



positioning
patients for life.®

GUIDE DU PRODUIT ET MANUEL D'UTILISATION

Coussin (Cushion) VacQfix™





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

VacQfix est une marque de commerce de Qfix.

Exact® est une marque déposée de Varian Medical Systems.

Cidex® est une marque déposée de Johnson & Johnson.

Clorox® est une marque déposée de Johnson & Johnson.

Virox® est une marque déposée de Virox Technologies Inc.

TABLE DES MATIÈRES

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES.....	4
AVERTISSEMENTS.....	4
INCIDENTS GRAVES	4
INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM.....	4
ÉTIQUETTES D'AVERTISSEMENT ET DESCRIPTIONS.....	5
UTILISATION PRÉVUE.....	6
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	7
INSTALLATION.....	7
PRÉPARATION	9
INSTRUCTIONS POUR LA POMPE À VIDE	10
ENTRETIEN	11
NETTOYAGE DES COUSSINS VACQFIX™	11
DÉSINFECTION DES COUSSINS VACQFIX™	11
STOCKAGE	11
LISTE DE PIÈCES	12

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

AVERTISSEMENTS

! AVERTISSEMENT ! AUCUNE MODIFICATION N'EST AUTORISÉE SUR CET ÉQUIPEMENT. SI UNE PARTIE QUELCONQUE DE CE DISPOSITIF SUPPORTE UNE CHARGE EXCESSIVE, 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 ! NE PAS UTILISER UN STYLO OU D'AUTRES OBJETS POUR GONFLER/DÉGONFLER LE COUSSIN À VIDE. IL EST FORTEMENT RECOMMANDÉ D'UTILISER UNE POMPE À VIDE QFIX VALIDÉE POUR GONFLER/DÉGONFLER LE COUSSIN.

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.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM

 Un test non clinique a démontré que les **coussins VacQfix** sont compatibles RM sous conditions. Ce dispositif peut être utilisé dans un système RM répondant aux conditions suivantes :

- **Champ magnétique statique de 1,5 T ou moins.**
- **La tige de vanne VacQfix doit rester hors du plan d'imagerie.**

 Un test non clinique a démontré que le **système de repérage VacQfix** est compatible RM. Une fois les conditions pour les **coussins VacQfix** réunies, le **système de repérage VacQfix** peut être utilisé dans un environnement RM.

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

ÉTIQUETTES D'AVERTISSEMENT ET DESCRIPTIONS

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



COMPATIBLE RM SOUS CONDITIONS

Dispositif dont la sécurité en environnement RM est démontrée sous certaines conditions.

Ces conditions sont définies à la page 4 dans la section Informations de sécurité IRM.



COMPATIBLE RM

Dispositif ne présentant aucun danger connu suite à une exposition à un environnement RM. Les éléments compatibles RM sont composés de matériaux non conducteurs électriquement, non métalliques et non magnétiques.

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

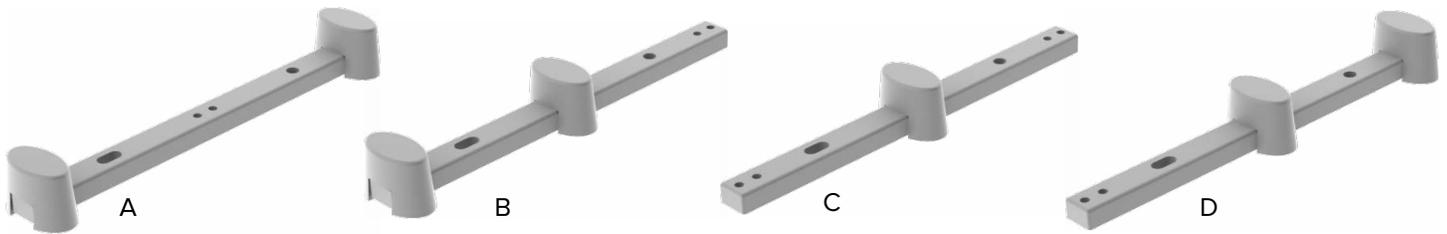
L'utilisateur prévu pour les produits est une personne qualifiée selon les exigences de la région de réglementation.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

INSTALLATION

RÉGLAGE DU SYSTÈME DE REPÉRAGE

Le système de repérage VacQfix peut être installé dans les configurations suivantes :



Pour régler l'emplacement des blocs de repérage, retirer la vis en nylon à l'aide d'une clé hexagonale de 6 mm, en tournant dans le sens antihoraire. Déplacer le bloc de repérage à l'emplacement voulu et resserrer les vis en tournant dans le sens horaire (Fig. 1 et 2).

