




ӨНІМ НҰСҚАУЛЫҒЫ

 <p>EC REP Advena 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 +1 717.737.8688 www.CQmedical.com</p>	<p>CH REP</p>	<p>Raditec Medical AG Schlossberg 5a 5454 Bellikon Switzerland</p>

2008120_KK_0 / 2026-03

ЖАЛПЫ САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ

«АБАЙЛАҢЫЗ» МӘЛІМДЕМЕЛЕРІ

! АБАЙЛАҢЫЗ ! БҰЛ ЖАБДЫҚҚА ЕШҚАНДАЙ ӨЗГЕРІС ЕНГІЗУГЕ БОЛМАЙДЫ. ЕГЕР ОСЫ ҚҰРЫЛҒЫНЫҢ ҚАНДАЙ ДА БІР БӨЛІГІНЕ АПАТТЫҚ ЖАҒДАЙҒА СЕБЕП БОЛАТЫН ЖҮК ТҮССЕ, ОЛ ЗАҚЫМДАЛСА НЕМЕСЕ ДҰРЫС ЖҰМЫС ІСТЕП ТҰРМАСА, ОНЫ ӘРІ ҚАРАЙ ПАЙДАЛАНБАЙ, +1 717.737.8688 | +1 800.842.8688 НӨМІРІ НЕМЕСЕ SUPPORT@CQMEDICAL.COM МЕКЕНЖАЙЫ БОЙЫНША CQ MEDICAL КОМПАНИЯСЫНА ХАБАРЛАСЫҢЫЗ.

ЕЛЕУЛІ ОҚЫС ОҚИҒАЛАР

Елеулі оқыс оқиғалар (мысалы, өлімге немесе ауыр жарақаттарға әкеп соқтыратын немесе әкелуі мүмкін оқиғалар) туралы CQ Medical компаниясына да, еліңіздің құзыретті органына да хабарлаңыз.

ЕМДЕУ ШОҒЫНЫҢ ӘЛСІРЕУІ

Кез келген құрылғымен емдеу тері дозасының артуына себеп болады. Термопластик маскалар сәулелік терапия сәулесін сейілтеді және тері дозасын арттырады. Жоспарлау және емдеу кезінде мұндай сейілу мен тері дозасының артуын ескеру қажет.

МРТ ОРТАСЫНДАҒЫ ҚАУІПСІЗДІК ТУРАЛЫ АҚПАРАТ

MR SRS MP адаптері (RT-4600-03-MRI) MP ортасында қауіпсіз.

- SRS MP адаптері MPT жүргізер алдында мынадай белгімен анық таңбаланған MP ортасында қауіпсіз S тәрізді жақтаумен үйлесімді құрылғымен пайдаланылуы керек:



MR Encompass™ Fibreplast® маскалары MP ортасында қауіпсіз.

MR IntegraBite™ құрылғысы MP ортасында қауіпсіз.

«АБАЙЛАҢЫЗ» ЖАПСЫРМАЛАРЫ МЕН СИПАТТАМАЛАРЫ

Таңбалардың тізімі мен олардың анықтамаларын CQmedical.com сайтынан қараңыз.



MP ОРТАСЫНДА ҚАУІПСІЗ

Қандай да бір MP ортасының ықпалына ұшырау нәтижесінде ешқандай қауіп байқалмаған элемент. «MP ортасында қауіпсіз» элементтер электр тогын өткізбейтін, металдан жасалмаған және магнитсіз материалдардан тұрады.

! ЕСКЕРТПЕ ! ТЕК RT-4600-03-MRI ҮШІН.

ПАЙДАЛАНУ МАҚСАТЫ

Portrait және S типті құрылғыларға арналған SRS адаптері дәл, қайталанбалы жайғастыру, қайта орналастыру және иммобилизациялау әрекеттерін орындау үшін емделушінің өзіндік ерекшеліктеріне сай келетін термопластик масканы пайдалану арқылы бас пен мойынның инвазивті емес стереотактикалық иммобилизациясын қамтамасыз етеді. Portrait және S типті құрылғыларға арналған SRS адаптері емделушіге неғұрлым дәл сәулелік терапияны қамтамасыз ететін, емдеумен бірдей позицияда диагностикалық визуализация процедурасынан өтуге мүмкіндік береді.

! ЕСКЕРТПЕ ! АҚШ федералдық заңына сәйкес, бұл құрылғыны тек дәрігерге немесе оның тапсырысы бойынша сатуға рұқсат етіледі.

Мақсатты емделуші топтары

Рентгенотерапия немесе диагностикалық визуализация процедураларынан өтіп жатқан емделушілер.

