



PRODUKT- FÜHRER UND BEDIENERHANDBUCH

RT-4600-03 SRS-Adapter
RT-4600-03-MRI SRS MRT-Adapter
für Portrait™ und Vorrichtungen vom Typ S



EC REP

Advena Limited
Tower Business Centre, 2nd Flr
Tower Street, Swatar, BKR 4013
Malta

Hergestellt in den USA von

Qfix
440 Church Rd,
Avondale, Pennsylvania, USA
+1 484-720-6053 www.Qfix.com

2008120_DE_A / 2023-04

ALLGEMEINE VORSICHTSMASSNAHMEN

WARNHINWEISE

! WARNUNG ! DIESE VORRICHTUNG DARF NICHT MODIFIZIERT WERDEN. FALLS IRGEND EIN TEIL DIESER VORRICHTUNG EINER BEDENKLICH HOHEN LAST AUSGESETZT WURDE, ANSCHEINEND BESCHÄDIGT IST ODER NICHT RICHTIG FUNKTIONIERT, BRECHEN SIE DIE VERWENDUNG UNVERZÜGLICH AB UND SETZEN SIE SICH MIT QFIX UNTER +1 484-720-6053 ODER TECHSUPPORT@QFIX.COM IN VERBINDUNG.

SCHWERWIEGENDE EREIGNISSE

Bitte melden Sie jegliche schwerwiegenden Ereignisse (z. B. Ereignisse, die zum Tod oder zu schweren Schädigungen führen oder führen können) sowohl Qfix als auch der zuständigen Behörde in Ihrem Land.

BEHANDLUNGSSTRAHLABSCHWÄCHUNG

Die Behandlung durch irgendwelche Vorrichtungen führt zu einem Anstieg der Hautdosis. Thermoplastische Masken schwächen die Strahlung ab und erhöhen die Hautdosis. Während der Planung und der Behandlung müssen die Abschwächung der Strahlung und die erhöhte Hautdosis berücksichtigt werden.

MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN

MR Der SRS MRT-Adapter (RT-4600-03-MRI) ist MRT-sicher.

- Der SRS MRT-Adapter muss vor der MRT-Untersuchung mit einer MRT-sicheren S-Rahmen-kompatiblen Vorrichtung verwendet werden, die deutlich mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet ist:



MR Die Encompass™ Fibreplast® Masks sind MRT-sicher.

MR Die IntegraBite™ Vorrichtung ist MRT-sicher.

WARNSCHILDER UND BESCHREIBUNGEN

Eine Auflistung der Symbole und ihrer Definitionen kann unter [Qfix.com](http://www.Qfix.com) abgerufen werden.



MRT-SICHER

Ein Gegenstand ruft keine bekannte Gefährdung in einer MRT-Umgebung hervor. MRT-sichere Gegenstände bestehen aus Materialien, die nicht elektrisch leitend, nicht metallisch und nicht magnetisch sind.

! HINWEIS ! NUR FÜR RT-4600-03-MRI.

VERWENDUNGSZWECK

Der SRS-Adapter für Portrait und Vorrichtungen vom Typ S ermöglicht eine nichtinvasive stereotaktische Kopf- und Halsimmobilisierung durch Verwendung einer patientenspezifischen thermoplastischen Maske, die den Merkmalen des Patienten entspricht, um eine genaue, reproduzierbare Positionierung, Neupositionierung und Immobilisierung zu ermöglichen. Der SRS-Adapter für Portrait und Vorrichtungen vom Typ S ermöglicht es, den Patienten einer diagnostischen Bildgebung in der gleichen Position wie bei der Behandlung zu unterziehen, wodurch eine genauere Strahlentherapie möglich ist.

! HINWEIS ! Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Ärzte oder auf deren Anordnung verkauft werden.

Patienten-Zielgruppen

Patienten, die einer Strahlentherapie oder bildgebenden diagnostischen Verfahren unterzogen werden.

Vorgesehene Anwender

Der für dieses Produkt vorgesehene Anwender ist eine gemäß den Anforderungen der regulatorischen Region qualifizierte Person.

