positioning
patients for life.®

GUIDE PRODUIT ET MANUEL DE L'UTILISATEUR

RT-4800-B1
RT-4800-B2
Ponts de compression InfinityLock™ SBRT

Qfix | 440 Church Road | Avondale, Pennsylvania 19311 USA | +1 610-268-0585 | +1 610-268-0588 | www.Qfix.com

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

VacQfix, InfinityLock, InfinityEdge et One-Step sont des marques commerciales de Qfix.

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

Clorox® est une marque déposée de The Clorox Company.

TABLE DES MATIÈRES

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES 4
AVERTISSEMENTS 4
INCIDENTS GRAVES 4
INFORMATIONS DE SÉCURITÉ 4
INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM 4
ÉTIQUETTES D'AVERTISSEMENT ET DESCRIPTIONS 5
USAGE PRÉVU 6
CARACTÉRISTIQUES 7
COMPOSANTS 7
INSTRUCTIONS D'UTILISATION 8
INSTALLATION 8
CONFIGURATION 10
RETRAIT 12
ENTRETIEN 13
NETTOYAGE DU SYSTÈME 13
DÉSINFECTION DU SYSTÈME 13
CARACTÉRISTIQUES 14
LARGEUR 14
HAUTEUR 14
LISTE DES PIÈCES 15
INSTALLATION DU PATIENT 16
PALETTE ET PONT DE COMPRESSION INFINITYLOCK SBRT – RT-4800-B1, RT-4800-B2 16

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.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ

Pour une utilisation sans danger des ponts de compression SBRT, il est recommandé aux utilisateurs de suivre une formation spécifique sur le fonctionnement sûr du système avant toute utilisation.

Pour utiliser les ponts de compression SBRT avec précision et en toute sécurité, l'utilisateur doit avoir acquis l'expertise nécessaire dans un environnement hospitalier.

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

Pour garantir une reproductibilité optimale, il est recommandé d'utiliser les ponts de compression SBRT avec des surfaces de support du patient dotées d'échelles de référence d'indexation.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM

MR **Un test non clinique a démontré que les ponts de compression SBRT sont compatibles RM. Ces dispositifs peuvent être utilisés dans un système RM.**

⚠ **! 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.

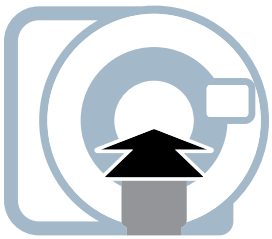
Tenir compte de la compatibilité RM des accessoires avant toute utilisation sur le système RM.

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

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

ÉTIQUETTES D'AVERTISSEMENT ET DESCRIPTIONS

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



VERS LE SUPPORT MOBILE

Orientation des ponts. Pendant l'installation des ponts, s'assurer que la flèche pointe vers le support mobile.

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.

USAGE PRÉVU

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.

