



positioning
patients for life.®

GUIDE PRODUIT ET MANUEL DE L'UTILISATEUR

RT-4800-KS et RT-4800-FS

Repose-genoux et repose-pieds FlexLock™





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

FlexLock est une marque commerciale de Qfix.

Exact® est une marque déposée de Varian Medical Systems.

Clorox® est une marque déposée de The Clorox Company.

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

TABLE DES MATIÈRES

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES.....	4
AVERTISSEMENTS.....	4
PRÉCAUTIONS SUPPLÉMENTAIRES	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 DU REPOSE-GENOUX FLEXLOCK	8
RETRAIT DU REPOSE-GENOUX FLEXLOCK	11
SANGLES POUR LES JAMBES ET LES PIEDS (RT-4489STRAP)	12
INSTALLATION DU REPOSE-PIEDS FLEXLOCK	13
RETRAIT DU REPOSE-PIEDS FLEXLOCK	13
SANGLES POUR LES JAMBES ET LES PIEDS (RT-4489STRAP)	14
ENTRETIEN	15
NETTOYAGE DU SYSTÈME	15
DÉSINFECTION DU SYSTÈME	15
LISTE DES PIÈCES	16
FEUILLE DE CONFIGURATION.....	17
REPOSE-GENOUX ET REPOSE-PIEDS FLEXLOCK™	17

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.

PRÉCAUTIONS SUPPLÉMENTAIRES

! REMARQUE ! Les dispositifs doivent toujours être complètement soutenus par la surface du plateau de table.

! REMARQUE ! NE PAS placer des objets tranchants sur les dispositifs.

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 repose-genoux et du repose-pieds, il est recommandé aux utilisateurs de suivre une formation spécifique sur le fonctionnement sûr du système avant toute utilisation.

Pour utiliser le repose-genoux et le repose-pieds avec précision et en toute sécurité, l'utilisateur doit avoir acquis l'expertise nécessaire dans un environnement hospitalier.

S'assurer que les dispositifs sont bien en place sur 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.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM

MR Un test non clinique a démontré que le **repose-genoux RT-4800-KS** est compatible RM. Ce dispositif peut être utilisé dans un système RM.

MR Un test non clinique a démontré que le **repose-pieds RT-4800-FS** est compatible RM. Ce dispositif peut être utilisé dans un système RM.

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

ÉTIQUETTES D'AVERTISSEMENT ET DESCRIPTIONS

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



COMPATIBLE RM

Le cas échéant, l'article ne présente aucun risque connu dans les environnements RM. NE PAS utiliser de composants ou d'accessoires non approuvés. NE PAS utiliser avec des articles ferromagnétiques ou conducteurs.



ZONE DE PIÈGE

Procéder avec précaution lors de l'utilisation du repose-genoux FlexLock pour éviter toute blessure du patient et de l'utilisateur

- Entre la base et les coques du repose-pieds FlexLock

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

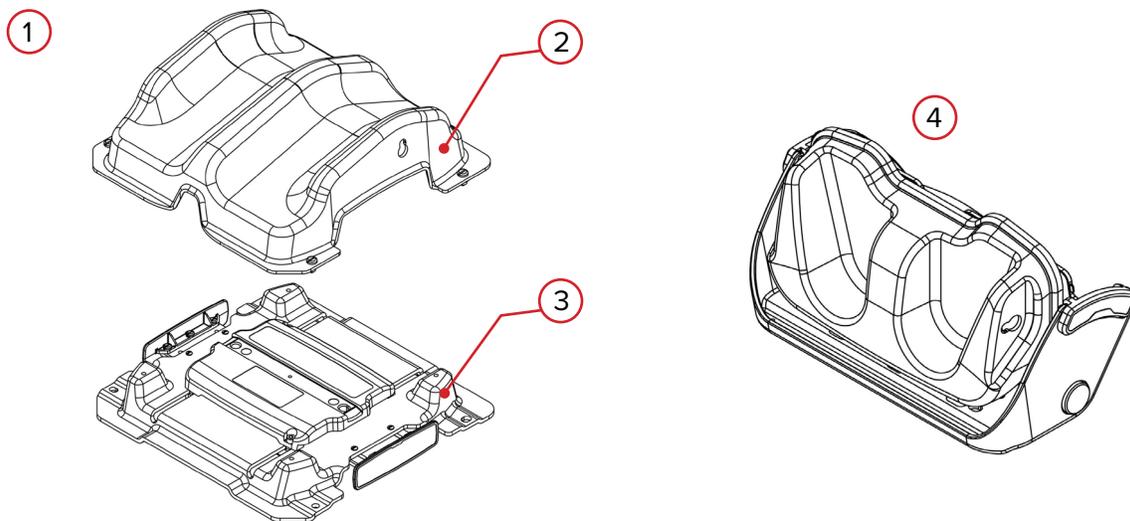
Patients en radiothérapie ou suivant des procédures d'imagerie diagnostique.

