



ORFIT Industries nv
Vosveld 9a
2110 Вийнегем, Бельгия

СИСТЕМА HP PRO[®] SOLUTION ИНДЕКСНАЯ ПЛАСТИНА ДЛЯ ПОДДЕРЖКИ ГОЛОВЫ

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Артикул: **25000/7/20**

(упаковка 20 штук)



А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Продукты, описанные в данных инструкциях, являются медицинскими устройствами, используемыми для позиционирования и иммобилизации пациента во время проведения лучевой терапии.

В. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Представленная индексная пластина для поддержки головы является аксессуаром системы ORFIT HP PRO SOLUTION. Она используется в комбинации с опорной пластиной HP PRO, специальными 3-х и 5-ти точечными масками, краниальным упором и персонализированным подголовником для формирования воспроизводимого устройства для позиционирования и иммобилизации пациентов.

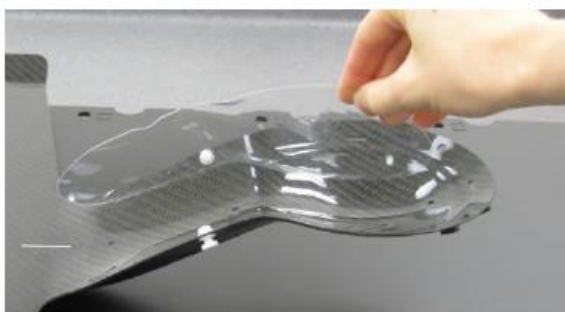
С. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОДУКТА

Индексная пластина для поддержки головы предназначена для крепления персонализированного подголовника, такого как, например, подкладка Moldcare, к опорной пластине. Внизу индексной пластины располагаются два штифта, которые вставляются в два отверстия опорной пластины. На верхней поверхности пластины находятся полоски, после удаления которых появляется клей, предназначенный для крепления подголовника.

1. Снимите полоски для появления клея



2. Прикрепите индексную пластину к опорной пластине



3. Прикрепите прокладку к индексной пластине



4. Поместите пациента на подкладку Moldcare, и придайте ей форму, которая обеспечит достаточность опоры для головы и шеи

Д. ФИЗИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Размеры: Д 215 мм x Ш 116 мм x В 18 мм
(изогнутый лист толщиной +/- 0,7 мм)

Вес: 18 г (с лентой)

Материалы: Поликарбонат (ПК) (РС)

Е. ХРАНЕНИЕ

Всегда храните продукт в безопасном месте во избежание его повреждения.

Ф. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Продукт можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Г. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, например, такой как контактные данные дистрибьютора, рекламные проспекты, паспорта безопасности и информация нормативного характера, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

Инструкции были написаны в соответствии с Европейской Директивой 93/42 / ЕЕС на медицинские устройства, приборы и оборудование. Запрещается вносить изменения в данный текст без предварительного получения одобрения от компании Orfit Industries.

HP PRO® является зарегистрированным товарным знаком ORFIT Industries



Ссылка № 50116 - ВЕРСИЯ 2

ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: 15/02/2016 - ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 15/02/2018



Эксперт
точности

ORFIT Industries nv
Vosveld 9a
2110 Вийнегем, Бельгия

Orfit Industries nv
Vosveld 9a - 2110 Вийнегем
Бельгия
Тел: +32. 3 326 20 26 - Факс: +32 3 326 14 15

СИСТЕМА HP PRO® SOLUTION ПЕДИАТРИЧЕСКАЯ ОПОРНАЯ ПЛАСТИНА С ЗАЖИМНЫМ ИНТЕРФЕЙСОМ ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Артикул: 25000/29



Н. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Продукт, описанный в данных инструкциях, является медицинским устройством, используемым для позиционирования и иммобилизации пациента во время проведения лучевой терапии.

Данный продукт можно использовать только в комбинации с иммобилизационными масками, производимыми компанией Orfit. Компания Orfit запрещает использование неавторизованных продуктов сторонних производителей в сочетании с собственными продуктами.

И. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Представленная опорная пластина из углеродного волокна является основным элементом педиатрической системы ORFIT HP PRO SOLUTION. Она используется в комбинации со специальными 3-х и 5-ти точечными педиатрическими масками, краниальным упором и персонализированным подголовником для формирования воспроизводимого устройства для позиционирования и иммобилизации пациентов.

ПЕДИАТРИЧЕСКАЯ ОПОРНАЯ ПЛАСТИНА HP PRO имеет узкую плечевую часть, предназначенную специально, для иммобилизации детей от 8 до 16 лет удобным и воспроизводимым способом.

Ж. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, КОТОРЫЕ НЕОБХОДИМО СОБЛЮДАТЬ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОДУКТА

- Данный продукт является хрупким, обращайтесь с ним осторожно. Всегда устанавливайте опорную пластину на ровной поверхности. Перед ее размещением, очистите стол, используемый для проведения лечения от любого мусора
- Всегда надежно закрепляйте опорную панель на лечебной кушетке перед позиционированием пациента. Более подробную информацию о фиксировании опорной панели на кушетке, можно найти на нашем веб-сайте <http://www.orfit.com/en/fixation-devices/>.

- Опорная пластина из углеродного волокна сконструирована таким образом, чтобы быть легкой по весу. При грубом обращении, опору можно повредить, волокна могут оторваться. В том случае, если это произойдет, прекратите использование опорной пластины, во избежание вступления волокон в контакт с кожей пациента или пользователя. Обратитесь к своему дистрибьютору.
- Номер артикула и номер партии находятся на задней поверхности опорной пластины. Они указываются на нижней стороне пластины между двумя индексными отверстиями на краю.

К. ХРАНЕНИЕ

Всегда храните продукт в безопасном месте во избежание его повреждения. Соблюдайте осторожность, чтобы не повредить края пластины при ее хранении в вертикальном положении. При хранении пластины в вертикальном положении, также стоит обращать внимание на состояние ее штифтов. Не допускайте падения твердых предметов на пластину.

Храните опорную пластину при температуре в пределах между +10 ° C (50 ° F) и 40 ° C (122 ° F). Учитывайте максимальные весовые нагрузки.

L. ФИЗИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Е.1. Физические свойства

Размеры ($\pm 0,2$ мм): Д 1203 мм x Ш 530 мм x В 62,2 мм

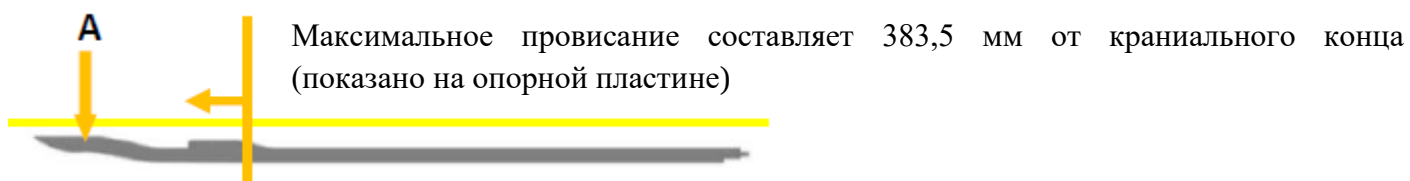
Вес ($\pm 0,05$ кг): 7,64 кг

Тонкая оболочка в головной части изготовлена из углеродного волокна с эпоксидной смолой. Начиная с области расположения шеи, толщина пластины постепенно увеличивается до 30 мм, используется ядро, изготовленное из пены и покрытое углеродным волокном и эпоксидной смолой. Края - эпоксидная смола. Другие вставки изготовлены из листовых пород дерева / эпоксидных смол.

Металл используется на каудальном конце для индексации кушетки.

Е.2. Механические свойства

Максимально допустимая нагрузка составляет 35 кг / 77 фунтов (точка А, нижняя точка оболочки головы)



Прогиб при нагрузке 10 кг (точка А) составляет 1,6 мм ($\pm 0,2$ мм).

Ползучесть при нагрузке 10 кг составляет 0,06 мм / ч ($\pm 0,02$ мм).

Прогиб при нагрузке 20 кг (точка А) составляет 3,16 мм

Ползучесть при нагрузке 20 кг составляет 0,12 мм / ч ($\pm 0,02$ мм)

(испытания проходили в лабораторных условиях при температуре 21 ° C)

Е.3. Дозиметрические свойства

Коэффициент ослабления мощности излучения и накопление на коже зависят от местоположения на опорной пластине. Значения, приведенные ниже, получены для фотонной терапии

Местоположение	Ослабление при 6 мВ ($\pm 0,15\%$)	эквивалент мм H ₂ O ($\pm 0,1$ мм)
1	0,98 %	2,2 мм
2 (с профилем)	1,52 %	3,3 мм
3	0,81 %	2,9 мм
4	0,45 %	2,9 мм
5	1,07 %	3,5 мм



Водная эквивалентность, измеренная с помощью протонов, имеет следующие значения:

Местоположение	эквивалент мм H ₂ O ($\pm 0,1$ мм)
1	2,64 мм
3	4,10 мм
5	3,01 мм

Коэффициент затухания для пучков протонов высоких энергий будет незначительным. Он настолько мал, что его невозможно измерить.

Опорная пластина имеет участки, на которых использовались материалы с более высокой плотностью ($\pm 1,4$ г / мм³). На следующем рисунке показаны эти участки внутри красных линий. Коэффициенты ослабления неметаллических вставок при 6 мВ колеблются от 8 до 10%.



Примечание. Используйте эти цифры только в качестве руководства. Проведите измерения в своем отделе для проверки представленных результатов.

М. АКСЕССУАРЫ ДЛЯ ОПОРНОЙ ПЛАСТИНЫ

В комбинации с опорной пластиной HP PRO могут использоваться различные аксессуары, например, такие как:

- 25000/6: Краниальный задний упор
- 25000/7: Индексная пластина для поддержки головы
- 25000/17 / А и 25000/17 / В: Устройства для удерживания рук

Для получения дополнительной информации см. Инструкции по использованию этих аксессуаров.

А. ТЕРМОПЛАСТИЧЕСКИЕ МАСКИ HP PRO

Для иммобилизации головы и шеи пациентов существуют различные термопластические 3-х и 5-ти точечные маски.

Для того, чтобы подсоединить к опорной пластине боковые профили для головы, вам необходимо выполнить несколько шагов. Сначала продвиньте каудальную сторону профиля над индексным штифтом, затем, поворачивайте профиль внутрь до тех пор, пока не произойдет щелчок на опорной пластине.

Присоединение бокового профиля к опорной пластине:

Шаг 1: Сдвиг



Click - щелчок

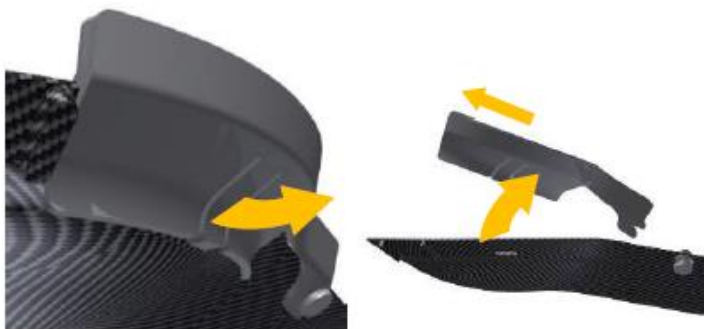
Шаг 2: Поворот



Снятие бокового профиля с опорной пластины:

Шаг 1: Оттягивание ручки

Шаг 2: Поворот и сдвиг



Для снятия краниального профиля головы и плечевых профилей, просто нажмите на опорную пластину.

Если у пациента длинные волосы или волосы средней длины, полезно добавить покрытие для волос. Это автоматически очистит области, к которым должны прикрепляться профили маски. Использование покрытия предоставит больше времени для формирования маски и предотвратит попадание волос между соединениями профиля маски.

Доступны различные формы и размеры масок, изготовленных из материалов Efficast и Nanor. Профили сделаны из поликарбоната (ПК).

Н. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Данный продукт можно чистить и дезинфицировать с помощью мыльной воды или дезинфицирующего средства на основе изопропанола, которые следует наносить при помощи мягкой ткани. Если вы не уверены в возможности применения чистящей жидкости, не используйте ее. **Запрещается использовать аэрозоли, агрессивные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.**

Необходимо проводить периодические проверки продукта на предмет износа деталей для гарантии отсутствия необходимости их ремонта или замены. **Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство.** Если у вас появились какие-либо вопросы или проблемы, обратитесь к вашему дистрибьютору.

Продукт можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Крайне важны периодические проверки следующих деталей, что позволяет гарантировать хорошую фиксацию маски к опорной пластине:

- Отверстия, в которые зацепляются профили маски.
- Направляющие ребра для позиционирования профилей маски.
- Штифт для крепления нижней части профиля к опорной пластине.
- Профиль маски

О. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, например, такой как контактные данные дистрибьютора, рекламные проспекты, паспорта безопасности и информация нормативного характера, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

Инструкции были написаны в соответствии с Европейской Директивой 93/42 / ЕЕС на медицинские устройства, приборы и оборудование. Запрещается вносить изменения в данный текст без предварительного получения одобрения от компании Orfit Industries. EFFICAST® и HP PRO® являются зарегистрированными товарными знаками ORFIT Industries



ORFIT INDUSTRIES

Vosveld 9A I B-2110 Вийнегем I Бельгия

Тел. (+32) (0) 3 326 20 26

welcome@orfit.com

www.orfit.com



Ссылка № 25000/29

ВЕРСИЯ 1

ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: 18/12/2017

ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 18/12/2019



Эксперт
точности

ORFIT Industries nv
Vosveld 9a
2110 Вийнегем, Бельгия

СИСТЕМА HP PRO® SOLUTION НАКЛАДНАЯ ОПОРНАЯ ПЛАСТИНА – ПЕДИАТРИЧЕСКАЯ 8-16 ЛЕТ

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Артикул: 25000/33



Р. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Продукт, описанный в данных инструкциях, является медицинским устройством, используемым для позиционирования и иммобилизации пациента во время проведения лучевой терапии.

Данный продукт можно использовать только в комбинации с иммобилизационными масками, производимыми компанией Orfit. Компания Orfit запрещает использование неавторизованных продуктов сторонних производителей в сочетании с собственными продуктами.

Q. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Представленная опорная пластина из углеродного волокна является основным элементом педиатрической системы ORFIT HP PRO SOLUTION. Она используется в комбинации со специальными 3-х и 5-ти точечными педиатрическими масками, краниальным упором и персонализированным подголовником для формирования воспроизводимого устройства для позиционирования и иммобилизации пациентов.

ПЕДИАТРИЧЕСКАЯ ОПОРНАЯ ПЛАСТИНА HP PRO имеет узкую плечевую часть,

предназначенную специально, для иммобилизации детей от 8 до 16 лет удобным и воспроизводимым способом.

R. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, КОТОРЫЕ НЕОБХОДИМО СОБЛЮДАТЬ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОДУКТА

- Данный продукт является хрупким, обращайтесь с ним осторожно. Всегда устанавливайте опорную пластину на ровной поверхности. Перед ее размещением, очистите стол, используемый для проведения лечения от любого мусора
- Всегда надежно закрепляйте опорную панель на лечебной кушетке перед позиционированием пациента. Более подробную информацию о фиксировании опорной панели на кушетке, можно найти на нашем веб-сайте <http://www.orfit.com/en/fixation-devices/>.
- При использовании роботизированной руки для переноса кушетки, вместе с прикрепленной к ней опорной пластиной, на носилки, необходимо все это время полностью поддерживать опорную пластину. В целях безопасности, опорная пластина не может нависать над столом за “линией максимального свеса”, находящейся на уровне плеч. Перед выполнением переноса, всегда проверяйте, насколько надежно опорная пластина прикреплена к столу.
- Опорная пластина из углеродного волокна сконструирована таким образом, чтобы быть легкой по весу. При грубом обращении, опору можно повредить, волокна могут оторваться. В том случае, если это произойдет, прекратите использование опорной пластины, во избежание вступления волокон в контакт с кожей пациента или пользователя. Обратитесь к своему дистрибьютору.
- Номер артикула и номер партии находятся на задней поверхности опорной пластины. Они указываются на нижней стороне пластины между двумя индексными отверстиями на краю.
- Максимальный вес пациента составляет 135 кг / 297 фунтов.

S. ХРАНЕНИЕ

Всегда храните продукт в безопасном месте во избежание его повреждения. Соблюдайте осторожность, чтобы не повредить края пластины при ее хранении в вертикальном положении. Не допускайте падения твердых предметов на пластину.

Храните опорную пластину при температуре в пределах между +10 ° C (50 ° F) и 40 ° C (122 ° F). Учитывайте максимальные весовые нагрузки.

T. ФИЗИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

E.1. Физические свойства

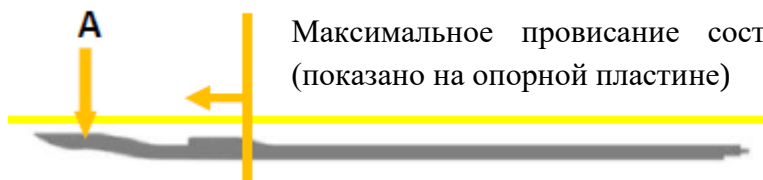
Размеры (± 0,2 мм): Д 1210 мм x Ш 540 мм x В 49,4 мм

Вес (± 0,05 кг): 2,37 кг

Тонкая оболочка в головной части изготовлена из углеродного волокна с эпоксидной смолой. Начиная с области расположения шеи, толщина постепенно увеличивается до 30 мм, используется ядро, изготовленное из пены и покрытое углеродным волокном и эпоксидной смолой. Края - эпоксидная смола. Другие вставки изготовлены из лиственных пород дерева / эпоксидных смол.

E.2. Механические свойства

Максимально допустимая нагрузка в точке А (нижняя точка оболочки головы) составляет 35 кг / 77 фунтов



Максимальное провисание составляет 383,5 мм от краниального конца (показано на опорной пластине)

Прогиб при нагрузке 10 кг (точка А) составляет 1,6 мм ($\pm 0,2$ мм).

Ползучесть при нагрузке 10 кг составляет 0,06 мм / ч ($\pm 0,02$ мм).

Прогиб при нагрузке 20 кг (точка А) составляет 3,16 мм

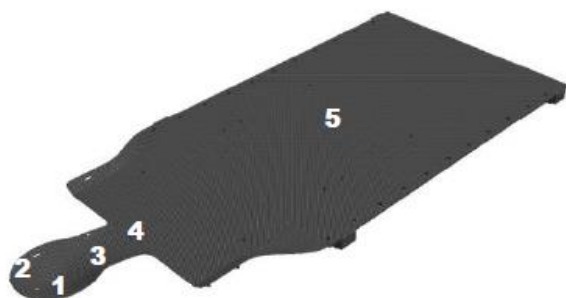
Ползучесть при нагрузке 20 кг составляет 0,12 мм / ч ($\pm 0,02$ мм)

(испытания проходили в лабораторных условиях при 21 ° С)

Е.3. Дозиметрические свойства

Коэффициент ослабления мощности излучения и накопление на коже зависят от местоположения на опорной пластине. Значения, приведенные ниже, получены для фотонной терапии

Местоположение	Ослабление при 6 мВ ($\pm 0,15\%$)	эквивалент мм H ₂ O ($\pm 0,1$ мм)
1	0,98 %	2,2 мм
2 (с профилем)	1,52 %	3,3 мм
3	0,81 %	2,9 мм
4	0,45 %	2,9 мм
5	1,07 %	3,5 мм



Водная эквивалентность, измеренная с помощью протонов, имеет следующие значения:

Местоположение	эквивалент мм H ₂ O ($\pm 0,1$ мм)
1	2,64 мм
3	4,10 мм
5	3,01 мм

Коэффициент затухания для пучков протонов высоких энергий будет незначительным. Он настолько мал, что его невозможно измерить.

Опорная пластина имеет участки, на которых использовались материалы с более высокой плотностью ($\pm 1,4$ г / мм³). На следующем рисунке показаны эти участки внутри красных линий. Коэффициенты ослабления неметаллических вставок при 6 мВ колеблются от 8 до 10%.



Примечание. Используйте эти цифры только в качестве руководства. Проведите измерения в своем отделе для проверки представленных результатов.

U. АКСЕССУАРЫ ДЛЯ ОПОРНОЙ ПЛАСТИНЫ

В комбинации с опорной пластиной HP PRO могут использоваться различные аксессуары, например, такие как:

- 25000/6: Краниальный задний упор
- 25000/7: Индексная пластина для поддержки головы
- 25000/17 / А и 25000/17 / В: Устройства для удерживания рук

Для получения дополнительной информации см. Инструкции по использованию этих аксессуаров.

В. ТЕРМОПЛАСТИЧЕСКИЕ МАСКИ HP PRO

Для иммобилизации головы и шеи пациентов существуют различные термопластические 3-х и 5-ти точечные маски.

Для того, чтобы подсоединить к опорной пластине боковые профили для головы, вам необходимо выполнить несколько шагов. Сначала продвиньте каудальную сторону профиля над индексным штифтом, затем, поворачивайте профиль внутрь до тех пор, пока не произойдет щелчок на опорной пластине.

Присоединение бокового профиля к опорной пластине:

Шаг 1: Сдвиг

Шаг 2: Поворот

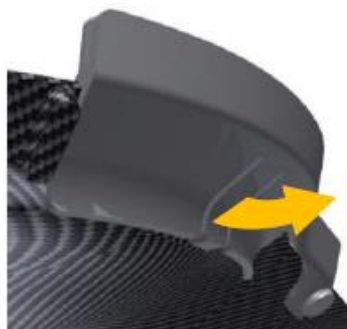


Click - щелчок

Снятие бокового профиля с опорной пластины:

Шаг 1: Оттягивание ручки

Шаг 2: Поворот и сдвиг



Для снятия краниального профиля головы и плечевых профилей, просто нажмите на опорную пластину.

Если у пациента длинные волосы или волосы средней длины, полезно добавить покрытие для волос. Покрытие автоматически очистит области, к которым должны прикрепляться профили маски. Его использование предоставит больше времени для формирования маски и предотвратит попадание волос между соединениями профиля маски.

Доступны различные формы и размеры масок, изготовленных из материалов Efficast и Nanor. Профили сделаны из поликарбоната (ПК).

V. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Данный продукт можно чистить и дезинфицировать с помощью мыльной воды или дезинфицирующего средства на основе изопропанола, которые следует наносить при помощи мягкой ткани. Если вы не уверены в возможности применения чистящей жидкости, не используйте ее. **Запрещается использовать аэрозоли, агрессивные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.**

Необходимо проводить периодические проверки продукта на предмет износа деталей для гарантии отсутствия необходимости их ремонта или замены. **Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство.** Если у вас появились какие-либо вопросы или проблемы, обратитесь к вашему дистрибьютору.

Продукт можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Крайне важны периодические проверки следующих деталей, что позволяет гарантировать хорошую фиксацию маски к опорной пластине:

- Отверстия, в которые защелкиваются профили маски.
- Направляющие ребра для позиционирования профилей маски.
- Штифт для крепления нижней части профиля к опорной пластине.
- Профиль маски

W. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, например, такой как контактные данные дистрибьютора, рекламные проспекты, паспорта безопасности и информация нормативного характера, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

Инструкции были написаны в соответствии с Европейской Директивой 93/42 / ЕЕС на медицинские устройства, приборы и оборудование. Запрещается вносить изменения в данный текст без предварительного получения одобрения от компании Orfit Industries. EFFICAST® и HP PRO® являются зарегистрированными товарными знаками ORFIT Industries



ORFIT INDUSTRIES
Vosveld 9A I B-2110 Вийнегем I Бельгия
Тел. (+32) (0) 3 326 20 26
welcome@orfit.com

www.orfit.com



Ссылка №
ВЕРСИЯ 1
ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: 29/10/2018
ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 29/10/2020



ORFIT Industries nv
Vosveld 9a
2110 Вийнегем, Бельгия

ТЕРМОПЛАСТИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ ДЛЯ ИММОБИЛИЗАЦИИ ПАЦИЕНТОВ HP PRO SOLUTION

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Маски для головы

Артикулы: **25100 / 16MI + N**
25100 / 2MI +

Маски для головы, шеи и плеч

Артикулы: **25105 / 2MI + N**
25105 / 2MI +



А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Продукты, описанные в данных инструкциях, являются медицинскими устройствами, используемыми для позиционирования и иммобилизации пациента во время проведения лучевой терапии. Термопластические маски Efficast и Nanor системы HP PRO Solution используются для сохранения и воспроизведения положения пациента во время лучевой терапии.

В. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Efficast и Nanor представляют собой сверхтонкие термопластичные материалы, со специально разработанной формулой и низкой температурой плавления, используемые для иммобилизации пациентов в радиационных онкологических приложениях и, поэтому, обладающие контролируемыми рабочими характеристиками. Их легко формовать и использовать, изготовленная

drivenbycare

14 из 2

(+32) 3 326 20 26

Бесплатный звонок в США 1-888-ORFIT-US (888-672-4887)

из них форма может быть очень близка к анатомии пациента, обеспечивая, при этом, отличную воспроизводимость результатов и комфорт для пациента. Полученная в результате маска, будет являться высокоточной и удобной маской для иммобилизации пациента

Такие термопластические готовые маски, имеют новое, инновационное, не прилипающее поверхностное покрытие. Готовые маски для системы HP PRO Solution выпускаются различной толщины с различным типом перфорации. Для получения дополнительной информации о доступных типах готовых масок, ознакомьтесь с нашим каталогом или зайдите на наш веб-сайт.

C. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Рабочее место должно быть хорошо проветриваемым.
2. Водяная ванна заполняется водой и настраивается на нужную температуру от 65° C до 70° C (149 ° F и 158 ° F). Для смягчения воды можно добавить небольшое количество жидкого мыла.
3. При установке маски для каждой фракции, всегда проверяйте правильность расположения устройств на деталях оборудования.
4. Перед формованием маски на пациенте, проверьте ее температуру.
5. Данные термопластические маски предназначены только для одного пациента.
6. Данный продукт доступен только по назначению врача.
7. Если пациент имеет длинные волосы или волосы средней длины, будет полезно добавить покрытие для волос. Оно автоматически очистит области, к которым должны быть прикреплены профили маски и предоставит большее количество времени для формирования маски, а также предотвратит попадание волос между соединениями профиля маски.

D. МЕТОДЫ АКТИВАЦИИ И ПРИМЕНЕНИЯ

1. Поместите маску в водяную ванну с температурой от 65 ° C до 70 ° C (149 ° F и 158 ° F). Это идеальная температура для размягчения материала.

Не нагревайте маску выше 80° C (176° F). Не нагревайте маску дольше 20 минут.

При использовании тепловой пушки, не превышайте температуру 250° C (482° F) во избежание разрушения материала.

Никогда не используйте открытое пламя для активации термопластического материала.

2. Поместите пациента в нужное положение, на соответствующих устройствах позиционирования (опорная пластина, подголовники, подкладки и т. д.).

Для получения идеальных рабочих свойств, соблюдайте следующие минимальные времена нагрева:

NANOR 1.6 мм	3 минуты
NANOR 2 мм	3 минуты
EFFICAST 2.0 мм	3 минуты

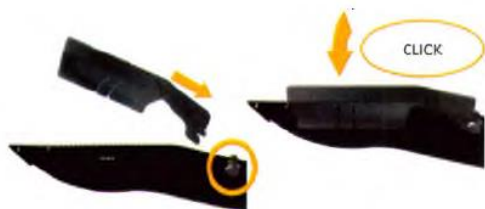
Для проверки указанного времени нагрева, используйте таймер.

3. Тщательно соблюдайте время нагрева, после окончания, достаньте маску из воды и высушите полотенцем. Работайте быстро. Время между извлечением термопластической маски из водяной ванны и нанесением на пациента, не должно превышать 15 секунд.
4. Нанесите маску на пациента. До подсоединения к опорной пластине, предварительно растяните обе боковые стороны маски немного выше пациента (в зависимости от размера пациента и используемых инструментов позиционирования, таких как, например, подкладки). Это приведет

к равномерному растяжению материала маски и, следовательно, к более высокой стабильности маски.

5. Для того, чтобы закрепить маску на опорной пластине, вам необходимо выполнить несколько шагов. Сначала продвиньте каудальную сторону профиля над индексирующим штифтом, затем, поворачивайте профиль внутрь до тех пор, пока он не защелкнется на опорной пластине.

Шаг 1: Сдвиг Шаг 2: Поворот



Click – щелчок

6. При формировании 5-ти точечной маски, после подсоединения краниального профиля, прикрепите 2 плечевых профиля, сдвигая их на опорную пластину до тех пор, пока они не защелкнутся на ней.
7. Сформируйте маску вокруг контуров лица пациента и постарайтесь включить в нее как можно больше твердых точек тела, таких как, переносица и подбородок, поскольку они являются идеальными опорными точками во время нанесения маски.
8. Продолжайте формирование маски до тех пор, пока маска не восстановит свой первоначальный цвет и не станет твердой. На это понадобится от 1 до 2 минут, в зависимости от температуры в помещении.
9. Держите маску на лице пациента в течение, как минимум, 10 минут, чтобы она полностью затвердела. Затем снимите ее, и храните в безопасном месте до тех пор, пока она не понадобится для лечения.
10. Для того, чтобы снять маску, вам придется снова сделать несколько шагов. Сначала снимите краниальные и плечевые профили, потянув за ручки профиля из опорной пластины и выдвинув их из опорной пластины. Затем снимите боковые пластины, потянув за ручку вверх и поворачивая профиль наружу от опорной пластины, после этого, вы сможете сдвинуть профиль индексным штифтом.

Шаг 1: Оттягивание Шаг 2: Поворот и сдвиг



11. Убедитесь в том, что на маске находятся идентификационные данные пациента (имя пациента, тип подголовника, блока и клина).
12. При необходимости, могут быть сделаны отверстия для глаз, носа и рта и для указанных полей облучения. Используйте ножницы или нож.

13. Поля для лечения могут быть указаны на маске с помощью наклеивания кусочков ленты и путем рисования линий маркером. Также можно использовать узкую цветную ленту (1,5 мм).

Е. ДОЗИМЕТРИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Термопласты Efficast представляют собой материалы с плотность. 1,13 г / см³. Термопласты Nanor представляют собой материалы с плотностью 1,17 г / см³.

Ослабление излучения (при 6 и 15 мВ) и поглощенная доза в кожном покрове (SBU):

Тип	Ослабление ($\pm 0,15\%$)		SBU ($\pm 0,1$ мм)
	6 мВ	15 мВ	экв. мм H ₂ O
Nanor 1,6 мм микро +	0.46 %	0.32 %	1.56
Efficast 2,0 мм микро	0.45%	0.25%	2.2

Примечание. Используйте эти цифры только в качестве руководства. Для проверки представленных результатов, проведите такие же измерения у себя в отделе.

Ф. ХРАНЕНИЕ

Всегда храните предварительно нарезанные и готовые маски в сухом месте при температуре, минимум, 10 ° C (50° F) и, максимум, 30 ° C (86 ° F).

Готовые маски должны храниться в оригинальной упаковке.

Г. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Данные продукты можно чистить с помощью воды, наносимой мягкой тканью. Если вы не уверены в возможности применения чистящей жидкости, не используйте ее. **Запрещается использовать аэрозоли, агрессивные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.**

Чистка рекомендуется, когда на маске видны следы загрязнения.

Чистка готовых масок, выполняемая на регулярной основе, приведет к удалению слоя мертвых бактерий, которые могут образоваться на поверхности маски. В результате, образуется чистая поверхность с обновленной антибактериальной активностью.

Продукт можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Если у вас появились какие-либо вопросы или проблемы, обратитесь к вашему дистрибьютору.

Н. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, например, такой как контактные данные дистрибьютора, рекламные проспекты, паспорта безопасности и информация нормативного характера, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.



Thickness: 1.2 mm, 1.6 mm & 2.0 mm masks		Thickness: 2.4 mm, 3.2 mm & hybrid masks	
	Activation temperature: between 65°C and 70°C (between 149°F and 158°F)		Activation temperature: between 65°C and 70°C (between 149°F and 158°F)
 	Heating time: min. 3 minutes max. 30 minutes	 	Heating time: min. 4 minutes max. 30 minutes
	Drying: max. 10 seconds		Drying: max. 10 seconds
	Moulding time: 1 to 1.5 minutes		Moulding time: 1 to 1.5 minutes
	Hardening time: minimum 10 minutes		Hardening time: minimum 10 minutes

Инструкции были написаны в соответствии с Европейской Директивой 93/42 / ЕЕС на медицинские устройства, приборы и оборудование. Запрещается вносить изменения в данный текст без предварительного получения одобрения от компании Orfit Industries.

Напог является товарным знаком



Ссылка № 50108 ВЕРСИЯ 2

ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: 09/12/2015 - ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 09/12/2017

Зарегистрировано в



Эксперт
точности

АКСЕССУАРЫ RAYCAST® ВЫСОКОЙ ТОЧНОСТИ ФИКСАЦИИ БЛОКИ И КЛИНЬЯ ВЫСОКОЙ ПЛОТНОСТИ

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Блок 20 мм Код AIO SOLUTION®: АС-ВН-20 Артикул: 35754/1	
--	--

Блок 40 мм Код AIO SOLUTION®: AC-BH-40 Артикул: 35754/2	
Клин 9° Код AIO SOLUTION®: AC-WH-9 Артикул: 35754/3	
Клин 13,5° Код AIO SOLUTION®: AC-WH-13,5 Артикул: 35754/5	
Клин 18° Код AIO SOLUTION®: AC-WH-18 Артикул: 35754/4	
Артикул: 35754/8	Набор из всех вышеперечисленных устройств (за исключением клина 13,5° № 35754/5)
Артикул: 35754/9	Набор из всех вышеперечисленных устройств (за исключением клина 18° № 35754/4)

А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Продукты, описанные в данных инструкциях, являются медицинскими устройствами, используемыми для позиционирования и иммобилизации пациента во время проведения лучевой терапии.

В. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

БЛОКИ И КЛИНЬЯ ВЫСОКОЙ ПЛОТНОСТИ являются частью наборов AIO SOLUTION®. Они используются в комбинации с подкладками из этих наборов, ОПОРНЫМИ ПЛАСТИНАМИ AIO SOLUTION® и готовыми масками EFFICAST®, для формирования воспроизводимой системы позиционирования и иммобилизации пациентов. Использование блоков и клиньев совместно с подголовниками, позволяет осуществлять позиционирование головы пациента на разных высотах, с различными вариантами удлинения и диапазоном углов нужной кривизны. Информацию об этих деталях можно найти в соответствующих “Инструкциях по использованию устройства”.

С. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Используйте эти устройства только в комбинации с другими компонентами системы AIO SOLUTION® на одной из опорных пластин.

Различные компоненты данного набора могут укладываться друг на друга и идеально соединяются друг с другом благодаря имеющейся комбинации дополнительных отверстий и ручек позиционирования. Всегда проверяйте правильность расположения устройств на подкладках и других частях системы.

D. ХРАНЕНИЕ

Всегда храните продукт в безопасном месте во избежание его повреждения. Не помещайте на устройство тяжелые предметы и не допускайте падения на него твердых предметов, поскольку они могут привести к необратимому повреждению устройства. Храните устройства при температуре, от + 10° C (50 ° F) до 40° C (122 ° F).

E. СВОЙСТВА

E.1. Физические свойства

Данные устройства имеют следующие физические свойства:

Размеры: Д 250 мм x Ш 120 мм x В 25-88 мм
Вес: 0,57-1,30 кг

E.2. Механические свойства

Данные устройства изготовлены из жесткого полиэтилена (PE), благодаря чему, они обладают хорошей стабильностью своих размеров.

Устройства, используемые на лечебных машинах, как правило, эксплуатируются чаще, чем устройства, используемые на симуляторах или на этапах визуализации. Поэтому, мы рекомендуем использовать ротацию данных наборов между различными машинами на регулярной основе, чтобы избежать различий в износе этих устройств.

E.3. Дозиметрические свойства

Коэффициент ослабления излучения ($\pm 0,15\%$)	
6 MB	15 MB
4%-17%	3%-13,5%

Примечание. Используйте эти цифры только в качестве руководства. Для проверки представленных результатов, проведите такие же измерения у себя в отделе.

F. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Данный продукт можно чистить и дезинфицировать с помощью мыльной воды или дезинфицирующего средства на основе изопропанола, которые следует наносить при помощи мягкой ткани. Если вы не уверены в возможности применения чистящей жидкости, не используйте ее. **Запрещается использовать аэрозоли, агрессивные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.**

Необходимо проводить периодические проверки продукта на предмет износа деталей для гарантии отсутствия необходимости их ремонта или замены. **Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство.** Если у вас появились какие-либо вопросы или проблемы, обратитесь к вашему дистрибьютору.

Продукт можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

G. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, например, такой как контактные данные дистрибьютора, рекламные проспекты, паспорта безопасности и информация нормативного характера, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

Инструкции были написаны в соответствии с Европейской Директивой 93/42 / ЕЕС на медицинские устройства, приборы и оборудование. Запрещается вносить изменения в данный текст без предварительного получения одобрения от компании Orfit Industries.

AIO SOLUTION® и RAYCAST® являются зарегистрированными товарными знаками ORFIT Industries



Ссылка № 31812 - ВЕРСИЯ 6

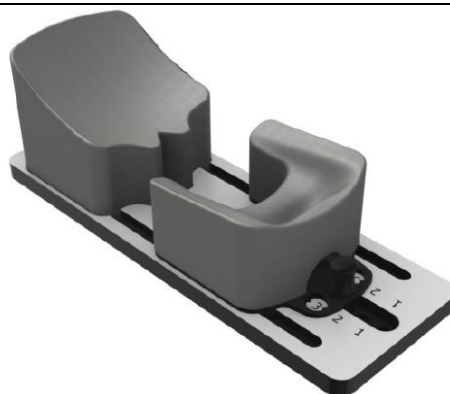
ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: 07/11/2016 - ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 07/11/2018



АКСЕССУАРЫ RAYCAST® ВЫСОКОЙ ТОЧНОСТИ ФИКСАЦИИ ПОДГОЛОВНИК ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ В ПОЛОЖЕНИИ ТЕЛА ЛИЦОМ ВНИЗ

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Артикул: 32380



Н. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Продукты, описанные в данных инструкциях, являются медицинскими устройствами, используемыми для позиционирования и иммобилизации пациента во время проведения лучевой терапии.

І. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Данные ПОДГОЛОВНИКИ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ В ПОЛОЖЕНИИ ТЕЛА ЛИЦОМ ВНИЗ используются в сочетании с ОПОРНЫМИ ПЛАСТИНАМИ Orfit Industries высокой точности фиксации, ПОДГОЛОВНИКАМИ высокой точности фиксации и готовыми масками EFFICAST®. Совместно с этими деталями, они образуют воспроизводимую систему позиционирования и иммобилизации пациентов. Подголовники предоставляют возможность позиционирования головы пациента в неподвижном положении, обеспечивающем воспроизводимость полученных результатов.

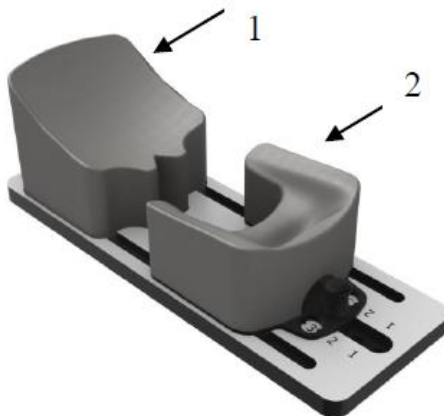
Стороны поддержки открыты для подбородка, в ней есть туннель, обеспечивающий достаточное пространство для дыхания пациента, позволяя ему чувствовать себя комфортно и легко использовать анестезирующие трубки.

Информацию о готовых масках EFFICAST® можно найти в соответствующих “Инструкциях по использованию устройства”.

Данный продукт состоит из опорной пластины из ламината высокого давления с 2-мя поддержками. Поддержка для подбородка (1) зафиксирована. Поддержку для лба и носа (2) можно установить в 6 позиций, в соответствии с размером пациента. Поддержки изготовлены из вспененного полиэтилена низкой плотности с покрытием.

Ж. КАК ИСПОЛЬЗОВАТЬ УСТРОЙСТВО

1. Установите подголовник на пациента, прежде, чем будете размещать ее на опорной пластине высокой плотности.
2. Расположите нос напротив поддержки № 1 таким образом, чтобы лоб лежал на поддержке. Подвиньте поддержку № 2 вперед к подбородку, подняв ручку и толкнув поддержку в направлении подбородка.



3. Установите подголовник на опорную пластину. Подголовник можно установить на опорной пластине с помощью двух позиционирующих ручек, изготовленных из пены EVA и расположенных в нижней части подголовника, который соответствует круглой выемке в опорной пластине. Всегда проверяйте правильность расположения устройств на данных опорных пластинах.
4. Поместите голову пациента на подголовник и, при необходимости, отрегулируйте положение поддержки № 2

К. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Данный продукт можно чистить и дезинфицировать с помощью мыльной воды или дезинфицирующего средства на основе изопропанола, которые следует наносить при помощи мягкой ткани. Если вы не уверены в возможности применения чистящей жидкости, не используйте ее. Запрещается использовать аэрозоли, агрессивные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.

Необходимо проводить периодические проверки продукта на предмет износа деталей для гарантии отсутствия необходимости их ремонта или замены. Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство. Если у вас появились какие-либо вопросы или проблемы, обратитесь к вашему дистрибьютору.

Продукт можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

L. СВОЙСТВА

E.1. Физические свойства

Данные устройства имеют следующие физические свойства:

Размеры: Д 270 мм
Ш 110 мм
В 100 мм
Вес: 0,52 кг

E.2. Механические свойства

Поддержки данного устройства изготовлены из вспененного полиэтилена низкой плотности с полиуретановым покрытием (PU). Такая комбинация приводит к созданию стабильной подкладки, сохраняющей свои размеры с течением времени и в условиях частого использования.

Поддержки, используемые на лечебных машинах, как правило, эксплуатируются чаще, чем поддержки, используемые на симуляторах или на этапах визуализации. Поэтому, мы рекомендуем использовать ротацию данных наборов между различными машинами на регулярной основе, чтобы избежать различий в износе этих устройств.

Максимальная деформация, измеренная после 100 циклов непрерывного давления с прочностью сжатия 500 Н на поверхности 5 см x 5 см, составляет 28,1 %. Это соответствует силе при нагрузке 50 кг, наносимой ладонью 100 раз в день.

E.3. Дозиметрические свойства

Поддержки подголовника изготовлены из пенопласта стандартной плотности, который имеет следующие дозиметрические свойства на 1 см материала.

Коэффициент ослабления излучения ($\pm 0,15\%$)		Накопление на коже ($\pm 0,1\text{мм}$)
6 MB	15 MB	эквив. мм H ₂ O
0,57 %	0,46%	1,38 мм/мм материала

Примечание. Используйте эти цифры только в качестве руководства. Для проверки представленных результатов, проведите такие же измерения у себя в отделе.

M. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, например, такой как контактные данные дистрибьютора, рекламные проспекты, паспорта безопасности и информация нормативного характера, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

Инструкции были написаны в соответствии с Европейской Директивой 93/42 / ЕЕС на медицинские устройства, приборы и оборудование. Запрещается вносить изменения в данный текст без предварительного получения одобрения от компании Orfit Industries.

RAYCAST® и EFFICAST® являются зарегистрированными товарными знаками ORFIT Industries



Ссылка № 31813 – 32380.doc

ВЕРСИЯ 6 - ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: 26/10/2016 - ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 26/10/2017

Зарегистрировано в



АКСЕССУАРЫ RAYCAST® ВЫСОКОЙ ТОЧНОСТИ ФИКСАЦИИ ОПОРНАЯ ПЛАСТИНА PELVICAST™ ИЗ ЛАМИНАТА ИЗ УГЛЕРОДНОГО ВОЛОКНА

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



Н. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Данный продукт представляет собой медицинское устройство, используемое для фиксации пациента (таза и живота) во время проведения лучевой терапии.

О. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

АРТИКУЛ №	ОПИСАНИЕ
32122	Опорная пластина PELVICAST из CFL состоит из:
32122	1 x Опорная пластина из CFL
32110/7	1 x Набор блоков EVA – темно синий

Данная опорная пластина используется в комбинации со следующим оборудованием:

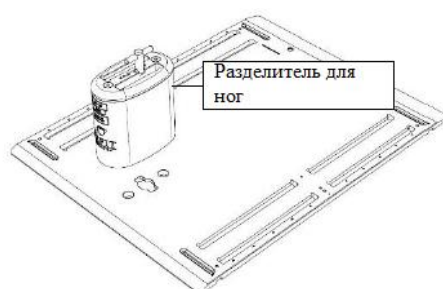
АРТИКУЛ №	ОПИСАНИЕ
32002	Лохоп для системы PELVICAST
32160	Устройство фиксации стола Table Fix для опорной пластины PELVICAST
32028	2 индексные ручки для индивидуальных подкладок
32037	Разделитель для ног для АЮ 2-го поколения
32110/7	1 x Набор блоков EVA – 13 мм – темно синий

Р. УСТАНОВКА РАЗДЕЛИТЕЛЯ ДЛЯ НОГ

Установите разделитель для ног в отверстия опорной пластины. После того, как разделитель для ног будет полностью опущен на опорную пластину, блокирующая ручка в верхней части разделителя для ног может быть повернута на 90° таким образом, чтобы она установилась вдоль продольной оси опорной пластины.

В зависимости от роста пациента, перед установкой, разделитель для ног можно повернуть на 180 ° влево или вправо по вертикальной оси.

Устанавливайте разделитель для ног в то время, когда пациент находится на опорной пластине, а не раньше. В этом случае, пациент не сможет раскачивать свою ногу над разделителем для ног



Q. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ УСТРОЙСТВА

Всегда устанавливайте опорную пластину на ровной поверхности.

Перед позиционированием пациента, пациента обязательно надежно закрепите опорную пластину на кушетке. Более подробную информацию о том, как зафиксировать опорную пластину на поверхности кушетки, можно найти на нашем веб-сайте <http://www.orfit.com/en/fixation-devices/>

Максимально тяжелая нагрузка составляет 1,5 Н / мм² (прочность на сжатие).

R. ХРАНЕНИЕ

Всегда храните продукт в безопасном месте во избежание его повреждения. Не кладите тяжелые предметы на пластину и допускайте падения на нее твердых предметов, так как это может вызвать необратимые повреждения устройства. Храните опорную пластину при температуре в пределах между +10 ° C (50 ° F) и 40 ° C (122 ° F).

S. СВОЙСТВА

Е.1. Физические свойства

Размеры: Д 700 мм x Ш 540 мм x В 12 мм

Вес: 1,75 кг

Е.2. Дозиметрические свойства

Коэффициент перехода ($\pm 0,15\%$)	Ядро пены
6 MB	99,5%
10 MB	99,5%
Водный эквивалент	2,1 мм

Примечание. Используйте эти цифры только в качестве руководства. Для проверки представленных результатов, проведите такие же измерения у себя в отделе.

Т. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Данный продукт можно чистить и дезинфицировать с помощью мыльной воды или дезинфицирующего средства на основе изопропанола, которые следует наносить при помощи мягкой ткани. Если вы не уверены в возможности применения чистящей жидкости, не используйте ее. Запрещается использовать аэрозоли, агрессивные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.

Необходимо проводить периодические проверки продукта на предмет износа деталей для гарантии отсутствия необходимости их ремонта или замены. Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство. Если у вас появились какие-либо вопросы или проблемы, обратитесь к вашему дистрибьютору.

Продукт можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

У. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, например, такой как контактные данные дистрибьютора, рекламные проспекты, паспорта безопасности и информация нормативного характера, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

Инструкции были написаны в соответствии с Европейской Директивой 93/42 / ЕЕС на медицинские устройства, приборы и оборудование. Запрещается вносить изменения в данный текст без предварительного получения одобрения от компании Orfit Industries.

RAYCAST® является зарегистрированным товарным знаком и PELFICAST™ является торговой маркой ORFIT Industries



Ссылка № 31824 – ВЕРСИЯ 10

ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: 05/04/2017 - ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 05/04/2019



ORFIT Industries nv
Vosveld 9a
2110 Вийнегем, Бельгия

УСТРОЙСТВА RAYCAST® ВЫСОКОЙ ТОЧНОСТИ ФИКСАЦИИ ДЛИННАЯ ОПОРНАЯ ПЛАСТИНА IMRT ИЗ ЛАМИНАТА ИЗ УГЛЕРОДНОГО ВОЛОКНА

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

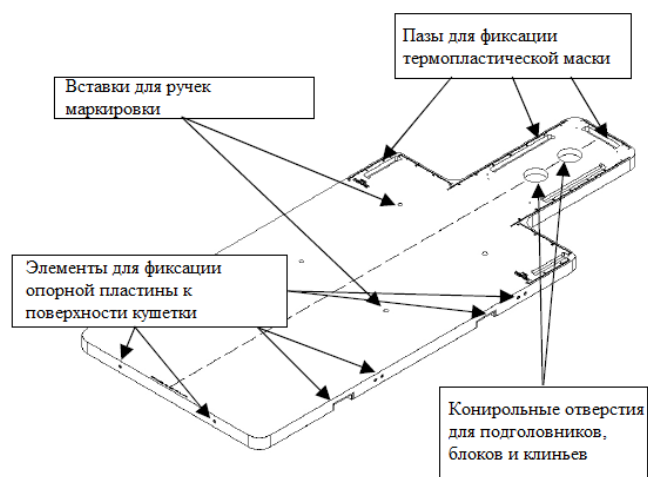
Артикул: 32150



Х. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Продукт, описанный в данных инструкциях, является медицинским устройством, используемым для фиксации области головы и шеи пациента при лечении IMRT. Данная пластина низкой плотности может использоваться во время симуляции и на этапе проведения лечения.

У. АССОРТИМЕНТНЫЙ РЯД ПРОДУКТОВ



АРТИКУЛ №	ОПИСАНИЕ
32150	УПАКОВКА ОПОРНОЙ ПЛСТИНЫ ИЗ CFL, состоящая из:
32150/AD	1 x Длинная опорная пластина из CFL для IMRT
32110/8	2 x Малый набор блоков EVA
32110/9	1 x Средний набор блоков EVA

Данная опорная пластина используется в комбинации со следующим оборудованием:

АРТИКУЛ №	ОПИСАНИЕ
35755	Поддержка головы из полиэтилена низкой плотности с боковой поддержкой шеи (модель А)
35765	Поддержка головы из полиэтилена низкой плотности без боковой поддержки шеи (модель А)
35753	Поддержка головы из полиэтилена низкой плотности с боковой поддержкой шеи (модель В)
35753ZF	Поддержка головы из полиэтилена низкой плотности без боковой поддержки шеи (модель В)
35752	Поддержка головы из полиэтилена низкой плотности с боковой поддержкой шеи

	(модель С)
35752ZF	Поддержка головы из полиэтилена низкой плотности без боковой поддержки шеи (модель С)
32380	Регулируемая поддержка для головы для лечения в положении лежа на животе
35703	Блок 20 мм из CFL (ламината из углеродного волокна)
35706	Блок 40 мм из CFL
35704	Клин с углом 9° из CFL
35707	Клин с углом 18° из CFL
32028	2 индексные ручки для индивидуальных подкладок
35745	Table Fix (устройство фиксации)
32001	Лохоп (устройство фиксации) для системы НР
35747/1	Адаптер для 2-контактных индексных стержней системы
32110/9	Средний набор блоков EVA
32110/8	Малый набор блоков EVA

На данной опорной пластине можно использовать целый ряд 3-х, 4-х и 5-ти точечных термопластических масок Efficast® для головы и для головы и шеи, для иммобилизации пациента. Инструкции по изготовлению этих масок можно найти в соответствующих “Инструкциях по использованию устройства”.

Z. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПЬЛЗОВАНИИ ПРОДУКТА

Данный продукт является хрупким, обращайтесь с ним осторожно.

Всегда устанавливайте опорную пластину на ровной поверхности.

Перед позиционированием пациента, обязательно надежно закрепите опорную пластину на кушетке.

Более подробную информацию о фиксации данной опорной пластины к поверхности кушетки, можно найти на нашем веб-сайте <http://www.orfit.com/en/fixation-devices/>.

Если опорная пластина используется в положении нависания над кушеткой, то, для закрепления опорной пластины на поверхности кушетки, необходимо на каудальном конце кушетки использовать устройство для фиксации стола Table Fix (артикул № 35744/6) или крепление для кушетки iBeam (артикул № 32813). Это предотвратит падение опорной пластины с лечебного стола при движении пациента.

Опорная пластина из CFL сконструирована таким образом, чтобы иметь легкий вес и обладать превосходными дозиметрическими свойствами. При грубом обращении ее можно повредить, волокна могут оторваться. В том случае, если это произойдет, прекратите использование данной пластины, во избежание вступления волокон в контакт с кожей пациента или пользователя. Обратитесь к своему дистрибьютору.

Форма для настройки пациента доступна на веб-сайте Orfit: <http://www.orfit.com/gallery/documents/patient-set-up-forms/head-and-neck.pdf>.

АА. ХРАНЕНИЕ

Всегда храните продукт в безопасном месте во избежание его повреждения или падения на другие предметы. Не допускайте падения твердых предметов на пластину. Храните опорную пластину при температуре в пределах между +10 ° C (50 ° F) и 40 ° C (122 ° F).

ВВ. ФИЗИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Е.1. Физические свойства

Размеры: Д 1350 мм х Ш 544 мм х В 30 мм

Вес: 3,87 кг

Е.2. Механические свойства

Изгиб:

Изгиб (прогиб) ΔL_w опорной пластины IMRT (измеренный между двумя отверстиями для позиционирования подголовника на расстоянии 323 мм от линии максимального свисания) может быть рассчитан с использованием следующего уравнения:

$$\Delta L_w = 0,0892W + 0,0145, \text{ где}$$

ΔL_w – смещение пластины (мм)

W – вертикальная сила (вес), действующая в точке измерения (кг).

SD $\pm 0,017$ мм

Е.3. Дозиметрические свойства

Коэффициент ослабления мощности излучения ($\pm 0,15\%$)	
6 MB	1,4 %
10 MB	1,2 %
эквивалент мм H ₂ O	4 мм

Примечание. Используйте эти цифры только в качестве руководства. Проведите измерения в своем отделе для проверки представленных результатов.

СС. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Данный продукт можно чистить и дезинфицировать с помощью мыльной воды или дезинфицирующего средства на основе изопропанола, которые следует наносить при помощи мягкой ткани. Если вы не уверены в возможности применения чистящей жидкости, не используйте ее. **Запрещается использовать аэрозоли, агрессивные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.**

Необходимо проводить периодические проверки продукта на предмет износа деталей для гарантии отсутствия необходимости их ремонта или замены. **Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство.** Если у вас появились какие-либо вопросы или проблемы, обратитесь к вашему дистрибьютору.

Продукт можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

DD. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, например, такой как контактные данные дистрибьютора, рекламные проспекты, паспорта безопасности и информация нормативного характера, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

Инструкции были написаны в соответствии с Европейской Директивой 93/42 / ЕЕС на медицинские устройства, приборы и оборудование. Запрещается вносить изменения в данный текст без предварительного получения одобрения от компании Orfit Industries.

RAYCAST® и EFFICAST® являются зарегистрированными товарными знаками ORFIT Industries



Orfit Industries nv
Vosveld 9a
2110 Вийнегем
Бельгия
www.orfit.com

Ссылка № 31924-32150.doc - ВЕРСИЯ 16
ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: 14/09/2015 - ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 14/09/2017

Зарегистрировано в

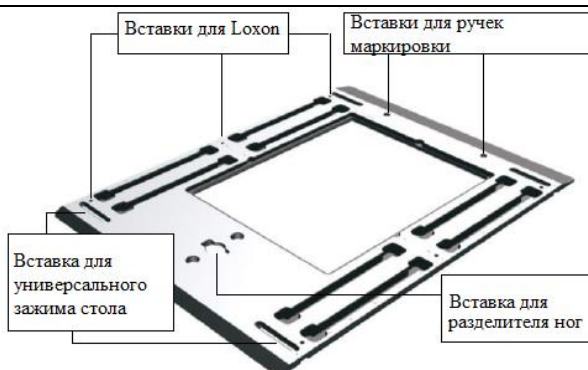


ORFIT Industries nv
Vosveld 9a
2110 Вийнегем, Бельгия

УСТРОЙСТВА RAUCAST® ВЫСОКОЙ ТОЧНОСТИ ФИКСАЦИИ ОПОРНАЯ ПЛАСТИНА PELVICAST™ ИЗ ЛАМИНАТА ВЫСОКОГО ДАВЛЕНИЯ

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Артикул: 32123



ЕЕ. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Данный продукт представляет собой медицинское устройство, используемое для фиксации пациента (таза и живота) во время проведения лучевой терапии.

FF. АССОРТИМЕНТНЫЙ РЯД ПРОДУКТОВ

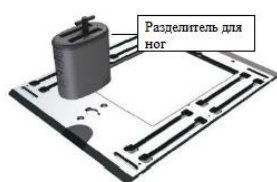
АРТИКУЛ №	ОПИСАНИЕ
32123	Опорная панель PELVICAST из HPL, состоящая из"
32123	1 x Опорная пластина из HPL
32110/7	1 x Набор блоков EVA 24 см – темно синего цвета
35781-N1/2	1 x Центральная панель из HPL

Данная опорная пластина используется в комбинации со следующими продуктами RAYCAST:

GG. УСТАНОВКА РАЗДЕЛИТЕЛЯ ДЛЯ НОГ

Установите разделитель для ног в отверстия опорной пластины. После того, как разделитель для ног будет полностью опущен на опорную пластину, блокирующая ручка в верхней части разделителя для ног может быть повернута на 90° таким образом, чтобы она установилась вдоль продольной оси опорной пластины.

В зависимости от роста пациента, перед установкой, разделитель для ног можно повернуть на 180° влево или вправо по вертикальной оси. Устанавливайте разделитель для ног в то время, когда пациент находится на опорной пластине, а не раньше. В этом случае, пациент не сможет раскачивать свою ногу над разделителем для ног.



НН. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПЬЗОВАНИИ ПРОДУКТА

Всегда устанавливайте опорную пластину на ровной поверхности.

Перед позиционированием пациента, обязательно надежно закрепите опорную пластину на кушетке. Более подробную информацию о фиксации данной опорной пластины к поверхности кушетки, можно найти на нашем веб-сайте <http://www.orfit.com/en/fixation-devices/>.

Данную опорную пластину необходимо очищать перед каждым сеансом лечения.

П. СВОЙСТВА

Е1. Физические свойства

Размеры: Д 700 мм x Ш 540 мм x В 12 мм

Вес: 4,35 кг

JJ. ХРАНЕНИЕ

Храните эти продукты таким образом, чтобы они не могли упасть или удариться обо что-либо. Обращайтесь осторожно. Продукт является хрупким!

KK. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Данный продукт можно чистить и дезинфицировать с помощью мыльной воды или дезинфицирующего средства на основе изопропанола, которые следует наносить при помощи мягкой ткани. Если вы не уверены в возможности применения чистящей жидкости, не используйте ее. **Запрещается использовать аэрозоли, агрессивные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.**

Необходимо проводить периодические проверки продукта на предмет износа деталей для гарантии отсутствия необходимости их ремонта или замены. **Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство.** Если у вас появились какие-либо вопросы или проблемы, обратитесь к вашему дистрибьютору.

Продукт можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

LL. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, например, такой как контактные данные дистрибьютора, рекламные проспекты, паспорта безопасности и информация нормативного характера, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

Инструкции были написаны в соответствии с Европейской Директивой 93/42 / ЕЕС на медицинские устройства, приборы и оборудование. Запрещается вносить изменения в данный текст без предварительного получения одобрения от компании Orfit Industries.

RAYCAST® является зарегистрированным товарным знаком, PELVICAST™ является торговой маркой ORFIT Industries



Ссылка № 31930 – ВЕРСИЯ 5

ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: 17/08/2015 - ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 17/08/2017

Зарегистрировано в



ORFIT Industries nv
Vosveld 9a
2110 Вийнегем, Бельгия

УСТРОЙСТВА RAYCAST® ВЫСОКОЙ ТОЧНОСТИ ФИКСАЦИИ ПЕДИАТРИЧЕСКАЯ ОПОРНАЯ ПЛАСТИНА ИЗ ЛАМИНАТА ИЗ УГЛЕРОДНОГО ВОЛОКНА

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

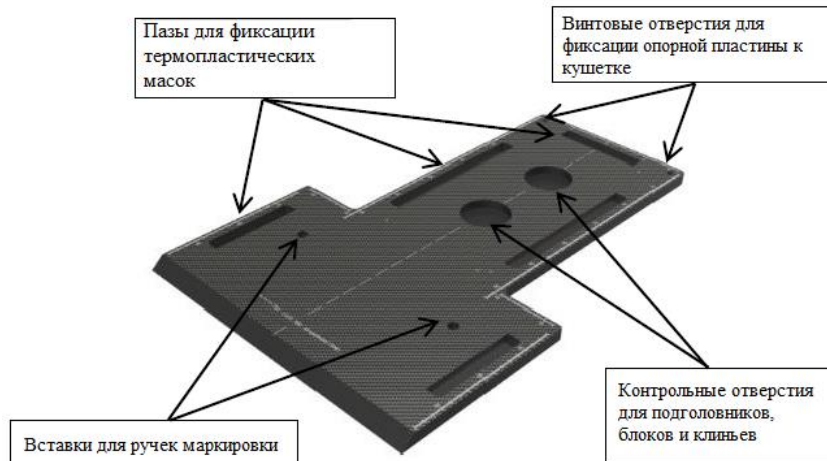
32 из 2

(+32) 3 326 20 26

Бесплатный звонок в США 1-888-ORFIT-US (888-672-4887)

drivenbycare

Артикул: 32111



ММ. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Данный продукт является медицинским устройством, используемым для фиксации педиатрических пациентов (головы и шеи) во время проведения лучевой терапии. Эта пластина низкой плотности используется как на этапе симуляции, так и во время проведения лечения.

NN. АССОРТИМЕНТНЫЙ РЯД ПРОДУКТОВ

Данная опорная пластина используется в комбинации со следующим оборудованием:

АРТИКУЛ №	ОПИСАНИЕ
35753	Поддержка для головы из полиэтилена низкой плотности с боковой поддержкой шеи
35753ZF	Поддержка для головы из полиэтилена низкой плотности без боковой поддержки шеи
32380	Регулируемая поддержка для головы для лечения в положении лежа на животе
35703	Блок 20 мм из CFL
35706	Блок 40 мм из CFL
35704	Клин с углом 9° из CFL
35707	Клин с углом 18° из CFL
32028	2 индексные ручки для индивидуальных поддержек
35745	Table Fix (фиксирующее устройство)

На данной опорной пластине можно использовать целый ряд детских термопластических масок Efficast для иммобилизации пациента. Инструкции по изготовлению этих масок можно найти в соответствующих «Инструкциях по использованию устройства».

ОО. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПЬЛЗОВАНИИ ПРОДУКТА

Всегда устанавливайте опорную пластину на ровной поверхности.

Перед позиционированием пациента, обязательно надежно закрепите опорную пластину на кушетке. Более подробную информацию о фиксации данной опорной пластины к поверхности кушетки, можно найти на нашем веб-сайте <http://www.orfit.com/en/fixation-devices/>.

Опорная пластина из CFL сконструирована таким образом, чтобы иметь легкий вес и обладать превосходными дозиметрическими свойствами. При грубом обращении ее можно повредить, волокна могут оторваться. В том случае, если это произойдет, прекратите использование данной

пластины, во избежание вступления волокон в контакт с кожей пациента или пользователя. Обратитесь к своему дистрибьютору.

Форма для настройки пациента доступна на веб-сайте Orfit:

<http://www.orfit.com/gallery/documents/patient-set-up-forms/head-and-neck.pdf>.

