



positioning
patients for life.®

GUIDE PRODUIT ET MANUEL DE L'UTILISATEUR

RT-4535KV

Insert kVue™ BoS™

RT-4535KV01

Insert kVue™ BoS™ de 121 cm

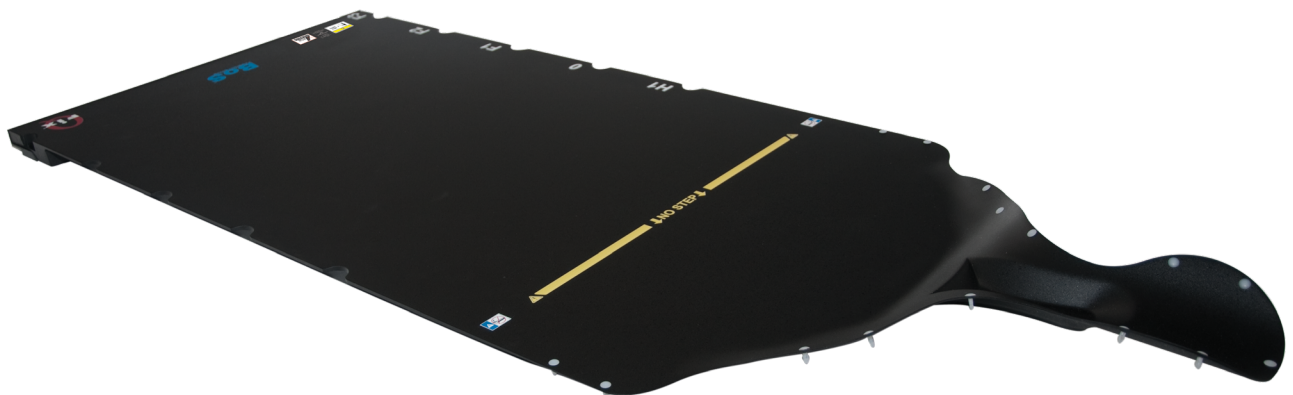
RT-4535KV02

Insert kVue™ BoS™ sans Virtual Indexing

RT-4535KV03

Insert de plateau de table kVue™ BoS™

pour plateau de table kVue™





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

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

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
CHARGE NOMINALE	4
ÉTIQUETTES D'AVERTISSEMENT ET DESCRIPTIONS.....	5
USAGE PRÉVU	6
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	7
INSTALLATION.....	7
RETRAIT.....	11
ENTRETIEN	12
NETTOYAGE DU SYSTÈME	12
DÉSINFECTION DU SYSTÈME	12
CARACTÉRISTIQUES	13
FEUILLE DE CONFIGURATION.....	14

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

AVERTISSEMENTS

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

! AVERTISSEMENT ! 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.

! AVERTISSEMENT ! LES EFFETS DE LA PROFONDEUR DE DOSE, DU DÉPÔT ET DE LA ZONE DE TRANSITION DOIVENT ÊTRE ÉVALUÉS LORS DE LA PLANIFICATION ET DU TRAITEMENT DANS UN ENVIRONNEMENT DE TRAITEMENT PAR PROTONS.

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 compétentes de votre pays.

CHARGE NOMINALE

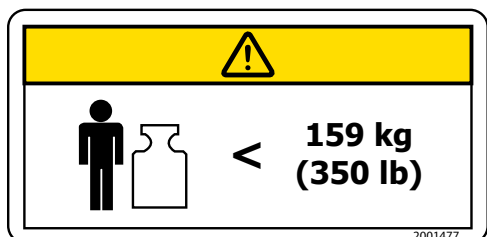
NE PAS dépasser une charge de 159 kg (350 livres) répartie uniformément ou la charge de travail maximale du socle de table, la plus faible des deux étant recommandée.

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

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

ÉTIQUETTES D'AVERTISSEMENT ET DESCRIPTIONS

Consulter Qfix.com pour obtenir une liste des symboles et de leur définition.

