



positioning  
patients for life.®

# PRODUKTVEJLEDNING OG BRUGERMANUAL

RT-4552 – Portrait™

RT-4552MRI – Portrait™ MR

RT-4552VI – Portrait™ med Virtual Indexing





|                              |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div>EC</div> <div>REP</div> | Advena Limited<br>Tower Business Centre, 2nd Flr<br>Tower Street, Swatar, BKR 4013<br>Malta |  Fremstillet i USA af<br>Qfix<br>440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA<br>+1 610-268-0585 <a href="http://www.Qfix.com">www.Qfix.com</a> |
|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Aquaplast RT, Insight og Portrait er varemærker, der tilhører Qfix.

Fibreplast® er et registreret varemærke, der tilhører Qfix.

Cidex® er et registreret varemærke tilhørende Johnson & Johnson.

MOLDCARE® er et registreret varemærke tilhørende ALCARE CO, LTD.

Clorox® er et registreret varemærke tilhørende The Clorox Company.

Exact® er et registreret varemærke, der tilhører Varian Medical Systems.

iBEAM® er et registreret varemærke, der tilhører Elekta AB.

HexaPOD er et varemærke, der tilhører Elekta AB.

# INDHOLDSFORTEGNELSE

|                                                    |    |
|----------------------------------------------------|----|
| ALMINDELIGE FORHOLDSREGLER .....                   | 4  |
| ADVARSLER .....                                    | 4  |
| YDERLIGERE ADVARSLER.....                          | 4  |
| ALVORLIGE HÆNDELSER .....                          | 4  |
| BELASTNINGSKAPACITET .....                         | 4  |
| OPLYSNINGER OM MR-SIKKERHED .....                  | 4  |
| ADVARSELSMÆRKATER OG BESKRIVELSER.....             | 5  |
| TILSIGTET ANVENDELSE .....                         | 6  |
| FUNKTIONER .....                                   | 7  |
| BESKRIVELSE.....                                   | 7  |
| BRUGSANVISNING.....                                | 8  |
| MONTERING.....                                     | 8  |
| INSTALLATIONSTILBEHØR .....                        | 10 |
| OPSÆTNING .....                                    | 12 |
| FJERNELSE .....                                    | 13 |
| VEDLIGEHOLDELSE .....                              | 14 |
| RENGØRING AF SYSTEMET .....                        | 14 |
| DESINFICERING AF SYSTEMET .....                    | 14 |
| SPECIFIKATIONER .....                              | 15 |
| RT-4552, RT-4552VI.....                            | 15 |
| RT-4552MRI.....                                    | 16 |
| OPSÆTNINGSARK.....                                 | 17 |
| RT-4552, RT-4552MRI OG RT-4552VI – PORTRAIT™ ..... | 17 |

# ALMINDELIGE FORHOLDSREGLER

## ADVARSLER

**! ADVARSEL ! DET ER IKKE TILLADT AT MODIFICERE DETTE UDSTYR. HVIS EN DEL AF UDSYRET KOMMER UD FOR EN MEGET STOR BELASTNING UD OVER BELASTNINGSKAPACITETEN, SER UD TIL AT VÆRE BESKADIGET ELLER FUNGERER FORKERT, SKAL BRUG AF UDSYRET OMGÅENDE INDSTILLES OG QFIX KONTAKTES PÅ +1 484-720-6054 ELLER TECHSUPPORT@QFIX.COM.**

## YDERLIGERE ADVARSLER

- Fastgør altid Portrait-enheden til behandlingslejet.
- Hjælp altid patienten op på Portrait-enheden ved at støtte hans/hendes overkrop og hovedområde.
- Hvis skuldrene flyttes under behandlingen, kan isocenteret flytte sig.
- Undlad at modificere Portrait-enheden under montering.
- Belast aldrig den fritsvævende del af enheden, når der ikke er en patient på enheden.
- Den fritsvævende del af enheden er kun beregnet til at understøtte vægten af patientens hoved. Lad ikke en patient læne sig op ad denne del af enheden.

## ALVORLIGE HÆNDELSER

Rapportér alle alvorlige hændelser (f.eks. hændelser, der resulterer i eller har potentiale til at resultere i død eller alvorlig personskade) til både Qfix og den kompetente myndighed i dit land.

