positioning
patients for life.®

GUIDE DU PRODUIT ET MANUEL D'UTILISATION

RT-4551KV7CLS

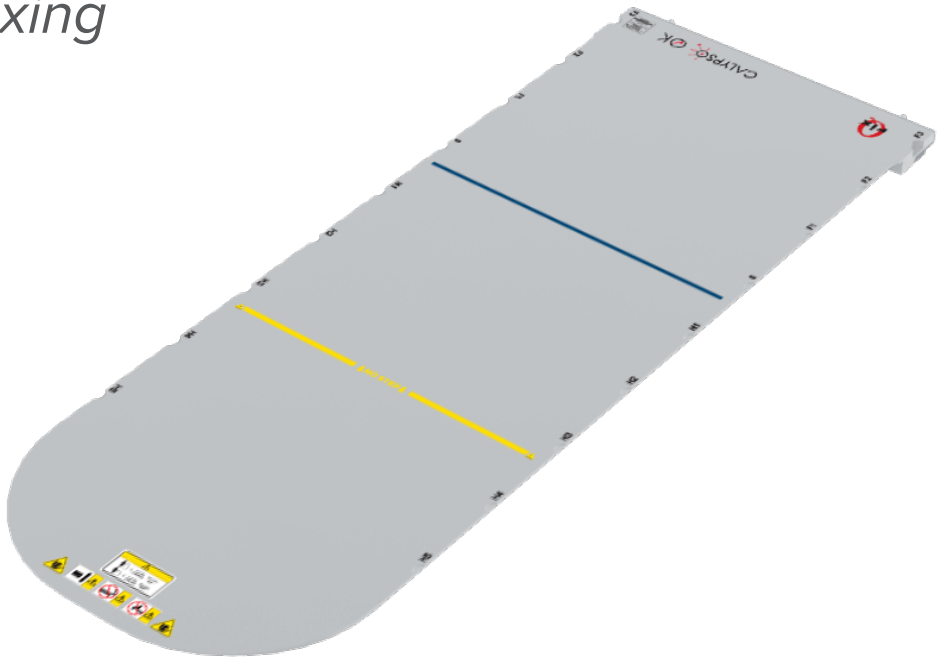
kVue™ Calypso® Siemens® Insert

pour kVue Calypso Couch Top

RT-4551KV14

kVue™ Calypso® Siemens® Insert

pour kVue Calypso Couch Top doté de la Varian Exact® Indexing



Qfix | 440 Church Road | Avondale, Pennsylvania 19311 USA | +1 610-268-0585 | +1 610-268-0588 | www.Qfix.com

CE

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 et OneTouch sont des marques commerciales de Qfix.

TxT et ZXT sont des marques commerciales de Siemens.

Exact® et Calypso® sont des marqués déposées de Varian Medical Systems.

Precise® est une marque déposée d'Elekta AB.

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

LIGNE D'ISOCENTRE INFÉRIEURE 4

CAPACITÉ DE CHARGE 4

ÉTIQUETTES D'AVERTISSEMENT ET DESCRIPTIONS 5

UTILISATION 7

CARACTÉRISTIQUES 8

DESCRIPTION 8

INSTRUCTIONS D'UTILISATION 9

INSTALLATION 9

PRÉPARATION 10

RETRAIT 11

ENTRETIEN 12

NETTOYAGE DU SYSTÈME 12

DÉSINFECTION DU SYSTÈME 12

CARACTÉRISTIQUES 13

FEUILLE D'INSTALLATION 14

KVUE CALYPSO SIEMENS INSERT – RT-4551KV7CLS ET RT-4551KV14 14

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.

LIGNE D'ISOCENTRE INFÉRIEURE

Le panneau d'insert Calypso Siemens kVue™ comporte une ligne bleue qui représente l'emplacement proximal le plus éloigné pour l'isocentre lors de l'utilisation du système Calypso. Contacter votre représentant Varian Medical Systems ou consulter le manuel d'utilisation du système Calypso pour obtenir des informations spécifiques sur l'importance de cette ligne.

