positioning
patients for life.®

TERMÉKÚTMUTATÓ ÉS FELHASZNÁLÓI KÉZIKÖNYV

RT-4552 – Portrait™

RT-4552MRI – Portrait™ MR

RT-4552VI – Portrait™ virtuális indexálással

Qfix | 440 Church Road | Avondale, Pennsylvania 19311 USA | +1 610-268-0585 | +1 610-268-0588 | www.Qfix.com

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

Az Aquaplast RT, az Insight és a Portrait a Qfix védjegyei.

A Fibreplast® a Qfix bejegyzett védjegye.

A Cidex® a Johnson & Johnson bejegyzett védjegye.

A Moldcare® az ALCARE CO, LTD. bejegyzett védjegye.

A Clorox® a The Clorox Company bejegyzett védjegye.

Az Exact® a Varian Medical Systems bejegyzett védjegye.

Az iBEAM® az Elekta AB bejegyzett védjegye.

A HexaPOD az Elekta AB védjegye.

TARTALOMJEGYZÉK

ÁLTALÁNOS ÓVINTÉZKEDÉSEK 4

FIGYELMEZTETÉSEK 4

TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK 4

KOMOLY BALESETEK 4

TERHELHETŐSÉG 4

MR BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK 4

FIGYELMEZTETŐ CÍMKÉK ÉS LEÍRÁSOK 5

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT 6

JELLEMZŐK 7

LEÍRÁS 7

A HASZNÁLATRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK 8

BEÜZEMELÉS 8

A TARTOZÉKOK BEÜZEMELÉSE 10

BEÁLLÍTÁS 12

ELTÁVOLÍTÁS 13

KARBANTARTÁS 14

A RENDSZER TISZTÍTÁSA 14

A RENDSZER FERTŐTLENÍTÉSE 14

SPECIFIKÁCIÓK 15

RT-4552, RT-4552VI 15

RT-4552MRI 16

BEÁLLÍTÁSI NYILVÁNTARTÁS 17

RT-4552, RT-4552MRI OG RT-4552VI – PORTRAIT™ 17

ÁLTALÁNOS ÓVINTÉZKEDÉSEK

FIGYELMEZTETÉSEK

! FIGYELEM! AZ ESZKÖZ MÓDOSÍTÁSA NEM MEGENGEDETT. AMENNYIBEN AZ ESZKÖZ BÁRMELYIK RÉSZE TÚLSÁGOSAN NAGY TERHELÉST KAP, SÉRÜLTNEK TŰNIK VAGY NEM MŰKÖDIK MEGFELELŐEN, AZONNAL HAGYJA ABBA AZ ESZKÖZ HASZNÁLATÁT, ÉS VEGYE FEL A KAPCSOLATOT A QFIX MUNKATÁRSAIVAL A +1 484-720-6054 TELEFONSZÁMON, VAGY ÍRJON E-MAILT A TECHSUPPORT@QFIX.COM CÍMRE.

TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK

- A Portrait eszközt mindig rögzítse a kezelőágyhoz.
- A páciensnek minden esetben segítsen felszállni a Portrait eszközre; ezt a felsőtest és a fej tájékának megtámasztásával teheti meg.
- A kezelés során a vállak elmozdulása az izocentrum eltolódását okozhatja.
- Az összeszerelés során ne végezzen módosításokat a Portrait eszközön.
- Ha a páciens nincs az eszközön, soha ne terhelje meg az eszköz konzollal felszerelt területét.
- Az eszköz konzollal felszerelt területe kizárólag a páciens fejének súlyát képes megtartani. Ne engedje, hogy a páciens az eszköz konzollal felszerelt területére támaszkodjon.

KOMOLY BALESETEK

Kérjük, hogy minden súlyos balesetről (pl. az olyan eseményekről, amelyek halált vagy sérülést okoznak vagy okozhatnak) értesítse a Qfix munkatársait, és tegyen bejelentést az adott ország illetékes hatóságának.

