



positioning  
patients for life.®

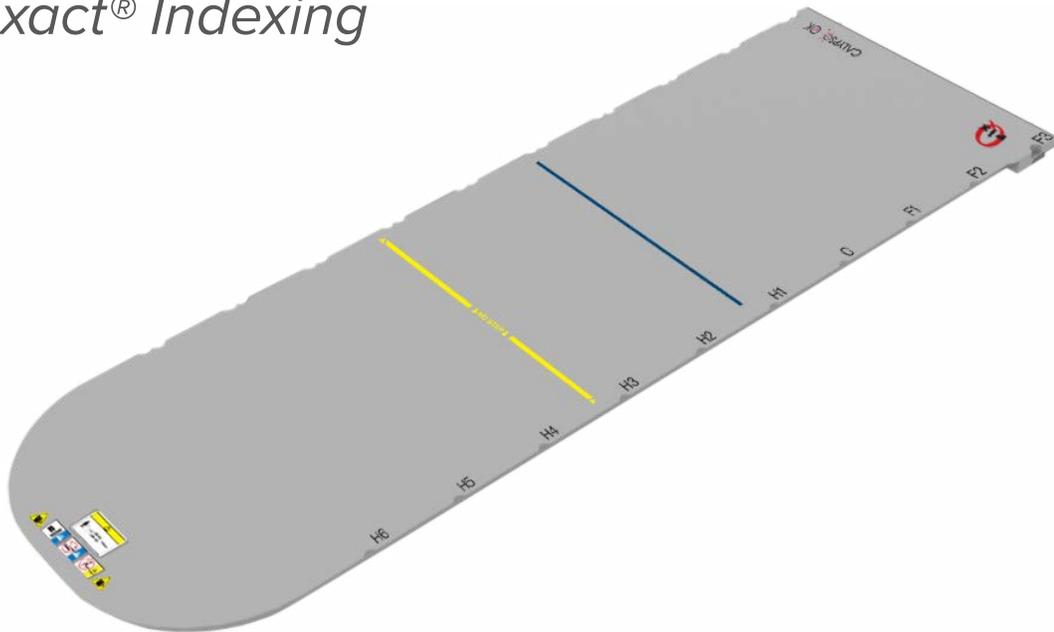
# GUIDE DU PRODUIT ET MANUEL D'UTILISATION

RT-4551KV7CL

kVue™ Calypso® Elekta® Insert  
*pour kVue Calypso Couch Top*

RT-4551KV15

kVue™ Calypso® Elekta® Insert  
*pour kVue Calypso Couch Top doté de la  
Varian Exact® Indexing*





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 <a href="http://www.Qfix.com">www.Qfix.com</a>
----	-----	---	--	---

Elekta® est une marque commerciale de Elekta AB (pub).

kVue, OneTouch sont des marques commerciales de Qfix.

Exact® et Calypso® sont des marques 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 ELEKTA INSERT – RT-4551KV7CL ET RT-4551KV15.....	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

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.

## LIGNE D'ISOCENTRE INFÉRIEURE

Le panneau d'insert Calypso Elekta 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 soit une charge de 180 kg (396 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

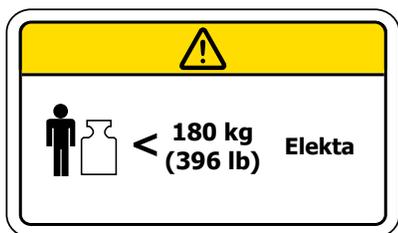
## ÉTIQUETTES D'AVERTISSEMENT ET DESCRIPTIONS

Consulter le site [Qfix.com](http://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 180 kg (396 livres). À utiliser avec le châssis de socle (base frame) Elekta.



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.

**↓ NO STEP ↓**

OU



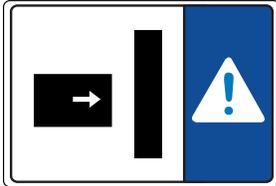
### LIMITE D'APPUI (NO STEP)

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

À utiliser uniquement avec la base Elekta® Precise.

