



positioning
patients for life.®

TUOTEOHJE JA KÄYTTÖOPAS

RT-4552 – Portrait™-sisäke

RT-4552MRI – Portrait™ MR -sisäke

RT-4552VI – Portrait™-sisäke ja Virtual Indexing





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

Aquaplast RT, Insight ja Portrait ovat Qfixin tavaramerkkejä.

Fibreplast® on Qfixin rekisteröity tavaramerkki.

Cidex® on Johnson & Johnsonin rekisteröity tavaramerkki.

MOLDCARE® on ALCARE CO, LTD:n rekisteröity tavaramerkki.

Clorox® on The Clorox Companyn rekisteröity tavaramerkki.

Exact® on Varian Medical Systemsin rekisteröity tavaramerkki.

iBEAM® on Elekta AB:n rekisteröity tavaramerkki.

HexaPOD on Elekta AB:n tavaramerkki.

SISÄLTÖ

YLEISET VAROTOIMET	4
VAROITUSLAUSEKKEET	4
LISÄVAROITUKSET	4
VAKAVAT HAITTATAPAHTUMAT	4
KANTOKYKY	4
MR-TURVALLISUUSTIEDOT	4
VAROITUSTARRAT JA KUVAUKSET	5
KÄYTTÖTARKOITUS	6
OMINAISUUDET	7
KUVAUS	7
KÄYTTÖOHJEET	8
ASENTAMINEN	8
ASENNUKSEEN TARKOITETUT LISÄVARUSTEET	10
KÄYTTÖÖNOTTO	12
POISTAMINEN	13
YLLÄPITO	14
JÄRJESTELMÄN PUHDISTAMINEN	14
JÄRJESTELMÄN DESINFIOIMINEN	14
TEKNISET TIEDOT	15
RT-4552, RT-4552VI	15
RT-4552MRI	16
POTILASASENNUSKAAVIO	17
RT-4552, RT-4552MRI JA RT-4552VI – PORTRAIT™	17

YLEISET VAROTOIMET

VAROITUSLAUSEKKEET

!VAROITUS! TÄTÄ LAITTEISTOA EI SAA MUUNTAÄ MILLÄÄN TAVALLA. JOS TÄMÄN LAITTEEN MITÄÄN OSAA KUORMITETAAN LIIKAA, SE NÄYTTÄÄ VAURIOITUNEELTA TAI TOIMII VIRHEELLISESTI, LOPETA KÄYTTÖ VÄLITTÖMÄSTI JA OTA YHTEYTTÄ QFIXIIN, PUH. +1 484-720-6054 TAI SÄHKÖPOSTITSE OSOITTEESEEN TECHSUPPORT@QFIX.COM.

LISÄVAROITUKSET

- Kiinnitä Portrait-sisäke aina hoitopöytään.
- Avusta aina potilasta Portrait-sisäkkeelle tukemalla heidän ylävartaloaan ja pään aluetta.
- Hartioiden liikkuminen hoidon aikana voi aiheuttaa sen, että isosentri voi siirtyä.
- Portrait-sisäkettä ei saa muuntaa kokoamisen aikana.
- Laitteen ulostyöntyvää päätukea ei saa kuormittaa, jos potilas ei ole laitteessa.
- Laitteen ulostyöntyvä päätuki on tarkoitettu kannattamaan potilaan pään painoa. Potilaan ei saa antaa nojata laitteen tätä osaa vasten.

VAKAVAT HAITTATAPAHTUMAT

Ilmoita kaikista vakavista haittatapahtumista (esim. tapahtumat, joista seuraa tai voi seurata kuolema tai vakava vamma) sekä Qfixille että oman maasi toimivaltaiselle viranomaiselle.

KANTOKYKY

Tasaisesti jaettu kuorma tai hoitopöytäalustan enimmäistyökuorma EI SAA ylittää 249 kilogrammaa, kumpi tahansa näistä on vähemmän.

! HUOMAUTUS ! Yhdistettäessä OEM-hoitopöytäalustaan, kantokyky on näiden kahden turvallisen työkuorman alhaisempi kantokyky. Hoitopöydän kuorma EI saa ylittää alkuperäisen hoitopöytäalustan valmistajan määrityksiä. Lue alkuperäisen valmistajan toimittama tuotekirjallisuus.

