

SPRIEVODCA PRODUKTOM A NÁVOD NA POUŽITIE

RT-4600-03

SRS adaptér

pre zariadenia Portrait[™] a zariadenia typu S

RT-4600-03-MRI

SRS MR adaptér

pre zariadenie Portrait[™] a zariadenia typu S





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

Encompass, IntegraBite, Portrait a Variable Perf sú ochranné známky spoločnosti Qfix.

Fibreplast je registrovaná ochranná známka spoločnosti Qfix.

Super Sani-Cloth je registrovaná ochranná známka spoločnosti PDI Healthcare.

OBSAH

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA	4
VÝSTRAŽNÉ UPOZORNENIA	4
ZÁVAŽNÉ UDALOSTI	4
ZOSLABENIE OŽAROVACIEHO ZVÄZKU	4
INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI V PROSTREDÍ MRI	4
VÝSTRAŽNÉ ŠTÍTKY A POPISY	5
URČENÉ POUŽITIE	6
NÁVOD NA POUŽITIE	7
NASTAVENIE KOLÍKOVÝCH ÚCHYTIEK	7
ODSTRÁNENIE TERMOPLASTICKEJ MASKY	8
ODSTRÁNENIE SRS ADAPTÉRA S KOLÍKOVÝMI ÚCHYTKAMI	8
NASTAVENIE SO SKRUTKAMI A GOMBÍKMI	9
ODSTRÁNENIE TERMOPLASTICKEJ MASKY	10
ODSTRÁNENIE SRS ADAPTÉRA SO SKRUTKAMI A GOMBÍKMI	10
ÚDRŽBA	11
ČISTENIE SYSTÉMU	11
DEZINFEKCIA SYSTÉMU	11
ZOZNAM DIELOV	12
ZOSTAVA UPEVNENIA KOLÍKA A PRSTU	12
ZOSTAVA SKRUTIEK A GOMBÍKOV	13
PRÍSLUŠENSTVO	14

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

VÝSTRAŽNÉ UPOZORNENIA

! VAROVANIE ! NIE SÚ POVOLENÉ ŽIADNE ÚPRAVY TOHTO ZARIADENIA. AK BUDE AKÁKOĽVEK ČASŤ TOHTO ZARIADENIA NADMERNE ZATAŽENÁ, BUDE SA JAVIŤ AKO POŠKODENÁ ALEBO NEBUDE SPRÁVNE FUNGOVAŤ, IHNEĎ JU PRESTAŇTE POUŽÍVAŤ A KONTAKTUJTE SPOLOČNOSŤ QFIX NA ČÍSLE +1 484-720-6053 ALEBO NA ADRESE TECHSUPPORT@QFIX.COM.

ZÁVAŽNÉ UDALOSTI

Nahláste všetky závažné udalosti (napríklad udalosti, ktoré viedli k úmrtiu alebo závažnému zraneniu, prípadne k nim mohli viesť) spoločnosti Qfix aj kompetentnému úradu vo vašej krajine.

ZOSLABENIE OŽAROVACIEHO ZVÄZKU

Ožarovanie skrz akékoľvek zariadenie povedie k zvýšenej dávke aplikovanej na kožu. Termoplastické masky zoslabia zväzok ionizujúceho žiarenia a zvýšia dávku aplikovanú na kožu. Zoslabenie žiarenia a zvýšenú dávku aplikovanú na kožu treba vziať do úvahy počas plánovania a ožarovania.

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI V PROSTREDÍ MRI

MR SRS MR adaptér (RT-4600-03-MRI) je možno bezpečne používať v prostredí MR.

- Pomôcku SRS MR adaptér je nutné používať s pomôckou kompatibilnou s rámom v tvare S bezpečným v prostredí MR, ktorá je pred MR snímkaním jasne označená týmto symbolom:



MR Masky Encompass™ Fibreplast® možno bezpečne používať v prostredí MR.

MR Pomôcku IntegraBite™ možno bezpečne používať v prostredí MR.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

VÝSTRAŽNÉ ŠTÍTKY A POPISY

Zoznam symbolov a ich definície nájdete na stránke Qfix.com.



BEZPEČNÉ V PROSTREDÍ MR

Predmet, ktorý nepredstavuje žiadne známe riziká pri vystavení akémukoľvek prostrediu MR. Predmety bezpečné v prostredí MR sú z materiálov, ktoré sú elektricky nevodivé, nekovové a nemagnetické.