## BELASTNINGSKAPACITET

UNDLAD at overskride 249 kg for en jævnt fordelt belastning eller maksimal arbejdsbelastning for legebund, alt efter hvilken der er mindst.

**! BEMÆRK !** Ved kombination med legebunden fra den originale producent er belastningskapaciteten den laveste af de to tilladte arbejdsbelastninger. Belastningen på lejepladen må **IKKE** overskride specifikationerne fra producenten af den originale legebund. Se produktliteraturen fra den originale producent.

## OPLYSNINGER OM MR-SIKKERHED

 Ikke-kliniske forsøg har påvist, at **RT-4552MRI Portrait™ MR** kan anvendes i et MR-miljø.

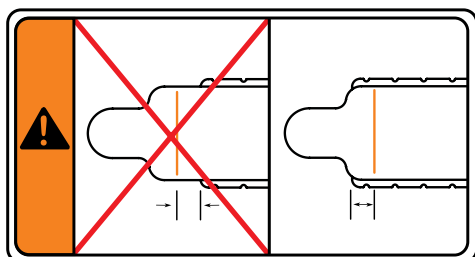
Den **MR-sikre version af Portrait™ MR (RT-4552MRI)** er tydeligt mærket med følgende symbol:



# ALMINDELIGE FORHOLDSREGLER

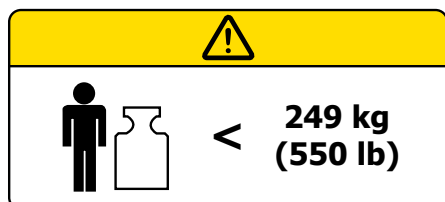
## ADVARSELSMÆRKATER OG BESKRIVELSER

Få en liste over symboler med definitioner på [Qfix.com](http://Qfix.com).



### ADVARSEL

Træk IKKE Portrait-enheden uden for enden på lejepladen ud over advarselslinjen.



### BELASTNINGSKAPACITET

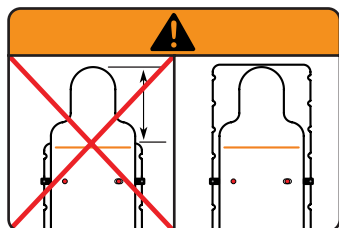
UNDLAD at overskride 249 kg for en jævnt fordelt belastning eller maksimal sikker arbejdsbelastning for kVue Insert eller legebunden, alt efter hvilken der er mindst.



### MR-SIKKER

Tilstedeværende komponenter udgør ingen kendte farer i alle MR-miljøer. Må IKKE anvendes sammen med ikke godkendte komponenter eller tilbehør. Må IKKE anvendes sammen med ferromagnetiske eller ledende komponenter.

**! BEMÆRK ! Kun for RT-4552MRI**



### ADVARSEL

Træk IKKE Portrait-enheden ud over enden af lejepladen ved anvendelse af en lokaliseringsstang til indeksering af enheden. Hvis dette gøres, kan patienten eller operatøren komme til skade.

Hvis enheden gøres fritbærende, skal den korrekte Indekserings-adapter anvendes.

# TILSIGTET ANVENDELSE

Denne enhed er beregnet til at immobilisere, placere og flytte patienter, der får strålebehandling.

**! BEMÆRK !** Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på en læges anvisning.

## **PATIENTMÅLGRUPPER**

Patienter, der gennemgår strålebehandling eller diagnostiske billeddannelsesprocedurer.

## **TILSIGTEDE BRUGERE**

Den tilsigtede bruger til dette produkt er en person, som er kvalificeret i henhold til de lovgivningsmæssige krav i den respektive region.

