



GUIA DO PRODUTO E MANUAL DO USUÁRIO

RT-4552 – Portrait™

RT-4552MRI – Portrait™ MR

RT-4552VI – Portrait™ com Virtual Indexing



 <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;">EC REP</div> Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	UK Responsible Person QServe Group UK, Ltd. 49 Greek Street Soho, London W1D 4EG United Kingdom	
 Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 712.737.8688 www.CQmedical.com	<div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;">CH REP</div>	Raditec Medical AG Schlossberg 5a 5454 Bellikon Switzerland

Aquaplast RT, Insight e Portrait são marcas comerciais da Qfix.

Fibreplast® é uma marca registrada da Qfix.

Cidex® é uma marca registrada da Johnson & Johnson.

MOLDCARE® é uma marca registrada da ALCARE CO, LTD.

Clorox® é uma marca registrada da The Clorox Company.

Exact® é uma marca registrada da Varian Medical Systems.

iBEAM® é uma marca registrada da Elekta AB.

HexaPOD é uma marca comercial da Elekta AB.

Registro Anvisa No: 81300160002

SUMÁRIO

PRECAUÇÕES GERAIS.....	4
AVISOS DE CUIDADO	4
CUIDADOS ADICIONAIS.....	4
INCIDENTES GRAVES.....	4
CARGA NOMINAL.....	4
INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE RM.....	4
ETIQUETAS E DESCRIÇÕES DE CUIDADO	5
USO PRETENDIDO	6
CARACTERÍSTICAS.....	7
DESCRIÇÃO.....	7
INSTRUÇÕES DE USO.....	8
INSTALAÇÃO.....	8
ACESSÓRIOS DE INSTALAÇÃO	10
AJUSTE.....	12
REMOÇÃO	13
MANUTENÇÃO	14
LIMPEZA DO DISPOSITIVO.....	14
DESINFECÇÃO DO DISPOSITIVO	14
ESPECIFICAÇÕES	15
RT-4552, RT-4552VI.....	15
RT-4552MRI.....	16
FOLHA DE AJUSTE	17
RT-4552, RT-4552MRI E RT-4552VI – PORTRAIT™	17

PRECAUÇÕES GERAIS

AVISOS DE CUIDADO

! CUIDADO ! NÃO É PERMITIDO FAZER NENHUMA MODIFICAÇÃO NESTE DISPOSITIVO. SE QUALQUER PEÇA DESTE DISPOSITIVO RECEBER UMA CARGA CATASTRÓFICA, PARECER ESTAR DANIFICADA OU FUNCIONANDO INADEQUADAMENTE, INTERROMPA O USO IMEDIATAMENTE E ENTRE EM CONTATO COM CQ MEDICAL PELO TELEFONE +1 712.737.8688 | +1 800.842.8688 OU PELO E-MAIL SUPPORT@CQMEDICAL.COM.

CUIDADOS ADICIONAIS

- Prenda sempre o Portrait à mesa de tratamento.
- Auxilie sempre o paciente a subir no Portrait, apoiando o seu tronco e a região da cabeça.
- A movimentação dos ombros durante o tratamento pode causar o deslocamento do isocentro.
- Durante a montagem, não modifique o Portrait.
- Nunca coloque peso sobre a parte em balanço do dispositivo sem que o paciente esteja sobre o dispositivo.
- A parte em balanço do dispositivo foi projetada apenas para suportar o peso da cabeça do paciente. Não permita que o paciente se apoie sobre essa parte do dispositivo.

INCIDENTES GRAVES

Reporte qualquer incidente grave (por exemplo, incidentes que resultem ou possam resultar em óbito ou lesões graves) à CQ Medical e à Autoridade Competente do seu país.

CARGA NOMINAL

NÃO exceder 249 kg de carga uniformemente distribuída ou a carga máxima de trabalho da base da mesa, a que for menor.