TERHELHETŐSÉG

A 249 kg (550 font) egyenletesen elosztott terhelési szintet vagy a kezelőágy alapjához tartozó maximális terhelhetőséget nem szabad túllépni; az alkalmazás során a legalacsonyabb értéket kell figyelembe venni.

! MEGJEGYZÉS! Az OEM kezelőágyalappal kombinálva a teherbírás értéke a két biztonságos munkaterhelési érték közül az alacsonyabb. A kezelőágy felső részének terhelése NEM haladhatja meg az eredeti kezelőágyalap gyártója által előírt értéket. Kérjük, olvassa el a gyártó által biztosított termékismertetőt.

MR BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

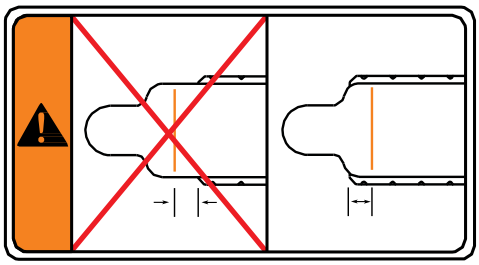
MR A nem klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy az **RT-4552MRI Portrait™ MR** eszköz MR-környezetben is használható.

A Portrait™ MR-vizsgálatok során alkalmazható változatán (RT-4552MRI) a következő szimbólum található: MR

ÁLTALÁNOS ÓVINTÉZKEDÉSEK

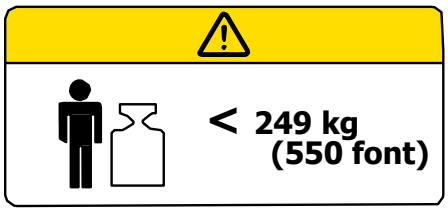
FIGYELMEZTETŐ CÍMKÉK ÉS LEÍRÁSOK

A szimbólumok és a definícióik listáját a Qfix.com oldalon találja.



FIGYELMEZTETÉS

Ügyeljen arra, hogy a Portrait eszköz a kezelőágy tetejének végén ne nyúljon túl a figyelmeztető vonalon.



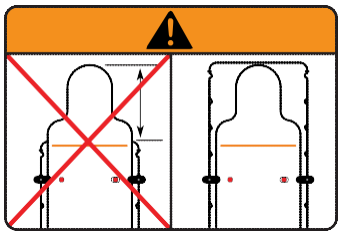
TERHELHETŐSÉG

A 249 kg (550 font) egyenletesen elosztott terhelési szintet, a kVue betét terhelhetőségét vagy a kezelőágy alapjához tartozó maximális terhelhetőséget nem szabad túllépni; az alkalmazás során a legalacsonyabb értéket kell figyelembe venni.

MRI-VIZSGÁLAT ELVÉGZÉSÉHEZ IS HASZNÁLHATÓ

A termék MR-környezetben történő használatának nincsenek ismert veszélyei. A terméket NE használja nem jóváhagyott alkatrészekkel vagy tartozékokkal. A terméket NE használja ferromágneses vagy vezető tárgyakkal.

! MEGJEGYZÉS! CSAK AZ RT-4552MRI ESZKÖZRE VONATKOZIK.



FIGYELMEZTETÉS

Ha az indexáláshoz lokalizáló rudat használ, ügyeljen arra, hogy a Portrait eszköz a kezelőágy tetejének végén ne nyúljon túl. Ez a beteg vagy a kezelő sérülését okozhatja.

Az eszköz konzollal történő felszerelése estén a megfelelő indexálóadapter használatára van szükség.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Ez az eszköz a sugárkezelés alatt álló betegek stabilizálására, pozicionálására és áthelyezésére szolgál.

! MEGJEGYZÉS! Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi utasításra vásárolható meg.

Páciens célcsoportok

Sugárterápia alatt álló vagy képalkotó diagnosztikai eljárásokban érintett páciensek.

CÉLFELHASZNÁLÓK

A termék célfelhasználója a szabályozó régió követelményeinek megfelelő képzésben részesült személy.

