



ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

RT-4600-03 Адаптер SRS
RT-4600-03-MRI МР-адаптер SRS

для устройств Portrait™ и S-Tуре

<p>EC REP</p> <p>CE</p> <p>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> <p>Raditec Medical AG Schlossberg 5a 5454 Bellikon Switzerland</p>

2008120_RU_0 / 2026-03

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВНОСИТЬ КАКИЕ-ЛИБО ИЗМЕНЕНИЯ В КОНСТРУКЦИЮ ДАННОГО ОБОРУДОВАНИЯ. ЕСЛИ КАКАЯ-ЛИБО ЧАСТЬ ЭТОГО УСТРОЙСТВА ПОДВЕРГЛАСЬ КРИТИЧЕСКОЙ НАГРУЗКЕ, ВЫГЛЯДИТ ПОВРЕЖДЕННОЙ ИЛИ ФУНКЦИОНИРУЕТ НЕНАДЛЕЖАЩИМ ОБРАЗОМ, НЕМЕДЛЕННО ПРЕКРАТИТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВА И ОБРАТИТЕСЬ В КОМПАНИЮ CQ MEDICAL ПО ТЕЛЕФОНУ +1 712.737.8688 | +1 800.842.8688 ИЛИ АДРЕСУ ЭЛЕКТРОННОЙ ПОЧТЫ SUPPORT@CQMEDICAL.COM.

СЕРЬЕЗНЫЕ ПРОИСШЕСТВИЯ

В случае возникновения любых серьезных происшествий (например, происшествий, которые привели или могут привести к смерти или серьезным травмам) следует немедленно уведомить компанию CQ Medical и компетентный орган вашей страны.

ПОГЛОЩЕНИЕ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ЛУЧА

Проведение терапии сквозь любое устройство приведет к увеличению дозы облучения кожи. Термопластические маски ослабляют терапевтический пучок излучения и увеличивают его дозу для кожи. Следует учитывать ослабление излучения и увеличение дозы для кожи при планировании и проведении лечения.

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МРТ

MR МР-адаптер SRS (RT-4600-03-MRI) безопасен для использования в МР-окружении.

- При МР-сканировании МР-адаптер SRS должен использоваться с совместимой S-образной рамкой, безопасной для использования в МР-окружении, которая четко обозначена следующим символом:



MR Маски Encompass™ Fibreplast® безопасны для использования в МР-окружении.

MR Система IntegraBite™ безопасна для использования в МР-окружении.

ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ И ИХ ОПИСАНИЕ

Список символов и их значения см. на сайте CQmedical.com.



БЕЗОПАСНО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В МР-ОКРУЖЕНИИ

Изделие, которое не представляет никаких известных опасностей в результате воздействия любой МР-среды. Безопасные для использования в МР-окружении изделия состоят из токонепроводящих, немагнитических и немагнитных материалов.

! ПРИМЕЧАНИЕ ! ТОЛЬКО ДЛЯ RT-4600-03-MRI.

НАЗНАЧЕНИЕ

Адаптер SRS для устройств Portrait и S-Tуре обеспечивает неинвазивную стереотаксическую иммобилизацию головы и шеи за счет термопластиковой маски, которая соответствует особенностям пациента и обеспечивает точное воспроизводимое позиционирование, изменение положения и иммобилизацию. Адаптер SRS для устройств Portrait и S-Tуре позволяет выполнять диагностическую визуализацию для пациента в том же положении, что и при лечении, благодаря чему обеспечивается более точная лучевая терапия.

! ПРИМЕЧАНИЕ ! Федеральное законодательство США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу.

Целевые группы пациентов

Пациенты, которым проводится лучевая терапия или процедуры медицинской визуализации.

Предполагаемые пользователи

Предполагаемыми пользователями изделия являются лица, аттестованные в соответствии с требованиями регулирующих нормативных актов соответствующего региона.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

УСТАНОВКА ОБОРУДОВАНИЯ С КРЕПЛЕНИЕМ НА ШТИФТАХ

1. Поместите адаптер SRS на S-образную рамку, как показано на рис. 1, совместив отверстия, расположенные на обеих деталях (рис. 1).
2. Места крепления указаны на рис. 1: 2 у основания и 1 в верхней части изголовья.
3. Надавите на штифт до щелчка. Повторите эти действия с 2 оставшимися штифтами.
4. Прикрепите совместимое с S-образной рамкой устройство к деке процедурного стола.

! ПРИМЕЧАНИЕ ! Инструкции по эксплуатации, характеристики изделия, технические характеристики, предупреждения, предостережения и другие общие меры предосторожности, связанные с использованием устройства, см. в инструкции по использованию устройства, совместимого с S-образной рамкой.

5. Поместите подголовник SRS в адаптер SRS. Подголовник SRS можно отрегулировать, сдвигая его назад или вперед до достижения нужного положения (рис. 3).

6. Устройство готово к использованию.

