

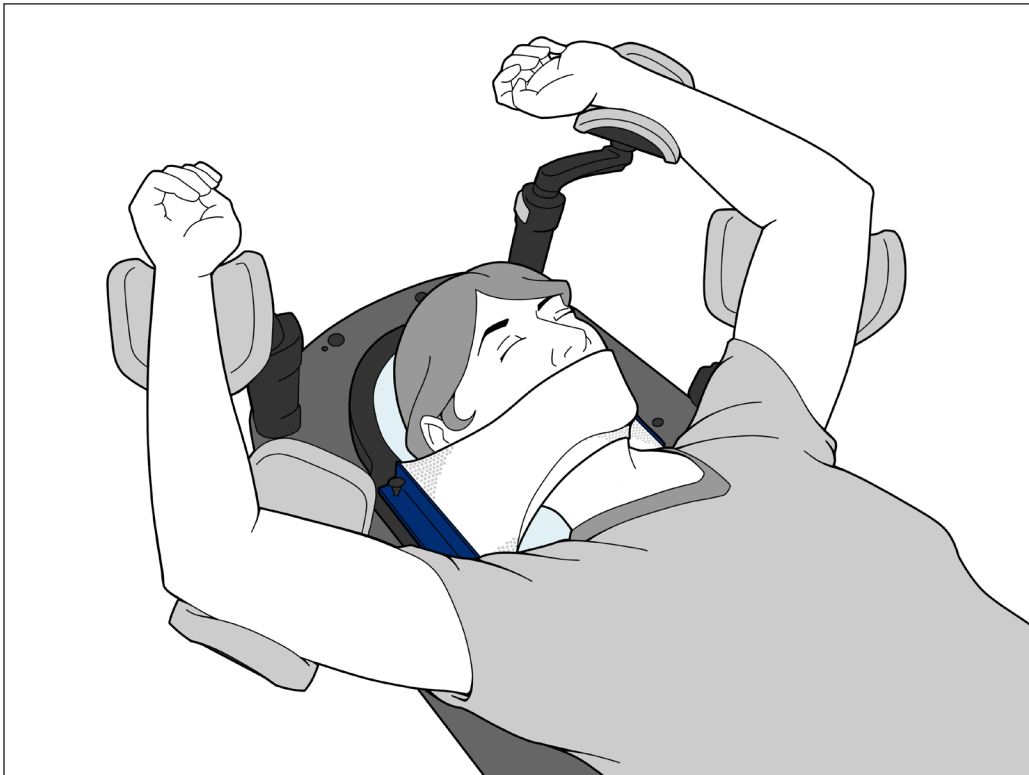


positioning
patients for life.®

GUIDE PRODUIT ET MANUEL DE L'UTILISATEUR

RT-1778PR2DC

Sangle de menton Aquaplast RT™ 20 cm pour
adaptateur de masque tête seule Portrait™





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
----	-----	---	--	---

Aquaplast RT, Portrait et Access sont des marques commerciales de Qfix.

Fibreplast® est une marque déposée de Qfix.

TABLE DES MATIÈRES

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES.....	4
AVERTISSEMENTS.....	4
INCIDENTS GRAVES	4
PRÉCAUTIONS D'UTILISATION.....	4
ATTÉNUATION DU FAISCEAU DE TRAITEMENT	4
INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RM.....	5
ÉTIQUETTES D'AVERTISSEMENT ET DESCRIPTIONS.....	5
UTILISATION PRÉVUE.....	6
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	7
INSTALLATION.....	7
RETRAIT.....	9

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 ! LES EFFETS DE LA PROFONDEUR DE DOSE, DU DÉPÔT ET DE LA ZONE DE TRANSITION DOIVENT ÊTRE ÉVALUÉS LORS DE LA PLANIFICATION ET DU TRAITEMENT DANS UN ENVIRONNEMENT DE TRAITEMENT PAR PROTONS.

! AVERTISSEMENT ! LA POSITION DU PATIENT DOIT ÊTRE VÉRIFIÉE LORS DE LA PLANIFICATION ET DU TRAITEMENT DANS UN ENVIRONNEMENT DE RADIOTHÉRAPIE. SUIVRE LES PROTOCOLES DE VÉRIFICATION DE L'INSTALLATION STANDARDISÉE POUR VÉRIFIER LA POSITION DU PATIENT AVANT L'ADMINISTRATION DU TRAITEMENT.

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.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

- L'utilisation de ce dispositif peut produire une légère sensibilisation au contact avec la peau de certaines personnes.
- Les thermoplastiques Aquaplast RT™ sont réservés à un usage sur un seul patient et ne sont pas stériles.
- Toute blessure ou lésion ouverte doit être recouverte d'un pansement ou d'une pellicule plastique conformément au protocole hospitalier avant de procéder au moulage du thermoplastique.
- Lorsqu'il n'est pas utilisé, conserver le thermoplastique à l'abri de la chaleur et de la lumière directe du soleil.
- Les dispositifs Aquaplast RT et Fibreplast doivent être éliminés conformément au protocole hospitalier.

