positioning
patients for life.®

GUIA DO PRODUTO E MANUAL DO UTILIZADOR

RT-4552 – Portrait™

RT-4552MRI – Portrait™ MR

RT-4552VI – Portrait™ com Virtual Indexing

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

CE

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

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

Fibreplast® é uma marca registada 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 registada da Varian Medical Systems.

iBEAM® é uma marca registada da Elekta AB.

HexaPOD é uma marca comercial da Elekta AB.

ÍNDICE

PRECAUÇÕES GERAIS 4

AVISOS 4

OUTROS AVISOS 4

INCIDENTES GRAVES 4

CAPACIDADE DE CARGA 4

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA EM AMBIENTES DE RM 4

ETIQUETAS DE AVISO E DESCRIÇÕES 5

UTILIZAÇÃO PREVISTA 6

CARACTERÍSTICAS 7

DESCRIÇÃO 7

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO 8

INSTALAÇÃO 8

ACESSÓRIOS DE INSTALAÇÃO 10

CONFIGURAÇÃO 12

REMOÇÃO 13

MANUTENÇÃO 14

LIMPEZA DO SISTEMA 14

DESINFECÇÃO DO SISTEMA 14

ESPECIFICAÇÕES 15

RT-4552, RT-4552VI 15

RT-4552MRI 16

FICHA DE CONFIGURAÇÃO 17

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

PRECAUÇÕES GERAIS

AVISOS

! AVISO ! NÃO É PERMITIDA NENHUMA MODIFICAÇÃO DESTE EQUIPAMENTO. SE QUALQUER PARTE DESTE DISPOSITIVO FOR SUBMETIDA A UMA CARGA PREJUDICIAL, PARECER ESTAR DANIFICADA OU FUNCIONAR INADEQUADAMENTE, INTERROMPER IMEDIATAMENTE A UTILIZAÇÃO E ENTRAR EM CONTACTO COM A QFIX, ATRAVÉS DO NÚMERO DE TELEFONE +1 484-720-6054 OU DO E-MAIL TECHSUPPORT@QFIX.COM.

OUTROS AVISOS

- Fixar sempre o Portrait à mesa de tratamento.
- Auxiliar sempre o doente ao deitar no Portrait, segurando-lhe a zona superior do tronco e a cabeça.
- O movimento dos ombros durante o tratamento pode alterar o isocentro.
- Durante a montagem, não alterar o Portrait.
- Nunca colocar peso sobre a parte do dispositivo em balanço sem um doente sobre o dispositivo.
- A parte do dipositivo em balanço destina-se apenas a suportar o peso da cabeça de um doente. Não permitir que um doente se enconste sobre esta parte do dispositivo.

INCIDENTES GRAVES

Comunique quaisquer incidentes graves (por ex., incidentes que resultem em, ou tenham o potencial de resultar em, morte ou lesão grave) à Qfix e à sua Autoridade Competente nacional.

CAPACIDADE DE CARGA

NÃO exceder 249 kg de carga uniformemente distribuída ou carga de trabalho máxima da base de mesa, conforme o valor menor.

! NOTA ! Quando combinado com a base de mesa do fabricante do equipamento original, a capacidade de carga será o valor menor das duas cargas de trabalho seguras. A carga do topo de mesa NÃO deverá exceder as especificações do fabricante original da base de mesa. Consultar a literatura sobre o produto fornecida pelo fabricante original.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA EM AMBIENTES DE RM

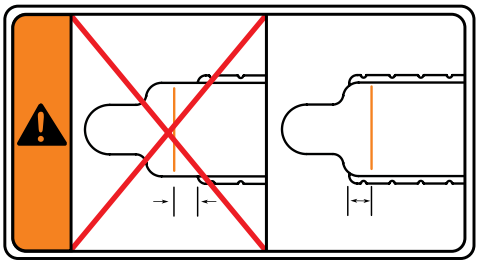
MR Testes não clínicos demonstraram que o **RT-4552MRI Portrait™ MR** pode ser utilizado num ambiente de RM.

