

OPIS PRODUKTU Z INSTRUKCJĄ UŻYCIA

RT-4600-03

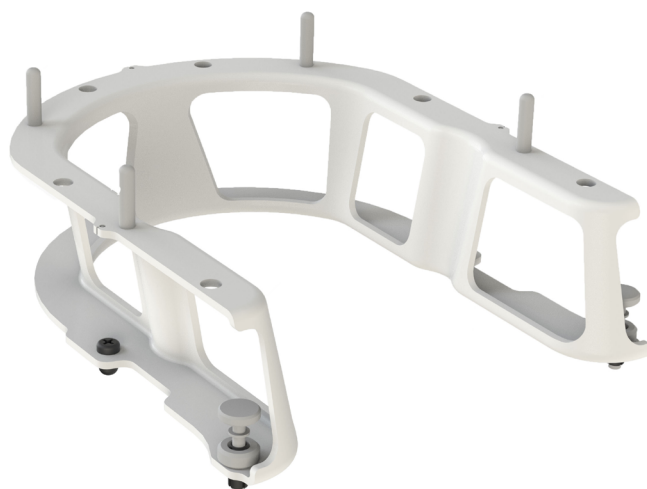
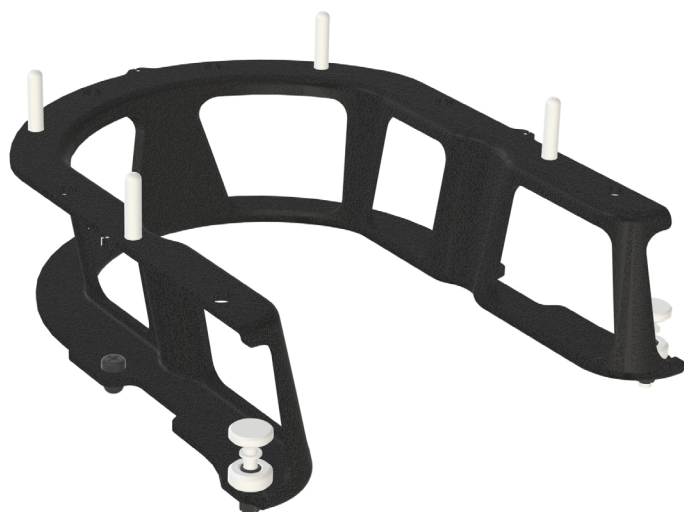
Adapter SRS

do przyrządów Portrait™ i typu S

RT-4600-03-MRI

Adapter SRS MR

do przyrządów Portrait™ i typu S





EC	REP	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	 Wyprodukowano w Stanach Zjednoczonych przez Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 484-720-6053 www.Qfix.com
----	-----	---	---

Encompass, IntegraBite, Portrait i Variable Perf to znaki towarowe firmy Qfix.

Fibreplast jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Qfix.

Super Sani-Cloth jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy PDI Healthcare.

SPIS TREŚCI

OGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI.....	4
OSTRZEŻENIA	4
POWAŻNE ZDARZENIA.....	4
TŁUMIENIE WIĄZKI TERAPEUTYCZNEJ	4
INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU MRI	4
ETYKIETY OSTRZEGAWCZE ORAZ ICH OPISY	5
PRZEZNACZENIE	6
INSTRUKCJA OBSŁUGI.....	7
KONFIGURACJA MOCOWANIA ZA POMOCĄ BOLCÓW.....	7
ZDEJMOWANIE MASKI TERMOPLASTYCZNEJ	8
DEMONTAŻ ADAPTERA SRS MOCOWANEGO NA BOLCE	8
KONFIGURACJA MOCOWANIA ZA POMOCĄ ŚRUB I NAKRĘTEK	9
ZDEJMOWANIE MASKI TERMOPLASTYCZNEJ	10
DEMONTAŻ ADAPTERA SRS MOCOWANEGO NA ŚRUBY I NAKRĘTKI	10
KONSERWACJA	11
CZYSZCZENIE SYSTEMU	11
DEZYNFEKCJA SYSTEMU	11
LISTA CZĘŚCI	12
ZESPÓŁ MOCOWANIA NA BOLCE I NASADKI PALCOWE	12
ZESPÓŁ MOCOWANIA NA ŚRUBY I NAKRĘTKI	13
AKCESORIA	14

OGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

OSTRZEŻENIA

! OSTRZEŻENIE ! NIE SĄ DOPUSZCZALNE ŻADNE MODYFIKACJE TEGO SPRZĘTU. JEŚLI JAKAKOLWIEK CZĘŚĆ TEGO WYROBU ZOSTANIE PODDANA NADMIERNEMU OBCIĄŻENIU, WYDAJE SIĘ USZKODZONA LUB DZIAŁA NIEPRAWIDŁOWO, NALEŻY NATYCHMIAST ZAPRZESTAĆ UŻYTKOWANIA I SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z FIRMĄ QFIX, DZWONIĄC POD NUMER +1 484-720-6053 LUB PISZĄC NA ADRES TECHSUPPORT@QFIX.COM.

POWAŻNE ZDARZENIA

Wszelkie poważne zdarzenia (np. zdarzenia prowadzące lub mogące prowadzić do śmierci bądź poważnych obrażeń) należy zgłaszać firmie Qfix oraz właściwemu organowi w danym kraju.

TŁUMIENIE WIĄZKI TERAPEUTYCZNEJ

Leczenie przy użyciu jakichkolwiek wyrobów będzie prowadzić do zwiększenia dawki skórnej. Maski termoplastyczne powodują osłabienie wiązki radioterapii i zwiększenie dawki skórnej. Tłumienie i zwiększoną dawkę skórną należy uwzględnić podczas planowania terapii.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU MRI

 **Adapter SRS MR (RT-4600-03-MRI)** jest bezpieczny w środowisku MR.

- **Przed skanowaniem MR należy upewnić się, że adapter SRS MR jest używany ze zgodną ramą typu S do stosowania w środowisku MR wyraźnie oznaczoną następującym symbolem:**



 **Maski Encompass™ Fibreplast®** są bezpieczne w środowisku MR.

 **Przyrząd IntegraBite™** jest bezpieczny w środowisku MR.

OGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

ETYKIETY OSTRZEGAWCZE ORAZ ICH OPISY

Listę symboli wraz z ich znaczeniem można znaleźć na stronie Qfix.com.



WYRÓB BEZPIECZNY W ŚRODOWISKU MR

Wyrób, którego wystawienie na działanie środowiska rezonansu magnetycznego nie wiąże się z żadnym znanym zagrożeniem. Wyroby oznaczone jako bezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego są wyprodukowane z materiałów nieprzewodzących prądu elektrycznego, niemetalicznych i niemagnetycznych.

**! UWAGA ! WYŁĄCZNIE DO STOSOWANIA Z WKŁADKĄ
RT-4600-03-MRI.**

PRZEZNACZENIE

Adapter SRS do przyrządów Portrait i typu S umożliwia nieinwazyjne stereotaktyczne unieruchomienie głowy i szyi przez wykorzystanie unikatowej dla pacjenta maski termoplastycznej przylegającej do głowy i zapewniającej możliwość dokładnego, powtarzalnego ustawienia, zmiany ustawienia i unieruchomienia. Adapter SRS do przyrządów Portrait i typu S umożliwia przeprowadzenie obrazowania diagnostycznego pacjenta w tej samej pozycji, co podczas leczenia, pozwalając na zwiększenie precyzji prowadzonej radioterapii.

! UWAGA ! Prawo federalne Stanów Zjednoczonych Ameryki dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

DOCELOWE GRUPY PACJENTÓW

Pacjenci poddawani radioterapii lub procedurom z zakresu obrazowania diagnostycznego.