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.

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RM

 La **sangle de menton Aquaplast RT™ 20 cm pour adaptateur de masque tête seule Portrait™, RT-1778PR2DC**, est compatible RM.

- La **sangle de menton Aquaplast RT™ 20 cm** doit être utilisée avec l'adaptateur de masque tête seule Portrait™ pour dispositif mammaire Access™ Supine, RT-4546-03, et la version compatible RM de l'Access™ Supine (RT-4546MRI), tous deux affichant clairement le symbole suivant pour pouvoir procéder à l'examen RM :



 L'**adaptateur de masque tête seule Portrait™ pour dispositif mammaire Access™ Supine, RT-4546-03**, est compatible RM.

 Le **dispositif mammaire Access™ Supine, RT-4546MRI**, 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.

UTILISATION PRÉVUE

Les dispositifs Aquaplast RT™ et Fibreplast® sont conçus pour immobiliser, positionner et repositionner les patients subissant 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

1. Fixer le RT-4546-03 adaptateur de masque tête seule Portrait™ pour dispositif mammaire Access™ Supine au dispositif mammaire Access Supine.

! REMARQUE ! Consulter le guide produit et le manuel de l'utilisateur de l'adaptateur de masque tête seule Portrait™ pour dispositif mammaire Access™ Supine, RT-4546-03 (réf. 2008021) 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 l'adaptateur de masque tête seule Portrait™ pour dispositif mammaire Access™ Supine.

2. Positionner la patiente sur le dispositif mammaire Access™ Supine en utilisant un repose-tête si besoin.

! REMARQUE ! Consulter le guide produit et le manuel de l'utilisateur du dispositif mammaire Access™ Supine (réf. 2004394) 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 du dispositif mammaire Access™ Supine.

3. Vérifier que la broche à l'intérieur du clip PR (bord en plastique bleu de la sangle de menton) se trouve sur la moitié intérieure du trou, en direction de la broche opposée (Figure 1).

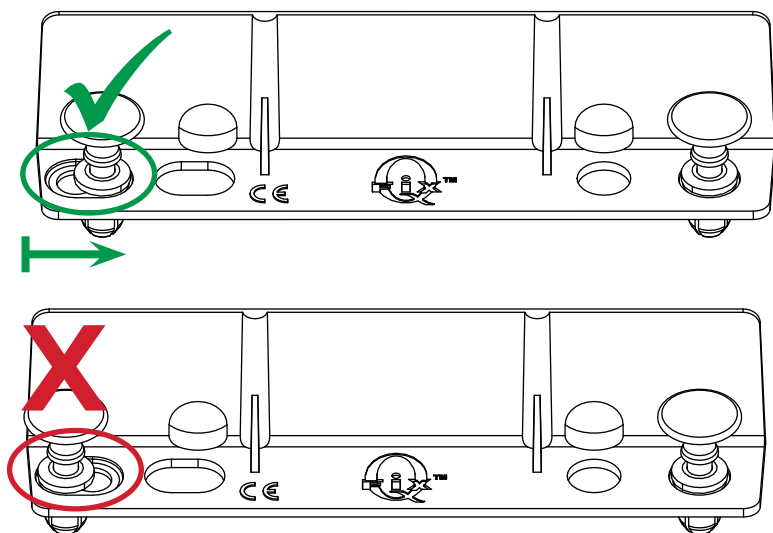


Figure 1

! REMARQUE ! Consulter le guide produit et le manuel de l'Aquaplast RT™ et Fibreplast® (réf. 2002890) pour connaître les instructions de chauffage et de ramollissement du thermoplastique, les caractéristiques du produit, les caractéristiques techniques, les avertissements, les mises en garde et les autres précautions générales liées à l'utilisation du matériau thermoplastique Aquaplast RT™.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

4. Lorsque la sangle de menton Aquaplast RT™ 20 cm pour adaptateur de masque tête seule Portrait™ est prête à être moulée, fixer un côté de la sangle à l'adaptateur de masque tête seule Portrait. Aligner la fente et le trou du clip PR de la sangle de menton sur la fente et le trou de l'adaptateur de masque tête seule Portrait (Figure 2).
5. Enfoncer complètement les broches de la sangle de menton dans l'adaptateur de masque tête seule Portrait (Figure 2).