# FUNKTIONER

## BESKRIVELSE

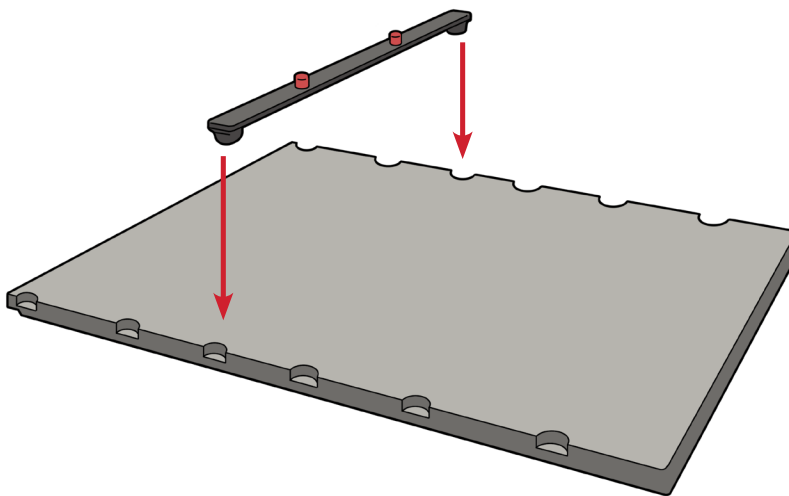
Portrait-enheden er til immobilisering af området omkring hoved/hals og skuldre. Den er beregnet til at lokalisere patienten optimalt under strålebehandling. Portrait-enheden er beregnet til brug sammen med Aquaplast RT™/Fibreplast® Portrait S-Frames.

# BRUGSANVISNING

## MONTERING

### MONTERING AF LOKALISERINGSSTANG

Lokaliseringsstangen er udstyret med to lokaliseringsstifter, der passer til det meste standardmæssige positioneringstilbehør. Fastgør den ved at anbringe hver ende af lokaliseringsstangen i de rette kompatible Varian Exact®-indekshuller og klik den på plads.



# BRUGSANVISNING

## MONTERING

### MONTERING AF PORTRAIT

**! BEMÆRK !** Ved fastgørelse til en lejeplade ved hjælp af en Indekseringsadapter konsulteres monteringsanvisningerne i brugsanvisningen til indekseringsadapteren.

**! BEMÆRK !** Kontroller, at adapteren er korrekt fastgjort før brug.

**! BEMÆRK !** Hvis der anvendes en aftagelig lejepladeindsats af tennisketchertypen, kan det være nødvendigt at vende indsatsen om for at opnå en korrekt pasform.

**! ADVARSEL ! TRÆK IKKE ENHEDEN UDEN FOR LEJEPLADEN UD OVER ADVARSELSLINJEN.**

**! ADVARSEL ! TRÆK IKKE PORTRAIT-ENHEDEN UD OVER ENDEN AF LEJEPLADEN VED ANVENDELSE AF EN LOKALISERINGSSTANG TIL INDEKSERING AF ENHEDEN. HVIS DETTE GØRES, KAN PATIENTEN ELLER OPERATØREN KOMME TIL SKADE.**

1. Juster de røde stifter på lokaliseringsstangen med lokaliseringshullerne i Portrait-enheden. (Fig. 4)
2. Anbring Portrait-enheden på lejepladen og over de røde stifter. (Fig. 5)
3. Sørg for, at enheden er sikkert fastgjort, før patienten flyttes til lejepladen.



