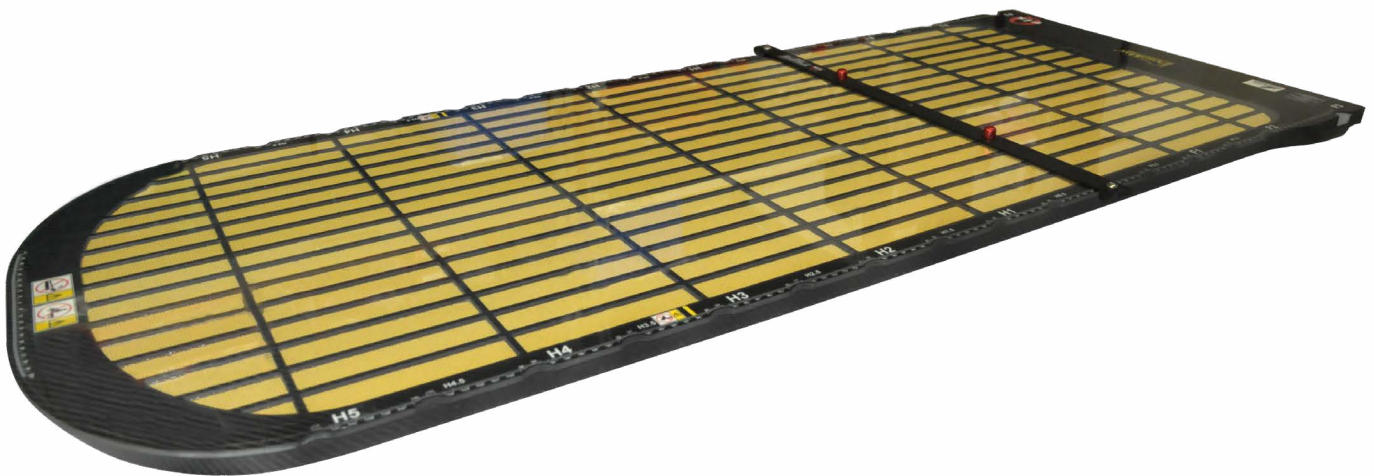


positioning
patients for life.®

GUIDE DU PRODUIT ET MANUEL D'UTILISATION

RT-4551KV5 et RT-4551KV18

kVue™ DoseMax™ Insert
pour kVue™ Couch Top





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 +1 484-720-6053 www.Qfix.com
----	-----	---	---

kVue, DoseMax et OneTouch sont des marques commerciales de Qfix.

Exact® est une marque commerciale déposée de Varian Medical Systems.

Clorox® est une marque commerciale déposée de The Clorox Company.

Cidex® est une marque commerciale déposée de Johnson & Johnson.

TABLE DES MATIÈRES

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES.....	4
AVERTISSEMENTS.....	4
INCIDENTS GRAVES	4
CAPACITÉ DE CHARGE.....	4
ÉTIQUETTES D'AVERTISSEMENT ET DESCRIPTIONS.....	5
UTILISATION PRÉVUE.....	6
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	7
INSTALLATION.....	7
PRÉPARATION	8
RETRAIT.....	9
ENTRETIEN	10
NETTOYAGE DU SYSTÈME	10
DÉSINFECTION DU SYSTÈME	10
REMPLACEMENT DU LINER (MYLAR REPLACEMENT) DOSEMAX.....	10
CARACTÉRISTIQUES	11
LISTE DES PIÈCES	12
FEUILLE D'INSTALLATION.....	13
RT-4551KV5 ET RT-4551KV18 – KVUE DOSEMAX INSERT	13

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 +1 484-720-6053 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

Veillez 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

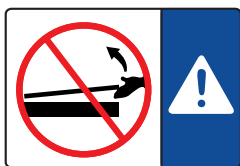
NE PAS dépasser soit une charge de 249 kg (550 livres) répartie uniformément, soit la charge de travail maximale du socle de table, la plus faible des deux étant recommandée.

! 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.

