



PRODUCT- HANDLEIDING EN GEBRUIKSAANWIJZING

RT-4600-03 SRS-adapter
RT-4600-03-MRI SRS MRI-adapter
voor Portrait™- en S-Type-hulpmiddelen



EC REP

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

Vervaardigd in de VS door

Qfix
440 Church Rd,
Avondale, Pennsylvania, USA
+1 484-720-6053 www.Qfix.com

2008120_NL_A/2023-04

ALGEMENE VOORZORGSMAATREGELEN

WAARSCHUWINGEN

! WAARSCHUWING ! AANPASSING VAN DEZE APPARATUUR IS NIET TOEGESTAAN. ALS EEN ONDERDEEL VAN DIT HULPMIDDEL EEN TE GROTE BELASTING ONDERVINDT, BESCHADIGD LIJKT OF NIET GOED FUNCTIONEERT, DIEN U HET HULPMIDDEL NIET LANGER TE GEBRUIKEN EN CONTACT OP TE NEMEN MET QFIX VIA +1 484-720-6053 OF TECHSUPPORT@QFIX.COM.

ERNSTIGE INCIDENTEN

Meld ernstige incidenten (bijvoorbeeld incidenten die dodelijk of ernstig letsel als gevolg (kunnen) hebben) bij zowel Qfix als de bevoegde autoriteit van uw land.

VERZWAKKING VAN BEHANDELINGSBUNDEL

Behandeling via een hulpmiddel leidt tot een toename van de huiddosis. Thermoplastische maskers verzwakken een radiotherapiebundel en verhogen de huiddosis. Tijdens de planning en behandeling moet rekening worden gehouden met verzwakking en een verhoogde huiddosis.

MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE

MR De SRS MRI-adapter (RT-4600-03-MRI) is MRI-veilig.

- Het SRS MRI-adapterhulpmiddel moet worden gebruikt met een MRI-veilig hulpmiddel dat compatibel is met het S-frame en dat duidelijk is voorzien van het volgende symbool voorafgaand aan MRI-scannen:



MR De Encompass™ Fibreplast®-maskers zijn MRI-veilig.

MR De IntegraBite™ is MRI-veilig.

WAARSCHUWINGSLABELS EN BESCHRIJVINGEN

Ga naar Qfix.com voor een lijst met symbolen en de bijbehorende definities.



MRI-VEILIG

Hiermee wordt aangeduid dat een voorwerp geen bekende gevaren vormt door blootstelling aan een MRI-omgeving. Producten die MRI-veilig zijn, bestaan uit materialen die niet-geleidend, niet-metaal en niet-magnetisch zijn.

! OPMERKING ! ALLEEN VOOR RT-4600-03-MRI.

BEOOGD GEBRUIK

De SRS-adapter voor Portrait- en S-type-hulpmiddelen biedt niet-invasieve stereotactische immobilisatie van het hoofd en de nek door middel van een patiëntspecifiek thermoplastisch masker dat zich vormt naar het gezicht van de patiënt om een nauwkeurige en reproduceerbare positionering, herpositionering en immobilisatie mogelijk te maken. Met de SRS-adapter voor Portrait- en S-type-hulpmiddelen kan de patiënt diagnostische beeldvorming ondergaan in dezelfde positie als de behandeling voor nauwkeurige bestralingstherapie.

! OPMERKING ! Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit product alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Patiëntendoelgroepen

Patiënten die bestralingstherapie of diagnostische beeldvormingsprocedures ondergaan.

Beoogde gebruikers

De beoogde gebruiker van de producten is iemand die in aanmerking komt volgens de eisen van het regelgevingsgebied.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

OPSTELLING VOOR PENHULPSTUKKEN

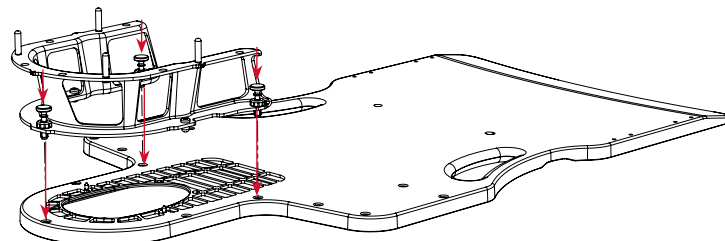
1. Plaats de SRS-adapter op een met het S-frame compatibel hulpmiddel zoals getoond in Afb. 1, waarbij de gaten in de SRS-adapter uitgelijnd zijn met de gaten in het met het S-frame compatibele hulpmiddel (Afb. 1).
2. Zie Afb. 1 voor bevestigingslocaties - 2 locaties aan de basis en 1 locatie aan de bovenkant van het hoofd.
3. Druk de pen omlaag totdat deze op zijn plaats klikt. Herhaal dit met de 2 resterende pennen.
4. Bevestig het met het S-frame compatibele hulpmiddel aan het tafelblad.