Fig. 4



Fig. 5

# BRUGSANVISNING

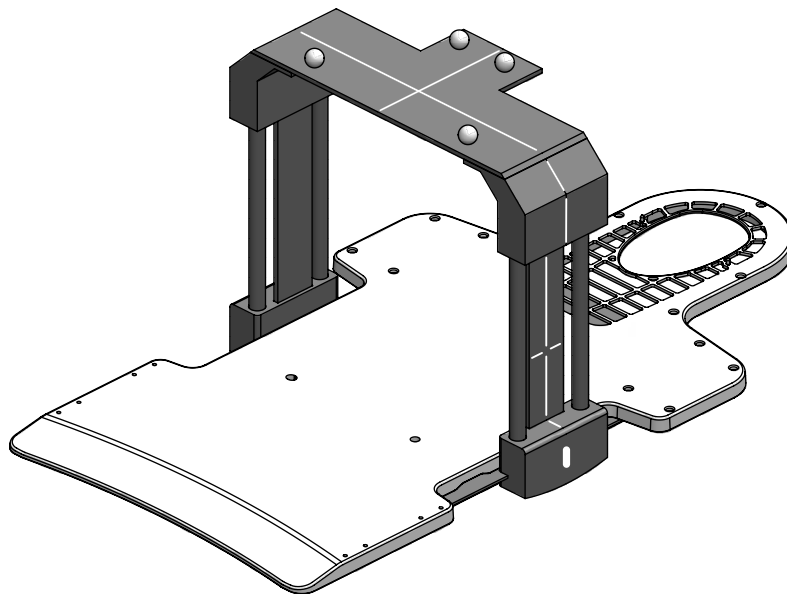
## INSTALLATIONSTILBEHØR

### PORTRAIT™ MR OG ELEKTA HEXAPOD™

**! BEMÆRK !** Produktvejledningen og brugsanvisningen til Elekta HexaPOD indeholder betjeningsanvisninger, produkttegenskaber, specifikationer, advarsler, forsigtighedsregler og andre generelle forholdsregler i forbindelse med brugen af Elekta HexaPOD.

Udskæringerne på MR Portrait giver mulighed for installation af Elekta HexaPOD™ referencerammen. Installer Elekta HexaPOD-referencerammen på Elekta iBEAM® evo-lejetoppen i henhold til producentens anvisninger.

**! BEMÆRK !** Kontrollér, at der ikke er interferens mellem referencerammen og MR Portrait-enheden.



# BRUGSANVISNING

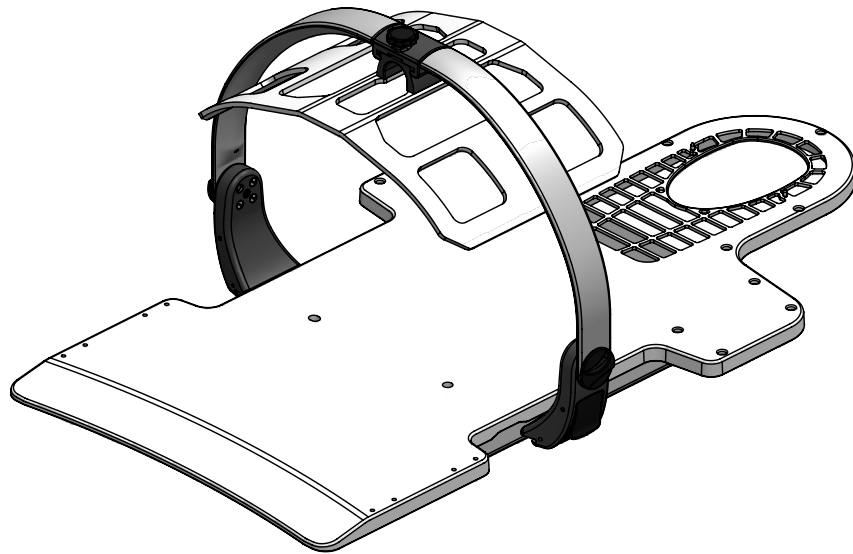
## INSTALLATIONSTILBEHØR

### PORTRAIT™ MR OG INSIGHT™ MR BRIDGE

**! BEMÆRK !** Produktvejledningen og brugsanvisningen til Insight MR Bridge (P/N 2007254) indeholder oplysninger om installation af Insight MR Bridge på overlejringen, samt betjeningsanvisninger, produktegenskaber, specifikationer, advarsler, forsigtighedsregler og andre generelle forholdsregler i forbindelse med brugen af Insight MR Bridge.

Udskæringerne på MR Portrait giver mulighed for installation af Insight MR Bridge med kropsspoleholdere.