A versão segura para RM do Portrait™ MR (RT-4552MRI) encontra-se rotulada de forma clara com o seguinte símbolo: MR

PRECAUÇÕES GERAIS

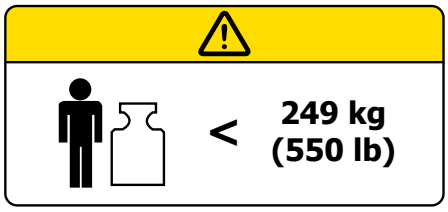
ETIQUETAS DE AVISO E DESCRIÇÕES

Consultar Qfix.com para obter uma listagem dos símbolos e respectivas definições.



AVISO

NÃO estender o Portrait além da linha de aviso marcada no topo de mesa.



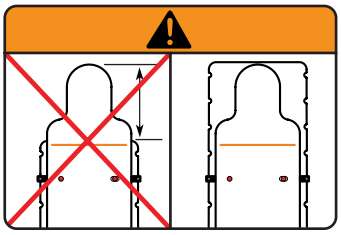
CAPACIDADE DE CARGA

NÃO exceder 249 kg de carga uniformemente distribuída ou carga de trabalho máxima segura da base de mesa kVue Insert, consoante o valor que for menor.

SEGURO EM IRM

Quando presente, o artigo não coloca nenhum risco conhecido em todos os ambientes de RM. NÃO utilizar com componentes ou acessórios não aprovados. NÃO utilizar em conjunto com materiais ferromagnéticos ou condutores.

! NOTA ! Apenas para RT-4552MRI



AVISO

NÃO estender o Portrait além do limite do topo de mesa quando for utilizada uma barra de localização para indexar o dispositivo. Fazê-lo pode provocar lesões no doente ou no operador.

Se o dispositivo for colocado em balanço, deve utilizar-se o Adaptador de Indexação adequado.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo destina-se a imobilizar, posicionar e reposicionar os doentes submetidos a radioterapia.

! NOTA ! A legislação federal dos Estados Unidos limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

GRUPOS DE PACIENTES ALVO

Pacientes submetidos a radioterapia ou procedimentos de imagiologia de diagnóstico.

UTILIZADORES PREVISTOS

O utilizador previsto para os produtos é uma pessoa qualificada de acordo com os requisitos da região regulamentar.

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

CARACTERÍSTICAS

DESCRIÇÃO

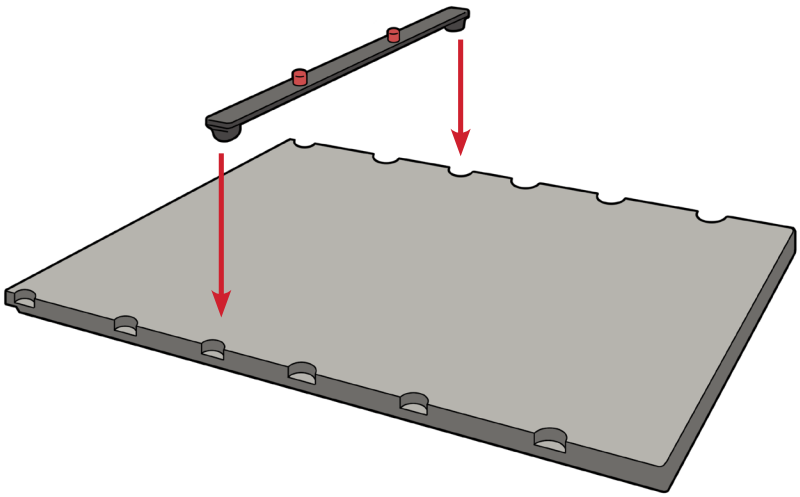
O Portrait foi concebido para imobilizar as zonas da cabeça/pescoço e ombros. Destina-se a proporcionar um posicionamento ideal do doente para radioterapia. O Portrait destina-se a ser utilizado com as S-Frames do Portrait Aquaplast RT™/Fibreplast®.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INSTALAÇÃO

INSTALAÇÃO DA BARRA DE LOCALIZAÇÃO

A barra de localização tem dois pinos de localização que encaixam na maioria dos acessórios de posicionamento normalizados. Para encaixar, colocar uma das extremidades da barra de localização nos encaixes de marcação compatíveis com Varian Exact® adequados e encaixar na respectiva posição.



