



positioning
patients for life.®

GUIDE PRODUIT ET MANUEL DE L'UTILISATEUR

RT-4525HGA

Poignées Hand Grip Array





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

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
ÉTIQUETTES D'AVERTISSEMENT ET DESCRIPTIONS.....	4
USAGE PRÉVU	6
CARACTÉRISTIQUES	7
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	9
INSTALLATION	9
CONFIGURATION	12
RETRAIT.....	13
ENTRETIEN	14
LISTE DES PIÈCES	15
FEUILLE DE CONFIGURATION.....	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.

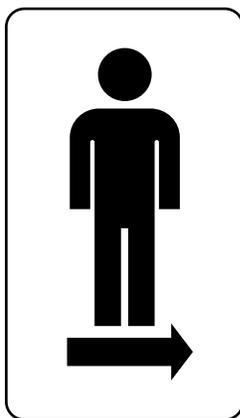
! ATTENTION ! NE PAS S'ASSOIR SUR LES POIGNÉES HAND GRIP ARRAY ; ELLES RISQUERAIENT DE SE CASSER ET DE BLESSER LE PATIENT.

INCIDENTS GRAVES

Veillez 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.

ÉTIQUETTES D'AVERTISSEMENT ET DESCRIPTIONS

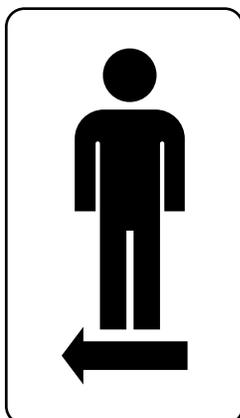
Consulter Qfix.com pour obtenir une liste des symboles et de leur définition.



GAUCHE DU PATIENT

Se rapporte au côté gauche du patient, soit le côté où cet adaptateur spécifique doit être installé.*

**Cet adaptateur peut être installé du côté opposé pendant le traitement pour les patients de plus petite taille.*



DROITE DU PATIENT

Se rapporte au côté droit du patient, soit le côté où cet adaptateur spécifique doit être installé.*

**Cet adaptateur peut être installé du côté opposé pendant le traitement pour les patients de plus petite taille.*

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

ÉTIQUETTES D'AVERTISSEMENT ET DESCRIPTIONS



NE PAS S'ASSOIR

Ne pas monter ou s'asseoir sur les poignées Hand Grip Array car cela pourrait les endommager ou causer des blessures.

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

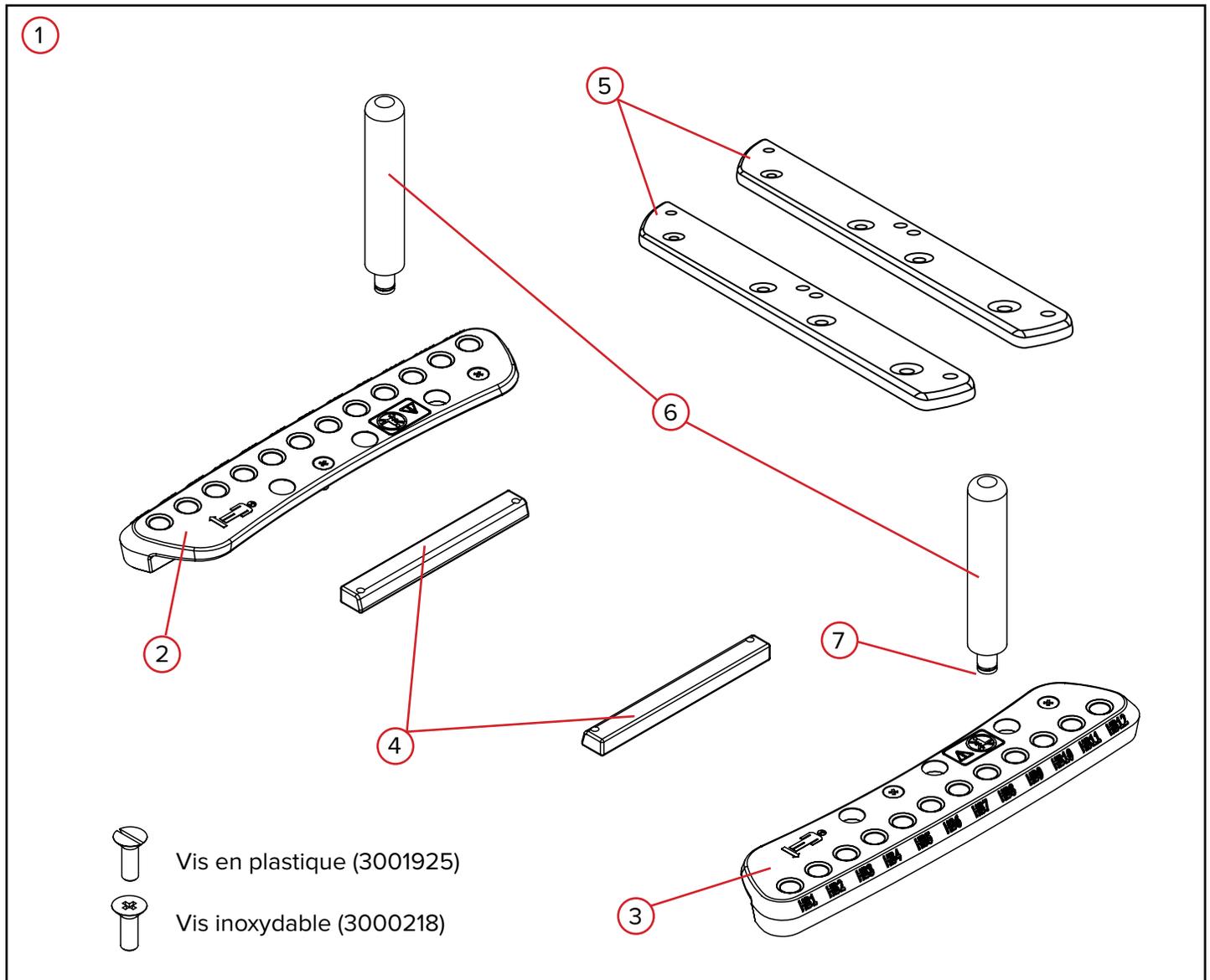
L'utilisateur prévu pour les produits est une personne qualifiée selon les exigences de la région de réglementation.