CAPACITÉ DE CHARGE

Ne pas dépasser une charge répartie uniformément de 212 kg (469 livres) lors de l'utilisation avec le Siemens TxT™ couch base (socle de table Siemens TxT™) soit la charge de travail maximale du socle de table, la plus faible des deux étant recommandée.

Ne pas dépasser une charge répartie uniformément de 116 kg (256 livres) lors de l'utilisation avec le Siemens ZXT™ couch base (socle de table Siemens ZXT™) 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.

Qfix | 440 Church Road | Avondale, Pennsylvania 19311 USA | +1 610-268-0585 | +1 610-268-0588 | www.Qfix.com

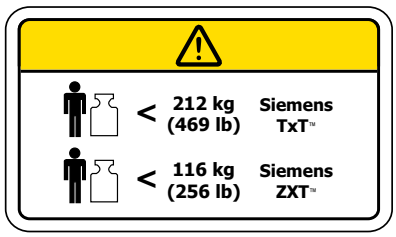
PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

ÉTIQUETTES D'AVERTISSEMENT ET DESCRIPTIONS

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

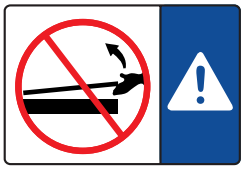
COMPATIBLE AVEC LE SYSTÈME CALYPSO®

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

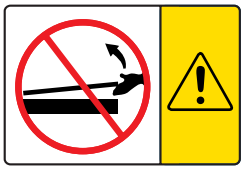


CAPACITÉ DE CHARGE

Ne pas dépasser une charge répartie uniformément de 212 kg (469 livres) lors de l'utilisation avec le socle de table Siemens TxT™. Ne pas dépasser une charge répartie uniformément de 116 kg (256 livres) lors de l'utilisation avec le socle de table Siemens ZXT™. À utiliser avec un châssis (base frame) Siemens.



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.

OU

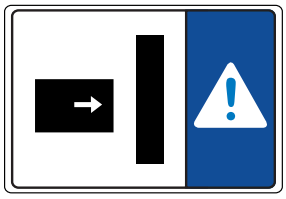
LIMITE D'APPUI (NO STEP)

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.

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

ÉTIQUETTES D'AVERTISSEMENT ET DESCRIPTIONS



ATTENTION, RISQUE DE COLLISION DU SUPPORT MOBILE

En raison de la grande variété de mouvements possibles avec les socles de table et les têtes de traitement, l'insert pour plateau de table risque d'entrer en collision avec d'autres éléments. Procéder avec précaution lors du déplacement du plateau de table ou du support mobile afin d'éviter d'endommager l'appareil ou de blesser le patient.

ATTENTION, RISQUE DE POINTS DE PINCEMENT

Des points de pincement peuvent se produire entre le plateau de table Calypso kVue et d'autres appareils dans le bloc de soins, notamment la tête de traitement. Procéder avec précaution lors du déplacement du plateau de table afin d'éviter de blesser le patient.

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

Pour une utilisation avec les socles de table Siemens TxT™ and ZXT™ uniquement.

Qfix | 440 Church Road | Avondale, Pennsylvania 19311 USA | +1 610-268-0585 | +1 610-268-0588 | www.Qfix.com