! POZNÁMKA ! PLATÍ LEN PRE RT-4600-03-MRI.

URČENÉ POUŽITIE

SRS adaptér pre zariadenia Portrait a zariadenia typu S zabezpečuje neinvazívne stereotaktické znehybnenie hlavy a krku pomocou termoplastickej masky špecifickej pre pacienta, ktorá sa prispôsobí tvaru hlavy pacienta a umožní tak presné, reprodukovateľné polohovanie, zmeny orientácie a znehybnenie. SRS adaptér pre zariadenia Portrait a zariadenia typu S umožňuje pacientovi podstúpiť diagnostické zobrazovacie vyšetrenie v rovnakej polohe ako pri ožarovaní, vďaka čomu je rádioterapia oveľa presnejšia.

! POZNÁMKA ! Federálne zákony Spojených štátov obmedzujú predaj tohto zariadenia lekárovi alebo na jeho predpis.

CIEĽOVÉ SKUPINY PACIENTOV

Pacienti podstupujúci rádioterapiu alebo diagnostické zobrazovacie vyšetrenia.

CIEĽOVÍ POUŽÍVATELIA

Cieľový používateľ výrobkov je osoba kvalifikovaná v súlade s požiadavkami príslušnej regulačnej oblasti.

NÁVOD NA POUŽITIE

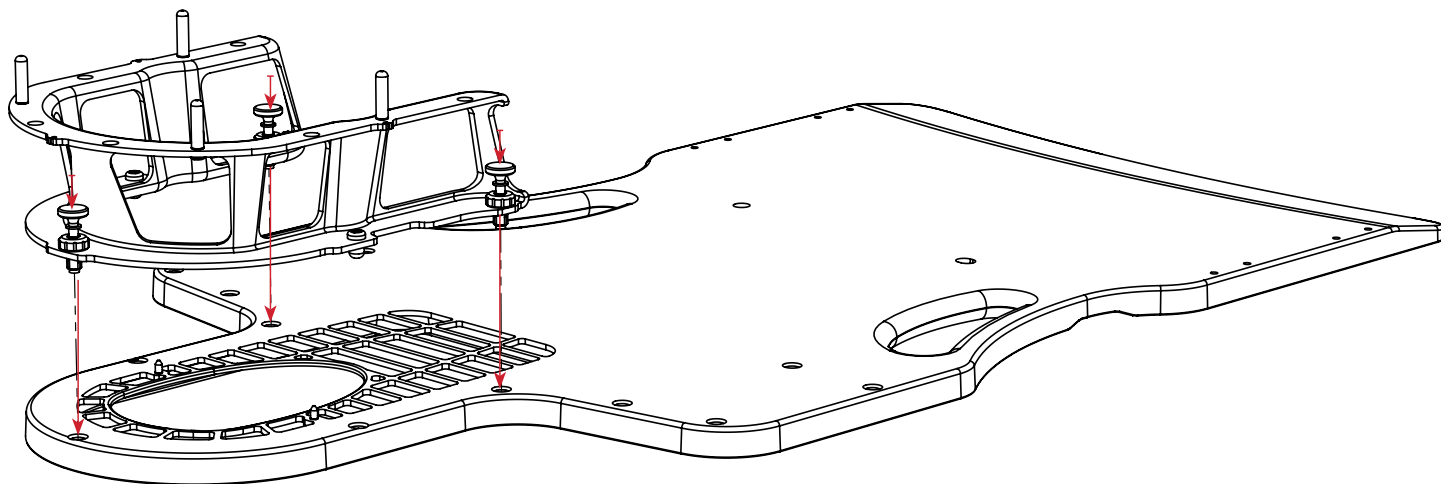
NASTAVENIE KOLÍKOVÝCH ÚCHYTIEK

1. SRS adaptér uložte na zariadenie kompatibilné s rámom v tvare S, ako je to znázornené na obr. 1, a otvory v SRS adaptéri zarovnajte s otvormi v zariadení kompatibilnom s rámom v tvare S (obr. 1).
2. Na obr. 1 sú znázornené miesta upevnenia – 2 body v podložke a 1 bod v hornej časti hlavy.
3. Zatlačte kolík nadol, kým sa zacvaknutím nezaistí. Postup zopakujte so zvyšnými 2 kolíkmi.
4. Zariadenie kompatibilné s rámom v tvare S pripevnite k vrchnej časti lôžka.

