



positioning  
patients for life.®

# ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

RT-4552 – Portrait™

RT-4552MRI – Portrait™ MR

RT-4552VI – Portrait™ с опцией Virtual Indexing





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

Aquaplast RT, Insight и Portrait являются товарными знаками компании Qfix.

Fibreplast® является зарегистрированным товарным знаком компании Qfix.

Cidex® является зарегистрированным товарным знаком Johnson & Johnson.

MOLDCARE® является зарегистрированным товарным знаком ALCARE CO, LTD.

Clorox® является зарегистрированным товарным знаком компании Clorox.

Exact® является зарегистрированным товарным знаком компании Varian Medical Systems.

iBEAM® является зарегистрированным товарным знаком компании Elekta AB.

HexaPOD является товарным знаком компании Elekta AB.

# СОДЕРЖАНИЕ

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	4
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	4
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	4
СЕРЬЕЗНЫЕ ПРОИСШЕСТВИЯ .....	4
МАКСИМАЛЬНАЯ НАГРУЗКА.....	4
ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МРТ.....	4
ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ И ИХ ОПИСАНИЕ.....	5
НАЗНАЧЕНИЕ .....	6
ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	7
ОПИСАНИЕ .....	7
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.....	8
УСТАНОВКА.....	8
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ДЛЯ УСТАНОВКИ.....	10
ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ .....	12
УДАЛЕНИЕ .....	13
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ .....	14
ЧИСТКА СИСТЕМЫ.....	14
ДЕЗИНФЕКЦИЯ СИСТЕМЫ.....	14
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	15
RT-4552, RT-4552VI .....	15
RT-4552MRI.....	16
МОНТАЖНАЯ СХЕМА.....	17
RT-4552, RT-4552MRI И RT-4552VI – PORTRAIT™ .....	17

# ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

**! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! КАКИЕ-ЛИБО МОДИФИКАЦИИ ДАННОГО ОБОРУДОВАНИЯ НЕ ДОПУСКАЮТСЯ. ЕСЛИ КАКАЯ-ЛИБО ЧАСТЬ ЭТО УСТРОЙСТВА ПОДВЕРГЛАСЬ КРИТИЧЕСКОЙ НАГРУЗКЕ, ВЫГЛЯДИТ ПОВРЕЖДЕННОЙ ИЛИ ФУНКЦИОНИРУЕТ НЕНАДЛЕЖАЩИМ ОБРАЗОМ, НЕМЕДЛЕННО ПРЕКРАТИТЕ ПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВОМ И ОБРАТИТЕСЬ В КОМПАНИЮ QFIX ПО ТЕЛЕФОНУ +1 484-720-6054 ИЛИ АДРЕСУ ЭЛЕКТРОННОЙ ПОЧТЫ [TECHSUPPORT@QFIX.COM](mailto:TECHSUPPORT@QFIX.COM).**

## ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Всегда фиксируйте устройство Portrait на терапевтическом столе.
- Всегда помогайте пациенту располагаться на устройстве Portrait, поддерживая его верхнюю часть тела и область головы.
- Движения плеч во время терапии могут привести к сдвигу изоцентра.
- Не изменяйте устройство Portrait во время сборки.
- Никогда не прикладывайте усилия к консольной части устройства, когда пациента нет на устройстве.
- Консольная часть устройства разработана для того, чтобы удерживать вес головы пациента. Не позволяйте пациенту опираться на эту часть устройства.

## СЕРЬЕЗНЫЕ ПРОИСШЕСТВИЯ

В случае возникновения любых серьезных происшествий (например, происшествий, которые привели или могут привести к смерти или серьезным травмам), следует немедленно уведомить компанию Qfix и компетентный орган вашей страны.

## МАКСИМАЛЬНАЯ НАГРУЗКА

НЕ превышайте ограничение в 249 кг для равномерно распределенной нагрузки или максимальной рабочей нагрузки основания терапевтического стола, в зависимости от того, какая величина меньше.

