





ПРОДУКТОВ НАРЪЧНИК И РЪКОВОДСТВО ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

RT-4600-03 Адаптер SRS
 RT-4600-03-MRI Адаптер за MP SRS
 за устройства Portrait™ и тип S

	EC REP 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	CH REP Raditec Medical AG Schlossberg 5a 5454 Bellikon Switzerland

2008120_BG_0 / 2026-03

ОБЩИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! НЕ СА РАЗРЕШЕНИ МОДИФИКАЦИИ НА ТОВА ОБОРУДВАНЕ. АКО НЯКОЯ ЧАСТ НА ТОВА ИЗДЕЛИЕ БЪДЕ ПОДЛОЖЕНА НА ПРЕКАЛЕНО ГОЛЯМО НАТОВАРВАНЕ, ИЗГЛЕЖДА ПОВРЕДЕНА ИЛИ НЕ ФУНКЦИОНИРА ПРАВИЛНО, ПРЕКРАТЕТЕ НЕЗАБАВНО УПОТРЕБАТА И СЕ СВЪРЖЕТЕ С CQ MEDICAL НА ТЕЛЕФОН +1 712.737.8688 | +1 800.842.8688 ИЛИ НА TECH SUPPORT@CQMEDICAL.COM.

СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ

Моля, докладвайте за сериозни инциденти (например инциденти, които могат или има вероятност да станат причина за смърт или сериозно нараняване) както на CQ Medical, така и на компетентния орган във Вашата държава.

ОТСЛАБВАНЕ НА ТЕРАПЕВТИЧНИЯ ЛЪЧ

Лечението чрез всяко устройство води до повишаване на кожната доза. Термопластичните маски ще отслабят терапевтичния лъч и ще увеличат кожната доза. Отслабването и повишената кожна доза трябва да се вземат предвид по време на планиране и облъчване

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ ЯМР

MR Адаптерът за MP SRS (RT-4600-03-MRI) е безопасен при MR.

- Преди магнитно-резонансното сканиране адаптерното устройство за MP SRS трябва да се използва с устройство, съвместимо с S-образна рамка, безопасна при MR, ясно обозначено със следния символ:



MR Маските Encompass™ Fibreplast® са безопасни при MR.

MR IntegraBite™ е безопасен при MR.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛНИ ЕТИКЕТИ И ОПИСАНИЯ

Направете справка в CQmedical.com за списък със символите и техните дефиниции.



БЕЗОПАСЕН ЗА MR

Изделие, което не създава известни опасности, произтичащи от излагане на въздействието на MR среда. Изделията, безопасни за MR, са изработени от материали, които са немагнитни, не са метални и не провеждат електричество.

! ЗАБЕЛЕЖКА ! САМО ЗА RT-4600-03-MRI.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Адаптерът SRS за устройства Portrait и тип S осигурява неинвазивно стереотактично обездвижване на главата и шията чрез използване на термопластична маска, специфична за пациента, която съответства на чертите на пациента, за да осигури прецизно, повторяемо позициониране, препозициониране и обездвижване. Адаптерът SRS за устройства Portrait и тип S позволява да се провежда диагностично образно изследване на пациент в позицията, в която се провежда лечение и по този начин позволява по-прецизна лъчетерапия.

! ЗАБЕЛЕЖКА ! Федералният закон на САЩ ограничават продажбата на това изделие да се извършва само от или по поръчка на лекар.

Целеви групи пациенти

Пациенти, подложени на лъчетерапия или на процедури по образна диагностика.

Целеви потребители

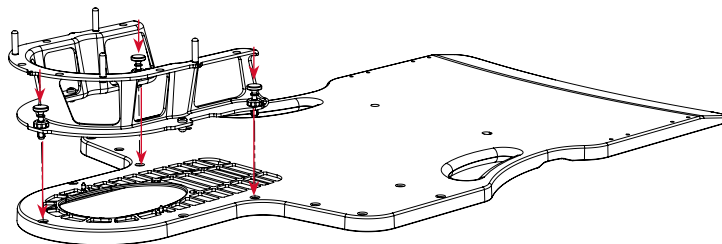
Целевият потребител на продуктите е лице, отговарящо на изискванията на регулаторния регион.

ИНСТРУКЦИИ ЗА РАБОТА

УСТАНОВЯВАНЕ НА ЗАКРЕПВАНЕТО С ЩИФТОВЕ

1. Поставете адаптера SRS върху устройство, съвместимо с S-образна рамка, както е показано на фиг. 1, като центровате отворите в адаптера SRS към отворите в съвместимото с S-образната рамка устройство (фиг. 1).
 2. Местата на закрепване вижте на фиг. 1 – 2 места в основата и 1 място в горната част на главата.
 3. Натиснете щифта надолу, докато щракне на място. Повторете с 2-та оставащи щифта.
 4. Прикрепете съвместимото с S-образна рамка устройство към плота на масата.
- ! ЗАБЕЛЕЖКА !** Вижте инструкциите за употреба на съвместимото с S-образна рамка устройство за инструкции за работа, характеристики на продукта, спецификации, предупреждения, сигнали за внимание и други общи предпазни мерки, свързани с употребата на устройството.
5. Поставете облегалка за глава SRS в адаптера SRS. Облегалката за глава SRS може да се регулира, като се плъзне назад и напред до достигане на желаното положение (фиг. 3).
 6. Устройството е готово за употреба.

