



positioning
patients for life.®

PRODUKTFÜHRER UND BEDIENERHANDBUCH

RT-4552 – Portrait™

RT-4552MRI – Portrait™ MR

RT-4552VI – Portrait™ mit Virtual Indexing





EC REP	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta		Hergestellt in den USA von Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 610-268-0585 www.Qfix.com
--------	---	---	--

Aquaplast RT, Insight und Portrait sind Warenzeichen von Qfix.

Fibreplast® sind eingetragene Warenzeichen von Qfix.

Cidex® ist eine eingetragene Marke von Johnson & Johnson.

MOLDCARE® ist eine eingetragene Marke von ALCARE CO, LTD.

Clorox® ist eine eingetragene Marke der The Clorox Company.

Exact® ist ein eingetragenes Warenzeichen von Varian Medical Systems.

iBEAM® ist ein eingetragenes Warenzeichen von Elekta AB.

HexaPOD ist ein Warenzeichen von Elekta AB.

INHALTSVERZEICHNIS

ALLGEMEINE VORSICHTSHINWEISE	4
WARNHINWEISE.....	4
ZUSÄTZLICHE WARNHINWEISE.....	4
SCHWERWIEGENDE EREIGNISSE.....	4
TRAGLAST	4
INFORMATIONEN ZUR MRT-SICHERHEIT	4
WARNSCHILDER UND BESCHREIBUNGEN	5
VERWENDUNGSZWECK.....	6
KENNDATEN.....	7
BESCHREIBUNG	7
BEDIENUNGSANLEITUNG.....	8
MONTAGE.....	8
INSTALLATIONSZUBEHÖR	10
EINRICHTUNG	12
DEMONTAGE	13
WARTUNG.....	14
REINIGEN DES SYSTEMS	14
DESINFEKTION DES SYSTEMS.....	14
TECHNISCHE DATEN.....	15
RT-4552, RT-4552VI.....	15
RT-4552MRI.....	16
EINSTELLUNGSBLATT	17
RT-4552, RT-4552MRI UND RT-4552VI – PORTRAIT™	17

ALLGEMEINE VORSICHTSHINWEISE

WARNHINWEISE

! WARNUNG ! DIESE VORRICHTUNG DARF NICHT MODIFIZIERT WERDEN. FALLS IRGEND EIN TEIL DIESER VORRICHTUNG EINER BEDENKLICH HOHEN LAST AUSGESETZT WURDE, ANSCHEINEND BESCHÄDIGT IST ODER NICHT RICHTIG FUNKTIONIERT, BRECHEN SIE DIE VERWENDUNG UNVERZÜGLICH AB UND SETZEN SIE SICH MIT QFIX UNTER +1 484-720-6054 ODER TECHSUPPORT@QFIX.COM IN VERBINDUNG.

ZUSÄTZLICHE WARNHINWEISE

- Stets darauf achten, dass die Portrait-Vorrichtung sicher am Behandlungstisch befestigt ist.
- Grundsätzlich den Oberkörper und Kopfbereich des Patienten stützen, wenn Sie ihm auf die Portrait-Vorrichtung helfen.
- Eine Bewegung der Schultern während der Behandlung kann das Isozentrum verschieben.
- Die Portrait-Vorrichtung beim Zusammenbau nicht verändern.
- Den freitragenden Teil der Vorrichtung nicht belasten, wenn kein Patient auf der Vorrichtung liegt.
- Der freitragende Teil der Vorrichtung ist nur für das Gewicht des Patientenkopfes ausgelegt. Nicht erlauben, dass sich der Patient auf diesen Teil der Vorrichtung lehnt.

SCHWERWIEGENDE EREIGNISSE

Bitte melden Sie jegliche schwerwiegenden Ereignisse (z. B. Ereignisse, die zum Tod oder zu schweren Schädigungen führen oder führen können) sowohl Qfix als auch der zuständigen Behörde in Ihrem Land.

TRAGLAST

Eine gleichmäßig verteilte Last von 249 kg bzw. die maximale Arbeitslast des Tischfußes, je nachdem, welche Last geringer ist, darf NICHT überschritten werden.

