



GUIDE PRODUIT ET MANUEL DE L'UTILISATEUR

RT-4600-03 Adaptateur SRS
RT-4600-03-MRI Adaptateur RM SRS
pour dispositifs Portrait™ et de type S



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 www.Qfix.com

2008120_FR_A / 2023-04

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.

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

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM

MR L'adaptateur RM SRS (RT-4600-03-MRI) est compatible RM.

- L'adaptateur RM SRS doit être utilisé avec un dispositif S-Frame compatible RM portant une étiquette indiquant clairement le symbole suivant avant l'examen RM :



MR Les masques Encompass™ Fibreplast® sont compatibles RM.

MR L'IntegraBite™ est compatible RM.

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.

! REMARQUE ! POUR RT-4600-03-MRI UNIQUEMENT.

UTILISATION PRÉVUE

L'adaptateur SRS pour les dispositifs Portrait et de type S assure l'immobilisation stéréotaxique non invasive de la tête et du cou en utilisant un masque thermoplastique spécifique au patient qui épouse son anatomie pour fournir un positionnement, un repositionnement et une immobilisation précis et reproductibles. L'adaptateur SRS pour les dispositifs Portrait et de type S permet au patient de subir un examen d'imagerie diagnostique dans la même position que celle du traitement, ce qui permet une radiothérapie plus précise.

! 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 POUR FIXATIONS PAR BROCHES

- Placer l'adaptateur SRS sur un dispositif compatible S-Frame comme indiqué dans la Figure 1 en alignant les trous de l'adaptateur SRS et les trous du dispositif compatible S-Frame (Figure 1).
 - Se reporter à la Figure 1 pour les emplacements de fixation : 2 emplacements à la base et 1 en haut de la tête.
 - Appuyer sur la broche jusqu'à ce qu'elle se bloque en place. Répéter l'opération avec les 2 autres broches.
 - Fixer le dispositif compatible S-Frame au plateau de table.
- ! REMARQUE ! Consulter le mode d'emploi du dispositif compatible S-Frame pour connaître les instructions d'utilisation, les caractéristiques du produit, les caractéristiques techniques, les avertissements, les mises en garde et les autres précautions générales liées à l'utilisation de ce dispositif.**
- Placer le repose-tête SRS dans l'adaptateur SRS. Pour régler le repose-tête SRS, le faire glisser vers l'arrière ou vers l'avant jusqu'à atteindre la position souhaitée (Figure 3).
 - Le dispositif est prêt à l'emploi.

! REMARQUE ! Consulter le guide produit et le manuel de l'utilisateur du système d'immobilisation SRS Encompass et du système de masque à vue ouverte Encompass Fibreplast Variable Perf™ (réf. 2005445) pour la création du masque, les instructions d'utilisation, la fiche d'installation du patient, les caractéristiques du produit, les caractéristiques techniques, les avertissements, les mises en garde et les autres précautions générales liées à l'utilisation des masques Encompass.

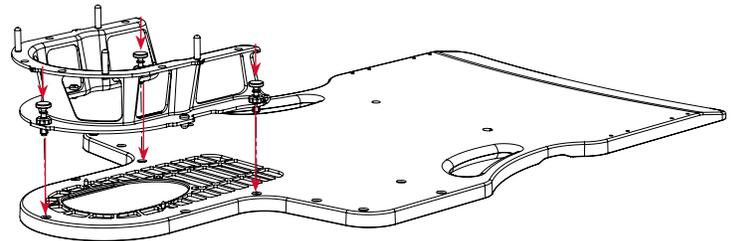


Figure 1

Retrait du masque thermoplastique

Consulter le guide produit et le manuel de l'utilisateur du système d'immobilisation SRS Encompass et du système de masque à vue ouverte Encompass Fibreplast Variable Perf (réf. 2005445) pour connaître les instructions de retrait du masque thermoplastique.