PP. ХРАНЕНИЕ

Всегда храните продукт в безопасном месте во избежание его повреждения или падения на другие предметы. Не допускайте падения твердых предметов на пластину. Храните опорную пластину при температуре в пределах между +10° C (50 ° F) и 40 ° C (122 ° F).

QQ. ФИЗИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Данная пластина изготовлена из ламината из углеродного волокна.

Размеры: Д 500 мм x Ш 340 мм x В 12 мм

Вес: 0,25 кг

Дозиметрические свойства

Коэффициент ослабления мощности излучения ($\pm 0,15\%$)	
6 МВ	0,5 %
15 МВ	0,40 %
эквивалент H ₂ O	2,1 мм

Примечание. Используйте эти цифры только в качестве руководства. Проведите измерения в своем отделе для проверки представленных результатов.

RR. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Данный продукт можно чистить и дезинфицировать с помощью мыльной воды или дезинфицирующего средства на основе изопропанола, которые следует наносить при помощи мягкой ткани. Если вы не уверены в возможности применения чистящей жидкости, не используйте ее. **Запрещается использовать аэрозоли, агрессивные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.**

Необходимо проводить периодические проверки продукта на предмет износа деталей для гарантии отсутствия необходимости их ремонта или замены. **Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство.** Если у вас появились какие-либо вопросы или проблемы, обратитесь к вашему дистрибьютору.

Продукт можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

SS. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, например, такой как контактные данные дистрибьютора, рекламные проспекты, паспорта безопасности и информация нормативного характера, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

Инструкции были написаны в соответствии с Европейской Директивой 93/42 / ЕЕС на медицинские устройства, приборы и оборудование. Запрещается вносить изменения в данный текст без предварительного получения одобрения от компании Orfit Industries.

RAYCAST® является зарегистрированным товарным знаком ORFIT Industries



34 из 2

(+32) 3 326 20 26

Бесплатный звонок в США 1-888-ORFIT-US (888-672-4887)



Ссылка № 31932 – 32111.doc – ВЕРСИЯ 5
ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: 01/12/2014 - ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 01/12/2016

Зарегистрировано в

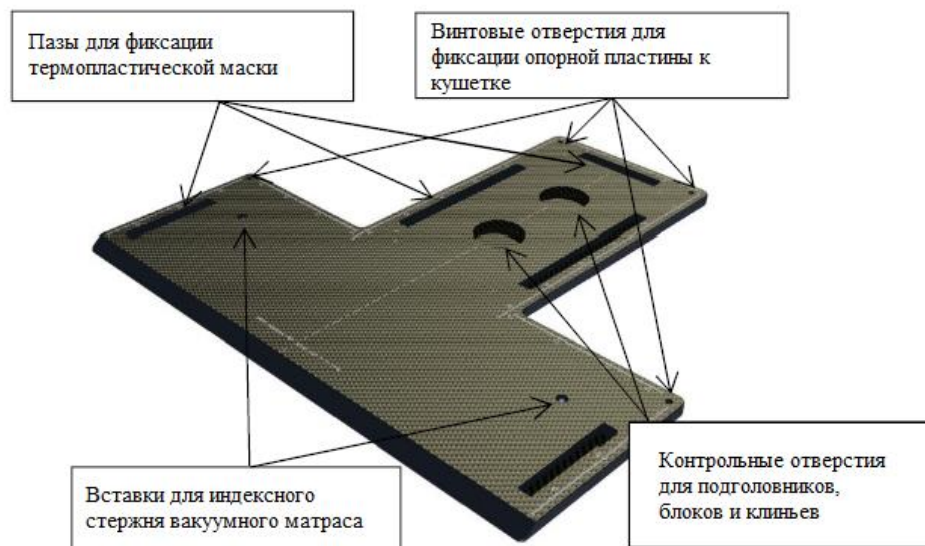


Эксперт
точности

ORFIT Industries nv
Vosveld 9a
2110 Вийнегем, Бельгия

УСТРОЙСТВА RAYCAST® ВЫСОКОЙ ТОЧНОСТИ ФИКСАЦИИ ОПОРНАЯ ПЛАСТИНА ИЗ ЛАМИНАТА ИЗ УГЛЕРОДНОГО ВОЛОКНА

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



Артикул: 32110

ТТ. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Данный продукт представляет собой медицинское устройство, используемое для позиционирования и иммобилизации пациента (голова и шея) во время проведения лучевой терапии. Данную пластину низкой плотности можно использовать как на этапе симуляции, так и во время проведения лечения.

Данный продукт можно использовать только в комбинации с иммобилизационными масками, производимыми компанией Orfit. Компания Orfit запрещает использование неавторизованных продуктов сторонних производителей в сочетании с собственными продуктами.

УУ. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Пластина RAYCAST® ВЫСОКОЙ ТОЧНОСТИ ФИКСАЦИИ, из ламината из углеродного волокна (CFL), пригодна для использования в комбинации с рядом термопластических масок Efficast® для головы и шеи, для головы, для шеи и плеч, с подголовником Raycast® высокой точности фиксации, с блоками, клиньями и устройствами для индексации кушеток. Данная комбинация позволяет создавать устройство позиционирования и иммобилизации пациента в области лучевой терапии, обеспечивающее воспроизводимость полученных результатов.

Информацию об этих деталях и правила изготовления масок, можно найти в соответствующих “Инструкциях по использованию устройства” и на нашем сайте www.orfit.com.

VV. АССОРТИМЕНТНЫЙ РЯД ПРОДУКТОВ

АРТИКУЛ №	ОПИСАНИЕ
32110	ОПОРНАЯ ПЛАСТИНА из CFL

КОМБИНИРОВАННЫЕ НАБОРЫ:

АРТИКУЛ №	ОПИСАНИЕ
32110 -COMBI1	НАБОР, состоящий из:
32110	1 x Опорная пластина из CFL
35703	1 x Блок LD 20 мм из CFL
35706	1 x Блок LD 40 мм из CFL
35704	1 x Клин LD с углом 9° из CFL

35707	1 х Клин LD с углом 18° из CFL
-------	--------------------------------

АРТИКУЛ №	ОПИСАНИЕ
32110 –COMBI2	НАБОР, состоящий из:
32110	1 х Опорная пластина из CFL
35703	1 х Блок LD 20 мм из CFL
35706	1 х Блок LD 40 мм из CFL
35704	1 х Клин LD с углом 9° из CFL
35707	1 х Клин LD с углом 18° из CFL
35755	1 х Поддержка для головы LD (низкой плотности) с боковой поддержкой шеи (1)
35765	1 х Поддержка для головы LD без боковой поддержки шеи (2)
35713	1 х Поддержка для головы LD с боковой поддержкой шеи (3)
35713ZF	1 х Поддержка для головы LD без боковой поддержки шеи (4)
35752	1 х Поддержка для головы LD с боковой поддержкой шеи (5)
35752ZF	1 х Поддержка для головы LD без боковой поддержки шеи (6)

WW. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПЬЛЗОВАНИИ ПРОДУКТА

Всегда размещайте опорную пластину на ровной поверхности и следите за тем, чтобы она полностью поддерживалась кушеткой.

Перед позиционированием пациента, обязательно надежно закрепите опорную пластину на кушетке. Более подробную информацию о фиксации данной опорной пластины к поверхности кушетки, можно найти на нашем веб-сайте <http://www.orfit.com/en/fixation-devices/>.

Опорная пластина из CFL сконструирована таким образом, чтобы при малом весе, она обладала превосходными дозиметрическими свойствами. При грубом обращении, ее можно повредить, волокна могут оторваться. В том случае, если это произойдет, прекратите использование данной пластины, во избежание вступления волокон в контакт с кожей пациента или пользователя. Обратитесь к своему дистрибьютору.

Форма для настройки пациента доступна на веб-сайте Orfit:

<http://www.orfit.com/gallery/documents/patient-set-up-forms/head-and-neck.pdf>.

XX. ХРАНЕНИЕ

Всегда храните продукт в безопасном месте во избежание его повреждения или падения на другие предметы. Соблюдайте осторожность, чтобы не повредить края пластины при ее хранении в вертикальном положении. Не допускайте падения твердых предметов на пластину. Храните опорную пластину при температуре в пределах между +10° C (50 ° F) и 40 ° C (122 ° F).

YY. СВОЙСТВА

Е.1. Физические свойства

Данная пластина изготовлена из ламината из углеродного волокна.

Размеры: Д 500 мм х Ш 540 мм х В 12 мм
Д 19,69” х Ш 21,26” х В 0,47”

Вес: 0,34 кг
0,75 фунта

Е.2. Дозиметрические свойства

Коэффициент ослабления мощности излучения ($\pm 0,15\%$)	
6 МВ	1,17 %
15 МВ	0,78 %
эквивалент H ₂ O	3,63 мм

Примечание. Используйте эти цифры только в качестве руководства. Проведите измерения в своем отделе для проверки представленных результатов.

ZZ. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Данный продукт можно чистить и дезинфицировать с помощью мыльной воды или дезинфицирующего средства на основе изопропанола, которые следует наносить при помощи мягкой ткани. Если вы не уверены в возможности применения чистящей жидкости, не используйте ее. **Запрещается использовать аэрозоли, агрессивные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.**

Необходимо проводить периодические проверки продукта на предмет износа деталей для гарантии отсутствия необходимости их ремонта или замены. **Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство.** Если у вас появились какие-либо вопросы или проблемы, обратитесь к вашему дистрибьютору.

Продукт можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

AAA. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, например, такой как контактные данные дистрибьютора, рекламные проспекты, паспорта безопасности и информация нормативного характера, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

Инструкции были написаны в соответствии с Европейской Директивой 93/42 / ЕЕС на медицинские устройства, приборы и оборудование. Запрещается вносить изменения в данный текст без предварительного получения одобрения от компании Orfit Industries. RAYCAST® и EFFICAST® являются зарегистрированными товарными знаками ORFIT Industries



ORFIT INDUSTRIES
Vosveld 9A I B-2110 Вийнегем I Бельгия
Тел. (+32) (0) 3 326 20 26
welcome@orfit.com

www.orfit.com



Ссылка № 31933
ВЕРСИЯ 9
ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: 14/11/2017
ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 14/11/2019



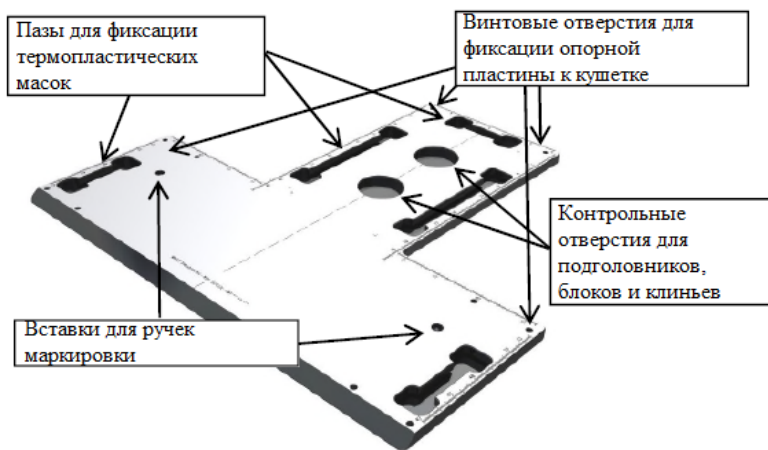
ORFIT Industries nv
Vosveld 9a
2110 Вийнегем, Бельгия

УСТРОЙСТВА RAYCAST® ВЫСОКОЙ ТОЧНОСТИ ФИКСАЦИИ ОПОРНАЯ ПЛАСТИНА ИЗ ЛАМИНАТА ВЫСОКОГО ДАВЛЕНИЯ

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



Артикул: 35751N



ВВВ. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Данный продукт является медицинским устройством, используемым для фиксации пациента (головы и шеи) во время проведения лучевой терапии. Эта пластина высокой плотности, в основном, используется на этапе симуляции.

ССС. АССОРТИМЕНТНЫЙ РЯД ПРОДУКТОВ

АРТИКУЛ №	ОПИСАНИЕ
35751N	Опорная пластина из HPL, состоит из:
35751N/4	1 х Опорная пластина с артикулом 35751N
32110/8	1 х Набор блоков EVA – 13 мм – зеленого цвета
32110/9	1 х Набор блоков EVA – 13 мм – белого цвета

КОМБИНИРОВАННЫЕ НАБОРЫ:

АРТИКУЛ №	ОПИСАНИЕ
35751N -COMBI1	НАБОР, состоящий из:
35754/1	1 х Блок 20 мм из твердого полиэтилена HD
35754/2	1 х Блок 40 мм из твердого полиэтилена HD
35754/3	1 х Клин с углом 9° из твердого полиэтилена HD
35754/4	1 х Клин с углом 18° из твердого полиэтилена HD
35751N/4	1 х Опорная пластина с артикулом 35751N
32110/8	1 х Набор блоков EVA – 13 мм – зеленого цвета
32110/9	1 х Набор блоков EVA – 13 мм – белого цвета

АРТИКУЛ №	ОПИСАНИЕ
35751N -COMBI2	НАБОР, состоящий из:
35754/1	1 х Блок 20 мм из твердого полиэтилена HD
35754/2	1 х Блок 40 мм из твердого полиэтилена HD
35754/3	1 х Клин с углом 9° из твердого полиэтилена HD
35754/4	1 х Клин с углом 18° из твердого полиэтилена HD
35751N/4	1 х Опорная пластина с артикулом 35751N
32110/8	1 х Набор блоков EVA – 13 мм – зеленого цвета
32110/9	1 х Набор блоков EVA – 13 мм – белого цвета
35758	Поддержка для головы HD (высокой плотности) из полиуретана размера А с боковой поддержкой шеи
35758ZF	Поддержка для головы HD из полиуретана размера А без боковой

	поддержки шеи
35713	Поддержка для головы HD из полиуретана размера В с боковой поддержкой шеи
35713ZF	Поддержка для головы HD из полиуретана размера В без боковой поддержки шеи
35714	Поддержка для головы HD из полиуретана размера С с боковой поддержкой шеи
35714ZF	Поддержка для головы HD из полиуретана размера С без боковой поддержки шеи

Данная опорная пластина используется в комбинации со следующим оборудованием:

Артикул №	Описание
35758	Поддержка для головы HD (высокой плотности) из полиуретана размера А с боковой поддержкой шеи (модель 1)
35758ZF	Поддержка для головы HD из полиуретана размера А без боковой поддержки шеи (модель 2)
35713	Поддержка для головы HD из полиуретана размера В с боковой поддержкой шеи (модель 3)
35713ZF	Поддержка для головы HD из полиуретана размера В без боковой поддержки шеи (модель 4)
35714	Поддержка для головы HD из полиуретана размера С с боковой поддержкой шеи (модель 5)
35714ZF	Поддержка для головы HD из полиуретана размера С без боковой поддержки шеи (модель 6)
32380	Регулируемая поддержка для головы для лечения в положении лежа на животе
35754/1	Блок 20 мм из твердого полиэтилена HD
35754/2	Блок 40 мм из твердого полиэтилена HD
35754/3	Клин с углом 9° из твердого полиэтилена HD
35754/4	Клин с углом 18° из твердого полиэтилена HD
32028	2 индексные ручки для индивидуальных поддержек
35745	Table Fix (фиксирующее устройство)
32001	Loxon (фиксирующее устройство) для системы НР
35747/1	Адаптер для 2-х контактной системы индексных стержней
32151	Набор мостовых стержней
32110/8	2 x Набор малых блоков EVA – 13 мм – зеленого цвета
32110/9	1 x Набор средних блоков EVA – 13 мм – белого цвета

На данной опорной пластине можно использовать целый ряд термопластических масок Efficast® для иммобилизации пациента. Инструкции по изготовлению этих масок можно найти в соответствующих “Инструкциях по использованию устройства”.

DDD. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ПРОДУКТА

Всегда устанавливайте опорную пластину на ровной поверхности.

Перед позиционированием пациента, обязательно надежно закрепите опорную пластину на кушетке. Более подробную информацию о фиксации данной опорной пластины к поверхности кушетки, можно найти на нашем веб-сайте <http://www.orfit.com/en/fixation-devices/>.

Форма для настройки пациента доступна на веб-сайте Orfit:

<http://www.orfit.com/gallery/documents/patient-set-up-forms/head-and-neck.pdf>.

EEE. ХРАНЕНИЕ

Всегда храните продукт в безопасном месте во избежание его повреждения. Не допускайте падения твердых предметов на пластину. Храните опорную пластину при температуре в пределах между +10° C (50 ° F) и 40 ° C (122 ° F).

FFF. СВОЙСТВА

Е.1. Физические свойства

Данная пластина изготовлена из древесного ламината высокого давления.

Размеры: Д 500 мм x Ш 540 мм x В 12 мм

Вес: 2,1 кг

Е.2. Дозиметрические свойства

Коэффициент ослабления мощности излучения ($\pm 0,15\%$)	
6 MB	4,9 %
10 MB	4,0 %
эквивалент H ₂ O	17,0 мм

Примечание. Используйте эти цифры только в качестве руководства. Проведите измерения в своем отделе для проверки представленных результатов.

GGG. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Данный продукт можно чистить и дезинфицировать с помощью мыльной воды или дезинфицирующего средства на основе изопропанола, которые следует наносить при помощи мягкой ткани. Если вы не уверены в возможности применения чистящей жидкости, не используйте ее. **Запрещается использовать аэрозоли, агрессивные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.**

Необходимо проводить периодические проверки продукта на предмет износа деталей для гарантии отсутствия необходимости их ремонта или замены. **Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство.** Если у вас появились какие-либо вопросы или проблемы, обратитесь к вашему дистрибьютору.

Продукт можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

HHH. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, например, такой как контактные данные дистрибьютора, рекламные проспекты, паспорта безопасности и информация нормативного характера, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

Инструкции были написаны в соответствии с Европейской Директивой 93/42 / ЕЕС на медицинские устройства, приборы и оборудование. Запрещается вносить изменения в данный текст без предварительного получения одобрения от компании Orfit Industries.

RAYCAST® и EFFICAST® являются зарегистрированными товарными знаками ORFIT Industries



Ссылка № 31935 – ВЕРСИЯ 8

drivenbycare

41 из 2

(+32) 3 326 20 26

Бесплатный звонок в США 1-888-ORFIT-US (888-672-4887)

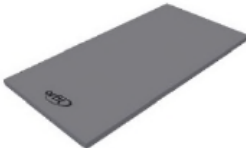
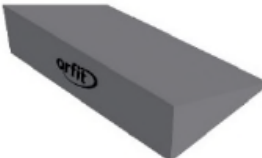
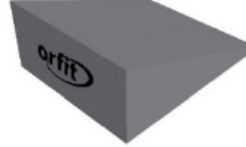
Зарегистрировано в

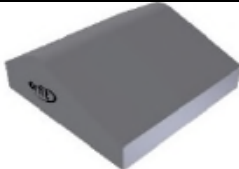
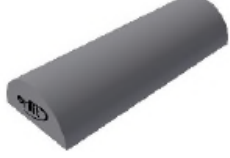


ORFIT Industries nv
Vosveld 9a
2110 Вийнегем, Бельгия

УСТРОЙСТВА RAYCAST® ВЫСОКОЙ ТОЧНОСТИ ФИКСАЦИИ ПОДДЕРЖКИ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПОДДЕРЖКА ДЛЯ ТУЛОВИЩА: Д 800 x Ш 400 x В 20 мм Артикул: 32005/2-V2	
ШИРОКИЙ КЛИН: Д 400 x Ш 250 x В 100 мм Артикул: 32005/8-V2	 Наклон: 19,8°
МАЛЫЙ КЛИН: Д 200 x Ш 250 x В 100/10 мм Артикул: 32005/8A-V2	 Наклон: 19,8°

ОПОРА ДЛЯ НОГ: Д 400 x Ш 400 мм Артикул: 32005/10-V2	 2 наклона: 30° и 20°
ОПОРА ДЛЯ СТОП: Д 400 x Ш 150 x В 200 мм Артикул: 32005/11-V2	
МАЛЫЙ БЛОК: Д 200 x Ш 200 x В 40 мм Артикул: 32005/4-V2	
СРЕДНИЙ БЛОК: Д 200 x Ш 200 x В 60 мм Артикул: 32005/5-V2	
БОЛЬШОЙ БЛОК: Д 200 x Ш 200 мм x В 100 мм Артикул: 32005/6-V2	
ЦИЛИНДРИЧЕСКАЯ ОПОРА ДЛЯ КОЛЕНЕЙ: Д 544 x Г 200 мм Артикул: 32005/14-V2	
ПОЛУЦИЛИНДРИЧЕСКАЯ ОПОРА ДЛЯ КОЛЕНЕЙ: Д 544 x Р 100/50 мм Артикул: 32005/15-V2	
Артикул: 32006-V2	Набор, содержащий все вышеприведенные устройства

III. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Продукты, описанные в данных инструкциях, являются медицинскими устройствами, используемыми для позиционирования и иммобилизации пациента во время проведения лучевой терапии.

III. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Опорные поддержки используются в комбинации с оборудованием RAYCAST HP для повышения комфорта пациента. Они помогают пациенту находиться в наиболее расслабленном положении. Это повышает воспроизводимость фиксации. Опоры используются для поддержки туловища, рук, ног и ступней пациента.

III. СВОЙСТВА

С.1. Свойства материалов

Данные поддержки изготовлены из полиэфирной пены с покрытием из полиуретана (PU).

С.2. Дозиметрические свойства

Значения коэффициента ослабления мощности излучения (при 6 и 15 МВ) накопления на коже (SBU):

Ослабление мощности излучения ($\pm 0,15\%$)		Накопление на коже ($\pm 0,1$ мм)
6 МВ	15 МВ	мм эквивалента H ₂ O
0,141 %	0,113 %	0,35

Все значения приведены на 1 см пены.

Примечание. Используйте эти цифры только в качестве руководства. Проведите измерения в своем отделе для проверки представленных результатов.

LLL. ХРАНЕНИЕ

Всегда храните продукт в безопасном месте во избежание его повреждения. Не кладите тяжелые предметы на опору и не допускайте попадания на нее твердых предметов, так как это может привести к необратимой деформации устройства. Храните опоры при температуре в пределах между +10° C (50 ° F) и 40 ° C (122 ° F).

MMM. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Данный продукт можно чистить и дезинфицировать с помощью мыльной воды или дезинфицирующего средства на основе изопропанола, которые следует наносить при помощи мягкой ткани. Если вы не уверены в возможности применения чистящей жидкости, не используйте ее. **Запрещается использовать аэрозоли, агрессивные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.**

Необходимо проводить периодические проверки продукта на предмет износа деталей для гарантии отсутствия необходимости их ремонта или замены. **Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство.** Если у вас появились какие-либо вопросы или проблемы, обратитесь к вашему дистрибьютору.

Продукт можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

NNN. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, например, такой как контактные данные дистрибьютора, рекламные проспекты, паспорта безопасности и информация нормативного характера, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

Инструкции были написаны в соответствии с Европейской Директивой 93/42 / ЕЕС на медицинские устройства, приборы и оборудование. Запрещается вносить изменения в данный текст без предварительного получения одобрения от компании Orfit Industries.

RAYCAST® является зарегистрированным товарным знаком ORFIT Industries



Ссылка № 31936 – ВЕРСИЯ 9

ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: 04/02/2015 - ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 04/02/2017

Зарегистрировано в





Эксперт
точности

**АКСЕССУАРЫ RAYCAST® ВЫСОКОЙ ТОЧНОСТИ
УСТРОЙСТВА ДЛЯ КРЕПЛЕНИЯ ОПОРНОЙ ПЛАСТИНЫ
К ПОВЕРХНОСТИ ЛЕЧЕБНОГО СТОЛА
ПЕРЕХОДНЫЕ ПЛАСТИНЫ**

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



Артикул: 35747



Артикул: 35747/4



Артикул: 35747/6



Артикул: 35747/8



Артикул: 32063

А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Продукты, описанные в данных инструкциях, являются медицинскими устройствами, используемыми для подсоединения опорных пластин Orfit для лучевой терапии, к устройствам для крепления к верхней поверхности лечебного стола, таким как фиксирующее устройство стола и двух- или трех-контактные индексные стержни.

Данный продукт можно использовать только в комбинации с иммобилизационными масками,

производимыми компанией Orfit. Компания Orfit запрещает использование неавторизованных продуктов сторонних производителей в сочетании с собственными продуктами.

В. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Артикул: 35747	Переходная пластина для фиксирующего устройства стола Опорная пластина (с винтами) 12 мм За исключением опорных пластин “Кибернож” 32113 и 32117
Артикул: 35747/4	Каудальная переходная пластина для 2-контактного индексного стержня Опорная пластина 30 мм Только для использования с 2-контактными стержнями
Артикул: 35747/6	Переходная пластина для 2-контактного индексного стержня Опорная пластина 12 мм Только для использования с 2-контактными стержнями
Артикул: 35747/8	Каудальная переходная пластина для 2-контактного индексного стержня Опорная пластина 30 мм (Совместимая с МРТ) Только для использования с 2-контактными и 3-контактными индексными стержнями
Артикул: 32063	Переходная пластина для 2-контактного индексного стержня Опорная пластина 12 мм (Совместимая с МРТ) Только для использования с 2-контактными и 3-контактными индексными стержнями

С. СБОРКА

Артикул: **35747**

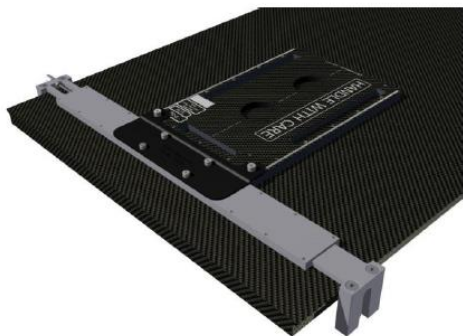
Поместите устройство для фиксации стола на лечебную кушетку, затем положите опорную пластину - переходную пластину смонтируйте сверху. Используйте четыре болта М5 х 10 и шестигранный ключ для фиксации опорной пластины к устройству для фиксации стола.



Список запасных частей:

- 35747 - переходная пластина (алюминиевая)
- 35747/ 7 - болт М5 х 10 (4х)
- 35747/3 - шестигранный ключ 4 мм (1х)
- 35747/ 4 - болт М6 х 10 (2х)
- 35747/ 5 - шестигранный ключ 5 мм (1х)

Артикул: **35747/4**



Примечание. На рисунке показана переходная пластина черного цвета. На самом деле, переходная пластина имеет металлический серый цвет.

Список запасных частей:

- 35747/4 - Переходная пластина (RVS)
- 35744/1 - Винт M5 x 20 (2x)
- 35744/3 - шестигранный ключ 4 мм

Подсоедините переходную пластину к каудальному концу больших опорных пластин (длинная пластина АЮ и IMRT) с помощью двух винтов M5. Затем эту сборку можно поставить на штифты 2-контактного фиксирующего стержня.

Используйте вместе с другими устройствами фиксации, такими как АЮ Loxon или АЮ, которые действуют как боковые фиксаторы на больших опорных пластинах.

Примечание:

Не используйте данное решение, когда опорная пластина нависает над кушеткой. Для предотвращения опрокидывания рекомендуется использовать решение для крепления стола с L-образными блоками.

Артикул: **35747/6**



Примечание. На рисунке показана переходная пластина черного цвета. На самом деле, переходная пластина имеет металлический серый цвет.

Список запасных частей:

- 35747 / 6 - Переходная пластина (RVS)
- 35744 / 4 - Винт M6 x 10 (2x)
- 35744/5 - шестигранный ключ 5 мм

Подсоедините переходную пластину к верхнему концу опорных пластин с помощью двух винтов М6. Затем эту сборку можно поставить на штифты 2-контактного фиксирующего стержня.

Убедитесь в том, что переходная пластина установлена должным образом. Форма переходной пластины должна соответствовать форме опорной пластины, в случае, когда переходная пластина изогнута.

Артикул: **35747/8**



Список запасных частей:

- 35747 / 8 - Переходная пластина (ПОМ)
- 32066/2 - Винт М5 х 20 (2х)
- 35744/3 - шестигранный ключ 4 мм

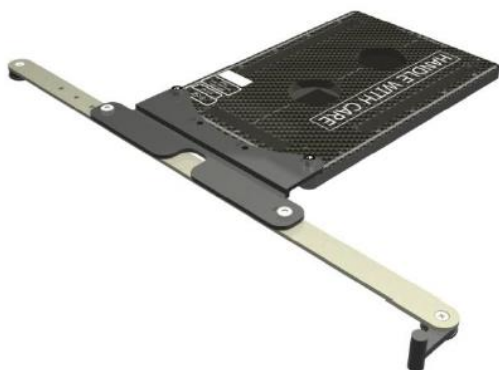
Подсоедините переходную пластину к каудальному концу больших опорных пластин (длинная пластина АЮ и IMRT) с помощью двух винтов М5. Затем эту сборку можно поставить на штифты 3-контактного фиксирующего стержня.

Используйте вместе с другими устройствами фиксации, такими как АЮ Loxon или АЮ, которые действуют как боковые фиксаторы на больших опорных пластинах.

Примечание:

Не используйте данное решение, когда опорная пластина нависает над кушеткой. Для предотвращения опрокидывания рекомендуется использовать решение для крепления стола с L-образными блоками.

Артикул: **32063**



Список запасных частей:

- 32063 - Переходная пластина (ПОМ)
- 32063 /1 - Винт М6 х 12 (2х)
- 35744/5 - шестигранный ключ 5 мм

Подсоедините переходную пластину к верхнему концу опорных пластин с помощью двух винтов М6. Затем эту сборку можно поставить на штифты 2-контактного или 3-контактного фиксирующего стержня.

Убедитесь в том, что переходная пластина установлена должным образом. Форма переходной пластины должна соответствовать форме опорной пластины, в случае, когда переходная пластина изогнута.

D. ХРАНЕНИЕ

Опорная пластина может храниться вместе с подсоединенной переходной пластиной. В этом случае, будьте осторожны при обращении с устройством, так как оно является расширением опорной пластины и может травмировать людей.

Всегда храните предмет таким образом, чтобы переходная пластина не оказывала никакой весовой нагрузки на опорную пластину. Не храните ничего на верхней части переходной пластины. Поврежденную переходную пластину необходимо отремонтировать или заменить!

Всегда храните продукт в безопасном месте во избежание его повреждения. Обращайтесь с осторожностью.

E. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Данный продукт можно чистить и дезинфицировать с помощью мыльной воды или дезинфицирующего средства на основе изопропанола, которые следует наносить при помощи мягкой ткани. Если вы не уверены в возможности применения чистящей жидкости, не используйте ее. **Запрещается использовать аэрозоли, агрессивные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.**

Необходимо проводить периодические проверки продукта на предмет износа деталей для гарантии отсутствия необходимости их ремонта или замены. **Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство.** Если у вас появились какие-либо вопросы или проблемы, обратитесь к вашему дистрибьютору.

Продукт можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

F. КОМБИНИРОВАННЫЕ УПАКОВКИ ФИКСИРУЮЩИХ УСТРОЙСТВ

Данные продукты являются частью одного или нескольких следующих упаковок, представляющих собой комбинацию фиксирующих устройств.

- | | |
|---------|---------|
| • 32171 | • 32183 |
| • 32172 | • 32184 |
| • 33134 | • 33159 |
| • 35154 | • 33133 |
| • 33158 | • 33141 |
| • 33165 | • 32169 |
| • 32182 | • 32174 |
| • 32185 | • 33140 |
| • 32164 | • 33138 |
| • 33162 | • 33121 |
| • 33123 | • 33120 |
| • 33122 | • 35745 |
| • 33143 | • 33142 |

Г. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, например, такой как контактные данные дистрибьютора, рекламные проспекты, паспорта безопасности и информация нормативного характера, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

Инструкции были написаны в соответствии с Европейской Директивой 93/42 / ЕЕС на медицинские устройства, приборы и оборудование. Запрещается вносить изменения в данный текст без предварительного получения одобрения от компании ORFIT INDUSTRIES. RAYCAST® является зарегистрированным товарным знаком ORFIT INDUSTRIES N.V.



ORFIT INDUSTRIES
Vosveld 9A I B-2110 Вийнегем I Бельгия
Тел. (+32) (0) 3 326 20 26
welcome@orfit.com

www.orfit.com

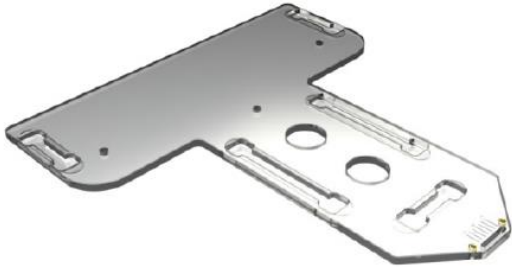


Ссылка № 31937
ВЕРСИЯ 13
ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: 22/03/2018
ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 22/03/2018



СИСТЕМА RAYCAST® ВЫСОКОЙ ТОЧНОСТИ ФИКСАЦИИ ОПОРНЫЕ ПЛАСТИНЫ ДЛЯ ЛЕЧЕБНОГО СТОЛА CYBERKNIFE (КИБЕРНОЖ)

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Опорная пластина для Головы и Шеи Артикул №: 32113 Артикул №: 32113MR (МРТ-совместимая)	
Опорная пластина для Головы, Шеи и Плеч Артикул №: 32117 Артикул №: 32117MR (МРТ-совместимая)	

А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ



50 из 2

(+32) 3 326 20 26

Бесплатный звонок в США 1-888-ORFIT-US (888-672-4887)

Продукты, описанные в данных инструкциях, являются медицинскими устройствами, используемыми для позиционирования и иммобилизации пациента во время проведения лучевой терапии на лечебном столе Cyberknife (Кибернож).

В. АССОРТИМЕНТНЫЙ РЯД ПРОДУКТОВ

Акриловые ОПОРНЫЕ ПЛАСТИНЫ ДЛЯ ЛЕЧЕБНОГО СТОЛА CYBERKNIFE - это опорные пластины, которые можно прикрепить к поверхности лечебного стола Cyberknife, и, которые позволяют использовать на этом столе целый ряд высокоточных термопластических масок Efficast®. Данные пластины используются в комбинации с ПОДГОЛОВНИКАМИ RAYCAST® ВЫСОКОЙ ТОЧНОСТИ ФИКСАЦИИ, а также с блоками, клиньями и готовыми масками EFFICAST® для формирования воспроизводимого позиционирования и иммобилизации пациента. Информацию об этих частях можно найти в соответствующих “Инструкциях по использованию устройства”. Опорные пластины Cyberknife также поставляются в варианте, совместимом с МРТ, информация об этом, обозначается в номере Артикула, как “MR”. Эти опорные пластины не имеют латунных резьбовых вставок для крепления опорной пластины к поверхности стола. Поэтому, резьба для версий “MR”, не такая прочная.

С. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Всегда надежно закрепляйте опорную пластину на лечебном столе Cyberknife, перед позиционированием пациента. При грубом обращении, пластину можно повредить, в результате, могут образоваться острые края. В том случае, если это произойдет, прекратите использование данной пластины, во избежание травм кожи пациента или пользователя. Обратитесь к своему дистрибьютору.

Д. ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

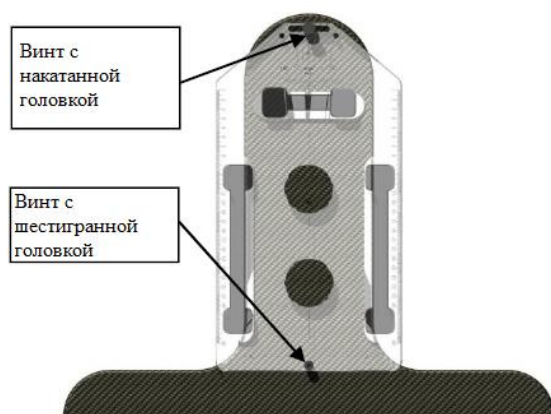
Д.1. Фиксация на лечебном столе Cyberknife

(оригинальная американская модель с двумя резьбовыми отверстиями):

Необходимые компоненты (все входят в комплект):

- Опорная пластина 32113/1, 32117/1, 32113MR/1 или 32117MR/1
- 32113/2 Винт с шестигранной головкой
- 32113/3 Винт с накатанной головкой
- 32113/4 Шестигранный ключ 3/16

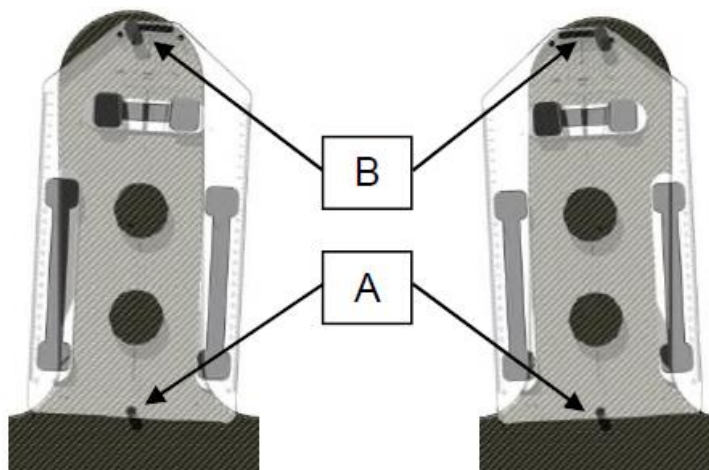
Крепление к лечебному столу:



Используйте шестигранный гаечный ключ для закрепления винта с шестигранной головкой. Не нужно прикладывать дополнительную силу после того, как винт достигнет своего конечного положения.

Использование функции рыскания:

- Слегка ослабьте винт с шестигранной головкой (А). Это шарнирная точка.
- Ослабьте винт с накатанной головкой (В) вручную.
- Поверните опорную плиту на нужный угол (макс. + 3 °, -3 °).



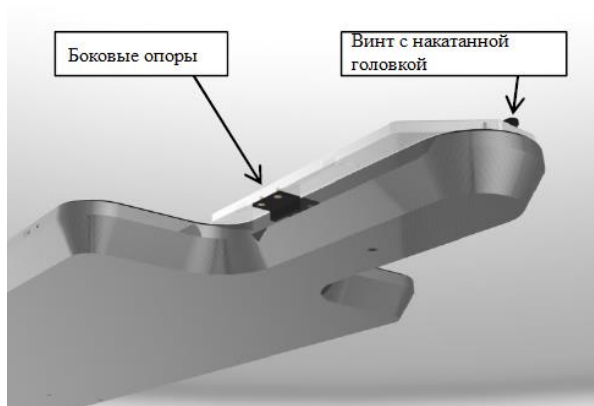
D.2. Фиксация на лечебном столе Cyberknife

(новая европейская модель с одним метрическим резьбовым отверстием):

Необходимые компоненты (все входят в комплект):

- 32113/1, 32117/1, 32113MR / 1 или 32117MR / 1 Опорная пластина
- 32113/5 Боковые опоры (2х)
- М4 х 10 32113/6 Утопленные винты (4х)
- 32113/7 Винт с накатанной головкой М6 х 20
- 32165/5 Утопленная отвертка

Сначала установите две боковые опоры с 4 утопленными винтами и отвертку на нижней стороне опорной пластины. Затем расположите опорную пластину на столе следующим образом:



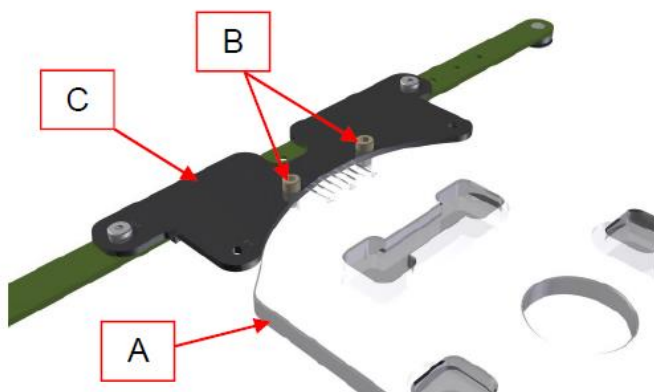
Используйте винт с накатанной головкой в верхней части опорной пластины, чтобы зафиксировать опорную пластину на кушетке.

D.3. Использование на кушетках с системой 2-х штифтовой фиксирующей перемычки:

Необходимые компоненты:

- 32113/1, 32117/1, 32113MR /1 или 32117MR /1 Опорная пластина (A)
- 32063/1 Винт с шестигранной головкой М6 х 12 мм (B)
- 35744/5 Разводной ключ 5 мм
- 32063 Переходная пластина (C)

Монтаж:



Прикрутите переходную пластину к опорной пластине с помощью винтов с шестигранной головкой М6х12 и шестигранного ключа на 5 мм.

Закрепите перемычку на желаемой индексной позиции лечебного стола.

Переместите переходную пластину над двумя штифтами перемычки.

Всегда надежно закрепляйте опорную пластину на лечебной кушетке перед позиционированием пациента. Более подробную информацию о креплении опорной пластины к верхней части можно найти на нашем вебсайте <http://www.orfit.com/en/fixation-devices/>.

Е. ХРАНЕНИЕ

Всегда храните продукт в безопасном месте, во избежание его повреждения или падения на другие предметы. Не допускайте падения твердых предметов на пластину. Храните устройства при температуре от + 10° C (50 ° F) до 40° C (122 ° F).

Е. ФИЗИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Опорные пластины:

Поликарбонат (РС) (Прозрачный)

Размеры:

32113/1: Д 373,50 мм х Ш 200 мм х В 12 мм

32117/1: Д 562,10 мм х Ш 530 мм х В 12 мм

32113MR / 1: Д 373,50 х Ш 200 мм х В 12 мм

32117MR / 1: Д 562,10 мм х Ш 530 мм х В 12 мм

Плотность: 1,2 г / см³

32113/1 и 32113MR / 1 вес: 0,80 кг

32117/1 и 32117MR / 1 вес: 2,17 кг

Винты:

Полиамид (ПА) 6/6 + 30% углеродного волокна (CF): 1,35 г / см³

Полиэфирэфиркетон (РЕЕК) (бежевый): 1,4 г / см³

Боковые опоры:

32113/5: Полиоксиметилен (РОМ): 1,4 г / см³

Г. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Данный продукт можно чистить и дезинфицировать с помощью мыльной воды или дезинфицирующего средства на основе изопропанола, которые следует наносить при помощи мягкой ткани. Если вы не уверены в возможности применения чистящей жидкости, не используйте ее. **Запрещается использовать аэрозоли, агрессивные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.**

Необходимо проводить периодические проверки продукта на предмет износа деталей для гарантии отсутствия необходимости их ремонта или замены. **Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство.** Если у вас появились какие-либо вопросы или проблемы, обратитесь к вашему дистрибьютору.

Продукт можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Н. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, например, такой как контактные данные дистрибьютора, рекламные проспекты, паспорта безопасности и информация нормативного характера, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

Инструкции были написаны в соответствии с Европейской Директивой 93/42 / ЕЕС на медицинские устройства, приборы и оборудование. Запрещается вносить изменения в данный текст без предварительного получения одобрения от компании Orfit Industries.

RAYCAST® является зарегистрированным товарным знаком
ORFIT Industries



Ссылка № 31940 – Base plates for Cyberknife.doc

ВЕРСИЯ 6 - ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: 19/05/2015 - ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 19/05/2017

Зарегистрировано в



AIO SOLUTION®
АКСЕССУАРЫ
Шкаф для хранения

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Код AIO SOLUTION®:

AC-SC

Артикул: **29100**



ООО. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Продукт, описанный в данных инструкциях, представляет собой систему хранения для AIO Solution®, медицинских устройств, используемых для позиционирования и иммобилизации пациента в лучевой терапии.

РРР. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Данный шкаф AIO является системой хранения для устройств ПОЛНОГО ПАКЕТА AIO SOLUTION®. Он оснащен выдвижными панелями с выделенным пространством для всех предметов, содержащихся в пакете устройств AIO Solution®.

QQQ. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Всегда используйте надлежащие инструменты для закручивания, склеивания и резки. При работе с пластинами из древесного волокна надевайте рабочие перчатки, чтобы избежать травм. При работе с электроинструментом надевайте защитные очки и рабочие перчатки.

Шкаф может опрокинуться, если все пять панелей будут выдвинуты одновременно! Поэтому настоятельно рекомендуется прикрепить шкаф к стене (элементы крепления входят в комплект). Не помещайте опорную пластину AIO HPL в шкаф, так как крючки могут не выдержать вес!

RRR. РАЗМЕРЫ И ВЕС

1. ШКАФ AIO

Шкаф AIO выполнен из древесно-волоконистых панелей с меламиново-белой отделкой.

Общие размеры:

Ширина	1600 мм (63 ")
Высота	1980 мм (78 ")
Глубина	690 мм (27,2 ")

Вес: 200 кг

2. КОРПУС

Корпус изготовлен из древесно-волоконистых панелей, которые скручиваются вместе.

Общие размеры:

Длина	1950 мм (76,8 ")
Ширина	1000 мм (39,4 ")
Высота	780 мм (30,7 ")

Вес упаковки: 91 кг
Общий вес шкафа + корпус: 291 кг

SSS. ИНСТРУКЦИИ ПО СБОРКЕ

Шкаф АЮ должен собираться двумя людьми.

Установите собранный шкаф АЮ задней стороной к стене. Оставьте ± 20 см ($\pm 7,9$ ") свободного пространства с обеих сторон и ± 120 см ($\pm 47,2$ ") свободного пространства спереди, чтобы выдвинуть панели.

Шкаф АЮ должен иметь площадь не менее 1605 x 695 мм (63,2 x 27,4 ").

Минимальная высота = 1985 мм (78,1 ").

TTT. ТРЕБУЕМЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ

- Электроинструмент с крестообразным наконечником PZ2 (Pozidrive)
- Резиновый молоток
- Перчатки, защитные очки

UUU. СПИСОК ДЕТАЛЕЙ

- 1 x Нижняя панель (Артикул № 29100-33)
- 1 x Боковая панель левая (Артикул № 29100-34)
- 1 x Боковая панель правая (Артикул № 29100-35)
- 1 x Верхняя панель (Артикул № 29100-36)
- 2 x Задняя панель (Артикул № 29100-37)
- 1 x Панель деталей 1 (Артикул № 29100-38)
- 1 x Панель деталей 2 (Артикул № 29100-39)
- 1 x Панель деталей 3 (Артикул № 29100-40)
- 1 x Панель деталей 4 (Артикул № 29100-41)
- 1 x Панель деталей 5 (Артикул № 29100-42)
- 1 x Планка для подсоединения задней панели (Артикул № 29100-43)
- 32 x Винты задней панели (Артикул № 29100-44)
- 12 x Винты боковой панели (Артикул № 29100-45)
- 27 x опорных ручек (Артикул № 29100-46)
- 1 пакет с наклейками (Артикул № 29100-47)
- 10 x Крючков длиной 35 мм (Артикул № 29100-49)
- 8 x Крючков длиной 45 мм (Артикул № 29100-50)
- 3 x Крючков длиной 55 мм (Артикул № 29100-51)
- 7 x Крючков длиной 65 мм (Артикул № 29100-52)
- 29 x Крючков длиной 85 мм (Артикул № 29100-53)
- 3 x Крючков длиной 95 мм (Артикул № 29100-54)
- 4 x Крючков длиной 105 мм (Артикул № 29100-55)

- 2 x Крючков длиной 115 мм (Артикул № 29100-56)
- 3 x Крючков длиной 135 мм (Артикул № 29100-57)
- 4 x Крючков длиной 145 мм (Артикул № 29100-58)
- 4 x Крючков длиной 155 мм (Артикул № 29100-59)
- 4 x Крючков длиной 185 мм (Артикул № 29100-60)
- 4 x Крючков длиной 225 мм (Артикул № 29100-61)



Поддержка полюса захвата



Опорная ручка



Ручка



Гайка боковой панели



Винт боковой панели



Резиновая ручка



Винт задней панели

Список поддерживающих элементов для каждой панели

(номера панелей и направление монтажа обозначены наклейками на каждой панели):

1A

- 2x 85 мм
- 2 x 115 мм
- 4x опорных ручки

1B

- 2 x 45 мм

- 2x 65 мм
- 8x 85 мм
- 1x опорная ручка

2A

- 5x 85 мм
- 3x 95 мм

2B

- 3 x 45 мм
- 2 x 55 мм
- 2x 85 мм
- 2 x 105 мм
- 4x 185 мм
- 5x опорных ручек

3A

- 4x 85 мм
- 2 x 105 мм
- 2x 135 мм
- 8x опорных ручек

3B

- 2 x 45 мм
- 2x 85 мм
- 4x 145 мм
- 4x 225 мм
- 4x опорные ручки

4A

- 2x 35 мм
- 3x 65 мм
- 5x опорных ручек
- 8x опор для захватов

4B

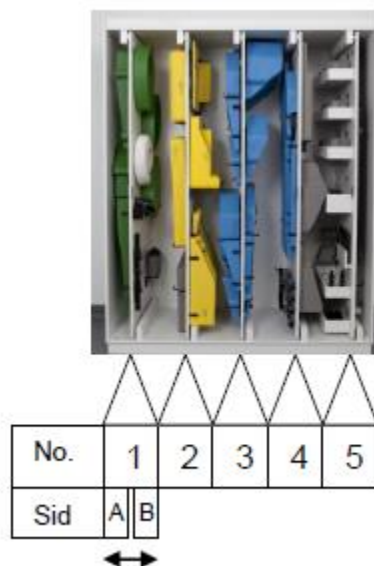
- 1x 45 мм
- 1x 55 мм
- 2x 65 мм
- 2x 85 мм
- 1x 135 мм
- 4x 155 мм

5A

- 2x 35 мм

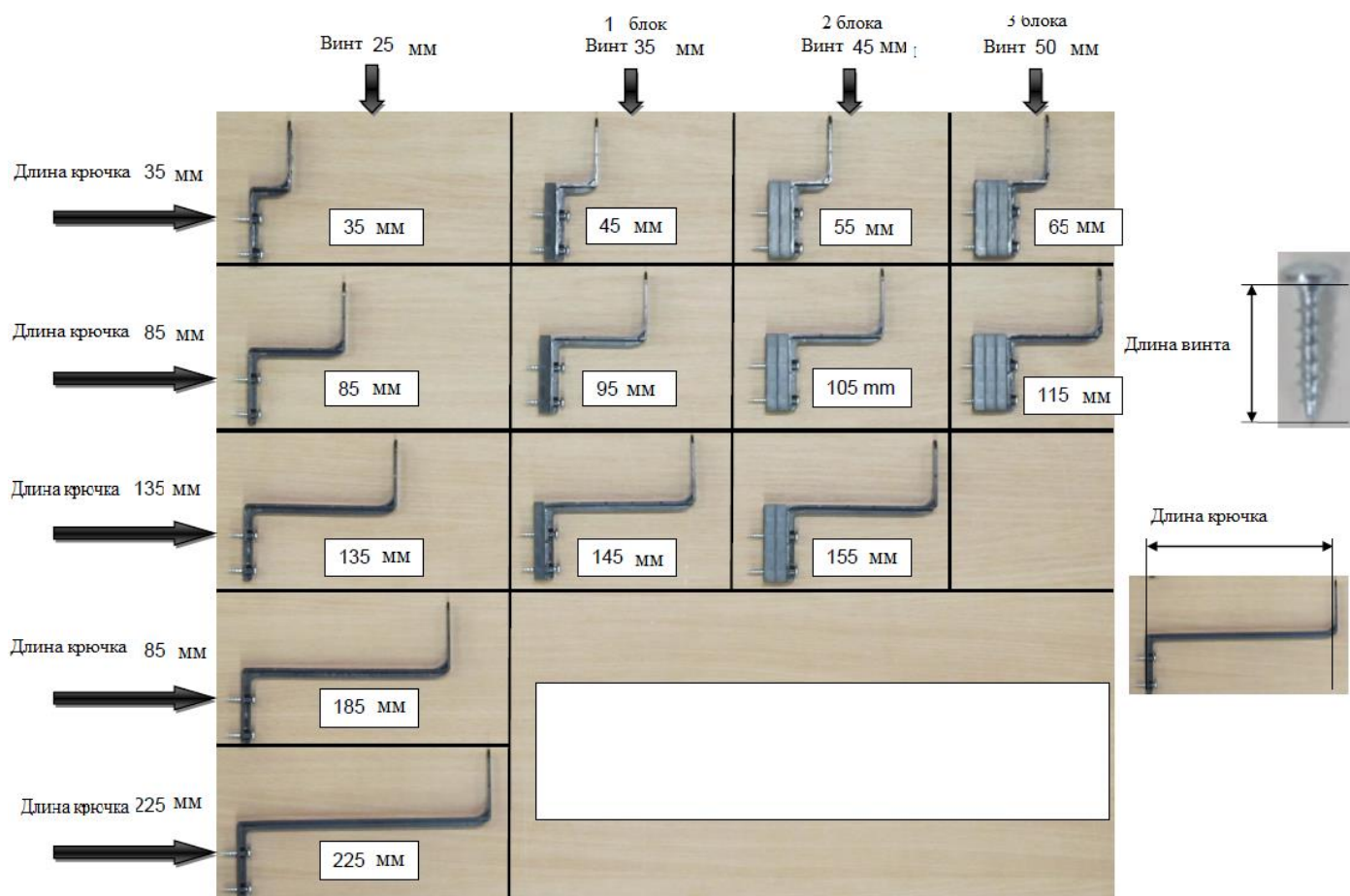
5B

- 6x 35 мм
- 4x 85 мм
- 1x резиновая ручка



Каждый крючок упакован по длине. Всегда используйте прилагаемую длину винта, чтобы не высовывать всю панель!

Смотрите подробное описание крючков ниже.



13 крючков индивидуально упакованы
Длина написана на упаковке
См. позицию и ориентацию на следующих страницах

1. Открытие корпуса



Снимите крышку с корпуса, удалив винты из верхней пластины и верхнего ряда небольших боковых пластин.

2. Сборка шкафа



Поместите винты для обеих боковых панелей (логотип Orfit сверху), в предусмотренные металлические вставки и затяните их отверткой. Установите шесть винтов на каждой панели.

3



Поместите нижнюю панель на пол, как на картинке выше. Передняя сторона шкафа смотрит вниз.

4



На нижней панели убедитесь в том, что стрелки на фиксирующих вставках направлены в сторону боковых панелей.

5



Прикрепите обе боковые панели к нижней панели с помощью резинового молотка. После этого используйте отвертку, чтобы зафиксировать вставки (по часовой стрелке).

6



Установите верхнюю панель таким же образом. Смотрите на рисунок выше для ориентации.

7



Поместите обе задние панели с соединительной шиной между ними. Закрепите обе панели прилагаемыми винтами для задней панели.

8



Наклоните шкаф в вертикальное положение и переместите его в нужное место.

9 Вставка панелей



Установите пять панелей. Смотрите инструкцию №. 10

10



Пока один человек держит панель, другой может установить верхний и нижний рельсы. Ручка панели обращена к передней части шкафа. Плотно и полностью вдвиньте панель в корпус. Проверьте, работает ли он правильно.

11 Монтаж опор



Установите черные опорные ручки с резьбой в резьбовые вставки панелей (27 раз).

12



Установите захваты для рук на панель 4А (левая сторона панели 4)

13

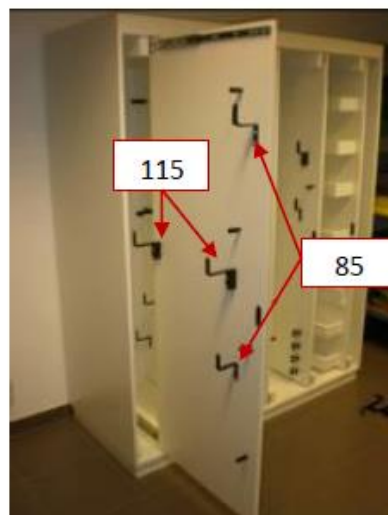


Используйте список опорных элементов на странице 2 данной инструкции вместе со следующими рисунками, для правильного расположения деталей.

Длины крючков указаны на прилагаемых пакетах.

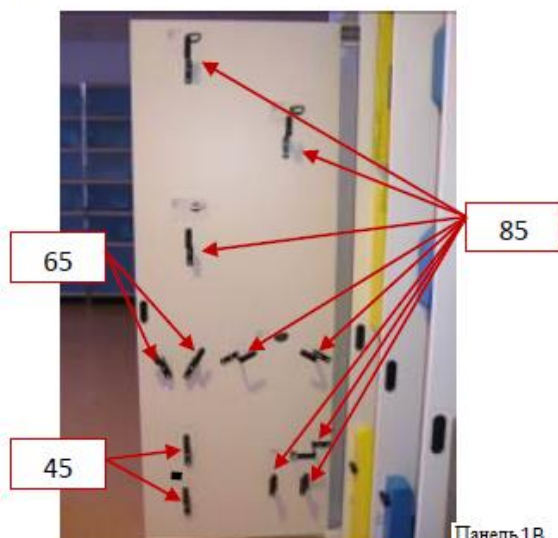
Установите крючки вместе с блоками или без блоков, в зависимости от необходимой длины опоры.

14



Панель 1А

15



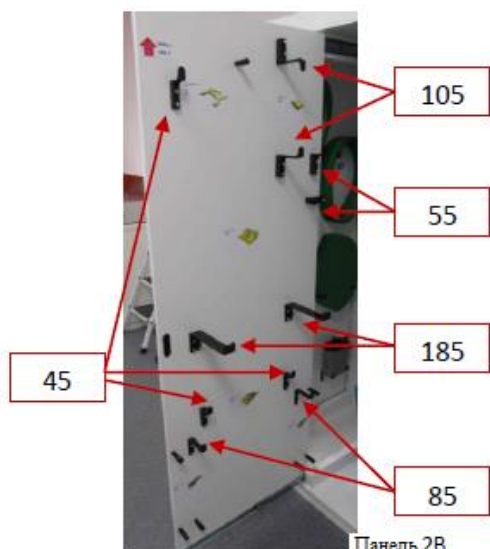
Панель 1В

16



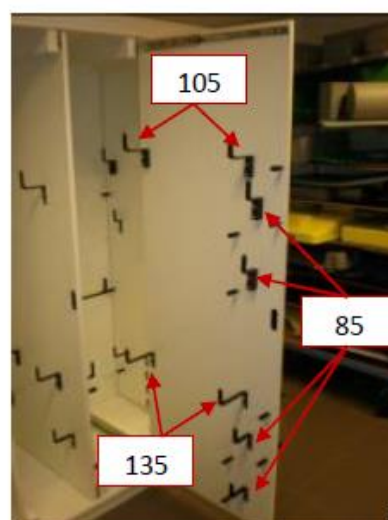
Панель 2А

17



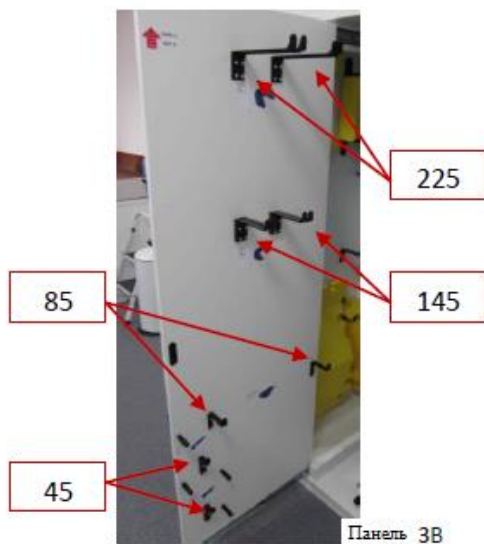
Панель 2В

18



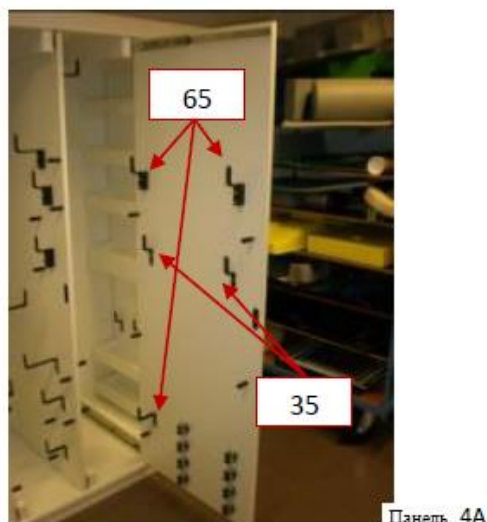
Панель 3А

19



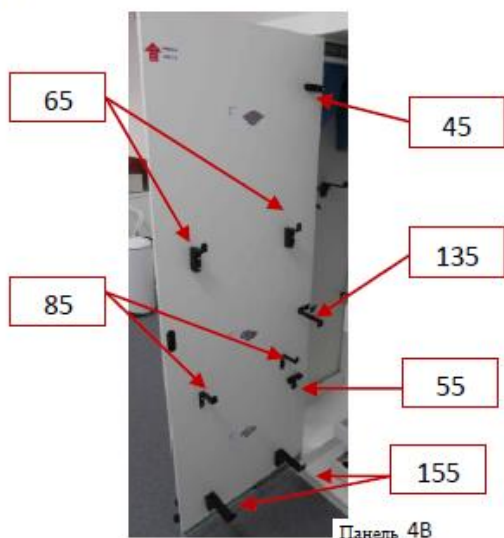
Панель 3B

20



Панель 4A

21



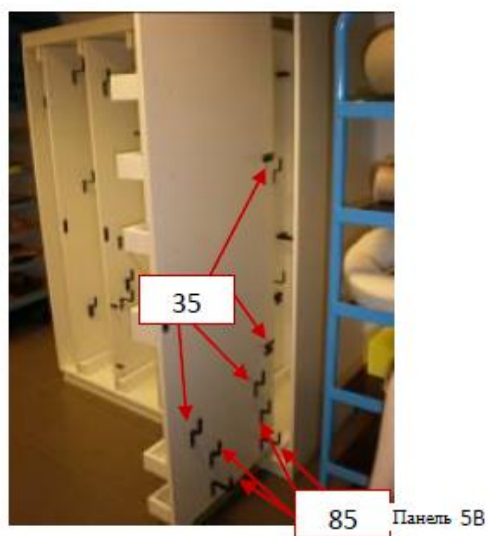
Панель 4B

22



Панель 5A

23



Панель 5B

24 Размещение деталей АЮ



Панель 1A

25



Панель 1В

26



Панель 2А

27



Панель 2В

28



Панель 3А

29



Панель 3В

30



Панель 4А

31



Панель 4В

32



Панель 5А

33



Панель 5В

34



Наклейте этикетки на панели под правильно расположенными деталями.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Данный продукт можно чистить и дезинфицировать с помощью мыльной воды или дезинфицирующего средства на основе изопропанола, которые следует наносить при помощи мягкой ткани. Если вы не уверены в возможности применения чистящей жидкости, не используйте ее. **Запрещается использовать аэрозоли, агрессивные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.**

Необходимо проводить периодические проверки продукта на предмет износа деталей для гарантии отсутствия необходимости их ремонта или замены. **Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство.** Если у вас появились какие-либо вопросы или проблемы, обратитесь к вашему дистрибьютору.

Продукт можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

VVV. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, например, такой как контактные данные дистрибьютора, рекламные проспекты, паспорта безопасности и информация нормативного характера, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

Инструкции были написаны в соответствии с Европейской Директивой 93/42 / ЕЕС на медицинские устройства, приборы и оборудование. Запрещается вносить изменения в данный текст без предварительного получения одобрения от компании Orfit Industries.