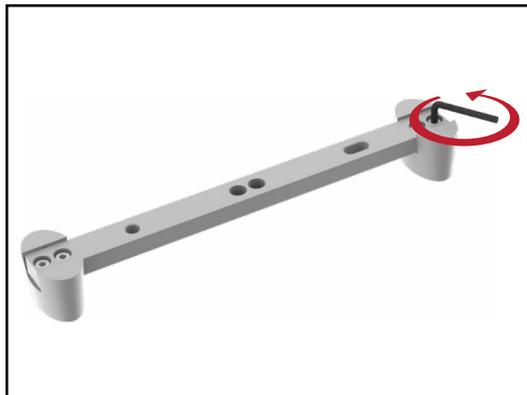


Fig. 1

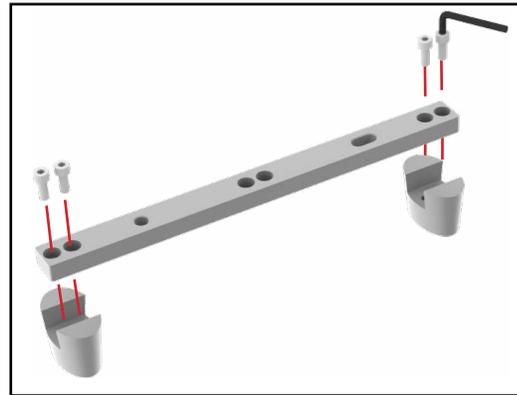


Fig. 2

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

INSTALLATION

FIXATION DU SYSTÈME DE REPÉRAGE VACQFIX EN OPTION

! REMARQUE ! Un seul système de repérage peut être utilisé sur les coussins. Un système de repérage supplémentaire peut être utilisé selon les besoins pour augmenter la précision du positionnement sur les coussins plus longs.

1. Pour chaque système de repérage utilisé, fixer une barre de localisation sur la surface du plateau de table kVue ou de l'insert pour plateau de table kVue. Pour fixer, placer les extrémités de la barre de localisation dans les encoches de repérage appropriées compatibles avec Varian Exact®, puis l'enclencher (Fig. 3).



Fig. 3

2. en alignant les goupilles de repérage rouges sur le trou et la fente des systèmes de repérage (Fig. 4 et 5).



Fig. 4

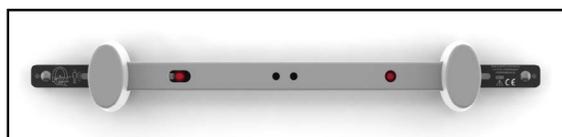


Fig. 5

3. Remplir le coussin avec un volume d'air suffisant pour éliminer les plissures. Placer ensuite le coussin par dessus le ou les systèmes de repérage (Fig. 6).

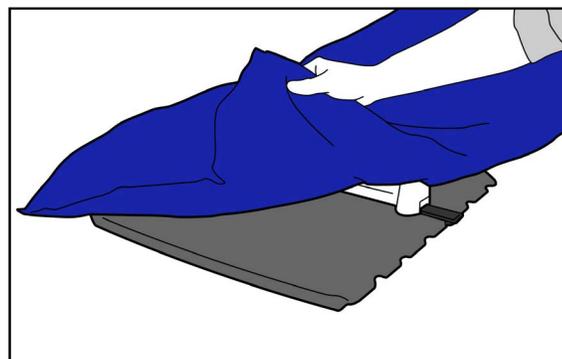


Fig. 6

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

PRÉPARATION

1. Raccorder le tuyau d'aspiration à la vanne. Lorsqu'un « clic » est entendu, cela confirme que le raccordement est correct et que le tuyau et la vanne sont bien connectés (Fig. 7).