! POZNÁMKA ! Návod na použitie, vlastnosti produktu, technické údaje, výstrahy, upozornenia a ďalšie všeobecné preventívne opatrenia súvisiace s používaním zariadenia nájdete v návode na použitie zariadenia kompatibilného s rámom v tvare S.

5. Umiestnite SRS opierku hlavy do SRS adaptéra. SRS opierka hlavy sa dá nastaviť posúvaním dozadu a dopredu, až kým nedosiahnete požadovanú polohu (obr. 3 na strane 9).
6. Zariadenie je pripravené na použitie.

! POZNÁMKA ! Informácie o vytvorení masky, pokyny na použitie, hárok na nastavenie pacienta, vlastnosti produktu, špecifikácie, varovania, upozornenia a ďalšie všeobecné bezpečnostné opatrenia týkajúce sa používania systému Encompass a masiek Encompass nájdete v sprievodcovi produktom a v návode na použitie SRS imobilizačného systému Encompass a systému masky s tvárovým výrezom Encompass Fibreplast Variable Perf™ (P/N 2005445).



Obr. 1

NÁVOD NA POUŽITIE

ODSTRÁNENIE TERMOPLASTICKEJ MASKY

Pokyny na odstránenie termoplastickej masky nájdete v sprievodcovi produktom a v návode na použitie SRS imobilizačného systému Encompass a systému masky s tvárovým výrezom Encompass Fibreplast Variable Perf (P/N 2005445).

ODSTRÁNENIE SRS ADAPTÉRA S KOLÍKOVÝMI ÚCHYTKAMI

1. Vyberte SRS opierku hlavy z SRS adaptéra.
2. Vyberte zariadenie kompatibilné s rámom v tvare S z vrchnej časti lôžka.

! POZNÁMKA ! Návod na použitie, vlastnosti produktu, technické údaje, výstrahy, upozornenia a ďalšie všeobecné preventívne opatrenia súvisiace s používaním zariadenia nájdete v návode na použitie zariadenia kompatibilného s rámom v tvare S.

3. Vytiahnite kolík, kým sa neuvoľní zo zariadenia kompatibilného s rámom v tvare S. Opakujte s každým kolíkom.
4. Vyberte SRS adaptér zo zariadenia kompatibilného s rámom v tvare S.

