

ÜRÜN KILAVUZU VE KULLANICI EL KİTABI

RT-4552 – Portrait™

RT-4552MRI – Portrait™ MR

RT-4552VI – Virtual Indexing Portrait™





EC	REP	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	 A.B.D.'de üreten Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 610-268-0585 www.Qfix.com
----	-----	---	--

Aquaplast RT, Insight ve Portrait, Qfix şirketinin ticari markalarıdır.

Fibreplast®, Qfix şirketinin tescilli ticari markasıdır.

Cidex®, Johnson & Johnson şirketinin tescilli ticari markasıdır.

MOLDCARE®, ALCARE CO, LTD. şirketinin ticari markasıdır.

Clorox®, The Clorox Company'nin tescilli ticari markasıdır.

Exact®, Varian Medical Systems şirketinin tescilli ticari markasıdır.

iBEAM®, Elekta AB şirketinin tescilli ticari markasıdır.

HexaPOD, Elekta AB şirketinin ticari markasıdır.

İÇİNDEKİLER

GENEL ÖNLEMLER	4
UYARI İFADELERİ	4
EK UYARILAR	4
CİDDİ OLAYLAR.....	4
YÜK ANMA DEĞERİ.....	4
MR GÜVENLİK BİLGİLERİ	4
UYARI ETİKETLERİ VE TANIMLARI	5
KULLANIM AMACI.....	6
ÖZELLİKLER.....	7
TANIM.....	7
ÇALIŞTIRMA TALİMATI	8
MONTAJ	8
KURULUM AKSESUARLARI	10
KURULUM	12
ÇIKARMA.....	13
BAKIM	14
SİSTEMİN TEMİZLENMESİ	14
SİSTEMİN DEZENFEKTE EDİLMESİ	14
SPESİFİKASYONLAR	15
RT-4552, RT-4552VI.....	15
RT-4552MRI.....	16
KURULUM SAYFASI	17
RT-4552, RT-4552MRI VE RT-4552VI – PORTRAIT™	17

GENEL ÖNLEMLER

UYARI İFADELERİ

! UYARI ! BU EKİPMANDA MODİFİKASYON YAPILMASINA İZİN VERİLMEZ. CİHAZIN HERHANGİ BİR KISMI ÇOK YÜKSEK DÜZEYDE BİR YÜKE MARUZ KALIR, HASARLI GÖRÜNÜR VEYA UYGUN OLMAYAN BİR ŞEKİLDE ÇALIŞIRSA KULLANIMI HEMEN KESİN VE +1 484-720-6054 VEYA TECHSUPPORT@QFIX.COM KANALIYLA QFIX İLE İRTİBAT KURUN.

EK UYARILAR

- Portrait cihazını daima tedavi yatağına sabitleştirin.
- Daima, hastanın belden üstünü ve başını destekleyerek Portrait cihazı üzerine yatmasına yardım edin.
- Tedavi sırasında omuzların hareket etmesi izomerkezin kaymasına neden olabilir.
- Montaj sırasında Portrait cihazında değişiklik yapmayın.
- Cihaz üzerinde bir hasta olmadan cihazın sundurmalı kısmı üstüne asla ağırlık koymayın.
- Cihazın sundurmalı kısmı sadece bir hasta başının ağırlığını kaldıracak şekilde tasarlanmıştır. Hastanın, cihazın bu kısmı üstüne yaslanmasına izin vermeyin.

CİDDİ OLAYLAR

Ciddi olayları lütfen (ör. ölüm ya da ciddi yaralanmaya yol açan veya yol açma potansiyeli bulunan olaylar) hem Qfix firmasına hem de ülkenizde yetkili makama bildirin.

YÜK ANMA DEĞERİ

249 kg'lık eşit dağılımlı yükü veya yatak tabanının azami çalışma yükünü (hangisi daha düşükse) AŞMAYIN.

! NOT ! Orijinal donanım üreticisinin yatak tabanı ile birleştirildiğinde yük anma değeri, iki güvenli çalışma yükünden daha düşük olanıdır. Yatak üstü yükü, orijinal yatak tabanı üreticisinin spesifikasyonlarını AŞMAMALIDIR. Lütfen orijinal üretici tarafından temin edilen ürün bilgilerine başvurun.

