



GHIDUL PRODUSULUI ȘI MANUALUL DE UTILIZARE

RT-4600-03 Adaptor SRS
RT-4600-03-MRI Adaptor SRS pentru RM
pentru dispozitivele Portrait™ și de tip S



EC REP

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

Fabricat în SUA de

Qfix

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

2008120_RO_A / 2023-04

MĂSURI GENERALE DE PRECAUȚIE

DECLARAȚII DE AVERTIZARE

! AVERTISMENT ! NU ESTE PERMISĂ NICIO MODIFICARE A ACESTUI ECHIPAMENT. DACĂ ORICARE DINTRE COMPONENTELE ACESTUI DISPOZITIV PREZINTĂ O SARCINĂ EXTREM DE MARE, ESTE DETERIORATĂ SAU FUNCȚIONEAZĂ NECORESPUNZĂTOR, ÎNTRERUPEȚI IMEDIAT UTILIZAREA ȘI CONTACTAȚI QFIX LA +1 484-720-6053 SAU LA TECHSUPPORT@QFIX.COM.

INCIDENTE GRAVE

Vă rugăm să raportați toate incidentele grave (de exemplu, incidente care au ca rezultat sau au potențialul de a cauza decesul sau vătămarea gravă) atât către Qfix, cât și către autoritatea competentă din țara dumneavoastră.

ATENUAREA FASCICULULUI DE TRATAMENT

Tratamentul prin orice dispozitiv duce la o creștere a dozei la nivelul pielii. Măștile din material termoplastic vor atenua un fascicul de radioterapie și vor mări doza la nivelul pielii. În timpul planificării tratamentului și al tratării efective, trebuie luate în considerare atenuarea și o doză mărită la nivelul pielii

INFORMAȚII DESPRE SIGURANȚA ÎN MEDIUL IRM

MR Adaptorul SRS pentru RM (RT-4600-03-MRI) este compatibil cu rezonanța magnetică (RM).

- Dispozitivul Adaptor SRS pentru RM trebuie utilizat cu un dispozitiv cu cadru S compatibil cu RM, etichetat clar cu următorul simbol înainte de scanarea RM:



MR Măștile Encompass™ Fibreplast® sunt compatibile cu RM.

MR Dispozitivul IntegraBite™ este compatibil cu RM.

ETICHETE DE AVERTIZARE ȘI DESCRIERI

Pentru o listă a simbolurilor și definițiile aferente acestora, consultați Qfix.com.



COMPATIBIL CU RM

Un articol care nu prezintă riscuri cunoscute în urma expunerii la orice mediu RM. Articolele care pot fi utilizate în siguranță în medii RM sunt alcătuite din materiale dielectrice, nemetalice și nemagnetice.

! NOTĂ ! NUMAI PENTRU RT-4600-03-MRI.

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Adaptorul SRS pentru dispozitivele Portrait și de tip S asigură imobilizarea stereotactică neinvazivă a capului și gâtului, utilizând o mască din material termoplastic specifică pacientului care se adaptează caracteristicilor acestuia, asigurând o poziționare, re poziționare și imobilizare exacte și reproductibile. Adaptorul SRS pentru dispozitivele Portrait și de tip S permite ca pacientul să fie supus procedurilor de imagistică de diagnostic în aceeași poziție ca cea de tratament, permițând aplicarea mai precisă a radioterapiei.

! NOTĂ ! Legislația federală din Statele Unite ale Americii impune ca vânzarea acestui dispozitiv să se efectueze numai către sau la recomandarea unui medic.

Grupuri țintă de pacienți

Pacienții supuși radioterapiei sau procedurilor de diagnosticare prin imagistică.