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

INSTALLATION

INSTALLATION DU PLATEAU DE TABLE KVUE

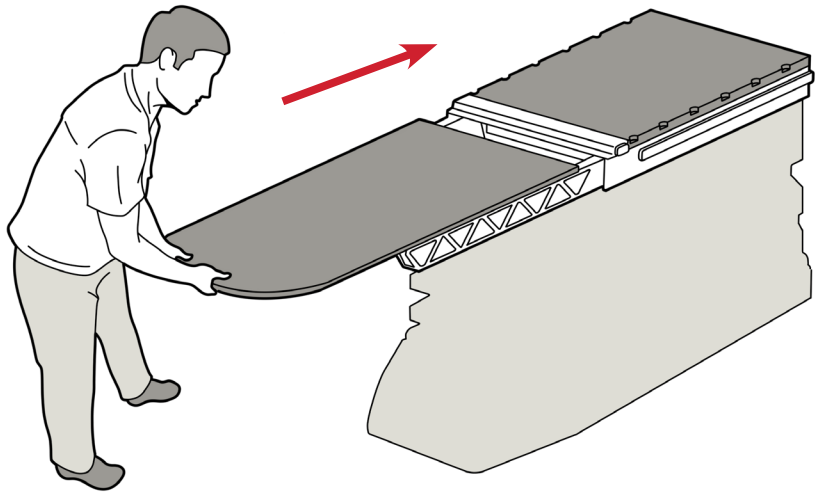
Le plateau de table kVue est compatible avec la plupart des systèmes de radiothérapie. Son installation rapide réduit la durée d'indisponibilité de l'accélérateur linéaire. Pour en savoir plus sur l'installation, se reporter au manuel d'installation du plateau de table kVue.

! 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 kVue Calypso 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 kVue Calypso directement dans les orifices receveurs.

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



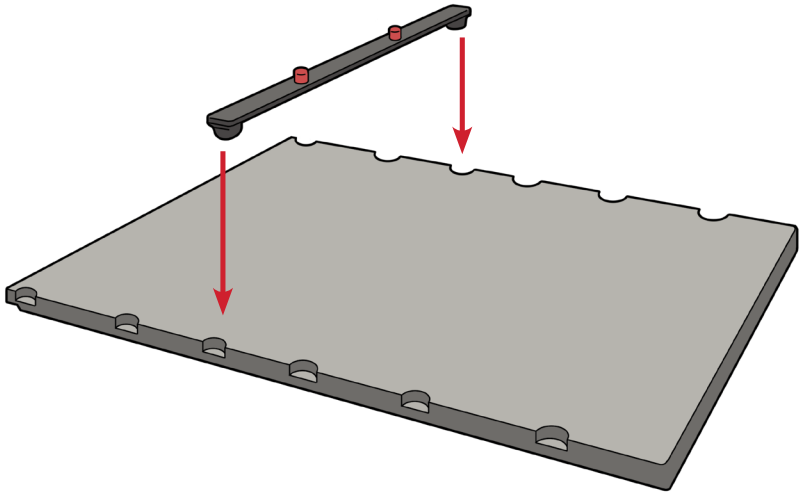
Plateau de table kVue avec insert standard

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 les extrémités de la barre de localisation dans les encoches de repérage appropriées avec puis l'enclencher en place.



Qfix | 440 Church Road | Avondale, Pennsylvania 19311 USA | +1 610-268-0585 | +1 610-268-0588 | www.Qfix.com

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

RETRAIT

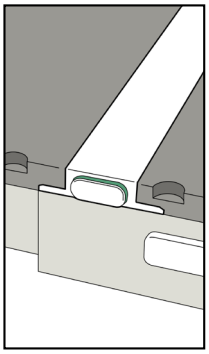
RETRAIT DE LA BARRE DE LOCALISATION

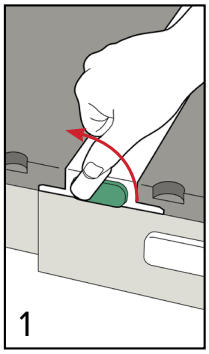
Tirer l'une des extrémités de la barre de localisation vers le haut.

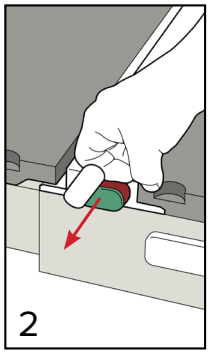
RETRAIT DE L'INSERT KVUE CALYPSO

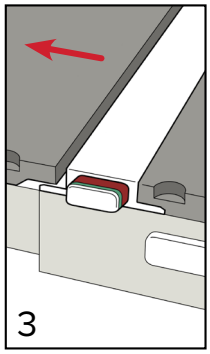
! NE JAMAIS SOULEVER L'EXTRÉMITÉ DE L'INSERT KVUE CALYPSO ! BIEN QUE CE MÉCANISME SOIT DE CONCEPTION TRÈS ROBUSTE, LES BROCHES DE JONCTION PEUVENT SE TORDRE OU SE CASSER, ET RENDRE AINSI LE PLATEAU DE TABLE KVUE CALYPSO INUTILISABLE.

