



positioning
patients for life.®

GUIDE DU PRODUIT ET MANUEL D'UTILISATION

RT-4552 – Portrait™

RT-4552MRI – Portrait™ MR

RT-4552VI – Portrait™ avec Virtual 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 www.Qfix.com
----	-----	---	---	---

Aquaplast RT, Insight et Portrait sont des marques commerciales de Qfix.

Fibreplast® est une marque déposée de Qfix.

Cidex® est une marque déposée de Johnson & Johnson.

MOLDCARE® est une marque déposée de ALCARE CO, LTD.

Clorox® est une marque déposée de The Clorox Company.

Exact® est une marque déposée de Varian Medical Systems.

iBEAM® est une marque déposée d'Elekta AB.

HexaPOD est une marque commerciale d'Elekta AB.

TABLE DES MATIÈRES

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES.....	4
AVERTISSEMENTS.....	4
AVERTISSEMENTS SUPPLÉMENTAIRES	4
INCIDENTS GRAVES	4
CAPACITÉ DE CHARGE.....	4
INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM.....	4
ÉTIQUETTES D'AVERTISSEMENT ET DESCRIPTIONS.....	5
UTILISATION.....	6
CARACTÉRISTIQUES	7
DESCRIPTION	7
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	8
INSTALLATION.....	8
ACCESSOIRES NÉCESSAIRES À L'INSTALLATION	10
PRÉPARATION	12
RETRAIT.....	13
ENTRETIEN	14
NETTOYAGE DU SYSTÈME	14
DÉSINFECTION DU SYSTÈME	14
CARACTÉRISTIQUES	15
RT-4552, RT-4552VI.....	15
RT-4552MRI.....	16
INSTALLATION DU PATIENT	17
RT-4552, RT-4552MRI ET RT-4552VI – PORTRAIT™	17

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.

AVERTISSEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

- Toujours bien fixer le dispositif Portrait à la table de traitement.
- Toujours aider le patient à s'installer sur le dispositif Portrait en soutenant le haut de son corps et sa tête.
- Des mouvements des épaules lors du traitement peuvent entraîner le déplacement de l'isocentre.
- Lors de l'assemblage, ne pas modifier le dispositif Portrait.
- Ne jamais mettre de charge sur la partie du dispositif qui dépasse sans patient sur le dispositif.
- La partie du dispositif qui dépasse est uniquement conçue pour supporter le poids de la tête du patient. Ne pas laisser le patient s'appuyer sur cette partie du dispositif.

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.

CAPACITÉ DE CHARGE

NE PAS dépasser soit une charge de 249 kg répartie uniformément, soit la charge de travail maximale du socle de table, la plus faible des deux valeurs.

! REMARQUE ! Lorsque le dispositif est associé 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 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.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM

 Un test non clinique a démontré que le **RT-4552MRI Portrait™ MR** est compatible IRM.

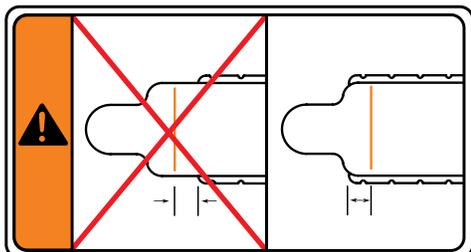
La version compatible avec l'environnement IRM du Portrait™ MR (RT-4552MRI) affiche clairement le symbole suivant:



PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

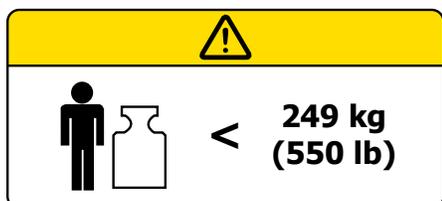
ÉTIQUETTES D'AVERTISSEMENT ET DESCRIPTIONS

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



AVERTISSEMENT

NE PAS faire dépasser le dispositif Portrait de l'extrémité du plateau de table au-delà de la ligne d'avertissement.