**! ПРИМЕЧАНИЕ ! При монтаже на основании терапевтического стола другого изготовителя максимальная нагрузка равна меньшему из двух значений безопасной рабочей нагрузки. Нагрузка деки терапевтического стола НЕ должна превышать исходные характеристики изготовителя основания терапевтического стола. См. документацию об изделии, предоставленную исходным изготовителем.**

## ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МРТ

 Доклинические испытания продемонстрировали, что устройство **RT-4552MRI Portrait™ MR** может использоваться в МР-среде.

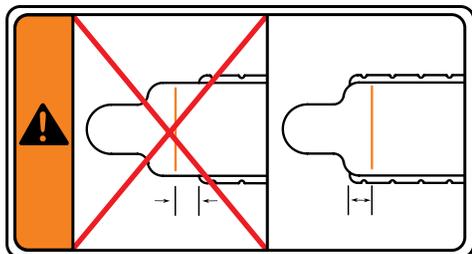
**МР-безопасная версия устройства Portrait™ MR (RT-4552MRI) промаркирована следующим символом:**



# ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

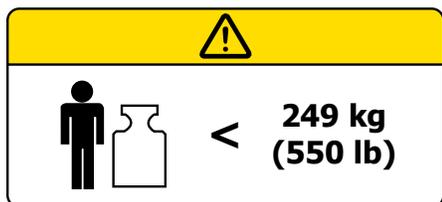
## ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ И ИХ ОПИСАНИЕ

Список символов и их значений доступен на сайте [Qfix.com](http://Qfix.com).



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕ растягивайте устройство Portrait за пределы ограничивающей линии за край деки терапевтического стола.



### МАКСИМАЛЬНАЯ НАГРУЗКА

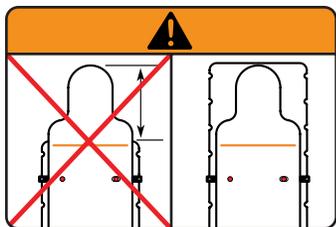
НЕ превышайте ограничение в 249 кг для равномерно распределенной нагрузки или максимальной рабочей нагрузки вкладыша kVue Insert или основания терапевтического стола, в зависимости от того, какая величина меньше.



### БЕЗОПАСНОСТЬ ДЛЯ МРТ

Устройство не представляет никакой известной опасности во всех МР-средах. НЕ используйте с какими-либо неутвержденными компонентами или аксессуарами. НЕ используйте в сочетании с любыми ферромагнитными или токопроводящими деталями.

**! ПРИМЕЧАНИЕ !** Только для RT-4552MRI



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕ растягивайте устройство Portrait за пределы деки терапевтического стола при использовании позиционной планки для позиционирования устройства. Это может привести к травмированию пациента или врача.

При навесной подаче устройства необходимо использовать правильный Адаптер позиционирования.

# НАЗНАЧЕНИЕ

Это устройство предназначено для иммобилизации, позиционирования и изменения положения пациентов при лучевой терапии.

**! ПРИМЕЧАНИЕ !** Федеральный закон США разрешает продавать и заказывать устройство только врачам.

## **ЦЕЛЕВЫЕ ГРУППЫ ПАЦИЕНТОВ**

Пациенты, проходящие лечение лучевой терапией или процедуры медицинской визуализации.

## **ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ**

Предполагаемыми пользователями изделия являются лица, аттестованные в соответствии с требованиями регулирующих нормативных актов соответствующего региона.