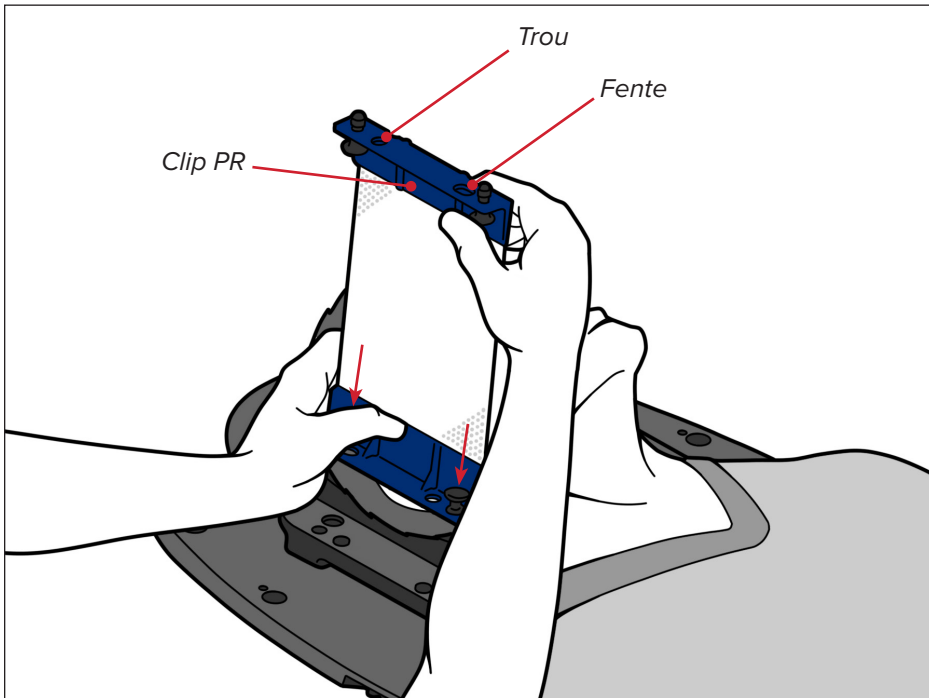


Figure 2

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

6. Répéter l'opération de l'autre côté de la sangle de menton Aquaplast RT™ 20 cm. Étirer le thermoplastique sur la bouche et le menton du patient. S'assurer que le thermoplastique ne recouvre pas le nez. Le bas de la sangle de menton doit recouvrir le dessous du menton (Figure 3).

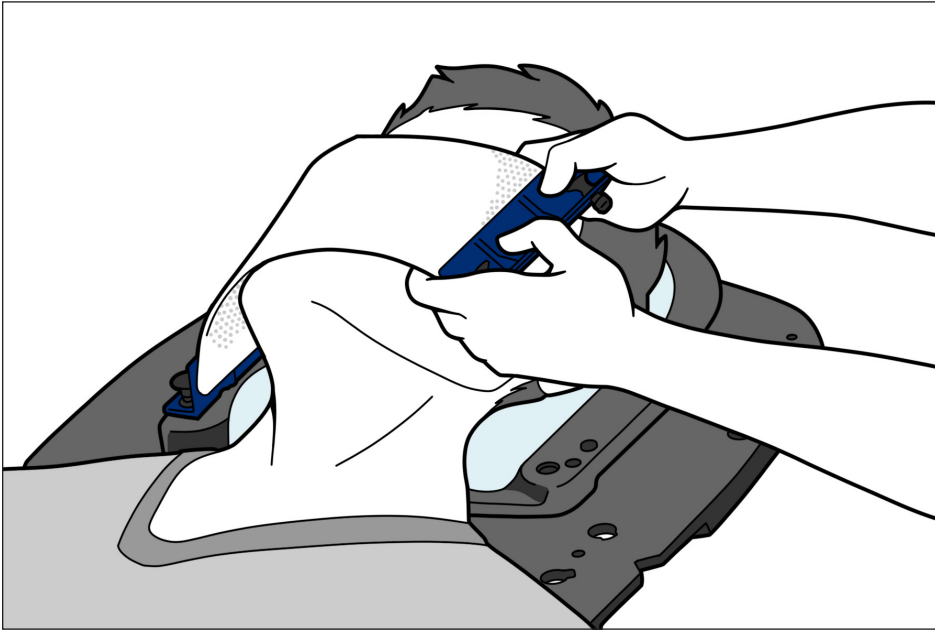


Figure 3

! REMARQUE ! Replier l'excès de thermoplastique sur lui-même pour éviter de recouvrir le nez et la proéminence laryngée (communément appelée pomme d'Adam).

! ATTENTION ! SI LE THERMOPLASTIQUE EST POSITIONNÉ TROP BAS AU-DESSUS DE LA BOUCHE ET DU MENTON, LA SANGLE DE MENTON RISQUE DE NE PAS IMMOBILISER COMPLÈTEMENT LE PATIENT.

! ATTENTION ! NE PAS COUVRIR LE NEZ OU LA PROÉMINENCE LARYNGÉE DU PATIENT PENDANT LE PROCESSUS DE MOULAGE. UNE FOIS DURCI, LE THERMOPLASTIQUE PEUT GÊNER LE PATIENT.

RETRAIT

1. Tirer sur chaque broche de la sangle de menton Aquaplast RT 20 cm.
2. Retirer la sangle de menton Aquaplast RT 20 cm du patient et de l'adaptateur de masque tête seule Portrait.



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

2008217_FR_A
2023-04