



คู่มือผลิตภัณฑ์และคู่มือสำหรับผู้ใช้

RT-4600-03 ตัวต่อ SRS
RT-4600-03-MRI ตัวต่อ SRS MR

สำหรับอุปกรณ์ Portrait™ และอุปกรณ์ประเภท S

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

2008120_TH_0 / 2026-03

ข้อพึงระวังทั่วไป

ข้อความแจ้งเตือน

! คำเตือน ! ไม่อนุญาตให้ดัดแปลงอุปกรณ์นี้ หากส่วนประกอบใดๆ ของอุปกรณ์นี้มีไหลการทำงานที่ก่อให้เกิดความเสียหายร้ายแรง มีร่องรอยของความเสียหาย หรือทำงานไม่ถูกต้อง ให้หยุดใช้งานทันทีและติดต่อ CQ MEDICAL ที่ +1 712.737.8688 | +1 800.842.8688 หรือ SUPPORT@CQMEDICAL.COM

เหตุการณ์ร้ายแรง

โปรดรายงานเหตุการณ์ร้ายแรงใดๆ ที่เกิดขึ้น (เช่น เหตุการณ์ที่ส่งผลให้เกิดหรือมีโอกาสส่งผลให้เกิดการเสียชีวิตหรือการบาดเจ็บรุนแรง) ให้ถึง CQ Medical และหน่วยงานที่มีอำนาจตามหน้าที่ในประเทศของคุณทราบ

ความเข้มของรังสีบำบัดที่น้อยลง

การให้การรักษาผ่านอุปกรณ์ใดๆ จะทำให้ปริมาณรังสีที่ผิวหนังได้รับเพิ่มขึ้น หน้ากากเทอร์โมพลาสติกจะทำให้แสงของรังสีบำบัดมีความเข้มน้อยลงและเพิ่มปริมาณรังสีที่ผิวหนังได้รับ ควรพิจารณาถึงความเข้มของรังสีบำบัดที่น้อยลงและปริมาณรังสีที่ผิวหนังได้รับที่เพิ่มขึ้นในระหว่างการวางแผนและการรักษา

ข้อมูลด้านความปลอดภัยที่เกี่ยวข้องกับ MRI


MR ตัวต่อ SRS MR (RT-4600-03-MRI) มีความปลอดภัยภายใต้สนามแม่เหล็กไฟฟ้า

- ต้องใช้อุปกรณ์ตัวต่อ SRS MR กับ S-frame ที่มีความปลอดภัยภายใต้สนามแม่เหล็กไฟฟ้า อุปกรณ์ที่ใช้ร่วมกันนี้จะได้รับการติดฉลากด้วยสัญลักษณ์ต่อไปนี้เช่นเดียวกันก่อนการสนทนาโดยใช้สนามแม่เหล็กไฟฟ้า:

- MR** หน้ากาก Encompass™ Fibreplast® มีความปลอดภัยภายใต้สนามแม่เหล็กไฟฟ้า
- MR** IntegraBite™ มีความปลอดภัยภายใต้สนามแม่เหล็กไฟฟ้า

ป้ายเตือนและคำอธิบาย

โปรดดูรายการสัญลักษณ์และคำอธิบายสัญลักษณ์เหล่านี้ได้ที่ CQmedical.com

	<p>ปลอดภัยภายใต้สนามแม่เหล็กไฟฟ้า</p> <p>อุปกรณ์นี้ไม่ก่อให้เกิดอันตรายที่ทราบว่าเป็นผลมาจากการสัมผัสกับสภาพแวดล้อมที่มีสนามแม่เหล็กไฟฟ้า อุปกรณ์ที่ปลอดภัยภายใต้สนามแม่เหล็กไฟฟ้าผลิตด้วยวัสดุที่ไม่นำไฟฟ้า ไม่ใช่โลหะ และไม่ใช่แม่เหล็ก</p> <p>! หมายเหตุ ! สำหรับรุ่น RT-4600-03-MRI เท่านั้น</p>
---	--