DOCELOWI UŻYTKOWNICY

Docelowym użytkownikiem produktów jest osoba posiadająca odpowiednie kwalifikacje zgodne z przepisami obowiązującymi w danym regionie.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

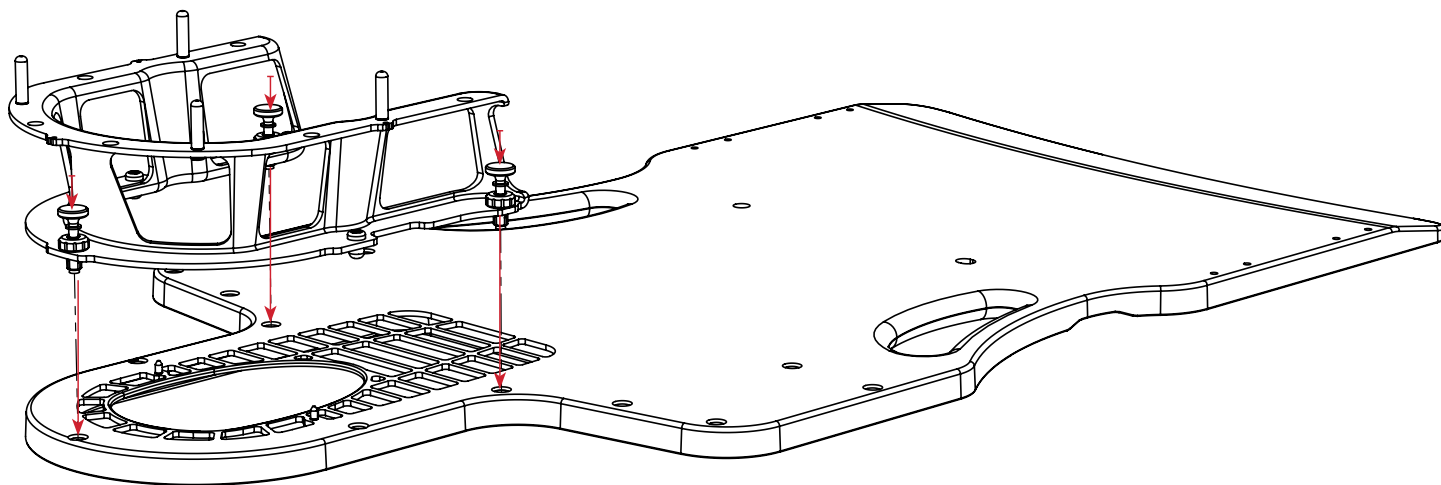
KONFIGURACJA MOCOWANIA ZA POMOCĄ BOLCÓW

1. Umieścić adapter SRS na przyrządzie zgodnym z ramą typu S, jak pokazano na rys. 1, wyrównując otwory w adapterze SRS z otworami w przyrządzie zgodnym z ramą typu S (rys. 1).
2. Sprawdzić na rys. 1 miejsca mocowania — 2 miejsca u podstawy i 1 miejsce na szczycie części przyrządu przeznaczonej na głowę.
3. Wcisnąć bolec w dół, aż zatrzaśnie się na swoim miejscu. Powtórzyć czynność z 2 pozostałymi bolcami.
4. Przymocować przyrząd zgodny z ramą typu S do blatu stołu.

! UWAGA ! Instrukcje dotyczące obsługi, informacje o cechach produktów, dane techniczne, ostrzeżenia, przestrogi oraz inne ogólne środki ostrożności dotyczące użytkowania przyrządu zgodnego z ramą typu S są dostępne w instrukcji użytkowania tego przyrządu.

5. Umieścić podpórkę pod głowę SRS w adapterze SRS. Podpórkę pod głowę SRS można regulować, przesuwając ją do tyłu i do przodu aż do uzyskania żądanej pozycji (rys. 3 na stronie 9).
6. Przyrząd jest gotowy do użycia.

! UWAGA ! Informacje na temat tworzenia maski, instrukcji obsługi, arkusza konfiguracji pacjenta, cech produktu, danych technicznych, ostrzeżeń, przestróg i innych ogólnych środków ostrożności związanych z użytkowaniem przyrządów Encompass i masek Encompass znajdują się w opisie produktu z instrukcją użycia systemu unieruchamiania Encompass SRS i systemu maski otwartej Encompass Fibreplast Variable Perf™ (P/N 2005445).



Rys. 1

INSTRUKCJA OBSŁUGI

ZDEJMOWANIE MASKI TERMOPLASTYCZNEJ

Instrukcje dotyczące zdejmowania maski termoplastycznej znajdują się w opisie produktu z instrukcją użycia systemu unieruchamiania Encompass SRS i systemu maski otwartej Encompass Fibreplast Variable Perf (P/N 2005445).