BEDIENUNGSANLEITUNG

EINRICHTUNG FÜR ZAPFENAUFsätze

1. Platzieren Sie den SRS-Adapter auf einer S-Rahmen-kompatiblen Vorrichtung, wie in Abb. 1 gezeigt, und richten Sie die Bohrungen im SRS-Adapter an den Bohrungen der S-Rahmen-kompatiblen Vorrichtung aus (Abb. 1).
2. Die Positionen für die Fixierung entnehmen Sie Abb. 1 – 2 Positionen an der Basis und 1 Positionen an der Oberseite des Kopfes.
3. Drücken Sie den Zapfen nach unten, bis er einrastet. Wiederholen Sie den Vorgang mit den 2 verbleibenden Zapfen.
4. Befestigen Sie die mit dem S-Rahmen kompatible Vorrichtung an der Tischplatte.

! HINWEIS ! Die Bedienungsanleitung sowie die Produktmerkmale, Spezifikationen, Warnungen, Vorsichtshinweise und andere allgemeine Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Verwendung der Vorrichtung finden Sie in der Gebrauchsanweisung der S-Rahmen-kompatiblen Vorrichtung.

5. Setzen Sie die SRS-Kopfstütze in den SRS-Adapter ein. Die SRS-Kopfstütze kann durch Vor- und Zurückschieben eingestellt werden, bis die gewünschte Position erreicht ist (Abb. 3).
6. Die Vorrichtung ist einsatzbereit.

! HINWEIS ! Informationen zur Maskenerstellung, die Bedienungsanleitung, das Formular zur Einrichtung für den Patienten, Produktmerkmale, Spezifikationen, Warnungen, Vorsichtshinweise und andere allgemeine Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Verwendung von Encompass und Encompass-Masken finden Sie im Produktführer und dem Benutzerhandbuch für das Encompass SRS Immobilization System und das Encompass Fibreplast Variable Perf™ Open View Mask System (P/N 2005445).

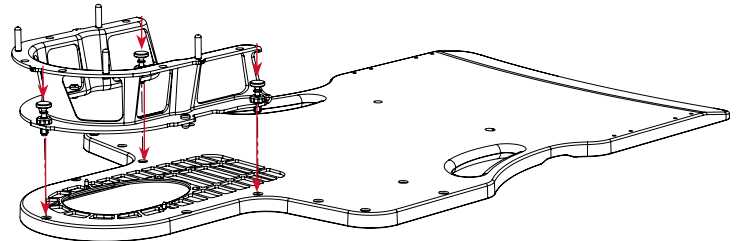


Abb. 1

Entfernen der thermoplastischen Maske

Anweisungen zur Entfernung der thermoplastischen Maske finden Sie im Produktführer und dem Benutzerhandbuch für das Encompass SRS Immobilization System und das Encompass Fibreplast Variable Perf Open View Mask System (P/N 2005445).

Demontage des SRS-Adapters mit Zapfenaufsätze

1. Entfernen Sie die SRS-Kopfstütze vom SRS-Adapter.
 2. Entfernen Sie die S-Rahmen-kompatible Vorrichtung von der Tischplatte.
- ! HINWEIS ! Die Bedienungsanleitung sowie die Produktmerkmale, Spezifikationen, Warnungen, Vorsichtshinweise und andere allgemeine Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Verwendung der Vorrichtung finden Sie in der Gebrauchsanweisung der S-Rahmen-kompatiblen Vorrichtung.**
3. Ziehen Sie den Zapfen nach oben, bis er sich aus der S-Rahmen-kompatiblen Vorrichtung löst. Wiederholen Sie den Vorgang für jeden Zapfen.
 4. Nehmen Sie den SRS-Adapter von der S-Rahmen-kompatiblen Vorrichtung.

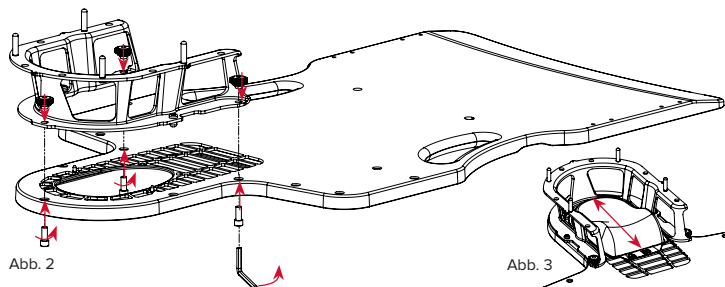
EINRICHTUNG FÜR SCHRAUBEN- UND KNAUFAUFSÄTZE