AIO SOLUTION® является зарегистрированным товарным знаком ORFIT Industries



Ссылка № 31942-29100 AIO.doc
ВЕРСИЯ 6 - ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: 18/06/2015
ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 18/06/2017

Зарегистрировано в



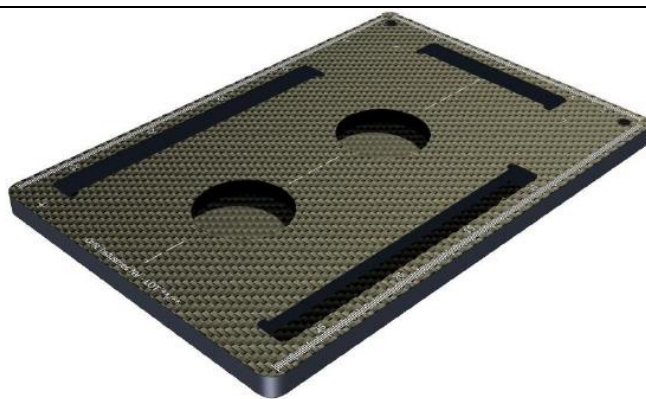
ORFIT Industries nv
Vosveld 9a
2110 Вийнегем, Бельгия

УСТРОЙСТВА RAYCAST® ВЫСОКОЙ ТОЧНОСТИ ФИКСАЦИИ МАЛАЯ ОПОРНАЯ ПЛАСТИНА ИЗ ЛАМИНАТА ИЗ УГЛЕРОДНОГО ВОЛОКНА ДЛЯ IMRT

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



Артикул: 32130



WWW. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Продукты, описанные в данных инструкциях, являются медицинскими устройствами, используемыми для позиционирования и иммобилизации пациента во время проведения лучевой терапии.

XXX. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

drivenbycare

66 из 2

(+32) 3 326 20 26

Бесплатный звонок в США 1-888-ORFIT-US (888-672-4887)

Данная опорная пластина используется в приложениях для головы и шеи, в комбинации с готовыми масками EFFICAST, подголовниками RAYCAST HP, а также с блоками и клиньями, для формирования воспроизводимого положения и иммобилизации пациента. Информацию об этих деталях, можно найти в соответствующих “Инструкциях по использованию устройства”.

УУУ. АССОРТИМЕНТ ПРОДУКТОВ

АРТИКУЛ №	ОПИСАНИЕ
32130	Комплект для опорной пластины из CFL, состоит из:
32130/1	1 x Малая опорная пластина из CFL для IMRT
32110/8	1 x Набор блоков EVA – 9 см – зеленого цвета
32110/9	1 x Набор блоков EVA – 17 см – белого цвета

КОМБИНИРОВАННЫЕ НАБОРЫ:

АРТИКУЛ №	ОПИСАНИЕ
32130-COMBI1	НАБОР, состоящий из:
32130	1 x LD Комплект для опорной пластины (низкой плотности)
35703	1 x LD Блок 20 мм из CFL
35706	1 x LD Блок 40 мм из CFL
35704	1 x LD Клин 9° из CFL
35707	1 x LD Клин 18° из CFL

АРТИКУЛ №	ОПИСАНИЕ
32130-COMBI2	НАБОР, состоящий из:
32130	1 x LD Комплект для опорной пластины
35703	1 x LD Блок 20 мм из CFL
35706	1 x LD Блок 40 мм из CFL
35704	1 x LD Клин 9° из CFL
35707	1 x LD Клин 18° из CFL
35755	1 x LD Поддержка для головы с боковой поддержкой шеи (А)
35765	1 x LD Поддержка для головы без боковой поддержки шеи (А)
35753	1 x LD Поддержка для головы с боковой поддержкой шеи (В)
35753ZF	1 x LD Поддержка для головы без боковой поддержки шеи (В)
35752	1 x LD Поддержка для головы с боковой поддержкой шеи (С)
35752ZF	1 x LD Поддержка для головы без боковой поддержки шеи (С)

Данная опорная пластина используется в комбинации со следующим оборудованием:

АРТИКУЛ №	ОПИСАНИЕ
35755	Поддержка для головы из полиэтилена низкой плотности с боковой поддержкой шеи (модель А)
35765	Поддержка для головы из полиэтилена низкой плотности без боковой поддержки шеи (модель А)
35753	Поддержка для головы из полиэтилена низкой плотности боковой поддержкой шеи (модель В)
35753ZF	Поддержка для головы из полиэтилена низкой плотности без боковой

	поддержки шеи (модель В)
35752	Поддержка для головы из полиэтилена низкой плотности с боковой поддержкой шеи (модель С)
35752ZF	Поддержка для головы из полиэтилена низкой плотности без боковой поддержки шеи (модель С)
32380	Регулируемая поддержка для головы для лечения в положении лежа на животе
35703	Блок 20 мм из CFL
35706	Блок 40 мм из CFL
35704	Клин с углом 9° из CFL
35707	Клин с углом 18° из CFL
32028	2 индексные ручки для индивидуальных поддержек
35745	Table Fix (фиксирующее устройство)
32001	Loxon (фиксирующее устройство) для системы НР
35747/1	Адаптер для 2-х контактной системы индексных стержней
32110/9	Набор средних блоков EVA – 13 мм – белого цвета
32110/8	Набор малых блоков EVA – 13 мм – зеленого цвета

На данной опорной пластине можно использовать целый ряд термопластических масок Efficast® для иммобилизации пациента. Инструкции по изготовлению этих масок можно найти в соответствующих “Инструкциях по использованию устройства”.

ZZZ. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПЬЛЗОВАНИИ ПРОДУКТА

Всегда устанавливайте опорную пластину на ровной поверхности.

Перед позиционированием пациента, обязательно надежно закрепите опорную пластину на кушетке. Более подробную информацию о фиксации данной опорной пластины к поверхности кушетки, можно найти на нашем веб-сайте <http://www.orfit.com/en/fixation-devices/>.

Данный продукт является хрупким, обращайтесь с ним осторожно.

Опорная пластина из CFL сконструирована таким образом, чтобы иметь низкую плотность. При грубом обращении ее можно повредить, волокна могут оторваться. В том случае, если это произойдет, прекратите использование данной пластины, во избежание вступления волокон в контакт с кожей пациента или пользователя. Обратитесь к своему дистрибьютору.

Форма для настройки пациента доступна на веб-сайте Orfit: <http://www.orfit.com/gallery/documents/patient-set-up-forms/head-and-neck.pdf>.

AAAA. ХРАНЕНИЕ

Всегда храните продукт в безопасном месте во избежание его повреждения. Соблюдайте осторожность, чтобы не повредить края пластины при ее хранении в вертикальном положении. Не допускайте падения твердых предметов на пластину. Храните опорную пластину при температуре в пределах между +10 ° C (50 ° F) и 40 ° C (122 ° F).

BBBB.СВОЙСТВА

F.1. Физические свойства

Размеры: Д 287 мм x Ш 195 мм x В 12 мм

Вес: 0,12 кг

E.3. Дозиметрические свойства

Коэффициент ослабления мощности излучения ($\pm 0,15\%$)
--

drivenbycare

68 из 2

(+32) 3 326 20 26

Бесплатный звонок в США 1-888-ORFIT-US (888-672-4887)

6 MB	<1 %
10 MB	<1 %
эквивалент H ₂ O	2,1 мм

Примечание. Используйте эти цифры только в качестве руководства. Проведите измерения в своем отделе для проверки представленных результатов.

СССС. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Данный продукт можно чистить и дезинфицировать с помощью мыльной воды или дезинфицирующего средства на основе изопропанола, которые следует наносить при помощи мягкой ткани. Если вы не уверены в возможности применения чистящей жидкости, не используйте ее. **Запрещается использовать аэрозоли, агрессивные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.**

Необходимо проводить периодические проверки продукта на предмет износа деталей для гарантии отсутствия необходимости их ремонта или замены. **Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство.** Если у вас появились какие-либо вопросы или проблемы, обратитесь к вашему дистрибьютору.

Продукт можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

DDDD. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, например, такой как контактные данные дистрибьютора, рекламные проспекты, паспорта безопасности и информация нормативного характера, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

Инструкции были написаны в соответствии с Европейской Директивой 93/42 / ЕЕС на медицинские устройства, приборы и оборудование. Запрещается вносить изменения в данный текст без предварительного получения одобрения от компании Orfit Industries.

RAYCAST® и EFFICAST® являются зарегистрированными товарными знаками ORFIT Industries



Ссылка № 31944 – ВЕРСИЯ 6

ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: 13/08/2015 - ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 13/08/2017

Зарегистрировано в





СИСТЕМА RAYCAST® ОПОРНАЯ ПЛАСТИНА ДЛЯ ГОЛОВЫ UON® / DUON®.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Артикул №: 32097



I. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

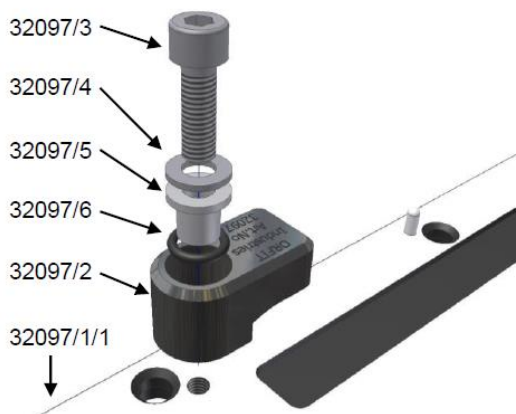
Продукты, описанные в данных инструкциях, являются медицинскими устройствами, используемыми для позиционирования и иммобилизации пациента во время проведения лучевой терапии.

J. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

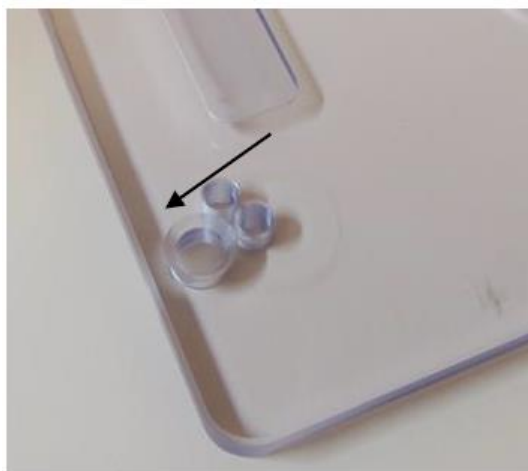
Данный продукт представляет собой ОПОРНУЮ ПЛАСТИНУ ДЛЯ ГОЛОВЫ UON / DUON из прозрачного поликарбонатного материала. Данная пластина используется в комбинации с ПОДГОЛОВНИКАМИ RAYCAST® ВЫСОКОЙ ТОЧНОСТИ ФИКСАЦИИ, с БЛОКАМИ и КЛИНЬЯМИ, а также с готовыми ТЕРМОПЛАСТИЧЕСКИМИ МАСКАМИ UON и DUON для формирования воспроизводимого устройства позиционирования и иммобилизации пациента. Информацию об этих частях можно найти в соответствующих “Инструкциях по использованию устройства”.

К. СПИСОК ДЕТАЛЕЙ

АРТИКУЛ №	ОПИСАНИЕ
32097	КОМПЛЕКТ, состоящий из:
32097/1/1	1 х Опорная пластина для головы из акрила (РС), включая 2 белых штифта
32097/2	4 х Поворотное устройство из ПОМ
32097/3	4 х Винт с шестигранной головкой с шестигранным углублением М8 х 25 в РА6.6
32097/4	4 х Шайба М8 DIN125-1А в РА6.6
32097/5	4 х Подшипниковая втулка М8 в РА6.6
32097/6	4 х Уплотнительное кольцо 11 х 2,5
32097/7	1 х Шестигранный ключ 6 мм



Установите поворотные зажимы в резьбовое отверстие на каудальной стороне опорной пластины, как показано на рисунке ниже.



L. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При интенсивном использовании устройства, основание из поликарбоната может быть повреждено, что может привести к появлению острых краев. В том случае, если это происходит, прекратите использовать опорную пластину во избежание травм. Свяжитесь с вашим дистрибьютором

Форма для настройки пациента доступна на веб-сайте Orfit:

<http://www.orfit.com/gallery/documents/patient-set-up-forms/head-and-neck.pdf>

M. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Решения для крепления пластины к поверхности кушетки:

Всегда устанавливайте опорную пластину на ровной поверхности.

Обязательно надежно закрепите опорную пластину на кушетке перед позиционированием пациента.

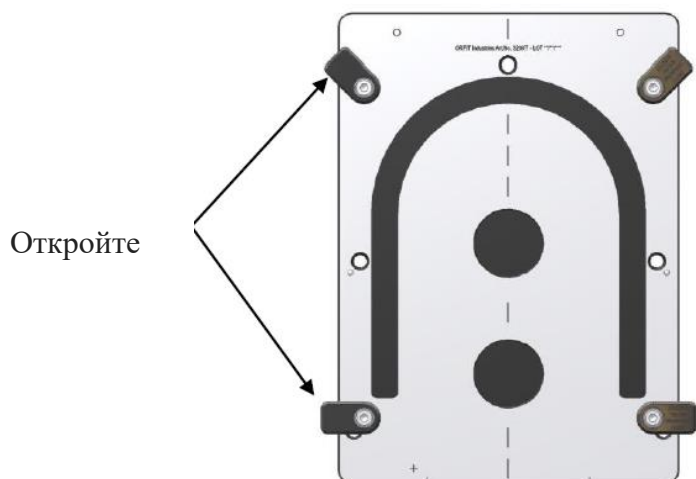
Более подробную информацию о том, как закрепить данную опорную пластину на поверхности кушетки, можно найти на нашем веб-сайте <http://www.orfit.com/en/fixation-devices/>.

Фиксация масок UON и DUON:

Установите опорную пластину для головы, используя одно из выше указанных решений для фиксации пластины, которое подходит для вашего типа лечебной кушетки.

UON:

Откройте все поворотные замки таким образом, чтобы маска могла быть сформирована над головой пациента и прикреплена внизу к опорной пластине.



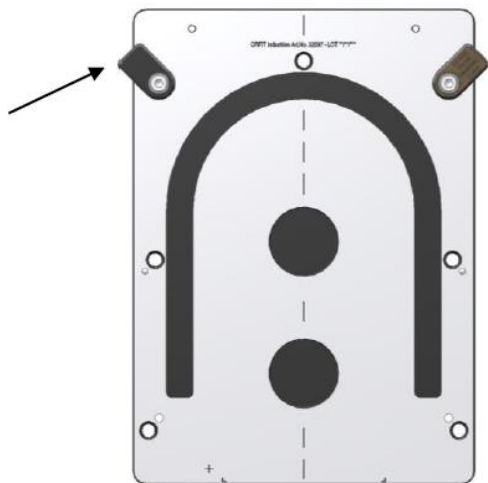
Сформируйте маску. Убедитесь, в том, что рама UON расположена над штифтами на опорной пластине. Затем закройте поворотные замки, поворачивая их над рамой. См. Рисунок ниже.



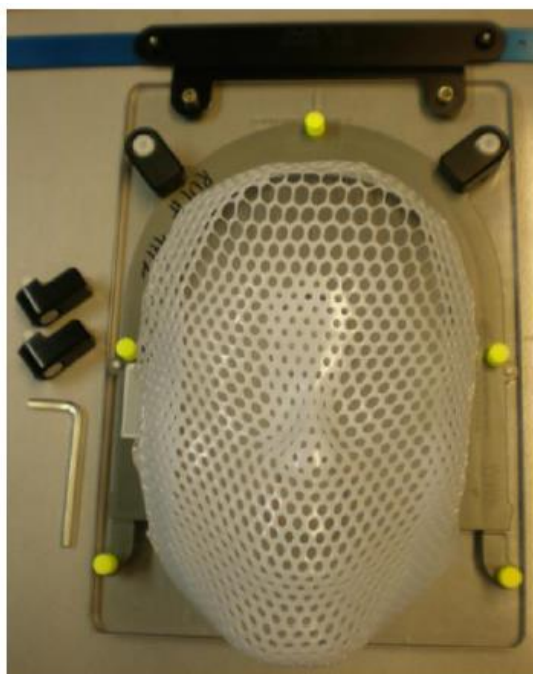
DUON:

Прежде, чем наложить маску снимите два нижних поворотных замка и откройте два верхних поворотных замка.

Откройте



Сформируйте маску. Зафиксируйте маску с помощью нажимных штифтов DUON. Затем закройте поворотные замки, поворачивая их над рамой. См. Рисунок ниже.



Н. ХРАНЕНИЕ

Всегда храните продукт в безопасном месте, во избежание его повреждения.

Не допускайте падения твердых предметов на пластину и держите ее вдали от острых предметов.

Храните устройства при температуре от + 10° C (50 ° F) до 40° C (122 ° F).

О. СВОЙСТВА

Г.1. Физические свойства

Размеры: Д 360 мм x Ш 260 мм x В 12 мм (34,6 мм)

Вес (32097/1): 1,36 кг

Плотность: 1,2 г / см³

Г.2. Дозиметрические свойства

Коэффициент ослабления мощности излучения ($\pm 0,13\%$)

6 МВ	4,2%
10 МВ	3,4%
эквивалентность H ₂ O	14,6 мм

Примечание. Используйте эти цифры только в качестве руководства. Проведите измерения в своем отделе для проверки представленных результатов.

Р. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Данный продукт можно чистить и дезинфицировать с помощью мыльной воды или дезинфицирующего средства на основе изопропанола, которые следует наносить при помощи мягкой ткани. Если вы не уверены в возможности применения чистящей жидкости, не используйте ее. Запрещается использовать аэрозоли, агрессивные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.

Следует проводить периодические проверки акриловой ОПОРНОЙ ПЛАСТИНЫ ДЛЯ ГОЛОВЫ UON'DUON для того, чтобы убедиться, что детали не изношены и не требуют ремонта или замены. Свяжитесь с вашим дистрибьютором, если есть какие-либо вопросы или проблемы. Продукт можно утилизировать вместе с промышленными отходами. Его нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами

Q. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, например, такой как контактные данные дистрибьютора, рекламные проспекты, паспорта безопасности и информация нормативного характера, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

Инструкции были написаны в соответствии с Европейской Директивой 93/42 / ЕЕС на медицинские устройства, приборы и оборудование. Запрещается вносить изменения в данный текст без предварительного получения одобрения от компании Orfit Industries.

RAYCAST® и UON® / DUON® являются зарегистрированными товарными знаками ORFIT Industries



Ссылка № 31947 – 32097.doc

ВЕРСИЯ 3 - ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: 01/12/2014 - ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 01/12/2016

Зарегистрировано в



АКСЕССУАРЫ RAYCAST® ВЫСОКОЙ ТОЧНОСТИ ФИКСАЦИИ ПОДГОЛОВНИК ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ В ПОЛОЖЕНИИ ТЕЛА ЛИЦОМ ВНИЗ ДЛЯ МНОГОТОЧЕЧНЫХ ОПОРНЫХ ПЛАСТИН С ПРОФИЛЯМИ PUSH-PIN

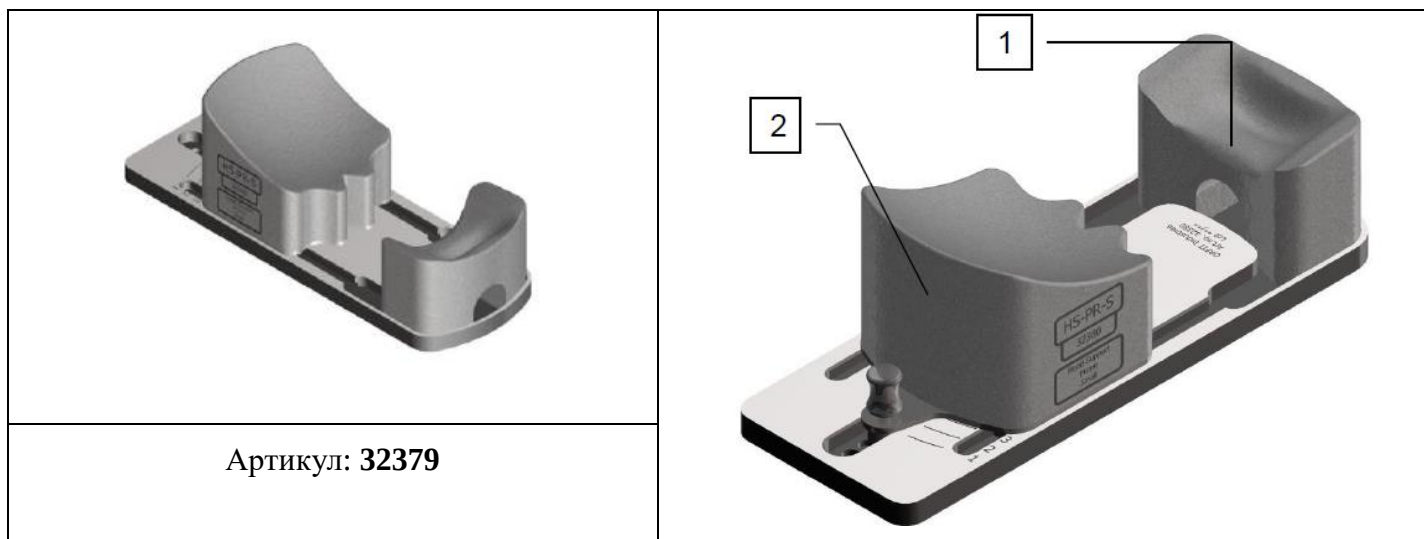
ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

drivenbycare

74 из 2

(+32) 3 326 20 26

Бесплатный звонок в США 1-888-ORFIT-US (888-672-4887)



V. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Продукты, описанные в данных инструкциях, являются медицинскими устройствами, используемыми для позиционирования и иммобилизации пациента во время проведения лучевой терапии.

W. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Данные ПОДГОЛОВНИКИ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ В ПОЛОЖЕНИИ ТЕЛА ЛИЦОМ ВНИЗ для многоточечных опорных пластин с профилями push-pin (с нажимными штифтами) используются в комбинации с опорными пластинами, имеющими прямоугольный вырез для подголовников и готовыми масками EFFICAST®. Совместно с этими деталями, они образуют воспроизводимую систему позиционирования и иммобилизации пациентов. Подголовники предоставляют возможность позиционирования головы пациента в неподвижном положении, обеспечивающем воспроизводимость полученных результатов.

Стороны поддержки открыты для подбородка, в ней есть туннель, обеспечивающий достаточное пространство для дыхания пациента, позволяя ему чувствовать себя комфортно и легко использовать анестезирующие трубки.

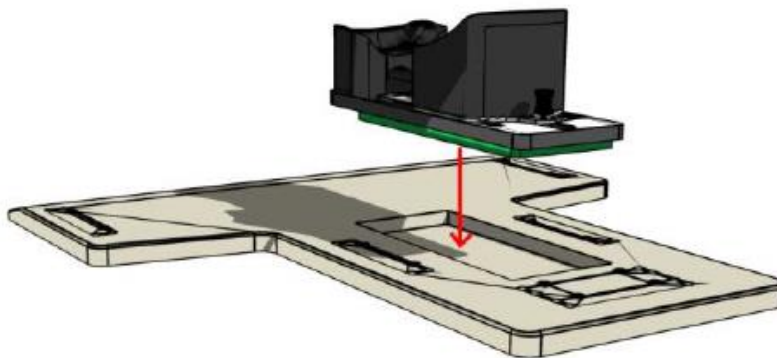
Информацию о готовых масках EFFICAST® можно найти в соответствующих “Инструкциях по использованию устройства”.

Данный продукт состоит из опорной пластины из ламината высокого давления с 2-мя поддержками. Поддержка для подбородка (1) зафиксирована. Поддержку для лба и носа (2) можно установить в 7 позиций, в соответствии с размерами пациента. Поддержки изготовлены из вспененного полиэтилена низкой плотности с покрытием.

X. КАК ИСПОЛЬЗОВАТЬ УСТРОЙСТВО

5. Установите подголовник на пациента, прежде, чем будете размещать ее на опорной пластине.
6. Установите подбородок пациента в выемку поддержки № 1. Подвиньте поддержку № 2 вперед, установив ее напротив носа, подняв ручку и толкнув поддержку в направлении подбородка.
7. Установите подголовник на опорную пластину. Подголовник можно установить на опорной пластине с помощью двух позиционирующих ручек, изготовленных из пены EVA и

расположенных в нижней части подголовника, который соответствует круглой выемке в опорных пластинах (см. ниже).



Всегда проверяйте правильность расположения устройств на данных опорных пластинах.

8. Поместите голову пациента на подголовник и, при необходимости, отрегулируйте положение поддержки № 2

У. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Данный продукт можно чистить и дезинфицировать с помощью мыльной воды или дезинфицирующего средства на основе изопропанола, которые следует наносить при помощи мягкой ткани. Если вы не уверены в возможности применения чистящей жидкости, не используйте ее. **Запрещается использовать аэрозоли, агрессивные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.**

Необходимо проводить периодические проверки продукта на предмет износа деталей для гарантии отсутствия необходимости их ремонта или замены. **Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство.** Если у вас появились какие-либо вопросы или проблемы, обратитесь к вашему дистрибьютору.

Продукт можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

З. СВОЙСТВА

Е.1. Физические свойства

Данные устройства имеют следующие физические свойства:

Размеры:	Д 270 мм
	Ш 110 мм
	В 100 мм
Вес:	0,52 кг

Е.2. Механические свойства

Поддержки данного устройства изготовлены из вспененного полиэтилена низкой плотности с полиуретановым покрытием. Такая комбинация приводит к созданию стабильной поддержки, сохраняющей свои размеры с течением времени и в условиях частого использования.

Поддержки, используемые на лечебных машинах, как правило, эксплуатируются чаще, чем поддержки, используемые на симуляторах или на этапах визуализации. Поэтому, мы рекомендуем использовать ротацию данных наборов между различными машинами на регулярной основе, чтобы избежать различий в износе этих устройств.

Максимальная деформация, измеренная после 100 циклов непрерывного давления с прочностью сжатия 500 Н на поверхности 5 см x 5 см, составляет 28,1 %. Это соответствует силе при нагрузке 50 кг, наносимой ладонью 100 раз в день.

АА. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, например, такой как контактные данные дистрибьютора, рекламные проспекты, паспорта безопасности и информация нормативного характера, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

Инструкции были написаны в соответствии с Европейской Директивой 93/42 / ЕЕС на медицинские устройства, приборы и оборудование. Запрещается вносить изменения в данный текст без предварительного получения одобрения от компании Orfit Industries.

RAYCAST® является зарегистрированным товарным знаком ORFIT Industries



Ссылка № 31949 – 32379.doc

ВЕРСИЯ 2 - ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: 01/12/2014 - ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 01/12/2016

Зарегистрировано в

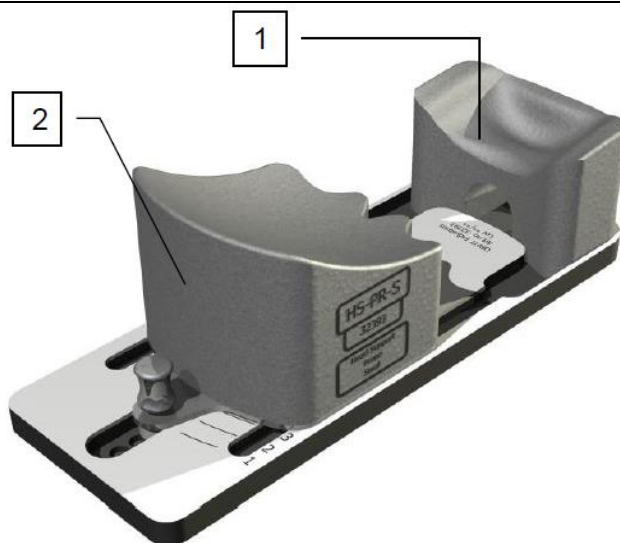


АКСЕССУАРЫ RAYCAST® ВЫСОКОЙ ТОЧНОСТИ ФИКСАЦИИ ПОДГОЛОВНИК ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ В ПОЛОЖЕНИИ ТЕЛА ЛИЦОМ ВНИЗ

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



Код AIO SOLUTION®:
HS-PR-B
Артикул: 32393



ВВ. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Продукты, описанные в данных инструкциях, являются медицинскими устройствами, используемыми для позиционирования и иммобилизации пациента во время проведения лучевой терапии.

СС. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Данные ПОДГОЛОВНИКИ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ В ПОЛОЖЕНИИ ТЕЛА ЛИЦОМ ВНИЗ используются в комбинации с ОПОРНЫМИ ПЛАСТИНАМИ Orfit Industries высокой точности фиксации и готовыми масками EFFICAST®. Совместно с этими деталями, они образуют воспроизводимую систему позиционирования и иммобилизации пациентов. Подголовники предоставляют возможность позиционирования головы пациента в неподвижном положении, обеспечивающем воспроизводимость полученных результатов.

Стороны поддержки открыты для подбородка, в ней есть туннель, обеспечивающий достаточное пространство для дыхания пациента, позволяя ему чувствовать себя комфортно и легко использовать анестезирующие трубки.

Информацию о готовых масках EFFICAST® можно найти в соответствующих “Инструкциях по использованию устройства”.

Данный продукт состоит из опорной пластины из ламината высокого давления с 2-мя поддержками. Поддержка для подбородка (1) зафиксирована. Поддержку для лба и носа (2) можно установить в 7 позиций, с учетом различий в анатомии пациента. Поддержки изготовлены из вспененного полиэтилена низкой плотности с покрытием.

ДД. КАК ИСПОЛЬЗОВАТЬ УСТРОЙСТВО

9. Установите подголовник на пациента, прежде, чем будете размещать ее на опорной пластине НР высокой плотности.
10. Установите подбородок пациента в выемку поддержки № 1. Подвиньте поддержку № 2 вперед, установив ее напротив носа, подняв ручку и толкнув поддержку в направлении подбородка.
11. Установите подголовник на опорную пластину. Подголовник можно установить на опорной пластине с помощью двух позиционирующих ручек, изготовленных из пены EVA и расположенных в нижней части подголовника, который соответствует круглой выемке в опорной пластине.

Всегда проверяйте правильность расположения устройств на данных опорных пластинах.

12. Поместите голову пациента на подголовник и, при необходимости, отрегулируйте положение поддержки № 2

ЕЕ. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Данный продукт можно чистить и дезинфицировать с помощью мыльной воды или дезинфицирующего средства на основе изопропанола, которые следует наносить при помощи мягкой ткани. Если вы не уверены в возможности применения чистящей жидкости, не используйте ее. **Запрещается использовать аэрозоли, агрессивные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.**

Необходимо проводить периодические проверки продукта на предмет износа деталей для гарантии отсутствия необходимости их ремонта или замены. **Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство.** Если у вас появились какие-либо вопросы или проблемы, обратитесь к вашему дистрибьютору.

Продукт можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

FF.СВОЙСТВА

Е.1. Физические свойства

Данные устройства имеют следующие физические свойства:

Размеры: Д 270 мм
Ш 110 мм
В 100 мм
Вес: 0,52 кг

Е.2. Механические свойства

Поддержки данного устройства изготовлены из вспененного полиэтилена низкой плотности с полиуретановым покрытием. Такая комбинация приводит к созданию стабильной поддержки, сохраняющей свои размеры с течением времени и в условиях частого использования.

Поддержки, используемые на лечебных машинах, как правило, эксплуатируются чаще, чем поддержки, используемые на симуляторах или на этапах визуализации. Поэтому, мы рекомендуем использовать ротацию данных наборов между различными машинами на регулярной основе, чтобы избежать различий в износе этих устройств.

Максимальная деформация, измеренная после 100 циклов непрерывного давления с прочностью сжатия 500 Н на поверхности 5 см x 5 см, составляет 28,1 %. Это соответствует силе при нагрузке 50 кг, наносимой ладонью 100 раз в день.

Е.3. Дозиметрические свойства

Поддержки подголовника изготовлены из пены стандартной плотности, которая имеет следующие дозиметрические свойства на 1 см материала, через который проходит луч.

Коэффициент ослабления излучения ($\pm 0,15\%$)		Накопление на коже ($\pm 0,1\text{мм}$)
6 MB	15 MB	эквив. мм H ₂ O
0,57 %	0,46%	1,38 мм/мм материала

Примечание. Используйте эти цифры только в качестве руководства. Для проверки представленных результатов, проведите такие же измерения у себя в отделе.

GG. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, например, такой как контактные данные дистрибьютора, рекламные проспекты, паспорта безопасности и информация нормативного характера, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

Инструкции были написаны в соответствии с Европейской Директивой 93/42 / ЕЕС на медицинские устройства, приборы и оборудование. Запрещается вносить изменения в данный текст без предварительного получения одобрения от компании Orfit Industries.

RAYCAST® является зарегистрированным товарным знаком ORFIT Industries



Зарегистрировано в



ORFIT Industries nv
Vosveld 9a
2110 Вийнегем, Бельгия

УСТРОЙСТВА RAYCAST® ВЫСОКОЙ ТОЧНОСТИ ФИКСАЦИИ СПЕЙСЕР ДЛЯ ПОДГОЛОВНИКОВ

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Только для головы Артикул: 35702/2 (толщина 2мм) Для головы и Плеча Артикул: 35702/4 (толщина 2мм)	
--	--

ЕЕЕЕ. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Продукты, описанные в данных инструкциях, являются медицинскими устройствами, используемыми для позиционирования и иммобилизации пациента во время проведения лучевой терапии.

FFFF. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

СПЕЙСЕРЫ (ПРОКЛАДКИ) из прозрачного пластика используются в комбинации с ОПОРНЫМИ ПЛАСТИНАМИ, ПОДГОЛОВНИКАМИ НР и готовыми масками EFFICAST от Orfit Industries. Совместно с этими элементами, они образуют воспроизводимую систему позиционирования и иммобилизации пациента. СПЕЙСЕРЫ могут размещаться между опорными пластинами и подголовниками при изготовлении термопластичной маски, для снижения усилия для фиксации масок на голове пациента во время фракций лечения.

Информацию о готовых масках EFFICAST, ОПОРНЫХ ПЛАСТИНАХ и ПОДГОЛОВНИКАХ, можно найти в соответствующих “Инструкциях по эксплуатации устройства”.

GGGG. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПЬЛЗОВАНИИ ПРОДУКТА

Эти устройства устанавливаются вокруг двух ручек, расположенных в нижней части подголовника. Всегда проверяйте правильность расположения устройств на опорных пластинах.

НННН. ХРАНЕНИЕ

Всегда храните продукт в безопасном месте во избежание его повреждения. Не кладите на устройства тяжелые предметы и не допускайте падения на них твердых предметов, так как это может привести к возникновению необратимых повреждений. Храните устройства при температуре от + 10° C (50 ° F) до 40° C (122 ° F).

III. СВОЙСТВА

Е.1. Основные Физические свойства

Данное устройство имеет следующие физические свойства:

Только голова

Размеры: Длина 250 мм x Ширина 120 мм x Толщина 2 мм

Вес: ±50 г

Голова и плечо

Размеры: Длина 443 мм x Ширина 450 мм x Толщина 2 мм

Вес: ±200 г

Е.2. Механические свойства

Спейсеры сделаны из прозрачного пластика ПЭТГ.

JJJJ. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Данный продукт можно чистить и дезинфицировать с помощью мыльной воды или дезинфицирующего средства на основе изопропанола, которые следует наносить при помощи мягкой ткани. Если вы не уверены в возможности применения чистящей жидкости, не используйте ее.

Запрещается использовать аэрозоли, агрессивные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.

Необходимо проводить периодические проверки продукта на предмет износа деталей для гарантии отсутствия необходимости их ремонта или замены. **Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство.** Если у вас появились какие-либо вопросы или проблемы, обратитесь к вашему дистрибьютору.

Продукт можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

KKKK. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, например, такой как контактные данные дистрибьютора, рекламные проспекты, паспорта безопасности и информация нормативного характера, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

Инструкции были написаны в соответствии с Европейской Директивой 93/42 / ЕЕС на медицинские устройства, приборы и оборудование. Запрещается вносить изменения в данный текст без предварительного получения одобрения от компании ORFIT Industries,

RAYCAST® и EFFICAST® являются зарегистрированными товарными знаками ORFIT Industries.



Ссылка № 31952 – ВЕРСИЯ 3
ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: 15/09/2015 - ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 15/09/2017

Зарегистрировано в



СИСТЕМА AIO SOLUTION® ПЕДИАТРИЧЕСКАЯ ОПОРНАЯ ПЛАСТИНА ИЗ ЛАМИНАТА ИЗ УГЛЕРОДНОГО ВОЛОКНА

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

	
Код AIO SOLUTION® P-LD-PED Артикул: 32301-PED 32301-PED/NOLS	

А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Данные продукты представляют собой медицинские устройства, используемые для позиционирования и иммобилизации пациента во время проведения лучевой терапии.

В. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Данная ОПОРНАЯ ПЛАСТИНА из ламината из углеродного волокна используется как для лечения детей, так и для лечения взрослых. Она является основным элементом ПОЛНОГО ЛЕЧЕБНОГО ПАКЕТА СИСТЕМЫ AIO SOLUTION®. С целью создания устройства позиционирования и иммобилизации пациента, обеспечивающего воспроизводимость полученных результатов, пластина используется в комбинации с ПОДКЛАДКАМИ AIO SOLUTION®, ПОДГОЛОВНИКАМИ RAYCAST® ВЫСОКОЙ ТОЧНОСТИ ФИКСАЦИИ, БЛОКАМИ и КЛИНЬЯМИ, а также с готовыми масками EFFICAST®.

Информацию об этих деталях, можно найти в соответствующих “Инструкциях по использованию устройства”.

С. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Данный продукт является хрупким, обращайтесь с ним осторожно. Размещайте опорную пластину только на ровной поверхности.

Всегда надежно закрепляйте опорную пластину на лечебной кушетке перед позиционированием пациента. Более подробную информацию о креплении опорной пластины к верхней части можно найти на нашем вебсайте <http://www.orfit.com/en/fixation-devices/>.

Если опорная пластина используется в положении нависания над кушеткой, для ее закрепления на поверхности кушетки, необходимо использовать на каудальном конце устройство фиксации Table Fix (артикул № 35744/6) или устройство фиксации iBeam (артикул № 32813). Это предотвратит падение опорной пластины со стола при движении пациента.

Опорная пластина из CFL сконструирована таким образом, чтобы быть легкой по весу. При грубом обращении, ее можно повредить и волокна могут оторваться. В том случае, если это произойдет, прекратите использование данной пластины, во избежание вступления волокон в контакт с кожей пациента или пользователя. Обратитесь к своему дистрибьютору.

D. ХРАНЕНИЕ

Всегда храните продукт в безопасном месте, во избежание его повреждения. Соблюдайте осторожность при хранении пластины в вертикальном положении, не допускайте повреждения ее краев. Предотвращайте возможность падения твердых предметов на устройство. Храните опорную пластину при температуре от + 10° C (50 ° F) до 40° C (122 ° F).

E. СВОЙСТВА

E.1. Физические свойства

Размеры: Д 1350 мм x Ш 544 мм x 30 мм

Вес: 3,630 кг

E.2. Механические свойства

Изгиб:

Изгиб (прогиб) ΔL_w опорной пластины АЮ (измеренный между двумя отверстиями для позиционирования подголовника на расстоянии 323 мм от линии максимального нависания) может быть рассчитан с использованием следующего уравнения:

$$\Delta L_w = 0,07695W + 0,04889, \text{ где}$$

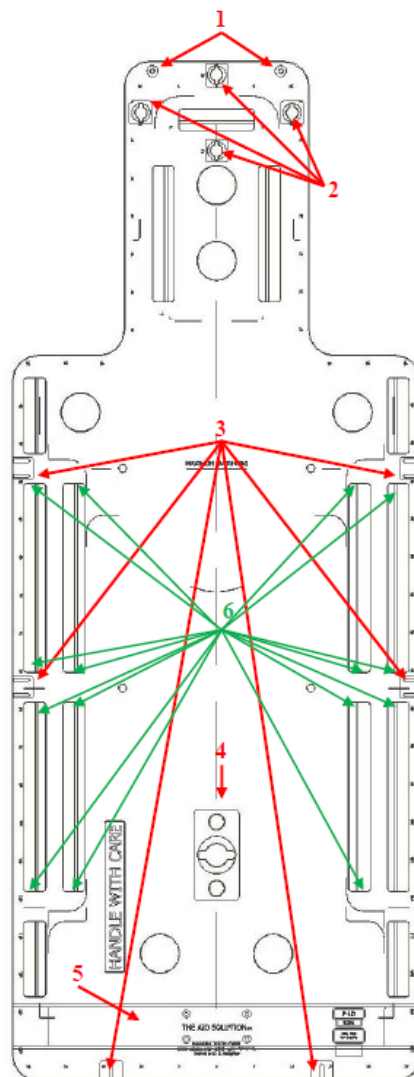
ΔL_w – смещение пластины (мм)

W – вертикальная сила (вес в кг), действующая в точке измерения.

SD: $\pm 0,017$ мм

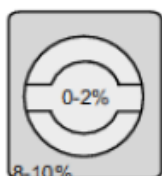
E.3. Дозиметрические свойства

Опорная пластина имеет целый ряд областей, где используются материалы с более высокой плотностью ($\pm 1,4$ г / мм³), предназначенные для усиления таких деталей, как винтовые вставки, вкладыши для захвата для рук и вставки для разделителей ног. На следующем рисунке показаны эти области, а ниже перечислены соответствующие коэффициенты ослабления при 6 МВ.



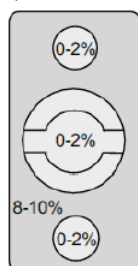
1) крепежные винтовые вставки $\varnothing$ 1 см: 8-10%

2) вкладыши для захвата для рук:



3) крепежные винтовые вставки (блоки 30x30x30 мм): 8-10%

4) вставка для разделителя ног



4) туннель для крепления стола (проходит через опорную пластину): 4-5%

5) край тазовых щелей: 8-10%

Примечание. Опорная пластина 32301-PED /NOLS не имеет отверстия для разделителя ног.

Поэтому, эта часть опорной пластины не содержит усиливающего материала, и здесь применяются общие коэффициенты ослабления мощности излучения.

Примечание. Используйте эти цифры только в качестве руководства. Проведите измерения в своем отделе для проверки представленных результатов.

Е. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Данный продукт можно чистить и дезинфицировать с помощью мыльной воды или дезинфицирующего средства на основе изопропанола, которые следует наносить при помощи мягкой ткани. Если вы не уверены в возможности применения чистящей жидкости, не используйте ее. **Запрещается использовать аэрозоли, агрессивные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.**

Необходимо проводить периодические проверки продукта на предмет износа деталей для гарантии отсутствия необходимости их ремонта или замены. **Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство.** Если у вас появились какие-либо вопросы или проблемы, обратитесь к вашему дистрибьютору.

Продукт можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Г. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, например, такой как контактные данные дистрибьютора, рекламные проспекты, паспорта безопасности и информация нормативного характера, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

Примечание

Инструкции были написаны в соответствии с Европейской Директивой 93/42 / ЕЕС на медицинские устройства, приборы и оборудование. Запрещается вносить изменения в данный текст без предварительного получения одобрения от компании Orfit Industries.

AIO SOLUTION® является зарегистрированным товарным знаком ORFIT Industries



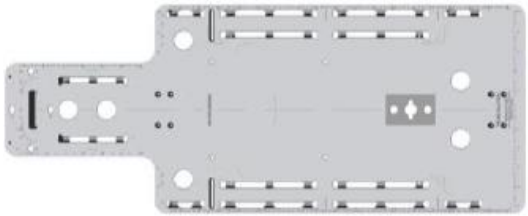
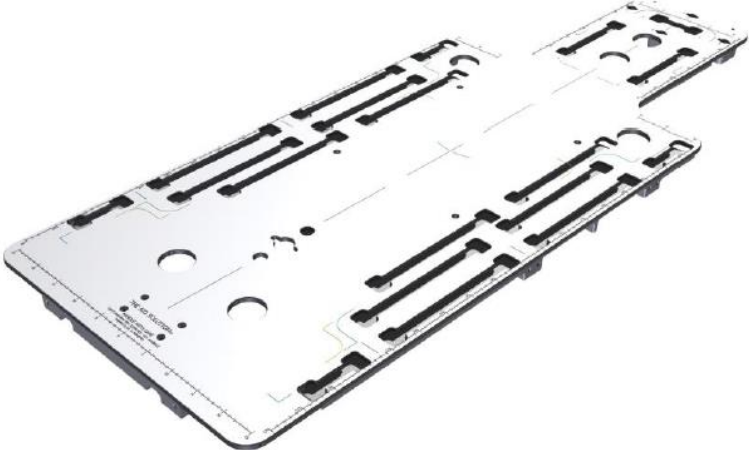
Ссылка № 31954 – 32301-PED AIO.doc

ВЕРСИЯ 3 - ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: 01/09/2016 - ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 01/09/2018



СИСТЕМА AIO SOLUTION® ПЕДИАТРИЧЕСКАЯ ОПОРНАЯ ПЛАСТИНА ИЗ ЛАМИНАТА ВЫСОКОГО ДАВЛЕНИЯ

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

	
Код AIO SOLUTION® P-HD-PED Артикул: 32204-PED	

Н. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Продукты, описанные в данных инструкциях, являются медицинскими устройствами, используемыми для позиционирования и иммобилизации пациента во время проведения лучевой терапии.

И. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Данная **ОПОРНАЯ ПЛАСТИНА** из ламината высокого давления используется для процесса симуляции у детей и взрослых. Она является основным элементом **ПОЛНОГО ПАКЕТА СИМУЛЯЦИИ СИСТЕМЫ AIO SOLUTION®**. С целью создания устройства позиционирования и иммобилизации пациента, обеспечивающего воспроизводимость полученных результатов, пластина используется в комбинации с **ПОДКЛАДКАМИ AIO SOLUTION®**, **ПОДГОЛОВНИКАМИ RAUCAST®** **ВЫСОКОЙ ТОЧНОСТИ ФИКСАЦИИ**, **БЛОКАМИ** и **КЛИНЬЯМИ**, а также с готовыми масками **EFFICAST®**.

Информацию об этих деталях, можно найти в соответствующих “Инструкциях по использованию устройства”.

Л. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Всегда размещайте опорную пластину только на ровной поверхности.

Всегда надежно закрепляйте опорную пластину на лечебной кушетке перед позиционированием пациента. Более подробную информацию о креплении опорной пластины к верхней части можно найти на нашем вебсайте <http://www.orfit.com/en/fixation-devices/>.

Если опорная пластина используется в положении нависания над кушеткой, для ее закрепления на поверхности кушетки, необходимо использовать на каудальном конце устройство фиксации **Table Fix** (артикул № 35744/6) или устройство фиксации **iBeam** (артикул № 32813). Это предотвратит падение опорной пластины со стола при движении пациента.

К. ХРАНЕНИЕ

Всегда храните продукт в безопасном месте, во избежание его повреждения или падения на другие предметы. Предотвращайте возможность падения твердых предметов на устройство. Храните опорную пластину при температуре от + 10° C (50 ° F) до 40° C (122 ° F).

L. СВОЙСТВА

E.1. Физические свойства

Данная пластина изготовлена из древесного ламината высокого давления с опорной конструкцией из ПВХ.

Размеры: Д 1350 мм x Ш 544 мм x 30 мм
Вес: 9 кг

E.2. Дозиметрические свойства

Общий коэффициент ослабления мощности излучения ($\pm 0,15\%$) для опорной пластины выглядит следующим образом:

6 МВ	1.4%
15 МВ	1.2%
Накопление на коже	4 мм эквив. H ₂ O

Примечание. Используйте эти цифры только в качестве руководства. Проведите измерения в своем отделе для проверки представленных результатов.

M. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Данный продукт можно чистить и дезинфицировать с помощью мыльной воды или дезинфицирующего средства на основе изопропанола, которые следует наносить при помощи мягкой ткани. Если вы не уверены в возможности применения чистящей жидкости, не используйте ее. **Запрещается использовать аэрозоли, агрессивные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.**

Необходимо проводить периодические проверки продукта на предмет износа деталей для гарантии отсутствия необходимости их ремонта или замены. **Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство.** Если у вас появились какие-либо вопросы или проблемы, обратитесь к вашему дистрибьютору.

Продукт можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

N. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, например, такой как контактные данные дистрибьютора, рекламные проспекты, паспорта безопасности и информация нормативного характера, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

Примечание

Инструкции были написаны в соответствии с Европейской Директивой 93/42 / ЕЕС на медицинские устройства, приборы и оборудование. Запрещается вносить изменения в данный текст без предварительного получения одобрения от компании Orfit Industries.

AIO SOLUTION® является зарегистрированным товарным знаком ORFIT Industries



Ссылка № 31956 – 32204-PED AIO.doc

ВЕРСИЯ 4 - ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: 01/12/2014 - ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 01/12/2016

Зарегистрировано в



СИСТЕМА RAYCAST® ВЫСОКОЙ ТОЧНОСТИ ФИКСАЦИИ ТЕРМОПЛАСТИЧЕСКИЙ БОЮСНЫЙ МАТЕРИАЛ

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Термопластические болюсные листы	Термопластические болюсные гранулы
	
Неперфорированный - бежевый цвет 10 см x 10 см x 5 мм Артикул №: 8336.SO1/R/53 15 см x 15 см x 5 мм Артикул №: 8336.SO1/R/58 20 см x 20 см x 5 мм Артикул №: 8336.SO1/R/59 30 см x 30 см x 5 мм Артикул №: 8336.SO1/R 60 45 см x 60 см x 2 мм Артикул №: 8333.SO1/R 10 см x 10 см x 10 мм Артикул №: 8336.SO1/R/53-1CM 15 см x 15 см x 10 мм Артикул №: 8336.SO1/R/58-1CM 20 см x 20 см x 10 мм Артикул №: 8336.SO1/R/59-1CM 30 см x 30 см x 10 мм Артикул №: 8336.SO1/R/60-1CM Неперфорированный - Белый цвет 45 см x 60 см x 2 мм Артикул №: 8333N.SO1/R 22,5 см x 20 см x 2 мм Артикул №: 8313N.SO1/R	Белый цвет Пакет 500 г Артикул №: 703011/1

R. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Продукты, описанные в данных инструкциях, являются медицинскими устройствами, используемыми как болюсный материал в лучевой терапии.

S. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Данный термопластический болюсный материал представляет собой специально разработанный жесткий термопластик с низкой температурой плавления для болюсных применений в радиационной

онкологии. Его легко формировать и использовать, он может приклеиваться к термопластической маске пациента.

Он также может наклеиваться сам на себя после нагревания, в случае необходимости использования более толстых листов болюса.

Данный материал доступен в предварительно нарезанных листах толщиной 2 и 5 мм и в форме гранул.

Т. ДОЗИМЕТРИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Термопластический болюсный материал имеет плотность 1,13 г / см³.

Коэффициент ослабления мощности излучения (при 6 МВ, 10 МВ и 15 МВ) и накопление на коже (SBU) на 1 мм используемого материала, имеют следующие значения:

Ослабление мощности излучения ($\pm 0,15\%$)			Накопление на коже ($\pm 0,1\text{мм}$)
6 МВ	10 МВ	15 МВ	Эквив. мм H ₂ O
0,28 %	0,20 %	0,20 %	1,3 мм материала

Примечание. Используйте эти цифры только в качестве руководства. Проведите измерения в своем отделе для проверки представленных результатов.

U. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Рабочее место должно быть хорошо проветриваемым.
2. Водяная баня заполняется водой и устанавливается на нужную температуру 65 ° C (149 ° F). Можно добавить небольшое количество жидкого мыла для смягчения воды.
3. Прежде чем приклеить данный болюсный материал к термопластической маске, необходимо поверхность маски слегка отшлифовать. Это шлифование удалит слой покрытия и позволит убедиться в том, что болюсный материал прилипает к маске.
4. Болюс не может быть помещен сразу же на кожу пациента на выходе из водяной бани, так он является липким. Положите бумажное полотенце на кожу пациента и положите на него болюс. После того, как лист болюса высохнет, он больше не будет липнуть, и может быть помещен непосредственно на кожу пациента без использования бумажного полотенца.
5. Проверьте температуру болюса, прежде чем поместить его на кожу пациента для предотвращения ожогов.

V. МЕТОДАКТИВАЦИИ И ПРИМЕНЕНИЯ

1. Поместите термопластический болюсный материал в водяную баню при температуре 65° C (149° F). Это идеальная температура для размягчения. Используйте в водяной бане нейлоновую сетку, чтобы предотвратить прилипание болюсного материала к металлическим частям водяной бани. При использовании тепловой пушки не превышайте температуру 250° C (482° F), чтобы избежать разрушения материала. Никогда не используйте открытое пламя для активации этого материала.
2. Идеальное время для нагревания материала зависит от толщины и размера листа. Во время нагревания материал станет прозрачным. Перед использованием, убедитесь в том, что материал болюса стал полностью прозрачным. Материал в форме гранул станет прозрачным быстрее, чем листовый материал.
3. Тщательно соблюдайте время нагревания, по истечении, выньте материал из воды. После того, как температура болюса станет приемлемой, поместите ее на маску пациента. Убедитесь в том, что болюс по-прежнему может быть отформован при размещении его на маске.

4. Придайте материалу нужную форму и толщину.
5. Продолжайте формование до тех пор, пока материал не восстановит свой первоначальный цвет и не станет твердым. Это займет от 1 до 2 минут, в зависимости от температуры в комнате.

W. ХРАНЕНИЕ

Всегда храните термопластичные болюсные листы и таблетки в сухом месте при минимальной температуре 10° C (50° F) и максимальной температуре 40° C (122° F).

Листы и гранулы должны храниться в оригинальной упаковке

X. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Данный продукт можно чистить и дезинфицировать с помощью мыльной воды или дезинфицирующего средства на основе изопропанола, которые следует наносить при помощи мягкой ткани. Если вы не уверены в возможности применения чистящей жидкости, не используйте ее.

Запрещается использовать аэрозоли, агрессивные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.

Если у вас появились какие-либо вопросы или проблемы, обратитесь к вашему дистрибьютору.

Продукт можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Данный термопластический материал является биоразлагаемым.

Y. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, например, такой как контактные данные дистрибьютора, рекламные проспекты, паспорта безопасности и информация нормативного характера, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

Инструкции были написаны в соответствии с Европейской Директивой 93/42 / ЕЕС на медицинские устройства, приборы и оборудование. Запрещается вносить изменения в данный текст без предварительного получения одобрения от компании Orfit Industries.

RAYCAST® является зарегистрированным товарным знаком ORFIT Industries



Ссылка № 31957 – ВЕРСИЯ 6

ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: 31/01/2017 - ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 31/01/2019

Зарегистрировано в



ORFIT Industries nv
Vosveld 9a
2110 Вийнегем, Бельгия

УСТРОЙСТВА RAYCAST® ВЫСОКОЙ ТОЧНОСТИ ФИКСАЦИИ СИСТЕМА ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ ПЛЕЧ

drivenbycare

91 из 2

(+32) 3 326 20 26

Бесплатный звонок в США 1-888-ORFIT-US (888-672-4887)

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Артикул: 32042



LLLL.ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Продукты, описанные в данных инструкциях, являются медицинскими устройствами, используемыми для позиционирования и иммобилизации пациента во время проведения лучевой терапии.

ММММ. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Данная СИСТЕМА ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ ПЛЕЧ используется в комбинации с ОПОРНЫМИ ПЛАСТИНАМИ AIO SOLUTION и IMRT, опорными пластинами для головы или для головы и шеи, и предназначена для того, чтобы опустить плечи вниз, при формировании маски для головы и плеч EFFICAST с 4 или 5 точками. В этом случае, плечи не будут блокировать лучи, поступающие при лечении области шеи пациента. Данное устройство также можно позиционировать на стандартной блокирующей планке с двумя штифтами.

NNNN. СПИСОК ДЕТАЛЕЙ

Комплект СИСТЕМЫ ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ ПЛЕЧ, Артикул № 32042, содержит следующие элементы:

- 1 x 32042/1 Планка для позиционирования плеч
- 2 x 32042/2 Браслет
- 2 x 32042/3 Приставка для 2-х контактной планки
- 2 x 35744/1 Болт М5 x 20 (нержавеющая сталь)
- 1 x 35744/3 Шестигранный ключ 4 мм

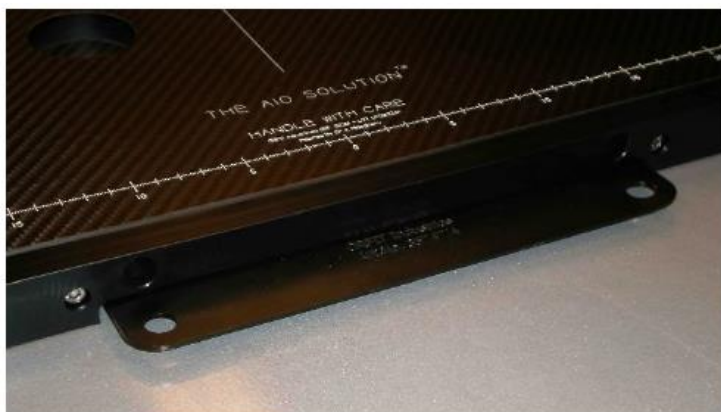
ОООО. ФИКСАЦИЯ

D.1. Фиксация на опорной пластине (Артикул № 32301 или 32150)

С помощью двух винтов, входящих в комплект поставки смонтируйте планку для позиционирования плеча на каудальном конце опорной пластины.



Если пластина-адаптер для 2-х контактной планки (Артикул № 35747/4 или 35747/8) и плечевой ретрактор используются в одно то же время, удерживай адаптерную пластину напротив опорной пластины, а затем добавьте планку для позиционирования плеча. Прикрепите 2 устройства к опорной пластине с помощью поставляемых винтов.

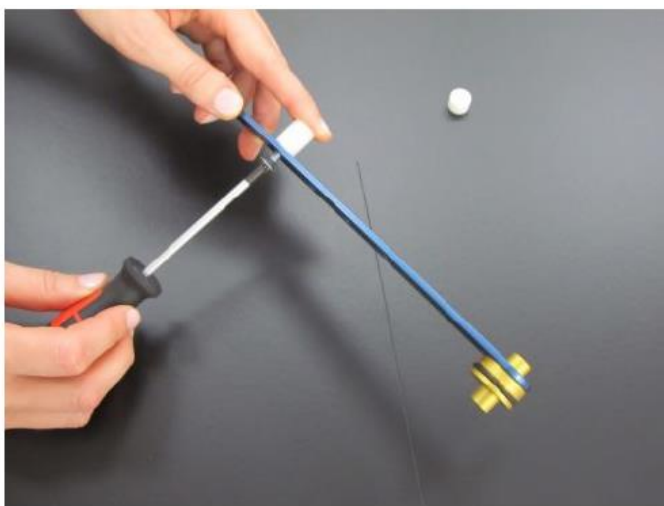


D.2. Фиксация на 2-х контактной блокирующей планке

Устройство имеет два отверстия, которые точно соответствуют штифтам стандартной 2-х контактной блокирующей планки.



1. Два белых штифта (выше, стандартных штифтов) включены в комплект, чтобы предотвратить отрыв плечевой планки от 2-х контактной планки.



2. Замените стандартные белые штифты прилагаемыми большими штифтами.



3. Поместите плечевую планку поверх 2-х контактной планки и убедитесь в том, что гравировка на планке позиционирования плеча направлена вверх.

D.3. Использование на пациенте

Ослабьте ремни до максимальной длины и откройте браслет. Закрепите ленту вокруг запястья пациента и закройте браслет. Прижимая плечо пациента вниз, потяните ремень и зафиксируйте его. Проверьте, используя сантиметровую шкалу, что обе стороны стянуты примерно с одинаковой силой. Придайте форму маске и подождите, пока она полностью не установится, затем снимите браслеты. Во время фактического лечения они больше не нужны, поскольку маска берет на себя задачу удержания плеч вне пути луча.

Последовательность следующих рисунков показывает весь процесс применения плечевого ретрактора:



1. Ослабьте ремень на плечевой планке и откройте браслет.



2. Закройте и заблокируйте браслет.



3. Затяните ремень, чтобы опустить плечо, одновременно толкая плечо в каудальном направлении.



4. Проверьте сантиметровую шкалу и установите другую сторону с такой же индикацией, для симметричности положения.

RRRR. ХРАНЕНИЕ

Всегда храните продукт в безопасном месте во избежание его повреждения.

QQQQ. СВОЙСТВА

F1. Основные Физические свойства

Данное устройство имеет следующие физические свойства:

Размеры: Д 634 мм x Ш 18 мм x В 29 мм

Вес: 0,04 кг

E.2. Механические свойства

Центральная планка самой СИСТЕМЫ ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ ПЛЕЧ изготовлена из РОМ, винты сделаны из металла, а ремни из ткани. Это обеспечивает необходимую силу для удержания плеча в положении лежа на спине.

RRRR. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Данный продукт можно чистить и дезинфицировать с помощью мыльной воды или дезинфицирующего средства на основе изопропанола, которые следует наносить при помощи мягкой ткани. Если вы не уверены в возможности применения чистящей жидкости, не используйте ее. **Запрещается использовать аэрозоли, агрессивные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.**

Необходимо проводить периодические проверки продукта на предмет износа деталей для гарантии отсутствия необходимости их ремонта или замены. **Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство.** Если у вас появились какие-либо вопросы или проблемы, обратитесь к вашему дистрибьютору.

Продукт можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

SSSS. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, например, такой как контактные данные дистрибьютора, рекламные проспекты, паспорта безопасности и информация нормативного характера, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

Инструкции были написаны в соответствии с Европейской Директивой 93/42 / ЕЕС на медицинские устройства, приборы и оборудование. Запрещается вносить изменения в данный текст без предварительного получения одобрения от компании ORFIT ORFIT INDUSTRIES N.V.

AIO SOLUTION® и RAYCAST® являются зарегистрированными товарными знаками
ORFIT INDUSTRIES N.V.



Ссылка № 31958 – ВЕРСИЯ 5

ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: 14/07/2015 - ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 14/07/2017

Зарегистрировано в



AIO SOLUTION® РЕШЕНИЕ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЖИВОТА И ТАЗА НИЗКИЙ РАЗДЕЛИТЕЛЬ ДЛЯ НОГ

I ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

	
Код AIO SOLUTION® AC-LS-L Артикул №: 32008	

TTTT.ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Продукты, описанные в данных инструкциях, являются медицинскими устройствами, используемыми для позиционирования и иммобилизации пациента во время проведения лучевой терапии.

UUUU. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Данный НИЗКИЙ РАЗДЕЛИТЕЛЬ ДЛЯ НОГ является частью “ПАКЕТА AIO SOLUTION® для ЛЕЧЕНИЯ В ОБЛАСТИ ЖИВОТА”. Он используется в комбинации с опорными пластинами AIO

SOLUTION®, ПОДДЕРЖКАМИ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ В ОБЛАСТИ ЖИВОТА и готовыми масками EFFICAST® для формирования воспроизводимой системы позиционирования и иммобилизации пациента. Этот разделитель также можно использовать на опорных пластинах серии PELVICAST™. Информацию об этих деталях можно найти в соответствующих “Инструкциях по использованию устройства”.

Примечание. Данное устройство можно безопасно использовать на опорной пластине АЮ 1-го поколения, но оно не может быть заблокировано.

VVVV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Используйте данный НИЗКИЙ РАЗДЕЛИТЕЛЬ ДЛЯ НОГ только на опорной пластине АЮ SOLUTION® или на опорной пластине PELVICAST™ и, там где это применимо, в комбинации с другими компонентами АЮ SOLUTION® ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ В ОБЛАСТИ ЖИВОТА. Данное устройство устанавливается между ног пациента в отверстия опорной пластины. Оно блокируется в опорной пластине при помощи механизма блокировки, расположенной в верхней части устройства. Существуют два варианта размещения: краниальное и каудальное. Всегда убеждайтесь в том, что НИЗКИЙ РАЗДЕЛИТЕЛЬ ДЛЯ НОГ располагается на опорной пластине должным образом.

В верхней части устройства имеются две прорези, которые используются при изготовлении 6-ти точечных тазовых масок EFFICAST®.

WWW. ХРАНЕНИЕ

Всегда храните продукт в безопасном месте, во избежание его повреждения. Храните продукт таким образом, чтобы он не мог упасть или удариться о другие предметы. Никогда не храните устройство под нагрузкой или давлением.

Храните устройство при температуре от + 10° C (50 ° F) до 40° C (122 ° F).