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ตัวต่อ SRS สำหรับอุปกรณ์ Portrait และอุปกรณ์ประเภท S ทำหน้าที่เป็นตัวล็อกตำแหน่งศีรษะและคอแบบรวมพิกัดที่ไม่ทำให้ผู้ป่วยได้รับบาดเจ็บโดยใช้หน้ากาเทอร์โมพลาสติกสำหรับผู้ป่วยแต่ละรายโดยเฉพาะ ซึ่งหน้ากาจะจะมีรูปร่างเข้ากับรูปร่างของผู้ป่วยเพื่อให้จัดตำแหน่ง ปรับตำแหน่ง และล็อกตำแหน่งผู้ป่วยได้อย่างแม่นยำและทำซ้ำได้ ตัวต่อ SRS สำหรับอุปกรณ์ Portrait และอุปกรณ์ประเภท S ช่วยให้การถ่ายภาพรังสีเพื่อวินิจฉัยโรคของผู้ป่วยอยู่ในตำแหน่งเดียวกับตำแหน่งที่รับการรักษา ซึ่งจะทำให้การรักษาด้วยรังสีมีความแม่นยำมากขึ้น

! หมายเหตุ ! กฎหมายสหพันธ์รัฐของสหรัฐอเมริกาจำกัดให้มีการจำหน่ายอุปกรณ์นี้โดยแพทย์หรือตามคำสั่งของแพทย์เท่านั้น

กลุ่มผู้ป่วยเป้าหมาย

ผู้ป่วยที่กำลังรับการรักษารังสีหรือถ่ายภาพรังสีเพื่อวินิจฉัย

ผู้ใช้งาน

ผู้ใช้งานผลิตภัณฑ์นี้เป็นบุคคลที่มีคุณสมบัติเข้าเกณฑ์ตามข้อกำหนดของกฎหมายที่กำหนด

คำแนะนำในการใช้งาน

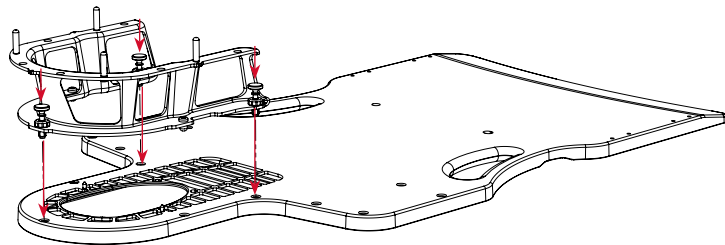
การติดตั้งตัวยึดหมุด

- วางตัวต่อ SRS บนอุปกรณ์ที่ใช้ร่วมกับ S-frame ได้ดังที่แสดงในรูปที่ 1 จากนั้นจัดตำแหน่งของรูปแบบตัวต่อ SRS ให้ตรงกับรูบนอุปกรณ์ที่ใช้ร่วมกับ S-frame ได้ (รูปที่ 1)
- โปรดดูรูปที่ 1 เพื่อจุดยึด โดยจะมี 2 ตำแหน่งอยู่ที่ฐานและ 1 ตำแหน่งอยู่ที่ด้านบนส่วนหัว
- กดหมุดจนกว่าจะเข้าที่ ทำซ้ำกับหมุดที่เหลืออีก 2 ตัว
- ติดตั้งอุปกรณ์ที่ใช้ร่วมกับ S-frame ได้เข้ากับด้านบนของหมุด

! หมายเหตุ ! โปรดดูคำแนะนำสำหรับการใช้งานอุปกรณ์ที่ใช้ร่วมกับ S-frame ได้เพื่อดูคำแนะนำในการใช้งาน ลักษณะของผลิตภัณฑ์ ข้อมูลจำเพาะ ค่าเตือน ข้อควรระวัง และข้อพึงระวังทั่วไปอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการใช้อุปกรณ์

- วางที่พิกัดศีรษะ SRS ลงในตัวต่อ SRS สามารถปรับที่พิกัดศีรษะ SRS ได้โดยเลื่อนไปด้านหลังและด้านบนจนกว่าจะได้ตำแหน่งที่ต้องการ (รูปที่ 3)
- อุปกรณ์พร้อมใช้งานแล้ว

! หมายเหตุ ! โปรดดูคู่มือผลิตภัณฑ์และคู่มือสำหรับผู้ใช้งานชุดอุปกรณ์ยึดตำแหน่ง Encompass SRS และชุดอุปกรณ์หน้ากาชนิดไม่ปิดตา Encompass Fibreplast Variable Perf™ (P/N 2005445) เพื่อดูคำแนะนำในการสร้างหน้ากา คำแนะนำในการใช้งาน เอกสารเกี่ยวกับการเตรียมตัวผู้ป่วย ลักษณะของผลิตภัณฑ์ ข้อมูลจำเพาะ ค่าเตือน ข้อควรระวัง และข้อพึงระวังทั่วไปอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการใช้อุปกรณ์ และหน้ากา Encompass



