



PRODUKTVEILEDNING OG BRUKERHÅNDBOK

RT-4600-03 SRS-adapter
RT-4600-03-MRI SRS MR-adapter
For Portrait™- og S-type-utstyr

 <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</p>

2008120_NO_0 / 2026-03

GENERELLE FORHOLDSREGLER

ADVARSLER

! ADVARSEL ! DET ER IKKE TILLATT Å FORETA ENDRINGER PÅ DETTE UTSTYRET. HVIS NOEN DEL AV DETTE UTSTYRET SETTES FOR EKSTREM BELASTNING, VIRKER SKADET ELLER IKKE FUNGERER SOM DEN SKAL, MÅ DU UMIDDELBART SLUTTE Å BRUKE DEN OG KONTAKTE CQ MEDICAL PÅ +1 712.737.8688 | +1 800.842.8688 ELLER SUPPORT@CQMEDICAL.COM.

ALVORLIGE HENDELSER

Rapporter eventuelle alvorlige hendelser (f.eks. hendelser som fører til eller har potensial til å føre til døden eller alvorlig skade) til både CQ Medical og ansvarlig myndighet i landet ditt.

ATTENUASJON AV BEHANDLINGSSTRÅLE

Behandling via alt utstyr vil føre til en økning i huddosen. Termoplastmasker vil attenuere en strålebehandlingsstråle og øke huddosen. Attenuasjon og økt huddose må tas i betraktning under planlegging og behandling.

SIKKERHETSINFORMASJON FOR MR

MR SRS MR-adapter (RT-4600-03-MRI) er MR-sikker.

- SRS MR-adapteren må brukes med MR-sikkert S-rammekompatibelt utstyr som er tydelig merket med følgende symbol for MR-skanning:



MR Encompass™ Fibreplast® masker er MR-sikre.

MR IntegraBite™ er MR-sikker.

ADVARSLER OG -BESKRIVELSER

En liste over symboler og definisjonen av dem finnes på www.CQmedical.com.



MR-SIKKER

Et element som ikke utgjør noen kjente farer som følge av eksponering for et MR-miljø. MR-sikre elementer består av materialer som er elektrisk ikke-ledende, ikke-metalliske og ikke-magnetiske.

! MERK ! BARE FOR RT-4600-03-MRI.

BEREGNET BRUK

SRS-adapteren for Portrait- og S-type-utstyr gir ikke-invasiv stereotaktisk immobilisering av hode og nakke ved bruk av en pasientspesifikk termoplastmaske som tilpasser seg pasientens ansiktsform for å gi nøyaktig, reproducerbar posisjonering, repositionering og immobilisering. SRS-adapteren for Portrait- og S-type-utstyr gjør det mulig for pasienten å gjennomgå diagnostisk avbildning i samme posisjon som behandlingsposisjonen, noe som gir mer nøyaktig strålebehandling.

! MERK ! Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges til eller forordnes av en lege.

Pasientmålgrupper

Pasienter som gjennomgår strålebehandling eller prosedyrer med diagnostisk avbildning.

Tiltenkte brukere

Tiltenkte brukere av produktene er personer som er kvalifisert i henhold til kravene i lokale forskrifter.

INSTRUKSJONER FOR BRUK

OPPSETT FOR PINNEFESTER

- Plasser SRS-adapteren på S-rammekompatibelt utstyr som vist på fig. 1, ved å innrette hullene i SRS-adapteren mot hullene i det S-rammekompatible utstyret (fig. 1).
- Se fig. 1 for festeplasseringer – 2 steder på sokkelen og 1 sted på toppen av hodet.
- Trykk pinnen nedover til den klikker på plass. Gjenta med de 2 gjenværende pinnene.
- Fest det S-rammekompatible utstyret til benken.

! MERK ! Se instruksjonene for bruk for det S-rammekompatible utstyret for bruksanvisning, produktfunksjoner, spesifikasjoner, advarsler, forholdsregler og andre generelle forholdsregler knyttet til bruk av utstyret.

- Sett SRS-hodestøtten inn i SRS-adapteren. SRS-hodestøtten kan justeres ved å skyve den bakover og forover til ønsket posisjon er nådd (fig. 3).

- Utstyret er klart til bruk.

! MERK ! Se produktveiledningen og brukerhåndboken for Encompass SRS-immobiliseringssystemet og det åpne Encompass Fibreplast Variable Perf™ maskesystem (P/N 2005445) for opprettelse av maske, instruksjoner for bruk, ark for pasientoppsett, produktfunksjoner, spesifikasjoner, advarsler, forsiktighetsregler og andre generelle forholdsregler knyttet til bruken av Encompass og Encompass masker.