# ХАРАКТЕРИСТИКИ

## ОПИСАНИЕ

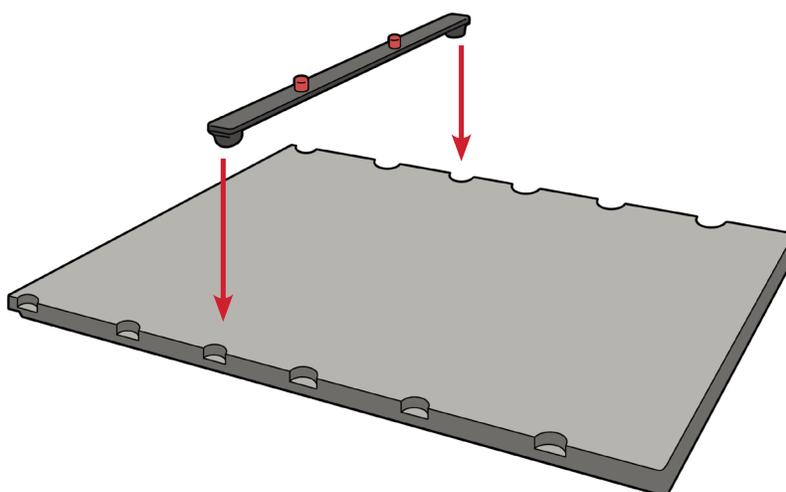
Устройство Portrait предназначено для иммобилизации головы/шеи и области плеч. Оно предназначено для оптимального расположения пациента во время лучевой терапии. Устройство Portrait предназначено для использования с S-образными рамами Aquaplast RT™/Fibreplast® Portrait S-Frame.

# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

## УСТАНОВКА

### УСТАНОВКА ПОЗИЦИОННОЙ ПЛАНКИ

Позиционная планка оборудована двумя фиксирующими штифтами, которые совместимы с большинством стандартных аксессуаров для позиционирования. Чтобы прикрепить позиционную планку, установите оба конца планки в требуемые совместимые с Varian Exact® градуировочные пазы и нажмите до защелкивания.



# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

## УСТАНОВКА

### УСТАНОВКА УСТРОЙСТВА PORTRAIT

**! ПРИМЕЧАНИЕ !** При прикреплении устройства к деке терапевтического стола с помощью Адаптера Позиционирования подробную информацию об установке смотрите в инструкции по применению Адаптера Позиционирования.

**! ПРИМЕЧАНИЕ !** Убедитесь, что адаптер прочно закреплен, прежде чем приступить к эксплуатации.

**! ПРИМЕЧАНИЕ !** При использовании съемного сетчатого вкладыша для деки терапевтического стола может возникнуть необходимость перевернуть вкладыш для правильного расположения.

**! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! НЕ РАСТЯГИВАЙТЕ УСТРОЙСТВО PORTRAIT ЗА ПРЕДЕЛЫ ОГРАНИЧИВАЮЩЕЙ ЛИНИИ ДЕКИ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО СТОЛА.**

**! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! НЕ РАСТЯГИВАЙТЕ УСТРОЙСТВО PORTRAIT ЗА ПРЕДЕЛЫ ДЕКИ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО СТОЛА ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ПОЗИЦИОННОЙ ПЛАНКИ ДЛЯ ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ УСТРОЙСТВА. ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ТРАВМИРОВАНИЮ ПАЦИЕНТА ИЛИ ВРАЧА.**

1. Совместите красные штыри позиционной планки с позиционными отверстиями на устройстве Portrait. (Рис. 4)
2. Поместите устройство Portrait на деку терапевтического стола поверх красных штырей. (Рис. 5)
3. Убедитесь, что устройство безопасно закреплено, перед перемещением пациента на деку терапевтического стола.



Рис. 4



Рис. 5

# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

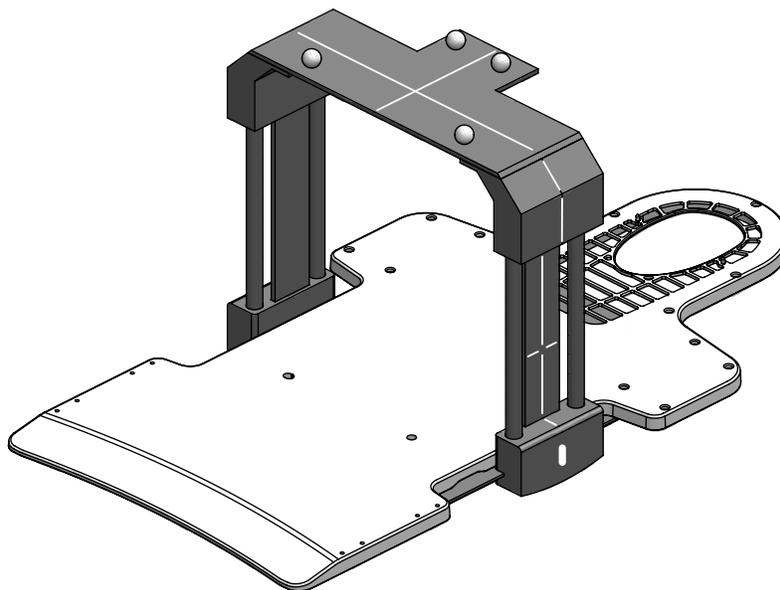
## ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ДЛЯ УСТАНОВКИ

