



# ΟΔΗΓΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ

RT-4600-03

Προσαρμογέας SRS

RT-4600-03-MRI

Προσαρμογέας SRS για μαγνητική τομογραφία

για διατάξεις Portrait™ και τύπου «S»

	<b>EC REP</b> Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	<b>UK Responsible Person</b> 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	<b>CH REP</b>

2008120\_EL\_0 / 2025-08

## ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

### ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ

**! ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ! ΔΕΝ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΚΑΜΙΑ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ. ΕΑΝ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΕΞΑΡΤΗΜΑ ΤΗΣ ΔΙΑΤΑΞΗΣ ΑΥΤΗΣ ΔΕΧΤΕΙ ΦΟΡΤΙΣΗ ΠΟΥ ΠΡΟΚΑΛΕΙ ΒΛΑΒΗ, ΦΑΙΝΕΤΑΙ ΟΤΙ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ Η ΠΑΡΟΥΣΙΑΖΕΙ ΕΣΦΑΛΜΕΝΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ, ΔΙΑΚΩΠΤΕ ΑΜΕΣΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΙ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΗΣΤΕ ΜΕ ΤΗΝ CQ MEDICAL ΣΤΟ +1 712-737-8688 Η ΣΤΟ SUPPORT@CQMEDICAL.COM.**

### ΣΟΒΑΡΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Αναφέρετε τυχόν σοβαρά συμβάντα (π.χ. συμβάντα που οδηγούν ή ενδέχεται να οδηγήσουν σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό) τόσο στην CQ Medical όσο και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας.

### ΕΞΑΣΘΕΝΗΣΗ ΔΕΣΜΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

Η θεραπεία μέσω οποιασδήποτε διάταξης θα οδηγήσει σε αύξηση της δόσης στο δέρμα. Οι θερμοπλαστικές μάσκες θα εξασθενήσουν τη δέσμη της ακτινοθεραπείας και θα αυξήσουν τη δόση στο δέρμα. Η εξασθένιση και η αύξηση της δόσης στο δέρμα θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τον σχεδιασμό και κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΣΕ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ MRI

**MR** Ο προσαρμογέας SRS για μαγνητική τομογραφία (RT-4600-03-MRI) είναι ασφαλής για χρήση σε μαγνητική τομογραφία.

- Πριν από τη σάρωση μαγνητικής τομογραφίας, πρέπει να χρησιμοποιείται διάταξη προσαρμογέα SRS για μαγνητική τομογραφία με διάταξη συμβατή με πλαίσιο σχήματος «S» που είναι ασφαλής για μαγνητική τομογραφία, η οποία να φέρει σαφή σήμανση με το ακόλουθο σύμβολο:



**MR** Οι μάσκες Encompass™ Fibreplast® είναι ασφαλείς για χρήση σε μαγνητική τομογραφία.

**MR** Το IntegraBite™ είναι ασφαλές για χρήση σε μαγνητική τομογραφία.

### ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ

Ανατρέξτε στον ιστότοπο CQmedical.com για μια παράθεση των συμβόλων και των ορισμών τους.



#### ΑΣΦΑΛΕΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ

Ένα στοιχείο το οποίο δεν παρουσιάζει γνωστό κίνδυνο από την έκθεση σε οποιοδήποτε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR). Τα ασφαλή για χρήση σε μαγνητική τομογραφία στοιχεία αποτελούνται από υλικά τα οποία είναι ηλεκτρικά μη αγώγιμα, μη μεταλλικά και μη μαγνητικά.

**! ΣΗΜΕΙΩΣΗ ! ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΤΟ RT-4600-03-MRI.**

## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο προσαρμογέας SRS για διατάξεις Portrait και τύπου «S» παρέχει μη επεμβατική στερεοτακτική ακινητοποίηση της κεφαλής και του αυχένα χρησιμοποιώντας μια ειδική για τον ασθενή θερμοπλαστική μάσκα η οποία εφαρμόζει στα χαρακτηριστικά του ασθενούς, ώστε να παρέχει ακριβή, αναπαραγωγίμη τοποθέτηση, επανατοποθέτηση και ακινητοποίηση. Ο προσαρμογέας SRS για διατάξεις Portrait και τύπου «S» επιτρέπει στον ασθενή να υποβάλλεται σε διαγνωστική απεικόνιση στην ίδια θέση με αυτήν της θεραπείας, καθιστώντας δυνατή την εφαρμογή ακτινοθεραπείας με μεγαλύτερη ακρίβεια.