! HINWEIS ! In Kombination mit dem OEM-Tischfuß ist die Traglast die geringere der zwei sicheren Arbeitslasten. Die Traglast der Tischplatte darf die Herstellerangaben für den Original-Tischfuß NICHT überschreiten. Bitte lesen Sie die vom Originalhersteller bereitgestellten Produktinformationen.

INFORMATIONEN ZUR MRT-SICHERHEIT

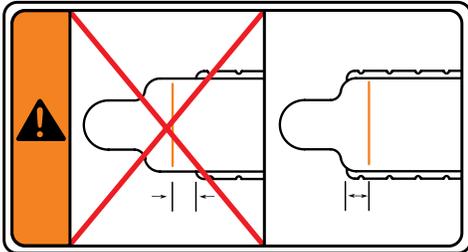
 Nicht-klinische Prüfungen haben gezeigt, dass **RT-4552MRI Portrait™ MR** in einer MRT-Umgebung verwendet werden kann.

Die **MRT-sichere Version von Portrait™ MR (RT-4552MRI)** ist mit dem folgenden Symbol eindeutig gekennzeichnet: 

ALLGEMEINE VORSICHTSHINWEISE

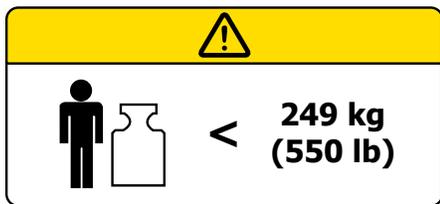
WARNSCHILDER UND BESCHREIBUNGEN

Auf der Website Qfix.com finden Sie eine Liste mit Symbolen und den entsprechenden Definitionen.



WARNUNG

Die Portrait-Vorrichtung NICHT weiter als bis zur Warnlinie über das Ende der Tischplatte hinaus ausfahren.



TRAGLAST

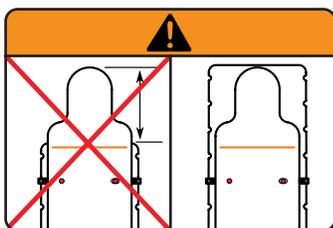
Eine gleichmäßig verteilte Last von 249 kg oder die maximale sichere Arbeitslast des kVue Insert oder des Tischfußes, je nachdem, welche Last geringer ist, darf NICHT überschritten werden.



MRT-SICHER

Die Vorrichtung stellt keine bekannte Gefahr in einer MRT-Umgebung dar. NICHT zusammen mit nicht zugelassenen Komponenten oder Zubehörteilen verwenden. NICHT in Verbindung mit ferromagnetischen oder leitfähigen Gegenständen verwenden.

! HINWEIS ! Nur für RT-4552MRI



WARNUNG

Die Portrait-Vorrichtung bei Verwendung einer Indexschiene für die Einstellung NICHT über das Ende der Tischplatte hinaus ausfahren. Dies kann zur Verletzung des Patienten oder Anwenders führen.

Bei freitragender Verwendung der Vorrichtung muss der richtige Verstelladapter verwendet werden.

VERWENDUNGSZWECK

Diese Vorrichtung dient zur Immobilisierung, Positionierung und Neupositionierung von Strahlentherapiepatienten.

! HINWEIS ! Nach den gesetzlichen Vorschriften der USA darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

PATIENTEN-ZIELGRUPPEN

Patienten, die einer Strahlentherapie oder bildgebenden diagnostischen Verfahren unterzogen werden.

VORGESEHENE ANWENDER

Der für dieses Produkt vorgesehene Anwender ist eine gemäß den Anforderungen der regulatorischen Region qualifizierte Person.

