



PANDUAN PRODUK & BUKU PANDUAN PENGGUNA

RT-4600-03 Adaptor SRS
 RT-4600-03-MRI Adaptor MR SRS
 untuk Perangkat Portrait™ dan Tipe-S

 <p>EC REP Advana Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta</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>	<p>2008120_ID_0 / 2026-03</p>

TINDAKAN PENCEGAHAN UMUM

PERNYATAAN PERINGATAN

! PERINGATAN ! PERALATAN INI TIDAK BOLEH DIMODIFIKASI. JIKA BAGIAN APA PUN DARI PERANGKAT INI MENGALAMI BEBAN BERLEBIHAN, TERLIHAT RUSAK, ATAU TIDAK BERFUNGSI DENGAN BENAR, SEGERA HENTIKAN PENGGUNAAN DAN HUBUNGI CQ MEDICAL DI +1 712.737.8688 | +1 800.842.8688 ATAU SUPPORT@CQMEDICAL.COM.

KEJADIAN SERIUS

Harap laporkan kejadian serius apa pun (misalnya, kecelakaan yang mengakibatkan atau berpotensi mengakibatkan kematian atau cedera serius) baik kepada CQ Medical maupun Pihak Berwenang di negara Anda.

ATENUASI BERKAS SINAR PERAWATAN

Perawatan melalui perangkat apa pun akan menyebabkan peningkatan dosis kulit. Masker termoplastik akan menyebabkan atenuasi berkas sinar radioterapi dan meningkatkan dosis kulit. Atenuasi dan peningkatan dosis kulit sebaiknya dipertimbangkan selama perencanaan dan perawatan.

INFORMASI KESELAMATAN MRI

MR Adaptor MR SRS (RT-4600-03-MRI) bersifat MR Aman.

- Perangkat Adaptor MR SRS harus digunakan bersama perangkat MR Aman yang kompatibel dengan Rangka-S yang diberi label jelas dengan simbol berikut sebelum pemindaian MR:



MR Masker Encompass™ Fibreplast® bersifat MR Aman.

MR IntegraBite™ bersifat MR Aman.

LABEL PERINGATAN & DESKRIPSI

Lihat CQmedical.com untuk daftar simbol dan definisinya.



MR AMAN

Item yang tidak menimbulkan bahaya yang diketahui akibat paparan terhadap lingkungan MR. Item MR Aman tersusun dari bahan yang nonkonduktif, nonlogam, dan nonmagnetik secara elektrik.

! CATATAN ! UNTUK RT-4600-03-MRI SAJA.

TUJUAN PENGGUNAAN

Adaptor SRS untuk Perangkat Portrait dan Tipe-S menyediakan imobilisasi stereotaktik non-invasif pada kepala dan leher dengan menggunakan masker termoplastik khusus pasien yang sesuai dengan bentuk tubuh pasien untuk menyediakan pemosisian, pemosisian ulang, dan imobilisasi yang akurat dan dapat direproduksi. Adaptor SRS untuk Perangkat Portrait dan Tipe-S memungkinkan pasien menjalani pencitraan diagnostik dalam posisi yang sama dengan posisi perawatan sehingga memungkinkan terapi radiasi yang lebih akurat.

! CATATAN ! Undang-undang federal Amerika Serikat membatasi penjualan perangkat ini hanya oleh atau atas perintah dokter.

Kelompok Sasaran Pasien

Pasien yang sedang menjalani terapi radiasi atau prosedur pencitraan diagnostik.

Pengguna yang Dituju

Pengguna yang dituju untuk produk ini adalah orang yang berkualifikasi berdasarkan persyaratan di wilayah regulasi.