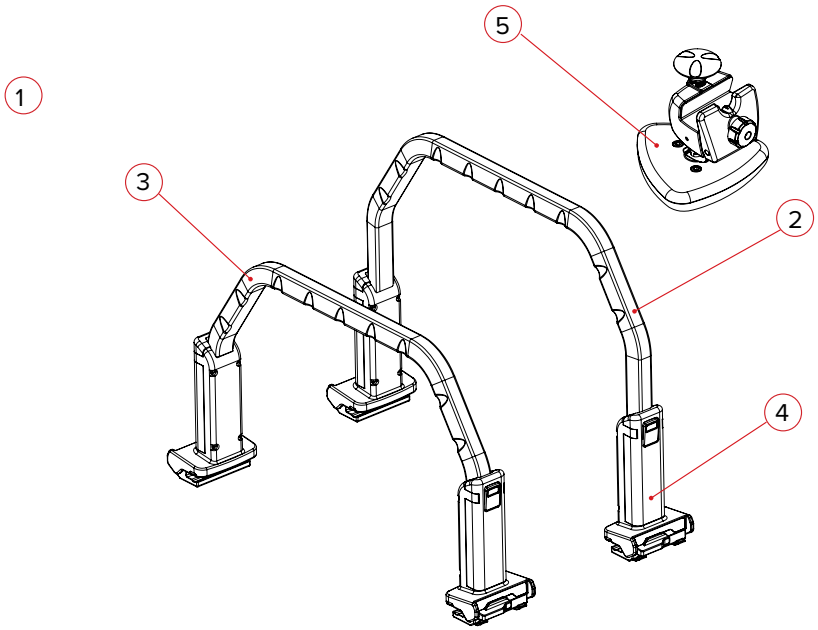
UTILISATEURS PRÉVUS

L'utilisateur prévu pour les produits est une personne qualifiée selon les exigences de la région de réglementation.

Qfix | 440 Church Road | Avondale, Pennsylvania 19311 USA | +1 610-268-0585 | +1 610-268-0588 | www.Qfix.com

CARACTÉRISTIQUES

COMPOSANTS



1. PONTS DE COMPRESSION INFINITYLOCK SBRT

Les ponts de compression InfinityLock SBRT existent en plusieurs tailles. Ils sont réglables en hauteur et dotés d'un levier simple de mouvement unique, d'échelles horizontales et d'encoches de repérage pour coussins VacQfix™.

2. GRAND PONT

Le grand pont peut être réglé verticalement de 39 cm à 48 cm (de la surface de traitement au dessous du pont).

3. PETIT PONT

Le petit pont peut être réglé verticalement de 30 cm à 38 cm (de la surface de traitement au dessous du pont).

4. PINCE POUR PONT

La pince permet de verrouiller les ponts de compression InfinityLock SBRT à l'InfinityEdge™ de la surface de traitement. La pince s'indexe au dispositif de traitement en alignant les indicateurs bleus de la pince avec les échelles du dispositif de traitement.

5. PINCE ET PALETTE DE COMPRESSION

La palette de compression se fixe sur la pont de compression InfinityLock SBRT. Elle offre un bouton de déverrouillage de sécurité, une compression tactile et un positionnement latéral incrémenté le long du pont.

6. COUSSIN VACQFIX DE COMPRESSION DES CUISSES (non illustré dans le schéma)

Le coussin VacQfix de compression des cuisses permet l'immobilisation complète des jambes. Il est réglable le long du pont de compression InfinityLock SBRT grâce à des pinces à clipser VacQfix et inclut une valve One-Step™.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

INSTALLATION

INSTALLATION DE LA PINCE POUR PONT

1. Avec le levier de verrouillage en position déverrouillée, fixer une pince pour pont de chaque côté du dispositif. (Figure 1)
2. Faire glisser fermement les deux pinces sur l'InfinityEdge du dispositif jusqu'à ce qu'elles soient bien placées.
3. À l'aide de l'échelle du dispositif, aligner les pinces pour ponts de sorte qu'elles soient en face l'une de l'autre.
4. Verrouiller les deux pinces pour ponts en tournant le levier de verrouillage jusqu'à ce qu'elles soient bien fixées. (Figure 2)