XXXX. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Перед установкой устройства на опорной пластине убедитесь в том, что механизм блокировки “открыт”, поворачивая ручку блокировки до тех пор, пока она не будет перпендикулярна центральной линии опорной пластины.



Затем, устанавливайте разделитель для ног во вставку на опорной пластине до тех пор, пока он плоско не установится на поверхности пластины. Вы можете выбрать наиболее каудальную или наиболее краниальную позицию устройства, используя соответствующие отверстия в опорных пластинах. После того, как это будет сделано, заблокируйте разделитель для ног, поворачивая ручку до тех пор, пока она не будет выровнена с центральной линией опорной пластины.



Далее, зафиксируйте в двух прорезях иммобилизационную маску, с помощью ручек EVA системы НР.

УУУУ. СВОЙСТВА

Е.1. Основные физические свойства

НИЗКИЙ РАЗДЕЛИТЕЛЬ ДЛЯ НОГ имеет следующие физические свойства:

Размеры: Д 225 мм х Ш 91 мм х В 63 мм

Вес: +/- 0,4 кг

Е.2. Механические свойства

НИЗКИЙ РАЗДЕЛИТЕЛЬ ДЛЯ НОГ сделан из полиоксиметилена (ПОМ). Этот материал гарантирует, что устройство сохранит свои размеры с течением времени и в условиях частого использования.

ЗЗЗЗ.ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Данный продукт можно чистить и дезинфицировать с помощью мыльной воды или дезинфицирующего средства на основе изопропанола, которые следует наносить при помощи мягкой ткани. Если вы не уверены в возможности применения чистящей жидкости, не используйте ее.

Запрещается использовать аэрозоли, агрессивные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.

Необходимо проводить периодические проверки продукта на предмет износа деталей для гарантии отсутствия необходимости их ремонта или замены. **Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство.** Если у вас появились какие-либо вопросы или проблемы, обратитесь к вашему дистрибьютору.

Продукт можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

ААААА. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, например, такой как контактные данные дистрибьютора, рекламные проспекты, паспорта безопасности и информация нормативного характера, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

Инструкции были написаны в соответствии с Европейской Директивой 93/42 / ЕЕС на медицинские устройства, приборы и оборудование. Запрещается вносить изменения в данный текст без предварительного получения одобрения от компании ORFIT Industries.,

AIO SOLUTION® является зарегистрированным товарным знаком ORFIT Industries.

99 из 2

(+32) 3 326 20 26

Бесплатный звонок в США 1-888-ORFIT-US (888-672-4887)

drivenbycare



Ссылка № 31960 – 32008.АЮ.doc

ВЕРСИЯ 1 - ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: 03/07/2009 - ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 03/07/2011

Зарегистрировано в



ORFIT Industries
ORFIT Industries - Vertrieb Deutschland Radiotherapie
ORFIT® Industries America

Vosveld 9A I B-2110 Вийнегем I Бельгия
Altendorfer Kirchgasse 17 - 99734 Нордхаузен
Jericho Turnpike, Suite 101 –
Иерихон – Нью-Йорк 1753 - U.S.A

Тел. (+32) (0) 3 326 20 26
(03631) 475961
Бесплатно: 1-888-ORFIT-US (888-673-4887)

welcome@orfit.com
radiotherapie.deutschland@orfit.com
sales-us@orfit.com
www.orfit.com



ORFIT Industries nv
Vosveld 9a
2110 Вийнегем, Бельгия

УСТРОЙСТВА RAYCAST® ВЫСОКОЙ ТОЧНОСТИ ФИКСАЦИИ СТОЙКА ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ОПОРНЫХ ПЛАСТИН

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Артикул: 32044



ВВВВВ. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Продукт, описанный в данном документе, представляет собой систему хранения медицинских устройств, используемых для позиционирования и иммобилизации пациента в лучевой терапии.

ССССС. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

drivenbycare

100 из 2

(+32) 3 326 20 26

Бесплатный звонок в США 1-888-ORFIT-US (888-672-4887)

Данная СТОЙКА ДЛЯ ХРАНЕНИЯ УСТРОЙСТВ, используется для хранения опорных пластин AIO SOLUTION[®], IMRT, для головы, для головы и шеи, для таза, в вертикальном положении

DDDDD. СПИСОК ЗАПАСНЫХ ЧАСТЕЙ

В комплект СТОЙКА ДЛЯ ХРАНЕНИЯ УСТРОЙСТВ, входят следующие элементы:

Артикул	Описание
32044	содержит:
32044/1	1 х Стойка для хранения опорных пластин
32044/2	2 х Боковые поддержки стойки для хранения
32044/5	1 х Наклейка Orfit
32044/6	8 х Болт М6 х 25 мм
32044/7	8 х Гайка М6
32044/8	16 х Шайба М6

EEEEЕ. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Установите стойку для хранения устройств, в свободном месте таким образом, чтобы наклейка Orfit смотрела лицом вперед. Располагайте устройство на расстоянии, как минимум 1 см (0,04 дюйма), от задней стены. Поместите опорную пластину в паз стойки для хранения. Не бросайте опорную пластину в паз, так как это может повредить пластину.



Стойку для хранения можно легко перемещать с помощью выреза на задней стороне. Не пытайтесь передвигать стойку для хранения вместе с опорной пластиной, находящейся внутри.

FFFFF. ХРАНЕНИЕ

Всегда храните продукт в безопасном месте во избежание его повреждения.

GGGGG. СВОЙСТВА

Физические свойства

Данное устройство имеет следующие физические свойства:

Размеры: Д 315 мм х Ш 585 мм х В 600 мм

Вес: 6,37 кг

ННННН. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Данный продукт можно чистить и дезинфицировать с помощью мыльной воды или дезинфицирующего средства на основе изопропанола, которые следует наносить при помощи мягкой ткани. Если вы не уверены в возможности применения чистящей жидкости, не используйте ее.

Запрещается использовать аэрозоли, агрессивные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.

Необходимо проводить периодические проверки продукта на предмет износа деталей для гарантии отсутствия необходимости их ремонта или замены. **Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство.** Если у вас появились какие-либо вопросы или проблемы, обратитесь к вашему дистрибьютору.

Продукт можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

III. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, например, такой как контактные данные дистрибьютора, рекламные проспекты, паспорта безопасности и информация нормативного характера, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

Инструкции были написаны в соответствии с Европейской Директивой 93/42 / ЕЕС на медицинские устройства, приборы и оборудование. Запрещается вносить изменения в данный текст без предварительного получения одобрения от компании ORFIT INDUSTRIES N.V.,

RAYCAST® и AIO SOLUTION® являются зарегистрированными товарными знаками ORFIT INDUSTRIES N.V..



Ссылка № 31961 – 32044.doc

ВЕРСИЯ 3 - ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: 16/03/2015 - ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 16/03/2017

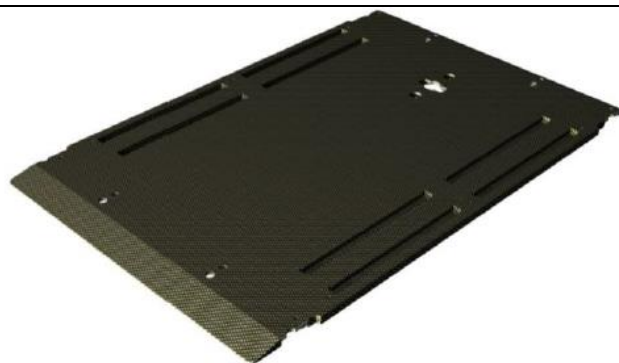
Зарегистрировано в



УСТРОЙСТВА RAYCAST® ВЫСОКОЙ ТОЧНОСТИ ФИКСАЦИИ ОПОРНАЯ ПЛАСТИНА PELVICAST™ ИЗ ЛАМИНАТА ИЗ УГЛЕРОДНОГО ВОЛОКНА

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Артикул: 32124



JJJJ. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Продукт, описанный в данных инструкциях, является медицинским устройством, используемым для фиксации пациента (таза и живота) в лучевой терапии.

KKKKK. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

ОПОРНАЯ ПЛАСТИНА PELVICAST™ используется для иммобилизации пациентов во время лучевого лечения при онкологии в области малого таза. Данная пластина может использоваться в комбинации с готовыми масками PELVICAST™ и РАЗДЕЛИТЕЛЯМИ ДЛЯ НОГ для 6-ти точечной маски, с целью формирования воспроизводимой системы позиционирования и иммобилизации пациента.

Информация об этих деталях может быть найдена в соответствующих “Инструкциях по использованию устройства”.

LLLLL. АССОРТИМЕНТНЫЙ РЯД ПРОДУКТОВ

АРТИКУЛ №	ОПИСАНИЕ
32124	ОПОРНАЯ ПЛСТИНА ИЗ CFL, состоит из:
32124	1 x Опорная пластина из CFL
32110/7	1 x Набор блоков EVA 24 см – темно синий

Данная опорная пластина используется в комбинации со следующим оборудованием:

АРТИКУЛ №	ОПИСАНИЕ
32002	Loxon для системы Pelvicast™
32126	Система индексации Pelvicast™ для Опорной пластины №32124 для Ibeam™
32154	2-х контактный индексный стержень
32028	2 ручки для маркировки вакуумного матраса
32037	Разделитель для ног АЮ 2-го поколения
32008	Низкий разделитель для ног АЮ 2-го поколения
32110/7	Набор блоков EVA 13 мм – темно синий

MMMMM. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПЬЛЗОВАНИИ ПРОДУКТА

Обязательно следите за тем, чтобы данный продукт полностью поддерживался кушеткой. Опорная пластина Pelvicast™ может быть прикреплена к кушетке Eхast™ и к кушетке iBeam™.



Кушетка Eхast™

1. Индексация с помощью двух 2-х контактных стержней. Опорная пластина имеет по два отверстия на краниальной, и на каудальной стороне, которые соответствуют штифтам 2-х контактного стержня.
2. Индексация с помощью Loxon™ для Pelvicast™, одна или две пары.



Кушетка iBeam™

Индексация с помощью набора штифтов, которые устанавливаются на нижней части опорной пластины, и, которые индексируются в отверстия на боковой стороне кушетки iBeam.

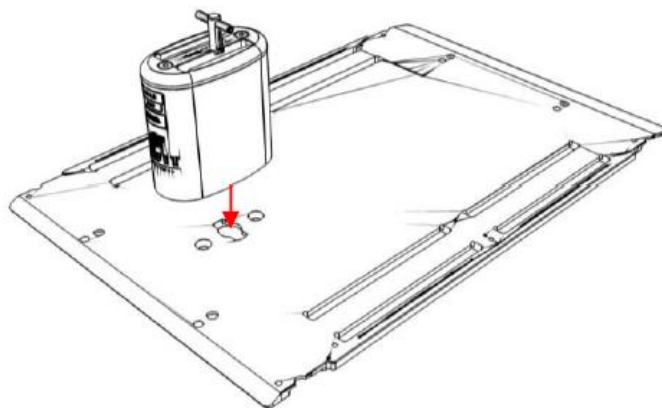
Более подробную информацию о фиксации данной опорной пластины к поверхности кушетки, можно найти на нашем веб-сайте <http://www.orfit.com/en/fixation-devices/>.

NNNN. УСТАНОВКА РАЗДЕЛИТЕЛЯ ДЛЯ НОГ

Установите разделитель для ног в отверстия опорной пластины. После того, как разделитель для ног будет полностью опущен на опорную пластину, блокирующая ручка в верхней части разделителя для ног может быть повернута на 90° таким образом, чтобы она установилась вдоль продольной оси опорной пластины.

В зависимости от роста пациента, перед установкой, разделитель для ног можно повернуть на 180° влево или вправо по вертикальной оси, чтобы получить наиболее краниальную или наиболее каудальную позицию разделителя для ног.

Устанавливайте разделитель для ног в то время, когда пациент находится на опорной пластине, а не раньше. В этом случае, пациент не сможет раскачивать свою ногу над разделителем для ног.



ООООО. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Всегда устанавливайте опорную плиту на плоскую поверхность таким образом, чтобы она полностью поддерживалась этой поверхностью.

Максимально тяжелая нагрузка составляет $1,5 \text{ Н} / \text{мм}^2$ (прочность на сжатие).

РРРРР. ХРАНЕНИЕ

Всегда храните продукт в безопасном месте во избежание его повреждения. Соблюдайте осторожность, чтобы не повредить края пластины при ее хранении в вертикальном положении. Не допускайте падения твердых предметов на пластину. Храните опорную пластину при температуре в пределах между $+10^\circ \text{C}$ (50°F) и 40°C (122°F).

QQQQQ. ФИЗИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Н.1. Физические свойства

Размеры: 810 x 540 x 12 мм (31,89 x 21,26 x 0,47 дюймов)

Вес: 1,75 кг

Н.2. Дозиметрические свойства

Коэффициент ослабления мощности излучения ($\pm 0,15\%$)	
6 MB	0,5 %
10 MB	0,5 %
Водный эквивалент	2,1 мм

Примечание. Используйте эти цифры только в качестве руководства. Проведите измерения в своем отделе для проверки представленных результатов.

РРРРР. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Данный продукт можно чистить и дезинфицировать с помощью мыльной воды или дезинфицирующего средства на основе изопропанола, которые следует наносить при помощи мягкой ткани. Если вы не уверены в возможности применения чистящей жидкости, не используйте ее. **Запрещается использовать аэрозоли, агрессивные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.**

Необходимо проводить периодические проверки продукта на предмет износа деталей для гарантии отсутствия необходимости их ремонта или замены. **Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать**

устройство. Если у вас появились какие-либо вопросы или проблемы, обратитесь к вашему дистрибьютору.

Продукт можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

SSSSS. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, например, такой как контактные данные дистрибьютора, рекламные проспекты, паспорта безопасности и информация нормативного характера, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

Инструкции были написаны в соответствии с Европейской Директивой 93/42 / ЕЕС на медицинские устройства, приборы и оборудование. Запрещается вносить изменения в данный текст без предварительного получения одобрения от компании Orfit Industries.

RAYCAST® является зарегистрированным товарным знаком ORFIT Industries



Ссылка № 31962-32124.doc - ВЕРСИЯ 3

ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: 01/12/2014 - ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 01/12/2016

Зарегистрировано в

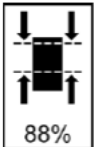
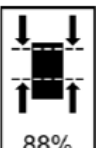


ORFIT Industries nv
Vosveld 9a
2110 Вийнегем, Бельгия

С АКССУАРЫ RAYCAST® ВЫСОКОЙ ТОЧНОСТИ ФИКСАЦИИ ПОДГОЛОВНИКИ СТАНДАРТНОЙ ПЛОТНОСТИ

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Модель 1 с боковой поддержкой шеи Код AIO SOLUTION®: HS-NS-F Артикул: 35758-MD		
Модель 2 без боковой поддержки шеи Код AIO SOLUTION®: HS-NS-N Артикул: 35758ZF-MD		

Модель 3 (возраст: 6-12 лет) с боковой поддержкой шеи Код AIO SOLUTION®: HS-PS-F Артикул: 35713-MD		
Модель 4 (возраст: 6-12 лет) без боковой поддержки шеи Код AIO SOLUTION®: HS-PS-N Артикул: 35713ZF-MD		
Модель 5 с боковой поддержкой шеи Код AIO SOLUTION®: HS-SS-F Артикул: 35714-MD		
Модель 6 без боковой поддержки шеи Код AIO SOLUTION®: HS-SS-N Артикул: 35714ZF-MD		
Модель 7 с боковой поддержкой шеи для пациентов с изогнутым позвоночником Артикул: 32399-MD		
Артикул: 32702-MD	Набор моделей 1, 2, 3, 4, 5 и 6	
Артикул: 32701-MD	Набор из 3 подголовников с боковой поддержкой шеи (артикул: 35758-MD - 35714-MD - 35713-MD)	
Артикул: 32706-MD	Набор из 3-х подголовников без боковой поддержки шеи (артикул: 35758ZF-MD - 35714ZF-MD - 35713ZF-MD)	

Z. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Продукты, описанные в данных инструкциях, являются медицинскими устройствами, используемыми для позиционирования и иммобилизации пациента во время проведения лучевой терапии.

АА. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Представленные ПОДГОЛОВНИКИ НР СТАНДАРТНОЙ ПЛОТНОСТИ являются составной частью наборов AIO SOLUTION®. Они используются в комбинации с подкладками, входящими в эти же наборы, ОПОРНЫМИ ПЛАСТИНАМИ и готовыми масками EFFICAST®, для формирования воспроизводимой системы позиционирования и иммобилизации пациентов. Подголовники предоставляют, при использовании совместно с блоками и клиньями, возможность позиционирования головы пациента в стабильном положении, обеспечивающем воспроизводимость полученных результатов. Информацию об этих деталях можно найти в соответствующих “Инструкциях по использованию устройства”.

ВВ. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Используйте данные устройства только в комбинации с опорными пластинами НР или АЮ.

Подголовники можно устанавливать на опорных пластинах или блоках и клиньях с помощью ручек позиционирования, расположенных в нижней части подголовника. Обязательно проверяйте правильность расположения устройств на подкладках и других деталях

Данные подголовники, в основном, изготовлены из полиуретановой пены, которая разрушается под воздействием радиации. В случае их использования во время лечения, мы рекомендуем регулярно заменять их подголовниками такого же типа, используемыми при симуляции, чтобы, в результате, каждый подголовник получал сопоставимую дозу излучения.



Продукт безопасен для МРТ.

СС. ХРАНЕНИЕ

Всегда храните продукт в безопасном месте, во избежание его повреждения. Не помещайте на устройство тяжелые предметы и не допускайте падения на него твердых предметов, поскольку это может привести к необратимому повреждению устройства.

Храните устройства при температуре от + 10° C (50 ° F) до 40° C (122 ° F).

DD. СВОЙСТВА

Е.1. Физические свойства

Данные устройства имеют следующие физические свойства:

Размеры: Д 230 - 257 мм
Ш 108 - 120 мм
В 82 - 92 мм
Вес: 0.50-0.67 кг

Е.2. Механические свойства

Подголовники стандартной плотности (RD) изготовлены из полиуретановой пены и имеют хорошую стабильность размеров устройства.

Е.3. Дозиметрические свойства

Данные подголовники изготовлены из пены стандартной плотности, имеющей следующие дозиметрические характеристики на 1 см материала, через который проходит луч:

Коэффициент ослабления ($\pm 0,15$ %)		Накопление на коже ($\pm 0,1$ мм)
6 MB	15 MB	мм эквивалента H ₂ O
0,57%	0,46%	1,38 мм

Примечание. Используйте эти цифры только в качестве руководства. Для проверки представленных результатов, проведите такие же измерения у себя в отделе.

ЕЕ. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Данный продукт можно чистить и дезинфицировать с помощью мыльной воды или дезинфицирующего средства на основе изопропанола, которые следует наносить при помощи мягкой ткани. Если вы не уверены в возможности применения чистящей жидкости, не используйте ее. **Запрещается использовать аэрозоли, агрессивные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.**

Необходимо проводить периодические проверки продукта на предмет износа деталей для гарантии отсутствия необходимости их ремонта или замены. **Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство.** Если у вас появились какие-либо вопросы или проблемы, обратитесь к вашему дистрибьютору.

Продукт можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

FF. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, например, такой как контактные данные дистрибьютора, рекламные проспекты, паспорта безопасности и информация нормативного характера, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

Инструкции были написаны в соответствии с Европейской Директивой 93/42 / ЕЕС на медицинские устройства, приборы и оборудование. Запрещается вносить изменения в данный текст без предварительного получения одобрения от компании Orfit Industries.

AIO SOLUTION, RAYCAST и EFFICAST являются зарегистрированными товарными знаками
ORFIT Industries



Ссылка № 31964 ВЕРСИЯ 12
ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: 07/11/2016
ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 11/11/2018



ORFIT Industries nv
Vosveld 9a
2110 Вийнегем, Бельгия

УСТРОЙСТВА RAYCAST® ВЫСОКОЙ ТОЧНОСТИ ФИКСАЦИИ АДАПТЕР ПОДГОЛОВНИКА ДЛЯ ОПОРНЫХ ПЛАСТИН U-ТИПА

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Артикул: 32046



TTTTT. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Продукты, описанные в данных инструкциях, являются медицинскими устройствами, используемыми для позиционирования и иммобилизации пациента во время проведения лучевой терапии.

UUUUU. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Данная пластина-адаптер преобразует U-образные опорные пластины, не являющиеся производством компании Orfit, в опорную пластину, которая поддерживает использование подголовников Orfit высокой точности фиксации.

Вместе с термопластическими готовыми масками UON и подголовниками Orfit, данные пластины образуют высоко воспроизводимую систему позиционирования и иммобилизации пациента. Информацию о готовых масках UON и ПОДГОЛОВНИКАХ Orfit, можно найти в соответствующих “Инструкциях по использованию устройства”.

VVVVV. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Данное устройство может использоваться только на U-образных опорных пластинах. Оно точно вписывается в прямоугольную зону, которая вырезана в этих пластинах. Адаптеры имеют два отверстия, которые обеспечивают простое и точное позиционирование подголовников Orfit, так как эти подголовники имеют две ручки, совместимые с этими отверстиями. Всегда проверяйте правильность расположения устройств на таких опорных пластинах.

WWWWW. ХРАНЕНИЕ

Всегда храните продукт в безопасном месте во избежание его повреждения. Не кладите на устройства тяжелые предметы и не допускайте падения на них твердых предметов, так как это может вызвать необратимое повреждение устройства. Храните опорную пластину при температуре в пределах между +10° C (50 ° F) и 40° C (122 ° F).

XXXXX. СВОЙСТВА

E1. Основные Физические свойства

Данное устройство имеет следующие физические свойства:

Размеры: Д 241 мм
Ш 127 мм
В 6 мм
Вес: 0,1 кг

E2. Механические свойства

Адаптеры изготовлены из прозрачного акрила и обладают отличной стабильностью размеров.

YYYYY. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Данный продукт можно чистить и дезинфицировать с помощью мыльной воды или дезинфицирующего средства на основе изопропанола, которые следует наносить при помощи мягкой ткани. Если вы не уверены в возможности применения чистящей жидкости, не используйте ее. **Запрещается использовать аэрозоли, агрессивные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.**

Необходимо проводить периодические проверки продукта на предмет износа деталей для гарантии отсутствия необходимости их ремонта или замены. **Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать**

устройство. Если у вас появились какие-либо вопросы или проблемы, обратитесь к вашему дистрибьютору.

Продукт можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

ZZZZZ. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, например, такой как контактные данные дистрибьютора, рекламные проспекты, паспорта безопасности и информация нормативного характера, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

Инструкции были написаны в соответствии с Европейской Директивой 93/42 / ЕЕС на медицинские устройства, приборы и оборудование. Запрещается вносить изменения в данный текст без предварительного получения одобрения от компании ORFIT Industries.,

RAYCAST® является зарегистрированным товарным знаком ORFIT Industries.



Ссылка № 31965 – 32046.doc

ВЕРСИЯ 2 - ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: 26/01/2010 - ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 26/01/2012

Зарегистрировано в



ORFIT Industries
ORFIT Industries - Vertrieb Deutschland Radiotherapie
ORFIT® Industries America

Vosveld 9A I B-2110 Вийнегер I Бельгия
Altendorfer Kirchgasse 17 - 99734 Нордхаузен
Jericho Turnpike, Suite 101 –
Иерихон – Нью-Йорк 1753 - U.S.A

Тел. (+32) (0) 3 326 20 26
(03631) 475961
Бесплатно: 1-888-ORFIT-US (888-673-4887)

welcome@orfit.com
radiotherapie.deutschland@orfit.com
sales-us@orfit.com
www.orfit.com



АКСЕССУАРЫ RAYCAST® ВЫСОКОЙ ТОЧНОСТИ ФИКСАЦИИ ПОДГОЛОВНИК ТИПА LD

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Модель 8
с боковой поддержкой шеи
очень маленький педиатрический подголовник
для детей от 0 до 5 лет (80% от модели 3)

Артикул: 35753-80



НН. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Продукты, описанные в данных инструкциях, являются медицинскими устройствами, используемыми для позиционирования и иммобилизации пациента во время проведения лучевой терапии.

II. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Данный ПОДГОЛОВНИК НР НИЗКОЙ ПЛОТНОСТИ используется в комбинации с опорными пластинами НР, готовыми масками EFFICAST®, поддержками и другим оборудованием из наборов RAYCAST® высокой точности фиксации и наборов AIO SOLUTION®. Вместе с деталями из этих наборов, они образуют воспроизводимую систему позиционирования и иммобилизации пациента. Подголовники предоставляют возможность стабильного воспроизведения головы пациента. Информацию об этих деталях можно найти в соответствующих “Инструкциях по использованию устройства”.

JJ. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Всегда используйте эти устройства в комбинации с опорными пластинами НР или АЮ.

Подголовники могут располагаться на опорных пластинах или на блоках и клиньях с помощью позиционирующих ручек, расположенных в нижней части подголовника. Всегда проверяйте правильность расположения устройств на других поддержках и деталях.

KK. ХРАНЕНИЕ

Всегда храните продукт в безопасном месте во избежание его повреждения. Не кладите тяжелые предметы на устройство и не допускайте падения на него твердых предметов, так как это может привести к необратимым повреждениям. Храните устройство при температуре в пределах между +10 ° C (50 ° F) и 40 ° C (122 ° F).

LL. СВОЙСТВА

Е.1. Основные Физические свойства

Данные устройства имеют следующие физические свойства:

Размеры:	Д 206 мм Ш 96 мм В 74 мм
Вес:	0,05 кг

Е.2. Механические свойства

Подголовники LD изготовлены из вспененного полиэтилена с полиуретановым покрытием (PU) и имеют хорошую стабильность размеров.

Е.3. Дозиметрические свойства

Данные подголовники изготовлены из пены низкой плотности, которая имеет следующие дозиметрические свойства на 1 см пены, подвергшейся облучению:

Ослабление излучения при 6 МВ:	0,48%
Ослабление излучения при 15 МВ:	0,25%
Накопление на коже:	1 мм эквивалента H ₂ O

Примечание. Используйте эти цифры только в качестве руководства. Для проверки представленных результатов, проведите такие же измерения у себя в отделе.

ММ. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Данный продукт можно чистить и дезинфицировать с помощью мыльной воды или дезинфицирующего средства на основе изопропанола, которые следует наносить при помощи мягкой ткани. Если вы не уверены в возможности применения чистящей жидкости, не используйте ее. Запрещается использовать аэрозоли, агрессивные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.

Необходимо проводить периодические проверки продукта на предмет износа деталей для гарантии отсутствия необходимости их ремонта или замены. Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство. Если у вас появились какие-либо вопросы или проблемы, обратитесь к вашему дистрибьютору.

Продукт можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

NN. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, например, такой как контактные данные дистрибьютора, рекламные проспекты, паспорта безопасности и информация нормативного характера, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

Инструкции были написаны в соответствии с Европейской Директивой 93/42 / ЕЕС на медицинские устройства, приборы и оборудование. Запрещается вносить изменения в данный текст без предварительного получения одобрения от компании Orfit Industries.

AIO SOLUTION И RAYCAST® являются зарегистрированными товарными знаками ORFIT Industries



Ссылка № 31966 – 35753-80.doc

ВЕРСИЯ 9 - ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: 01/12/2014 - ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 01/12/2016

Зарегистрировано в



ORFIT Industries nv
Vosveld 9a
2110 Вийнегем, Бельгия

УСТРОЙСТВА RAYCAST® ВЫСОКОЙ ТОЧНОСТИ ФИКСАЦИИ АДАПТЕР ПОДГОЛОВНИКА ДЛЯ ОПОРНЫХ ПЛАСТИН S-ТИПА ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Артикул: 32047



АААААА. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Продукт, описанный в данных инструкциях, является медицинским устройством, используемым для позиционирования и иммобилизации пациента во время проведения лучевой терапии.

ВВВВВВ. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Данная пластина-адаптер преобразует опорную пластину для U термопластических масок для головы и шеи с профилями push-pins (нажимными штифтами) (так называемые опорные пластины типа “S”), в опорную пластину, которая будет поддерживать использование подголовников Orfit HP, вместо менее точных оригинальных подголовников, обычно используемых с этими опорными пластинами.

СССССС. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Данная переходная пластина может быть размещена над двумя штифтами, которые находятся в области, где должны располагаться подголовники на опорных пластинах типа “S”. Таким образом, опорная пластина типа “S” может быть преобразована в опорную пластину, которая будет поддерживать подголовники Orfit высокой точности фиксации. Эти подголовники, в своей нижней части, имеют две ручки, которые идеально совмещаются с двумя большими отверстиями на пластине-адаптере.

ДДДДДД. ХРАНЕНИЕ

Всегда храните продукт в безопасном месте во избежание его повреждения. Соблюдайте осторожность, чтобы не повредить края пластины при ее хранении в вертикальном положении. Не допускайте падения твердых предметов на пластину.

Храните опорную пластину при температуре в пределах между +10° C (50 ° F) и 40° C (122 ° F).

ЕЕЕЕЕЕ. СВОЙСТВА

Данная пластина-адаптер изготовлена из полиметилметакрилата (ПММА).

Е1. Физические свойства

Данное устройство имеет следующие физические свойства:

Размеры: Д 280 мм x Ш 120 мм x В 8 мм

Вес: 0,29 кг

Е2. Дозиметрические свойства

Коэффициент ослабления мощности излучения ($\pm 0,15\%$)

6 MB	2,5 %
10 MB	2,2 %
эквивалент H ₂ O	9,12 мм

Примечание. Используйте эти цифры только в качестве руководства. Проведите измерения в своем отделе для проверки представленных результатов.

FFFFFF. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Данный продукт можно чистить и дезинфицировать с помощью мыльной воды или дезинфицирующего средства на основе изопропанола, которые следует наносить при помощи мягкой ткани. Если вы не уверены в возможности применения чистящей жидкости, не используйте ее. **Запрещается использовать аэрозоли, агрессивные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.**

Необходимо проводить периодические проверки продукта на предмет износа деталей для гарантии отсутствия необходимости их ремонта или замены. **Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство.** Если у вас появились какие-либо вопросы или проблемы, обратитесь к вашему дистрибьютору.

Продукт можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

GGGGGG. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, например, такой как контактные данные дистрибьютора, рекламные проспекты, паспорта безопасности и информация нормативного характера, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

Инструкции были написаны в соответствии с Европейской Директивой 93/42 / ЕЕС на медицинские устройства, приборы и оборудование. Запрещается вносить изменения в данный текст без предварительного получения одобрения от компании ORFIT INDUSTRIES N.V.,

RAYCAST® и AIO SOLUTION являются зарегистрированными товарными знаками ORFIT INDUSTRIES N.V.



Ссылка № 31972 – 32047.doc

ВЕРСИЯ 3 - ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: 01/12/2014 - ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 01/12/2016

Зарегистрировано в



ORFIT Industries nv
Vosveld 9a
2110 Вийнегем, Бельгия

СИСТЕМА RAYCAST® ВЫСОКОЙ ТОЧНОСТИ ФИКСАЦИИ ОПОРНАЯ ПЛАСТИНА HP ДЛЯ ГОЛОВЫ ДЛЯ СТЕРЕОТАКСИЧЕСКОГО РАСШИРЕНИЯ СИСТЕМЫ VARIAN™ TRILOGY

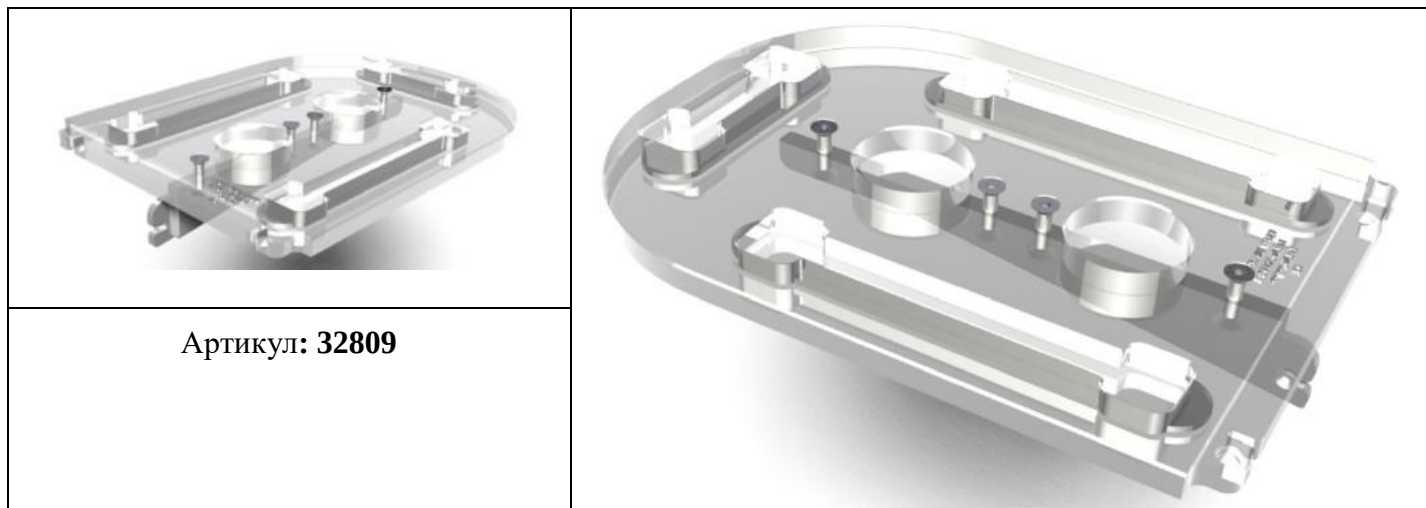
ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

drivenbycare

115 из 2

(+32) 3 326 20 26

Бесплатный звонок в США 1-888-ORFIT-US (888-672-4887)



Артикул: 32809

ННННН. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Продукты, описанные в данных инструкциях, являются медицинскими устройствами, используемыми для позиционирования и иммобилизации пациента во время проведения лучевой терапии.

ППП. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Данный продукт представляет собой ОПОРНУЮ ПЛАСТИНУ НР ДЛЯ ГОЛОВЫ, изготовленную из прозрачного поликарбоната. С целью создания устройства позиционирования и иммобилизации пациента, обеспечивающего воспроизводимость полученных результатов, данная пластина используется в комбинации с ПОДГОЛОВНИКАМИ RAYCAST ВЫСОКОЙ ТОЧНОСТИ ФИКСАЦИИ, БЛОКАМИ и КЛИНЬЯМИ, а также с готовыми ТЕРМОПЛАСТИЧЕСКИМИ МАСКАМИ НР. Информацию об этих деталях, можно найти в соответствующих “Инструкциях по использованию устройства”.

JJJJJ. СПИСОК ЗАПАСНЫХ ЧАСТЕЙ

АРТИКУЛ №	ОПИСАНИЕ
32809	Набор состоит, из:
32809/1	1 х Опорная пластина для головы
32809/2	1 х Структурное ребро
32110/8	1 х Набор блоков EVA 9 см – синего цвета
32110/9	1 х Набор блоков EVA 17 см – синего цвета

KKKKK. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПЬЛЗОВАНИИ ПРОДУКТА

При интенсивном использовании пластины, ее основание из поликарбоната может быть повреждено, что может привести к появлению острых краев. В том случае, если это произойдет, прекратите использование данной пластины, во избежание получения травм. Обратитесь к своему дистрибьютору.

LLLLL. КАК ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПЛАСТИНУ

Фиксация опорной пластины на поверхности кушетки:

Опорная пластина изготовлена в соответствии с кушеткой системы Varian Trilogy.

MMMMM. ХРАНЕНИЕ

Всегда храните продукт в безопасном месте во избежание его повреждения.

Не допускайте падения твердых предметов на пластину и держите ее подальше от острых предметов. Храните опорную пластину при температуре в пределах между +10 ° C (50 ° F) и 40 ° C (122 ° F).

NNNNNN. СВОЙСТВА

G.1. Физические свойства

Размеры: Д 305,20 мм x Ш 230 мм x В 49,83 мм

Вес: +/-800 г

Плотность: 1,2 г / см³

G.2. Дозиметрические свойства

Коэффициент ослабления мощности излучения ($\pm 0,13\%$)	
6 MB	4,2 %
10 MB	3,4 %
Доза для кожи	14,6 мм эквивалента H ₂ O

Примечание. Используйте эти цифры только в качестве руководства. Проведите измерения в своем отделе для проверки представленных результатов.

OOOOOO. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Данный продукт можно чистить и дезинфицировать с помощью мыльной воды или дезинфицирующего средства на основе изопропанола, которые следует наносить при помощи мягкой ткани. Если вы не уверены в возможности применения чистящей жидкости, не используйте ее. Запрещается использовать аэрозоли, агрессивные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.

Необходимо проводить периодические проверки **ОПОРНУЮ ПЛАСТИНУ ДЛЯ ГОЛОВЫ** на предмет износа деталей для гарантии отсутствия необходимости их ремонта или замены. Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство. Если у вас появились какие-либо вопросы или проблемы, обратитесь к вашему дистрибьютору.

Продукт можно утилизировать вместе с промышленными отходами. Он не может быть утилизирован вместе с бытовыми отходами.

RRRRRR. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, например, такой как контактные данные дистрибьютора, рекламные проспекты, паспорта безопасности и информация нормативного характера, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

Инструкции были написаны в соответствии с Европейской Директивой 93/42 / ЕЕС на медицинские устройства, приборы и оборудование. Запрещается вносить изменения в данный текст без предварительного получения одобрения от компании Orfit Industries.

RAYCAST® является зарегистрированным товарным знаком ORFIT Industries



Ссылка № 31977 - ВЕРСИЯ 2

drivenbycare

117 из 2

(+32) 3 326 20 26

Бесплатный звонок в США 1-888-ORFIT-US (888-672-4887)

Зарегистрировано в



ORFIT Industries nv
Vosveld 9a
2110 Вийнегем, Бельгия

**УСТРОЙСТВА RAYCAST® ВЫСОКОЙ ТОЧНОСТИ ФИКСАЦИИ
ИНДЕКСНАЯ ПЛАНКА ДЛЯ ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПОДДЕРЖЕК
I
ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**



QQQQQQ. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Продукты, описанные в данных инструкциях, являются медицинскими устройствами, используемыми для позиционирования и иммобилизации пациента во время проведения лучевой терапии.

RRRRRR. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Данная ИНДЕКСНАЯ ПЛАНКА ДЛЯ ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПОДДЕРЖЕК представляет собой регулируемое устройство, которое используется для индексации вакуумных подушек и специальных вакуумируемых форм (“Alpha cradles”) (как показано ниже).



Она имеет четкую V-образную форму для возможности удостовериться в том, что индивидуальные поддержки, расположенные в верхней части устройства, проиндексированы во всех направлениях. По своей сути, она повышает точность позиционирования и иммобилизации пациента. Ее можно устанавливать на всех опорных пластинах от Orfit Industries (за исключением опорных пластин с малой головкой) и даже на наиболее распространенных 2-х контактных индексных стержнях, доступных на рынке. Информацию об этих деталях можно найти в соответствующих “Инструкциях по использованию устройства”.

SSSSSS. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

1. На опорной пластине

Данную индексную планку можно устанавливать на опорных пластинах Orfit Industries с помощью двух штифтов, расположенных на нижней стороне. Эти штифты соответствуют небольшим отверстиям, сделанным для этой цели в различных опорных пластинах. Продукт имеет шарнир, поэтому, его можно делать меньше или шире, и, следовательно, он может подходить для различных опорных пластин ассортимента Orfit Industries.



съемные штифты

2. На 2-х контактном стержне

Для установки устройства на 2-х контактном стержне, отвинтите два съемных штифта от индексной планки и поместите их в ножки устройства, как показано ниже, прежде, чем планку можно будет расположить на данном стержне.



Индексная планка имеет в нижней части два отверстия, которые надеваются на контакты стандартного 2-х контактного стержня.



TTTTTT. ХРАНЕНИЕ

Всегда храните продукт в безопасном месте во избежание его повреждения.

Храните продукт при температуре в пределах между +10° C (50 ° F) и 40° C (122 ° F).

UUUUUU. СВОЙСТВА

Физические свойства

Размеры: Д 454 мм x Ш 50 мм x В 25 мм

Вес: 0,08 кг

Данный продукт изготовлен из NMPU3.

VVVVVV. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Данный продукт можно чистить и дезинфицировать с помощью мыльной воды или дезинфицирующего средства на основе изопропанола, которые следует наносить при помощи мягкой ткани. Если вы не уверены в возможности применения чистящей жидкости, не используйте ее.

Запрещается использовать аэрозоли, агрессивные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.

Необходимо проводить периодические проверки продукта на предмет износа деталей для гарантии отсутствия необходимости их ремонта или замены. **Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство.** Если у вас появились какие-либо вопросы или проблемы, обратитесь к вашему дистрибьютору.

Продукт можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

WWWWWW. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

drivenbycare

120 из 2

(+32) 3 326 20 26

Бесплатный звонок в США 1-888-ORFIT-US (888-672-4887)

Для получения дополнительной информации, например, такой как контактные данные дистрибьютора, рекламные проспекты, паспорта безопасности и информация нормативного характера, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

Инструкции были написаны в соответствии с Европейской Директивой 93/42 / ЕЕС на медицинские устройства, приборы и оборудование. Запрещается вносить изменения в данный текст без предварительного получения одобрения от компании ORFIT Industries.,

AIO SOLUTION® является зарегистрированным товарным знаком ORFIT Industries.



Ссылка № 31980 – 18059.doc

ВЕРСИЯ 2 - ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: 06/01/2010 - ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 06/01/2012

Зарегистрировано в



ORFIT Industries
ORFIT Industries - Vertrieb Deutschland Radiotherapie
ORFIT® Industries America

Vosveld 9A I B-2110 Вийнегем I Бельгия
Altendorfer Kirchgasse 17 - 99734 Нордхаузен
Jericho Turnpike, Suite 101 –
Иерихон – Нью-Йорк 1753 - U.S.A

Тел. (+32) (0) 3 326 20 26
(03631) 475961
Бесплатно: 1-888-ORFIT-US (888-673-4887)

welcome@orfit.com
radiotherapie.deutschland@orfit.com
sales-us@orfit.com
www.orfit.com

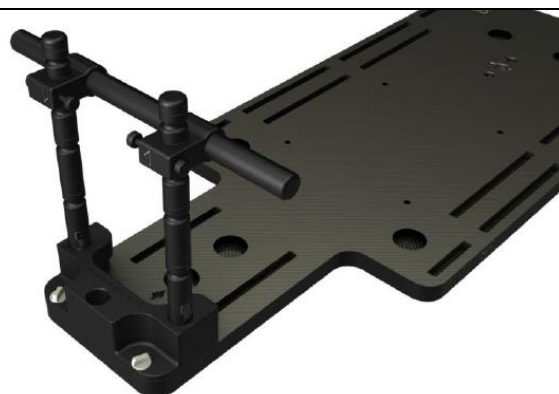


СИСТЕМА AIO SOLUTION® АКСЕССУАРЫ СИСТЕМА ЗАХВАТОВ ДЛЯ РУК ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Код AIO SOLUTION®

AC-GP

Артикул №: 32015/9



GG. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Продукты, описанные в данных инструкциях, являются медицинскими устройствами, используемыми для позиционирования и иммобилизации пациента во время проведения лучевой терапии.

drivenbycare

121 из 2

(+32) 3 326 20 26

Бесплатный звонок в США 1-888-ORFIT-US (888-672-4887)

II. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Данная СИСТЕМА ЗАХВАТОВ ДЛЯ РУК является частью ПАКЕТА AIO SOLUTION® ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ И ЛЕГКИХ. Она является контрольной точкой для рук пациента во время выполнения торакального лечения на AIO SOLUTION®. Данная система используется в комбинации с другими ПОДДЕРЖКАМИ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ И ЛЕГКИХ, ОПОРНЫМИ ПЛАТИНАМИ AIO SOLUTION® и готовыми масками EFFICAST® для формирования воспроизводимой системы позиционирования и иммобилизации пациента. Информацию об этих деталях можно найти в соответствующих “Инструкциях по использованию устройства”.

СИСТЕМА ЗАХВАТОВ ДЛЯ РУК состоит из следующих элементов:

	32015/9/1	Воротник
	32015/9/2	Длинный захват для рук (2 шт.)
	32015/9/3	Короткий захват для рук (2 шт.)
	32015/9/5	Винты (2 шт.)
	32015/10	Горизонтальный захват для рук
	32015/5	Выступающий захват для рук

II. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Всегда используйте данную СИСТЕМУ ЗАХВАТОВ ДЛЯ РУК в комбинации с другими поддержками для груди и легких AIO SOLUTION® на одной из опорных пластин AIO SOLUTION®. Устанавливайте воротник СИСТЕМЫ ЗАХВАТОВ ДЛЯ РУК в специальные позиционирующие отверстия на опорной пластине (маркируются на опорной пластине буквами A, B и D). Используйте два ВИНТА для фиксации воротника к опорной пластине. (См. рисунок ниже) Всегда убеждайтесь в том, что базовый блок установлен на опорной пластине надлежащем образом.



ВОРОТНИК СИСТЕМЫ ЗАХВАТОВ ДЛЯ РУК имеет три отверстия на своей поверхности, которые могут удерживать ЗАХВАТЫ ДЛЯ РУК.

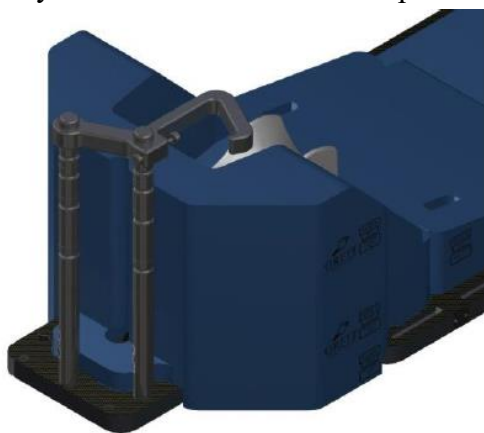
Для того, чтобы установить ГОРИЗОНТАЛЬНЫЙ ЗАХВАТ ДЛЯ РУК, наденьте устройство на два ЗАХВАТА ДЛЯ РУК (ДЛИННЫЙ ИЛИ КОРОТКИЙ). Эти захваты имеют гравировки, которые служат указателем для позиционирования и фиксации ГОРИЗОНТАЛЬНОГО ЗАХВАТА ДЛЯ РУК.



ОТКРЫТО

ЗАКРЫТО

Для того, чтобы разместить ВЫСТУПАЮЩИЙ ЗАХВАТ ДЛЯ РУК, наденьте устройство на два ЗАХВАТА ДЛЯ РУК (ДЛИННЫЙ ИЛИ КОРОТКИЙ). Эти захваты имеют гравировки, которые служат указателем для позиционирования и фиксации захвата для рук.



Пожалуйста, обратите внимание на то, что данная СИСТЕМА ЗАХВАТОВ ДЛЯ РУК служит контрольной точкой для рук и кистей пациента, а не средством для изменения положения пациента. Поэтому пациенты не должны использовать эти ЗАХВАТЫ ДЛЯ РУК для изменения своего положения, так как это приведет к повреждению захватов или опорной пластины.

ЛЛ. ХРАНЕНИЕ

Всегда храните продукт в безопасном месте, во избежание его повреждения. Храните изделие таким образом, чтобы оно не могло упасть или удариться о что-либо. Никогда не располагайте захваты под нагрузкой или давлением. Храните систему при температуре от + 10 ° C (50 ° F) до 40 ° C (122 ° F).

КК. СВОЙСТВА

Е.1. Основные физические свойства

Данная СИСТЕМА ЗАХВАТОВ ДЛЯ РУК имеет следующие физические свойства:

ВОРОТНИК СИСТЕМЫ ЗАХВАТОВ ДЛЯ РУК:

Размеры: Д 245 мм х Г 62 мм х В 120 мм

Вес: 1,0 кг

ДЛИННЫЙ ЗАХВАТ ДЛЯ РУК:

Размеры: Д 446 мм х Г 30 мм

Вес: 0,30 кг

Длинный захват для рук полностью изготовлен из электропроводящих, неметаллических и немагнитных материалов и безопасен для МРТ.



КОРОТКИЙ ЗАХВАТ ДЛЯ РУК:

Размеры: Д 362 мм х Г 30 мм

Вес: 0,24 кг

Длинный захват для рук полностью изготовлен из электропроводящих, неметаллических и немагнитных материалов и безопасен для МРТ.



ВИНТЫ:

Размеры: Д 37 мм х Г 25 мм

Вес: 0,004 кг

ГОРИЗОНТАЛЬНЫЙ ЗАХВАТ ДЛЯ РУК:

Размеры: Д 470 мм х В 85 мм х Г 38 мм

Вес: 0,80 кг

ВЫСТУПАЮЩИЙ ЗАХВАТ ДЛЯ РУК:

Размеры: Д 270 мм х Ш 30 мм х В 135 мм

Вес: 0,44 кг

Е.2. Механические свойства

Элементы СИСТЕМА ЗАХВАТОВ ДЛЯ РУК (за исключением ВИНТОВ), изготовлены из РОМ, который сохраняет свои размеры с течением времени и в условиях частого использования.

ВИНТЫ сделаны из нейлона.

ЛЛ. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Данный продукт можно чистить и дезинфицировать с помощью мыльной воды или дезинфицирующего средства на основе изопропанола, которые следует наносить при помощи мягкой ткани. Если вы не уверены в возможности применения чистящей жидкости, не используйте ее. **Запрещается использовать аэрозоли, агрессивные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.**

Необходимо проводить периодические проверки продукта на предмет износа деталей для гарантии отсутствия необходимости их ремонта или замены. **Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство.** Если у вас появились какие-либо вопросы или проблемы, обратитесь к вашему дистрибьютору.

Продукт можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

ММ. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, например, такой как контактные данные дистрибьютора, рекламные проспекты, паспорта безопасности и информация нормативного характера, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

Инструкции были написаны в соответствии с Европейской Директивой 93/42 / ЕЕС на медицинские устройства, приборы и оборудование. Запрещается вносить изменения в данный текст без предварительного получения одобрения от компании Orfit Industries.

AIO SOLUTION® является зарегистрированным товарным знаком
ORFIT Industries



Ссылка № 31982 – 32015-9.doc

ВЕРСИЯ 3 - ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: 01/09/2016 - ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 01/09/2018

Зарегистрировано в



Orfit Industries
Vosveld 9a
2110 Вийнегем, Бельгия

СИСТЕМА AIO SOLUTION® АКСЕССУАРЫ ПОДКЛАДКИ ДЛЯ ВАКУУМНОГО МАТРАСА

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Артикул № 18055

Индивидуальный подголовник
(450 x 200 мм / 0,9 литра)



Артикул № 18056 Вакуумный матрас АЮ для половины тела для взрослых (480 x 900 мм / 16 литров)	
Артикул № 18057 Вакуумный матрас АЮ для всего тела детский (340 x 1240 мм / 16 литров)	

А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Продукты, описанные в данных инструкциях, являются медицинскими устройствами, используемыми для позиционирования и иммобилизации пациента во время проведения лучевой терапии.

В. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Данные вакуумные матрасы разработаны специально для использования на опорных пластинах Orifit (типа АЮ Solution и Raycast) в качестве средства для позиционирования пациента. Комбинация высококачественной ткани, заполненной полистирольными сферами, гарантирует создание высоко комфортной формы, специфичной для каждого пациента. После откачивания воздуха из этих матрасов, они образуют стабильный и индивидуальный для каждого пациента, поддерживающий матрас. При использовании вместе с термопластическими масками Orfit Industries, матрасы образуют очень стабильную и воспроизводимую систему позиционирования и иммобилизации пациентов.

С. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

С.1. Общие сведения по использованию матраса

Вакуумные матрасы представляют собой полностью воздухонепроницаемые мешки с клапаном и прикрепленной к нему вакуумной трубкой. Воздух может быть откачан из матраса (или, наоборот, закачан в него) с помощью вакуумного насоса, прикрепленного к вакуумной трубке. Это можно сделать с помощью соответствующего разъема для вакуумного шланга (обычно поставляемого вместе с насосом).

При использовании стандартного маленького вакуумного насоса, потребуется около 1,5 минут для откачивания воздуха с небольшого индивидуального подголовника. Такое действие будет гарантировать достаточность вакуума для обеспечения стабильной формы вакуумного матраса в течение, как минимум, шести недель.

Большие матрасы (#18056 и #18057) необходимо оставлять под вакуумом в течение, как минимум, 3 минут, чтобы сохранить желаемую форму в течение шести недель.

Сразу же, как только воздух будет откачан из матраса, его нужно закрыть с помощью зажима, прикрепленного к вакуумной трубке и черного уплотнительного штифта, вставляемого в вакуумную трубку (см. информацию ниже).



Нажмите здесь,
чтобы закрыть
зажим вокруг
вакуумной
трубки

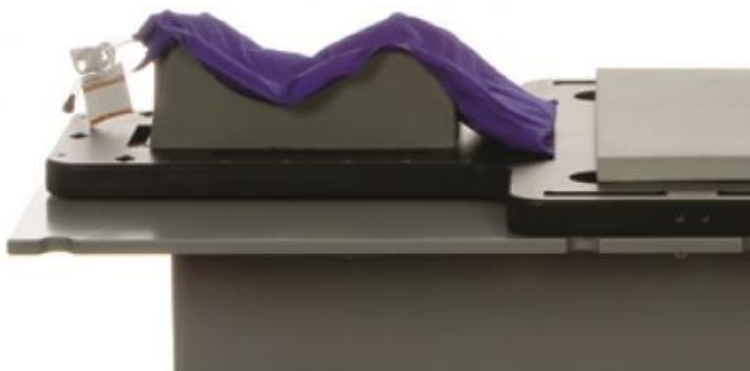
Вставьте черный штифт в
вакуумную трубку, чтобы
полностью закрыть ее

Никогда не оставляйте матрас без присмотра при удалении воздуха из него. Не наступайте на вакуумный матрас или не бросайте его, так как это может привести к повреждению вакуумного матраса. Никогда не используйте вакуумную трубку для подъема или перемещения вакуумного матраса.

Перед первым использованием проверьте герметичность матраса. Откачайте весь воздух из матраса и оставьте его затвердевать на всю ночь. Если на следующий день матрас все еще тяжел, вы можете начать его использовать.

С.2. Индивидуальный подголовник (# 18055)

Индивидуальный подголовник предназначен для использования в комбинации с одной из стандартных поддержек головы НР. Подголовник должен располагаться на опоре для головы так, как это показано ниже.



Такое положение гарантирует, что вакуумный матрас будет следовать контурам подголовника, что, в результате, приведет к высоко воспроизводимому положению для каждой фракции. Это также гарантирует хорошую поддержку области шеи пациента. Конечным результатом является высокоточная поддержка головы и шеи, индивидуальная для каждого пациента.



С.3. Вакуумные матрасы AIO (#18056 & #18057)

Вакуумные матрасы большего размера используются в качестве подкладок для поддержки тела на опорных пластинах AIO Solution или Raycast. Индексирование вакуумного матраса на опорную пластину осуществляется с помощью индексного стержня (#18059), который вставляется в опорные пластины. См. “Инструкции по использованию” для этого индексного стержня.

D. ХРАНЕНИЕ

Всегда храните продукты в безопасном месте во избежание их повреждения. Храните продукты таким образом, чтобы они не могли упасть или удариться обо что-нибудь. Особенно, следует избегать контакта с острыми краями или предметами, поскольку они могут разрушить ткань вакуумных матрасов.

После откачивания воздуха, вакуумные матрасы должны храниться на плоской поверхности, нижней стороной вниз. Не складывайте вакуумные матрасы с откачанным воздухом друг на друга.

Храните устройство при температуре, от + 10° C (50 ° F) до 40° C (122 ° F).

E. СВОЙСТВА

E.1. Свойства материалов

Вакуумные матрасы изготовлены из бусинок нейлона и полистирола

E.2. Дозиметрические свойства

Коэффициент ослабления мощности излучения при 6 и 15 МВ измеряется при сдувании вакуумного матраса до следующих значений толщины:

	6 МВ (± 0.15 %)	15 МВ (± 0.15 %)
толщина 10 мм	0.20 %	0.30 мм
толщина 100 мм	2.90 %	2.10 мм

Примечание. Используйте эти цифры только в качестве руководства. Проведите измерения в своем отделе для проверки представленных результатов.

F. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Данный продукт можно чистить и дезинфицировать с помощью мыльной воды или дезинфицирующего средства на основе изопропанола (содержимое спирта не должно превышать

70%), которые следует наносить при помощи мягкой ткани. Если вы не уверены в возможности применения чистящей жидкости, не используйте ее. **Запрещается использовать аэрозоли, агрессивные чистящие средства, отбеливатель, растворители или абразивные моющие средства.**

Необходимо проводить периодические проверки продукта на предмет износа деталей для гарантии отсутствия необходимости их ремонта или замены. **Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство.** Если у вас появились какие-либо вопросы или проблемы, обратитесь к вашему дистрибьютору.

Продукт можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Г. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, например, такой как контактные данные дистрибьютора, рекламные проспекты, паспорта безопасности и информация нормативного характера, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

Инструкции были написаны в соответствии с Европейской Директивой 93/42 / ЕЕС на медицинские устройства, приборы и оборудование. Запрещается вносить изменения в данный текст без предварительного получения одобрения от компании Orfit Industries.

AIO SOLUTION® и RAYCAST® являются зарегистрированным товарными знаками ORFIT Industries

Ссылка № 31983 - ВЕРСИЯ 2
ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: 16/03/2015
ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 16/03/2017

Зарегистрировано в

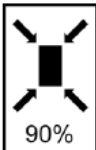
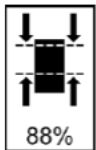
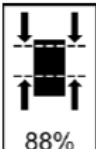


ORFIT Industries nv
Vosveld 9a
2110 Вийнегем, Бельгия

АКСЕССУАРЫ RAYCAST® ВЫСОКОЙ ТОЧНОСТИ ФИКСАЦИИ ПОДГОЛОВНИКИ СТАНДАРТНОЙ ПЛОТНОСТИ ДЛЯ МНОГОТОЧЕЧНЫХ ОПОРНЫХ ПЛАСТИН С ПРОФИЛЯМИ PUSH-PIN

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Модель 1 с боковой поддержкой шеи Артикул: 32423-MD		
---	--	--

Модель 2 без боковой поддержки шеи Артикул: 32423ZF-MD		 100%
Модель 3 с боковой поддержкой шеи Артикул: 32421-MD		 90%
Модель 4 без боковой поддержки шеи Артикул: 32421ZF-MD		 90%
Модель 5 с боковой поддержкой шеи Артикул: 32422-MD		 88%
Модель 6 без боковой поддержки шеи Артикул: 32422ZF-MD		 88%
Модель 7 с боковой поддержкой шеи для пациентов с искривленным позвоночником Артикул: 32426-MD		
Артикул: 32708-MD	Набор моделей 1, 2, 3, 4, 5 и 6	

NN. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Продукты, описанные в данных инструкциях, являются медицинскими устройствами, используемыми для позиционирования и иммобилизации пациента во время проведения лучевой терапии.

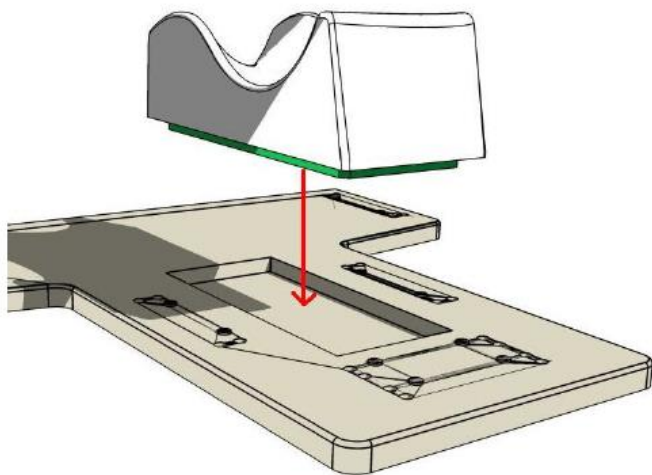
ОО. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Данные ПОДГОЛОВНИКИ СТАНДАРТНОЙ ПЛОТНОСТИ для МНОГОТОЧЕЧНЫХ ОПОРНЫХ ПЛАСТИН С ПРОФИЛЯМИ PUSH PIN (нажимными штифтами), не являющиеся производством компании ORFIT, используются в комбинации с опорными пластинами, имеющими прямоугольный вырез для подголовников, и с готовыми масками EFFICAST®. Вместе с этими деталями, они образуют воспроизводимую систему позиционирования и иммобилизации пациента. При помощи данных подголовников, появляется возможность стабильного воспроизводства головы пациента. Информацию о готовых масках EFFICAST® можно найти в соответствующих “Инструкциях по использованию устройства”.

PP. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Данные устройства могут быть использованы только на вышеописанных опорных пластинах.

Подголовники надежно фиксируются на опорных пластинах с помощью позиционирующего блока из зеленой пены, расположенного в нижней части подголовника, который соответствует углублению в опорных пластинах.



Всегда проверяйте правильность расположения устройств на данных опорных пластинах. Данный



продукт безопасен для МРТ.

QQ. ХРАНЕНИЕ

Всегда храните продукт в безопасном месте, во избежание его повреждения. Не помещайте на устройство тяжелые предметы и не допускайте падения на него твердых предметов, поскольку это может привести к необратимому повреждению устройства. Храните устройства при температуре от + 10° C (50 ° F) до 40° C (122 ° F).

RR. СВОЙСТВА

Е.1. Основные Физические свойства

Данные устройства имеют следующие физические свойства:

Размеры: Д 230 - 257 мм
Ш 108 - 120 мм
В 82 - 92 мм
Вес: 0,50-0,67 кг

Е.2. Механические свойства

Подголовники HD изготовлены из полиуретановой пены PU и имеют хорошую стабильность размеров устройства.

Е.3. Дозиметрические свойства

Данные подголовники изготовлены из пены стандартной плотности, имеющей следующие дозиметрические характеристики на 1 см материала, через который проходит луч:

Ослабление мощности излучения при 6 МВ: 0,57% на см.

Ослабление мощности излучения при 15 МВ: 0,46% на см.

Накопление на коже: 1,38 мм эквивалента H₂O на см.

Примечание. Используйте эти цифры только в качестве руководства. Для проверки представленных результатов, проведите такие же измерения у себя в отделе.

SS. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Данный продукт можно чистить и дезинфицировать с помощью мыльной воды или дезинфицирующего средства на основе изопропанола, которые следует наносить при помощи мягкой ткани. Если вы не уверены в возможности применения чистящей жидкости, не используйте ее. **Запрещается использовать аэрозоли, агрессивные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.**

Необходимо проводить периодические проверки продукта на предмет износа деталей для гарантии отсутствия необходимости их ремонта или замены. **Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство.** Если у вас появились какие-либо вопросы или проблемы, обратитесь к вашему дистрибьютору.

Продукт можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

ТТ. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, например, такой как контактные данные дистрибьютора, рекламные проспекты, паспорта безопасности и информация нормативного характера, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

Инструкции были написаны в соответствии с Европейской Директивой 93/42 / ЕЕС на медицинские устройства, приборы и оборудование. Запрещается вносить изменения в данный текст без предварительного получения одобрения от компании Orfit Industries.

AIO SOLUTION[®], RAYCAST[®] и EFFICAST[®] являются зарегистрированными товарными знаками ORFIT Industries



Ссылка № 31987 – MD head supports with pushpins.doc

ВЕРСИЯ 5 - ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: 07/11/2016 - ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 07/11/2018



ORFIT Industries nv
Vosveld 9a
2110 Вийнегем, Бельгия

УСТРОЙСТВА RAYCAST[®] ВЫСОКОЙ ТОЧНОСТИ ФИКСАЦИИ АДАПТЕР ПОДГОЛОВНИКА ИЗ CFL ДЛЯ ОПОРНЫХ ПЛАСТИН S-ТИПА ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Артикул: 32047-CFL



XXXXXX. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Продукт, описанный в данных инструкциях, является медицинским устройством, используемым для позиционирования и иммобилизации пациента во время проведения лучевой терапии.

