

SPRIEVODCA PRODUKTOM A NÁVOD NA POUŽITIE

RT-4552 – Portrait™

RT-4552MRI – Portrait™ MR

RT-4552VI – Portrait™ s Virtual Indexing





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

Aquaplast RT, Insight a Portrait sú ochranné známky spoločnosti Qfix.

Fibreplast® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Qfix.

Cidex® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Johnson & Johnson.

MOLDCARE® je registrovaná ochranná známka spoločnosti ALCARE CO, LTD.

Clorox® je registrovaná ochranná známka spoločnosti The Clorox Company.

Exact® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Varian Medical Systems.

iBEAM® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Elekta AB.

HexaPOD je ochranná známka spoločnosti Elekta AB.

OBSAH

VŠEOBECNÉ OPATRENIA.....	4
VÝSTRAŽNÉ HLÁSENIA.....	4
DODATOČNÉ VAROVANIA	4
ZÁVAŽNÉ UDALOSTI.....	4
NOSNOSŤ	4
INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI V PROSTREDÍ MRI	4
VÝSTRAŽNÉ ŠTÍTKY A POPISY.....	5
URČENÉ POUŽITIE	6
VLASTNOSTI	7
POPIS	7
NÁVOD NA POUŽITIE	8
MONTÁŽ.....	8
MONTÁŽNE PRÍSLUŠENSTVO	10
NASTAVENIE	12
ODSTRÁNENIE	13
ÚDRŽBA.....	14
ČISTENIE SYSTÉMU	14
DEZINFEKCIA SYSTÉMU	14
ŠPECIFIKÁCIE.....	15
RT-4552, RT-4552VI.....	15
RT-4552MRI.....	16
NASTAVOVACÍ HÁROK	17
RT-4552, RT-4552MRI A RT-4552VI – PORTRAIT™	17

VŠEOBECNÉ OPATRENIA

VÝSTRAŽNÉ HLÁSENIA

! VAROVANIE ! NIE SÚ POVOLENÉ ŽIADNE ÚPRAVY TOHTO VYBAVENIA. AK AKÁKOĽVEK ČASŤ TOHTO ZARIADENIA UTRPÍ KATASTROFÁLNE ZAŤAŽENIE, JAVÍ SA POŠKODENÁ ALEBO NEFUNGUJE SPRÁVNE, IHNEĎ JU PRESTAŇTE POUŽÍVAŤ A KONTAKTUJTE SPOLOČNOSŤ QFIX NA ČÍSLE +1 484-720-6054 ALEBO NA ADRESE TECHSUPPORT@QFIX.COM.

DODATOČNÉ VAROVANIA

- Zariadenie Portrait vždy na ležadle zabezpečte.
- Vždy pomôžte pacientovi uložiť sa do zariadenia Portrait podoprením jeho hornej časti tela a hlavy.
- Pohyb ramien počas terapie môže spôsobiť posun izocentra.
- Počas nastavovania nemodifikujte zariadenie Portrait.
- Kým nie je pacient uložený v zariadení, nikdy nezatažujte jeho konzolovú časť.
- Konzolová časť zariadenia je konštruovaná len na váhu pacientovej hlavy. Nenechajte pacienta sa o túto časť zariadenia zapierať.

ZÁVAŽNÉ UDALOSTI

Nahláste všetky závažné udalosti (napríklad udalosti, ktoré viedli k úmrtiu alebo závažnému zraneniu, prípadne k nim mohli viesť) spoločnosti Qfix aj kompetentnému úradu vo vašej krajine.

NOSNOSŤ

NEPRESIAHNITE 249 kg (550 lb) rovnomerne rozloženého zaťaženia alebo maximálne pracovné zaťaženie podkladového ležadla. Riadte sa nižšou z týchto hodnôt.

! POZNÁMKA ! Pri použití podkladového ležadla OEM je nosnosťou nižšia z dvoch mier bezpečného zaťaženia. Zaťaženie ležadla NESMIE presiahnuť pôvodné špecifikácie výrobcu. Preštudujte si produktové materiály poskytnuté výrobcom.

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI V PROSTREDÍ MRI

 Neklinickým testovaním sa preukázalo, že zariadenie **RT-4552MRI Portrait™ MR** je možné použiť v prostredí MR.

