



IZSTRĀDĀJUMA CEĻVEDIS UN LIETOTĀJA ROKASGRĀMATA

RT-4600-03 SRS adapters
RT-4600-03-MRI SRS MR adapters

Portrait™ un S-Type ierīcēm

 <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 +1 712.737.8688 www.CQmedical.com</p>	<p>CH REP Raditec Medical AG Schlossberg 5a 5454 Bellikon Switzerland</p>

2008120_LV_0 / 2026-03

VISPĀRĒJIE PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

BRĪDINĀJUMU PAZIŅOJUMI

! BRĪDINĀJUMS ! NAV PIEĻAUJAMA NEKĀDA VEIDA APRĪKOJUMA PĀRVEIDOŠANA. JA JEBKURA ŠIS IERĪCES DAĻA IR TIKUSI KATASTROFĀLI PĀRSLOGOTA, IZSKATĀS BOJĀTA VAI DARBOJAS NEPAREIZI, NEKĀVĒJOTIES PĀRTRAUCIET TĀS LIETOŠANU UN SAZIŅIETIES AR UZŅĒMUMU "CQ MEDICAL" PA +1 712.737.8688 I +1 800.842.8688 VAI TECH SUPPORT@CQMEDICAL.COM.

NOPIETNI NEGADĪJUMI

Par nopietniem negadījumiem (piem., negadījumiem, kas izraisījuši vai iespējami varēja izraisīt nāvi vai nopietnu ievainojumu), lūdzu, ziņojiet gan uzņēmumam "CQ Medical", gan savas valsts atbildīgajai varas iestādei.

TERAPIJAS STARU KŪĻA VĀJINĀŠANA

Ārstēšana ar jebkuru ierīci izraisīs ādas saņemtās dozas palielināšanos. Termoplastmasas maskas vājinās staru terapijas staru kūlī un palielinās ādas saņemto dozu. Plānošanas un terapijas laikā ir jāņem vērā vājinājums un paaugstināta ādas saņemta doza

MRI DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

MR SRS MR adapters (RT-4600-03-MRI) ir drošs MR vidē.

- Pirms MR skenēšanas pārliecinieties, ka SRS MR adaptera ierīce tiek izmantota ar saderīgu MR vidē drošu S-frame saderīgu ierīci, kas ir skaidri apzīmēta ar šādu simbolu:



MR Encompass™ Fibreplast® maskas ir drošas MR vidē.

MR IntegraBite™ ir drošs MR vidē.

BRĪDINĀJUMA MARĶĒJUMI UN APRAKSTI

Simbolu un to skaidrojumu sarakstu skatiet vietnē CQmedical.com.



DROŠS MR VIDĒ

Vienums nerada zināmus apdraudējumus nevienā no magnētiskās rezonanses (MR) vidēm. MR vidē drošie vienumi ir izgatavoti no materiāliem, kas nevada elektrību, nesatur metālu un nav magnētiski.

! PIEZĪME ! TIKAI AR RT-4600-03-MRI.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

SRS adapters Portrait un S-Type ierīcēm nodrošina neinvazīvu stereotaktisko galvas un kakla imobilizāciju, izmantojot pacientam specifisku termoplastmasas masku, kas atbilst pacienta ķermeņa īpašībām, lai nodrošinātu precīzu, reproducējamu pozicionēšanu, pārvietošanu un imobilizāciju. SRS adapters Portrait un S-Type ierīcēm ļauj veikt pacientam diagnostikas attēlveidošanu pozīcijā, kas ir vienāda ar terapijas pozīciju, nodrošinot precīzāku staru terapiju.

! PIEZĪME ! Amerikas Savienoto Valstu Federālā likumdošana ierobežo šīs ierīces pārdošanu tikai pēc ārsta norādījuma.

Pacientu mērķgrupas

Pacienti, kuriem tiek veikta staru terapija vai diagnostikas attēlveidošanas procedūras.

