



VODIČ I KORISNIČKI PRIRUČNIK ZA PROIZVOD

RT-4600-03 Adapter SRS
 RT-4600-03-MRI Adapter SRS namijenjen korištenju tijekom snimanja magnetskom rezonancijom

za Portrait™ i proizvode tipa S

 <p>Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta</p>	<p>EC REP</p> <p>UK Responsible Person QServe Group UK, Ltd. 49 Greek Street Soho, London W1D 4EG United Kingdom</p>
	<p>Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 712.737.8688 www.CQmedical.com</p>

2008120_HR_0 / 2026-03

OPĆE MJERE OPREZA

UPOZORENJA

! UPOZORENJE ! NISU DOPUŠTENE NIKAKVE PREINAKE OVE OPREME. AKO BILO KOJI DIO OVOG PROIZVODA BUDE IZLOŽEN OPTEREĆENJU KOJE UZROKUJE KVAR, DOIMA SE OŠTEĆENIM ILI NEPRAVILNO RADI, SMJESTA GA PRESTANITE UPOTREBLJAVATI I OBRATITE SE DRUŠTVU CQ MEDICAL NA +1 712.737.8688 I +1 800.842.8688 ILI SUPPORT@CQMEDICAL.COM.

OZBILJNI ŠTETNI DOGAĐAJI

Sve ozbiljne štetne događaje (npr. štetne događaje koji dovode ili bi mogli dovesti do smrti ili teške ozljede) prijavite društvu CQ Medical i nadležnom tijelu u svojoj zemlji.

PRIGUŠENJE TERAPIJSKOG SNOPA

Terapija kroz bilo koji proizvod uzrokovat će povećanje kožne doze. Termoplastične maske prigušit će radioterapijski snop i povećati kožnu dozu. Prigušenje i povećanu kožnu dozu treba uzeti u obzir prilikom planiranja i izvođenja terapije.

INFORMACIJE O SIGURNOSTI U OKRUŽENJU MAGNETSKE REZONANCIJE

MR Adapter SRS namijenjen korištenju tijekom snimanja magnetskom rezonancijom (RT-4600-03-MRI) siguran je za snimanje magnetskom rezonancijom.

- Prije snimanja magnetskom rezonancijom potrebno je osigurati da se adapter SRS namijenjen korištenju tijekom snimanja magnetskom rezonancijom upotrebljava s proizvodom kompatibilnim sa S-okvirom sigurnim za snimanje magnetskom rezonancijom koji je jasno označen sljedećim simbolom:



MR Maske Encompass™ Fibreplast® sigurne su za snimanje magnetskom rezonancijom.

MR Proizvod IntegraBite™ siguran je za snimanje magnetskom rezonancijom.

OZNAKE I OPISI UPOZORENJA

Popis simbola i njihove definicije potražite na web-mjestu CQmedical.com.



SIGURNO ZA SNIMANJE MAGNETSKOM REZONANCIJOM

Predmet koji ne predstavlja poznatu opasnost uslijed izlaganja okruženju magnetske rezonancije. Predmeti sigurni za snimanje magnetskom rezonancijom sastavljeni su od materijala koji nisu električno provodljivi, metalni ni magnetni.

! NAPOMENA ! SAMO ZA RT-4600-03-MRI.

NAMJENA

Adapter SRS za Portrait i proizvode tipa S omogućuje neinvazivnu stereotaktičku imobilizaciju glave i vrata, pri čemu se upotrebljava termoplastična maska prilagođena pacijentu koja se oblikuje prema konturama pacijenta te tako omogućuje točno i ponovljivo namještanje, promjenu položaja i imobilizaciju. Adapter SRS za Portrait i proizvode tipa S omogućuje da se pacijenti podvrgnu dijagnostičkom snimanju u istom položaju kao pri terapiji, što omogućuje radioterapiju s većom razinom točnosti.

! NAPOMENA ! Prema saveznom zakonu SAD-a ovaj proizvod može se kupiti samo od liječnika ili na preporuku liječnika.