CAPACITÉ DE CHARGE

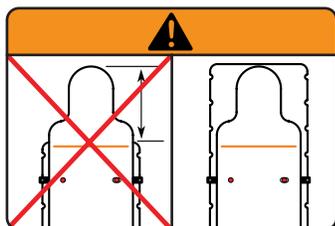
NE PAS dépasser soit une charge de 249 kg répartie uniformément, soit la charge de travail maximale de sécurité du kVue Insert ou du socle de la table, la plus faible des deux valeurs.



SANS RISQUE EN CAS D'MRI

La présence de cet élément ne représente pas de risque connu dans les environnements d'IRM. NE PAS utiliser avec des composants ou accessoires non homologués. NE PAS utiliser en association avec des éléments ferromagnétiques ou conducteurs.

! REMARQUE ! Pour RT-4552MRI uniquement



AVERTISSEMENT

NE PAS faire dépasser le dispositif Portrait de l'extrémité du plateau de table lors de l'utilisation d'une barre de positionnement pour l'indexation du dispositif. Ceci pourrait blesser le patient ou le personnel.

Si le dispositif dépasse du plateau de table, le bon Adaptateur d'Indexation doit être utilisé.

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

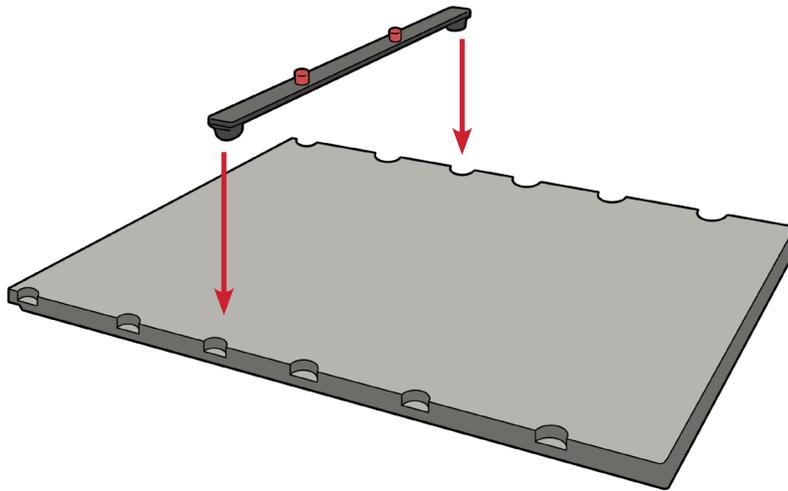
Le dispositif Portrait est destiné à l'immobilisation de la tête et du cou ainsi que des épaules. Il est conçu pour offrir un positionnement optimal du patient lors de la radiothérapie. Le dispositif Portrait est conçu pour être utilisé avec les dispositifs S-Frames Portrait Aquaplast RT™/Fibreplast®.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

INSTALLATION

INSTALLATION DE LA BARRE DE POSITIONNEMENT

La barre de positionnement est dotée de deux goupilles 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.



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

INSTALLATION

INSTALLATION DU DISPOSITIF PORTRAIT

! REMARQUE ! Pour installer le dispositif sur un plateau de table à l'aide d'un Adaptateur d'Indexation, se reporter au Mode d'emploi de l'Adaptateur d'Indexation pour obtenir les instructions relatives à l'installation.

! REMARQUE ! Vérifier que l'adaptateur est correctement fixé avant utilisation.

! REMARQUE ! Si l'insert pour plateau de table en forme de raquette de tennis est amovible, il peut être nécessaire d'inverser l'insert pour obtenir une bonne adaptation.

! AVERTISSEMENT ! NE PAS FAIRE DÉPASSER LE DISPOSITIF PORTRAIT DU PLATEAU DE TABLE AU-DELÀ DE LA LIGNE D'AVERTISSEMENT.

! AVERTISSEMENT ! NE PAS FAIRE DÉPASSER LE DISPOSITIF PORTRAIT DE L'EXTRÉMITÉ DU PLATEAU DE TABLE LORS DE L'UTILISATION D'UNE BARRE DE POSITIONNEMENT POUR L'INDEXATION DU DISPOSITIF. CECI POURRAIT BLESSER LE PATIENT OU LE PERSONNEL.