รูปที่ 1

การถอดหน้ากาเทอร์โมพลาสติก

โปรดดูคู่มือผลิตภัณฑ์และคู่มือสำหรับผู้ใช้งานชุดอุปกรณ์ยึดตำแหน่ง Encompass SRS และชุดอุปกรณ์หน้ากาชนิดไม่ปิดตา Encompass Fibreplast Variable Perf (P/N 2005445) เพื่อดูคำแนะนำในการถอดหน้ากาเทอร์โมพลาสติก

การถอดตัวต่อ SRS ที่ยึดด้วยหมุด

- ถอดที่พิกัดศีรษะ SRS ออกจากตัวต่อ SRS
- ถอดอุปกรณ์ที่ใช้ร่วมกับ S-frame ได้ออกจากด้านบนของเขา

! หมายเหตุ ! โปรดดูคำแนะนำสำหรับการใช้งานอุปกรณ์ที่ใช้ร่วมกับ S-frame ได้เพื่อดูคำแนะนำในการใช้งาน ลักษณะของผลิตภัณฑ์ ข้อมูลจำเพาะ ค่าเตือน ข้อควรระวัง และข้อพึงระวังทั่วไปอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการใช้อุปกรณ์

- ดึงหมุดขึ้นจนกว่าหมุดจะหลุดออกจากอุปกรณ์ที่ใช้ร่วมกับ S-frame ได้ ทำซ้ำกับหมุดแต่ละตัว
- ถอดตัวต่อ SRS ออกจากอุปกรณ์ที่ใช้ร่วมกับ S-frame ได้

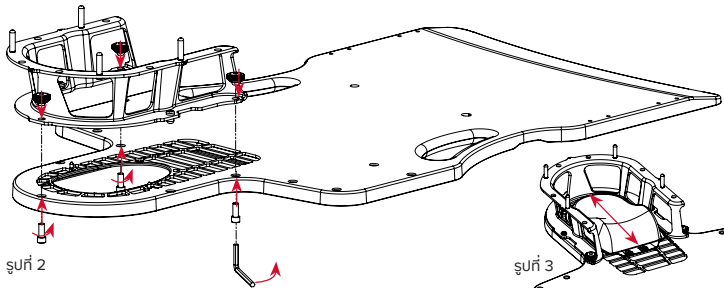
การติดตั้งตัวยึดสกรูและปุ่มหมุน

- วางตัวต่อ SRS บนอุปกรณ์ที่ใช้ร่วมกับ S-frame ได้ดังที่แสดงในรูปที่ 2 จากนั้นจัดตำแหน่งของรูปแบบตัวต่อ SRS ให้ตรงกับรูบนอุปกรณ์ที่ใช้ร่วมกับ S-frame ได้ (รูปที่ 2)
- โปรดดูรูปที่ 2 เพื่อจุดยึด โดยจะมี 2 ตำแหน่งอยู่ที่ฐานและ 1 ตำแหน่งอยู่ที่ด้านบนส่วนหัว
- วางปุ่มหมุนเหนือรูบนตัวต่อ SRS และจับให้แน่น จัดตำแหน่งสกรูให้ตรงกับรูที่อยู่ตรงบริเวณด้านใต้ของอุปกรณ์ที่ใช้ร่วมกับ S-Frame ได้ ใช้ประแจแอล (ที่ให้มาด้วย) ขันสกรูให้แน่น (รูปที่ 2) ทำซ้ำกับสกรูและปุ่มหมุนที่เหลืออยู่ 2 ตัว
- ติดตั้งอุปกรณ์ที่ใช้ร่วมกับ S-frame ได้เข้ากับด้านบนของเขา

! หมายเหตุ ! โปรดดูคำแนะนำสำหรับการใช้งานอุปกรณ์ที่ใช้ร่วมกับ S-frame ได้เพื่อดูคำแนะนำในการใช้งาน ลักษณะของผลิตภัณฑ์ ข้อมูลจำเพาะ ค่าเตือน ข้อควรระวัง และข้อพึงระวังทั่วไปอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการใช้อุปกรณ์