UTILISATEURS PRÉVUS

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

CARACTÉRISTIQUES

COMPOSANTS



1. REPOSE-GENOU FLEXLOCK

Le repose-genou FlexLock est facilement configurable à deux hauteurs différentes et offre des réglages supérieur/inférieur sur la surface d'imagerie ou de traitement pour un positionnement précis et reproductible. Il peut être utilisé avec des sangles à clipser pour les jambes (RT-4489STRAP) pour une meilleure immobilisation.

2. COQUE DE GENOU FLEXLOCK

La coque arrondie est conçue pour soulager la tension sur les points de pression et améliorer le confort du patient.

3. BASE DE GENOU FLEXLOCK

La base facilite les deux réglages rapides de hauteur et offre des réglages supérieur/inférieur en tirant ou en poussant le verrou coulissant.

4. REPOSE-PIEDS FLEXLOCK

Le repose-pieds FlexLock est facilement configurable à deux hauteurs différentes et offre des réglages supérieur/inférieur sur la surface d'imagerie ou de traitement pour un positionnement précis et reproductible. Il peut être utilisé avec des sangles à clipser pour les jambes (RT-4489STRAP) pour une meilleure immobilisation.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

INSTALLATION DU REPOSE-GENOUX FLEXLOCK

1. Installer une barre de positionnement à 2 broches sur le plateau de table à l'emplacement souhaité.
(Figure 1)

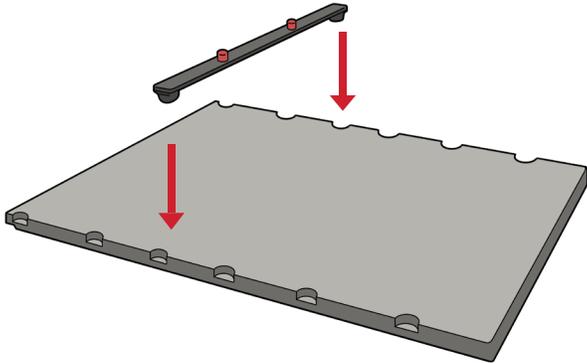


Figure 1

2. Il suffit de retourner la base du repose-genoux pour changer de configuration entre petit et grand.
(Figures 2 et 3)

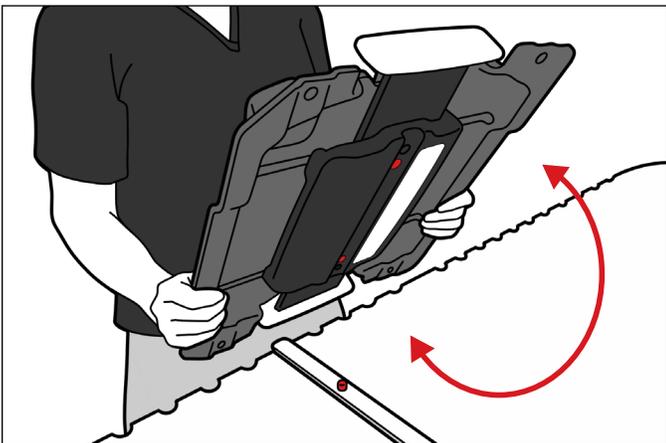


Figure 2

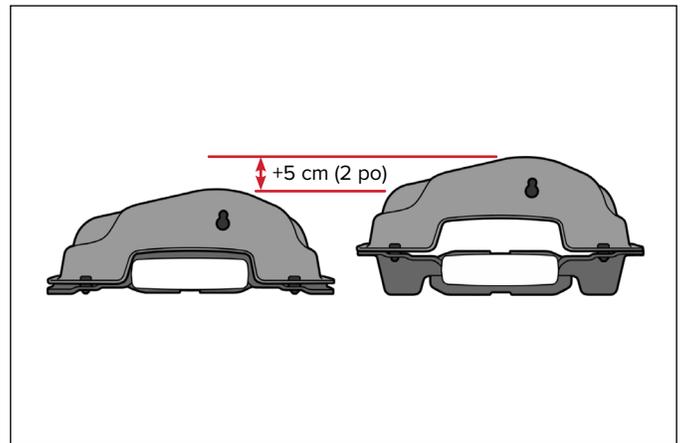


Figure 3

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

INSTALLATION DU REPOSE-GENOUX FLEXLOCK

3. S'assurer que la base du repose-genoux est orientée correctement en faisant correspondre le sens de l'étiquette et l'axe supérieur/inférieur du patient, puis l'installer sur la barre de positionnement. (Figures 4 et 5)

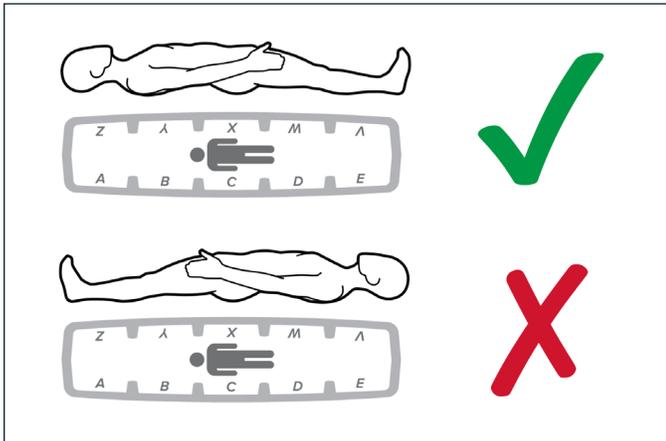


Figure 4

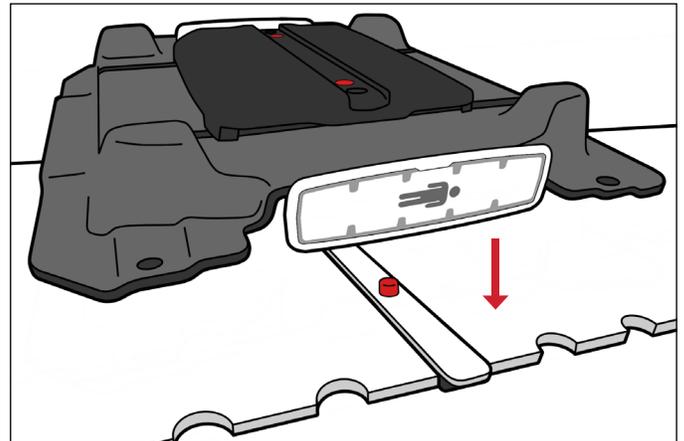


Figure 5

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

INSTALLATION DU REPOSE-GENOUX FLEXLOCK

4. Installer la coque du repose-genoux en alignant les broches des 4 coins avec les trous correspondants dans la base du repose-genoux. (Figure 6)

! REMARQUE ! Pour une orientation adéquate, la géométrie des coins de la coque et de la base doivent correspondre. (Figure 7)

! REMARQUE ! S'assurer que les 4 broches de la coque du repose-genoux sont bien insérées dans la base du repose-genoux. (Figure 8)