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

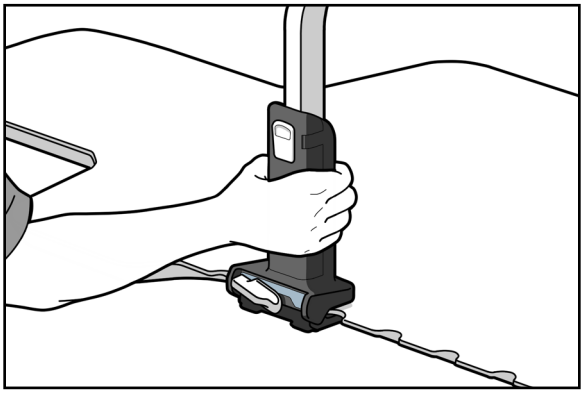


Figure 1

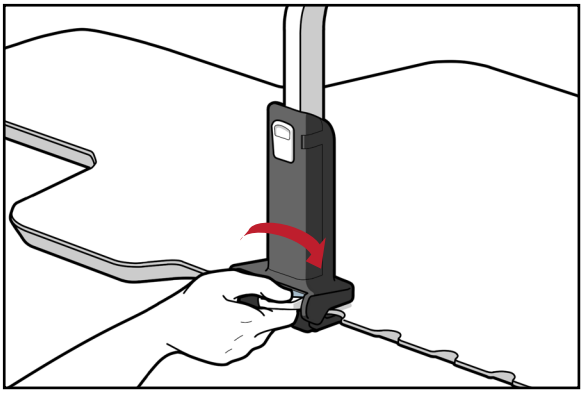


Figure 2

INSTALLATION DE LA PALETTE DE COMPRESSION

1. Dévisser le bouton de verrouillage et incliner la partie avant de la pince de compression vers l'arrière jusqu'à ce qu'elle soit ajustée autour du pont. (Figure 3)
2. Verrouiller la pince de compression en place en tournant le bouton de verrouillage jusqu'à ce que la pince soit bien fixée. (Figure 4)

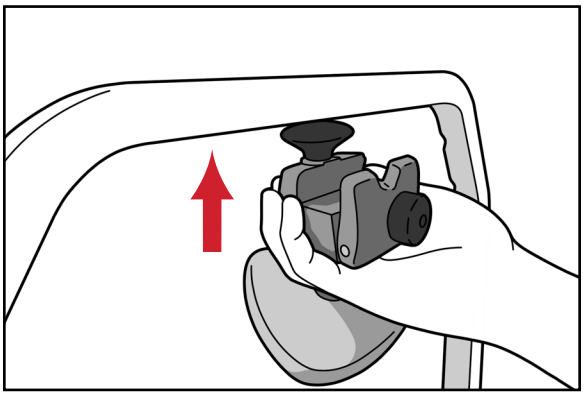


Figure 3

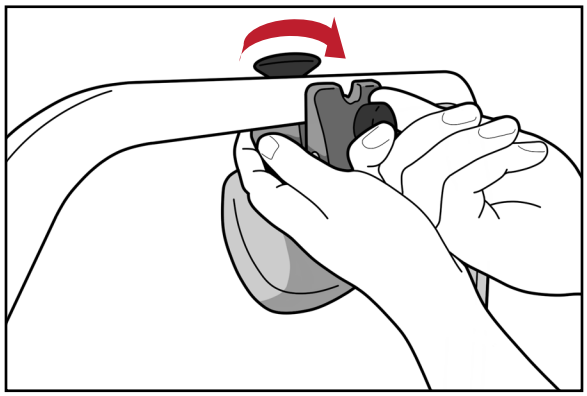


Figure 4

Qfix | 440 Church Road | Avondale, Pennsylvania 19311 USA | +1 610-268-0585 | +1 610-268-0588 | www.Qfix.com

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

INSTALLATION

INSTALLATION DU CLIP POUR COUSSIN VACQFIX™

Aligner le clip pour coussin VacQfix avec l'emplacement souhaité sur le pont de compression InfinityLock SBRT, puis le pousser autour du pont de compression InfinityLock SBRT jusqu'à ce qu'il soit bien accroché en place. (Figures 5 et 6)

