


TUOTEOHJE JA KÄYTTÖOPAS

RT-4600-03 SRS-sovitin
RT-4600-03-MRI SRS-magneettikuvaussovitin
Portrait™-laitteisiin ja S-tyyppin laitteisiin

| | |
|---|---|
|  Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta | EC REP 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 |

2008120_FL_0 / 2026-03

YLEISET VAROTOIMET

VAROITUSLAUSEKKEET

! VAROITUS ! TÄTÄ LAITETTA EI SAA MUUNTA A MILLÄÄN TAVALLA. JOS TÄMÄN LAITTEEN JOTAKIN OSAA KUORMITETAAN LIIKAA, SE NÄYTTÄÄ VAURIOITUNEelta TAI TOIMII VIRHEELLISESTI, LOPETA KÄYTTÖ VÄLITTÖMÄSTI JA OTA YHTEYS CQ MEDICALIIN PUHELIMITSE NUMERONON +1 712.737.8688 | +1 800.842.8688 TAI SÄHKÖPOSTITSE OSOITTEESEEN SUPPORT@CQMEDICAL.COM.

VAKAVAT HAITTATAPAHTUMAT

Ilmoita kaikista vakavista haittatapahtumista (esim. tapahtumat, joista seuraa tai voi seurata kuolema tai vakava vamma) sekä CQ Medicalille että oman maasi toimivaltaiselle viranomaiselle.

HOITOSÄTEEN VAIMENTUMINEN

Minkä tahansa laitteen kautta tapahtuva hoito aiheuttaa lisääntyneitä ihoaltistusta. Lämpömuovautuvat maskit vaimentavat sädekeilaa ja lisäävät ihoannosta. Vaimentuminen ja lisääntynyt iholle kohdistuva altistus on otettava huomioon suunnittelun ja hoidon aikana.

MAGNEETTIVAUUKSEN TURVALLISUUTTA KOSKEVAT TIEDOT

MR SRS-magneettikuvaussovitin (RT-4600-03-MRI) on MR-turvallinen.

- Ennen magneettikuvausta on tarkistettava, että SRS-magneettikuvaussovitimen kanssa käytettävässä MR-turvallisessa S-frame-yhteensopivassa laitteessa on seuraava symboli:



MR Encompass™ Fibreplast® -maskit ovat MR-turvallisia.

MR IntegraBite™ on MR-turvallinen.

VAROITUSTARRAT JA KUVAUKSET

Symboliluettelo ja symbolien määrittelmät ovat osoitteessa CQmedical.com.

| | |
|---|---|
|  | MR-TURVALLINEN Kohde ei aiheuta tunnettuja vaaroja, jotka aiheutuvat altistumisesta magneettikuvausympäristölle. MR-turvalliset tuotteet koostuvat materiaaleista, jotka eivät johda sähköä, eivät sisällä metalleja eivätkä ole magneettisia. ! HUOMAUTUS ! VAIN RT-4600-03-MRI. |
|---|---|

KÄYTTÖTARKOITUS

Portrait-laitteiden ja S-tyyppin laitteiden SRS-sovitin on noninvasiivinen stereotaktinen pään ja kaulan immobilisaatorratkaisu, jossa käytetään potilaskohtaista, potilaan kasvoihin muotoutuvaa lämpömuovautuvaa maskia tarkkaan, toistettavaan asemointiin, uudelleenasemointiin ja immobilisointiin. Portrait-laitteiden ja S-tyyppin laitteiden SRS-sovitimen ansiosta potilas voidaan kuvata diagnostisesti samassa asennossa kuin hoitoasennossa, mikä mahdollistaa entistä tarkemman sädehoidon.

! HUOMAUTUS ! Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Potilaskohderyhmät

Potilaat, jotka saavat sädehoitoa tai joille tehdään diagnostisia kuvantamistomenpiteitä.

Tarkoitettut käyttäjät

Tuotteiden tarkoitettu käyttäjä on henkilö, jolla on kyseisellä lainkäyttöalueella edellytetty pätevyys.