DEMONTAŻ ADAPTERA SRS MOCOWANEGO NA BOLCE

1. Zdjąć podpórkę pod głowę SRS z adaptera SRS.
2. Zdjąć przyrząd zgodny z ramą typu S z blatu stołu.

! UWAGA ! Instrukcje dotyczące obsługi, informacje o cechach produktów, dane techniczne, ostrzeżenia, przestrogi oraz inne ogólne środki ostrożności dotyczące użytkowania przyrządu zgodnego z ramą typu S są dostępne w instrukcji użytkowania tego przyrządu.

3. Pociągnąć w górę na wysokości bolca, aż do wyciągnięcia bolca z przyrządu zgodnego z ramą typu S. Powtórzyć tę czynność dla każdego bolca.
4. Zdjąć adapter SRS z przyrządu zgodnego z ramą typu S.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

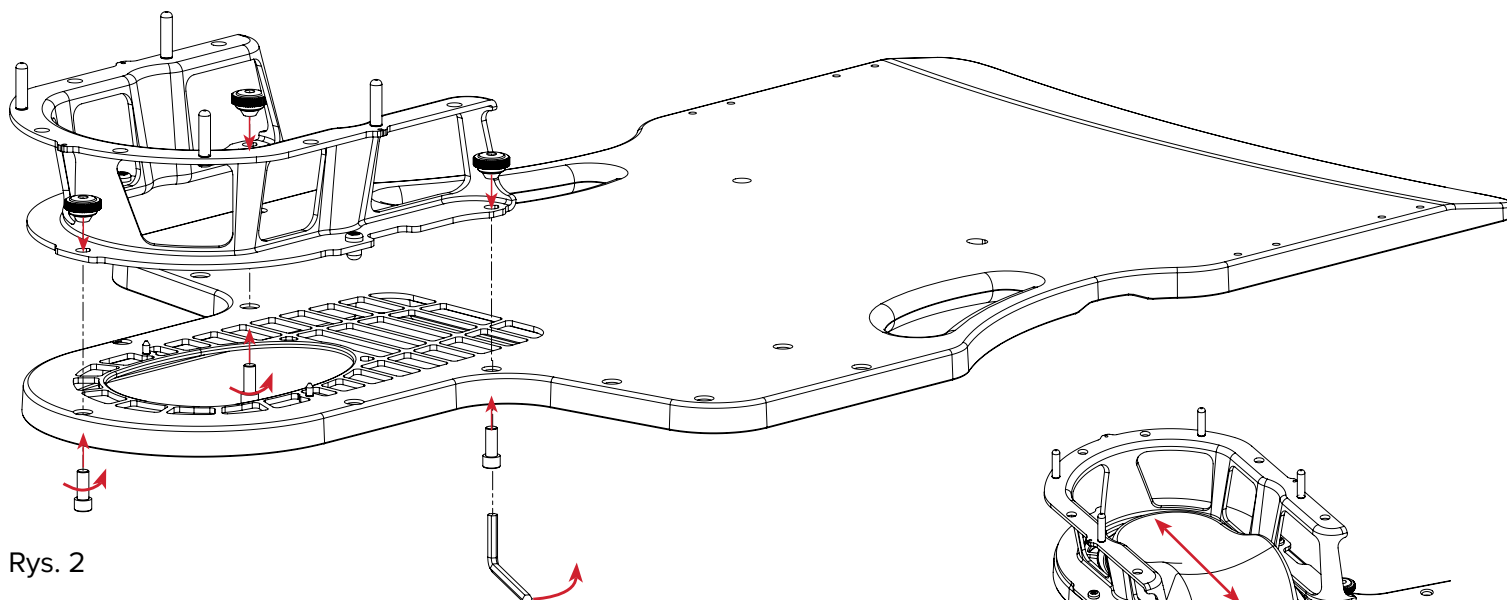
KONFIGURACJA MOCOWANIA ZA POMOCĄ ŚRUB I NAKRĘTEK

1. Umieścić adapter SRS na przyrządzie zgodnym z ramą typu S, jak pokazano na rys. 2, wyrównując otwory w adapterze SRS z otworami w przyrządzie zgodnym z ramą typu S (rys. 2).
2. Sprawdzić na rys. 2 miejsca mocowania — 2 miejsca u podstawy i 1 miejsce na szczycie części przyrządu przeznaczonej na głowę.
3. Umieścić nakrętkę nad otworem adaptera SRS i mocno przytrzymać. Umieścić śrubę w wyrównanym otworze w spodniej części przyrządu zgodnego z ramą typu S. Przykręcić śrubę za pomocą klucza imbusowego (w wyposażeniu) (rys. 2). Powtórzyć czynności z 2 pozostałymi śrubami i nakrętkami.
4. Przymocować przyrząd zgodny z ramą typu S do blatu stołu.

! UWAGA ! Instrukcje dotyczące obsługi, informacje o cechach produktów, dane techniczne, ostrzeżenia, przestrogi oraz inne ogólne środki ostrożności dotyczące użytkowania przyrządy zgodnego z ramą typu S są dostępne w instrukcji użytkowania tego przyrządu.