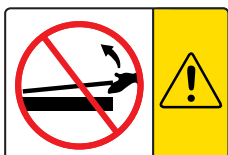


CHARGE NOMINALE

NE PAS dépasser une charge de 159 kg (350 livres) répartie uniformément ou la charge de travail maximale du socle de table, la plus faible des deux étant recommandée.



OU



INSTALLATION ET RETRAIT DE L'INSERT KVUE

! 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 kVue, se reporter au manuel d'installation du plateau de table kVue.



OU



OU



LIMITE « NO STEP » (APPUI INTERDIT) (SI PRÉSENTE)

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 « No Step » (Appui interdit) car cela pourrait l'endommager ou causer des blessures.

USAGE PRÉVU

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

! REMARQUE ! En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

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.

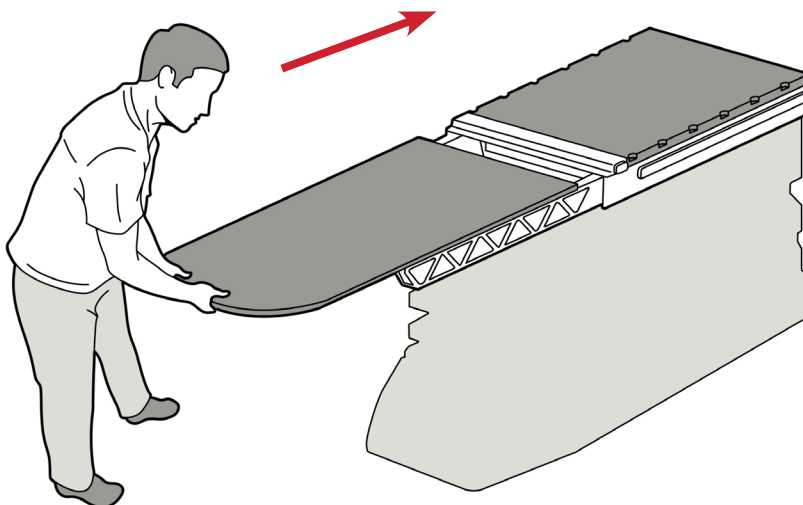
! REMARQUE ! Comme l'explique le manuel d'installation du plateau de table kVue, la hauteur finale de la surface du plateau kVue peut être différente de celle du système d'origine. Se reporter aux instructions du système d'origine pour redéfinir le point zéro du système (origine) avant la première utilisation.

INSTALLATION DE L'INSERT KVUE

1. Placer l'insert kVue sur les bras de support et aligner les deux broches de jonction sur les orifices receveurs du loquet de verrouillage OneTouch™.
2. À partir du côté tête du plateau de table kVue, faire glisser l'insert kVue directement dans les orifices receveurs.

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

3. Vérifiez que l'insert est bien enclenché en le tirant doucement vers l'arrière, en l'éloignant du loquet OneTouch, pour vérifier qu'il ne sort pas des trous de fixation. Répétez cette étape lors de l'installation du patient, même si l'insert est déjà installé.



kVue avec insert standard

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

INSTRUCTIONS DE RETRAIT DE LA BROCHE BOS™ 2.1

1. Utiliser un tournevis plat ⅛" pour retirer la vis supérieure. (Figure 1).
2. À l'aide de la pince plate, saisir la broche BoS 2.1 sur les côtés plats et tirer vers le bas pour la retirer. (Figure 2).
3. Une fois les étapes 1 et 2 terminées, suivre les instructions d'installation de la broche BoS™ 2.1.