1. Platzieren Sie den SRS-Adapter auf einer S-Rahmen-kompatiblen Vorrichtung, wie in Abb. 2 gezeigt, und richten Sie die Bohrungen im SRS-Adapter an den Bohrungen der S-Rahmen-kompatiblen Vorrichtung aus (Abb. 2).
2. Die Positionen für die Fixierung entnehmen Sie Abb. 2 – 2 Positionen an der Basis und 1 Positionen an der Oberseite des Kopfes.
3. Platzieren Sie den Knauf über der Öffnung des SRS-Adapters und halten Sie ihn gut fest. Setzen Sie die Schraube in das Ausrichtungsloch an der Unterseite der S-Rahmen-kompatiblen Vorrichtung. Drehen Sie die Schraube mit dem Inbusschlüssel (im Lieferumfang enthalten) fest (Abb. 2). Wiederholen Sie den Vorgang mit den 2 verbleibenden Schrauben und Knäufen.
4. Befestigen Sie die mit dem S-Rahmen kompatible Vorrichtung an der Tischplatte.

! HINWEIS ! Die Bedienungsanleitung sowie die Produktmerkmale, Spezifikationen, Warnungen, Vorsichtshinweise und andere allgemeine Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Verwendung der Vorrichtung finden Sie in der Gebrauchsanweisung der S-Rahmen-kompatiblen Vorrichtung.

5. Setzen Sie die SRS-Kopfstütze in den SRS-Adapter ein. Die SRS-Kopfstütze kann durch Vor- und Zurückschieben eingestellt werden, bis die gewünschte Position erreicht ist (Abb. 3).
6. Die Vorrichtung ist einsatzbereit.

! HINWEIS ! Informationen zur Maskenerstellung, die Bedienungsanleitung, das Formular zur Einrichtung für den Patienten, Produktmerkmale, Spezifikationen, Warnungen, Vorsichtshinweise und andere allgemeine Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Verwendung von Encompass und Encompass-Masken finden Sie im Produktführer und dem Benutzerhandbuch für das Encompass SRS Immobilization System und das Encompass Fibreplast Variable Perf Open View Mask System (P/N 2005445).



Entfernen der thermoplastischen Maske

Anweisungen zur Entfernung der thermoplastischen Maske finden Sie im Produktführer und dem Benutzerhandbuch für das Encompass SRS Immobilization System und das Encompass Fibreplast Variable Perf Open View Mask System (P/N 2005445).

Entfernen des SRS-Adapters mit Schrauben- und Knaufaufsätzen

1. Entfernen Sie die SRS-Kopfstütze vom SRS-Adapter.
 2. Entfernen Sie die S-Rahmen-kompatible Vorrichtung von der Tischplatte.
- ! HINWEIS !** Die Bedienungsanleitung sowie die Produktmerkmale, Spezifikationen, Warnungen, Vorsichtshinweise und andere allgemeine Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Verwendung der Vorrichtung finden Sie in der Gebrauchsanweisung der S-Rahmen-kompatiblen Vorrichtung.
3. Drehen Sie die Schraube mit dem Inbusschlüssel im Uhrzeigersinn, bis sich die Schraube vom Knauf löst. Wiederholen Sie den Vorgang für jede Schraube und jeden Knauf.
 4. Nehmen Sie den SRS-Adapter von der S-Rahmen-kompatiblen Vorrichtung.
 5. Legen Sie die Knäufe, Schrauben und den Inbusschlüssel zusammen und verstauen Sie diese sicher mit dem SRS-Adapter.

