

GUIDE PRODUIT ET MANUEL DE L'UTILISATEUR

RT-4800-01 Dispositif polyvalent Alta™





EC REP

Advena Limited

Malta

Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013



Fabriqué aux États-Unis par Qfix

440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 610-268-0585 www.Qfix.com

Alta, ArmShuttle, Aquaplast RT, Portrait, ZiFix, Access, Insight,
VacQfix, SofTouch, FlexLock, InfinityLock et InfinityEdge sont des marques commerciales de Qfix.

Fibreplast® et Symphony® sont des marques déposées de Qfix.

Clorox® est une marque déposée de The Clorox Company.

Super Sani-Cloth® est une marque déposée de PDI Healthcare.

Moldcare® est une marque déposée d'ALCARE CO, LTD.

TABLE DES MATIÈRES

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES	4
AVERTISSEMENTS	4
INCIDENTS GRAVES	4
INFORMATIONS DE SÉCURITÉ	4
ATTÉNUATION DU FAISCEAU DE TRAITEMENT	4
INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM	4
PRÉCAUTIONS SUPPLÉMENTAIRES	5
ÉTIQUETTES D'AVERTISSEMENT ET DESCRIPTIONS	6
USAGE PRÉVU	7
CARACTÉRISTIQUES	8
COMPOSANTS DU SYSTÈME	8
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	9
INSTALLATION	9
CONFIGURATION	12
RETRAIT	13
INSTALLATION ET CONFIGURATION	14
INSTALLATION	15
CONFIGURATION	15
RETRAIT	16
ACCESSOIRES	17
ENTRETIEN	18
PRÉPARATION AU NETTOYAGE ET À LA DÉSINFECTION	18
NETTOYAGE DU SYSTÈME	18
DÉSINFECTION DU SYSTÈME	18
CARACTÉRISTIQUES	19
POIDS	19
INFORMATIONS D'ATTÉNUATION	20
LISTE DES PIÈCES	21
OFFRE STANDARD DE DISPOSITIF POLYVALENT ALTA (RT-4800-100)	21
FEUILLE DE CONFIGURATION	22
RT-4800-01 DISPOSITIF POLYVALENT ALTA™	22

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

AVERTISSEMENTS

! AVERTISSEMENT! LA SIMULATION ET LE TRAITEMENT DOIVENT ÊTRE RÉALISÉS SUR UN DISPOSITIF POLYVALENT ALTA™. LES POTENTIELLES DIFFÉRENCES MATÉRIELLES DES AUTRES DISPOSITIFS RISQUERAIENT DE CAUSER L'INCOHÉRENCE CLINIQUE DES PLANS DE SIMULATION AU 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.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ

Pour une utilisation sans danger du dispositif polyvalent Alta™, il est recommandé aux utilisateurs de suivre une formation spécifique sur le fonctionnement sûr du système avant toute utilisation.

Pour utiliser le dispositif polyvalent Alta™ avec précision et en toute sécurité, l'utilisateur doit avoir acquis l'expertise nécessaire dans un environnement hospitalier.

S'assurer que les accessoires sélectionnés sont bien fixés à la surface de support du patient et vérifier l'adéquation de l'installation avant de commencer le traitement.

Avant chaque utilisation, inspecter le dispositif pour détecter tout dommage.

ATTÉNUATION DU FAISCEAU DE TRAITEMENT

Le dispositif polyvalent Alta™ atténue le faisceau de radiothérapie. L'atténuation effective, qui dépend de la configuration du système, doit être vérifiée avec votre propre équipement. 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

- Un test non clinique a démontré que le dispositif polyvalent Alta™ est compatible RM. Ce dispositif peut être utilisé dans un système RM.
- In test non clinique a démontré que la **poignée InfinityLock™ (RT-4800-04)** est compatible RM. Ce dispositif peut être utilisé dans un système RM.
- Un test non clinique a démontré que l'adaptateur Alta Silverman (RT-4800-03) est compatible RM. Ce composant peut être utilisé dans un système RM.
- Un test non clinique a démontré que la barre de positionnement RM (RT-4551BARMRI) est compatible RM. Cet accessoire peut être utilisé dans un système RM.