KÄYTTÖOHJEET

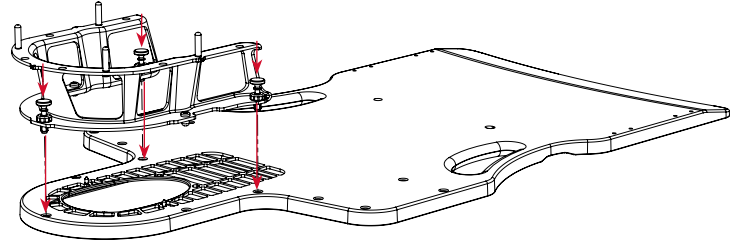
TAPPIKIINNIKKEIDEN VALMISTELU

- Aseta SRS-sovitin S-Frame-yhteensopivaan laitteeseen kuvan 1 mukaisesti kohdistaan SRS-sovitimen reiät S-Frame-yhteensopivan laitteen reikiin kanssa (kuva 1).
- Katso kiinnityskohdat kuvasta 1: kohtia on kaksi pohjassa ja yksi pääläella.
- Paina tappia alaspäin, kunnes se napsahtaa paikalleen. Toista toimenpide kahdella jäljellä olevalla tapilla.
- Kiinnitä S-frame-yhteensopiva laite hoitopöytä.

! HUOMAUTUS ! Katso S-Frame-yhteensopivan laitteen käyttöohjeista käyttöohjeet, tuotteen ominaisuudet, tekniset tiedot, varoitukset, huomiot ja muita laitteen käyttöön liittyviä yleisiä varotoimia.

- Aseta SRS-päätuki SRS-sovittimeen. SRS-päätukeä voidaan säätää liu'uttamalla sitä eteen- ja taaksepäin, kunnes haluttu asento on saavutettu (kuva 3).
- Laitte on käyttövalmis.

! HUOMAUTUS ! Katso Encompass SRS -immobilisaatiojärjestelmän ja Encompass Fibreplast Variable Perf™ -avomaskijärjestelmän (P/N 2005445) tuoteohjeesta ja käyttöoppaasta lisätietoja maskin luomisesta, käyttöohjeista, potilasasennuskaaviosta, tuotteen ominaisuuksista, teknisistä tiedoista, varoituksista, huomioista ja muista Encompass-järjestelmän ja Encompass-maskien käyttöön liittyvistä yleisistä varotoimista.



Kuva 1

Lämpömuovautuvan maskin irrottaminen

Katso Encompass SRS -immobilisaatiojärjestelmän ja Encompass Fibreplast Variable Perf -avomaskijärjestelmän (P/N 2005445) tuoteohjeesta ja käyttöoppaasta ohjeet lämpömuovautuvan maskin poistamiseksi.

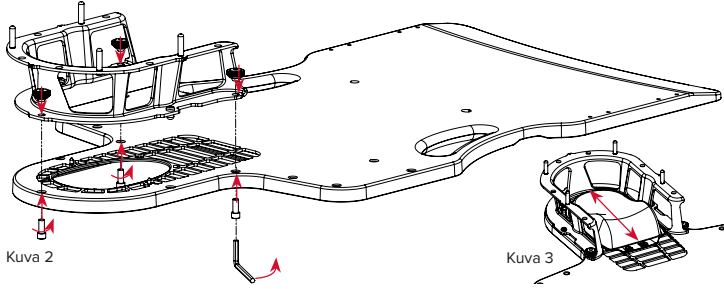
Tappikiinnikkeillä varustetun SRS-sovitimen poistaminen

- Irrota SRS-päätuki SRS-sovitimesta.
 - Irrota S-Frame-yhteensopiva laite hoitopöydästä.
- ! HUOMAUTUS !** Katso S-Frame-yhteensopivan laitteen käyttöohjeista käyttöohjeet, tuotteen ominaisuudet, tekniset tiedot, varoitukset, huomiot ja muita laitteen käyttöön liittyviä yleisiä varotoimia.
- Vedä tappia ylöspäin, kunnes se irtoaa S-Frame-yhteensopivasta laitteesta. Toista sama jokaiselle tapille.
 - Irrota SRS-sovitin S-Frame-yhteensopivasta laitteesta.