**! ΣΗΜΕΙΩΣΗ !** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Ηνωμένων Πολιτειών περιορίζει την πώληση αυτής της διάταξης από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

### ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΕΣ ΟΜΑΔΕΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Ασθενείς που υποβάλλονται σε ακτινοθεραπεία ή διαγνωστικές διαδικασίες απεικόνισης.

### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

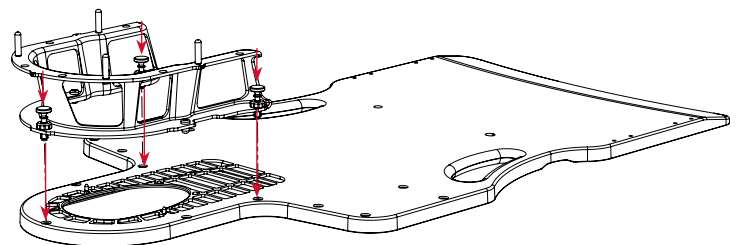
Ο προβλεπόμενος χρήστης των προϊόντων είναι το καταρτισμένο σύμφωνα με τις απαιτήσεις της κανονιστικής περιοχής άτομο.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

### ΡΥΘΜΙΣΗ ΓΙΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΚΑΡΦΙΔΑΣ

1. Τοποθετήστε τον προσαρμογέα SRS σε μια διάταξη συμβατή με πλαίσιο σχήματος «S», όπως φαίνεται στην Εικ. 1, ευθυγραμμίζοντας τις σπές του προσαρμογέα SRS με τις σπές της συμβατής με πλαίσιο σχήματος «S» διάταξης (Εικ. 1).
  2. Ανατρέξτε στην Εικ. 1 για τις θέσεις στερέωσης—2 θέσεις στη βάση και 1 θέση στο επάνω μέρος της κεφαλής.
  3. Πιέστε την καρφίδα προς τα κάτω μέχρι να ασφαλίσει στη θέση της. Επαναλάβετε με τις 2 υπόλοιπες καρφίδες.
  4. Προσαρτήστε τη συμβατή με πλαίσιο σχήματος «S» διάταξη στην επιφάνεια τράπεζας.
- ! ΣΗΜΕΙΩΣΗ !** Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της συμβατής με πλαίσιο σχήματος «S» διάταξη για οδηγίες λειτουργίας, χαρακτηριστικά προϊόντος, προδιαγραφές, προειδοποιήσεις, συστάσεις προσοχής και άλλες γενικές προφυλάξεις που σχετίζονται με τη χρήση της διάταξης.
5. Τοποθετήστε το προσκέφαλο SRS στον προσαρμογέα SRS. Το προσκέφαλο SRS μπορεί να ρυθμιστεί σύροντας προς τα πίσω και προς τα εμπρός μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή θέση (Εικ. 3).
  6. Η διάταξη είναι έτοιμη για χρήση.

**! ΣΗΜΕΙΩΣΗ !** Ανατρέξτε στον οδηγό προϊόντος και στο εγχειρίδιο χρήσης για το σύστημα ακινητοποίησης Encompass SRS και για το σύστημα μάσκα ανοικτού τύπου Encompass Fibreplast Variable Perf™ (P/N 2005445) για τη δημιουργία μάσκα, τις οδηγίες λειτουργίας, το φύλλο ρύθμισης ασθενούς, τα χαρακτηριστικά προϊόντος, τις προδιαγραφές, τις προειδοποιήσεις, τις συστάσεις προσοχής και άλλες γενικές προφυλάξεις που σχετίζονται με τη χρήση των масκών Encompass και Encompass.



