



ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ ВИРОБУ ТА ПОСІБНИК КОРИСТУВАЧА

RT-4600-03 Перехідник SRS
RT-4600-03-MRI Перехідник для MPT SRS
для пристроїв Portrait™ і S-подібних пристроїв

	EC REP Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatara, 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_UK_0 / 2026-03

ЗАГАЛЬНІ ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

! ПОПЕРЕДЖЕННЯ ! БУДЬ-ЯКЕ МОДИФІКУВАННЯ ЦЬОГО ОБЛАДНАННЯ ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ. ЯКЩО БУДЬ-ЯКА ЧАСТИНА ЦЬОГО ПРИСТРОЮ ЗАЗНАЛА НАДВЕЛИКОГО НАВАНТАЖЕННЯ, ПОШКОДЖЕНА АБО ФУНКЦІОНУЄ НЕНАЛЕЖНИМ ЧИНОМ, НЕГАЙНО ПРИПИНІТЬ ВИКОРИСТАННЯ ТА ЗВ'ЯЖІТЬСЯ З КОМПАНІЄЮ CQ MEDICAL ЗА ТЕЛЕФОНОМ +1 712.737.8688 | +1 800.842.8688 АБО АДРЕСОЮ SUPPORT@CQMEDICAL.COM.

СЕРЬОЗНІ ІНЦИДЕНТИ

Повідомляйте як CQ Medical, так і компетентний орган вашої країни про будь-які серйозні інциденти (наприклад, про випадки, які призводять або можуть призвести до смерті або серйозної травми).

ПОСЛАБЛЕННЯ ТЕРАПЕВТИЧНОГО ПУЧКА

Опромінення крізь будь-який пристрій призведе до збільшення шкірної дози. Термопластичні маски послаблюють пучок променевої терапії та збільшують шкірну дозу. Послаблення пучка та збільшення шкірної дози слід враховувати під час планування та лікування.

ІНФОРМАЦІЯ ПРО БЕЗПЕЧНІСТЬ МРТ

MR Перехідник для MPT SRS (RT-4600-03-MRI) є безпечним для МРТ.

• Пристрій перехідника для МРТ слід використовувати з безпечним для МРТ пристроєм, сумісним з S-подібною рамкою, який перед МР-скануванням чітко позначено таким символом:



MR Маски Encompass™ Fibreplast® є безпечними для МРТ.

MR Виріб IntegraBite™ є безпечним для МРТ.

ПОПЕРЕДЖУВАЛЬНІ ЗНАКИ ТА ЇХНІЙ ОПИС

Перелік знаків і їх визначення див. на вебсайті CQmedical.com.



МР-БЕЗПЕКА

Виріб, який не представляє жодних відомих небезпек в умовах будь-якого МР-середовища. Вироби, безпечні в МР-середовищі, виготовлені з неметалевих і немагнітних матеріалів, що не проводять електрику.

! ПРИМІТКА ! ЛИШЕ СТОСОВНО ДО RT-4600-03-MRI.

ЦІЛЬОВЕ ПРИЗНАЧЕННЯ

Перехідник SRS для пристроїв Portrait і S-подібних пристроїв забезпечує неінвазивну стереотаксичну іммобілізацію голови та шиї за допомогою спеціальної термопластичної маски, яка відповідає особливостям пацієнта і забезпечує точне, відтворюване позиціонування, репозиціонування та іммобілізацію. Перехідник SRS для пристроїв Portrait і S-подібних пристроїв дозволяє пацієнтові пройти діагностичну візуалізацію в тому ж положенні, що і положення для лікування, що забезпечує більш точне виконання променевої терапії.

! ПРИМІТКА ! Федеральне законодавство США обмежує продаж цього виробу й дозволяє продавати його виключно лікарям або за призначенням лікаря.

Цільові групи пацієнтів

Пацієнти, які проходять променеви терапію або процедури діагностичної візуалізації.

