

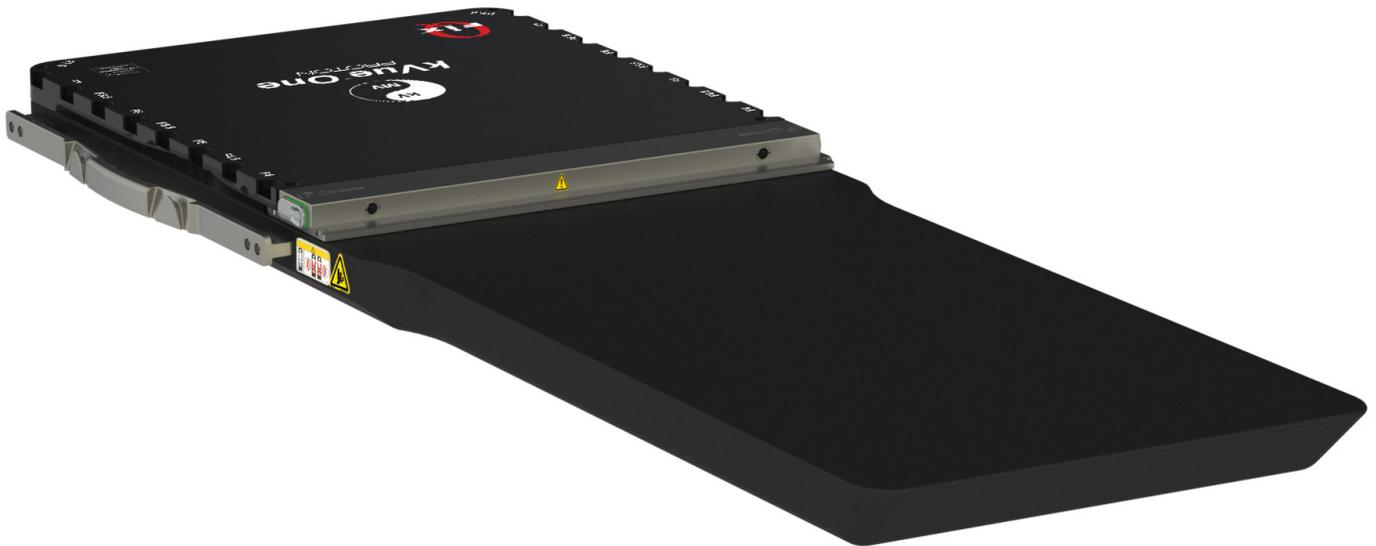


positioning  
patients for life.®

# GUIDE PRODUIT ET MANUEL DE L'UTILISATEUR

RT-4551KV-03

Plateau de table kVue™ One Proton





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 <a href="http://www.Qfix.com">www.Qfix.com</a>
----	-----	---	--	---

kVue et OneTouch sont des marques commerciales de Qfix.

Exact® est une marque déposée de Varian Medical Systems.

Cidex® est une marque déposée de Johnson & Johnson.

Clorox® est une marque déposée de The Clorox Company.

# TABLE DES MATIÈRES

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES.....	4
AVERTISSEMENTS.....	4
INCIDENTS GRAVES .....	4
RISQUES DE COLLISION .....	4
ÉTIQUETTES D'AVERTISSEMENT ET DESCRIPTIONS.....	5
UTILISATION PRÉVUE.....	7
CARACTÉRISTIQUES .....	8
DESCRIPTION .....	8
COMPOSANTS .....	9
INSTRUCTIONS D'UTILISATION .....	12
INSTALLATION.....	12
CONFIGURATION .....	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
PLATEAU DE TABLE KVUE ONE PROTON AVEC INSERT STANDARD .....	17
PERFORMANCES.....	18
LISTE DES PIÈCES .....	19
PLATEAU DE TABLE KVUE™ ONE PROTON.....	19

# 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 ! 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 KVUE ONE PROTON CONTIENT UNE TRANSITION EEE. SE REPORTER À LA SECTION PERFORMANCES SOUS LES CARACTÉRISTIQUES POUR OBTENIR DES INFORMATIONS DÉTAILLÉES.**

**! 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 compétentes de votre pays.

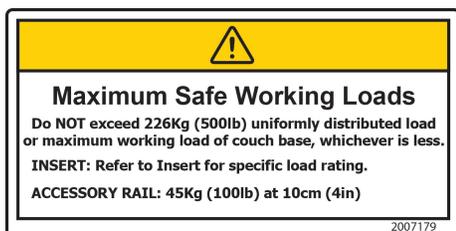
## RISQUES DE COLLISION

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



### CHARGE NOMINALE

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).