MR-TURVALLISUUSTIEDOT

 Ei-kliinisissä testeissä on todettu, että **RT-4552MRI Portrait™ MR** -laitetta voidaan käyttää magneettikuvausympäristössä.

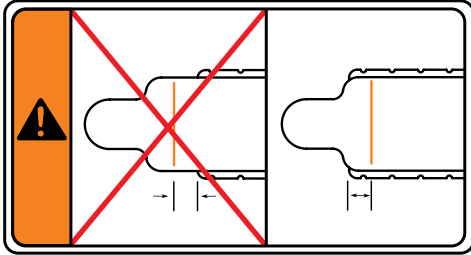
Portrait™ MR -laitteen MR-turvallinen versio (RT-4552MRI) on merkitty selkeästi seuraavalla symbolilla:



YLEISET VAROTOIMET

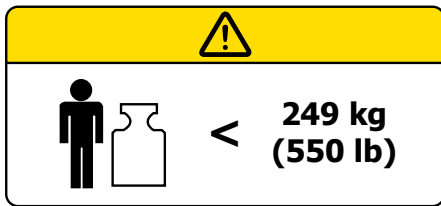
VAROITUSTARRAT JA KUVAUKSET

Symboliluettelo ja symbolien määritelmät ovat osoitteessa Qfix.com.



VAROITUS

Portrait-sisäkettä EI SAA vetää ulos hoitopöydän varoitusviivaa pitemmälle.



KANTOKYKY

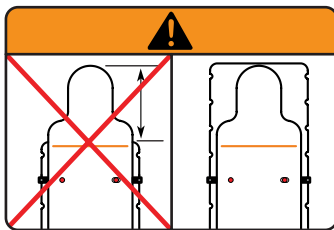
Tasaisesti jaettu kuorma tai kVue-sisäkkeen tai hoitopöytäalustan turvallinen enimmäistyökuorma EI SAA ylittää 249 kilogrammaa, kumpi tahansa näistä on vähemmän.



MRI-TURVALLINEN

Tämä symboli tarkoittaa, että laite ei edusta mitään tunnettua vaaraa missään MRI-ympäristössä. Hyväksymättömiä osia tai lisävarusteita EI SAA käyttää. EI SAA käyttää yhdessä ferromagneettisten tai johtavien laitteiden kanssa.

! HUOMAUTUS ! Vain RT-4552MRI



VAROITUS

Portrait-sisäkettä EI SAA vetää ulos hoitopöydän pään reunalta paikannintankoa käytettäessä laitteen indeksointiin. Se voi aiheuttaa potilas- tai henkilövahinkoja.

Jos laitteen ulostyöntyvää päätukea käytetään, asianmukaista Indeksointiadapteria on käytettävä.

KÄYTTÖTARKOITUS

Tämä laite on tarkoitettu sädehoitoa saavien potilaiden immobilisointiin, asemointiin ja uudelleenasetointiin.

! HUOMAUTUS ! Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksellä.

POTILASKOHDERYHMÄT

Potilaat, jotka saavat sädehoitoa tai joille tehdään diagnostisia kuvantamistoimenpiteitä.

TARKOITETUT KÄYTTÄJÄT

Tuotteiden tarkoitettu käyttäjä on henkilö, jolla on kyseisellä lainkäyttöalueella edellytetty pätevyys.