KENNDATEN

BESCHREIBUNG

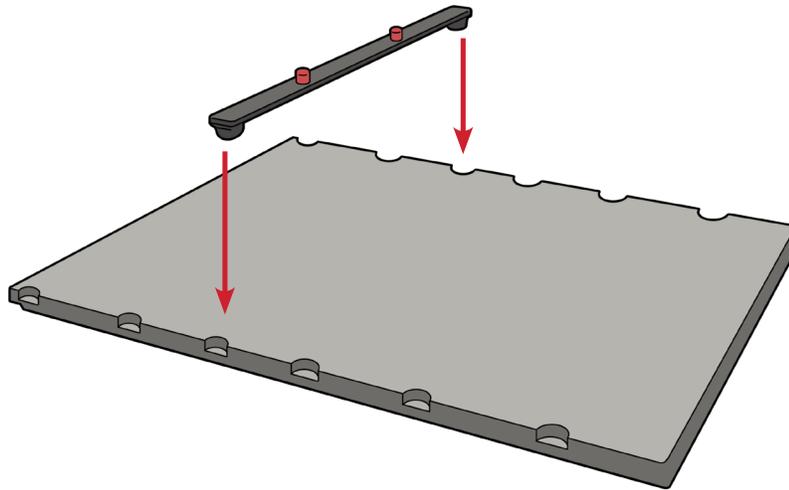
Die Portrait-Vorrichtung dient zur Immobilisierung des Kopf-Hals- und Schulterbereichs. Sie unterstützt die optimale Positionierung des Patienten für die Strahlentherapie. Die Portrait-Vorrichtung ist zur Verwendung in Verbindung mit Aquaplast RT™/Fibreplast® Portrait S-Frames vorgesehen.

BEDIENUNGSANLEITUNG

MONTAGE

MONTAGE DER INDEXSCHIENE

Auf der Indexschiene befinden sich zwei Fixierstifte, die für das meiste Standard-Positionierzubehör passend sind. Zur Befestigung der Indexschiene stecken Sie ein Ende in die entsprechende mit Varian Exact® kompatible Indexkerbe und lassen Sie die Schiene einrasten.



BEDIENUNGSANLEITUNG

MONTAGE

MONTAGE DER PORTRAIT-VORRICHTUNG

! HINWEIS ! Wenn bei der Befestigung an die Tischplatte ein Verstelladapter verwendet wird, sind die Montageanweisungen in der Gebrauchsanleitung des Verstelladapters zu beachten.

! HINWEIS ! Vor Gebrauch kontrollieren, ob der Adapter ordnungsgemäß befestigt ist.

! HINWEIS ! Bei Verwendung eines abnehmbaren Tischplatten-Rastereinsatzes muss der Einsatz eventuell umgedreht werden, damit er richtig richtig passt.

! WARNUNG ! DIE PORTRAIT-VORRICHTUNG NICHT WEITER ALS BIS ZUR WARNLINIE ÜBER DIE TISCHPLATTE HINAUS AUSFAHREN.

! WARNUNG ! DIE PORTRAIT-VORRICHTUNG BEI VERWENDUNG EINER INDEXSCHIENE FÜR DIE EINSTELLUNG NICHT ÜBER DAS ENDE DER TISCHPLATTE HINAUS AUSFAHREN. DIES KANN ZUR VERLETZUNG DES PATIENTEN ODER ANWENDERS FÜHREN.

1. Richten Sie die roten Stifte der Indexschiene auf die Aufnahmebohrungen in der Portrait-Vorrichtung aus (Abb. 4)
2. Legen Sie die Portrait-Vorrichtung auf die roten Stifte auf die Tischplatte (Abb. 5)
3. Vergewissern Sie sich, dass die Vorrichtung fest angebracht ist, bevor der Patient auf der Tischplatte gelagert wird.