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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INSTALAÇÃO

INSTALAÇÃO DO PORTRAIT

! NOTA ! Ao prender a um topo de mesa com um Adaptador de Indexação, consultar as Instruções de Utilização do Adaptador de Indexação sobre instalação.

! NOTA ! Entes de utilizar, confirmar que o adaptador se encontra correctamente apertado.

! NOTA ! Se for utilizada uma inserção amovível de topo de mesa em forma de raquete de ténis, pode ser necessário inverter a inserção para conseguir uma adaptação correta.

! AVISO ! NÃO ESTENDER O PORTRAIT ALÉM DA LINHA DE AVISO MARCADA NO TOPO DE MESA.

! AVISO ! NÃO ESTENDER O PORTRAIT ALÉM DO LIMITE DO TOPO DE MESA QUANDO FOR UTILIZADA UMA BARRA DE LOCALIZAÇÃO PARA INDEXAR O DISPOSITIVO. FAZÊ-LO PODE PROVOCAR LESÕES NO DOENTE OU NO OPERADOR.

1. Alinhar os pinos vermelhos da barra de localização com os orifícios de localização no Portrait. (Fig. 4)
2. Colocar o Portrait sobre o topo de mesa e acima dos pinos vermelhos. (Fig. 5)
3. Antes de deslocar o doente para o topo de mesa, confirmar que o dispositivo está firmemente preso.

