



TERMÉKÚTMUTATÓ ÉS FELHASZNÁLÓI KÉZIKÖNYV

RT-4600-03 SRS Adapter
RT-4600-03-MRI SRS MR Adapter
Portrait™ és S-típusú készülékekhez



EC REP

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

Készült az Amerikai Egyesült Államokban.
Gyártó: Qfix
440 Church Rd,
Avondale, Pennsylvania, USA
+1 484-720-6053 www.Qfix.com

2008120_HU_B / 2022-07

ÁLTALÁNOS ÓVINTÉZKEDÉSEK

FIGYELMEZTETÉSEK

! FIGYELEM ! AZ ESZKÖZ MÓDOSÍTÁSA NEM MEGENGEDETT. AMENNYIBEN AZ ESZKÖZ BÁRMELYIK RÉSZÉ TÚLSÁGOSAN NAGY TERHELÉST KAP, SÉRÜLTNEK TŰNIK VAGY NEM MŰKÖDIK MEGFELELŐEN, AZONNAL HAGYJA ABBA ANNAK HASZNÁLATÁT, ÉS VEGYE FEL A KAPCSOLATOT A QFIX MUNKATÁRSAIVAL A +1 484-720-6053 TELEFONSZÁMON, VAGY ÍRJON E-MAILT A SUPPORT@QFIX.COM CÍMRE.

KOMOLY BALESETEK

Kérjük, hogy minden súlyos balesetről (pl. az olyan eseményekről, amelyek halált vagy sérülést okoznak vagy okozhatnak) értesítse a Qfix munkatársait, és tegyen bejelentést az adott ország illetékes hatóságának.

A KEZELŐNYALÁB GYENGÜLÉSE

Bármilyen eszközzel történő kezelés megnövekedett bőrdőzist eredményez. A termoplasztikus anyagból készült maszkok csillapítják a sugárterápia során használt nyaláb erejét, és növelik a bőrdőzist. A tervezés és a kezelés során figyelembe kell venni a gyengülés mértékét és a megnövekedett bőrdőzist.

MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

MR Az SRS MR adapter (RT-4600-03-MRI) MR-vizsgálatok során is alkalmazható.

- Az SRS MR adaptert MR-vizsgálat során is alkalmazható, S-kerettel
- kompatibilis eszközzel együtt kell használni, amelyen az MR-vizsgálat előtt ellenőrizni kell a következő szimbólumot:



MR Az Encompass™ Fibreplast® maszkok MR-vizsgálat során is alkalmazhatók.

MR Az IntegraBite™ MR-vizsgálat során is alkalmazható.

FIGYELMEZTETŐ CÍMKÉK ÉS LEÍRÁSOK

A szimbólumok és a definíciók listáját a Qfix.com oldalon találja.



MR-VIZSGÁLAT ELVÉGZÉSÉHEZ IS HASZNÁLHATÓ

A termék bármilyen MR-környezetnek kitéhető, az ilyen típusú használatnak nincsenek ismert veszélyei. Az MR-környezetben használható termékek elektromos vezetőképességgel nem rendelkeznek, nem fémek és nem mágneses anyagokból készülnek.

! MEGJEGYZÉS ! CSAK AZ RT-4600-03-MRI ESETÉBEN.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Az SRS-adapter a Portrait és az S-típusú eszközökkel használható, és egy páciensspecifikus termoplasztikus maszk használatával nem invazív sztereotaxiás fej- és nyakimmobilizációt biztosít. Ennek köszönhetően a páciens pozicionálása pontos és reprodukálható, az eszköz azonban az átpozicionálást és az immobilizáció fenntartását is lehetővé teszi. Az SRS-adapter a Portrait és az S-típusú eszközökkel használható, és lehetővé teszi, hogy a diagnosztikai képalkotó vizsgálat a kezelési pozícióval megegyező testhelyzetben kerüljön elvégzésre; ez javítja a sugárterápiás kezelés hatékonyságát.

! MEGJEGYZÉS ! Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi utasításra vásárolható meg.

Páciens célcsoportok

Sugárterápiás kezelésben részesülő vagy képalkotó diagnosztikai eljárásban érintett páciensek.

