

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

RT-1778PR2DC

Подбородочный ремень Aquaplast RT™
длиной 20 см для адаптера маски только
для головы Portrait™





EC REP		Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	Изготовлено в США компанией Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 610-268-0585 www.Qfix.com
------------------------------	--	--	--

Aquaplast RT, Portrait и Access являются товарными знаками компании Qfix.

Fibreplast® является зарегистрированным товарным знаком компании Qfix.

СОДЕРЖАНИЕ

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	4
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	4
СЕРЬЕЗНЫЕ ПРОИСШЕСТВИЯ	4
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ	4
ПОГЛОЩЕНИЕ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ЛУЧА	4
ИНФОРМАЦИЯ О МР-СОВМЕСТИМОСТИ.....	5
ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ И ИХ ОПИСАНИЕ.....	5
НАЗНАЧЕНИЕ	6
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	7
ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ.....	7
СНЯТИЕ.....	9

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВНОСИТЬ ИЗМЕНЕНИЯ В КОНСТРУКЦИЮ ДАННОГО ОБОРУДОВАНИЯ. ЕСЛИ КАКАЯ-ЛИБО ЧАСТЬ ЭТО УСТРОЙСТВА ПОДВЕРГЛАСЬ КРИТИЧЕСКОЙ НАГРУЗКЕ, ВЫГЛЯДИТ ПОВРЕЖДЕННОЙ ИЛИ ФУНКЦИОНИРУЕТ НЕНАДЛЕЖАЩИМ ОБРАЗОМ, НЕМЕДЛЕННО ПРЕКРАТИТЕ ПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВОМ И ОБРАТИТЕСЬ В КОМПАНИЮ QFIX ПО ТЕЛЕФОНУ +1 484-720-6054 ИЛИ АДРЕСУ ЭЛЕКТРОННОЙ ПОЧТЫ TECHSUPPORT@QFIX.COM.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! В ПРОЦЕССЕ ПЛАНИРОВАНИЯ И ЛЕЧЕНИЯ ПОСРЕДСТВОМ ПРОТОННОЙ ТЕРАПИИ НЕОБХОДИМО УЧИТЫВАТЬ ИНТЕНСИВНОСТЬ ДОЗИРОВКИ, ДЕПОНИРОВАНИЕ, А ТАКЖЕ ПРОЯВЛЕНИЕ ПЕРЕХОДНОЙ ОБЛАСТИ.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! ПРИ ПЛАНИРОВАНИИ И ПРОВЕДЕНИИ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ НЕОБХОДИМА ПРОВЕРКА ПРАВИЛЬНОСТИ РАСПОЛОЖЕНИЯ ПАЦИЕНТА В СООТВЕТСТВУЮЩЕМ ОКРУЖЕНИИ. ДЛЯ ПРОВЕРКИ ПРАВИЛЬНОСТИ ПОЛОЖЕНИЯ ПАЦИЕНТА ПЕРЕД НАЧАЛОМ ТЕРАПИИ СЛЕДУЙТЕ СТАНДАРТНЫМ ПОШАГОВЫМ ПРОТОКОЛАМ ПРОВЕРКИ.

СЕРЬЕЗНЫЕ ПРОИСШЕСТВИЯ

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

- У отдельных лиц данное устройство может вызывать незначительную сенсibilизацию при контакте с кожей.
- Термопластические маски Aquaplast RT™ предназначены для использования только у одного пациента и не являются стерильными.
- Прежде чем формировать термопластическую маску, необходимо покрыть повязкой или пленкой любые открытые раны или повреждения кожи в соответствии с протоколом лечебного учреждения.
- Когда термопластическая маска не используется, ее следует хранить вдали от источников тепла и прямого солнечного света.
- Утилизацию изделий Aquaplast RT и Fibreplast следует осуществлять в соответствии с протоколом лечебного учреждения.

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. Ослабление излучения и увеличение дозы для кожи следует учитывать при планировании и осуществлении лечения.

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ИНФОРМАЦИЯ О МР-СОВМЕСТИМОСТИ

 Подбородочный ремень Aquaplast RT™ длиной 20 см для адаптера маски только для головы Portrait™, RT-1778PR2DC, безопасен для использования в МР-окружении.

- Подбородочный ремень Aquaplast RT™ длиной 20 см следует использовать с адаптером маски только для головы Portrait™ для устройства Access™ Supine Breast, RT-4546-03, и безопасной для использования в МР-окружении версией устройства Access™ Supine (RT-4546MRI), убедившись перед МРТ в наличии на нем следующего символа: 

 Адаптер маски только для головы Portrait™ для устройства Access™ Supine Breast, RT-4546-03, безопасен для использования в МР-окружении.

 Устройство Access™ Supine Breast, RT-4546MRI, безопасно для использования в МР-окружении.

ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ И ИХ ОПИСАНИЕ

Список символов и их значения см. на сайте Qfix.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, немагнитных и немагнитных материалов.