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM, SUITE

Un test non clinique a démontré que l'Alta Armshuttle Elite (RT-4800-02) est compatible RM sous conditions. Ces dispositifs peuvent être utilisés dans un système RM répondant aux conditions suivantes :

- · L'Alta ArmShuttle Elite peut être placée dans l'alésage d'un système RM avec un champ magnétique statique de 1,5 T ou moins.
- L'Alta ArmShuttle Elite doit être fixée au dispositif polyvalent Alta (RT-4800-01) avant l'examen.
- ↑! AVERTISSEMENT! IL EST RECOMMANDÉ D'UTILISER DES PIÈCES DE RECHANGE QFIX POUR ASSURER LA SÉCURITÉ, LA PERFORMANCE ET LA COMPATIBILITÉ IRM DES PRODUITS ET MAINTENIR LA VALIDITÉ DES GARANTIES APPLICABLES.
- ⚠ ! AVERTISSEMENT ! L'UTILISATION D'ACCESSOIRES RM NON APPROUVÉS PEUT ENTRAÎNER :
 - · Des blessures au patient
 - Des dommages à l'équipement

Utiliser uniquement des accessoires compatibles RM ou compatibles RM sous conditions testés et approuvés pour le système RM.

Lors de l'utilisation du dispositif polyvalent Alta dans un environnement RM, utiliser uniquement des accessoires compatibles RM ou compatibles RM sous conditions testés et approuvés pour le système RM. Tenir compte de la compatibilité RM des accessoires avant toute utilisation sur le système RM

↑ ! AVERTISSEMENT! L'ENTRETIEN ET AUTRES SERVICES DE MAINTENANCE DES PRODUITS NE DOIVENT JAMAIS ÊTRE RÉALISÉS DANS UN ENVIRONNEMENT RM.

PRÉCAUTIONS SUPPLÉMENTAIRES

Ne pas monter ou s'assoir sur la poignée car cela pourrait l'endommager ou causer des blessures. Les manches des poignées ne sont pas conçus pour supporter le poids du patient. NE PAS utiliser les poignées pour positionner le patient. NE PAS utiliser les poignées pour monter ou descendre du dispositif.

Ne pas utiliser d'accessoires pour transporter le dispositif.

CHARGE NOMINALE

NE PAS dépasser une charge de 226 kg (500 livres) répartie uniformément ou la charge de travail maximale du socle de table, la plus faible des deux étant recommandée. Le poids de tous les dispositifs et accessoires doit être comptabilisé pour calculer la charge.

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

ÉTIQUETTES D'AVERTISSEMENT ET DESCRIPTIONS

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



CHARGE NOMINALE

La charge de travail maximale de sécurité pour le dispositif polyvalent Alta™ est de 226 kg (500 livres).



COMPATIBLE RM

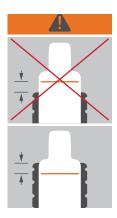
Dispositif ne présentant aucun danger connu suite à une exposition à un environnement RM. Les éléments compatibles RM sont composés de matériaux non conducteurs électriquement, non métalliques et non magnétiques.



RM SOUS CONDITIONS

Dispositif dont la sécurité en environnement RM est démontrée sous certaines conditions.

Se reporter aux conditions définies dans la section Informations de sécurité IRM.



AVERTISSEMENT

NE PAS étendre le dispositif polyvalent Alta™ à l'extrémité du plateau de table au-delà de la ligne de porte-à-faux orange. Cela risquerait de blesser le patient ou l'opérateur.

USAGE PRÉVU

Le dispositif polyvalent Alta™ sert à immobiliser, soutenir, positionner et transférer des patients suivant des procédures de radiothérapie utilisant des électrons, des photons et des protons, notamment des traitements SBRT et SRS, des procédures d'imagerie telles que les rayons X, la tomodensitométrie et l'imagerie par résonance magnétique, et d'autres procédures impliquant le transfert d'un patient.

Le dispositif polyvalent $Alta^{\text{\tiny{M}}}$ est conçu pour interagir avec le système de transport de patient Symphony et d'autres dispositifs de positionnement, tels que les plateaux, les masques thermoplastiques, les dispositifs et adaptateurs de traitement spécifiques à l'installation et les supports et coussinets de positionnement.