Fig. 4

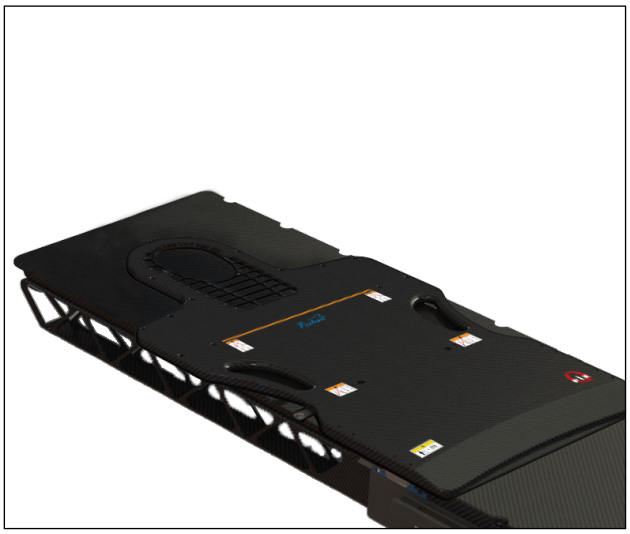


Fig. 5

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

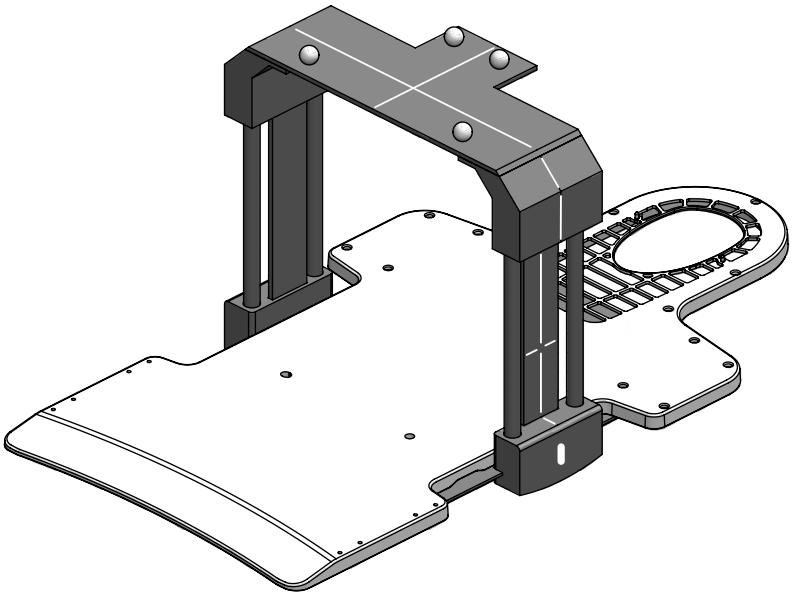
ACESSÓRIOS DE INSTALAÇÃO

PORTRAIT™ MR E O ELEKTA HEXAPOD™

! NOTA ! Consultar o Guia do Produto e Manual do Utilizador do Elekta HexaPOD para obter instruções de utilização, funcionalidades do produto, especificações, avisos, precauções e outras advertências gerais relacionadas com a utilização do Elekta HexaPOD.

Os recortes no Portrait MR permitem a instalação da estrutura de referência do Elekta HexaPOD™. Instalar a estrutura de referência do Elekta HexaPOD no topo de mesa Elekta iBEAM® evo, respeitando as instruções do fabricante.

! NOTA ! Assegurar que não existe qualquer interferência entre a estrutura de referência e o dispositivo Portrait MR.



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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

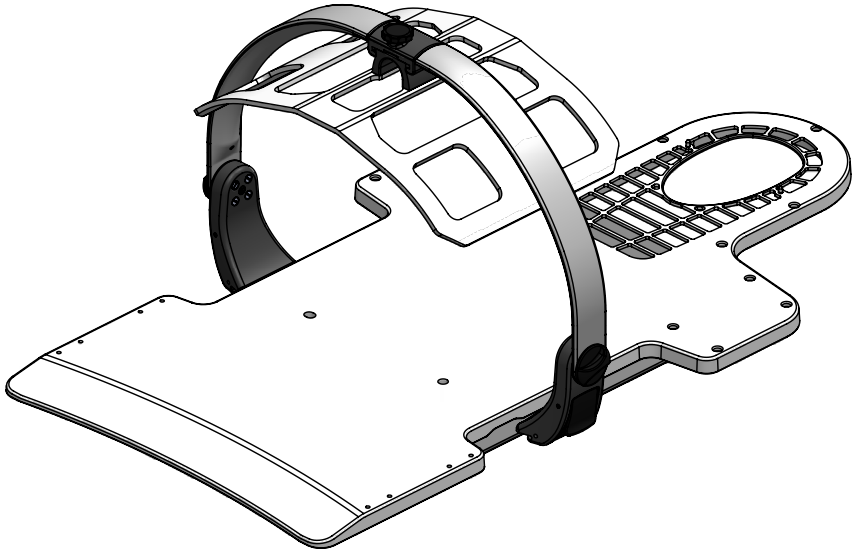
ACESSÓRIOS DE INSTALAÇÃO

PORTRAIT™ MR E A PONTE INSIGHT™ MR

! NOTA ! Consultar o Guia do Produto e Manual do Utilizador da ponte Insight MR (ref.ª 2007254) para obter informações sobre a instalação da ponte Insight MR na sobrecamada, juntamente com instruções de utilização, funcionalidades do produto, especificações, avisos, precauções e outras advertências gerais relacionadas com a utilização da ponte Insight MR.

Os recortes no Portrait MR permitem a instalação da ponte Insight MR com suportes de bobina do corpo.

! NOTA ! Assegurar que não existe qualquer interferência entre a ponte Insight MR e o dispositivo Portrait MR.



