



positioning  
patients for life.®

# GUIDA DEL PRODOTTO E MANUALE D'USO

RT-4552 – Portrait™

RT-4552MRI – Portrait™ MR

RT-4552VI – Portrait™ con Virtual Indexing





|                              |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div>EC</div> <div>REP</div> | Advena Limited<br>Tower Business Centre, 2nd Flr<br>Tower Street, Swatar, BKR 4013<br>Malta |  Fabbricato negli USA da<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 e Portrait sono marchi di Qfix.

Fibreplast® è un marchio registrato di Qfix.

Cidex® è un marchio registrato di Johnson & Johnson.

MOLDCARE® è un marchio registrato di ALCARE CO, LTD.

Clorox® è un marchio registrato di The Clorox Company.

Exact® è un marchio registrato di Varian Medical Systems.

iBEAM® è un marchio registrato di Elekta AB.

HexaPOD è un marchio di Elekta AB.

# SOMMARIO

|                                                         |    |
|---------------------------------------------------------|----|
| PRECAUZIONI GENERALI .....                              | 4  |
| AVVERTENZE .....                                        | 4  |
| ULTERIORI AVVERTENZE .....                              | 4  |
| INCIDENTI GRAVI .....                                   | 4  |
| CARICO NOMINALE .....                                   | 4  |
| INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA RM .....                   | 4  |
| ETICHETTE DI AVVERTENZA E DESCRIZIONI .....             | 5  |
| USO PREVISTO .....                                      | 6  |
| CARATTERISTICHE .....                                   | 7  |
| DESCRIZIONE .....                                       | 7  |
| ISTRUZIONI PER L'USO .....                              | 8  |
| INSTALLAZIONE .....                                     | 8  |
| ACCESSORI PER L'INSTALLAZIONE .....                     | 10 |
| APPRONTAMENTO .....                                     | 12 |
| RIMOZIONE .....                                         | 13 |
| MANUTENZIONE .....                                      | 14 |
| PULIZIA DEL SISTEMA .....                               | 14 |
| DISINFEZIONE DEL SISTEMA .....                          | 14 |
| SPECIFICHE .....                                        | 15 |
| RT-4552, RT-4552VI .....                                | 15 |
| RT-4552MRI .....                                        | 16 |
| FOGLIO DI APPRONTAMENTO .....                           | 17 |
| MODELLI PORTRAIT™ RT-4552, RT-4552MRI E RT-4552VI ..... | 17 |

# PRECAUZIONI GENERALI

## AVVERTENZE

**! AVVERTENZA ! NON È CONSENTITA ALCUNA MODIFICA DI QUESTA APPARECCHIATURA. SE QUALSIASI PARTE DEL DISPOSITIVO È SOTTOPOSTA A CARICHI ESTREMI, APPARE DANNEGGIATA O FUNZIONA IN MODO ERRATO, INTERROMPERE IMMEDIATAMENTE L'USO E CONTATTARE QFIX AL NUMERO +1 484 720 6054 O ALL'INDIRIZZO TECHSUPPORT@QFIX.COM.**

## ULTERIORI AVVERTENZE

- Fissare sempre il dispositivo Portrait al lettino di trattamento.
- Assistere sempre il paziente sul dispositivo Portrait sostenendone la testa e la parte superiore del corpo.
- I movimenti delle spalle durante il trattamento possono causare lo spostamento dell'isocentro.
- Durante l'assemblaggio, non modificare il dispositivo Portrait.
- Non caricare mai peso sulla parte a sbalzo del dispositivo senza un paziente su di esso.
- La parte a sbalzo del dispositivo è stata progettata per sostenere esclusivamente il peso della testa del paziente. Non permettere al paziente di appoggiarsi a questa parte del dispositivo.

## INCIDENTI GRAVI

Segnalare eventuali incidenti gravi (ad es. incidenti che comportano o che possono provocare lesioni gravi o mortali) sia a Qfix sia all'autorità competente del proprio paese.

## CARICO NOMINALE

NON superare il carico di lavoro massimo della base del lettino o 249 kg di carico distribuito uniformemente, a seconda di quale dei due è inferiore.