! 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

COMPOSANTS DU SYSTÈME

1. DISPOSITIF POLYVALENT ALTA™

Le dispositif polyvalent Alta™ offre une plateforme polyvalente adaptée à l'utilisation des masques thermoplastiques S-frame. Doté de l'InfinityEdge™, il permet la fixation rapide des accessoires de positionnement InfinityLock™ afin de rationaliser les processus de traitement et d'imagerie RM et TDM pour la radiothérapie par faisceau externe.

2. POIGNÉE INFINITYLOCK

La poignée permet un positionnement à repérage fiable des mains du patient. Ce dispositif en option facilite l'alignement précis du patient de la simulation au traitement.

3. ADAPTATEUR ALTA SILVERMAN

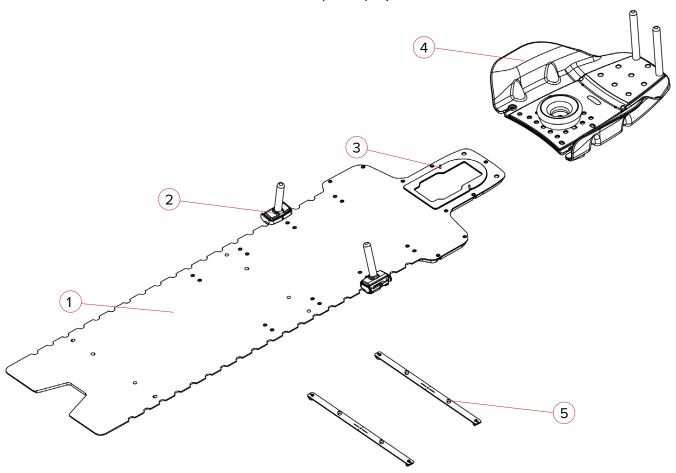
L'adaptateur Silverman permet d'indexer les repose-tête et les coussins de tête Silverman au dispositif.

4. ALTA ARMSHUTTLE ELITE

L'Alta™ ArmShuttle™ Elite offre un positionnement indexé de la tête du patient avec les bras au-dessus de la tête.

5. BARRE DE POSITIONNEMENT COMPATIBLE RM

Les barres de positionnement à deux broches compatibles RM servent à indexer le dispositif aux plateaux de table de simulation et de traitement. Elles peuvent également être utilisées pour indexer les accessoires de positionnement et d'immobilisation à la surface du dispositif polyvalent Alta.



INSTALLATION

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 l'une de ses extrémités dans les encoches de repérage appropriées.

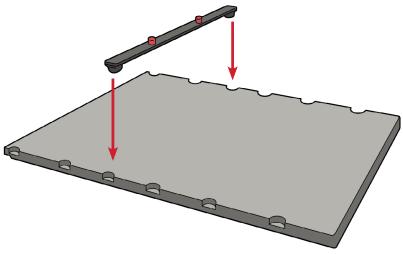
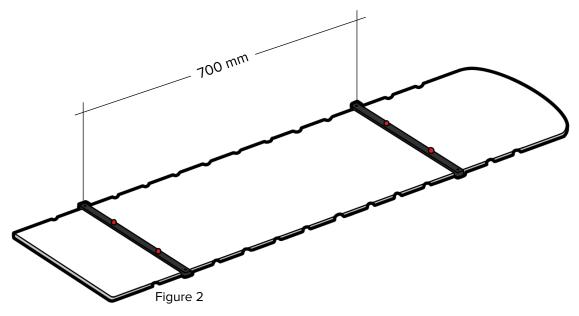


Figure 1

INSTALLATION

BARRE DE POSITIONNEMENT

Insérer les extrémités des 2 barres de positionnement dans les encoches de repérage du plateau de table ou de la table de traitement espacées de 700 mm, puis clipser les barres de positionnement en position (Figures 2 et 3).



- Aligner les broches rouges de la barre de positionnement et les trous de positionnement situés sur le dispositif polyvalent Alta™ (Figure 3).
- 2. Placer le dispositif polyvalent Alta™ sur le plateau de table en le clipsant sur les broches rouges (Figure 4).

! AVERTISSEMENT ! NE PAS ÉTENDRE LE DISPOSITIF POLYVALENT ALTA™ AU-DELÀ DE LA LIGNE D'AVERTISSEMENT DU PLATEAU DE TABLE.