Qfix | 440 Church Road | Avondale, Pennsylvania 19311 USA | +1 610-268-0585 | +1 610-268-0588 | www.Qfix.com

JELLEMZŐK

LEÍRÁS

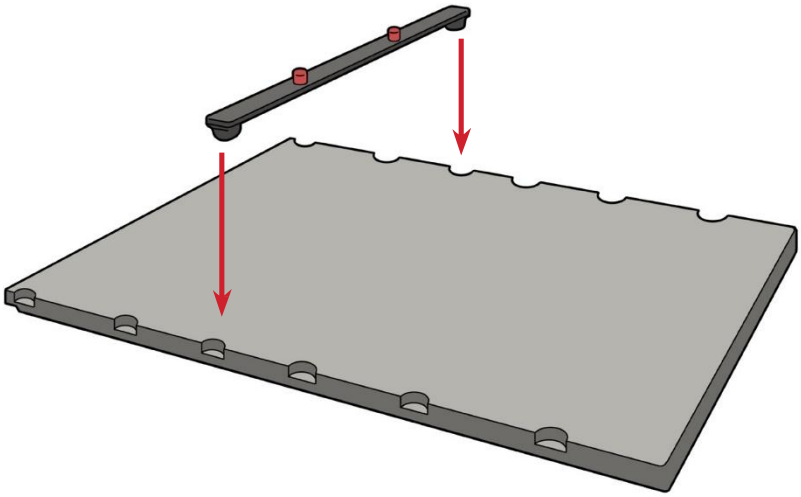
A Portrait a fej/nyak és a váll területének immobilizálására szolgál. Célja, hogy a sugárterápiás kezelés során biztosítsa a páciens optimális lokalizációját. A Portrait eszközt az Aquaplast RT™/Fibreplast® Portrait S-keretekkel történő használatra tervezték.

A HASZNÁLATRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

BEÜZEMELÉS

A LOKALIZÁLÓ RÚD BEÜZEMELÉSE

A lokalizáló rúd két lokalizáló csapot tartalmaz, amelyek a legtöbb szabványos lokalizációs tartozékkal megfelelően használhatók. A rögzítéshez helyezze a lokalizáló rúd mindkét végét a Varian Exact® megfelelő, kompatibilis jelzőhornyaiba, és illessze be azokat a helyükre; a rúd megfelelő rögzítését egy kattanás jelzi.



Qfix | 440 Church Road | Avondale, Pennsylvania 19311 USA | +1 610-268-0585 | +1 610-268-0588 | www.Qfix.com

A HASZNÁLATRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

BEÜZEMELÉS

A PORTRAIT BEÜZEMELÉSE

! MEGJEGYZÉS! Ha a kezelőágy tetejéhez indexáló adapter használatával kerül rögzítésre, kérjük, hogy olvassa el az indexáló adapter felhasználói kézikönyvében található beüzemelési útmutatót.

! MEGJEGYZÉS! Használat előtt győződjön meg arról, hogy az adaptert megfelelően rögzítette.

! MEGJEGYZÉS! Kivehető hálós felső betét használata esetén előfordulhat, hogy a megfelelő illeszkedés érdekében meg kell fordítani a betétet.

! FIGYELEM! A PORTRAIT ESZKÖZT NE HÚZZA KI ÚGY A KEZELŐÁGY TETEJÉRŐL, HOGY AZ TÚLNYÚLJON A FIGYELMEZTETŐ VONALON.

! FIGYELEM! Ha az indexáláshoz lokalizáló rudat használ, ügyeljen arra, hogy a Portrait eszköz a kezelőágy tetejének végén ne nyúljon túl. Ez a beteg vagy a kezelő sérülését okozhatja.

1. Igazítsa a lokalizáló rúd piros csapjait a Portrait eszköz lokalizáló furataihoz. (4. ábra)
2. Helyezze a Portrait eszközt a kezelőágy tetejére, és igazítsa azt a piros csapok fölé. (5. ábra)
3. Mielőtt a pácienst felsegíti a kezelőágyra, győződjön meg arról, hogy az eszköz rögzítése biztonságos.