Abb. 4



Abb. 5

BEDIENUNGSANLEITUNG

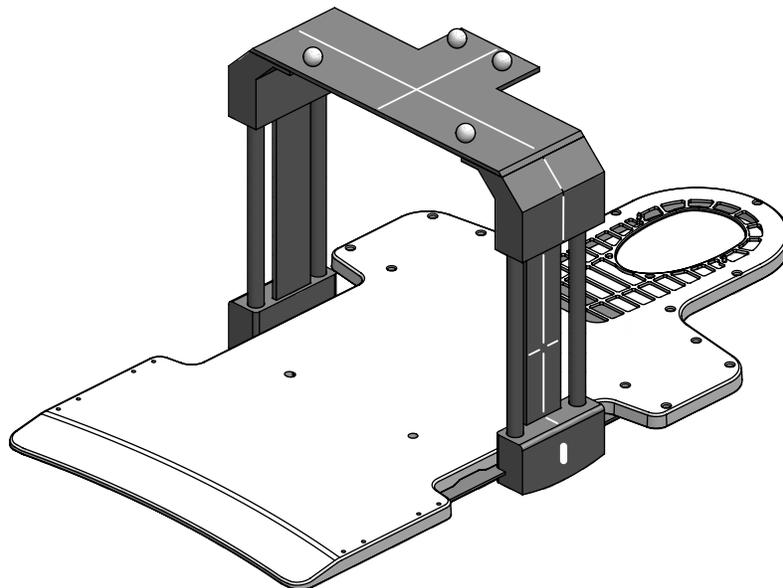
INSTALLATIONSZUBEHÖR

PORTRAIT™ MR UND DER ELEKTA HEXAPOD™

! HINWEIS ! Die Bedienungsanleitung sowie die Produktmerkmale, Spezifikationen, Warnungen, Vorsichtshinweise und andere allgemeine Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Verwendung des Elekta HexaPOD finden Sie im Produktführer und dem Benutzerhandbuch für den Elekta HexaPOD.

Die Ausschnitte auf dem MR Portrait ermöglichen die Installation des Elekta HexaPOD™ Bezugsrahmens. Den Elekta HexaPOD Bezugsrahmen gemäß den Anweisungen des Herstellers auf der Elekta iBEAM® evo Couch Top installieren.

! HINWEIS ! Stellen Sie sicher, dass keine Interferenz zwischen dem Bezugsrahmen und der MR-Porträt-Vorrichtung auftritt.



BEDIENUNGSANLEITUNG

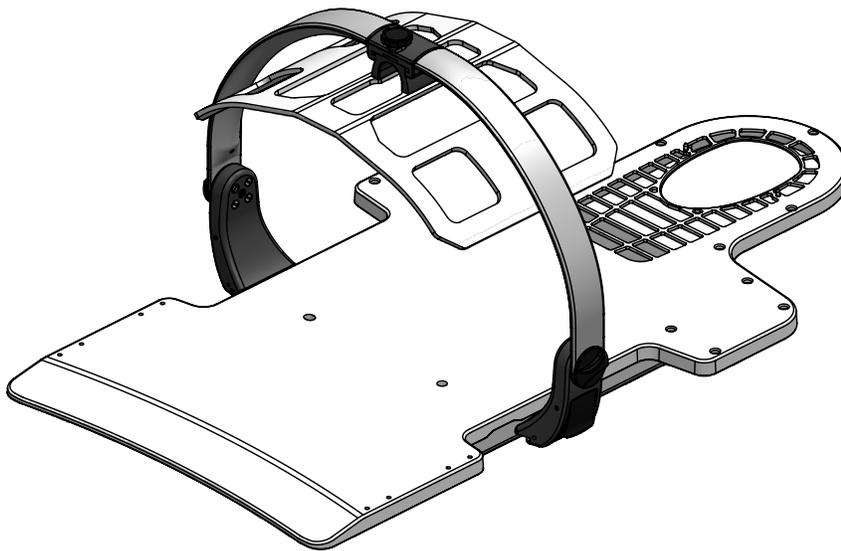
INSTALLATIONSZUBEHÖR

PORTRAIT™ MR UND DIE INSIGHT™ MR BRIDGE

! HINWEIS ! Mehr zur Installation der Insight MR Bridge auf dem Overlay sowie die Bedienungsanleitung, die Produktmerkmale, Spezifikationen, Warnungen, Vorsichtshinweise und andere allgemeine Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Verwendung der Insight MR Bridge finden Sie im Produktführer und dem Benutzerhandbuch für die Insight MR Bridge (P/N 2007254).

Die Ausschnitte auf dem MR Portrait ermöglichen die Installation der Insight MR Bridge mit Körperspulenhaltern.

! HINWEIS ! Stellen Sie sicher, dass keine Interferenz zwischen der Insight MR Bridge und der MR-Portrait-Vorrichtung auftritt.