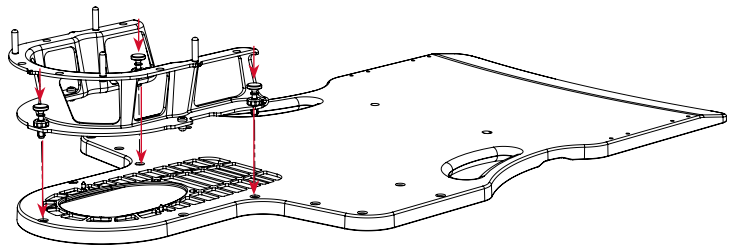


Fig. 1

Fjerning av termoplastmaske

Se produktveiledningen og brukerhåndboken for Encompass SRS immobiliseringssystem og det åpne Encompass Fibreplast Variable Perf maskesystem (P/N 2005445) for instruksjoner om hvordan du fjerner termoplastmasken.

Fjerning av SRS-adapteren med pinnest

- Fjern SRS-hodestøtten fra SRS-adapteren.
- Fjern det S-rammekompatible utstyret fra benken.

! MERK ! Se instruksjonene for bruk for det S-rammekompatible utstyret for bruksanvisning, produktfunksjoner, spesifikasjoner, advarsler, forholdsregler og andre generelle forholdsregler knyttet til bruk av utstyret.

- Trekk opp pinnen til pinnen løsner fra det S-rammekompatible utstyret. Gjenta for hver pinn.
- Fjern SRS-adapteren fra det S-rammekompatible utstyret.

OPPSETT FOR SKRUE- OG KNOTTEFESTER

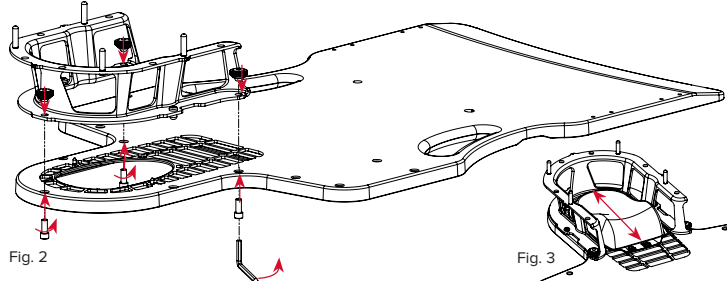
- Plasser SRS-adapteren på S-rammekompatibelt utstyr som vist på fig. 2, ved å innrette hullene i SRS-adapteren mot hullene i det S-rammekompatible utstyret (fig. 2).
- Se fig. 2 for festeplasseringer – 2 steder på sokkelen og 1 sted på toppen av hodet.
- Plasser knotten over hullet på SRS-adapteren og hold godt fast. Plasser skruen i justeringshullet på undersiden av det S-rammekompatible utstyret. Bruk unbrakonøkelen (følger med) til å dreie skruen til den er stram (fig. 2). Gjenta med de 2 gjenværende skruene og knottene.
- Fest det S-rammekompatible utstyret til benken.

! MERK ! Se instruksjonene for bruk for det S-rammekompatible utstyret for bruksanvisning, produktfunksjoner, spesifikasjoner, advarsler, forholdsregler og andre generelle forholdsregler knyttet til bruk av utstyret.

- Sett SRS-hodestøtten inn i SRS-adapteren. SRS-hodestøtten kan justeres ved å skyve den bakover og forover til ønsket posisjon er nådd (fig. 3).

- Utstyret er klart til bruk.

! MERK ! Se produktveiledningen og brukerhåndboken for Encompass SRS immobiliseringsystem og det åpne Encompass Fibreplast Variable Perf maskesystem (P/N 2005445) for oppretting av maske, instruksjoner for bruk, ark for pasientoppsett, produktfunksjoner, spesifikasjoner, advarsler, forsiktighetsregler og andre generelle forholdsregler knyttet til bruken av Encompass og Encompass masker.



Fjerning av termoplastmaske

Se produktveiledningen og brukerhåndboken for Encompass SRS immobiliseringsystem og det åpne Encompass Fibreplast Variable Perf maskesystem (P/N 2005445) for instruksjoner om hvordan du fjerner termoplastmasken.

Fjerning av SRS-adapteren med skrue- og knottfester

1. Fjern SRS-hodestøtten fra SRS-adapteren.
2. Fjern det S-rammekompatible utstyret fra benken.

! MERK ! Se instruksjonene for bruk for det S-rammekompatible utstyret for bruksanvisning, produktfunksjoner, spesifikasjoner, advarsler, forholdsregler og andre generelle forholdsregler knyttet til bruk av utstyret.

