

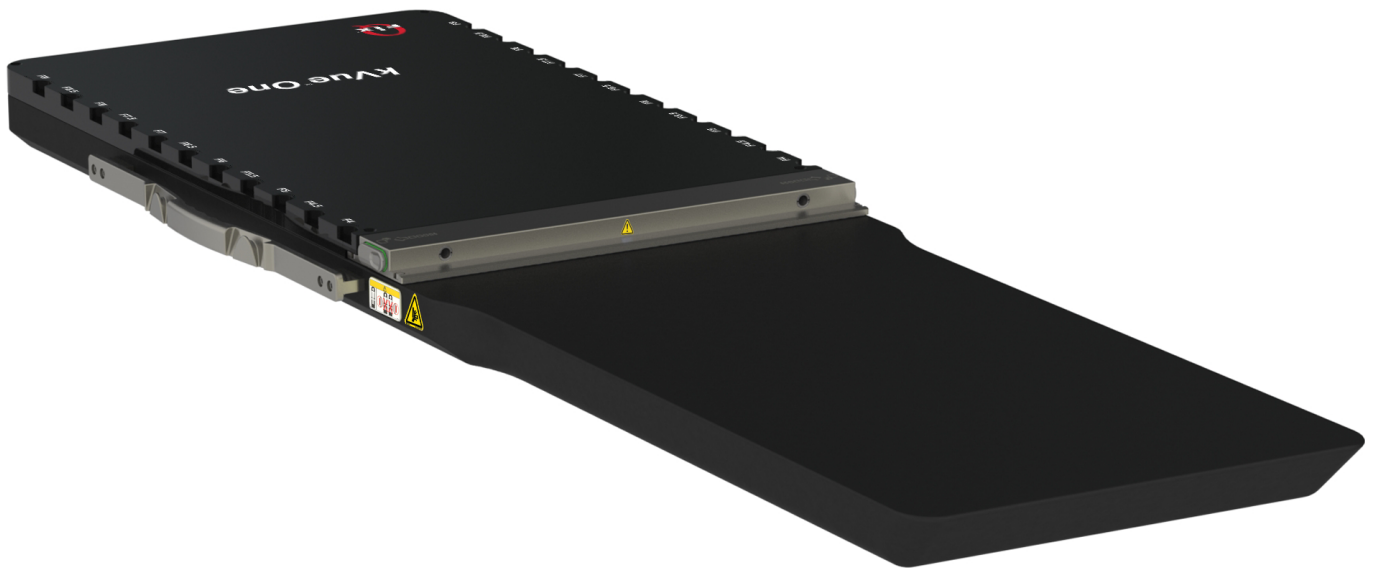


positioning
patients for life.®


GUIDE PRODUIT ET MANUEL D'UTILISATEUR

RT-4551KV-01

Plateau de table kVue™ One





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 PRS sont des marques de Varian Medical Systems.

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

Super Sani-Cloth® est une marque commerciale déposée de PDI, Inc.

TABLE DES MATIÈRES

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES.....	4
AVERTISSEMENTS.....	4
INCIDENTS GRAVES	4
RISQUES DE COLLISION	4
ÉTIQUETTES D'AVERTISSEMENT ET DESCRIPTIONS.....	5
USAGE PRÉVU	7
CARACTÉRISTIQUES	8
DESCRIPTION	8
SYSTÈME COMPATIBLE AVEC CALYPSO®	8
ACCESSOIRES REQUIS.....	8
COMPOSANTS	10
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	12
INSTALLATION.....	12
PRÉPARATION	13
RETRAIT.....	14
ENTRETIEN	15
NETTOYAGE DU SYSTÈME	15
DÉSINFECTION DU SYSTÈME	15
ENTRETIEN DU ONETOUCH™	15
NETTOYAGE ET LUBRIFICATION DU ONETOUCH	16
CARACTÉRISTIQUES	17
POIDS.....	17
PLATEAU KVUE ONE COUCH AVEC INSERT LOW-E STANDARD	17
PERFORMANCES.....	18
LISTE DES PIÈCES	19
PLATEAU DE TABLE KVUE™ ONE.....	19

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

AVERTISSEMENTS

! AVERTISSEMENT ! AUCUNE MODIFICATION N'EST AUTORISÉE SUR CET ÉQUIPEMENT. SI UNE PARTIE DE CE DISPOSITIF EST SOUMISE À UNE CHARGE EXCESSIVE, SEMBLE ENDOMMAGÉE OU FONCTIONNE MAL, CESSER IMMÉDIATEMENT DE L'UTILISER ET CONTACTER QFIX AU +1 484-720-6054 OU À L'ADRESSE TECHSUPPORT@QFIX.COM.

! AVERTISSEMENT ! 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.