- วางที่พิกัดศีรษะ SRS ลงในตัวต่อ SRS สามารถปรับที่พิกัดศีรษะ SRS ได้โดยเลื่อนไปด้านหลังและด้านบนจนกว่าจะได้ตำแหน่งที่ต้องการ (รูปที่ 3)
- อุปกรณ์พร้อมใช้งานแล้ว

! หมายเหตุ ! โปรดดูคู่มือผลิตภัณฑ์และคู่มือสำหรับผู้ใช้งานชุดอุปกรณ์ยึดตำแหน่ง Encompass SRS และชุดอุปกรณ์หน้ากาชนิดไม่ปิดตา Encompass Fibreplast Variable Perf (P/N 2005445) เพื่อดูคำแนะนำในการสร้างหน้ากา คำแนะนำในการใช้งาน เอกสารเกี่ยวกับการเตรียมตัวผู้ป่วย ลักษณะของผลิตภัณฑ์ ข้อมูลจำเพาะ ค่าเตือน ข้อควรระวัง และข้อพึงระวังทั่วไปอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการใช้อุปกรณ์ และหน้ากา Encompass



การถอดหน้าทากเทอร์โมพลาสติก

โปรดดูคู่มือผลิตภัณฑ์และคู่มือสำหรับผู้ใช้งานของชุดอุปกรณ์ยึดตำแหน่ง Encompass SRS และชุดอุปกรณ์หน้าทากชนิดไม่ปิดตา Encompass Fibreplast Variable Perf (P/N 2005445) เพื่อดูคำแนะนำในการถอดหน้าทากเทอร์โมพลาสติก

การถอดตัวต่อ SRS ที่ยึดกับสลักและปุ่มหมุน

1. ถอดที่พีกที่ระบะ SRS ออกจากตัวต่อ SRS
2. ถอดอุปกรณ์ที่ใช้ร่วมกับ S-frame ได้ออกจากด้านบนของเบาะ

! หมายเหตุ ! โปรดดูคำแนะนำสำหรับการใช้งานอุปกรณ์ที่ใช้ร่วมกับ S-frame ได้เพื่อดูคำแนะนำในการใช้งาน ลักษณะของผลิตภัณฑ์ ข้อมูลจำเพาะ ค่าเตือน ข้อควรระวัง และข้อพึงระวังทั่วไปอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการใช้อุปกรณ์

3. ใช้ประแจแอลเช่นสลักตามเข็มนาฬิกาจนกว่าสลักจะแยกออกจากปุ่มหมุน ทำซ้ำสำหรับสลักและปุ่มหมุนแต่ละตัว
4. ถอดตัวต่อ SRS ออกจากอุปกรณ์ที่ใช้ร่วมกับ S-frame ได้
5. รวบรวมปุ่มหมุน สลัก และประแจแอล แล้วนำไปจัดเก็บอย่างปลอดภัยพร้อมกับตัวต่อ SRS

การบำรุงรักษา

การทำความสะอาดอุปกรณ์

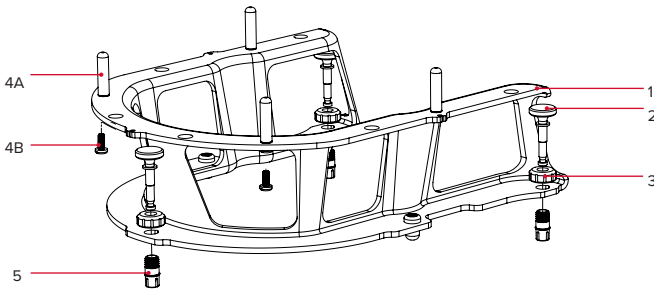
สามารถทำความสะอาดตัวต่อ SRS ได้โดยใช้น้ำยาทำความสะอาดที่มีฤทธิ์อ่อนและไม่มีการกัดกร่อน หากจำเป็น ให้ถอดแยกอุปกรณ์โดยถอดส่วนประกอบทั้งหมดที่แสดงอยู่ในรายการส่วนประกอบออก ทั้งนี้โปรดทราบว่าไม่มีลำดับในการถอดที่จำเป็นต้องปฏิบัติตาม นำผ้าสะอาดไปชุบน้ำยาและเช็ดพื้นผิวเพื่อทำความสะอาด ตรวจสอบอุปกรณ์ด้วยสายตา หากยังไม่สะอาด ให้ทำความสะอาดซ้ำตามขั้นตอนก่อนหน้า จนกว่าจะเห็นว่าสะอาด ใช้ผ้าสะอาดชุบน้ำในการเช็ดอุปกรณ์เพื่อจัดคราบยาทำความสะอาดที่ตกค้าง เช็ดอุปกรณ์ด้วยผ้าแห้งที่สะอาดเพื่อทำให้แห้ง