BEDIENUNGSANLEITUNG

EINRICHTUNG

POSITIONIERUNG DES PATIENTEN

1. Bringen Sie eine geeignete Silverman-Kopfstütze an der Portrait-Vorrichtung an.
 2. Bitten Sie den Patienten, sich auf den unteren Teil der Portrait-Vorrichtung zu setzen.
 3. Heben Sie die Beine des Patienten an und schwenken Sie sie auf die Behandlungstischplatte. Bringen Sie den Patienten dann behutsam in Rückenlage, bis der Kopf des Patienten in der Silverman-Kopfstütze liegt.
 4. Formen Sie das MOLDCARE®-Kissen nach Bedarf (siehe MOLDCARE®-Gebrauchsanleitung). (Abb. 6)
 5. Legen Sie dem Patienten die Maske an und richten Sie die Zapfen des Portrait S-Frame auf die Befestigungsbohrungen an der Portrait-Vorrichtung aus. (Abb. 7)
 6. Setzen Sie die Zapfen in die Bohrungen der Portrait-Vorrichtung ein und drücken Sie sie, bis sie einrasten (Abb. 8)
- ! HINWEIS ! Die vier (4) Portrait-Maskenbohrungen am inneren Teil der Vorrichtung sind für pädiatrische Masken bestimmt.**
7. Formen Sie die Aquaplast-RT- oder Fibreplast-Portrait-S-Frame-Maske (siehe Gebrauchsanleitung für Aquaplast RT bzw. Fibreplast) mit sanftem Druck um das Nasion, bis der Thermoplast vollständig ausgehärtet ist (Abb. 9)



Abb. 6

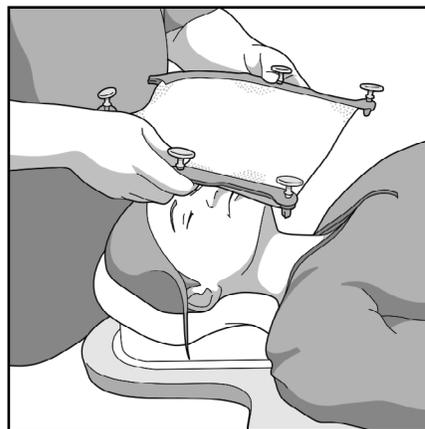


Abb. 7

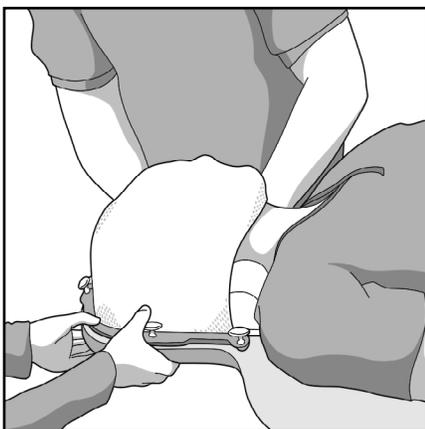


Abb. 8

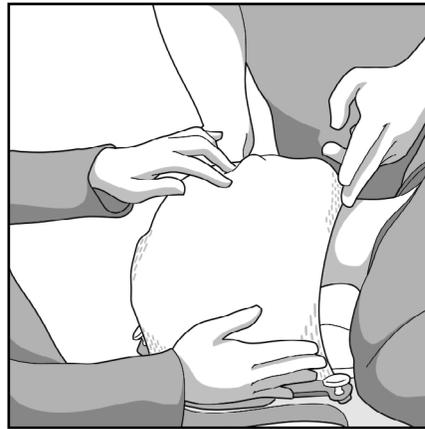


Abb. 9

BEDIENUNGSANLEITUNG

DEMONTAGE

PORTRAIT S-FRAME AUS THERMOPLAST

1. Zum Entfernen ziehen Sie alle Zapfen hoch. (Abb. 10)
2. Heben Sie die Maske vom Patienten ab.

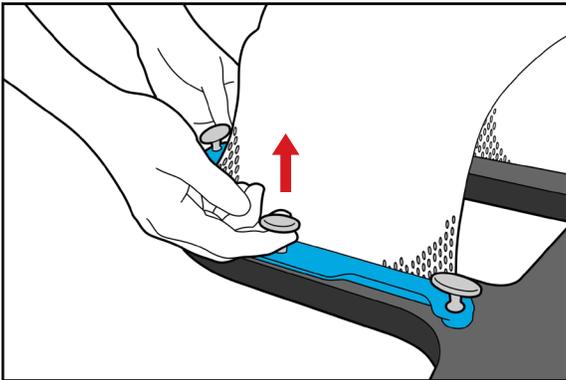


Abb. 10

PORTRAIT

1. Nehmen Sie das MOLDCARE®-Kissen und die Silverman-Kopfstütze von der Portrait-Vorrichtung ab.
2. Heben Sie die Portrait-Vorrichtung zur Aufbewahrung von der Indexschiene und der Tischplatte ab.