**! NOTA !** Quando viene combinato con la base del lettino del produttore originale, il carico nominale è quello inferiore tra i due carichi di esercizio sicuri. Il carico applicato sul lettino **NON** deve superare le specifiche originali del produttore della base del lettino. Consultare la documentazione del prodotto fornita dal produttore originale.

## INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA RM

 Test non clinici hanno dimostrato che l'**RT-4552MRI Portrait™ MR** può essere utilizzato in un ambiente RM.

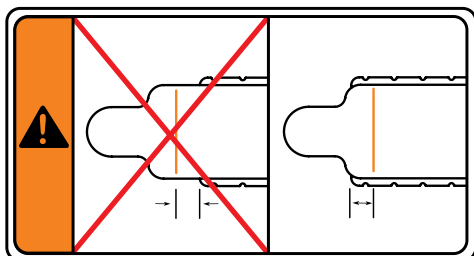
La versione **MR Safe** di Portrait™ MR (RT-4552MRI) è chiaramente etichettata con il seguente simbolo:



# PRECAUZIONI GENERALI

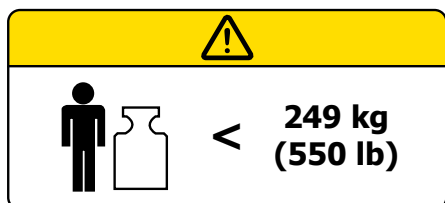
## ETICHETTE DI AVVERTENZA E DESCRIZIONI

Consultare [Qfix.com](http://Qfix.com) per un elenco dei simboli e delle relative definizioni.



### AVVERTENZA

NON estendere il dispositivo Portrait oltre la linea di avvertenza all'estremità lettino.



### CARICO NOMINALE

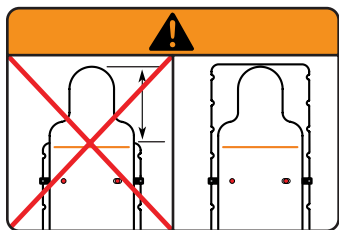
NON superare il carico di lavoro sicuro massimo dell'inserto kVue Insert, o della base del lettino, oppure 249 kg di carico distribuito uniformemente, a seconda di quale dei due è inferiore.



### SICURO PER LA RISONANZA MAGNETICA

La presenza del dispositivo in qualsiasi ambiente per risonanza magnetica non pone alcun rischio noto. NON usare con componenti o accessori non approvati. NON usare assieme a elementi ferromagnetici o conduttivi.

**! NOTA !** Solo per il modello RT-4552MRI



### AVVERTENZA

Quando si usa una barra di posizionamento per l'allineamento del dispositivo, NON estendere il Portrait oltre l'estremità del lettino. In caso contrario, si possono provocare lesioni al paziente o al personale.

Se si usa il dispositivo in una configurazione a sbalzo, bisogna usare l'Adattatore di Allineamento appropriato.

# USO PREVISTO

Questo dispositivo ha lo scopo di immobilizzare, posizionare e riposizionare i pazienti sottoposti a radioterapia.

**! NOTA !** Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di prescrizione medica.

## **GRUPPI DI PAZIENTI DESTINATARI**

Pazienti sottoposti a radioterapia o a procedure di diagnostica per immagini.

## **UTILIZZATORI PREVISTI**

L'utilizzatore previsto per i prodotti è una persona qualificata in conformità ai requisiti della regione di regolamentazione.

