

OPIS PRODUKTU Z INSTRUKCJĄ OBSŁUGI

RT-4552 – Portrait™

RT-4552MRI – Portrait™ MR

RT-4552VI – Portrait™ z funkcją Virtual Indexing





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

Aquaplast RT, Insight i Portrait to znaki towarowe firmy Qfix.

Fibreplast® jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Qfix.

Cidex® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Johnson & Johnson.

MOLDCARE® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy ALCARE CO, LTD.

Clorox® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy The Clorox Company.

Exact® jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Varian Medical Systems.

iBEAM® jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Elekta AB.

HexaPOD jest znakiem towarowym firmy Elekta AB.

SPIIS TREŚCI

OGÓLNE PRZESTROGI.....	4
OSTRZEŻENIA	4
DODATKOWE OSTRZEŻENIA.....	4
POWAŻNE ZDARZENIA.....	4
DOPUSZCZALNE OBCIĄŻENIE.....	4
INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA MR	4
ETYKIETY OSTRZEGAWCZE ORAZ ICH OPISY	5
PRZEZNACZENIE	6
ZALETY	7
OPIS.....	7
INSTRUKCJA OBSŁUGI.....	8
MONTAŻ.....	8
AKCESORIA DO INSTALACJI.....	10
PRZYGOTOWANIE.....	12
ZDEJMOWANIE	13
KONSERWACJA.....	14
CZYSZCZENIE SYSTEMU	14
DEZYNFEKCJA SYSTEMU	14
DANE TECHNICZNE.....	15
RT-4552, RT-4552VI.....	15
RT-4552MRI.....	16
ARKUSZ KONFIGURACJI	17
RT-4552, RT-4552MRI I RT-4552VI – PORTRAIT™	17

OGÓLNE PRZESTROGI

OSTRZEŻENIA

! OSTRZEŻENIE ! NIE SĄ DOPUSZCZALNE ŻADNE MODYFIKACJE TEGO SPRZĘTU. JEŚLI JAKAKOLWIEK CZĘŚĆ TEGO WYROBU ZOSTANIE PODDANA NADMIERNEMU OBCIĄŻENIU, WYDAJE SIĘ USZKODZONA LUB DZIAŁA NIEPRAWIDŁOWO, NALEŻY NATYCHMIAST ZAPRZESTĄĆ UŻYTKOWANIA I SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z FIRMĄ QFIX, DZWONIĄC POD NUMER +1 484-720-6054 LUB PISZĄC NA ADRES TECHSUPPORT@QFIX.COM.

DODATKOWE OSTRZEŻENIA

- Zawsze mocować przyrząd Portrait do stołu zabiegowego.
- Zawsze pomagać pacjentowi ułożyć się na przyrządzie Portrait, podpierając górną część tułowia i głowę.
- Ruch ramion podczas leczenia może spowodować przesunięcie izocentrum.
- Podczas montażu przyrządu Portrait nie dokonywać modyfikacji.
- Nigdy nie przykładać obciążenia do wysuniętej części przyrządu bez pacjenta ułożonego na przyrządzie.
- Wysunięta część przyrządu została zaprojektowana do podtrzymywania wyłącznie masy głowy pacjenta. Przypilnować, aby pacjent nie opierał się na tej części przyrządu.

POWAŻNE ZDARZENIA

Wszelkie poważne zdarzenia (np. zdarzenia, które spowodowały lub mogły spowodować śmierć bądź poważne obrażenia) należy zgłaszać firmie Qfix oraz właściwemu organowi w danym kraju.

DOPUSZCZALNE OBCIĄŻENIE

NIE przekraczać równomiernie rozłożonego obciążenia o wartości 249 kg lub maksymalnego obciążenia stołu w zależności od tego, która wartość jest niższa.

! UWAGA ! Przy stosowaniu ze stołem OEM obciążenie znamionowe to niższa z dwóch wartości obciążeń dopuszczalnych. Obciążenie blatu stołu NIE może przekraczać specyfikacji producenta dotyczącej oryginalnej podstawy stołu. Należy zapoznać się z dokumentacją dostarczoną przez producenta oryginalnego produktu.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA MR

 Badania niekliniczne wykazały, że **RT-4552MRI Portrait™ MR** może być stosowany w środowisku rezonansu magnetycznego.