3. S'assurer que le dispositif est bien fixé avant de déplacer le patient sur le plateau de table.

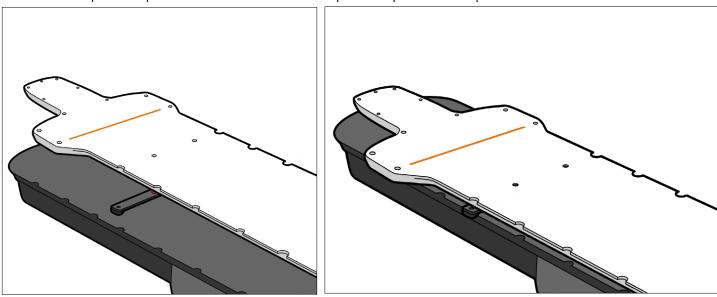
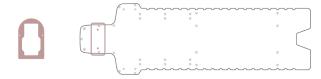


Figure 3 Figure 4

INSTALLATION

ADAPTATEUR ALTA SILVERMAN



- 1. Aligner les broches noires de l'adaptateur Silverman et les trous de positionnement situés sur le dispositif polyvalent Alta™ (Figure 5).
- 2. Placer l'adaptateur Silverman sur le dispositif polyvalent Alta.
- 3. Vérifier que le dispositif est bien fixé et aligné avec la surface supérieure du dispositif avant de placer un repose-tête.

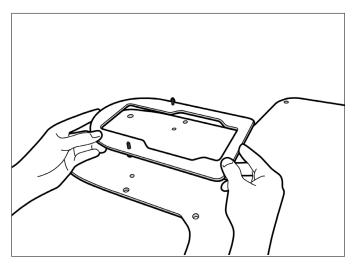
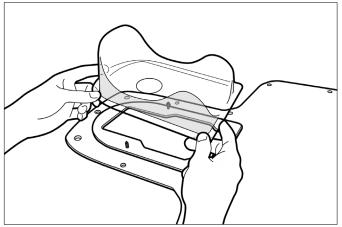


Figure 5

4. Placer le support de tête en mousse ou Silverman sur le dispositif polyvalent Alta™ (Figures 6 et 7).



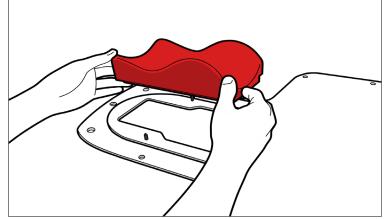


Figure 6 Figure 7

CONFIGURATION

POSITIONNEMENT DU PATIENT

- 1. Assoir le patient sur la partie inférieure du dispositif polyvalent Alta™.
- 2. Lever et tourner les jambes du patient sur le plateau de la table de traitement, puis allonger doucement le patient vers l'arrière jusqu'à ce que sa tête se trouve dans le support de tête Silverman.
- 3. Former le coussin de tête MOLDCARE® selon les besoins (voir le mode d'emploi MOLDCARE®) (Figure 8).
- 4. Placer le masque sur le patient, en alignant les broches du Portrait S-Frame avec les trous de fixation situés sur le dispositif polyvalent Alta™ (Figure 9).
- 5. Insérer les broches dans les trous du Portrait S-Frame et appuyer jusqu'à ce que chaque broche s'enclenche en place (Figure 10).
- 6. Mouler le masque Aquaplast RT™ ou Fibreplast® Portrait S-Frame en exerçant une légère pression autour du nasion jusqu'à ce que le thermoplastique durcisse complètement (Figure 11). Consulter le guide produit et le manuel de l'utilisateur des masques Aquaplast RT™ et Fibreplast® (réf. 2002890) pour connaître les instructions d'utilisation, les caractéristiques du produit, les caractéristiques techniques, les avertissements, les mises en garde et autres précautions générales liées à l'utilisation des masques Aquaplast RT™ et Fibreplast®.



Figure 8

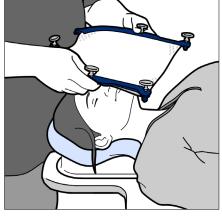


Figure 9

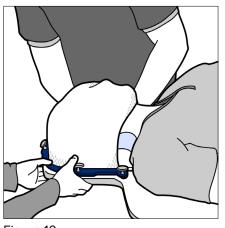


Figure 10



Figure 11

RETRAIT

THERMOPLASTIQUE PORTRAIT-FRAME

- 1. Pour le retirer, tirer chaque broche vers le haut (Figure 12).
- 2. Soulever le masque pour le retirer du patient.