PETUNJUK PENGOPERASIAN

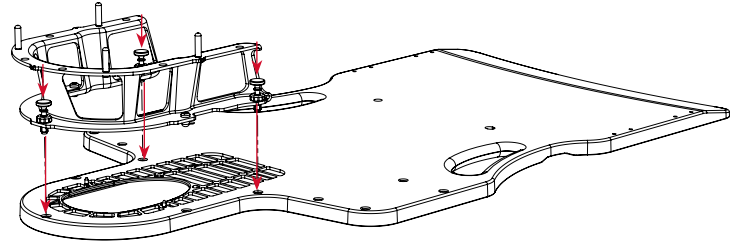
PENYIAPAN SAMBUNGAN PIN

1. Pasang Adaptor SRS ke perangkat yang kompatibel dengan Rangka-S seperti ditunjukkan pada Gbr. 1 dengan menyejajarkan lubang di Adaptor SRS ke lubang di perangkat yang kompatibel dengan Rangka-S (Gbr. 1).
2. Lihat Gbr. 1 untuk lokasi pemasangan—2 lokasi pada bagian bawah dan 1 lokasi di bagian atas kepala.
3. Tekan pin ke bawah hingga terpasang pada tempatnya. Ulangi langkah ini untuk 2 pin lainnya.
4. Pasang perangkat yang kompatibel dengan Rangka-S ke Bagian Atas Dipan.

! CATATAN ! Lihat Petunjuk Penggunaan untuk perangkat yang kompatibel dengan Rangka-S untuk mengetahui petunjuk pengoperasian, fitur produk, spesifikasi, peringatan, perhatian, dan tindakan pencegahan umum lainnya terkait dengan penggunaan perangkat.

5. Letakkan Sandaran Kepala SRS ke dalam Adaptor SRS. Sandaran Kepala SRS dapat disesuaikan dengan menggeser ke belakang dan ke depan hingga posisi yang diinginkan tercapai (Gbr. 3).
6. Perangkat siap digunakan.

! CATATAN ! Lihat Panduan Produk dan Buku Panduan Pengguna untuk Sistem Imobilisasi SRS Encompass dan Sistem Masker Encompass Fibreplast Variable Perf™ Open View (P/N 2005445) untuk mengetahui cara pembuatan masker, petunjuk pengoperasian, lembar penyiapan pasien, fitur produk, spesifikasi, peringatan, perhatian, dan tindakan pencegahan umum lainnya terkait dengan penggunaan Encompass dan masker Encompass.



Gbr. 1

Pelepasan Masker Termoplastik

Lihat Panduan Produk dan Buku Panduan Pengguna untuk Sistem Imobilisasi SRS Encompass dan Sistem Masker Encompass Fibreplast Variable Perf Open View (P/N 2005445) untuk petunjuk melepaskan masker termoplastik.

Pelepasan Adaptor SRS dengan Sambungan Pin

1. Lepaskan Sandaran Kepala SRS dari Adaptor SRS.
2. Lepaskan perangkat yang kompatibel dengan Rangka-S dari bagian atas dipan.

! CATATAN ! Lihat Petunjuk Penggunaan untuk perangkat yang kompatibel dengan Rangka-S untuk mengetahui petunjuk pengoperasian, fitur produk, spesifikasi, peringatan, perhatian, dan tindakan pencegahan umum lainnya terkait dengan penggunaan perangkat.

3. Tarik pin ke atas hingga pin terlepas dari perangkat yang kompatibel dengan Rangka-S. Ulangi langkah ini untuk setiap pin.
4. Lepaskan Adaptor SRS dari perangkat yang kompatibel dengan Rangka-S.