Ciljane skupine pacijenata

Pacijenti koji se podvrgavaju radioterapiji ili postupcima dijagnostičkog snimanja.

Predviđeni korisnici

Predviđeni korisnik proizvoda osoba je kvalificirana u skladu sa zahtjevima regulatornog područja.

UPUTE ZA UPORABU

UPUTE ZA PRIČVRŠĆIVANJE KLIHOVA

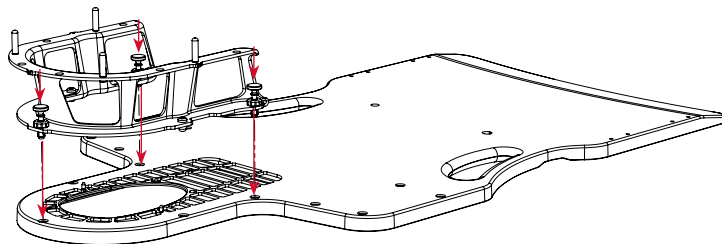
1. Postavite adapter SRS na proizvod kompatibilan sa S-okvirom kao što je prikazano na sl. 1 tako da poravnate otvore na adapteru SRS s otvorima na proizvodu kompatibilnom sa S-okvirom (sl. 1).
2. Pogledajte položaje za fiksiranje na sl. 1 – 2 položaja u podnožju i 1 položaj na vrhu glave.
3. Gurajte klin prema dolje dok ne sjedne na mjesto. Ponovite postupak s preostala 2 klina.
4. Pričvrstite proizvod kompatibilan sa S-okvirom na ploču stola.

! NAPOMENA ! Upute za uporabu, značajke proizvoda, specifikacije, upozorenja, mjere opreza i druge opće mjere predozročnosti u vezi s upotrebom proizvoda potražite u uputama za upotrebu proizvoda kompatibilnog sa S-okvirom.

5. Postavite naslon za glavu SRS u adapter SRS. Naslon za glavu SRS može se podesti pomicanjem naprijed-natrag sve dok se ne dosegne željeni položaj (sl. 3).

6. Proizvod je spreman za korištenje.

! NAPOMENA ! Informacije o izradi maske, upute za uporabu, popis namještenih postavki za pacijenta, značajke proizvoda, specifikacije, upozorenja, mjere opreza i druge opće mjere opreza povezane s upotrebom proizvoda Encompass i maski Encompass potražite u vodiču i korisničkom priručniku za sustav za imobilizaciju Encompass SRS i sustav maske s prorezom za gledanje Encompass Fibreplast Variable Perf™ (P/N 2005445).



Sl. 1

Uklanjanje termoplastične maske

Upute za uklanjanje termoplastične maske potražite u vodiču i korisničkom priručniku za sustav za imobilizaciju Encompass SRS i sustav maske s prorezom za gledanje i varijabilnom perforacijom Encompass Fibreplast (P/N 2005445).

Uklanjanje adaptera SRS s pričvršćenim klinovima

1. Uklonite naslon za glavu SRS s adaptera SRS.
2. Uklonite proizvod kompatibilan sa S-okvirom s ploče stola.

! NAPOMENA ! Upute za uporabu, značajke proizvoda, specifikacije, upozorenja, mjere opreza i druge opće mjere predozročnosti u vezi s upotrebom proizvoda potražite u uputama za upotrebu proizvoda kompatibilnog sa S-okvirom.

3. Povlačite klin prema gore sve dok se klin ne otpusti s proizvoda kompatibilnog sa S-okvirom. Ponovite za svaki klin.
4. Izvadite adapter SRS iz proizvoda kompatibilnog sa S-okvirom.