MR GÜVENLİK BİLGİLERİ

 Klinik olmayan testlerde **RT-4552MRI Portrait™ MR**'ın MR ortamında kullanılabilir olduğu gösterilmiştir.

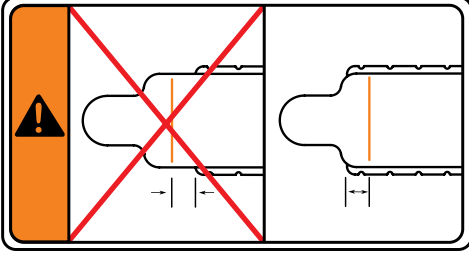
Portrait™ MR (RT-4552MRI) ürününün MR Güvenli sürümü, belirgin bir şekilde aşağıdaki sembol ile etiketlenmiştir:



GENEL ÖNLEMLER

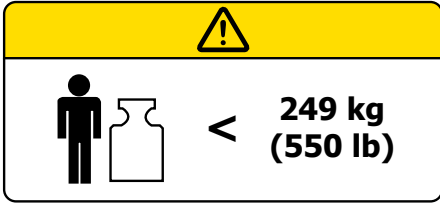
UYARI ETİKETLERİ VE TANIMLARI

Sembollerin listesi ve tanımları için Qfix.com sitesine bakın.



UYARI

Portrait cihazını yatak üstünde uyarı çizgisinden dışarı UZATMAYIN.



YÜK ANMA DEĞERİ

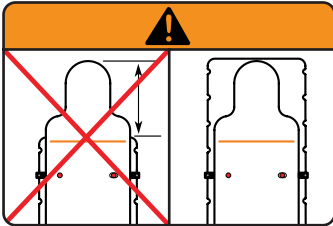
249 kg'lık eşit dağılımlı yükü veya kVue Insert cihazının ya da yatak tabanının azami çalışma yükünü (hangisi daha düşükse) AŞMAYIN.



MRG GÜVENLİ

Mevcut olduğunda bu cihaz tüm MR ortamlarında bilinen bir tehlike sunmaz. Onaylanmamış hiçbir bileşen veya aksesuarla birlikte KULLANMAYIN. Herhangi bir ferromanyetik veya iletken nesnelerle birlikte KULLANMAYIN.

! NOT ! Sadece RT-4552MRI içindir



UYARI

Cihaz indekslemesi için bir yerleştirme çubuğu kullanırken Portrait cihazını yatak üstünün sonundan dışarı UZATMAYIN. Aksi takdirde hasta zarar görebilir veya diğer kişisel yaralanma oluşabilir.

Eğer cihaz sundurma tarzında uzatılacaksa, uygun İndeksleme Adaptörü kullanılmalıdır.

KULLANIM AMACI

Bu cihazın kullanım amacı, radyasyon tedavisi olan hastaları hareketsizleştirmek, konumlandırmak ve yeniden konumlandırmaktır.

! NOT ! Bu cihazın satışı, ABD federal yasalarına göre sadece hekimler tarafından veya onların siparişi üzerine yapılabilir.

HASTA HEDEF GRUPLARI

Radyasyon tedavisi ya da diyagnostik görüntüleme prosedürleri uygulanmakta olan hastalar.

HEDEF KULLANICILAR

Ürünlerin hedef kullanıcısı, düzenleyici bölgedeki gerekliliklere uygun şekilde vasıflı kişidir.