4. ábra

5. ábra

A HASZNÁLATRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

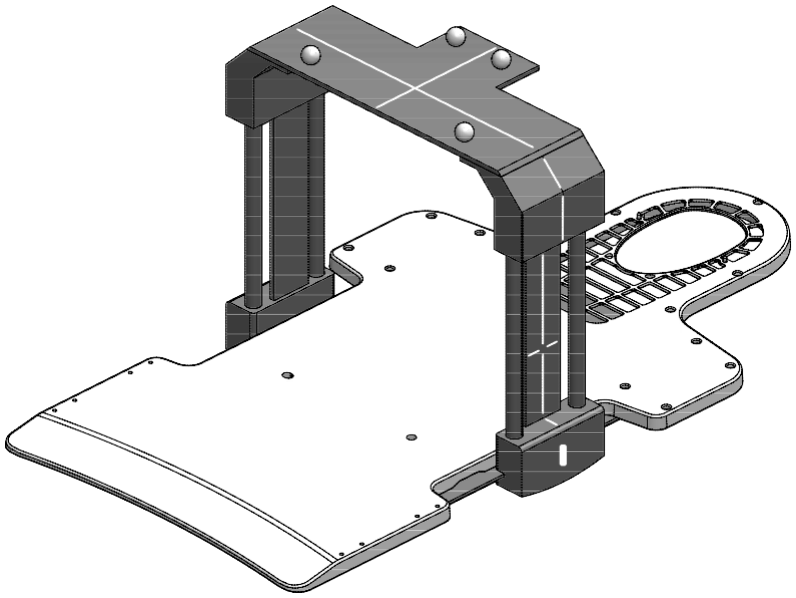
A TARTOZÉKOK BEÜZEMELÉSE

PORTRAIT™ MR ÉS ELEKTA HEXAPOD™

! MEGJEGYZÉS! Az Elekta HexaPOD használatával kapcsolatos kezelési utasításokat, termékjellemzőket, specifikációkat, figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és az egyéb általános óvintézkedéseket az Elekta HexaPOD termékútmutatójában és felhasználói kézikönyvében olvashatja.

Az MR Portrait nyílásai lehetővé teszik az Elekta HexaPOD™ referenciakeret felszerelését. Az Elekta HexaPOD referenciakeret az Elekta iBEAM® evo kezelőágyra történő felszerelésekor vegye figyelembe a gyártó utasításait.

! MEGJEGYZÉS! Biztosítsa, hogy a referenciakeret és az MR Portrait eszköz között ne legyen interferencia.



A HASZNÁLATRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

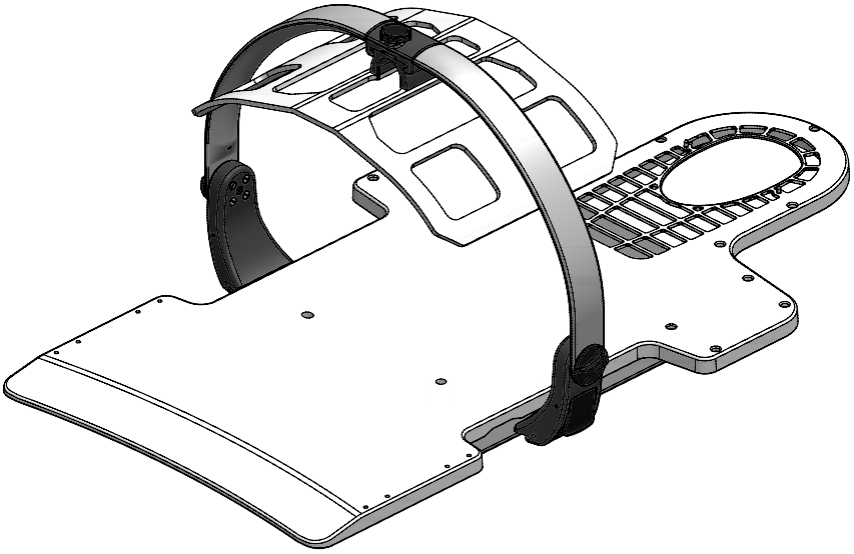
A TARTOZÉKOK BEÜZEMELÉSE

PORTRAIT™ MR ÉS INSIGHT™ MR HÍD

! MEGJEGYZÉS! Az Insight MR híd (P/N 2007254) termékútmutatója és felhasználói kézikönyve az Insight MR híd Overlay eszközre történő telepítésére vonatkozó információkat, valamint az Insight MR híd használatával kapcsolatos utasításokat, termékjellemzőket, specifikációkat, figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és az egyéb általános óvintézkedéseket tartalmazza.

