

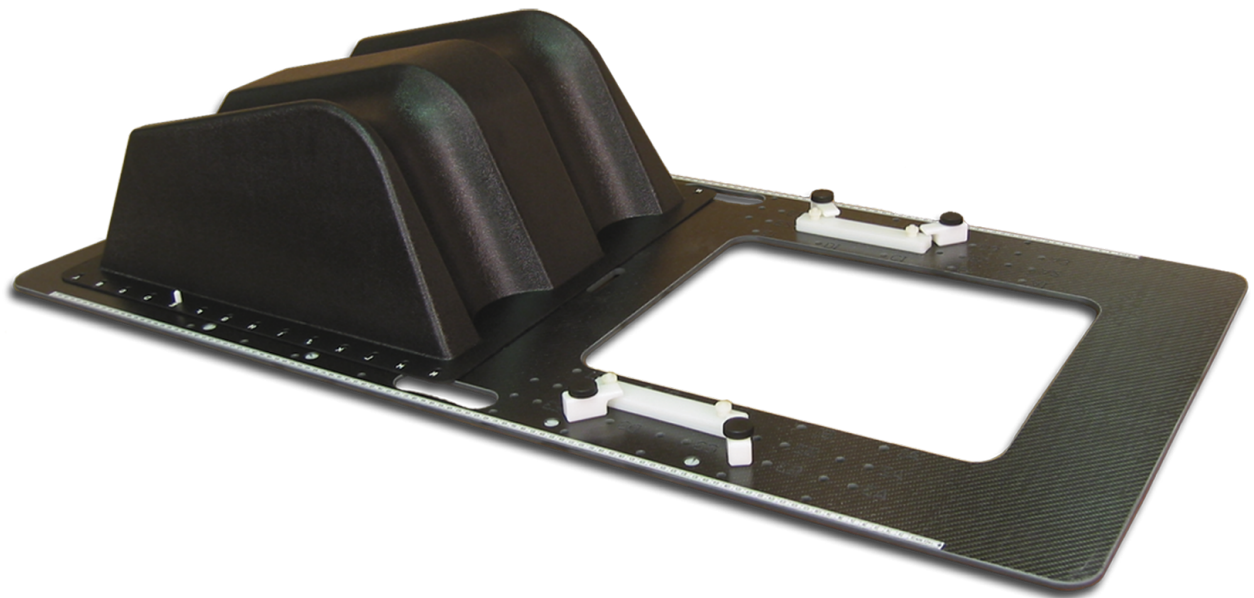


positioning
patients for life.®


GUIDE PRODUIT ET MANUEL DE L'UTILISATEUR

RT-4526S

Systeme de support pelvien en fibre de
carbone Qfix®





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

Qfix® et Fibreplast® sont des marques déposées de Qfix.

Aquaplast RT, AquaBrief, RapidHeat et AquaBelt sont des marques commerciales de Qfix.

Exact® est une marque déposée de Varian Medical Systems.

TABLE DES MATIÈRES

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES.....	4
AVERTISSEMENTS.....	4
INCIDENTS GRAVES	4
ATTÉNUATION DU FAISCEAU DE TRAITEMENT	4
CHARGE NOMINALE	4
ÉTIQUETTES D'AVERTISSEMENT ET DESCRIPTIONS.....	4
USAGE PRÉVU.....	5
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	6
CONFIGURATION	6
INSTRUCTIONS DE MOULAGE DES THERMOPLASTIQUES AQUA-BRIEF™, AQUA-BELT™, ET DE LA PRÉDÉCOUPE PELVIENNE AQUAPLAST RT™ ET FIBREPLAST®	7
INSTRUCTIONS D'UTILISATION DU GROIN LOCK.....	8
ENTRETIEN	9
NETTOYAGE DU SYSTÈME	9
DÉSINFECTION DU SYSTÈME	9
LISTE DES PIÈCES	10
FEUILLE DE CONFIGURATION.....	11
SYSTÈME DE SUPPORT PELVIEN EN FIBRE DE CARBONE QFIX RT-4526S	11

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

AVERTISSEMENTS

! AVERTISSEMENT ! AUCUNE MODIFICATION DE CET ÉQUIPEMENT N'EST AUTORISÉE. SI UNE PARTIE QUELCONQUE DE CE DISPOSITIF SUBIT UNE CHARGE EXCESSIVE DANS UN CONTEXTE D'ÉVÉNEMENT CATASTROPHIQUE, SEMBLE ENDOMMAGÉE OU FONCTIONNE MAL, INTERROMPRE IMMÉDIATEMENT L'UTILISATION ET CONTACTER QFIX AU +1 484-720-6054 OU À L'ADRESSE TECHSUPPORT@QFIX.COM.

