



positioning
patients for life.®

GUIDE PRODUIT ET MANUEL DE L'UTILISATEUR

RT-4525TILT-A et RT-4548

Panneau de tête plat en fibre
de carbone ProBoard™

Panneau de tête en polycarbonate





EC	REP	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	 Fabriqué aux �tats-Unis par Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 610-268-0585 www.Qfix.com
----	-----	---	---

Aquaplast RT et ProBoard sont des marques commerciales de Qfix.

Fibreplast® est une marque déposée de Qfix.

MOLDCARE est une marque commerciale d'ALCARE CO, LTD.

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
AVERTISSEMENTS SUPPLÉMENTAIRES	4
ATTÉNUATION DU FAISCEAU DE TRAITEMENT	4
INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM.....	4
ÉTIQUETTES D'AVERTISSEMENT ET DESCRIPTIONS.....	4
UTILISATION PRÉVUE.....	5
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	6
INSTALLATION DES SUPPORTS SILVERMAN ET MOLDCARE.....	6
INSTALLATION DU THERMOPLASTIQUE	6
ENTRETIEN	7
NETTOYAGE DU SYSTÈME	7
DÉSINFECTION DU SYSTÈME	7

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.

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.

AVERTISSEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

- Toujours fixer le panneau de tête à la table de traitement avant utilisation.
- Ne pas modifier le panneau de tête de quelque manière que ce soit.
- Ne pas utiliser le panneau de tête s'il semble avoir été modifié ou endommagé de quelque manière que ce soit.

ATTÉNUATION DU FAISCEAU DE TRAITEMENT

Le dispositif atténue le faisceau de photons. Les traitements réalisés à travers le plateau de table augmente l'atténuation globale. Les traitements réalisés à travers des dispositifs, y compris en fibre de carbone, augmentent la dose à la peau. L'atténuation effective, qui dépend de la configuration du système, doit être vérifiée avec votre propre équipement.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM

! AVERTISSEMENT ! IL EST RECOMMANDÉ D'UTILISER UNIQUEMENT DES ACCESSOIRES, COMPOSANTS, VIS DE FIXATION ET PIÈCES DE RECHANGE COMPATIBLES RM OU COMPATIBLES RM SOUS CONDITIONS AFIN DE GARANTIR LA SÉCURITÉ, LES PERFORMANCES ET LA COMPATIBILITÉ IRM DU PANNEAU DE TÊTE ET MAINTENIR LES GARANTIES APPLICABLES.

! AVERTISSEMENT ! L'UTILISATION D'ACCESSOIRES RM NON APPROUVÉS PEUT ENTRAÎNER :

- DES BLESSURES AU PATIENT
- DES BRÛLURES AU PATIENT
- UNE DÉTÉRIORATION DE L'ÉQUIPEMENT

ÉTIQUETTES D'AVERTISSEMENT ET DESCRIPTIONS

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



COMPATIBLE RM

Dispositif ne présentant aucun danger connu suite à une exposition à un environnement RM. Les éléments compatibles RM sont composés de matériaux non conducteurs électriquement, non métalliques et non magnétiques.

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.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

INSTALLATION DES SUPPORTS SILVERMAN ET MOLDCARE

1. Placer le dispositif sur le plateau de table à l'aide d'une barre de positionnement.
2. Placer un support de tête Silverman sur les broches de repérage correspondantes (Figure 1).



Figure 1

3. Utiliser un coussin MOLDCARE (si nécessaire) avec un support de tête Silverman pour obtenir le plus haut niveau de confort et de reproductibilité (Figure 2). (voir l'emballage MOLDCARE pour connaître les instructions de moulage)

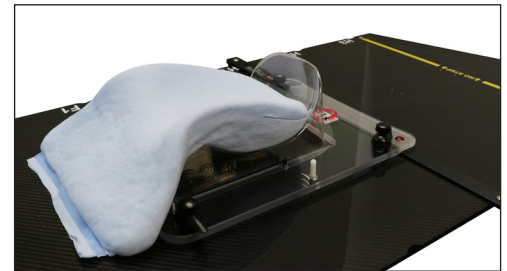


Figure 2

MOLDCARE® mis en forme sur le support de tête Silverman

INSTALLATION DU THERMOPLASTIQUE

Le panneau de tête peut être utilisé avec des masques U-Frame jetables standard ou fins

! REMARQUE ! Les verrous pivotants à déverrouillage rapide permettent de libérer le patient en urgence.

1. Placer le masque sur le patient en alignant les 2 broches du panneau de tête avec les orifices receveurs du masque (Figure 3).

! REMARQUE ! Il peut s'agir d'un nouveau masque ou d'un masque moulé précédemment.

! REMARQUE ! Pour plus d'informations sur les masques thermoplastiques, se reporter au manuel Aquaplast RT™ et Fibreplast®.

2. Fixer le masque à l'aide des verrous pivotants du panneau de tête (Figure 4).
3. Desserrer les verrous pivotants pour retirer le masque.

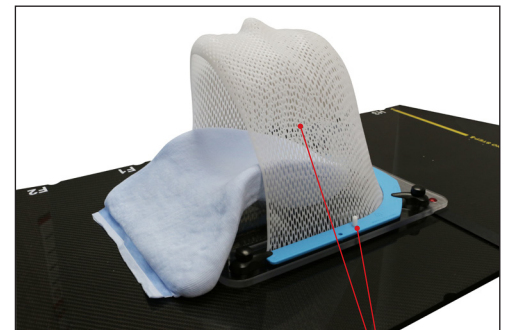


Figure 3

Orifices receveurs

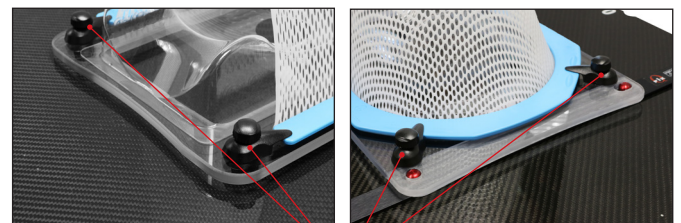


Figure 4

Vis de verrouillage

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

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

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



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