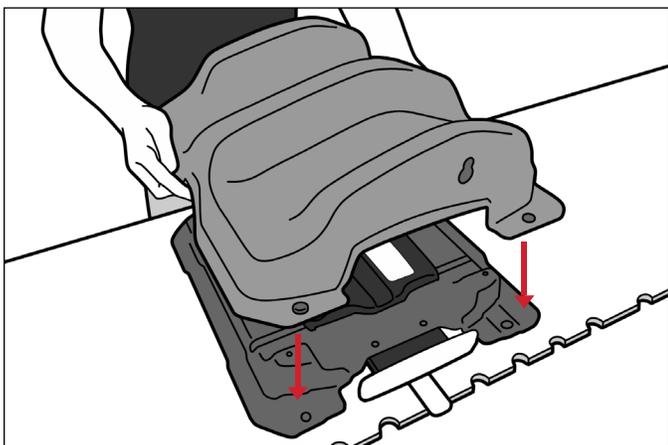


Figure 6

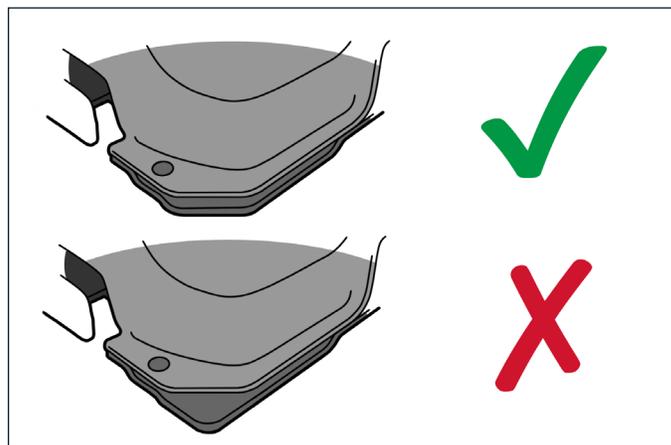


Figure 7

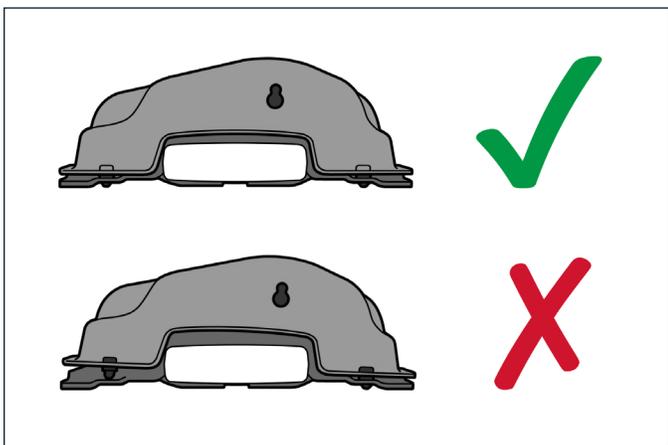


Figure 8

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

INSTALLATION DU REPOSE-GENOUX FLEXLOCK

5. Régler le repose-genoux dans l'axe supérieur/inférieur en tirant ou en poussant le verrou coulissant. S'assurer que le verrou coulissant est complètement engagé et que la position souhaitée est alignée avec la barre de positionnement. (Figures 9 et 10)

! REMARQUE ! NE PAS régler avec tout le poids du patient sur le dispositif.