! AVERTISSEMENT ! LE TRAITEMENT APPLIQUÉ À TRAVERS CE DISPOSITIFS AUGMENTE LA DOSE À LA PEAU, CE QUI EST À PRENDRE EN COMPTE DANS LA PLANIFICATION DU TRAITEMENT.

! AVERTISSEMENT ! LE LOQUET ONETOUCH PEUT NE PAS BIEN FONCTIONNER S'IL N'EST PAS RÉGULIÈREMENT NETTOYÉ ET LUBRIFIÉ.

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.

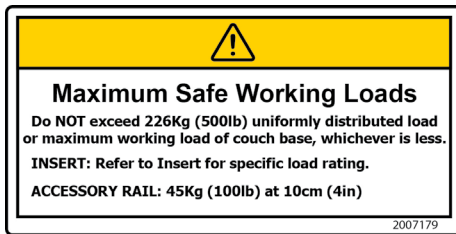
RISQUES DE COLLISION

Procéder avec précaution lors du déplacement du plateau de table kVue ou du support mobile afin d'éviter d'endommager l'appareil ou de blesser le patient. En raison de la grande variété de mouvements possibles avec les socles de table et les têtes de traitement, il peut arriver que l'insert kVue entre en collision avec d'autres éléments. Il est possible que des appareils soient endommagés.

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

ÉTIQUETTES D'AVERTISSEMENT ET DESCRIPTIONS

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

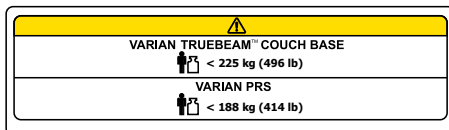


CAPACITÉ DE CHARGE

NE PAS dépasser une charge de 226 kg (500 livres) répartie uniformément ou la charge de travail maximale de sécurité du socle de table, la plus faible des deux étant recommandée.

La capacité de charge de chaque insert kVue est spécifiée dans les modes d'emploi respectifs.

La capacité de charge de la barre porte-accessoires est de 45 kg (100 livres) à 10 cm (4 po).



CAPACITÉ DE CHARGE

NE PAS dépasser une charge de 225 kg (496 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 188 kg (414 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.



COMPATIBLE AVEC LE SYSTÈME CALYPSO®

Indique que le système Calypso® est compatible lorsqu'il est utilisé avec le système kVue One.

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

ÉTIQUETTES D'AVERTISSEMENT ET DESCRIPTIONS

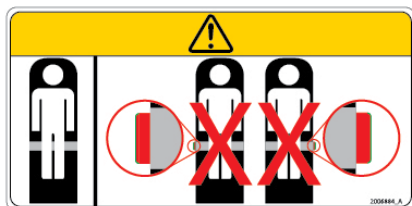


OU



↓ NO STEP ↓

OU



ZONES DE PIÈGE

Procéder avec précaution lors du déplacement du plateau de table kVue One afin d'éviter de blesser le patient. Des précautions particulières ont été mises en œuvre pour réduire au maximum les points de pincement et autres dangers potentiels associés au plateau de table kVue One. Les points de pincement courants se situent :

entre l'insert kVue et le loquet de verrouillage OneTouch,

entre l'insert kVue et le socle composite,

entre le plateau de table kVue One et les autres composants des appareils de la salle de soins.

INSTALLATION ET RETRAIT DE L'INSERT KVUE

! 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.

Pour obtenir des instructions sur l'installation et le retrait, se reporter au manuel d'installation du plateau de table kVue One.

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 sans dépasser la capacité de charge.

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

LOQUET DE VERROUILLAGE ONETOUCH™

Placer un patient sur le plateau de table kVue One UNIQUEMENT lorsque l'entourage rouge du loquet de verrouillage n'est pas visible. Le loquet de verrouillage OneTouch est dotée d'un témoin intégré permettant de vérifier l'enclenchement correct du système de verrouillage. Si l'entourage rouge du loquet de verrouillage est visible, cela signifie que le mécanisme de verrouillage n'est pas enclenché.

USAGE PRÉVU

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

! REMARQUE ! La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif sur prescription d'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 plateau de table kVue One est un plateau de table de pointe pour radiothérapie optimisé pour les dernières innovations technologiques, et conçu pour être compatible avec le système Calypso®. Il a été mis au point pour assurer un positionnement décimillimétrique précis et répété du patient. Il est fabriqué à base de composites de fibres avancés hautement résistants, exempts de métal et non conducteurs pour permettre son utilisation avec le système Calypso®. Il augmente significativement la polyvalence de votre salle de soins et permet d'utiliser la plupart des dispositifs de positionnement à repérage standard.