Мақсатты пайдаланушылар

Осы өнімдердің мақсатты пайдаланушылары — реттеуші аймақ талаптарына сай білікті адам.

ПАЙДАЛАНУ НҰСҚАУЛАРЫ

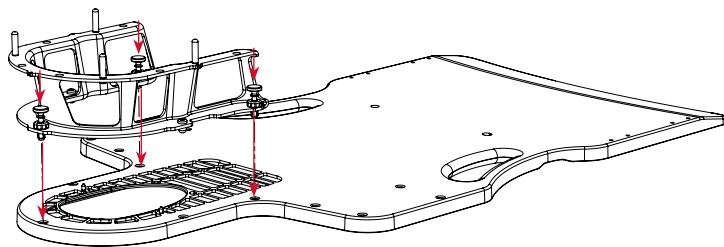
ІСТІКПЕН БЕКІТІП ОРНАТУ

1. SRS адаптерін 1-суретте көрсетілгендей, SRS адаптеріндегі тесіктерді S тәрізді жақтаумен үйлесімді құрылғыдағы тесіктермен туралап, S тәрізді жақтаумен үйлесімді құрылғыға қойыңыз (1-сурет).
2. Бекіту орындарын, яғни негіздегі 2 орынды және бастың жоғарғы бөлігіндегі 1 орынды 1-суреттен қараңыз.
3. Істікті орнына түскенше төмен қарай басыңыз. Қалған 2 істікпен осы әрекетті қайталаңыз.
4. S тәрізді жақтаумен үйлесімді құрылғыны үстел бетіне бекітіңіз.

! ЕСКЕРТПЕ ! S тәрізді жақтаумен үйлесімді құрылғыға қатысты пайдалану нұсқауларын, өнім функцияларын, техникалық сипаттамаларын, ескертулерді, «Назар аударыңыз» мәлімдемелерін, сондай-ақ құрылғыны қолдануға қатысты басқа да жалпы сақтық шараларын тиісті құрылғының Пайдалану нұсқаулығынан қараңыз.

5. SRS бас сүйенішін SRS адаптеріне қойыңыз. SRS бас сүйенішін қажетті орынға келгенше алға және артқа сырғытып реттеуге болады (3-сурет).
6. Құрылғы пайдалануға дайын.

! ЕСКЕРТПЕ ! Encompass SRS иммобилизация жүйесіне және Encompass Fibreplast Variable Perf™ ашық көріністі маска жүйесіне (P/N 2005445) қатысты маска жасауды, пайдалану нұсқауларын, емделушіні баптау парағын, өнім функцияларын, техникалық сипаттамаларды, ескертулерді, «Назар аударыңыз» мәлімдемелерін, сондай-ақ Encompass және Encompass маскаларын қолдануға қатысты басқа да жалпы сақтық шараларын тиісті құрылғының Өнім нұсқаулығы мен Пайдаланушы нұсқаулығынан қараңыз.



1-сурет

Термопластик масканы алу

Термопластик масканы алу бойынша нұсқауларды Encompass SRS иммобилизация жүйесінің және Encompass Fibreplast Variable Perf ашық көріністі маска жүйесінің (P/N 2005445) Өнім нұсқаулығы мен Пайдаланушы нұсқаулығынан қараңыз.

Істікпен бекітілген SRS адаптерін алу

1. SRS бас сүйенішін SRS адаптерінен алыңыз.
2. S тәрізді жақтаумен үйлесімді құрылғыны үстел бетінен алыңыз.
! ЕСКЕРТПЕ ! S тәрізді жақтаумен үйлесімді құрылғыға қатысты пайдалану нұсқауларын, өнім функцияларын, техникалық сипаттамаларын, ескертулерді, «Назар аударыңыз» мәлімдемелерін, сондай-ақ құрылғыны қолдануға қатысты басқа да жалпы сақтық шараларын тиісті құрылғының Пайдалану нұсқаулығынан қараңыз.
3. Істікті S тәрізді жақтаумен үйлесімді құрылғыдан алынғанша жоғары тартыңыз. Әр істікпен осы әрекетті қайталаңыз.

4. SRS адаптерін S тәрізді жақтаумен үйлесімді құрылғыдан алыңыз.

БҰРАНДАМЕН ЖӘНЕ ТЕТІКПЕН БЕКІТІП ОРНАТУ

1. SRS адаптерін 2-суретте көрсетілгендей, SRS адаптеріндегі тесіктерді S тәрізді жақтаумен үйлесімді құрылғыдағы тесіктермен туралап, S тәрізді жақтаумен үйлесімді құрылғыға қойыңыз (2-сурет).

2. Бекіту орындарын, яғни негіздегі 2 орынды және бастың жоғарғы бөлігіндегі 1 орынды 2-суреттен қараңыз.

