



# VODIČ ZA PROIZVOD I UPUTSTVO ZA UPOTREBU

RT-4600-03 SRS adapter  
RT-4600-03-MRI SRS adapter za MR  
za Portrait™ i proizvode S-tipa

<p><b>EC REP</b></p> <p><b>CE</b></p> <p>Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta</p>	<p><b>UK Responsible Person</b> QServe Group UK, Ltd. 49 Greek Street Soho, London W1D 4EG United Kingdom</p>
<p><b>Qfix</b> 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 712.737.8688 www.CQmedical.com</p>	<p><b>CH REP</b></p> <p>Raditec Medical AG Schlossberg 5a 5454 Bellikon Switzerland</p>

2008120\_SR\_0 / 2026-03

## OPŠTE MERE PREDOSTROŽNOSTI

### IZJAVE UPOZORENJA

**! UPOZORENJE ! NIJE DOZVOLJENA NIKAKVA MODIFIKACIJA OVE OPREME. AKO BILO KOJI DEO OVOG PROIZVODA DOŽIVI KATASTROFALNO OPTEREĆENJE, IZGLEDA KAO DA JE OŠTEĆEN ILI FUNKCIONIŠE NEPRAVILNO, ODMAH PREKINITE SA KORIŠĆENJEM I OBRATITE SE KOMPANIJI CQ MEDICAL PUTEM BROJA +1 712.737.8688 | +1 800.842.8688 ILI ADRESE SUPPORT@CQMEDICAL.COM.**

### OZBILJNI INCIDENTI

Prijavite sve ozbiljne incidente (npr. incidente koji dovode ili imaju potencijal da dovedu do smrti ili ozbiljne povrede) i kompaniji CQ Medical i nadležnom organu vaše zemlje.

### SLABLJENJE TERAPIJSKOG SNOPA

Tretman putem bilo kog proizvoda dovešće do povećanja površinske doze. Termoplastične maske će oslabiti snop radioterapije i povećati površinsku dozu. Slabljenje i povećanje površinske doze treba uzeti u obzir tokom planiranja i lečenja.

## INFORMACIJE O BEZBEDNOSTI PRI SNIMANJU MAGNETNOM REZONANCOM

**MR** SRS adapter za MR (RT-4600-03-MRI) bezbedan je za magnetnu rezonancu.

- SRS adapter za MR mora se koristiti sa kompatibilnim proizvodom sa S-okvirom bezbednim za magnetnu rezonancu koji je jasno označen sledećim simbolom pre MR snimanja:



**MR** Maske Encompass™ Fibreplast® bezbedne su za MR.

**MR** IntegraBite™ je bezbedan za MR.

## OZNAKE I OPISI UPOZORENJA

Pogledajte CQmedical.com za listu simbola i njihove definicije.



### BEZBEDNO ZA MR

Predmet koji ne predstavlja poznate opasnosti kao rezultat izlaganja bilo kom MR okruženju. Predmeti bezbedni za MR sastoje se od materijala koji su električno neprovodni, nemetalni i nemagnetni.

**! NAPOMENA ! SAMO ZA RT-4600-03-MRI.**

## NAMENA

SRS adapter za Portrait i proizvode S-tipa obezbeđuje neinvazivnu imobilizaciju glave i vrata za potrebe stereotaksičnih procedura korišćenjem termoplastične maske specifične za pacijenta koja je u skladu sa karakteristikama pacijenta kako bi se obezbedilo tačno, ponovljivo pozicioniranje, repozicioniranje i imobilizacija. SRS adapter za Portrait i proizvode S-tipa omogućava pacijentu da se podvrgne dijagnostičkom snimanju u istom položaju kao što je terapijski položaj, što omogućava precizniju terapiju zračenjem.

**! NAPOMENA !** Savezni zakon Sjedinjenih Američkih Država ograničava prodaju ovog proizvoda na lekare ili po nalogu lekara.

### Ciljne grupe pacijenata

Pacijenti koji se podvrgavaju terapiji zračenjem ili procedurama dijagnostičkog snimanja.