### PORTRAIT™ MR И ELEKTA НЕХАРОD™

**! ПРИМЕЧАНИЕ !** Инструкции по эксплуатации, характеристики продукта, технические характеристики, предупреждения, предостережения и другие общие меры предосторожности, связанные с использованием устройства Elekta HexaPOD, см. в описании изделия и руководстве пользователя устройства Elekta HexaPOD.

Вырезанные области устройства MR Portrait позволяют установить опорную раму Elekta HexaPOD™ Reference Frame. Установите опорную раму Elekta HexaPOD Reference Frame на деку терапевтического стола Elekta iBEAM® ево в соответствии с инструкциями производителя.

**! ПРИМЕЧАНИЕ !** Убедитесь, что опорная рама и устройство MR Portrait не мешают друг другу.



# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

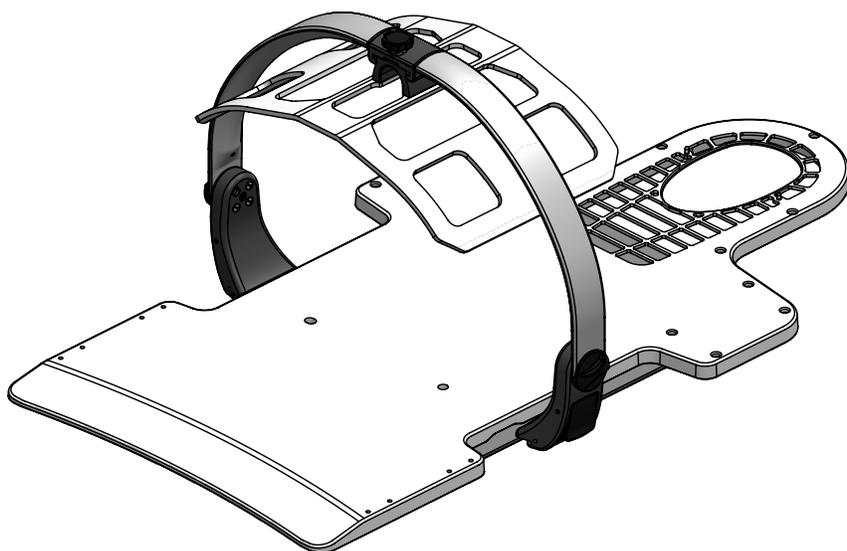
## ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ДЛЯ УСТАНОВКИ

### PORTRAIT™ MR И МОСТ INSIGHT™ MR BRIDGE

**! ПРИМЕЧАНИЕ !** Инструкции по эксплуатации, характеристики продукта, технические характеристики, предупреждения, предостережения и другие общие меры предосторожности, связанные с установкой моста Insight MR Bridge на накладку, см. в описании изделия и руководстве пользователя моста Insight MR Bridge (артикул 2007254).

Вырезанные области устройства MR Portrait позволяют установить мост Insight MR Bridge с держателями катушки для тела.

**! ПРИМЕЧАНИЕ !** Убедитесь, что мост Insight MR Bridge и устройство MR Portrait не мешают друг другу.



# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

## ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

### РАСПОЛОЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА

1. Установите необходимый подголовник Silverman на устройство Portrait.
2. Посадите пациента на нижнюю часть устройства Portrait.
3. Поднимите и поверните ноги пациента на деку терапевтического стола, затем осторожно наклоните туловище пациента назад так, чтобы голова пациента оказалась в подголовнике Silverman.
4. Сформируйте подголовник MOLDCARE®, как необходимо (см. инструкции по применению MOLDCARE®). (Рис. 6)
5. Поместите маску на пациента, совместив штыри S-образной рамы S-Frame устройства Portrait с крепежными отверстиями устройства Portrait. (Рис. 7)
6. Вставьте штыри в отверстия S-образной рамы устройства Portrait и нажмите, пока штыри не станут на место. (Рис. 8)

**! ПРИМЕЧАНИЕ !** Четыре (4) отверстия в маске Portrait на внутренней части устройства предназначены для педиатрических масок.