3. Тетікті SRS адаптеріндегі тесіктің үстіне қойып, мықтап ұстаңыз. Бұранданы S тәрізді жақтаумен үйлесімді құрылғының астыңғы жағындағы туралау тесігіне орналастырыңыз. Алтықырлы кілтті пайдаланып, (жинаққа кіреді) бұранданы қатайғанша бұраңыз (2-сурет). Қалған 2 бұрандамен және тетікпен осы әрекетті қайталаңыз.

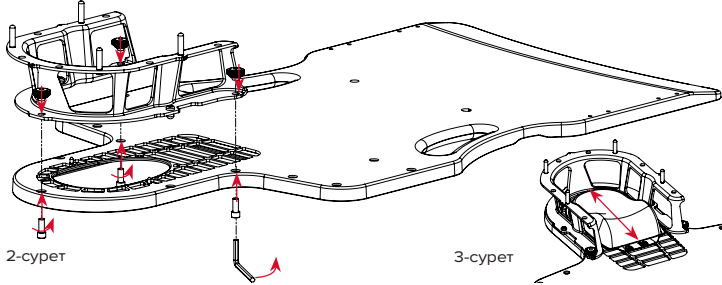
4. S тәрізді жақтаумен үйлесімді құрылғыны үстел бетіне бекітіңіз.

! ЕСКЕРТПЕ ! S тәрізді жақтаумен үйлесімді құрылғыға қатысты пайдалану нұсқауларын, өнім функцияларын, техникалық сипаттамаларын, ескертулерді, «Назар аударыңыз» мәлімдемелерін, сондай-ақ құрылғыны қолдануға қатысты басқа да жалпы сақтық шараларын тиісті құрылғының Пайдалану нұсқаулығынан қараңыз.

5. SRS бас сүйенішін SRS адаптеріне қойыңыз. SRS бас сүйенішін қажетті орынға келгенше алға және артқа сырғытып реттеуге болады (3-сурет).

6. Құрылғы пайдалануға дайын.

! ЕСКЕРТПЕ ! Encompass SRS иммобилизация жүйесіне және Encompass Fibreplast Variable Perf көріністі маска жүйесіне (P/N 2005445) қатысты маска жасауды, пайдалану нұсқауларын, емделушіні баптау парағын, өнім функцияларын, техникалық сипаттамаларды, ескертулерді, «Назар аударыңыз» мәлімдемелерін, сондай-ақ Encompass және Encompass масканы қолдануға қатысты басқа да жалпы сақтық шараларын тиісті құрылғының Өнім нұсқаулығы мен Пайдаланушы нұсқаулығынан қараңыз.



Термопластик масканы алу

Термопластик масканы алу бойынша нұсқауларды Encompass SRS иммобилизация жүйесінің және Encompass Fibreplast Variable Perf ашық көріністі маска жүйесінің (P/N 2005445) Өнім нұсқаулығы мен Пайдаланушы нұсқаулығынан қараңыз.

Бұрандамен және тетікпен бекітілген SRS адаптерін алу

1. SRS бас сүйенішін SRS адаптерінен алыңыз.

2. S тәрізді жақтаумен үйлесімді құрылғыны үстел бетінен алыңыз.

! ЕСКЕРТПЕ ! S тәрізді жақтаумен үйлесімді құрылғыға қатысты пайдалану нұсқауларын, өнім функцияларын, техникалық сипаттамаларын, ескертулерді, «Назар аударыңыз» мәлімдемелерін, сондай-ақ құрылғыны қолдануға қатысты басқа да жалпы сақтық шараларын тиісті құрылғының Пайдалану нұсқаулығынан қараңыз.

3. Алтықырлы кілтті пайдаланып, бұранда тетіктен шыққанша бұранданы сағат тілі бағытында бұраңыз. Әр бұрандамен және тетікпен осы әрекетті қайталаңыз.

4. SRS адаптерін S тәрізді жақтаумен үйлесімді құрылғыдан алыңыз.

5. Тетіктерді, бұрандаларды және алтықырлы кілтті жинап, SRS адаптерімен бірге сақтап қойыңыз.