# CARATTERISTICHE

## DESCRIZIONE

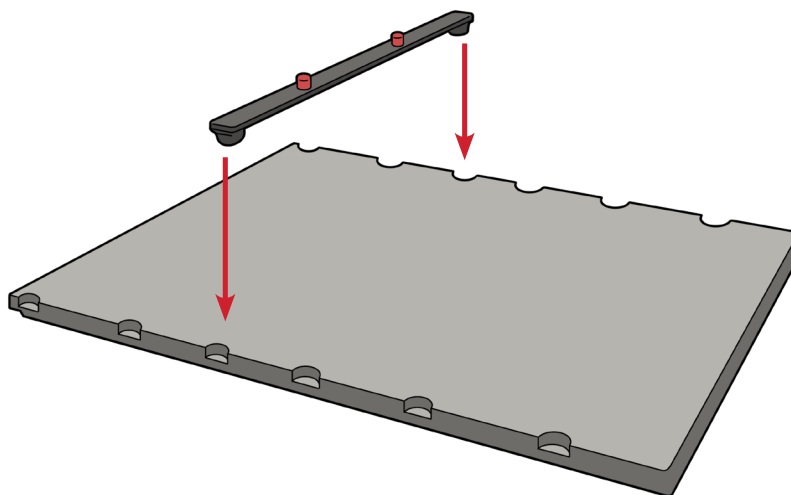
Il dispositivo Portrait è destinato all'immobilizzazione dei distretti testa, collo e spalle. È stato progettato per ottimizzare la localizzazione su pazienti sottoposti a radioterapia. Il Portrait è previsto per l'uso con contenimenti Aquaplast RT™/Fibreplast® Portrait S-Frame.

# ISTRUZIONI PER L'USO

## INSTALLAZIONE

### INSTALLAZIONE DELLA BARRA DI POSIZIONAMENTO

La barra di posizionamento è dotata di due perni che si abbinano alla maggior parte degli accessori standard di posizionamento. Per il collegamento, porre una delle due estremità della barra di posizionamento nell'apposita tacca di allineamento compatibile con il sistema Varian Exact® e farla scattare in posizione.





# ISTRUZIONI PER L'USO

## INSTALLAZIONE

### INSTALLAZIONE DEL DISPOSITIVO PORTRAIT

**! NOTA !** Quando si installa un lettino usando un Adattatore di Allineamento, per i dettagli sull'installazione fare riferimento alle Istruzioni per l'uso dell'adattatore.

**! NOTA !** Prima dell'uso, assicurarsi che l'adattatore sia fissato correttamente.

**! NOTA !** Se si usa un inserto per lettino a racchetta da tennis rimovibile, può essere necessario invertire l'orientamento dell'inserto per garantire il fissaggio appropriato.

**! AVVERTENZA ! NON ESTENDERE IL DISPOSITIVO PORTRAIT OLTRE LA LINEA DI AVVERTENZA SUL LETTINO.**

**! AVVERTENZA ! QUANDO SI USA UNA BARRA DI POSIZIONAMENTO PER L'ALLINEAMENTO DEL DISPOSITIVO, NON ESTENDERE IL PORTRAIT OLTRE L'ESTREMITÀ DEL LETTINO. IN CASO CONTRARIO, SI POSSONO PROVOCARE LESIONI AL PAZIENTE O AL PERSONALE.**

1. Allineare i perni rossi sulla barra di posizionamento ai fori di posizionamento sul dispositivo Portrait. (Fig. 4)
2. Collocare il dispositivo Portrait sul lettino e sopra i perni rossi. (Fig. 5)
3. Prima di spostare il paziente sul lettino, assicurarsi che il dispositivo sia fissato saldamente.



