



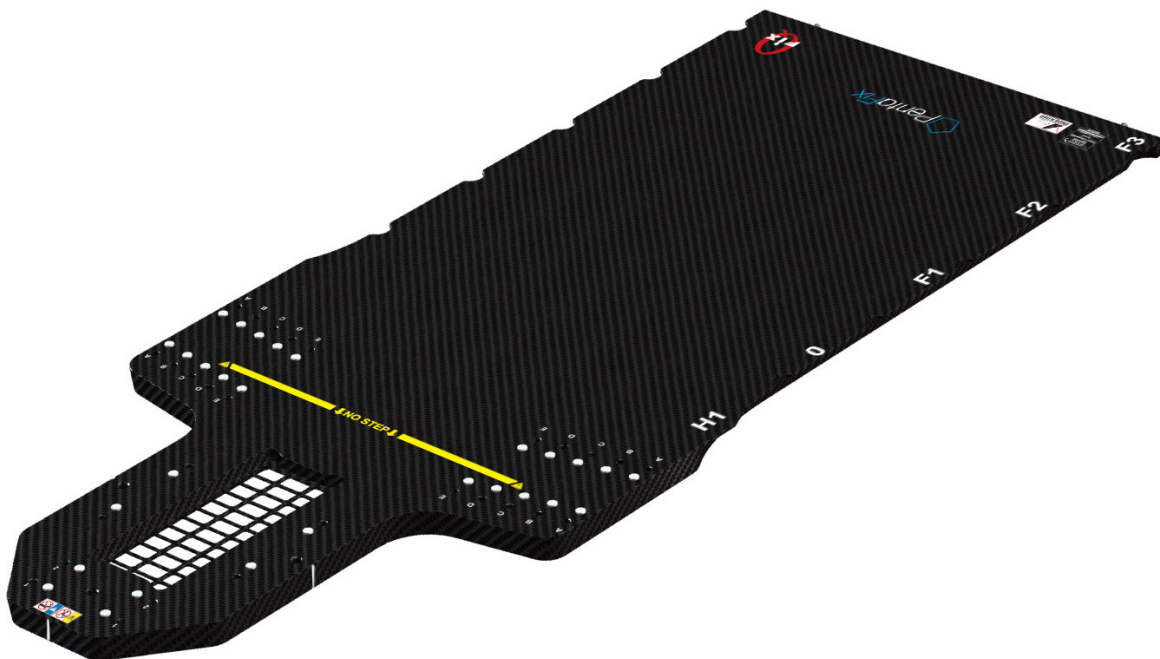
positioning
patients for life.®

GUIDE PRODUIT ET MANUEL DE L'UTILISATEUR

RT-4549KV

Insert kVue™ PentaFix™

pour plateau de table kVue™





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
----	-----	---	---

Aquaplast RT, kVue, PentaFix 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
CHARGE NOMINALE	4
ÉTIQUETTES D'AVERTISSEMENT ET DESCRIPTIONS.....	5
USAGE PRÉVU	6
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	7
INSTALLATION.....	7
CONFIGURATION	8
RETRAIT	10
ENTRETIEN	11
NETTOYAGE DU SYSTÈME	11
DÉSINFECTION DU SYSTÈME	11
CARACTÉRISTIQUES	12
FEUILLE DE CONFIGURATION.....	13

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.

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 compétentes de votre pays.

CHARGE NOMINALE

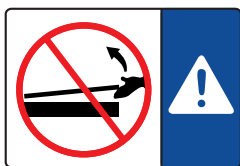
NE PAS dépasser une charge de 249 kg (550 livres) répartie uniformément ou la charge de travail maximale du socle de table, la plus faible des deux étant recommandée.

! 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 du plateau de table kVue 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.

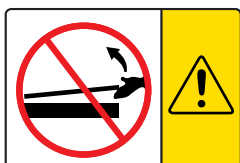
PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

ÉTIQUETTES D'AVERTISSEMENT ET DESCRIPTIONS

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



OU



INSTALLATION ET RETRAIT DE L'INSERT KVUE

! 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.

Se reporter au manuel d'installation du plateau de tableau kVue pour obtenir des instructions d'installation et de retrait.

↓ NO STEP ↓

OU



LIMITE « NO STEP » (APPUI INTERDIT) (LE CAS ÉCHÉANT)

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 charge nominale.

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

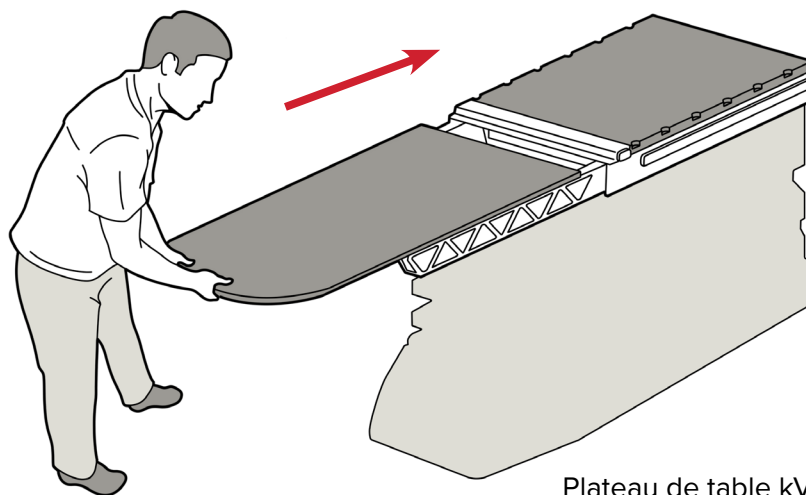
Le plateau de table kVue est compatible avec la plupart des systèmes de radiothérapie. Son installation rapide réduit la durée d'indisponibilité de l'accélérateur linéaire. Pour en savoir plus sur l'installation, se reporter au manuel d'installation du plateau de table kVue.