INDEXSCHIENE

Ein Ende der Indexschiene hochziehen.

WARTUNG

REINIGEN DES SYSTEMS

Die Vorrichtung kann mit einer milden, nicht scheuernden Reinigungs- oder Desinfektionslösung gereinigt werden. Sprühen oder gießen Sie keine Flüssigkeiten auf die Oberfläche, da diese in die Mechanismen innerhalb der Vorrichtung fließen können. Zur Reinigung tragen Sie eine Lösung auf ein sauberes Tuch auf und wischen die Oberfläche damit ab.

DESINFEKTION DES SYSTEMS

Die folgenden Reinigungsmaterialien wurden nach Testung für geeignet zur Reinigung der Oberfläche der Vorrichtungen befunden. Zur Desinfektion der Oberfläche lesen Sie die spezifischen Anweisungen vom Hersteller des Reinigungsmittels.

- Wasser
- 10%ige Clorox®-Bleichlösung
- Isopropylalkohol
- 2,4%ige aktivierte Dialdehydlösung (Cidex®)
- Seife und Wasser

Sprühen Sie NICHT direkt auf das Gerät und lassen Sie keine Flüssigkeit in die kVue Couch Top und/oder den Grundrahmen gelangen.

Legen Sie KEINE scharfen Gegenstände auf das Gerät.