CARACTÉRISTIQUES

DESCRIPTION

Les poignées Hand Grip Array permettent un positionnement à repérage fiable des mains du patient. Ce dispositif en option facilite l'alignement précis du patient de la simulation au traitement.

COMPOSANTS



CARACTÉRISTIQUES

COMPOSANTS

1. POIGNÉES HAND GRIP ARRAY

Les poignées Hand Grip Array permettent un positionnement à repérage fiable des mains du patient. Ce dispositif en option facilite l'alignement précis du patient de la simulation au traitement.

2. POIGNÉE HAND GRIP ARRAY — DROITE DU PATIENT

La poignée Hand Grip Array de droite est la poignée située sur la droite du patient, comme l'indique le graphique fournit sur le dispositif. Ce sens est inversé lorsqu'elle est utilisée avec des patients plus petits.

3. POIGNÉE HAND GRIP ARRAY — GAUCHE DU PATIENT

La poignée Hand Grip Array de gauche est la poignée située sur la gauche du patient, comme l'indique le graphique fournit sur le dispositif. Ce sens est inversé lorsqu'elle est utilisée avec des patients plus petits.

4. ADAPTATEUR D'INSERT KVUE

Les adaptateurs d'insert kVue sont uniquement utilisés lors de la fixation des poignées Hand Grip Array aux inserts kVue dotés de trous pré-percés pour les poignées.

5. ADAPTATEUR D'INSERT KVUE Portrait

Les adaptateurs d'insert kVue Portrait sont uniquement utilisés lors de la fixation des poignées Hand Grip Array aux inserts kVue Portrait dotés de trous pré-percés pour les poignées.

6. MANCHES

Les manches se positionnent sur les poignées Hand Grip Array à l'un des 12 emplacements dédiés.

7. JOINT TORIQUE

Le joint torique se fixe à la base de chaque manche pour aider à les maintenir en position.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

INSTALLATION

INSTALLATION DES POIGNÉES HAND GRIP ARRAY

! REMARQUE ! Pour une installation sur d'anciennes applications, veuillez contacter Qfix au +1 610-268-0585.

1. Placer les poignées Hand Grip Array sur le dispositif en les alignant sur les trous correspondants illustrés dans la Figure 1.

! REMARQUE ! Se reporter à la section Précautions générales pour savoir de quel côté placer chaque poignée Hand Grip Array.