Le plateau de table kVue One est conçu pour assurer des performances supérieures en imagerie à kilovoltage, comme l'utilisation du scanner à faisceau conique, tout en réduisant la dose à la peau pour les traitements effectués à travers la table. Cette caractéristique, associée à la capacité d'échanger les inserts compatibles avec Calypso® contre une large gamme d'inserts kVue, fait du plateau kVue One l'une des solutions les plus avancées pour le positionnement des patients en radiothérapie par modulation d'intensité et assistée par imagerie.

SYSTÈME COMPATIBLE AVEC CALYPSO®

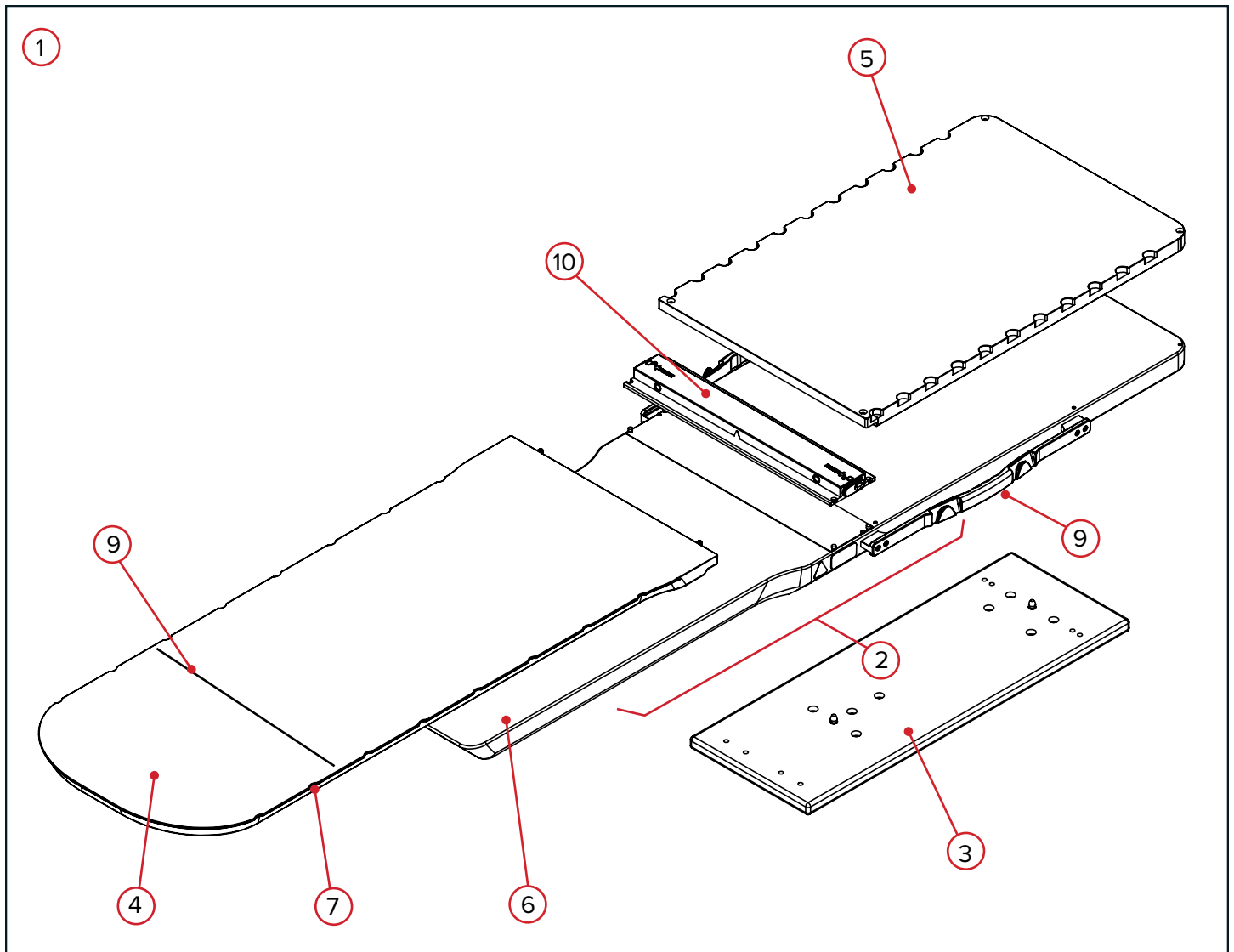
Le système Calypso® utilise les signaux électromagnétiques pour détecter la position des transpondeurs électromagnétiques Beacon® implantés et pour localiser la cible à traiter pendant la procédure de radiothérapie. La précision du système peut être perturbée par des matériaux conducteurs situés à proximité des transpondeurs Beacon pendant la localisation.