Retrait de l'adaptateur SRS avec fixations par broches

- Retirer le repose-tête SRS de l'adaptateur SRS.
 - Retirer le dispositif compatible S-Frame du plateau de table.
- ! REMARQUE ! Consulter le mode d'emploi du dispositif compatible S-Frame pour connaître les instructions d'utilisation, les caractéristiques du produit, les caractéristiques techniques, les avertissements, les mises en garde et les autres précautions générales liées à l'utilisation de ce dispositif.**
- Tirer sur la broche jusqu'à ce qu'elle se dégage du dispositif compatible S-Frame. Répéter l'opération pour chaque broche.
 - Retirer l'adaptateur SRS du dispositif compatible S-Frame.

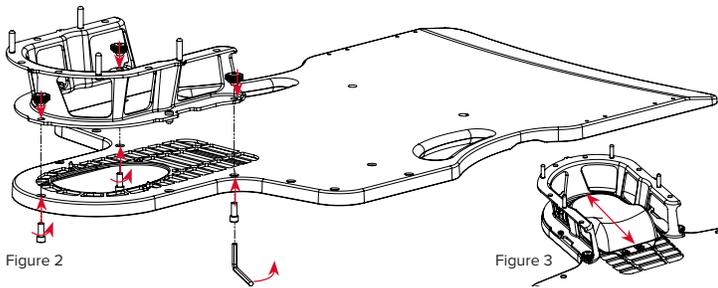
INSTALLATION POUR FIXATIONS PAR VIS ET BOUTONS

- Placer l'adaptateur SRS sur un dispositif compatible S-Frame comme indiqué dans la Figure 2 en alignant les trous de l'adaptateur SRS et les trous du dispositif compatible S-Frame (Figure 2).
- Se reporter à la Figure 2 pour les emplacements de fixation : 2 emplacements à la base et 1 en haut de la tête.
- Placer le bouton au-dessus du trou de l'adaptateur SRS et le maintenir fermement. Placer la vis au niveau du trou d'alignement situé sous le dispositif compatible S-Frame. À l'aide de la clé Allen (fournie), visser la vis jusqu'à ce qu'elle soit bien serrée (Figure 2). Répéter l'opération avec les 2 vis et boutons restants.
- Fixer le dispositif compatible S-Frame au plateau de table.

! REMARQUE ! Consulter le mode d'emploi du dispositif compatible S-Frame pour connaître les instructions d'utilisation, les caractéristiques du produit, les caractéristiques techniques, les avertissements, les mises en garde et les autres précautions générales liées à l'utilisation de ce dispositif.

5. Placer le repose-tête SRS dans l'adaptateur SRS. Pour régler le repose-tête SRS, le faire glisser vers l'arrière ou vers l'avant jusqu'à atteindre la position souhaitée (Figure 3).

6. Le dispositif est prêt à l'emploi.



Retrait du masque thermoplastique

Consulter le guide produit et le manuel de l'utilisateur du système d'immobilisation SRS Encompass et du système de masque à vue ouverte Encompass Fibreplast Variable Perf (réf. 2005445) pour connaître les instructions de retrait du masque thermoplastique.

Retrait de l'adaptateur SRS avec fixations par vis et boutons

- Retirer le repose-tête SRS de l'adaptateur SRS.
 - Retirer le dispositif compatible S-Frame du plateau de table.
- ! REMARQUE !** Consulter le mode d'emploi du dispositif compatible S-Frame pour connaître les instructions d'utilisation, les caractéristiques du produit, les caractéristiques techniques, les avertissements, les mises en garde et les autres précautions générales liées à l'utilisation de ce dispositif.
- À l'aide de la clé Allen, tourner la vis dans le sens horaire jusqu'à la séparer du bouton. Répéter l'opération pour chaque vis et bouton.
 - Retirer l'adaptateur SRS du dispositif compatible S-Frame.
 - Rassembler les boutons, les vis et la clé Allen et les ranger de manière adéquate avec l'adaptateur SRS.