PORTRAIT

Retirer le MOLDCARE®, le repose-tête Silverman ou l'insert en mousse et l'adaptateur Silverman du dispositif polyvalent Alta™.

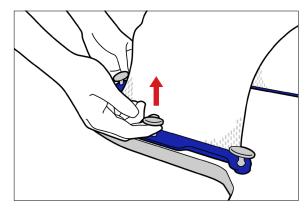
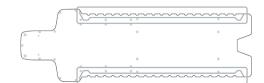


Figure 12

INSTALLATION ET CONFIGURATION





POIGNÉES INFINITYLOCK

- 1. S'assurer que le levier de la poignée Alta est en position déverrouillée (Figure 13).
- 2. Faire glisser fermement la poignée sur l'InfinityEdge du dispositif jusqu'à ce qu'elle soit bien placée (Figure 14).
- 3. Utiliser l'indicateur bleu de la poignée et l'échelle du dispositif pour aligner la poignée à l'emplacement souhaité (Figure 15).
- 4. Tourner le levier pour verrouiller la poignée sur le dispositif (Figure 16).

! REMARQUE ! Ne pas tourner le levier en position verrouillée à moins que la poignée ne soit complètement engagée sur le bord du dispositif. Ne pas ranger la poignée avec le levier en position verrouillée.

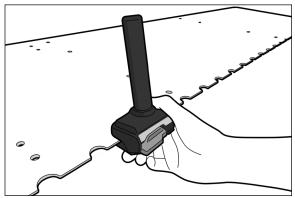


Figure 13

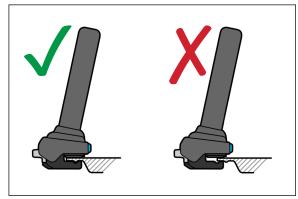


Figure 14

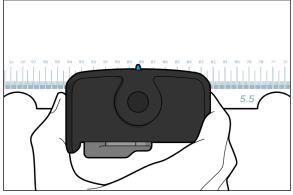


Figure 15

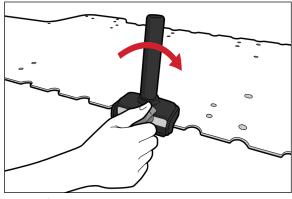


Figure 16

RETRAIT

POIGNÉES INFINITYLOCK

Déverrouiller en tournant le levier dans le sens antihoraire puis retirer la poignée du dispositif.

INSTALLATION

ALTA™ ARMSHUTTLE ELITE



- 1. Incliner l'Alta ArmShuttle Elite pour aligner le bord inférieur avec la ligne de guidage de l'ArmShuttle située sur le dispositif (Figure 17).
- 2. Tirer sur la poignée du loquet et faire glisser l'ArmShuttle vers la ligne de guidage sur le dispositif. En abaissant l'ArmShuttle, s'assurer que les broches rouges s'insèrent dans les trous indiqués de la tête du dispositif Alta (Figures 18 et 19).

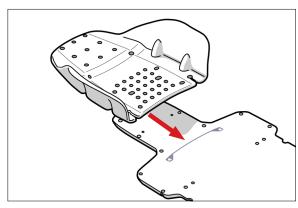
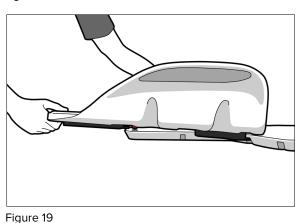


Figure 17



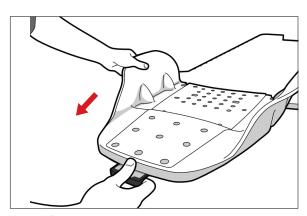


Figure 18

CONFIGURATION

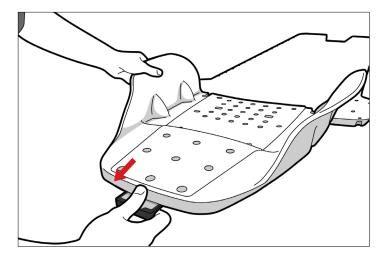
ALTA™ ARMSHUTTLE ELITE

Installer le repose-tête et les poignées.