Célfelhasználók

A termék célfelhasználója a szabályozó régió követelményeinek megfelelő képzésben részesült személy.

A HASZNÁLATRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

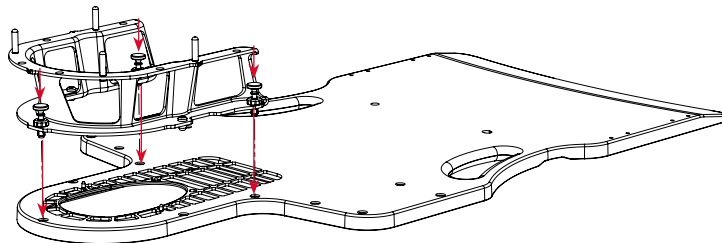
BEÁLLÍTÁS A CSAPOKKAL TÖRTÉNŐ RÖGZÍTÉSHEZ

- Helyezze az SRS-adaptert egy S-kerettel kompatibilis eszközre az 1. ábrán látható módon, és az SRS-adapteren található furatokat igazítsa az S-kerettel kompatibilis eszköz furataihoz (1. ábra).
- A rögzítési pontokat az 1. ábrán láthatja; az alapon két helyen, a fej tetején pedig egy helyen kell rögzíteni az eszközt.
- Nyomással pattintsa a helyére a csapot. A másik két csappal is ismételje meg a műveletet.
- Rögzítse az S-kerettel kompatibilis eszközt a kezelőágy tetejére.

! MEGJEGYZÉS ! Az S-kerettel kompatibilis eszköz használatára vonatkozó utasításokat, a termékjellemzőket, a specifikációkat, a figyelmeztetéseket, az óvintézkedéseket és egyéb általános óvintézkedéseket az eszközhöz tartozó termékútmutató és felhasználói kézikönyv tartalmazza.

- Helyezze be az SRS-fejtámaszt az SRS-adapterbe. Az SRS-fejtámasz a kívánt pozíció eléréséig előre és hátra mozgatható (3. ábra).
- Az eszköz készen áll a használatra.

! MEGJEGYZÉS ! A maszk elkészítésére vonatkozó információkat, valamint a használatra vonatkozó utasításokat, a páciens beállítását nyilvántartó lapot, a termékjellemzőket, a specifikációkat, a figyelmeztetéseket, az óvintézkedéseket az egyéb általános óvintézkedéseket, valamint az Encompass rendszerre és az Encompass maszkokra vonatkozó információkat az Encompass SRS immobilizációs rendszer és az Encompass Fibreplast Variable Perf™ nyitott szemrésszel rendelkező maszkrendszer (P/N 2005445) termékútmutatójában és felhasználói kézikönyvében olvashatja.



1 ábra

A termoplasztikus maszk eltávolítása

A termoplasztikus maszk eltávolítására vonatkozó utasításokat az Encompass SRS immobilizációs rendszer és az Encompass Fibreplast Variable Perf nyitott szemrésszel rendelkező maszkrendszer (P/N 2005445) termékútmutatója és felhasználói kézikönyve tartalmazza.

A csapokkal rögzített SRS-adapter eltávolítása

- Vegye ki az SRS-fejtámaszt az SRS-adapterből.
- Távolítsa el az S-kerettel kompatibilis eszközt a kezelőágyról.
- Felfelé történő húzással vegye ki a csapot az S-kerettel kompatibilis eszközéből. A műveletet minden csapnál végezze el.
- Átoltsa el az SRS-adaptert az S-kerettel kompatibilis eszköztől.

