

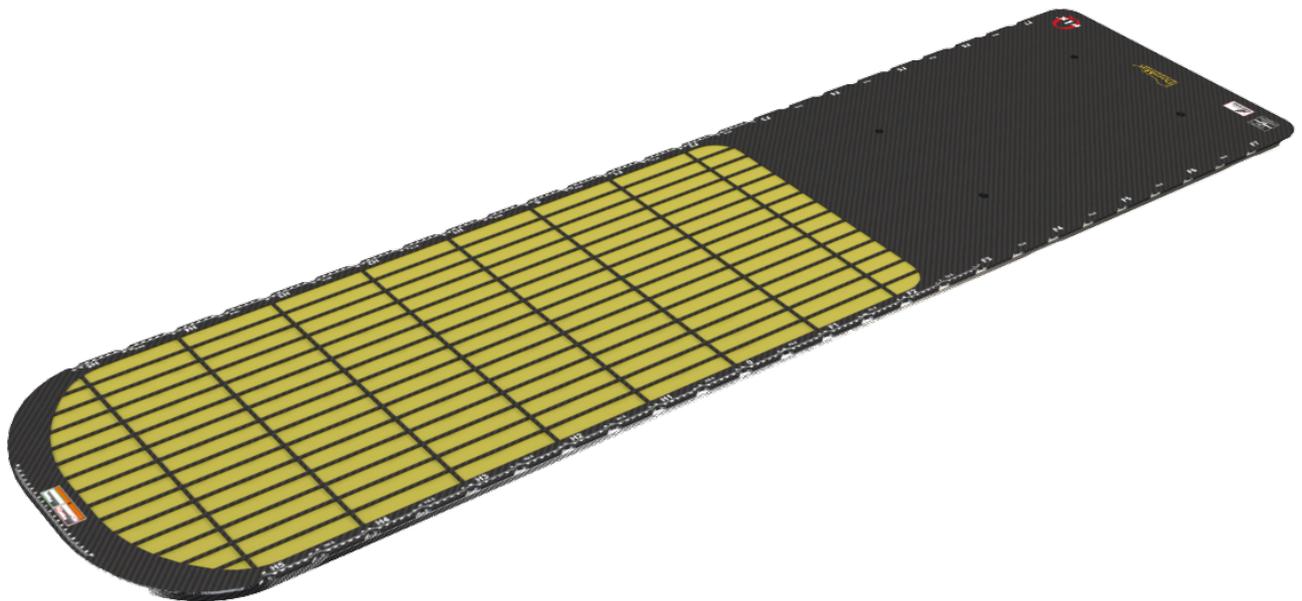


positioning  
patients for life.®

# GUIDE PRODUIT ET MANUEL DE L'UTILISATEUR

RT-4588-01

Dispositif autonome DoseMax™





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 +1 484-720-6053 <a href="http://www.Qfix.com">www.Qfix.com</a>
----	-----	---	---

kVue, DoseMax et OneTouch sont des marques commerciales de Qfix.

Clorox® est une marque déposée de The Clorox Company.

Exact® est une marque déposée de Varian Medical Systems.

# TABLE DES MATIÈRES

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES.....	4
AVERTISSEMENTS.....	4
INCIDENTS GRAVES .....	4
CHARGE NOMINALE .....	4
ÉTIQUETTES D'AVERTISSEMENT ET DESCRIPTIONS.....	5
USAGE PRÉVU.....	6
INSTRUCTIONS D'UTILISATION .....	7
INSTALLATION DU DOSEMAX SUR LA PLAQUE CT .....	7
CONFIGURATION .....	8
RETRAIT .....	8
ENTRETIEN .....	9
NETTOYAGE DU SYSTÈME .....	9
DÉSINFECTION DU SYSTÈME .....	9
REPLACEMENT DU DOSEMAX MYLAR .....	10
CARACTÉRISTIQUES .....	11
LISTE DES PIÈCES .....	12
FEUILLE DE CONFIGURATION.....	13
RT-4558-01 DISPOSITIF AUTONOME DOSEMAX.....	13

# 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 +1 484-720-6053 OU À L'ADRESSE TECHSUPPORT@QFIX.COM.**

**! AVERTISSEMENT ! LE DOSEMAX ATTÉNUÉ LE FAISCEAU DE RADIOTHÉRAPIE ET AUGMENTE 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.**

## 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 compétentes de votre pays.

## CHARGE NOMINALE

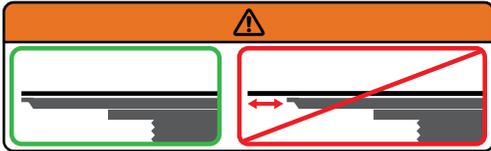
NE PAS dépasser une charge de 249 kg (550 livres) répartie uniformément ou la charge de travail maximale du socle de table, la plus faible des deux étant recommandée.