! OPMERKING ! Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het met het S-frame compatibele hulpmiddel voor gebruiksinstructies, productkenmerken, specificaties, waarschuwingen, aandachtspunten, en andere algemene voorzorgsmaatregelen met betrekking tot het gebruik van het hulpmiddel.

5. Plaats de SRS-hoofdsteun in de SRS-adapter. De SRS-hoofdsteun kan worden afgesteld door deze naar achteren en naar voren te schuiven tot de gewenste stand is bereikt (Afb. 3).

6. Het hulpmiddel is gereed voor gebruik.

! OPMERKING ! Raadpleeg de producthandleiding en de gebruikershandleiding voor het Encompass SRS-immobilisatiesysteem en het Encompass Fibreplast Variable Perf™-open-zichtmaskersysteem (onderdeelnr. 2005445) voor het maken van maskers, bedieningsinstructies, het patiëntopstellingsblad, productfuncties, specificaties, waarschuwingen, aandachtspunten en andere algemene voorzorgsmaatregelen met betrekking tot het gebruik van de Encompass en Encompass-maskers.



Afb. 1

Thermoplastisch masker verwijderen

Raadpleeg de producthandleiding en de gebruikershandleiding voor het Encompass SRS-immobilisatiesysteem en het Encompass Fibreplast Variable Perf-open-zichtmaskersysteem (onderdeelnr. 2005445) voor instructies voor het verwijderen van het thermoplastisch masker.

Verwijderen van de SRS-adapter met penhulpstukken

1. Verwijder de SRS-hoofdsteun van de SRS-adapter.
2. Verwijder het met het S-frame compatibele hulpmiddel van het tafelblad.
! OPMERKING ! Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het met het S-frame compatibele hulpmiddel voor gebruiksinstructies, productkenmerken, specificaties, waarschuwingen, aandachtspunten, en andere algemene voorzorgsmaatregelen met betrekking tot het gebruik van het hulpmiddel.
3. Trek de pen omhoog totdat deze loskomt van het met het S-frame compatibele hulpmiddel. Herhaal dit voor elke pen.
4. Verwijder de SRS-adapter uit het met het S-frame compatibele hulpmiddel.

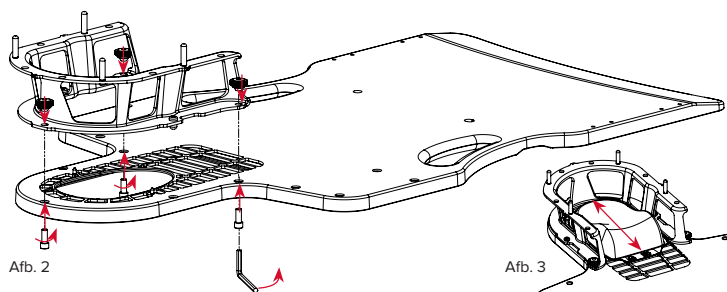
OPSTELLING VOOR SCHROEF- EN KNOPHULPSTUKKEN

1. Plaats de SRS-adaptor op een met het S-frame compatibel hulpmiddel zoals getoond in Afb. 2, waarbij de gaten in de SRS-adaptor uitgelijnd zijn met de gaten in het met het S-frame compatibele hulpmiddel (Afb. 2).
2. Zie Afb. 2 voor bevestigingslocaties - 2 locaties aan de basis en 1 locatie aan de bovenkant van het hoofd.
3. Plaats de knop boven het gat op de SRS-adaptor en houd deze stevig vast. Plaats de schroef in het gat aan de onderkant van het met het S-frame compatibele hulpmiddel. Draai de schroef met behulp van de meegeleverde inbussleutel vast (Afb. 2). Herhaal dit met de 2 resterende schroeven en knoppen.
4. Bevestig het met het S-frame compatibele hulpmiddel aan het tafelblad.

! OPMERKING ! Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het met het S-frame compatibele hulpmiddel voor gebruiksinstructies, productkenmerken, specificaties, waarschuwingen, aandachtspunten, en andere algemene voorzorgsmaatregelen met betrekking tot het gebruik van het hulpmiddel.

5. Plaats de SRS-hoofdsteun in de SRS-adaptor. De SRS-hoofdsteun kan worden afgesteld door deze naar achteren en naar voren te schuiven tot de gewenste stand is bereikt (Afb. 3).

6. Het hulpmiddel is gereed voor gebruik.



Thermoplastisch masker verwijderen

Raadpleeg de producthandleiding en de gebruikershandleiding voor het Encompass SRS-immobilisatiesysteem en het Encompass Fibreplast Variable Perf-open-zichtmaskersysteem (onderdeelnr. 2005445) voor instructies voor het verwijderen van het thermoplastisch masker.