Az MR Portrait nyílásai lehetővé teszik az Insight MR híd és a Body Coil tartók felszerelését.

! MEGJEGYZÉS! Biztosítsa, hogy az Insight MR híd és az MR Portrait eszköz között ne legyen interferencia.



A HASZNÁLATRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

BEÁLLÍTÁS

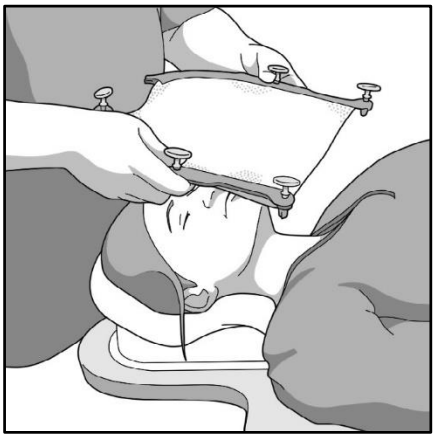
A PÁCIENS POZICIONÁLÁSA

1. Helyezze a megfelelő Silverman fejtámaszt a Portrait eszközre.
2. Ültesse a pácienst a Portrait alsó részére.
3. Emelje fel és fordítsa a páciens lábait a kezelőágyra, majd óvatosan fektesse le a pácienst úgy, hogy a feje a Silverman fejtámaszra kerüljön.
4. Formázza a MOLDCARE® fejtámaszt a kívánt módon (a részleteket a MOLDCARE® használati útmutatójában olvashatja). (6. ábra)
5. Helyezze a maszkot a páciensre, a Portrait S-keret csapjait pedig illessze a Portrait rögzítőfurataihoz. (7. ábra)
6. Helyezze be a csapokat a Portrait S-kereten található furatokba, és nyomással rögzítse a csapokat a helyükre. (8. ábra)

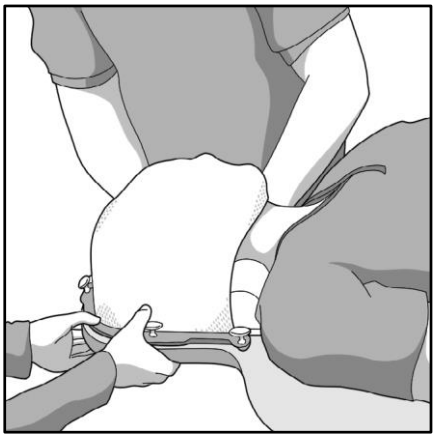
! MEGJEGYZÉS! A Portrait eszköz belső részén található négy (4) furat a gyermekek számára készült maszkok rögzítésére szolgál.

7. Formázza meg az Aquaplast RT vagy Fibreplast Portrait S-keret maszkot (a részleteket az Aquaplast RT és Fibreplast használati útmutatójában olvashatja); ehhez gyakoroljon gyengéd nyomást az orrnyereg körülötti területre, és várjon addig, ameddig a termoplasztikus maszk teljesen megszilárdul. (9. ábra)