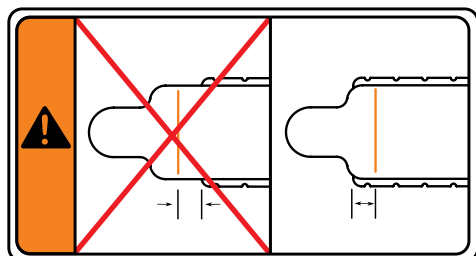
Verzia zariadenia Portrait™ MR (RT-4552MRI), ktorá je bezpečná v prostredí MR, je jasne označená nasledujúcim symbolom:



VŠEOBECNÉ OPATRENIA

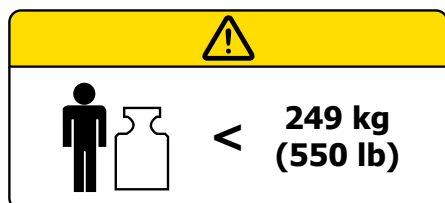
VÝSTRAŽNÉ ŠTÍTKY A POPISY

Pre zoznam symbolov a ich definícií navštívte stránku Qfix.com.



VAROVANIE

NEVYSÚVAJTE zariadenie Portrait mimo okraja ležadla viac ako po varovnú čiaru.



NOSNOSŤ

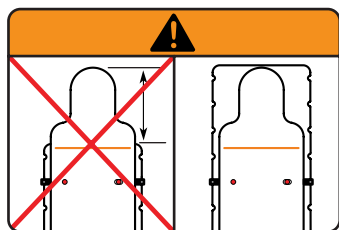
NEPRESIAHNITE 249 kg (550 lb) rovnomerne rozloženého zaťaženia alebo maximálne pracovné zaťaženie násady zariadenia kVue alebo podkladového ležadla. Riadte sa nižšou z týchto hodnôt.



BEZPEČNÉ PRI MRI (MRI SAFE)

Prítomnosť predmetu nepredstavuje v akomkoľvek prostredí MR žiadne známe riziko. NEPOUŽÍVAJTE so žiadnymi neschválenými komponentami alebo príslušenstvom. NEPOUŽÍVAJTE v spojení so žiadnymi feromagnetickými alebo vodivými predmetmi.

! POZNÁMKA ! Platí len pre RT-4552MRI



VAROVANIE

NEVYSÚVAJTE zariadenie Portrait mimo okraja ležadla pri použití nastavovacej lišty pre polohovanie zariadenia. Môžete tak spôsobiť zranenie vás alebo pacienta.

V prípade, že zariadenia vysúvate, musíte použiť správny Polohovací Nástavec.

URČENÉ POUŽITIE

Toto zariadenie je určené na imobilizáciu, polohovanie a premiestňovanie pacientov podstupujúcich rádioterapiu.

! POZNÁMKA ! Federálne zákony Spojených štátov obmedzujú predaj tohto zariadenia lekárovi alebo na jeho predpis.

CIEĽOVÉ SKUPINY PACIENTOV

Pacienti podstupujúci rádioterapiu alebo diagnostické zobrazovacie vyšetrenia.

CIEĽOVÍ POUŽÍVATELIA

Cieľový používateľ výrobkov je osoba kvalifikovaná v súlade s požiadavkami príslušnej regulačnej oblasti.

VLASTNOSTI

POPIS

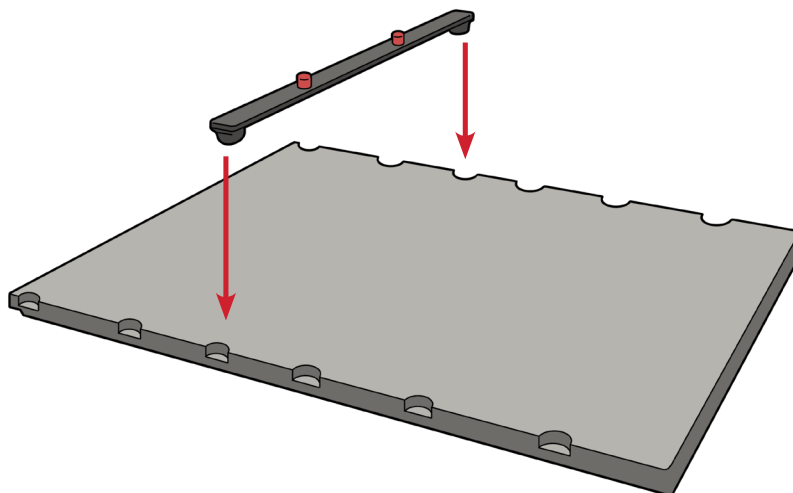
Zariadenie Portrait slúži na imobilizáciu oblasti hlavy/krku a pliec. Je určené na zabezpečenie optimálneho polohovania pacienta pri rádioterapii. Zariadenie Portrait je určené na použitie s rámami Aquaplast RT™/Fibreplast® Portrait S.