3. Bruk unbrakonøkkelen og drei skruen med klokken til skruen løsner fra knotten. Gjenta for hver skrue og knott.
4. Fjern SRS-adapteren fra det S-rammekompatible utstyret.
5. Samle sammen knottene, skruene og unbrakonøkkelen, og oppbevar dem trygt sammen med SRS-adapteren.

VEDLIKEHOLD

RENGJØRE SYSTEMET

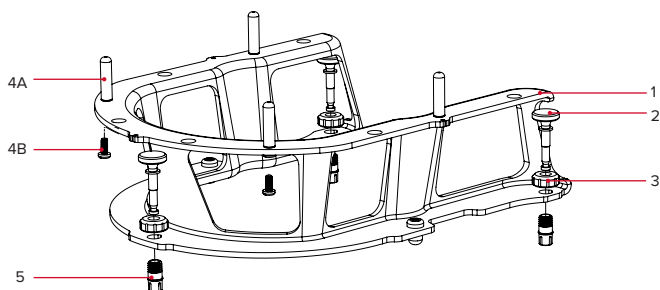
SRS-adapteren kan rengjøres med en mild, ikke-slipende rengjøringsløsning. Hvis det er nødvendig, demonterer du utstyret ved å fjerne alle delene som vises i delelisten. Det er ikke nødvendig med noen bestemt rekkefølge. Rengjør ved å påføre løsningen på en ren klut og tørke av overflaten. Inspiser utstyret visuelt. Dersom det ikke er rent, må de foregående rengjøringstrinnene gjentas til det er visuelt rent. Bruk en ren klut som er fuktet med vann, og tørk av utstyret for å fjerne eventuelle rester av rengjøringsmiddel. Tørk av utstyret med en ren, tørr klut for å tørke det.

DESINFISERE SYSTEMET

Når du skal desinfisere SRS-adapteren, må du bruke en alkoholserviett eller Super Sani-Cloth® serviett fra PDI Healthcare. Tørk av hoderammens overflate med servietten, og la den tørke før bruk. Hvis utstyret ble demontert, må du montere det på nytt og sørge for at alle delene i listen settes tilbake på plass.

DELELISTE

MONTERING AV PINNE- OG FINGERFESTE



Deleliste

1. RT-4600-03: SRS-adapter eller RT-4600-03-MRI: SRS MR-adapter
2. 2008106: Pinne
3. 2008107: Skrue
4. 8002499: Lokaliseringspinner
 - 4A. 2005148: Lokaliseringspinne, SRS
 - 4B. 3001479: Skrue (M5 x 0,8 x 12 mm)

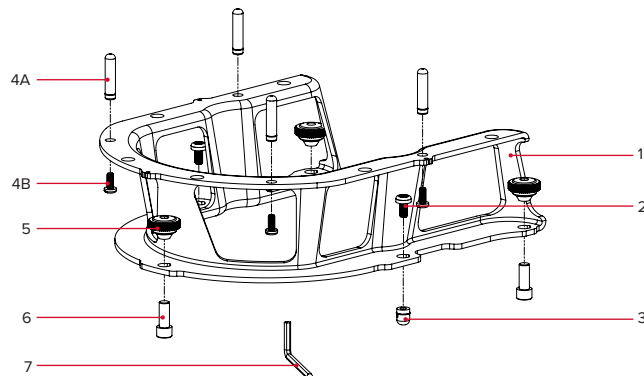
5. 2008123: Finger

Nødvendige verktøy som ikke følger med

- Flat skrutrekker

Hvis du skal demontere utstyret, må du fjerne alle delene som vist ovenfor, men ikke i noen bestemt rekkefølge.

SKRUE- OG KNOTTEFESTEENHET



Deleliste

1. RT-4600-03: SRS-adapter eller RT-4600-03-MRI: SRS MR-adapter
2. 3002121: Skrue (M6 x 1 x 12 mm)
3. 2008093: Lokaliseringspinne
4. 8002499: Lokaliseringspinner
 - 4A. 2005148: Lokaliseringspinne, SRS
 - 4B. 3001479: Skrue (M5 x 0,8 x 12 mm)
5. 2008094: Knott
6. 2008095: Skrue M8
7. 3002176: 6 mm unbrakonøkkel

Nødvendige verktøy som ikke følger med

- Flat skrutrekker

Hvis du skal demontere utstyret, må du fjerne alle delene som vist ovenfor, men ikke i noen bestemt rekkefølge.

TILBEHØR

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

Encompass, IntegraBite, Portrait og Variable Perf er varemerker som tilhører Qfix. Fibreplast er et registrert varemerke som tilhører Qfix. Super Sani-Cloth er et registrert varemerke som tilhører PDI Healthcare.