NÁVOD NA POUŽITIE

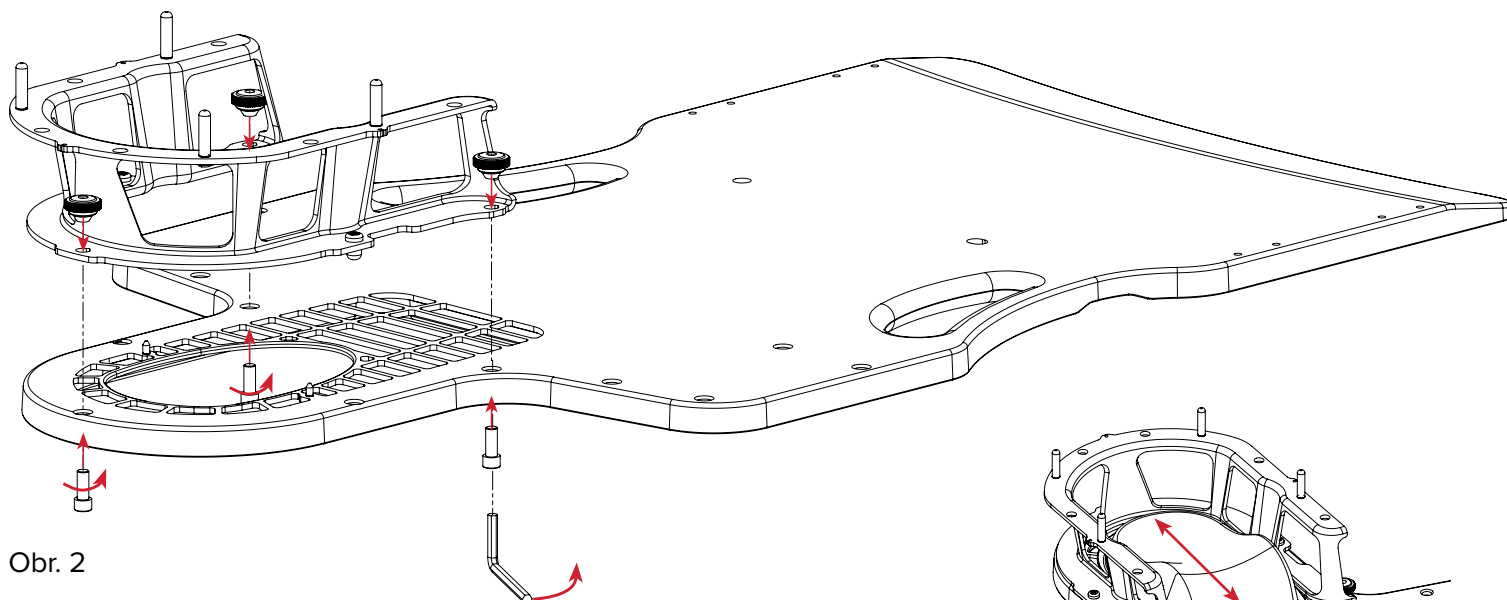
NASTAVENIE SO SKRUTKAMI A GOMBÍKMI

1. SRS adaptér uložte na zariadenie kompatibilné s rámom v tvare S, ako je to znázornené na obr. 2, a otvory v SRS adaptéri zarovnajte s otvormi v zariadení kompatibilnom s rámom v tvare S (obr. 2).
2. Na obr. 2 sú znázornené miesta upevnenia – 2 body v podložke a 1 bod v hornej časti hlavy.
3. Umiestnite gombík nad otvor v SRS adaptéri a pevne ho držte. Umiestnite skrutku do zarovnávacieho otvoru na spodnej strane zariadenia kompatibilného s rámom v tvare S. Pomocou imbusového kľúča (súčasť dodávky) skrutku otáčajte, kým nebude pevne utiahnutá (obr. 2). Tento postup zopakujte so zvyšnými 2 skrutkami a gombíkmi.
4. Zariadenie kompatibilné s rámom v tvare S pripevnite k vrchnej časti lôžka.

! POZNÁMKA ! Návod na použitie, vlastnosti produktu, technické údaje, výstrahy, upozornenia a ďalšie všeobecné preventívne opatrenia súvisiace s používaním zariadenia nájdete v návode na použitie zariadenia kompatibilného s rámom v tvare S.

5. Umiestnite SRS opierku hlavy do SRS adaptéra. SRS opierka hlavy sa dá nastaviť posúvaním dozadu a dopredu, až kým nedosiahnete požadovanú polohu (obr. 3).
6. Zariadenie je pripravené na použitie.

! POZNÁMKA ! Informácie o vytvorení masky, pokyny na použitie, hárok na nastavenie pacienta, vlastnosti produktu, špecifikácie, varovania, upozornenia a ďalšie všeobecné bezpečnostné opatrenia týkajúce sa používania systému Encompass a masiek Encompass nájdete v sprievodcovi produktom a v návode na použitie SRS imobilizačného systému Encompass a systému masky s tvárovým výrezom Encompass Fibreplast Variable Perf (P/N 2005445).



Obr. 2

Obr. 3

NÁVOD NA POUŽITIE

ODSTRÁNENIE TERMOPLASTICKEJ MASKY

Pokyny na odstránenie termoplastickej masky nájdete v sprievodcovi produktom a v návode na použitie SRS imobilizačného systému Encompass a systému masky s tvárovým výrezom Encompass Fibreplast Variable Perf (P/N 2005445).

ODSTRÁNENIE SRS ADAPTÉRA SO SKRUTKAMI A GOMBÍKMI

1. Vyberte SRS opierku hlavy z SRS adaptéra.
2. Vyberte zariadenie kompatibilné s rámom v tvare S z vrchnej časti lôžka.

! POZNÁMKA ! Návod na použitie, vlastnosti produktu, technické údaje, výstrahy, upozornenia a ďalšie všeobecné preventívne opatrenia súvisiace s používaním zariadenia nájdete v návode na použitie zariadenia kompatibilného s rámom v tvare S.

3. Pomocou imbusového kľúča otáčajte skrutkou v smere hodinových ručičiek, kým sa skrutka neoddelí od gombíka. Tento postup zopakujte s každou skrutkou a gombíkom.
4. Vyberte SRS adaptér zo zariadenia kompatibilného s rámom v tvare S.
5. Gombíky, skrutky a imbusový kľúč pozbierajte a bezpečne ich uložte s SRS adaptérom.