! ЗАБЕЛЕЖКА ! Направете справка с продуктивния наръчник и ръководството за потребителя за системата за обездвижване SRS Encompass и системата на маската с неприкрити очи Encompass Fibreplast Variable Perf™ (P/N 2005445) за създаване на маска, инструкции за работа, схема за установка на пациента, характеристики на продукта, спецификации, предупреждения, сигнали за внимание и други общи предпазни мерки, свързани с употребата на маските Encompass.



Фиг. 1

Отстраняване на термопластичната маска

Направете справка с продуктивния наръчник и ръководството за потребителя за системата за обездвижване SRS Encompass и системата на маската с неприкрити очи Encompass Fibreplast Variable Perf (P/N 2005445) за инструкции относно отстраняването на термопластичната маска.

Отстраняване на адаптер SRS със закрепване с щифтове

1. Отстранете облегалка за глава SRS от адаптера SRS.
 2. Отстранете съвместимото с S-образна рамка устройство от плота на масата.
- ! ЗАБЕЛЕЖКА !** Вижте инструкциите за употреба на съвместимото с S-образна рамка устройство за инструкции за работа, характеристики на продукта, спецификации, предупреждения, сигнали за внимание и други общи предпазни мерки, свързани с употребата на устройството.
3. Издърпайте нагоре щифта, докато се освободи от съвместимото с S-образната рамка устройство. Повторете за всеки щифт.
 4. Отстранете адаптера SRS от съвместимото с S-образната рамка устройство.

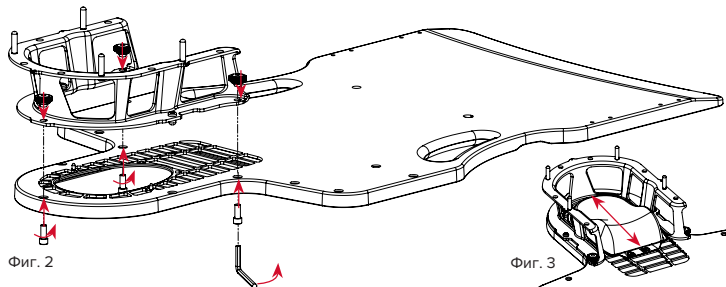
ПОСТАВЯНЕ ПРИ ПРИСЪЕДИНЯВАНЕ С ВИНТ И РЪЧНА ГАЙКА

1. Поставете адаптера SRS върху устройство, съвместимо с S-образна рамка, както е показано на фиг. 2, като центровате отворите в адаптера SRS към отворите в съвместимото с S-образната рамка устройство (фиг. 2).
2. Вижте местата на фиксиране на фиг. 2 – 2 места в основата и 1 място в горната част на главата.
3. Поставете ръчната гайка над отвора на адаптера SRS и я хванете здраво. Поставете винта в центрования отвор от долната страна на съвместимото с S-образната рамка устройство. С помощта на шестостенния ключ (доставен) завъртете винта, докато се стегне (фиг. 2). Повторете с 2-та оставащи винта и ръчни гайки.
4. Прикрепете съвместимото с S-образна рамка устройство към плота на масата.

! ЗАБЕЛЕЖКА ! Вижте инструкциите за употреба на съвместимото с S-образна рамка устройство за инструкции за работа, характеристики на продукта, спецификации, предупреждения, сигнали за внимание, и други общи предпазни мерки, свързани с употребата на устройството.

5. Поставете облегалка за глава SRS в адаптера SRS. Облегалката за глава SRS може да се регулира, като се плъзне назад и напред до достигане на желаното положение (фиг. 3).

6. Устройството е готово за употреба.



Отстраняване на термопластичната маска

Направете справка с продуктивния наръчник и ръководството за потребителя за системата за обездвижване SRS Encompass и системата на маската с неприкрити очи Encompass Fibreplast Variable Perf (P/N 2005445) за инструкции относно отстраняването на термопластичната маска.

Отстраняване на адаптер SRS с присъединяване с винт и ръчна гайка

1. Отстранете облегалка за глава SRS от адаптера SRS.
 2. Отстранете съвместимото с S-образна рамка устройство от плота на масата.
- ! ЗАБЕЛЕЖКА !** Вижте инструкциите за употреба на съвместимото с S-образна рамка устройство за инструкции за работа, характеристики на продукта, спецификации, предупреждения, сигнали за внимание, и други общи предпазни мерки, свързани с употребата на устройството.
3. С помощта на шестостенния ключ завъртете винта по посока на часовниковата стрелка, докато той се отдели от ръчната гайка. Повторете за всеки винт и ръчна гайка.
 4. Отстранете адаптера SRS от съвместимото с S-образната рамка устройство.
 5. Вземете ръчните гайки, винтовете и шестостенния ключ и ги съхранявайте на сигурно място с адаптера SRS.