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

CONFIGURAÇÃO

POSICIONAMENTO DO DOENTE

1. Colocar o apoio de cabeça Silverman adequado no Portrait.
2. Sentar o doente na face inferior do Portrait.
3. Levantar e rodar as pernas do doente para cima da mesa de tratamento e inclinar cuidadosamente o doente para trás, até que a cabeça assente no apoio de cabeça Silverman.
4. Moldar a almofada de cabeça MOLDCARE® conforme desejado (Consultar as Instruções de Utilização MOLDCARE®). (Fig. 6)
5. Colocar a máscara no doente, alinhando os pinos das S-Frames com os orifícios de encaixe no Portrait. (Fig. 7)
6. Introduzir os pinos nos orifícios do Portrait e exercer pressão até que cada pino encaixe na respectiva posição. (Fig. 8)

! NOTA ! Os 4 (quatro) orifícios da máscara Portrait, no interior do dispositivo, destinam-se a máscara pediátricas.

7. Moldar a máscara das S-Frames do Portrait Aquaplast RT ou Fibreplast Portrait (consultar as Instruções de utilização do Aquaplast RT e do Fibreplast), aplicando uma ligeira pressão em torno da região nasal até que o termoplástico endureça. (Fig. 9)

Fig. 6

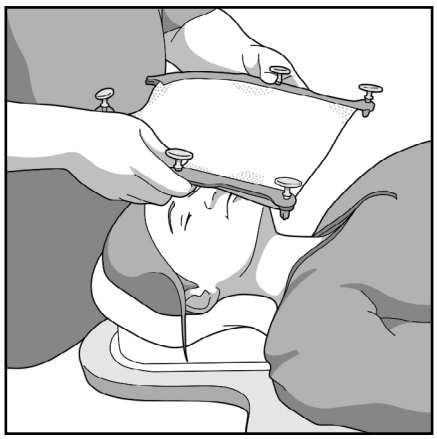


Fig. 7

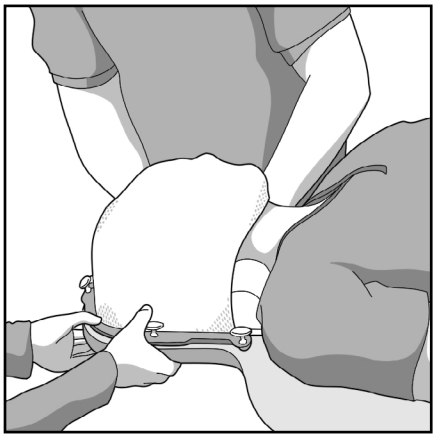


Fig. 8

Fig. 9

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

REMOÇÃO

TERMOPLÁSTICO DAS S-FRAMES DO PORTRAIT

1. Para remover, puxar cada pino para cima. (Fig. 10)
2. Levantar a máscara, afastando-a do doente.

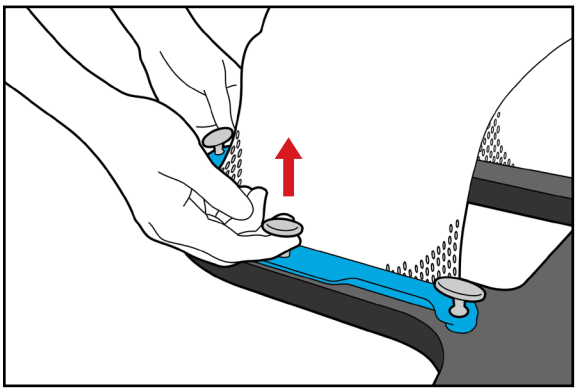


Fig. 10

PORTRAIT

1. Retirar o MOLDCARE® e o Silverman do Portrait.
2. Levantar o Portrait para fora da barra de localização e do topo de mesa para guardar.

BARRA DE LOCALIZAÇÃO

Puxar ambas as extremidades da barra de localização para cima.