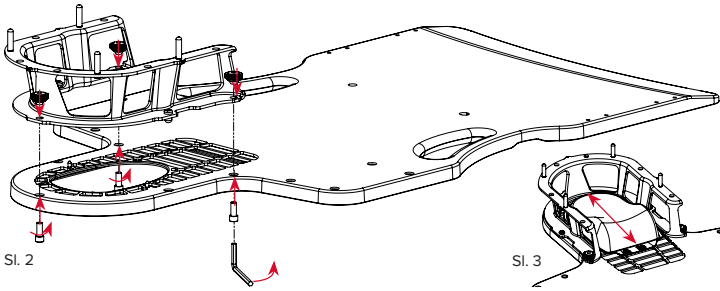
UPUTE ZA PRIČVRŠĆIVANJE VIJAKA I KOTAČIĆA

1. Postavite adapter SRS na proizvod kompatibilan sa S-okvirom kao što je prikazano na sl. 2 tako da poravnate otvore na adapteru SRS s otvorima na proizvodu kompatibilnom sa S-okvirom (sl. 2).
2. Pogledajte položaje za fiksiranje na sl. 2 – 2 položaja u podnožju i 1 položaj na vrhu glave.
3. Postavite kotačić iznad otvora na adapteru SRS i čvrsto ga držite. Postavite vijak na otvor za poravnavanje s donje strane proizvoda kompatibilnog sa S-okvirom. Pomoću usadnog ključa (isporučen) okrećite vijak dok ga ne zategnete (sl. 2). Ponovite postupak za 2 preostala vijaka i kotačića.
4. Pričvrstite proizvod kompatibilan sa S-okvirom na ploču stola.

! NAPOMENA ! Upute za uporabu, značajke proizvoda, specifikacije, upozorenja, mjere opreza i druge opće mjere predostrožnosti u vezi s upotrebom proizvoda potražite u uputama za upotrebu proizvoda kompatibilnog sa S-okvirom.

5. Postavite naslon za glavu SRS u adapter SRS. Naslon za glavu SRS može se podesiti pomicanjem naprijed-natrag sve dok se ne dosegne željeni položaj (sl. 3).
6. Proizvod je spreman za korištenje.

! NAPOMENA ! Informacije o izradi maske, upute za uporabu, popis namještenih postavki za pacijenta, značajke proizvoda, specifikacije, upozorenja, mjere opreza i druge opće mjere predostrožnosti povezane s upotrebom proizvoda Encompass i maski Encompass potražite u vodiču i korisničkom priručniku za sustav za imobilizaciju Encompass SRS i sustav maske s prorezom za gledanje i varijabilnom perforacijom Encompass Fibreplast (P/N 2005445).



Uklanjanje termoplastične maske

Upute za uklanjanje termoplastične maske potražite u vodiču i korisničkom priručniku za sustav za imobilizaciju Encompass SRS i sustav maske s prorezom za gledanje i varijabilnom perforacijom Encompass Fibreplast (P/N 2005445).

Uklanjanje adaptera SRS s pričvršćenim vijcima i kotačićima

1. Uklonite naslon za glavu SRS s adaptera SRS.
2. Uklonite proizvod kompatibilan sa S-okvirom s ploče stola.
! NAPOMENA ! Upute za uporabu, značajke proizvoda, specifikacije, upozorenja, mjere opreza i druge opće mjere predostrožnosti u vezi s upotrebom proizvoda potražite u uputama za upotrebu proizvoda kompatibilnog sa S-okvirom.
3. Pomoću usadnog ključa zakrećite vijak u smjeru kazaljke na satu sve dok se vijak ne odvoji od kotačića. Ponovite za svaki vijak i kotačić.
4. Izvadite adapter SRS iz proizvoda kompatibilnog sa S-okvirom.
5. Prikupite kotačiće, vijke i usadni ključ i sigurno ih pohranite s adapterom SRS.