5. Umieścić podpórkę pod głowę SRS w adapterze SRS. Podpórkę pod głowę SRS można regulować, przesuwając ją do tyłu i do przodu aż do uzyskania żądanej pozycji (rys. 3).
6. Przyrząd jest gotowy do użycia.

! UWAGA ! Informacje na temat tworzenia maski, instrukcji obsługi, arkusza konfiguracji pacjenta, cech produktu, danych technicznych, ostrzeżeń, przestróg i innych ogólnych środków ostrożności związanych z użytkowaniem przyrządów Encompass i masek Encompass znajdują się w opisie produktu z instrukcją użycia systemu unieruchamiania Encompass SRS i systemu maski otwartej Encompass Fibreplast Variable Perf (P/N 2005445).



Rys. 2

Rys. 3

INSTRUKCJA OBSŁUGI

ZDEJMOWANIE MASKI TERMOPLASTYCZNEJ

Instrukcje dotyczące zdejmowania maski termoplastycznej znajdują się w opisie produktu z instrukcją użycia systemu unieruchamiania Encompass SRS i systemu maski otwartej Encompass Fibreplast Variable Perf (P/N 2005445).

DEMONTAŻ ADAPTERA SRS MOCOWANEGO NA ŚRUBY I NAKRĘTKI

1. Zdjąć podpórkę pod głowę SRS z adaptera SRS.
2. Zdjąć przyrząd zgodny z ramą typu S z blatu stołu.

! UWAGA ! Instrukcje dotyczące obsługi, informacje o cechach produktów, dane techniczne, ostrzeżenia, przestrogi oraz inne ogólne środki ostrożności dotyczące użytkowania przyrządu zgodnego z ramą typu S są dostępne w instrukcji użytkowania tego przyrządu.

3. Używając klucza imbusowego, przekręcać śrubę zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż śruba wyjdzie z nakrętki. Powtórzyć czynność dla każdej śruby i nakrętki.
4. Zdjąć adapter SRS z przyrządu zgodnego z ramą typu S.
5. Zebrać nakrętki, śruby i klucz imbusowy; należy je bezpiecznie przechowywać razem z adapterem SRS.