! REMARQUE ! Pour la plupart des dispositifs, les poignées Hand Grip Array seront installées sur le 1er et le 3ème trous en partant de la tête du dispositif, comme illustré dans la Figure 2, à moins qu'un adaptateur ne soit déjà installé à cet emplacement. Si c'est le cas, aligner les poignées Hand Grip Array avec les emplacements disponibles suivants.

! REMARQUE ! En cas d'installation des poignées Hand Grip Array sur un insert kVue, se reporter à la section « Installation pour inserts kVue ».

! REMARQUE ! En cas d'installation des poignées Hand Grip Array pour des patients de plus petite taille, se reporter à la section « Patients plus petits ».

2. Utiliser un tournevis pour serrer les vis (3000218) dans les trous correspondants en suivant le sens horaire, comme illustré dans la Figure 3. (Pour les desserrer, tourner dans le sens antihoraire).

! AVERTISSEMENT ! SI LE DISPOSITIF PORTE UNE ÉTIQUETTE COMPATIBLE RM, UTILISER LES VIS EN PLASTIQUE FOURNIES (3001925).



Figure 1



Figure 2

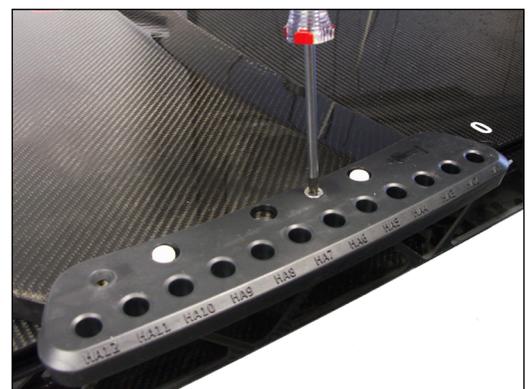


Figure 3

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

INSTALLATION

INSTALLATION POUR INSERTS KVUE

Pour installer les poignées Hand Grip Array sur un insert kVue, utiliser la même méthode que pour n'importe quel autre dispositif (comme indiqué précédemment). La seule différence est qu'au lieu de serrer la vis directement sur le dispositif, il faudra la serrer dans l'adaptateur d'insert (Figures 4 et 5).

! REMARQUE ! Les poignées Hand Grip Array ne sont pas forcément compatibles avec tous les adaptateurs.



Figure 4

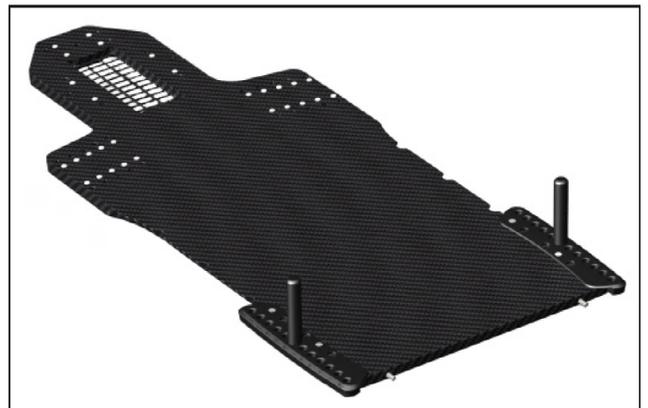


Figure 5

INSTALLATION POUR DES PATIENTS PLUS PETITS

Les poignées Hand Grip Array droite et gauche peuvent être interverties en cas d'installation pour de petits patients, comme le montre la Figure 6.



Figure 6

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

INSTALLATION

INSTALLATION POUR INSERTS KVUE PORTRAIT

1. À l'aide des deux (2) vis $\frac{1}{4}$ -20 x 1" fournies, fixer l'adaptateur au kVue. Répéter pour le côté opposé (Figure 7).
2. Fixer les poignées Hand Grip Array de chaque côté à l'aide des deux (2) vis à tête plate $\frac{1}{4}$ -20 x $\frac{3}{4}$ " fournies (Figure 8).

! REMARQUE ! Les poignées Hand Grip Array ne sont pas forcément compatibles avec tous les adaptateurs.