Des tests poussés ont été réalisés afin de garantir que le plateau de table kVue One et tous les accessoires marqués comme étant Calypso® sont compatibles avec le plateau de table kVue One. Lors de l'utilisation du système Calypso®, utiliser uniquement des accessoires compatibles avec le système Calypso®. Contacter Varian pour obtenir une liste des accessoires compatibles.

ACCESSOIRES REQUIS

Insert kVue (un insert compatible avec Calypso® est nécessaire pour l'utilisation avec le système Calypso®)

CARACTÉRISTIQUES



CARACTÉRISTIQUES

COMPOSANTS

1. PLATEAU DE TABLE kVUE™ ONE

Le plateau de table kVue comprend l'intégralité du système de support du patient, à l'exception du socle de table d'origine. Il inclut le châssis, le plan d'interfaçage (si nécessaire) et l'insert pour plateau de table kVue approprié.

2. CHÂSSIS

Le châssis correspond à la partie du plateau de table kVue One qui comprend la structure de support composite homogène et le panneau arrière. Le châssis comporte également des orifices receveurs pour le loquet de verrouillage OneTouch et la barre porte-accessoires.

3. PLAN D'INTERFAÇAGE

L'interface entre le socle de table du fabricant et le plateau de table kVue One. Aucun plan d'interfaçage n'est requis pour monter le kVue One sur le Varian PRS™.

4. INSERT kVUE

L'insert kVue correspond à la zone de traitement de la surface de soutien du patient. Il est fabriqué en matériaux composites de faible densité et atténue le faisceau de photons d'environ 1 % pour les traitements AP/PA à 6 MV. Le traitement appliqué à travers des dispositifs augmente la dose à la peau, ce qui est à prendre en compte dans la planification du traitement. Un insert compatible avec Calypso® est nécessaire pour l'utilisation avec le système Calypso®.

5. PANNEAU ARRIÈRE

Le panneau arrière est la surface de soutien du patient reposant sur le socle composite.

6. SOCLE COMPOSITE

Le socle composite est une structure composite extrêmement rigide qui soutient tout le poids du patient installé sur l'insert kVue, avec une flèche réduite.

7. ENCOCHES DE REPÉRAGE EXACT®

Des encoches de repérage compatibles avec Varian Exact® sont placées tous les 70 mm sur toute la longueur du plateau de table kVue One ; elles peuvent être utilisées pour positionner avec précision la barre de positionnement et d'autres accessoires. La numérotation des encoches correspond au système de repérage Varian Exact® pour permettre le transfert direct des données de positionnement de simulation vers le plateau de table kVue One. (Le 0 indique l'origine de l'axe des ordonnées. H1, H2, etc. sont alignés en direction du côté tête du plateau de table kVue One et F1, F2, etc. sont alignés en direction du côté pieds.)

8. BARRE PORTE-ACCESSOIRES

La barre porte-accessoires peut être utilisée pour y accrocher des étriers, des potences pour intraveineuse et d'autres dispositifs standard à l'aide de clamps habituellement utilisés.

9. LIMITE « NO STEP » (APPUI INTERDIT)

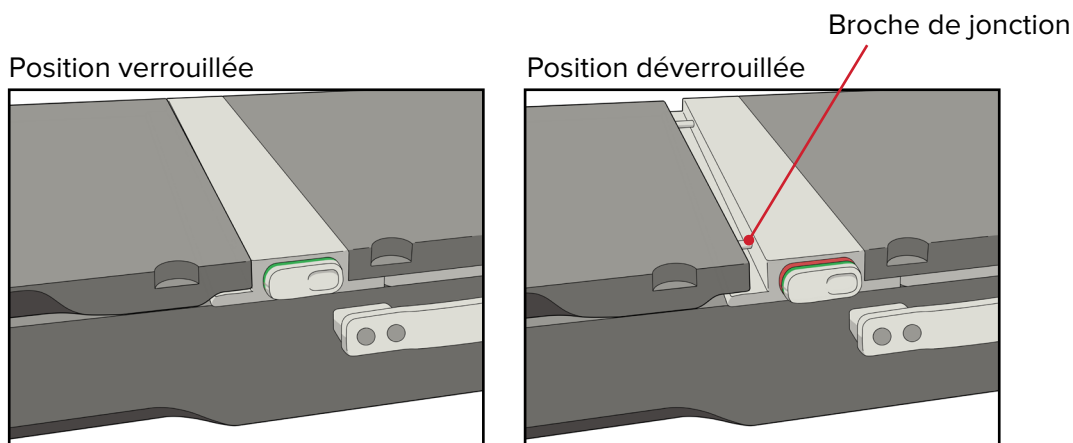
La plupart des inserts kVue présentent une ligne jaune marquant l'extrémité du socle composite. L'insert standard est conçu pour soutenir uniquement le poids du tronc supérieur ou du bas du corps du patient, sans dépasser la capacité de charge, au-delà de la limite d'appui « No Step » (Appui interdit). Ne pas monter ou s'asseoir sur l'insert kVue au-delà de la limite d'appui « No Step » (Appui interdit) car cela pourrait l'endommager ou causer des blessures.