Визначені користувачі

Визначеним користувачем цих продуктів є людина, кваліфікована відповідно до вимог регулюючого регіону.

ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

НАЛАШТУВАННЯ ДЛЯ ПРИКРІПЛЕННЯ ШТИФТІВ

- Розмістіть перехідник SRS на пристрої, сумісному з S-подібною рамкою, як показано на рис. 1, сумістивши отвори в перехіднику SRS з отворами в пристрої, сумісному з S-подібною рамкою (рис. 1).
- Місця фіксації див. на рис. 1 — 2 місця біля основи та 1 місце у верхній частині голови.
- Натисніть на штифт униз, доки він не стане на місце. Повторіть те ж саме з 2 штифтами, що залишилися.
- Прикріпіть пристрій, сумісний з S-подібною рамкою, до деки стола.

! ПРИМІТКА ! Щоб переглянути інструкції з експлуатації, характеристики продукту, технічні характеристики, попередження, застереження та інші загальні застереження, пов'язані з використанням пристрою, сумісного з S-подібною рамкою, зверніться до інструкцій з використання пристрою, сумісного з S-подібною рамкою.

- Встановіть підголівник SRS у перехідник SRS. Підголівник SRS можна регулювати зміщенням назад і вперед до досягнення потрібного положення (рис. 3).
- Пристрій готовий до використання.

! ПРИМІТКА ! Щоб отримати відомості про створення маски, інструкції з експлуатації, схему укладання пацієнта, характеристики продукту, технічні характеристики, попередження, застереження та інші загальні застереження, пов'язані з використанням систем і масок Encompass, зверніться до інструкцій з використання виробу та посібника користувача системи іммобілізації Encompass SRS і системи відкритої маски Encompass Fibreplast Variable Perf™ (P/N 2005445).

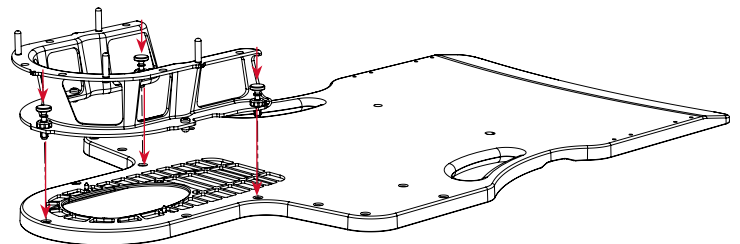


Рис. 1

Видалення термопластичної маски

Для отримання інструкцій з видалення термопластичної маски зверніться до інструкцій з використання виробу та посібника користувача системи іммобілізації Encompass SRS і системи відкритої маски Encompass Fibreplast Variable Perf (P/N 2005445).

Зняття перехідника SRS із штифтовими кріпленнями

- Зніміть підголівник SRS з перехідника SRS.
- Зніміть пристрій, сумісний з S-подібною рамкою, з деки стола.
! ПРИМІТКА ! Щоб переглянути інструкції з експлуатації, характеристики продукту, технічні характеристики, попередження, застереження та інші загальні застереження, пов'язані з використанням пристрою, сумісного з S-подібною рамкою, зверніться до інструкцій з використання пристрою, сумісного з S-подібною рамкою.
- Потягніть штифт угору, доки він не вивільниться з пристроєм, сумісного з S-подібною рамкою. Повторіть те ж саме для кожного штифта.
- Вийміть перехідник SRS з пристроєм, сумісного з S-подібною рамкою.

НАЛАШТУВАННЯ ДЛЯ ПРИКРІПЛЕННЯ ГВИНТІВ ТА РУЧОК

- Розмістіть перехідник SRS на пристрої, сумісному з S-подібною рамкою, як показано на рис. 2, сумістивши отвори в перехіднику SRS з отворами в пристрої, сумісному з S-подібною рамкою (рис. 2).
- Місця фіксації див. на рис. 2 — 2 місця біля основи та 1 місце у верхній частині голови.