НАЗНАЧЕНИЕ

Маски Aquaplast RT™ и Fibreplast® предназначены для иммобилизации, позиционирования и репозиционирования пациентов при проведении лучевой терапии.

! ПРИМЕЧАНИЕ ! Федеральный закон США разрешает продавать и заказывать устройство только врачам.

ЦЕЛЕВЫЕ ГРУППЫ ПАЦИЕНТОВ

Пациенты, проходящие лечение лучевой терапией или процедуры медицинской визуализации.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

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

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

1. Прикрепите адаптер маски только для головы Portrait™ RT-4546-03 для устройства Access™ Supine Breast к устройству Access Supine Breast.

! ПРИМЕЧАНИЕ ! Инструкции по эксплуатации, характеристики изделия, технические характеристики, предупреждения, предостережения и другие общие меры предосторожности, связанные с использованием адаптера маски только для головы Portrait™ для устройства Access™ Supine Breast, см. в описании изделия и руководстве пользователя адаптера маски только для головы Portrait™ для устройства Access™ Supine Breast, RT-4546-03 (P/N 2008021).

2. При необходимости уложите пациента на устройство Access™ Supine Breast, используя подголовник.

! ПРИМЕЧАНИЕ ! Инструкции по эксплуатации, характеристики изделия, технические характеристики, предупреждения, предостережения и другие общие меры предосторожности, связанные с использованием устройства Access™ Supine Breast, см. в описании изделия и руководстве пользователя устройства Access™ Supine Breast (P/N 2004394).

3. Убедитесь, что штифт внутри зажима PR (синий пластиковый край подбородочного ремня) расположен с внутренней части отверстия в направлении противоположного штифта (рис. 1).

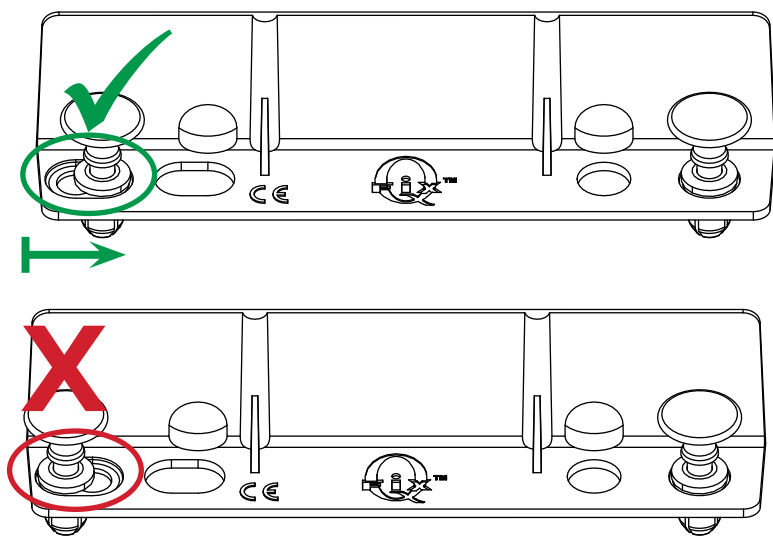


Рис. 1

! ПРИМЕЧАНИЕ ! Инструкции по нагреву и размягчению термопластических масок, характеристики изделия, технические характеристики, предупреждения, предостережения и другие общие меры предосторожности, связанные с использованием термопластического материала Aquaplast RT™, см. в описании изделия и руководстве пользователя масок Aquaplast RT™ и Fibreplast® (P/N 2002890).

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

4. Когда подбородочный ремень Aquarplast RT™ длиной 20 см для адаптера маски только для головы Portrait™ будет готов к формированию, прикрепите одну сторону подбородочного ремня к адаптеру маски только для головы Portrait. Совместите паз и отверстие в зажиме PR на подбородочном ремне с пазом и отверстием на адаптере маски только для головы Portrait (рис. 2).
5. Полностью вдавите штифты на подбородочном ремне в адаптере маски только для головы Portrait (рис. 2).