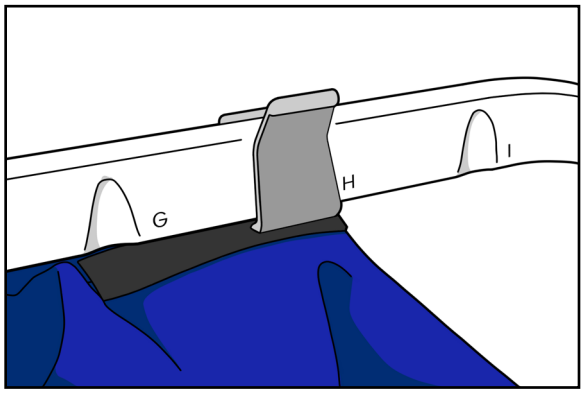


Figure 5

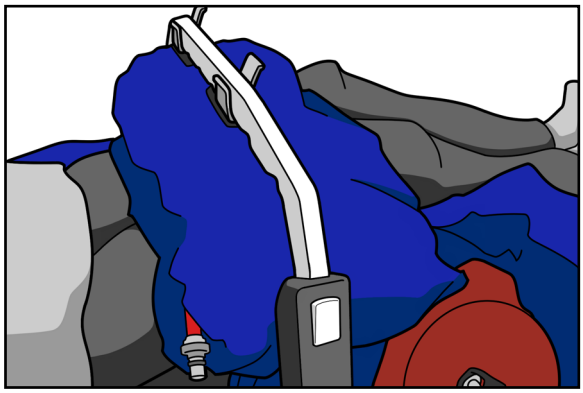


Figure 6

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

CONFIGURATION

RÉGLAGE DU PONT

1. Pour le réglage vertical, appuyer sur le bouton de déverrouillage et le maintenir enfoncé pour élever ou abaisser le pont à la hauteur souhaitée. Vérifier que la hauteur est verrouillée dans une position telle qu'indiquée sur le pont. (Figure 7)
2. Pour le réglage horizontal, déverrouiller chaque pince pour pont, faire glisser le pont vers la position souhaitée sur le dispositif, puis reverrouiller la pince pour pont en place. (Figures 8 et 9)

! REMARQUE ! L'indicateur bleu sur la pince indique la position sur le dispositif. (Figure 10)