ÖZELLİKLER

TANIM

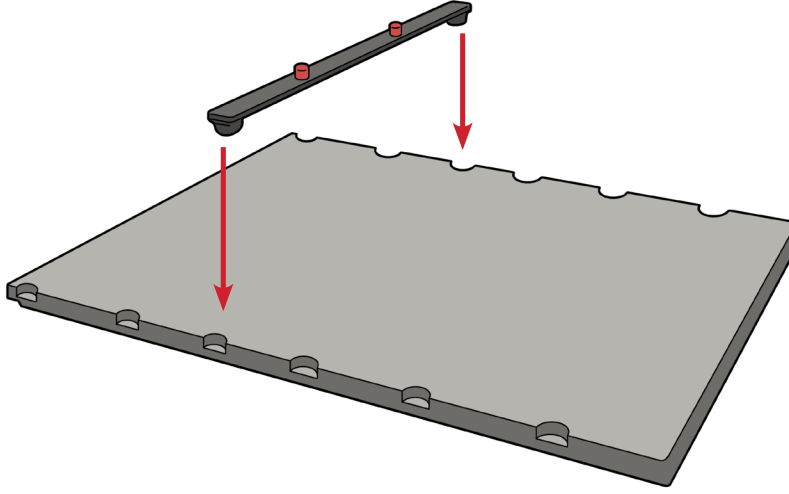
Portrait cihazı, baş/boyun ve omuz bölgelerinin hareketsizleştirilmesi içindir. Cihazın amacı, hastaya radyasyon tedavisi için optimum lokalizasyon temin etmektir. Portrait cihazının Aquaplast RT™/Fibreplast® Portrait S-Frames ile kullanılması amaçlanmıştır.

ÇALIŞTIRMA TALİMATI

MONTAJ

YERLEŞTİRME ÇUBUĞUNUN MONTAJI

Yerleştirme Çubuğu, çoğu standart konumlandırma aksesuarlarına uyan iki yerleştirme pimi içerir. Takmak için, Yerleştirme Çubuğunun uçlarından birini Varian Exact® ile uyumlu uygun indeks dişlerine yerleştirip yerine geçirin.



ÇALIŞTIRMA TALİMATI

MONTAJ

PORTRAIT MONTAJI

! NOT ! Bir indeksleme adaptörü kullanarak yatak üstüne monte ederken montaj talimatı için İndeksleme Adaptörünün Kullanım Talimatına başvurun.

! NOT ! Kullanmadan önce adaptörün doğru şekilde sabitleştirildiğinden emin olmak için kontrol edin.

! NOT ! Çıkartılabilir tenis raketi tipinde yatak üstü inserti kullanılıyorsa, doğru uyum elde etmek için inserti baş aşağı ters çevirmek gerekebilir.

! UYARI ! PORTRAIT CİHAZINI YATAK ÜSTÜNDE UYARI ÇİZGİSİNDEN DIŞARI UZATMAYIN.

! UYARI ! CİHAZ İNDEKSLEMESİ İÇİN BİR YERLEŞTİRME ÇUBUĞU KULLANIRKEN PORTRAIT CİHAZINI YATAK ÜSTÜNÜN SONUNDAN DIŞARI UZATMAYIN. AKSİ TAKDİRDE HASTA ZARAR GÖREBİLİR VEYA DİĞER KİŞİSEL YARALANMA OLUŞABİLİR.

1. Yerleştirme çubuğunun kırmızı pimlerini Portrait cihazındaki yerleştirme delikleriyle hizalayın. (Şekil 4)
2. Portrait cihazını yatak üstüne ve kırmızı pimler üzerine yerleştirin. (Şekil 5)
3. Hastayı yatak üstüne götürmeden önce cihazın sağlamca bağlanmış olmasını temin edin.