! OBSERVAÇÃO ! Quando combinado com a base da mesa original, o nível de carga será o menor das duas cargas de trabalho seguras. A carga da prancha da mesa NÃO deverá exceder as especificações fornecidas pelo fabricante original da base da mesa. Consulte a literatura sobre o produto, fornecida pelo fabricante original.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE RM

 Testes não clínicos demonstraram que o **RT-4552MRI Portrait™ MR** pode ser usado em um ambiente de RM.

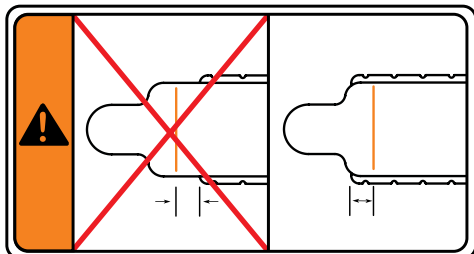
A versão Seguro para RM do Portrait™ MR (RT-4552MRI) está claramente identificada com o seguinte símbolo:



PRECAUÇÕES GERAIS

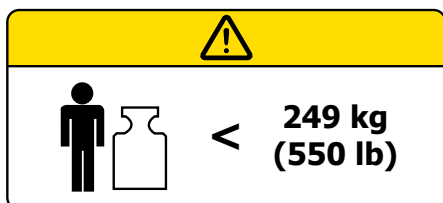
ETIQUETAS E DESCRIÇÕES DE CUIDADO

Consulte CQmedical.com para ver uma lista de símbolos e suas definições.



CUIDADO

NÃO estenda o dispositivo Portrait para fora da prancha da mesa além da linha de cuidado.



NÍVEL DE CARGA

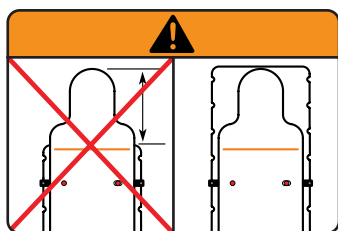
NÃO exceder 249 kg de carga uniformemente distribuída ou a carga máxima de trabalho da Inserção kVue Insert, ou da base da mesa, a que for menor.



SEGURO PARA RM

Um item que não possui nenhum tipo de risco conhecido resultante da exposição a qualquer ambiente de RM. Itens de designação RM Segura são compostos de materiais eletricamente não condutivos, não metálicos e não magnéticos.

! OBSERVAÇÃO ! Somente para o RT-4552MRI



CUIDADO

NÃO estenda o dispositivo Portrait para fora da prancha da mesa ao utilizar uma barra de posicionamento para a regulagem do dispositivo. Fazer isso pode causar lesões ao paciente ou à equipe.

Ao posicionar o dispositivo em balanço, é preciso usar o Adaptador de Regulagem correto.

USO PRETENDIDO

Este dispositivo destina-se a imobilizar, posicionar e reposicionar pacientes submetidos a terapia de radiação.

! OBSERVAÇÃO ! As leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem de um médico.

GRUPO ALVO DE PACIENTES

Pacientes que estejam realizando radioterapia ou procedimentos de diagnóstico por imagens.

USUÁRIO PRETENDIDO

O usuário pretendido para os produtos é uma pessoa qualificada de acordo com as exigências da região regulatória.