Εικ. 1

### Αφαίρεση θερμοπλαστικής μάσκας

Για οδηγίες σχετικά με την αφαίρεση της θερμοπλαστικής μάσκας, ανατρέξτε στον οδηγό προϊόντος και στο εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος ακινητοποίησης Encompass SRS και του συστήματος μάσκα ανοικτού τύπου Encompass Fibreplast Variable Perf (P/N 2005445).

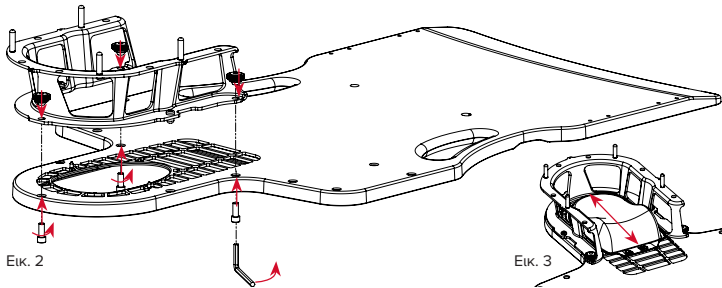
### Αφαίρεση του προσαρμογέα SRS με εξαρτήματα καρφίδας

1. Αφαιρέστε το προσκέφαλο SRS από τον προσαρμογέα SRS.
  2. Αφαιρέστε τη συμβατή με πλαίσιο σχήματος «S» διάταξη από την επιφάνεια τράπεζας.
- ! ΣΗΜΕΙΩΣΗ !** Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της συμβατής με πλαίσιο σχήματος «S» διάταξη για οδηγίες λειτουργίας, χαρακτηριστικά προϊόντος, προδιαγραφές, προειδοποιήσεις, συστάσεις προσοχής και άλλες γενικές προφυλάξεις που σχετίζονται με τη χρήση της διάταξης.
3. Τραβήξτε προς τα επάνω την καρφίδα μέχρι να απελευθερωθεί από τη συμβατή με πλαίσιο σχήματος «S» διάταξη. Επαναλάβετε τη διαδικασία για κάθε καρφίδα.
  4. Αφαιρέστε τον προσαρμογέα SRS από τη συμβατή με πλαίσιο σχήματος «S» διάταξη.

## ΡΥΘΜΙΣΗ ΓΙΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΒΙΔΑΣ ΚΑΙ ΛΑΒΗΣ

1. Τοποθετήστε τον προσαρμογέα SRS σε μια διάταξη συμβατή με πλαίσιο σχήματος «S», όπως φαίνεται στην Εικ. 2, ευθυγραμμίζοντας τις οπές του προσαρμογέα SRS με τις οπές της συμβατής με πλαίσιο σχήματος «S» διάταξης (Εικ. 2).
  2. Ανατρέξτε στην Εικ. 2 για τις θέσεις στερέωσης—2 θέσεις στη βάση και 1 θέση στο επάνω μέρος της κεφαλής.
  3. Τοποθετήστε τη λαβή επάνω από την οπή του προσαρμογέα SRS και κρατήστε τη σταθερά. Τοποθετήστε τη βίδα στην οπή ευθυγράμμισης στην κάτω πλευρά της συμβατής με πλαίσιο σχήματος «S» διάταξης. Χρησιμοποιώντας το κλειδί άλεν (παρέχεται), περιστρέψτε τη βίδα μέχρι να σφίξει (Εικ. 2). Επαναλάβετε με τις υπόλοιπες 2 βίδες και τις λαβές.
  4. Προσαρτήστε τη συμβατή με πλαίσιο σχήματος «S» διάταξη στην επιφάνεια τράπεζας.
- ! ΣΗΜΕΙΩΣΗ !** Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της συμβατής με πλαίσιο σχήματος «S» διάταξη για οδηγίες λειτουργίας, χαρακτηριστικά προϊόντος, προδιαγραφές, προειδοποιήσεις, συστάσεις προσοχής και άλλες γενικές προφυλάξεις που σχετίζονται με τη χρήση της διάταξης.
5. Τοποθετήστε το προσκέφαλο SRS στον προσαρμογέα SRS. Το προσκέφαλο SRS μπορεί να ρυθμιστεί σύροντας προς τα πίσω και προς τα εμπρός μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή θέση (Εικ. 3).
  6. Η διάταξη είναι έτοιμη για χρήση.