7. Сформируйте маску Aquarplast RT или Fibreplast Portrait S-Frame (см. инструкции по применению Aquarplast RT и Fibreplast), слегка надавив на антропометрические точки, пока термопластик полностью не затвердеет. (Рис. 9)



Рис. 6

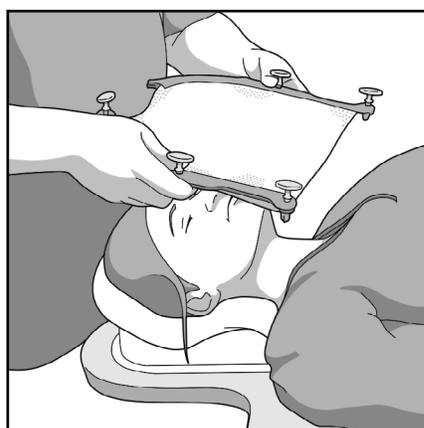


Рис. 7

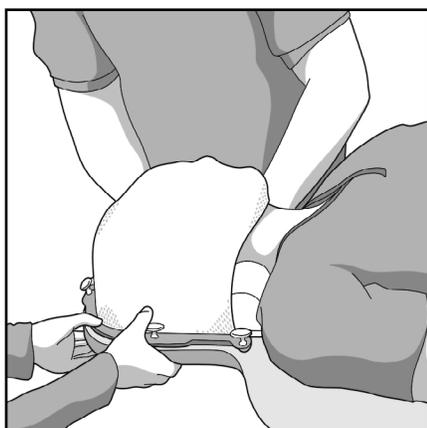


Рис. 8

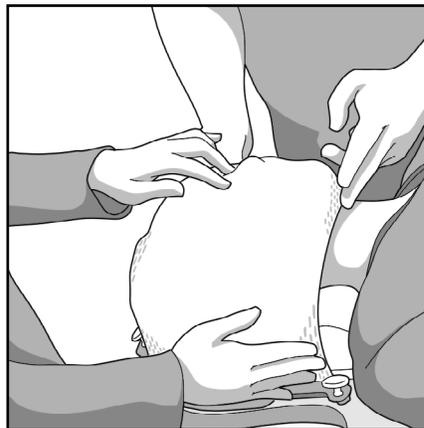


Рис. 9

# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

## УДАЛЕНИЕ

### ТЕРМОПЛАСТИЧНАЯ S-ОБРАЗНАЯ РАМА S-FRAME УСТРОЙСТВА PORTRAIT

1. Чтобы удалить, потяните за каждый штифт вверх. (Рис. 10)
2. Снимите маску с пациента.

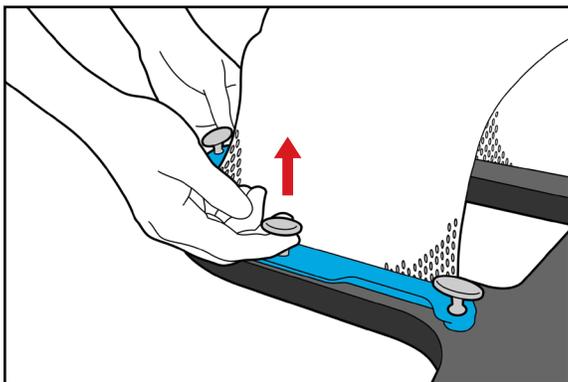


Рис. 10

### PORTRAIT

1. Удалите MOLDCARE® и Silverman с устройства Portrait.
2. Снимите устройство Portrait с позиционной планки и деки терапевтического стола для хранения.

### ПОЗИЦИОННАЯ ПЛАНКА (LOCATING BAR)

Потяните вверх за любой конец позиционной планки.

# ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

## ЧИСТКА СИСТЕМЫ

Устройство можно чистить мягкодействующим неабразивным моющим или дезинфицирующим раствором. Не распыляйте и не лейте жидкости на поверхность, так как они могут протечь в механизмы устройства. Нанесите раствор на чистую ткань и протрите поверхность ею.

## ДЕЗИНФЕКЦИЯ СИСТЕМЫ

В ходе испытаний следующие чистящие материалы были признаны подходящими для очистки поверхностей устройств. При дезинфекции поверхности см. инструкции изготовителя применяемого чистящего средства.

- Вода
- 10 %-ный раствор гипохлорита натрия Clorox®
- Изопропиловый спирт
- 2,4 %-ный раствор активированного диальдегида Cidex®
- Вода с мылом

НЕ набрызгивайте средства непосредственно на устройство и не допускайте их протечки на раму основания и (или) деку терапевтического стола kVue.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ помещать на устройство острые предметы.

# ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

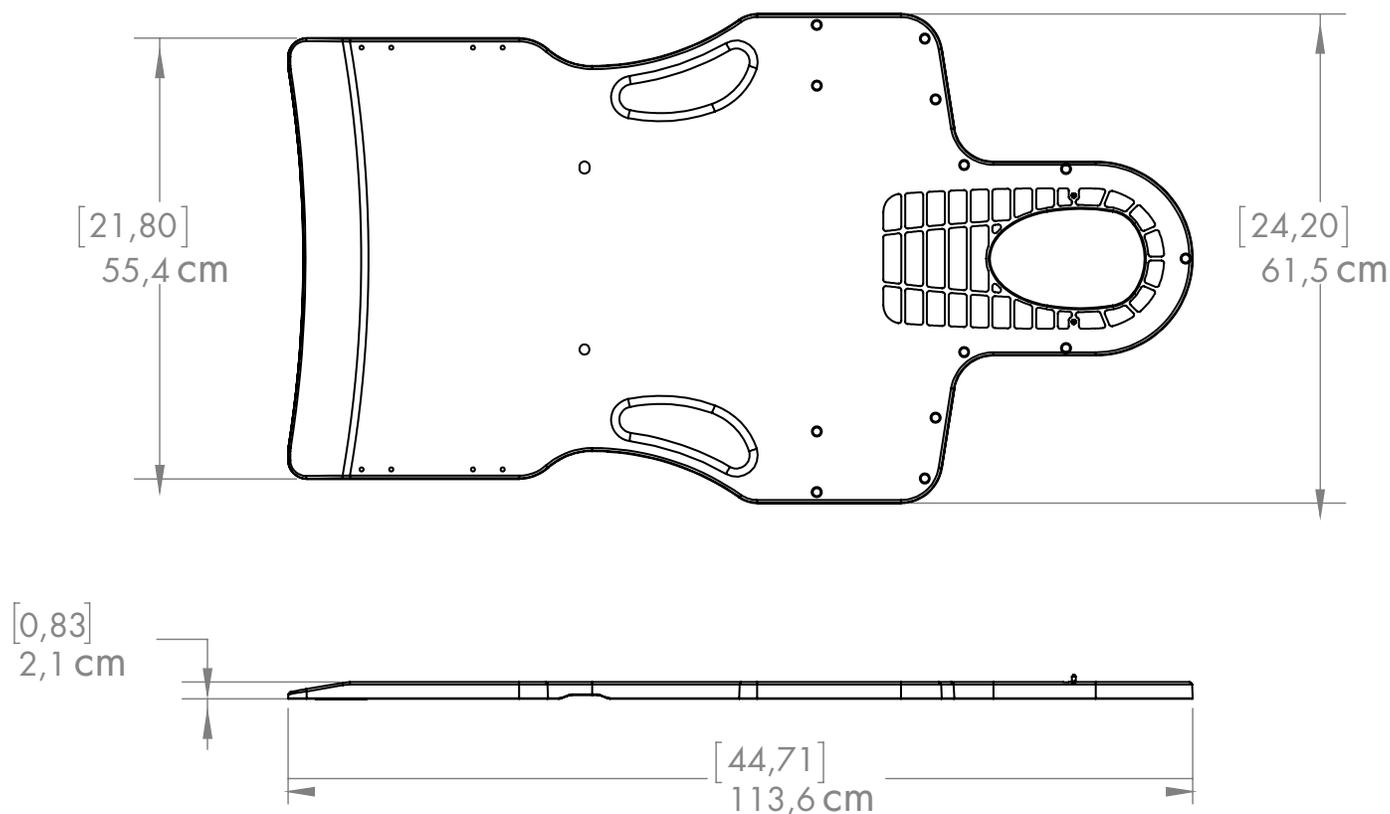
## RT-4552, RT-4552VI

**ДЛИНА:** 1136 мм

**ЭКВИВАЛЕНТНОЕ ПОГЛОЩЕНИЕ (СЛОЯ АЛЮМИНИЯ):** ~0,4 мм @ 100 кВп

**ЭКВИВАЛЕНТНОЕ ПОГЛОЩЕНИЕ (СЛОЯ ВОДЫ):** 5 мм @ 6 МВ

**ОГРАНИЧЕНИЕ ПО МАССЕ:** 249 кг для равномерно распределенной нагрузки



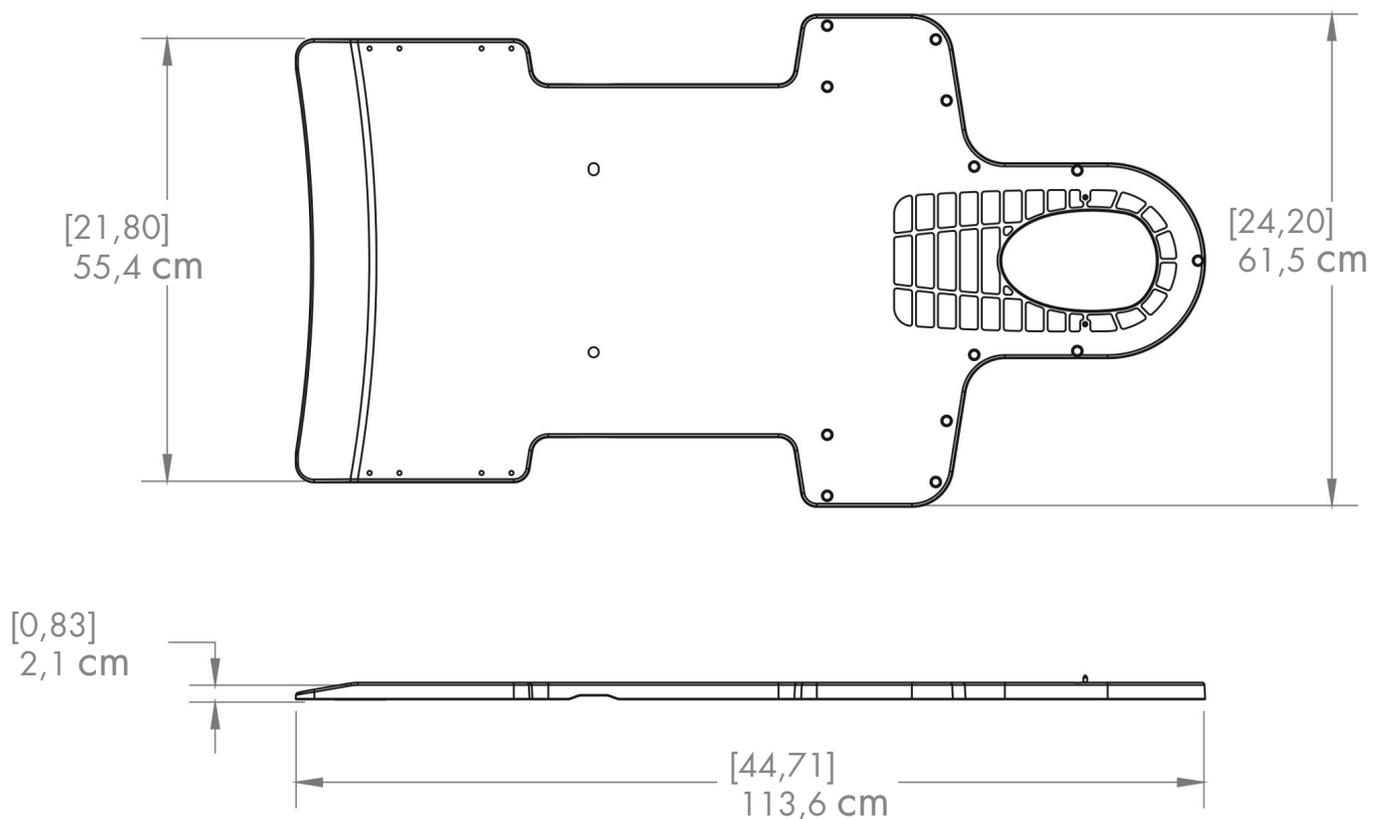
# ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