NÁVOD NA POUŽITIE

MONTÁŽ

MONTÁŽ NASTAVOVACÍCH LÍŠŤ

Nastavovacie lišty majú dva nastavovacie kolíky, ktoré sú vhodné do väčšiny štandardného polohovacieho príslušenstva. Na pripojenie vložte oba konce nastavovacej lišty do vhodných polohovacích zárezov zhodných so zariadením Varian Exact® a zaistite ich.



NÁVOD NA POUŽITIE

MONTÁŽ

MONTÁŽ ZARIADENIA PORTRAIT

! POZNÁMKA ! Pre pokyny k montáži pri upevňovaní Polohovacím Nadstavcom na ležadlo si naštudujte návod na použitie Polohovacieho Nadstavca.

! POZNÁMKA ! Skontrolujte, či je nadstavec pred použitím správne utiahnutý.

! POZNÁMKA ! Ak používate odnímateľnú násadu na ležadlo v tvare tenisovej rakety, môže byť nevyhnutné násadu otočiť, aby súčasti správne sedeli.

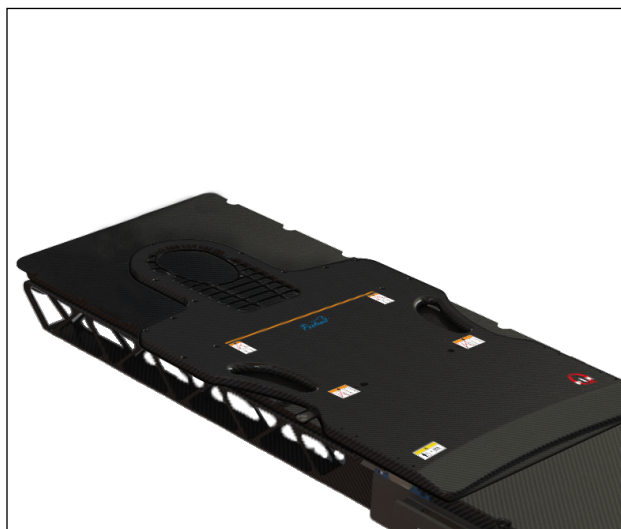
! VAROVANIE ! NEVYSÚVAJTE ZARIADENIE PORTRAIT MIMO OKRAJA LEŽADLA VIAC AKO PO VAROVNÚ ČIARU.

! VAROVANIE ! NEVYSÚVAJTE ZARIADENIE PORTRAIT MIMO OKRAJA LEŽADLA PRI POUŽITÍ NASTAVOVACEJ LIŠTY PRE POLOHOVANIE ZARIADENIA. MÔŽETE TAK SPÔSOBIŤ ZRANENIE VÁS ALEBO PACIENTA.

1. Zarovnajte červené kolíky nastavovacej lišty s nastavovacími otvormi v zariadení Portrait (Obr. č. 4).
2. Umiestnite zariadenie Portrait na ležadlo a na červené kolíky (Obr. č. 5).
3. Pred umiestnením pacienta na ležadlo sa uistite, že je zariadenie bezpečne upevnené.