1. Aligner les broches rouges de la barre de positionnement sur les orifices de positionnement du dispositif Portrait. (Fig. 4)
2. Placer le dispositif Portrait sur le plateau de table et sur les broches rouges. (Fig. 5)
3. Vérifier que le dispositif est bien fixé avant de mettre le patient sur le plateau de table.



Fig. 4



Fig. 5

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

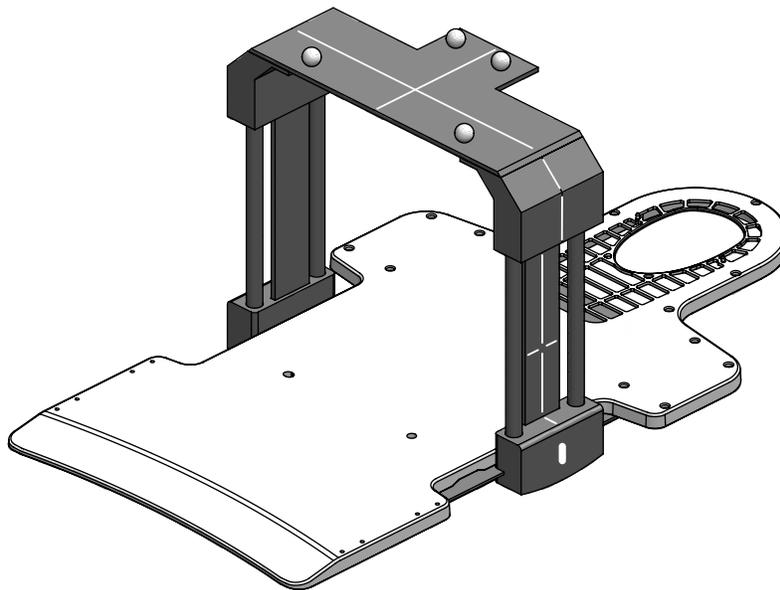
ACCESSOIRES NÉCESSAIRES À L'INSTALLATION

PORTRAIT™ MR ET ELEKTA HEXAPOD™

! REMARQUE ! Consulter le guide du produit et le manuel d'utilisation de l'Elekta HexaPOD pour connaître les instructions d'utilisation, les caractéristiques du produit, les caractéristiques techniques, les avertissements, les mises en garde et les autres précautions générales liées à l'utilisation de l'Elekta HexaPOD.

Les encoches sur le Portrait MR permettent l'installation du cadre de référence Elekta HexaPOD™ Reference Frame. Installer le cadre de référence Elekta HexaPOD Reference Frame sur la table de traitement Elekta iBEAM® evo Couch Top en consultant les instructions du fabricant.

! REMARQUE ! Garantir l'absence d'interférence entre le cadre de référence et le dispositif Portrait MR.



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

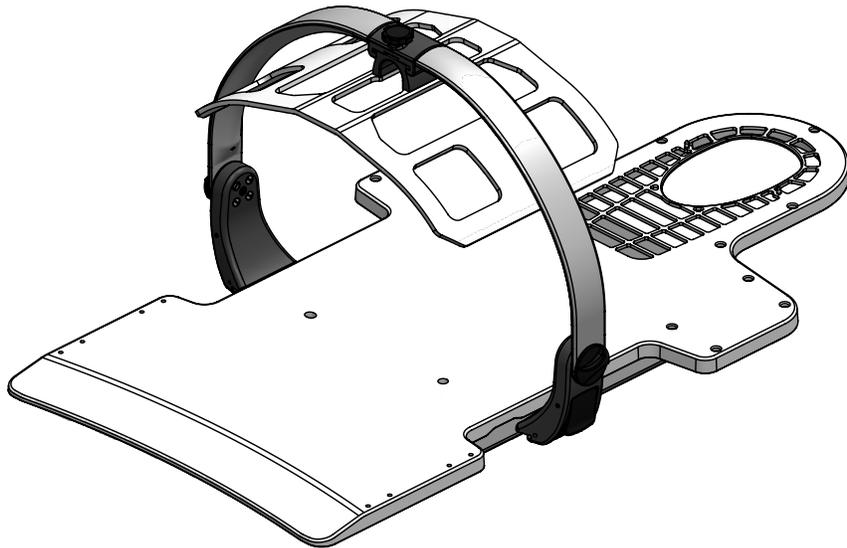
ACCESSOIRES NÉCESSAIRES À L'INSTALLATION