CARACTERÍSTICAS

DESCRIÇÃO

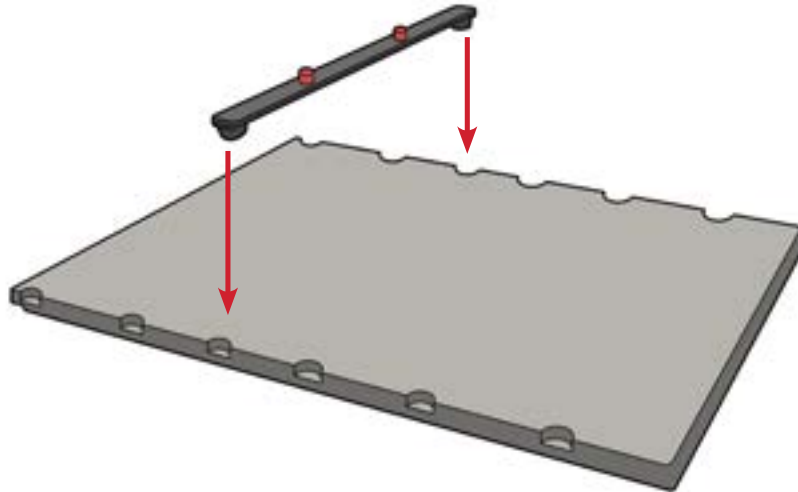
O Portrait é usado para a imobilização da cabeça/pescoço e ombros. Destina-se a alcançar o posicionamento ideal durante a terapia de radiação do paciente. O Portrait deve ser usado com os dispositivos Aquaplast RT™/Fibreplast® Portrait S-Frame.

INSTRUÇÕES DE USO

INSTALAÇÃO

INSTALAÇÃO DA BARRA DE POSICIONAMENTO

A barra de posicionamento tem dois pinos de ajuste que se encaixam na maioria dos acessórios de posicionamento padrão. Para prender, coloque cada uma das extremidades da barra de posicionamento no sulco de regulagem correspondente do Varian Exact® e encaixe no lugar.



INSTRUÇÕES DE USO

INSTALAÇÃO

INSTALAÇÃO DO PORTRAIT

! OBSERVAÇÃO ! Ao prender à prancha da mesa utilizando um Adaptador de Regulagem, consulte as instruções de uso do Adaptador de Regulagem para obter informações sobre a instalação.

! OBSERVAÇÃO ! Antes de usar, verifique se o adaptador está bem preso.

! OBSERVAÇÃO ! Se estiver utilizando uma inserção para prancha da mesa do tipo “raquete de tênis”, pode ser necessário inverter a inserção para chegar ao ajuste correto.

! CUIDADO ! NÃO ESTENDA O PORTRAIT PARA FORA DA PRANCHA DA MESA ALÉM DA LINHA DE CUIDADO.

! CUIDADO ! NÃO ESTENDA O PORTRAIT PARA FORA DA PRANCHA DA MESA AO UTILIZAR UMA BARRA DE POSICIONAMENTO PARA A REGULAGEM DO DISPOSITIVO. FAZER ISSO PODE CAUSAR LESÕES AO PACIENTE OU À EQUIPE.

1. Alinhe os pinos vermelhos da barra de posicionamento aos orifícios de localização no dispositivo Portrait. (Fig. 1)
2. Coloque o Portrait sobre a prancha da mesa e sobre os pinos vermelhos. (Fig. 2)
3. Verifique se o dispositivo está bem preso antes de mover o paciente para a prancha da mesa.