Utilizatori țintă

Utilizatorul țintă pentru aceste produse este o persoană calificată în conformitate cu cerințele regiunii de reglementare.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

CONFIGURAREA PENTRU ATAȘAREA ȘTIFTULUI

1. Așezați adaptorul SRS pe un dispozitiv compatibil cu cadru S, așa cum se arată în Fig. 1, aliniind orificiile din adaptorul SRS la orificiile din dispozitivul compatibil cu cadru S (Fig. 1).
2. Consultați Fig. 1 pentru locurile de fixare – 2 locuri la bază și 1 loc în partea de sus a capului.
3. Apăsați știftul în jos până când se fixează în poziție. Repetați cu ceilalți 2 pini.
4. Montați dispozitivul compatibil cu cadru S pe tabla mesei.

! NOTĂ ! Pentru instrucțiunile de utilizare, caracteristicile produsului, specificații, avertismente, atenționări și alte măsuri generale de precauție referitoare la utilizarea dispozitivului, consultați instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului compatibil cu cadru S.

5. Așezați suportul SRS pentru cap în adaptorul SRS. Suportul SRS pentru cap poate fi reglat, glisând înainte și înapoi până când se ajunge la poziția dorită (Fig. 3).
6. Dispozitivul este gata de utilizare.

! NOTĂ ! Consultați ghidul produsului și manualul de utilizare al sistemului de imobilizare Encompass SRS și sistemului de mască Encompass Fibreplast Variable Perf™ Open View (număr de componentă 2005445), pentru crearea măștii, instrucțiuni de utilizare, fișa de configurare a pacientului, caracteristicile produsului, specificații, avertismente, atenționări și alte măsuri generale de precauție referitoare la utilizarea măștilor Encompass și a Encompass.

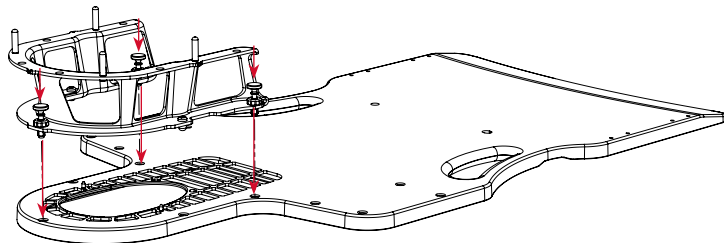


Fig. 1

Îndepărtarea măștii din material termoplastic

Pentru instrucțiuni de îndepărtare a măștii din material termoplastic, consultați ghidul produsului și manualul de utilizare al sistemului de imobilizare Encompass SRS și sistemului de mască Encompass Fibreplast Variable Perf Open View (număr de componentă 2005445).

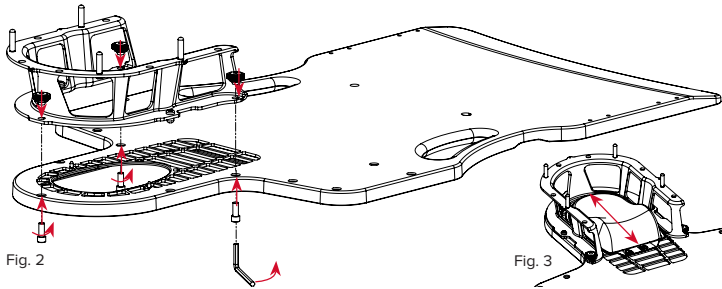
Îndepărtarea adaptorului SRS cu elementele de atașare a știftului

1. Scoateți suportul SRS pentru cap din adaptorul SRS.
2. Scoateți dispozitivul compatibil cu cadru S din tabla mesei.
- ! NOTĂ ! Pentru instrucțiunile de utilizare, caracteristicile produsului, specificații, avertismente, atenționări și alte măsuri generale de precauție referitoare la utilizarea dispozitivului, consultați instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului compatibil cu cadru S.**
3. Trageți în sus știftul până când se deblochează din dispozitivul compatibil cu cadru S. Repetați pentru fiecare știft.
4. Scoateți adaptorul SRS din dispozitivul compatibil cu cadru S.