**! ΣΗΜΕΙΩΣΗ !** Ανατρέξτε στον οδηγό προϊόντος και στο εγχειρίδιο χρήσης για το σύστημα ακινητοποίησης Encompass SRS και για το σύστημα μάσκας ανοικτού τύπου Encompass Fibreplast Variable Perf (P/N 2005445) για τη δημιουργία μάσκας, τις οδηγίες λειτουργίας, το φύλλο ρύθμισης ασθενούς, τα χαρακτηριστικά προϊόντος, τις προδιαγραφές, τις προειδοποιήσεις, τις συστάσεις προσοχής και άλλες γενικές προφυλάξεις που σχετίζονται με τη χρήση των μασκών Encompass και Encompass.



### Αφαίρεση θερμοπλαστικής μάσκας

Για οδηγίες σχετικά με την αφαίρεση της θερμοπλαστικής μάσκας, ανατρέξτε στον οδηγό προϊόντος και στο εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος ακινητοποίησης Encompass SRS και του συστήματος μάσκας ανοικτού τύπου Encompass Fibreplast Variable Perf (P/N 2005445).

### Αφαίρεση του προσαρμογέα SRS με εξαρτήματα βίδας και λαβής

1. Αφαιρέστε το προσκέφαλο SRS από τον προσαρμογέα SRS.
  2. Αφαιρέστε τη συμβατή με πλαίσιο σχήματος «S» διάταξη από την επιφάνεια τράπεζας.
- ! ΣΗΜΕΙΩΣΗ !** Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της συμβατής με πλαίσιο σχήματος «S» διάταξη για οδηγίες λειτουργίας, χαρακτηριστικά προϊόντος, προδιαγραφές, προειδοποιήσεις, συστάσεις προσοχής και άλλες γενικές προφυλάξεις που σχετίζονται με τη χρήση της διάταξης.
3. Χρησιμοποιώντας το κλειδί άλεν, περιστρέψτε τη βίδα δεξιόστροφα μέχρι να διαχωριστεί από τη λαβή. Επαναλάβετε για κάθε βίδα και λαβή.
  4. Αφαιρέστε τον προσαρμογέα SRS από τη συμβατή με πλαίσιο σχήματος «S» διάταξη.
  5. Συγκεντρώστε τις λαβές, τις βίδες και το κλειδί άλεν και αποθηκεύστε τα με ασφάλεια με τον προσαρμογέα SRS.

## ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

### ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

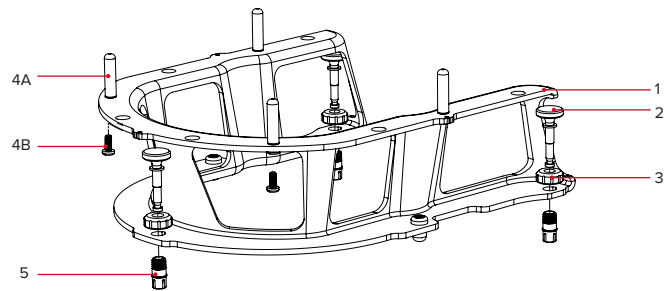
Ο προσαρμογέας SRS μπορεί να καθαριστεί με διάλυμα ήπιου, μη αποξεστικού καθαριστικού. Εάν είναι απαραίτητο, αποσυναρμολογήστε τη διάταξη αφαιρώντας όλα τα εξαρτήματα που αναφέρονται στον κατάλογο εξαρτημάτων. Δεν απαιτείται ειδική παραγγελία. Για τον καθαρισμό, εφαρμόστε διάλυμα σε καθαρό ύφασμα και σκουπίστε την επιφάνεια. Επιθεωρήστε οπτικά τη διάταξη. Εάν δεν είναι καθαρή, επαναλάβετε τα προηγούμενα βήματα καθαρισμού μέχρι να είναι οπτικά καθαρή. Χρησιμοποιήστε ένα καθαρό ύφασμα εφυγραμένο με νερό για να σκουπίσετε τη διάταξη, ώστε να αφαιρέσετε τυχόν κατάλοιπα του καθαριστικού παράγοντα. Για το στέγνωμα, σκουπίστε τη διάταξη με καθαρό, στεγνό ύφασμα.

### ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Για να απολυμάνετε τον προσαρμογέα SRS, χρησιμοποιήστε αλκοόλη ή υγρό μαντηλάκι Super Sani-Cloth® της PDI Healthcare. Σκουπίστε την επιφάνεια του πλαισίου κεφαλής με το πανί και αφήστε τη διάταξη να στεγνώσει πριν τη χρησιμοποιήσετε. Εάν η διάταξη αποσυναρμολογήθηκε, επανασυναρμολογήστε την διασφαλίζοντας ότι όλα τα εξαρτήματα στον κατάλογο έχουν τοποθετηθεί ξανά στη θέση τους.

## ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ

### ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ ΚΑΡΦΙΔΑΣ ΚΑΙ ΠΕΙΡΟΥ



### ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ

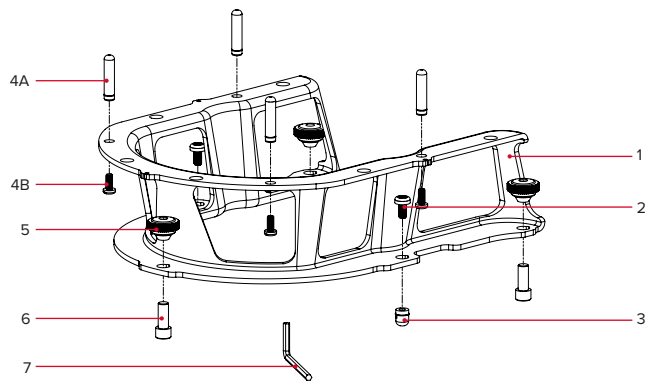
1. RT-4600-03: Προσαρμογέας SRS ή RT-4600-03-MRI: Προσαρμογέας SRS για μαγνητική τομογραφία
2. 2008106: Καρφίδα
3. 2008107: Βίδα
4. 8002499: Καρφίδες τοποθέτησης  
4A. 2005148: Καρφίδα τοποθέτησης, SRS  
4B. 3001479: Βίδα (M5 x 0,8 x 12 mm)
5. 2008123: Πείρος

### Εργαλεία που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Ίσιο κατασβίδι

Για να αποσυναρμολογήσετε τη διάταξη, αφαιρέστε όλα τα εξαρτήματα όπως φαίνεται παραπάνω, χωρίς συγκεκριμένη σειρά.

## ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ ΒΙΔΑΣ ΚΑΙ ΛΑΒΗΣ



### ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ

1. RT-4600-03: Προσαρμογέας SRS ή RT-4600-03-MRI: Προσαρμογέας SRS για μαγνητική τομογραφία
2. 3002121: Βίδα (M6 x 1 x 12 mm)
3. 2008093: Καρφίδα τοποθέτησης
4. 8002499: Καρφίδες τοποθέτησης  
4A. 2005148: Καρφίδα τοποθέτησης, SRS  
4B. 3001479: Βίδα (M5 x 0,8 x 12 mm)
5. 2008094: Λαβή
6. 2008095: Βίδα M8
7. 3002176: Κλειδί άλεν 6 mm

### Εργαλεία που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Ίσιο κατσαβίδι

Για να αποσυναρμολογήσετε τη διάταξη, αφαιρέστε όλα τα εξαρτήματα όπως φαίνεται παραπάνω, χωρίς συγκεκριμένη σειρά.

### ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ

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

Οι ονομασίες Encompass, IntegraBite, Portrait και Variable Perf είναι εμπορικά σήματα της Qfix.  
Η ονομασία Fibreplast είναι καταχωρισμένο εμπορικό σήμα της Qfix.  
Η ονομασία Super Sani-Cloth είναι καταχωρισμένο εμπορικό σήμα της PDI Healthcare.