CARACTÉRISTIQUES

10. LOQUET DE VERROUILLAGE ONETOUCH

! REMARQUE ! Le retrait de l'insert kVue est identique pour toutes les versions du plateau de table kVue.

Le loquet de verrouillage OneTouch permet la fixation ou le retrait instantané d'inserts kVue sans outils. Le loquet de verrouillage permet le positionnement répété de l'insert kVue avec une précision décimillimétrique, tout en créant simultanément un repère visuel pour s'assurer que le verrou est correctement enclenché. En position déverrouillée, l'entourage rouge du loquet de verrouillage vert est visible.



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

INSTALLATION

INSTALLATION DU PLATEAU DE TABLE kVUE

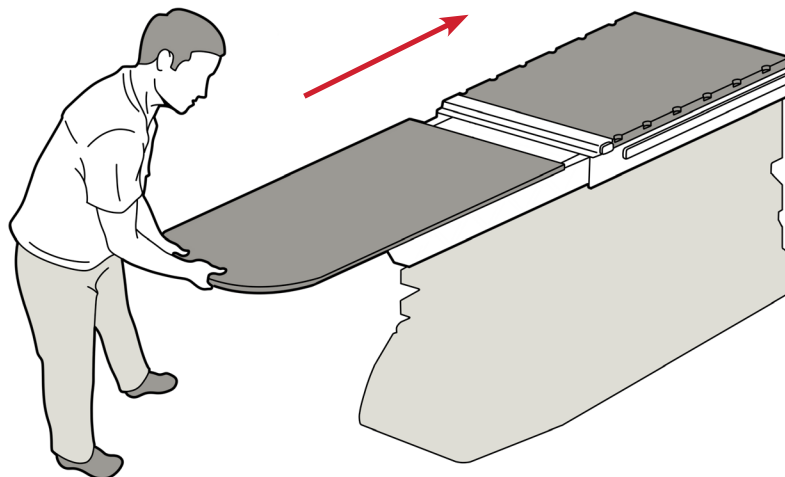
Le plateau de table kVue est compatible avec la plupart des systèmes de radiothérapie. Son installation rapide réduit la durée d'indisponibilité de l'accélérateur linéaire. Pour en savoir plus sur l'installation, se reporter au manuel d'installation du plateau de table kVue One.

L'installation doit être effectuée par du personnel d'installation qualifié autorisé par Qfix. Contacter Qfix au +1 484-720-6054 ou Techsupport@Qfix.com pour plus d'informations.

! REMARQUE ! Comme l'explique le manuel d'installation du plateau de table kVue One, la hauteur finale de la surface du plateau peut être différente 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. Placer l'insert kVue sur le socle composite et aligner les deux broches de jonction sur les orifices receveurs du loquet de verrouillage OneTouch.
2. À partir du côté tête du plateau de table kVue, faire glisser l'insert standard 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.

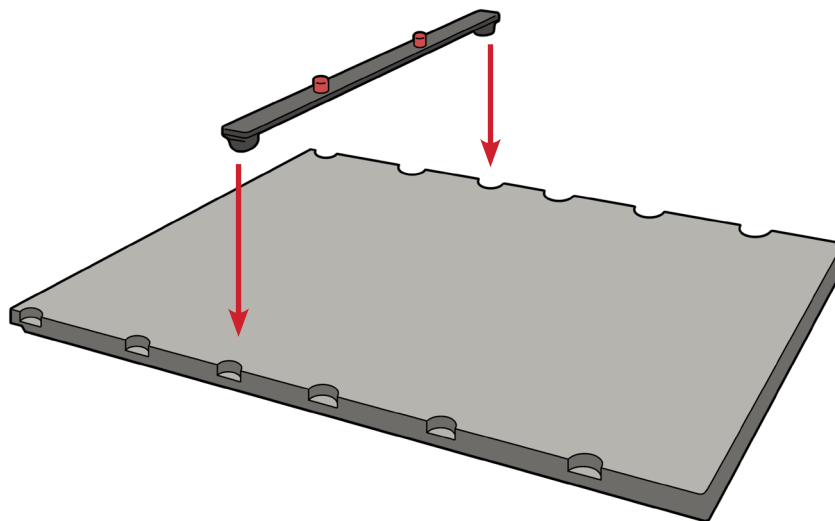


INSTRUCTIONS D'UTILISATION

PRÉPARATION

BARRE DE POSITIONNEMENT

La barre de positionnement est dotée de deux broches 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 en position. Pour la retirer ou la repositionner, tirer vers le haut l'une ou l'autre de ses extrémités.