ТЕХНИКАЛЫҚ ҚЫЗМЕТ КӨРСЕТУ

ЖҮЙЕНІ ТАЗАЛАУ

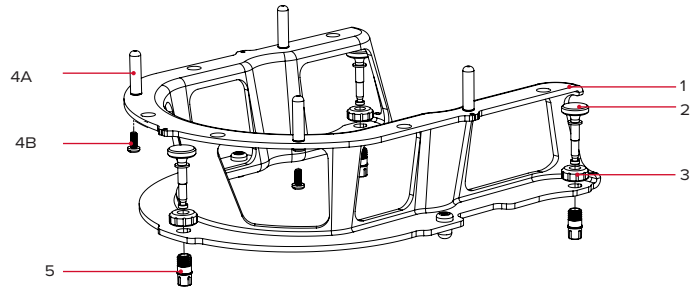
SRS адаптерін жұмсақ, сызат түсірмейтін тазалау ерітіндісімен тазалау керек. Қажет болса, бөлшектер тізімінде көрсетілген барлық бөлшекті шығарып алып, құрылғыны бөлшектеңіз. Нақты бір ретін сақтау қажет емес. Тазалау үшін ерітіндіні таза шүберекке жағып, бетін сүртіңіз. Құрылғыны сыртынан тексеріп, егер ол таза болмаса, алдыңғы тазалау қадамдарын таза болып көрінгенше қайталаңыз. Құрылғыдағы тазалағыш ерітінді қалдығын суға малынған таза шүберекпен сүртіп кетіріңіз. Құрғату үшін құрылғыны таза, құрғақ шүберекпен сүртіңіз.

ЖҮЙЕНІ ЗАРАРСЫЗДАНДЫРУ

SRS адаптерін зарарсыздандыру үшін спиртті немесе PDI Healthcare компаниясы ұсынған Super Sani-Cloth® сүрткішін пайдаланыңыз. Пайдалану алдында бас жақтауының бетін шүберекпен сүртіп, құрылғыдағы тазалағыш. Егер құрылғы бөлшектелген болса, тізімдегі барлық бөлшек орнына қойылғанына көз жеткізіп, оны қайта жинаңыз.

БӨЛШЕКТЕР ТІЗІМІ

ІСТІК ПЕН ҚЫСҚЫШ ТҮЙІНІ



Бөлшектер тізімі

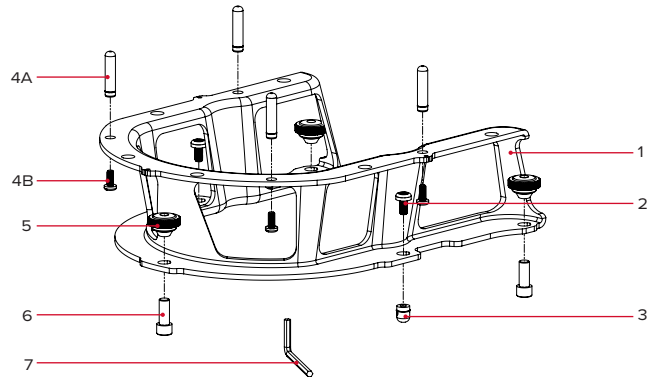
1. RT-4600-03: SRS адаптері немесе RT-4600-03-MRI: SRS MP адаптері
2. 2008106: Істік
3. 2008107: Бұранда
4. 8002499: Орналастыру істіктері
 - 4A. 2005148: Орналастыру істігі, SRS
 - 4B. 3001479: Бұранда (M5 x 0,8 x 12 мм)
5. 2008123: Қысқыш

Ұсынылатын, бірақ жинаққа кірмейтін құралдар

- Оймакілтекті бұрағыш

Құрылғыны бөлшектеу үшін жоғарыда көрсетілгендей барлық бөлшекті кездейсоқ ретпен алыңыз.

БҰРАНДА МЕН ТЕТІК ТҮЙІНІ



Бөлшектер тізімі

1. RT-4600-03: SRS адаптері немесе RT-4600-03-MRI: SRS MP адаптері
2. 3002121: Бұранда (M6 x 1 x 12 мм)
3. 2008093: Орналастыру істігі
4. 8002499: Орналастыру істіктері
 - 4A. 2005148: Орналастыру істігі, SRS
 - 4B. 3001479: Бұранда (M5 x 0,8 x 12 мм)
5. 2008094: Тетік
6. 2008095: Бұранда M8
7. 3002176: 6 мм алтықырлы кілт

Ұсынылатын, бірақ жинаққа кірмейтін құралдар

- Оймакілтекті бұрағыш

Құрылғыны бөлшектеу үшін жоғарыда көрсетілгендей барлық бөлшекті кездейсоқ ретпен алыңыз.

АКССУАРЛАР

- RT-4600-10 E0 SRS бас сүйеніші
- RT-4600-12 E2 SRS бас сүйеніші
- RT-4600-14 E4 SRS бас сүйеніші

Encompass, IntegraBite, Portrait және Variable Perf — Qfix компаниясының сауда белгілері.

Fibreplast — Qfix компаниясының тіркелген сауда белгісі.

Super Sani-Cloth — PDI Healthcare компаниясының тіркелген сауда белгісі.