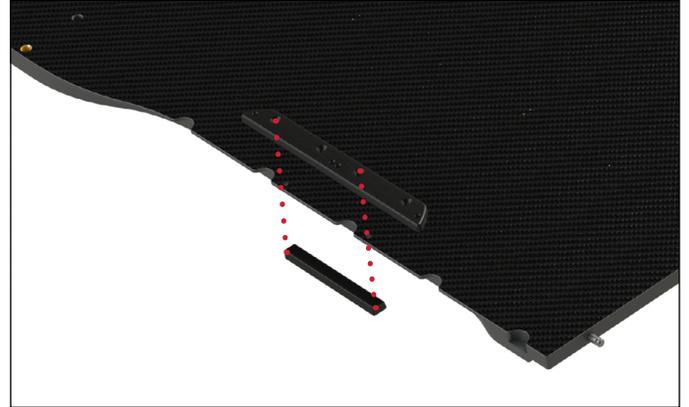


Figure 7



Figure 8

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

CONFIGURATION

INSTALLATION DES POIGNÉES HAND GRIP ARRAY

Fixer le manche une fois que le patient est en place. Placer le manche dans le trou de sorte que le patient puisse confortablement le saisir, comme le montrent les Figures 9 et 10, et noter son emplacement à l'aide de du rapport d'installation du patient fournie.



Figure 9



Figure 10

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

RETRAIT

RETRAIT DES POIGNÉES HAND GRIP ARRAY

1. Retirer le manche des poignées Hand Grip Array.
2. Retirer les deux vis fixant la poignée Hand Grip Array au dispositif.

ENTRETIEN

NETTOYAGE

Nettoyer le dispositif à l'aide d'un nettoyant ou désinfectant doux et non abrasif. Pour nettoyer la surface, l'essuyer à l'aide d'un chiffon propre imbibé de solution.

DÉSINFECTION

Les nettoyants suivants ont été testés et approuvés pour le nettoyage des surfaces du dispositif. Pour désinfecter le dispositif, consulter les instructions spécifiques du fabricant du nettoyant.

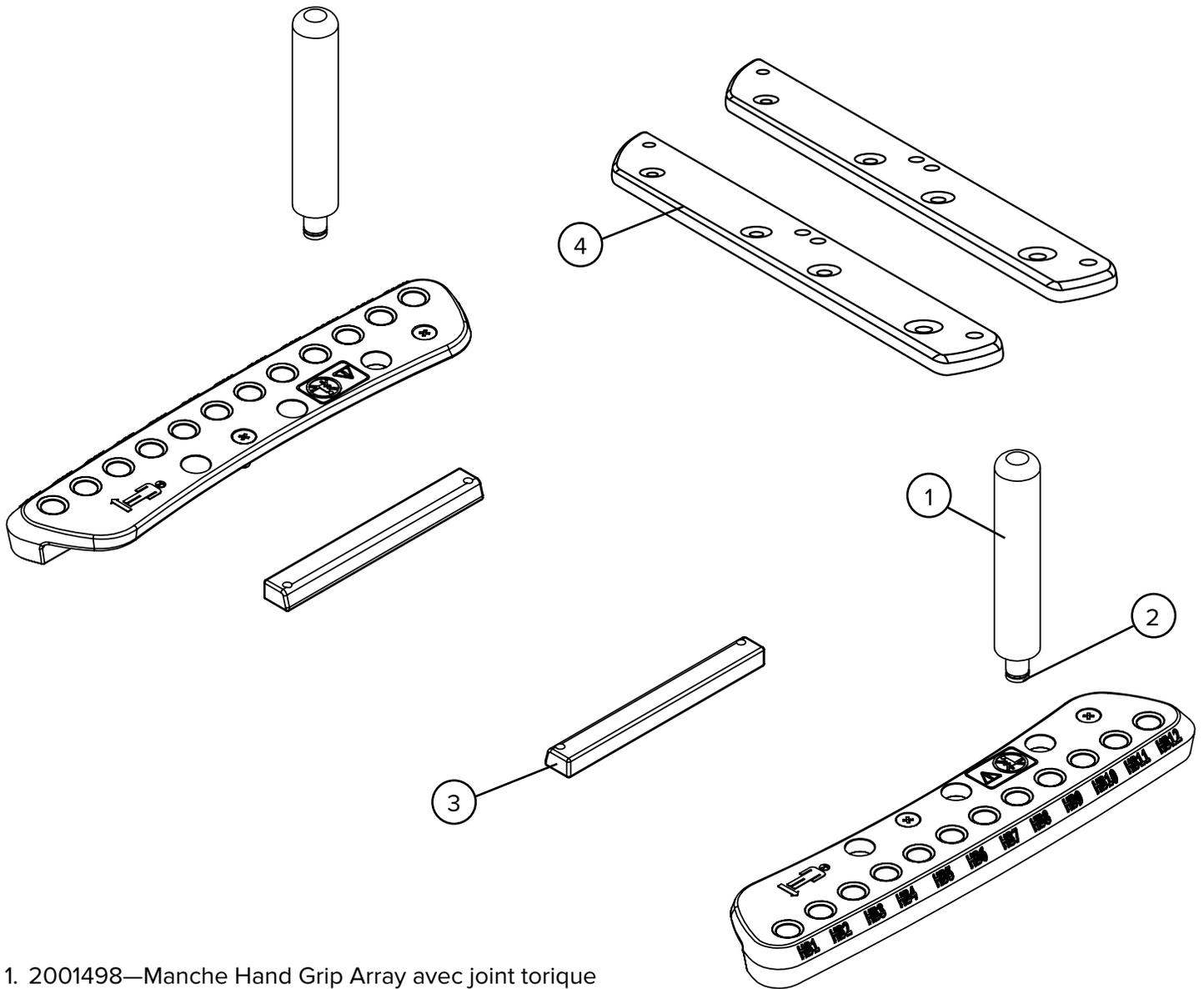
- Eau
- Solution d'eau de Javel Clorox® à 10 %
- Alcool isopropylique
- Solution de dialdéhyde activée Cidex® à 2,4 %
- Savon et eau