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

RETRAIT

RETRAIT DE LA BARRE DE POSITIONNEMENT

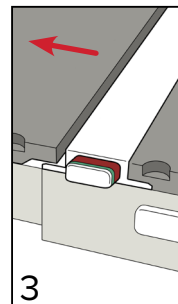
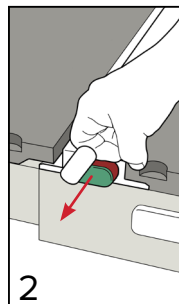
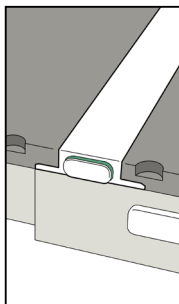
Tirer l'une des extrémités de la barre de positionnement vers le haut.

RETRAIT DE L'INSERT KVUE

! REMARQUE ! Le retrait de l'insert kVue est identique pour toutes les versions du plateau de table kVue.

! AVERTISSEMENT ! 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 antihoraire.
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.



ENTRETIEN

! REMARQUE ! NE PAS vaporiser ni verser des liquides sur la surface du dispositif car ils risquent de pénétrer dans les mécanismes du châssis.

! REMARQUE ! NE PAS placer des objets tranchants sur le dispositif.

NETTOYAGE DU SYSTÈME

Nettoyer le dispositif à l'aide d'un produit de nettoyage doux et non abrasif. Pour nettoyer la surface, utiliser un chiffon propre imbibé de solution puis l'essuyer. 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 Javel Clorox® à 10 %

DÉSINFECTION DU SYSTÈME

Pour désinfecter le dispositif, utiliser une lingette alcoolisée ou Super Sani-Cloth®. Essuyer la surface du dispositif avec le chiffon et laisser le dispositif sécher avant de l'utiliser.

ENTRETIEN DU ONETOUCH™

Le loquet de verrouillage OneTouch requiert une lubrification régulière. Consulter les instructions expliquant la lubrification correcte et le nettoyage du loquet de verrouillage OneTouch.

Le démontage du loquet de verrouillage OneTouch annule la garantie du plateau de table kVue.

Vérifier régulièrement que les dispositifs d'attache sont bien serrés.

ENTRETIEN

NETTOYAGE ET LUBRIFICATION DU ONETOUCH

Il est recommandé de renouveler cette procédure tous les mois.

Matériel nécessaire : lubrifiant à pellicule sèche au polymère fluoré (PTFE), cotons-tiges, et lingettes sèches ou serviettes en papier.

! REMARQUE ! Les images ci-dessous représentent une vue du plateau de table kVue. Le nettoyage et la lubrification du OneTouch sont identiques pour toutes les versions du plateau de table kVue.

1. Retirer l'insert kVue. (Fig. 1)
2. Enlever peluches et débris de la surface externe du loquet de verrouillage en l'essuyant. (Fig. 2)
3. A l'aide d'un coton-tige sec, nettoyer l'intérieur des orifices receveurs. (Fig. 3)
4. Pulvériser du lubrifiant dans les orifices receveurs. (Fig. 4)
5. À l'aide d'un coton-tige sec, retirer peluches et débris. (Fig. 3)
6. Pulvériser de nouveau du lubrifiant dans les orifices receveurs. (Fig. 4)
7. Pulvériser du lubrifiant dans la fente située entre le haut du bouton et le logement du loquet de verrouillage afin de lubrifier les composants intérieurs. (Fig. 5)
8. Réintroduire l'insert kVue et le faire sortir en tirant sur le bouton situé du côté opposé. Recommencer l'étape 7 pour la lubrification.
9. Renouveler 3 à 4 fois le processus d'installation/retrait de l'insert kVue et répéter la lubrification si l'insert ne sort pas sans résistance.
10. Essuyer tout excès de lubrifiant de la surface externe du loquet de verrouillage OneTouch.