OMINAISUUDET

KUVAUS

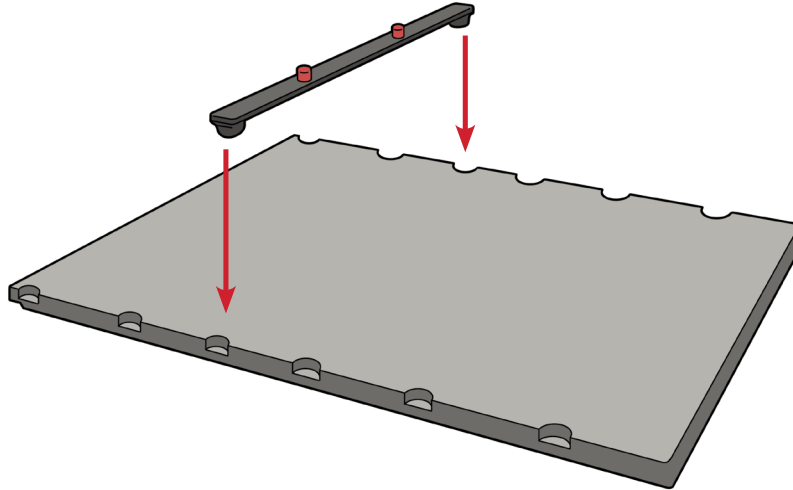
Portrait-sisäke on tarkoitettu pään, kaulan ja hartioiden immobilisointiin. Se on tarkoitettu sijoittamaan potilas parhaaseen mahdolliseen asentoon sädehoitoa varten. Portrait-sisäke on tarkoitettu käytettäväksi Aquaplast RT™/Fibreplast® Portrait S-Frame-maskien kanssa.

KÄYTTÖOHJEET

ASENTAMINEN

PAIKANNINTANGON ASENTAMINEN

Paikannintangossa on kaksi paikannintappia, jotka sopivat useimpiin vakiomallisiin asemointilisävarusteisiin. Kiinnitä asettamalla jompikumpi paikannintangon pää asianmukaiseen yhteensopivan Varian Exact® -hoitopöytälustan indeksiloveen ja napsauta paikalleen.



KÄYTTÖOHJEET

ASENTAMINEN

PORTRAIT-SISÄKKEEN ASENTAMINEN

! HUOMAUTUS ! Kun sisäkettä kiinnitetään hoitopöytään Indeksointiadapterilla, lue indeksointiadapterin käyttöohjeissa olevat asennusohjeet.

! HUOMAUTUS ! Varmista, että adapteri on kunnolla kiinni ennen käyttöä.

! HUOMAUTUS ! Jos käytössä on irrotettava hoitopöytäsisäke, se on ehkä käännettävä toisinpäin, jotta se asettuu kunnolla paikalleen.

! VAROITUS ! PORTRAIT-SISÄKETTÄ EI SAA VETÄÄ ULOS HOITOPÖYDÄN VAROITUSVIIVAA PITEMMÄLLE.

! VAROITUS ! PORTRAIT-SISÄKETTÄ EI SAA VETÄÄ ULOS HOITOPÖYDÄN PÄÄN REUNALTA PAIKANNINTANKOA KÄYTETTÄESSÄ LAITTEEN INDEKSOINTIIN. SE VOI AIHEUTTAA POTILAS- TAI HENKILÖVAHINKOJA.

1. Kohdista paikannintangon punaiset tapit Portrait-sisäkkeen paikanninreikien kanssa (kuva 4).
2. Aseta Portrait-sisäke hoitopöydälle ja punaisten tappien päälle (kuva 5).
3. Varmista, että sisäke on kunnolla kiinni ennen potilaan siirtämistä hoitopöydälle.