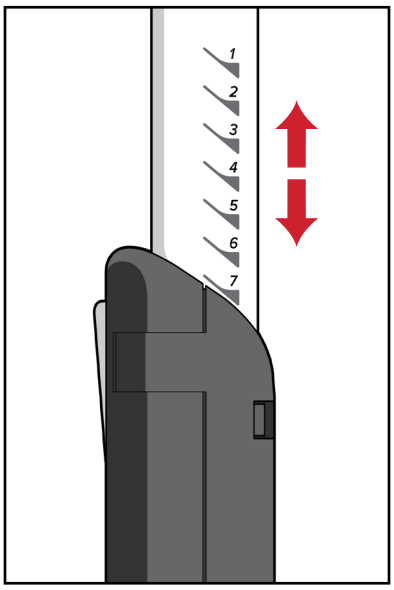


Figure 7

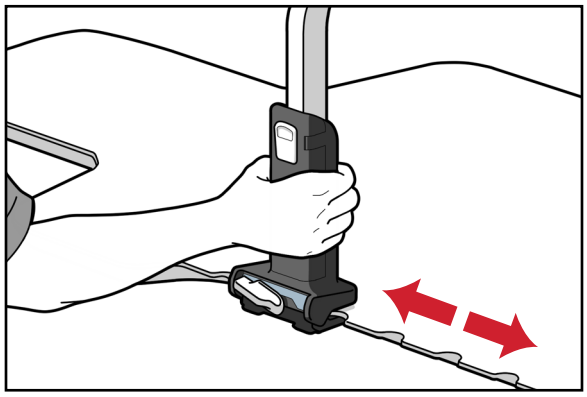


Figure 8

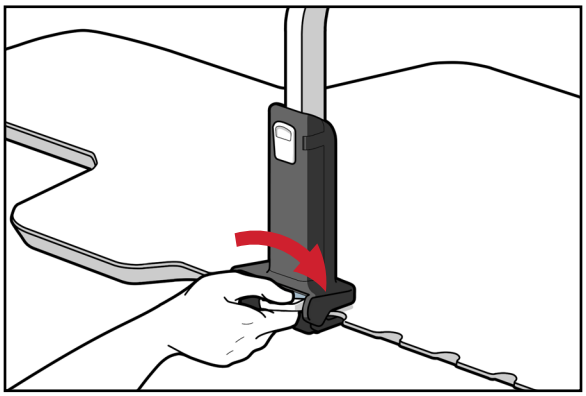


Figure 9

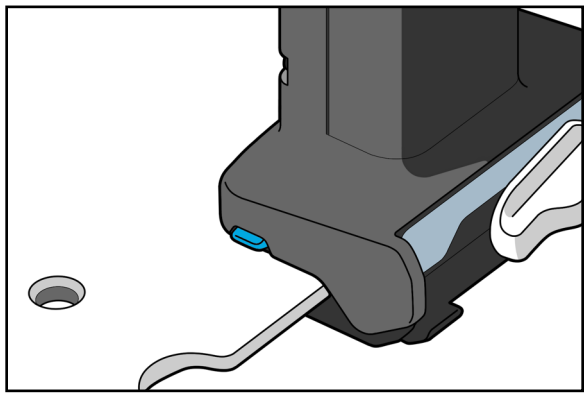


Figure 10

Qfix | 440 Church Road | Avondale, Pennsylvania 19311 USA | +1 610-268-0585 | +1 610-268-0588 | www.Qfix.com

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

CONFIGURATION

RÉGLAGE DE LA PINCE DE COMPRESSION

1. Avec le bouton de verrouillage desserré, faire glisser la pince de compression vers la position souhaitée et la fixer en serrant le bouton de verrouillage. (Figure 11)
2. Une fois le patient en position, enfoncer le bouton de déverrouillage et pousser le manche vers le bas pour abaisser la palette de compression dans le diaphragme du patient. (Figure 12)

! REMARQUE ! En cas d'urgence, la pince de compression sert de déverrouillage de sécurité. Enfoncer le bouton de déverrouillage pour dégager la palette de compression du patient. (Figure 13)

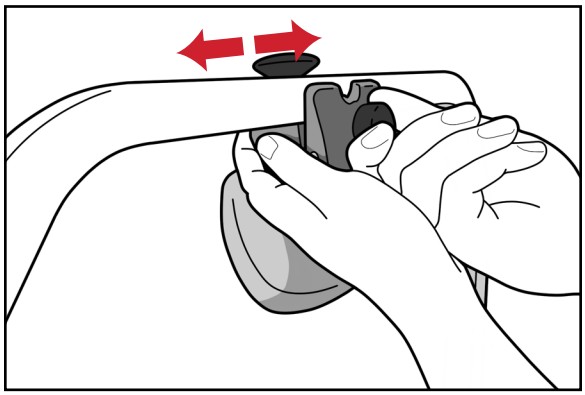


Figure 11

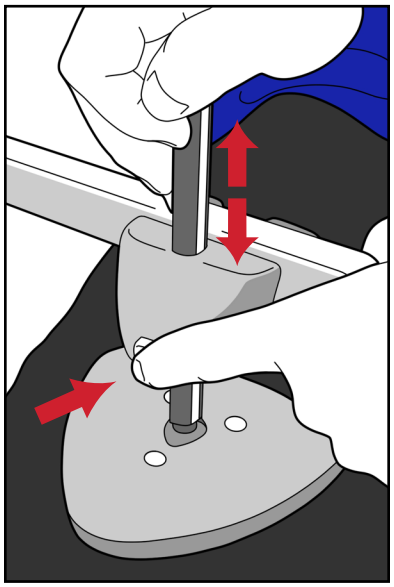


Figure 12

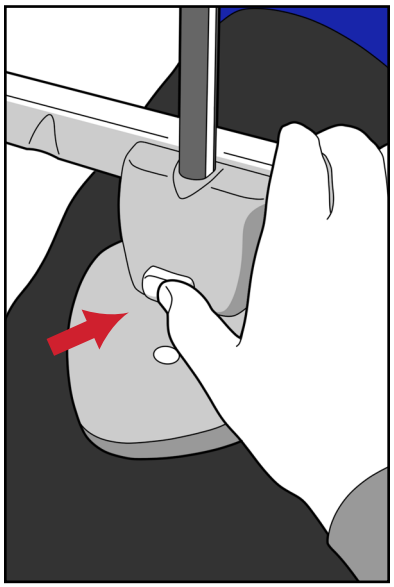


Figure 13

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

RETRAIT

RETRAIT DU DISPOSITIF

1. Pour les retirer, ouvrir les clips pour coussin VacQfix afin de les dégager du pont.
2. Pour retirer la pince de compression, desserrer suffisamment la vis pour pouvoir dégager la pince du pont.
3. Pour retirer le pont, déverrouiller les deux pinces puis tirer dessus pour les dégager du dispositif.