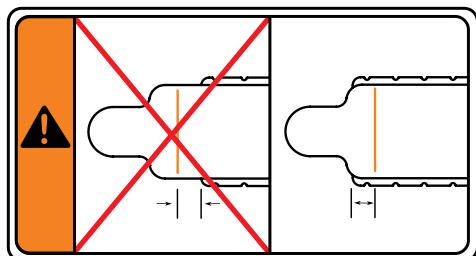
Wersja Portrait™ MR (RT-4552MRI) bezpieczna do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego jest wyraźnie oznaczona następującym symbolem:



OGÓLNE PRZESTROGI

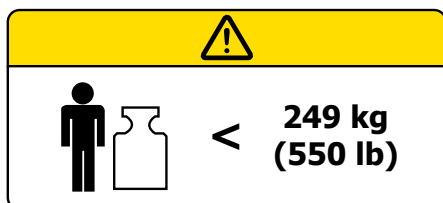
ETYKIETY OSTRZEGAWCZE ORAZ ICH OPISY

Spis symboli i odpowiadających im definicji można znaleźć na stronie Qfix.com.



OSTRZEŻENIE

NIE wysuwać przyrządu Portrait poza krawędź stołu powyżej linii ostrzegawczej.



DOPUSZCZALNE OBCIĄŻENIE

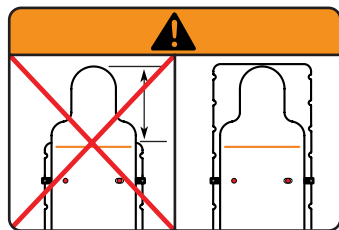
NIE przekraczać równomiernie rozłożonego obciążenia o wartości 249 kg lub maksymalnego bezpiecznego obciążenia wkładki kVue Insert lub podstawy stołu w zależności od tego, która wartość jest niższa.



BEZPIECZNE OBRAZOWANIE MRI

Obecność symbolu oznacza, że wyrób nie stanowi znanego zagrożenia w żadnym ze środowisk obrazowania metodą rezonansu magnetycznego. NIE stosować z niezatwierdzonymi elementami lub akcesoriami. NIE stosować z jakimikolwiek elementami ferromagnetycznymi lub przewodzącymi.

! UWAGA ! Wyłącznie do stosowania z wkładką RT-4552MRI



OSTRZEŻENIE

NIE wysuwać przyrządu Portrait poza koniec stołu podczas korzystania z paska lokalizacyjnego do indeksowania przyrządu. Mogłoby to spowodować obrażenia pacjenta.

W przypadku podpierania przyrządu konieczne jest użycie odpowiedniego Adaptera Podziałowego.

PRZEZNACZENIE

Przyrząd służy do unieruchamiania, ustawiania i zmiany pozycji pacjentów poddawanych radioterapii.

! UWAGA ! Prawo federalne Stanów Zjednoczonych dopuszcza sprzedaż wyrobu wyłącznie lekarzom lub na ich zlecenie.

DOCELOWE GRUPY PACJENTÓW

Pacjenci poddawani radioterapii lub procedurom z zakresu obrazowania diagnostycznego.

DOCELOWI UŻYTKOWNICY

Docelowym użytkownikiem produktów jest osoba posiadająca odpowiednie kwalifikacje zgodne z przepisami obowiązującymi w danym regionie.