PORTRAIT™ MR ET PONT INSIGHT™ MR BRIDGE

! REMARQUE ! Consulter le guide du produit et le manuel d'utilisation du pont Insight MR Bridge (2007254) pour procéder à l'installation du pont Insight MR Bridge sur la plaque, ainsi que pour connaître les instructions d'utilisation, les caractéristiques du produit, les caractéristiques techniques, les avertissements, les mises en garde et les autres précautions générales liées à l'utilisation du pont Insight MR Bridge.

Les encoches sur le Portrait MR permettent l'installation du pont Insight MR Bridge et des supports de coil.

! REMARQUE ! Garantir l'absence d'interférence entre le pont Insight MR Bridge et le dispositif Portrait MR.



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

PRÉPARATION

POSITIONNEMENT DU PATIENT

1. Placer le repose-tête Silverman approprié sur le dispositif Portrait.
 2. Faire asseoir le patient sur la partie inférieure du dispositif Portrait.
 3. Soulever et faire pivoter les jambes du patient sur le plateau de table de traitement, puis coucher délicatement le patient jusqu'à ce que sa tête soit sur le repose-tête Silverman.
 4. Former le coussin de tête MOLDCARE® selon la forme souhaitée (voir le Mode d'emploi du dispositif MOLDCARE®). (Fig. 6)
 5. Placer le masque sur le patient, en alignant les broches du masque S-Frame Portrait avec les orifices de fixation du dispositif Portrait. (Fig. 7)
 6. Insérer les broches dans les orifices du dispositif Portrait et appuyer jusqu'à ce que chaque broche s'enclenche. (Fig. 8)
- ! REMARQUE ! Les quatre (4) orifices du masque Portrait sur la partie interne du dispositif sont destinés aux masques pédiatriques.**
7. Former le masque S-Frame Portrait Aquaplast RT ou Fibreplast (voir le Mode d'emploi du dispositif Aquaplast RT et du Fibreplast) en appuyant délicatement autour du nez jusqu'à ce que le thermoplastique se soit complètement durci. (Fig. 9)