! AVERTISSEMENT ! NE PAS METTRE LE DISPOSITIF EN PORTE-À-FAUX SUR LE PLATEAU DE TABLE.

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 compétentes de votre pays.

ATTÉNUATION DU FAISCEAU DE TRAITEMENT

Les traitements réalisés à travers des dispositifs augmentent la dose à la peau. Les masques thermoplastiques atténuent le faisceau radiothérapeutique et augmentent la dose à la peau. Cette atténuation et l'augmentation de la dose à la peau doivent être prises en compte au cours de la planification et du traitement.

CHARGE NOMINALE

NE PAS dépasser une charge de 225 kg (500 livres) répartie uniformément ou la charge de travail maximale du socle de table, la plus faible des deux étant recommandée.

ÉTIQUETTES D'AVERTISSEMENT ET DESCRIPTIONS

Consulter Qfix.com pour obtenir une liste des symboles et de leur définition.

USAGE PRÉVU

Ce dispositif sert à immobiliser, positionner et repositionner les patients suivant une radiothérapie.

! REMARQUE ! En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

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

CONFIGURATION

! REMARQUE ! Consulter le guide produit et le manuel de l'utilisateur des thermoplastiques pour pelvis, sein et extrémités (réf. 2008084) pour connaître les instructions d'utilisation, les caractéristiques du produit, les caractéristiques techniques, les avertissements, les mises en garde et autres précautions générales liées à l'utilisation des thermoplastiques pour pelvis, sein et extrémités.

1. Positionner le patient en alignant la zone de traitement au-dessus du panneau de traitement ouvert du plateau d'immobilisation pelvien Qfix (RT-4526S).
2. Un adaptateur, RT-4526EXA, peut être utilisé pour indexer le plateau d'immobilisation pelvien Qfix sur les plaques de table Varian Exact® et de scanner Exact® compatibles.
3. Les Opti-Handles Qfix fixent la prédécoupe pelvienne Aquaplast RT™ et Fibreplast, et les thermoplastiques Aqua-Brief et Aqua-Belt au plateau d'immobilisation pelvien Qfix.
4. Tenir compte du positionnement du patient, des Opti-Handles et des verrous pivotants associés avant de ramollir le thermoplastique. Tenir compte également de l'utilisation du cale-genoux indexé ou d'un moule Aquaplast avec un Groin Lock assemblé avant de ramollir le thermoplastique.
5. Noter les paramètres de configuration du plateau, y compris l'emplacement des Opti-Handles, du Groin Lock et du cale-genoux indexé, dans le rapport d'installation du patient fourni.
6. Une fois le patient positionné sur le plateau de support pelvien en fibre de carbone Qfix, le thermoplastique approprié peut être appliqué.

! REMARQUE ! Consulter le guide produit et le manuel de l'utilisateur des thermoplastiques pour pelvis, sein et extrémités (réf. 2008084) pour connaître les instructions de ramollissement du thermoplastique dans le four RapidHeat™ ou un bain d'eau.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

INSTRUCTIONS DE MOULAGE DES THERMOPLASTIQUES AQUA-BRIEF™, AQUA-BELT™, ET DE LA PRÉDÉCOUPE PELVIENNE AQUAPLAST RT™ ET FIBREPLAST®

1. Placer le patient sur le plateau pelvien en fibre de carbone.

! REMARQUE ! S'assurer qu'une Opti-Handle ou un autre accessoire similaire est attaché(e) au thermoplastique avant le ramollissement de ce dernier.

2. Avant de placer le thermoplastique ramolli sur le patient, vérifier qu'il est assez froid pour le confort du patient.
3. Utiliser un cale-genoux adapté. Avec le Groin Lock, l'utilisation d'un cale-genoux n'est généralement pas nécessaire.
4. Accrocher une Opti-Handle au plateau pelvien en fibre de carbone. Moler le thermoplastique sur le patient en fixant l'Opti-Handle opposée au plateau pelvien en fibre de carbone.
5. Continuer à moler le thermoplastique par légères pressions des doigts jusqu'à obtenir la forme souhaitée (Figure 1).