Kuva 4



Kuva 5

KÄYTTÖOHJEET

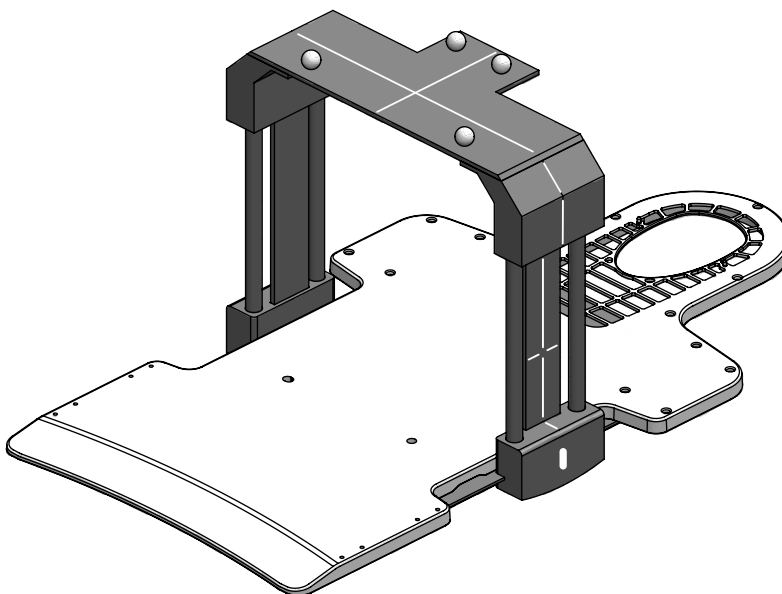
ASENNUKSEEN TARKOITETUT LISÄVARUSTEET

PORTRAIT™ MR JA ELEKTA HEXAPOD™

! HUOMAUTUS ! Tarkista Elekta HexaPOD -laitteen käyttöön liittyvät käyttöohjeet, tuoteominaisuudet, tekniset tiedot, varoitukset, huomiot ja muut yleiset varotoimet Elekta HexaPOD -laitteen tuoteohjeesta ja käyttöoppaasta.

MR Portrait -laitteen aukot mahdollistavat Elekta HexaPOD™ -referenssikehyksen asentamisen. Asenna Elekta HexaPOD -referenssikehys Elekta iBEAM® evo -hoitopöydän päälle valmistajan ohjeiden mukaan.

! HUOMAUTUS ! Varmista, että referenssikehyksen ja MR Portrait -laitteen välissä ei ole häiritseviä tekijöitä.



KÄYTTÖOHJEET

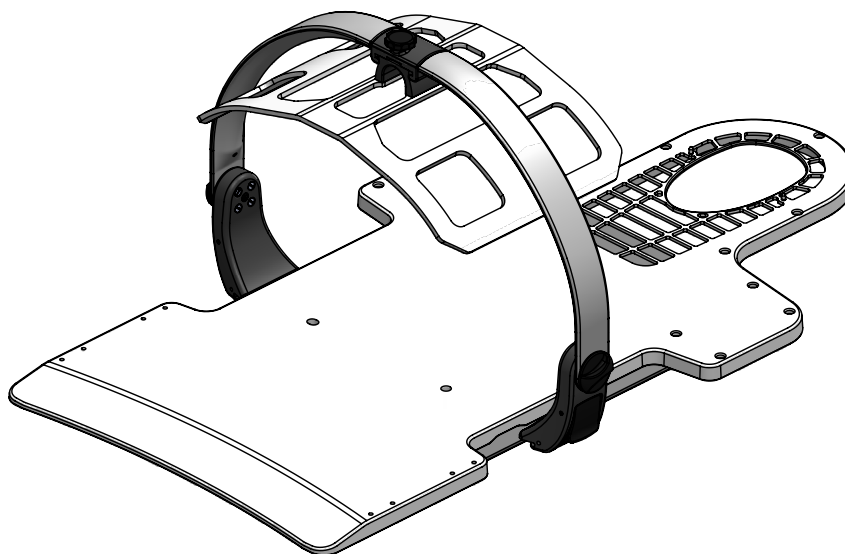
ASENNUKSEEN TARKOITETUT LISÄVARUSTEET

PORTRAIT™ MR JA INSIGHT™ MR -SILTA

! HUOMAUTUS ! Tarkista ohjeet, jotka koskevat Insight MR -sillan asentamista alustan päälle, sekä Insight MR -sillan käyttöön liittyvät käyttöohjeet, tuoteominaisuudet, tekniset tiedot, varoitukset, huomiot ja muut yleiset varotoimet Insight MR -sillan (P/N 2007254) tuoteohjeesta ja käyttöoppaasta.

MR Portrait -laitteen aukot mahdollistavat Insight MR -sillan asentamisen kehokelapidikkeisiin.

! HUOMAUTUS ! Varmista, että Insight MR -sillan ja MR Portrait -laitteen välissä ei ole häiritseviä tekijöitä.