KONSERWACJA

CZYSZCZENIE SYSTEMU

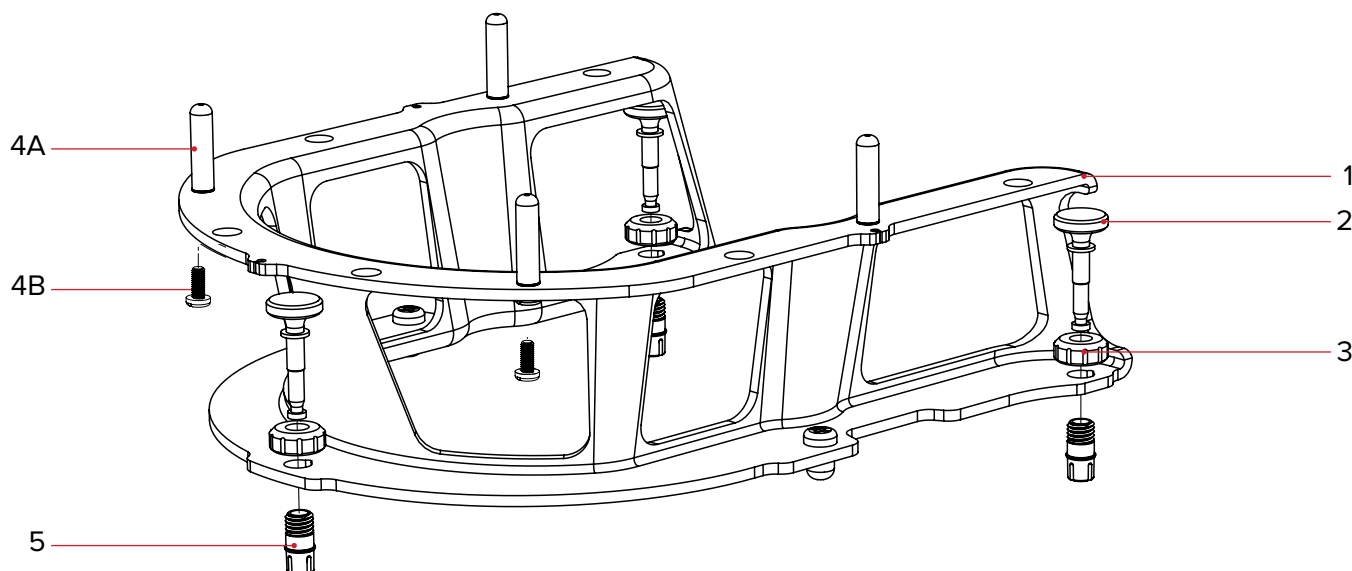
Adapter SRS można czyścić łagodnym, nieściernym roztworem czyszczącym. W razie potrzeby należy rozmontować przyrząd, zdejmując wszystkie części przedstawione na liście części. Zachowanie szczególnej kolejności nie jest konieczne. W celu czyszczenia należy nanieść roztwór na czystą ściereczkę i przetrzeć powierzchnię. Wzrokowo sprawdzić stan przyrządu. Jeśli nie jest czysty, należy powtórzyć poprzednie kroki czyszczenia, aż będzie on widocznie czysty. Użyć czystej szmatki zwilżonej wodą do przetrwania przyrządu, aby usunąć z niego wszelkie pozostałości środka czyszczącego. Aby osuszyć przyrząd, przetrzeć go czystą, suchą szmatką.

DEZYNFEKCJA SYSTEMU

Do dezynfekcji adaptera SRS należy użyć chusteczek z alkoholem lub chusteczek Super Sani-Cloth® firmy PDI Healthcare. Przetrzeć powierzchnię ramy głowy szmatką i pozostawić go do wyschnięcia przed użyciem. Jeśli przyrząd został rozmontowany, należy je całkowicie zmontować, upewniając się, że wszystkie części znajdujące się na liście zostały z powrotem umieszczone na swoich miejscach.

LISTA CZĘŚCI

ZESPÓŁ MOCOWANIA NA BOLCE I NASADKI PALCOWE



Lista części

1. RT-4600-03: adapter SRS lub
RT-4600-03-MRI: adapter SRS MR
2. 2008106: bolec
3. 2008107: śruba
4. 8002499: bolce pozycjonujące
4A. 2005148: bolec pozycjonujący, SRS
4B. 3001479: śruba (M5 x 0,8 x 12 mm)
5. 2008123: nasadka palcowa