6. ábra



7. ábra



8. ábra

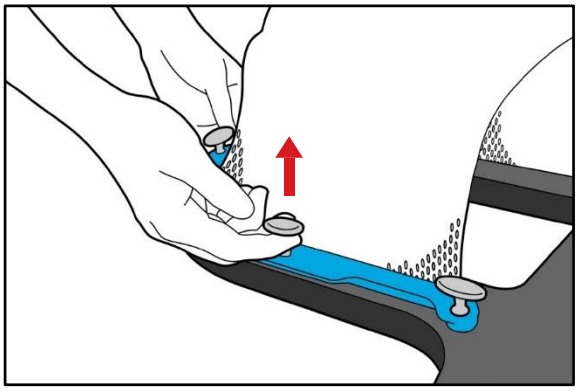
9. ábra

A HASZNÁLATRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

ELTÁVOLÍTÁS

PORTRAIT S-KERET TERMOPLASZTIKUS MASZK

1. Az eltávolításhoz húzza felfelé a csapokat. (10. ábra)
2. Vegye le a maszkot a páciensről.



10. ábra

PORTRAIT

1. Vegye ki a MOLDCARE® és a Silverman eszközt a Portrait eszközből.
2. A tároláshoz emelje le a Portrait eszközt a lokalizáló rúdról és a kezelőágyról.

LOKALIZÁLÓ RÚD

Az eltávolításhoz húzza felfelé a lokalizáló rúd két végét.

KARBANTARTÁS

A RENDSZER TISZTÍTÁSA

Az eszköz kíméletes, nem súroló hatású tisztító- vagy fertőtlenítő oldattal tisztítható. Ne permetezzen vagy öntsön folyadékot a felületre, mert az belefolyhat az eszközbe, és károsíthatja a mechanikus részeket. Vigye fel az oldatot egy tiszta ruhára, és törölje át a felületet.

A RENDSZER FERTŐTLENÍTÉSE

A következő tisztítószerek tesztelésre kerültek, így azok alkalmasak az eszköz tisztítására. A felület fertőtlenítése előtt olvassa el a tisztítószer gyártójának speciális utasításait.

- Víz
- 10%-os Clorox® fertőtlenítőoldat
- Izopropil-alkohol
- Cidex® 2.4%-os aktivált dialdehid oldat
- Szappan és víz

A tisztítószert NE permetezze közvetlenül az eszközre, és ne hagyja, hogy a kVue kezelőágy felső részébe

és/vagy az alap keretébe folyadék kerüljön.

NE helyezzen éles tárgyakat az eszközre.