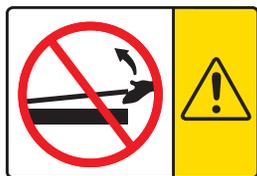
### ZONES DE PIÈGE

Procéder avec précaution lors du déplacement du plateau de table kVue One Proton 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 Proton. Les points de pincement courants se situent :

- Entre l'insert kVue et le loquet de verrouillage One-Touch
- Entre l'insert kVue et le socle composite
- Entre le plateau de table kVue One Proton et les autres équipements de la salle de traitement



OU



### INSTALLATION ET RETRAIT DE L'INSERT KVUE

**! 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.

Se reporter au manuel d'installation du plateau de table kVue One Proton pour connaître les instructions d'installation et de retrait.

# PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

## ÉTIQUETTES D'AVERTISSEMENT ET DESCRIPTIONS

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

↓ **NO STEP** ↓

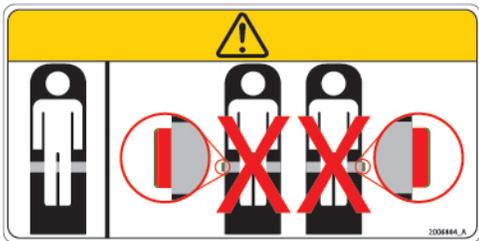
OU



### 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 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 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.

# UTILISATION PRÉVUE

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.