YYYYYY. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Данная версия пластины-адаптера из ламината из углеродного волокна, преобразует опорную пластину для U-образных термопластических масок для головы и шеи с профилями push-pins (нажимными штифтами) (так называемые опорные пластины типа “S”), в опорную пластину, которая, для повышения воспроизводимости положения головы, будет поддерживать использование подголовников Orfit высокой точности фиксации с краниальным упором.

ZZZZZZ. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Данная переходная пластина может быть размещена над двумя штифтами, которые находятся в области, где должны располагаться подголовники на опорных пластинах типа “S”. Таким образом, опорная пластина типа “S” может быть преобразована в опорную пластину, которая будет поддерживать подголовники Orfit высокой точности фиксации. Эти подголовники, в своей нижней части, имеют две ручки, которые идеально совмещаются с двумя большими отверстиями на пластине-адаптере.

AAAAAAA. ХРАНЕНИЕ

Всегда храните продукт в безопасном месте во избежание его повреждения. Соблюдайте осторожность, чтобы не повредить края пластины при ее хранении в вертикальном положении. Не допускайте падения твердых предметов на пластину.

Храните опорную пластину при температуре в пределах между +10° C (50 ° F) и 40° C (122 ° F).

BBBBBBB. СВОЙСТВА

Данная пластина-адаптер изготовлена из ламината из углеродного волокна.

Е1. Физические свойства

Данное устройство имеет следующие физические свойства:

Размеры: Д 280 мм x Ш 120 мм x В 8 мм

Вес: 0,1 кг

Е2. Дозиметрические свойства

Коэффициент ослабления мощности излучения ($\pm 0,15\%$)

6 MB	0,5 %
10 MB	0,5 %
эквивалент H ₂ O	2,1 мм

Примечание. Используйте эти цифры только в качестве руководства. Проведите измерения в своем отделе для проверки представленных результатов.

ССССССС. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Данный продукт можно чистить и дезинфицировать с помощью мыльной воды или дезинфицирующего средства на основе изопропанола, которые следует наносить при помощи мягкой ткани. Если вы не уверены в возможности применения чистящей жидкости, не используйте ее. **Запрещается использовать аэрозоли, агрессивные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.**

Необходимо проводить периодические проверки продукта на предмет износа деталей для гарантии отсутствия необходимости их ремонта или замены. **Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство.** Если у вас появились какие-либо вопросы или проблемы, обратитесь к вашему дистрибьютору.

Продукт можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

DDDDDDDD. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, например, такой как контактные данные дистрибьютора, рекламные проспекты, паспорта безопасности и информация нормативного характера, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

Инструкции были написаны в соответствии с Европейской Директивой 93/42 / ЕЕС на медицинские устройства, приборы и оборудование. Запрещается вносить изменения в данный текст без предварительного получения одобрения от компании ORFIT INDUSTRIES N.V.,

RAYCAST® и AIO SOLUTION являются зарегистрированными товарными знаками ORFIT INDUSTRIES N.V.



Ссылка № 31991 – 32047 - CFL.doc

ВЕРСИЯ 1 - ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: 01/12/2014 - ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 01/12/2016

Зарегистрировано в



ORFIT Industries nv
Vosveld 9a
2110 Вийнегем, Бельгия

СИСТЕМА RAYCAST® ВЫСОКОЙ ТОЧНОСТИ ФИКСАЦИИ ИНТЕРФЕЙС ДЛЯ ПОДГОЛОВНИКА ДЛЯ ОПОРНЫХ ПЛАСТИН С ПРОФИЛЯМИ PUSH-PIN

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

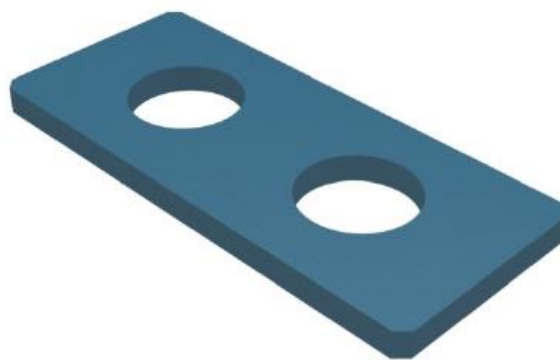
drivenbycare

134 из 2

(+32) 3 326 20 26

Бесплатный звонок в США 1-888-ORFIT-US (888-672-4887)

Артикул: 32048



ЕЕЕЕЕЕ. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Продукт, описанный в данных инструкциях, является медицинским устройством, используемым для позиционирования и иммобилизации пациента во время проведения лучевой терапии.

FFFFFF. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Данный интерфейс служит для адаптации опорной пластины для термопластических масок головы и шеи с профилями push-pin (нажимными штифтами) в опорную пластину, которая будет разрешать использование подголовника Orfit высокой точности фиксации с краниальным упором, для повышения воспроизводимости положения головы пациента.

GGGGGG. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Данный интерфейс точно подогнан для установки в прямоугольное углубление опорной пластины, в котором, обычно, располагаются опоры для головы. Поэтому, опорная пластина с профилями push-pin может быть преобразована в опорную пластину, которая будет поддерживать подголовники Orfit высокой точности фиксации. В нижней части этих подголовников, имеются две ручки, которые идеально соответствуют двум гнездовым отверстиям интерфейса.

NNNNNN. ХРАНЕНИЕ

Всегда храните продукт в безопасном месте во избежание его повреждения.

Соблюдайте осторожность, чтобы не повредить края пластины при ее хранении в вертикальном положении. Не допускайте попадания твердых предметов на пластину.

Храните опорную пластину при температуре в пределах между +10 ° C (50 ° F) и 40 ° C (122 ° F).

PPPP. СВОЙСТВА

Данный интерфейс изготовлен из пены EVA.

Е.1. Физические свойства

Данный продукт обладает следующими физическими свойствами:

Размеры: Д 230 мм x Ш 100 мм x В 13 мм

Вес: 0,03 кг

Е.2. Дозиметрические свойства

Коэффициент ослабления мощности излучения ($\pm 0,15\%$)	
6 МВ	0,5 %

10 MB	0,4 %
эквивалент H ₂ O	1,8 мм

Примечание. Используйте эти цифры только в качестве руководства. Проведите измерения в своем отделе для проверки представленных результатов.

JJJJJJ. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Данный продукт можно чистить и дезинфицировать с помощью мыльной воды или дезинфицирующего средства на основе изопропанола, которые следует наносить при помощи мягкой ткани. Если вы не уверены в возможности применения чистящей жидкости, не используйте ее. **Запрещается использовать аэрозоли, агрессивные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.**

Необходимо проводить периодические проверки **ОПОРНУЮ ПЛАСТИНУ ДЛЯ ГОЛОВЫ** на предмет износа деталей для гарантии отсутствия необходимости их ремонта или замены. **Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство.** Если у вас появились какие-либо вопросы или проблемы, обратитесь к вашему дистрибьютору.

Продукт можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

KKKKKKK. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, например, такой как контактные данные дистрибьютора, рекламные проспекты, паспорта безопасности и информация нормативного характера, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

Инструкции были написаны в соответствии с Европейской Директивой 93/42 / ЕЕС на медицинские устройства, приборы и оборудование. Запрещается вносить изменения в данный текст без предварительного получения одобрения от компании ORFIT INDUSTRIES N.V.

RAYCAST® является зарегистрированным товарным знаком ORFIT INDUSTRIES N.V.



Ссылка № 31992 - ВЕРСИЯ 3

ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: 01/12/2014 - ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 01/12/2016

Зарегистрировано в



ORFIT Industries nv
Vosveld 9a
2110 Вийнегем, Бельгия

УСТРОЙСТВА RAYCAST® ВЫСОКОЙ ТОЧНОСТИ ФИКСАЦИИ ДЛИННАЯ ПЕДИАТРИЧЕСКАЯ ОПОРНАЯ ПЛАСТИНА IMRT ИЗ ЛАМИНАТА ИЗ УГЛЕРОДНОГО ВОЛОКНА

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

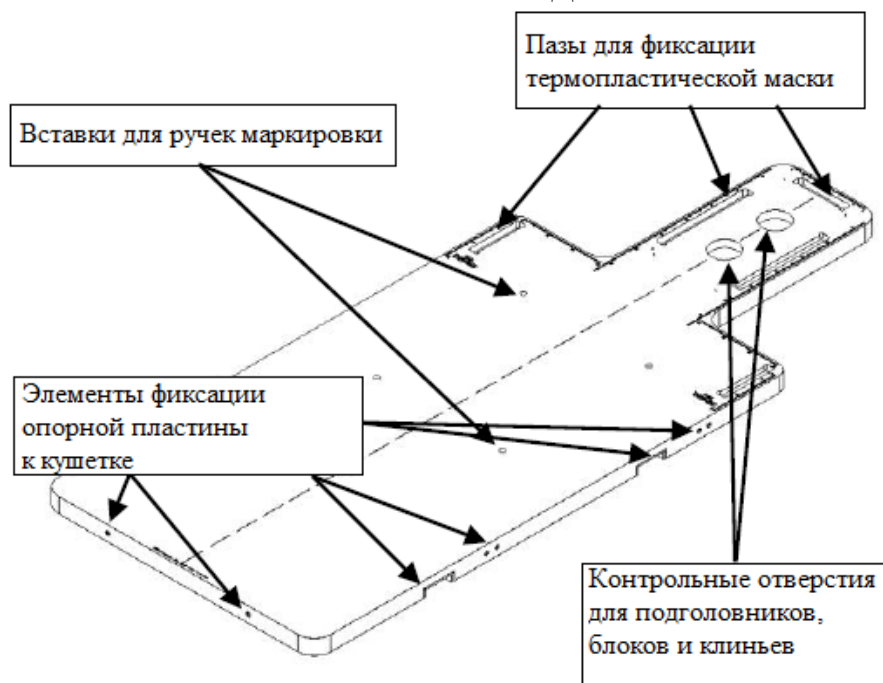
Артикул: 32150/PED



LLLLLLL. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Данный продукт является медицинским устройством, используемым для фиксации головы и шеи пациента при лечении IMRT. Данная пластина низкой плотности может использоваться как во время симуляции, так и на этапе проведения лечения.

MMMMMMM. АССОРТИМЕНТ ПРОДУКТОВ



Данная опорная пластина используется в комбинации со следующим оборудованием:

АРТИКУЛ №	ОПИСАНИЕ
35755	Поддержка для головы из полиэтилена низкой плотности с боковой поддержкой шеи (модель А)
35765	Поддержка для головы из полиэтилена низкой плотности без боковой поддержки шеи (модель А)
35753	Поддержка для головы из полиэтилена низкой плотности боковой поддержкой шеи (модель В)
35753ZF	Поддержка для головы из полиэтилена низкой плотности без боковой поддержки шеи (модель В)
35752	Поддержка для головы из полиэтилена низкой плотности с боковой поддержкой шеи (модель С)
35752ZF	Поддержка для головы из полиэтилена низкой плотности без боковой поддержки шеи (модель С)
32380	Регулируемая поддержка для головы для лечения в положении лежа на животе
35703	Блок 20 мм из CFL (ламината из углеродного волокна)
35706	Блок 40 мм из CFL
35704	Клин с углом 9° из CFL
35707	Клин с углом 18° из CFL
32028	2 индексные ручки для индивидуальных поддержек
35745	Table Fix (фиксирующее устройство)
32001	Loxop (фиксирующее устройство) для системы НР
35747/1	Адаптер для 2-х контактной системы индексных стержней
32110/9	Набор средних блоков EVA – 13 мм – белого цвета
32110/8	Набор малых блоков EVA – 13 мм – зеленого цвета

На данной опорной пластине можно использовать целый ряд 3-х, 4-х и 5-ти точечных термопластических масок Efficast® для головы и для головы и шеи, для иммобилизации пациента. Инструкции по изготовлению этих масок можно найти в соответствующих “Инструкциях по использованию устройства”.

NNNNNNN. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПЬЛЗОВАНИИ ПРОДУКТА

Данный продукт является хрупким, обращайтесь с ним осторожно.

Всегда устанавливайте опорную пластину на ровной поверхности.

Перед позиционированием пациента, обязательно надежно закрепите опорную пластину на кушетке. Более подробную информацию о фиксации данной опорной пластины к поверхности кушетки, можно найти на нашем веб-сайте <http://www.orfit.com/en/fixation-devices/>.

Если опорная пластина используется в положении нависания над кушеткой, то, для закрепления опорной пластины на поверхности кушетки, необходимо на каудальном конце кушетки использовать устройство для фиксации стола Table Fix (артикул № 35744/6) или крепление для кушетки iBeam (артикул № 32813). Это предотвратит падение опорной пластины с лечебного стола при движении пациента.

Опорная пластина из CFL сконструирована таким образом, чтобы иметь легкий вес и обладать превосходными дозиметрическими свойствами. При грубом обращении ее можно повредить, волокна могут оторваться. В том случае, если это произойдет, прекратите использование данной пластины, во избежание вступления волокон в контакт с кожей пациента или пользователя. Обратитесь к своему дистрибьютору.

ООООООО. ХРАНЕНИЕ

Всегда храните продукт в безопасном месте во избежание его повреждения или падения на другие предметы. Не допускайте падения твердых предметов на пластину. Храните опорную пластину при температуре в пределах между +10 ° C (50 ° F) и 40 ° C (122 ° F).

РРРРРРР. СВОЙСТВА

Е.1. Физические свойства

Размеры: Д 1350 мм x Ш 544 мм x В 30 мм

Вес: 3,630 кг

Е.2. Механические свойства

Изгиб:

Изгиб (прогиб) ΔL_w опорной пластины IMRT (измеренный между двумя отверстиями для позиционирования подголовника на расстоянии 323 мм от линии максимального свисания) может быть рассчитан с использованием следующего уравнения:

$$\Delta L_w = 0,0892W + 0,0145, \text{ где}$$

ΔL_w – смещение пластины (мм)

W – вертикальная сила (вес), действующая в точке измерения (кг).

SD $\pm 0,017$ мм

Е.3. Дозиметрические свойства

Коэффициент ослабления мощности излучения ($\pm 0,15\%$)	
6 MV	1,4 %
10 MV	1,2 %
эквивалент H ₂ O	4 мм

Примечание. Используйте эти цифры только в качестве руководства. Проведите измерения в своем отделе для проверки представленных результатов.

QQQQQQQ. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Данный продукт можно чистить и дезинфицировать с помощью мыльной воды или дезинфицирующего средства на основе изопропанола, которые следует наносить при помощи мягкой ткани. Если вы не уверены в возможности применения чистящей жидкости, не используйте ее.

Запрещается использовать аэрозоли, агрессивные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.

Необходимо проводить периодические проверки продукта на предмет износа деталей для гарантии отсутствия необходимости их ремонта или замены. **Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство.** Если у вас появились какие-либо вопросы или проблемы, обратитесь к вашему дистрибьютору.

Продукт можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

RRRRRRR. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, например, такой как контактные данные дистрибьютора, рекламные проспекты, паспорта безопасности и информация нормативного характера, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

Инструкции были написаны в соответствии с Европейской Директивой 93/42 / ЕЕС на медицинские устройства, приборы и оборудование. Запрещается вносить изменения в данный текст без предварительного получения одобрения от компании Orfit Industries.

RAYCAST® является зарегистрированным товарным знаком ORFIT Industries



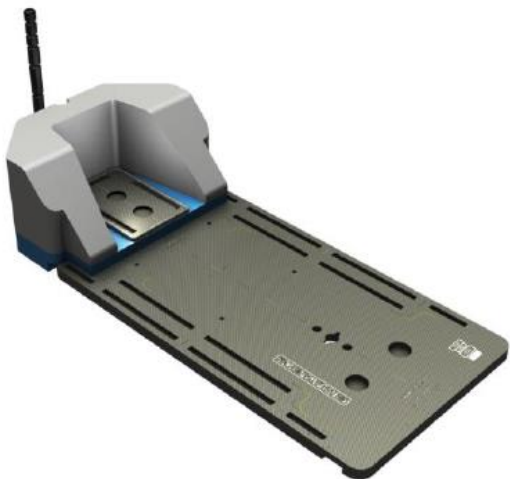
Ссылка № 31997 – 32150-PED.doc - ВЕРСИЯ 3

ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: 01/12/2014 - ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 01/12/2016

Зарегистрировано в



СИСТЕМА AIO SOLUTION® АДАПТЕР ПОДЛОКОТНИКА AIO ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С ВАКУУМНЫМИ МАТРАСАМИ ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

	
Артикул: 29036	

SSSSSSS. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Продукты, описанные в данных инструкциях, являются медицинскими устройствами, используемыми для позиционирования и иммобилизации пациента во время проведения лучевой терапии.

TTTTTTT. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Данный АДАПТЕР ПОДЛОКОТНИКА АЮ используется для позиционирования подлокотников АЮ, при использовании вакуумных матрасов Orfit на опорной пластине АЮ. Вместе с этими продуктами и готовыми масками EFFICAST®, он используется для формирования воспроизводимой системы позиционирования и иммобилизации пациента. Информацию об этих деталях, можно найти в соответствующих “Инструкциях по использованию устройства”.

UUUUUUU. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Всегда используйте данную поддержку в комбинации с другими поддержками AIO SOLUTION® для лечения МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ и ЛКГКИХ на одной из опорных пластин.

Данная поддержка имеет в нижней части индексные ручки, которые устанавливаются в позиционные отверстия на опорных пластинах. Обязательно убедитесь в том, что поддержка расположена на опорной пластине требуемым образом.

Не подвергайте данную поддержку воздействию горячего воздуха, и следите за тем, чтобы никакие острые предметы не могли соприкасаться с этой поддержкой

VVVVVVV. ХРАНЕНИЕ

Всегда храните продукт в безопасном месте, во избежание его повреждения. Не помещайте на устройство тяжелые предметы и не допускайте падения на него твердых предметов, поскольку это может привести к необратимому повреждению устройства.

Храните устройства при температуре от + 10° C (50 ° F) до 40° C (122 ° F).

WWWWWWW. СВОЙСТВА

E1. Основные Физические свойства

drivenbycare

141 из 2

(+32) 3 326 20 26

Бесплатный звонок в США 1-888-ORFIT-US (888-672-4887)

Данные поддержки имеют следующие физические свойства:

Плотность: Пена: 29 кг / м³
Покрытие: > 1 г / см³
Размеры: Д 380 мм x Ш 544 мм x В 210 мм
Вес: 1,30 кг

Е.2. Механические свойства

Поддержка изготовлена из вспененного полиэтилена низкой плотности с полиуретановым покрытием (PU). Данная комбинация приводит к созданию стабильной поддержки, сохраняющей свои размеры с течением времени и в условиях частого использования.

Поддержки, используемые на лечебных машинах, как правило, эксплуатируются чаще, чем поддержки, используемые на симуляторах или на этапах визуализации. Поэтому, мы рекомендуем использовать ротацию данных наборов между различными машинами на регулярной основе, чтобы избежать различий в износе этих устройств.

Максимальная деформация, измеренная после 100 циклов непрерывного давления с прочностью сжатия 500 Н на поверхности 5 см x 5 см, составляет 28,1 %. Это соответствует силе при нагрузке 50 кг, наносимой ладонью 100 раз в день.

Е.3. Дозиметрические свойства

Дозиметрическое накопление данного материала (выраженное в эквиваленте мм H₂O) в значительной степени зависит от длины пути излучения внутри поддержки. Каждый мм пены, через который проходит пучок излучения, добавляет 0,02 мм эквивалента H₂O, и каждый проходимый слой покрытия, добавляет еще 0,35 мм эквиваленте H₂O к общему результату. Таким образом, общая сумма может быть рассчитана по следующей формуле:

$$\text{мм H}_2\text{O} = (L \times 0,02) + (n \times 0,35), \text{ где:}$$

L = длина пути излучения в пене (в мм)

n = количество слоев покрытия, пересекаемых пучком излучения

Коэффициент ослабления мощности излучения при 6MB и 15MB на 1 см материала, через который проходит луч, составляет

Коэффициент ослабления излучения (± 0,15%)	
6 MB	15 MB
0,12 %	0,09 %

Примечание. Используйте эти цифры только в качестве руководства. Для проверки представленных результатов, проведите такие же измерения у себя в отделе.

XXXXXXX. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Данный продукт можно чистить и дезинфицировать с помощью мыльной воды или дезинфицирующего средства на основе изопропанола, которые следует наносить при помощи мягкой ткани. Если вы не уверены в возможности применения чистящей жидкости, не используйте ее. **Запрещается использовать аэрозоли, агрессивные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.**

Продукт 32070/15 можно разобрать и переработать. Продукт 29051 можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Необходимо проводить периодические проверки продукта на предмет износа деталей для гарантии отсутствия необходимости их ремонта или замены. **Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство.** Если у вас появились какие-либо вопросы или проблемы, обратитесь к вашему дистрибьютору.

УУУУУУУУ. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, например, такой как контактные данные дистрибьютора, рекламные проспекты, паспорта безопасности и информация нормативного характера, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

Инструкции были написаны в соответствии с Европейской Директивой 93/42 / ЕЕС на медицинские устройства, приборы и оборудование. Запрещается вносить изменения в данный текст без предварительного получения одобрения от компании ORFIT INDUSTRIES N.V.

AIO SOLUTION® является торговой маркой ORFIT Industries



Ссылка № 31999 –29036.doc

ВЕРСИЯ 1 - ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: 02/12/2014 - ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 02/12/2016

Зарегистрировано в



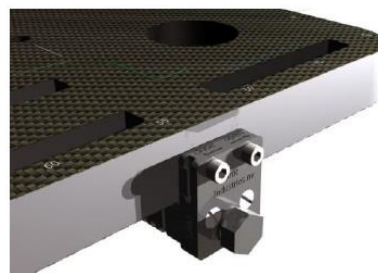
Эксперт
точности

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

УСТРОЙСТВА RAYCAST® ВЫСОКОЙ ТОЧНОСТИ ДЛЯ КРЕПЛЕНИЯ ОПОРНОЙ ПЛАСТИНЫ К ПОВЕРХНОСТИ КУШЕТКИ: AIO FIX – НЕМЕТАЛЛИЧЕСКАЯ ВЕРСИЯ

Код AIO SOLUTION®:
FD-AF

Артикул №: 32043 (1 пара)



А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Продукт, описанный в данных инструкциях, является устройством, используемым для подключения опорных пластин RAYCAST® и АЮ высокой точности фиксации от Orfit Industries к поверхности неиндексированных кушеток.

В. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Данное НЕМЕТАЛЛИЧЕСКОЕ устройство АЮ FIX, является устройством фиксации для длинной опорной пластины IMRT и опорной пластины АЮ. Его можно использовать в комбинации с устройством фиксации стола АЮ TABLE FIX для крепления этих опорных пластин к поверхности неиндексированных кушеток.

Все части данного устройства изготовлены из пластика.

С. СПИСОК ЗАПАСНЫХ ЧАСТЕЙ

Набор 32043 АЮ FIX содержит следующие детали:

Артикул	Описание	Количество
32043/1	Основной блок АЮ Fix	2
32041/3	Блоки АЮ Fix	6
32043/2	Винт М5 х 25 мм	4
32043/3	Винт М5 х 35 мм	4
32043/4	Винт М5 х 45 мм	4
32043/5	Винт М5 х 55 мм	4

Д. ФИКСАЦИЯ

Д1. Фиксация к опорной пластине

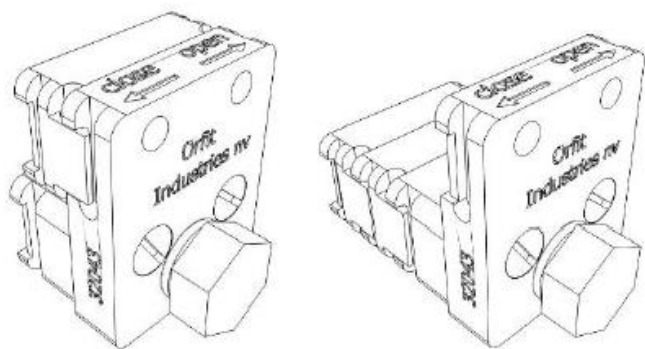
Сначала определите ширину кушетки в мм.

Затем подготовьте устройство АЮ FIX в соответствии со следующей таблицей:

Ширина кушетки (мм)			
от	до		Винты
418	442	3 блока снизу	М5х25
440	464	2 блока снизу	М5х25
462	486	1 блок снизу	М5х25
484	508	без дополнительных блоков	М5х25
506	530	1 блок сверху	М5х35
528	552	2 блока сверху	М5х45
550	574	3 блока сверху	М5х55

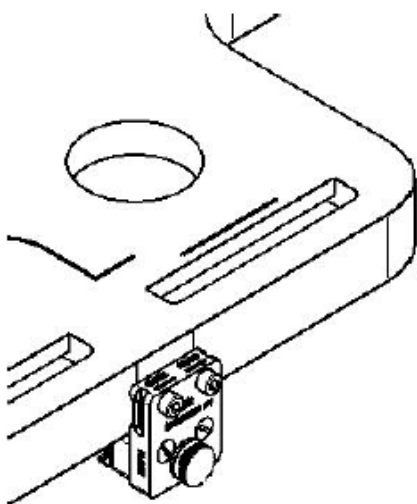
АЮ FIX с одним блоком
сверху

АЮ FIX с одним блоком
снизу



Блоки защелкиваются на АЮ FIX: никаких инструментов не требуется.

Теперь вы можете установить модули АЮ FIX с обеих сторон платы, используя винты, соответствующие указанным в таблице.



D2. Фиксация на лечебном столе

Перед расположением пластины на кушетке, убедитесь в том, что ручной винт полностью “открыт”.

Зафиксируйте блоки АЮ FIX, повернув ручные винты в направлении “закрыто” (против часовой стрелки). Не прикладывайте к устройству слишком много усилий, так как это может привести к его повреждению.

Для того, чтобы снять пластину, “откройте” винты (по часовой стрелке) и осторожно снимите пластину.

Е. ХРАНЕНИЕ

Всегда храните продукт в безопасном месте, не допуская его повреждения.

Храните продукт при температуре от + 10° C (50° F) до 40° C (122° F).

Ф. СВОЙСТВА

F1. Физические свойства

Данные устройства имеют следующие физические свойства:



Размеры: Д 44 мм x Ш 38 мм x В 45 мм
Вес: 0,12 кг

Е.2 Механические свойства

Устройство AIO FIX изготовлено из POM, GF и Нейлона. Такое сочетание материалов обеспечивает необходимую стабильность для точного позиционирования пациента даже в случае частого использования.

Данный продукт полностью сделан из электрически непроводящих, неметаллических и немагнитных материалов и является безопасным для МРТ.



Предупреждение: храните металлические гаечные ключи, которые могут поставляться в упаковке, вне комнаты МРТ.

Е.3 Дозиметрические свойства

Из-за высокой плотности полиоксиметилена (POM), не используйте данное устройство на пути луча.

Г. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Данный продукт можно чистить и дезинфицировать с помощью мыльной воды или дезинфицирующего средства на основе изопропанола, которые следует наносить при помощи мягкой ткани. Если вы не уверены в возможности применения чистящей жидкости, не используйте ее. **Запрещается использовать аэрозоли, агрессивные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.**

Необходимо проводить периодические проверки продукта на предмет износа деталей для гарантии отсутствия необходимости их ремонта или замены. **Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство.** Если у вас появились какие-либо вопросы или проблемы, обратитесь к вашему дистрибьютору.

Продукт можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Н. КОМБИНИРОВАННЫЕ УПАКОВКИ КРЕПЕЖНЫХ УСТРОЙСТВ

Данный продукт является частью следующих комбинированных упаковок крепежных устройств:

- 32158
- 33147

И. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, например, такой как контактные данные дистрибьютора, рекламные проспекты, паспорта безопасности и информация нормативного характера, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

Примечание:

Инструкции были написаны в соответствии с Европейской Директивой 93/42 / ЕЕС на медицинские устройства, приборы и оборудование. Запрещается вносить изменения в данный текст без предварительного получения одобрения от компании ORFIT INDUSTRIES. RAYCAST® и AIO SOLUTION® являются зарегистрированными товарными знаками ORFIT INDUSTRIES.



ORFIT INDUSTRIES
Vosveld 9A I B-2110 Вийнегем I Бельгия
Тел. (+32) (0) 3 326 20 26
welcome@orfit.com

www.orfit.com



Ссылка № 31974
ВЕРСИЯ 3
ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: 22/03/2018
ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 22/03/2020

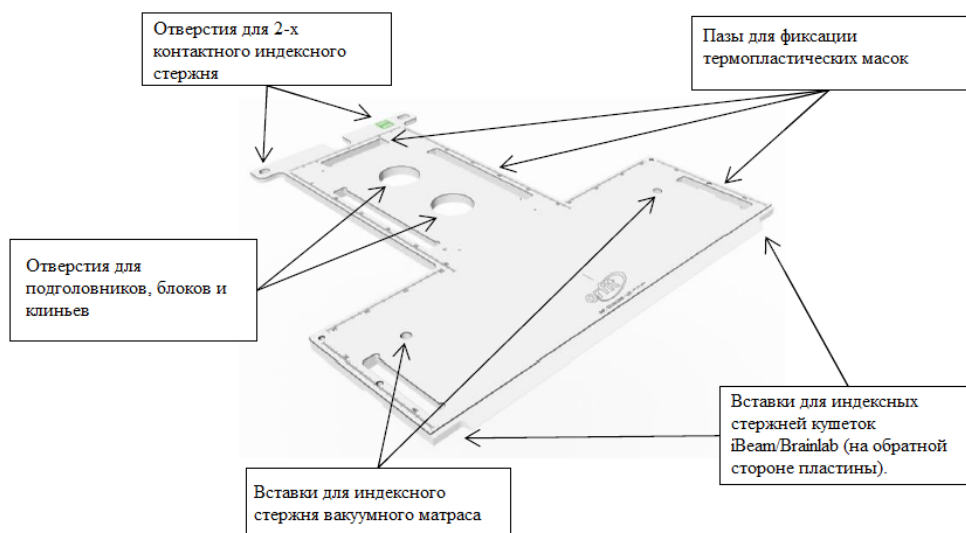


Эксперт
точности

ORFIT Industries nv
Vosveld 9a
2110 Вийнегем, Бельгия

СИСТЕМА RAYCAST® ВЫСОКОЙ ТОЧНОСТИ ФИКСАЦИИ ОПОРНАЯ ПЛАСТИНА ИЗ ЛАМИНАТА ИЗ СТЕКЛОВОЛОКНА

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



Артикул: 32110/MR

ZZZZZZZ. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Данный продукт представляет собой медицинское устройство, используемое для позиционирования пациента и иммобилизации некоторых органов (голова и шея), во время проведения лучевой терапии. Данную пластину, обладающую низкой плотностью, можно использовать как на этапе симуляции, так и во время проведения лечения, включая симуляцию на МРТ.

AAAAA. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Пластина RAYCAST® ВЫСОКОЙ ТОЧНОСТИ ФИКСАЦИИ, из ламината из стекловолокна (GFL), пригодна для использования в комбинации с рядом термопластических масок Efficast® для головы и шеи, для головы, для шеи и плеч, с подголовником Raycast® высокой точности фиксации, с блоками, клиньями и устройствами для индексации кушеток. Данная комбинация позволяет создавать устройство позиционирования и иммобилизации пациента в области лучевой терапии, обеспечивающее воспроизводимость полученных результатов. Информацию об этих деталях и

инструкции о том, как формировать маски, можно найти в соответствующих “Инструкциях по использованию” и на сайте www.orfit.com.

ВВВВВВВВ. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Всегда размещайте опорную пластину на ровной поверхности и следите за тем, чтобы она полностью поддерживалась кушеткой.

Перед позиционированием пациента, обязательно надежно закрепите опорную пластину на лечебной кушетке. Более подробную информацию о фиксации данной опорной пластины к поверхности кушетки, можно найти на нашем веб-сайте <http://www.orfit.com/en/fixation-devices/>.

Опорная пластина из GFL (стекловолокна) сконструирована таким образом, чтобы при малом весе, она обладала превосходными дозиметрическими свойствами. При грубом обращении, ее можно повредить, волокна могут оторваться. В том случае, если это произойдет, прекратите использование данной пластины, во избежание вступления волокон в контакт с кожей пациента или пользователя. Обратитесь к своему дистрибьютору.

СССССССС. ХРАНЕНИЕ

Всегда храните продукт в безопасном месте во избежание его повреждения или падения на другие предметы. Соблюдайте осторожность, чтобы не повредить края пластины при ее хранении в вертикальном положении. Не допускайте падения твердых предметов на пластину. Храните опорную пластину при температуре в пределах между +10 ° C (50 ° F) и 40 ° C (122 ° F).

DDDDDDDD. ФИЗИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Е.1. Физические свойства

Данная пластина изготовлена из ламината из стекловолокна

Размеры: Д 530 мм x Ш 540 мм x В 12 мм
Д 20,87” x Ш 21,26” x В 0,47”

Вес: 0,75 кг
1,65 фунта

Е.2. Дозиметрические свойства

Коэффициент ослабления мощности излучения ($\pm 0,15\%$)	
6 MB	1,3 %
15 MB	0,85 %
эквивалент H ₂ O	3,7 мм

Примечание. Используйте эти цифры только в качестве руководства. Проведите измерения в своем отделе для проверки представленных результатов.

Е.3. Свойства материалов

Данный продукт не притягивается магнитами, не влияет на чувствительность магнитного поля, не создает значительных шумов при сканировании МРТ и не нагревается во время сканирования. Данный продукт имеет метку “Безопасен для МРТ”.



EEEEEEEE. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Данный продукт можно чистить и дезинфицировать с помощью мыльной воды или дезинфицирующего средства на основе изопропанола, которые следует наносить при помощи мягкой ткани. Если вы не уверены в возможности применения чистящей жидкости, не используйте ее. **Запрещается использовать аэрозоли, агрессивные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.**

Необходимо проводить периодические проверки продукта на предмет износа деталей для гарантии отсутствия необходимости их ремонта или замены. **Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство.** Если у вас появились какие-либо вопросы или проблемы, обратитесь к вашему дистрибьютору.

Продукт можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

FFFFFFF. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, например, такой как контактные данные дистрибьютора, рекламные проспекты, паспорта безопасности и информация нормативного характера, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

Инструкции были написаны в соответствии с Европейской Директивой 93/42 / ЕЕС на медицинские устройства, приборы и оборудование. Запрещается вносить изменения в данный текст без предварительного получения одобрения от компании Orfit Industries. RAYCAST® и EFFICAST® являются зарегистрированными товарными знаками ORFIT Industries



ORFIT INDUSTRIES
Vosveld 9A I B-2110 Вийнегем I Бельгия
Тел. (+32) (0) 3 326 20 26
welcome@orfit.com

www.orfit.com



Ссылка № 50151
ВЕРСИЯ 1
ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: 19/09/2017
ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 19/09/2019

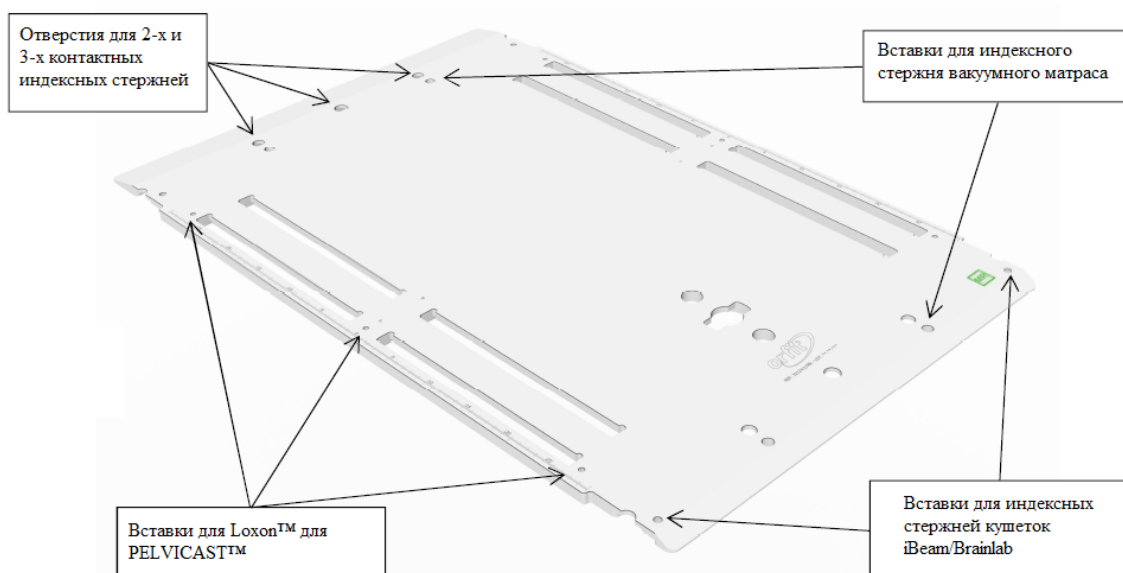


Эксперт
точности

ORFIT Industries nv
Vosveld 9a
2110 Вийнегем, Бельгия

СИСТЕМА RAYCAST® ВЫСОКОЙ ТОЧНОСТИ ФИКСАЦИИ ОПОРНАЯ ПЛАСТИНА PELVICAST™ ИЗ ЛАМИНАТА ИЗ СТЕКЛОВОЛОКНА

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



Артикул: 32124/MR

GGGGGGGG. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Данный продукт представляет собой медицинское устройство, используемое для позиционирования пациента и иммобилизации некоторых органов (таз и живот), во время проведения лучевой терапии. Данную пластину, обладающую низкой плотностью, можно использовать как на этапе симуляции, так и во время проведения лечения, включая симуляцию на МРТ.

NNNNNNNN. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Пластина PELVICAST™ из ламината из стекловолокна (GFL), подходит для использования в комбинации с рядом термопластических готовых масок Efficast® и разделителями для ног, для формирования воспроизводимого устройства для позиционирования и иммобилизации пациента в области лучевой терапии. Информацию об этих деталях и инструкции о том, как формировать маски,

можно найти в соответствующих “Инструкциях по использованию устройства” и на сайте www.orfit.com.

IIIIII. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Всегда размещайте опорную пластину на ровной поверхности и следите за тем, чтобы она полностью поддерживалась кушеткой.

Перед позиционированием пациента, обязательно надежно закрепите опорную пластину на лечебной кушетке.

Опорная пластина Pelvicast™ может быть проиндексирована на кушетке Exact™ с помощью следующих фиксирующих устройств:

1. Индексация с помощью двух 2-х контактных стержней. Опорная пластина имеет два отверстия, как на краниальной, так и на каудальной стороне, которые подходят для установки 2-х контактного стержня.
2. Индексация с помощью устройства Loxon™ для Pelvicast™, одна или две пары.

Опорная пластина Pelvicast™ также может быть прикреплена к кушетке iBeam™ с помощью набора из 4 штифтов iBeam. Эти штифты устанавливаются в нижней части опорной пластины и индексируются в отверстия на боковой стороне кушетки iBeam.

Более подробную информацию о фиксации данной опорной пластины к поверхности кушетки, можно найти на нашем веб-сайте <http://www.orfit.com/en/fixation-devices/>.

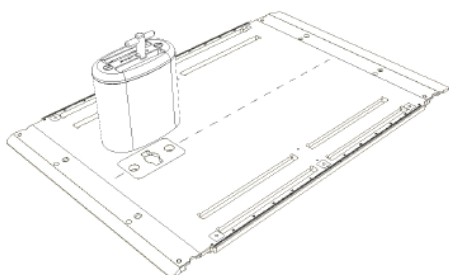
Опорная пластина из GFL (стекловолокна) сконструирована таким образом, чтобы при малом весе, она обладала превосходными дозиметрическими свойствами. При грубом обращении, ее можно повредить, волокна могут оторваться. В том случае, если это произойдет, прекратите использование данной пластины, во избежание вступления волокон в контакт с кожей пациента или пользователя. Обратитесь к своему дистрибьютору.

IIIIIIII. МОНТАЖ РАЗДЕЛИТЕЛЯ ДЛЯ НОГ

Вставьте разделитель для ног в специальные отверстия на опорной пластине. После того, как разделитель для ног будет полностью опущен на опорную пластину, запирающая ручка в верхней части разделителя для ног, может быть повернута на 90° таким образом, чтобы она была выровнена по линии продольной оси опорной пластины.

В зависимости от роста пациента, перед установкой, разделитель для ног можно повернуть на 180° влево или вправо по вертикальной оси, чтобы получить наиболее краниальную, или наиболее каудальную позицию разделителя для ног.

Устанавливайте разделитель для ног, во время нахождения пациента на опорной пластине, но не раньше. Так как, пациент не должен раскачивать свою ногу над разделителем для ног



КККККККК. ХРАНЕНИЕ

Всегда храните продукт в безопасном месте во избежание его повреждения или падения на другие предметы. Соблюдайте осторожность, чтобы не повредить края пластины при ее хранении в вертикальном положении. Не допускайте падения твердых предметов на пластину. Храните опорную пластину при температуре в пределах между +10 ° C (50 ° F) и 40 ° C (122 ° F).

LLLLLLLL. ФИЗИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

F.1. Физические свойства

Размеры: Д 810 мм x Ш 540 мм x В 12 мм
Д 31,89" x Ш 21,26" x В 0,47"
Вес: 2,50 кг
5,51 фунт

F.2. Дозиметрические свойства

Коэффициент ослабления мощности излучения ($\pm 0,15\%$)	
6 МВ	1,3 %
15 МВ	0,85 %
эквивалент H ₂ O	3,7 мм

Примечание. Используйте эти цифры только в качестве руководства. Проведите измерения в своем отделе для проверки представленных результатов.

F.3. Свойства материалов

Данный продукт имеет метку "Безопасен для МРТ".



ММММММММ. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Данный продукт можно чистить и дезинфицировать с помощью мыльной воды или дезинфицирующего средства на основе изопропанола, которые следует наносить при помощи мягкой ткани. Если вы не уверены в возможности применения чистящей жидкости, не используйте ее. **Запрещается использовать аэрозоли, агрессивные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.**

Необходимо проводить периодические проверки продукта на предмет износа деталей для гарантии отсутствия необходимости их ремонта или замены. **Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство.** Если у вас появились какие-либо вопросы или проблемы, обратитесь к вашему дистрибьютору.

Продукт можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

NNNNNNNN. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, например, такой как контактные данные дистрибьютора, рекламные проспекты, паспорта безопасности и информация нормативного характера, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

Инструкции были написаны в соответствии с Европейской Директивой 93/42 / ЕЕС на медицинские устройства, приборы и оборудование. Запрещается вносить изменения в данный текст без предварительного получения одобрения от компании Orfit Industries. RAYCAST® является зарегистрированным товарным знаком ORFIT Industries



ORFIT INDUSTRIES

Vosveld 9A I B-2110 Вийнегем I Бельгия

Тел. (+32) (0) 3 326 20 26

welcome@orfit.com

www.orfit.com



Ссылка № 50153

ВЕРСИЯ 2

ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: 30/01/2018

ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 30/01/2020

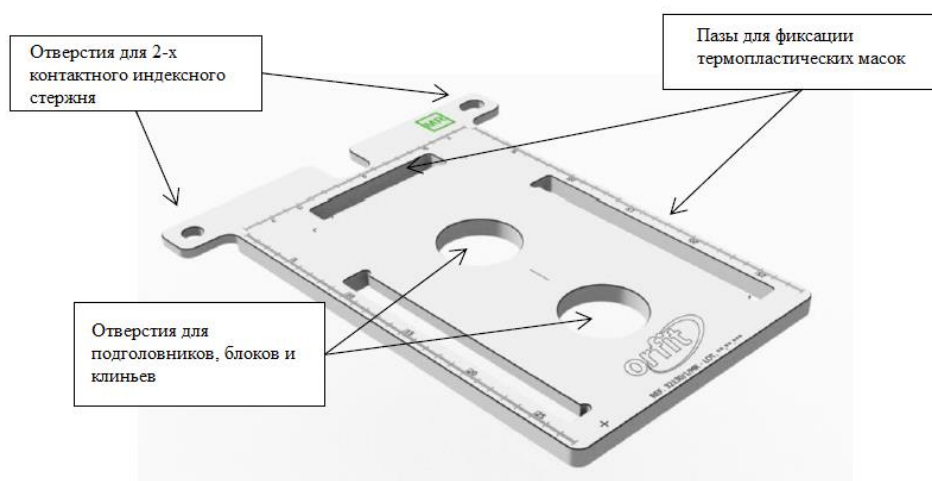


Эксперт
точности

ORFIT Industries nv
Vosveld 9a
2110 Вийнегем, Бельгия

СИСТЕМА RAYCAST® ВЫСОКОЙ ТОЧНОСТИ ФИКСАЦИИ МАЛАЯ ОПОРНАЯ ПЛАСТИНА ИЗ ЛАМИНАТА ИЗ СТЕКЛОВОЛОКНА

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



Артикул: **32130/MR**

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Данный продукт представляет собой медицинское устройство, используемое для позиционирования пациента и иммобилизации некоторых органов (голова и шея), во время проведения лучевой терапии. Данную пластину, обладающую низкой плотностью, можно использовать как на этапе симуляции, так и во время проведения лечения, включая симуляцию на МРТ.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Пластина RAYCAST® ВЫСОКОЙ ТОЧНОСТИ ФИКСАЦИИ, из ламината из стекловолокна (GFL), пригодна для использования в комбинации с рядом термопластических масок Efficast® для головы и шеи, с подголовником Raycast® высокой точности фиксации, с блоками, клиньями и устройствами для индексации кушеток. Данная комбинация позволяет создавать устройство позиционирования и иммобилизации пациента в области лучевой терапии, обеспечивающее воспроизводимость

полученных результатов. Информацию об этих деталях и инструкции о том, как формировать маски, можно найти в соответствующих “Инструкциях по использованию” и на сайте www.orfit.com.

QQQQQQQQ. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Всегда размещайте опорную пластину на ровной поверхности и следите за тем, чтобы она полностью поддерживалась кушеткой. Перед позиционированием пациента, обязательно надежно закрепите опорную пластину на лечебной кушетке. Более подробную информацию о фиксации данной опорной пластины к поверхности кушетки, можно найти на нашем веб-сайте <http://www.orfit.com/en/fixation-devices/>.

Опорная пластина из GFL (стекловолокна) сконструирована таким образом, чтобы при малом весе, она обладала превосходными дозиметрическими свойствами. При грубом обращении, ее можно повредить, волокна могут оторваться. В том случае, если это произойдет, прекратите использование данной пластины, во избежание вступления волокон в контакт с кожей пациента или пользователя. Обратитесь к своему дистрибьютору.

RRRRRRRR. ХРАНЕНИЕ

Всегда храните продукт в безопасном месте во избежание его повреждения или падения на другие предметы. Соблюдайте осторожность, чтобы не повредить края пластины при ее хранении в вертикальном положении. Не допускайте падения твердых предметов на пластину. Храните опорную пластину при температуре в пределах между +10 ° C (50 ° F) и 40 ° C (122 ° F).

SSSSSSSS. ФИЗИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Е.1. Физические свойства

Размеры: Д 317 мм x Ш 260 мм x В 12 мм
Д 12,48” x Ш 10,24” x В 0,47”
Вес: 0,35 кг
0,77 фунта

Е.2. Дозиметрические свойства

Коэффициент ослабления мощности излучения ($\pm 0,15\%$)	
6 MB	1,3 %
15 MB	0,85 %
эквивалент H ₂ O	3,7 мм

Примечание. Используйте эти цифры только в качестве руководства. Проведите измерения в своем отделе для проверки представленных результатов.

Е.3. Свойства материалов

Данный продукт не притягивается магнитами, не влияет на чувствительность магнитного поля, не создает значительных шумов при сканировании МРТ и не нагревается во время сканирования. Данный продукт имеет метку “Безопасен для МРТ”.



TTTTTTTTT. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Данный продукт можно чистить и дезинфицировать с помощью мыльной воды или дезинфицирующего средства на основе изопропанола, которые следует наносить при помощи мягкой ткани. Если вы не уверены в возможности применения чистящей жидкости, не используйте ее. **Запрещается использовать аэрозоли, агрессивные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.**

Необходимо проводить периодические проверки продукта на предмет износа деталей для гарантии отсутствия необходимости их ремонта или замены. **Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство.** Если у вас появились какие-либо вопросы или проблемы, обратитесь к вашему дистрибьютору.

Продукт можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

UUUUUUUUU. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, например, такой как контактные данные дистрибьютора, рекламные проспекты, паспорта безопасности и информация нормативного характера, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

Инструкции были написаны в соответствии с Европейской Директивой 93/42 / ЕЕС на медицинские устройства, приборы и оборудование. Запрещается вносить изменения в данный текст без предварительного получения одобрения от компании Orfit Industries. RAYCAST® и EFFICAST® являются зарегистрированными товарными знаками ORFIT Industries



ORFIT INDUSTRIES
Vosveld 9A I B-2110 Вийнегем I Бельгия
Тел. (+32) (0) 3 326 20 26
welcome@orfit.com

www.orfit.com



Ссылка № 50152
ВЕРСИЯ 1
ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: 19/09/2017
ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 19/09/2019



ORFIT Industries nv
Vosveld 9a
2110 Вийнегем, Бельгия

СИСТЕМА AIO SOLUTION® **РЕШЕНИЕ ДЛЯ МОЛОЧНЫХ ЖЕЛЕЗ И ЛЕГКИХ** **ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ОПОРНАЯ ПЛАСТИНА** **ИЗ ЛАМИНАТА ИЗ УГЛЕРОДНОГО ВОЛОКНА**

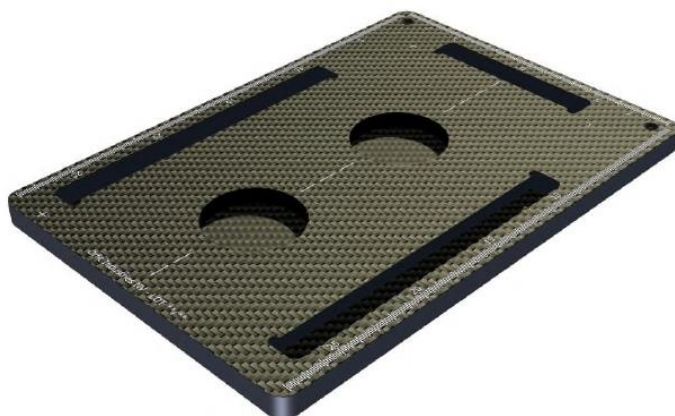
ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



Код AIO SOLUTION®

P-SE-LD

Артикул: **32140**



А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Продукты, описанные в данных инструкциях, являются медицинскими устройствами, используемыми для позиционирования и иммобилизации пациента во время проведения лучевой терапии.

В. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ОПОРНАЯ ПЛАСТИНА ИЗ ЛАМИНАТА ИЗ УГЛЕРОДНОГО ВОЛОКНА является элементом пакета системы AIO SOLUTION® для молочных желез и легких. Она используется в комбинации с ПОДКЛАДКАМИ для молочных желез и легких, ПОДГОЛОВНИКАМИ RAUCAST® ВЫСОКОЙ ТОЧНОСТИ ФИКСАЦИИ, БЛОКАМИ и КЛИНЬЯМ, а также с готовыми масками EFFICAST®, для формирования воспроизводимой системы

drivenbycare

156 из 2

(+32) 3 326 20 26

Бесплатный звонок в США 1-888-ORFIT-US (888-672-4887)

позиционирования и иммобилизации пациентов. Информацию об этих деталях можно найти в соответствующих “Инструкциях по использованию устройства”.

С. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Данный продукт является хрупким, обращайтесь с ним осторожно.

В нижней части опорной пластины расположены позиционирующие ручки, которые вставляются в позиционные отверстия в верхней части подкладок КЛИНЬЕВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ В ТОРАКО-АБДОМИНАЛЬНОЙ ОБЛАСТИ 0°, 5°, 10° и 15°.

Опорная пластина CFL сконструирована таким образом, чтобы она была легкой по весу. При грубом обращении, пластину можно повредить, волокна могут оторваться. В том случае, если это произойдет, прекратите использование данной пластины, во избежание вступления волокон в контакт с кожей пациента или пользователя. Обратитесь к своему дистрибьютору

Д. ХРАНЕНИЕ

Всегда храните продукт в безопасном месте, во избежание его повреждения. Соблюдайте осторожность при хранении пластины в вертикальном положении, не допускайте повреждения ее краев. Предотвращайте возможность падения твердых предметов на устройство. Храните опорную пластину при температуре от + 10° C (50 ° F) до 40° C (122 ° F).

Е. СВОЙСТВА

Е.1. Физические свойства

Размеры: Д 290 мм x Ш 200 мм x 25 мм
Вес: 0,12 кг

Е.3. Дозиметрические свойства

Коэффициент ослабления ($\pm 0,15\%$)		Накопление на коже ($\pm 0,1$ мм)
6 МВ	15 МВ	эквив. мм H ₂ O
0,50%	0,40%	2,10 мм

Примечание. Используйте эти цифры только в качестве руководства. Проведите измерения в своем отделе для проверки представленных результатов.

Ф. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Данный продукт можно чистить и дезинфицировать с помощью мыльной воды или дезинфицирующего средства на основе изопропанола, которые следует наносить при помощи мягкой ткани. Если вы не уверены в возможности применения чистящей жидкости, не используйте ее. **Запрещается использовать аэрозоли, агрессивные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.**

Необходимо проводить периодические проверки продукта на предмет износа деталей для гарантии отсутствия необходимости их ремонта или замены. **Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство.** Если у вас появились какие-либо вопросы или проблемы, обратитесь к вашему дистрибьютору.

Продукт можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Г. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, например, такой как контактные данные дистрибьютора, рекламные проспекты, паспорта безопасности и информация нормативного характера, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

Инструкции были написаны в соответствии с Европейской Директивой 93/42 / ЕЕС на медицинские устройства, приборы и оборудование. Запрещается вносить изменения в данный текст без предварительного получения одобрения от компании Orfit Industries.

RAYCAST®, EFFICAST® и AIO SOLUTION® являются зарегистрированными товарными знаками ORFIT Industries



Ссылка 31918 - ВЕРСИЯ 7

ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: 01/12/2014 - ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 01/12/2016

Зарегистрировано в

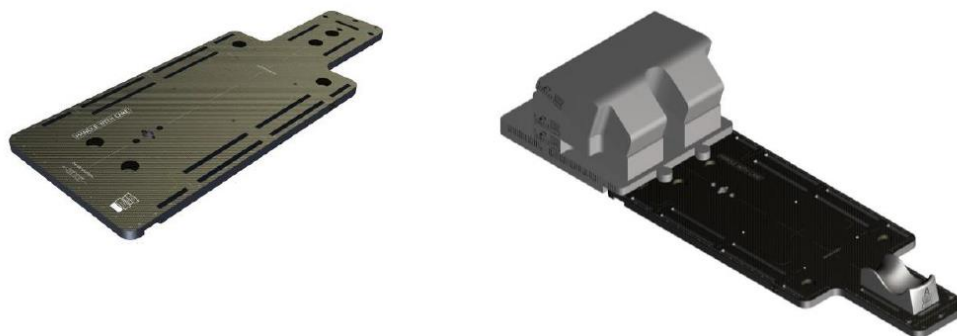


Эксперт
точности

СИСТЕМА AIO SOLUTION®

ОПОРНАЯ ПЛАСТИНА ИЗ ЛАМИНАТА ИЗ УГЛЕРОДНОГО ВОЛОКНА

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



Код AIO SOLUTION® **P-LD**

Артикул **32301**

Артикул **32301/NOLS** (без разделителя ног)

О. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Данный продукт представляет собой медицинское устройство, используемое для позиционирования пациента и иммобилизации нескольких анатомических областей во время проведения лучевой терапии. Данная пластина низкой плотности может использоваться как на этапе моделирования, так и на этапе проведения лечения.

Данный продукт можно использовать только в комбинации с иммобилизационными масками, производимыми компанией Orfit. Компания Orfit запрещает использование неавторизованных продуктов сторонних производителей в сочетании с собственными продуктами.

Р. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

ОПОРНАЯ ПЛАСТИНА из ламината из углеродного волокна является базовым элементом ПОЛНОГО ЛЕЧЕБНОГО ПАКЕТА СИСТЕМЫ AIO SOLUTION®. С целью создания устройства позиционирования и иммобилизации пациента, обеспечивающего воспроизводимость полученных результатов, пластина используется в комбинации с ПОДКЛАДКАМИ AIO SOLUTION®,

ПОДГОЛОВНИКАМИ RAYCAST® ВЫСОКОЙ ТОЧНОСТИ ФИКСАЦИИ, БЛОКАМИ и КЛИНЬЯМИ, а также с готовыми масками EFFICAST®.

Информацию об этих деталях и инструкции по изготовлению масок, можно найти в соответствующих “Инструкциях по использованию устройства” и на сайте www.orfit.com.

Q. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Данный продукт является хрупким, обращайтесь с ним осторожно. Размещайте опорную пластину только на ровной поверхности. Перед размещением опорной пластины, очищайте лечебный стол от любого мусора. Всегда надежно закрепляйте опорную пластину на лечебной кушетке перед позиционированием пациента. Более подробную информацию о креплении опорной пластины к верхней части можно найти на нашем вебсайте <http://www.orfit.com/en/fixation-devices/>.

Если опорная пластина используется в положении нависания над кушеткой, для закрепления опорной пластины на поверхности кушетки, необходимо использовать на каудальном конце устройство фиксации Table Fix (артикул № 35744/6) или устройство фиксации iBeam (артикул № 32813). Это предотвратит падение опорной пластины со стола при движении пациента.

Опорная пластина CFL сконструирована таким образом, чтобы иметь легкий вес и обладать превосходными дозиметрическими свойствами. При грубом обращении, ее можно повредить и волокна могут оторваться. В том случае, если это произойдет, прекратите использование данной пластины, во избежание вступления волокон в контакт с кожей пациента или пользователя. Обратитесь к своему дистрибьютору.

Форма для настройки каждой области лечения пациента доступна на веб-сайте компании Orfit.

R. ХРАНЕНИЕ

Всегда храните продукт в безопасном месте, во избежание его повреждения или падения на него других предметов. Соблюдайте осторожность при хранении пластины в вертикальном положении, не допускайте повреждения ее краев. Предотвращайте возможность падения твердых предметов на устройство.

Храните опорную пластину при температуре от + 10° C (50 ° F) до 40° C (122 ° F).

S. СВОЙСТВА

Е.1. Физические свойства

Размеры: Д 1350 мм x Ш 544 мм x 30 мм
Вес: 3,630 кг

Е.2. Механические свойства

Ограничение на разрыв / вес:

Испытания показали, что опорная пластина может безопасно выдержать в головной части вес до 80 кг в позиции максимального нависания. Прочность на сжатие самой опорной пластины выше 500 кг (но не стоит прикладывать эту силу в точечных нагрузках).

Изгиб:

Изгиб (прогиб) ΔL_w опорной пластины АЮ (измеренный между двумя отверстиями для позиционирования подголовника на расстоянии 323 мм от линии максимального нависания) может быть рассчитан с использованием следующего уравнения:

drivenbycare

159 из 2

(+32) 3 326 20 26

Бесплатный звонок в США 1-888-ORFIT-US (888-672-4887)

$$\Delta L_w = 0,07695W + 0,04889, \text{ где}$$

ΔL_w – смещение пластины (мм)

W – вертикальная сила (вес в кг), действующая в точке измерения.

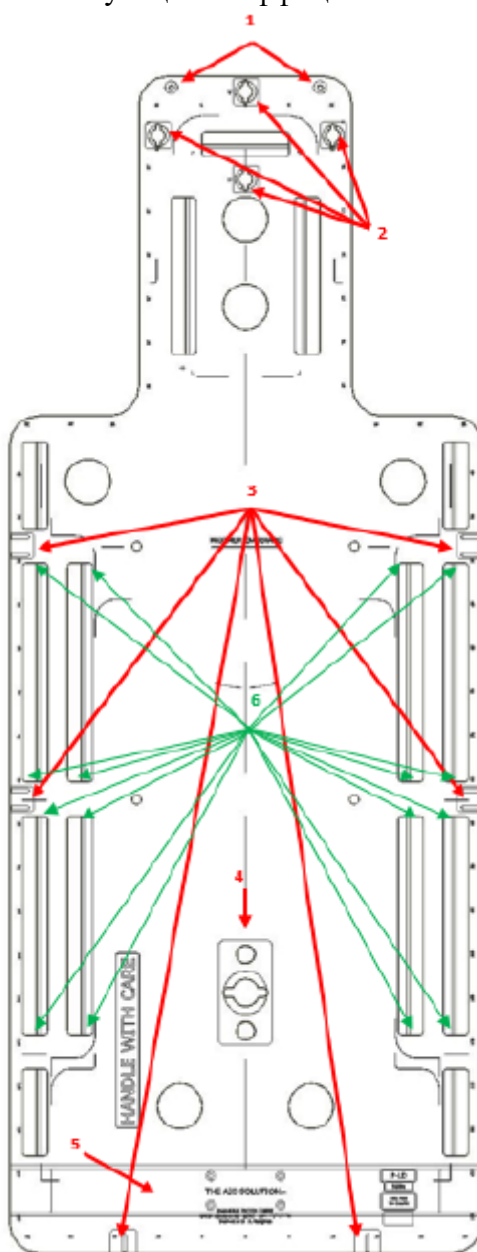
SD: $\pm 0,017$ мм

Е.3. Дозиметрические свойства

Общий коэффициент ослабления ($\pm 0,15\%$) для опорной пластины выглядит следующим образом:

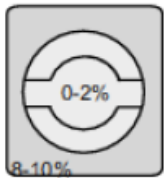
6 МВ	1.4%
10 МВ	1.2%
Накопление на коже	4 мм эквив. H ₂ O

Опорная пластина имеет целый ряд областей, где используются материалы с более высокой плотностью ($\pm 1,4$ г / мм³), предназначенные для усиления таких деталей, как винтовые вставки, вкладыши для захвата для рук и вставки для разделителей ног. На следующем рисунке показаны эти области, а ниже перечислены соответствующие коэффициенты ослабления при 6 МВ.



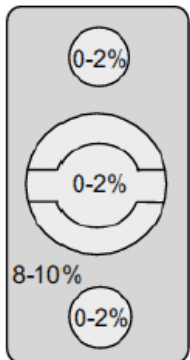
1) крепежные винтовые вставки $\varnothing 1$ см: 8-10%

2) вкладыши для захвата для рук:



3) крепежные винтовые вставки (блоки 30x30x30 мм): 8-10%

4) вставка для разделителя ног:



5) туннель для крепления стола (проходит через опорную пластину): 4-5%

6) край тазовых щелей: 8-10%

Примечание. Опорная пластина 32301 / NOLS не имеет отверстия для разделителя ног. Поэтому, эта часть опорной пластины не содержит усиливающий материал, и к ней применяются общие коэффициенты ослабления.

Примечание. Используйте эти цифры только в качестве руководства. Проведите измерения в своем отделе для проверки представленных результатов.

Т. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Данный продукт можно чистить и дезинфицировать с помощью мыльной воды или дезинфицирующего средства на основе изопропанола, которые следует наносить при помощи мягкой ткани. Если вы не уверены в возможности применения чистящей жидкости, не используйте ее. **Запрещается использовать аэрозоли, агрессивные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.**

Необходимо проводить периодические проверки продукта на предмет износа деталей для гарантии отсутствия необходимости их ремонта или замены. **Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство.** Если у вас появились какие-либо вопросы или проблемы, обратитесь к вашему дистрибьютору.

Продукт можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

У. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, например, такой как контактные данные дистрибьютора, рекламные проспекты, паспорта безопасности и информация нормативного характера, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

Примечание

Инструкции были написаны в соответствии с Европейской Директивой 93/42 / ЕЕС на медицинские устройства, приборы и оборудование. Запрещается вносить изменения в данный текст без предварительного получения одобрения от компании Orfit Industries.