KÄYTTÖOHJEET

KÄYTTÖÖNOTTO

POTILAAN ASEMOIMINEN

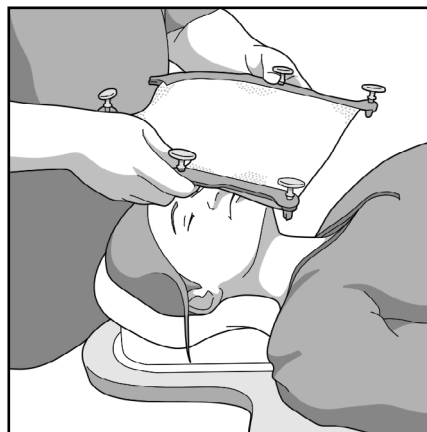
1. Aseta asianmukainen Silverman-päätuki Portrait-sisäkkeeseen.
2. Pyydä potilasta istumaan Portrait-sisäkkeelle.
3. Nosta potilaan jalat hoitopöydälle, ja aseta potilas makuuasentoon varovasti, kunnes potilaan pää on Silverman-päätuessa.
4. Muotoile MOLDCARE®-pääpehmuste toivotun mukaisesti (lisätietoja MOLDCARE®-pääpehmusteen käyttöohjeissa) (kuva 6).
5. Aseta maski potilaan kasvoille ja kohdista Portrait S-Frame -maskin tapit Portrait-sisäkkeessä olevien kiinnitysreikien kanssa (kuva 7).
6. Työnnä tapit Portrait-reikiin ja paina, kunnes kukin tappi lukittuu paikalleen (kuva 8).

! HUOMAUTUS ! Neljä (4) Portrait-maskin reikää laitteen sisäpuolella ovat lasten maskeja varten.

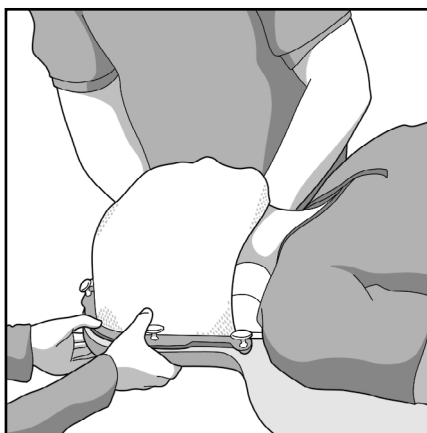
7. Muotoile Aquaplast RT- tai Fibreplast Portrait S-Frame -maski (lisätietoja Aquaplast RT- ja Fibreplast-maskien käyttöohjeissa) varovasti nenätyvipisteen ympärillä painellen, kunnes kestmuovi kovettuu kokonaan (kuva 9).



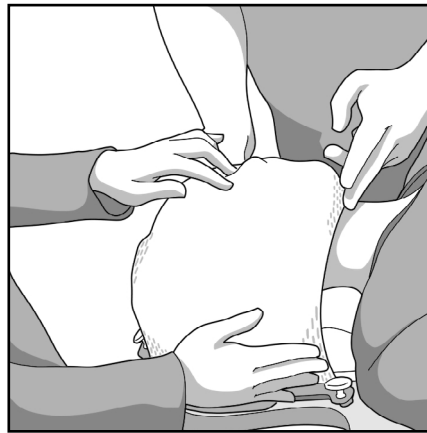
Kuva 6



Kuva 7



Kuva 8



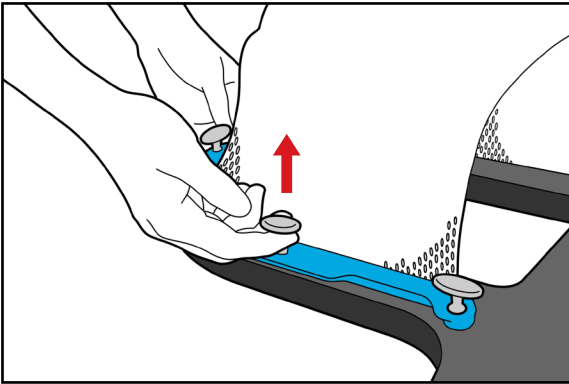
Kuva 9

KÄYTTÖOHJEET

POISTAMINEN

PORTRAIT S-FRAME -KESTOMUOVIMASKI

1. Poista nostamalla kukin tappi ylös (kuva 10).
2. Nosta maski potilaan kasvoilta.



Kuva 10

PORTRAIT-SISÄKE

1. Irrota MOLDCARE®-pääpehmuste ja Silverman-päätuki Portrait-sisäkkeestä.
2. Nosta Portrait-sisäke pois paikannintangosta ja hoitopöydästä varastointia varten.