# INSTRUCTIONS D'UTILISATION

## INSTALLATION

### INSTALLATION DU PATEAU DE TABLE kVue

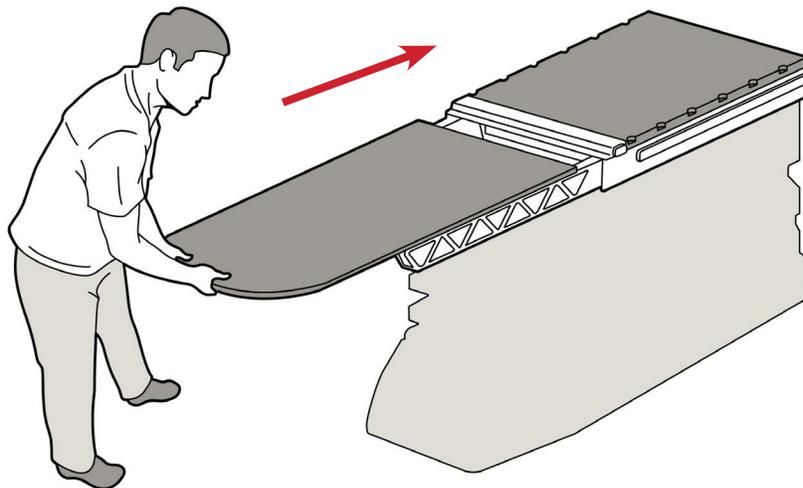
Le plateau de table kVue est compatible avec la plupart des systèmes de radiothérapie. Son installation rapide réduit la durée d'indisponibilité de l'accélérateur linéaire. Pour en savoir plus sur l'installation, se reporter au manuel d'installation du plateau de table kVue.

**! 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 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.



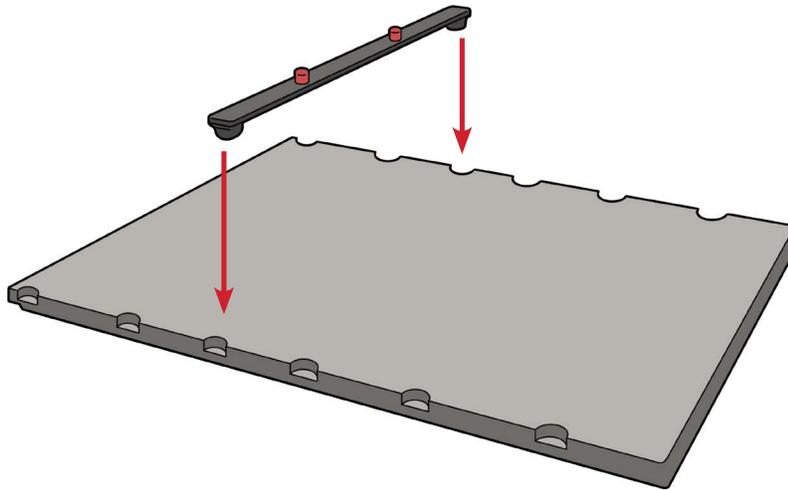
Plateau de table kVue avec insert standard

# 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.



# INSTRUCTIONS D'UTILISATION

## RETRAIT

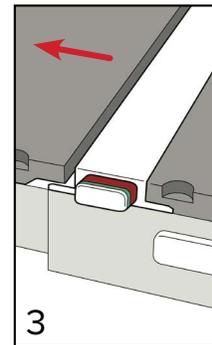
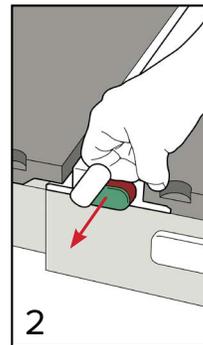
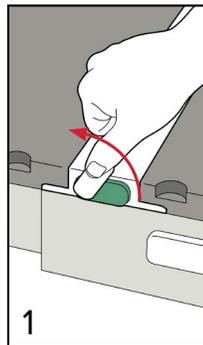
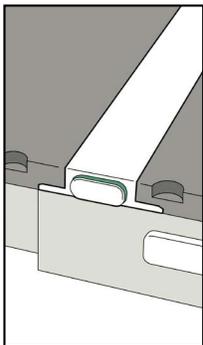
### RETRAIT DE LA BARRE DE LOCALISATION

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 Elekta. 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 Elekta, 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 Elekta.

