



positioning
patients for life.®

GUIDE DU PRODUIT ET MANUEL D'UTILISATION

RT-4551KV12 & RT-4551KV11

kVue™ EDGE™ Standard Insert et
kVue™ Calypso® Standard Insert





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 et OneTouch sont des marques commerciales de Qfix.

Exact®, Calypso® et Beacon® sont des marques déposées de Varian Medical Systems.

TrueBeam et EDGE sont des marques commerciales de Varian Medical Systems.

Clorox® est une marque commerciale déposée de The Clorox Company.

Cidex® est une marque commerciale déposée de Johnson & Johnson.

! REMARQUE ! Dans ce mode d'emploi, « plateau de table kVue » désigne tous les plateaux de table kVue, y compris le plateau kVue Calypso®, le plateau kVue EDGE™ et le plateau kVue.

! REMARQUE ! Dans ce mode d'emploi, « insert kVue » désigne tous les plateaux de table kVue, y compris l'insert standard kVue Calypso®, l'insert standard kVue EDGE™ et tous les autres inserts kVue.

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.....	6
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	7
INSTALLATION.....	7
PRÉPARATION	8
RETRAIT.....	9
ENTRETIEN	10
NETTOYAGE DU SYSTÈME	10
DÉSINFECTION DU SYSTÈME	10
CARACTÉRISTIQUES	11
LONGUEUR	11
POIDS LIMITE	11
EMPLACEMENT DE LA LIGNE D'ISOCENTRE INFÉRIEURE	11
INSTALLATION DU PATIENT	12

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

Les inserts EDGE™ et Calypso® comportent une ligne bleue qui représente l'emplacement proximal le plus éloigné pour l'isocentre lors de l'utilisation du plateau de table (Couch Top) kVue. 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 une charge de 200 kg (440 livres) répartie uniformément ou la charge de travail maximale de sécurité du socle de table, la plus faible des deux étant recommandée, lors de l'utilisation avec le socle de table Varian Exact® ou TrueBeam™.

NE PAS dépasser une charge de 155 kg (341 livres) répartie uniformément ou la charge de travail maximale de sécurité du socle de table, la plus faible des deux étant recommandée, lors de l'utilisation avec le Varian PRS.

! 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

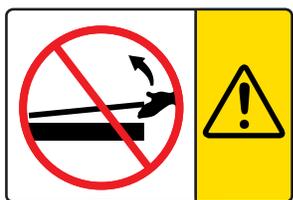
ÉTIQUETTES D'AVERTISSEMENT ET DESCRIPTIONS

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



COMPATIBLE AVEC LE SYSTÈME CALYPSO®

Indique que le dispositif est compatible avec Calypso® lorsqu'il est utilisé avec le plateau de table kVue Calypso® ou kVue EDGE™.



INSTALLATION ET RETRAIT DE L'INSERT KVUE CALYPSO

! AVERTISSEMENT ! NE JAMAIS SOULEVER L'EXTRÉMITÉ DE L'INSERT KVUE

Les broches de jonction risquent de se tordre ou se casser, rendant le plateau de table kVue inutilisable.

↓ NO STEP ↓

OU



LIMITE « NO STEP » (APPUI INTERDIT)

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. Elle n'est PAS conçue pour supporter tout le poids du patient.

Ne pas monter ou s'asseoir sur l'insert kVue au-delà de la limite d'appui « No Step » car cela pourrait l'endommager ou causer des blessures.