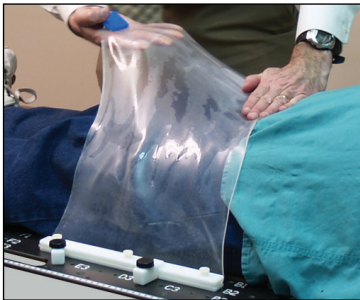


Figure 1

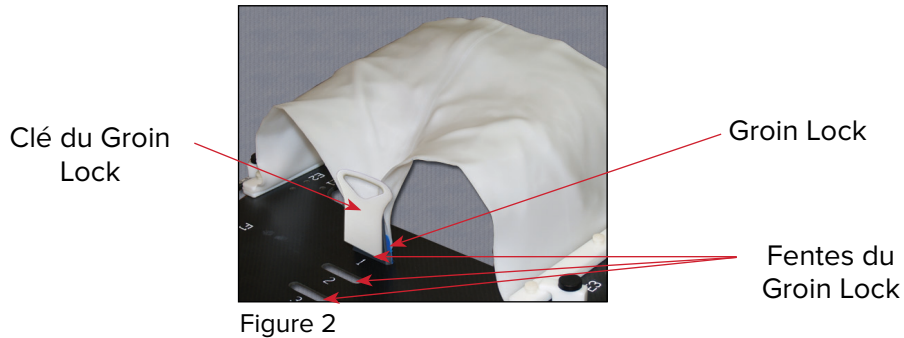
6. Laisser le thermoplastique refroidir entièrement pendant au moins 10 à 15 minutes avant de le retirer. Si possible, commencer la simulation à mesure que le thermoplastique refroidit sans le retirer avant que la simulation ne soit terminée.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

INSTRUCTIONS D'UTILISATION DU GROIN LOCK

! REMARQUE ! Utiliser uniquement les thermoplastiques Aquaplast RT™ et Fibreplast® avec un Groin Lock assemblé.

1. Insérer le Groin Lock dans la fente dédiée sur le dispositif (Figure 2).
2. Placer la clé du Groin Lock derrière ce dernier pour l'empêcher de glisser du dispositif (Figure 2).



ENTRETIEN

NETTOYAGE DU SYSTÈME

Nettoyer le dispositif à l'aide d'un nettoyant ou désinfectant doux et non abrasif. Pour nettoyer la surface, l'essuyer avec un chiffon propre imbibé de solution.

DÉSINFECTION DU SYSTÈME

Les nettoyants suivants ont été testés et approuvés pour le nettoyage des surfaces du dispositif. Pour désinfecter les surfaces du dispositif, consulter les instructions spécifiques du fabricant du nettoyant.

- Eau
- Alcool isopropylique
- Savon et eau

NE PAS pulvériser directement sur le dispositif.

NE PAS placer des objets tranchants sur le dispositif.

LISTE DES PIÈCES

! REMARQUE ! Qfix propose des thermoplastiques dans toute une série de tailles et d'épaisseurs. Le service médical doit déterminer l'adéquation d'un thermoplastique à une application en particulier.

Code produit	Description
RT-4526S	Qfix Pelvis Immobilization Board (avec cale-genoux indexé intégré)
RT-4526EXA	Adaptateur d'indexation du plateau RT-4526S sur les plaques de table Varian Exact® Couch et de scanner Exact® compatibles
RT-4454	Opti-Handles, 30 cm (12 in) à utiliser avec Aqua-Brief
RT-4456	Opti-Handles, 15 cm (6 in) à utiliser avec Aqua-Belt
RT-4458	Opti-Handles, 60 cm (24 in)
RT-4457	Opti-Handles, 45 cm (18 in)

Code produit	Description	Quantité par emballage
RT-1848	Aquaplast RT Pelvis, 30 cm x 60 cm, 3.2 mm	5
RT-1849	Aquaplast RT Pelvis, 15 cm x 60 cm, 3.2 mm	5
RT-1883P12A	Aquaplast RT Pelvis, 30 cm x 45 cm, 3.2 mm	5
RT-1823P12A	Aquaplast RT, 30 cm x 45 cm (12" x 18") solid with bonded Groin Lock (pre-punched)	5
RT-1848	Aquaplast RT Pelvis, 30 cm x 60 cm, 3.2 mm	5
RT-1882P18A	Aquaplast RT Pelvis, 45 cm x 60 cm, 3.2 mm	5
RT-1883P12A	Aquaplast RT Pelvis, 30 cm x 45 cm, 3.2 mm	5
RT-1823P12A	Aquaplast RT, 30 cm x 45 cm (12" x 18") solid with bonded Groin Lock (pre-punched)	5
RT-1883KP12A	Fibreplast Pelvis, 30 cm x 45 cm, 3.2 mm	5
RT-1822P18A	Aquaplast RT Pelvis, 45 cm x 60 cm, 3.2 mm	5
RT-1849	Aquaplast RT Pelvis, 15 cm x 60 cm, 3.2 mm	5