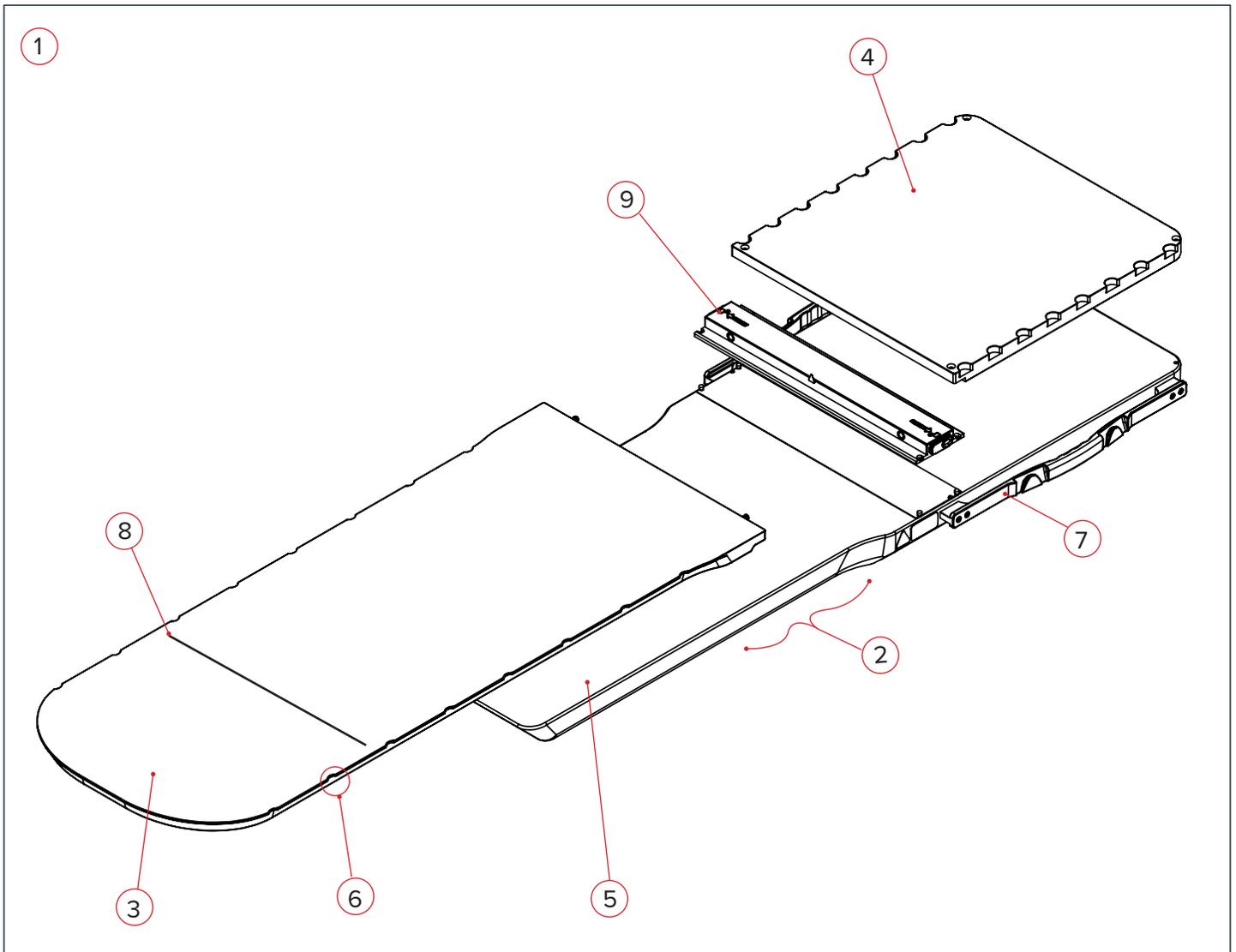
# CARACTÉRISTIQUES

## DESCRIPTION

Le kVue™ One Proton est spécialement conçu pour être utilisé avec une table robotique, fréquemment utilisée dans les applications de protonthérapie. Il est conçu pour permettre un positionnement précis et reproductible du patient. Une grande variété d'inserts kVue est disponible pour créer un dispositif de plateau de table polyvalent.

# CARACTÉRISTIQUES

## COMPOSANTS



# CARACTÉRISTIQUES

## COMPOSANTS

### 1. PLATEAU DE TABLE kVUE™ ONE PROTON

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 Proton 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. INSERT kVUE

L'insert kVue correspond à la zone de traitement de la surface de soutien du patient. Il est fabriqué à partir de matériaux composites à faible densité. Pour plus d'informations, se reporter au mode d'emploi de l'insert. 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.

### 4. PANNEAU ARRIÈRE

Le panneau arrière est la surface de support du patient reposant sur le socle de table.

### 5. 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. Le traitement appliqué à travers le socle composite augmente la dose à la peau, ce qui est à prendre en compte dans la planification du traitement.

### 6. 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 Proton ; 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 Proton. (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 Proton et F1, F2, etc. sont alignés en direction du côté pieds.)

# CARACTÉRISTIQUES

## COMPOSANTS

### 7. 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.

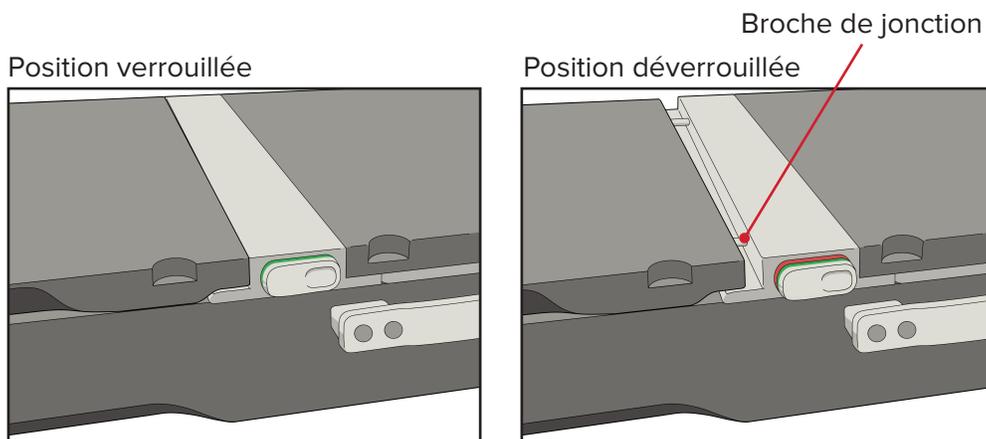
### 8. LIMITE « NO STEP » (APPUI INTERDIT)

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 « No Step » (Appui interdit).