PAIKANNINTANKO

Vedä jompaakumpaa paikannintangon päätä ylöspäin.

YLLÄPITO

JÄRJESTELMÄN PUHDISTAMINEN

Laite voidaan puhdistaa miedolla, hankaamattomalla pesu- tai desinfiointiliuoksella. Pinnalle ei saa suihkuttaa tai kaataa nesteitä, sillä ne voivat päästä laitteen mekanismeihin. Puhdista kostuttamalla puhdas liina liuokseen ja pyyhkimällä pinta.

JÄRJESTELMÄN DESINFIOIMINEN

Seuraavat pesuaineet on testattu ja niiden on havaittu olevan asianmukaisia laitteiden pintojen puhdistamiseen. Pinnan desinfioinnissa on noudatettava pesuaineen valmistajan erityisohjeita.

- Vesi
- 10 % Clorox®-valkaisuaineliuos
- Isopropyylialkoholi
- Cidex® 2,4 % aktivoitu dialdehydiliuos
- Saippua ja vesi

Nestettä EI SAA suihkuttaa suoraan laitteen päälle, eikä se saa virrata kVue-hoitopöytään ja/tai perusrunkoon.

Teräviä esineitä EI SAA asettaa laitteen päälle.

TEKNISET TIEDOT

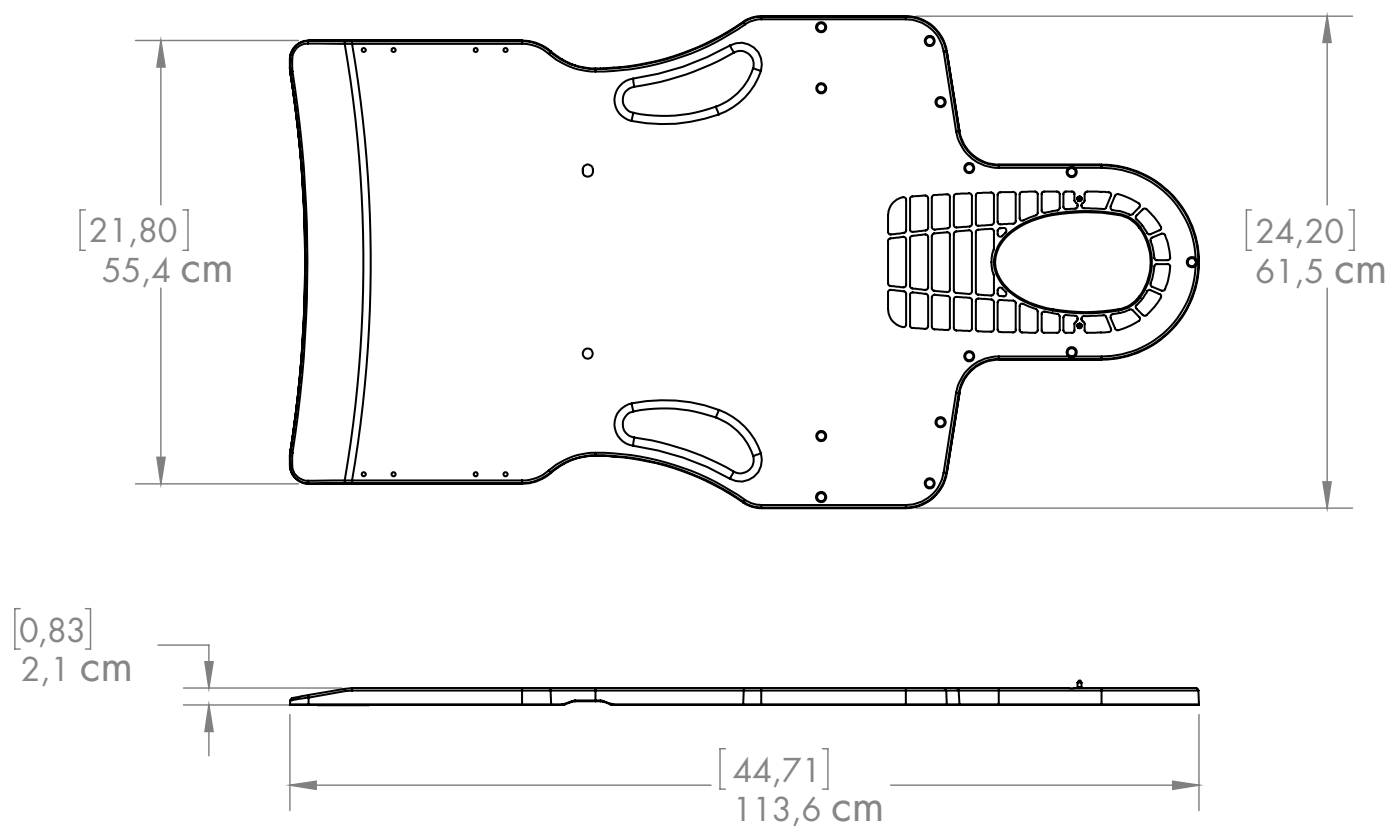
RT-4552, RT-4552VI

PITUUS: 1136 mm

ALUMIINIEKVIVALENTTI: noin 0,4 mm (100 kVp)

VESIEKVIVALENTTI: 5 mm (6 MV)