BEÁLLÍTÁS A CSAVAROK ÉS A GOMBOK HASZNÁLATÁVAL TÖRTÉNŐ RÖGZÍTÉSHEZ

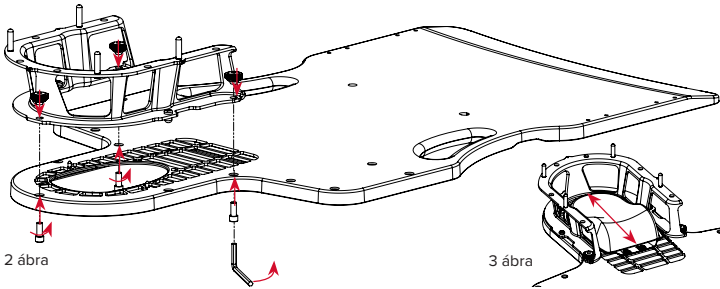
- Helyezze az SRS-adaptert egy S-kerettel kompatibilis eszközre az 2. ábrán látható módon, és az SRS-adapteren található furatokat igazítsa az S-kerettel kompatibilis eszköz furataihoz (2. ábra).
- A rögzítési pontokat az 2. ábrán láthatja; az alapon két helyen, a fej tetején pedig egy helyen kell rögzíteni az eszközt.
- Helyezze a gombot az SRS-adapteren található furat fölé, és tartsa erősen. Helyezze a csavart az S-kerettel kompatibilis eszköz alján található igazítófurathoz. A (mellékelt) imbuszkulcs segítségével húzza meg a csavart (2. ábra). A műveletet a másik két csavarral is gombbal is végezze el.
- Rögzítse az S-kerettel kompatibilis eszközt a kezelőágy tetejére.

! MEGJEGYZÉS ! Az S-kerettel kompatibilis eszköz használatára vonatkozó utasításokat, a termékjellemzőket, a specifikációkat, a figyelmeztetéseket, az óvintézkedéseket és egyéb általános óvintézkedéseket az eszközhöz tartozó termékútmutató és felhasználói kézikönyv tartalmazza.

5. Helyezze be az SRS-fejtámaszt az SRS-adapterbe. Az SRS-fejtámasz a kívánt pozíció eléréséig előre és hátra mozgatható (3. ábra).

6. Az eszköz készen áll a használatra.

! MEGJEGYZÉS ! A maszk elkészítésére vonatkozó információkat, valamint a használatra vonatkozó utasításokat, a páciens beállítását nyilvántartó lapot, a termékjellemzőket, a specifikációkat, a figyelmeztetéseket, az óvintézkedéseket az egyéb általános óvintézkedéseket, valamint az Encompass rendszerre és az Encompass maszkokra vonatkozó információkat az Encompass SRS immobilizációs rendszer és az Encompass Fibreplast Variable Perf™ nyitott szemrésszel rendelkező maszkrendszer (P/N 2005445) termékútmutatójában és felhasználói kézikönyvében olvashatja.



A termoplasztikus maszk eltávolítása

A termoplasztikus maszk eltávolítására vonatkozó utasításokat az Encompass SRS immobilizációs rendszer és az Encompass Fibreplast Variable Perf nyitott szemrésszel rendelkező maszkrendszer (P/N 2005445) termékútmutatója és felhasználói kézikönyve tartalmazza.

Az SRS-adapter eltávolítása csavarok és gombok használatával történő rögzítés esetén

1. Vegye ki az SRS-fejtámaszt az SRS-adapterből.

2. Távolítsa el az S-kerettel kompatibilis eszközt a kezelőágyról.

! MEGJEGYZÉS ! Az S-kerettel kompatibilis eszköz használatára vonatkozó utasításokat, a termékjellemzőket, a specifikációkat, a figyelmeztetéseket, az óvintézkedéseket és egyéb általános óvintézkedéseket az eszközhöz tartozó termékútmutató és felhasználói kézikönyv tartalmazza.

3. Az imbuszkulcs segítségével csavarja el a csavart az óramutató járásával megegyező irányba, és vegye le a gombról. A műveletet minden csavarnál és gombnál ismételje meg.

4. Távolítsa el az SRS-adaptert az S-kerettel kompatibilis eszközről.

5. Gyűjtse össze a gombokat, a csavarokat és az imbuszkulcsot, és tárolja azokat biztonságosan, az SRS-adapterrel együtt.