Obr. č. 4



Obr. č. 5

NÁVOD NA POUŽITIE

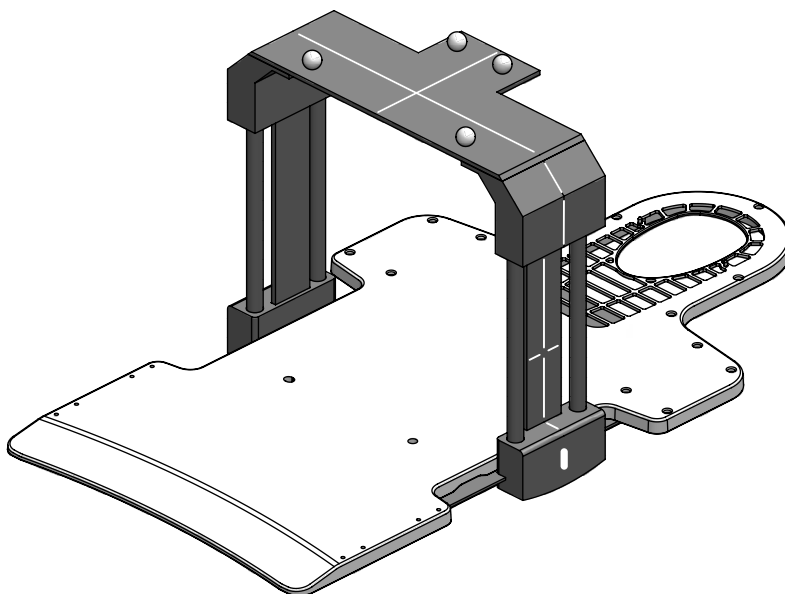
MONTÁŽNE PRÍSLUŠENSTVO

PORTRAIT™ MR A ELEKTA HEXAPOD™

! POZNÁMKA ! Prevádzkové pokyny, vlastnosti produktov, špecifikácie, výstrahy, upozornenia a iné všeobecné bezpečnostné opatrenia spojené s použitím zariadenia Elekta HexaPOD nájdete v sprievodcovi produktom a v návode na použitie pre zariadenie Elekta HexaPOD.

Prvky výrezov na zariadení Portrait MR umožňujú montáž referenčného rámu Elekta HexaPOD™. Namontujte referenčný rám Elekta HexaPOD na ležadlo Elekta iBEAM® evo podľa pokynov výrobcu.

! POZNÁMKA ! Zaistite, aby nedochádzalo k rušeniu medzi referenčným rámom a zariadením Portrait MR.



NÁVOD NA POUŽITIE

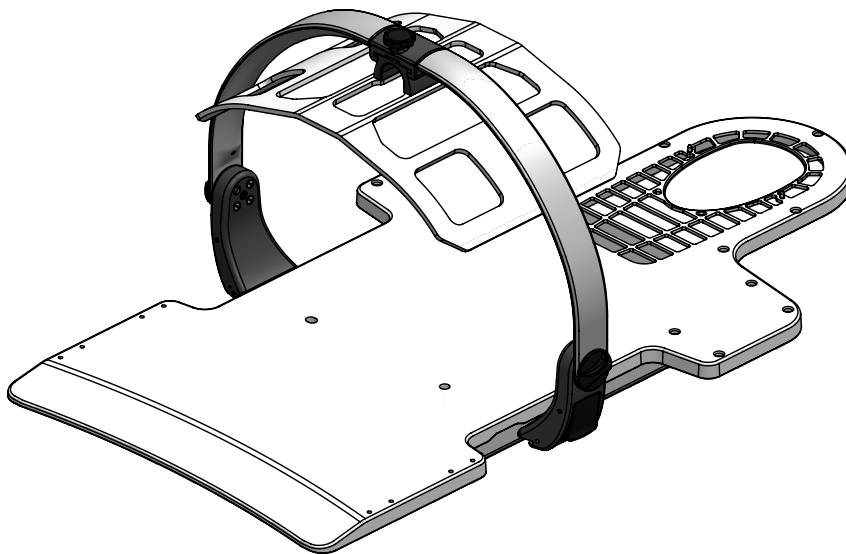
MONTÁŽNE PRÍSLUŠENSTVO

PORTRAIT™ MR A MOSTÍK INSIGHT™ MR

! POZNÁMKA ! Pokyny na montáž mostíka Insight MR na prekryv spolu s návodom na použitie, vlastnosťami produktu, špecifikáciami, výstrahami, upozorneniami a inými všeobecnými bezpečnostnými opatreniami týkajúcimi sa použitia mostíka Insight MR nájdete v sprievodcovi produktom a návode na použitie mostíka Insight MR (P/N 2007254).

Prvky výrezov na zariadení Portrait MR umožňujú montáž mostíka Insight MR s držiakmi telovej cievky.