ZALETY

OPIS

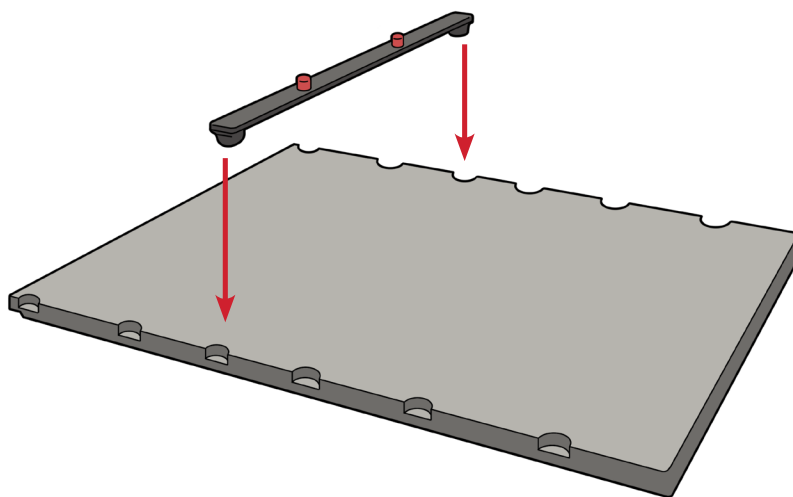
Przyrząd Portrait służy do unieruchamiania głowy lub szyi oraz rejonu barków. Ma to na celu zapewnienie optymalnego ułożenia pacjenta w czasie radioterapii. Przyrząd Portrait jest przeznaczony do stosowania z ramami Aquaplast RT™/Fibreplast® Portrait S-Frame.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

MONTAŻ

INSTALACJA PASKA LOKALIZACYJNEGO

Pasek lokalizacyjny wyposażony jest w dwa bolce lokalizacyjne pasujące do większości standardowych akcesoriów do pozycjonowania. W celu zamontowania wsunąć dowolny koniec paska lokalizacyjnego do właściwych otworów indeksowych Varian Exact® i zatrzasknąć na miejscu.



INSTRUKCJA OBSŁUGI

MONTAŻ

INSTALACJA PRZYRZĄDU PORTRAIT

! UWAGA ! Przed montażem do nakładki na stół przy użyciu Adaptera Indeksującego należy zapoznać się z Instrukcją użytkowania adaptera.

! UWAGA ! Przed użyciem sprawdzić w celu upewnienia się, że adapter jest prawidłowo zamocowany.

! UWAGA ! W przypadku stosowania zdejmowanej wkładki w kształcie rakiety tenisowej do uzyskania właściwego dopasowania konieczne może być odwrócenie wkładki.

! OSTRZEŻENIE ! NIE WYSUWAĆ PRZYRZĄDU PORTRAIT POZA KRAWĘDŹ STOŁU POZA LINIĘ OSTRZEGAWCZĄ.

! OSTRZEŻENIE ! NIE WYSUWAĆ PRZYRZĄDU PORTRAIT POZA KONIEC STOŁU PODCZAS KORZYSTANIA Z PASKA LOKALIZACYJNEGO DO INDEKSOWANIA PRZYRZĄDU. MOGŁOBY TO SPOWODOWAĆ OBRAŻENIA PACJENTA.

1. Dopasować czerwone bolce na pasku lokalizacyjnym do otworów w przyrządzie Portrait (rys. 4).
2. Umieścić przyrząd Portrait na blacie stołu nad czerwonymi bolcami (rys. 5).
3. Przed ułożeniem pacjenta na blacie stołu upewnić się, że przyrząd jest bezpiecznie zamocowany.