### Predviđeni korisnici

Predviđeni korisnik proizvoda jeste lice kvalifikovano u skladu sa zahtevima regulatornog regiona.

## UPUTSTVO ZA UPOTREBU

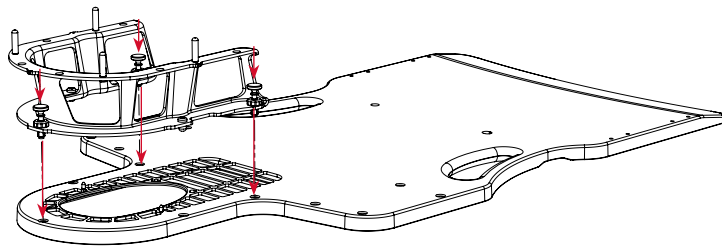
### PODEŠAVANJE ZA PRIČVRŠĆIVANJE KLINOVIMA

1. Postavite SRS adapter na kompatibilan proizvod sa S-okvirom kao što je prikazano na slici 1 i poravnajte otvore na SRS adapteru sa otvorima na kompatibilnom proizvodu sa S-okvirom (slika 1).
2. Pogledajte sliku 1 da biste videli lokacije fiksiranja – 2 lokacije u osnovi i 1 na vrhu glave.
3. Pritisakite klin nadole dok ne nalegne na mesto. Ponovite postupak sa 2 preostala klina.
4. Pričvrstite kompatibilan proizvod sa S-okvirom na vrh ležaja.

**! NAPOMENA !** Pogledajte Uputstva za upotrebu za kompatibilan proizvod sa S-okvirom da biste našli uputstva za upotrebu, karakteristike proizvoda, specifikacije, upozorenja, mere opreza i druge opšte mere predostrožnosti u vezi sa korišćenjem proizvoda.

5. Postavite SRS naslon za glavu u SRS adapter. SRS naslon za glavu se može podesiti klizanjem napred-nazad dok se ne dostigne željeni položaj (sl. 3).
6. Proizvod je spreman za upotrebu.

**! NAPOMENA !** Pogledajte Vodič za proizvod i uputstvo za upotrebu za SRS sistem za imobilizaciju Encompass i sistem maski sa otvorom na očima Encompass Fibreplast Variable Perf™ (P/N 2005445) za kreiranje maske, uputstva za upotrebu, listu za podešavanje pacijenta, karakteristike proizvoda, specifikacije, upozorenja, mere opreza i druge opšte mere predostrožnosti u vezi sa upotrebom sistema Encompass i Encompass maski.



Sl. 1

### Uklanjanje termoplastične maske

Pogledajte Vodič za proizvod i uputstvo za upotrebu za SRS sistem za imobilizaciju Encompass i sistem maski s otvorom na očima Encompass Fibreplast Variable Perf (P/N 2005445) da biste pronašli uputstva za uklanjanje termoplastične maske.

### Uklanjanje SRS adaptera sa klinovima za pričvršćivanje

1. Uklonite SRS naslon za glavu iz SRS adaptera.
  2. Uklonite kompatibilan proizvod sa S-okvirom sa vrha ležaja.
- ! NAPOMENA !** Pogledajte Uputstva za upotrebu za kompatibilan proizvod sa S-okvirom da biste našli uputstva za upotrebu, karakteristike proizvoda, specifikacije, upozorenja, mere opreza i druge opšte mere predostrožnosti u vezi sa korišćenjem proizvoda.
3. Povlačite klin nagore dok se ne oslobodi iz kompatibilnog proizvoda sa S-okvirom. Ponovite postupak za svaki klin.
  4. Uklonite SRS adapter sa kompatibilnog proizvoda sa S-okvirom.