Qfix | 440 Church Road | Avondale, Pennsylvania 19311 USA | +1 610-268-0585 | +1 610-268-0588 | www.Qfix.com

ENTRETIEN

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.

NE PAS placer des objets tranchants sur le dispositif.

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

CARACTÉRISTIQUES

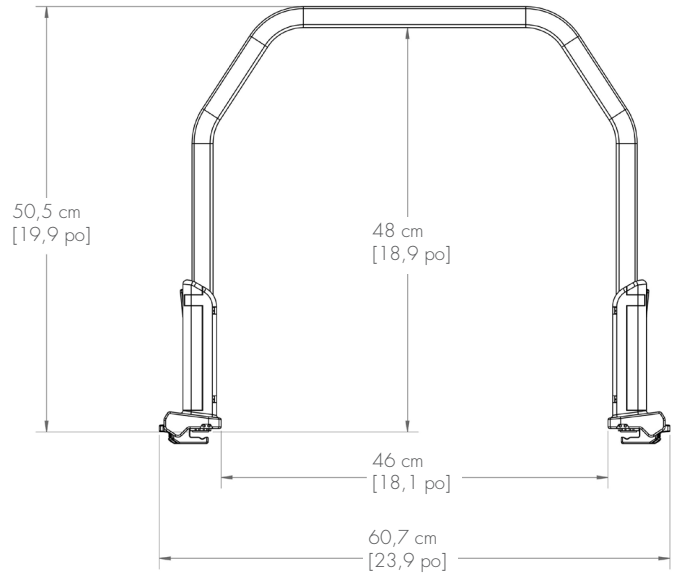
LARGEUR

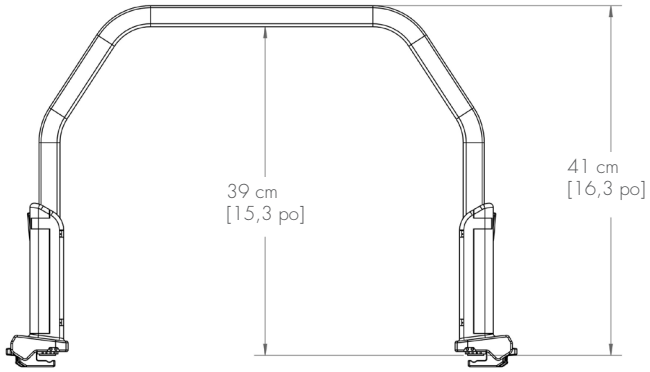
60,7 cm

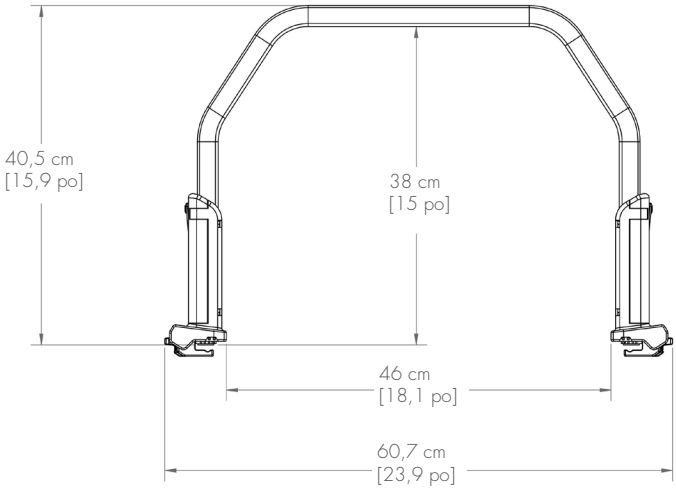
HAUTEUR

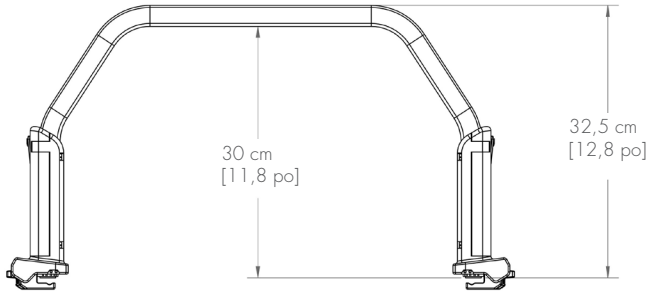
Grand pont = hauteur max. 48 cm, min. 39 cm