Fig. 4



Fig. 5

# ISTRUZIONI PER L'USO

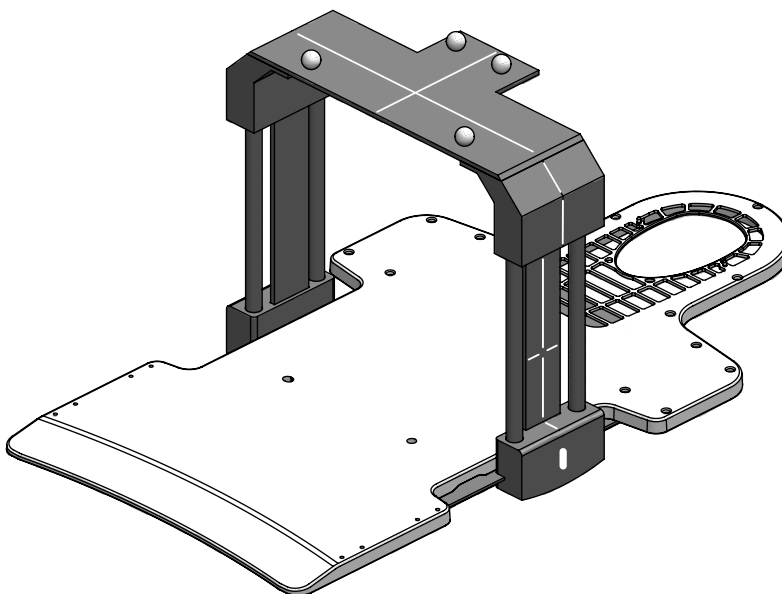
## ACCESSORI PER L'INSTALLAZIONE

### PORTRAIT™ MR E ELEKTA HEXAPOD™

**! NOTA !** Fare riferimento alla Guida del prodotto e Manuale d'uso di Elekta HexaPOD per le istruzioni operative, le caratteristiche del prodotto, le specifiche, le avvertenze, le precauzioni e le altre precauzioni generali relative all'uso di Elekta HexaPOD.

Le funzioni di ritaglio su MR Portrait consentono l'installazione del Telaio di riferimento Elekta HexaPOD™. Installare il Telaio di riferimento Elekta HexaPOD sul lettino Elekta iBEAM® evo Couch Top facendo riferimento alle istruzioni del produttore.

**! NOTA !** Assicurarsi che non ci siano interferenze tra il Telaio di riferimento e il dispositivo MR Portrait.



# ISTRUZIONI PER L'USO

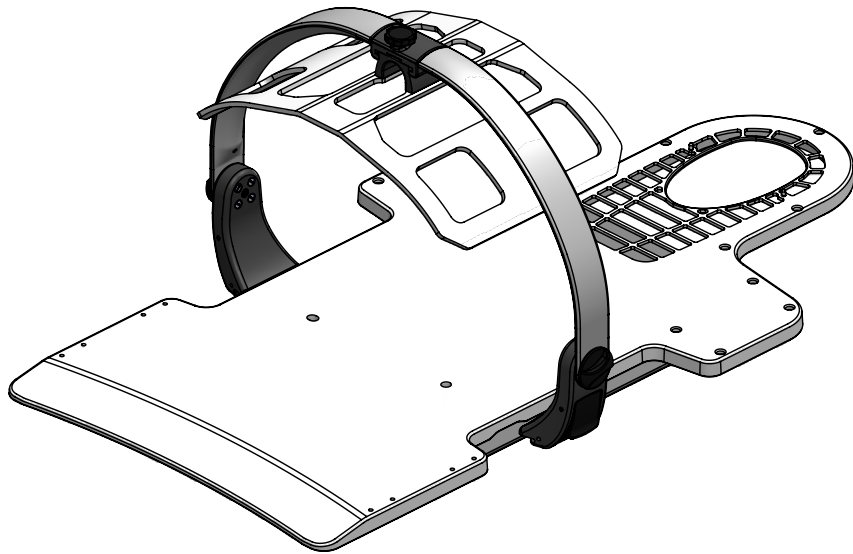
## ACCESSORI PER L'INSTALLAZIONE

### PORTRAIT™ MR E IL PONTE MR INSIGHT™ MRI

**! NOTA !** Per l'installazione del Ponte Insight MR (P/N 2007254), fare riferimento alla Guida al prodotto e Manuale d'uso per l'installazione del ponte Insight MR sul Materassino insieme alle istruzioni operative, alle caratteristiche del prodotto, alle specifiche, alle avvertenze, alle precauzioni e alle altre precauzioni generali relative all'uso del Ponte Insight MR.

Le funzioni del ritaglio su MR Portrait consentono l'installazione del Ponte MR Insight con i Portabobine per il corpo.