Şekil 4



Şekil 5

ÇALIŞTIRMA TALİMATI

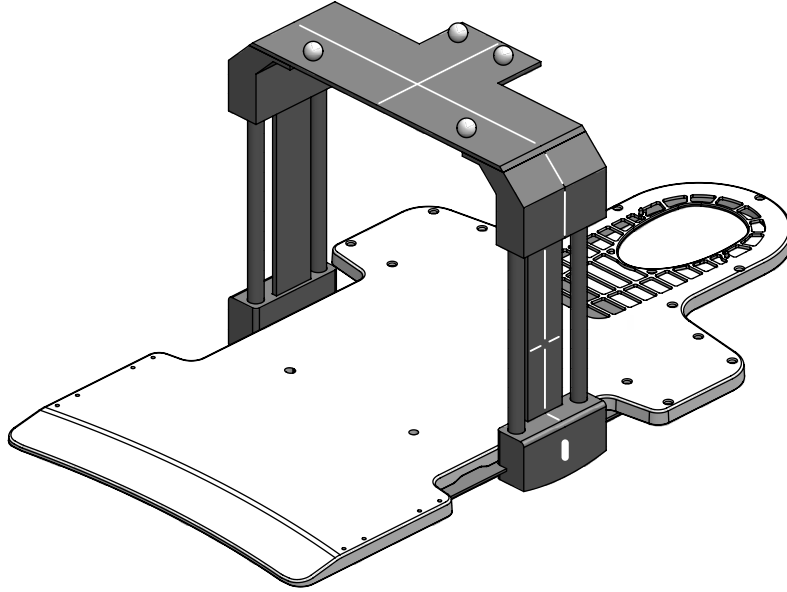
KURULUM AKSESUARLARI

PORTRAIT™ MR VE ELEKTA HEXAPOD™

! NOT ! Çalıştırma talimatları, ürün özellikleri, spesifikasyonlar, uyarılar, dikkat ifadeleri ve Elekta HexaPOD'un kullanımı ile ilgili diğer genel önlemler için Elekta HexaPOD Ürün Kılavuzu ve Kullanıcı El Kitabına bakın.

MR Portrait'in kalıp halinde kesilmiş şekli, Elekta HexaPOD™ Referans Çerçevesinin kurulumuna olanak tanır. Elekta HexaPOD Referans Çerçevesini, üreticinin talimatlarına başvurarak Elekta iBEAM® evo Couch Top'un üzerine kurun.

! NOT ! Referans Çerçeve ve MR Portrait cihazı arasında hiçbir girişim olmadığından emin olun.



ÇALIŞTIRMA TALİMATI

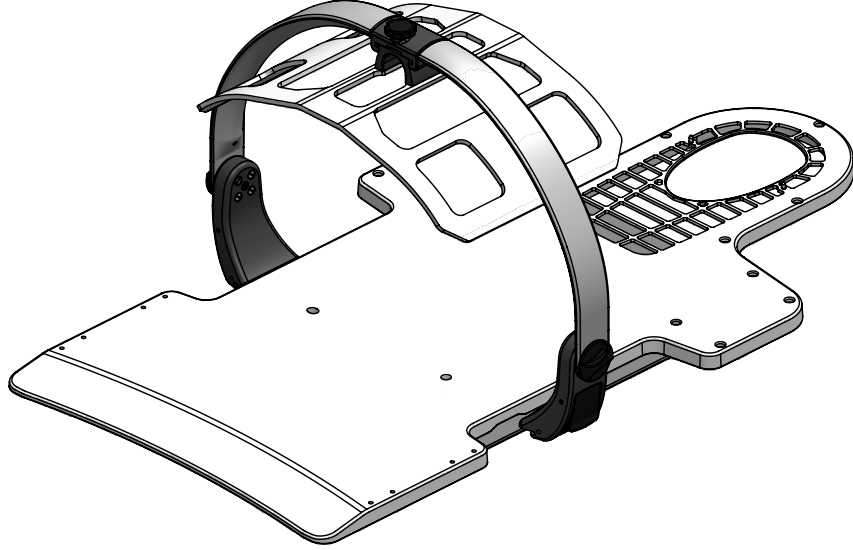
KURULUM AKSESUARLARI

PORTRAIT™ MR ve INSIGHT™ MR BRIDGE

! NOT ! Çalıştırma talimatları, ürün özellikleri, spesifikasyonlar, uyarılar, dikkat ifadeleri ve Insight MR Bridge'in kullanımı ile ilgili diğer genel önlemler ile birlikte Insight MR Bridge'in Kaplamanın üzerine kurulumu için Insight MR Bridge (P/N 2007254) Ürün Kılavuzu ve Kullanıcı El Kitabına bakın.

MR Portrait'in kalıp halinde kesilmiş şekli, Insight MR Bridge'in Gövde Bobin Tutucularla kurulumuna olanak tanır.

! NOT ! Insight MR Bridge ve MR Portrait cihazı arasında hiçbir girişim olmadığından emin olun.