Rys. 4



Rys. 5

INSTRUKCJA OBSŁUGI

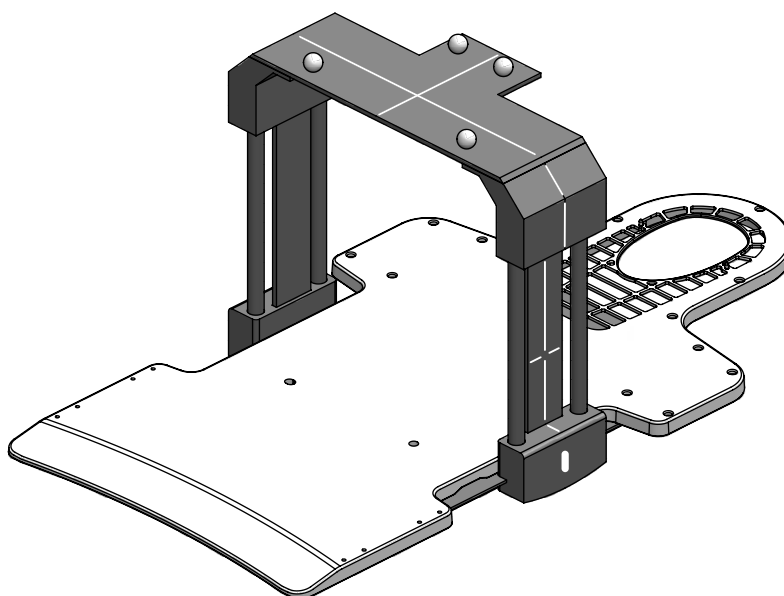
AKCESORIA DO INSTALACJI

PORTRAIT™ MR I HEXAPOD™ FIRMY ELEKTA

! UWAGA ! Instrukcje obsługi, funkcje produktu, specyfikacje, ostrzeżenia, przestrogi i inne ogólne środki ostrożności dotyczące korzystania z urządzeń HexaPOD firmy Elekta znajdują się w opisie produktu i instrukcji użytkownika.

Funkcje zmiany kształtu MR Portrait pozwalają na instalację ramy odniesienia HexaPOD™ firmy Elekta. Instalować ramę odniesienia HexaPOD firmy Elekta na iBEAM® evo Couch Top zgodnie z instrukcjami producenta.

! UWAGA ! Zapewnić brak interferencji między ramą odniesienia a urządzeniem MR Portrait.



INSTRUKCJA OBSŁUGI

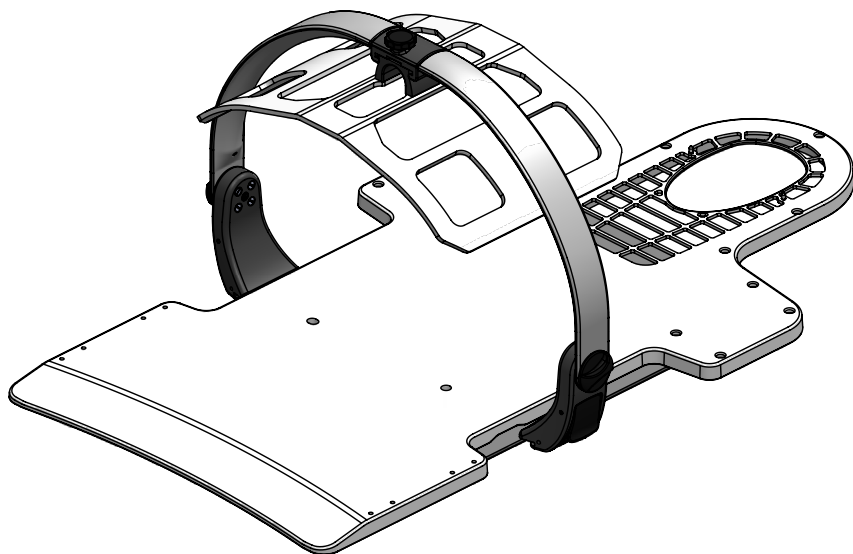
AKCESORIA DO INSTALACJI

PORTRAIT™ MR I INSIGHT™ MR FIRMY BRIDGE

! UWAGA ! Instrukcje dotyczące instalacji mostka MR Insight na powłoce wraz z instrukcjami obsługi, informacjami o cechach produktu, danymi technicznymi, ostrzeżeniami, przestrogami oraz innymi ogólnymi środkami ostrożności dotyczące użytkowania mostka MR Insight są dostępne w opisie produktu oraz instrukcji użytkownika mostka MR Insight (P/N 2007254).

Funkcje zmiany kształtu MR Portrait pozwalają na instalację mostka MR Insight wraz z uchwytami cewki głównej.

! UWAGA ! Zapewnić brak interferencji między mostkiem MR Insight a urządzeniem MR Portrait.