! POZNÁMKA ! Zaistite, aby nedochádzalo k rušeniu medzi mostíkom Insight MR a zariadením Portrait MR.



NÁVOD NA POUŽITIE

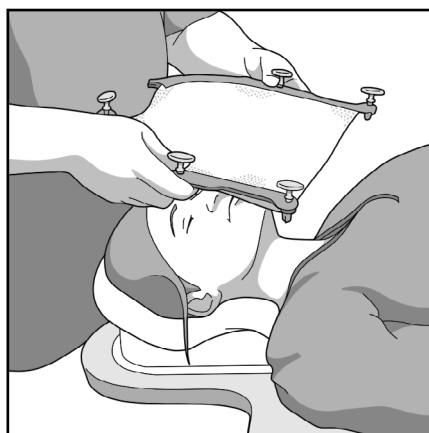
NASTAVENIE

POLOHOVANIE PACIENTA

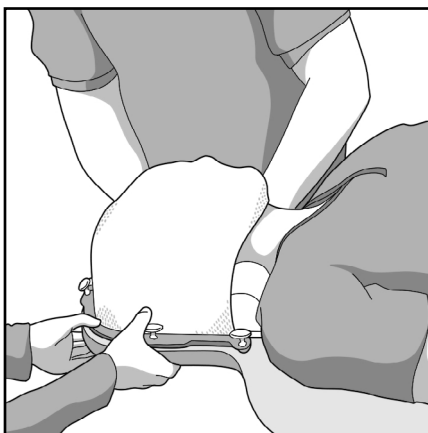
1. Na zariadenie Portrait umiestnite vhodnú podložku hlavy Silverman.
 2. Posad'te pacienta na spodnú časť zariadenia Portrait.
 3. Zdvihnite a pootošte nohy pacienta na ležadlo, potom pomaly uložte pacienta dozadu, až kým neuloží hlavu do podložky hlavy Silverman.
 4. Vytvarujte podľa potreby hlavový vankúš MOLDCARE® (Pozrite si návod na použitie MOLDCARE®) (Obr. č. 6).
 5. Zarovnávajúc svorky rámu Portrait S s upevňovacími otvormi zariadenia Portrait uložte masku na pacienta (Obr. č. 7).
 6. Vložte svorky do otvorov rámu Portrait S a zatlačte, kým nezapadne každá svorka na miesto (Obr. č. 8).
- ! POZNÁMKA ! Štyri (4) otvory na masku zariadenia Portrait na vnútornej časti zariadenia sú určené na pediatrické masky.**
7. Vytvarujte Aquaplast RT alebo masku rámu Fibreplast Portrait S (pozrite si návod na použitie Aquaplast RT a Fibreplast) s vyvinutím mierneho tlaku v okolí koreňa nosa, až kým termoplast úplne nevytvrdne (Obr. č. 9).



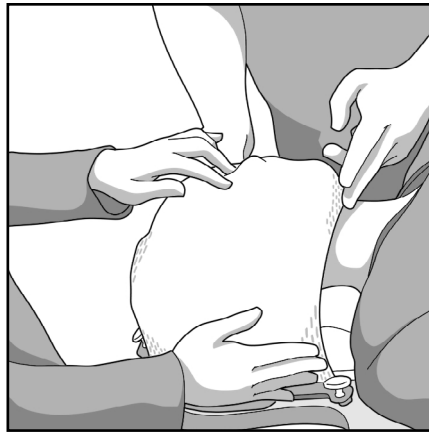
Obr. č. 6



Obr. č. 7



Obr. č. 8



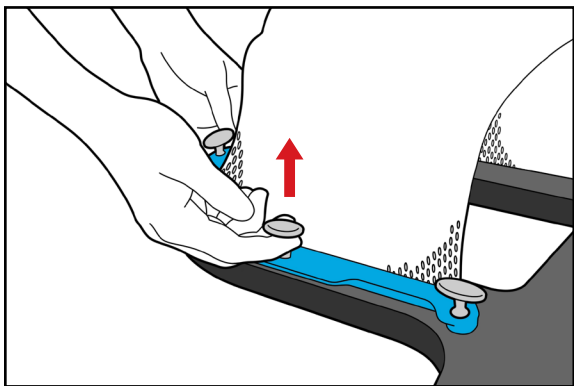
Obr. č. 9

NÁVOD NA POUŽITIE

ODSTRÁNENIE

TERMOPLAST RÁMU PORTRAIT S

1. Na odstránenie vytiahnite jednotlivé svorky (Obr. č. 10).
2. Zdvihnite masku z pacienta.



Obr. č. 10

ZARIADENIE PORTRAIT

1. Odstráňte vankúš MOLDCARE® a podložku Silverman zo zariadenia Portrait.
2. Na uskladnenie zdvihnite zariadenie Portrait z nastavovacej lišty a ležadla.