PAINORAJA: 249 kg, tasaisesti jaettu kuorma



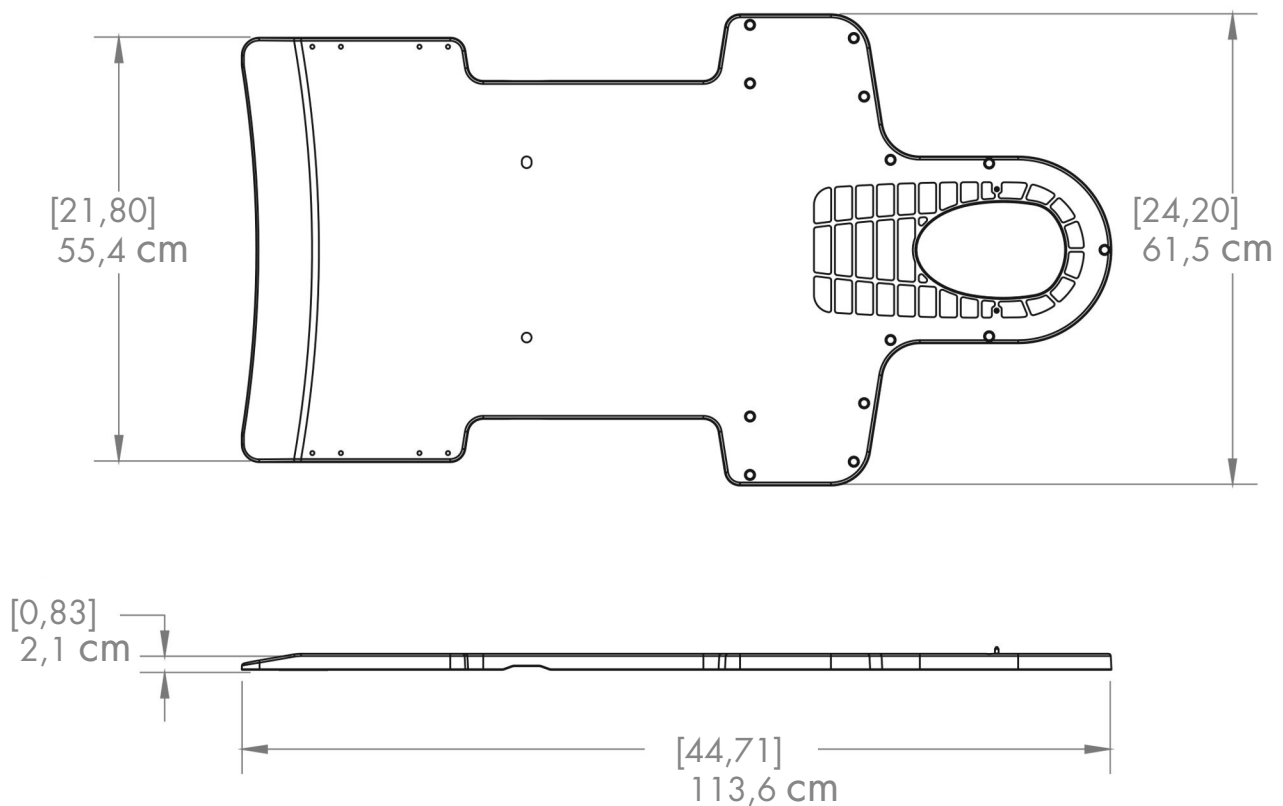
TEKNISET TIEDOT

RT-4552MRI

PITUUS: 1136 mm

ALUMIINIEKVIVALENTTI: noin 0,8 mm (100 kVp)

PAINORAJA: 249 kg, tasaisesti jaettu kuorma



POTILASASENNUSKAAVIO