### 9. LOQUET 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 est visible.



# INSTRUCTIONS D'UTILISATION

## INSTALLATION

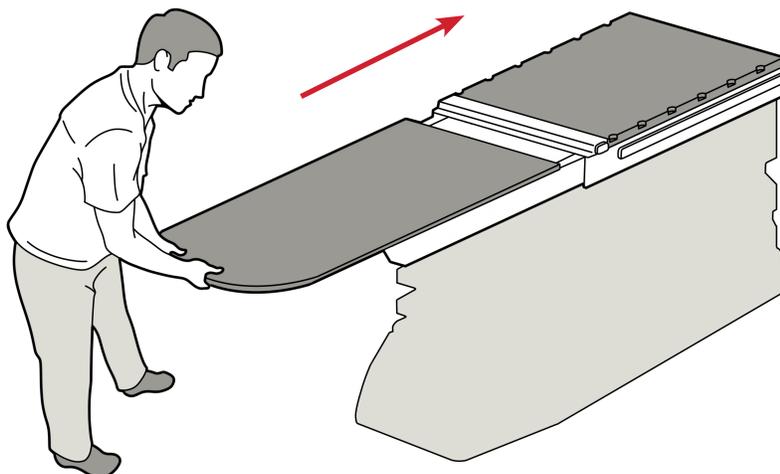
### INSTALLATION DU PLATEAU DE TABLE KVUE ONE PROTON

Le plateau de table kVue One Proton doit être installé sur le socle de table à l'aide de (6) vis M12 x 1,75. Serrer les (6) vis à 81–95 N-m (60–70 pi-livres). Les vis doivent être de grade 12.9 et avoir un engagement minimum de 10 filetages.

**! REMARQUE !** Le plateau de table kVue One Proton doit être mis à niveau pendant l'étalonnage.

### 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 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.

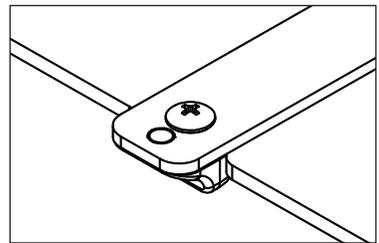
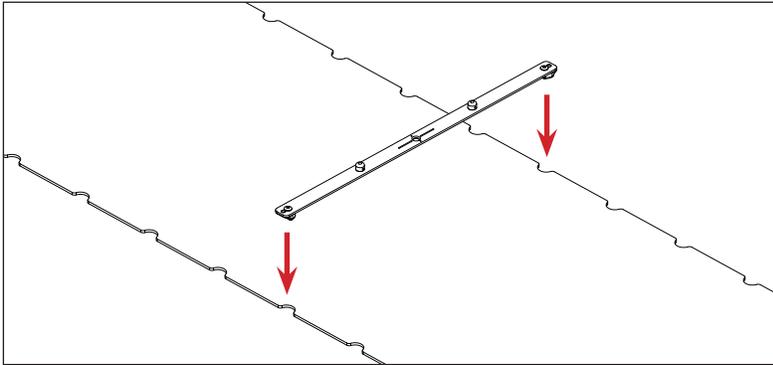


# INSTRUCTIONS D'UTILISATION

## CONFIGURATION

### INSTALLATION DE LA 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.



# INSTRUCTIONS D'UTILISATION

## RETRAIT

### RETRAIT DE LA BARRE DE POSITIONNEMENT

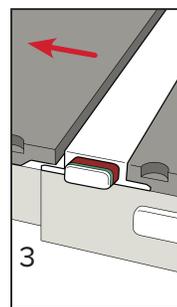
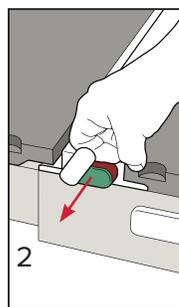
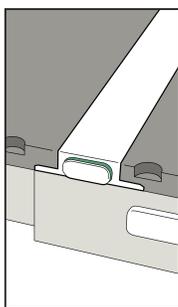
Tirer l'une des extrémités de la barre de positionnement vers le haut.