! 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 PentaFix™ 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 PentaFix directement dans les orifices receveurs.

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



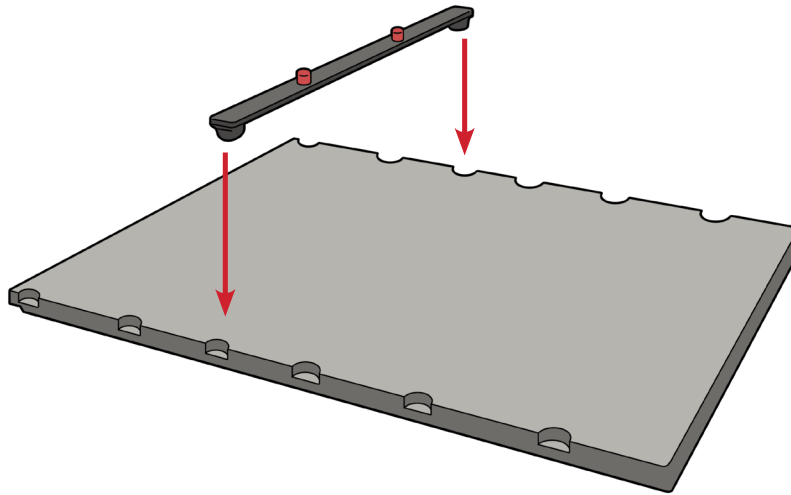
Plateau de table kVue avec
insert standard

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

CONFIGURATION

INSTALLATION DE LA BARRE DE POSITIONNEMENT

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



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

CONFIGURATION

INSTALLATION DU MASQUE À 5 POINTS AQUAPLAST RT™

1. Placer le masque sur patient, en alignant les broches du masque avec les orifices de fixation du plateau (Figure 1).
2. Insérer les broches dans l'insert PentaFix et appuyer jusqu'à ce que chaque broche s'enclenche en place (Figure 2).

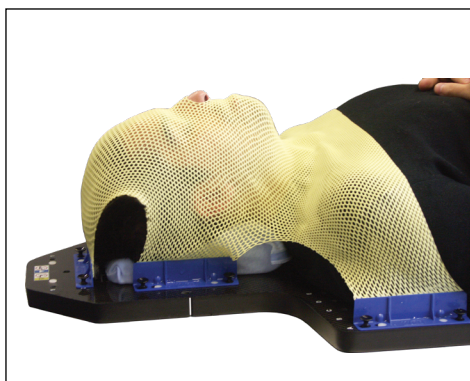


Figure 1



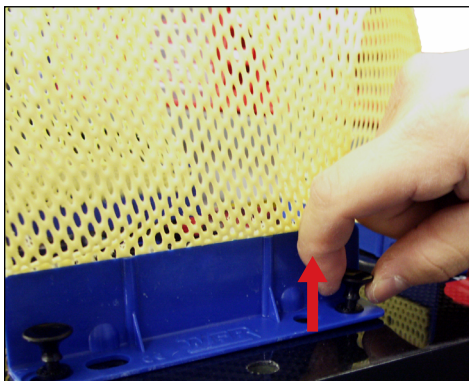
Figure 2

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

RETRAIT

RETRAIT DU MASQUE À 5 POINTS AQUAPLAST RT™

Pour retirer le masque, tirer chaque broche vers le haut.



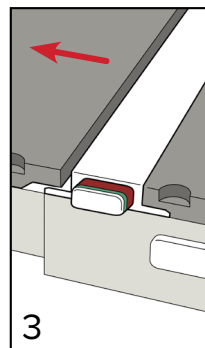
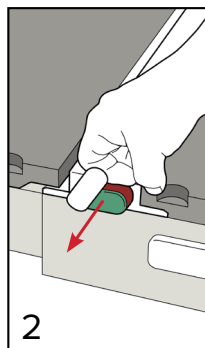
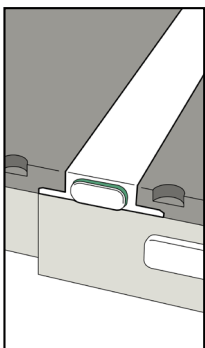
RETRAIT DE LA BARRE DE POSITIONNEMENT

Tirer l'une des extrémités de la barre de positionnement 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 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. Ne pas vaporiser de produit ni verser de liquides sur la surface du plateau de table kVue, car ils pourraient pénétrer dans le loquet de verrouillage OneTouch ou dans les mécanismes du socle de la table. Pour nettoyer la surface, l'essuyer avec 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 PentaFix. Pour désinfecter la surface du plateau de table 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 plateau de table kVue ou l'insert PentaFix, ni laisser des liquides s'infiltrer dans le châssis.

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

CARACTÉRISTIQUES

LONGUEUR : 1325 mm

ÉQUIVALENCE ALUMINIUM : ~0,5 mm à 100 kVp

ÉQUIVALENCE EAU : 6 mm à 6 MV

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

FEUILLE DE CONFIGURATION

INSERT PENTAFIX DE KVUE — RT-4551KV5



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