ÇALIŞTIRMA TALİMATI

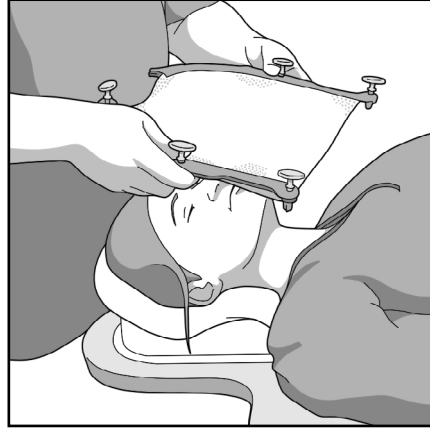
KURULUM

HASTANIN KONUMLANDIRILMASI

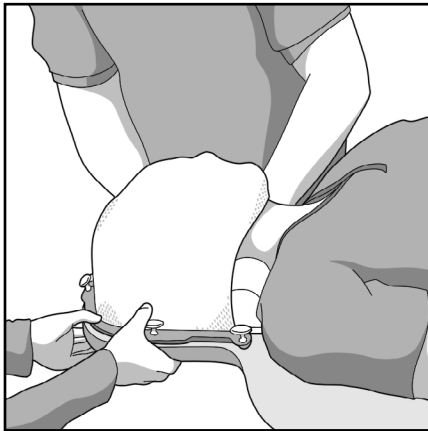
1. Uygun Silverman baş desteğini Portrait cihazının üstüne yerleştirin.
 2. Hastayı Portrait cihazının alt kısmı üstüne oturtun.
 3. Hastanın bacaklarını kaldırıp tedavi yatağının üstüne doğru döndürün ve ardından hastanın başı Silverman baş desteğine oturana kadar hastayı yavaşça geriye doğru yatırın.
 4. MOLDCARE® baş yastığına istenen şekilde kalıp verin (MOLDCARE® Kullanım Talimatına bakın). (Şekil 6)
 5. Portrait S-Frame pimlerini Portrait üstündeki bağlantı delikleriyle hizalayarak maskeyi hastanın üstüne yerleştirin. (Şekil 7)
 6. Pimleri Portrait deliklerine sokup her bir pim yerinde kilitlenene kadar bastırın. (Şekil 8)
- ! NOT ! Cihazın iç kısmındaki dört (4) Portrait maske deliği çocuk maskeleri içindir.**
7. Aquaplast RT veya Fibreplast Portrait S-Frame maskesini (Aquaplast RT ve Fibreplast Kullanım Talimatına bakın), termoplastik tamamen sertleşene kadar naziona hafif basınç uygulayarak şekillendirin. (Şekil 9)



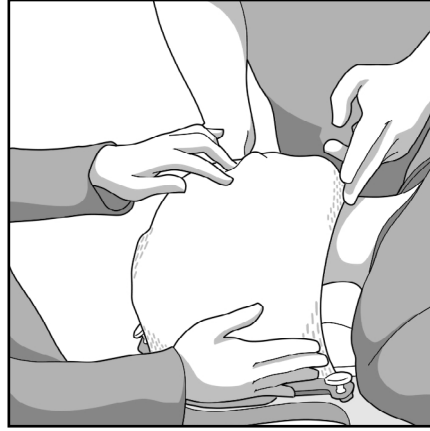
Şekil 6



Şekil 7



Şekil 8



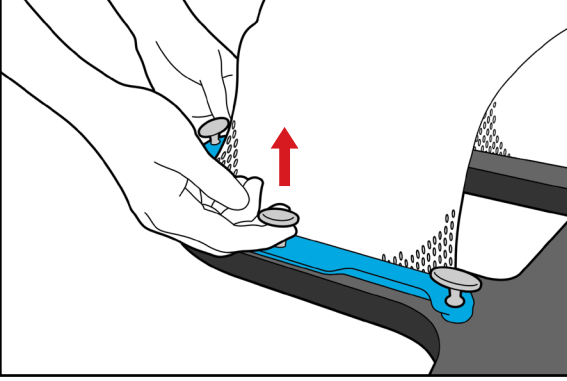
Şekil 9

ÇALIŞTIRMA TALİMATI

ÇIKARMA

PORTRAIT S-FRAME TERMOPLASTİK

1. Çıkartmak için her bir pimi yukarı çekin. (Şekil 10)
2. Maskeyi hastanın yüzünden kaldırın.