### RETRAIT DE L'INSERT KVUE

**! REMARQUE !** Les images ci-dessous représentent un plateau de table kVue™ Pro. La procédure de retrait de l'insert 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

## 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 plateau de table kVue™ car ils risquent de pénétrer dans la barre de verrouillage OneTouch ou dans les mécanismes du socle de la table. 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 plateau de table kVue. Pour désinfecter la surface du plateau de table kVue, consulter les instructions spécifiques du fabricant du nettoyant.

- Eau
- Solution d'eau de Javel Clorox® à 10 %
- Alcool isopropylique
- Solution de dialdéhyde activée Cidex® à 2,4 %
- Savon et eau

NE PAS vaporiser directement le plateau de table kVue One Proton, ni laisser des liquides s'infiltrer dans le châssis.

Si des liquides organiques pénètrent dans le châssis, retirer les vis de fixation du panneau arrière et procéder au nettoyage de façon adéquate. Ne pas appliquer de nettoyants à base d'eau sur la glissière linéaire de support. Après le nettoyage, lubrifier la glissière linéaire de support à l'aide d'un lubrifiant à pellicule sèche au polymère fluoré (PTFE).

## 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 un plateau de table kVue™ Pro. La procédure de retrait de l'insert est identique pour toutes les versions du plateau de table kVue.

1. Retirer l'insert kVue. (Figure 1)
2. Enlever peluches et débris de la surface externe du loquet de verrouillage en l'essuyant. (Figure 2)
3. À l'aide d'un coton-tige sec, nettoyer l'intérieur des orifices receveurs. (Figure 3)
4. Pulvériser du lubrifiant dans les orifices receveurs. (Figure 4)
5. À l'aide d'un coton-tige sec, retirer peluches et débris. (Figure 3)
6. Pulvériser de nouveau du lubrifiant dans les orifices receveurs. (Figure 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. (Figure 5)
8. Réintroduire l'insert kVue et le faire sortir en tirant sur le loquet 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.