WARTUNG

REINIGUNG DES SYSTEMS

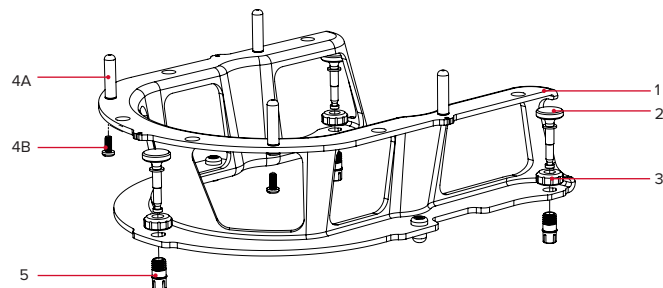
Der SRS-Adapter kann mit einer milden, nichtscheuernden Reinigungslösung gereinigt werden. Falls erforderlich, zerlegen Sie die Vorrichtung, indem Sie alle in der Teileliste aufgeführten Teile abnehmen. Es ist keine bestimmte Reihenfolge erforderlich. Zur Reinigung tragen Sie eine Lösung auf ein sauberes Tuch auf und wischen Sie die Oberfläche damit ab. Führen Sie eine Sichtprüfung der Vorrichtung durch und wiederholen Sie, falls die Vorrichtung nicht sauber sein sollte, die vorherigen Schritte solange, bis sie sichtbar sauber ist. Verwenden Sie ein sauberes, mit Wasser befeuchtetes Tuch, um durch Abwischen der Vorrichtung alle Reinigungsmittelrückstände zu entfernen. Zum Abtrocknen wischen Sie die Vorrichtung mit einem sauberen, trockenen Tuch ab.

DESINFEKTION DES SYSTEMS

Zum Desinfizieren des SRS-Adapters verwenden Sie ein Alkoholwischtuch oder ein Super Sani-Cloth®-Tuch von PDI Healthcare. Wischen Sie die Oberfläche des Kopfrahmens mit dem Tuch ab und lassen Sie die Vorrichtung vor Verwendung trocknen. Wenn das Gerät zerlegt wurde, setzen Sie es wieder zusammen, und stellen Sie sicher, dass alle Teile in der Liste wieder eingesetzt werden.

TEILELISTE

MONTAGE DER ZAPFEN- UND FINGERAUFSATZANORDNUNG



Teileliste

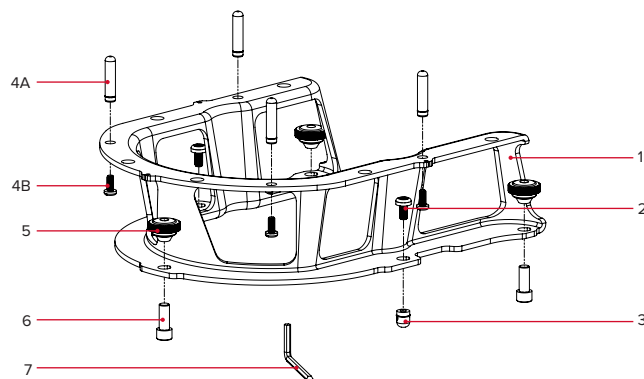
1. RT-4600-03: SRS-Adapter oder RT-4600-03-MRI: SRS MRT-Adapter
2. 2008106: Zapfen
3. 2008107: Schraube
4. 8002499: Fixierstifte
 - 4A. 2005148: Fixierstift, SRS
 - 4B. 3001479: Schraube (M5 x 0,8 x 12 mm)
5. 2008123: Finger

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Werkzeuge

- Schlitzschraubendreher

Entfernen Sie zum Zerlegen der Vorrichtung alle Teile wie oben gezeigt in beliebiger Reihenfolge.

SCHRAUBEN- UND KNAUFAUFSATZANORDNUNG



Teileliste

1. RT-4600-03: SRS-Adapter oder RT-4600-03-MRI: SRS MRT-Adapter
2. 3002121: Schraube (M6 x 1 x 12 mm)
3. 2008093: Fixierstift
4. 8002499: Fixierstifte
 - 4A. 2005148: Fixierstift, SRS
 - 4B. 3001479: Schraube (M5 x 0,8 x 12 mm)
5. 2008094: Knauf
6. 2008095: Schraube M8
7. 3002176: 6-mm-Inbusschlüssel

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Werkzeuge

- Schlitzschraubendreher

Entfernen Sie zum Zerlegen der Vorrichtung alle Teile wie oben gezeigt in beliebiger Reihenfolge.

ZUBEHÖR

- RT-4600-10 E0 SRS-Kopfstütze
- RT-4600-12 E2 SRS-Kopfstütze
- RT-4600-14 E4 SRS-Kopfstütze

Encompass, IntegraBite, Portrait und Variable Perf sind Handelsmarken von Qfix. Fibreplast ist eine eingetragene Marke von Qfix. Super Sani-Cloth ist eine eingetragene Marke von PDI Healthcare.