**! BEMÆRK !** Kontrollér, at der ikke er interferens mellem Insight MR Bridge og MR Portrait-enheden.



# BRUGSANVISNING

## OPSÆTNING

### POSITIONERING AF PATIENT

1. Anbring den rette Silverman-hovedstøtte på Portrait-enheden.
  2. Sæt patienten på den laveste side af Portrait-enheden.
  3. Løft og roter patientens ben op på behandlingslejepladen, og læg derefter forsigtigt patienten tilbage, indtil patientens hoved er i Silverman-hovedstøtten.
  4. Form MOLD CARE®-hovedpuden efter behov (se MOLD CARE®-brugsanvisningen). (Fig. 6)
  5. Anbring masken over patienten, og ret Portrait S-Frame-stifterne ind med fastgørelsesshullerne på Portrait-enheden. (Fig. 7)
  6. Indsæt stifterne i Portrait S-Frame-hullerne, og tryk ned, indtil hver stift låses på plads. (Fig. 8)
- ! BEMÆRK ! De fire (4) Portrait-maskehuller på den indvendige del af enheden er til pædiatriske masker.**
7. Form Aquaplast RT- eller Fibreplast Portrait S-Frame-masken (se brugsanvisningen til Aquaplast RT og Fibreplast), og tryk let omkring nasion, indtil termoplasten er helt hærdet. (Fig. 9)



Fig. 6

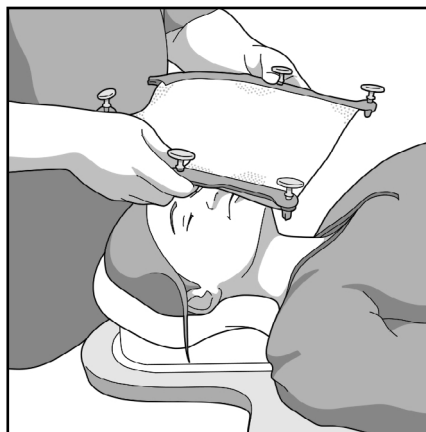


Fig. 7

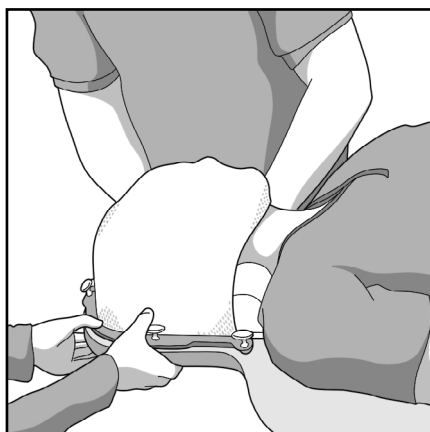


Fig. 8

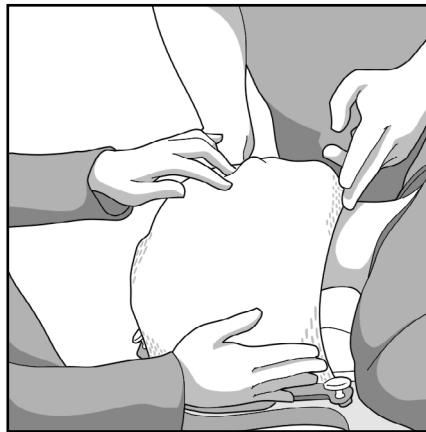


Fig. 9

# BRUGSANVISNING

## FJERNELSE

### PORTRAIT S-RAMMENS TERMOPLAST

1. Fjern den ved at løfte op i hver stift. (Fig. 10)
2. Løft masken af patienten.

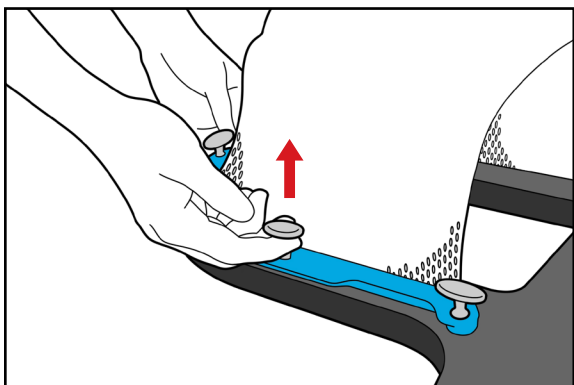


Fig. 10

### PORTRAIT

1. Tag MOLDCARE® og Silverman af Portrait.
2. Løft Portrait-enheden op og væk fra lokaliseringsstangen og lejepladen med henblik på opbevaring.

### LOKALISERINGSSTANG

Træk op i hver ende af lokaliseringsstangen.