ÚDRŽBA

ČISTENIE SYSTÉMU

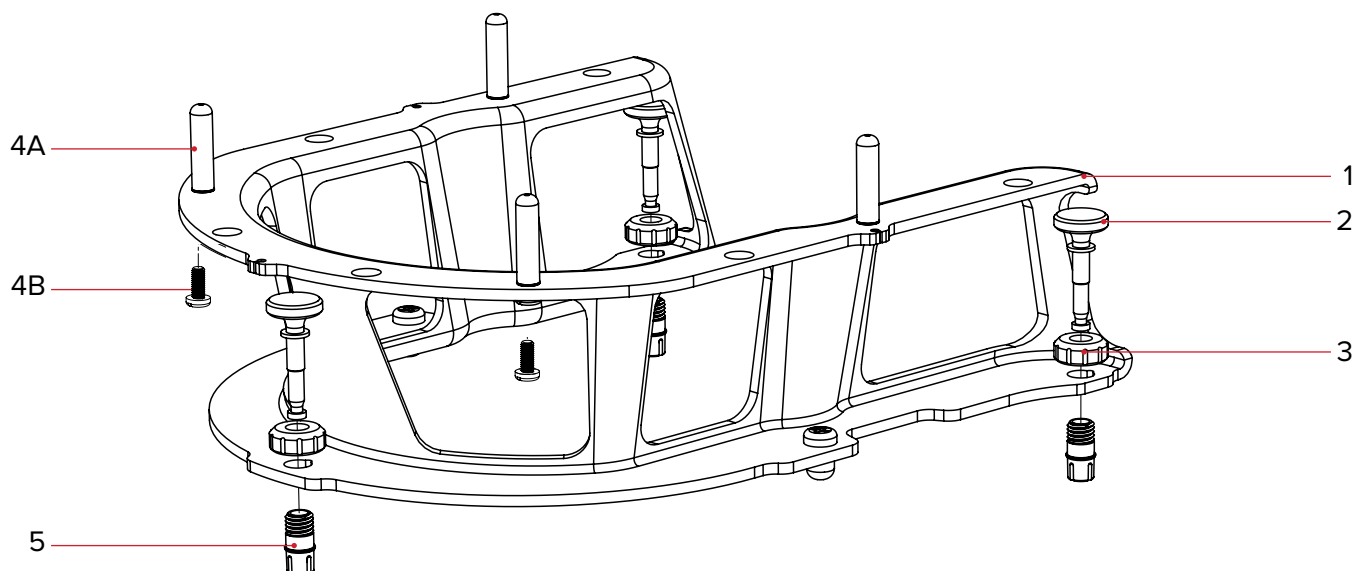
SRS adaptér môžete čistiť jemným, neabrazívnym čistiacim roztokom. V prípade potreby zariadenie rozoberte tak, že vyberiete všetky časti uvedené v zozname dielov. Pri rozoberaní nie je nutné dodržiavať osobitné poradie. Ak chcete adaptér vyčistiť, na čistú tkaninu aplikujte roztok a utrite ňou povrch. Zariadenie vizuálne skontrolujte. Ak nie je čisté, zopakujte predchádzajúce kroky, kým ho neočistíte. Na čistenie zariadenia použite čistú tkaninu navlhčenú vo vode, aby ste odstránili zvyšky čistiaceho prostriedku. Ak chcete zariadenie vysušiť, utrite ho čistou suchou tkaninou.

DEZINFEKCIA SYSTÉMU

Na dezinfekciu SRS adaptéra použite lieh alebo utierku Super Sani-Cloth® od spoločnosti PDI Healthcare. Povrch hlavového rámu utrite utierkou a pred použitím nechajte pomôcku vyschnúť. Ak bola pomôcka rozobratá, znova ju zostavte a uistite sa, že sú všetky časti uvedené v zozname opäť namontované.

