





PŘÍRUČKA K PRODUKTU A UŽIVATELSKÝ NÁVOD

RT-4600-03 Adaptér SRS
RT-4600-03-MRI Adaptér MR SRS
Pro zařízení Portrait™ a zařízení typu 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_CS_0 / 2026-03

OBEČNÁ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

VAROVNÁ UPOZORNĚNÍ

! VAROVÁNÍ ! NA TOMTO PROSTŘEDKU NENÍ DOVOLENO PROVÁDĚT ŽÁDNÉ ÚPRAVY. POKUD JE KTERÁKOLI ČÁST TOHOTO PROSTŘEDKU VYSTAVENA DEVASTUJÍCÍMU ZATÍŽENÍ, JEVÍ ZNÁMKY POŠKOZENÍ NEBO NEFUNGUJE SPRÁVNĚ, IHNEJ PŘESTAŇTE POUŽÍVAT A KONTAKTUJTE SPOLEČNOST CQ MEDICAL NA ČÍSLE +1 712.737.8688 | +1 800.842.8688 NEBO NA ADRESE SUPPORT@CQMEDICAL.COM.

ZÁVAŽNÉ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Nahláste prosím jakékoli závažné události (např. události, které mají nebo by mohly mít za následek smrt či vážné zranění) společnosti CQ Medical i příslušnému úřadu své země.

ÚTLUM LÉČEBNÉHO PAPRSKU

Léčba jakýmkoli prostředkem povede ke zvýšení dávky na kůži. Termoplastické masky oslabí radioterapeutický paprsek a zvýší dávku na kůži. Útlum paprsku a zvýšení dávky na kůži je třeba brát během plánování léčby a jejího průběhu v potaz.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI V PROSTŘEDÍ MR

MR Adaptér MR SRS (RT-4600-03-MRI) je bezpečný v prostředí MR.

- Adaptér MR SRS se musí používat s kompatibilním rámem S bezpečným pro MR, který je před skenováním MR jasně označen následujícím symbolem:



MR Masky Encompass™ Fibreplast® jsou bezpečné v prostředí MR.

MR Systém IntegraBite™ je bezpečný v prostředí MR.

VÝSTRAŽNÉ ŠTÍTKY A POPISKY

Na stránkách CQmedical.com najdete seznam symbolů a jejich definic.



BEZPEČNÉ POUŽITÍ V PROSTŘEDÍ MR

Součástí se nepojí se žádnými známými riziky plynoucími z expozice jakémukoli prostředí MR. Součástí, jež jsou bezpečné v prostředí MR, jsou tvořené elektricky nevodivými, nekovovými a nemagnetickými materiály.

! POZNÁMKA ! POUZE PRO RT-4600-03-MRI.

ÚČEL POUŽITÍ

Adaptér SRS pro zařízení Portrait a zařízení typu S poskytuje neinvazivní stereotaktickou imobilizaci hlavy a krku za použití termoplastické masky specifické pro pacienta, která se přizpůsobí pacientovým rysům a umožní přesné a reprodukovatelné určení polohy, změnu polohy a imobilizaci. Adaptér SRS pro zařízení Portrait a zařízení typu S umožní pacientovi podstoupit diagnostické snímání ve stejné poloze jako při léčbě, což umožní přesnější radioterapii.

! POZNÁMKA ! Podle federálního zákona USA je prodej tohoto prostředku omezen pouze na lékaře nebo na základě objednávky lékaře.

Cílové skupiny pacientů

Pacienti podstupující radiační terapii nebo diagnostické zobrazovací postupy.

Zamýšlený uživatel

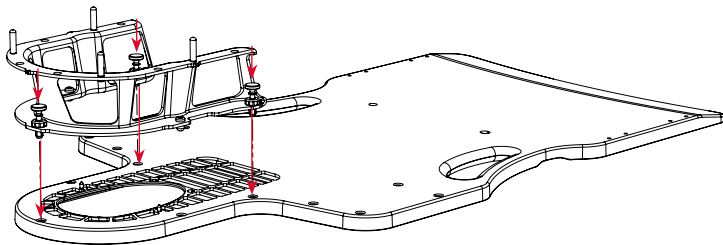
Zamýšleným uživatelem produktů je osoba kvalifikovaná v souladu s požadavky regulační oblasti.

PROVOZNÍ POKYNY

NASTAVENÍ KOLÍKOVÉHO UCHYCENÍ

- Umístíte adaptér SRS na zařízení kompatibilní s rámem S, jak je znázorněno na obr. 1, a zarovnejte otvory v adaptéru SRS s otvory v zařízení kompatibilním s rámem S (obr. 1).
 - Obr. 1 znázorňuje místa fixace – 2 místa v základně a 1 místo v horní části hlavy.
 - Zatlačte kolík dolů, dokud nezapadne na místo. Opakujte postup s dvěma zbývajícíchi kolíky.
 - Připojte zařízení kompatibilní s rámem S k horní části lůžka.
- ! POZNÁMKA ! Provozní pokyny, vlastnosti produktu, specifikace, varování, upozornění a další obecná bezpečnostní opatření související s používáním prostředku naleznete v návodu k použití zařízení kompatibilního s rámem S.**
- Vložte opěrku hlavy SRS do adaptéru SRS. Opěrku hlavy SRS lze nastavit posunutím dozadu a dopředu, dokud není dosaženo požadované polohy (obr. 3).
 - Zařízení je připraveno k použití.