Paredzētie lietotāji

Šo izstrādājumu paredzētais lietotājs ir persona, kura ir atbilstoši kvalificēta saskaņā ar reģiona noteikumos minētajām prasībām.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

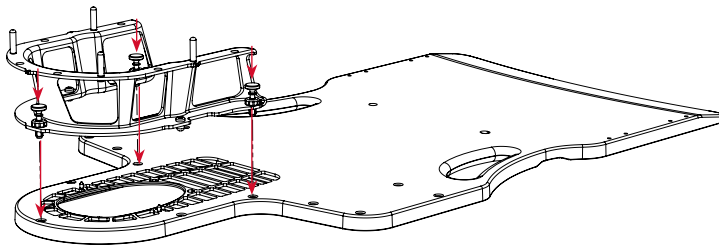
TAPU STIPRINĀJUMU UZSTĀDĪŠANA

1. Novietojiet SRS adapteru uz ar S-frame saderīgās ierīces, kā parādīts 1. attēlā, savietojot atveres SRS adapterā ar atverēm, kas atrodas ar S-Frame saderīgajā ierīcē (1. att.).
2. Fiksācijas vietas skatiet 1. attēlā — 2 vietas pamatnē un 1 vieta galvas augšdaļā.
3. Spiediet tapu uz leju, līdz tā nofiksējas vietā. Atkārtojiet darbību ar 2 atlikušajām tapām.
4. Piestipriniet ar S-frame saderīgo ierīci pie kušetes virsmas.

! PIEZĪME ! Lietošanas instrukcijas, izstrādājuma funkcijas, specifiskācijas, brīdinājumus, uzmanības norādes un citus vispārīgus piesardzības pasākumus, kas attiecas uz ierīces lietošanu, skatiet ar S-frame saderīgo ierīču lietošanas instrukcijās.

5. Ievietojiet SRS galvas balstu SRS adapterā. SRS galvas balstu var regulēt, bīdot atpakaļ un uz priekšu, līdz tiek sasniegta vēlamā pozīcija (3. att.).
6. Ierīce ir gatava lietošanai.

! PIEZĪME ! Informāciju par maskas izveidi, lietošanas instrukcijas, pacienta iestatīšanas lapu, izstrādājuma funkcijas, specifiskācijas, brīdinājumus, uzmanības norādes un citus vispārīgus piesardzības pasākumus skatiet Encompass SRS imobilizācijas sistēmas un Encompass Fibreplast Variable Perf™ Open View maskas sistēmas (P/N 2005445) izstrādājuma ceļvedī un lietošanas rokasgrāmatā.



1. att.

Termoplastmasas maskas noņemšana

Norādījumus par termoplastmasas maskas noņemšanu skatiet Encompass SRS imobilizācijas sistēmas un Encompass Fibreplast Variable Perf Open View maskas sistēmas (P/N 2005445) izstrādājuma ceļvedī un lietotāja rokasgrāmatā.

SRS adaptera ar tapu stiprinājumiem noņemšana

1. Noņemiet SRS galvas balstu no SRS adaptera.
 2. Noņemiet ar S-frame saderīgo ierīci no kušetes virsmas.
- ! PIEZĪME ! Lietošanas instrukcijas, izstrādājuma funkcijas, specifiskācijas, brīdinājumus, uzmanības norādes un citus vispārīgus piesardzības pasākumus, kas attiecas uz ierīces lietošanu, skatiet ar S-frame saderīgo ierīču lietošanas instrukcijās.**
3. Velciet tapu uz augšu, līdz tapa atbrīvojas no ar S-frame saderīgās ierīces. Atkārtojiet katrai tapai.
 4. Noņemiet SRS adapteru no ar S-frame saderīgās ierīces.