NE PAS pulvériser directement sur le dispositif.

NE PAS placer des objets tranchants sur le dispositif.

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

LISTE DES PIÈCES



1. 2001498—Manche Hand Grip Array avec joint torique
2. 3000063—Joint torique du manche Hand Grip Array
3. 2001774—Adaptateur kVue pour Hand Grip Array
4. 2007708—Adaptateur kVue Portrait pour Hand Grip Array

FEUILLE DE CONFIGURATION

RT-4525HGA — POIGNÉES HAND GRIP ARRAY

Nom du patient :

ID du patient :

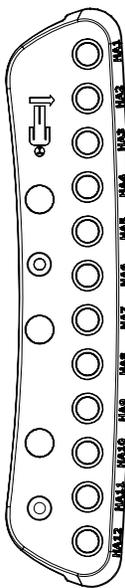
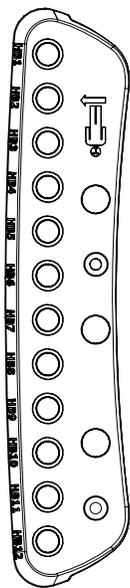
Installé par :

Médecin :

Date :

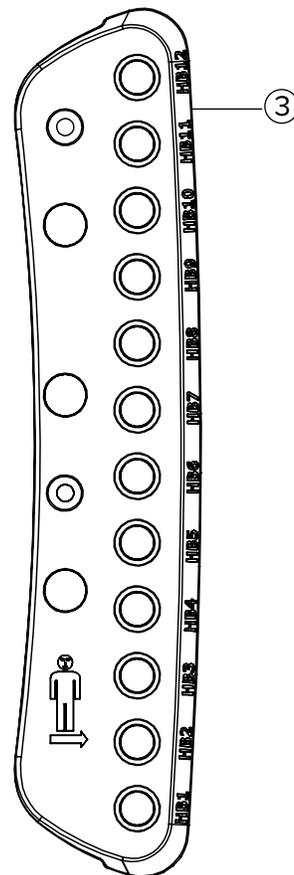
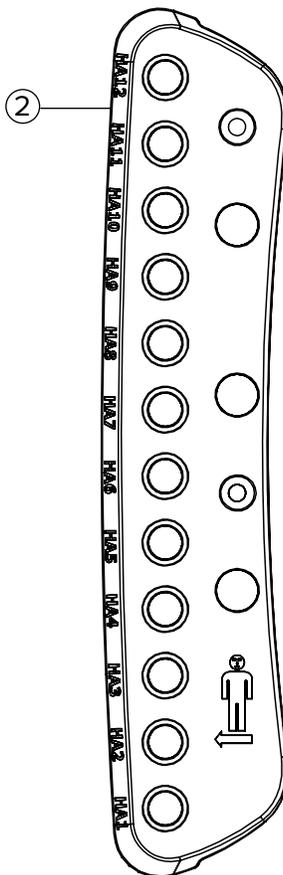
Commentaires :

1. Les poignées Hand Grip Array sont-elles installées selon la configuration « patient de petite taille » ? **OUI** **NON**



2. Côté droit du patient : HA

3. Côté gauche du patient : HB





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