ORFIT INDUSTRIES
Vosveld 9A I B-2110 Вийнегем I Бельгия
Тел. (+32) (0) 3 326 20 26
welcome@orfit.com

www.orfit.com



Ссылка № 31881
ВЕРСИЯ 11
ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: 14/11/2017
ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 14/11/2019

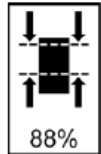
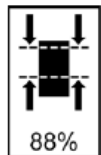


ORFIT Industries nv
Vosveld 9a
2110 Вийнегем, Бельгия

СИСТЕМА RAYCAST® ВЫСОКОЙ ТОЧНОСТИ ФИКСАЦИИ ПОДГОЛОВНИКИ LD (НИЗКОЙ ПЛОТНОСТИ) ДЛЯ МНОГОТОЧЕЧНЫХ ОПОРНЫХ ПЛАСТИН С ПРОФИЛЯМИ PUSH-PIN

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Модели	Рисунки	Размеры
Модель 1 с боковой поддержкой шеи Артикул: 32414		
Модель 2 без боковой поддержки шеи Артикул: 32415		
Модель 3 с боковой поддержкой шеи Артикул: 32412		
Модель 4 без боковой поддержки шеи Артикул: 32413		

Модель 5 с боковой поддержкой шеи Артикул: 32410		
Модель 6 без боковой поддержки шеи Артикул: 32411		
Артикул: 32409	Набор из всех вышеперечисленных устройств	

А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

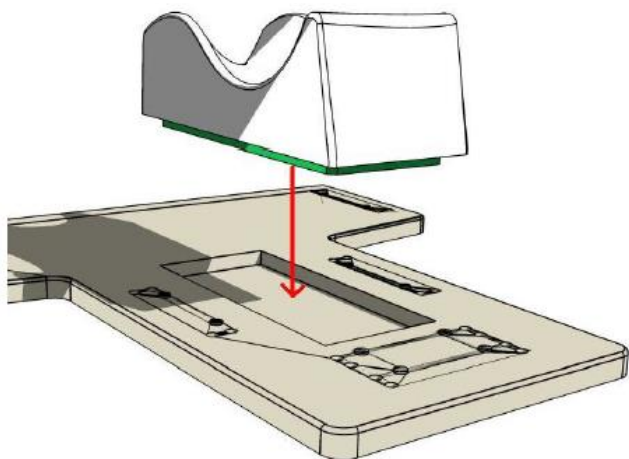
Продукты, описанные в данных инструкциях, являются медицинскими устройствами, используемыми для позиционирования и иммобилизации пациента во время проведения лучевой терапии.

В. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Представленные ПОДГОЛОВНИКИ НИЗКОЙ ПЛОТНОСТИ ДЛЯ МУЛЬТИТОЧЕЧНЫХ ОПОРНЫХ ПЛАСТИН С ПРОФИЛЯМИ PUSH PIN, не являющиеся продукцией ORFIT, используются в комбинации с опорными пластинами, имеющими прямоугольный вырез для подголовника и с готовыми масками EFFICAST®. Совместно с этими деталями, они образуют воспроизводимую систему позиционирования и иммобилизации пациента. Данные подголовники предоставляют возможность неподвижно удерживать голову пациента для воспроизводства результатов лечения. Информацию о готовых масках EFFICAST можно найти в соответствующих “Инструкциях по использованию устройства”.

С. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Данные устройства могут использоваться только на вышеописанных опорных пластинах. Подголовники надежно позиционируются на опорных пластинах благодаря наличию позиционирующего блока, изготовленного из зеленой пены и расположенного в нижней части подголовника, который соответствует углублению в опорных плитах.



Всегда проверяйте правильность расположения данных устройств на опорных пластинах.

Продукт безопасен для МРТ.



D. ХРАНЕНИЕ

Всегда храните продукт в безопасном месте во избежание его повреждения. Не помещайте на устройство тяжелые предметы и не допускайте падения на него твердых предметов, поскольку они могут привести к необратимому повреждению устройства. Не подвергайте продукт воздействию источника сильного света (солнца, лампы и т. д.). Храните устройства при температуре от + 10° C (50 ° F) до 40° C (122 ° F).

E. СВОЙСТВА

E.1. Физические свойства

Данные устройства имеют следующие физические свойства:

Размеры: Д 230 - 257 мм
Ш 108 - 120 мм
В 82 - 92 мм
Вес: 0,05 - 0,07 кг

E.2. Механические свойства

Подголовники LD низкой плотности изготовлены из пенополиэтилена с полиуретановым покрытием и обладают хорошей стабильностью размеров

E.3. Дозиметрические свойства

Данные подголовники изготовлены из пены низкой плотности, обладающей следующими дозиметрическими свойствами на 1 см материала, через который проходит луч:

Коэффициент ослабления при 6 МВ: 0,15% на см.
Коэффициент ослабления при 15 МВ: 0,05% на см.
Накопление на коже: 0,39 мм эквивалента H₂O на см.

Примечание. Используйте эти цифры только в качестве руководства. Для проверки представленных результатов, проведите такие же измерения у себя в отделе.

F. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Данный продукт можно чистить и дезинфицировать с помощью мыльной воды или дезинфицирующего средства на основе изопропанола, которые следует наносить при помощи мягкой ткани. Если вы не уверены в возможности применения чистящей жидкости, не используйте ее. **Запрещается использовать аэрозоли, агрессивные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.**

Необходимо проводить периодические проверки продукта на предмет износа деталей для гарантии отсутствия необходимости их ремонта или замены. **Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство.** Если у вас появились какие-либо вопросы или проблемы, обратитесь к вашему дистрибьютору.

Продукт можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

G. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, например, такой как контактные данные дистрибьютора, рекламные проспекты, паспорта безопасности и информация нормативного характера, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

Инструкции были написаны в соответствии с Европейской Директивой 93/42 / ЕЕС на медицинские устройства, приборы и оборудование. Запрещается вносить изменения в данный текст без предварительного получения одобрения от компании Orfit Industries.

RAYCAST® и EFFICAST® являются зарегистрированными товарными знаками ORFIT Industries



Ссылка № 31945 - ВЕРСИЯ 8

ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: 07/11/2016 - ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 07/11/2018



Эксперт
точности

УСТРОЙСТВА RAYCAST® ВЫСОКОЙ ТОЧНОСТИ ДЛЯ КРЕПЛЕНИЯ ОПОРНОЙ ПЛАСТИНЫ К ПОВЕРХНОСТИ ЛЕЧЕБНОГО СТОЛА УСТРОЙСТВО БОКОВОЙ ФИКСАЦИИ ДЛЯ АЮ

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Артикулы: 32814 32815 32816 32817	
---	--

А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Данные продукты являются устройствами боковой фиксации, предназначенными для подсоединения длинных опорных пластин АЮ, IMRT и SBRT к поверхности кушеток шириной 500, 510, 520 и 530 мм с типом индексирования Pinpoint™, Exact™, iBeam™, Prodigy™, а также к неиндексированным кушеткам. Для каждой ширины лечебной кушетки необходимо выбирать устройство, в соответствии с указанными артикулами:

Артикул	Описание
32814	Устройство боковой фиксации АЮ, 500 мм
32815	Устройство боковой фиксации АЮ, 510 мм
32816	Устройство боковой фиксации АЮ, 520 мм
32817	Устройство боковой фиксации АЮ, 530 мм

В. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Данное фиксирующее устройство имеет два позиционирующих блока, которые могут подсоединяться к обеим сторонам длинных опорных пластин AIO (32301, 32301/PED, 32301 / NOLS), IMRT (32150, 32150 / PED) и SBRT (32317/1). Это устройство специально предназначено для крепления опорной пластины на боковой стороне лечебных кушеток шириной 500, 510, 520 или 530 мм. Оно совместимо как с индексированными кушетками типа Pinpoint™, Exact™, I-Beam™, Prodigy™, так и с неиндексированными кушетками.

Для получения высоко воспроизводимого положения пациента, необходимо использовать данное устройство в комбинации с одним из следующих устройств боковой фиксации: индексные стержни с артикулом 32154, 32166, 32151, 32165, 32190, 32191, и т.д.

Информацию о данных устройствах, можно найти в соответствующих “Инструкциях по использованию устройства”.

Запасные части для устройства с артикулом 32814

Количество	Артикул	Описание
2	32814	Устройство боковой фиксации AIO, 500 мм
4	32813/5	Винт М5 х 20

Запасные части для устройства с артикулом 32815

Количество	Артикул	Описание
2	32815	Устройство боковой фиксации AIO, 510 мм
4	32813/5	Винт М5 х 20

Запасные части для устройства с артикулом 32816

Количество	Артикул	Описание
2	32816	Устройство боковой фиксации AIO, 520 мм
4	32813/5	Винт М5 х 20

Запасные части для устройства с артикулом 32817

Количество	Артикул	Описание
2	32817	Устройство боковой фиксации AIO, 530 мм
4	32813/5	Винт М5 х 20

С. ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Два блока данного фиксирующего устройства имеют круглую выемку внутри и идеально подходят к “луковицам” системы индексации типа Prodigy™ и Pinpoint.

Смонтируйте обе индексные пластины на боковой стороне опорной пластины с помощью четырех винтов М5х20. Для закручивания винтов вам понадобится плоская отвертка. Не затягивайте винты чрезмерно, так как они сделаны из пластмассы.

Фиксация на опорной пластине IMRT или AIO



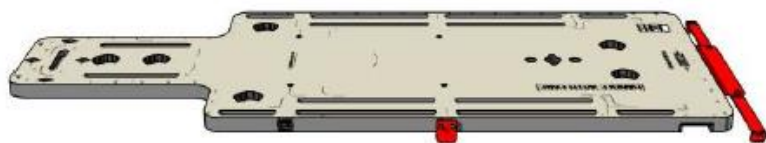
Можно использовать 2 набора данного фиксирующего устройства на длинных опорных пластинах IMRT (32150, 32150/PED), AIO (32301, 32301/PED, 32301 / NOLS) и SBRT (32317/1) для боковой фиксации на кушетке. См. рисунок ниже. Никогда не используйте устройство, если опорная пластина нависает над краем кушетки.



Набор 1

Набор 2

Во всех случаях, за исключением неиндексированных кушеток, для гарантии боковой фиксации, используйте набор устройств для боковой фиксации AIO (или дополнительный набор) в комбинации с 2-контактным стержнем на каудальном конце. См. рисунок ниже.



Примечание:

Вы можете использовать только 2 набора данного фиксирующего устройства на опорной пластине AIO, если номер ее партии ** / 03 / *** или выше. Номер партии выгравирован на поверхности опоры для пациента на каудальном конце.

Версия ** / 03 / *** является стандартом продукции для опорных пластин AIO низкой и высокой плотности, начиная с мая 2011 года.

Если номер партии старше (например, ** / 02 / ***), то можно использовать только один набор в центральной позиции опорной пластины.

D. ХРАНЕНИЕ

Всегда храните продукт в безопасном месте во избежание его повреждения. Храните продукт при температуре, от + 10° C (50 ° F) до 40° C (122 ° F).

E. СВОЙСТВА

E1. Физические свойства

Размеры 1 блока: Д 38 мм x Ш 36 мм x В 15 мм (20/25/30 мм, в зависимости от Артикула)

Вес: 0,013 кг

Е.2 Свойства материалов

Материал POM (крепление пластины): 1,4 г / см³

Материал PVDF (винты): 1,78 г / см³

Данный продукт полностью выполнен из электрически непроводящих, неметаллических и немагнитных материалов и безопасен для МРТ.



Предупреждение: не держите металлические гаечные ключи, которые могут поставляться в упаковке в комнате для МРТ.

Е.3. Дозиметрические свойства

Из-за высокой плотности полиоксиметилена (POM), не используйте данное устройство на пути луча.

Е. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Данный продукт можно чистить и дезинфицировать с помощью мыльной воды или дезинфицирующего средства на основе изопропанола, которые следует наносить при помощи мягкой ткани. Текстильный пояс можно стирать при температуре 30° C - 86° F. Если вы не уверены в возможности применения чистящей жидкости, не используйте ее. **Запрещается использовать аэрозоли, агрессивные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.**

Необходимо проводить периодические проверки продукта на предмет износа деталей для гарантии отсутствия необходимости их ремонта или замены. **Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство.** Если у вас появились какие-либо вопросы или проблемы, обратитесь к вашему дистрибьютору.

Продукт можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Е. КОМБИНИРОВАННЫЕ УПАКОВКИ ФИКСИРУЮЩИХ УСТРОЙСТВ

Данные продукты являются частью одного или нескольких следующих упаковок, представляющих собой комбинацию фиксирующих устройств.

- | | |
|---------|---------|
| • 33141 | • 33165 |
| • 33129 | • 33138 |
| • 33162 | • 33163 |
| • 35143 | • 33142 |
| • 33154 | • 33155 |
| • 33156 | • 32166 |
| • 33144 | • 32145 |
| • 33136 | |

Н. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, например, такой как контактные данные дистрибьютора, рекламные проспекты, паспорта безопасности и информация нормативного характера, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

Примечание

Инструкции были написаны в соответствии с Европейской Директивой 93/42 / ЕЕС на медицинские устройства, приборы и оборудование. Запрещается вносить изменения в данный текст без предварительного получения одобрения от компании ORFIT Industries. AIO SOLUTION® является зарегистрированным товарным знаком ORFIT INDUSTRIES.



ORFIT INDUSTRIES

Vosveld 9A I B-2110 Вийнегем I Бельгия

Тел. (+32) (0) 3 326 20 26

welcome@orfit.com

www.orfit.com



Ссылка № 50079

ВЕРСИЯ 3

ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: 22/03/2018

ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 22/03/2020



Эксперт
точности

ORFIT Industries nv

Vosveld 9a

2110 Вийнегем, Бельгия

НАБОР РЕГУЛИРУЕМЫХ ПОДДЕРЖЕК ДЛЯ РУК И ЗАХВАТОВ ДЛЯ РУК

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Артикул: 33177	
----------------	--

VVVVVVVV. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Продукт, описанный в данных инструкциях, является медицинским устройством, используемым для позиционирования и иммобилизации пациента во время проведения лучевой терапии.

Компания Orfit запрещает использование неавторизованных продуктов сторонних производителей в сочетании с собственными продуктами.

WWWWWWWW. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Набор регулируемых поддержек для рук и захватов для рук можно использовать в комбинации с опорной пластиной для молочной железы MammoRx® и решением SBRT. Данные устройства позволяют позиционировать руки и кисти пациента, вытянутые над головой. Их использование совместно с другими продуктами опорной пластины для молочной железы MammoRx® и решения SBRT, позволяет формировать воспроизводимую систему позиционирования и иммобилизации пациента.

Регулируемая чашка опоры для рук, служит для поддержки плеча между плечом и локтем и удерживает его вне пучка излучения. Для максимального комфорта пациента, поддержку для рук можно отрегулировать по высоте. Кроме этого, чашка может поворачиваться, для формирования удобного положения для каждого пациента.

Захваты для рук представляют собой инструмент, за который пациент может ухватиться.

На Рисунке 1 показано, каким образом, регулируемые поддержки для рук и захваты для рук, монтируются на опорной пластине подлокотника (артикул № 32317/15), которая подсоединена к короткой опорной пластине SBRT (артикул № 32317/14).



Рисунок 1: Регулируемые поддержки для рук и захваты для рук на коротких опорных пластинах SBRT.

Регулируемые поддержки для рук и захваты для рук также могут быть проиндексированы на опорной пластине для молочной железы MammoRx® (Рисунок 2).



Рисунок 2: Регулируемые поддержки для рук и захваты для рук на опорной пластине для молочной железы MammoRx®.

Информацию о других деталях можно найти в соответствующих “Инструкциях по использованию”.

Набор регулируемых поддержек для рук и захватов для рук состоит из следующих элементов:

	33170	Регулируемые поддержки для рук
---	-------	--------------------------------

	33176	Захваты для рук
---	-------	-----------------

XXXXXXXX. УСТАНОВКА

С.1. Регулируемые поддержки для рук: 33177

Для того, чтобы смонтировать регулируемую поддержку для рук на опорной пластине SBRT или на опорной пластине для молочной железы MammoRx®, оттяните синюю защелку в нижней части устройства (см. Рисунок 3) и вставьте стойку с двумя вкладками в желаемое отверстие. Стрелка на опорной пластине должна быть направлена в сторону линии на поддержке. Затем поверните устройство вниз до желаемой позиции. Регулируемую поддержку для рук можно поворачивать в одну из четырех индексных позиций, обозначенных как R1-R4, L1-L4, RA-RD, LA-LD. Для снятия поддержки, оттяните синюю защелку и поворачивайте стойку регулируемой поддержки для рук в позицию R4, RD, L4 или LD до тех пор, пока она не остановится на стрелке, затем поднимите поддержку, сняв с монтажного отверстия.



Рисунок 3: Нижняя защелка регулируемой поддержки для рук

Для того, чтобы отрегулировать высоту поддержки для рук, нажмите на верхнюю синюю защелку (см. Рисунок 4) и переместите чашу на желаемую высоту. Регулируемая поддержка для рук может располагаться на 5 разных высотах, которые индексируются при помощи номеров на задней стороне поддержки (Рисунок 5). После достижения желаемой позиции, отпустите защелку, чтобы зафиксировать поддержку на месте. Прежде, чем снимать поддержку, обязательно запишите ее индексную позицию.



Рисунок 4: Верхняя защелка регулируемой поддержки для рук



Рисунок 5: Индексные позиции на регулируемой поддержке для рук

Для выбора положения, наиболее удобного для пациента, чашу поддержки для рук можно поворачивать на 360 °.

С.2. Захваты для рук: 33176

Захваты для рук предназначены для вставки в одно из 10 индексных отверстий для поддержки для запястья на опорной пластине для молочной железы MammoRx® или в одно из 16 индексных отверстий для поддержки для запястья на опорной пластине поддержки для рук (32317/15) на пластине решения SBRT.

Обязательно запишите индексную позицию захватов для рук перед их снятием.

Захваты для рук также имеют индексные номера от 1 до 4, призванные обеспечить воспроизводимое позиционирование пациента.

УУУУУУУУ. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Осторожно обращайтесь с устройствами. В случае грубого обращения, устройства могут быть повреждены. В том случае, если это произойдет, прекратите использование продукта.

Не прилагайте к устройствам чрезмерную силу. Убедитесь в том, что пациент не использует регулируемую поддержку для рук в качестве опоры, когда перемещается на опорную пластину для молочной железы или кого поднимается с этой пластины. Максимально допустимая нагрузка на регулируемую поддержку для рук составляет 20 кг.

ZZZZZZZZ. ХРАНЕНИЕ

Всегда храните продукт в безопасном месте во избежание его повреждения. Не допускайте падения твердых предметов на устройство.

Храните опорную пластину при температуре в пределах между +10 ° C (50 ° F) и 40 ° C (122 ° F).

АААААААА. ФИЗИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Е.1. Физические свойства

РЕГУЛИРУЕМАЯ ПОДДЕРЖКА ДЛЯ РУК

Размеры: Д 293 мм x Ш 135 мм x В 165 мм

Вес: 0,44 кг

ЗАХВАТЫ ДЛЯ РУК

Размеры: Д 309 мм x Ш 19 мм x В 19 мм

Вес: 0,209 кг

Е.2. Механические свойства

Регулируемые поддержки для рук и захваты для рук изготовлены из прочных материалов, которые сохраняют свои размеры с течением времени и в условиях частого использования.

Максимально допустимая нагрузка на регулируемую поддержку для рук: 20 кг

Е.3. Свойства материалов

Артикул № 33176

Данный продукт не притягивается магнитами, не создает артефактов, не создает значительного шума при сканировании МРТ и не нагревается во время сканирования. Поэтому, данный продукт имеет маркировку “Безопасно для МРТ”.



Артикул № 33170

Данный продукт сделан полностью из электрически непроводящих и немагнитных материалов. Он содержит одну металлическую пружину, и по этой причине, является условно совместимым с МРТ. Условием для использования является то, что поддержку для рук можно использовать только в условиях МРТ с 1,5 и 3 Тесла



ВВВВВВВВВВ. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Данный продукт можно чистить и дезинфицировать с помощью мыльной воды или дезинфицирующего средства на основе изопропанола, которые следует наносить при помощи мягкой ткани. Если вы не уверены в возможности применения чистящей жидкости, не используйте ее. **Запрещается использовать аэрозоли, агрессивные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.**

Для того, чтобы можно было почистить подкладку изнутри, снимите эту подкладку и получите к ней полный доступ.



Рисунок 6: Съемная подкладка регулируемой поддержки для рук.

Необходимо проводить периодические проверки продукта на предмет износа деталей для гарантии отсутствия необходимости их ремонта или замены. **Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство.** Если у вас появились какие-либо вопросы или проблемы, обратитесь к вашему дистрибьютору.

СССССССССС. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, например, такой как контактные данные дистрибьютора, рекламные проспекты, паспорта безопасности и информация нормативного характера, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

Примечание:

Инструкции были написаны в соответствии с Европейской Директивой 93/42 / ЕЕС на медицинские устройства, приборы и оборудование. Запрещается вносить изменения в данный текст без предварительного получения одобрения от компании Orfit Industries. MAMMORX® является зарегистрированным товарным знаком ORFIT Industries



ORFIT INDUSTRIES
Vosveld 9A I B-2110 Вийнегем I Бельгия
Тел. (+32) (0) 3 326 20 26
welcome@orfit.com

www.orfit.com



Ссылка № 50139
ВЕРСИЯ 4
ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: 10/04/2018
ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 10/04/2020



Эксперт
точности

ORFIT Industries nv
Vosveld 9a
2110 Вийнегем, Бельгия

УСТРОЙСТВА RAUCAST® ВЫСОКОЙ ТОЧНОСТИ ФИКСАЦИИ БЛОКИ И КЛИНЬЯ НИЗКОЙ ПЛОТНОСТИ

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Блок 20 мм Код AIO SOLUTION®: AC-BL-20 Артикул: 35703	
Блок 40 мм Код AIO SOLUTION®: AC-BL-40 Артикул: 35706	
Клин 9 ° Код AIO SOLUTION®: AC-WL-9 Артикул: 35704	

Клин 13,5° Код AIO SOLUTION®: AC-WL-13.5 Артикул: 32424	
Клин 18° Код AIO SOLUTION®: AC-WL-18 Артикул: 35707	
Артикул: 32700	Набор, содержащий все вышеприведенные устройства (исключая клин 13,5°, №32424)
Артикул: 32709	Набор, содержащий все вышеприведенные устройства (исключая клин 18°, №35707)

DDDDDDDDDD. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Продукты, описанные в данных инструкциях, являются медицинскими устройствами, используемыми для позиционирования и иммобилизации пациента во время проведения лучевой терапии.

Данные блоки и клинья из углеродного волокна низкой плотности можно использовать как на этапе симуляции, так и на этапе проведения лечения.

EEEEEEEEEE. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Данные БЛОКИ И КЛИНЬЯ являются частью решения RAYCAST HP для Головы и Шеи и наборов AIO SOLUTION. Они используются в комбинации с ПОДГОЛОВНИКАМИ HP, ОПОРНЫМИ ПЛАСТИНАМИ и готовыми масками EFFICAST® для формирования воспроизводимого устройства позиционирования и иммобилизации пациента в области лучевой терапии. В комбинации с ПОДГОЛОВНИКАМИ HP, блоки и клинья предлагают решение для позиционирования головы пациента на различных высотах и с различными углами растяжения или изгиба. Информацию об этих деталях и инструкции по изготовлению масок, можно найти в соответствующих “Инструкциях по использованию устройства” и на сайте www.orfit.com.

FFFFFFF. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Всегда используйте данные устройства в комбинации с другими компонентами HP и AIO SOLUTION на одной из опорных пластин.

Различные части этого набора могут быть установлены друг на друга и идеально совмещены друг с другом благодаря комбинации дополнительных отверстий и ручек позиционирования. Всегда проверяйте правильность расположения устройств на других подпорках и деталях

GGGGGGGGG. ХРАНЕНИЕ

Всегда храните продукт в безопасном месте во избежание его повреждения. Не кладите тяжелые предметы на устройства и не допускайте падения на них твердых предметов, так как это может

привести к необратимой деформации устройства. Не подвергайте продукты воздействию сильных источников света (солнца, ламп и т. д.). Храните продукты при температуре в пределах между +10° C (50 ° F) и 40 ° C (122 ° F).

НННННННН. СВОЙСТВА

Е.1. Основные Физические свойства

Данные устройства имеют следующие физические свойства:

Размеры: Д 250 мм x Ш 120 мм x В от 25 мм до 88 мм

Вес: от 0,11 кг до 0,19 кг

Е.2. Механические свойства

Данные устройства изготовлены из ламината из углеродного волокна и требуют осторожного обращения.

Устройства, используемые на лечебных машинах, как правило, эксплуатируются чаще, чем устройства, используемые на симуляторах или на этапах визуализации. Поэтому, мы рекомендуем использовать ротацию данных наборов между различными машинами на регулярной основе, чтобы избежать различий в износе этих устройств.

Е.3. Дозиметрические свойства

Ослабление мощности излучения ($\pm 0,15\%$)		Накопление на коже ($\pm 0,1$ мм)
6 MB	15 MB	мм эквивалента H ₂ O
0,6 %	0,5 %	2,20

Примечание. Используйте эти цифры только в качестве руководства. Проведите измерения в своем отделе для проверки представленных результатов.

ИИИИ. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Данный продукт можно чистить и дезинфицировать с помощью мыльной воды или дезинфицирующего средства на основе изопропанола, которые следует наносить при помощи мягкой ткани. Если вы не уверены в возможности применения чистящей жидкости, не используйте ее. **Запрещается использовать аэрозоли, агрессивные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.**

Необходимо проводить периодические проверки продукта на предмет износа деталей для гарантии отсутствия необходимости их ремонта или замены. **Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство.** Если у вас появились какие-либо вопросы или проблемы, обратитесь к вашему дистрибьютору.

Продукт можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

ЈЈЈЈЈЈЈЈ. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, например, такой как контактные данные дистрибьютора, рекламные проспекты, паспорта безопасности и информация нормативного характера, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

Инструкции были написаны в соответствии с Европейской Директивой 93/42 / ЕЕС на медицинские устройства, приборы и оборудование. Запрещается вносить изменения в данный текст без предварительного получения одобрения от компании Orfit Industries. AIO SOLUTION®, RAYCAST® и EFFICAST® являются зарегистрированными товарными знаками Orfit Industries.



ORFIT INDUSTRIES
Vosveld 9A I B-2110 Вийнегем I Бельгия
Тел. (+32) (0) 3 326 20 26
welcome@orfit.com

www.orfit.com



Ссылка № 31828
ВЕРСИЯ 10
ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: 02/11/2017
ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 02/11/2019



Эксперт
точности

АКСЕССУАРЫ RAYCAST® ВЫСОКОЙ ТОЧНОСТИ ФИКСАЦИИ БЛОКИ И КЛИНЬЯ НИЗКОЙ ПЛОТНОСТИ, СОВМЕСТИМЫЕ С МРТ

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Блок 20 мм Артикул: 35703/MR	
Блок 40 мм Артикул: 35706/MR	
Клин 9° Артикул: 35704/MR	

Клин 13,5° Артикул: 32424/MR	
Клин 18° Артикул: 35707/MR	
Артикул: 32700/MR	Набор из всех вышеперечисленных устройств (за исключением клина 13,5°, артикул 32424/MR)
Артикул: 32709/MR	Набор из всех вышеперечисленных устройств (за исключением клина 18°, артикул 35707/MR)

Н. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Продукты, описанные в данных инструкциях, являются медицинскими устройствами, используемыми для позиционирования и иммобилизации пациента во время проведения лучевой терапии. Эти блоки из стекловолокна и клинья низкой плотности можно использовать как на этапе моделирования, так и на этапе лечения, включая моделирование МРТ.

Данный продукт можно использовать только в комбинации с иммобилизационными масками, производимыми компанией Orfit. Компания Orfit запрещает использование неавторизованных продуктов сторонних производителей в сочетании с собственными продуктами.

I. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Представленные БЛОКИ И КЛИНЬЯ являются частью решения RAYCAST® HP для головы и шеи и частью наборов AIO SOLUTION®. Они используются в комбинации с ПОДГОЛОВНИКАМИ ВЫСОКОЙ ПЛОТНОСТИ (HP), ОПОРНЫМИ ПЛАСТИНАМИ и готовыми масками EFFICAST®, для формирования воспроизводимого устройства позиционирования и иммобилизации пациентов в области проведения лучевой терапии. В комбинации с ПОДГОЛОВНИКАМИ HP, блоки и клинья предлагают решение для позиционирования головы пациента на разных высотах, с различными вариантами удлинения и диапазоном углов нужной кривизны. Информацию об этих деталях можно найти в соответствующих “Инструкциях по использованию устройства”.

J. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Используйте эти устройства только в комбинации с другими компонентами системы AIO SOLUTION® на одной из опорных пластин.

Различные компоненты данного набора могут укладываться друг на друга и идеально совмещаться друг с другом, благодаря имеющейся комбинации дополнительных отверстий и ручек позиционирования. Всегда проверяйте правильность расположения устройств на подкладках и других деталях системы.

Блоки и клинья GFL имеют легкий вес и превосходные дозиметрические свойства. При грубом обращении они могут быть повреждены, волокна могут оторваться. В том случае, если это произойдет, прекратите использование блоков и клиньев, во избежание попадания волокон на кожу пациента или пользователя. Свяжитесь с вашим дистрибьютором.

К. ХРАНЕНИЕ

Всегда храните продукт в безопасном месте во избежание его повреждения. Не помещайте на устройство тяжелые предметы и не допускайте падения на него твердых предметов, поскольку они могут привести к необратимому повреждению устройства. Не подвергайте продукт воздействию источника сильного света (солнца, лампы и т. д.). Храните устройства при температуре от + 10° C (50 ° F) до 40° C (122 ° F).

L. СВОЙСТВА

Е.1. Физические свойства

Данные устройства имеют следующие физические свойства:

Размеры: Д 250 мм x Ш 120 мм x В от 25 до 88 мм
Вес: 0,11-0,19 кг

Е.2. Механические свойства

Данные устройства изготовлены из ламината из стекловолокна и требуют осторожного обращения. Данные продукты сделаны полностью из электрически непроводящих, неметаллических и немагнитных материалов и являются безопасными для МРТ.



Е.3. Дозиметрические свойства

Коэффициент ослабления ($\pm 0,15\%$)		Накопление на коже ($\pm 0,1$ мм)
6 МВ	15 МВ	мм эквивалента H ₂ O
1.51%	0.95%	3,76

Примечание. Используйте эти цифры только в качестве руководства. Проведите измерения в своем отделе для проверки представленных результатов.

М. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Данные продукты можно чистить и дезинфицировать с помощью мыльной воды или дезинфицирующего средства на основе изопропанола, которые следует наносить при помощи мягкой ткани. Если вы не уверены в возможности применения чистящей жидкости, не используйте ее. **Запрещается использовать аэрозоли, агрессивные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.**

Необходимо проводить периодические проверки продукта на предмет износа деталей для гарантии отсутствия необходимости их ремонта или замены. **Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство.** Если у вас появились какие-либо вопросы или проблемы, обратитесь к вашему дистрибьютору.

Продукты можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Н. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, например, такой как контактные данные дистрибьютора, рекламные проспекты, паспорта безопасности и информация нормативного характера, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

Примечание

Инструкции были написаны в соответствии с Европейской Директивой 93/42 / ЕЕС на медицинские устройства, приборы и оборудование. Запрещается вносить изменения в данный текст без предварительного получения одобрения от компании Orfit Industries. AIO SOLUTION® и RAYCAST® и EFFICAST® являются зарегистрированными товарными знаками ORFIT Industries



ORFIT INDUSTRIES
Vosveld 9A I B-2110 Вийнегем I Бельгия
Тел. (+32) (0) 3 326 20 26
welcome@orfit.com

www.orfit.com



Ссылка № 50159
ВЕРСИЯ 2
ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: 30/01/2018
ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 30/01/2020



Эксперт
точности

ORFIT Industries nv
Vosveld 9a
2110 Вийнегем, Бельгия

УСТРОЙСТВА RAYCAST® ВЫСОКОЙ ТОЧНОСТИ ДЛЯ КРЕПЛЕНИЯ ОПОРНОЙ ПЛАСТИНЫ К ПОВЕРХНОСТИ КУШЕТКИ: TABLE FIX – УСТРОЙСТВО ДЛЯ ФИКСАЦИИ СТОЛА

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Артикул: 35744/6



А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

drivenbycare

180 из 2

(+32) 3 326 20 26

Бесплатный звонок в США 1-888-ORFIT-US (888-672-4887)

Данный продукт является фиксирующим устройством, предназначенным для подсоединения опорных пластин RAYCAST® высокой точности к поверхности неиндексированных кушеток.

В. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Система фиксации с зажимным механизмом для использования на поверхности неиндексированных кушеток.

С. ФИКСАЦИЯ К ОПОРНЫМ ПЛАСТИНАМ

Фиксация к опорным пластинам 32150, 32201, 32204 и 32301



- Снимите зажимной блок сбоку без поворотной ручки.
- Сдвигайте фиксирующее устройство Table Fix в туннель опорной пластины до тех пор, пока она не будет отцентрирована
- Используйте четыре винта М5 х 10 с потайной головкой, для фиксации устройства на опорной пластине (используйте 35744/12 М5 х25 для опорной пластины 32204).
- Установите зажимной блок.
- Отрегулируйте ширину фиксирующего устройства на ширину кушетки с помощью установочного винта.
- Будьте осторожны, не затягивайте слишком сильно, во избежание повреждения внутреннего механизма.

Примечания:

- См. следующий параграф для сведений о монтаже и удалении зажимных блоков.
- Используйте четыре винта М5 х 20 с шайбами в случае, если фиксирующее устройство стола устанавливается на опорную пластину первого поколения с отверстиями для фиксации поверхности.

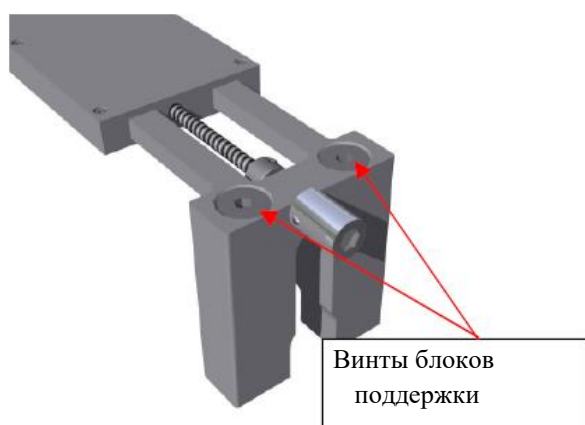
Фиксация к опорным пластинам 32110, 32130, 32111, 32090, 32095, 35751N и 35754 / 6N



- Вышеуказанные опорные пластины соединяются с фиксирующим устройством стола Table Fix с помощью переходной пластины 35747.
- Подсоедините переходную пластину к фиксирующему устройству стола с помощью четырех винтов M5 x 10.
- Подсоедините опорные пластины к переходной пластине двумя винтами M6 x 10.

D. МОНТАЖ ЗАЖИМНЫХ БЛОКОВ

На фиксирующем устройстве стола могут быть установлены различные зажимные блоки (длинный, маленький, узкий, L-образный и т. д.), позволяющие монтировать устройство Table Fix для возможности фиксации опорных пластин на поверхности кушетки любого типа. Эти зажимные блоки могут устанавливаться на устройстве Table Fix с помощью двух винтов M6 с потайной головкой. Для закручивания или снятия этих винтов используйте соответствующий гаечный ключ.



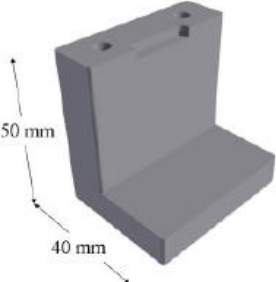
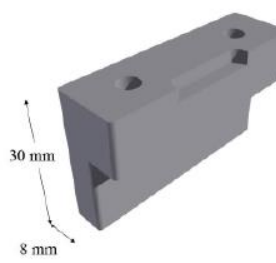
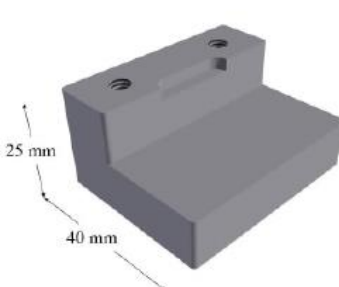
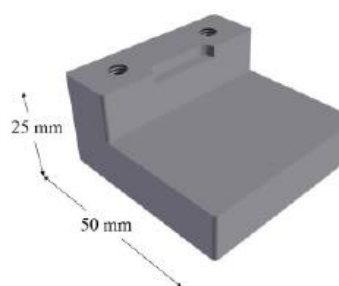
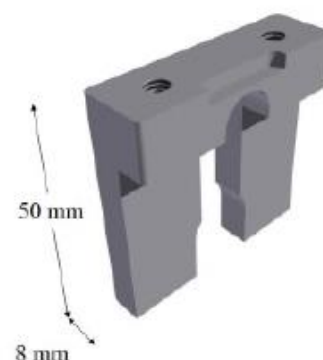
E. ДОСТУПНЫЕ ТИПЫ ЗАЖИМНЫХ БЛОКОВ

На фиксирующем устройстве стола можно установить следующие дополнительные зажимные блоки (см. столбец справа).

(размеры верхней поверхности блоков всегда равны 50 x 15 мм)

mm - мм

	Артикул 35745/11 Стандартный блок для фиксирующего устройства стола Используется для поверхности стола с неограниченным свободным вертикальным пространством вдоль боковой стороны Максимальная ширина стола: 590 мм (23,23 дюйма) Минимальная ширина стола: 460 мм (18,11 дюйма)
	Артикул 35745/9 Короткий блок для фиксирующего устройства стола Используется для поверхности стола с ограниченным свободным вертикальным пространством вдоль боковой стороны (например, кушетки КТ-сканера и т. д.) Максимальная ширина стола: 590 мм (23,23 дюйма) Минимальная ширина стола: 460 мм (18,11 дюйма)

	Артикул 35745/12 Стандартный L-образный блок для фиксирующего устройства стола Используется для узкой поверхности стола Максимальная ширина стола: 550 мм (21,65 дюйма) Минимальная ширина стола: 410 мм (16,14 дюйма)
	Артикул 35745/13 Короткий/Малый блок для фиксирующего устройства стола Используется для широкой поверхности стола с ограниченным свободным вертикальным пространством вдоль боковой стороны (например, когда фиксирующее устройство должно находиться между кушеткой и рельсом) Максимальная ширина стола: 605 мм (23,82 дюйма) Минимальная ширина стола: 475 мм (18,7 дюйма)
	Артикул 35745/14 Короткий L-образный блок для фиксирующего устройства стола Используется для узкой поверхности стола с ограниченным свободным вертикальным пространством вдоль боковой стороны Максимальная ширина стола: 550 мм (21,65 дюйма) Минимальная ширина стола: 410 мм (16,14 дюйма)
	Артикул 35745/15 Длинный L-образный блок для фиксирующего устройства стола Используется для узкой поверхности стола с ограниченным свободным вертикальным пространством вдоль боковой стороны Максимальная ширина стола: 530 мм (20,87 дюйма) Минимальная ширина стола: 390 мм (15,35 дюйма)
	Артикул 35745/16 Стандартный малый блок для фиксирующего устройства стола Используется для большой поверхности стола с закругленными краями и ограниченным свободным вертикальным пространством вдоль боковой стороны из-за наличия рельса. Максимальная ширина стола: 605 мм (23,82 дюйма) Минимальная ширина стола: 475 мм (18,7 дюйма)



Ф. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Необходимо проводить периодические проверки продукта на предмет износа деталей для гарантии отсутствия необходимости их ремонта или замены. **Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство.** Если у вас появились какие-либо вопросы или проблемы, обратитесь к вашему дистрибьютору.

Г. ХРАНЕНИЕ

Всегда храните продукт в безопасном месте во избежание его повреждения.

Н. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Данный продукт можно чистить и дезинфицировать с помощью мыльной воды или дезинфицирующего средства на основе изопропанола, которые следует наносить при помощи мягкой ткани. Если вы не уверены в возможности применения чистящей жидкости, не используйте ее. **Запрещается использовать аэрозоли, агрессивные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.**

Необходимо проводить периодические проверки продукта на предмет износа деталей для гарантии отсутствия необходимости их ремонта или замены. **Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство.** Если у вас появились какие-либо вопросы или проблемы, обратитесь к вашему дистрибьютору.

Продукт можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

І. КОМБИНИРОВАННЫЕ УПАКОВКИ КРЕПЕЖНЫХ УСТРОЙСТВ

Данный продукт является частью следующих комбинированных упаковок крепежных устройств:

- 35745
- 33124



184 из 2

(+32) 3 326 20 26

Бесплатный звонок в США 1-888-ORFIT-US (888-672-4887)

- 33144
- 33136
- 33145
- 32158

J. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, например, такой как контактные данные дистрибьютора, рекламные проспекты, паспорта безопасности и информация нормативного характера, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

Примечание:

Инструкции были написаны в соответствии с Европейской Директивой 93/42 / ЕЕС на медицинские устройства, приборы и оборудование. Запрещается вносить изменения в данный текст без предварительного получения одобрения от компании Orfit Industries. RAYCAST® является зарегистрированным товарным знаком ORFIT INDUSTRIES.



ORFIT INDUSTRIES

Vosveld 9A I B-2110 Вийнегем I Бельгия

Тел. (+32) (0) 3 326 20 26

welcome@orfit.com

www.orfit.com



Ссылка № 31815

ВЕРСИЯ 7

ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: 22/03/2018

ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 22/03/2020



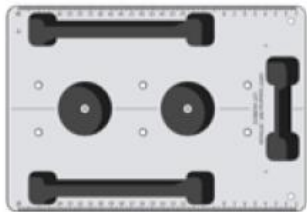
ORFIT Industries nv

Vosveld 9a

2110 Вийнегем, Бельгия

СИСТЕМА RAYCAST® ВЫСОКОЙ ТОЧНОСТИ ФИКСАЦИИ РЕШЕНИЕ ДЛЯ МОЛОЧНЫХ ЖЕЛЕЗ И ЛЕГКИХ ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ОПОРНАЯ ПЛАСТИНА ИЗ ЛАМИНАТА ВЫСОКОГО ДАВЛЕНИЯ

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



Код AIO SOLUTION®:

P-SE-HD

Артикул: 35754/6N



А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Продукты, описанные в данных инструкциях, являются медицинскими устройствами, используемыми для позиционирования и иммобилизации пациента во время проведения лучевой терапии.

В. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ОПОРНАЯ ПЛАСТИНА ИЗ ЛАМИНАТА ВЫСОКОГО ДАВЛЕНИЯ входит в состав пакета для лечения молочных желез и легких. Она используется в комбинации с ПОДКЛАДКАМИ AIO SOLUTION, ПОДГОЛОВНИКАМИ, БЛОКАМИ и КЛИНЬЯМИ RAUCAST® ВЫСОКОЙ ТОЧНОСТИ ФИКСАЦИИ и ГОТОВЫМИ МАСКАМИ EFFICAST®, для формирования воспроизводимой системы позиционирования и иммобилизации пациентов. Информацию об этих деталях можно найти в соответствующих “Инструкциях по использованию устройства”.

С. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

В нижней части данной опорной пластины расположены позиционирующие ручки, которые вставляются в позиционные отверстия в верхней части подкладок КЛИНЬЕВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ В ТОРАКО-АБДОМИНАЛЬНОЙ ОБЛАСТИ 0°, 5°, 10° и 15°.

Для того, чтобы использовать данную опорную пластину для лечения головы и шеи, на ней необходимо выкрутить позиционирующие ручки. В этом случае, всегда устанавливайте опорную пластину на ровной поверхности.

Прежде, чем располагать пациента на опорной пластине, закрепите ее надежно на лечебной кушетке. Более подробную информацию о фиксации данной опорной пластины на кушетке, можно найти на нашем сайте <http://www.orfit.com/en/fixation-devices/>.

При грубом обращении с данной пластиной, ее можно повредить, и могут образоваться осколки. В том случае, если это произойдет, прекратите использование опорной пластины, во избежание попадания осколков на кожу пациента или пользователя. Обратитесь к своему дистрибьютору.

Форма для настройки пациента доступна на веб-сайте компании Orfit:

<http://www.orfit.com/gallery/documents/patient-set-up-forms/head-and-neck.pdf>.

Д. ХРАНЕНИЕ

Всегда храните продукт в безопасном месте, во избежание его повреждения.

Предотвращайте возможность падения твердых предметов на пластину.

Храните опорную пластину при температуре от + 10° C (50 ° F) до 40° C (122 ° F).

Е. СВОЙСТВА

Е.1. Физические свойства

Размеры: Д 291,5 мм x Ш 200 мм x 12 мм
Вес: 0,88 кг

Е.3. Дозиметрические свойства

Коэффициент ослабления ($\pm 0,15\%$)		Накопление на коже ($\pm 0,1$ мм)
6 МВ	15 МВ	ЭКВИВ. мм H ₂ O
4,90%	4,00%	17 мм

Примечание. Используйте эти цифры только в качестве руководства. Проведите измерения в своем отделе для проверки представленных результатов.

Ф. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Данный продукт можно чистить и дезинфицировать с помощью мыльной воды или дезинфицирующего средства на основе изопропанола, которые следует наносить при помощи мягкой ткани. Если вы не уверены в возможности применения чистящей жидкости, не используйте ее. **Запрещается использовать аэрозоли, агрессивные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.**

Необходимо проводить периодические проверки продукта на предмет износа деталей для гарантии отсутствия необходимости их ремонта или замены. **Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство.** Если у вас появились какие-либо вопросы или проблемы, обратитесь к вашему дистрибьютору.

Продукт можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Г. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, например, такой как контактные данные дистрибьютора, рекламные проспекты, паспорта безопасности и информация нормативного характера, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

Инструкции были написаны в соответствии с Европейской Директивой 93/42 / ЕЕС на медицинские устройства, приборы и оборудование. Запрещается вносить изменения в данный текст без предварительного получения одобрения от компании Orfit Industries.

AIO SOLUTION® и RAYCAST® являются зарегистрированными товарными знаками ORFIT Industries



Ссылка № 31917 - ВЕРСИЯ 9
ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: 13/08/2015
ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 13/08/2017

Зарегистрировано в





ORFIT Industries nv
Vosveld 9a
2110 Вийнегем, Бельгия

СИСТЕМА RAYCAST® ВЫСОКОЙ ТОЧНОСТИ ФИКСАЦИИ ОПОРНАЯ ПЛАСТИНА ИЗ ЛАМИНАТА ИЗ УГЛЕРОДНОГО ВОЛОКНА ДЛЯ МАСОК С ПРОФИЛЯМИ PUSH-PIN

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Артикул: 32148



КККККККККК. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Данный продукт представляет собой медицинское устройство, используемое для фиксации пациента (головы и шеи) во время проведения лучевой терапии. Данная пластина низкой плотности может использоваться как во время симуляции, так и на этапе проведения лечения.

ЛЛЛЛЛЛЛЛЛ. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

На данной опорной пластине можно использовать целый ряд термопластических масок Efficast® с профилями Push-Pin. Инструкции по изготовлению этих масок можно найти в соответствующих “Инструкциях по использованию устройства” или на сайте www.orfit.com.

С данной опорной пластиной совместим целый ряд подголовников НР для другого оборудования. Подголовники Orfit НР должны использоваться в комбинации с адаптером № 32048 или 32149, (см. также раздел D “Установка пластины”).

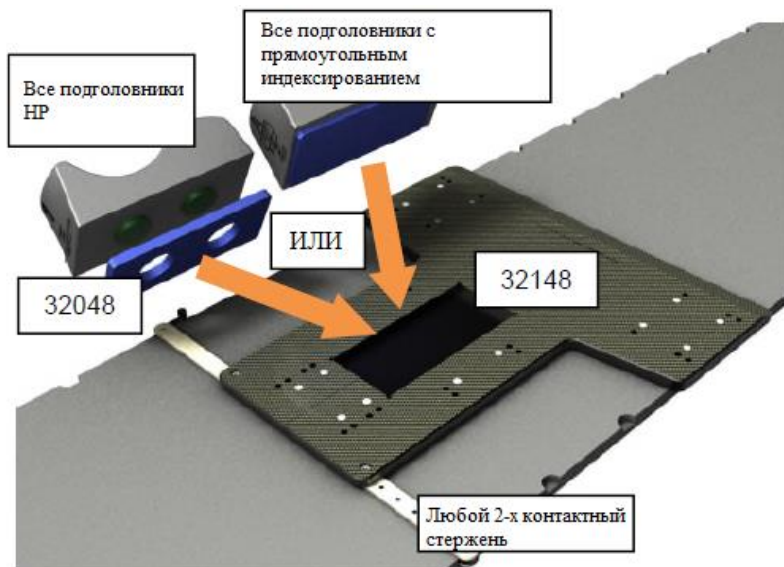
МММММММММ. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ПРОДУКТА

Всегда устанавливайте опорную пластину на ровной поверхности.

Перед позиционированием пациента, обязательно надежно закрепите опорную пластину на кушетке. Более подробную информацию о фиксации данной опорной пластины к поверхности кушетки, можно найти на нашем веб-сайте <http://www.orfit.com/en/fixation-devices/>.

Опорная пластина из CFL сконструирована таким образом, чтобы иметь легкий вес и обладать превосходными дозиметрическими свойствами. При грубом обращении ее можно повредить, волокна могут оторваться. В том случае, если это произойдет, прекратите использование данной пластины, во избежание вступления волокон в контакт с кожей пациента или пользователя. Обратитесь к своему дистрибьютору.

NNNNNNNNN. УСТАНОВКА ПЛАСТИНЫ



OOOOOOOOO. ХРАНЕНИЕ

Всегда храните продукт в безопасном месте во избежание его повреждения или падения на другие предметы. Не допускайте падения твердых предметов на пластину.

Храните опорную пластину при температуре в пределах между +10 ° C (50 ° F) и 40 ° C (122 ° F).

RRRRRRRRR. ФИЗИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

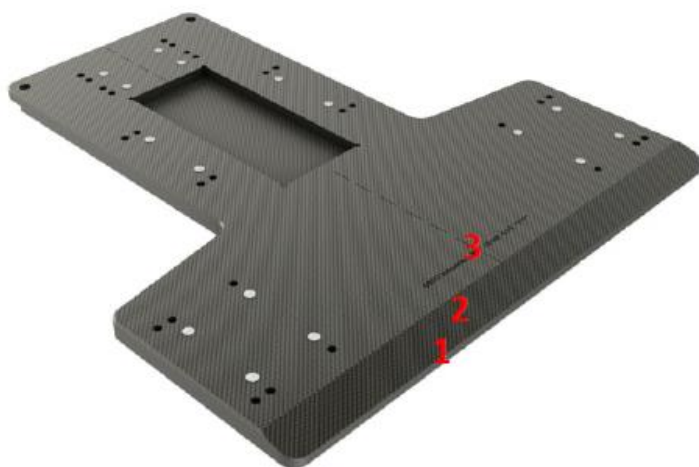
F.1. Физические свойства

Данная пластина изготовлена из ламината из углеродного волокна

Размеры: Д 600 мм x Ш 561 мм x В 18 мм

Вес: 1,2 кг

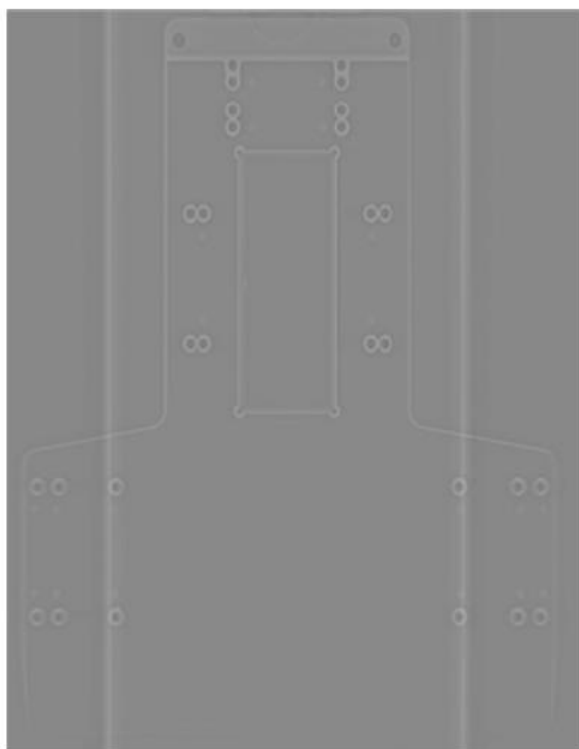
F.2. Дозиметрические свойства



Местоположение	Коэффициент ослабления мощности излучения ($\pm 0,15\%$)		эквивалент мм H ₂ O ($\pm 0,1$ мм)
	6 МВ	15 МВ	
1 (малый гребень)	0,28 %	0,00 %	0,23 мм
2 (наклон)	0,56 %	0,26 %	2,15 мм
3 (плоская часть)	0,84 %	0,26 %	2,56 мм

Примечание. Используйте эти цифры только в качестве руководства. Проведите измерения в своем отделе для проверки представленных результатов.

Опорная пластина имеет некоторые области, где используются материалы с более высокой плотностью, предназначенные для усиления таких деталей, как винтовые вставки. На следующем КТ-изображении показаны эти области.



Примечание: две вертикальные белые линии, проходящие через изображение, являются частью стола для КТ, а не частью опорной пластины.

QQQQQQQQQ. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Данный продукт можно чистить и дезинфицировать с помощью мыльной воды или дезинфицирующего средства на основе изопропанола, которые следует наносить при помощи мягкой ткани. Если вы не уверены в возможности применения чистящей жидкости, не используйте ее. **Запрещается использовать аэрозоли, агрессивные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.**

Необходимо проводить периодические проверки продукта на предмет износа деталей для гарантии отсутствия необходимости их ремонта или замены. **Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство.** Если у вас появились какие-либо вопросы или проблемы, обратитесь к вашему дистрибьютору.

Продукт можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

RRRRRRRRRR. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, например, такой как контактные данные дистрибьютора, рекламные проспекты, паспорта безопасности и информация нормативного характера, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

Инструкции были написаны в соответствии с Европейской Директивой 93/42 / ЕЕС на медицинские устройства, приборы и оборудование. Запрещается вносить изменения в данный текст без предварительного получения одобрения от компании Orfit Industries.

RAYCAST® является зарегистрированным товарным знаком ORFIT Industries



Ссылка № 50001 - ВЕРСИЯ 5

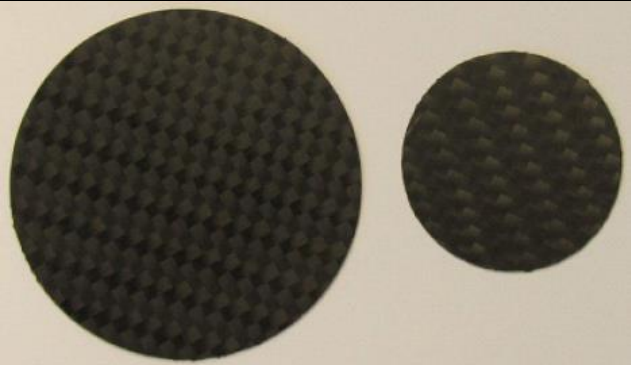
ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: 01/12/2015 - ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 01/12/2017



ORFIT Industries nv
Vosveld 9a
2110 Вийнегем, Бельгия

КОМПЛЕКТ ДЛЯ РЕМОНТА ИЗ УГЛЕРОДНОГО ВОЛОКНА

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Артикул: 32303	
----------------	--

SSSSSSSSSS. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Продукты, описанные в данных инструкциях, представляют собой прокладки из углеродного волокна, которые можно использовать для ремонта опорных пластин из углеродного волокна.

TTTTTTTTTT. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Прокладки для ремонта представляют собой тонкие ламинаты из углеродного волокна, покрытые клеем. Клей защищен слоем пленки. Заплатки могут быть наклеены на опорную пластину в случае любого повреждения, например, при наличии небольших отверстий и порезов.

Комплект для ремонта содержит следующие продукты: 1 круглую прокладку диаметром 20 мм и 1 круглую прокладку диаметром 40 мм.

UUUUUUUUUU. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Клей на прокладках очень липкий. После нанесения на поверхность, его практически невозможно удалить, не разрушив клеевое покрытие. Из-за такого липкого поведения прокладки, во время ремонта, лучше не использовать перчатки.

drivenbycare

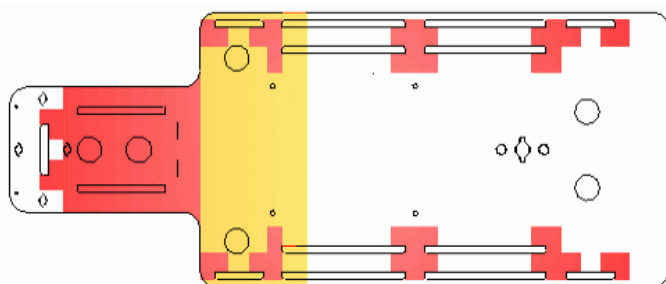
191 из 2

(+32) 3 326 20 26

Бесплатный звонок в США 1-888-ORFIT-US (888-672-4887)

Если повреждение находится в области высокого напряжения, не проводите ремонт и сообщите об этом компании Orfit Industries или своему дистрибьютору. Области ремонта, в которых можно или нельзя использовать накладки, отмечены на чертеже:

- **КРАСНЫЙ:** не проводите ремонт и сообщайте о повреждениях компании Orfit Industries или своему дистрибьютору.
- **ЖЕЛТЫЙ:** ремонтируйте только в том случае, если диаметр повреждения меньше 15 мм.
- **БЕЛЫЙ:** ремонтируйте только в том случае, если прокладка полностью покрывает повреждение с запасом 5 мм. Это означает, что 5-мм кольцо вокруг повреждения должно быть покрыто прокладкой и не должно быть повреждено.



Если прокладки имеют тенденцию к разрыхлению, немедленно удалите их. Рыхлые или сломанные прокладки потенциально опасны.

VVVVVVVVVV. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Очистите и обезжирьте поверхность, на которой должна быть установлена накладка, изопропанолом, другими спиртами или ацетоном (и их разведениями H_2O). Не используйте дезинфицирующие средства на спиртовой основе, содержащие средства по уходу за кожей.
2. Снимите пленку с обратной стороны прокладки и приложите ее к поверхности опорной пластины.
3. Сильно надавите на поверхность прокладки (например, ребром вашей руки).
4. Прежде чем использовать пластину, оставьте ее на ночь.

Если нужен прямой край, прокладки можно разрезать сильными ножницами. Сделайте это перед удалением защитной пленки. Край и углы прокладки должны быть закруглены или скошены при помощи наждачной бумаги.

WWWWWWWWW. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Данный продукт можно чистить и дезинфицировать с помощью мыльной воды или дезинфицирующего средства на основе изопропанола, которые следует наносить при помощи мягкой ткани. Если вы не уверены в возможности применения чистящей жидкости, не используйте ее. **Запрещается использовать аэрозоли, агрессивные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.**

XXXXXXXXXX. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, например, такой как контактные данные дистрибьютора, рекламные проспекты, паспорта безопасности и информация нормативного характера, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

Инструкции были написаны в соответствии с Европейской Директивой 93/42 / ЕЕС на медицинские устройства, приборы и оборудование. Запрещается вносить изменения в данный текст без предварительного получения одобрения от компании ORFIT Industries.



Ссылка № 50006 - ВЕРСИЯ 2

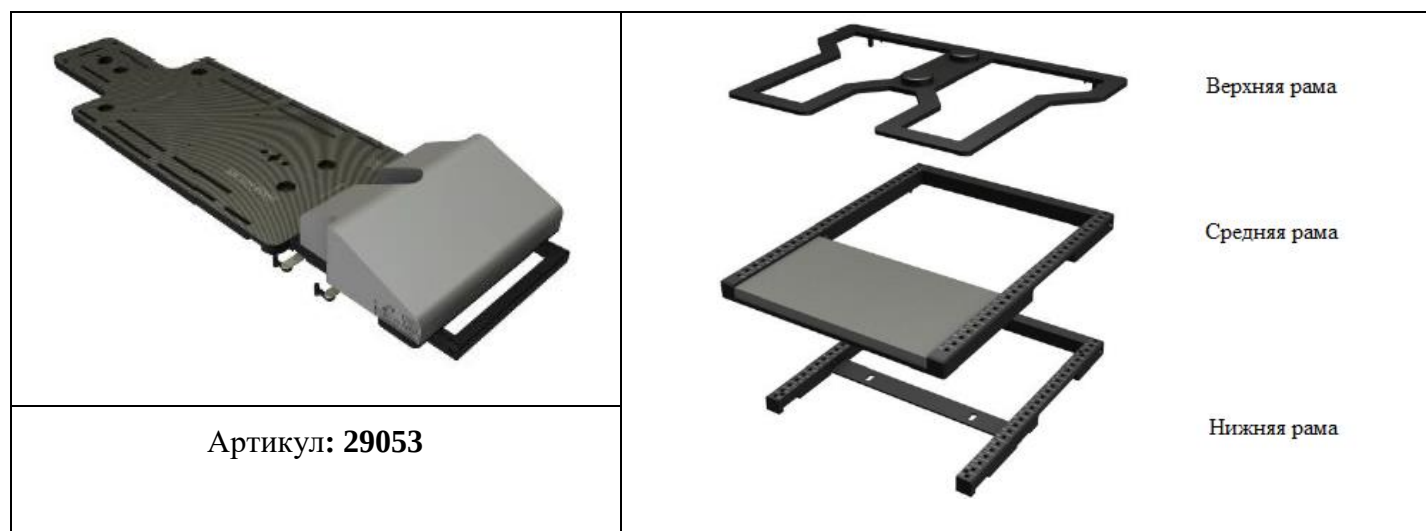
ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: 14/07/2015 - ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 14/07/2017

Зарегистрировано в



ORFIT Industries nv
Vosveld 9a
2110 Вийнегем, Бельгия

АКСЕССУАРЫ AIO SOLUTION® ИНДЕКСИРУЕМАЯ РАМА AIO ДЛЯ КОЛЕНЕЙ - КОРОТКАЯ ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



УУУУУУУУУУ. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Продукты, описанные в данных инструкциях, являются медицинскими устройствами, используемыми для позиционирования и иммобилизации пациента во время проведения лучевой терапии.

ЗЗЗЗЗЗЗЗЗЗ. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

ИНДЕКСНАЯ РАМА может использоваться для индексации серых поддержек для позиционирования коленей и ног (29026, 29027 и 29028) с помощью 2-контактного стержня. Ее можно использовать в сочетании с ОПОРНОЙ ПЛАСТИНОЙ AIO, с СИНИМ, ЖЕЛТЫМ или ЗЕЛЕНЫМ набором ПОДДЕРЖЕК AIO, в качестве отдельного устройства на поверхности кушетки, или вместе с опорной пластиной для лечения молочной железы MammoRX. В сочетании с этими

продуктами, индексная рама образует воспроизводимую систему позиционирования и иммобилизации пациента. Информацию об этих деталях можно найти в соответствующих “Инструкциях по использованию устройства”, которые находятся на нашем веб-сайте.

Система состоит из трех рам: Верхней рамы, Средней рамы и Нижней рамы. Средняя рама используется только в комбинации с поддержками АЮ, в других комбинациях используются только Нижняя и Верхняя рамы.

АААААААААА. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОДУКТА

Нижняя рама может быть закреплена на кушетке с помощью 2-контактного стержня. Можно использовать две позиции, А и В для того, чтобы убедиться, что рама располагается прямо за ОПОРНОЙ ПЛАСТИНОЙ АЮ (Рисунок 1).

Верхняя и нижняя рамы крепятся друг к другу, с помощью зажимов, находящихся по одному на каждой стороне рамы (Рисунок 2).