ENTRETIEN

NETTOYAGE DU SYSTÈME

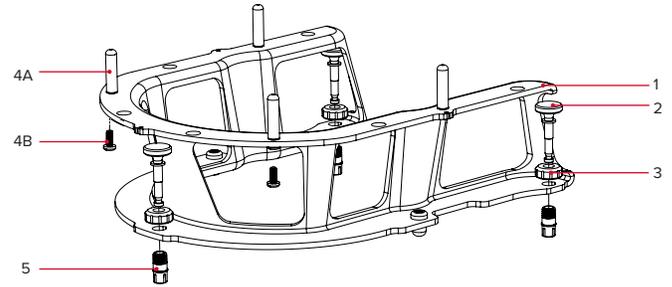
Nettoyer l'adaptateur SRS à l'aide d'un produit de nettoyage doux et non abrasif. Si nécessaire, démonter le dispositif en retirant toutes les pièces indiquées dans la liste des pièces. Il n'y a pas d'ordre particulier à respecter. Pour nettoyer la surface, l'essuyer avec un chiffon propre imbibé de solution. Inspecter visuellement le dispositif ; s'il n'est pas propre, répéter les étapes de nettoyage précédentes jusqu'à ce qu'il soit visiblement propre. 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.

DÉSINFECTION DU SYSTÈME

Pour désinfecter l'adaptateur SRS, utiliser une lingette alcoolisée ou Super Sani-Cloth® de PDI Healthcare. Essuyer la surface du cadre avec le chiffon et laisser le dispositif sécher avant de l'utiliser. Si le dispositif a été démonté, le remonter en veillant à remettre en place toutes les pièces de la liste.

LISTE DES PIÈCES

ENSEMBLE DE FIXATIONS AU DOIGT PAR BROCHES



Liste des pièces

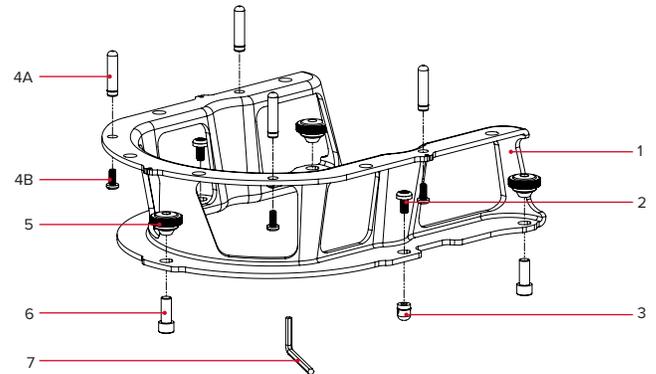
- RT-4600-03 : Adaptateur SRS ou RT-4600-03-MRI : Adaptateur RM SRS
- 2008106 : Broche
- 2008107 : Vis
- 8002499 : Broches de positionnement
 - 2005148 : Broche de positionnement, SRS
 - 3001479 : Vis (M5 x 0,8 x 12 mm)
- 2008123 : Doigt

Outils requis mais non fournis

- Tournevis à tête plate

Pour démonter le dispositif, retirer toutes les pièces comme indiqué ci-dessus, sans suivre d'ordre particulier.

ENSEMBLE DE FIXATION PAR VIS ET BOUTONS



Liste des pièces

- RT-4600-03 : Adaptateur SRS ou RT-4600-03-MRI : Adaptateur RM SRS
- 3002121 : Vis (M6 x 1 x 12 mm)
- 2008093 : Broche de positionnement
- 8002499 : Broches de positionnement
 - 2005148 : Broche de positionnement, SRS
 - 3001479 : Vis (M5 x 0,8 x 12 mm)
- 2008094 : Bouton
- 2008095 : Vis M8
- 3002176 : Clé Allen de 6 mm

Outils requis mais non fournis

- Tournevis à tête plate

Pour démonter le dispositif, retirer toutes les pièces comme indiqué ci-dessus, sans suivre d'ordre particulier.

ACCESSOIRES

- Repose-tête SRS RT-4600-10 E0
- Repose-tête SRS RT-4600-12 E2
- Repose-tête SRS RT-4600-14 E4

Encompass, IntegraBite, Portrait et Variable Perf sont des marques commerciales de Qfix. Fibreplast est une marque commerciale déposée de Qfix. Super Sani-Cloth est une marque commerciale déposée de PDI Healthcare.