! ПРИМЕЧАНИЕ ! Информацию о создании маски, инструкции по эксплуатации, карте подготовки пациента, особенностях продукта, технических характеристиках, предупреждениях, предостережениях и других общих мерах предосторожности, связанных с применением устройств Encompass и масок Encompass, см. в руководстве по продукту и руководстве пользователя для системы иммобилизации Encompass SRS и системы масок Encompass Fibreplast Variable Perf™ Open View (P/N 2005445).

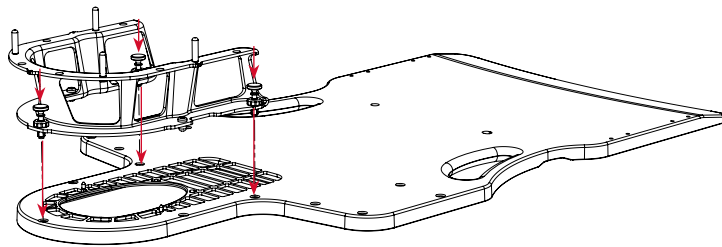


Рис. 1

Снятие термопластической маски

Инструкции по снятию термопластической маски см. в руководстве по продукту и руководстве пользователя для системы иммобилизации Encompass SRS и системы масок Encompass Fibreplast Variable Perf Open View (P/N 2005445).

Снятие адаптера SRS с креплением на штифтах

1. Снимите подголовник SRS с адаптера SRS.
2. Снимите устройство, совместимое с S-образной рамкой, с деки процедурного стола.

! ПРИМЕЧАНИЕ ! Инструкции по эксплуатации, характеристики изделия, технические характеристики, предупреждения, предостережения и другие общие меры предосторожности, связанные с использованием устройства, см. в инструкции по использованию устройства, совместимого с S-образной рамкой.

3. Потяните штифт вверх, пока он не отсоединится от устройства, совместимого с S-образной рамкой. Повторите эти действия для каждого штифта.
4. Снимите адаптер SRS с устройства, совместимого с S-образной рамкой.

УСТАНОВКА ОБОРУДОВАНИЯ С КРЕПЛЕНИЕМ ВИНТАМИ И ГАЙКАМИ

1. Поместите адаптер SRS на S-образную рамку, как показано на рис. 2, совместив отверстия, расположенные на обеих деталях (рис. 2).
2. Места крепления указаны на рис. 2: 2 у основания и 1 в верхней части изголовья.
3. Поместите гайку над отверстием на адаптере SRS и крепко удерживайте ее. Установите винт в центрирующее отверстие на нижней стороне устройства, совместимого с S-образной рамкой. Используя шестигранный ключ (входит в комплект), закрутите винт до упора (рис. 2). Повторите эти действия с 2 оставшимися винтами и гайками.
4. Прикрепите совместимое с S-образной рамкой устройство к деке процедурного стола.

! ПРИМЕЧАНИЕ ! Инструкции по эксплуатации, характеристики изделия, технические характеристики, предупреждения, предостережения и другие общие меры предосторожности, связанные с использованием устройства, см. в инструкции по использованию устройства, совместимого с S-образной рамкой.

5. Поместите подголовник SRS в адаптер SRS. Подголовник SRS можно отрегулировать, сдвигая его назад или вперед до достижения нужного положения (рис. 3).
6. Устройство готово к использованию.

! ПРИМЕЧАНИЕ ! Информацию о создании маски, инструкции по эксплуатации, карте подготовки пациента, особенностях продукта, технических характеристиках, предупреждениях, предостережениях и других общих мерах предосторожности, связанных с применением устройств Encompass и масок Encompass, см. в руководстве по продукту и руководстве пользователя для системы иммобилизации Encompass SRS и системы масок Encompass Fibreplast Variable Perf Open View (P/N 2005445).

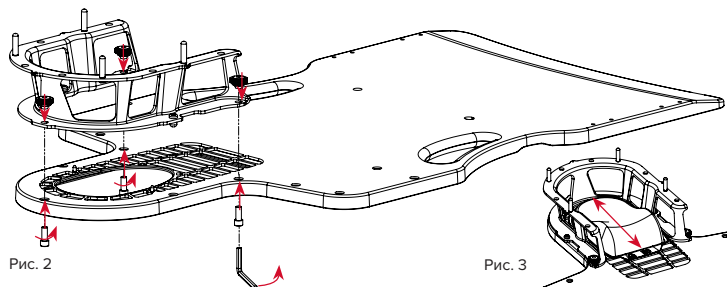


Рис. 2

Рис. 3

Снятие термопластической маски

Инструкции по снятию термопластической маски см. в руководстве по продукту и руководстве пользователя для системы иммобилизации Encompass SRS и системы масок Encompass Fibreplast Variable Perf Open View (P/N 2005445).

Снятие адаптера SRS с крепления винтами и гайками

1. Снимите подголовник SRS с адаптера SRS.
2. Снимите устройство, совместимое с S-образной рамкой, с деки процедурного стола.