ODRŽAVANJE

ČIŠĆENJE SUSTAVA

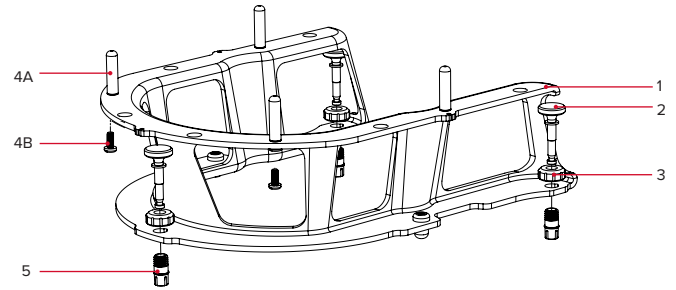
Adapter SRS može se čistiti blagom, neabrazivnom otopinom za čišćenje. Ako je potrebno, rastavite proizvod tako da uklonite sve dijelove prikazane na popisu dijelova. To nije potrebno učiniti posebnim redoslijedom. Nanesite otopinu na čistu krpu i njome obrišite površinu kako biste je očistili. Pregledajte proizvod te, ako nije čist, ponavljajte prethodno navedene korake čišćenja sve dok proizvod ne bude vizualno čist. Čistom krpom navlaženom vodom obrišite proizvod kako biste uklonili sve ostatke sredstva za čišćenje. Kako biste osušili proizvod, obrišite ga čistom, suhom krpom.

DEZINFEKCIJA SUSTAVA

Za dezinfekciju adaptera SRS koristite alkohol ili maramicu Super Sani-Cloth® proizvođača PDI Healthcare. Obrišite površinu okvira za glavu krpom i prije upotrebe pričekajte da se proizvod osuši. Ako je proizvod rastavljen, ponovo ga sastavite na način da svi dijelovi s popisa budu ponovo postavljeni.

POPIS DIJELOVA

SKLOP KLIHOVA I FIKSATORA



Popis dijelova

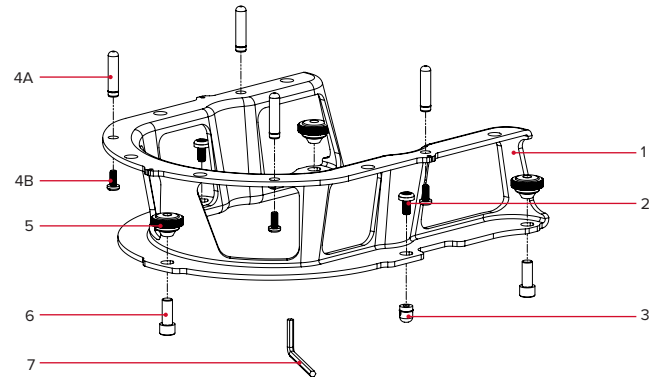
1. RT-4600-03: adapter SRS ili RT-4600-03-MRI: adapter SRS namijenjen korištenju tijekom snimanja magnetskom rezonancijom
2. 2008106: klin
3. 2008107: vijak
4. 8002499: klinovi za određivanje položaja
4A. 2005148: klin za određivanje položaja, SRS
4B. 3001479: vijak (M5 × 0,8 × 12 mm)
5. 2008123: fiksator

Potrebni alati koji nisu isporučeni

- Odvijač s ravnom glavom

Da biste rastavili proizvod, bilo kojim redoslijedom uklonite sve gore prikazane dijelove.

SKLOP VIJAKA I KOTAČIĆA



Popis dijelova

1. RT-4600-03: adapter SRS ili RT-4600-03-MRI: adapter SRS namijenjen korištenju tijekom snimanja magnetskom rezonancijom
2. 3002121: vijak (M6 × 1 × 12 mm)
3. 2008093: klin za određivanje položaja
4. 8002499: klinovi za određivanje položaja
4A. 2005148: klin za određivanje položaja, SRS
4B. 3001479: vijak (M5 × 0,8 × 12 mm)
5. 2008094: kotačić
6. 2008095: vijak M8
7. 3002176: usadni ključ od 6 mm

Potrebni alati koji nisu isporučeni

- Odvijač s ravnom glavom

Da biste rastavili proizvod, bilo kojim redoslijedom uklonite sve gore prikazane dijelove.

DODATNA OPREMA

- Naslon za glavu SRS RT-4600-10 E0
- Naslon za glavu SRS RT-4600-12 E2
- Naslon za glavu SRS RT-4600-14 E4

Encompass, IntegraBite, Portrait i Variable Perf zaštitni su znakovi društva Qfix. Fibreplast je registrirani zaštitni znak društva Qfix. Super Sani-Cloth je registrirani zaštitni znak društva PDI Healthcare.