Petit pont = hauteur max. 38 cm, min. 30 cm

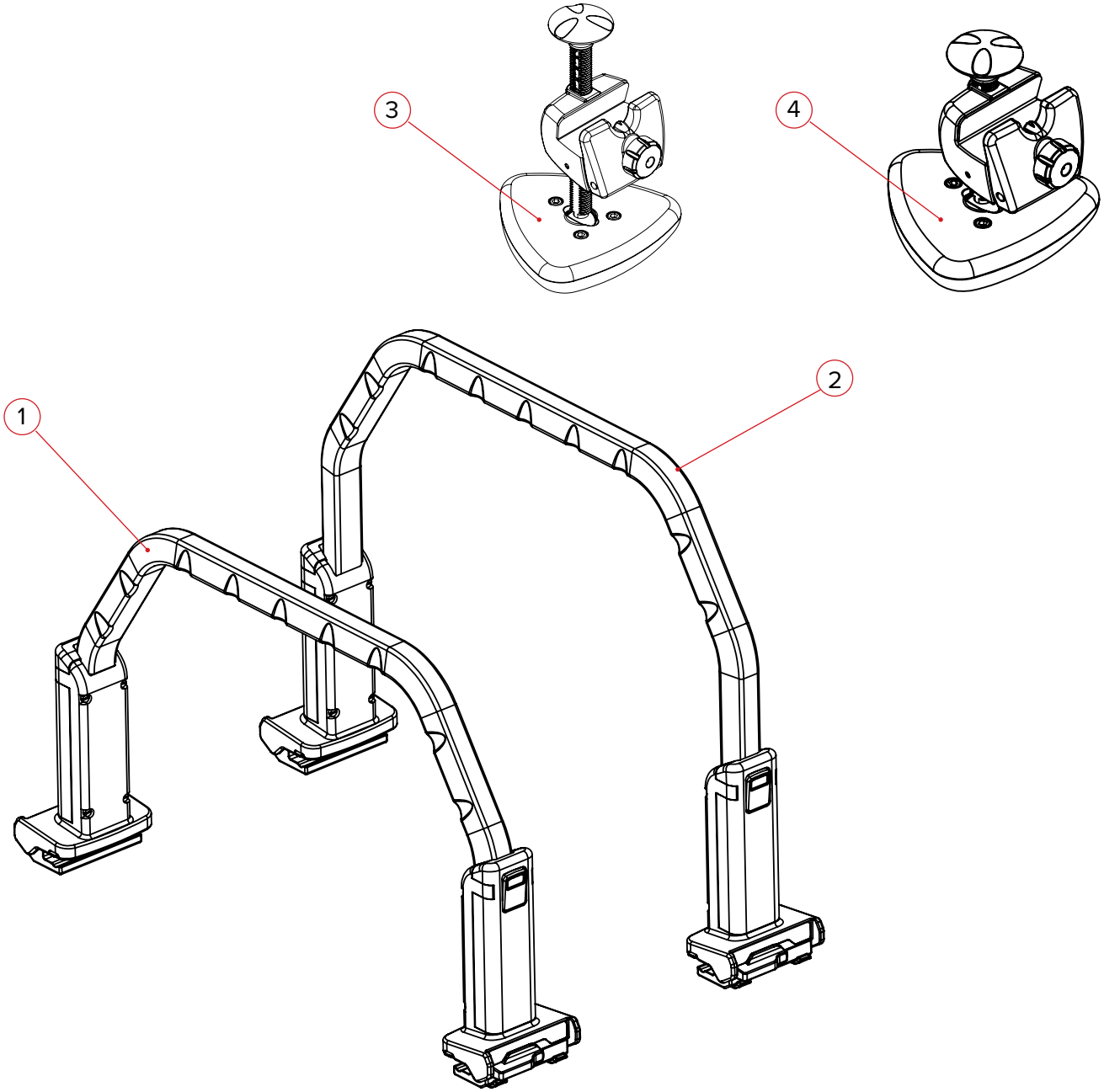








LISTE DES PIÈCES



1. RT-4800-B1 — Pont de compression InfinityLock SBRT, petit
2. RT4800-B2 — Pont de compression InfinityLock SBRT, grand
3. RT-4558KV4 — Palette de compression (standard)
4. RT-4558KV4-01 — Palette de compression (profil bas)
5. 2001944 — Clip pour coussin VacQfix verrouillable SBRT (long) (non illustré)
6. 2001945 — Clip pour coussin VacQfix verrouillable SBRT (court) (non illustré)

INSTALLATION DU PATIENT

PALETTE ET PONT DE COMPRESSION INFINITYLOCK SBRT – RT-4800-B1, RT-4800-B2

Nom du patient :

ID du patient : Installé par :

Médecin : Date:

Commentaires :

Installation du pont de compression InfinityLock SBRT (chaque pont doit avoir son propre rapport d'installation)

Pont utilisé : **Petit** ☐ **Grand** ☐

Accessoire utilisé : **Palette de compression** ☐ **Coussin de compression des cuisses** ☐

