

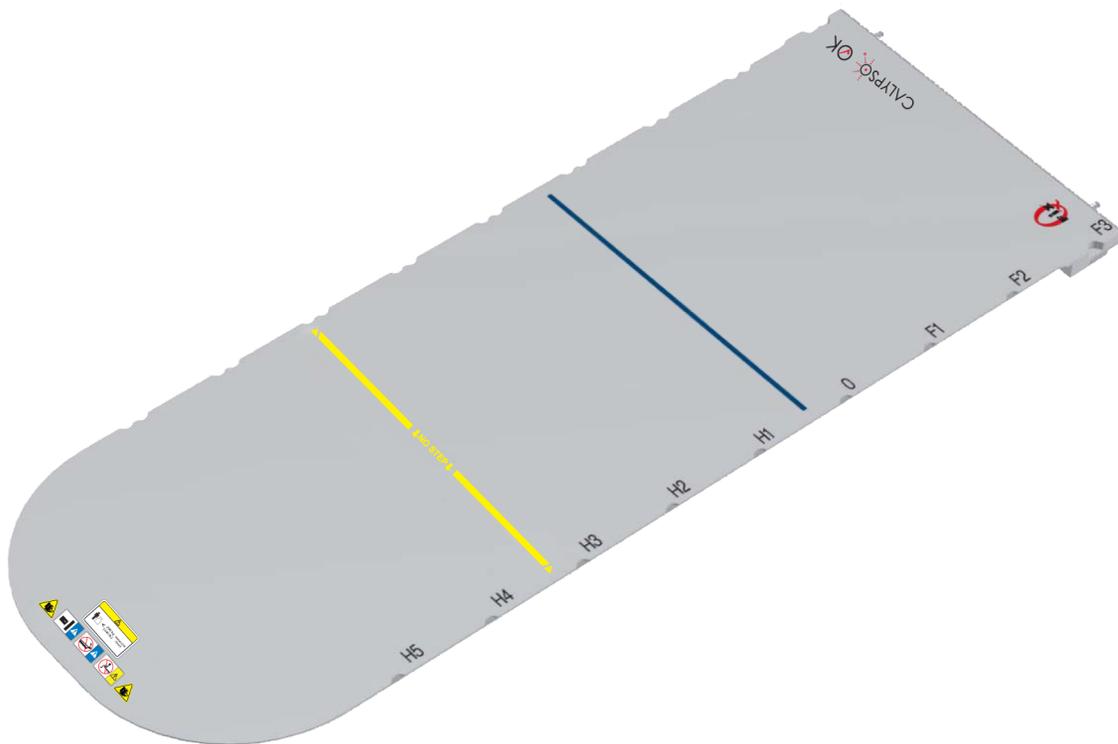


positioning
patients for life.®

GUIDE DU PRODUIT ET MANUEL D'UTILISATION

RT-4551KV1CL

Insert kVue™ (kVue™ Insert) Calypso® Varian
Table de traitement kVue™ Calypso





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, OneTouch sont des marques commerciales de Qfix.
Calypso® sont des marques déposées de Varian Medical Systems.
Exact® sont des marques déposées de Varian Medical Systems.
TrueBeam est une marque de Varian Medical Systems.
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

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

L'insert kVue Calypso Varian possède une ligne bleue représentant l'emplacement proximal le plus éloigné pour l'isocentre lorsque le plateau de table kVue Calypso est utilisé. Pour plus d'informations sur l'importance de cette ligne, contacter Varian Medical Systems ou consulter le manuel d'utilisation du système Calypso.

CAPACITÉ DE CHARGE

NE PAS dépasser soit une charge de 200 kg (440 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

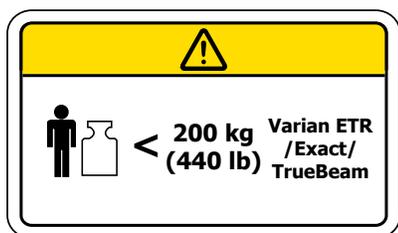
ÉTIQUETTES D'AVERTISSEMENT ET DESCRIPTIONS

Consulter le site Qfix.com 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 de 200 kg (440 livres) répartie uniformément lors d'une utilisation avec les socles de table Varian ETR, Exact et TrueBeam. Pour une utilisation avec les châssis (base frame) Varian ETR, Exact et TrueBeam.