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

INSTALLATION DU PLATEAU DE TABLE kVUE

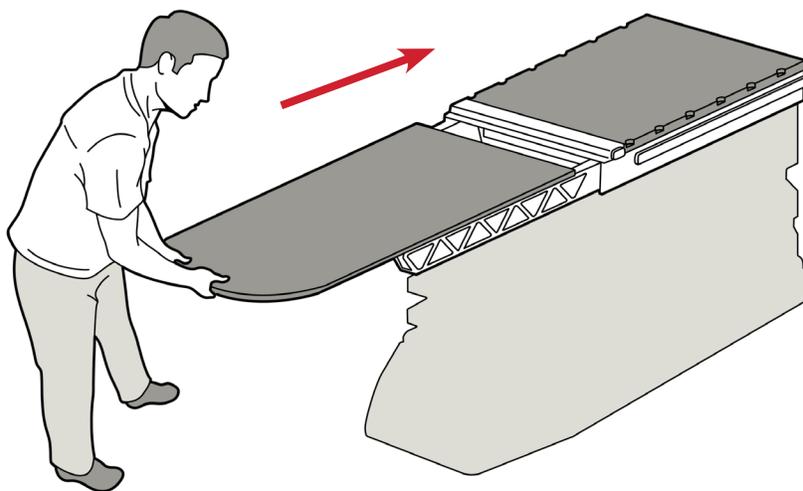
Le plateau de table kVue est compatible avec la plupart des systèmes de radiothérapie. Son installation rapide réduit la durée d'indisponibilité de l'accélérateur linéaire. Pour en savoir plus sur l'installation, se reporter au manuel d'installation du plateau de table kVue de radiothérapie assistée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

! REMARQUE ! Comme l'explique le manuel d'installation du plateau de table kVue de radiothérapie assistée par imagerie, 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 sur les bras de support et alignez les deux broches de jonction avec les orifices receveurs de la barre de verrouillage (Latch) OneTouch.
2. À partir du côté tête du plateau de table kVue, faire glisser l'insert kVue directement dans les orifices receveurs.

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



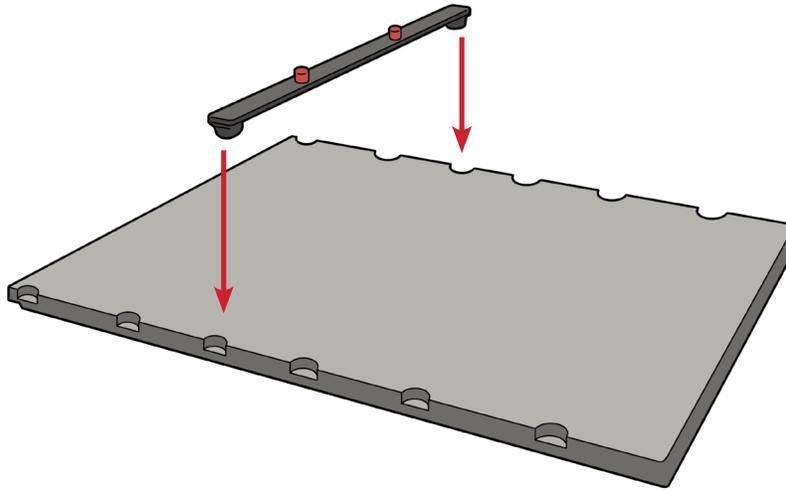
Plateau de table kVue avec insert standard

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 compatibles avec Varian Exact®, puis l'enclencher en place. Lors de l'utilisation du système Calypso®, utiliser uniquement des accessoires compatibles avec Calypso.



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

RETRAIT

RETRAIT DE LA BARRE DE LOCALISATION

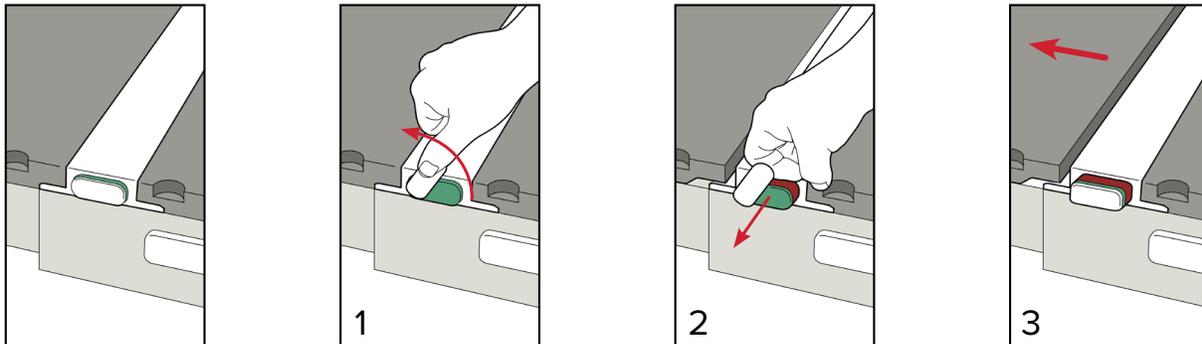
Tirer l'une des extrémités de la barre de localisation vers le haut..