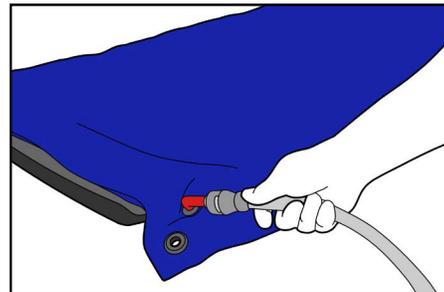


Fig. 7

2. Remplir le coussin avec un volume d'air suffisant pour éliminer les plissures. Avant de mettre en place le patient, préformer le coussin pour s'assurer qu'il est gonflé dans les zones voulues. Le niveau de vide doit permettre d'obtenir un coussin rigide mais relativement malléable, assurant le positionnement correct du patient. La rigidité du coussin peut être testée en appuyant dessus avec deux doigts (Fig. 8).

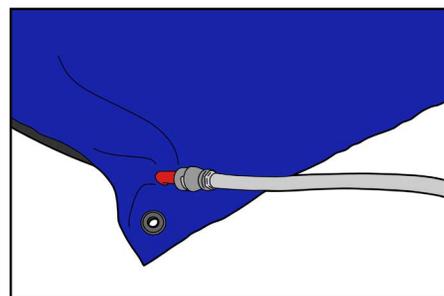


Fig. 8

! REMARQUE ! NE PAS effectuer un gonflage excessif du coussin.

3. Placer le patient sur le coussin et commencer l'aspiration de l'air. Mettre le coussin en forme autour du patient selon les besoins. Le coussin doit toujours être malléable mais relativement ferme (Fig. 9).
4. Continuer à aspirer l'air du coussin jusqu'à ce que celui-ci se raffermisse autour du patient. Pour obtenir le niveau de vide maximal, continuer à faire fonctionner la pompe à vide pendant 5 minutes de plus jusqu'à ce que le coussin soit complètement durci pour assurer un positionnement correct.



Fig. 9

! REMARQUE ! L'aspiration du coussin peut durer plus ou moins de 5 minutes en fonction de la taille du coussin et de la pompe à vide utilisée.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

INSTRUCTIONS POUR LA POMPE À VIDE

POUR ÉVACUER L'AIR DU COUSSIN

1. Brancher la pompe sur le secteur.
2. Raccorder le tuyau à l'orifice d'aspiration de la pompe si celle-ci comporte des orifices pour l'aspiration et pour l'air.
3. Mettre l'aspiration en marche en utilisant l'interrupteur ou la pédale.

POUR GONFLER LE COUSSIN

1. Brancher la pompe sur le secteur.
2. Raccorder le tuyau à l'orifice d'air de la pompe si celle-ci comporte des orifices pour l'aspiration et pour l'air.
3. Mettre le débit d'air en marche en utilisant l'interrupteur ou la pédale.

ENTRETIEN

NETTOYAGE DES COUSSINS VACQFIX™

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 nettoyeur suivant a été testé et approuvé pour le nettoyage du dispositif.

- Eau
- Savon et eau

DÉSINFECTION DES COUSSINS VACQFIX™

Pour désinfecter le dispositif, utiliser l'un des désinfectants suivants, conformément aux instructions du fabricant.

- Eau de Javel Clorox® 10 %
- Solution de dialdéhyde activée désinfectante Cidex® 2,4 %
- Solution de peroxyde d'hydrogène accéléré Virox® 0,5 %
- Alcool isopropylique

Ne pas utiliser d'autres solvants pour nettoyer les coussins sous vide.

STOCKAGE

1. Les coussins VacQfix doivent être complètement vidés.
2. Entreposer les coussins correctement sur une étagère de stockage dans un lieu frais et sec, éloignés de toute source potentielle de ponction ou de lumière solaire directe, pendant le traitement et après l'utilisation.

Si d'autres adaptateurs d'aspiration sont nécessaires, il existe le RT-PUMP-KIT.

LISTE DE PIÈCES

Ce mode d'emploi s'applique aux références suivantes :