Fig. 6

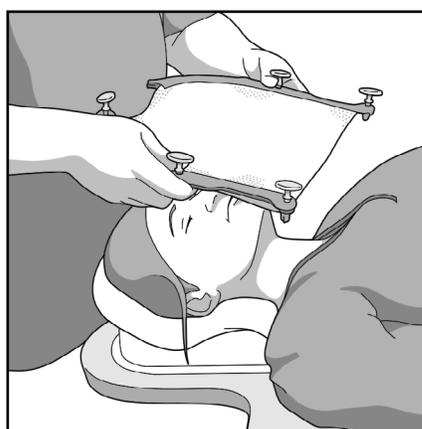


Fig. 7

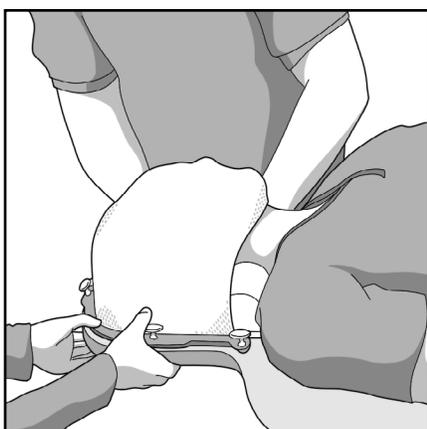


Fig. 8



Fig. 9

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

RETRAIT

THERMOPLASTIQUE S-FRAME PORTRAIT

1. Pour retirer le masque, tirer chaque broche vers le haut. (Fig. 10)
2. Décoller le masque du patient.

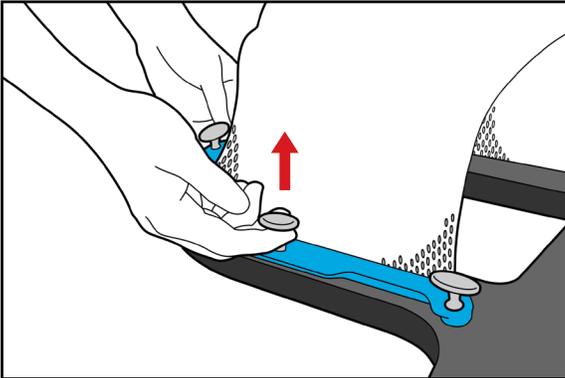


Fig. 10

DISPOSITIF PORTRAIT

1. Retirer les dispositifs MOLDCARE® et Silverman du dispositif Portrait.
2. Soulever le dispositif Portrait et le retirer des barres de positionnement et du plateau de table pour le stocker.

BARRE DE POSITIONNEMENT

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

ENTRETIEN

NETTOYAGE DU SYSTÈME

Nettoyer le dispositif à l'aide d'un nettoyant ou désinfectant doux et non abrasif. Ne pas vaporiser ni verser des liquides sur la surface car ils risquent de pénétrer dans les mécanismes du dispositif. Pour nettoyer la surface, utiliser un chiffon propre imbibé de solution.

DÉSINFECTION DU SYSTÈME

Les nettoyants suivants ont été testés et approuvés pour le nettoyage des surfaces des dispositifs. Pour désinfecter la surface, 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 vaporiser directement le dispositif, ni laisser des liquides s'infiltrer dans la table de traitement kVue Couch Top ou le châssis.

NE PAS placer des objets tranchants sur le dispositif.

CARACTÉRISTIQUES

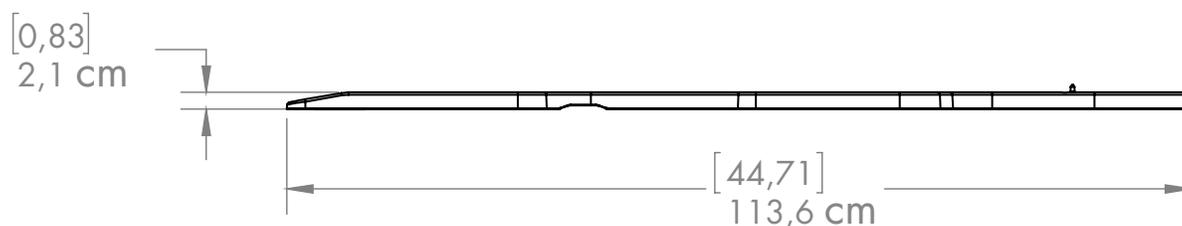
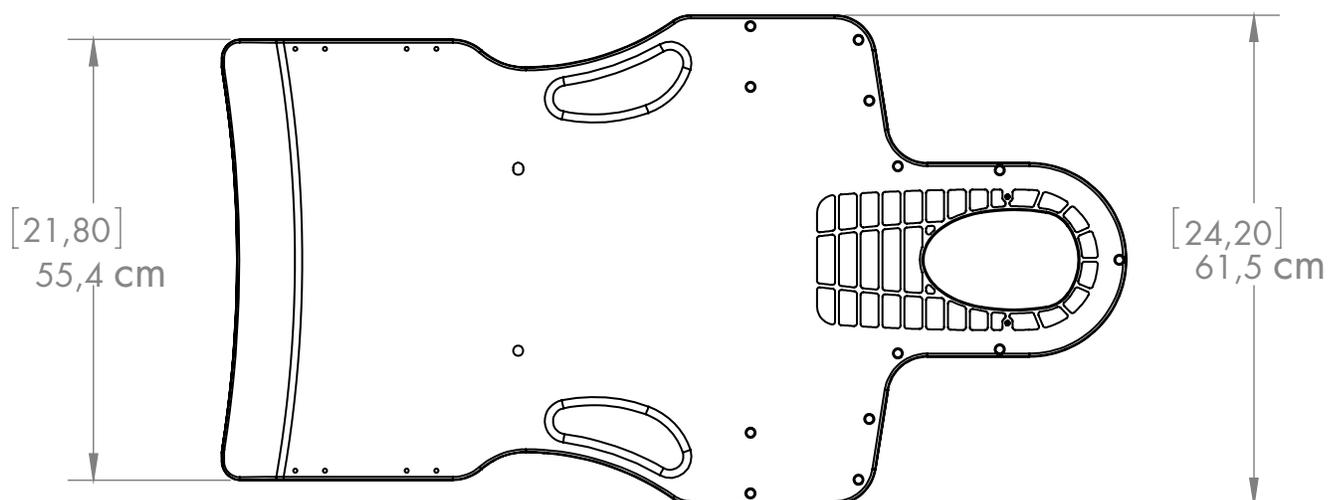
RT-4552, RT-4552VI