! POZNÁMKA ! Produktová příručka a uživatelský návod pro systém pro znehybnění Encompass SRS a variabilní systém masky s otevřeným výhledem Perf™ Encompass Fibreplast (P/N 2005445) uvádí informace o vytváření masky, provozní pokyny, list pro nastavení pacienta, funkce produktu, specifikace, varování, upozornění a další obecná bezpečnostní opatření týkající se použití masek a zařízení Encompass.



Obr. 1

Odstranění termoplastické masky

Pokyny pro odstranění termoplastické masky naleznete v produktové příručce a uživatelském návodu k systému pro znehybnění Encompass SRS a variabilním systému masky s otevřeným výhledem Encompass Fibreplast Perf (P/N 2005445).

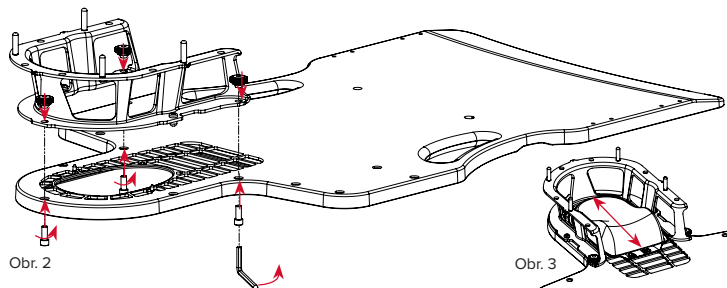
Demontáž adaptéru SRS s kolíkovým uchycením

- Vyjměte opěrku hlavy SRS z adaptéru SRS.
 - Vyjměte zařízení kompatibilní s rámem S z horní části lůžka.
- ! POZNÁMKA ! Provozní pokyny, vlastnosti produktu, specifikace, varování, upozornění a další obecná bezpečnostní opatření související s používáním prostředku naleznete v návodu k použití zařízení kompatibilního s rámem S.**
- Vytáhněte kolík nahoru, dokud se neuvolní ze zařízení kompatibilního s rámem S. Opakujte postup pro každý kolík.
 - Vyjměte adaptér SRS ze zařízení kompatibilního s rámem S.

NASTAVTE PŘIPOJENÍ ŠROUBU A KNOFLÍKU

- Umístíte adaptér SRS na zařízení kompatibilní s rámem S, jak je znázorněno na obr. 2, a zarovnejte otvory v adaptéru SRS s otvory v zařízení kompatibilním s rámem S (obr. 2).
 - Obr. 2 znázorňuje místa fixace – 2 místa v základně a 1 místo v horní části hlavy.
 - Umístíte knoflík nad otvor na adaptéru SRS a pevně jej držte. Umístíte šroub do zarovnávacího otvoru na spodní straně zařízení kompatibilního s rámem S. Pomocí inbusového klíče (je součástí dodávky) otáčejte šroubem, dokud nebude pevně utažen (obr. 2). Opakujte postup se dvěma zbývajícíchi šrouby a knoflíky.
 - Připojte zařízení kompatibilní s rámem S k horní části lůžka.
- ! POZNÁMKA ! Provozní pokyny, vlastnosti produktu, specifikace, varování, upozornění a další obecná bezpečnostní opatření související s používáním prostředku naleznete v návodu k použití zařízení kompatibilního s rámem S.**
- Vložte opěrku hlavy SRS do adaptéru SRS. Opěrku hlavy SRS lze nastavit posunutím dozadu a dopředu, dokud není dosaženo požadované polohy (obr. 3).
 - Zařízení je připraveno k použití.

! POZNÁMKA ! Produktová příručka a uživatelský návod systému pro znehybnění Encompass SRS a variabilnímu systému masky s otevřeným výhledem Encompass Fibreplast Perf (P/N 2005445) uvádí informace o vytvoření masky, provozní pokyny, list pro nastavení pacienta, funkce produktu, specifikace, varování, upozornění a další obecná bezpečnostní opatření týkající se používání masek a zařízení Encompass.



Odstranění termoplastické masky

Pokyny pro odstranění termoplastické masky naleznete v produktové příručce a uživatelském návodu k systému pro znehybnění Encompass SRS a variabilním systému masky s otevřeným výhledem Encompass Fibreplast Perf (P/N 2005445).

Demontáž adaptéru SRS s uchycením pomocí šroubů a knoflíků

1. Vyjměte opěrku hlavy SRS z adaptéru SRS.

2. Vyjměte zařízení kompatibilní s rámem S z horní části lůžka.

! POZNÁMKA ! Provozní pokyny, vlastnosti produktu, specifikace, varování, upozornění a další obecná bezpečnostní opatření související s používáním prostředků naleznete v návodu k použití zařízení kompatibilního s rámem S.