Code produit	Description
RT-4517-0002	VacQfix Cushion, 160 cm x 120 cm/80 cm, 2 Chambers
RT-4517-0002M	VacQfix Cushion, 165 cm x 130 cm, 2 Tapered (Economy valve)
RT-4517-0003	VacQfix Cushion, 230 cm x 120 cm/80 cm, 3 Chambers
RT-4517-0003M	VacQfix Cushion, 230 cm x 120 cm/80 cm, 3 Chambers
RT-4517-100100F30	VacQfix Cushion, 100 cm x 100 cm, 30L fill
RT-4517-100100F30M	VacQfix Cushion, 100 cm x 100 cm, 30L fill
RT-4517-100100F40	VacQfix Cushion, 100 cm x 100 cm, 40L fill
RT-4517-100100F40M	VacQfix Cushion, 100 cm x 100 cm, 40L fill
RT-4517-100100TRAPF35	VacQfix Cushion, 100 cm x 100 cm, TRAP, 35L fill
RT-4517-100130PENF45	VacQfix Cushion, 100 cm x 130 cm, PEN, 45L fill
RT-4517100130PENF45M	VacQfix Cushion, 100 cm x 130 cm, PEN, 45L fill
RT-4517-100150F70	VacQfix Cushion, 100 cm x 150 cm, 70L fill
RT-4517-100150F70M	VacQfix Cushion, 100 cm x 150 cm, 70L fill
RT-4517-100220F120	VacQfix Cushion, 100 cm x 220 cm, 120L fill
RT-4517-100220F120M	VacQfix Cushion, 100 cm x 220 cm, 120L fill
RT-4517-10070F30	VacQfix Cushion, 100 cm x 70 cm, 30L fill
RT-4517-10070F30M	VacQfix Cushion, 100 cm x 70 cm, 30L fill
RT-4517-10070F35	VacQfix Cushion, 100 cm x 70 cm, 35 liter fill
RT-4517-10070F35M	VacQfix Cushion, 100 cm x 70 cm, 35 liter fill
RT-4517-10070F40	VacQfix Cushion, 100 cm x 70 cm, 40L fill
RT-4517-10070F40M	VacQfix Cushion, 100 cm x 70 cm, 40L fill
RT-4517-12075F35	VacQfix Cushion, 120 cm x 75 cm, 35L fill
RT-4517-230120T80F90	VacQfix Cushion, 120 cm/80 cm x 230 cm, 90L fill
RT-4517-230120T80F90M	VacQfix Cushion, 120 cm/20 cm x 230 cm, 90L fill
RT-4517-4079VF15	VacQfix Cushion, 40 cm x 79 cm, 15L fill
RT-4517-4079VF15M	VacQfix Cushion, 40 cm x 80 cm, 15L fill
RT-4517-4080F15	VacQfix Cushion, 40 cm x 80 cm, 15L fill
RT-4517-4080F15M	VacQfix Cushion, 40 cm x 80 cm, 15L fill
RT-4517-5070F15	VacQfix Cushion, 50 cm x 70 cm, 15L fill
RT-4517-5070F15M	VacQfix Cushion, 50 cm x 70 cm, 15L fill
RT-4517-70120F40	VacQfix Cushion, 120 cm x 70 cm, 40L Fill Gen.II
RT-4517-70150F60	VacQfix Cushion, 70 cm x 150 cm, 60L fill

LISTE DE PIÈCES

Code produit	Description
RT-4517-70150F60M	VacQfix Cushion, 70 cm x 150 cm, 60L
RT-4517-7070F20	VacQfix Cushion, 70 cm x 70 cm, 20L fill
RT-4517-7070F20M	VacQfix Cushion, 70 cm x 70 cm, 20L fill
RT-4517-80150F65	VacQfix Cushion, 150 cm x 80 cm, 65L fill
RT-4517-80150F65M	VacQfix Cushion, 150 cm x 80 cm, 65L fill
RT-4517-IND01	VacQfix Indexer
RT-4517-PB1	VacQfix Cushion, Prone Breast Cushion w/Contralateral Breast Support
RT-4517-PB3	VacQfix Cushion, 96 cm x 55 cm, 12L fill
RT-4517-PB3M	VacQfix Cushion, 96 cm x 55 cm, 12L fill
RT-4517-PB4	VacQfix Cushion, 96 cm x 55 cm, 15L fill
RT-4517-PB4M	VacQfix Cushion, 96 cm x 55 cm, 15L fill
RT-4517-T6565F7	VacQfix Cushion, 65 cm x 65 cm, T-Shaped, 7L fill
RT-4517-T6565F7M	VacQfix Cushion, 65 cm x 65 cm, T-Shaped, 7L fill
RT-4517-T7993F20	VacQfix Cushion, 79 cm x 93 cm, 20L fill
RT-4517-T7993F20M	VacQfix Cushion, 79 cm x 93 cm, 20L fill



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