RUUVI- JA NUPPIKIINNIKKEIDEN VALMISTELU

- Aseta SRS-sovitin S-Frame-yhteensopivaan laitteeseen kuvan 2 mukaisesti kohdistaan SRS-sovitimen reiät S-Frame-yhteensopivan laitteen reikiin kanssa (kuva 2).
 - Katso kiinnityskohdat kuvasta 2: kohtia on kaksi pohjassa ja yksi pääläella.
 - Aseta nuppi SRS-sovitimen reiän yläpuolelle ja pidä tiukasti kiinni. Sijoita ruuvi S-Frame-yhteensopivan laitteen alapinnalla olevaan kohdistusreikään. Kierrä ruuvi kireälle kuusiokoloavaimella (toimitettu mukana) (kuva 2). Toista toimenpide kahdella jäljellä olevalla ruuvilla ja nupilla.
 - Kiinnitä S-frame-yhteensopiva laite hoitopöytä.
- ! HUOMAUTUS !** Katso S-Frame-yhteensopivan laitteen käyttöohjeista käyttöohjeet, tuotteen ominaisuudet, tekniset tiedot, varoitukset, huomiot ja muita laitteen käyttöön liittyviä yleisiä varotoimia.
- Aseta SRS-päätuki SRS-sovittimeen. SRS-päätukeä voidaan säätää liu'uttamalla sitä eteen- ja taaksepäin, kunnes haluttu asento on saavutettu (kuva 3).
 - Laitte on käyttövalmis.

! HUOMAUTUS! Katso Encompass SRS -immobilisaatiojärjestelmän ja Encompass Fibreplast Variable Perf -avomaskijärjestelmän (P/N 2005445) tuoteohjeesta ja käyttöoppaasta lisätietoja maskin luomisesta, käyttöohjeista, potilasasennuskaaviosta, tuotteen ominaisuuksista, teknisistä tiedoista, varoituksista, huomioista ja muista yleisistä varoitoista, jotka liittyvät Encompass-järjestelmän ja Encompass-maskien käyttöön.



Lämpömuovautuvan maskin irrottaminen

Katso Encompass SRS -immobilisaatiojärjestelmän ja Encompass Fibreplast Variable Perf -avomaskijärjestelmän (P/N 2005445) tuoteohjeesta ja käyttöoppaasta ohjeet lämpömuovautuvan maskin poistamiseksi.

Ruuvi- ja nuppikiinnikkeillä varustetun SRS-sovittimen poistaminen

1. Irrota SRS-päätuki SRS-sovittimesta.
2. Irrota S-Frame-yhteensopiva laite hoitopöydästä.

! HUOMAUTUS! Katso S-Frame-yhteensopivan laitteen käyttöohjeista käyttöohjeet, tuotteen ominaisuudet, tekniset tiedot, varoitukset, huomiot ja muita laitteen käyttöön liittyviä yleisiä varoituksia.

3. Kierrä ruuvia kuusiokoloavaimella myötäpäivään, kunnes ruuvi irtoaa nupista. Toista sama jokaiselle ruuville ja nupille.
4. Irrota SRS-sovitin S-Frame-yhteensopivasta laitteesta.
5. Kerää nupit, ruuvit ja kuusiokoloavain yhteen ja säilytä niitä turvallisesti SRS-sovittimen kanssa.