INSTRUKCJA OBSŁUGI

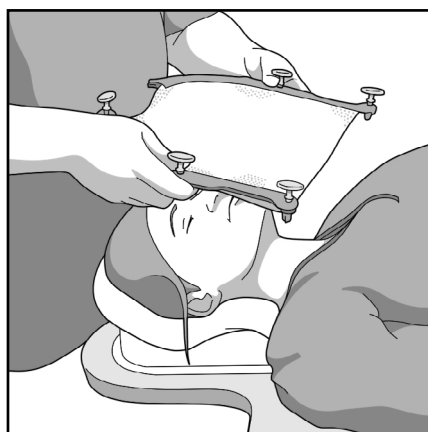
PRZYGOTOWANIE

POZYCJONOWANIE PACJENTA

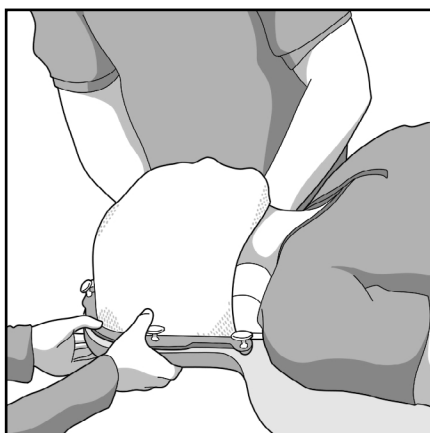
1. Umieścić na przyrządzie Portrait odpowiednią podpórkę pod głowę Silverman.
 2. Posadzić pacjenta na dolnej części przyrządu Portrait.
 3. Unieść i obrócić nogi pacjenta, aby znalazły się na blacie stołu zabiegowego, a następnie ostrożnie położyć pacjenta na plecach tak, aby jego głowa oparła się na podpórce na głowę Silverman.
 4. Zaleca się stosowanie formowanych poduszek pod głowę MOLDCARE® (zob. instrukcja obsługi systemu MOLDCARE®) (rys.6).
 5. Założyć pacjentowi maskę, dopasowując bolce ramy Portrait S-Frame do otworów do mocowania na przyrządzie Portrait (rys. 7).
 6. Wsunąć bolce do otworów przyrządu Portrait S-Frame i dociskać, aż każdy boliec zablokuje się na miejscu (rys. 8).
- ! UWAGA ! Cztery (4) otwory na maskę w wewnętrznej części przyrządu Portrait są przeznaczone na maski pediatryczne.**
7. Ukształtować maskę Aquaplast RT lub Fiberplast Portrait S-Frame (zob. Instrukcja użytkowania masek Aquaplast RT i Fiberplast), ostrożnie stosując nacisk u podstawy nosa do momentu całkowitego stwardnienia materiału termoplastycznego (rys. 9).



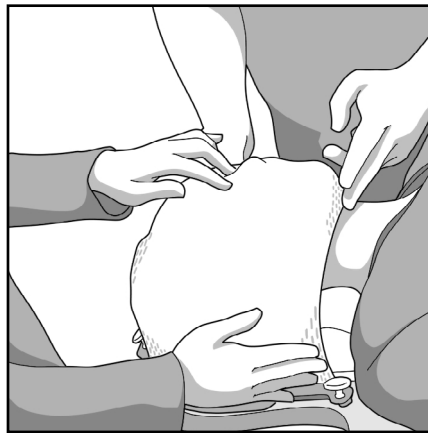
Rys. 6



Rys. 7



Rys. 8



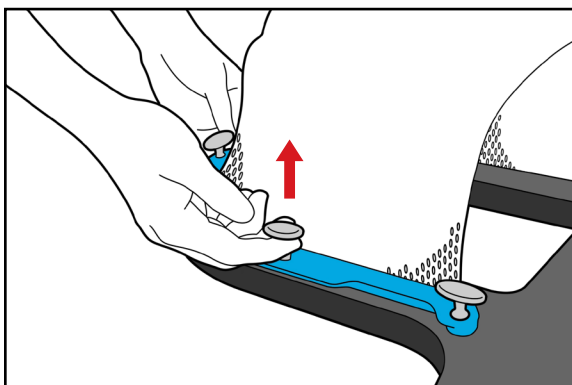
Rys. 9

INSTRUKCJA OBSŁUGI

ZDEJMOWANIE

MASKA TERMOPLASTYCZNA RAMY PORTRAIT S

1. W celu zdjęcia maski pociągnąć do góry wszystkie bolce (rys. 10).
2. Zdjąć maskę z twarzy pacjenta.



Rys. 10

PRZYZRĄD PORTRAIT

1. Zdjąć z przyrządu Portrait podkładki MOLDCARE® i Silverman.
2. Unieść przyrząd Portrait z paska lokalizacyjnego i górnej części blatu do magazynowania.