Şekil 10

PORTRAIT

1. MOLDCARE® ve Silverman'ı hastadan çıkartın.
2. Portrait cihazını saklamak üzere yerleştirme çubuğundan ve yatak üstünden kaldırın.

YERLEŞTİRME ÇUBUĞU

Yerleştirme Çubuğunun herhangi bir ucundan yukarı kaldırın.

BAKIM

SİSTEMİN TEMİZLENMESİ

Cihaz yumuşak, aşındırıcı olmayan bir temizleyici veya dezenfektan solüsyonla temizlenebilir. Yüzey üzerine sıvı spreylemeyin veya dökmeyin; aksi takdirde sıvı cihaz dahilindeki mekanizmaların içine akabilir. Temizlemek için solüsyonu temiz bir beze uygulayın ve yüzeyi bezle silin.

SİSTEMİN DEZENFEKTE EDİLMESİ

Aşağıdaki temizlik materyalleri test edilmiş ve cihazların yüzeylerini temizlemek için uygun olduğu tespit edilmiştir. Yüzeyi dezenfekte etmek için temizlik maddesi üreticisinin spesifik talimatlarına başvurun.

- Su
- %10 Clorox® marka çamaşır suyu solüsyonu
- İzopropil Alkol
- Cidex® marka %2.4 Aktive Dialdehid Solüsyonu
- Sabunlu su

Doğrudan cihaz üzerine SPREYLEMEYİN veya kVue Couch Top ve/veya Taban Çerçevesi içine akmasına izin VERMEYİN.

Cihaz üstüne keskin nesneler KOYMAYIN.