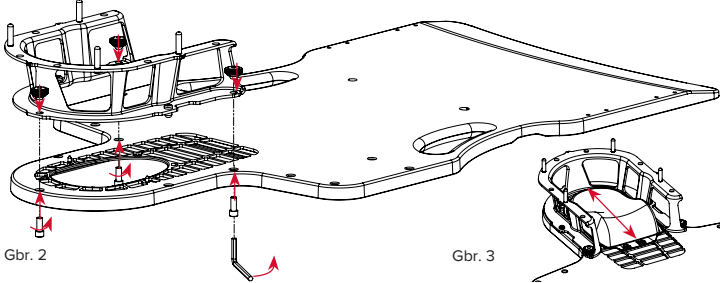
PENYIAPAN SAMBUNGAN SEKROP DAN KENOP

1. Pasang Adaptor SRS ke perangkat yang kompatibel dengan Rangka-S seperti ditunjukkan pada Gbr. 2 dengan menyejajarkan lubang di Adaptor SRS ke lubang di perangkat yang kompatibel dengan Rangka-S (Gbr. 2).
2. Lihat Gbr. 2 untuk lokasi pemasangan—2 lokasi pada bagian bawah dan 1 lokasi di bagian atas kepala.
3. Pasang kenop di atas lubang pada Adaptor SRS dan tahan dengan kuat. Posisikan sekrup di lubang penyejajaran di sisi bawah perangkat yang kompatibel dengan Rangka-S. Dengan menggunakan kunci L (yang disediakan), putar sekrup hingga kencang (Gbr. 2). Ulangi langkah ini untuk 2 sekrup dan kenop yang tersisa.
4. Pasang perangkat yang kompatibel dengan Rangka-S ke Bagian Atas Dipan.

! CATATAN ! Lihat Petunjuk Penggunaan untuk perangkat yang kompatibel dengan Rangka-S untuk mengetahui petunjuk pengoperasian, fitur produk, spesifikasi, peringatan, perhatian, dan tindakan pencegahan umum lainnya terkait dengan penggunaan perangkat.

5. Letakkan Sandaran Kepala SRS ke dalam Adaptor SRS. Sandaran Kepala SRS dapat disesuaikan dengan menggeser ke belakang dan ke depan hingga posisi yang diinginkan tercapai (Gbr. 3).
6. Perangkat siap digunakan.

! CATATAN ! Lihat Panduan Produk dan Buku Panduan Pengguna untuk Sistem Imobilisasi SRS Encompass dan Sistem Masker Encompass Fibreplast Variable Perf Open View (P/N 2005445) untuk mengetahui cara pembuatan masker, petunjuk pengoperasian, lembar penyiapan pasien, fitur produk, spesifikasi, peringatan, perhatian, dan tindakan pencegahan umum lainnya terkait dengan penggunaan Encompass dan masker Encompass.



Pelepasan Masker Termoplastik

Lihat Panduan Produk dan Buku Panduan Pengguna untuk Sistem Imobilisasi SRS Encompass dan Sistem Masker Encompass Fibreplast Variable Perf Open View (P/N 2005445) untuk petunjuk melepaskan masker termoplastik.

Pelepasan Adaptor SRS dengan Sambungan Sekrup dan Kenop

1. Lepaskan Sandaran Kepala SRS dari Adaptor SRS.
2. Lepaskan perangkat yang kompatibel dengan Rangka-S dari bagian atas dipan.

! CATATAN ! Lihat Petunjuk Penggunaan untuk perangkat yang kompatibel dengan Rangka-S untuk mengetahui petunjuk pengoperasian, fitur produk, spesifikasi, peringatan, perhatian, dan tindakan pencegahan umum lainnya terkait dengan penggunaan perangkat.

3. Dengan menggunakan kunci L, putar sekrup searah jarum jam hingga sekrup terlepas dari kenop. Ulangi langkah ini untuk setiap sekrup dan kenop.
4. Lepaskan Adaptor SRS dari perangkat yang kompatibel dengan Rangka-S.
5. Kumpulkan kenop, sekrup, dan kunci L, lalu simpan dengan aman bersama Adaptor SRS.