PASEK LOKALIZACYJNY

Pociągnąć do góry jeden z końców paska lokalizacyjnego.

KONSERWACJA

CZYSZCZENIE SYSTEMU

Urządzenie można czyścić łagodnym, nieściernym roztworem czyszczącym lub dezynfekcyjnym. Nie rozpylać ani nie rozlewać płynów na powierzchnię, ponieważ mogą dostać się do mechanizmów wewnątrz przyrządu. Aby wyczyścić, należy nanieść roztwór na czystą ściereczkę i przetrzeć powierzchnię.

DEZYNFEKCJA SYSTEMU

Materiały czyszczące wymienione poniżej zostały przetestowane i uznane za odpowiednie do czyszczenia powierzchni przyrządu. Sposób dezynfekcji powierzchni opisano w poszczególnych instrukcjach dostarczonych przez producenta środka czyszczącego.

- Woda
- 10% roztwór wybielacza Clorox®
- Alkohol izopropylowy
- Cidex® 2,4% roztwór aktywowanego dialdehydu
- Woda z mydłem

NIE rozpylać bezpośrednio na przyrząd ani nie dopuszczać do rozlania się na blacie stołu kVue Couch Top i/lub podstawie.

NIE umieszczać ostrych przedmiotów na urządzeniu.

DANE TECHNICZNE

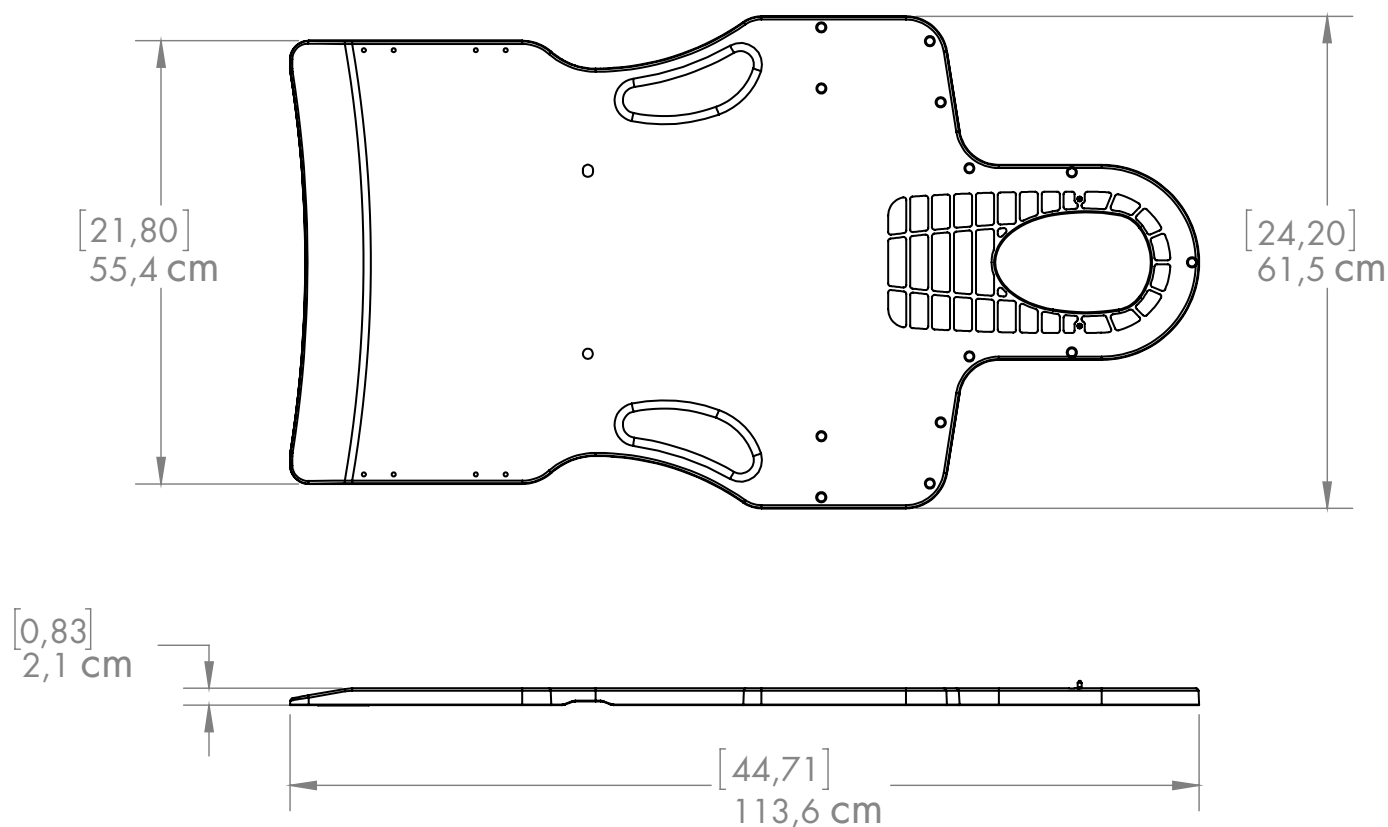
RT-4552, RT-4552VI

DŁUGOŚĆ: 1136 mm

RÓWNOWAŻNIK ALUMINIUM: ~0,4 mm przy 100 kVp

RÓWNOWAŻNIK WODY: 5 mm przy 6 MV