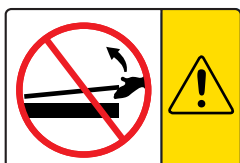
PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

ÉTIQUETTES D'AVERTISSEMENT ET DESCRIPTIONS

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



OU



INSTALLATION ET RETRAIT DE L'INSERT KVUE (KVUE INSERT)

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

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

↓ NO STEP ↓

OU



LIMITE D'APPUI (NO STEP) (SI PRÉSENT)

La ligne jaune de l'insert kVue 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 ou s'asseoir sur l'insert kVue au-delà de la limite d'appui car cela pourrait l'endommager ou causer des blessures.

UTILISATION PRÉVUE

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

! REMARQUE ! Aux États-Unis, la loi fédérale n'autorise la vente 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.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

INSTALLATION

INSTALLATION DU PLATEAU DE TABLE kVUE

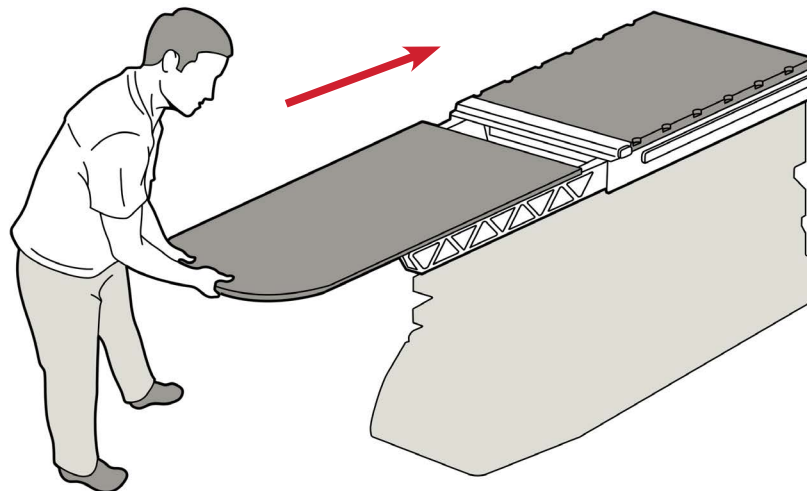
Le plateau de table kVue est compatible avec la plupart des systèmes de radiothérapie. Son installation rapide réduit la durée d'indisponibilité de l'accélérateur linéaire. Pour en savoir plus sur l'installation, se reporter au manuel d'installation du plateau de table kVue.

! 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.



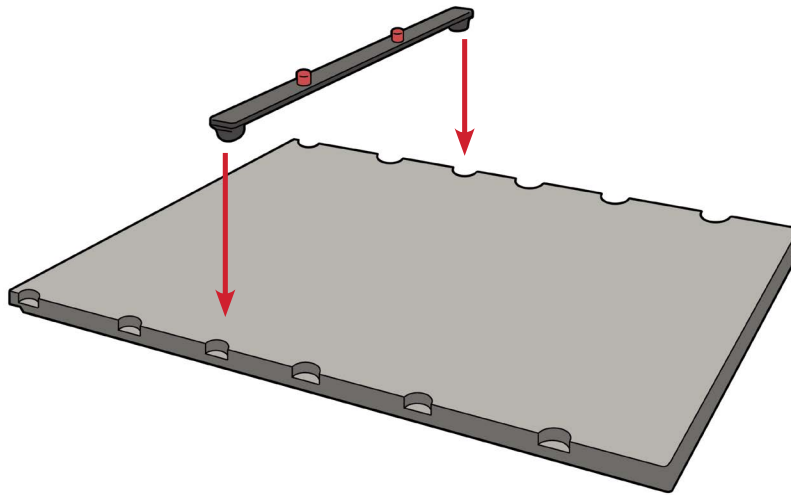
Plateau de table kVue avec insert standard

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

PRÉPARATION

INSTALLATION DE LA BARRE DE LOCALISATION (LOCATING BAR)

La barre de localisation est dotée de deux goupilles de localisation qui peuvent accueillir la plupart des accessoires de positionnement standard. Pour la fixer, placer la barre de localisation (quel que soit le sens) dans les encoches de repérage appropriées compatibles avec Varian Exact®, puis l'enclencher.