**! NOTA !** Assicurarsi che non ci siano interferenze tra il Ponte Insight MR e il dispositivo MR Portrait.



# ISTRUZIONI PER L'USO

## APPONTAMENTO

### POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE

1. Collocare il sostegno per la testa Silverman appropriato sul dispositivo Portrait.
  2. Far sedere il paziente sulla parte inferiore del Portrait.
  3. Sollevare e girare le gambe del paziente sul lettino di trattamento, poi reclinare delicatamente il paziente all'indietro, fino ad adagiarne la testa sul sostegno Silverman.
  4. Modellare il cuscino per la testa MOLDCARE® secondo le esigenze (vedere le Istruzioni per l'uso MOLDCARE®). (Fig. 6)
  5. Sistemare la maschera Portrait S-Frame sul paziente, allineandone i perni ai fori di fissaggio sul Portrait. (Fig. 7)
  6. Inserire i perni nei fori sul Portrait e premere finché ogni perno non scatta in sede. (Fig. 8)
- ! NOTA ! I quattro (4) fori per la maschera nella parte interna del dispositivo Portrait sono destinati alle maschere pediatriche.**
7. Modellare la maschera Aquaplast RT o Fibreplast Portrait S-Frame applicando una leggera pressione attorno al nasion, fino al completo indurimento del materiale termoplastico (fare riferimento alle Istruzioni per l'uso Aquaplast RT e Fibreplast). (Fig. 9)



Fig. 6

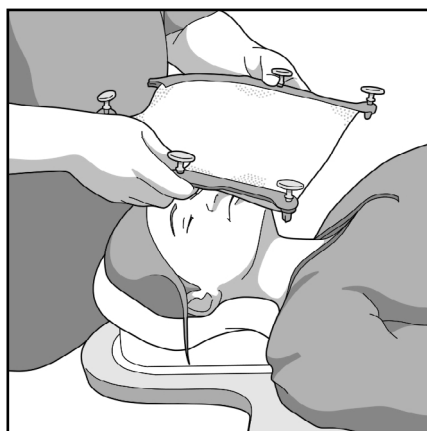


Fig. 7

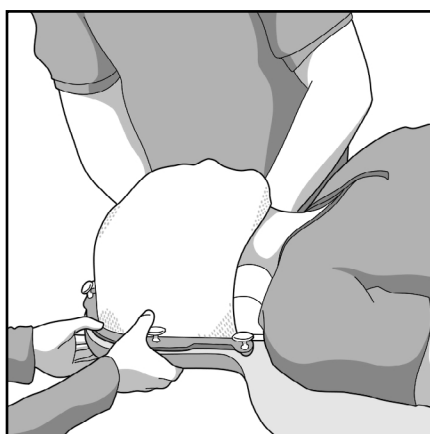


Fig. 8

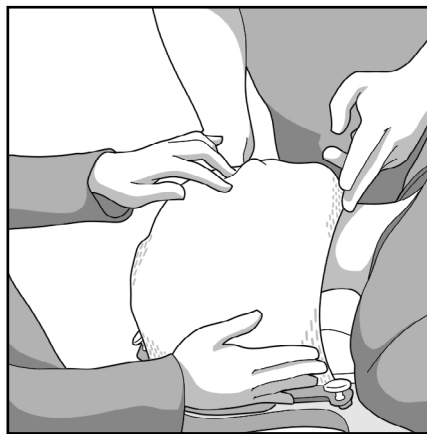


Fig. 9

# ISTRUZIONI PER L'USO

## RIMOZIONE

### MASCHERA TERMOPLASTICA PORTRAIT S-FRAME

1. Per la rimozione, tirare ciascun perno verso l'alto. (Fig. 10)
2. Sollevare la maschera e allontanarla dal paziente.

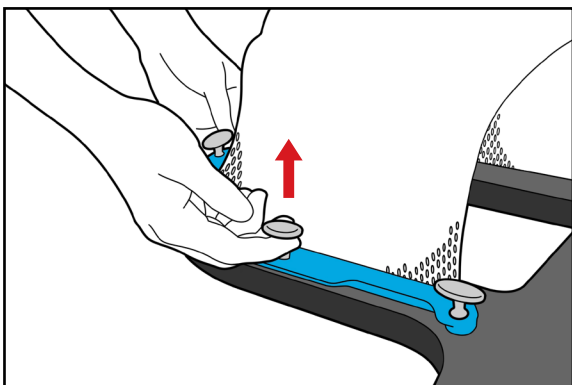


Fig. 10

### DISPOSITIVO PORTRAIT

1. Rimuovere il cuscino MOLDCARE® e il sostegno Silverman dal dispositivo Portrait.
2. Sollevare il dispositivo Portrait allontanandolo dalla barra di posizionamento e dal lettino, quindi riporlo nel luogo di conservazione.