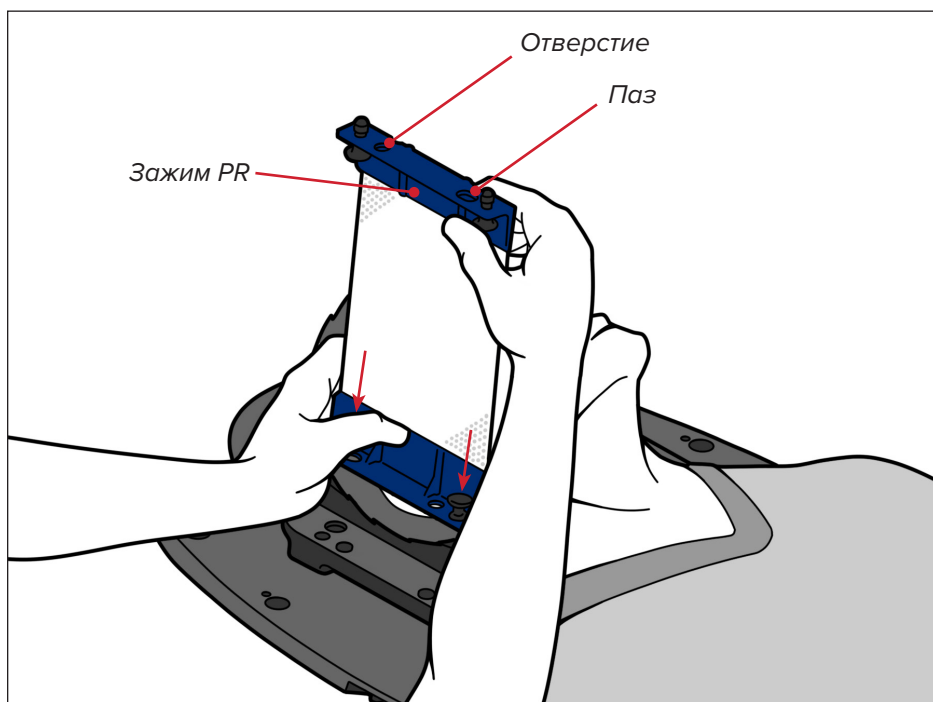


Рис. 2

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

6. Повторите процедуру с противоположной стороны подбородочного ремня Aquaplast RT™ длиной 20 см. Растяните термопластичный материал поверх рта и подбородка пациента. Убедитесь, что термопластичный материал не закрывает нос. Нижняя часть подбородочного ремня должна закрывать нижнюю часть подбородка (рис. 3).

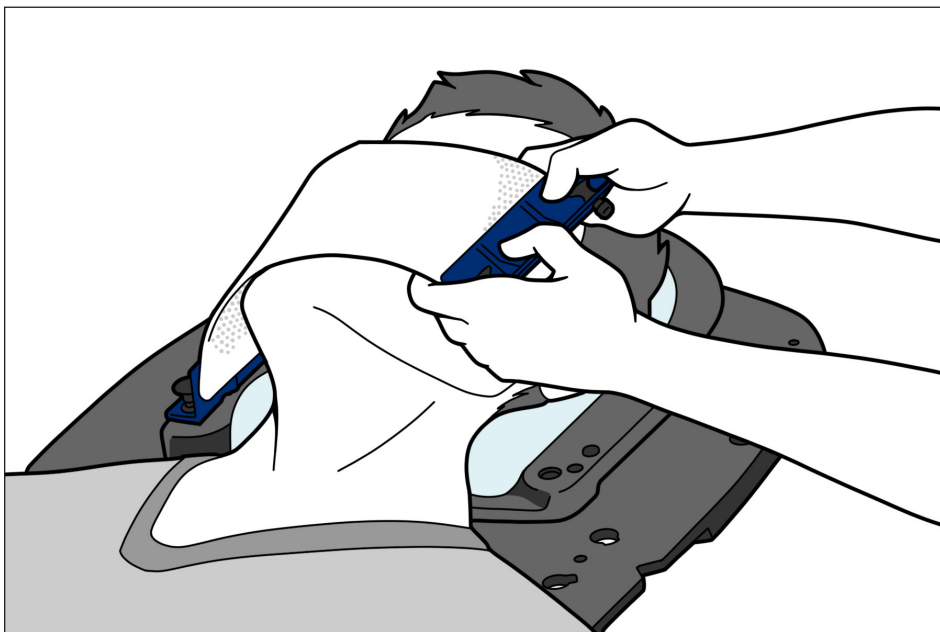


Рис. 3

! ПРИМЕЧАНИЕ ! Отогните избыточное количество термопластического материала назад, чтобы не закрыть нос и ларингеальный выступ (более известный как «адамово яблоко»).

! ВНИМАНИЕ ! ЕСЛИ ТЕРМОПЛАСТИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ РАСПОЛОЖЕН СЛИШКОМ НИЗКО НАД РТОМ И ПОДБОРОДКОМ, ПОДБОРОДОЧНЫЙ РЕМЕНЬ НЕ ОБЕСПЕЧИТ ПОЛНУЮ МОБИЛИЗАЦИЮ.

! ВНИМАНИЕ ! В ПРОЦЕССЕ ФОРМОВАНИЯ НЕ ПОКРЫВАЙТЕ НОС И ГОРТАНЬ ПАЦИЕНТА. ПОСЛЕ ЗАТВЕРДЕВАНИЯ ТЕРМОПЛАСТИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ ДИСКОМФОРТ У ПАЦИЕНТА.

СНЯТИЕ

1. Поочередно потяните вверх все штифты на подбородочном ремне Aquaplast RT длиной 20 см.
2. Снимите подбородочный ремень Aquaplast RT длиной 20 см с пациента и с адаптера маски только для головы Portrait.



440 Church Road
Avondale, PA 19311 USA
www.Qfix.com

☎ +1 610.268.0585 / 800.526.5247

🖨 +1 610.268.0588 / 800.831.8174

✉ sales@Qfix.com

2008217_RU_A
2023-07