Verwijderen van de SRS-adaptor met schroef- en knophulpstukken

1. Verwijder de SRS-hoofdsteun van de SRS-adaptor.
 2. Verwijder het met het S-frame compatibele hulpmiddel van het tafelblad.
- ! OPMERKING !** Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het met het S-frame compatibele hulpmiddel voor gebruiksinstructies, productkenmerken, specificaties, waarschuwingen, aandachtspunten, en andere algemene voorzorgsmaatregelen met betrekking tot het gebruik van het hulpmiddel.
3. Draai de schroef met behulp van de inbussleutel rechtsom totdat de schroef loskomt van de knop. Herhaal dit voor elke schroef en knop.
 4. Verwijder de SRS-adaptor uit het met het S-frame compatibele hulpmiddel.
 5. Verzamel de knoppen, schroeven en inbussleutel en berg ze veilig op bij de SRS-adaptor.

ONDERHOUD

HET SYSTEEM REINIGEN

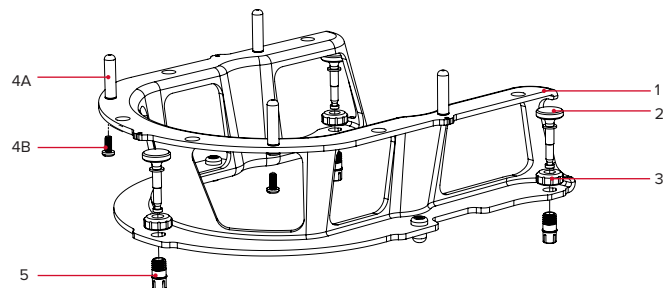
De SRS-adaptor kan worden gereinigd met een milde, niet-schurende reinigingsoplossing. Demonteer het hulpmiddel indien nodig door alle onderdelen uit de onderdelenlijst te verwijderen. Er geldt geen specifieke volgorde. Breng om te reinigen de oplossing aan op een schone doek en veeg het oppervlak af. Inspecteer het hulpmiddel visueel, is het niet schoon, herhaal de voorgaande reinigingsstappen tot het visueel schoon is. Gebruik een schone met water bevochtigde doek om het hulpmiddel af te vegen en achtergebleven reinigingsmiddel te verwijderen. Veeg het hulpmiddel af met een schone, droge doek om het te drogen.

HET SYSTEEM DESINFECTEREN

Gebruik een alcoholdoekje of Super Sani-Cloth® -doekje van PDI Healthcare om de SRS-adaptor te desinfecteren. Veeg het oppervlak van het hoofdframe af met de doek en laat het hulpmiddel drogen voordat u het gebruikt. Als het hulpmiddel uit elkaar is gehaald, zet u het weer in elkaar en zorgt u ervoor dat alle onderdelen in de lijst weer op hun plaats zitten.

ONDERDELENLIJST

PEN- EN VINGERHULPSTUK



Onderdelenlijst

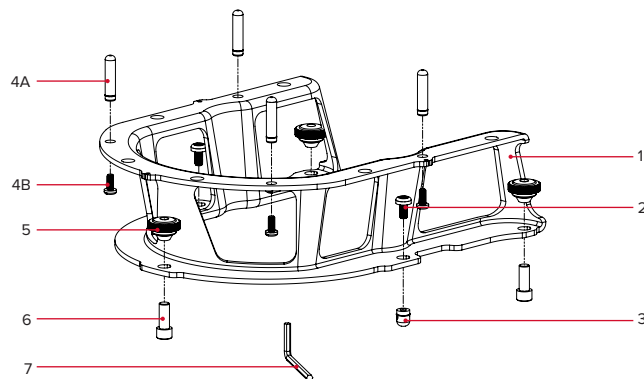
1. RT-4600-03: SRS-adaptor of RT-4600-03-MRI: SRS MRI-adaptor
2. 2008106: Pen
3. 2008107: Schroef
4. 8002499: Paspennen
 - 4A. 2005148: Paspenn, SRS
 - 4B. 3001479: Schroef (M5 x 0,8 x 12 mm)
5. 2008123: Vinger

Vereist maar niet meegeleverd gereedschap

- Platkopschroevendraaier

Om het hulpmiddel te demonteren, verwijdert u alle onderdelen zoals hierboven weergegeven in willekeurige volgorde.

SCHROEF- EN KNOPBEVESTIGING



Onderdelenlijst

1. RT-4600-03: SRS-adaptor of RT-4600-03-MRI: SRS MRI-adaptor
2. 3002121: Schroef (M6 x 1 x 12 mm)
3. 2008093: Paspenn
4. 8002499: Paspennen
 - 4A. 2005148: Paspenn, SRS
 - 4B. 3001479: Schroef (M5 x 0,8 x 12 mm)
5. 2008094: Knop
6. 2008095: Schroef M8
7. 3002176: 6 mm inbussleutel

Vereist maar niet meegeleverd gereedschap

- Platkopschroevendraaier

Om het hulpmiddel te demonteren, verwijdert u alle onderdelen zoals hierboven weergegeven in willekeurige volgorde.

ACCESSOIRES

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

Encompass, IntegraBite, Portrait en Variable Perf zijn handelsmerken van Qfix. Fibreplast is een gedeponieerd handelsmerk van Qfix. Super Sani-Cloth is een gedeponieerd handelsmerk van PDI Healthcare.