NASTAVOVACIE LIŠTY

Potiahnite oba konce nastavovacej lišty nahor.

ÚDRŽBA

ČISTENIE SYSTÉMU

Zariadenie môže byť čistené jemným, neabrazívnym čistiacim alebo dezinfekčným roztokom. Nestriekajte a nevyliievajte tekutiny na povrch, keďže by mohli zatiecť do mechanizmov vo vnútri zariadenia. Na vyčistenie aplikujte roztok na čistú tkaninu a utrite ňou povrch.

DEZINFEKCIA SYSTÉMU

Nasledujúce čistiace látky boli testované a uznané za vhodné na čistenie povrchu zariadení. Na dezinfekciu povrchu si naštudujte konkrétne pokyny výrobcu čistiaceho prostriedku.

- Voda
- 10 % bieliaci roztok Clorox®
- Izopropylalkohol
- 2,4 % aktivovaný roztok dialdehydu Cidex®
- Mydlo a voda

NESTRIEKAJTE priamo na zariadenie a nenechajte zatiecť do ležadla kVue a/alebo základného rámu.

NEUKLADAJTE na zariadenie ostré predmety.

ŠPECIFIKÁCIE

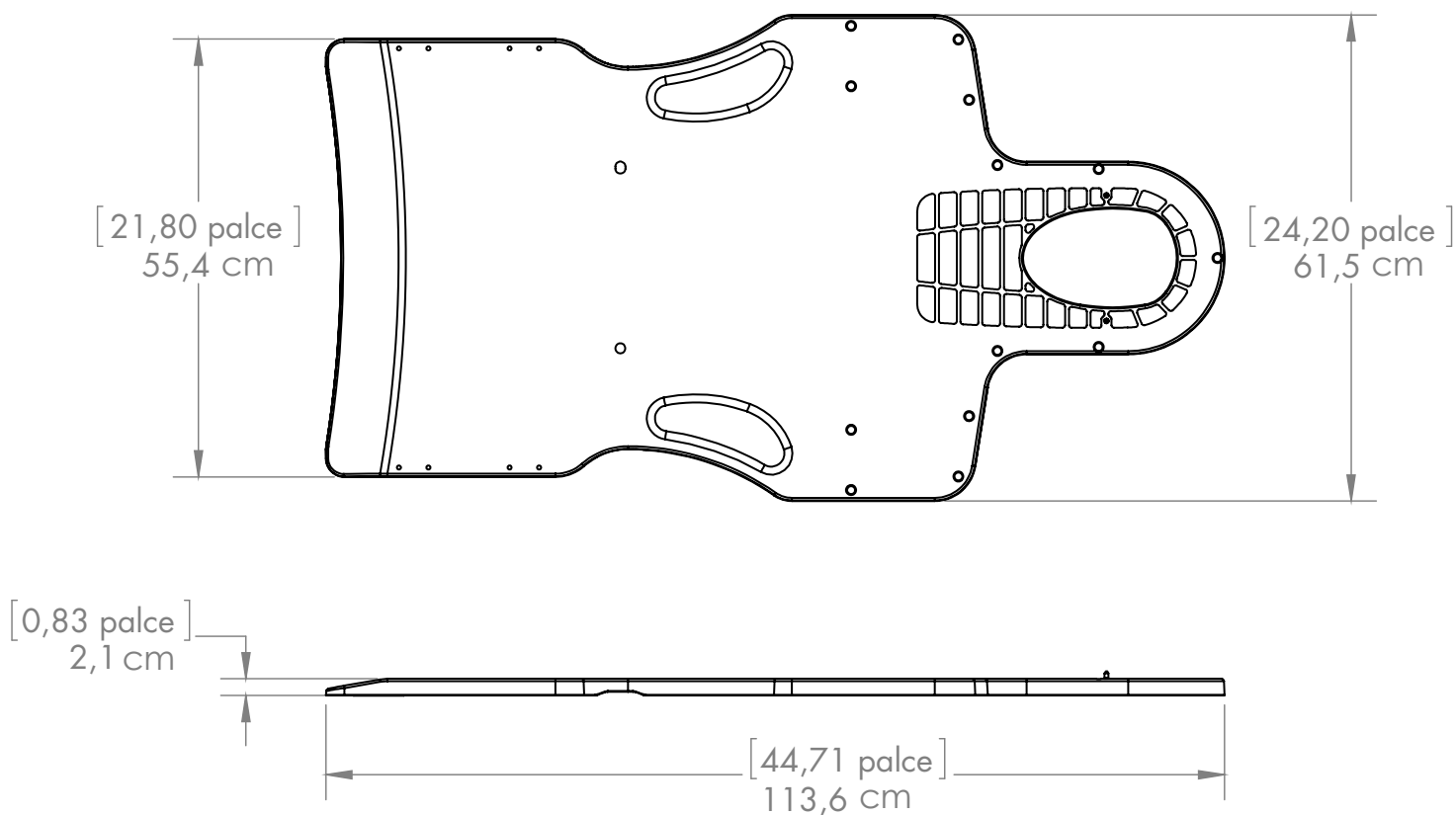
RT-4552, RT-4552VI

DĹŽKA: 1136 mm

EKVIVALENT HLINÍKA: ~0,4 mm pri 100 kVp

EKVIVALENT VODY: 5 mm pri 6 MV

VÁHOVÝ LIMIT: 249 kg (550 lb) rovnomerne rozloženého zaťaženia