LONGUEUR : 1136 mm

ÉQUIVALENCE ALUMINIUM : ~0,4 mm à 100 kVp

ÉQUIVALENCE EAU : 5 mm à 6 MV

LIMITE DE CHARGE : 249 kg de charge répartie uniformément



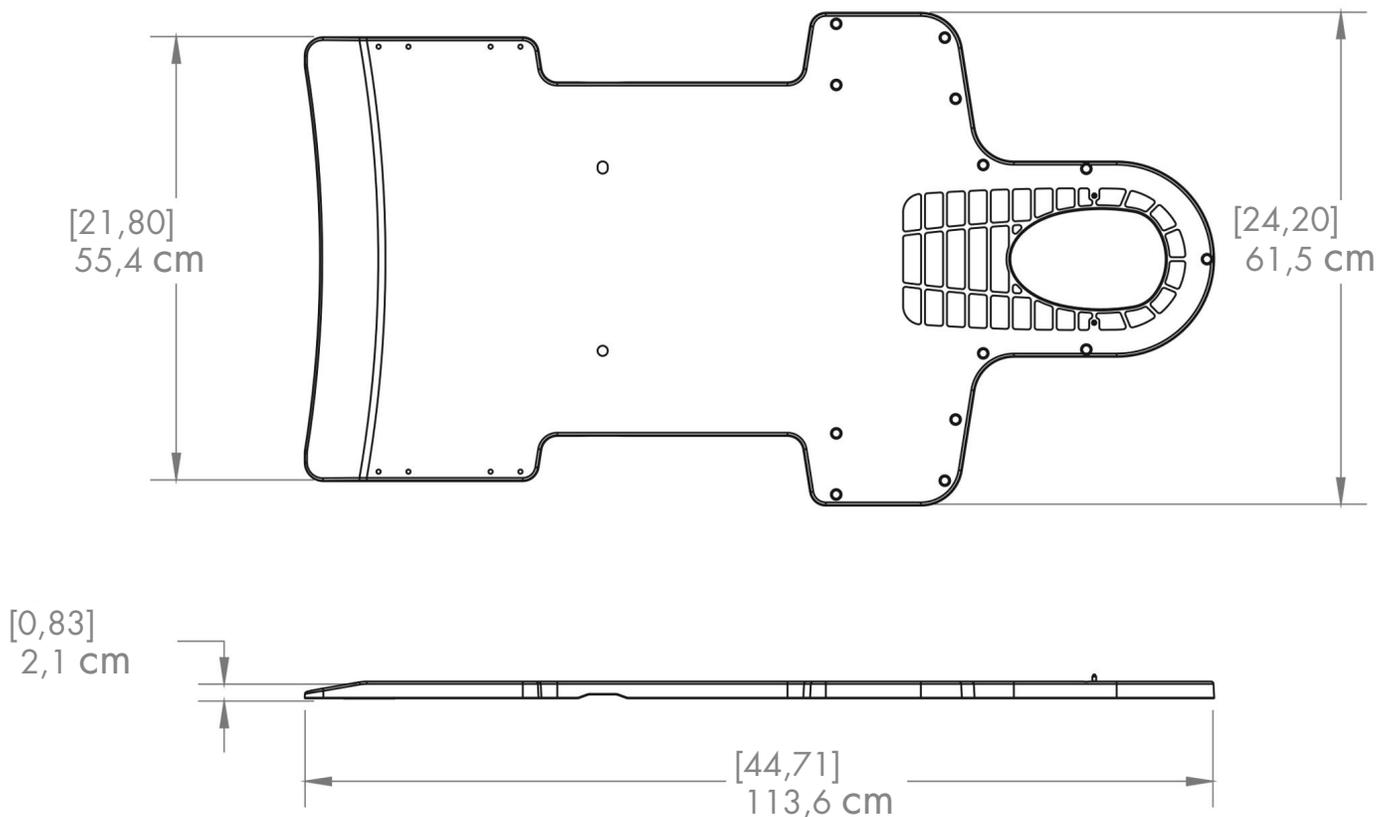
CARACTÉRISTIQUES

RT-4552MRI

LONGUEUR : 1136 mm

ÉQUIVALENCE ALUMINIUM : ~0,8 mm à 100 kVp

LIMITE DE CHARGE : 249 kg de charge répartie uniformément