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

Potilaan nimi:

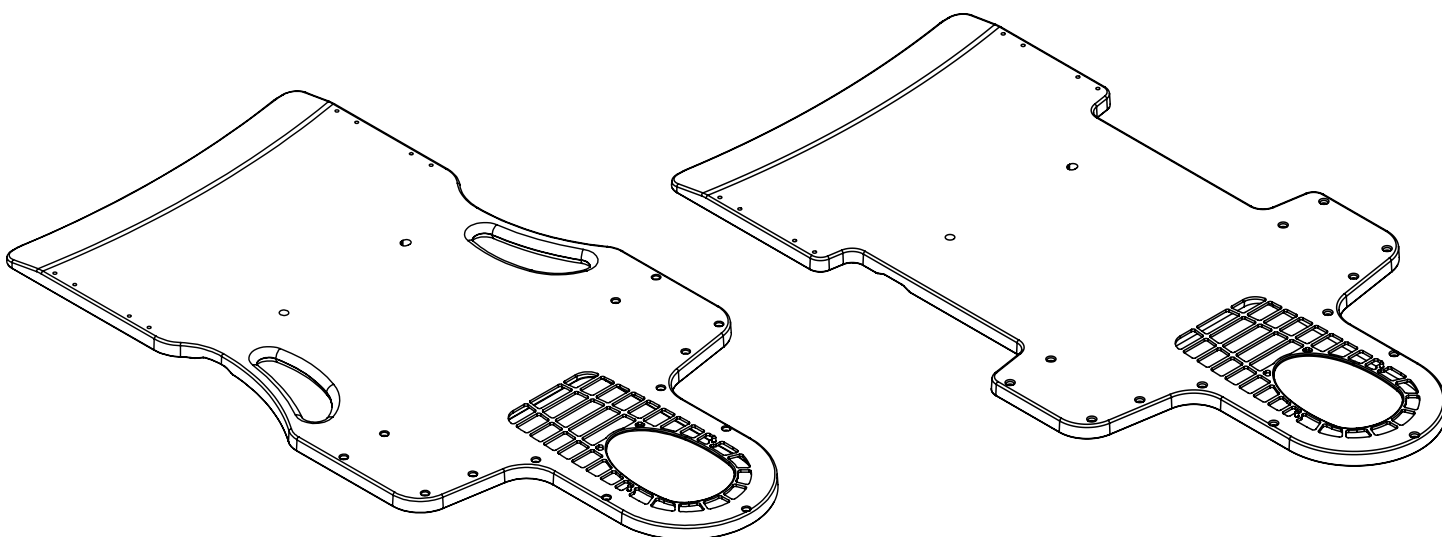
Potilastunniste:

Asentaja:

Lääkäri:

Pvm:

Muistiinpanot:



Käytetty päätuki:

Muistiinpanot:



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

2004503_FI_D
2020-06