KARBANTARTÁS

A RENDSZER TISZTÍTÁSA

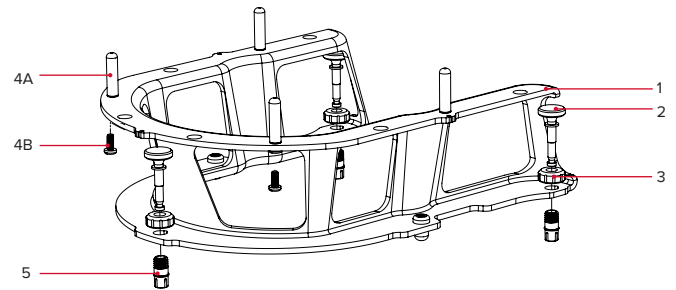
Az SRS-adapter kíméletes, súrolószert nem tartalmazó tisztítószerezettel tisztítható. Szükség esetén szerelje szét az eszközt, ehhez távolítsa el alkatrészlistában szereplő összes alkatrészt. A sorrend betartása nem szükséges. Vigye fel az oldatot egy tiszta ruhára, és törölje át a felületet. Ellenőrizze vizuálisan az eszközt. Ha az nem tiszta, ismételje meg az előző lépésben olvasható tisztítási lépéseket, majd végezze el újra a vizuális ellenőrzést. A tisztítószermaradványok eltávolításához törölje át az eszközt egy tiszta, vízzel megnedvesített ruhával. A szárításhoz törölje át az eszközt egy tiszta, száraz ruhával.

A RENDSZER FERTŐTLENÍTÉSE

Az SRS adapter fertőtlenítéséhez használjon alkoholt vagy a PDI Healthcare által gyártott Super Sani-Cloth® törülköndőt. Használat előtt törölje le a fejkeret felületét egy ruhával, és hagyja megszáradni az eszközt. Ha az eszközt szétszerelte, szerelje vissza az alkatrészeket, és ügyeljen arra, hogy a listán szereplő összes alkatrész a helyére kerüljön.

ALKATRÉSZLISTA

CSAP- ÉS UJJRÖGZÍTŐ EGYSÉG



Alkatrészlista

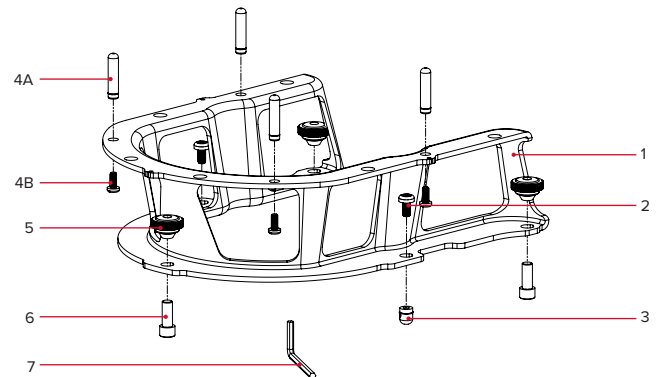
- RT-4600-03: SRS-adapter vagy RT-4600-03-MRI: SRS MR Adapter
- 2008106: Csap
- 2008107: Csavar
- 8002499: Lokalizáló csapok
4A. 2005148: Lokalizáló csap, SRS
4B. 3001479: Csavar (M5 x 0,8 x 12 mm)
- 2008123: Ujjak

A csomag a szükséges szerszámokat nem tartalmazza

- Laposfejű csavarhúzó

Az eszköz szétszereléséhez távolítsa el az összes alkatrészt a fentiekben látható módon. A sorrend betartása nem szükséges.

CSAVAR ÉS GOMB RÖGZÍTŐEGYSÉG



Alkatrészlista

- RT-4600-03: SRS-adapter vagy RT-4600-03-MRI: SRS MR Adapter
- 3002121: Csavar (M6 x 1 x 12 mm)
- 2008093: Lokalizáló csap
- 8002499: Lokalizáló csapok
4A. 2005148: Lokalizáló csap, SRS
4B. 3001479: Csavar (M5 x 0,8 x 12 mm)
- 2008094: Gomb
- 2008095: M8-as csavar
- 3002176: 6 mm-es imbuszkulcs

A csomag a szükséges szerszámokat nem tartalmazza

- Laposfejű csavarhúzó

Az eszköz szétszereléséhez távolítsa el az összes alkatrészt a fentiekben látható módon. A sorrend betartása nem szükséges.

TARTOZÉKOK

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

Az Encompass, az IntegraBite, a Portrait és a Variable Perf a Qfix védjegyei.

A Fibreplast a Qfix bejegyzett védjegye.

A Super Sani-Cloth a PDI Healthcare bejegyzett védjegye.