# VEDLIGEHOELSE

## RENGØRING AF SYSTEMET

Udstyret kan rengøres med et mildt, ikke-slibende rengørings- eller desinfektionsmiddel. Undlad at spraye eller hælde væsker på overfladen, da de kan trænge ind i mekanismerne i enheden. Rengør udstyret ved at påføre midlet på en ren klud og tørre overfladen af.

## DESINFICERING AF SYSTEMET

Følgende rengøringsmaterialer er blevet testet og er egnede til rengøring af overfladerne på enhederne. Se de specifikke anvisninger fra producenten af rengøringsmidlet vedrørende desinfektion af overfladen.

- Vand
- En 10 % Clorox®-blegeopløsning
- Isopropylalkohol
- Cidex® 2,4 % aktiveret dialdehydmiddel
- Sæbe og vand

UNDLAD at spraye direkte på enheden eller at lade væsken trænge ind i kVue Couch Top og/eller bundrammen. Anbring IKKE skarpe genstande på enheden.

# SPECIFIKATIONER

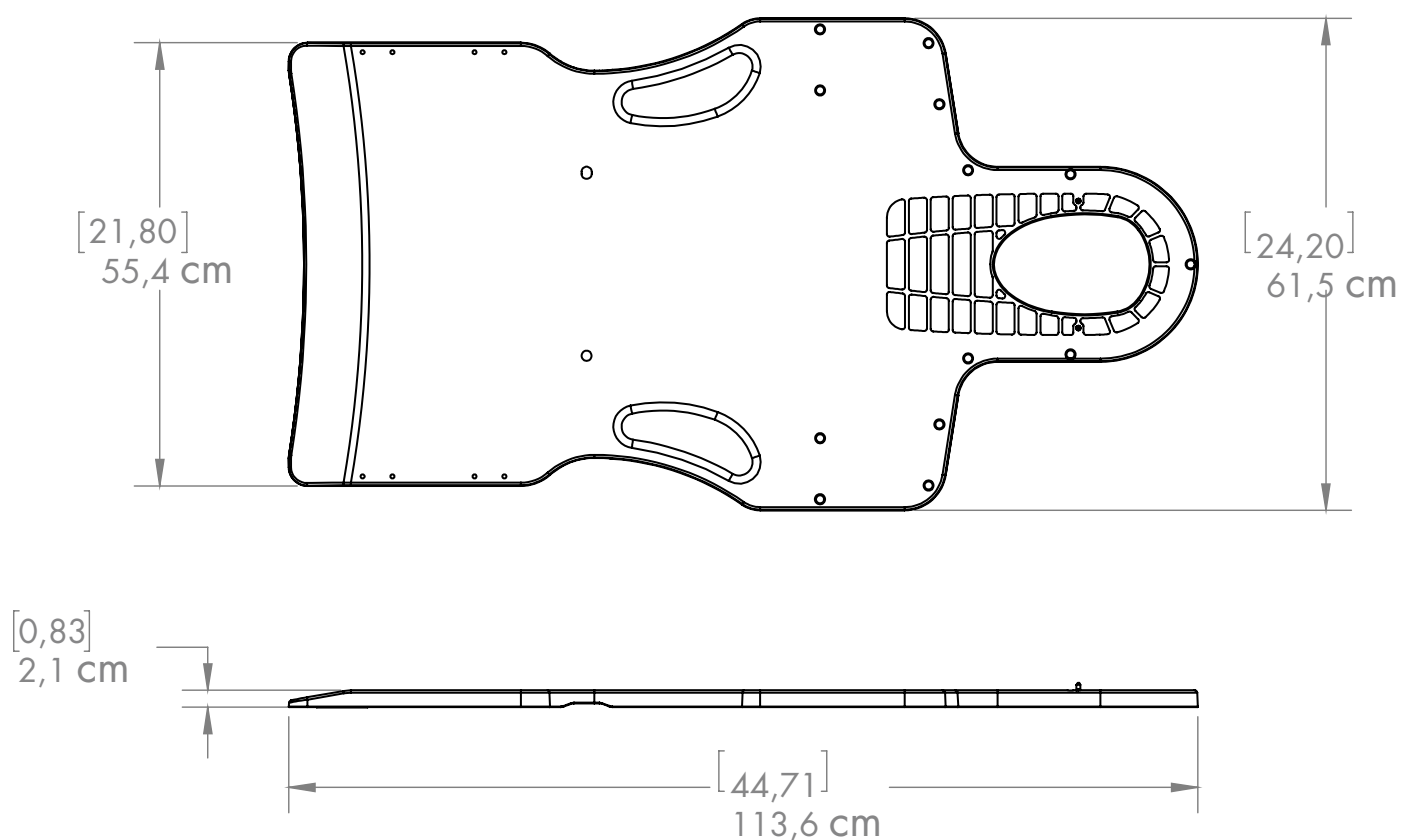
## RT-4552, RT-4552VI

**LÆNGDE:** 1136 mm

**ALUMINIUMSÆKVIVALENS:** ~0,4 mm ved 100 kVp

**VANDÆKVIVALENS:** 5 mm ved 6 MV

**VÆGTGRÆNSE:** 249 kg jævnt fordelt belastning



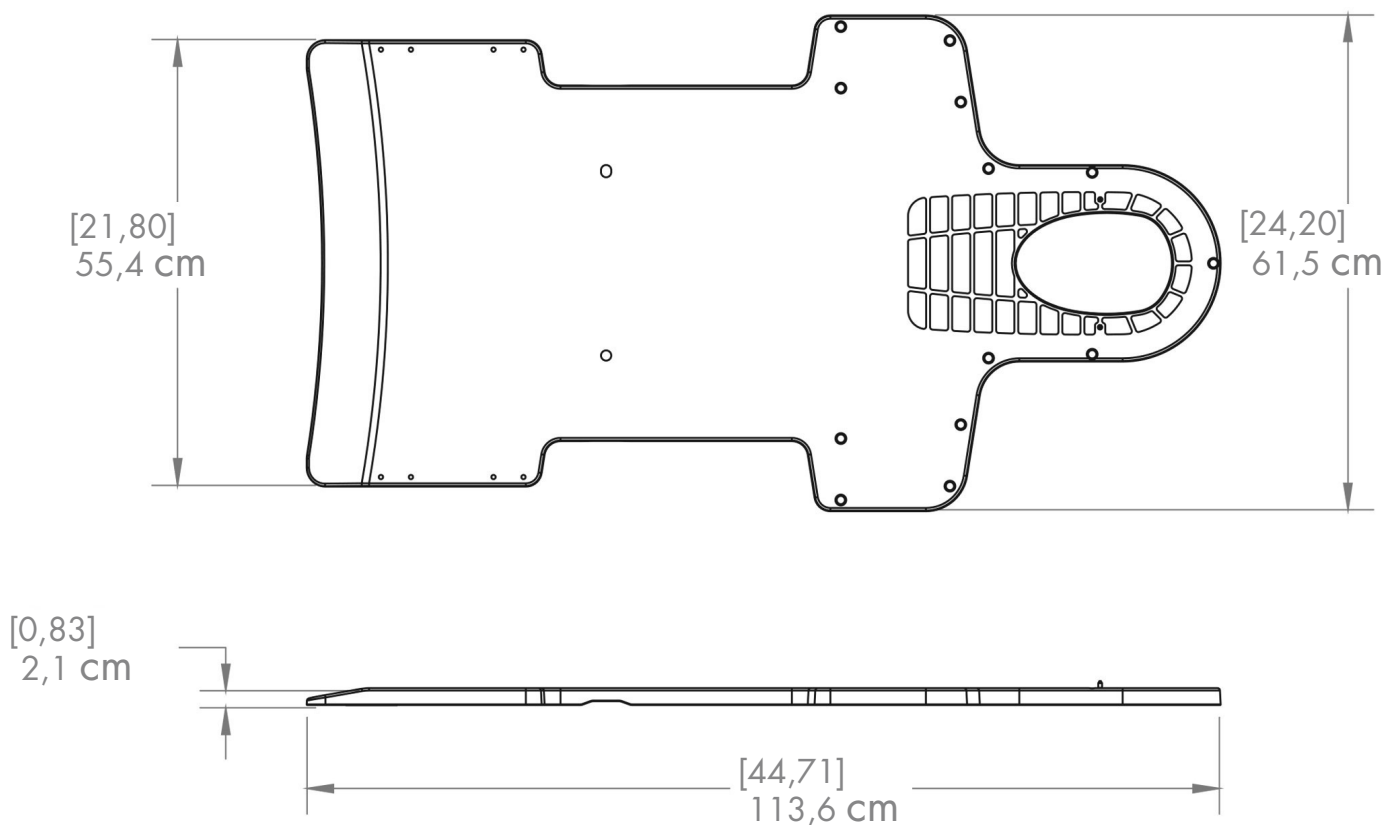