Figure 1



Figure 2



Figure 3

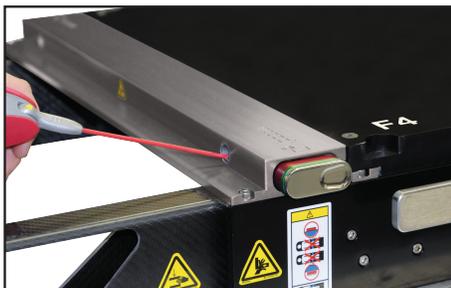


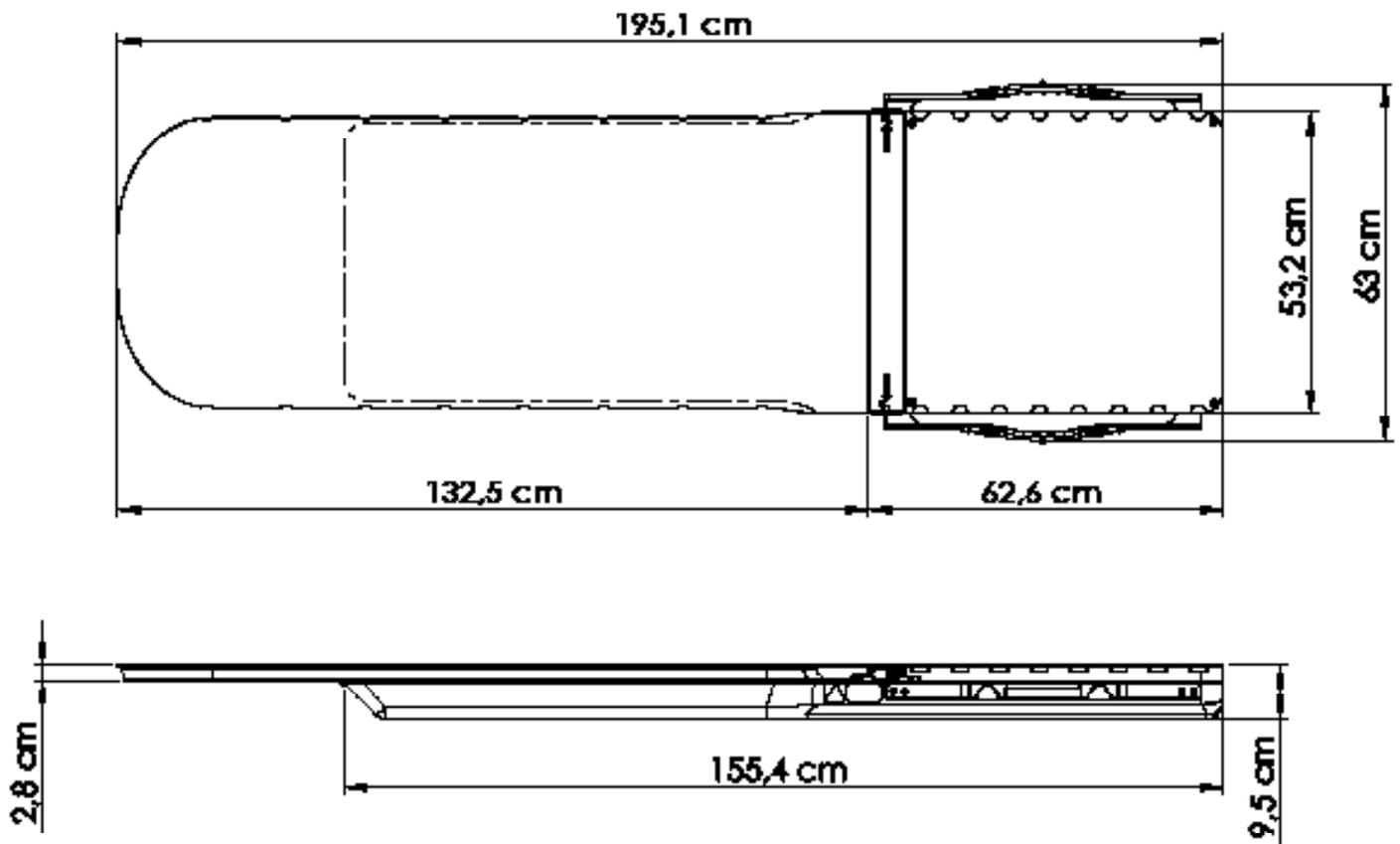
Figure 4



Figure 5

# CARACTÉRISTIQUES

## PLATEAU DE TABLE KVUE ONE PROTON AVEC INSERT 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 One Proton est conforme à la spécification de flèche de la réglementation CEI 60976 [2007] section 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 One Proton est conforme aux spécifications relatives à la capacité de charge de la réglementation CEI 60601-2-8 clause 28 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.

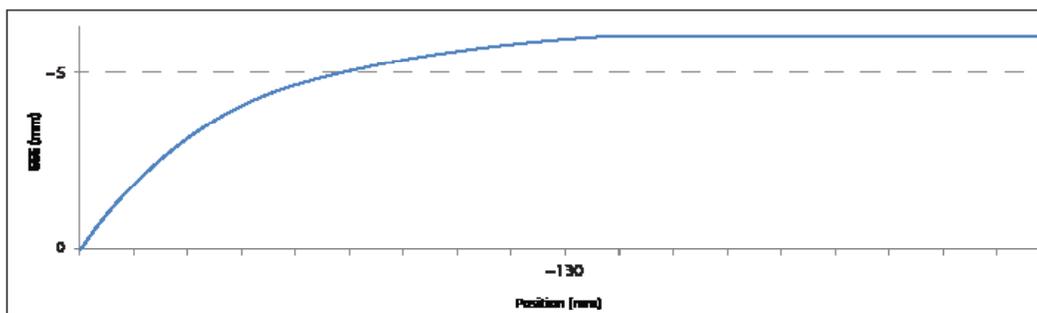
Certains inserts kVue présentent une capacité de charge inférieure à 226 kg. Se reporter au mode d'emploi ou à l'étiquette produit de l'insert kVue pour obtenir des informations sur la capacité de charge.