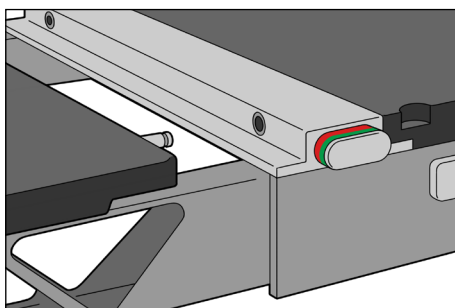


Fig. 1

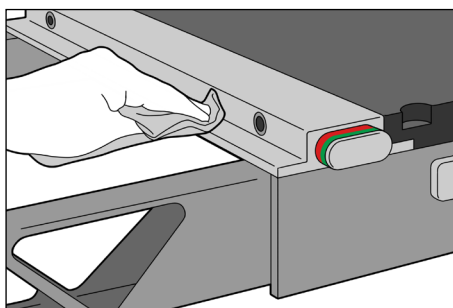


Fig. 2

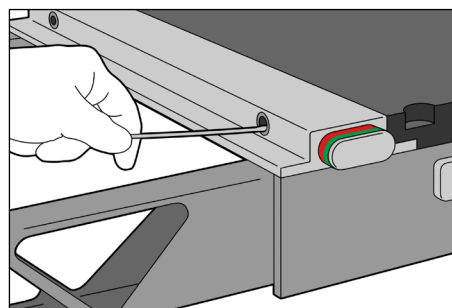


Fig. 3

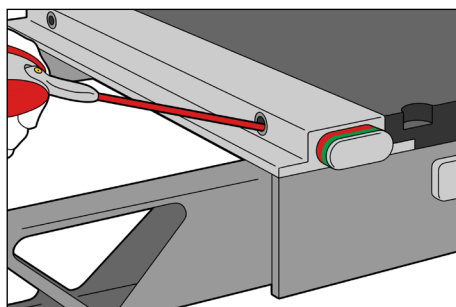


Fig. 4

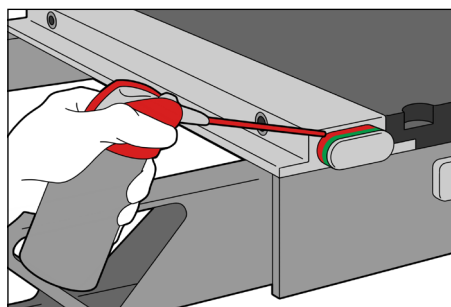


Fig. 5

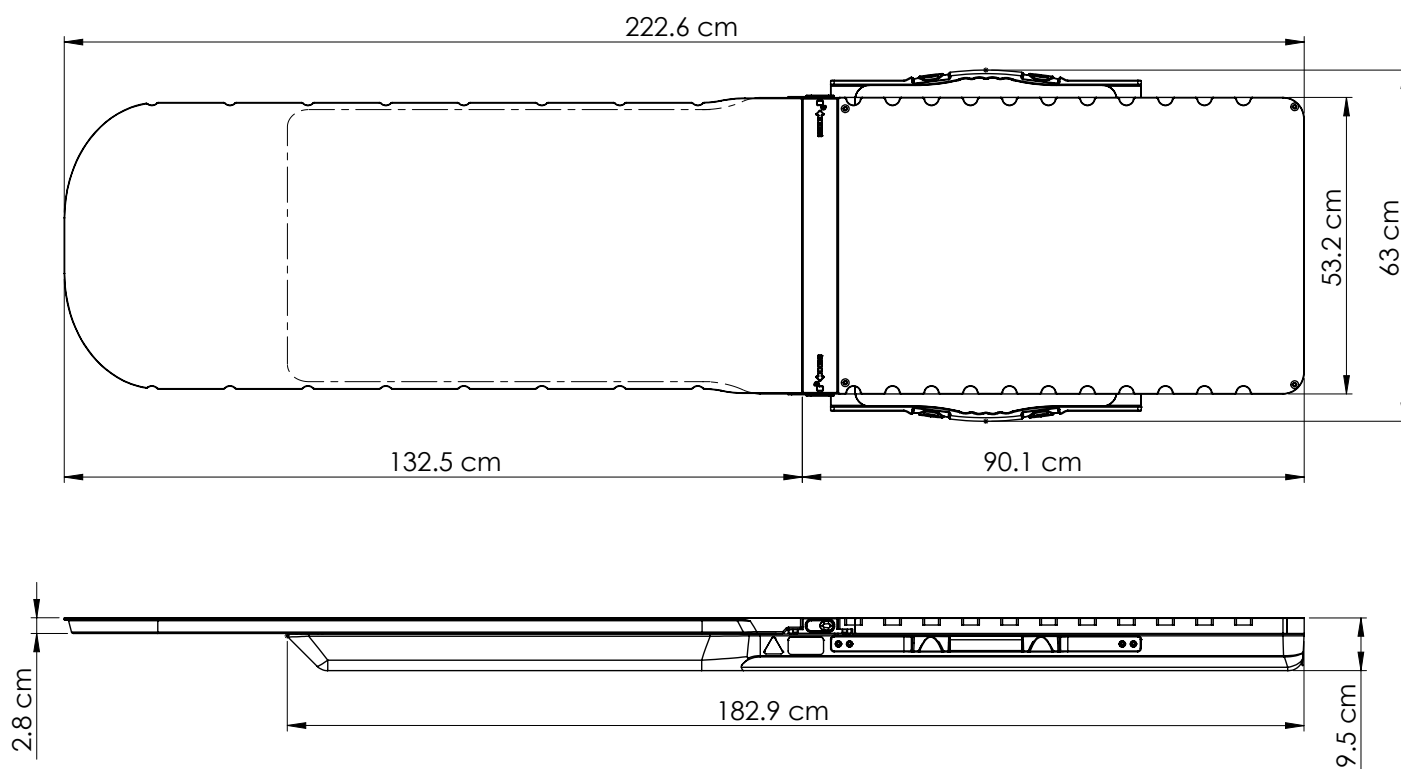
OneTouch illustré sur le plateau de table kVue