MAKSYMALNE OBCIĄŻENIE: 249 kg, równomiernie rozłożone



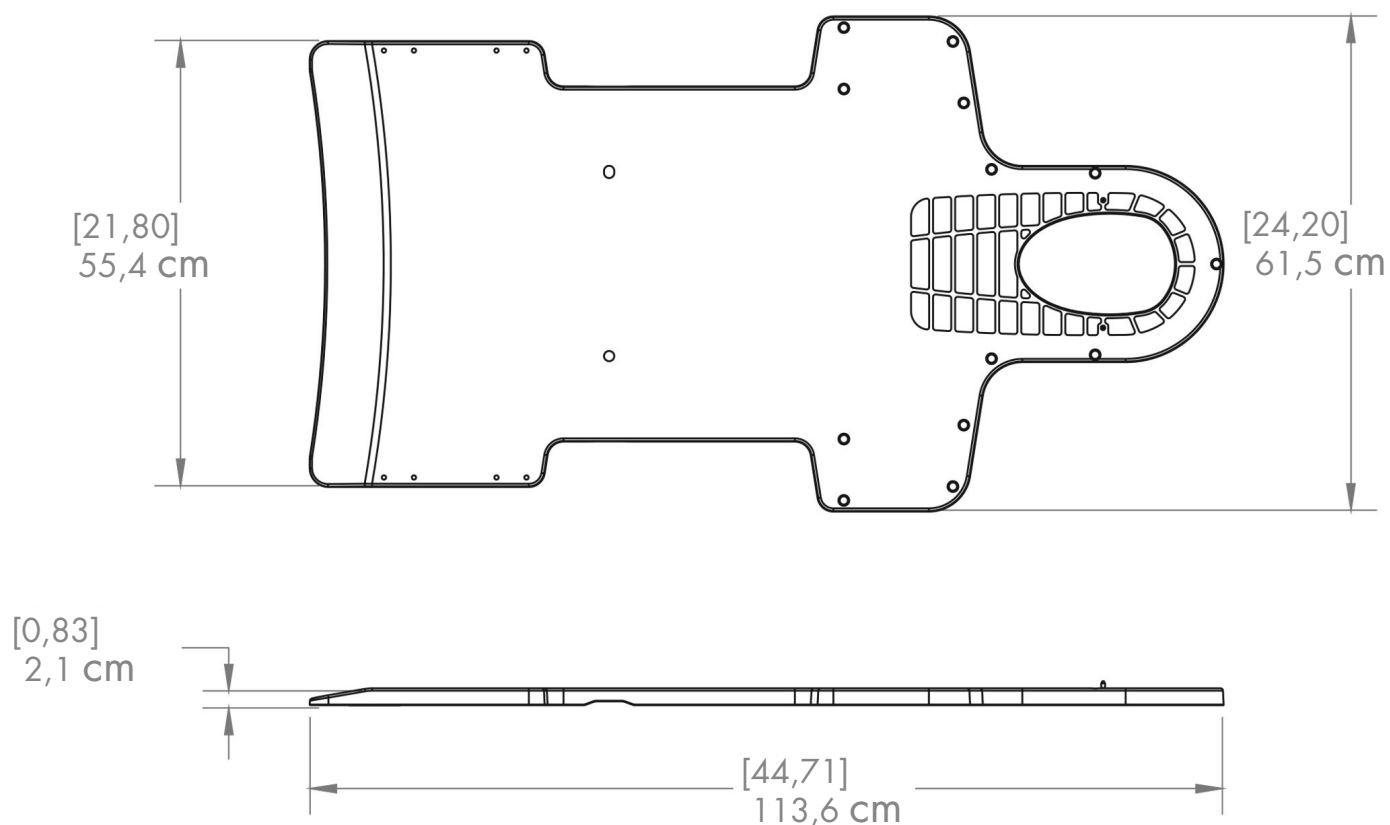
DANE TECHNICZNE

RT-4552MRI

DŁUGOŚĆ: 1136 mm

RÓWNOWAŻNIK ALUMINIUM: ~0,8 mm przy 100 kVp

MAKSYMALNE OBCIĄŻENIE: 249 kg, równomiernie rozłożone



ARKUSZ KONFIGURACJI

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

Nazwisko pacjenta:

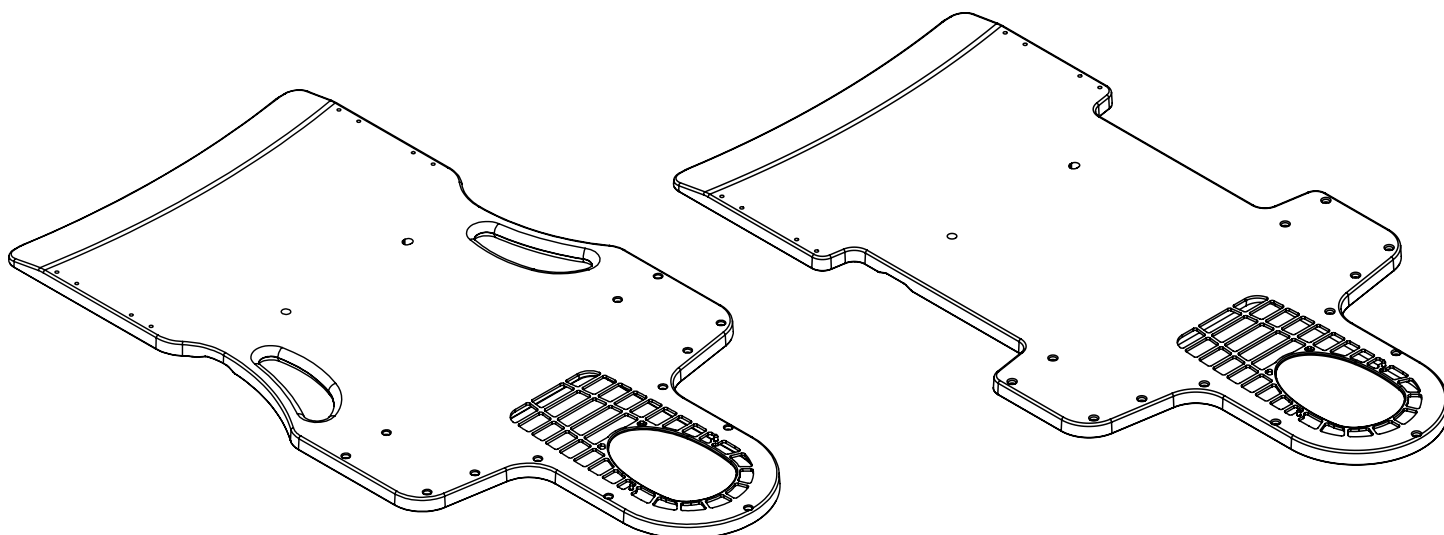
Nr pacjenta:

Lekarz:

Uwagi:

Konfiguracja wykonana przez:

Data:



Użyta podpórka pod głowę:

Uwagi:



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_PL_C
2020-06