# CARACTÉRISTIQUES

**LONGUEUR** : 1617 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 180 kg (396 livres)

**EMPLACEMENT DE LA LIGNE D'ISOCENTRE INFÉRIEURE** : 620 mm à partir de l'extrémité inférieure

# FEUILLE D'INSTALLATION

## KVUE CALYPSO ELEKTA INSERT – RT-4551KV7CL ET RT-4551KV15

Nom du patient :

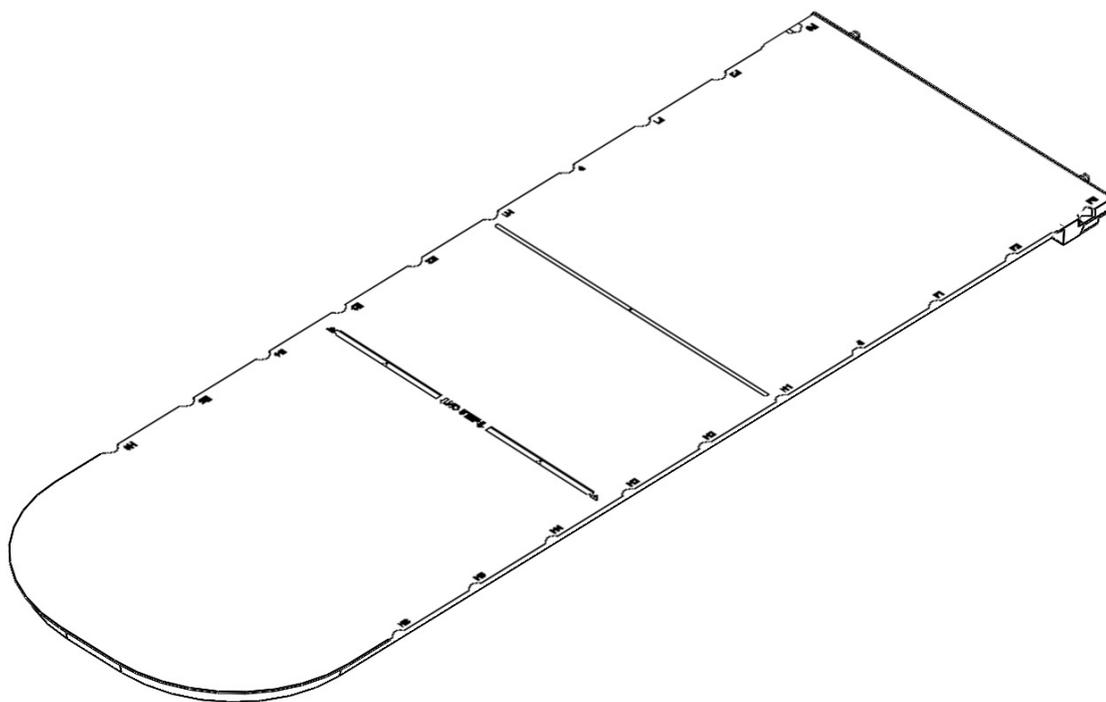
N° d'identification du patient :

Installé par :

Médecin :

Date :

Commentaires :



Emplacement du Beam :

Remarques :





440 Church Road  
Avondale, PA 19311 USA  
[www.Qfix.com](http://www.Qfix.com)

 +1 610.268.0585 / 800.526.5247

 +1 610.268.0588 / 800.831.8174

 [sales@Qfix.com](mailto:sales@Qfix.com)