RETRAIT

ALTA™ ARMSHUTTLE ELITE

! REMARQUE! Ne pas tirer l'ArmShuttle vers le haut sans tirer le loquet pour le déverrouiller du dispositif.



ACCESSOIRES

ACCESSOIRES SUPPLÉMENTAIRES RECOMMANDÉS

Le dispositif polyvalent Alta™ est compatible avec une grande variété de solutions de positionnement et d'immobilisation. Veuillez trouver ci-dessous une liste des accessoires compatibles avec ce dispositif. Pour obtenir la liste à jour des accessoires de positionnement et d'immobilisation, veuillez consulter le site www.Qfix.com

Code produit	Description	Manuel de l'utilisateur
Consulter www.Qfix.com	Portrait S-frame Masks	N/A
RT-4600-03, RT-4600-03-MRI	SRS Adapter, SRS MR Adapter	2008120
RT-4800-B1 et RT-4800-B2	InfinityLock SBRT Compression Bridges	2008358
RT-4558KV4 et RT-4558KV4-01	Compression Paddle	2008358
RT-4558CB02	ZiFix Abdominal Thoracic Motion Control System	2007706
RT-4546MRI	Access Supine Breast Device	2004394
RT-4700-03	Insight MR Body Coil Holder	2007254
RT-4517-IND01	VacQfix Indexer	2002538
Tous RT-4517	VacQfix Cushions	2002538
RT-4489KW ou RT-4489KW-01	SofTouch™ Knee Wedge	2006968
RT-4489FB	SofTouch™ Foot Block	2006968
RT-4800-KS	FlexLock™ Knee Support	2008425
RT-4800-FS	FlexLock™ Foot Support	2008425

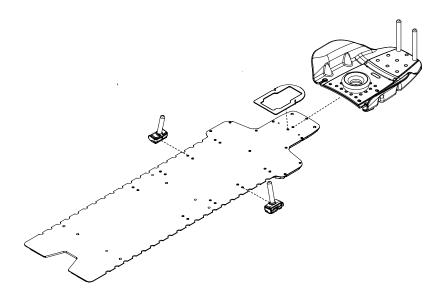
ENTRETIEN

! REMARQUE ! NE PAS pulvériser ni verser de liquides sur la surface le dispositif.

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

PRÉPARATION AU NETTOYAGE ET À LA DÉSINFECTION

Comme le montre le schéma ci-dessous, retirer tous les accessoires et composants du dispositif polyvalent Alta avant de nettoyer ou de désinfecter le dispositif ou ses accessoires et composants. Il n'y a pas d'ordre particulier à respecter.



NETTOYAGE DU SYSTÈME

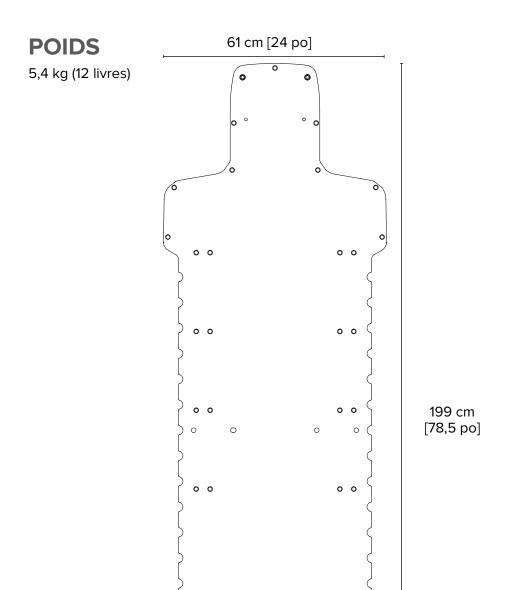
Nettoyer le dispositif à l'aide d'un produit de nettoyage doux et non abrasif. Pour nettoyer la surface, l'essuyer à l'aide d'un chiffon propre imbibé de solution. Inspecter visuellement le dispositif; s'il n'est pas propre, répéter les étapes de nettoyage précédentes jusqu'à ce qu'il soit propre visuellement. 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.