**! REMARQUE !** Lorsqu'elle est associée à un socle de table du fabricant de matériel d'origine, la charge nominale est la plus faible des deux charges de travail de sécurité. La charge imposée au plateau de table kVue de radiothérapie assistée par imagerie 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.

# PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

## ÉTIQUETTES D'AVERTISSEMENT ET DESCRIPTIONS

Consulter [Qfix.com](http://Qfix.com) pour obtenir une liste des symboles et de leur définition.



### NE PAS METTRE EN PORTE-À-FAUX

NE PAS mettre le dispositif en porte-à-faux à l'extrémité du socle de table.

# 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

## INSTALLATION DU DOSEMAX SUR LA PLAQUE CT

Installer deux barres de positionnement (8002595) sur le dispositif autonome DoseMax avec les vis 10-32 x 1/2" (3001046) fournies et un tournevis n°2 (Figure 1).

Placer le DoseMax sur la plaque CT en alignant les barres de positionnement et les encoches de repérage (Figure 2).

**! REMARQUE !** Vérifier que le DoseMax est bien fixé avant de faire monter un patient sur le dispositif.

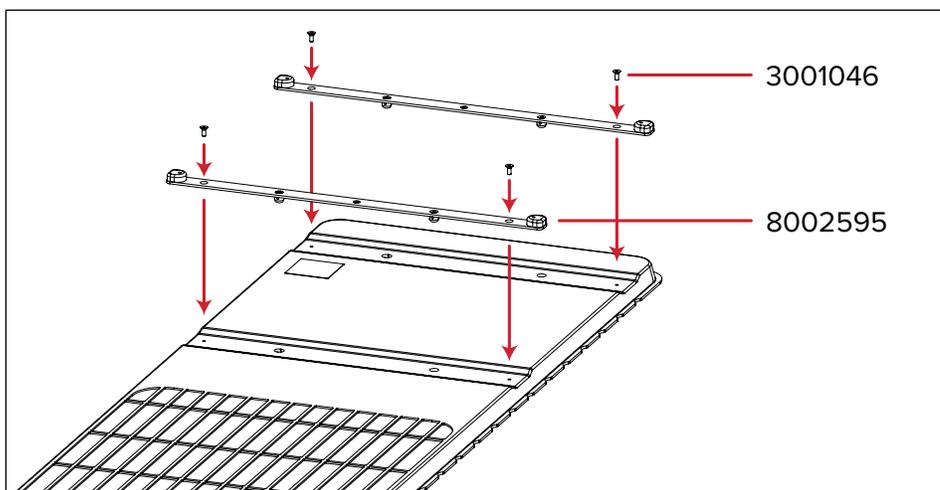


Figure 1

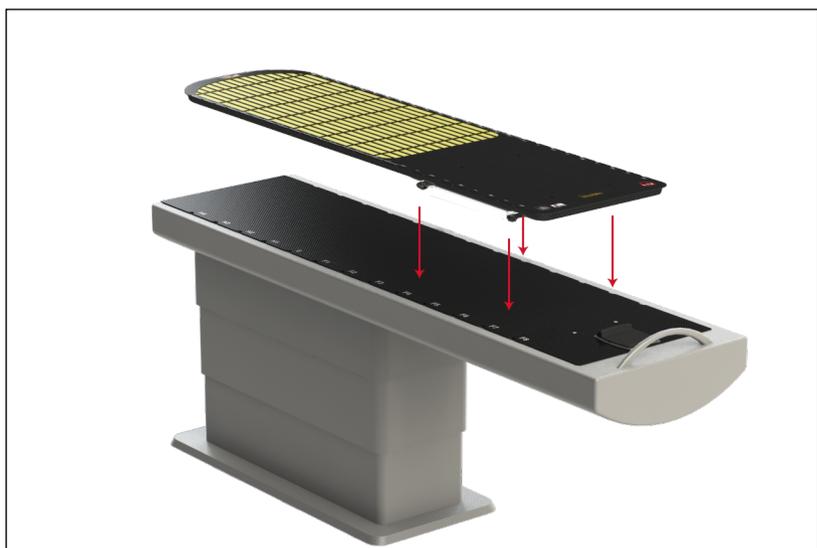


Figure 2

# INSTRUCTIONS D'UTILISATION

## CONFIGURATION

Des ponts kVue SBRT peuvent être fixés à la lèvre du DoseMax. Pour plus d'informations sur l'utilisation de ponts kVue SBRT avec le DoseMax, consulter le mode d'emploi des ponts kVue SBRT (réf. 2005053).