SKRŪVJU UN GROZĀMPOGAS STIPRINĀJUMU UZSTĀDĪŠANA

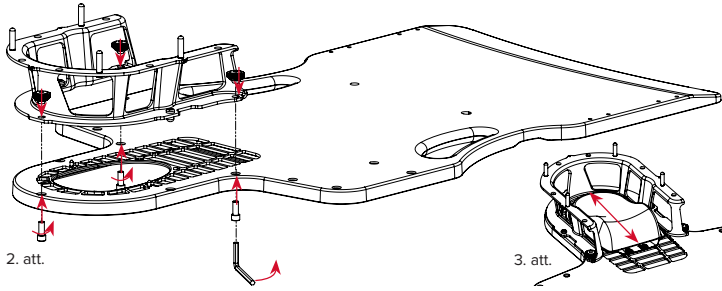
1. Novietojiet SRS adapteru uz ar S-frame saderīgās ierīces, kā parādīts 2. attēlā, savietojot atveres SRS adapterā ar atverēm, kas atrodas ar S-Frame saderīgajā ierīcē (2. att.).
2. Fiksācijas vietas skatiet 2. attēlā — 2 vietas pamatnē un 1 vieta galvas augšdaļā.
3. Novietojiet grozāmpogu virs SRS adaptera atveres un stingri turiet. Ievietojiet skrūvi salāgošanas atverē ar S-frame saderīgās ierīces apakšpusē. Ar sešstūra atslēgu (iekļauta) griežiet skrūvi, līdz tā ir cieši pievilka (2. att.). Atkārtojiet darbību ar 2 pārējām skrūvēm un grozāmpogām.
4. Piestipriniet ar S-frame saderīgo ierīci pie kušetes virsmas.

! PIEZĪME ! Lietošanas instrukcijas, izstrādājuma funkcijas, specifiskācijas, brīdinājumus, uzmanības norādes un citus vispārīgus piesardzības pasākumus, kas attiecas uz ierīces lietošanu, skatiet ar S-frame saderīgo ierīču lietošanas instrukcijās.

5. Ievietojiet SRS galvas balstu SRS adapterā. SRS galvas balstu var regulēt, bīdot atpakaļ un uz priekšu, līdz tiek sasniegta vēlamā pozīcija (3. att.).

6. Ierīce ir gatava lietošanai.

! PIEZĪME ! Informāciju par maskas izveidi, lietošanas instrukcijas, pacienta iestatīšanas lapu, izstrādājuma funkcijas, specifikācijas, brīdinājumus, uzmanības norādes un citus vispārīgus piesardzības pasākumus skatiet Encompass SRS imobilizācijas sistēmas un Encompass Fibreplast Variable Perf Open View maskas sistēmas (P/N 2005445) izstrādājuma ceļvedī un lietotāja rokasgrāmatā.



Termoplastmasas maskas noņemšana

Norādījumus par termoplastmasas maskas noņemšanu skatiet Encompass SRS imobilizācijas sistēmas un Encompass Fibreplast Variable Perf Open View maskas sistēmas (P/N 2005445) izstrādājuma ceļvedī un lietotāja rokasgrāmatā.

SRS adaptera ar skrūves un grozāmpogas stiprinājumu noņemšana

1. Noņemiet SRS galvas balstu no SRS adaptera.

2. Noņemiet ar S-frame saderīgo ierīci no kušetes virsmas.

! PIEZĪME ! Lietošanas instrukcijas, izstrādājuma funkcijas, specifikācijas, brīdinājumus, uzmanības norādes un citus vispārīgus piesardzības pasākumus, kas attiecas uz ierīces lietošanu, skatiet ar S-frame saderīgo ierīču lietošanas instrukcijās.

3. Ar sešstūra atslēgu grieziet skrūvi pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz skrūve atdalās no grozāmpogas. Atkārtojiet katrai skrūvei un grozāmpogai.