Fig. 1



Fig. 2

INSTRUÇÕES DE USO

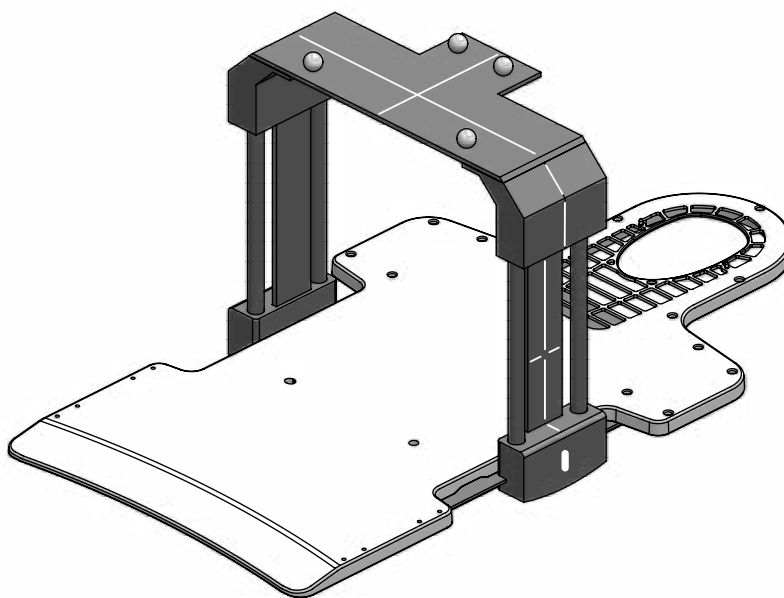
ACESSÓRIOS DE INSTALAÇÃO

PORTRAIT™ MR E ELEKTA HEXAPOD™

! OBSERVAÇÃO ! Consulte o Guia de Produto e o Manual do Usuário do Elekta HexaPOD para obter informações sobre instruções de uso, características do produto, especificações, advertências, cuidados e outras precauções gerais relacionadas ao uso do Elekta HexaPOD.

Os recursos de recorte no Portrait MR permitem a instalação da Estrutura de Referência do Elekta HexaPOD™. Instale a Estrutura de Referência Elekta HexaPOD na prancha da mesa Elekta iBEAM® evo Couch Top consultando as instruções do fabricante.

! OBSERVAÇÃO ! Verifique se não há interferência entre a Estrutura de Referência e o dispositivo Portrait MR.



INSTRUÇÕES DE USO

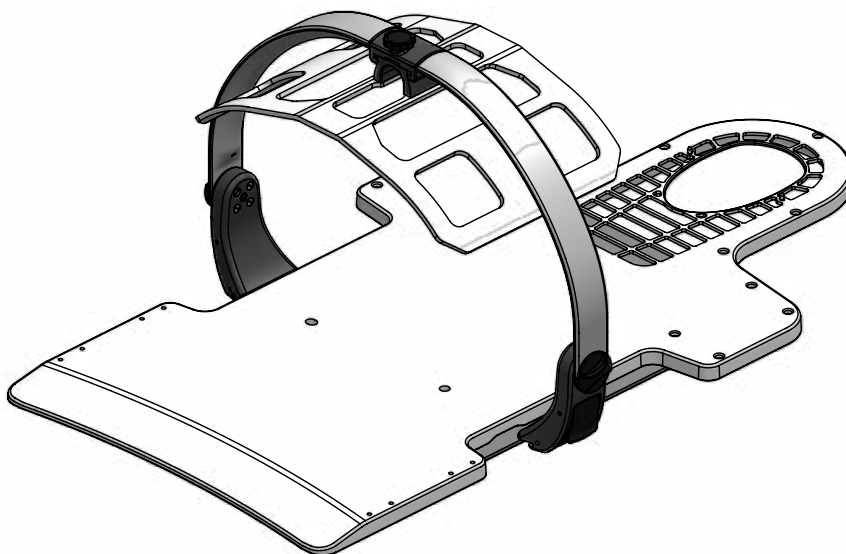
ACESSÓRIOS DE INSTALAÇÃO

PORTRAIT™ MR E INSIGHT™ MR BRIDGE

! OBSERVAÇÃO ! Consulte o Guia de produto e o Manual do Usuário do Insight MR Bridge (P/N 2007254) para instalação do Insight MR Bridge na sobreposição, juntamente com instruções de uso, características do produto, especificações, advertências, cuidados e outras precauções gerais relacionadas ao uso do Insight MR Bridge.

Os recursos de recorte no Portrait MR permitem a instalação do Insight MR Bridge com suportes de bobina de corpo.

! OBSERVAÇÃO ! Verifique se não há interferência entre o Insight MR Bridge e o dispositivo Portrait MR.