HUOLTO

JÄRJESTELMÄN PUHDISTAMINEN

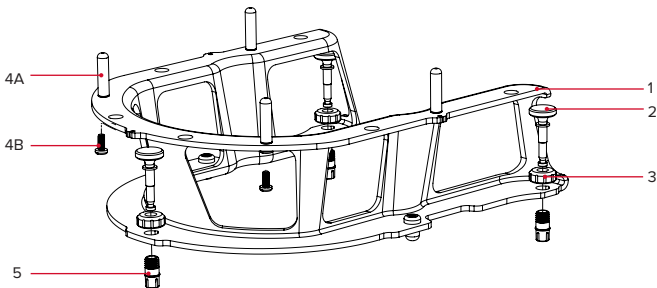
SRS-sovitin voidaan puhdistaa miedolla hankaamattomalla puhdistusaineliuoksella. Pura laite tarvittaessa irrottamalla kaikki osaluettelossa esitetyt osat. Purkamista ei tarvitse tehdä missään tietyssä järjestyksessä. Puhdista kostuttamalla puhdas liina liuokseen ja pyyhkimällä pinta. Tarkasta laite silmämääräisesti, ja jos se ei ole puhdas, toista edellä olevat vaiheet, kunnes laite on silmämääräisesti puhdas. Pyyhi mahdolliset pesuainejäämät laitteen pinnalta puhtaalla, veteen kostutetulla liinalla. Kuivaa laite pyyhkimällä se puhtaalla, kuivalla liinalla.

JÄRJESTELMÄN DESINFIOIMINEN

Desinfioi SRS-sovitin käyttämällä alkoholia tai PDI Healthcaren Super Sani-Cloth® -pyyhettä. Pyyhi pääkehysten pinta pyyhkeellä ja anna laitteen kuivua ennen käyttöä. Jos laite on purettu, kokoa laite uudelleen ja varmista, että kaikki luettelon osat on asennettu takaisin paikoilleen.

OSALUETTELO

TAPPI- JA SORMIKIINNITTEELLINEN KOKOONPANO



Osaluettelo

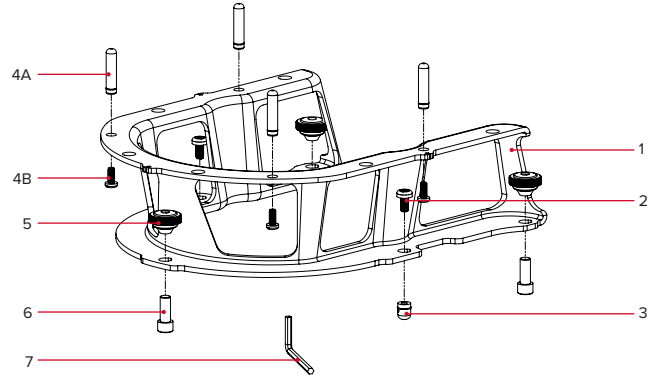
1. RT-4600-03: SRS-sovitin tai RT-4600-03-MRI: SRS-magneettikuvaussovitin
2. 2008106: tappi
3. 2008107: ruuvi
4. 8002499: kohdistustapit
 - 4A. 2005148: kohdistustappi, SRS
 - 4B. 3001479: ruuvi (M5 x 0,8 x 12 mm)
5. 2008123: sormi

Tarvittavat mutta toimituksesta puuttuvat työkalut

- Talttapäinen ruuvitaltta

Pura laite irrottamalla kaikki edellä esitetyt osat. Huomaa, että purkamisessa ei tarvitse noudattaa mitään tiettyä järjestystä.

RUUVI- JA NUPPIKIINNITTEELLINEN KOKOONPANO



Osaluettelo

1. RT-4600-03: SRS-sovitin tai RT-4600-03-MRI: SRS-magneettikuvaussovitin
2. 3002121: ruuvi (M6 x 1 x 12 mm)
3. 2008093: kohdistustappi
4. 8002499: kohdistustapit
 - 4A. 2005148: kohdistustappi, SRS
 - 4B. 3001479: ruuvi (M5 x 0,8 x 12 mm)
5. 2008094: nuppi
6. 2008095: M8-ruuvi
7. 3002176: 6 mm:n kuusiokoloavain

Tarvittavat mutta toimituksesta puuttuvat työkalut

- Talttapäinen ruuvitaltta

Pura laite irrottamalla kaikki edellä esitetyt osat. Huomaa, että purkamisessa ei tarvitse noudattaa mitään tiettyä järjestystä.

LISÄVARUSTEET

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

ENCOMPASS, IntegraBite, Portrait ja Variable Perf ovat Qfix-yhtiön tavaramerkkejä. Fibreplast on Qfix-yhtiön rekisteröity tavaramerkki. Super Sani-Cloth on PDI Healthcaren rekisteröity tavaramerkki.