### TRANSITION EEE

Le plateau de table kVue One Proton est conçu de sorte que son épaisseur équivalent eau (EEE) augmente progressivement depuis le bord avant du plateau de table, puis se met à niveau avec une atténuation constante. Le graphique ci-dessous montre une estimation de transition EEE type pour ce plateau de table.

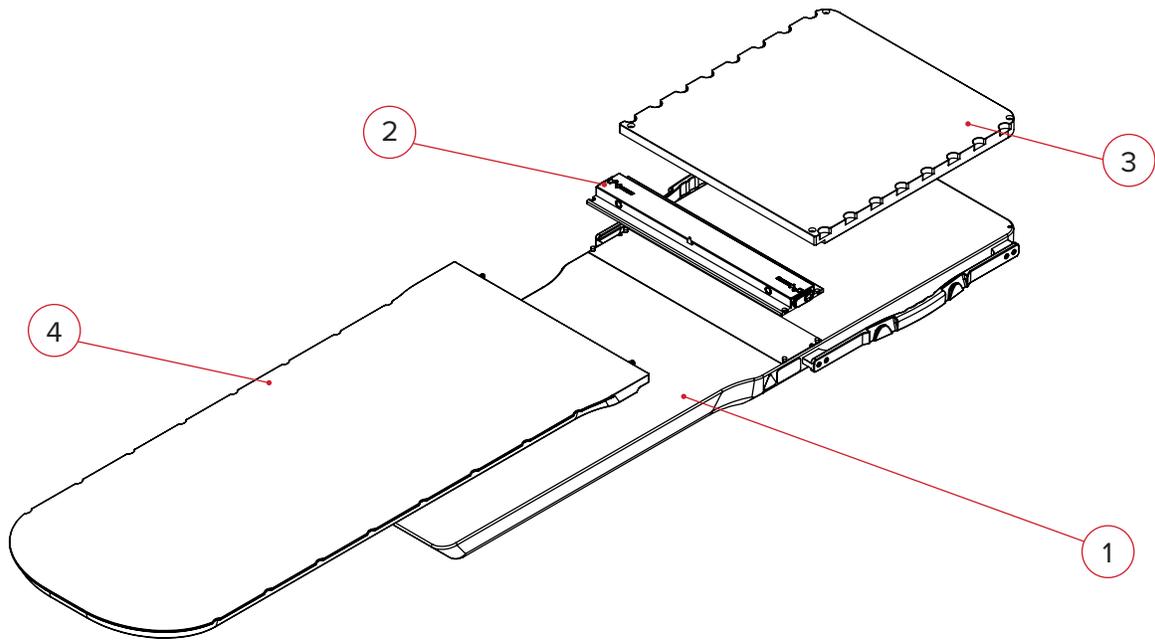
**! AVERTISSEMENT ! L'UTILISATEUR DOIT CARACTÉRISER LE DÉCALAGE DE PLAGE DE CHAQUE PLATEAU DE TABLE STANDARD POUR L'ÉQUIPEMENT DE TRAITEMENT ET L'ENVIRONNEMENT DANS LEQUEL IL SERA UTILISÉ.**

**! REMARQUE ! Le graphique ci-dessous est fourni à titre de référence uniquement.**



# LISTE DES PIÈCES

## PLATEAU DE TABLE KVUE™ ONE PROTON



1. RT-4551KV-03 — Châssis kVue One Proton
2. RT-4551KV-OTM — Ensemble de la barre de verrouillage kVue OneTouch™
3. 8002583 — Panneau arrière kVue One Proton
4. RT-4551KV1 — Insert standard kVue



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

 +1 610.268.0585 / 800.526.5247

 +1 610.268.0588 / 800.831.8174

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