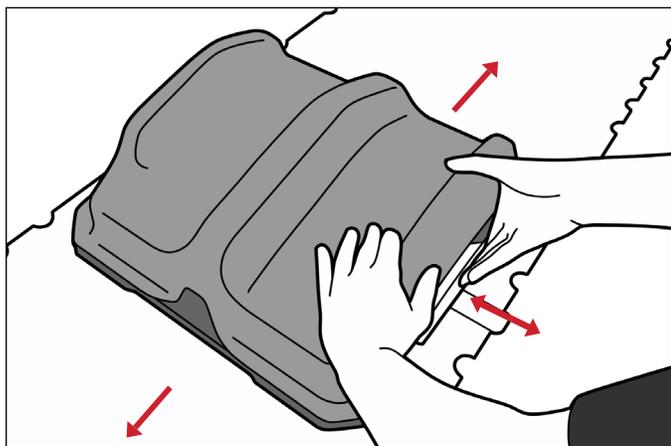


Figure 9

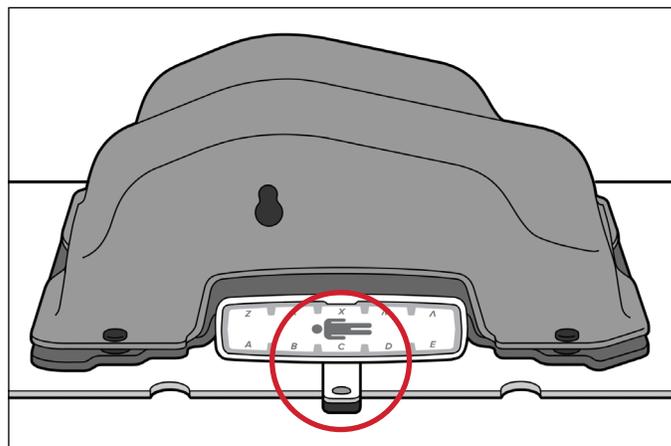


Figure 10

RETRAIT DU REPOSE-GENOUX FLEXLOCK

6. Pour retirer le repose-genoux, le soulever pour le dégager de la barre de positionnement et le retirer du plateau de table.

! REMARQUE ! NE PAS soulever ou transporter le dispositif par le verrou coulissant. (Figures 11 et 12)

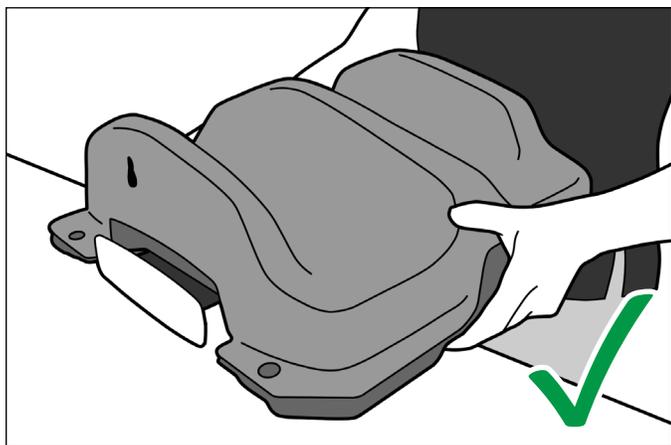


Figure 11



Figure 12

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

SANGLES POUR LES JAMBES ET LES PIEDS (RT-4489STRAP)

Accessoire en option. *Vendues séparément.*

INSTALLATION DES SANGLES POUR LES JAMBES ET LES PIEDS

1. Pour attacher les sangles pour les jambes et les pieds au repose-genoux FlexLock, aligner la pièce de fixation en plastique de la sangle avec la fente de la coque.
2. Pousser fermement la pièce de fixation dans la fente jusqu'à ce qu'elle soit bien engagée dans la fente.

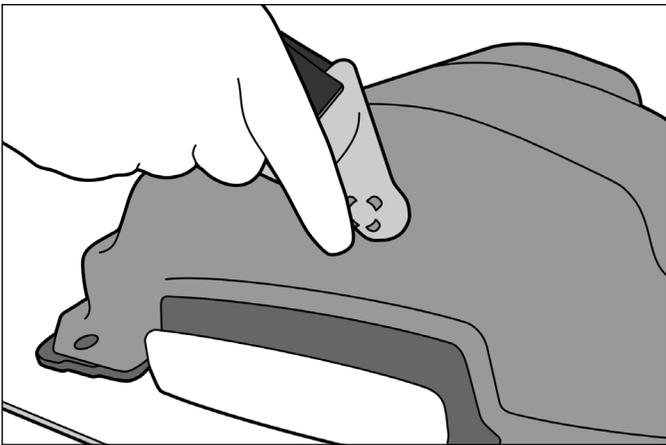


Figure 13

RETRAIT DES SANGLES POUR LES GENOUX ET LES JAMBES

Pour retirer la sangle pour les genoux et les jambes, pousser la pièce d'attache en plastique vers le bas jusqu'à la dégager de la fente.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

INSTALLATION DU REPOSE-PIEDS FLEXLOCK

1. Installer le repose-pieds sur la barre de positionnement en alignant les trous souhaités avec les broches rouges de la barre de positionnement. (Figure 14)