SPESİFİKASYONLAR

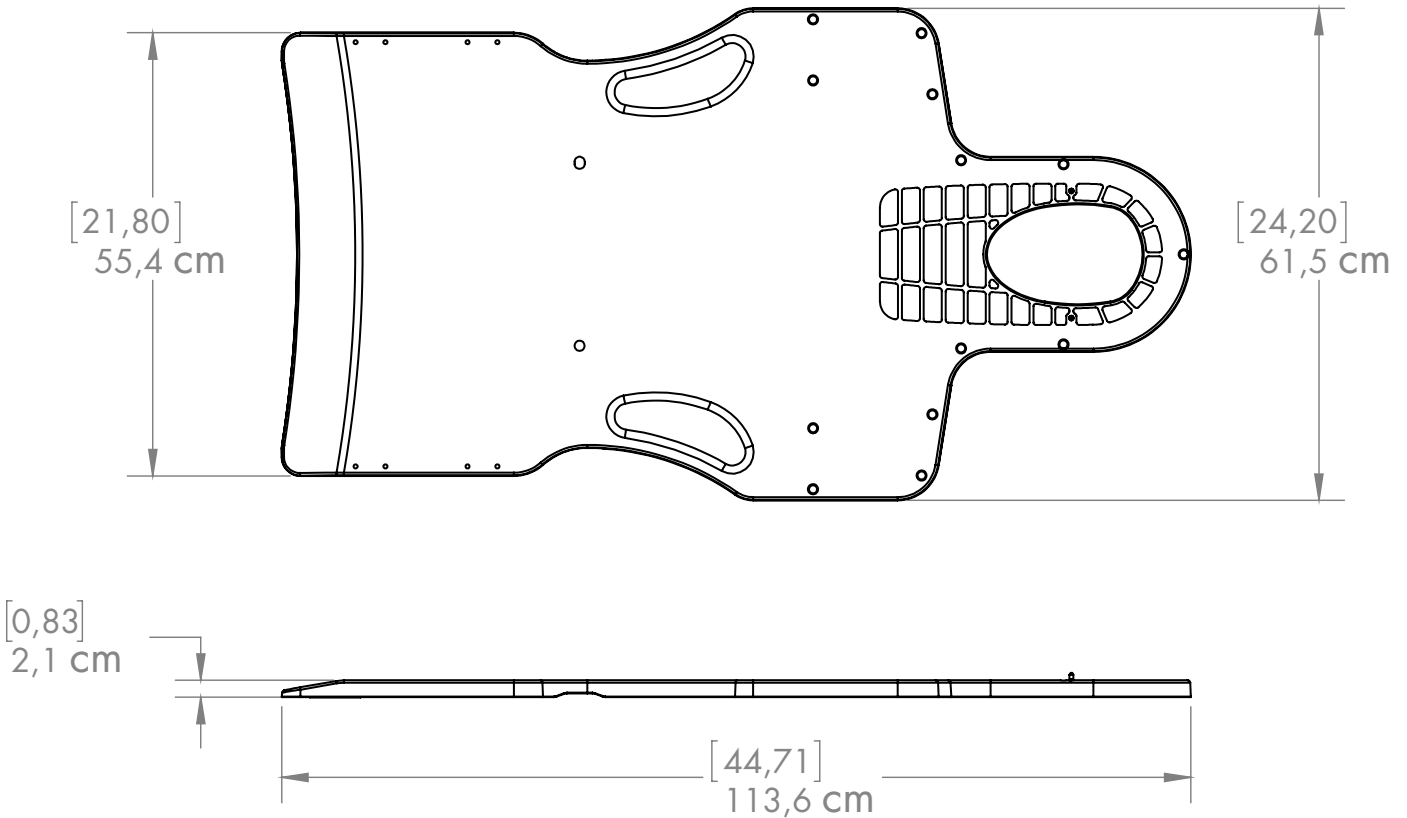
RT-4552, RT-4552VI

UZUNLUK: 1136 mm

ALÜMİNYUM EŞDEĞERLİĞİ: 100 kVp'de ~0,4 mm

SU EŞDEĞERLİĞİ: 6 MV'de 5 mm

AĞIRLIK SINIRI: 249 kg Eşit Dağılımlı Yük



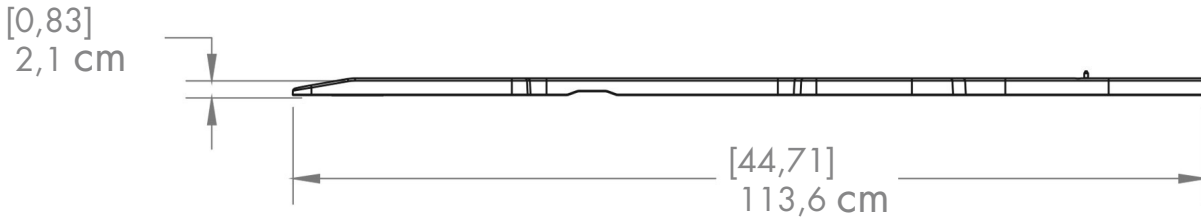
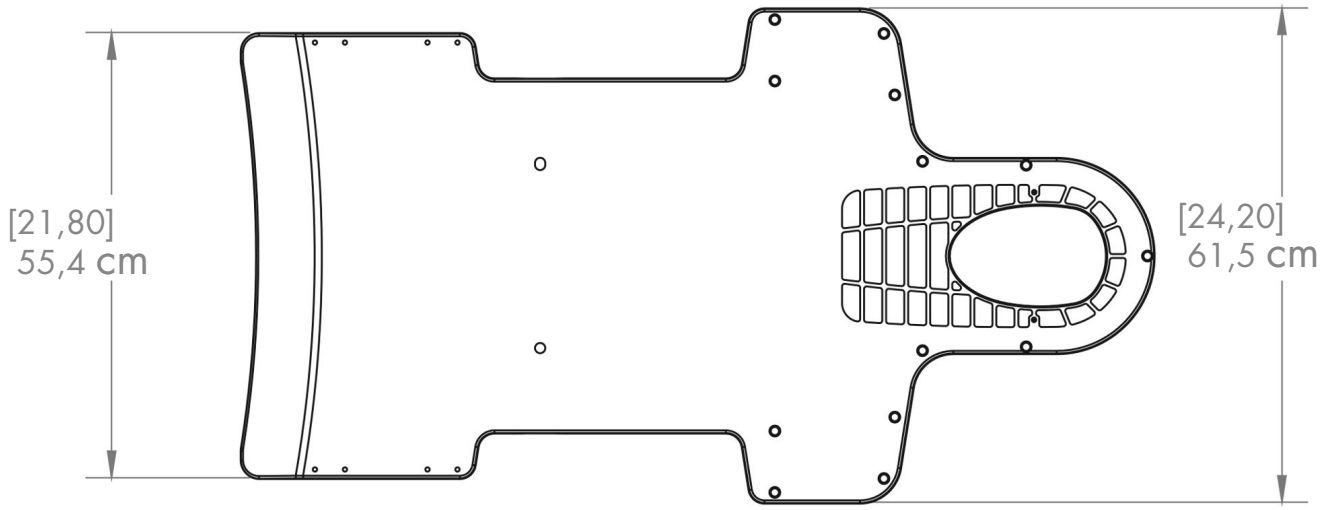
SPESİFİKASYONLAR