MANUTENÇÃO

LIMPEZA DO SISTEMA

O dispositivo pode ser limpo com uma solução de limpeza suave e não abrasiva ou com uma solução desinfectante. Não pulverizar nem derramar líquidos sobre a superfície, pois podem infiltrar-se nos mecanismos internos do dispositivo. Para limpar, aplicar solução num pano limpo e passar na superfície.

DESINFECÇÃO DO SISTEMA

Os materiais de limpeza seguintes foram testados e considerados adequados para limpar as superfícies do dispositivo. Para desinfetar a superfície, consultar as instruções específicas do fabricante do agente de limpeza.

- Água
- Solução de lixívia Clorox® a 10%
- Álcool isopropílico
- Solução de dialdeído ativada com Cidex® a 2,4%
- Sabão e água

NÃO pulverizar diretamente sobre o dispositivo nem deixar infiltrar no topo de mesa kVue e/ou na estrutura de base.

NÃO colocar objetos cortantes sobre o dispositivo.

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

ESPECIFICAÇÕES

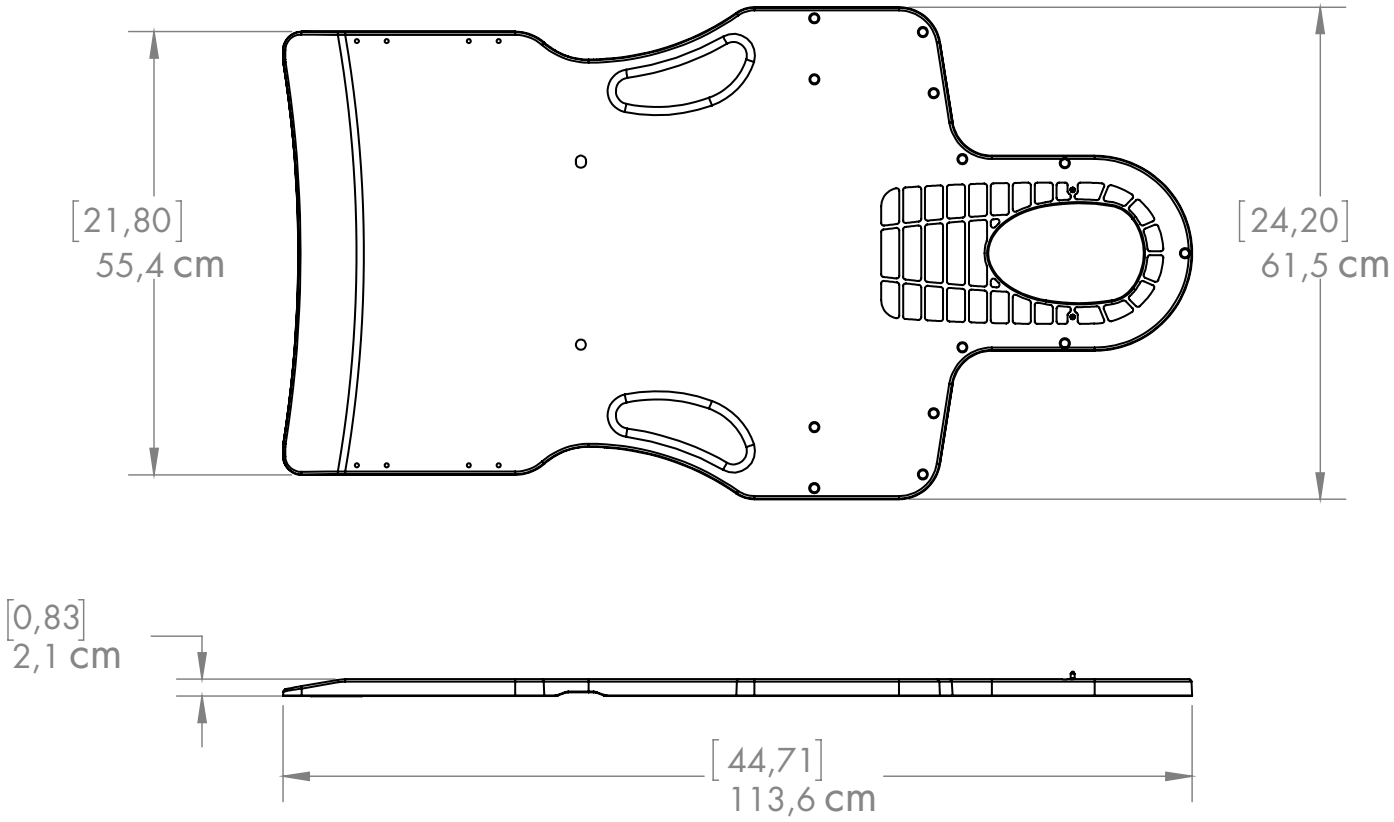
RT-4552, RT-4552VI

COMPRIMENTO: 1136 mm

EQUIVALÊNCIA AO ALUMÍNIO: ~0,4 mm @ 100 kVp

EQUIVALÊNCIA À ÁGUA: 5 mm @ 6 MV

LIMITE DE PESO: 249 kg de carga uniformemente distribuída