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

RETRAIT

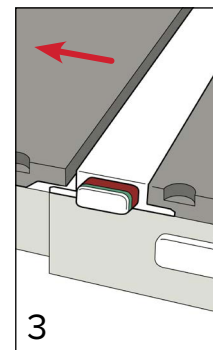
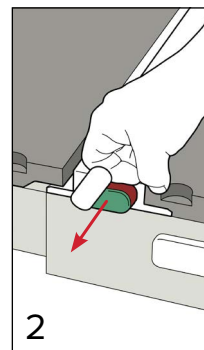
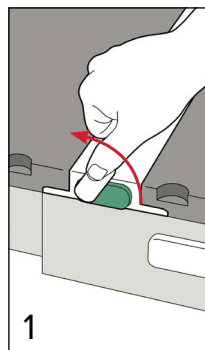
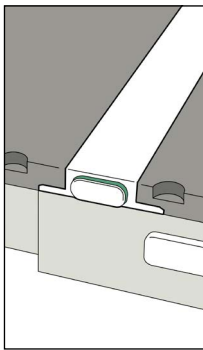
RETRAIT DE LA BARRE DE LOCALISATION

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

RETRAIT DE L'INSERT KVUE

! AVERTISSEMENT ! NE JAMAIS SOULEVER L'EXTRÉMITÉ DE L'INSERT KVUE ! 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 INUTILISABLE.

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



ENTRETIEN

NETTOYAGE DU SYSTÈME

Nettoyer le dispositif à l'aide d'un nettoyant ou désinfectant doux et non abrasif. Pour nettoyer la surface, utiliser un chiffon propre imbibé de solution puis l'essuyer. Inspecter visuellement le dispositif ; s'il n'est pas propre, répéter les étapes de nettoyage précédentes jusqu'à ce qu'il soit propre visuellement. Utiliser un chiffon propre humidifié à l'eau pour essuyer le dispositif et éliminer tout résidu de produit de nettoyage. Pour le sécher, essuyer le dispositif avec un chiffon propre et sec. Le nettoyant suivant a été testé et approuvé pour le nettoyage du dispositif.

- Eau
- Savon et eau

DÉSINFECTION DU SYSTÈME

Pour désinfecter la surface du dispositif, consulter les instructions spécifiques du fabricant du nettoyant.

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

NE PAS vaporiser ni verser des liquides sur la surface du dispositif car ils risquent de pénétrer dans la barre de verrouillage OneTouch ou les mécanismes du socle de la table.

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

REPLACEMENT DU LINER (MYLAR REPLACEMENT) DOSEMAX

1. Décoller le liner actuel par un bord.
2. Préparer la surface en nettoyant tout l'adhésif restant à l'aide d'un produit de retrait d'adhésif.
3. Aligner le nouveau liner en veillant à bien couvrir le logo supérieur (Fig. 1). Chaque bord doit se situer à environ 7,24 mm (0,285 po.) du bord extérieur du dispositif.
4. Placer plusieurs morceaux de bande le long du bord afin de coller le liner à la surface du DoseMax (Fig. 2).
5. Ôter la bande de masquage sur la moitié supérieure du liner. Soulever et décoller le dos adhésif du liner. Appliquer fermement sur la surface du dispositif.
6. Retirer la bande et le dos adhésif restant de la moitié antérieure du liner. Appliquer fermement sur la surface du dispositif.
7. Décoller le film de protection du liner.