INSTRUÇÕES DE USO

AJUSTE

POSICIONAMENTO DO PACIENTE

1. Coloque o apoio de cabeça Silverman sobre o Portrait.
2. Coloque o paciente sentado sobre a porção inferior do Portrait.
3. Levante as pernas do paciente, girando-as sobre a prancha da mesa de tratamento; em seguida, deite o paciente lentamente até que a sua cabeça esteja apoiada sobre o apoio de cabeça Silverman.
4. Modele a almofada de cabeça MOLDCARE®, conforme desejado (consultar Instruções de Uso da MOLDCARE®). (Fig. 3)
5. Coloque a máscara sobre o paciente, alinhando os pinos do Portrait S-Frame aos orifícios de fixação no Portrait. (Fig. 4)
6. Insira os pinos nos orifícios do Portrait S-Frame e pressione até que cada pino esteja travado na posição correta. (Fig. 5)

! OBSERVAÇÃO ! Os 4 (quatro) orifícios na parte interna do dispositivo Portrait são para máscaras pediátricas.

7. Modele a máscara Aquaplast RT ou Fibreplast Portrait S-Frame (consulte as Instruções de Uso da Aquaplast RT e Fibreplast), aplicando uma leve pressão ao redor do náseo até que o termoplástico esteja totalmente endurecido. (Fig. 6)



Fig. 3

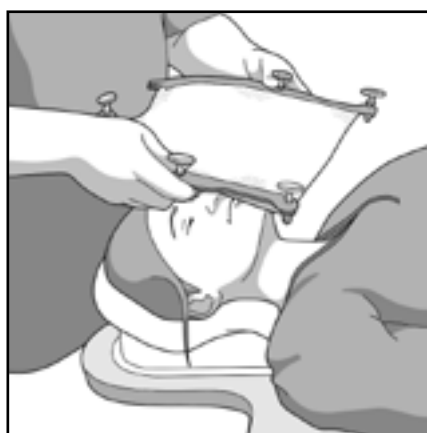


Fig. 4

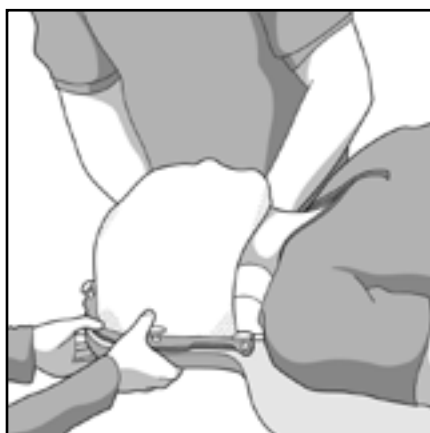


Fig. 5



Fig. 6

INSTRUÇÕES DE USO

REMOÇÃO

TERMOPLÁSTICO DO PORTRAIT S-FRAME

1. Para remover, puxe cada pino para cima. (Fig. 7)
2. Levante a máscara para retirá-la do rosto do paciente.

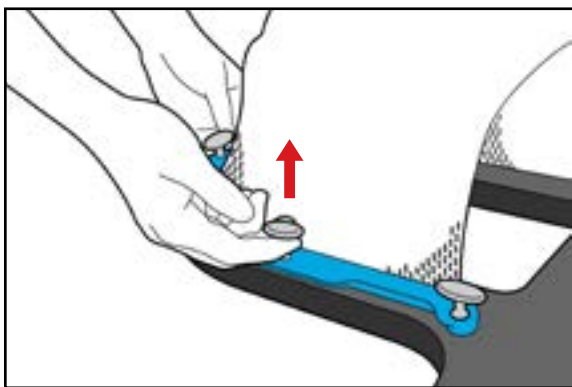


Fig. 7

PORTRAIT

1. Remova o MOLDCARE® e o Silverman do dispositivo Portrait.
2. Retire o dispositivo Portrait para guardá-lo, levantando-o e afastando-o da barra de posicionamento e da prancha da mesa.

BARRA DE POSICIONAMENTO

Puxe cada uma das extremidades da barra de posicionamento.