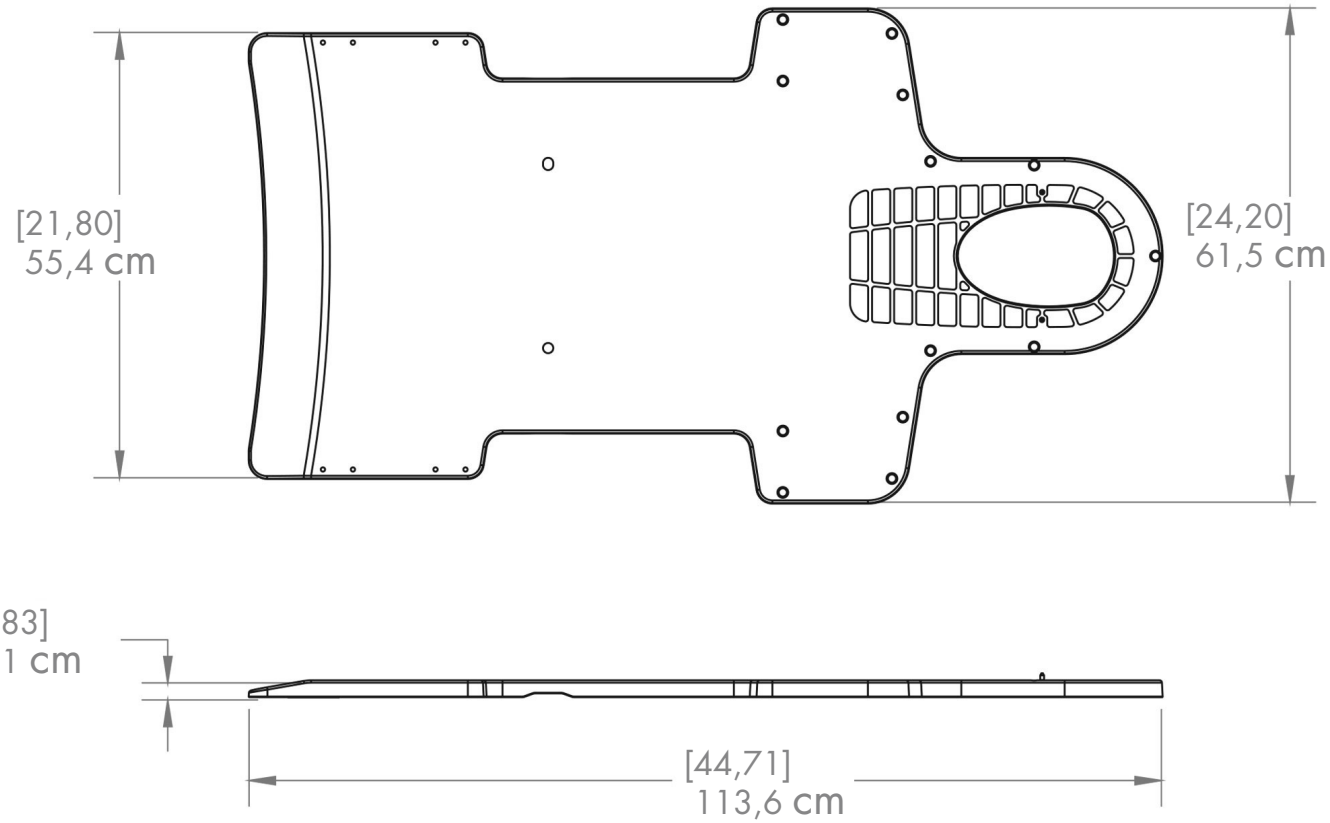
ESPECIFICAÇÕES

RT-4552MRI

COMPRIMENTO: 1136 mm

EQUIVALÊNCIA AO ALUMÍNIO: ~0,8 mm @ 100 kVp

LIMITE DE PESO: 249 kg de carga uniformemente distribuída



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

FICHA DE CONFIGURAÇÃO

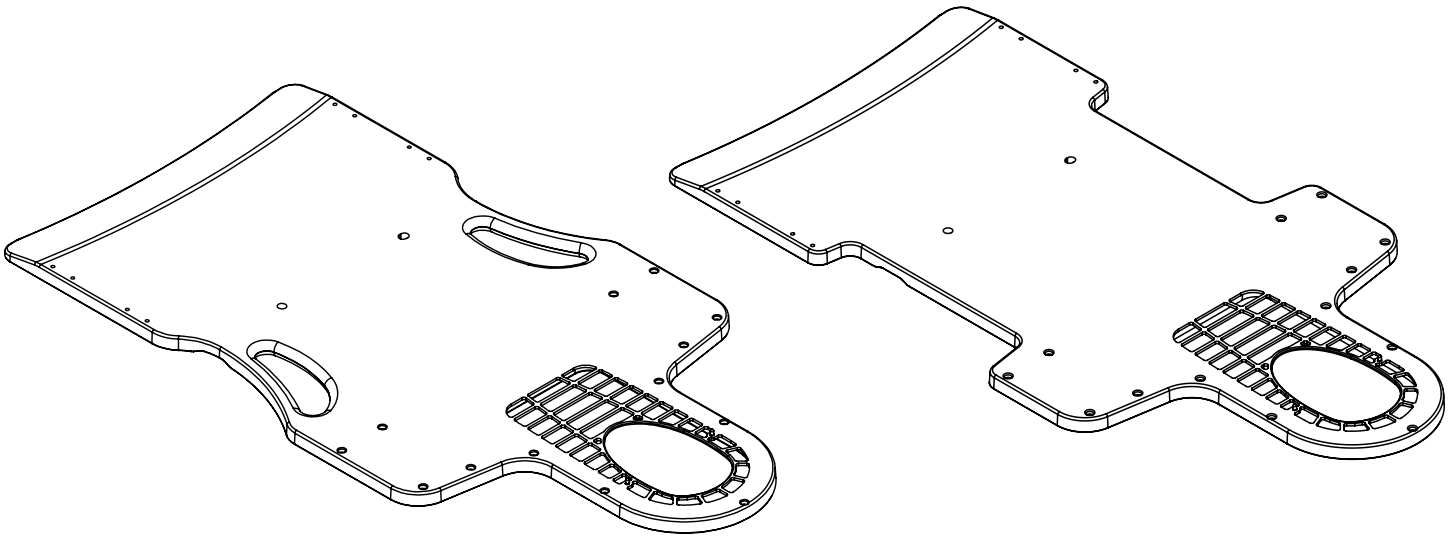
RT-4552, RT-4552MRI E RT-4552VI – PORTRAIT™

Nome do doente:

ID do doente Nº: Configurado:

Médico: Data:

Comentários:



Apoio de cabeça usado:

Observações:

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

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_PT-EU_C
2020-06