



positioning
patients for life.®

GUIDE DU PRODUIT ET MANUEL D'UTILISATION

RT-4547KV

Insert kVue™ (kVue™ Insert) CURVE™
pour plateau de table (Couch Top) kVue





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

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

Exact® est une marque déposée de Varian Medical Systems.

Clorox® est une marque déposée de The Clorox Company.

Cidex® est une marque 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	9
RETRAIT	10
ENTRETIEN	11
NETTOYAGE DU SYSTÈME	11
DÉSINFECTION DU SYSTÈME	11
CARACTÉRISTIQUES	12
INSTALLATION DU PATIENT	13
KVUE CURVE INSERT – RT-4547KV.....	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 +1 484-720-6054 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

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)

! 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)

La ligne jaune de l'insert kVue indique l'extrémité des bras mde 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 DE LA BROCHE SILVERMAN (REPOSITIONNEMENT)

Les broches Silverman sont placées dans les positions Qfix standard. Ces broches peuvent être déplacées pour rendre le plateau CURVE compatible avec des matériels de traitement provenant d'autres fabricants.

1. Retirer les broches de leurs emplacements actuels en les dévissant dans le sens antihoraire. (Fig. 1)
2. À partir du fond de l'insert CURVE, visser les broches dans le sens horaire dans une position alternative, au moyen d'un tournevis plat. (Fig. 2)
3. S'assurer que les broches sont fermement serrées avant l'utilisation. (Fig. 3)

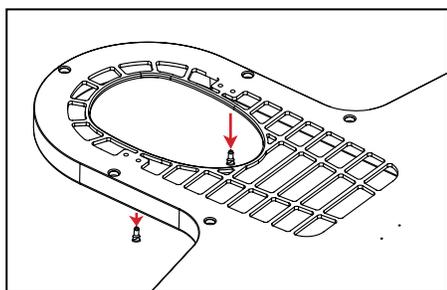
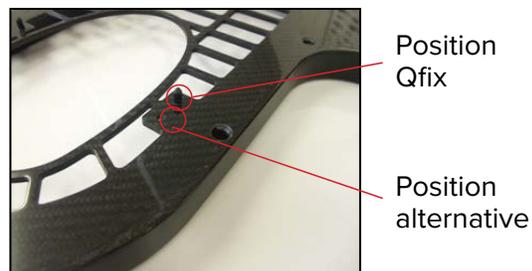


Fig. 1

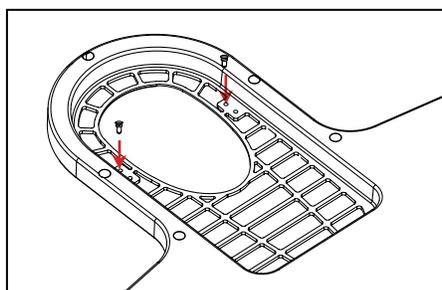


Fig. 2

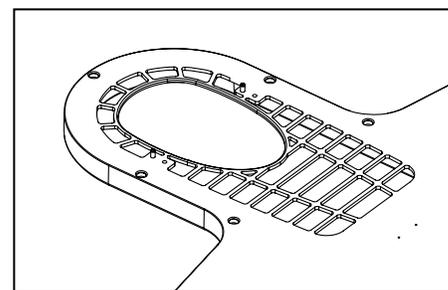


Fig. 3

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

INSTALLATION

INSTALLATION DU PATEAU DE TABLE kVUE

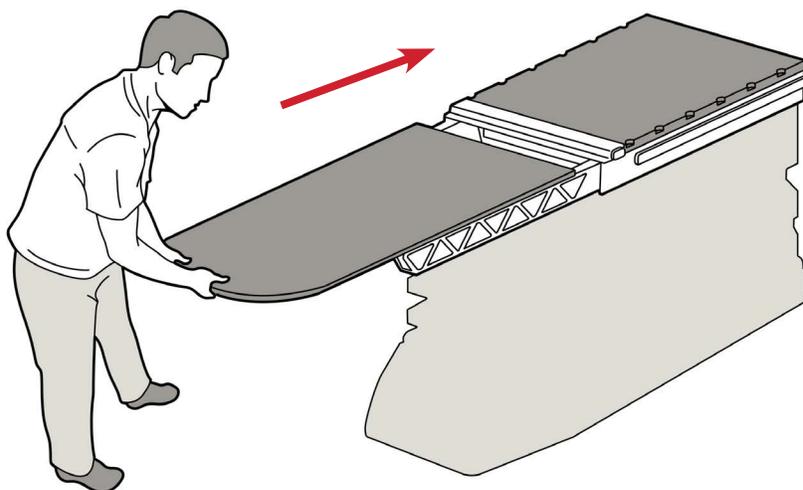
Le plateau de table kVue est compatible avec la plupart des systèmes de radiothérapie. Son installation rapide réduit la durée d'indisponibilité de l'accélérateur linéaire. Pour en savoir plus sur l'installation, se reporter au manuel d'installation du plateau de table kVue.