## PODEŠAVANJE ZA PRIČVRŠĆIVANJE ZAVRTNIMA I DUGMADIMA

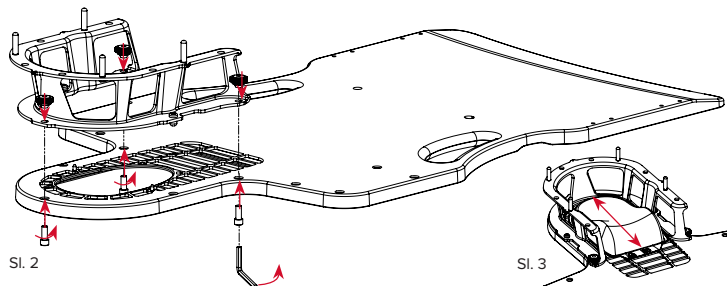
1. Postavite SRS adapter na kompatibilan proizvod sa S-okvirom kao što je prikazano na slici 2 i poravnajte otvore na SRS adapteru sa otvorima na kompatibilnom proizvodu sa S-okvirom (slika 2).
2. Pogledajte sliku 2 da biste videli lokacije fiksiranja – 2 lokacije u osnovi i 1 na vrhu glave.
3. Postavite dugme iznad otvora na SRS adapteru i čvrsto ga držite. Postavite zavrtanj na otvor za poravnanje na donjoj strani kompatibilnog proizvoda sa S-okvirom. Pomoću imbus ključa (isporučenog) čvrsto zavrtite zavrtanj (sl. 2). Ponovite postupak sa 2 preostala zavrtanja i dugmeta.
4. Pričvrstite kompatibilan proizvod sa S-okvirom na vrh ležaja.

**! NAPOMENA !** Pogledajte Uputstva za upotrebu za kompatibilan proizvod sa S-okvirom da biste našli uputstva za upotrebu, karakteristike proizvoda, specifikacije, upozorenja, mere opreza i druge opšte mere predostrožnosti u vezi sa korišćenjem proizvoda.

5. Postavite SRS naslon za glavu u SRS adapter. SRS naslon za glavu se može podesiti klizanjem napred-nazad dok se ne dostigne željeni položaj (sl. 3).

6. Proizvod je spreman za upotrebu.

**! NAPOMENA !** Pogledajte Vodič za proizvod i uputstvo za upotrebu za SRS sistem za imobilizaciju Encompass i sistem maski sa otvorom na očima Encompass Fibreplast Variable Perf (P/N 2005445) za kreiranje maske, uputstva za upotrebu, listu za podešavanje pacijenta, karakteristike proizvoda, specifikacije, upozorenja, mere opreza i druge opšte mere predostrožnosti u vezi sa upotrebom sistema Encompass i Encompass maski.



### Uklanjanje termoplastične maske

Pogledajte Vodič za proizvod i uputstvo za upotrebu za SRS sistem za imobilizaciju Encompass i sistem maski s otvorom na očima Encompass Fibreplast Variable Perf (P/N 2005445) da biste pronašli uputstva za uklanjanje termoplastične maske.

### Uklanjanje SRS adaptera sa zavrtnjima i dugmadima za pričvršćivanje

1. Uklonite SRS naslon za glavu iz SRS adaptera.
  2. Uklonite kompatibilan proizvod sa S-okvirom sa vrha ležaja.
- ! NAPOMENA !** Pogledajte Uputstva za upotrebu za kompatibilan proizvod sa S-okvirom da biste našli uputstva za upotrebu, karakteristike proizvoda, specifikacije, upozorenja, mere opreza i druge opšte mere predostrožnosti u vezi sa korišćenjem proizvoda.
3. Koristeći imbus ključ, okrećite zavrtnj u smeru kazaljke na satu dok se ne odvoji od dugmeta. Ponovite postupak za svaki zavrtnj i dugme.
  4. Uklonite SRS adapter sa kompatibilnog proizvoda sa S-okvirom.
  5. Prikupite dugmad, zavrtnje i imbus ključ i bezbedno ih odložite sa SRS adapterom.