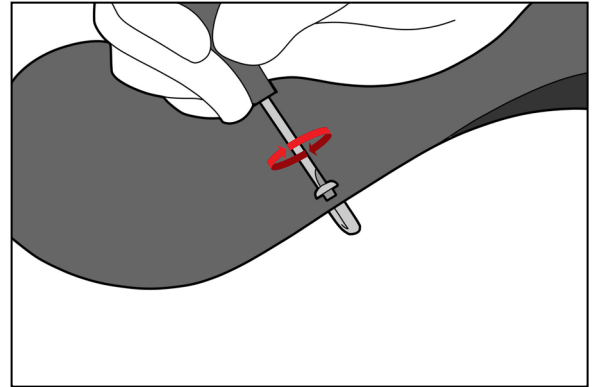


Figure 1

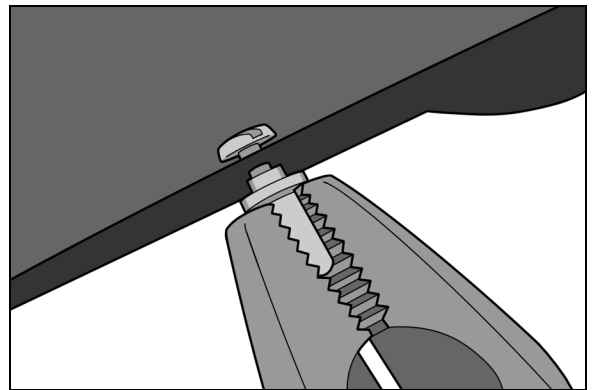


Figure 2

INSTRUCTIONS D'INSTALLATION DE LA BROCHE BOS™ 2.1

Placer (1) PHS M3 à travers le trou avec la tête de la vis sur la surface intérieure. Tenir la tête de la vis en place avec le bout du doigt. (Figure 3).

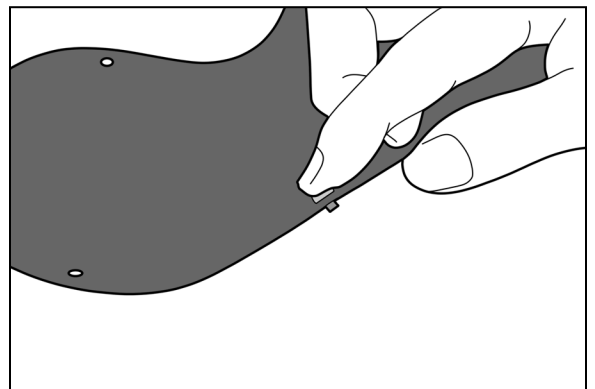


Figure 3

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

REPLACEMENT DE LA BROCHE BOS

1. Visser de plusieurs tours (1) broche BoS 2.1 sur l'extrémité saillante de la vis. (Figure 4).

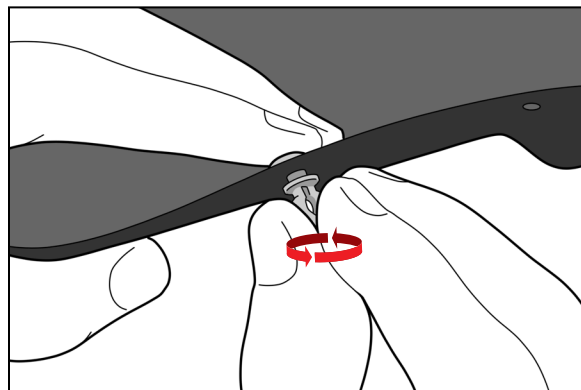


Figure 4

! REMARQUE ! NE PAS SERRER. L'ensemble broche doit être lâche dans le trou. (Figure 5).

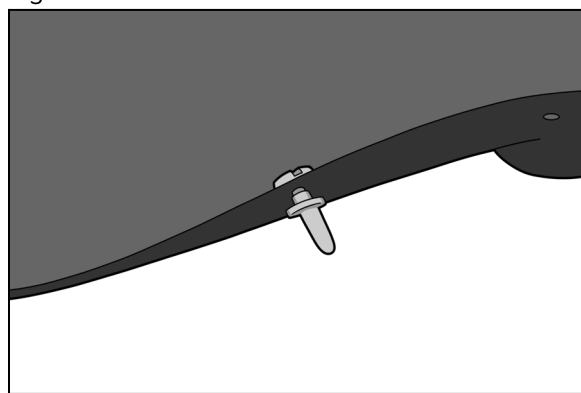


Figure 5

2. À l'aide de la pince plate, saisir la broche BoS 2.1 sur les côtés plats. (Figure 6).