3. Pomocí imbusového klíče otáčejte šroubem ve směru hodinových ručiček, dokud se šroub neoddělí od knoflíku. Opakujte postup pro každý šroub a knoflík.

4. Vyjměte adaptér SRS ze zařízení kompatibilního s rámem S.

5. Knoflíky, šrouby a imbusový klíč bezpečně uložte spolu s adaptérem SRS.

ÚDRŽBA

ČIŠTĚNÍ SYSTÉMU

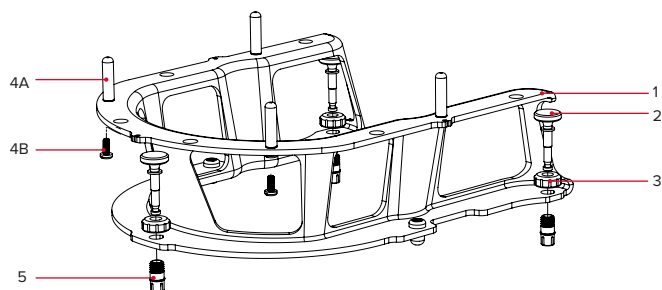
Adaptér SRS lze čistit slabým roztokem neabrazivního čistícího prostředku. V případě potřeby demontujte zařízení tak, že odstraníte všechny součásti uvedené v seznamu součástí. Není nutné žádné zvláštní pořadí. Při čištění naneste roztok na čistý hadřík a otřete jím povrch. Zařízení vizuálně zkontrolujte a není-li čisté, opakujte výše uvedený postup čištění, dokud nebude dosaženo viditelné čistoty. K odstranění veškerých zbytků čistícího prostředku použijte čistou tkaninu navlhčenou vodou. K otření zařízení dosucha použijte čistou, suchou tkaninu.

DEZINFEKCE SYSTÉMU

K dezinfikování adaptéru SRS používejte alkohol nebo utěrky Super Sani-Cloth® od společnosti PDI Healthcare. Před použitím hlavového rámu otřete povrch pomocí tkaniny a nechejte jej oschnout. Pokud bylo zařízení rozebráno, znovu jej sestavte a ujistěte se, že jsou všechny části uvedené v seznamu opět na místě.

SEZNAM SOUČÁSTÍ

SESTAVENÍ POMOCÍ KOLÍKŮ A PRSTOVÝCH ŠROUBŮ



Seznam součástí

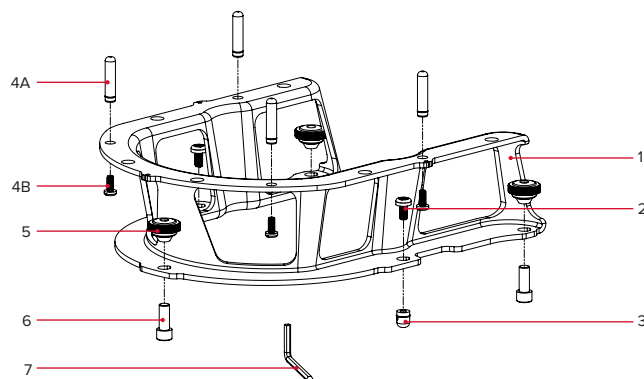
- RT-4600-03: Adaptér SRS nebo RT-4600-03-MRI: Adaptér MR SRS
- 2008106: Kolík
- 2008107: Šroub
- 8002499: Vodicí kolíky
 - 2005148: Vodicí kolík, SRS
 - 3001479: Šroub (M5 x 0,8 x 12 mm)
- 2008123: Prstový šroub

Potřebné nástroje, které nejsou součástí dodávky

- Plochý šroubovák

Při demontáži zařízení demontujte všechny součásti, jak je znázorněno výše. Není vyžadováno žádné konkrétní pořadí.

SESTAVENÍ POMOCÍ ŠROUBŮ A KNOFLÍKŮ



Seznam součástí

- RT-4600-03: Adaptér SRS nebo RT-4600-03-MRI: Adaptér MR SRS
- 3002121: Šroub (M6 x 1 x 12 mm)
- 2008093: Vodicí kolík
- 8002499: Vodicí kolíky
 - 2005148: Vodicí kolík, SRS
 - 3001479: Šroub (M5 x 0,8 x 12 mm)
- 2008094: Knoflík
- 2008095: Šroub M8
- 3002176: Imbusový klíč 6 mm

Potřebné nástroje, které nejsou součástí dodávky

- Plochý šroubovák

Při demontáži zařízení demontujte všechny součásti, jak je znázorněno výše. Není vyžadováno žádné konkrétní pořadí.

PŘÍSLUŠENSTVÍ

- RT-4600-10 E0 Hlavová opěrka SRS
- RT-4600-12 E2 Hlavová opěrka SRS
- RT-4600-14 E4 Hlavová opěrka SRS

Encompass, IntegraBite, Portrait a Variable Perf jsou ochranné známky společnosti Qfix.

Fibreplast je registrovaná ochranná známka společnosti Qfix.

Super Sani-Cloth je registrovaná ochranná známka společnosti PDI Healthcare.