PEMELIHARAAN

MEMBERSIHKAN SISTEM

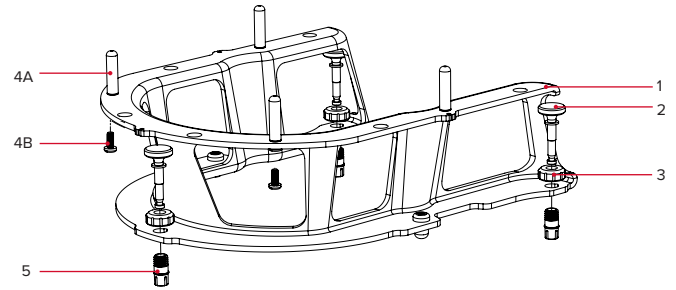
Adaptor SRS dapat dibersihkan menggunakan larutan pembersih ringan dan non-abrasif. Jika perlu, bongkar perangkat dengan melepas semua komponen yang ditunjukkan dalam daftar komponen. Tidak ada urutan tertentu yang perlu diikuti. Basahi kain bersih dengan larutan dan seka permukaan untuk membersihkannya. Amati perangkat untuk memastikan kebersihannya. Jika belum bersih, ulangi langkah pembersihan sebelumnya hingga benar-benar bersih. Gunakan kain bersih yang dibasahi dengan sedikit air untuk menyeka dan membersihkan perangkat dari sisa bahan pembersih. Seka dengan kain bersih dan kering untuk mengeringkan perangkat.

MENDISINFEKSI SISTEM

Untuk mendisinfeksi Adaptor SRS, gunakan alkohol atau lap Super Sani-Cloth® dari PDI Healthcare. Seka permukaan rangka kepala dengan kain dan biarkan perangkat hingga kering sebelum digunakan. Jika perangkat dibongkar, rakit kembali perangkat dan pastikan semua komponen dalam daftar telah dipasang kembali.

DAFTAR KOMPONEN

RAKITAN SAMBUNGAN PIN DAN PENGUNCI



Daftar Komponen

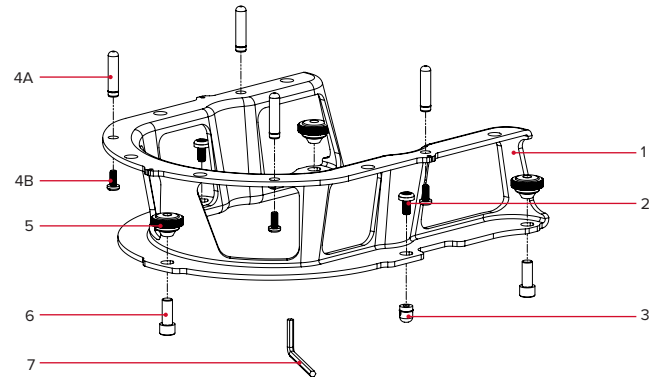
1. RT-4600-03: Adaptor SRS atau RT-4600-03-MRI: Adaptor MR SRS
2. 2008106: Pin
3. 2008107: Sekrup
4. 8002499: Pin Pengaturan Lokasi
 - 4A. 2005148: Pin Pengaturan Lokasi, SRS
 - 4B. 3001479: Sekrup (M5 x 0,8 x 12 mm)
5. 2008123: Pengunci

Alat yang Diperlukan tetapi Tidak Disediakan

- Obeng minus

Untuk membongkar perangkat, lepaskan semua komponen seperti ditunjukkan di atas tanpa urutan tertentu.

RAKITAN SAMBUNGAN SEKRUP DAN KENOP



Daftar Komponen

1. RT-4600-03: Adaptor SRS atau RT-4600-03-MRI: Adaptor MR SRS
2. 3002121: Sekrup (M6 x 1 x 12 mm)
3. 2008093: Pin Pengaturan Lokasi
4. 8002499: Pin Pengaturan Lokasi
 - 4A. 2005148: Pin Pengaturan Lokasi, SRS
 - 4B. 3001479: Sekrup (M5 x 0,8 x 12 mm)
5. 2008094: Kenop
6. 2008095: Sekrup M8
7. 3002176: Kunci L 6 mm

Alat yang Diperlukan tetapi Tidak Disediakan

- Obeng minus

Untuk membongkar perangkat, lepaskan semua komponen seperti ditunjukkan di atas tanpa urutan tertentu.

AKSESORI

- RT-4600-10 Sandaran Kepala SRS E0
- RT-4600-12 Sandaran Kepala SRS E2
- RT-4600-14 Sandaran Kepala SRS E4

Encompass, IntegraBite, Portrait, dan Variable Perf adalah merek dagang dari Qfix. Fibreplast adalah merek dagang terdaftar dari Qfix. Super Sani-Cloth adalah merek dagang terdaftar dari PDI Healthcare.