FEUILLE DE CONFIGURATION

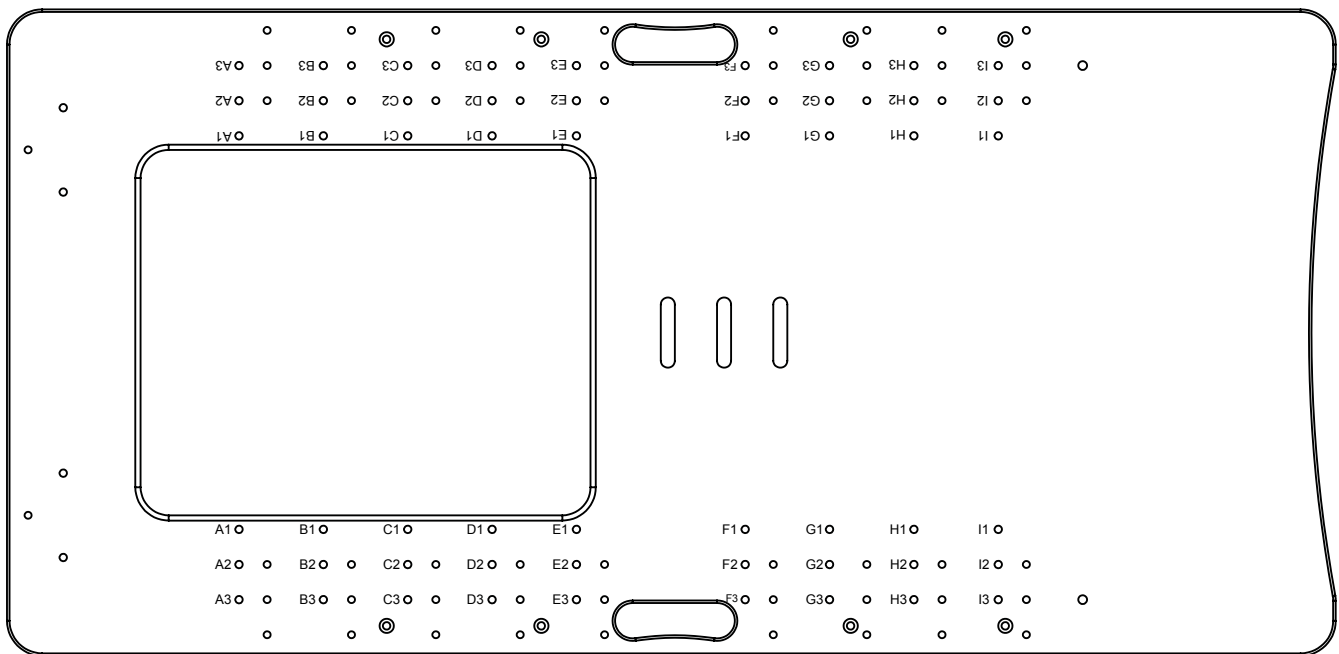
SYSTÈME DE SUPPORT PELVIEN EN FIBRE DE CARBONE QFIX RT-4526S

Nom du patient :

ID du patient : Installé par :

Médecin : Date :


Commentaires :




1. Longueur des Opti-Handles utilisées (en sélectionner une) : **6 po** **12 po** **18 po** **24 po** **27 po**
2. Taille de la feuille Aquaplast RT utilisée :
3. Position dans la largeur (rangée) des Opti-Handles (en sélectionner une) : **1** **2** **3**
4. Position dans la longueur (colonne) des chevilles de positionnement des Opti-Handles—choisir deux lettres séquentielles (en sélectionner deux) : **A** **B** **C** **D** **E** **F** **G** **H** **I**
5. Position du cale-genoux (en sélectionner une) : **A** **B** **C** **D** **E** **F** **G** **H** **I**
J **K** **L** **M** **N** **O** **Pas utilisé**
6. Position du Groin Lock bleu (en sélectionner une) : **1** **2** **3** **Pas utilisé**



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