TECHNISCHE DATEN

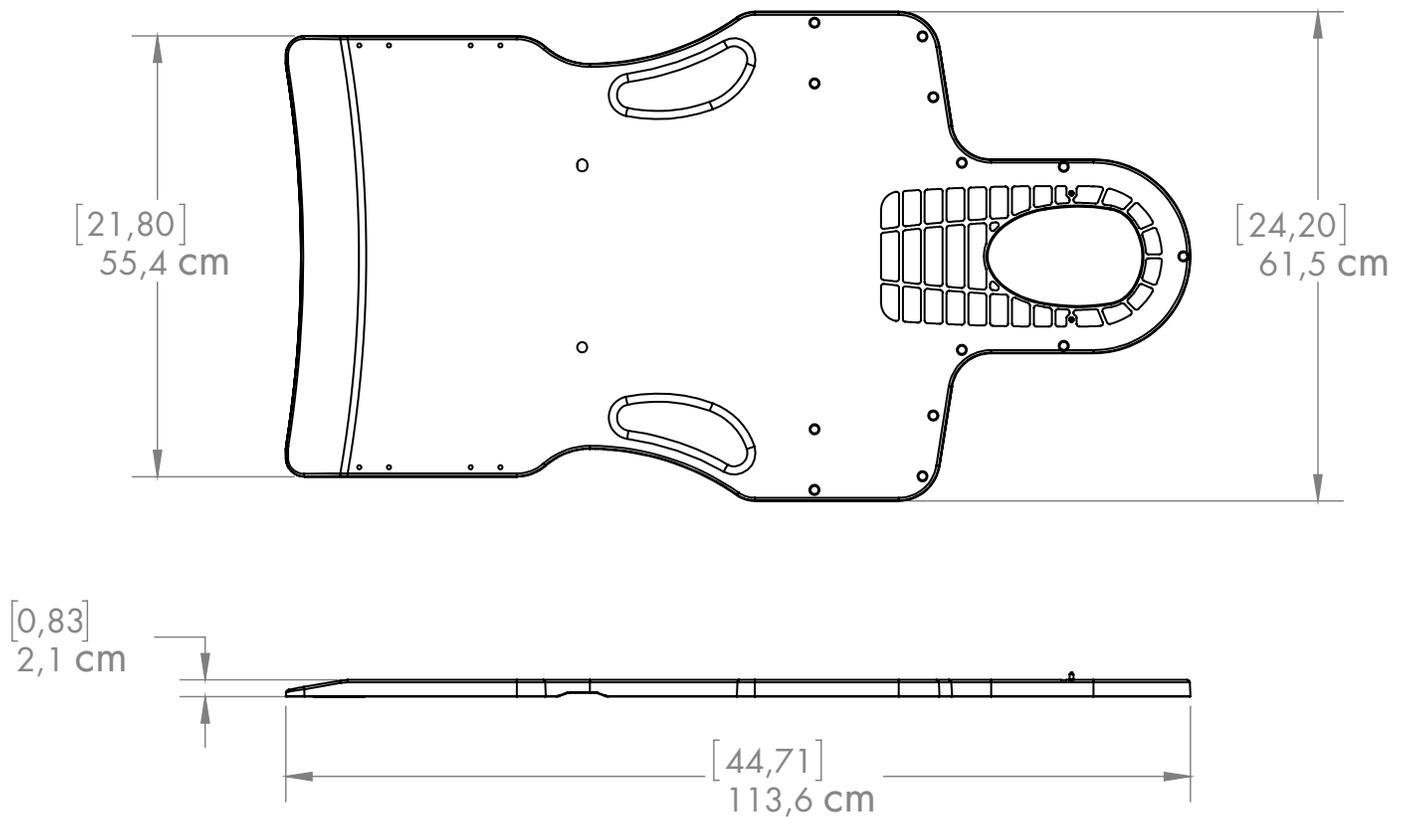
RT-4552, RT-4552VI

LÄNGE: 1136 mm

ALUMINIUMGLEICHWERT: ~0,4 mm bei 100 kVp

WASSERGLEICHWERT: 5 mm bei 6 MV

GEWICHTSBEGRENZUNG: 249 kg gleichmäßig verteilte Last



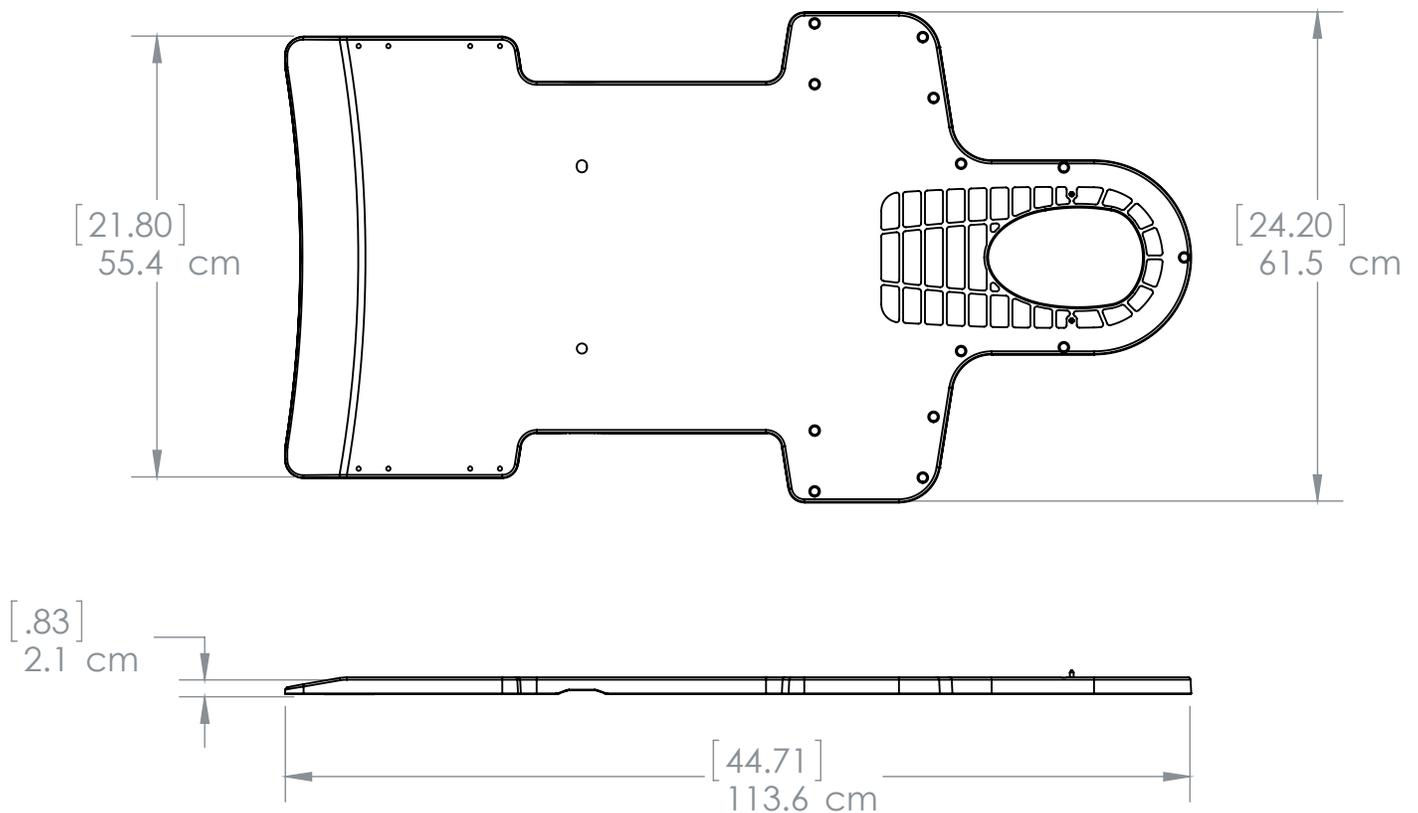
TECHNISCHE DATEN

RT-4552MRI

LÄNGE: 1136 mm

ALUMINIUMGLEICHWERT: ~0,8 mm bei 100 kVp