**! REMARQUE !** L'emplacement de l'échelle sur le DoseMax est le même que sur l'insert DoseMax. Lors de l'utilisation de l'insert DoseMax comme dispositif de traitement, les accessoires ne doivent pas être installés en-dessous de l'échelle.

## RETRAIT

Pour retirer le DoseMax, soulever verticalement le DoseMax jusqu'à le dégager des broches de positionnement afin de le retirer de la plaque CT en toute sécurité.

# 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 à l'aide d'un chiffon propre imbibé de solution. Inspecter visuellement le dispositif ; s'il n'est pas propre, répéter les étapes de nettoyage précédentes jusqu'à ce qu'il soit propre visuellement. Utiliser un chiffon propre humidifié à l'eau pour essuyer le dispositif et éliminer tout résidu de produit de nettoyage. Pour le sécher, essuyer le dispositif avec un chiffon propre et sec. Le nettoyant suivant a été testé et approuvé pour le nettoyage du dispositif.

- Eau
- Savon et eau

## DÉSINFECTION DU SYSTÈME

Pour désinfecter la surface du dispositif, consulter les instructions spécifiques du fabricant du nettoyant.

- Eau de Javel Clorox 10 %
- Alcool isopropylique

NE PAS pulvériser ni verser de liquides sur la surface car ils risquent de pénétrer dans le loquet de verrouillage OneTouch ou les mécanismes du socle de la table.

NE PAS pulvériser directement sur le DoseMax ni laisser des liquides s'infiltrer dans le socle de table.

NE PAS placer des objets tranchants sur le DoseMax.

# ENTRETIEN

## REPLACEMENT DU DOSEMAX MYLAR

Décoller le film actuel par un bord.

Préparer la surface en nettoyant tout l'adhésif restant à l'aide d'un produit de retrait d'adhésif.

Aligner le nouveau film en veillant à bien couvrir l'étiquette supérieure (Figure 3). Chaque bord doit se situer à environ 7,24 mm [0,285 po] du bord extérieur du dispositif.

Placer plusieurs morceaux de bande le long du bord afin de coller le film à la surface du DoseMax (Figure 4).

Ôter la bande de masquage sur la moitié supérieure du film. Soulever et décoller le dos adhésif du film. Appliquer fermement sur la surface du dispositif.

Retirer la bande et le dos adhésif restant de la moitié antérieure du film. Appliquer fermement sur la surface du dispositif.

Décoller la couche de protection du film.

**! REMARQUE !** Les images fournies ci-dessous sont celles de l'insert kVue DoseMax, mais la procédure de remplacement du mylar est la même pour les deux.