MANUTENÇÃO

LIMPEZA DO DISPOSITIVO

O dispositivo pode ser limpo com uma solução de limpeza suave, não abrasiva ou uma solução desinfetante. Não borrife nem derrame líquidos sobre os dispositivos, pois eles podem fluir o mecanismo interior do dispositivo. Para limpar, aplique a solução em um pano limpo e limpe a superfície.

DESINFECÇÃO DO DISPOSITIVO

Os materiais de limpeza a seguir foram testados e considerados adequados para a limpeza da superfície dos dispositivos. Para desinfetar a superfície, consulte as instruções específicas do fabricante do agente de limpeza.

- Água
- Solução alvejante de Clorox® a 10%
- Álcool isopropílico
- 2,4% de solução de dialdeído ativado Cidex®
- Água e sabão

NÃO borrife diretamente sobre o dispositivo nem deixe escorrer para dentro da prancha da mesa kVue Couch Top e/ou estrutura da base.

NÃO coloque objetos afiados sobre o dispositivo.

ESPECIFICAÇÕES

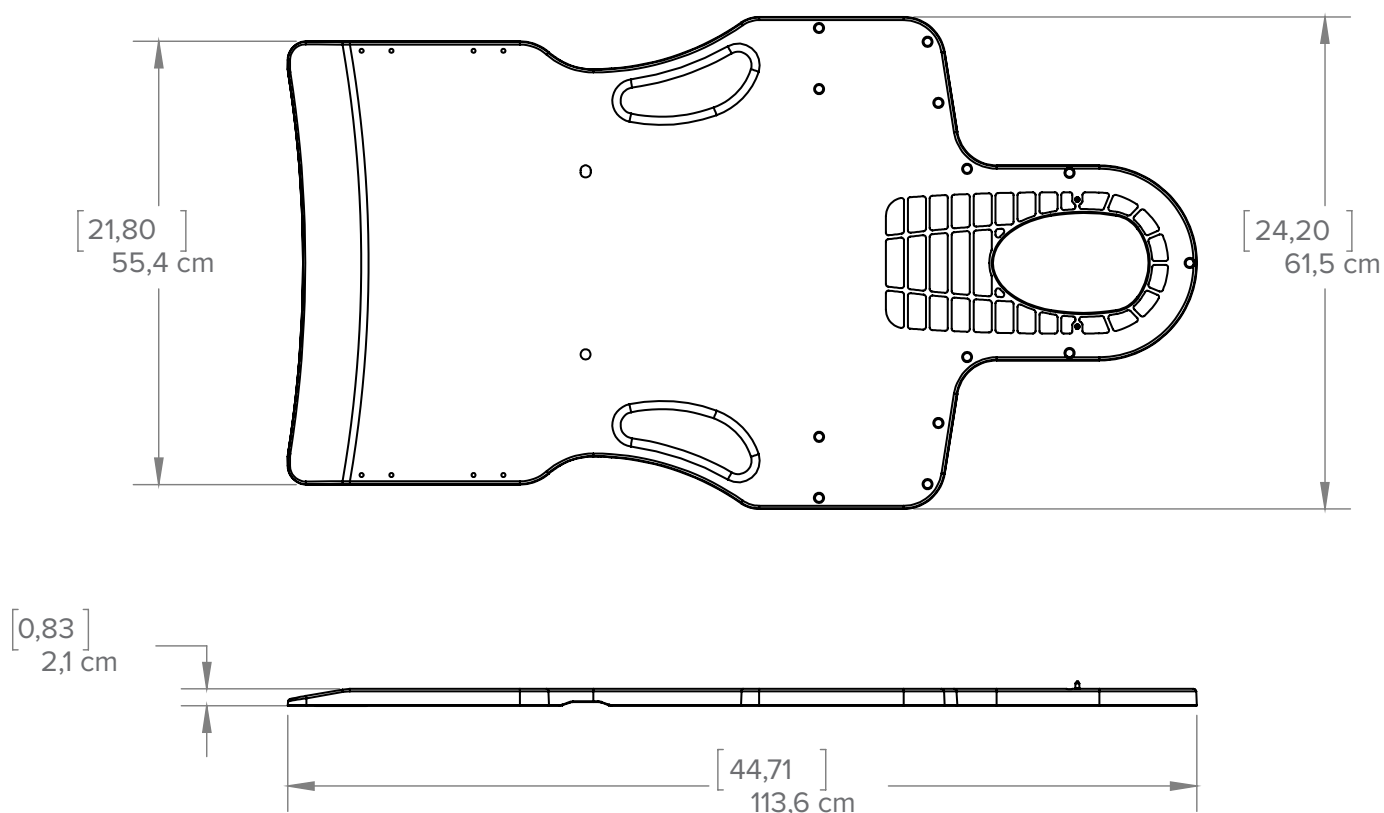
RT-4552, RT-4552VI

COMPRIMENTO: 1136 mm

EQUIVALÊNCIA DE ALUMÍNIO: ~0,4 mm a 100 kVp

EQUIVALÊNCIA À ÁGUA: 5 mm a 6 MV

LIMITE DE PESO: 249 kg de carga uniformemente distribuída