Solution d'eau de 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.

CARACTÉRISTIQUES



53 cm [21 po]

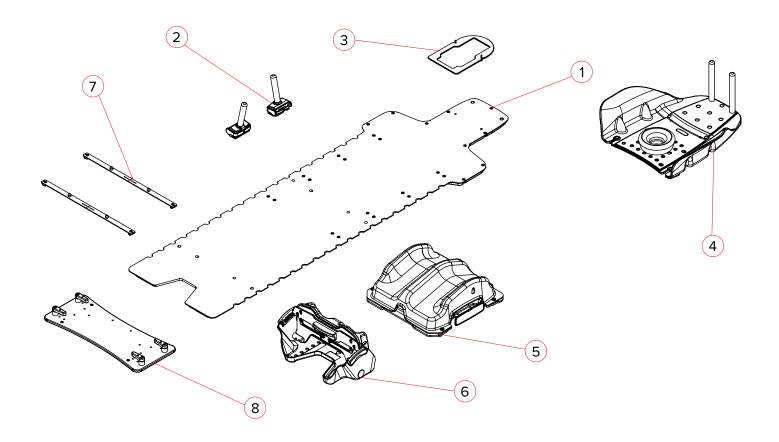
INFORMATIONS D'ATTÉNUATION

Les valeurs d'atténuation indiquées sont approximatives et mesurées/calculées dans des conditions spécifiques. L'atténuation effective, qui dépend de la configuration du système, doit être vérifiée avec votre propre équipement.

Dispositif/Composant	Site de mesure	Atténuation approximative (mm EEE @ 6 MV)
Dispositif polyvalent Alta™		
RT-4800-01		< 6,0 mm
Dispositif polyvalent Alta™ 8002997		5,33 mm

LISTE DES PIÈCES

OFFRE STANDARD DE DISPOSITIF POLYVALENT ALTA (RT-4800-100)



RT-4800-100

- 1. RT-4800-01 Alta Multipurpose Device
- 2. RT-4800-04 Infinity Lock Hand Grip
- 3. RT-4800-03 Alta Silverman Adapter
- 4. RT-4800-02 Alta ArmShuttle Elite
- 5. RT-4800-KS FlexLock Knee Support
- 6. RT-4800-FS FlexLock Foot Support
- 7. RT-4551BARMRI MRI Locating Bar
- 8. RT-4543WALL Wall Mount

FEUILLE DE CONFIGURATION

RT-4800-01 DISPOSITIF POLYVALENT ALTA™

Installé par :
Date :

Remarques:

FEUILLE DE CONFIGURATION

RT-4800-01 DISPOSITIF POLYVALENT ALTA™

Les barres de positionnement pour l'indexation du dispositif Alta sont indexées à la table à :

Accessoires utilisés (cocher)

Remarques

Adaptateur Silverman



Repose-tête utilisé

Moldcare utilisé

Alta ArmShuttle Elite



Poignée(s) (lettre A-I)

Repose-tête (numéro 1–23) (utiliser le n° indiqué sous le trou)

Poignées



Droite du patient

Gauche du patient

Pont de compression Grand Petit

Position du pont

Hauteur du pont (numéro 1–19)

Alignement laser

Palette de compression (le cas échéant)

Position de l'accessoire sur le pont

Hauteur de compression sur la palette

Coussin VacQfix de compression des cuisses (le cas échéant)

Position de l'accessoire sur le pont

Grand clip uniquement (A-I)

FEUILLE DE CONFIGURATION

RT-4800-01 DISPOSITIF POLYVALENT ALTA™

! REMARQUE! Pour les accessoires utilisés, se reporter au guide produit et manuel de l'utilisateur applicables.

Accessoires utilisés (cocher)

Remarques

Coussin de plateau de table SofTouch

Masque tête et épaules Portrait S-frame

Masque tête uniquement Portrait S-frame

Adaptateur SRS

Système de contrôle des mouvements abdominaux et thoraciques ZiFix

Dispositif Access Supine pour traitement du sein

Support d'antenne corps Insight RM

Système de repérage VacQfix

Coussin VacQfix

Cale-genoux SofTouch

Bloc pour pieds SofTouch

Repose-genoux FlexLock

Repose-pieds FlexLock

Accessoires supplémentaires



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