SPECIFIKÁCIÓK

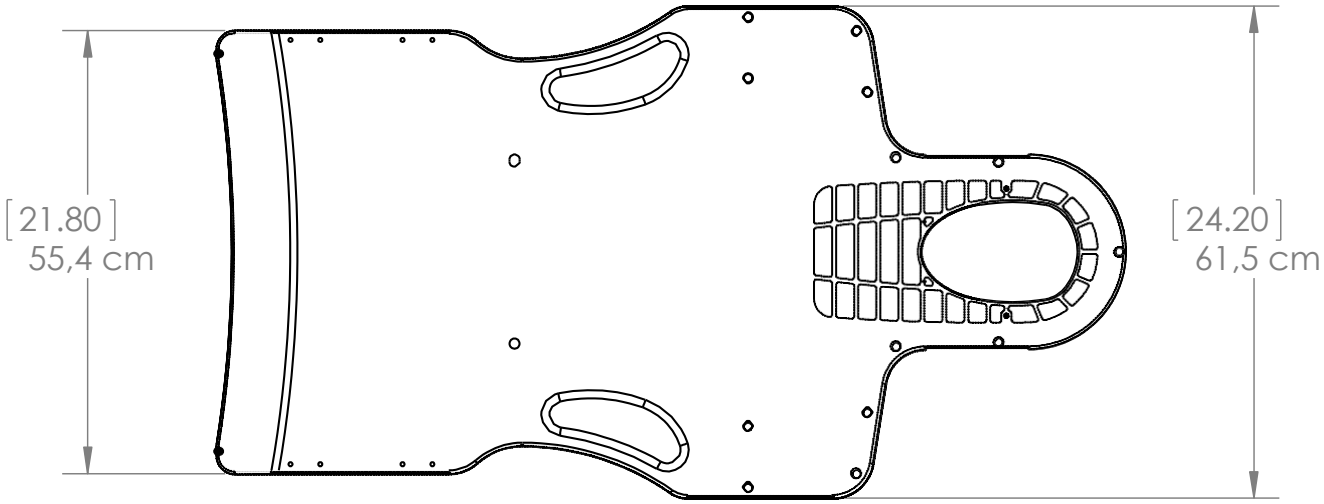
RT-4552, RT-4552VI

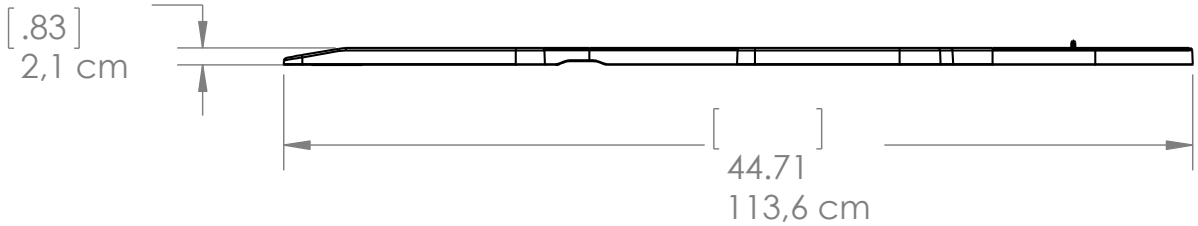
HOSSZ: 1136 mm

ALUMÍNIUM-EGYENÉRTÉK: ~0,4 mm @ 100 kVp

Vízegyenérték: 5 mm @ 6 MV

SÚLYKORLÁTOZÁS: 249 kg (550 font) Egyenletesen elosztott terhelés





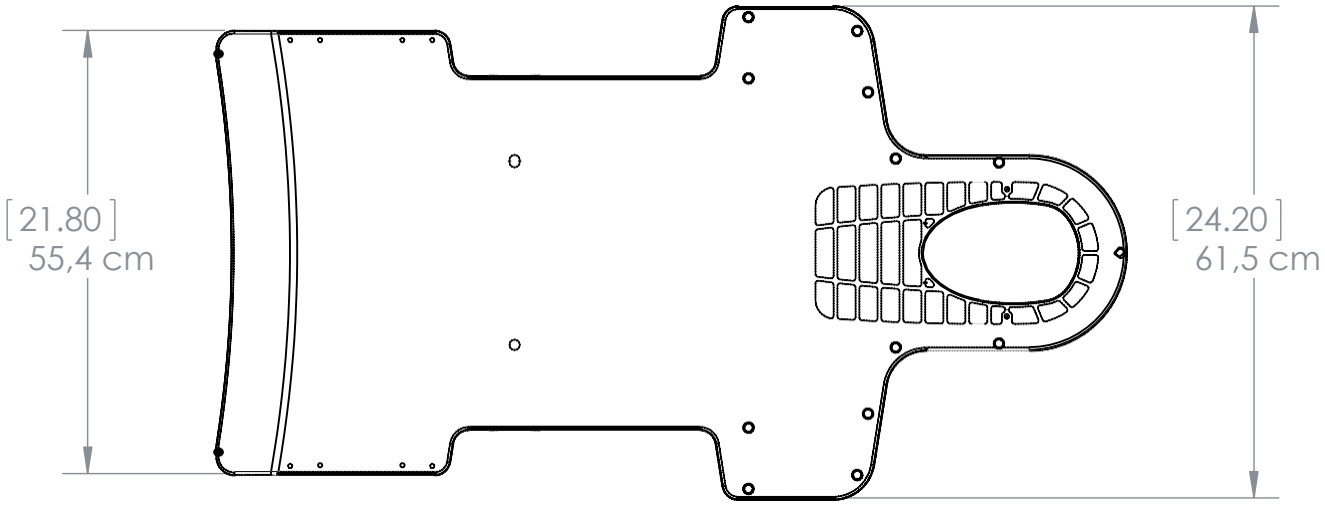
SPECIFIKÁCIÓK

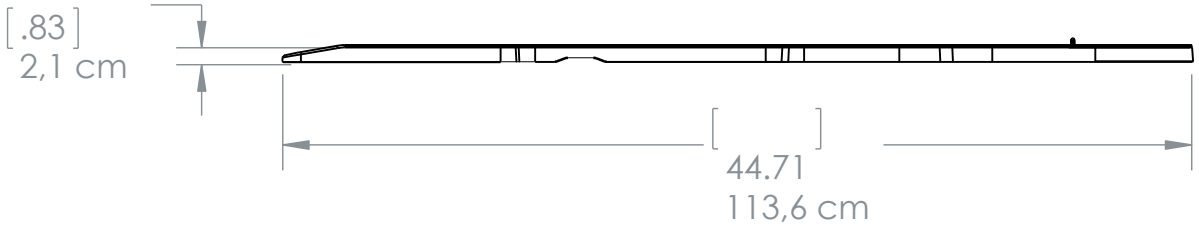
RT-4552MRI

HOSSZ: 1136 mm