INSTALLATION DU PATIENT

RT-4552, RT-4552MRI ET RT-4552VI – PORTRAIT™

Nom du patient :

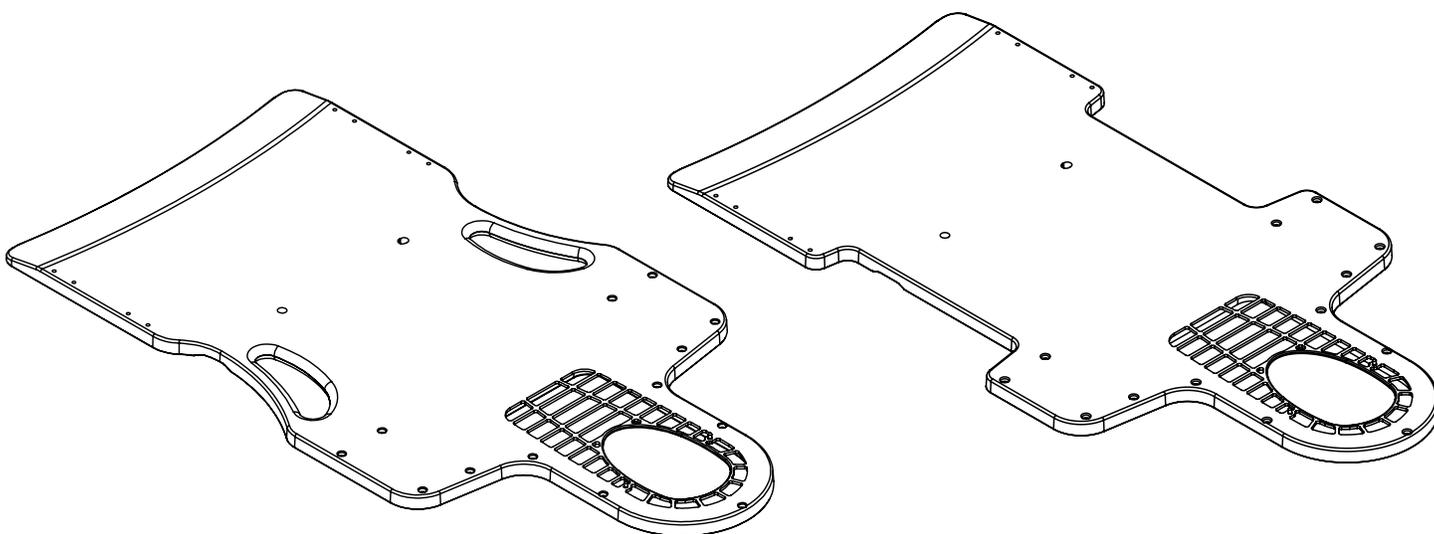
N° d'identification du patient :

Installé par :

Médecin :

Date :

Commentaires :



Repose-tête utilisé :

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