## RT-4552MRI

**ДЛИНА:** 1136 мм

**ЭКВИВАЛЕНТНОЕ ПОГЛОЩЕНИЕ (СЛОЯ АЛЮМИНИЯ):** ~0,8 мм @ 100 кВп

**ОГРАНИЧЕНИЕ ПО МАССЕ:** 249 кг для равномерно распределенной нагрузки



# МОНТАЖНАЯ СХЕМА

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

ФИО пациента:

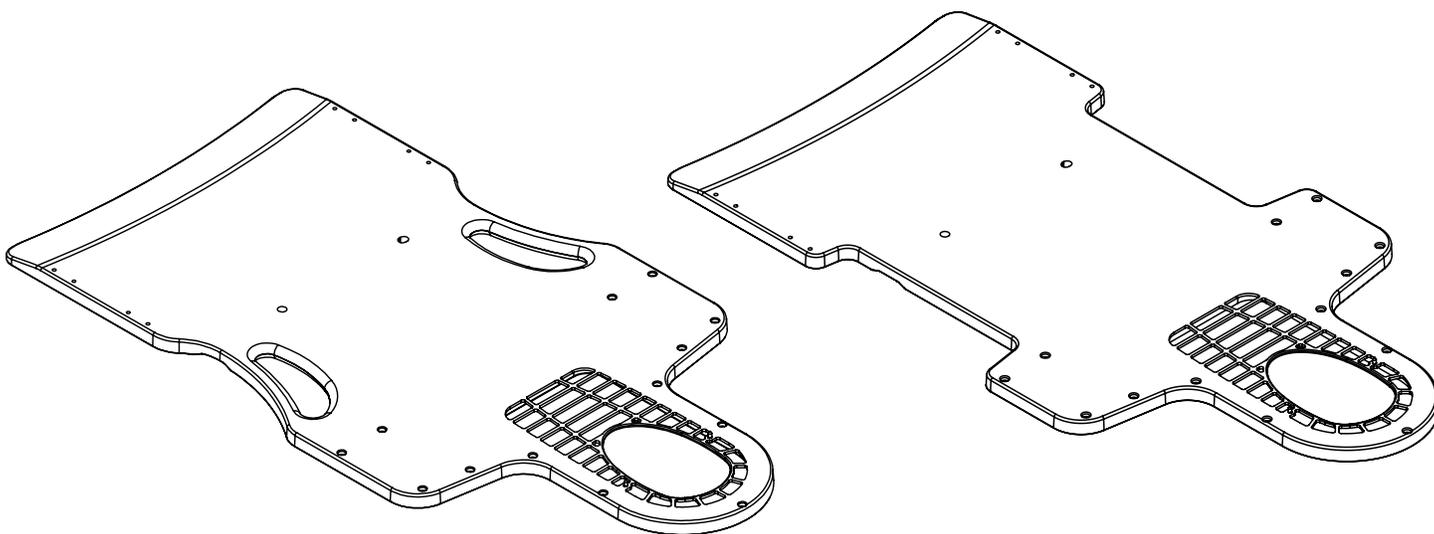
Идентификационный номер пациента:

Врач:

Замечания:

Кем разме:

Дата:



Подголовник использован:

Примечания:







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)