ZOZNAM DIELOV

ZOSTAVA UPEVNENIA KOLÍKA A PRSTU



Zoznam dielov

1. RT-4600-03: SRS adaptér alebo
RT-4600-03-MRI: SRS MR adaptér
2. 2008106: Umiestnenie
3. 2008107: Skrutka
4. 8002499: Nastavovacie kolíky
4A. 2005148: Nastavovací kolík, SRS
4B. 3001479: Skrutka (M5 x 0,8 x 12 mm)
5. 2008123: Prst

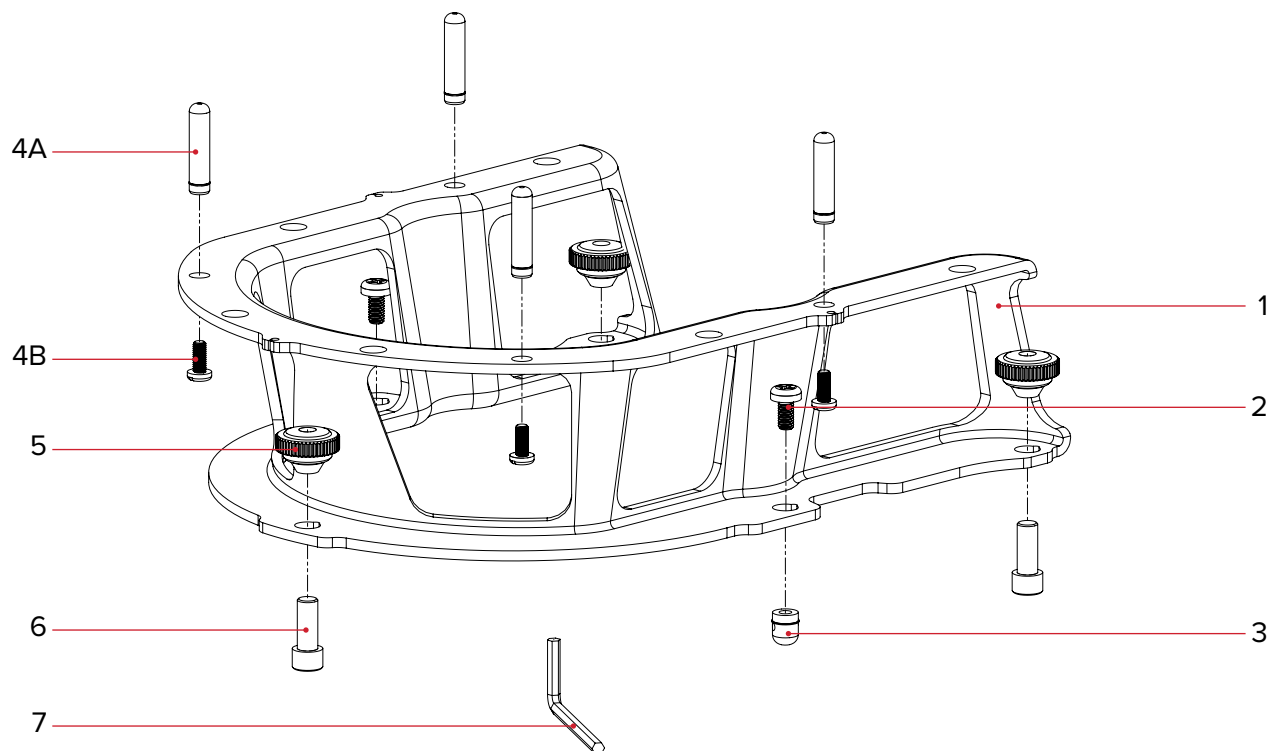
Potrebné nástroje, ktoré nie sú súčasťou dodávky

- Plochý skrutkovač

Ak chcete pomôcku rozobrať, odstráňte všetky časti, ako je uvedené vyššie, bez konkrétneho poradia.

ZOZNAM DIELOV

ZOSTAVA SKRUTIEK A GOMBÍKOV



Zoznam dielov

1. RT-4600-03: SRS adaptér alebo
RT-4600-03-MRI: SRS MR adaptér
2. 3002121: Skrutka (M6 x 1 x 12 mm)
3. 2008093: Nastavovací kolík
4. 8002499: Nastavovacie kolíky
 - 4A. 2005148: Nastavovací kolík, SRS
 - 4B. 3001479: Skrutka (M5 x 0,8 x 12 mm)
5. 2008094: Gombík
6. 2008095: Skrutka M8
7. 3002176: 6 mm imbusový kľúč

Potrebné nástroje, ktoré nie sú súčasťou dodávky

- Plochý skrutkovač

Ak chcete pomôcku rozobrať, odstráňte všetky časti, ako je uvedené vyššie, bez konkrétneho poradia.

ZOZNAM DIELOV

PRÍSLUŠENSTVO

- RT-4600-10 E0 SRS opierku hlavy
- RT-4600-12 E2 SRS opierku hlavy
- RT-4600-14 E4 SRS opierku hlavy



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_SK_D
2022-05