3. Встановіть ручку над отвором на переходнику SRS і міцно тримайте його. Розташуйте гвинт у отворі для вирівнювання на нижній стороні пристрою, сумісного з S-подібною рамкою. Шестигранним ключем (входить у комплект) закрутіть гвинт до повного затягування (рис. 2). Повторіть те ж саме з 2 гвинтами та ручками, що залишилися.

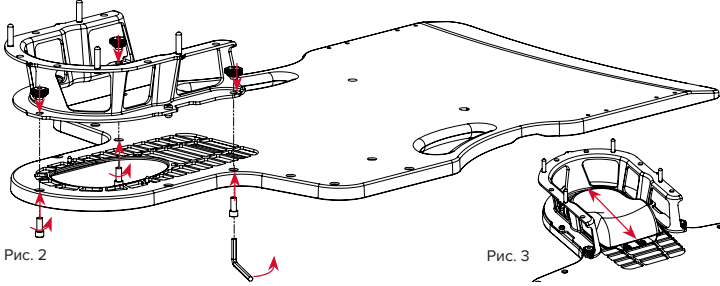
4. Прикріпіть пристрій, сумісний з S-подібною рамкою, до деки стола.

! ПРИМІТКА ! Щоб переглянути інструкції з експлуатації, характеристики продукту, технічні характеристики, попередження, застереження та інші загальні застереження, пов'язані з використанням пристрою, сумісного з S-подібною рамкою, зверніться до інструкції з використання пристрою, сумісного з S-подібною рамкою.

5. Встановіть підголівник SRS у переходник SRS. Підголівник SRS можна регулювати зміщенням назад і вперед до досягнення потрібного положення (рис. 3).

6. Пристрій готовий до використання.

! ПРИМІТКА ! Щоб отримати відомості про створення маски, інструкції з експлуатації, схему укладання пацієнта, характеристики продукту, технічні характеристики, попередження, застереження та інші загальні застереження, пов'язані з використанням систем і масок Encompass, зверніться до інструкцій з використання виробу та посібника користувача системи іммобілізації Encompass SRS і системи відкритої маски Encompass Fibreplast Variable Perf (P/N 2005445).



Видалення термопластичної маски

Для отримання інструкцій з видалення термопластичної маски зверніться до інструкцій з використання виробу та посібника користувача системи іммобілізації Encompass SRS і системи відкритої маски Encompass Fibreplast Variable Perf (P/N 2005445).

Зняття переходника SRS із кріпленнями для гвинтів і ручок

1. Зніміть підголівник SRS з переходника SRS.
2. Зніміть пристрій, сумісний з S-подібною рамкою, з деки стола.

! ПРИМІТКА ! Щоб переглянути інструкції з експлуатації, характеристики продукту, технічні характеристики, попередження, застереження та інші загальні застереження, пов'язані з використанням пристрою, сумісного з S-подібною рамкою, зверніться до інструкції з використання пристрою, сумісного з S-подібною рамкою.

3. Шестигранним ключем повертайте гвинт за годинниковою стрілкою, поки він не відокремитися від ручки. Повторіть те ж саме для кожного гвинта і ручки.
4. Вийміть переходник SRS з пристрою, сумісного з S-подібною рамкою.
5. Зберіть ручки, гвинти та шестигранний ключ і надійно зберігайте їх разом із переходником SRS.

ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ

ОЧИЩЕННЯ СИСТЕМИ

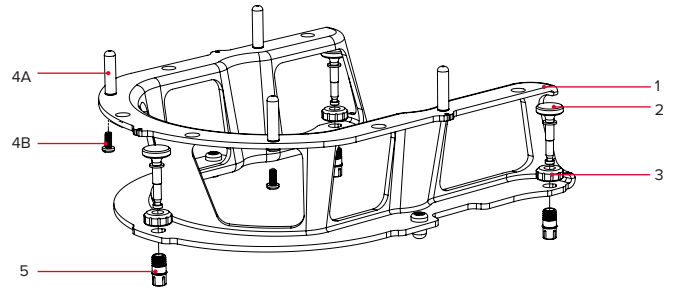
Перехідник SRS можна чистити м'яким, неабразивним розчином для чищення. Якщо необхідно, розберіть пристрій, видаливши всі деталі, зазначені в списку деталей. Порядок при цьому не має значення. Для чищення нанесіть розчин на чисту тканину та протріть поверхню. Огляньте пристрій. Якщо бруд залишився, повторіть попередню процедуру чищення, поки пристрій не виглядатиме чистим. Використовуйте чисту тканину, змочену у воді, щоб протерти пристрій і прибрати залишки речовини для очищення. Витріть пристрій чистою сухою тканиною, щоб прибрати вологу.

ДЕЗІНФЕКЦІЯ СИСТЕМИ

Для дезінфекції переходника SRS використовуйте спиртову серветку або серветку Super Sani-Cloth® виробництва компанії PDI Healthcare. Протріть поверхню рами-підголівника тканиною та дайте пристрою висохнути перед використанням. Якщо пристрій було розібрано, знову зберіть його, переконавшись, що всі деталі зі списку повернуто на місце.

ПЕРЕЛІК ДЕТАЛЕЙ

ЗБИРАННЯ КРІПЛЕННЯ ДЛЯ ШТИФТІВ І ПАЛЬЦІВ



Перелік деталей

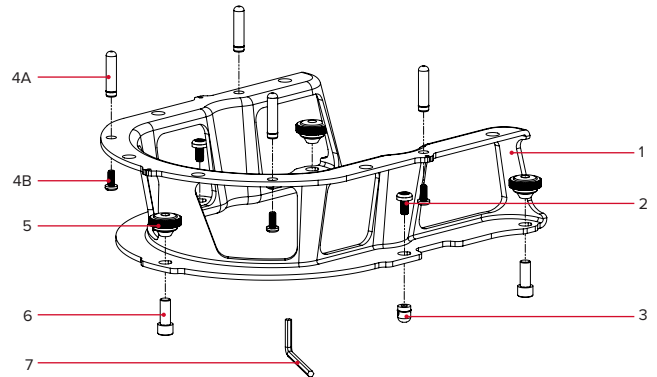
1. RT-4600-03: Перехідник SRS або RT-4600-03-MRI: Перехідник для MPT SRS
2. 2008106: Штифт
3. 2008107: Гвинт
4. 8002499: Напрявні штифти
 - 4A. 2005148: Напрявний штифт, SRS
 - 4A. 3001479: Гвинт (M5 x 0,8 x 12 мм)
5. 2008123: Палець

Потрібні інструменти, які не входять у комплект

- Плоска викрутка

Щоб розібрати пристрій, зніміть усі деталі, як показано вище, в будь-якому порядку.

ЗБИРАННЯ КРІПЛЕННЯ ДЛЯ ГВИНТІВ І РУЧОК



Перелік деталей

1. RT-4600-03: Перехідник SRS або RT-4600-03-MRI: Перехідник для MPT SRS
2. 3002121: Гвинт (M6 x 1 x 12 мм)
3. 2008093: Напрявний штифт
4. 8002499: Напрявні штифти
 - 4A. 2005148: Напрявний штифт, SRS
 - 4A. 3001479: Гвинт (M5 x 0,8 x 12 мм)
5. 2008094: Ручка
6. 2008095: Гвинт M8
7. 3002176: Шестигранний ключ на 6 мм

Потрібні інструменти, які не входять у комплект

- Плоска викрутка

Щоб розібрати пристрій, зніміть усі деталі, як показано вище, в будь-якому порядку.

АКСЕСУАРИ

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

Encompass, IntegraBite, Portrait та Variable Perf є торговельними марками компанії Qfix. Fibreplast є зареєстрованою торговельною маркою компанії Qfix. Super Sani-Cloth є зареєстрованою торговельною маркою компанії PDI Healthcare.