ПОДДРЪЖКА

ПОЧИСТВАНЕ НА СИСТЕМАТА

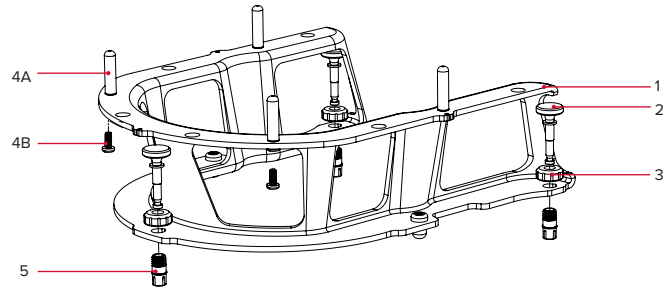
Адаптерът SRS може да бъде почистван с мек, неабразивен почистващ разтвор. Ако е необходимо, разглобете устройството, като отстраните всички части, показани в списъка с части. Не е необходим специален ред. За почистване нанесете разтвора върху чиста кърпа и избършете повърхността. Прегледайте изделието и ако не е чисто, повторете предишните стъпки за почистване, докато е видимо чисто. Използвайте чиста кърпа, навлажнена с вода, за да избършете изделието и да премахнете остатъците от почистващия препарат. За да подсушите, избършете изделието с чиста и суха кърпа.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ НА СИСТЕМАТА

За да дезинфекцирате адаптера SRS, използвайте спирт или кърпичка Super Sani-Cloth® на PDI Healthcare. Избършете повърхността на рамката за глава с кърпата и оставете устройството да изсъхне преди употреба. Ако устройството е разглобено, сглобете го, като се уверите, че всички части в списъка са поставени обратно на място.

СПИСЪК НА КОМПОНЕНТИТЕ

СГЛОБЯВАНЕ ПРИ ПРИСЪЕДИНЯВАНЕ С ЩИФТ И ПАЛЕЦ



Списък на компонентите

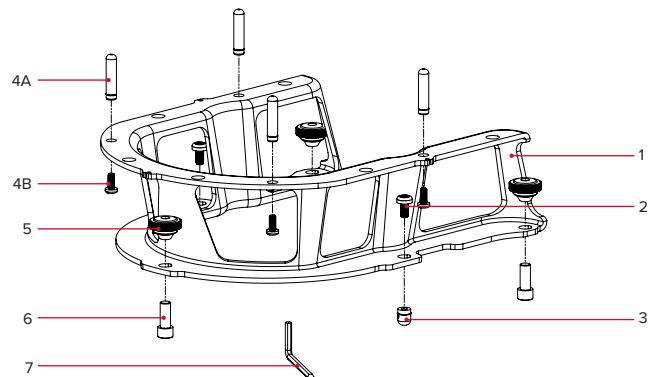
1. RT-4600-03: адаптер SRS или RT-4600-03-MRI: Адаптер за MP SRS
2. 2008106: Щифт
3. 2008107: Винт
4. 8002499: Центровъчни щифтове
4A. 2005148: Центроващ щифт, SRS
4B. 3001479: Винт (M5 x 0,8 x 12 mm)
5. 2008123: Палец

Инструменти, които са необходими, но не са предоставени

- Плоска отвертка

За да разглобите устройството, отстранете всички части, както е показано по-горе без специален ред.

СГЛОБЯВАНЕ ПРИ ЗАКРЕПВАНЕ С ВИНТ И РЪЧНА ГАЙКА



Списък на компонентите

1. RT-4600-03: адаптер SRS или RT-4600-03-MRI: Адаптер за MP SRS
2. 3002121: Винт (M6 x 1 x 12 mm)
3. 2008093: Центроващ щифт
4. 8002499: Центровъчни щифтове
4A. 2005148: Центроващ щифт, SRS
4B. 3001479: Винт (M5 x 0,8 x 12 mm)
5. 2008094: Ръчна гайка
6. 2008095: Винт M8
7. 3002176: Шестостенен ключ 6 mm

Инструменти, които са необходими, но не са предоставени

- Плоска отвертка

За да разглобите устройството, отстранете всички части, както е показано по-горе без специален ред.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

- RT-4600-10 E0 Облегалка за глава SRS
- RT-4600-12 E2 Облегалка за глава SRS
- RT-4600-14 E4 Облегалка за глава SRS

Encompass, IntegraBite, Portrait и Variable Perf са търговски марки на Qfix. Fibreplast е регистрирана търговска марка на Qfix. Super Sani-Cloth е регистрирана търговска марка на PDI Healthcare.