การฆ่าเชื้ออุปกรณ์

หากต้องการฆ่าเชื้อตัวต่อ SRS ให้ใช้แอลกอฮอล์หรือแผ่นทำความสะอาด Super Sani-Cloth® ที่ผลิตโดย PDI Healthcare เช็ดพื้นผิวของกรอบที่พีกที่ระบะด้วยผ้าและปล่อยให้อุปกรณ์แห้งก่อนใช้งาน หากอุปกรณ์ถูกถอดแยกส่วน ให้ประกอบอุปกรณ์ใหม่เพื่อให้แน่ใจว่าส่วนประกอบทั้งหมดในรายการถูกใส่กลับเข้าที่

รายการส่วนประกอบ

การประกอบหมุดและหมุดยึด



รายการส่วนประกอบ

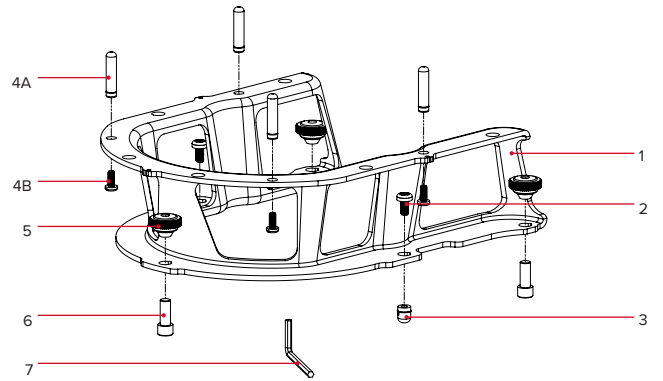
1. RT-4600-03: ตัวต่อ SRS หรือ RT-4600-03-MRI: ตัวต่อ SRS MR
2. 2008106: หมุด
3. 2008107: สลัก
4. 8002499: หมุดระบุตำแหน่ง
 - 4A. 2005148: หมุดระบุตำแหน่ง, SRS
 - 4B. 3001479: สลัก (M5 x 0.8 x 12 มม.)
5. 2008123: หมุดยึด

เครื่องมือที่จำเป็นต้องใช้ซึ่งไม่ได้จัดเตรียมให้

- ไขควงหัวแบน

หากต้องการถอดแยกชิ้นส่วนอุปกรณ์ ให้ถอดส่วนประกอบทั้งหมดตามที่แสดงข้างต้นโดยไม่จำเป็นต้องทำตามลำดับ

การประกอบสลักและปุ่มหมุน



รายการส่วนประกอบ

1. RT-4600-03: ตัวต่อ SRS หรือ RT-4600-03-MRI: ตัวต่อ SRS MR
2. 3002121: สลัก (M6 x 1 x 12 มม.)
3. 2008093: หมุดระบุตำแหน่ง
4. 8002499: หมุดระบุตำแหน่ง
 - 4A. 2005148: หมุดระบุตำแหน่ง, SRS
 - 4B. 3001479: สลัก (M5 x 0.8 x 12 มม.)
5. 2008094: ปุ่มหมุน
6. 2008095: สลัก M8
7. 3002176: ประแจแอลขนาด 6 มม.

เครื่องมือที่จำเป็นต้องใช้ซึ่งไม่ได้จัดเตรียมให้

- ไขควงหัวแบน

หากต้องการถอดแยกชิ้นส่วนอุปกรณ์ ให้ถอดส่วนประกอบทั้งหมดตามที่แสดงข้างต้นโดยไม่จำเป็นต้องทำตามลำดับ

อุปกรณ์เสริม

- ที่พีกที่ระบะ SRS รุ่น RT-4600-10 E0
- ที่พีกที่ระบะ SRS รุ่น RT-4600-12 E2
- ที่พีกที่ระบะ SRS รุ่น RT-4600-14 E4

Encompass, IntegraBite, Portrait and Variable Perf เป็นเครื่องหมายทางการค้าของ Qfix Fibreplast เป็นเครื่องหมายทางการค้าที่จดทะเบียนของ Qfix Super Sani-Cloth® เป็นเครื่องหมายทางการค้าที่จดทะเบียนของ PDI Healthcare