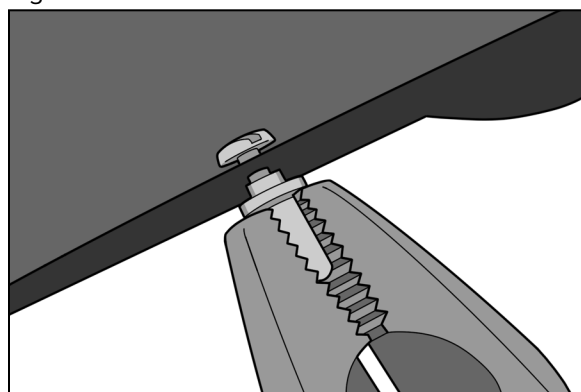


Figure 6

3. Aligner soigneusement l'ensemble avec le trou et pousser le col de la broche dans le trou. (Figure 7).

! REMARQUE ! L'application d'une force excessive ou la présence d'un décalage peuvent causer des dommages au col de la broche et empêcher son alignement.

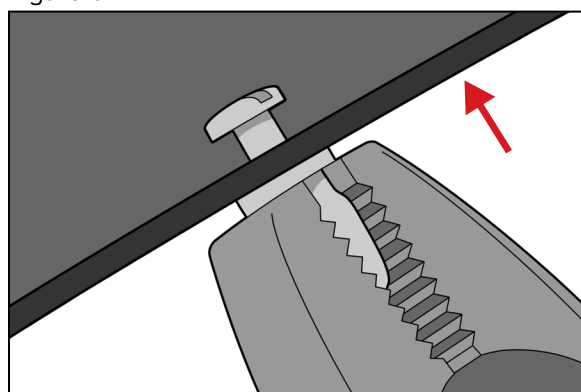


Figure 7

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

REEMPLACEMENT DE LA BROCHE BOS

4. Serrer la vis à l'aide d'un tournevis plat $\frac{1}{8}$ " jusqu'à ce qu'elle tienne bien en place. (Figure 8).

! REMARQUE ! Ne pas trop serrer ; cela risquerait de rendre le remplacement difficile.