Рисунок 1.

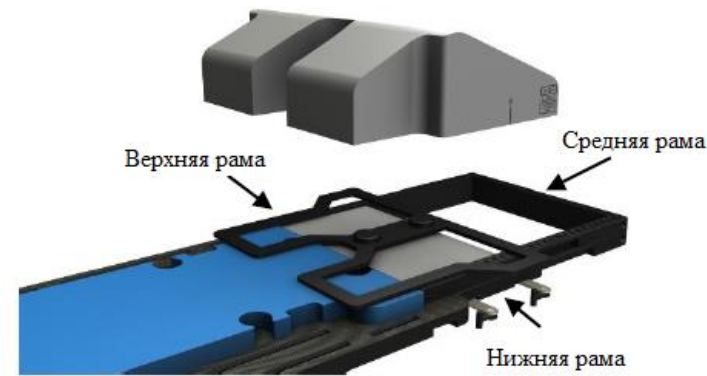


Рисунок 2.

С.1. Установка с поддержками АЮ

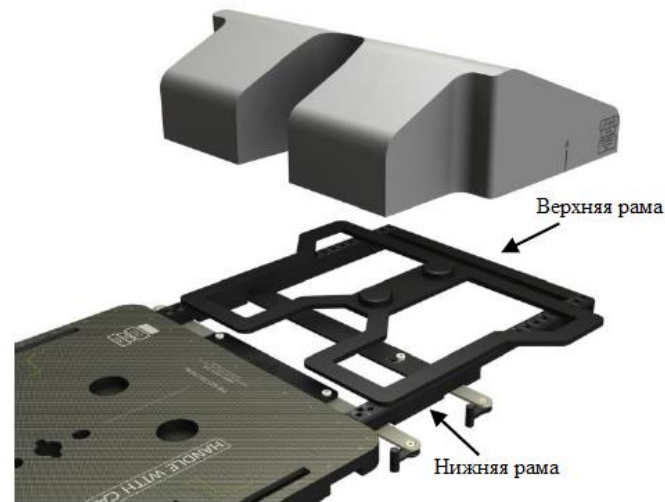
Верхняя рама, которая удерживает поддержки для позиционирования коленей и ног, может быть проиндексирована на нижней или на средней раме. Если система используется в комбинации с

поддержками АЮ, то, для того, чтобы удостовериться, что ПОЗИЦИОННЫЕ ПОДДЕРЖКИ ДЛЯ КОЛЕНЕЙ И НОГ находятся на надлежащей высоте, необходимо использовать среднюю раму.



С.2. Установка без поддержек АЮ

Если система используется без ОПОРНОЙ ПЛАСТИНЫ АЮ или с ОПОРНОЙ ПЛАСТИНОЙ АЮ, но без ПОДДЕРЖЕК АЮ, верхняя рама может быть проиндексирована непосредственно на нижней раме, без использования средней рамы.



ВВВВВВВВВВ. СПИСОК ДЕТАЛЕЙ

АРТИКУЛ №	ОПИСАНИЕ
29053	ИНДЕКСНАЯ РАМА АЮ ДЛЯ КОЛЕНЕЙ - КОРОТКАЯ, состоит из:
1 x 29053/1	Верхняя рама
1 x 29053/2	Нижняя рама
1 x 29053/3	Средняя рама
1 x 29053/4	Малая поддержка для коленей

СССССССССС. ХРАНЕНИЕ

Всегда храните продукт в безопасном месте во избежание его повреждения или падения на него других предметов. Храните продукт таким образом, чтобы он не мог упасть или удариться о что-либо. Никогда не оставляйте поддержку под постоянной нагрузкой или давлением. Храните устройство при температуре в пределах между +10° C (50 ° F) и 40 ° C (122 ° F).

DDDDDDDDDD. СВОЙСТВА

Е.1. Основные Физические свойства

Следующие физические свойства применяются ко всей ИНДЕКСНОЙ РАМЕ:
Размеры:



Д 580 мм х В 80 мм (с поддержками) х Ш 560 мм

Вес: 5,60 кг

Е.2. Механические свойства

Рамы изготовлены из POM, который сохраняет свои размеры с течением времени и в условиях частого использования.

Малая поддержка для коленей изготовлена из полиэфирной пены, с полиуретановым покрытием.

Винты изготовлены из нейлона.

EEEEEEEEEE. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Данный продукт можно чистить и дезинфицировать с помощью мыльной воды или дезинфицирующего средства на основе изопропанола, которые следует наносить при помощи мягкой ткани. Если вы не уверены в возможности применения чистящей жидкости, не используйте ее.

Запрещается использовать аэрозоли, агрессивные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.

Необходимо проводить периодические проверки продукта на предмет износа деталей для гарантии отсутствия необходимости их ремонта или замены. **Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство.** Если у вас появились какие-либо вопросы или проблемы, обратитесь к вашему дистрибьютору.

Продукт можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

FFFFFFFFFFFF. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, например, такой как контактные данные дистрибьютора, рекламные проспекты, паспорта безопасности и информация нормативного характера, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

Инструкции были написаны в соответствии с Европейской Директивой 93/42 / ЕЕС на медицинские устройства, приборы и оборудование. Запрещается вносить изменения в данный текст без предварительного получения одобрения от компании Orfit Industries.

RAYCAST® является зарегистрированным товарным знаком ORFIT Industries



Ссылка № 50077 – ВЕРСИЯ 8

ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: 17/08/2015 - ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 17/08/2017

Зарегистрировано в

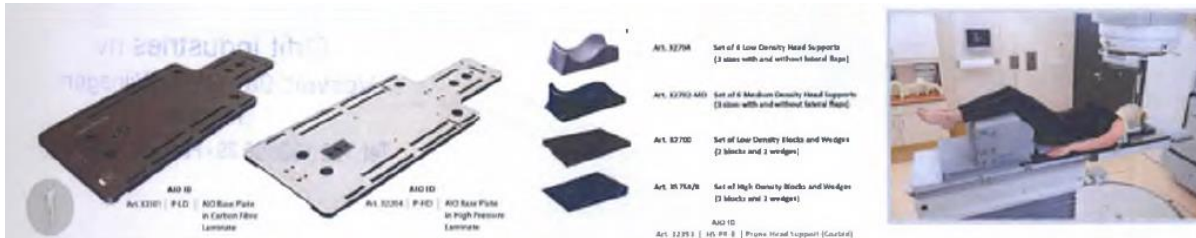


Инструкции по использованию

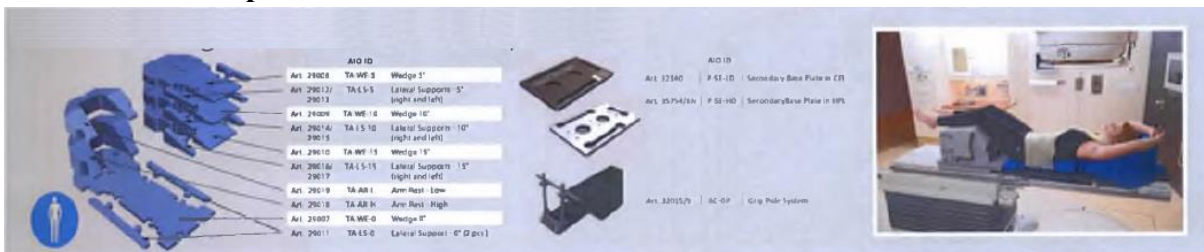
СИСТЕМА AIO SOLUTION®



Компоненты опорной пластины для поддержки головы и шеи



Компоненты опорной пластины для лечения молочной железы и легких



Компоненты опорной пластины для лечения молочной железы в положении тела лицом вниз



Компоненты опорной пластины для поддержки живота



Подкладки для позиционирования коленей и ног



Зарегистрировано в



drivenbycare

ORFIT Industries - Vosveld 9A - B-2110 Вийнегем - Бельгия
Тел. (+32) (0) 3 326 20 26 - Факс: +32 3 326 14 15
e-mail: welcome@orfit.com - welcome@orfit.com



СИСТЕМА AIO SOLUTION®

ОПОРНАЯ ПЛАСТИНА ИЗ ЛАМИНАТА ИЗ УГЛЕРОДНОГО ВОЛОКНА

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

		Orfit Industries nv Vosveld 9a - 2110 Вийнегем Бельгия Тел: +32. 3 326 20 26 - Факс: +32 3 326 14 15
Артикул 32301 Код AIO SOLUTION® P-LD		
Артикул 32301/NOLS (без разделителя ног)		

А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Продукты, описанные в данных инструкциях, являются медицинскими устройствами, используемыми для позиционирования и иммобилизации пациента во время проведения лучевой терапии.

В. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

ОПОРНАЯ ПЛАСТИНА из ламината из углеродного волокна является базовым элементом ПОЛНОГО ЛЕЧЕБНОГО ПАКЕТА СИСТЕМЫ AIO SOLUTION®. С целью создания устройства позиционирования и иммобилизации пациента, обеспечивающего воспроизводимость полученных результатов, пластина используется в комбинации с ПОДКЛАДКАМИ AIO SOLUTION®, АКСЕССУАРАМИ RAYCAST® ВЫСОКОЙ ТОЧНОСТИ (ПОДГОЛОВНИКИ, БЛОКИ и КЛИНЬЯ) и готовыми масками EFFICAST®.

Информацию об этих деталях можно найти в соответствующих “Инструкциях по использованию устройства”.

С. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Данный продукт является хрупким, обращайтесь с ним осторожно. Размещайте опорную пластину только на ровной поверхности.

Всегда надежно закрепляйте опорную пластину на лечебной кушетке перед позиционированием пациента. Более подробную информацию о креплении опорной пластины можно найти в документе “Устройства Orfit Raycast для фиксации опорной пластины к верхней части кушетки” и в соответствующих инструкциях по использованию крепежных устройств.

Опорная пластина CFL сконструирована таким образом, чтобы она была легкой по весу. При грубом обращении, ее можно повредить, волокна могут оторваться. В том случае, если это произойдет, прекратите использование данной пластины, во избежание вступления волокон в контакт с кожей пациента или пользователя. Обратитесь к своему дистрибьютору.

drivenbycare

(+32) 3 326 20 26

Бесплатный звонок в США 1-888-ORFIT-US (888-672-4887)

D. ХРАНЕНИЕ

Всегда храните продукт в безопасном месте, во избежание его повреждения. Соблюдайте осторожность при хранении пластины в вертикальном положении, не допускайте повреждения ее краев. Предотвращайте возможность падения твердых предметов на устройство. Храните опорную пластину при температуре от + 10° C (50 ° F) до 40° C (122 ° F).

E. СВОЙСТВА

E.1. Физические свойства

Размеры: Д 1350 мм x Ш 544 мм x 30 мм
Вес: 3,630 кг

E.2. Механические свойства

Ограничение на разрыв / вес:

Испытания показали, что опорная пластина может безопасно выдержать в головной части вес до 80 кг в позиции максимального выступа. Прочность на сжатие самой опорной пластины выше 500 кг (но не стоит прикладывать эту силу в точечных нагрузках).

Изгиб:

Изгиб (прогиб) ΔL_w опорной пластины АЮ (измеренный между двумя отверстиями для позиционирования подголовника на расстоянии 323 мм от линии максимального выступа) может быть рассчитан с использованием следующего уравнения:

$$\Delta L_w = 0,07695W + 0,04889, \text{ где}$$

ΔL_w – смещение пластины (мм)

W – вертикальная сила (вес в кг), действующая в точке измерения.

SD $\pm 0,017$ мм

E.3. Дозиметрические свойства

Общий коэффициент ослабления ($\pm 0,15\%$) для опорной пластины выглядит следующим образом:

6 МВ	1.4%
10 МВ	1.2%
Накопление на коже	4 мм эквив. H ₂ O

Однако, опорная пластина имеет некоторые области, где используются материалы с более высокой плотностью ($\pm 1,4 \text{ г / мм}^3$) для усиления некоторых деталей, таких как винтовые вставки, вкладыши для захвата для рук и вставки для разделителей ног. На следующем рисунке показаны эти области, а ниже перечислены соответствующие коэффициенты ослабления при 6 МВ.

5) туннель для крепления стола (проходит через опорную пластину): 4-5%

6) край тазовых щелей: 8-10%

Примечание. Опорная пластина 32301 / NOLS не имеет отверстия для разделителя ног. Поэтому, эта часть опорной пластины не содержит усиливающий материал, и к ней применяются общие коэффициенты ослабления.

Е. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Данный продукт можно чистить и дезинфицировать с помощью мыльной воды или дезинфицирующего средства на основе изопропанола, которые следует наносить при помощи мягкой ткани. Если вы не уверены в возможности применения чистящей жидкости, не используйте ее. **Запрещается использовать аэрозоли, агрессивные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.**

Необходимо проводить периодические проверки продукта на предмет износа деталей для гарантии отсутствия необходимости их ремонта или замены. **Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство.** Если у вас появились какие-либо вопросы или проблемы, обратитесь к вашему дистрибьютору.

Продукт можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Г. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, например, такой как контактные данные дистрибьютора, рекламные проспекты, паспорта безопасности и информация нормативного характера, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

Инструкции были написаны в соответствии с Европейской Директивой 93/42 / ЕЕС на медицинские устройства, приборы и оборудование. Запрещается вносить изменения в данный текст без предварительного получения одобрения от компании Orfit Industries.

AIO SOLUTION® является зарегистрированным товарным знаком ORFIT Industries



Ссылка № 31881-32301 AIO.doc

ВЕРСИЯ 6 - ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: 03/08/2012

ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 03/08/2014

Зарегистрировано в



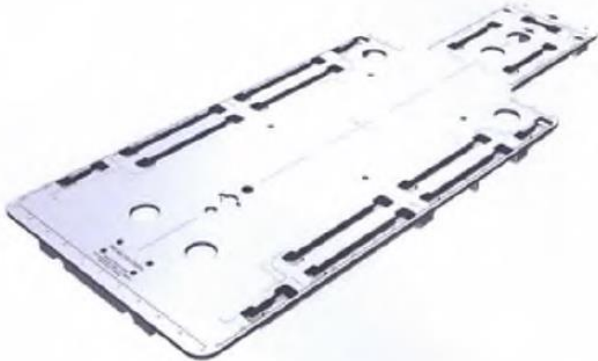
(+32) 3 326 20 26

Бесплатный звонок в США 1-888-ORFIT-US (888-672-4887)



СИСТЕМА AIO SOLUTION® ОПОРНАЯ ПЛАСТИНА ИЗ ЛАМИНАТА ВЫСОКОГО ДАВЛЕНИЯ

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

	
Код AIO SOLUTION® P-HD Артикул 32204	

А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Продукты, описанные в данных инструкциях, являются медицинскими устройствами, используемыми для позиционирования и иммобилизации пациента во время проведения лучевой терапии.

В. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

ОПОРНАЯ ПЛАСТИНА из ламината высокого давления используется в ходе процесса симуляции и является базовым элементом ПОЛНОГО ПАКЕТА СИСТЕМЫ AIO SOLUTION® ДЛЯ СИМУЛЯЦИИ ЛЕЧЕНИЯ. С целью создания устройства позиционирования и иммобилизации пациента, обеспечивающего воспроизводимость полученных результатов, пластина используется в комбинации с ПОДКЛАДКАМИ AIO SOLUTION®, АКЦЕССУАРАМИ RAYCAST® ВЫСОКОЙ ТОЧНОСТИ (ПОДГОЛОВНИКИ, БЛОКИ и КЛИНЬЯ) и готовыми масками EFFICAST®.

Информацию об этих деталях можно найти в соответствующих “Инструкциях по использованию устройства”.

С. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Размещайте опорную пластину только на ровной поверхности.

Всегда надежно закрепляйте опорную пластину на лечебной кушетке перед позиционированием пациента. Более подробную информацию о креплении опорной пластины можно найти в документе “Устройства Orfit Raycast для фиксации опорной пластины к верхней части кушетки” и в соответствующих инструкциях по использованию крепежных устройств.

Д. ХРАНЕНИЕ

Всегда храните продукт в безопасном месте, не допускайте его повреждения или падения на другие предметы. Предотвращайте возможность падения твердых предметов на устройство. Храните устройства при температуре от + 10° C (50 ° F) до 40° C (122 ° F).

drivenbycare

(+32) 3 326 20 26

Бесплатный звонок в США 1-888-ORFIT-US (888-672-4887)

Е. СВОЙСТВА

Данная пластина изготовлена из древесного ламината высокого давления с несущей конструкцией из ПВХ.

Е.1. Физические свойства

Размеры: Д 1350 мм x Ш 544 мм x 30 мм
Вес: ± 9 кг

Е.2. Дозиметрические свойства

Коэффициент ослабления ($\pm 0,15\%$) для опорной пластины выглядит следующим образом:

6 МВ	4.9%
15 МВ	4.0%
Накопление на коже	17 мм эквив. H ₂ O

Г. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Данный продукт можно чистить и дезинфицировать с помощью мыльной воды или дезинфицирующего средства на основе изопропанола, которые следует наносить при помощи мягкой ткани. Если вы не уверены в возможности применения чистящей жидкости, не используйте ее. **Запрещается использовать аэрозоли, агрессивные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.**

Необходимо проводить периодические проверки продукта на предмет износа деталей для гарантии отсутствия необходимости их ремонта или замены. **Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство.** Если у вас появились какие-либо вопросы или проблемы, обратитесь к вашему дистрибьютору.

Продукт можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Г. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, например, такой как контактные данные дистрибьютора, рекламные проспекты, паспорта безопасности и информация нормативного характера, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

Инструкции были написаны в соответствии с Европейской Директивой 93/42 / ЕЕС на медицинские устройства, приборы и оборудование. Запрещается вносить изменения в данный текст без предварительного получения одобрения от компании Orfit Industries.

RAYCAST[®], EFFICAST[®] и AIO SOLUTION[®] являются зарегистрированными товарными знаками ORFIT Industries

Ссылка № 31955-32204 AIO.doc
ВЕРСИЯ 3 - ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: 21/01/2013
ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 21/01/2015

Зарегистрировано в



Orfit Industries nv
Vosveld 9a - 2110 Вийнегем
Бельгия
Тел: +32. 3 326 20 26 - Факс: +32 3 326 14 15

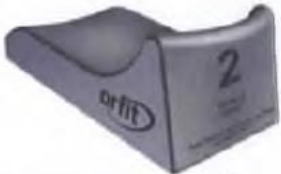


[\(+32\) 3 326 20 26](tel:+3233262026)
Бесплатный звонок в США 1-888-ORFIT-US (888-672-4887)



АКСЕССУАРЫ RAYCAST® ВЫСОКОЙ ТОЧНОСТИ ФИКСАЦИИ ПОДГОЛОВНИКИ НИЗКОЙ ПЛОТНОСТИ

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Модель 1 с боковой поддержкой шеи Код AIO SOLUTION®: HS-NL-F Артикул: 35755		
Модель 2 без боковой поддержки шеи Код AIO SOLUTION®: HS-NL-N Артикул: 35765		
Модель 3 (возраст: 6-12 лет) с боковой поддержкой шеи Код AIO SOLUTION®: HS-PL-F Артикул: 35753		
Модель 4 (возраст: 6-12 лет) без боковой поддержки шеи Код AIO SOLUTION®: HS-PL-N Артикул: 35753ZF		
Модель 5 с боковой поддержкой шеи Код AIO SOLUTION®: HS-SL-F Артикул: 35752		
Модель 6 без боковой поддержки шеи Код AIO SOLUTION®: HS-SL-N Артикул: 35752ZF		
Артикул: 32704	Набор из всех вышеперечисленных подголовников	
Артикул: 32705	Набор из 3 подголовников без боковой поддержки шеи (артикул: 35765 - 35753ZF - 35752ZF)	
Артикул: 32703	Набор из 3-х подголовников с боковой поддержкой шеи (артикул: 35755 - 35753 - 35752)	

А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Продукты, описанные в данных инструкциях, являются медицинскими устройствами, используемыми для позиционирования и иммобилизации пациента во время проведения лучевой терапии.

В. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Представленные ПОДГОЛОВНИКИ НИЗКОЙ ПЛОТНОСТИ используются в комбинации с опорными пластинами, готовыми масками EFFICAST®, подкладками и другими аксессуарами RAYCAST® ВЫСОКОЙ ТОЧНОСТИ, а так же с наборами AIO SOLUTION®. Совместно с деталями этих наборов, они образуют воспроизводимую систему позиционирования и иммобилизации пациентов. Подголовники позволяют располагать голову пациента в стабильном положении, обеспечивающем воспроизводимость полученных результатов. Информацию об этих деталях можно найти в соответствующих “Инструкциях по использованию устройства”.

С. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Используйте эти устройства только в комбинации с опорными пластинами НР или АЮ.

Подголовники можно устанавливать на опорных пластинах или блоках и клиньях с помощью ручек позиционирования, расположенных в нижней части подголовника. Обязательно проверяйте правильность расположения устройств на подкладках и других аксессуарах.

Д. ХРАНЕНИЕ

Всегда храните продукт в безопасном месте, во избежание его повреждения. Не помещайте на устройство тяжелые предметы и не допускайте падения на него твердых предметов, поскольку это может привести к необратимому повреждению устройства.

Храните устройства при температуре от + 10° C (50 ° F) до 40° C (122 ° F).

Е. СВОЙСТВА

Е.1. Физические свойства

Данные устройства имеют следующие физические свойства:

Размеры:	Д 230 - 257 мм
	Ш 108 - 120 мм
	В 82 - 92 мм
Вес:	0.05-0.07 кг

Е.2. Механические свойства

Подголовники низкой плотности (LD) изготовлены из пенополиэтилена с полиуритановым покрытием, что обеспечивает хорошую стабильность размеров устройства.

Е.3. Дозиметрические свойства

Представленные подголовники изготовлены из пены низкой плотности, имеющей следующие дозиметрические характеристики на 1 см материала, через который проходит луч:

Ослабление при 6 МВ: 0,48% на см.

Ослабление при 15 МВ: 0,25% на см.

Накопление на коже: 1 мм эквивалента H₂O на см.

Е. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Данный продукт можно чистить и дезинфицировать с помощью мыльной воды или дезинфицирующего средства на основе изопропанола, которые следует наносить при помощи мягкой ткани. Если вы не уверены в возможности применения чистящей жидкости, не используйте ее. **Запрещается использовать аэрозоли, агрессивные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.**

Необходимо проводить периодические проверки продукта на предмет износа деталей для гарантии отсутствия необходимости их ремонта или замены. **Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство.** Если у вас появились какие-либо вопросы или проблемы, обратитесь к вашему дистрибьютору.

Продукт можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Г. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, например, такой как контактные данные дистрибьютора, рекламные проспекты, паспорта безопасности и информация нормативного характера, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

Инструкции были написаны в соответствии с Европейской Директивой 93/42 / ЕЕС на медицинские устройства, приборы и оборудование. Запрещается вносить изменения в данный текст без предварительного получения одобрения от компании Orfit Industries.

AIO SOLUTION® и RAYCAST® являются зарегистрированными товарными знаками ORFIT Industries



Ссылка № 31826 LD head supports AIO.doc
ВЕРСИЯ 10 - ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: 01/03/2012
ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 01/03/2014

Зарегистрировано в



Orfit Industries nv
Vosveld 9a - 2110 Вийнегем
Бельгия
Тел: +32. 3 326 20 26 - Факс: +32 3 326 14 15



АКСЕССУАРЫ RAYCAST® ВЫСОКОЙ ТОЧНОСТИ ФИКСАЦИИ ПОДГОЛОВНИКИ СТАНДАРТНОЙ ПЛОТНОСТИ

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Модель 1 с боковой поддержкой шеи Код AIO SOLUTION®: HS-NS-F Артикул: 35758-MD		
Модель 2 без боковой поддержки шеи Код AIO SOLUTION®: HS-NS-N Артикул: 35758ZF-MD		
Модель 3 (возраст: 6-12 лет) с боковой поддержкой шеи Код AIO SOLUTION®: HS-PS-F Артикул: 35713-MD		
Модель 4 (возраст: 6-12 лет) без боковой поддержки шеи Код AIO SOLUTION®: HS-PS-N Артикул: 35713ZF-MD		
Модель 5 с боковой поддержкой шеи Код AIO SOLUTION®: HS-SS-F Артикул: 35714-MD		
Модель 6 без боковой поддержки шеи Код AIO SOLUTION®: HS-SS-N Артикул: 35714ZF-MD		
Артикул: 32702-MD	Набор из всех вышеперечисленных подголовников	
Артикул: 32701-MD	Набор из 3 подголовников с боковой поддержкой шеи (артикул: 35758-MD - 35714-MD - 35713-MD)	
Артикул: 32706-MD	Набор из 3-х подголовников с боковой поддержкой шеи (артикул: 35758ZF-MD - 35714ZF-MD - 35713ZF-MD)	

А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Продукты, описанные в данных инструкциях, являются медицинскими устройствами, используемыми для позиционирования и иммобилизации пациента во время проведения лучевой терапии.

В. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Представленные ПОДГОЛОВНИКИ СТАНДАРТНОЙ ПЛОТНОСТИ являются составной частью наборов AIO SOLUTION®. Они используются в комбинации с подкладками, входящими в эти же наборы, ОПОРНЫМИ ПЛАСТИНАМИ и готовыми масками EFFICAST®, для формирования воспроизводимой системы позиционирования и иммобилизации пациентов. Подголовники предлагают, при использовании совместно с блоками и клиньями, возможность позиционирования головы пациента в стабильном положении, обеспечивающем воспроизводимость полученных результатов. Информацию об этих деталях можно найти в соответствующих “Инструкциях по использованию устройства”.

С. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Используйте эти устройства только в комбинации с опорными пластинами НР или АЮ.

Подголовники можно устанавливать на опорных пластинах или блоках и клинях с помощью ручек позиционирования, расположенных в нижней части подголовника. Обязательно проверяйте правильность расположения устройств на подкладках и других аксессуарах

Данные подголовники, в основном, изготовлены из полиуретановой пены, которая разрушается под воздействием радиации. В случае их использования во время лечения, мы рекомендуем регулярно заменять их подголовниками такого же типа, используемыми при симуляции, чтобы, в результате, каждый подголовник получал сопоставимую дозу излучения.

Д. ХРАНЕНИЕ

Всегда храните продукт в безопасном месте, во избежание его повреждения. Не помещайте на устройство тяжелые предметы и не допускайте падения на него твердых предметов, поскольку это может привести к необратимому повреждению устройства.

Храните устройства при температуре от + 10° C (50 ° F) до 40° C (122 ° F).

Е. СВОЙСТВА

Е.1. Физические свойства

Данные устройства имеют следующие физические свойства:

Размеры:	Д 230 - 257 мм
	Ш 108 - 120 мм
	В 82 - 92 мм
Вес:	0.50-0.67 кг

Е.2. Механические свойства

Подголовники стандартной плотности (RD) изготовлены из полиуретановой пены и имеют хорошую стабильность размеров устройства.

Е.3. Дозиметрические свойства

Представленные подголовники изготовлены из пены стандартной плотности, имеющей следующие дозиметрические характеристики на 1 см материала, через который проходит луч:

drivenbycare

(+32) 3 326 20 26

Бесплатный звонок в США 1-888-ORFIT-US (888-672-4887)

Ослабление при 6 МВ: 0,57% на см.

Ослабление при 15 МВ: 0,46% на см.

Накопление на коже: 1,38 мм эквивалента H₂O на см.

Ф. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Данный продукт можно чистить и дезинфицировать с помощью мыльной воды или дезинфицирующего средства на основе изопропанола, которые следует наносить при помощи мягкой ткани. Если вы не уверены в возможности применения чистящей жидкости, не используйте ее. **Запрещается использовать аэрозоли, агрессивные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.**

Необходимо проводить периодические проверки продукта на предмет износа деталей для гарантии отсутствия необходимости их ремонта или замены. **Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство.** Если у вас появились какие-либо вопросы или проблемы, обратитесь к вашему дистрибьютору.

Продукт можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Г. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, например, такой как контактные данные дистрибьютора, рекламные проспекты, паспорта безопасности и информация нормативного характера, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

Инструкции были написаны в соответствии с Европейской Директивой 93/42 / ЕЕС на медицинские устройства, приборы и оборудование. Запрещается вносить изменения в данный текст без предварительного получения одобрения от компании Orfit Industries.

AIO SOLUTION® и RAYCAST® являются зарегистрированными товарными знаками ORFIT Industries



Ссылка № 31964 RD head supports AIO.doc
ВЕРСИЯ 8 - ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: 18/06/2012
ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 18/06/2014

Зарегистрировано в



Orfit Industries nv
Vosveld 9a - 2110 Вийнегем
Бельгия
Тел: +32. 3 326 20 26 - Факс: +32 3 326 14 15

drivenbycare

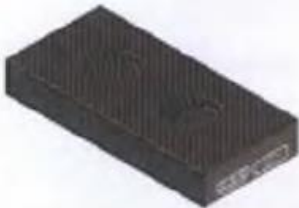
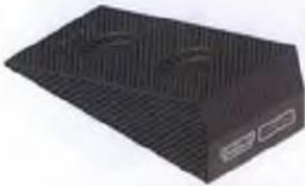
(+32) 3 326 20 26

Бесплатный звонок в США 1-888-ORFIT-US (888-672-4887)



АКСЕССУАРЫ RAYCAST® ВЫСОКОЙ ТОЧНОСТИ ФИКСАЦИИ БЛОКИ И КЛИНЬЯ НИЗКОЙ ПЛОТНОСТИ

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Блок 20 мм Код AIO SOLUTION®: AC-BL-20 Артикул: 35703	
Блок 40 мм Код AIO SOLUTION®: AC-BL-40 Артикул: 35706	
Клин 9° Код AIO SOLUTION®: AC-WL-9 Артикул: 35704	
Клин 13.5° Код AIO SOLUTION®: AC-WL-13.5 Артикул: 32424	
Клин 18° Код AIO SOLUTION®: AC-WL-18 Артикул: 35707	
Артикул: 32700	Набор из всех вышеперечисленных устройств (за исключением клина 13.5°, артикул 32424)

А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Продукты, описанные в данных инструкциях, являются медицинскими устройствами, используемыми для позиционирования и иммобилизации пациента во время проведения лучевой терапии.

В. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Представленные БЛОКИ И КЛИНЬЯ являются частью решения RAYCAST® HP (аксессуары высокой точности фиксации) для головы и шеи и частью наборов AIO SOLUTION®. Они используются в комбинации с ПОДГОЛОВНИКАМИ ВЫСОКОЙ ПЛОТНОСТИ (HP), ОПОРНЫМИ ПЛАСТИНАМИ и готовыми масками EFFICAST®, для формирования воспроизводимой системы позиционирования и иммобилизации пациентов.

В комбинации с ПОДГОЛОВНИКАМИ HP, блоки и клинья предлагают решение для позиционирования головы пациента на разных высотах, с различными вариантами удлинения и диапазоном углов нужной кривизны.

Информацию об этих деталях можно найти в соответствующих “Инструкциях по использованию устройства”.

С. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Используйте эти устройства только в комбинации с другими компонентами системы AIO SOLUTION® на одной из опорных пластин.

Различные компоненты данного набора могут укладываться друг на друга и идеально соединяются друг с другом благодаря имеющейся комбинации дополнительных отверстий и ручек позиционирования. Всегда проверяйте правильность расположения устройств на подкладках и других деталях системы.

Д. ХРАНЕНИЕ

Всегда храните продукт в безопасном месте во избежание его повреждения. Не помещайте на устройство тяжелые предметы и не допускайте падения на него твердых предметов, поскольку они могут привести к необратимому повреждению устройства. Не подвергайте продукт воздействию источника сильного света (солнца, лампы и т. д.). Храните устройства при температуре от + 10° C (50 ° F) до 40° C (122 ° F).

Е. СВОЙСТВА

Е.1. Физические свойства

Данные устройства имеют следующие физические свойства:

Размеры: Д 250 мм x Ш 120 мм x В 25-88 мм
Вес: 0,11-0,19 кг

Е.2. Механические свойства

Данные устройства изготовлены из ламината из углеродного волокна и должны применяться с осторожностью.

Устройства, используемые на лечебных машинах, как правило, эксплуатируются чаще, чем устройства, используемые на симуляторах или на этапах визуализации. Поэтому, мы рекомендуем использовать ротацию данных наборов между различными машинами на регулярной основе, чтобы избежать различий в износе этих устройств.

Е.3. Дозиметрические свойства

Коэффициент ослабления ($\pm 0,15\%$):

6 MB	0.6%
10 MB	0.6%



(+32) 3 326 20 26

Бесплатный звонок в США 1-888-ORFIT-US (888-672-4887)

Г. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Данный продукт можно чистить и дезинфицировать с помощью мыльной воды или дезинфицирующего средства на основе изопропанола, которые следует наносить при помощи мягкой ткани. Если вы не уверены в возможности применения чистящей жидкости, не используйте ее.

Запрещается использовать аэрозоли, агрессивные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.

Необходимо проводить периодические проверки продукта на предмет износа деталей для гарантии отсутствия необходимости их ремонта или замены. **Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство.** Если у вас появились какие-либо вопросы или проблемы, обратитесь к вашему дистрибьютору.

Продукт можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Г. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, например, такой как контактные данные дистрибьютора, рекламные проспекты, паспорта безопасности и информация нормативного характера, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

Инструкции были написаны в соответствии с Европейской Директивой 93/42 / ЕЕС на медицинские устройства, приборы и оборудование. Запрещается вносить изменения в данный текст без предварительного получения одобрения от компании Orfit Industries.

AIO SOLUTION® и RAYCAST® являются зарегистрированными товарными знаками ORFIT Industries



Ссылка № 31828 LD blocks+wedges.doc
ВЕРСИЯ 6 - ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: 03/09/2012
ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 03/09/2014

Зарегистрировано в



Orfit Industries nv
Vosveld 9a - 2110 Вийнегем
Бельгия

Тел: +32. 3 326 20 26 - Факс: +32 3 326 14 15



АКСЕССУАРЫ RAYCAST® ВЫСОКОЙ ТОЧНОСТИ ФИКСАЦИИ БЛОКИ И КЛИНЬЯ ВЫСОКОЙ ПЛОТНОСТИ

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Блок 20 мм Код AIO SOLUTION®: АС-ВН-20 Артикул: 35754/1	
Блок 40 мм Код AIO SOLUTION®: АС-ВН-40 Артикул: 35754/2	
Клин 9° Код AIO SOLUTION®: АС-ВН-9 Артикул: 35754/3	
Клин 18° Код AIO SOLUTION®: АС-ВН-18 Артикул: 35754/4	
Артикул: 35754/8	Набор из всех вышеперечисленных устройств

А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Продукты, описанные в данных инструкциях, являются медицинскими устройствами, используемыми для позиционирования и иммобилизации пациента во время проведения лучевой терапии.

В. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Представленные БЛОКИ И КЛИНЬЯ ВЫСОКОЙ ПЛОТНОСТИ являются частью наборов AIO SOLUTION®. Они используются в комбинации с подкладками из этих наборов, ОПОРНЫМИ ПЛАСТИНАМИ AIO SOLUTION® и готовыми масками EFFICAST®, для формирования воспроизводимой системы позиционирования и иммобилизации пациентов.

Использование блоков и клиньев совместно с подголовниками позволяет осуществлять позиционирование головы пациента на разных высотах, с различными вариантами удлинения и диапазоном углов нужной кривизны.



(+32) 3 326 20 26

Бесплатный звонок в США 1-888-ORFIT-US (888-672-4887)

Информацию об этих деталях можно найти в соответствующих “Инструкциях по использованию устройства”.

C. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Используйте эти устройства только в комбинации с другими компонентами системы AIO SOLUTION® на одной из опорных пластин.

Различные компоненты данного набора могут укладываться друг на друга и идеально соединяются друг с другом благодаря имеющейся комбинации дополнительных отверстий и ручек позиционирования. Всегда проверяйте правильность расположения устройств на подкладках и других деталях системы.

D. ХРАНЕНИЕ

Всегда храните продукт в безопасном месте во избежание его повреждения. Не помещайте на устройство тяжелые предметы и не допускайте падения на него твердых предметов, поскольку они могут привести к необратимому повреждению устройства. Храните устройства при температуре, от + 10° C (50 ° F) до 40° C (122 ° F).

E. СВОЙСТВА

E.1. Физические свойства

Данные устройства имеют следующие физические свойства:

Размеры: Д 250 мм x Ш 120 мм x В 25-88 мм
Вес: 0,57-1,30 кг

E.2. Механические свойства

Данные устройства изготовлены из жесткого полиэтилена (PE), благодаря чему, они обладают хорошей стабильностью своих размеров.

Устройства, используемые на лечебных машинах, как правило, эксплуатируются чаще, чем устройства, используемые на симуляторах или на этапах визуализации. Поэтому, мы рекомендуем использовать ротацию данных наборов между различными машинами на регулярной основе, чтобы избежать различий в износе этих устройств.

E.3. Дозиметрические свойства

Коэффициент ослабления ($\pm 0,15\%$):

6 MB	4-17%
10 MB	3-13.5%

F. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Данный продукт можно чистить и дезинфицировать с помощью мыльной воды или дезинфицирующего средства на основе изопропанола, которые следует наносить при помощи мягкой ткани. Если вы не уверены в возможности применения чистящей жидкости, не используйте ее. **Запрещается использовать аэрозоли, агрессивные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.**

Необходимо проводить периодические проверки продукта на предмет износа деталей для гарантии отсутствия необходимости их ремонта или замены. **Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать**

устройство. Если у вас появились какие-либо вопросы или проблемы, обратитесь к вашему дистрибьютору.

Продукт можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Г. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, например, такой как контактные данные дистрибьютора, рекламные проспекты, паспорта безопасности и информация нормативного характера, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

Инструкции были написаны в соответствии с Европейской Директивой 93/42 / ЕЕС на медицинские устройства, приборы и оборудование. Запрещается вносить изменения в данный текст без предварительного получения одобрения от компании Orfit Industries.

AIO SOLUTION® и RAYCAST® являются зарегистрированными товарными знаками ORFIT Industries



Ссылка № 31812 RD blocks+wedges.doc
ВЕРСИЯ 4 - ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: 18/06/2012
ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 18/06/2014

Зарегистрировано в



Orfit Industries nv
Vosveld 9a - 2110 Вийнегем
Бельгия
Тел: +32. 3 326 20 26 - Факс: +32 3 326 14 15



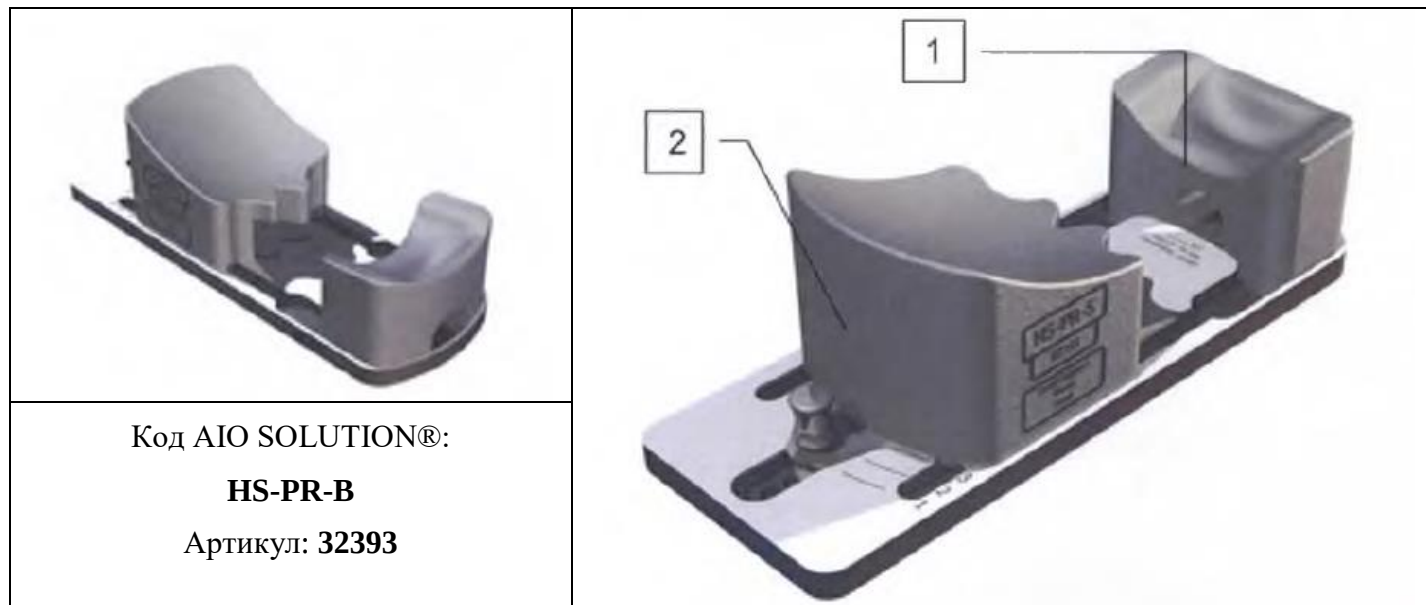
(+32) 3 326 20 26

Бесплатный звонок в США 1-888-ORFIT-US (888-672-4887)



АКСЕССУАРЫ RAYCAST® ВЫСОКОЙ ТОЧНОСТИ ФИКСАЦИИ ПОДГОЛОВНИК ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ В ПОЛОЖЕНИИ ТЕЛА ЛИЦОМ ВНИЗ

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Продукты, описанные в данных инструкциях, являются медицинскими устройствами, используемыми для позиционирования и иммобилизации пациента во время проведения лучевой терапии.

В. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Представленные ПОДГОЛОВНИКИ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ В ПОЛОЖЕНИИ ТЕЛА ЛИЦОМ ВНИЗ используются в сочетании с ОПОРНЫМИ ПЛАСТИНАМИ Orfit Industries высокой точности фиксации, ПОДГОЛОВНИКАМИ высокой точности фиксации и готовыми масками EFFICAST®. Совместно с этими деталями, они образуют воспроизводимую систему позиционирования и иммобилизации пациентов. Подголовники предоставляют возможность позиционирования головы пациента в стабильном положении, обеспечивающем воспроизводимость полученных результатов. Стороны подкладки открыты для подбородка, в ней есть туннель, обеспечивающий достаточное пространство для дыхания пациента, позволяя ему чувствовать себя комфортно и легко использовать анестезирующие трубки.

Информацию о готовых масках EFFICAST® можно найти в соответствующих “Инструкциях по использованию устройства”.

Данный продукт состоит из опорной пластины в ламината высокого давления с 2-мя подкладками. Подкладка для подбородка (1) фиксирована. Подкладку для лба и носа (2) можно установить в 7

позиций, чтобы приспособиться к размеру пациента. Подкладки изготовлены из вспененного полиэтилена низкой плотности с покрытием.

С. КАК ПОЛЬЗОВАТЬСЯ УСТРОЙСТВОМ

1. Установите на опорной пластине высокой точности фиксации (НР) подголовник, прежде, чем будете размещать на ней пациента.
2. Установите подбородок пациента в выемку подкладки № 1. Переместите подкладку № 2 вперед, напротив носа, подняв ручку и проталкивая подкладку в направлении подбородка.
3. Установите подголовник на опорную пластину. Подголовник можно установить на опорной пластине с помощью двух позиционирующих ручек, изготовленных из пены EVA (этиленвинилацетат) и расположенных в нижней части подголовника, который соответствует круглой выемке в опорной пластине.

Всегда проверяйте правильность расположения устройств на данных опорных пластинах.

4. Поместите голову пациента на подголовник и, при необходимости, отрегулируйте положение подкладки № 2

Д. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Данный продукт можно чистить и дезинфицировать с помощью мыльной воды или дезинфицирующего средства на основе изопропанола, которые следует наносить при помощи мягкой ткани. Если вы не уверены в возможности применения чистящей жидкости, не используйте ее.

Запрещается использовать аэрозоли, агрессивные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.

Необходимо проводить периодические проверки продукта на предмет износа деталей для гарантии отсутствия необходимости их ремонта или замены. **Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство.** Если у вас появились какие-либо вопросы или проблемы, обратитесь к вашему дистрибьютору.

Продукт можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Е. СВОЙСТВА

Е.1. Физические свойства

Данные устройства имеют следующие физические свойства:

Размеры:	Д 270 мм
	Ш 110 мм
	В 100 мм
Вес:	0,52 кг

Е.2. Механические свойства

Подкладки данного устройства изготовлены из вспененного полиэтилена низкой плотности с полиуретановым покрытием (PU). Такая комбинация приводит к созданию стабильной подкладки, сохраняющей свои размеры с течением времени и в условиях частого использования.

Подкладки, используемые на лечебных машинах, как правило, эксплуатируются чаще, чем подкладки, используемые на симуляторах или на этапах визуализации. Поэтому, мы рекомендуем использовать ротацию данных наборов между различными машинами на регулярной основе, чтобы избежать различий в износе этих подкладок.

Максимальная деформация, измеренная после 30 000 циклов непрерывного давления с прочностью сжатия 11,25 Н / см² составляет 12 мм. Это соответствует силе при нагрузке 100 кг, наносимой ладонью 100 раз в день в течение 300 рабочих дней.

В периоды, когда к подкладке не прилагается сила, среднее восстановление к первоначальным размерам составляет 98,7%. Это равно остаточной деформации 0,7 мм.

Е. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, например, такой как контактные данные дистрибьютора, рекламные проспекты, паспорта безопасности и информация нормативного характера, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

Инструкции были написаны в соответствии с Европейской Директивой 93/42 / ЕЕС на медицинские устройства, приборы и оборудование. Запрещается вносить изменения в данный текст без предварительного получения одобрения от компании Orfit Industries.

RAYCAST® является зарегистрированным товарным знаком ORFIT Industries



Ссылка № 31951 - 32393.doc,
ВЕРСИЯ 2 - ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: 02/04/2012
ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 02/04/2014

Зарегистрировано в

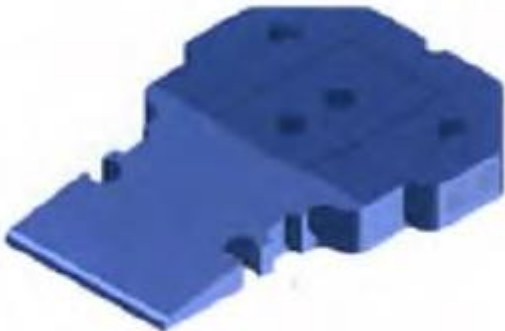
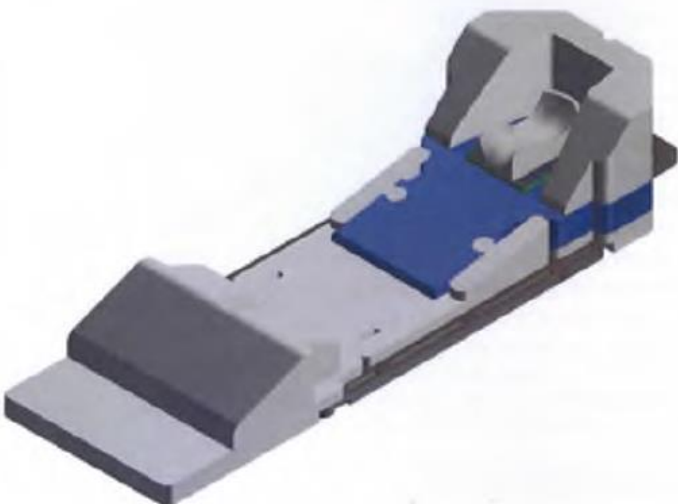


Orfit Industries nv
Vosveld 9a - 2110 Вийнегем
Бельгия
Тел: +32. 3 326 20 26 - Факс: +32 3 326 14 15



СИСТЕМА AIO SOLUTION®
ДЛЯ МОЛОЧНЫХ ЖЕЛЕЗ И ЛЕГКИХ
КЛИНЬЯ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ В ТОРАКО-АБДОМИНАЛЬНОЙ ОБЛАСТИ
(5° - 10° - 15°)

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

	
Коды AIO SOLUTION® Клин 5°: TA-WE-5 Артикул: 29008 Клин 10°: TA-WE-10 Артикул: 29009 Клин 15°: TA-WE-15 Артикул: 29010	

А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Продукты, описанные в данных инструкциях, являются медицинскими устройствами, используемыми для позиционирования и иммобилизации пациента во время проведения лучевой терапии.

В. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Представленный клин ДЛЯ ПОДДЕРЖКИ МОЛОЧНЫХ ЖЕЛЕЗ И ЛЕГКИХ предназначен ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ В ТОРАКО-АБДОМИНАЛЬНОЙ ОБЛАСТИ и входит в состав пакета системы AIO SOLUTION® ДЛЯ МОЛОЧНЫХ ЖЕЛЕЗ И ЛЕГКИХ. Он используется в комбинации с другими подкладками ДЛЯ МОЛОЧНЫХ ЖЕЛЕЗ И ЛЕГКИХ, ОПОРНЫМИ ПЛАСТИНАМИ AIO SOLUTION® и готовыми масками EFFICAST®, для формирования воспроизводимой системы позиционирования и иммобилизации пациентов. Информацию об этих деталях можно найти в соответствующих “Инструкциях по использованию устройства”.

С. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Используйте данную подкладку только в комбинации с другими подкладками системы АЮ SOLUTION® для поддержки МОЛОЧНЫХ ЖЕЛЕЗ И ЛЕГКИХ на одной из опорных пластин.

В нижней части подкладки расположены индексные ручки, позволяющие вставить подкладку в позиционные отверстия, предусмотренные в КЛИНЕ 0° ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ В ТОРАКО-АБДОМИНАЛЬНОЙ ОБЛАСТИ. Всегда проверяйте правильность позиционирования подкладки на клине 0°.

Не подвергайте эту подкладку обдуванию горячим воздухом и не допускайте ее контакта с острыми предметами.

D. ХРАНЕНИЕ

Всегда храните продукт в безопасном месте во избежание его повреждения. Не помещайте на подкладку тяжелые предметы и не допускайте падения на нее твердых предметов, поскольку они могут привести к необратимым деформациям устройства. Храните подкладки при температуре, от + 10° C (50 ° F) до 40° C (122 ° F).

E. СВОЙСТВА

E.1. Физические свойства

Данные подкладки имеют следующие физические свойства:

Плотность: Пена: 29 кг / м³

Покрытие: > 1 г / см³

Размеры: 5°: Д 753 мм x Ш 544 мм x В 53 мм
10°: Д 753 мм x Ш 544 мм x В 86 мм
15°: Д 753 мм x Ш 544 мм x В 120 мм

Вес: 5°: 0,65 кг
10 °: 1.06 кг
15 °: 1,48 кг

E.2. Механические свойства

Подкладки АЮ изготовлены из вспененного полиэтилена низкой плотности с полиуретановым покрытием. Такая комбинация материалов приводит к созданию стабильной подкладки, сохраняющей свои размеры с течением времени и в условиях частого использования.

Подкладки, используемые на лечебных машинах, как правило, эксплуатируются чаще, чем подкладки, используемые на симуляторах или на этапах визуализации. Поэтому, мы рекомендуем использовать ротацию данных наборов между различными машинами на регулярной основе, чтобы избежать различий в износе таких подкладок.

Максимальная деформация, измеренная после 30 000 циклов непрерывного давления с прочностью сжатия 11,25 Н / см² составляет 12 мм. Это соответствует силе при нагрузке 100 кг, наносимой ладонью 100 раз в день в течение 300 рабочих дней.

В периоды, когда к подкладке не прилагается сила, среднее восстановление к первоначальным размерам составляет 98,7%. Это равно остаточной деформации 0,7 мм.

Е.3. Дозиметрические свойства

Дозиметрическое накопление данного материала (выраженное в эквиваленте мм Н₂О) во многом зависит от длины радиационного пути внутри подкладки. Каждый миллиметр пены, через который проходит пучок радиационного излучения, добавит к итоговой сумме 0,02 мм эквивалента Н₂О, каждый слой покрытия, через который проходит пучок радиационного излучения, добавит еще 0,35 мм эквивалента Н₂О. Таким образом, общая сумма может быть рассчитана по следующей формуле:

$$\text{ммН}_2\text{О} = (L \times 0,02) + (n \times 0,35), \text{ где:}$$

L = длина радиационного пути в пене (в мм)

n = количество слоев покрытия, пересекаемых радиационным лучом

Ф. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Данный продукт можно чистить и дезинфицировать с помощью мыльной воды или дезинфицирующего средства на основе изопропанола, которые следует наносить при помощи мягкой ткани. Если вы не уверены в возможности применения чистящей жидкости, не используйте ее. **Запрещается использовать аэрозоли, агрессивные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.**

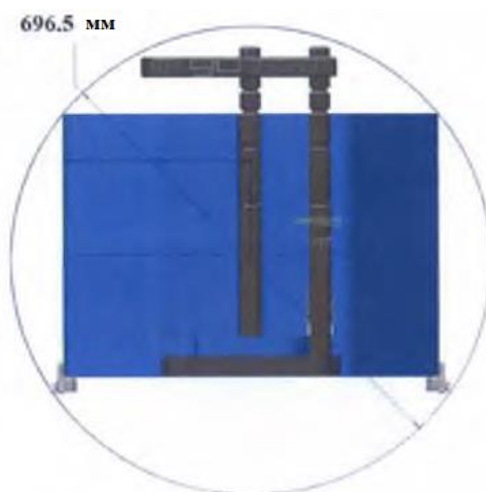
Необходимо проводить периодические проверки продукта на предмет износа деталей для гарантии отсутствия необходимости их ремонта или замены. **Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство.** Если у вас появились какие-либо вопросы или проблемы, обратитесь к вашему дистрибьютору.

Продукт можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Г. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Изображения на рисунках (вид спереди) дают представление о размерах (высоте) полной системы, предназначенной для лечения в торако-абдоминальной области и минимальном размере отверстия (сканера КТ и т. д.), необходимого для ее свободного вхождения в туннели этих устройств. Если настройка установленной подкладки не может войти в туннель, рекомендуется снять подлокотник, сдвинуть стол через туннель и установить подлокотник с обратной стороны сканера.

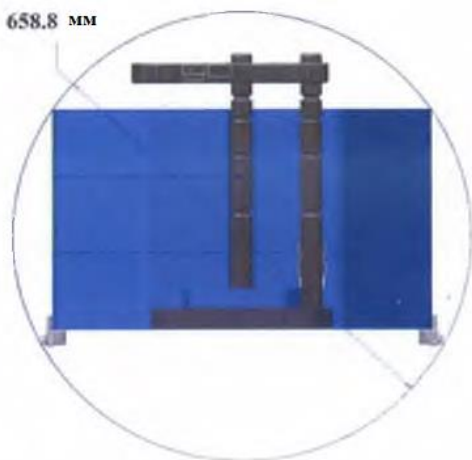
На первом рисунке представлена самая высокая из возможных настроек (опорная пластина, подкладка 0°, клин 15° и высокий подлокотник) вместе с двумя захватами для рук и выступающей рукояткой:



(+32) 3 326 20 26

Бесплатный звонок в США 1-888-ORFIT-US (888-672-4887)

На втором рисунке представлена более низкая настройка (опорная пластина, подкладка 0°, клин 5° и высокий подлокотник):



Для получения дополнительной информации, например, такой как контактные данные дистрибьютора, рекламные проспекты, паспорта безопасности и информация нормативного характера, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

Инструкции были написаны в соответствии с Европейской Директивой 93/42 / ЕЕС на медицинские устройства, приборы и оборудование. Запрещается вносить изменения в данный текст без предварительного получения одобрения от компании Orfit Industries.

AIO SOLUTION® является зарегистрированным товарным знаком ORFIT Industries

Ссылка № 31920- thorax abdomen wedges AIO.doc
ВЕРСИЯ 4 - ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: 02/04/2012
ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 02/04/2014

Зарегистрировано в



Orfit Industries nv
Vosveld 9a - 2110 Вийнегем
Бельгия
Тел: +32. 3 326 20 26 - Факс: +32 3 326 14 15

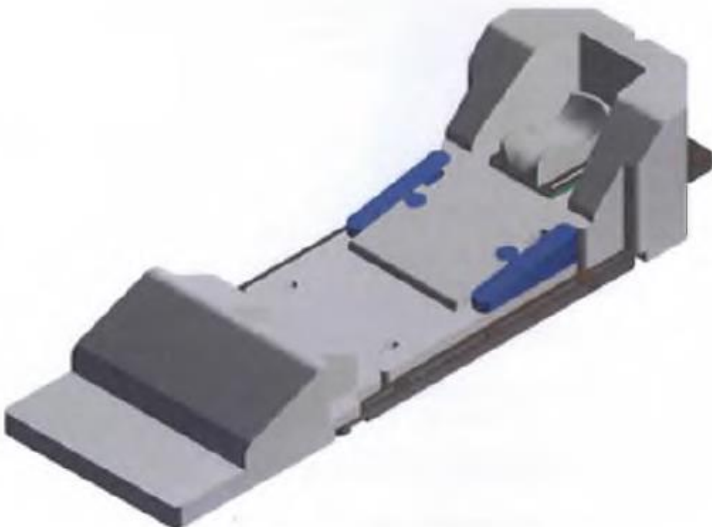


(+32) 3 326 20 26
Бесплатный звонок в США 1-888-ORFIT-US (888-672-4887)



СИСТЕМА AIO SOLUTION®
ДЛЯ МОЛОЧНЫХ ЖЕЛЕЗ И ЛЕГКИХ
БОКОВЫЕ ПОДДЕРЖКИ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ В ТОРАКО-АБДОМИНАЛЬНОЙ
ОБЛАСТИ

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

		
Коды AIO SOLUTION® Поддержки 5°: TA-LS-5 Артикул: 29012 (R) & 29013 (L) Поддержки 10°: TA-LS-10 Артикул: 29014 (R) & 29015 (L) Поддержки 15°: TA-LS-15 Артикул: 29016 (R) & 29017 (L) R – правая, L – левая поддержка		

А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Продукты, описанные в данных инструкциях, являются медицинскими устройствами, используемыми для позиционирования и иммобилизации пациента во время проведения лучевой терапии.

В. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Представленные БОКОВЫЕ ПОДДЕРЖКИ ДЛЯ МОЛОЧНЫХ ЖЕЛЕЗ И ЛЕГКИХ (левая и правая) предназначены ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ В ТОРАКО-АБДОМИНАЛЬНОЙ ОБЛАСТИ и входят в состав пакета системы AIO SOLUTION® ДЛЯ МОЛОЧНЫХ ЖЕЛЕЗ И ЛЕГКИХ. Они используются в комбинации с другими подкладками ДЛЯ МОЛОЧНЫХ ЖЕЛЕЗ И ЛЕГКИХ, ОПОРНЫМИ ПЛАСТИНАМИ AIO SOLUTION® и готовыми масками EFFICAST®, для формирования

воспроизводимой системы позиционирования и иммобилизации пациентов. Информацию об этих деталях можно найти в соответствующих “Инструкциях по использованию устройства”.

C. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Используйте данные подкладки только в комбинации с другими подкладками системы AIO SOLUTION® для поддержки МОЛОЧНЫХ ЖЕЛЕЗ И ЛЕГКИХ на одной из опорных пластин.

По бокам, подкладок имеются позиционирующие элементы, которые вставляются в позиционные отверстия КЛИНЬЕВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ В ТОРАКО-АБДОМИНАЛЬНОЙ ОБЛАСТИ (клинья 5° - 10° - 15°). Всегда проверяйте правильность расположения боковых поддержек на соответствующем клине.

Не подвергайте эти подкладки обдуванию горячим воздухом и не допускайте их контакта с острыми предметами.

D. ХРАНЕНИЕ

Всегда храните продукт в безопасном месте во избежание его повреждения. Не помещайте на подкладку тяжелые предметы и не допускайте падения на нее твердых предметов, поскольку они могут привести к необратимым деформациям устройства. Храните подкладки при температуре, от + 10° C (50 ° F) до 40° C (122 ° F).

E. СВОЙСТВА

E.1. Физические свойства

Данные подкладки имеют следующие физические свойства:

Плотность: Пена: 29 кг / м³

Покрытие: > 1 г / см³

Размеры: 5°: Д 302 мм x Ш 80 мм x В 50 мм
10°: Д 302 мм x Ш 80 мм x В 80 мм
15°: Д 302 мм x Ш 80 мм x В 112 мм

Вес: 5°: 0,04 кг
10 °: 0.06 кг
15 °: 0,08 кг

E.2. Механические свойства

Подкладки AIO изготовлены из вспененного полиэтилена низкой плотности с полиуретановым покрытием. Такая комбинация материалов приводит к созданию стабильной подкладки, сохраняющей свои размеры с течением времени и в условиях частого использования.

Подкладки, используемые на лечебных машинах, как правило, эксплуатируются чаще, чем подкладки, используемые на симуляторах или на этапах визуализации. Поэтому, мы рекомендуем использовать ротацию данных наборов между различными машинами на регулярной основе, чтобы избежать различий в износе таких подкладок.

Максимальная деформация, измеренная после 30 000 циклов непрерывного давления с прочностью сжатия 11,25 Н / см² составляет 12 мм. Это соответствует силе при нагрузке 100 кг, наносимой ладонью 100 раз в день в течение 300 рабочих дней.

В периоды, когда к подкладке не прилагается сила, среднее восстановление к первоначальным размерам составляет 98,7%. Это равно остаточной деформации 0,7 мм.

Е.3. Дозиметрические свойства

Дозиметрическое накопление данного материала (выраженное в эквиваленте мм Н₂О) во многом зависит от длины радиационного пути внутри подкладки. Каждый миллиметр пены, через который проходит пучок радиационного излучения, добавит к итоговой сумме 0,02 мм эквивалента Н₂О, каждый слой покрытия, через который проходит пучок радиационного излучения, добавит еще 0,35 мм эквивалента Н₂О. Таким образом, общая сумма может быть рассчитана по следующей формуле:

$$\text{ммН}_2\text{О} = (L \times 0,02) + (n \times 0,35), \text{ где:}$$

L = длина радиационного пути в пене (в мм)

n = количество слоев покрытия, пересекаемых радиационным лучом

Ф. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Данный продукт можно чистить и дезинфицировать с помощью мыльной воды или дезинфицирующего средства на основе изопропанола, которые следует наносить при помощи мягкой ткани. Если вы не уверены в возможности применения чистящей жидкости, не используйте ее. **Запрещается использовать аэрозоли, агрессивные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.**

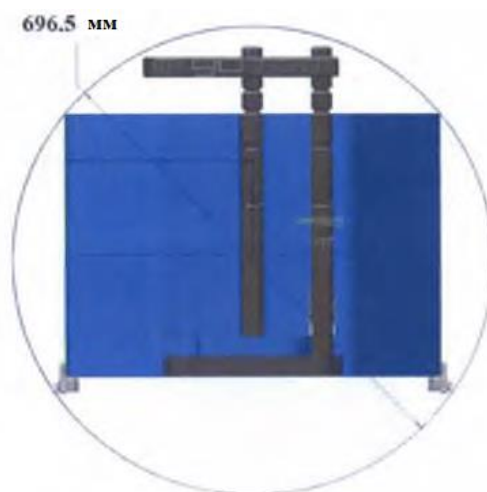
Необходимо проводить периодические проверки продукта на предмет износа деталей для гарантии отсутствия необходимости их ремонта или замены. **Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство.** Если у вас появились какие-либо вопросы или проблемы, обратитесь к вашему дистрибьютору.

Продукт можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

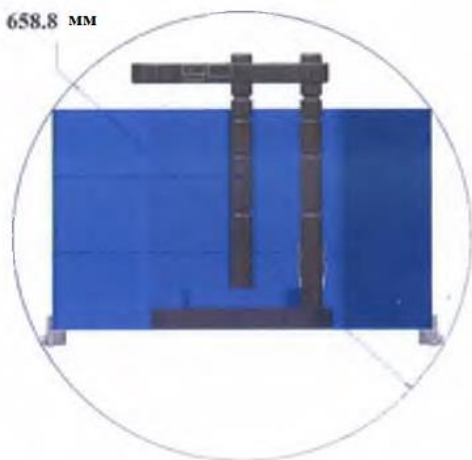
Г. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Изображения на рисунках (вид спереди) дают представление о размерах (высоте) полной системы, предназначенной для лечения в торако-абдоминальной области и минимальном размере отверстия (сканера КТ и т. д.), необходимого для ее свободного вхождения в туннели этих устройств. Если настройка установленной подкладки не может войти в туннель, рекомендуется снять подлокотник, сдвинуть стол через туннель и установить подлокотник с обратной стороны сканера.