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



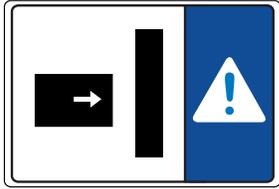
LIMITE D'APPUI (NO STEP)

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

Pour une utilisation avec les socles de table Varian ETR, Exact et TrueBeam uniquement.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

INSTALLATION

INSTALLATION DU PLATEAU DE TABLE kVUE

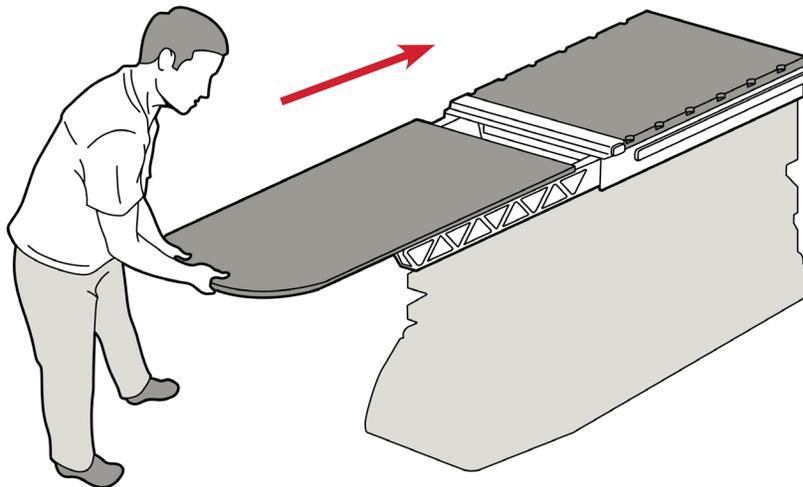
Le plateau de table kVue est compatible avec la plupart des systèmes de radiothérapie. Son installation rapide réduit la durée d'indisponibilité de l'accélérateur linéaire. Pour en savoir plus sur l'installation, se reporter au manuel d'installation du plateau de table kVue.

! 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

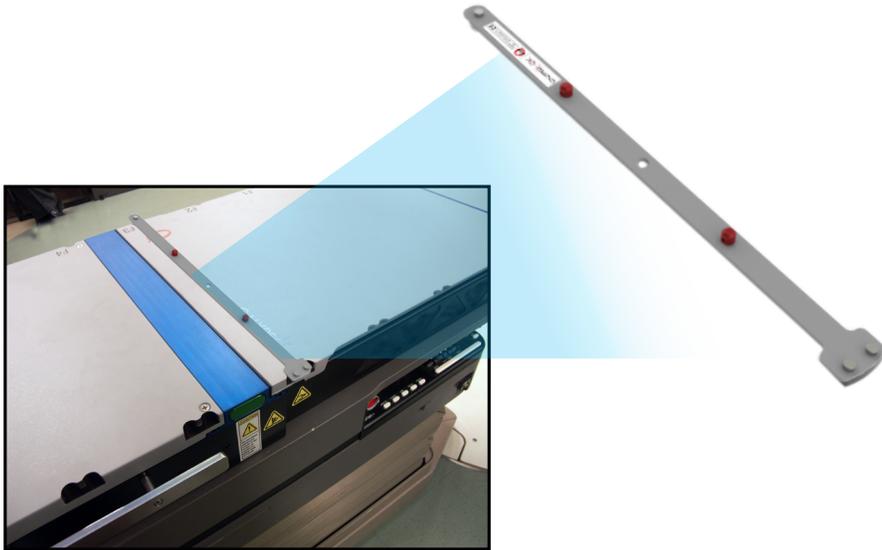
INSTRUCTIONS D'UTILISATION

PRÉPARATION

INSTALLATION DE LA BARRE DE LOCALISATION

Cette barre est validée pour être utilisée avec le système Calypso.