! 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 (Latch) 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.



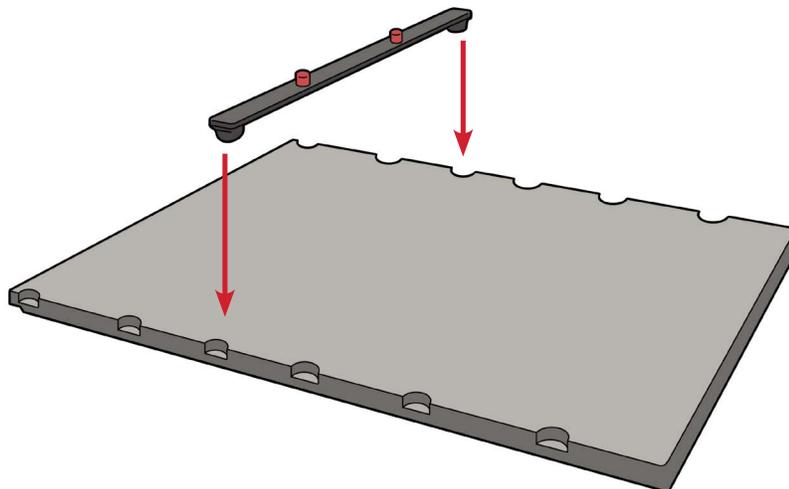
Plateau de table kVue avec insert standard

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

PRÉPARATION

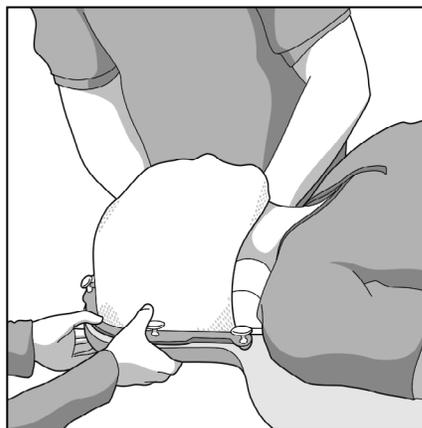
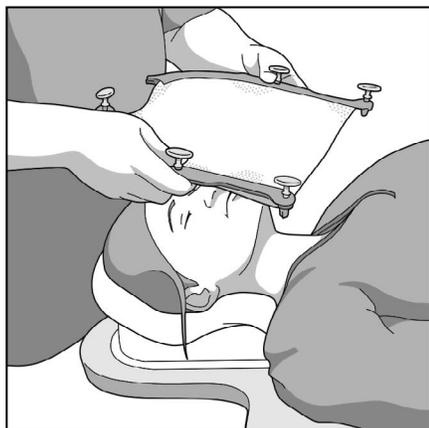
INSTALLATION DE LA BARRE DE LOCALISATION (LOCATING BAR)

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.



INSTALLATION DU MASQUE THERMOPLASTIQUE S-FRAME

1. Placer le masque sur le patient, en alignant les broches du masque S-Frame avec les orifices de fixation du plateau.
2. Insérer les broches dans les orifices de l'insert CURVE et appuyer jusqu'à ce que chaque broche s'enclenche.