RETRAIT DE L'INSERT KVUE

! 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 horaire.
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.

! REMARQUE ! Les images ci-dessous représentent un plateau de table kVue standard. La procédure de retrait de l'insert est identique pour toutes les versions 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 ni verser des liquides sur la surface du dispositif car ils risquent de pénétrer dans la barre de verrouillage OneTouch ou les mécanismes du socle de la table. 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 du plateau de table kVue et de l'insert kVue. Pour désinfecter la surface du plateau de table kVue Couch Top, 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 plateau de table kVue ou l'insert kVue, ni laisser des liquides s'infiltrer dans le châssis.

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

CARACTÉRISTIQUES

LONGUEUR

1325 mm

POIDS LIMITE

Charge de 200 kg (440 livres) répartie uniformément ou charge de travail maximale de sécurité du socle de table, la plus faible des deux étant recommandée, lors de l'utilisation avec le socle de table Varian Exact® ou TrueBeam™.

Charge de 151 kg (332 livres) répartie uniformément ou charge de travail maximale de sécurité du socle de table, la plus faible des deux étant recommandée, lors de l'utilisation avec le Varian PRS.

EMPLACEMENT DE LA LIGNE D'ISOCENTRE INFÉRIEURE

420 mm à partir de l'extrémité inférieure de l'insert

INSTALLATION DU PATIENT

KVUE EDGE™ STANDARD INSERT – RT-4551KV12

KVUE CALYPSO® STANDARD INSERT – RT-4551KV11

Nom du patient :

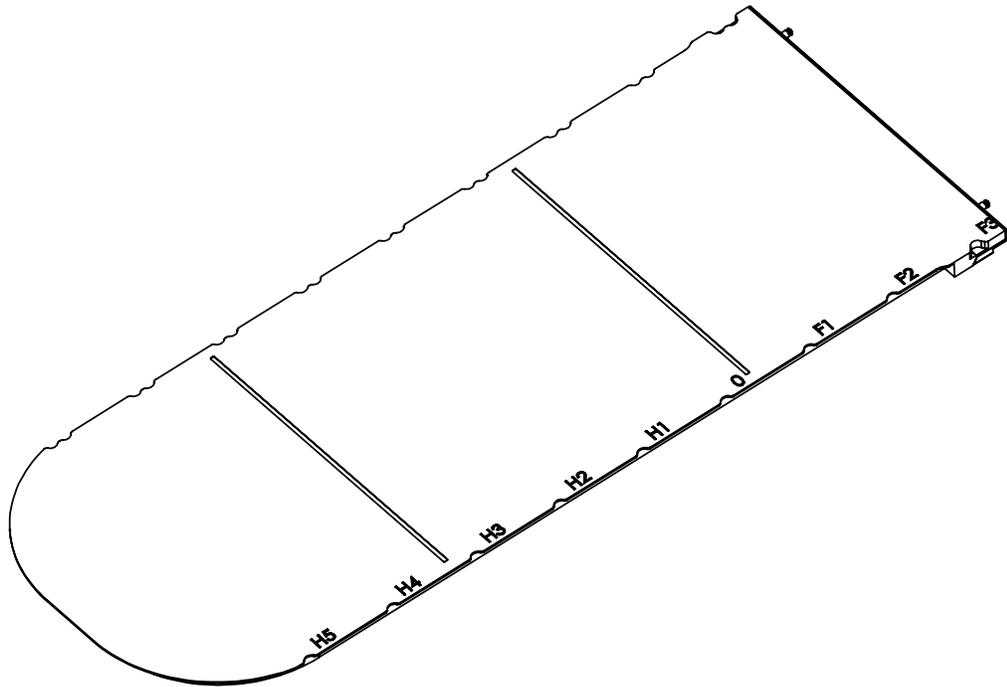
N° d'identification du patient :

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