GEWICHTSBEGRENZUNG: 249 kg gleichmäßig verteilte Last



EINSTELLUNGSBLATT

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

Name des Patienten

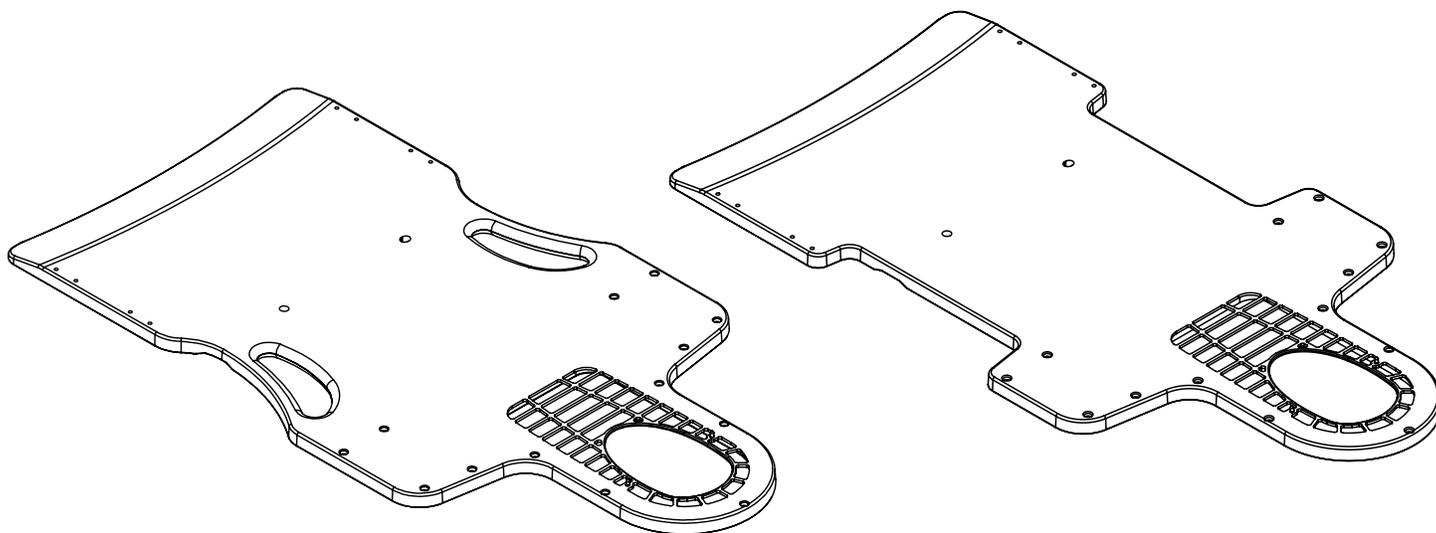
Patienten-Nr.:

Eingerichtet von:

Arzt:

Datum:

Kommentare:



Verwendete Kopfstütze:

Notizen:



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