### BARRA DI POSIZIONAMENTO

Sollevare una delle estremità della barra di posizionamento.

# MANUTENZIONE

## PULIZIA DEL SISTEMA

Il dispositivo può essere pulito con una soluzione neutra e non abrasiva oppure con una soluzione disinfettante. Non spruzzare o versare liquidi sulla superficie in quanto se ne può causare l'infiltrazione nei meccanismi all'interno del dispositivo. Per pulire, applicare la soluzione su un panno pulito e passarlo sulla superficie.

## DISINFEZIONE DEL SISTEMA

Le seguenti sostanze detergenti sono state sottoposte a test e ne è stata accertata l'idoneità alla pulizia delle superfici dei dispositivi. Per disinfettare la superficie, consultare le istruzioni specifiche del produttore del detergente.

- Acqua
- Soluzione di candeggina Clorox® al 10%
- Alcol isopropilico
- Soluzione dialdeide attivata Cidex® al 2,4%
- Acqua e sapone

NON spruzzare direttamente sul dispositivo e non lasciare che il liquido si infiltri nel lettino kVue e/o nel telaio base.

NON collocare oggetti taglienti sul dispositivo.

# SPECIFICHE

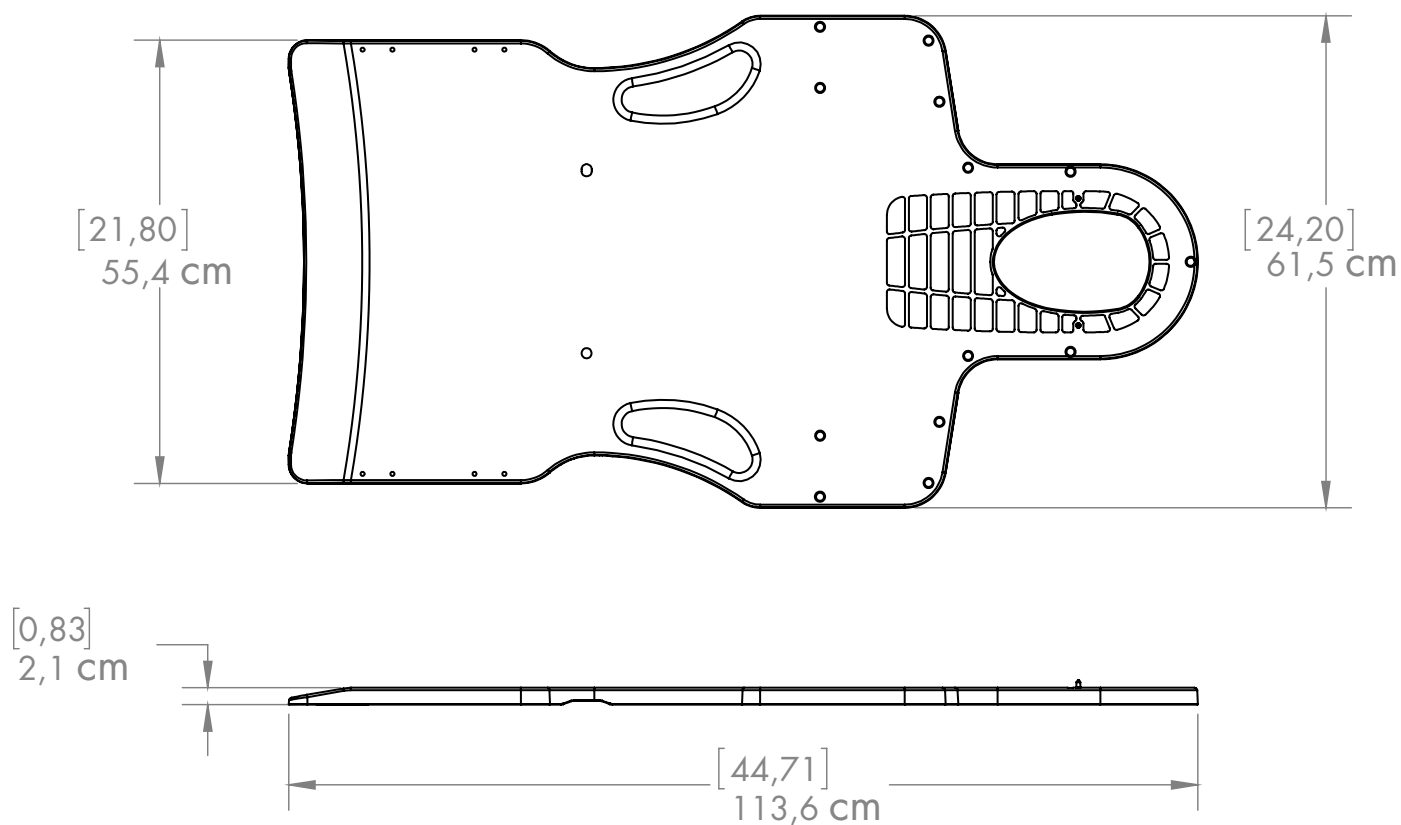
## RT-4552, RT-4552VI

**LUNGHEZZA:** 1136 mm

**EQUIVALENTE DI FILTRAZIONE IN ALLUMINIO:** ~0,4 mm a 100 kVp

**EQUIVALENTE DI FILTRAZIONE IN ACQUA:** 