RT-4552MRI

UZUNLUK: 1136 mm

ALÜMİNYUM EŞDEĞERLİĞİ: 100 kVp'de ~0,8 mm

AĞIRLIK SINIRI: 249 kg Eşit Dağılımlı Yük



KURULUM SAYFASI

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

Hastanın Adı Soyadı:

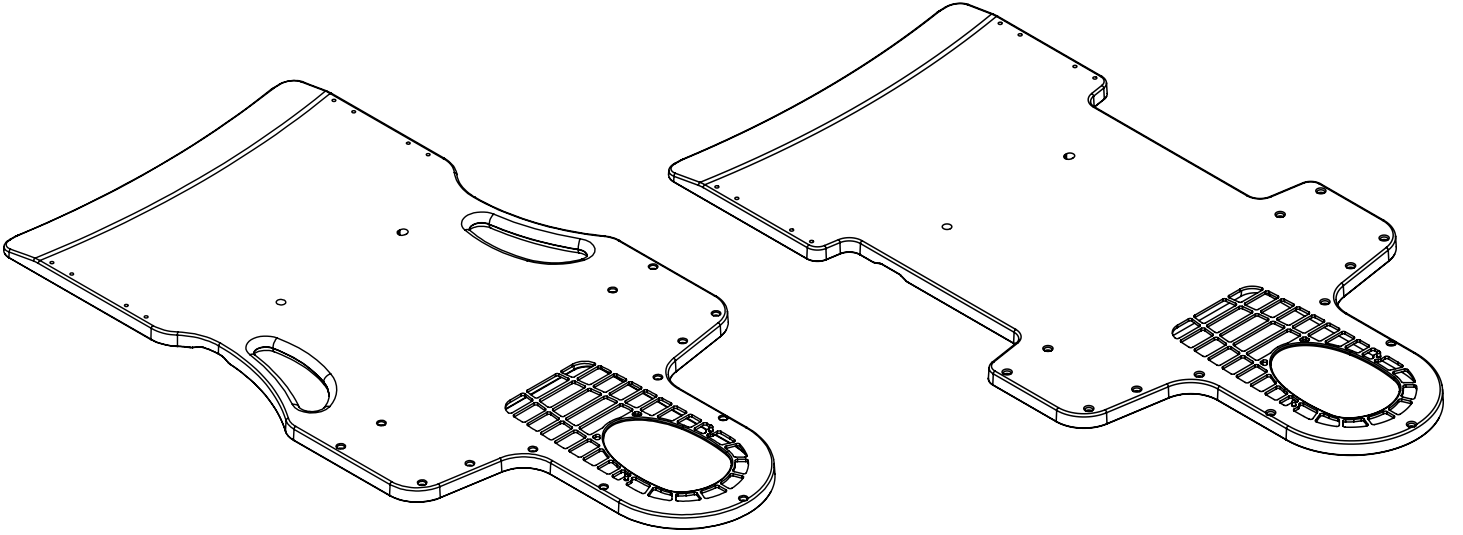
Hasta Tanılayıcı No.:

Hekim:

Yorumlar:

Kurulumu Yapan:

Tarih:



Kullanılan Baş Dayanağı:

Notlar:



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_TR_C
2020-06