5. Répéter pour les trous restants.

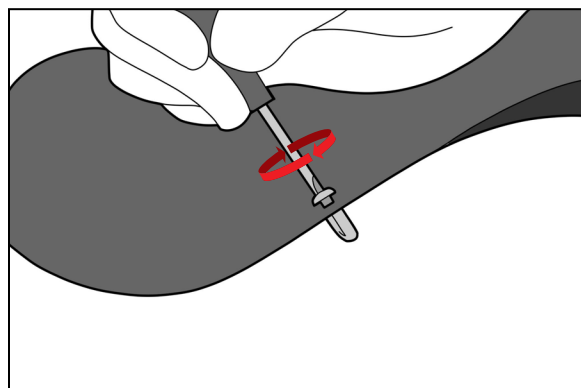


Figure 8

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

RETRAIT

RETRAIT DE LA BARRE DE POSITIONNEMENT

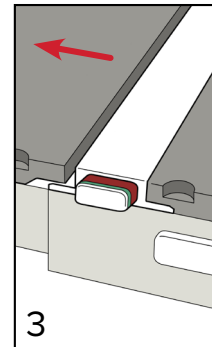
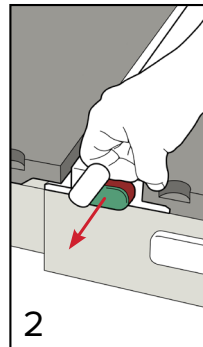
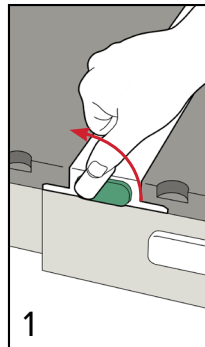
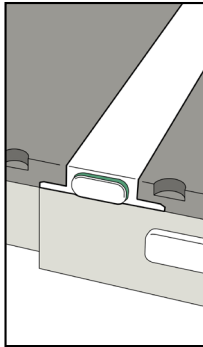
Tirer l'une des extrémités de la barre de positionnement vers le haut.

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.

! REMARQUE ! Les images ci-dessous représentent un plateau de table kVue standard. La procédure de retrait de l'insert kVue est identique pour toutes les versions 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, l'essuyer à l'aide d'un chiffon propre imbibé de solution. Ne pas pulvériser de produit ni verser de liquides sur la surface du plateau de table kVue car ils pourraient pénétrer dans la barre de verrouillage OneTouch™ ou dans les mécanismes du socle de la table. Pour nettoyer la surface, l'essuyer à l'aide d'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 kVue. Pour désinfecter la surface de l'insert kVue, consulter les instructions spécifiques du fabricant du nettoyant.

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

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

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

CARACTÉRISTIQUES

LONGUEUR (RT-4535KV) : 1325 mm

LONGUEUR (RT-4535KV01) : 1215,5 mm

LONGUEUR (RT-4535KV02 et RT-4535KV03) : 1579 mm

ÉQUIVALENCE ALUMINIUM : ~0,5 mm à 100 kVp

LIMITE DE CHARGE : charge de 159 kg (350 livres) répartie uniformément

FEUILLE DE CONFIGURATION

RT-4535KV – INSERT KVUE™ BOS™

RT-4535KV01 – INSERT KVUE™ BOS™ 121 CM

RT-4535KV02 – INSERT KVUE™ BOS™ SANS VIRTUAL INDEXING

RT-4535KV03 – INSERT DE PLATEAU DE TABLE KVUE™ BOS™

Nom du patient :

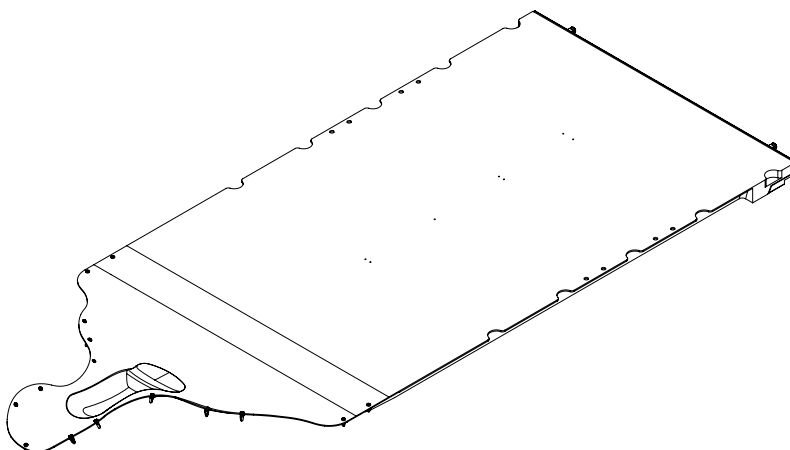
ID du patient :

Installé par :

Médecin :

Date :

Commentaires :



Emplacement des rails mobiles :

Insert kVue BoS utilisé (choisir) : **RT-4535KV – Insert kVue™ BoS™**

RT-4535KV01 – Insert kVue™ BoS™ 121 cm

RT-4535KV02 – Insert kVue™ BoS™ sans Virtual Indexing

RT-4535KV03 – Insert de plateau de table kVue™ BoS™

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

2001978_FR_1
2024-08