4. Noņemiet SRS adapteru no ar S-frame saderīgās ierīces.

5. Savāciet grozāmpogas, skrūves un sešstūra uzgriežņatslēgu un droši noglabājiet kopā ar SRS adapteru.

APKOPE

SISTĒMAS TĪRĪŠANA

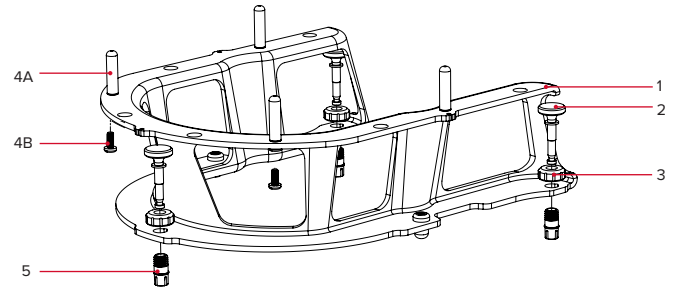
SRS adapteru var tīrīt, izmantojot maigas iedarbības, neabrazīvu tīrīšanas šķīdumu. Ja nepieciešams, izjauciet ierīci, noņemot visas daļas, kas norādītas daļu sarakstā. Nav jāievēro noteikta secība. Lai tīrītu ierīci, samitriniet tīru drānu šķīdumā un noslaukiet virsmu. Visuāli pārbaudiet ierīci. Ja tā nav tīra, atkārtojiet iepriekšējās tīrīšanas darbības, līdz tā ir visuāli tīra. Lai noņemtu tīrīšanas līdzekļa atliekas, noslaukiet ierīci ar tīru drānu, kas samitrināta ar ūdeni. Lai nosusinātu ierīci, noslaukiet to ar tīru, sausu drānu.

SISTĒMAS DEZINFICĒŠANA

SRS adaptera dezinficēšanai izmantojiet spirtu vai Super Sani-Cloth® salveti, ko ražo uzņēmums PDI Healthcare. Noslaukiet galvas rāmja virsmu ar drānu un pirms lietošanas ļaujiet ierīcei nožūt. Ja ierīce tika izjaukta, salieciet ierīci, pārliedzinoties, ka visas sarakstā esošās daļas ir atkal vietā.

DAĻU SARAKSTS

TAPAS UN PIRKSTA STIPRINĀJUMA BLOKS



Daļu saraksts

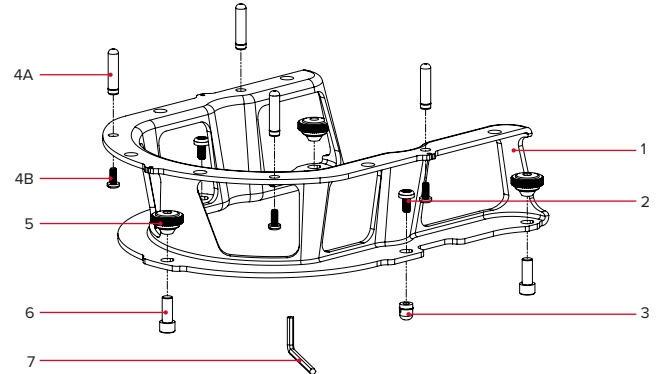
1. RT-4600-03: SRS adapters vai RT-4600-03-MRI: SRS MR adapters
2. 2008106: Tapa
3. 2008107: Skrūve
4. 8002499: Pozicionēšanas tapas
4A. 2005148: Pozicionēšanas tapa, SRS
4B. 3001479: Skrūve (M5 x 0,8 x 12 mm)
5. 2008123: Pirksts

Nepieciešamie instrumenti, kas netiek nodrošināti

- Skrūvgriezis ar plakānu galu

Lai izjauktu ierīci, noņemiet visas daļas, kā parādīts iepriekš, neievērojot īpašu secību.

SKRŪVJU UN GROZĀMPOGU STIPRINĀJUMU KOMPLEKTS



Daļu saraksts

1. RT-4600-03: SRS adapters vai RT-4600-03-MRI: SRS MR adapters
2. 3002121: Skrūve (M6 x 1 x 12 mm)
3. 2008093: Pozicionēšanas tapa
4. 8002499: Pozicionēšanas tapas
4A. 2005148: Pozicionēšanas tapa, SRS
4B. 3001479: Skrūve (M5 x 0,8 x 12 mm)
5. 2008094: Grozāmpoga
6. 2008095: Skrūve M8
7. 3002176: 6 mm sešstūra atslēga

Nepieciešamie instrumenti, kas netiek nodrošināti

- Skrūvgriezis ar plakānu galu

Lai izjauktu ierīci, noņemiet visas daļas, kā parādīts iepriekš, neievērojot īpašu secību.

PIEDERUMI

- RT-4600-10 E0 SRS galvas balsts
- RT-4600-12 E2 SRS galvas balsts
- RT-4600-14 E4 SRS galvas balsts

Encompass, IntegraBite, Portrait un Variable Perf ir Qfix preču zīmes.

Fibreplast ir Qfix reģistrēta preču zīme.

Super Sani-Cloth ir PDI Healthcare reģistrēta preču zīme.