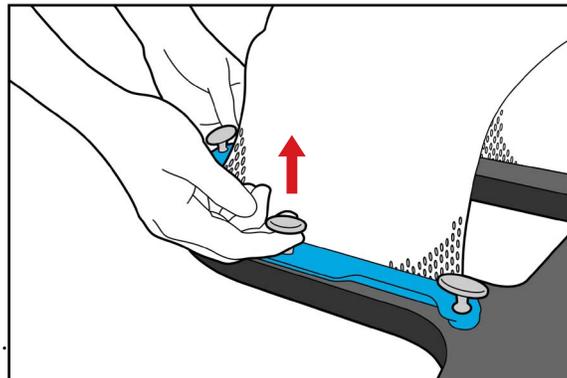


INSTRUCTIONS D'UTILISATION

RETRAIT

RETRAIT DU MASQUE THERMOPLASTIQUE S-FRAME

1. Pour retirer le masque, tirer chaque broche vers le haut.
2. Décoller le masque du patient.



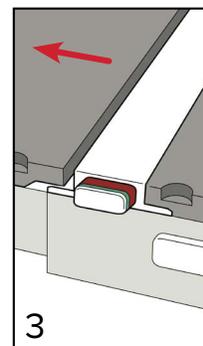
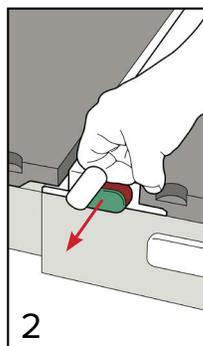
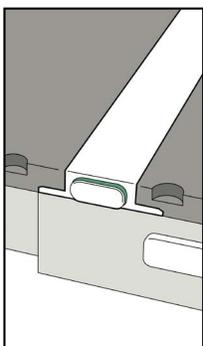
RETRAIT DE LA BARRE DE LOCALISATION

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

RETRAIT DE L'INSERT KVUE

! 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 PATEAU DE TABLE KVUE INUTILISABLE.

1. Tourner le levier dans le sens horaire.
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. Ne pas vaporiser ni verser des liquides sur la surface car ils risquent de pénétrer dans les mécanismes du dispositif. Pour nettoyer la surface, 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 et de l'insert CURVE. Pour désinfecter la surface du plateau de table kVue, 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 ou l'insert CURVE, ni laisser des liquides s'infiltrer dans le châssis (Baseframe).

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

CARACTÉRISTIQUES

LONGUEUR: 1328 mm

ÉQUIVALENCE ALUMINIUM : ~0,5 mm à 100 kVp

ÉQUIVALENCE EAU : 6 mm à 6 MV

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

INSTALLATION DU PATIENT

KVUE CURVE INSERT – RT-4547KV

Nom du patient :

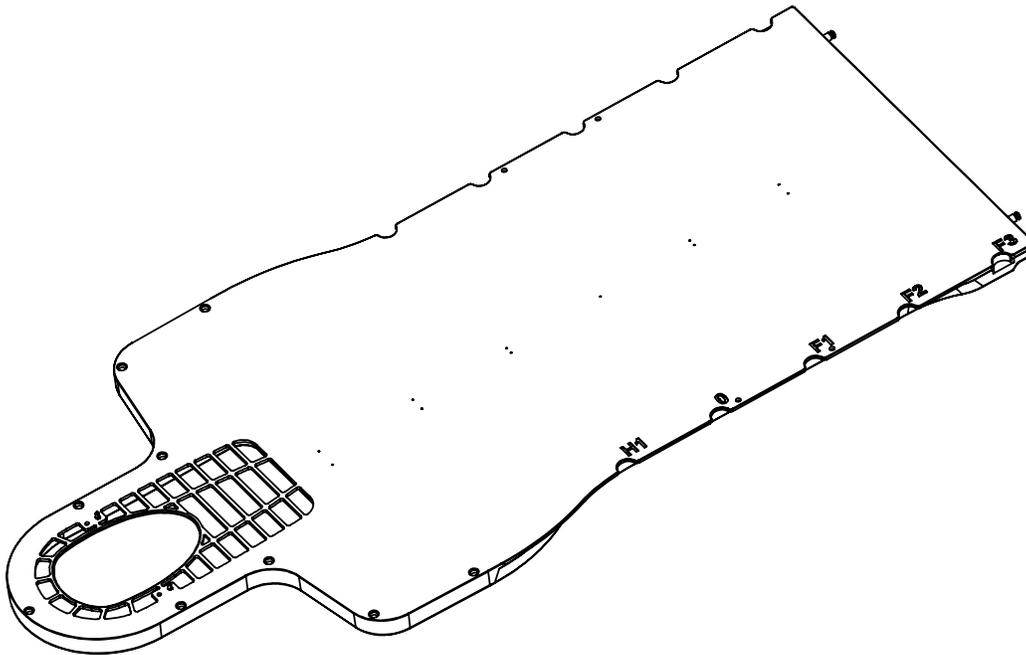
N° d'identification du patient :

Installé par :

Médecin :

Date :

Commentaires :



Emplacement du rail mobile :

Repose-tête utilisé :

Remarques :



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