5 mm a 6 MV

**LIMITE DI CARICO:** 249 kg di carico distribuito uniformemente



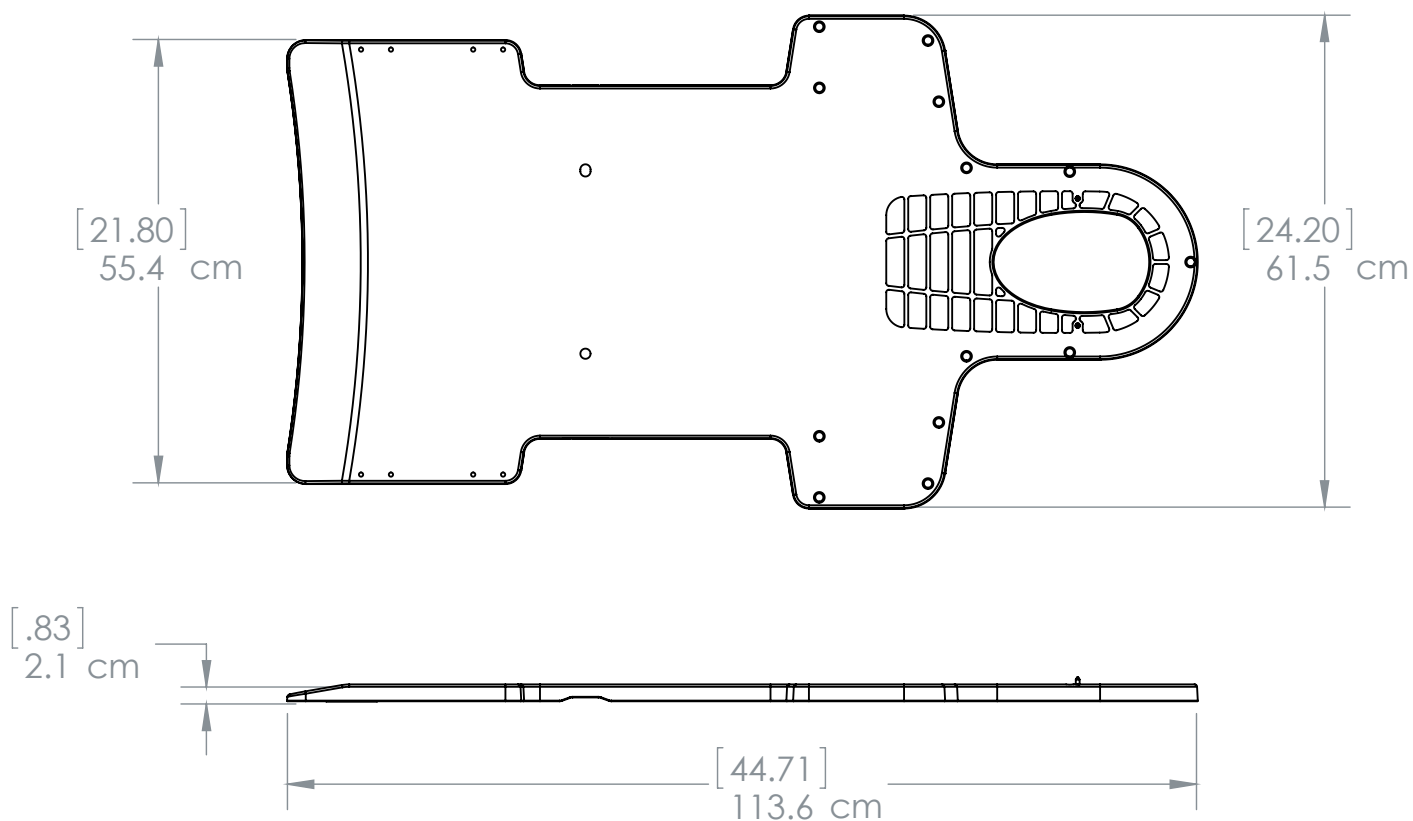
# SPECIFICHE

## RT-4552MRI

**LUNGHEZZA:** 1136 mm

**EQUIVALENTE DI FILTRAZIONE IN ALLUMINIO:** ~0,8 mm a 100 kVp

**LIMITE DI CARICO:** 249 kg di carico distribuito uniformemente





# FOGLIO DI APPRONTAMENTO

## MODELLI PORTRAIT™ RT-4552, RT-4552MRI E RT-4552VI

Nome paziente:

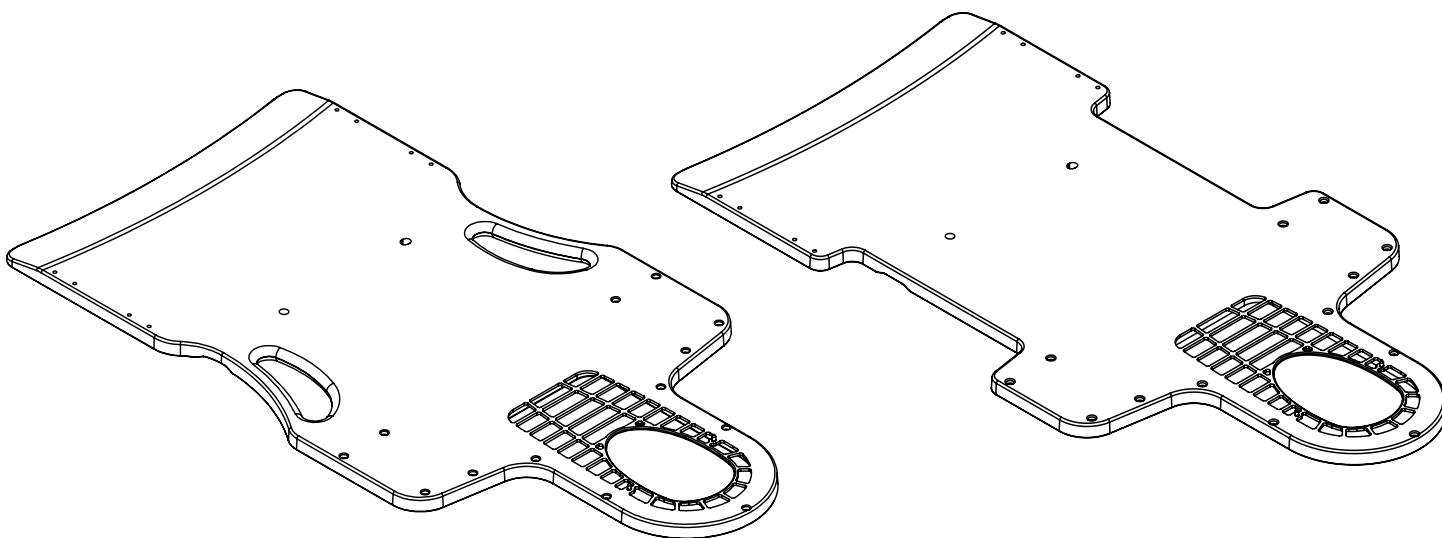
ID paziente:

Approntato da:

Medico:

Data:

Commenti:



Sostegno per la testa usato:

Nota:







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\_IT\_C  
2020-06