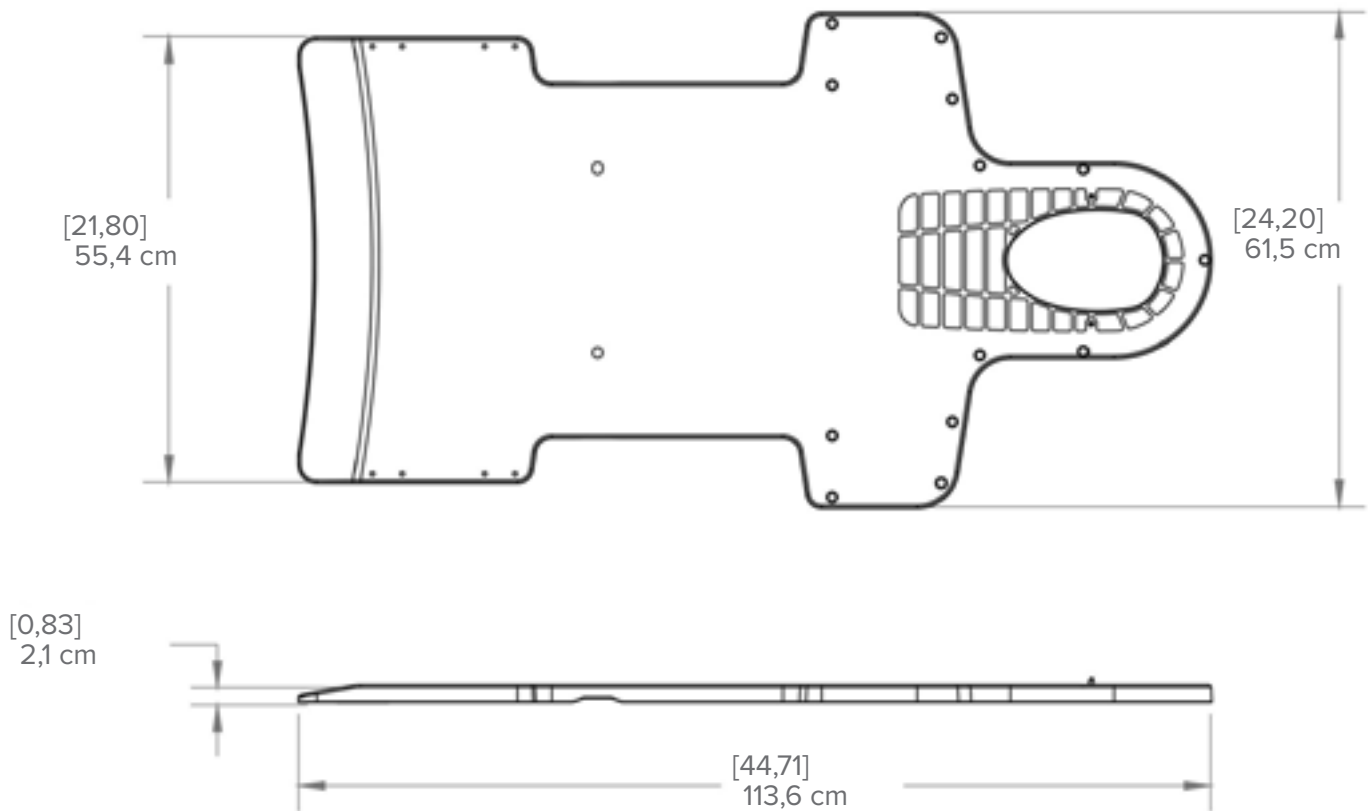
ESPECIFICAÇÕES

RT-4552MRI

COMPRIMENTO: 1136 mm

EQUIVALÊNCIA DE ALUMÍNIO: ~0,8 mm a 100 kVp

LIMITE DE PESO: 249 kg de carga uniformemente distribuída



FOLHA DE AJUSTE

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

Nome do paciente:

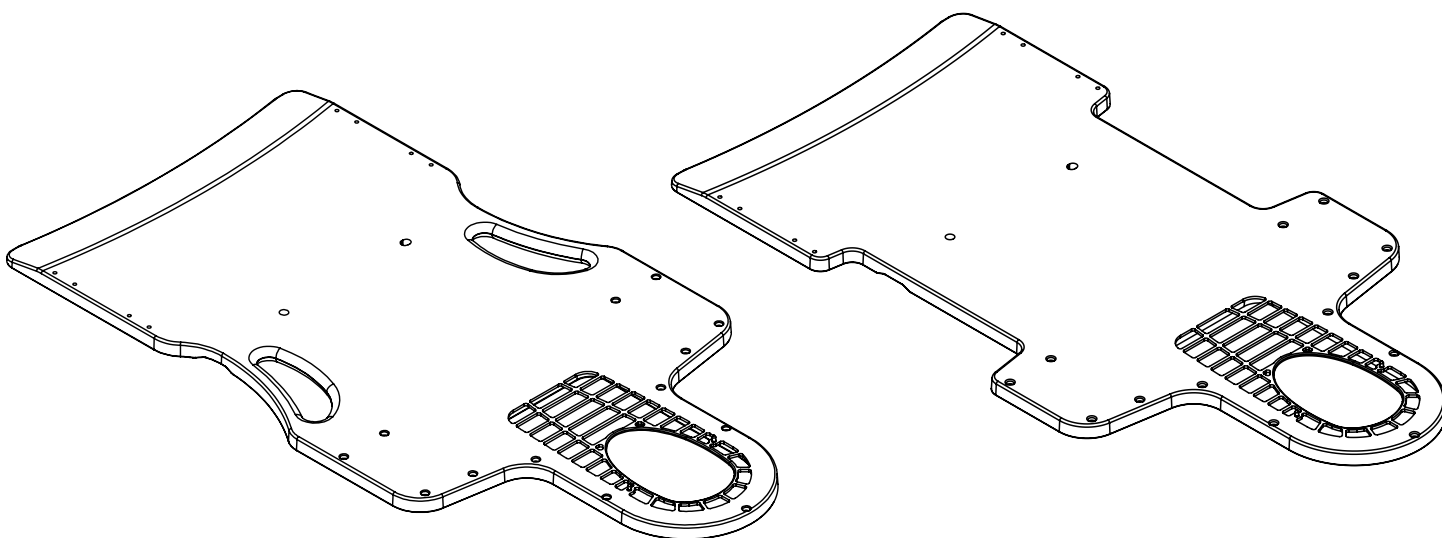
Nº de ID do paciente:

Médico:

Comentários:

Ajuste realizado por:

Data:



Apoio de cabeça usado:

Observações:



www.CQmedical.com

+1 712-737-8688 | +1 800-842-8688

info@CQmedical.com