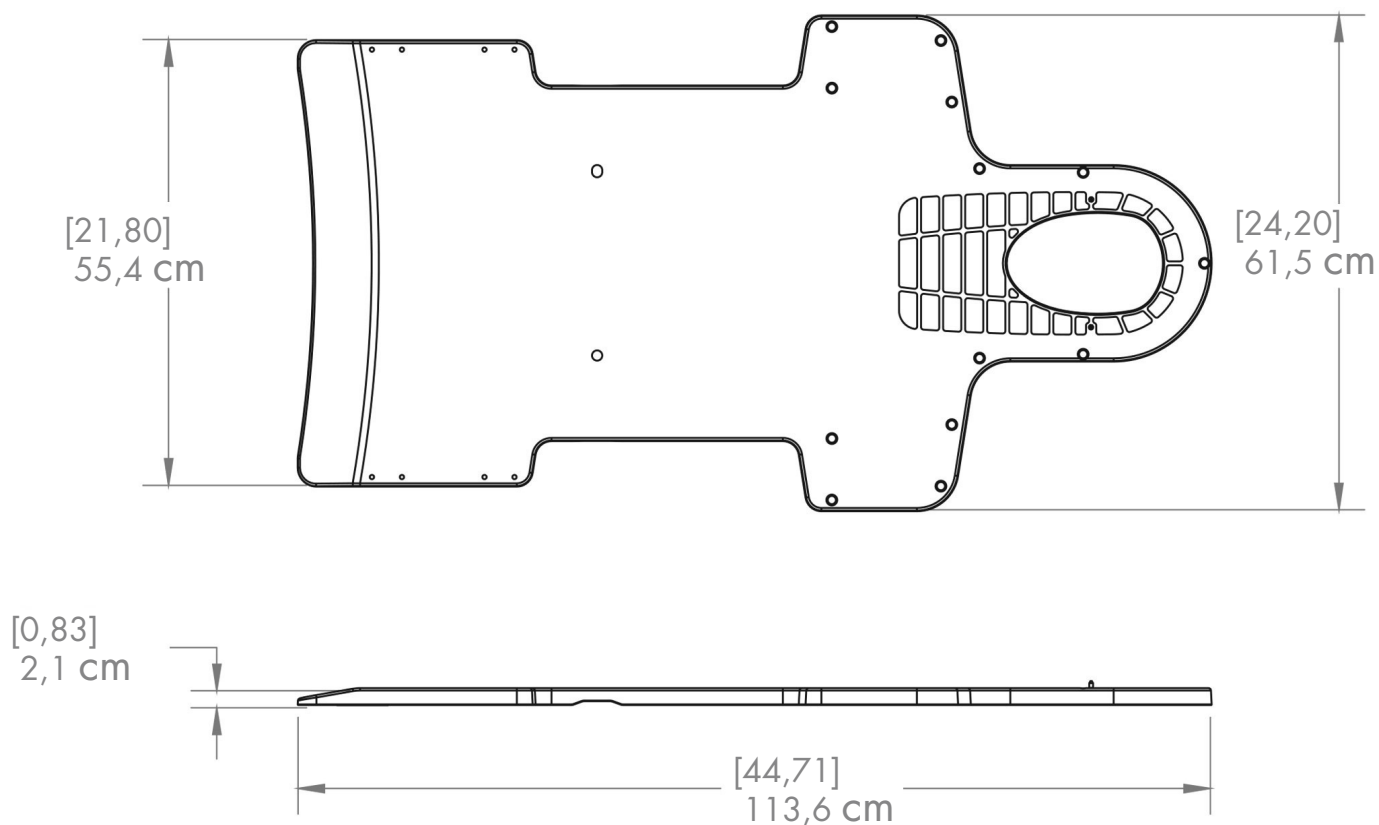
ŠPECIFIKÁCIE

RT-4552MRI

DĹŽKA: 1136 mm

EKVIVALENT HLINÍKA: ~0,8 mm pri 100 kVp

VÁHOVÝ LIMIT: 249 kg (550 lb) rovnomerne rozloženého zaťaženia



NASTAVOVACÍ HÁROK

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

Meno pacienta:

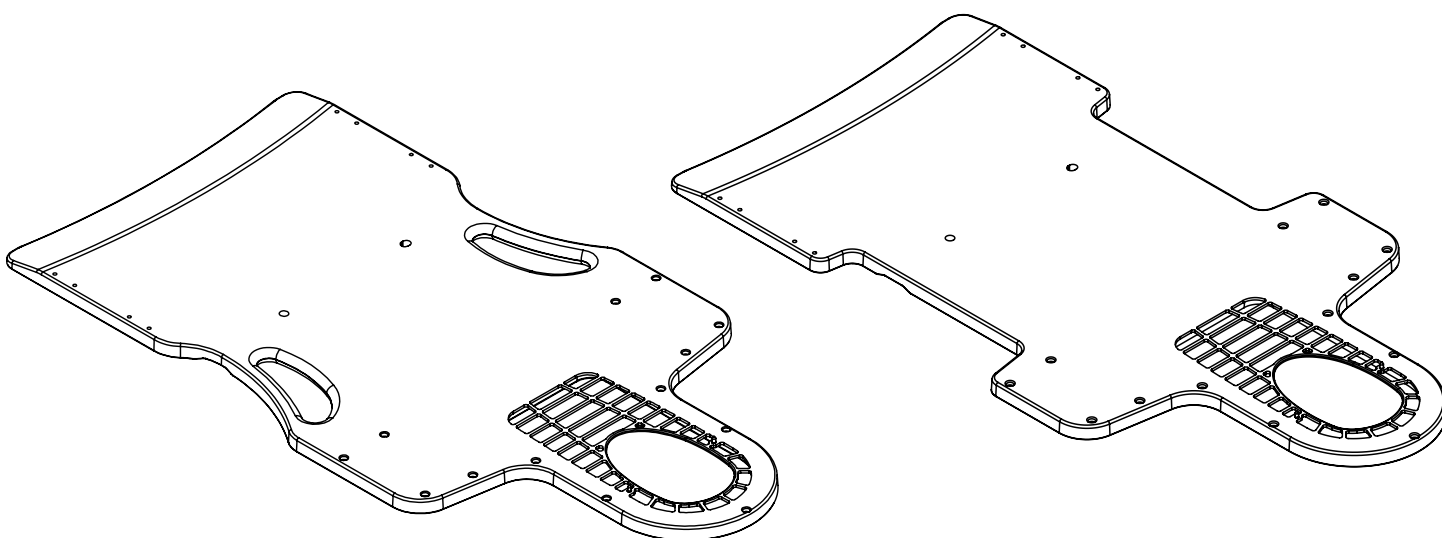
Identifikátor pacienta č.:

Nastavil(-a):

Lekár:

Dátum:

Poznámky:



Použitá podložka hlavy:

Poznámky:



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_SK_C
2020-06