1. Tourner le levier dans le sens horaire.
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 Siemens. 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 Siemens, 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 Siemens.

Qfix | 440 Church Road | Avondale, Pennsylvania 19311 USA | +1 610-268-0585 | +1 610-268-0588 | www.Qfix.com

CARACTÉRISTIQUES

LONGUEUR: 1460 mm

ÉQUIVALENCE ALUMINIUM: ~0,75 mm à 100 kVp

ÉQUIVALENCE EAU: 7 mm à 6 MV

LIMITE DE CHARGE:

- NE PAS dépasser une charge répartie uniformément de 212 kg (469 livres) lors de l'utilisation avec le Siemens TxT™ couch base.
- NE PAS dépasser une charge répartie uniformément de 116 kg (256 livres) lors de l'utilisation avec le Siemens ZXT™ couch base.

EMPLACEMENT DE LA LIGNE D'ISOCENTRE INFÉRIEURE: 520 mm à partir de l'extrémité inférieure

FEUILLE D'INSTALLATION

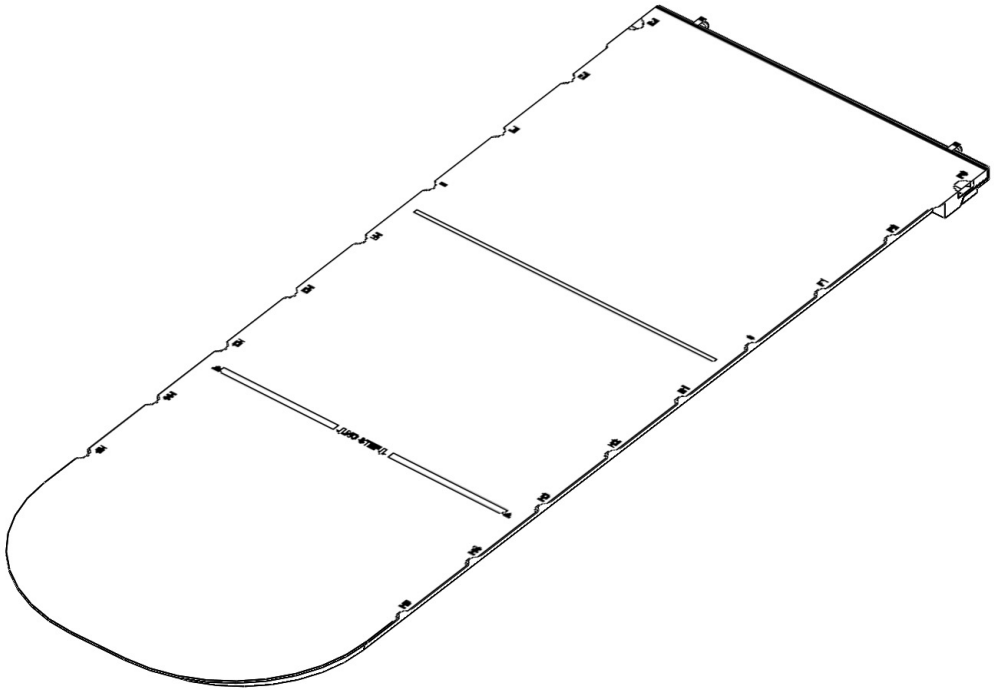
KVUE CALYPSO SIEMENS INSERT – RT-4551KV7CLS ET RT-4551KV14

Nom du patient :

N° d'identification du patient : Installé par :

Médecin : Date :

Commentaires :



Emplacement du Beam :

Remarques :

Qfix | 440 Church Road | Avondale, Pennsylvania 19311 USA | +1 610-268-0585 | +1 610-268-0588 | www.Qfix.com

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

2001947_FR_E
2020-08