CONFIGURAREA ELEMENTELE DE ATAȘARE A ȘURUBULUI ȘI BUTONULUI

1. Așezați adaptorul SRS pe un dispozitiv compatibil cu cadrul S, așa cum se arată în Fig. 2, aliniind orificiile din adaptorul SRS la orificiile din dispozitivul compatibil cu cadrul S (Fig. 2).
 2. Consultați Fig. 2 pentru locurile de fixare – 2 locuri la bază și 1 loc în partea de sus a capului.
 3. Așezați butonul deasupra orificiului de pe adaptorul SRS și apăsați ferm. Poziționați șurubul la orificiul de aliniere de pe partea inferioară a dispozitivului compatibil cu cadrul S. Utilizând cheia imbus (furnizată), răsușiți șurubul până când este strâns (Fig. 2). Repetați pașii cu celelalte 2 șuruburi și butoane.
 4. Montați dispozitivul compatibil cu cadrul S pe tăblia mesei.
- ! NOTĂ !** Pentru instrucțiunile de utilizare, caracteristicile produsului, specificații, avertismente, atenționări și alte măsuri generale de precauție referitoare la utilizarea dispozitivului, consultați instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului compatibil cu cadrul S.
5. Așezați suportul SRS pentru cap în adaptorul SRS. Suportul SRS pentru cap poate fi reglat, glisând înainte și înapoi până când se ajunge la poziția dorită (Fig. 3).
 6. Dispozitivul este gata de utilizare.

! NOTĂ ! Consultați ghidul produsului și manualul de utilizare al sistemului de imobilizare Encompass SRS și sistemului de mască Encompass Fibreplast Variable Perf Open View (număr de componentă 2005445), pentru crearea măștii, instrucțiuni de utilizare, fișa de configurare a pacientului, caracteristicile produsului, specificații, avertismente, atenționări și alte măsuri generale de precauție referitoare la utilizarea măștilor Encompass și a Encompass.



Îndepărtarea măștii din material termoplastice

Pentru instrucțiuni de îndepărtare a măștii din material termoplastice, consultați ghidul produsului și manualul de utilizare al sistemului de imobilizare Encompass SRS și sistemului de mască Encompass Fibreplast Variable Perf Open View (număr de componentă 2005445).

Îndepărtarea adaptorului SRS cu elementele de atașare pentru șurub și buton

1. Scoateți suportul SRS pentru cap din adaptorul SRS.
 2. Scoateți dispozitivul compatibil cu cadrul S din tăblia mesei.
- ! NOTĂ !** Pentru instrucțiunile de utilizare, caracteristicile produsului, specificații, avertismente, atenționări și alte măsuri generale de precauție referitoare la utilizarea dispozitivului, consultați instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului compatibil cu cadrul S.
3. Utilizând cheia imbus, rotiți șurubul în sens orar până când șurubul se separă de buton. Repetați pentru fiecare șurub și buton.
 4. Scoateți adaptorul SRS din dispozitivul compatibil cu cadrul S.
 5. Strângeți butoanele, șuruburile și cheia imbus și depozitați-le în siguranță împreună cu adaptorul SRS.

ÎNTREȚINERE

CURĂȚAREA SISTEMULUI

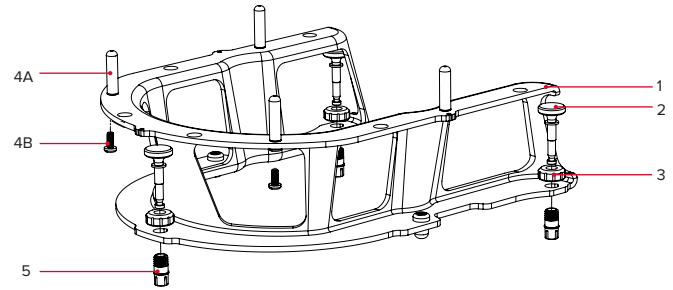
Adaptorul SRS poate fi curățat cu o soluție de curățare slabă, neabrazivă. Dacă este necesar, dezamblați dispozitivul îndepărtând toate piesele indicate în lista de componente. Nu este necesară o anumită ordine. Pentru curățare, aplicați soluția pe o lavetă curată și ștergeți suprafața. Verificați vizual dispozitivul; iar dacă acesta nu este curat, repetați pașii de curățare anteriori până când este vizibil curat. Utilizați o lavetă curată înmuiată în apă pentru a șterge dispozitivul și pentru a elimina reziduurile de agent de curățare. Pentru uscare, ștergeți dispozitivul cu o lavetă curată și uscată.