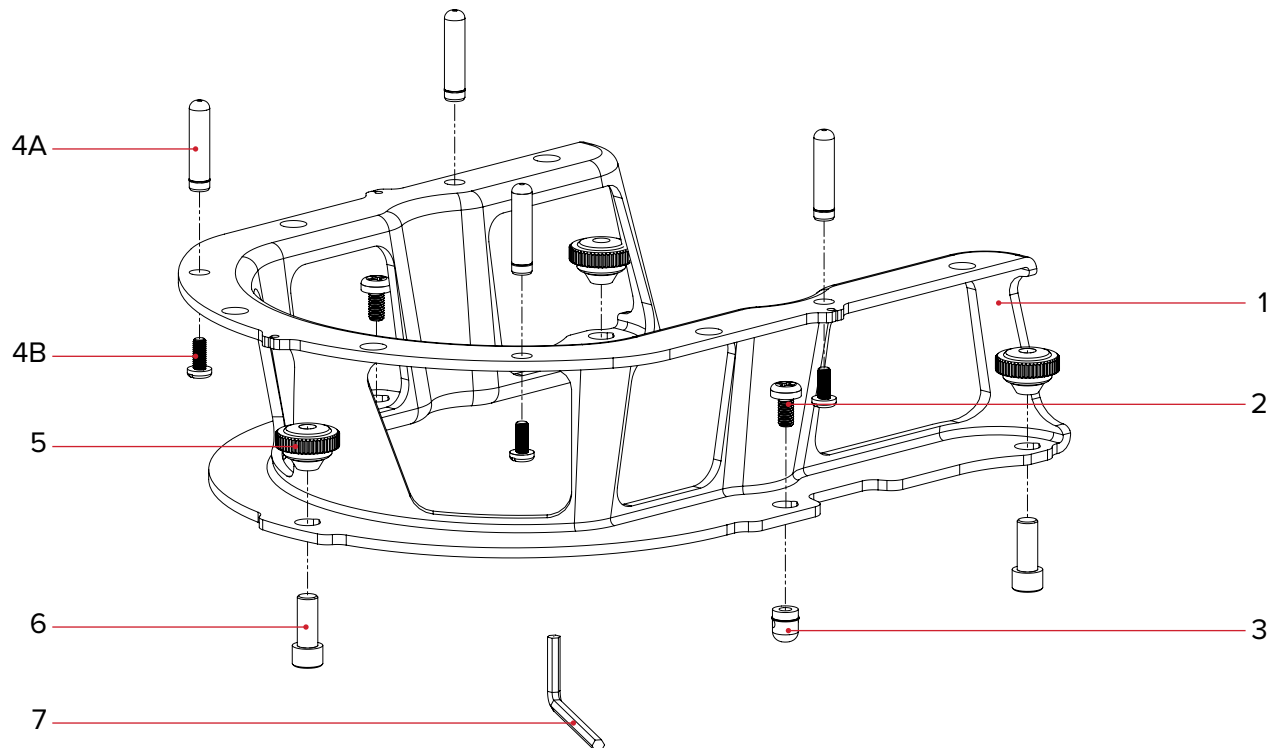
Konieczne narzędzia nie wchodzące w skład zestawu

- Śrubokręt płaski

Aby rozmontować przyrząd, należy zdjąć z niego wszystkie części, jak pokazano powyżej, w dowolnej kolejności.

LISTA CZĘŚCI

ZESPÓŁ MOCOWANIA NA ŚRUBY I NAKRĘTKI



Lista części

1. RT-4600-03: adapter SRS lub
RT-4600-03-MRI: adapter SRS MR
2. 3002121: śruba (M6 x 1 x 12 mm)
3. 2008093: bolec pozycjonujący
4. 8002499: bolce pozycjonujące
4A. 2005148: bolec pozycjonujący, SRS
4B. 3001479: śruba (M5 x 0,8 x 12 mm)
5. 2008094: nakrętka
6. 2008095: śruba M8
7. 3002176: klucz imbusowy 6 mm

Konieczne narzędzia nie wchodzące w skład zestawu

- Śrubokręt płaski

Aby rozmontować przyrząd, należy zdjąć z niego wszystkie części, jak pokazano powyżej, w dowolnej kolejności.

LISTA CZĘŚCI

AKCESORIA

- RT-4600-10 E0 SRS podpórkę pod głowę
- RT-4600-12 E2 SRS podpórkę pod głowę
- RT-4600-14 E4 SRS podpórkę pod głowę



440 Church Road
Avondale, PA 19311 USA
www.Qfix.com

+1 484.720.6053 / 800.526.5247

+1 610.268.0588 / 800.831.8174

sales@Qfix.com

2008120_PL_B
2022-05