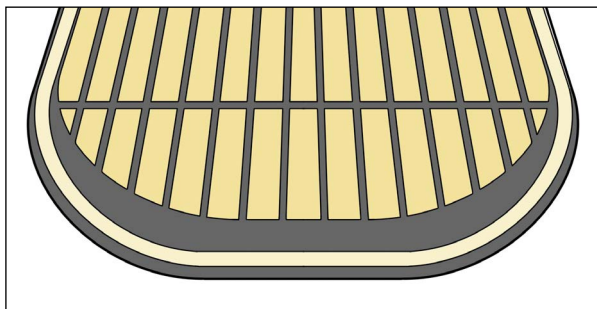


Fig. 1

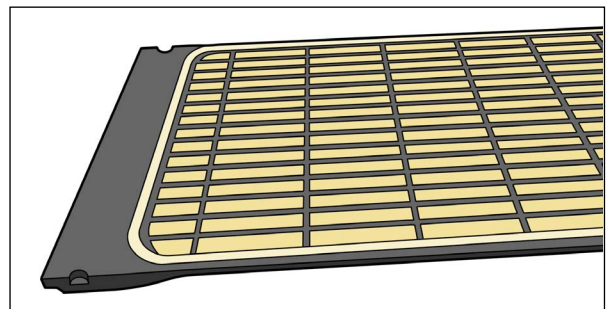


Fig. 2

CARACTÉRISTIQUES

LONGUEUR : 1325 mm

ÉQUIVALENCE EAU : 2,0 mm à 6 MV

LIMITE DE CHARGE : 249 kg (550 livres) charge répartie uniformément

LISTE DES PIÈCES

RT-4551KV5F – Film de remplacement pour DoseMax (boîte de 3)

FEUILLE D'INSTALLATION

RT-4551KV5 ET RT-4551KV18 – KVUE DOSEMAX INSERT

Nom du patient :

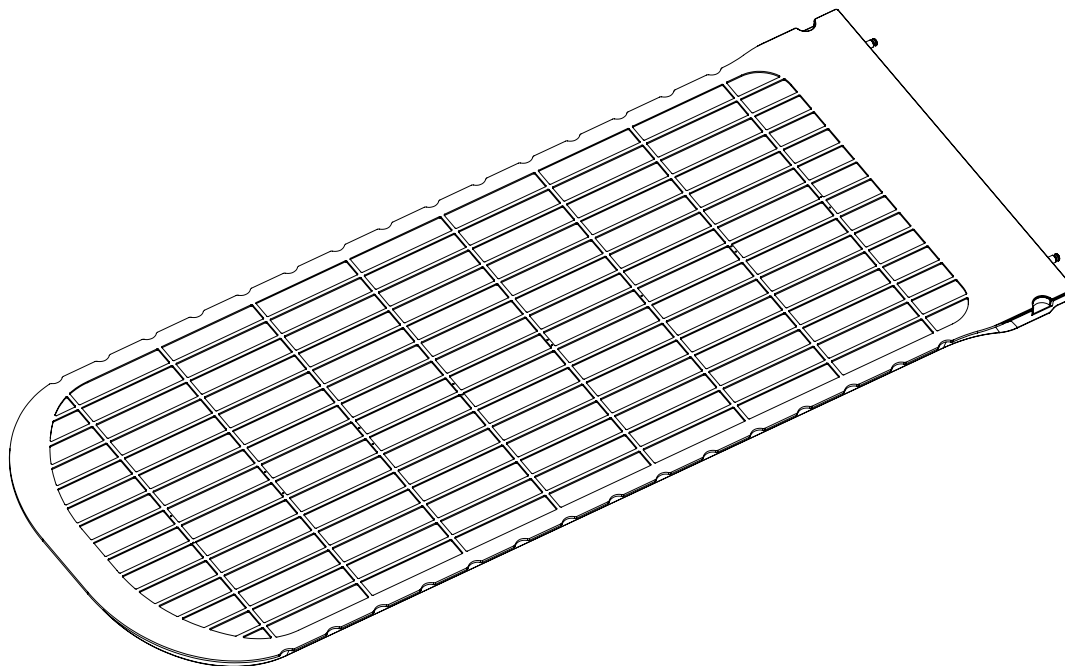
N° d'identification du patient:

Installé par :

Médecin :

Date:

Commentaires :



Emplacement du rail mobile :

Remarques :



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

☎ +1 484.720.6053 / 800.526.5247

📠 +1 610.268.0588 / 800.831.8174

✉ sales@Qfix.com

2001449_FR_F
2021-07