Pour installer les barres de localisation, placer chaque extrémité de la barre dans les encoches appropriées du plateau de table kVue Calypso et l'enclencher. Le côté droit du plateau de table kVue Calypso est muni d'encoches doubles et le côté gauche d'encoches simples. Cette caractéristique améliore la précision du positionnement et empêche l'utilisation de barres de localisation non validées.



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

RETRAIT

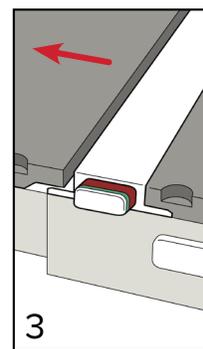
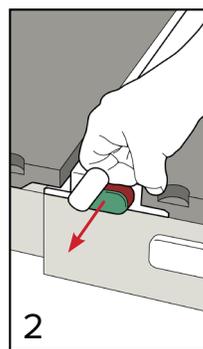
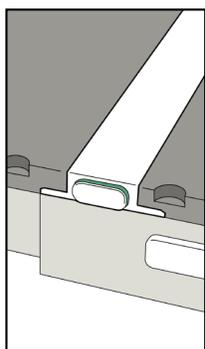
RETRAIT DE LA BARRE DE LOCALISATION

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 Varian. 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 Varian, 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 Varian.

CARACTÉRISTIQUES

Longueur : 1359 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 200 kg (440 livres)

Emplacement de la ligne d'isocentre inférieure : 420 mm à partir de l'extrémité inférieure

FEUILLE D'INSTALLATION

KVUE CALYPSO VARIAN INSERT – RT-4551KV1CL

Nom du patient :

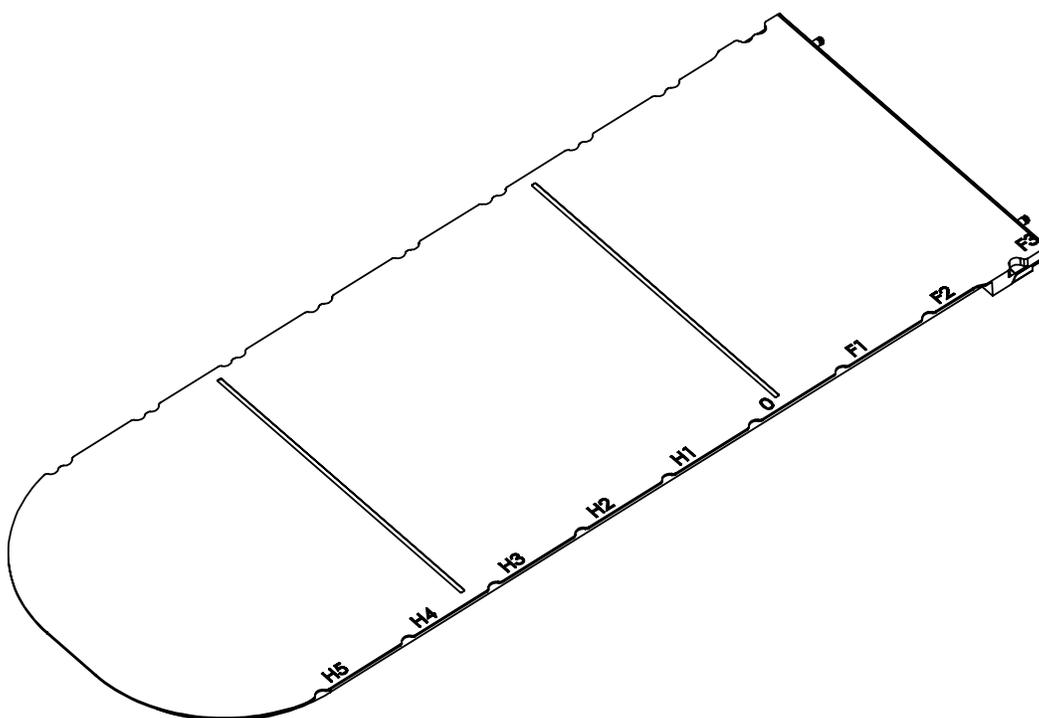
N° d'identification du patient:

Installé par :

Médecin :

Date:

Commentaires :



Emplacement du rail mobile :

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