! ПРИМЕЧАНИЕ ! Инструкции по эксплуатации, характеристики изделия, технические характеристики, предупреждения, предостережения и другие общие меры предосторожности, связанные с использованием устройства, см. в инструкции по использованию устройства, совместимого с S-образной рамкой.

3. С помощью шестигранного ключа поворачивайте винт по часовой стрелке до тех пор, пока он не отделится от гайки. Повторите эти действия для каждого винта и гайки.
4. Снимите адаптер SRS с устройства, совместимого с S-образной рамкой.
5. Соберите гайки, винты и шестигранный ключ и обеспечьте им надежные условия хранения вместе с адаптером SRS.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ОЧИСТКА СИСТЕМЫ

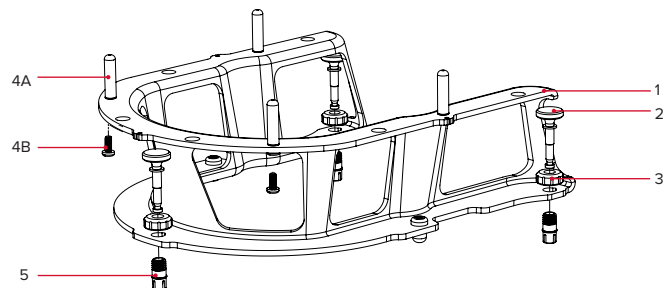
Адаптер SRS можно чистить мягкодействующим неабразивным моющим раствором. При необходимости разберите устройство, отсоединив все детали согласно списку деталей. Снимать компоненты и принадлежности можно в любом порядке. Нанесите раствор на чистую ткань и протрите поверхность. Осмотрите устройство. Если оно все еще загрязнено, повторяйте предыдущие этапы очистки, пока устройство не станет визуально чистым. Смочите чистую ткань водой и протрите устройство, чтобы удалить остатки моющего средства. Вытрите устройство насухо чистой сухой тканью.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ СИСТЕМЫ

Для дезинфекции адаптера SRS используйте спирт или салфетку Super Sani-Cloth® производства компании PDI Healthcare. Протрите поверхность рамки для головы тканью и дайте ей высохнуть перед использованием. Если устройство было разобрано, соберите его, убедившись, что все детали согласно списку установлены на место.

СПИСОК ЗАПЧАСТЕЙ

СБОРКА КРЕПЛЕНИЯ ШТИФТАМИ И НАКОНЕЧНИКАМИ



Список запчастей

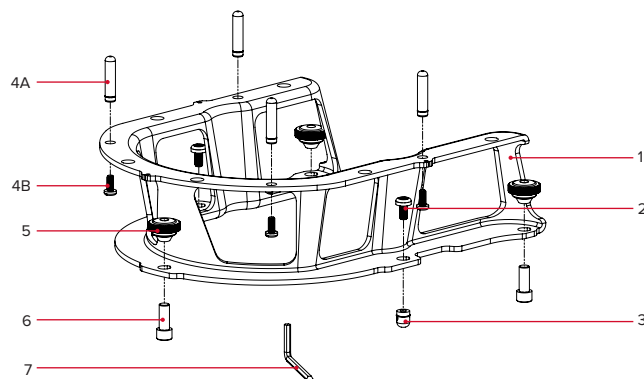
1. RT-4600-03: адаптер SRS или RT-4600-03-MRI: MP-адаптер SRS
2. 2008106: штифт
3. 2008107: винт
4. 8002499: позиционные штифты
 - 4A. 2005148: позиционный штифт, SRS
 - 4B. 3001479: винт (M5 x 0,8 x 12 мм)
5. 2008123: наконечник

Необходимые инструменты, не входящие в комплект поставки

- Плоская отвертка

Чтобы разобрать устройство, отсоедините все детали, как показано выше, в любом порядке.

СБОРКА КРЕПЛЕНИЯ ВИНТАМИ И ГАЙКАМИ



Список запчастей

1. RT-4600-03: адаптер SRS или RT-4600-03-MRI: MP-адаптер SRS
2. 3002121: винт (M6 x 1 x 12 мм)
3. 2008093: позиционный штифт
4. 8002499: позиционные штифты
 - 4A. 2005148: позиционный штифт, SRS
 - 4B. 3001479: винт (M5 x 0,8 x 12 мм)
5. 2008094: гайка
6. 2008095: винт M8
7. 3002176: шестигранный ключ на 6 мм

Необходимые инструменты, не входящие в комплект поставки

- Плоская отвертка

Чтобы разобрать устройство, отсоедините все детали, как показано выше, в любом порядке.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

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

Encompass, IntegraBite, Portrait и Variable Perf являются товарными знаками компании Qfix. Fibreplast является зарегистрированным товарным знаком компании Qfix. Super Sani-Cloth является зарегистрированным товарным знаком компании PDI Healthcare.