DEZINFECTAREA SISTEMULUI

Pentru a dezinfecta adaptorul SRS, utilizați un șervețel umed, pe bază de alcool, sau un șervețel Super Sani-Cloth® de la PDI Healthcare. Ștergeți suprafața cadrului pentru cap cu laveta și lăsați dispozitivul să se usuce înainte de utilizare. Dacă dispozitivul a fost dezamblat, reasamblați-l, asigurându-vă că toate piesele din listă sunt remontate.

LISTA DE COMPONENTE

ANSAMBLU DE PRINDERE A ȘTIFTULUI ȘI A DEGETULUI



Lista de componente

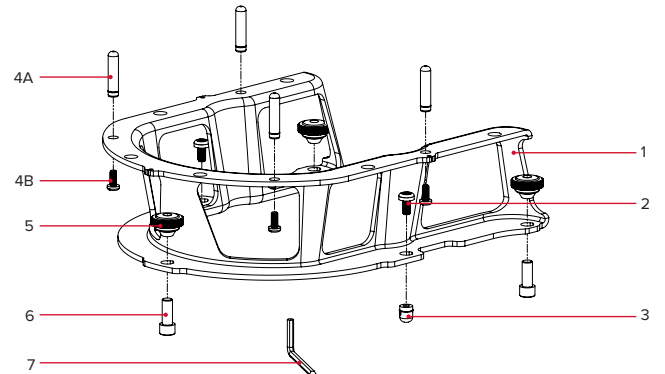
1. RT-4600-03: Adaptor SRS sau RT-4600-03-MRI: Adaptor SRS pentru RM
2. 2008106: Știft
3. 2008107: Șurub
4. 8002499: Știfturi de localizare
 - 4A. 2005148: Știft de localizare, SRS
 - 4B. 3001479: Șurub (M5 x 0,8 x 12 mm)
5. 2008123: Deget

Unelte necesare, dar nefurnizate

- Șurubelniță cu cap plat

Pentru a dezambla dispozitivul, scoateți toate componentele, conform indicațiilor de mai sus, în nicio ordine specială.

ANSAMBLU DE PRINDERE A ȘURUBULUI ȘI BUTONULUI



Lista de componente

1. RT-4600-03: Adaptor SRS sau RT-4600-03-MRI: Adaptor SRS pentru RM
2. 3002121: Șurub (M6 x 1 x 12 mm)
3. 2008093: Știft de localizare
4. 8002499: Știfturi de localizare
 - 4A. 2005148: Știft de localizare, SRS
 - 4B. 3001479: Șurub (M5 x 0,8 x 12 mm)
5. 2008094: Buton
6. 2008095: Șurub M8
7. 3002176: Cheie imbus de 6 mm

Unelte necesare, dar nefurnizate

- Șurubelniță cu cap plat

Pentru a dezambla dispozitivul, scoateți toate componentele, conform indicațiilor de mai sus, în nicio ordine specială.

ACCESORII

- RT-4600-10 E0 Suport SRS pentru cap
- RT-4600-12 E2 Suport SRS pentru cap
- RT-4600-14 E4 Suport SRS pentru cap

Encompass, IntegraBite, Portrait și Variable Perf sunt mărci comerciale ale Qfix. Fibreplast este o marcă comercială înregistrată a Qfix. Super Sani-Cloth este o marcă comercială înregistrată a PDI Healthcare.