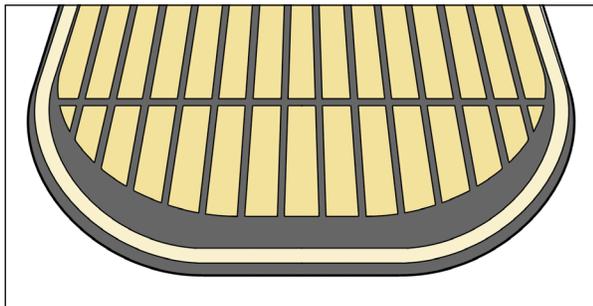


Figure 3

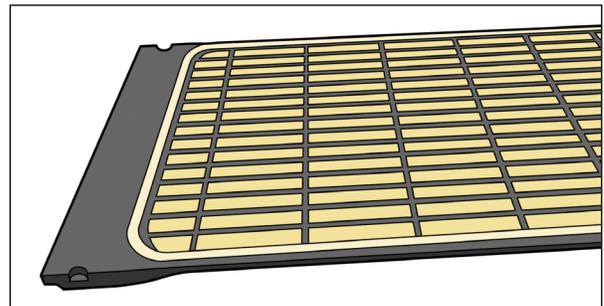


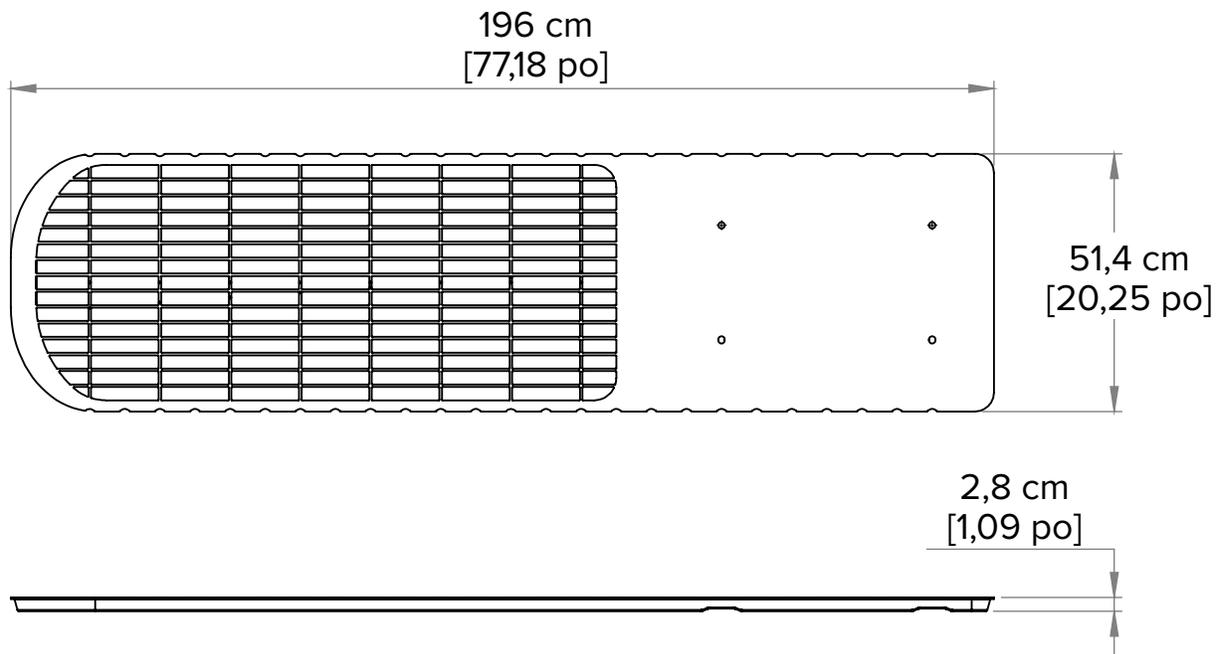
Figure 4

# CARACTÉRISTIQUES

**LONGUEUR** : 1960 mm

**ÉQUIVALENCE EAU** : 2,0 mm à 6 MV

**LIMITE DE CHARGE** : 249 kg (550 livres) de charge répartie uniformément



# LISTE DES PIÈCES

RT-4551KV5F – Film de remplacement pour DoseMax (boîte de 3)

# FEUILLE DE CONFIGURATION

## RT-4558-01 DISPOSITIF AUTONOME DOSEMAX

Nom du patient :

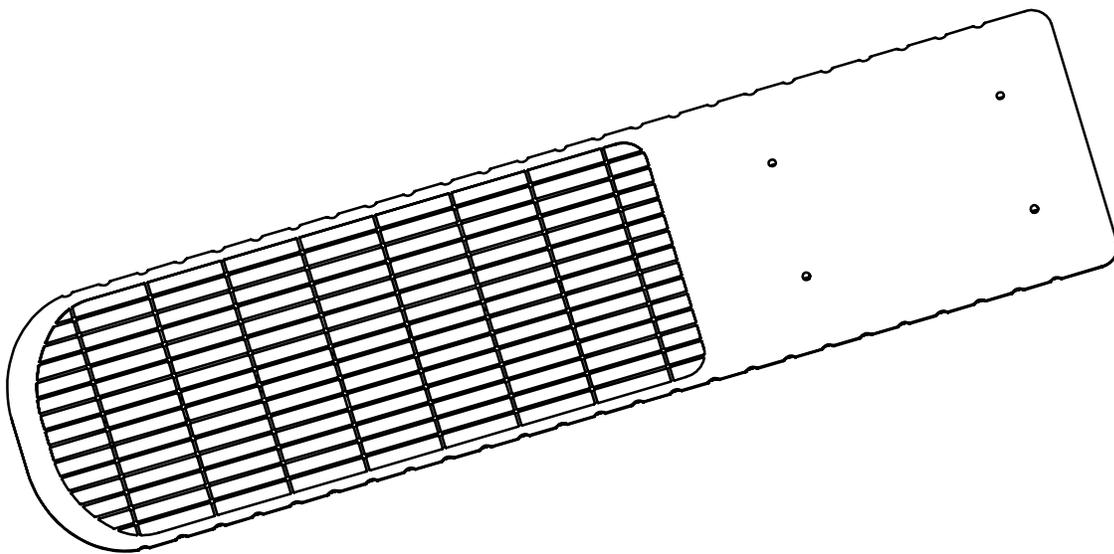
ID du patient :

Installé par :

Médecin :

Date :

Commentaires :



Remarques :







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

 +1 484.720.6053 / 800.526.5247

 +1 610.268.0588 / 800.831.8174

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