# SPECIFIKATIONER

## RT-4552MRI

**LÆNGDE:** 1136 mm

**ALUMINIUMSÆKVIVALENS:** ~0,8 mm ved 100 kVp

**VÆGTGRÆNSE:** 249 kg jævnt fordelt belastning



# OPSÆTNINGSARK

RT-4552, RT-4552MRI OG RT-4552VI – PORTRAIT™

Patientens navn:

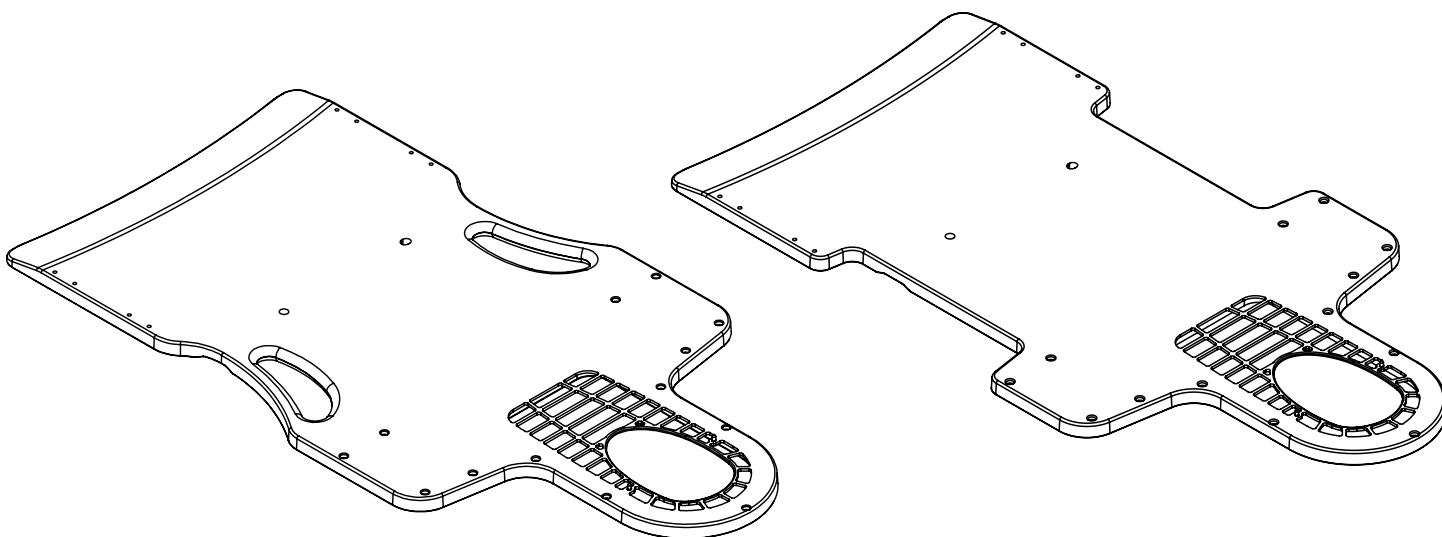
Patient-ID nr.:

Opsat af:

Læge:

Dato:

Kommentarer:



Anvendt hovedstøtte:

Bemærkninger:







440 Church Road  
Avondale, PA 19311 USA  
[www.Qfix.com](http://www.Qfix.com)

☎ +1 610.268.0585 / 800.526.5247

☎ +1 610.268.0588 / 800.831.8174

✉ [sales@Qfix.com](mailto:sales@Qfix.com)

2004503\_DA\_C  
2020-06