CARACTÉRISTIQUES

POIDS

Sans insert = 20,5 kg (45 livres)

PLATEAU KVUE ONE COUCH AVEC INSERT LOW-E STANDARD



! REMARQUE ! Pour consulter les spécifications propres à chaque insert kVue, se reporter au mode d'emploi de l'insert kVue correspondant.

CARACTÉRISTIQUES

PERFORMANCES

FLÈCHE

Le plateau de table kVue est conforme à la spécification de flèche de la réglementation CEI 60976 [2007] clause 16.5.2.2. La hauteur du plateau de table kVue rétracté et soutenant une charge de 30 kg répartie sur 1 m varie de 5 mm par rapport à la hauteur du plateau de table kVue étendu avec une charge de 135 kg répartie sur 2 m.

CAPACITÉ DE CHARGE

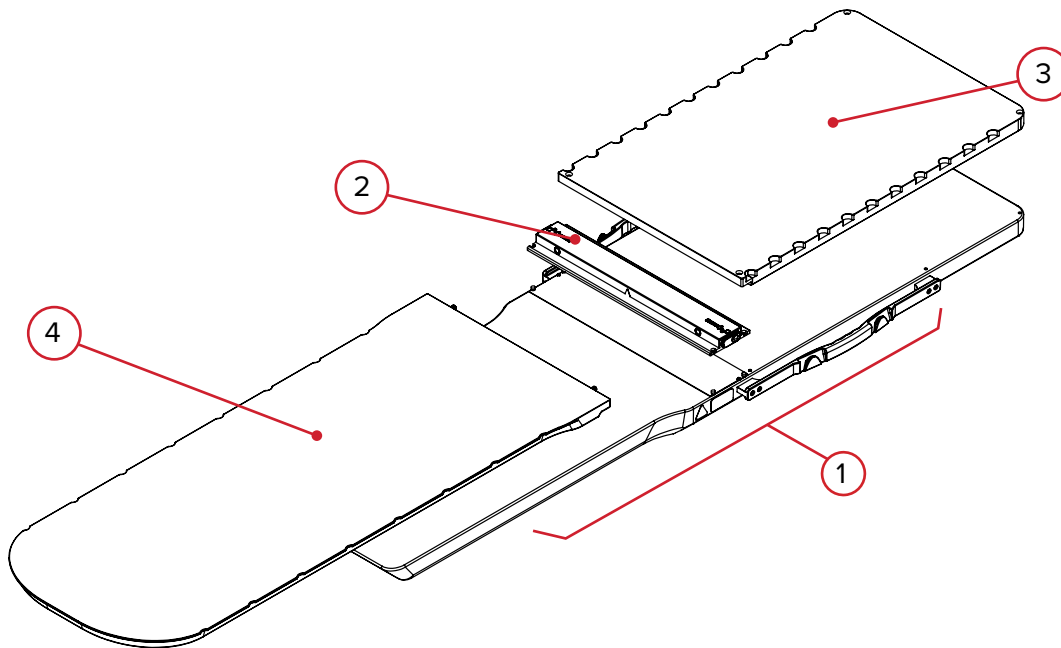
Le plateau de table kVue est conforme aux spécifications relatives à la capacité de charge de la réglementation CEI 60601-1:2015 grâce à la charge de travail de sécurité spécifiée dans les instructions de chaque insert kVue.

La capacité de charge du plateau de table kVue ne doit sous aucun prétexte dépasser les spécifications d'origine du fabricant du socle de table.

Certains inserts kVue présentent une capacité de charge inférieure à 225 kg. Se reporter au mode d'emploi de l'insert kVue pour obtenir des informations sur la capacité de charge.

LISTE DES PIÈCES


PLATEAU DE TABLE KVUE™ ONE




1. RT-4551KV-01—Châssis kVue One
2. RT-4551KV-OTM—Ensemble de loquet de verrouillage kVue OneTouch™
3. 8002586—Panneau arrière kVue One
4. RT-4551KV19—Insert standard kVue Low-e
5. 8002527—Kit d'accessoires kVue One (non illustré)



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