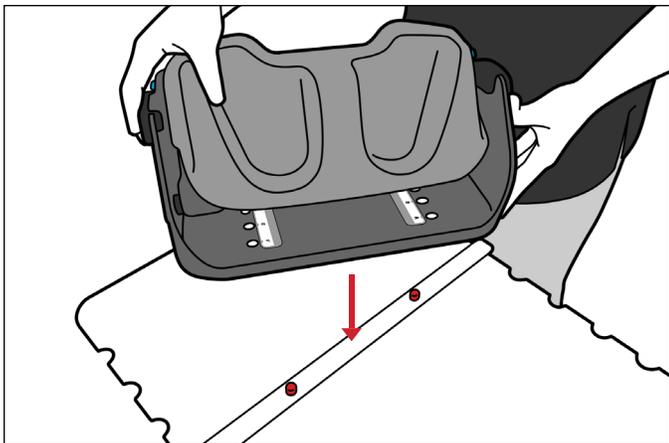


Figure 14

2. Régler l'angle du repose-pieds en appuyant sur la gâchette blanche à l'arrière du dispositif puis en l'inclinant à l'angle souhaité. (Figure 15)



Figure 15

RETRAIT DU REPOSE-PIEDS FLEXLOCK

Pour retirer le repose-pieds, le soulever pour le dégager de la barre de positionnement et le retirer du plateau de table.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

SANGLES POUR LES JAMBES ET LES PIEDS (RT-4489STRAP)

Accessoire en option. *Vendues séparément.*

INSTALLATION DES SANGLES POUR LES JAMBES ET LES PIEDS

1. Pour attacher les sangles pour les jambes et les pieds au repose-pieds FlexLock, aligner la pièce de fixation en plastique de la sangle avec la fente de la coque.
2. Pousser fermement la pièce de fixation dans la fente jusqu'à ce qu'elle soit bien engagée dans la fente.

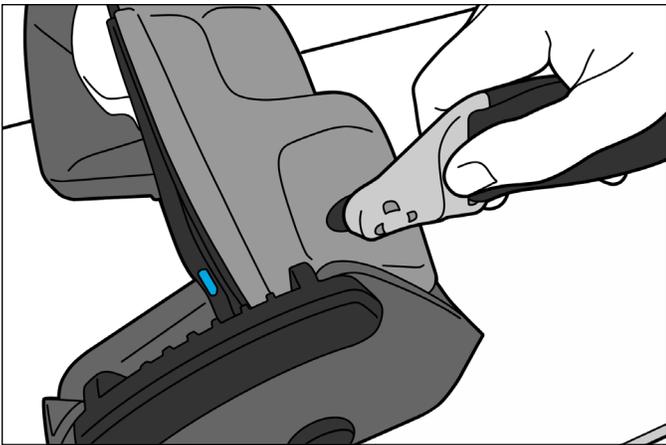


Figure 16

RETRAIT DES SANGLES POUR LES GENOUX ET LES JAMBES

Pour retirer la sangle pour les genoux et les jambes, pousser la pièce d'attache en plastique vers le bas jusqu'à la dégager de la fente.

ENTRETIEN

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

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

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.

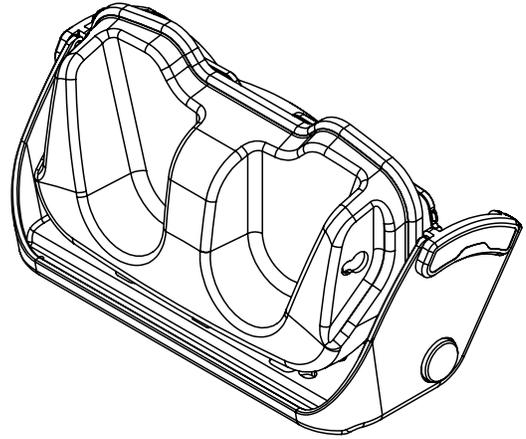
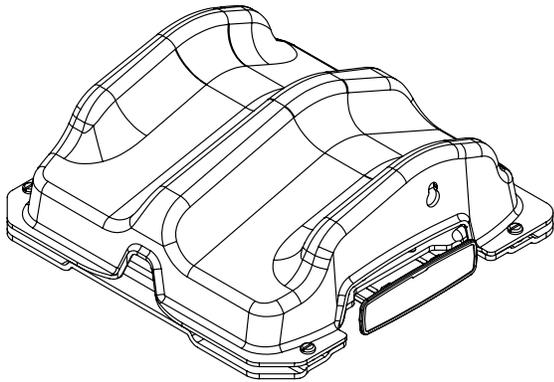
- Solution d'eau de Javel Clorox® à 10 %