ALUMÍNIUM-EGYENÉRTÉK: ~0.8 mm @ 100 kVp

Súlykorlátozás: 249 kg (550 font) Egyenletesen elosztott terhelés





BEÁLLÍTÁSI NYILVÁNTARTÁS

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

A páciens neve:

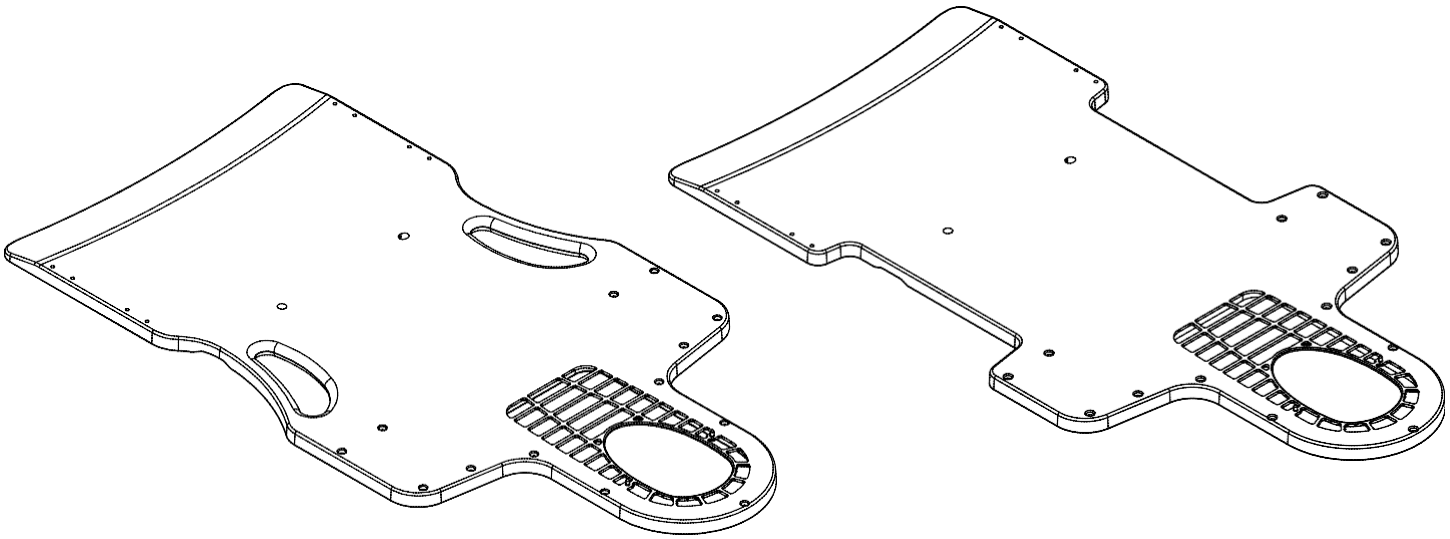
A páciens azonosítója:

A beállítást végző személy:

Orvos:

Dátum:

Megjegyzés



Használt fejtámasz:

Megjegyzések:

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_HU_A
2022-06