1. Position sur le dispositif : mm (la position doit être la même des deux côtés du patient)
2. Hauteur du pont : (1–19)
3. Alignement laser : mm

Remarques :

Palette de compression (remplir le cas échéant)

4. Position de l'accessoire sur le pont : mm
5. Hauteur de la palette de compression mm

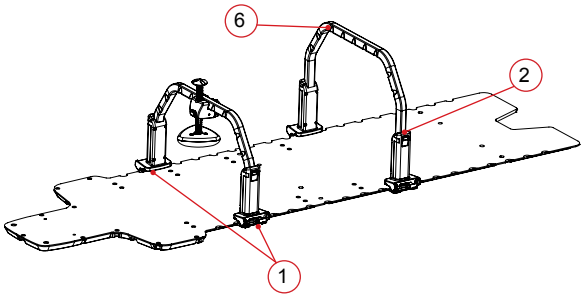
Remarques :

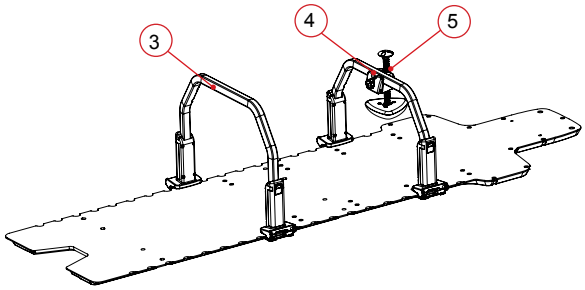
Coussin VacQfix de compression des cuisses (remplir le cas échéant)

6. Position de l'accessoire sur le pont:

   Grand clip uniquement : (repère A à I)

Remarques :





Qfix | 440 Church Road | Avondale, Pennsylvania 19311 USA | +1 610-268-0585 | +1 610-268-0588 | www.Qfix.com

Qfix | 440 Church Road | Avondale, Pennsylvania 19311 USA | +1 610-268-0585 | +1 610-268-0588 | www.Qfix.com

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

2008358_FR_A
2023-04