## ODRŽAVANJE

### ČIŠĆENJE SISTEMA

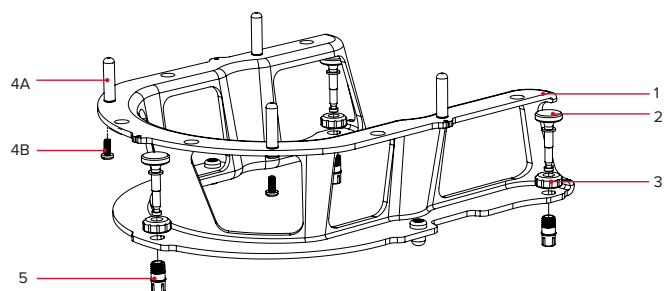
SRS adapter se može čistiti blagim, neabrazivnim rastvorom za čišćenje. Ako je potrebno, rastavite proizvod tako što ćete ukloniti sve delove prikazane na listi delova. Nije potreban nikakav poseban redosled. Za čišćenje nanesite rastvor na čistu krpnu i obrišite površinu. Vizuelno pregledajte proizvod. Ako nije čist, ponovite prethodne korake čišćenja dok ne bude vizuelno čist. Koristite čistu krpnu navlaženu vodom za brisanje proizvoda da biste uklonili ostatke sredstva za čišćenje. Da biste ga osušili, obrišite proizvod čistom, suvom krpom.

### DEZINFEKCIJA SISTEMA

Da biste dezinfikovali SRS adapter, koristite alkohol ili Super Sani-Cloth® maramicu kompanije PDI Healthcare. Obrišite površinu okvira za glavu krpom i ostavite da se osuši pre upotrebe. Ako je proizvod rastavljen, ponovo ga sastavite i pritom osigurajte da su svi delovi sa liste vraćeni na svoje mesto.

## LISTA DELOVA

### SKLOP ZA PRIČVRŠĆIVANJE KLINOVIMA I ČIVIJAMA



#### Lista delova

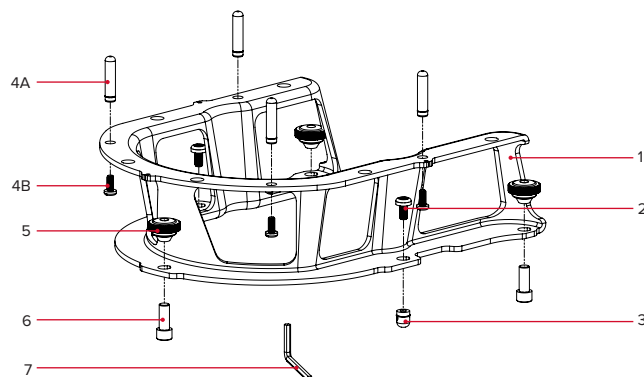
1. RT-4600-03: SRS adapter ili RT-4600-03-MRI: SRS adapter za MR
2. 2008106: klin
3. 2008107: zavrtnanj
4. 8002499: zadržni klinovi
  - 4A. 2005148: zadržni klin, SRS
  - 4B. 3001479: zavrtnanj (M5 x 0,8 x 12 mm)
5. 2008123: čivija

#### Alat koji je potreban ali se ne dobija

- Odvijač sa ravnom glavom

Da biste rastavili proizvod, uklonite sve delove kao što je prikazano iznad bez određenog redosleda.

### SKLOP ZA PRIČVRŠĆIVANJE ZAVRTNJIMA I DUGMADIMA



#### Lista delova

1. RT-4600-03: SRS adapter ili RT-4600-03-MRI: SRS adapter za MR
2. 3002121: zavrtnanj (M6 x 1 x 12 mm)
3. 2008093: zadržni klin
4. 8002499: zadržni klinovi
  - 4A. 2005148: zadržni klin, SRS
  - 4B. 3001479: zavrtnanj (M5 x 0,8 x 12 mm)
5. 2008094: dugme
6. 2008095: zavrtnanj M8
7. 3002176: imbus ključ od 6 mm

#### Alat koji je potreban ali se ne dobija

- Odvijač sa ravnom glavom

Da biste rastavili proizvod, uklonite sve delove kao što je prikazano iznad bez određenog redosleda.

### DODATNA OPREMA

- SRS naslon za glavu E0 RT-4600-10
- SRS naslon za glavu E2 RT-4600-12
- SRS naslon za glavu E4 RT-4600-14

Encompass, IntegraBite, Portrait i Variable Perf predstavljaju žigove kompanije Qfix. Fibreplast je registrovani žig kompanije Qfix. Super Sani-Cloth je registrovani žig kompanije PDI Healthcare.