DÉSINFECTION DU SYSTÈME

Pour désinfecter le dispositif, utiliser l'un des produits suivants conformément aux instructions du fabricant. Essuyer la surface du dispositif avec le chiffon et laisser le dispositif sécher avant de l'utiliser.

- Alcool à 70 %
- Lingette Super Sani-Cloth®
- Solution d'eau de Javel Clorox® à 10 %

LISTE DES PIÈCES



1. RT-4800-KS – Repose-genoux FlexLock
2. RT-4800-FS – Repose-pieds FlexLock
3. 8003050 – Kit de remplacement des ressorts du repose-genoux FlexLock
4. RT-4489STRAP – Fixation de sangles pour les jambes et les pieds (accessoire en option)

FEUILLE DE CONFIGURATION

REPOSE-GENOUX ET REPOSE-PIEDS FLEXLOCK™

Nom du patient :

ID du patient :

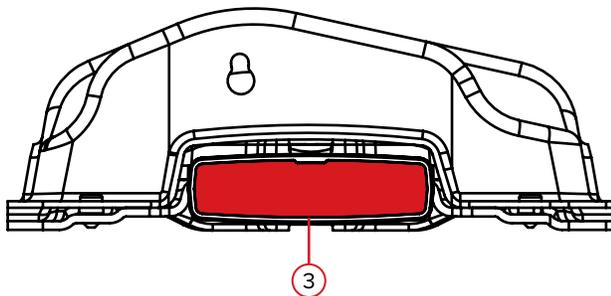
Installé par :

Médecin :

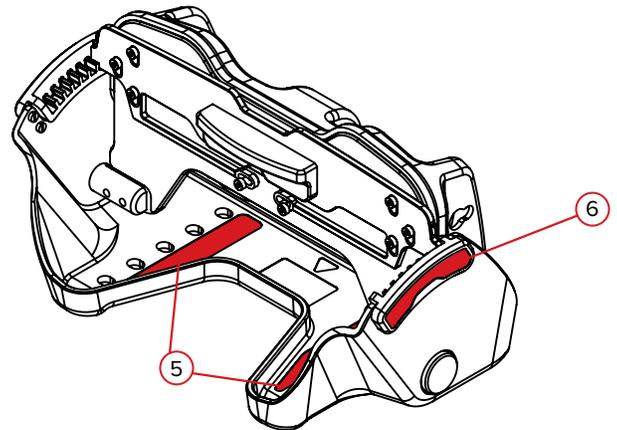
Date :

Commentaires :

RT-4800-KS – Repose-genoux FlexLock™



RT-4800-FS – Repose-pieds FlexLock™



REPOSE-GENOUX

1. Emplacement de la barre de positionnement sur le plateau de table :

2. Configuration du repose-genoux (choisir) : **Petit** **Grand**

3. Emplacement du cale-genoux FlexLock sur la barre de positionnement (choisir) :

A	B	C	D	E
V	W	X	Y	Z

REPOSE-PIEDS

4. Emplacement de la barre de positionnement sur le plateau de table :

5. Emplacement du cale-pieds FlexLock sur la barre de positionnement (choisir) : **A** **B** **C** **D** **E**

6. Inclinaison du repose-pieds FlexLock (choisir) : **0°** **5°** **10°** **15°** **20°** **25°** **30°**

FIXATION DE SANGLES POUR LES JAMBES ET LES PIEDS **Oui** **Non**



440 Church Road
Avondale, PA 19311 USA
www.Qfix.com

 +1 484.720.6053 / 800.526.5247

 +1 610.268.0588 / 800.831.8174

 sales@Qfix.com