На первом рисунке представлена самая высокая из возможных настроек (опорная пластина, подкладка 0°, клин 15° и высокий подлокотник) вместе с двумя захватами для рук и выступающей рукояткой:



На втором рисунке представлена более низкая настройка (опорная пластина, подкладка 0°, клин 5° и высокий подлокотник):



Для получения дополнительной информации, например, такой как контактные данные дистрибьютора, рекламные проспекты, паспорта безопасности и информация нормативного характера, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

Инструкции были написаны в соответствии с Европейской Директивой 93/42 / ЕЕС на медицинские устройства, приборы и оборудование. Запрещается вносить изменения в данный текст без предварительного получения одобрения от компании Orfit Industries.

AIO SOLUTION® является зарегистрированным товарным знаком ORFIT Industries

Ссылка № 31921 - thorax abdomen lateral supports AIO.doc
ВЕРСИЯ 3 - ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: 02/04/2012
ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 02/04/2014

Зарегистрировано в



Orfit Industries nv
Vosveld 9a - 2110 Вийнегем
Бельгия
Тел: +32. 3 326 20 26 - Факс: +32 3 326 14 15

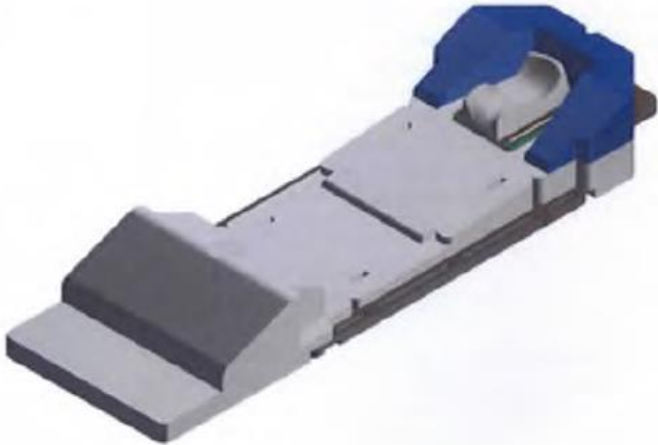


(+32) 3 326 20 26
Бесплатный звонок в США 1-888-ORFIT-US (888-672-4887)



СИСТЕМА AIO SOLUTION®
ОПОРНАЯ ПЛАСТИНА ДЛЯ МОЛОЧНЫХ ЖЕЛЕЗ И ЛЕГКИХ
НИЗКАЯ ПОДДЕРЖКА ДЛЯ РУК
ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ В ТОРАКО-АБДОМИНАЛЬНОЙ ОБЛАСТИ

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

	
Код AIO SOLUTION® TA-AR-L Артикул: 29019	

А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Продукты, описанные в данных инструкциях, являются медицинскими устройствами, используемыми для позиционирования и иммобилизации пациента во время проведения лучевой терапии.

В. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Представленная НИЗКАЯ ПОДДЕРЖКА ДЛЯ РУК предназначена ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ В ТОРАКО-АБДОМИНАЛЬНОЙ ОБЛАСТИ и входит в состав пакета системы AIO SOLUTION® ДЛЯ МОЛОЧНЫХ ЖЕЛЕЗ И ЛЕГКИХ. Она используется в комбинации с другими подкладками ДЛЯ МОЛОЧНЫХ ЖЕЛЕЗ И ЛЕГКИХ, ОПОРНЫМИ ПЛАСТИНАМИ AIO SOLUTION® и готовыми масками EFFICAST®, для формирования воспроизводимой системы позиционирования и иммобилизации пациентов. Информацию об этих деталях можно найти в соответствующих “Инструкциях по использованию устройства”.

С. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Используйте данную подкладку только в комбинации с другими подкладками системы AIO SOLUTION® для поддержки МОЛОЧНЫХ ЖЕЛЕЗ И ЛЕГКИХ на одной из опорных пластин.

В нижней части подкладки расположены индексные ручки, позволяющие вставить подкладку в позиционные отверстия, предусмотренные в КЛИНЬЯХ 0°, 5°, 10° и 15° ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ В

ТОРАКО-АБДОМИНАЛЬНОЙ ОБЛАСТИ. Всегда проверяйте правильность позиционирования подкладки на этих клиньях.

Не подвергайте эту подкладку обдуванию горячим воздухом и не допускайте ее контакта с острыми предметами.

D. ХРАНЕНИЕ

Всегда храните продукт в безопасном месте во избежание его повреждения. Не помещайте на подкладку тяжелые предметы и не допускайте падения на нее твердых предметов, поскольку они могут привести к необратимым деформациям устройства. Храните подкладки при температуре, от + 10° C (50 ° F) до 40° C (122 ° F).

E. СВОЙСТВА

E.1. Физические свойства

Данные подкладки имеют следующие физические свойства:

Плотность: Пена: 29 кг / м³

Покрытие: > 1 г / см³

Размеры: Д 380 мм x Ш 544 мм x В 125 мм

Вес: 0,78 кг

E.2. Механические свойства

Подкладки АЮ изготовлены из вспененного полиэтилена низкой плотности с полиуретановым покрытием. Такая комбинация материалов приводит к созданию стабильной подкладки, сохраняющей свои размеры с течением времени и в условиях частого использования.

Подкладки, используемые на лечебных машинах, как правило, эксплуатируются чаще, чем подкладки, используемые на симуляторах или на этапах визуализации. Поэтому, мы рекомендуем использовать ротацию данных наборов между различными машинами на регулярной основе, чтобы избежать различий в износе таких подкладок.

Максимальная деформация, измеренная после 30 000 циклов непрерывного давления с прочностью сжатия 11,25 Н / см² составляет 12 мм. Это соответствует силе при нагрузке 100 кг, наносимой ладонью 100 раз в день в течение 300 рабочих дней.

В периоды, когда к подкладке не прилагается сила, среднее восстановление к первоначальным размерам составляет 98,7%. Это равно остаточной деформации 0,7 мм.

E.3. Дозиметрические свойства

Дозиметрическое накопление данного материала (выраженное в эквиваленте мм Н₂О) во многом зависит от длины радиационного пути внутри подкладки. Каждый миллиметр пены, через который проходит пучок радиационного излучения, добавит к итоговой сумме 0,02 мм эквивалента Н₂О, каждый слой покрытия, через который проходит пучок радиационного излучения, добавит еще 0,35 мм эквивалента Н₂О. Таким образом, общая сумма может быть рассчитана по следующей формуле:

$$\text{ммН}_2\text{О} = (L \times 0,02) + (n \times 0,35), \text{ где:}$$

L = длина радиационного пути в пене (в мм)

n = количество слоев покрытия, пересекаемых радиационным лучом

Е. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Данный продукт можно чистить и дезинфицировать с помощью мыльной воды или дезинфицирующего средства на основе изопропанола, которые следует наносить при помощи мягкой ткани. Если вы не уверены в возможности применения чистящей жидкости, не используйте ее. **Запрещается использовать аэрозоли, агрессивные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.**

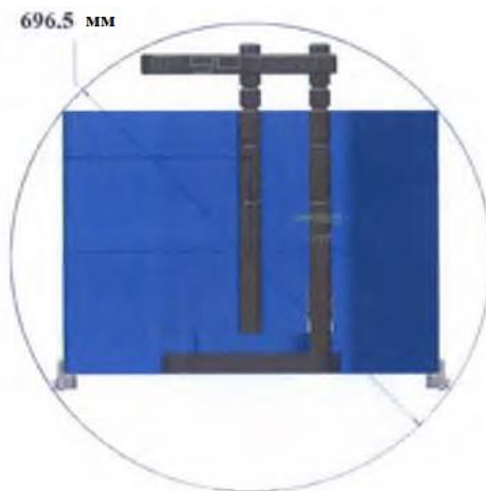
Необходимо проводить периодические проверки продукта на предмет износа деталей для гарантии отсутствия необходимости их ремонта или замены. **Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство.** Если у вас появились какие-либо вопросы или проблемы, обратитесь к вашему дистрибьютору.

Продукт можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

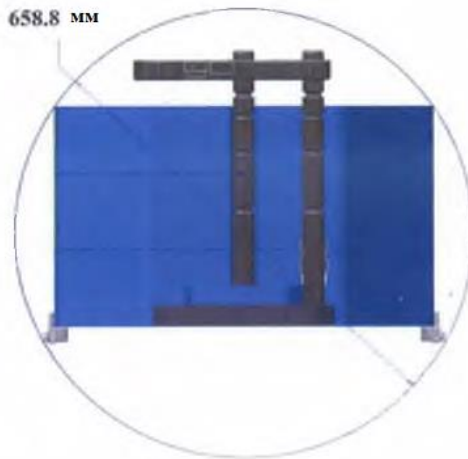
Г. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Изображения на рисунках (вид спереди) дают представление о размерах (высоте) полной системы, предназначенной для лечения в торако-абдоминальной области и минимальном размере отверстия (сканера КТ и т. д.), необходимого для ее свободного вхождения в туннели этих устройств. Если настройка установленной подкладки не может войти в туннель, рекомендуется снять подлокотник, сдвинуть стол через туннель и установить подлокотник с обратной стороны сканера.

На первом рисунке представлена самая высокая из возможных настроек (опорная пластина, подкладка 0°, клин 15° и высокий подлокотник) вместе с двумя захватами для рук и выступающей рукояткой:



На втором рисунке представлена более низкая настройка (опорная пластина, подкладка 0°, клин 5° и высокий подлокотник):



Для получения дополнительной информации, например, такой как контактные данные дистрибьютора, рекламные проспекты, паспорта безопасности и информация нормативного характера, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

Инструкции были написаны в соответствии с Европейской Директивой 93/42 / ЕЕС на медицинские устройства, приборы и оборудование. Запрещается вносить изменения в данный текст без предварительного получения одобрения от компании Orfit Industries.

AIO SOLUTION® является зарегистрированным товарным знаком ORFIT Industries

Ссылка 31897-29019 AIO.doc
ВЕРСИЯ 4 - ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: 02/04/2012
ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 02/04/2014

Зарегистрировано в

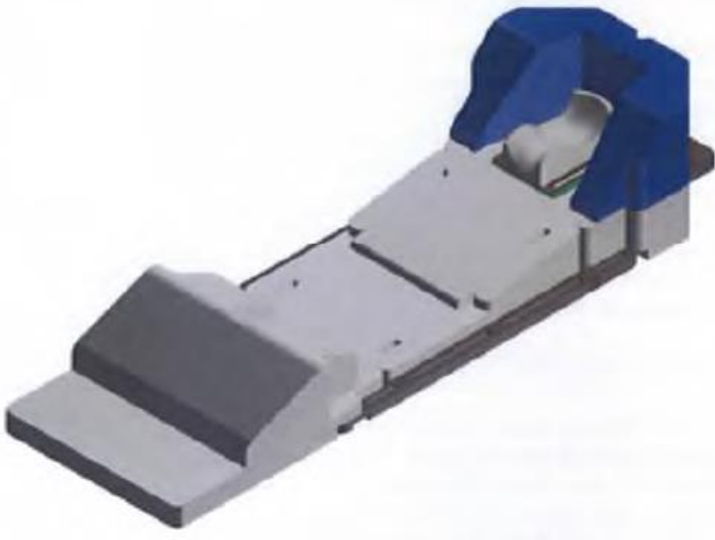


Orfit Industries nv
Vosveld 9a - 2110 Вийнегем
Бельгия
Тел: +32. 3 326 20 26 - Факс: +32 3 326 14 15



СИСТЕМА AIO SOLUTION®
ОПОРНАЯ ПЛАСТИНА ДЛЯ МОЛОЧНЫХ ЖЕЛЕЗ И ЛЕГКИХ
ВЫСОКАЯ ПОДДЕРЖКА ДЛЯ РУК
ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ В ТОРАКО-АБДОМИНАЛЬНОЙ ОБЛАСТИ

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

	
Код AIO SOLUTION® TA-AR-H Артикул: 29018	

А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Продукты, описанные в данных инструкциях, являются медицинскими устройствами, используемыми для позиционирования и иммобилизации пациента во время проведения лучевой терапии.

В. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Представленная **ВЫСОКАЯ ПОДДЕРЖКА ДЛЯ РУК** предназначена **ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ В ТОРАКО-АБДОМИНАЛЬНОЙ ОБЛАСТИ** и входит в состав пакета системы **AIO SOLUTION®** для **МОЛОЧНЫХ ЖЕЛЕЗ И ЛЕГКИХ**. Она используется в комбинации с другими подкладками **ДЛЯ МОЛОЧНЫХ ЖЕЛЕЗ И ЛЕГКИХ**, **ОПОРНЫМИ ПЛАСТИНАМИ AIO SOLUTION®** и готовыми масками **EFFICAST®**, для формирования воспроизводимой системы позиционирования и иммобилизации пациентов. Информацию об этих деталях можно найти в соответствующих “Инструкциях по использованию устройства”.

С. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Используйте данную подкладку только в комбинации с другими подкладками системы **AIO SOLUTION®** для поддержки **МОЛОЧНЫХ ЖЕЛЕЗ И ЛЕГКИХ** на одной из опорных пластин.

В нижней части подкладки расположены индексные ручки, позволяющие вставить подкладку в позиционные отверстия, предусмотренные в **КЛИНЬЯХ 0°, 5°, 10° и 15°** **ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ В**

ТОРАКО-АБДОМИНАЛЬНОЙ ОБЛАСТИ. Всегда проверяйте правильность позиционирования подкладки на этих клиньях.

Не подвергайте эту подкладку обдуванию горячим воздухом и не допускайте ее контакта с острыми предметами.

D. ХРАНЕНИЕ

Всегда храните продукт в безопасном месте во избежание его повреждения. Не помещайте на подкладку тяжелые предметы и не допускайте падения на нее твердых предметов, поскольку они могут привести к необратимым деформациям устройства. Храните подкладки при температуре, от + 10° C (50 ° F) до 40° C (122 ° F).

E. СВОЙСТВА

E.1. Физические свойства

Данные подкладки имеют следующие физические свойства:

Плотность: Пена: 29 кг / м³

Покрытие: > 1 г / см³

Размеры: Д 380 мм x Ш 544 мм x В 210 мм

Вес: 1,30 кг

E.2. Механические свойства

Подкладки АЮ изготовлены из вспененного полиэтилена низкой плотности с полиуретановым покрытием. Такая комбинация материалов приводит к созданию стабильной подкладки, сохраняющей свои размеры с течением времени и в условиях частого использования.

Подкладки, используемые на лечебных машинах, как правило, эксплуатируются чаще, чем подкладки, используемые на симуляторах или на этапах визуализации. Поэтому, мы рекомендуем использовать ротацию данных наборов между различными машинами на регулярной основе, чтобы избежать различий в износе таких подкладок.

Максимальная деформация, измеренная после 30 000 циклов непрерывного давления с прочностью сжатия 11,25 Н / см² составляет 12 мм. Это соответствует силе при нагрузке 100 кг, наносимой ладонью 100 раз в день в течение 300 рабочих дней.

В периоды, когда к подкладке не прилагается сила, среднее восстановление к первоначальным размерам составляет 98,7%. Это равно остаточной деформации 0,7 мм.

E.3. Дозиметрические свойства

Дозиметрическое накопление данного материала (выраженное в эквиваленте мм Н₂О) во многом зависит от длины радиационного пути внутри подкладки. Каждый миллиметр пены, через который проходит пучок радиационного излучения, добавит к итоговой сумме 0,02 мм эквивалента Н₂О, каждый слой покрытия, через который проходит пучок радиационного излучения, добавит еще 0,35 мм эквивалента Н₂О. Таким образом, общая сумма может быть рассчитана по следующей формуле:

$$\text{ммН}_2\text{О} = (L \times 0,02) + (n \times 0,35), \text{ где:}$$

L = длина радиационного пути в пене (в мм)

n = количество слоев покрытия, пересекаемых радиационным лучом

Е. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Данный продукт можно чистить и дезинфицировать с помощью мыльной воды или дезинфицирующего средства на основе изопропанола, которые следует наносить при помощи мягкой ткани. Если вы не уверены в возможности применения чистящей жидкости, не используйте ее. **Запрещается использовать аэрозоли, агрессивные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.**

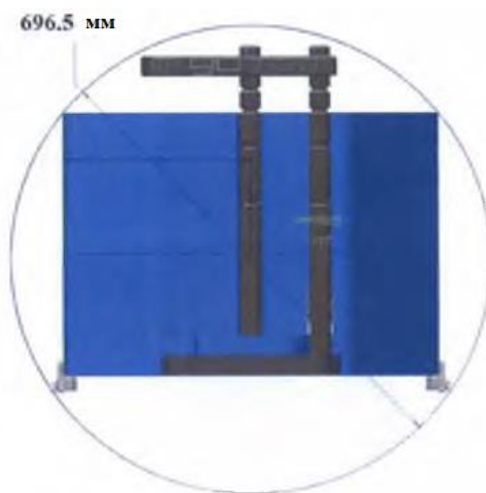
Необходимо проводить периодические проверки продукта на предмет износа деталей для гарантии отсутствия необходимости их ремонта или замены. **Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство.** Если у вас появились какие-либо вопросы или проблемы, обратитесь к вашему дистрибьютору.

Продукт можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

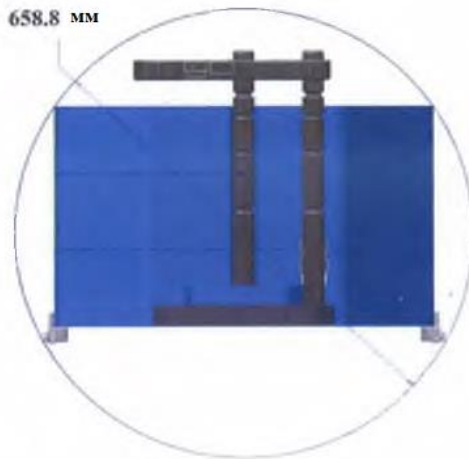
Г. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Изображения на рисунках (вид спереди) дают представление о размерах (высоте) полной системы, предназначенной для лечения в торако-абдоминальной области и минимальном размере отверстия (сканера КТ и т. д.), необходимого для ее свободного вхождения в туннели этих устройств. Если настройка установленной подкладки не может войти в туннель, рекомендуется снять подлокотник, сдвинуть стол через туннель и установить подлокотник с обратной стороны сканера.

На первом рисунке представлена самая высокая из возможных настроек (опорная пластина, подкладка 0°, клин 15° и высокий подлокотник) вместе с двумя захватами для рук и выступающей рукояткой:



На втором рисунке представлена более низкая настройка (опорная пластина, подкладка 0°, клин 5° и высокий подлокотник):



Для получения дополнительной информации, например, такой как контактные данные дистрибьютора, рекламные проспекты, паспорта безопасности и информация нормативного характера, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

Инструкции были написаны в соответствии с Европейской Директивой 93/42 / ЕЕС на медицинские устройства, приборы и оборудование. Запрещается вносить изменения в данный текст без предварительного получения одобрения от компании Orfit Industries.

AIO SOLUTION® является зарегистрированным товарным знаком ORFIT Industries

Ссылка 31896-29018 AIO.doc
ВЕРСИЯ 4 - ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: 02/04/2012
ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 02/04/2014

Зарегистрировано в

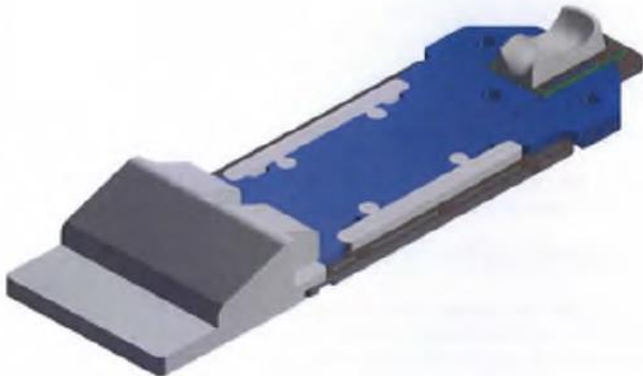


Orfit Industries nv
Vosveld 9a - 2110 Вийнегем
Бельгия
Тел: +32. 3 326 20 26 - Факс: +32 3 326 14 15



СИСТЕМА AIO SOLUTION®
ОПОРНАЯ ПЛАСТИНА ДЛЯ МОЛОЧНЫХ ЖЕЛЕЗ И ЛЕГКИХ
КЛИН 0°
ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ В ТОРАКО-АБДОМИНАЛЬНОЙ ОБЛАСТИ

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

		
Код AIO SOLUTION® TA-WE-0 Артикул: 29007		

А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Продукты, описанные в данных инструкциях, являются медицинскими устройствами, используемыми для позиционирования и иммобилизации пациента во время проведения лучевой терапии.

В. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Представленный клин 0° ДЛЯ ПОДДЕРЖКИ МОЛОЧНЫХ ЖЕЛЕЗ И ЛЕГКИХ предназначен ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ В ТОРАКО-АБДОМИНАЛЬНОЙ ОБЛАСТИ и входит в состав пакета системы AIO SOLUTION® ДЛЯ МОЛОЧНЫХ ЖЕЛЕЗ И ЛЕГКИХ. Он используется в комбинации с другими подкладками ДЛЯ МОЛОЧНЫХ ЖЕЛЕЗ И ЛЕГКИХ, ОПОРНЫМИ ПЛАСТИНАМИ AIO SOLUTION® и готовыми масками EFFICAST®, для формирования воспроизводимой системы позиционирования и иммобилизации пациентов. Информацию об этих деталях можно найти в соответствующих “Инструкциях по использованию устройства”.

С. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Используйте данную подкладку только в комбинации с другими подкладками системы AIO SOLUTION® для поддержки МОЛОЧНЫХ ЖЕЛЕЗ И ЛЕГКИХ на одной из опорных пластин.

В нижней части подкладки расположены индексные ручки, позволяющие вставить подкладку в позиционные отверстия, предусмотренные в опорной пластине. На опорные пластины нанесены синие метки, способствующие правильному размещению данной подкладки. Всегда проверяйте правильность позиционирования подкладки на опорной пластине.

drivenbycare

(+32) 3 326 20 26

Бесплатный звонок в США 1-888-ORFIT-US (888-672-4887)

Не подвержайте эту подкладку обдуванию горячим воздухом и не допускайте ее контакта с острыми предметами.

Примечание. Данная подкладка может использоваться на опорной пластине АЮ 1-го поколения. Имейте в виду, что цветные линии не соответствуют на 100% форме подкладки.

D. ХРАНЕНИЕ

Всегда храните продукт в безопасном месте во избежание его повреждения. Не помещайте на подкладку тяжелые предметы и не допускайте падения на нее твердых предметов, поскольку они могут привести к необратимым деформациям устройства. Храните подкладки при температуре, от + 10° C (50 ° F) до 40° C (122 ° F).

E. СВОЙСТВА

E.1. Физические свойства

Данные подкладки имеют следующие физические свойства:

Плотность: Пена: 29 кг / м³

Покрытие: > 1 г / см³

Размеры: Д 1213 мм x Ш 544 мм x В 60 мм

Вес: 1,19 кг

E.2. Механические свойства

Подкладки АЮ изготовлены из вспененного полиэтилена низкой плотности с полиуретановым покрытием. Такая комбинация материалов приводит к созданию стабильной подкладки, сохраняющей свои размеры с течением времени и в условиях частого использования.

Подкладки, используемые на лечебных машинах, как правило, эксплуатируются чаще, чем подкладки, используемые на симуляторах или на этапах визуализации. Поэтому, мы рекомендуем использовать ротацию данных наборов между различными машинами на регулярной основе, чтобы избежать различий в износе таких подкладок.

Максимальная деформация, измеренная после 30 000 циклов непрерывного давления с прочностью сжатия 11,25 Н / см² составляет 12 мм. Это соответствует силе при нагрузке 100 кг, наносимой ладонью 100 раз в день в течение 300 рабочих дней.

В периоды, когда к подкладке не прилагается сила, среднее восстановление к первоначальным размерам составляет 98,7%. Это равно остаточной деформации 0,7 мм.

E.3. Дозиметрические свойства

Дозиметрическое накопление данного материала (выраженное в эквиваленте мм Н₂О) во многом зависит от длины радиационного пути внутри подкладки. Каждый миллиметр пены, через который проходит пучок радиационного излучения, добавит к итоговой сумме 0,02 мм эквивалента Н₂О, каждый слой покрытия, через который проходит пучок радиационного излучения, добавит еще 0,35 мм эквивалента Н₂О. Таким образом, общая сумма может быть рассчитана по следующей формуле:

$$\text{ммН}_2\text{О} = (L \times 0,02) + (n \times 0,35), \text{ где:}$$

L = длина радиационного пути в пене (в мм)

n = количество слоев покрытия, пересекаемых радиационным лучом

Е. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Данный продукт можно чистить и дезинфицировать с помощью мыльной воды или дезинфицирующего средства на основе изопропанола, которые следует наносить при помощи мягкой ткани. Если вы не уверены в возможности применения чистящей жидкости, не используйте ее. **Запрещается использовать аэрозоли, агрессивные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.**

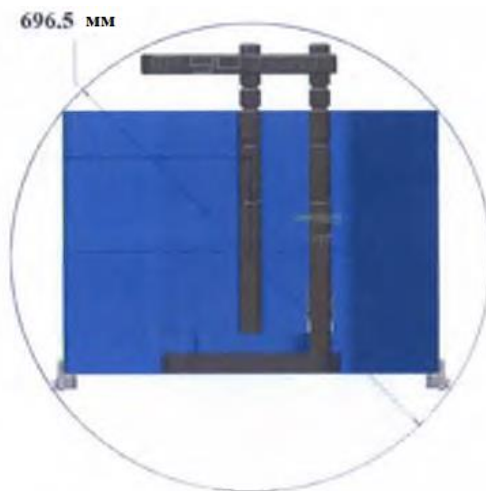
Необходимо проводить периодические проверки продукта на предмет износа деталей для гарантии отсутствия необходимости их ремонта или замены. **Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство.** Если у вас появились какие-либо вопросы или проблемы, обратитесь к вашему дистрибьютору.

Продукт можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

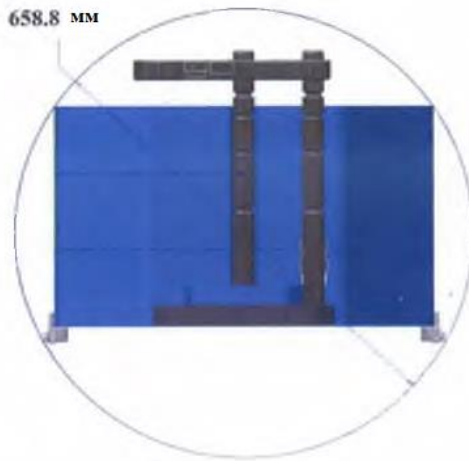
Г. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Изображения на рисунках (вид спереди) дают представление о размерах (высоте) полной системы, предназначенной для лечения в торако-абдоминальной области и минимальном размере отверстия (сканера КТ и т. д.), необходимого для ее свободного вхождения в туннели этих устройств. Если настройка установленной подкладки не может войти в туннель, рекомендуется снять подлокотник, сдвинуть стол через туннель и установить подлокотник с обратной стороны сканера.

На первом рисунке представлена самая высокая из возможных настроек (опорная пластина, подкладка 0°, клин 15° и высокий подлокотник) вместе с двумя захватами для рук и выступающей рукояткой:



На втором рисунке представлена более низкая настройка (опорная пластина, подкладка 0°, клин 5° и высокий подлокотник):



Для получения дополнительной информации, например, такой как контактные данные дистрибьютора, рекламные проспекты, паспорта безопасности и информация нормативного характера, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

Инструкции были написаны в соответствии с Европейской Директивой 93/42 / ЕЕС на медицинские устройства, приборы и оборудование. Запрещается вносить изменения в данный текст без предварительного получения одобрения от компании Orfit Industries.

AIO SOLUTION® является зарегистрированным товарным знаком ORFIT Industries

Ссылка 31888 - 29007 AIO.doc
ВЕРСИЯ 5 - ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: 19/02/2013
ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 19/02/2015

Зарегистрировано в



Orfit Industries nv
Vosveld 9a - 2110 Вийнегем
Бельгия
Тел: +32. 3 326 20 26 - Факс: +32 3 326 14 15

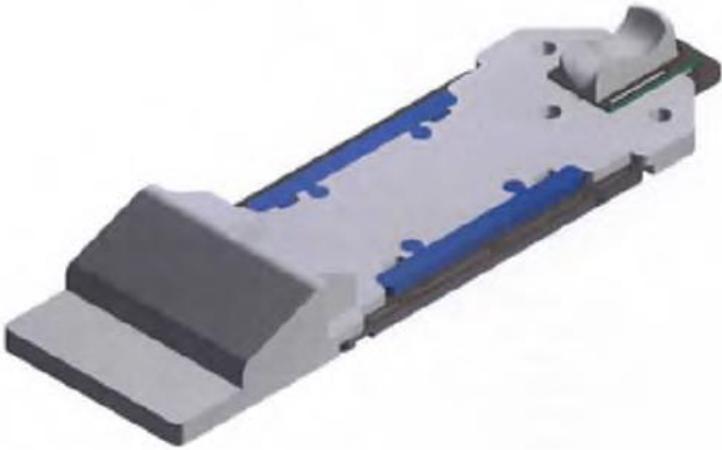


(+32) 3 326 20 26
Бесплатный звонок в США 1-888-ORFIT-US (888-672-4887)



СИСТЕМА AIO SOLUTION®
ОПОРНАЯ ПЛАСТИНА ДЛЯ МОЛОЧНЫХ ЖЕЛЕЗ И ЛЕГКИХ
БОКОВАЯ ПОДДЕРЖКА
ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ В ТОРАКО-АБДОМИНАЛЬНОЙ ОБЛАСТИ

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

	
Код AIO SOLUTION® TA-LS-0 Артикул: 29011	

А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Продукты, описанные в данных инструкциях, являются медицинскими устройствами, используемыми для позиционирования и иммобилизации пациента во время проведения лучевой терапии.

В. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Представленная БОКОВАЯ ПОДДЕРЖКА ДЛЯ МОЛОЧНЫХ ЖЕЛЕЗ И ЛЕГКИХ 0° предназначена ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ В ТОРАКО-АБДОМИНАЛЬНОЙ ОБЛАСТИ и входит в состав пакета системы AIO SOLUTION® ДЛЯ МОЛОЧНЫХ ЖЕЛЕЗ И ЛЕГКИХ. Она используется в комбинации с другими подкладками ДЛЯ МОЛОЧНЫХ ЖЕЛЕЗ И ЛЕГКИХ, ОПОРНЫМИ ПЛАСТИНАМИ AIO SOLUTION® и готовыми масками EFFICAST®, для формирования воспроизводимой системы позиционирования и иммобилизации пациентов. Информацию об этих деталях можно найти в соответствующих “Инструкциях по использованию устройства”.

С. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Используйте данную подкладку только в комбинации с другими подкладками системы AIO SOLUTION® для поддержки МОЛОЧНЫХ ЖЕЛЕЗ И ЛЕГКИХ на одной из опорных пластин. Подкладки снабжены индексными ручками, которые вставляются в позиционные отверстия КЛИНА 0° – ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ В ТОРАКО-АБДОМИНАЛЬНОЙ ОБЛАСТИ. Всегда проверяйте правильность позиционирования подкладок на клине 0°.



(+32) 3 326 20 26

Бесплатный звонок в США 1-888-ORFIT-US (888-672-4887)

Не подвергайте эти подкладки обдуванию горячим воздухом и не допускайте их контакта с острыми предметами.

D. ХРАНЕНИЕ

Всегда храните продукт в безопасном месте во избежание его повреждения. Не помещайте на подкладку тяжелые предметы и не допускайте падения на нее твердых предметов, поскольку они могут привести к необратимым деформациям устройства. Храните подкладки при температуре, от + 10° C (50 ° F) до 40° C (122 ° F).

E. СВОЙСТВА

E.1. Физические свойства

Данные подкладки имеют следующие физические свойства:

Плотность: Пена: 29 кг / м³
Покрытие: > 1 г / см³

Размеры: Д 620 мм x Ш 80 мм x В 30 мм
Вес: 0,05 кг

E.2. Механические свойства

Подкладки АЮ изготовлены из вспененного полиэтилена низкой плотности с полиуретановым покрытием. Такая комбинация материалов приводит к созданию стабильной подкладки, сохраняющей свои размеры с течением времени и в условиях частого использования.

Подкладки, используемые на лечебных машинах, как правило, эксплуатируются чаще, чем подкладки, используемые на симуляторах или на этапах визуализации. Поэтому, мы рекомендуем использовать ротацию данных наборов между различными машинами на регулярной основе, чтобы избежать различий в износе таких подкладок.

Максимальная деформация, измеренная после 30 000 циклов непрерывного давления с прочностью сжатия 11,25 Н / см² составляет 12 мм. Это соответствует силе при нагрузке 100 кг, наносимой ладонью 100 раз в день в течение 300 рабочих дней.

В периоды, когда к подкладке не прилагается сила, среднее восстановление к первоначальным размерам составляет 98,7%. Это равно остаточной деформации 0,7 мм.

E.3. Дозиметрические свойства

Дозиметрическое накопление данного материала (выраженное в эквиваленте мм Н₂О) во многом зависит от длины радиационного пути внутри подкладки. Каждый миллиметр пены, через который проходит пучок радиационного излучения, добавит к итоговой сумме 0,02 мм эквивалента Н₂О, каждый слой покрытия, через который проходит пучок радиационного излучения, добавит еще 0,35 мм эквивалента Н₂О. Таким образом, общая сумма может быть рассчитана по следующей формуле:

$$\text{ммН}_2\text{О} = (L \times 0,02) + (n \times 0,35), \text{ где:}$$

L = длина радиационного пути в пене (в мм)

n = количество слоев покрытия, пересекаемых радиационным лучом

F. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Данный продукт можно чистить и дезинфицировать с помощью мыльной воды или дезинфицирующего средства на основе изопропанола, которые следует наносить при помощи мягкой

ткани. Если вы не уверены в возможности применения чистящей жидкости, не используйте ее. **Запрещается использовать аэрозоли, агрессивные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.**

Необходимо проводить периодические проверки продукта на предмет износа деталей для гарантии отсутствия необходимости их ремонта или замены. **Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство.** Если у вас появились какие-либо вопросы или проблемы, обратитесь к вашему дистрибьютору.

Продукт можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Г. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, например, такой как контактные данные дистрибьютора, рекламные проспекты, паспорта безопасности и информация нормативного характера, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

Инструкции были написаны в соответствии с Европейской Директивой 93/42 / ЕЕС на медицинские устройства, приборы и оборудование. Запрещается вносить изменения в данный текст без предварительного получения одобрения от компании Orfit Industries.

AIO SOLUTION® является зарегистрированным товарным знаком ORFIT Industries

Ссылка 31092-29011 AIO.doc
ВЕРСИЯ 3 - ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: 02/04/2012
ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 02/04/2014

Зарегистрировано в



Orfit Industries nv
Vosveld 9a - 2110 Вийнегем
Бельгия
Тел: +32. 3 326 20 26 - Факс: +32 3 326 14 15



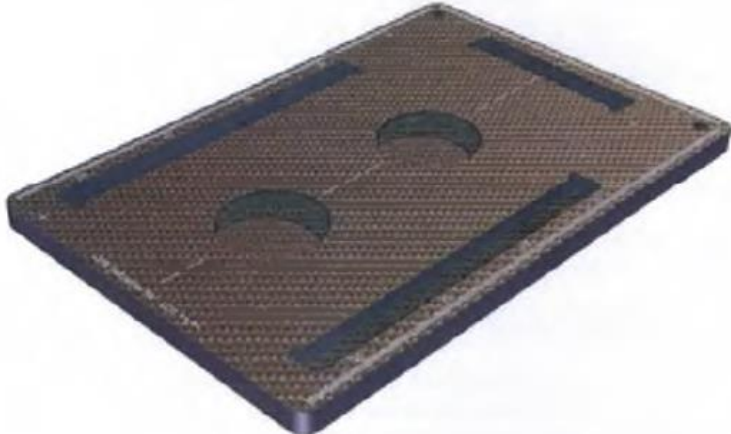
(+32) 3 326 20 26

Бесплатный звонок в США 1-888-ORFIT-US (888-672-4887)



СИСТЕМА AIO SOLUTION®
ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ОПОРНАЯ ПЛАСТИНА
ИЗ ЛАМИНАТА ИЗ УГЛЕРОДНОГО ВОЛОКНА

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

	
Код AIO SOLUTION® P-SE-LD Артикул: 32140	

А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Продукты, описанные в данных инструкциях, являются медицинскими устройствами, используемыми для позиционирования и иммобилизации пациента во время проведения лучевой терапии.

В. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ОПОРНАЯ ПЛАСТИНА ИЗ ЛАМИНАТА ИЗ УГЛЕРОДНОГО ВОЛОКНА входит в состав пакета системы AIO SOLUTION® ДЛЯ МОЛОЧНЫХ ЖЕЛЕЗ И ЛЕГКИХ. Она используется в комбинации с подкладками ДЛЯ МОЛОЧНЫХ ЖЕЛЕЗ И ЛЕГКИХ, АКСЕССУАРАМИ RAYCAST® ВЫСОКОЙ ТОЧНОСТИ (ПОДГОЛОВНИКИ, БЛОКИ и КЛИНЬЯ) и готовыми масками EFFICAST®, для формирования воспроизводимой системы позиционирования и иммобилизации пациентов. Информацию об этих деталях можно найти в соответствующих “Инструкциях по использованию устройства”.

С. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Данный продукт является хрупким, обращайтесь с ним осторожно.

В нижней части опорной пластины расположены позиционирующие ручки, которые вставляются в позиционные отверстия в верхней части подкладок (КЛИНЬЕВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ В ТОРАКО-АБДОМИНАЛЬНОЙ ОБЛАСТИ 0°, 5°, 10° и 15°).

Опорная пластина CFL сконструирована таким образом, чтобы она была легкой по весу. При грубом обращении, ее можно повредить, волокна могут оторваться. В том случае, если это произойдет, прекратите использование данной пластины, во избежание вступления волокон в контакт с кожей пациента или пользователя. Обратитесь к своему дистрибьютору

D. ХРАНЕНИЕ

Всегда храните продукт в безопасном месте, во избежание его повреждения. Соблюдайте осторожность при хранении пластины в вертикальном положении, не допускайте повреждения ее краев. Предотвращайте возможность падения твердых предметов на устройство. Храните опорную пластину при температуре от + 10° C (50 ° F) до 40° C (122 ° F).

E. СВОЙСТВА

E.1. Физические свойства

Размеры: Д 290 мм x Ш 200 мм x 25 мм
Вес: 0,12 кг

E.3. Дозиметрические свойства

Коэффициент ослабления ($\pm 0,15\%$):

6 MB	< 1%
10 MB	< 1%
Накопление на коже	эквив. 2.1 мм H ₂ O

F. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Данный продукт можно чистить и дезинфицировать с помощью мыльной воды или дезинфицирующего средства на основе изопропанола, которые следует наносить при помощи мягкой ткани. Если вы не уверены в возможности применения чистящей жидкости, не используйте ее. **Запрещается использовать аэрозоли, агрессивные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.**

Необходимо проводить периодические проверки продукта на предмет износа деталей для гарантии отсутствия необходимости их ремонта или замены. **Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство.** Если у вас появились какие-либо вопросы или проблемы, обратитесь к вашему дистрибьютору.

Продукт можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

G. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, например, такой как контактные данные дистрибьютора, рекламные проспекты, паспорта безопасности и информация нормативного характера, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

Инструкции были написаны в соответствии с Европейской Директивой 93/42 / ЕЕС на медицинские устройства, приборы и оборудование. Запрещается вносить изменения в данный текст без предварительного получения одобрения от компании Orfit Industries.

AIO SOLUTION® является зарегистрированным товарным знаком ORFIT Industries

Ссылка 31918-32140 AIO.doc

(+32) 3 326 20 26

Бесплатный звонок в США 1-888-ORFIT-US (888-672-4887)

drivenbycare

ВЕРСИЯ 6 - ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: 01/03/2012
ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 01/03/2014

Зарегистрировано в

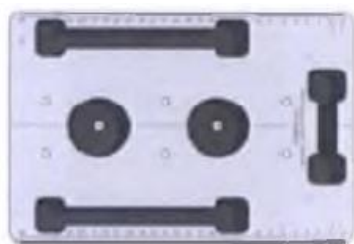


Orfit Industries nv
Vosveld 9a - 2110 Вийнегем
Бельгия
Тел: +32. 3 326 20 26 - Факс: +32 3 326 14 15



СИСТЕМА RAYCAST® ВЫСОКОЙ ТОЧНОСТИ ФИКСАЦИИ ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ОПОРНАЯ ПЛАСТИНА ИЗ ЛАМИНАТА ВЫСОКОГО ДАВЛЕНИЯ

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



Код AIO SOLUTION®:

P-SE-HD

Артикул: 35754/6N



А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Продукты, описанные в данных инструкциях, являются медицинскими устройствами, используемыми для позиционирования и иммобилизации пациента во время проведения лучевой терапии.

В. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ОПОРНАЯ ПЛАСТИНА ИЗ ЛАМИНАТА ВЫСОКОГО ДАВЛЕНИЯ входит в состав пакета системы AIO SOLUTION® ДЛЯ МОЛОЧНЫХ ЖЕЛЕЗ И ЛЕГКИХ. Она используется в комбинации с подкладками ДЛЯ МОЛОЧНЫХ ЖЕЛЕЗ И ЛЕГКИХ, АКСЕССУАРАМИ RAYCAST® ВЫСОКОЙ ТОЧНОСТИ (ПОДГОЛОВНИКИ, БЛОКИ и КЛИНЬЯ) и готовыми масками EFFICAST®, для формирования воспроизводимой системы позиционирования и иммобилизации пациентов. Информацию об этих деталях можно найти в соответствующих “Инструкциях по использованию устройства”.

Комбинированный набор:

Артикул	Описание
35754/6N-COMBI	НАБОР включает в себя:
35754/1	1х Блок 20 мм высокого давления из жесткого полиэтилена (PE)
35754/2	1х Блок 40 мм высокого давления из жесткого полиэтилена (PE)
35754/3	1х Клин 9° высокого давления из жесткого полиэтилена (PE)
35754/4	1х Клин 18° высокого давления из жесткого полиэтилена (PE)
35754/6N/1	1х Опорная пластина артикул 35754/6N

drivenbycare

(+32) 3 326 20 26

Бесплатный звонок в США 1-888-ORFIT-US (888-672-4887)

С. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

В нижней части данной опорной пластины расположены позиционирующие ручки, которые вставляются в позиционные отверстия в верхней части подкладок (КЛИНЬЕВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ В ТОРАКО-АБДОМИНАЛЬНОЙ ОБЛАСТИ 0°, 5°, 10° и 15°).

При грубом обращении, опору можно повредить, могут образоваться осколки. В том случае, если это произойдет, прекратите использование опорной пластины, во избежание попадания осколков на кожу пациента или пользователя. Обратитесь к своему дистрибьютору.

D. ХРАНЕНИЕ

Всегда храните продукт в безопасном месте, во избежание его повреждения. Предотвращайте возможность падения твердых предметов на пластину.

Храните опорную пластину при температуре от + 10° C (50 ° F) до 40° C (122 ° F).

E. СВОЙСТВА

E.1. Физические свойства

Размеры: Д 290 мм x Ш 200 мм x 25 мм
Вес: 0,88 кг

E.3. Дозиметрические свойства

Коэффициент ослабления ($\pm 0,15\%$):

6 MB	5 %
10 MB	4 %
Накопление на коже	эквив. 17.1 мм H ₂ O

F. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Данный продукт можно чистить и дезинфицировать с помощью мыльной воды или дезинфицирующего средства на основе изопропанола, которые следует наносить при помощи мягкой ткани. Если вы не уверены в возможности применения чистящей жидкости, не используйте ее. **Запрещается использовать аэрозоли, агрессивные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.**

Необходимо проводить периодические проверки продукта на предмет износа деталей для гарантии отсутствия необходимости их ремонта или замены. **Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство.** Если у вас появились какие-либо вопросы или проблемы, обратитесь к вашему дистрибьютору.

Продукт можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

G. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, например, такой как контактные данные дистрибьютора, рекламные проспекты, паспорта безопасности и информация нормативного характера, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

Инструкции были написаны в соответствии с Европейской Директивой 93/42 / ЕЕС на медицинские устройства, приборы и оборудование. Запрещается вносить изменения в данный текст без предварительного получения одобрения от компании Orfit Industries.

drivenbycare

(+32) 3 326 20 26

Бесплатный звонок в США 1-888-ORFIT-US (888-672-4887)

AIO SOLUTION® и RAYCAST® являются зарегистрированными товарными знаками ORFIT Industries



Ссылка № 31917 - 35754-6N AIO.doc,
ВЕРСИЯ 2 - ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: 01/03/2012
ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 01/03/2014

Зарегистрировано в



Orfit Industries nv
Vosveld 9a - 2110 Вийнегем
Бельгия
Тел: +32. 3 326 20 26 - Факс: +32 3 326 14 15



(+32) 3 326 20 26

Бесплатный звонок в США 1-888-ORFIT-US (888-672-4887)



СИСТЕМА AIO SOLUTION®
АКСЕССУАРЫ
СИСТЕМА ЗАХВАТОВ ДЛЯ РУК

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Orfit Industries nv Vosveld 9a - 2110 Вийнегем Бельгия Тел: +32. 3 326 20 26 - Факс: +32 3 326 14 15	
Код AIO SOLUTION® AC-GP Артикул: 32015/9	

А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Продукты, описанные в данных инструкциях, являются медицинскими устройствами, используемыми для позиционирования и иммобилизации пациента во время проведения лучевой терапии.

В. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Представленная СИСТЕМА ЗАХВАТОВ ДЛЯ РУК входит в состав пакета системы AIO SOLUTION® ДЛЯ МОЛОЧНЫХ ЖЕЛЕЗ И ЛЕГКИХ. Она выступает в качестве контрольной точки для рук пациентов во время проведения торакального лечения с помощью системы AIO SOLUTION®.

Система используется в комбинации с другими подкладками ДЛЯ МОЛОЧНЫХ ЖЕЛЕЗ И ЛЕГКИХ, ОПОРНЫМИ ПЛАСТИНАМИ AIO SOLUTION® и готовыми масками EFFICAST®, для формирования воспроизводимой системы позиционирования и иммобилизации пациентов. Информацию об этих деталях можно найти в соответствующих “Инструкциях по использованию устройства”.

СИСТЕМА ЗАХВАТОВ ДЛЯ РУК состоит из следующих элементов:

	32015/9/1	Хомут для установки захвата для рук
	32015/9/2	Захват для рук - длинный (2 шт.)

	32015/9/3	Захват для рук - короткий (2 шт.)
	32015/9/5	Винты (2 шт.)
	32015/10	Горизонтальный захват для рук
	32015/5	Выступающий захват для рук

С. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Используйте данную СИСТЕМУ ЗАХВАТОВ ДЛЯ РУК только в комбинации с другими подкладками ДЛЯ МОЛОЧНЫХ ЖЕЛЕЗ И ЛЕГКИХ на одной из опорных пластин АЮ SOLUTION®. Установите ХОМУТ ДЛЯ ЗАХВАТА ДЛЯ РУК в специальные позиционирующие отверстия в опорной пластине (с пометкой А, В и D). С помощью двух винтов закрепите на ней хомут (см. рисунок ниже). Всегда проверяйте правильность установки БАЗОВОГО БЛОКА на опорной пластине.



ХОМУТ на верхней поверхности имеет три отверстия, которые могут удерживать ЗАХВАТЫ ДЛЯ РУК.

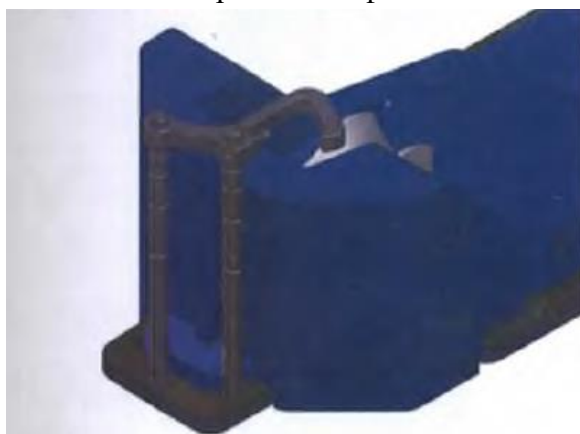
Для того, чтобы установить ГОРИЗОНТАЛЬНЫЙ ЗАХВАТ ДЛЯ РУК, просуньте устройство через два ВЫВОДА (ДЛИННЫЙ или КОРОТКИЙ). Эти выходы имеют гравировки, которые являются индексами для позиционирования и фиксации ГОРИЗОНТАЛЬНОГО ЗАХВАТА ДЛЯ РУК.



Открыто

Закрыто

Для того, чтобы установить **ВЫСТУПАЮЩИЙ ЗАХВАТ ДЛЯ РУК**, просуньте устройство через два **ВЫВОДА**, как показано ниже (**ДЛИННЫЙ** или **КОРОТКИЙ**). Эти выводы имеют гравировки, которые являются индексами для позиционирования и фиксации захвата для рук.



Обратите внимание на то, что данная **СИСТЕМА ЗАХВАТОВ ДЛЯ РУК** является контрольной точкой для рук и кистей пациента, а не средством для перемещения пациента. Поэтому пациенты не должны использовать эти **ЗАХВАТЫ** для изменения своего положения, так как это может привести к повреждению захватов или опорной пластины.

D. ХРАНЕНИЕ

Всегда храните продукт в безопасном месте, во избежание его повреждения. Храните продукт таким образом, чтобы он не мог упасть или ударить по чему-либо другому. Никогда не размещайте полюса под нагрузкой или давлением.

Храните систему при температуре от + 10 ° C (50 ° F) до 40 ° C (122 ° F).

E. СВОЙСТВА

E.1. Физические свойства

СИСТЕМА ЗАХВАТОВ ДЛЯ РУК имеет следующие физические свойства:

Хомут для установки захвата для рук	
Размеры	Д 245 мм x Ш 62 мм x В 120 мм
Вес	1,0 кг
Захват для рук - длинный	
Размеры	Д 446 мм x Ш 30 мм
Вес	0,30 кг
Захват для рук - короткий	
Размеры	Д 362 мм x Ш 30 мм
Вес	0,24 кг
Винты	
Размеры	Д 37 мм x Ш 25 мм
Вес	0,004 кг
Горизонтальный захват для рук	
Размеры	Д 470 мм x Ш 85 мм x В 38 мм
Вес	0,80 кг
Выступающий захват для рук	

Размеры	Д 270 мм x Ш 30 мм x В 135 мм
Вес	0,44 кг

Е.2. Механические свойства

Элементы СИСТЕМЫ ЗАХВАТОВ ДЛЯ РУК (кроме ВИНТОВ) изготовлены из полиформальдегида (РОМ), который сохраняет свои размеры с течением времени и в условиях частого использования. ВИНТЫ изготовлены из нейлона.

Е. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Данный продукт можно чистить и дезинфицировать с помощью мыльной воды или дезинфицирующего средства на основе изопропанола, которые следует наносить при помощи мягкой ткани. Если вы не уверены в возможности применения чистящей жидкости, не используйте ее.

Запрещается использовать аэрозоли, агрессивные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.

Необходимо проводить периодические проверки продукта на предмет износа деталей для гарантии отсутствия необходимости их ремонта или замены. **Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство.** Если у вас появились какие-либо вопросы или проблемы, обратитесь к вашему дистрибьютору.

Продукт можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Г. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, например, такой как контактные данные дистрибьютора, рекламные проспекты, паспорта безопасности и информация нормативного характера, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

Инструкции были написаны в соответствии с Европейской Директивой 93/42 / ЕЕС на медицинские устройства, приборы и оборудование. Запрещается вносить изменения в данный текст без предварительного получения одобрения от компании Orfit Industries.

AIO SOLUTION® является зарегистрированным товарным знаком ORFIT Industries

Ссылка 31982- 32015-9.doc

ВЕРСИЯ 2 - ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: 19/03/2012

ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 19/03/2014

Зарегистрировано в



Orfit Industries nv

Vosveld 9a - 2110 Вийнегем

Бельгия

Тел: +32. 3 326 20 26 - Факс: +32 3 326 14 15

drivenbycare

(+32) 3 326 20 26

Бесплатный звонок в США 1-888-ORFIT-US (888-672-4887)

АКСЕССУАРЫ RAYCAST® ВЫСОКОЙ ТОЧНОСТИ ФИКСАЦИИ ПОДГОЛОВНИКИ СТАНДАРТНОЙ ПЛОТНОСТИ

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Модель 1 с боковой поддержкой шеи Код AIO SOLUTION®: HS-NS-F Артикул: 35758-MD		 100%
Модель 2 без боковой поддержки шеи Код AIO SOLUTION®: HS-NS-N Артикул: 35758ZF-MD		 100%
Модель 3 (возраст: 6-12 лет) с боковой поддержкой шеи Код AIO SOLUTION®: HS-PS-F Артикул: 35713-MD		 90%
Модель 4 (возраст: 6-12 лет) без боковой поддержки шеи Код AIO SOLUTION®: HS-PS-N Артикул: 35713ZF-MD		 90%
Модель 5 с боковой поддержкой шеи Код AIO SOLUTION®: HS-SS-F Артикул: 35714-MD		 88%
Модель 6 без боковой поддержки шеи Код AIO SOLUTION®: HS-SS-N Артикул: 35714ZF-MD		 88%
Артикул: 32702-MD	Набор из всех вышеперечисленных подголовников	
Артикул: 32701-MD	Набор из 3 подголовников с боковой поддержкой шеи (артикул: 35758-MD - 35714-MD - 35713-MD)	
Артикул: 32706-MD	Набор из 3-х подголовников с боковой поддержкой шеи (артикул: 35758ZF-MD - 35714ZF-MD - 35713ZF-MD)	

А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Продукты, описанные в данных инструкциях, являются медицинскими устройствами, используемыми для позиционирования и иммобилизации пациента во время проведения лучевой терапии.

В. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Представленные ПОДГОЛОВНИКИ СТАНДАРТНОЙ ПЛОТНОСТИ являются составной частью наборов AIO SOLUTION®. Они используются в комбинации с подкладками, входящими в эти же наборы, ОПОРНЫМИ ПЛАСТИНАМИ и готовыми масками EFFICAST®, для формирования воспроизводимой системы позиционирования и иммобилизации пациентов. Подголовники предлагают, при использовании совместно с блоками и клиньями, возможность позиционирования головы пациента в стабильном положении, обеспечивающем воспроизводимость полученных результатов. Информацию об этих деталях можно найти в соответствующих “Инструкциях по использованию устройства”.

С. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Используйте эти устройства только в комбинации с опорными пластинами НР или АЮ.

Подголовники можно располагать на опорных пластинах или блоках и клинях с помощью ручек позиционирования, расположенных в нижней части подголовника. Обязательно проверяйте правильность расположения устройств на подкладках и других аксессуарах.

Данные подголовники, в основном, изготовлены из полиуретановой пены, которая разрушается под воздействием радиации. В случае их использования во время лечения, мы рекомендуем регулярно заменять их подголовниками такого же типа, используемыми при симуляции, чтобы, в результате, каждый подголовник получал сопоставимую дозу излучения.

Д. ХРАНЕНИЕ

Всегда храните продукт в безопасном месте во избежание его повреждения. Не помещайте на устройство тяжелые предметы и не допускайте падения на него твердых предметов, поскольку они могут привести к необратимому повреждению устройства. Храните устройства при температуре, от + 10° C (50 ° F) до 40° C (122 ° F).

Е. СВОЙСТВА

Е.1. Физические свойства

Данные устройства имеют следующие физические свойства:

Размеры:	Д 230 - 257 мм
	Ш 108 - 120 мм
	В 82 - 92 мм
Вес:	0.50-0.67 кг

Е.2. Механические свойства

Подголовники стандартной плотности (RD) изготовлены из полиуретановой пены и имеют хорошую стабильность размеров устройства.

Е.3. Дозиметрические свойства

Представленные подголовники изготовлены из пены стандартной плотности, имеющей следующие дозиметрические характеристики на 1 см материала, через который проходит луч:

drivenbycare

(+32) 3 326 20 26

Бесплатный звонок в США 1-888-ORFIT-US (888-672-4887)

Ослабление при 6 МВ: 0,57% на см.

Ослабление при 15 МВ: 0,46% на см.

Накопление на коже: 1,38 мм эквивалента H₂O на см.

Ф. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Данный продукт можно чистить и дезинфицировать с помощью мыльной воды или дезинфицирующего средства на основе изопропанола, которые следует наносить при помощи мягкой ткани. Если вы не уверены в возможности применения чистящей жидкости, не используйте ее. **Запрещается использовать аэрозоли, агрессивные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.**

Необходимо проводить периодические проверки продукта на предмет износа деталей для гарантии отсутствия необходимости их ремонта или замены. **Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство.** Если у вас появились какие-либо вопросы или проблемы, обратитесь к вашему дистрибьютору.

Продукт можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Г. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, например, такой как контактные данные дистрибьютора, рекламные проспекты, паспорта безопасности и информация нормативного характера, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

Инструкции были написаны в соответствии с Европейской Директивой 93/42 / ЕЕС на медицинские устройства, приборы и оборудование. Запрещается вносить изменения в данный текст без предварительного получения одобрения от компании Orfit Industries.

AIO SOLUTION® и RAYCAST® являются зарегистрированными товарными знаками ORFIT Industries



Ссылка № 31964 RD head supports AIO.doc
ВЕРСИЯ 8 - ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: 18/06/2012
ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 18/06/2014

Зарегистрировано в



Orfit Industries nv
Vosveld 9a - 2110 Вийнегем
Бельгия
Тел: +32. 3 326 20 26 - Факс: +32 3 326 14 15

drivenbycare

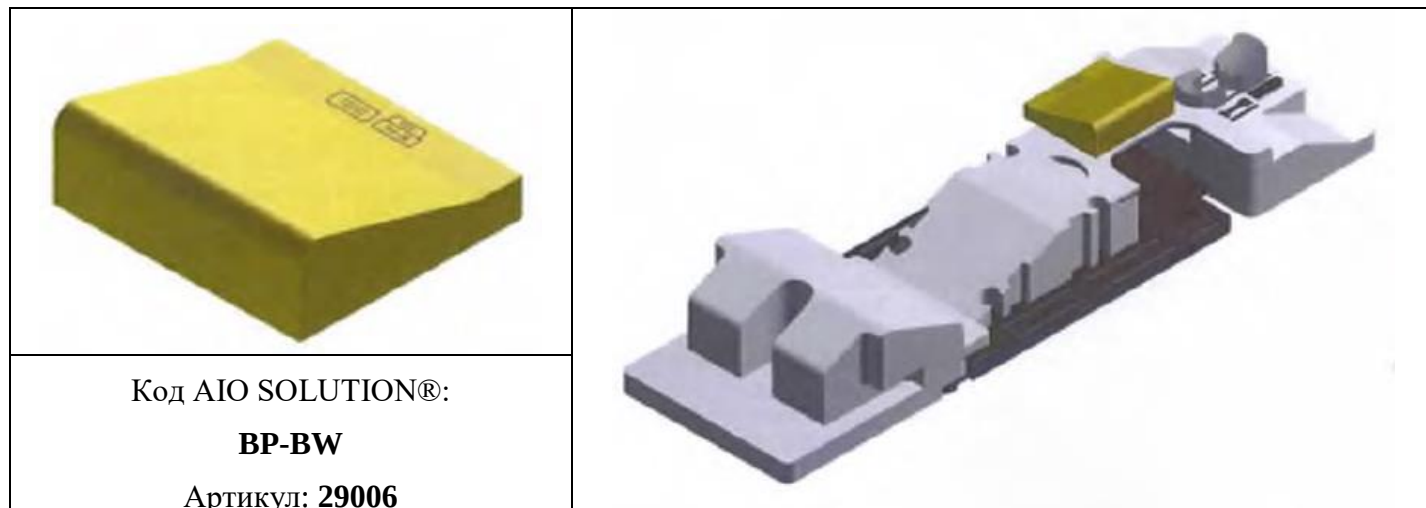
(+32) 3 326 20 26

Бесплатный звонок в США 1-888-ORFIT-US (888-672-4887)



СИСТЕМА AIO SOLUTION®
РЕШЕНИЕ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ
В ПОЛОЖЕНИИ ТЕЛА ЛИЦОМ ВНИЗ
КОМФОРТНЫЙ КЛИН ДЛЯ КОНТРАЛАТЕРАЛЬНОЙ СТОРОНЫ

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Продукты, описанные в данных инструкциях, являются медицинскими устройствами, используемыми для позиционирования и иммобилизации пациента во время проведения лучевой терапии.

В. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Представленное РЕШЕНИЕ ДЛЯ ПОДДЕРЖКИ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ В ПОЛОЖЕНИИ ТЕЛА ЛИЦОМ ВНИЗ - КОМФОРТНЫЙ КЛИН ДЛЯ КОНТРАЛАТЕРАЛЬНОЙ СТОРОНЫ, является частью ПАКЕТА AIO SOLUTION® ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ В ПОЛОЖЕНИИ ТЕЛА ЛИЦОМ ВНИЗ. Клинья используются в комбинации с другими ПОДКЛАДКАМИ ДЛЯ ПОДДЕРЖКИ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ, ОПОРНЫМИ ПЛАСТИНАМИ AIO SOLUTION® и готовыми масками EFFICAST®, для формирования воспроизводимой системы позиционирования и иммобилизации пациентов. Информацию об этих деталях можно найти в соответствующих “Инструкциях по использованию устройства”.

С. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Используйте данную подкладку только в комбинации с другими подкладками системы AIO SOLUTION® для ПОДДЕРЖКИ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ В ПОЛОЖЕНИИ ТЕЛА ЛИЦОМ ВНИЗ на одной из опорных пластин AIO SOLUTION®.

Подкладка имеет выпуклость в нижней части, которая соответствует позиционному отверстию, предусмотренному в ОПОРНОЙ ПОДКЛАДКЕ ДЛЯ КОНТРАЛАТЕРАЛЬНОЙ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ, используемой ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ В ПОЛОЖЕНИИ ТЕЛА ЛИЦОМ ВНИЗ. Всегда проверяйте правильность позиционирования клина на опорной подкладке. Не подвергайте представленную подкладку обдуванию горячим воздухом и не допускайте ее контакта с острыми предметами.

D. ХРАНЕНИЕ

Всегда храните продукт в безопасном месте во избежание его повреждения. Не помещайте на подкладку тяжелые предметы и не допускайте падения на нее твердых предметов, поскольку они могут привести к необратимым деформациям устройства. Храните подкладки при температуре, от +10° C (50 ° F) до 40° C (122 ° F).

E. СВОЙСТВА

E.1. Физические свойства

Данные подкладки имеют следующие физические свойства:

Плотность:	Пена: 30 кг / м ³
	Покрытие: > 1 г / см ³
Размеры:	Д 260 мм x Ш 240 мм x В 95 мм
Вес:	0,18 кг

E.2. Механические свойства

Подкладки АЮ изготовлены из мягкой пены низкой плотности из полиэстера с полиуретановым покрытием. Такая комбинация материалов приводит к созданию стабильной подкладки, сохраняющей свои размеры с течением времени и в условиях частого использования.

Подкладки, используемые на лечебных машинах, как правило, эксплуатируются чаще, чем подкладки, используемые на симуляторах или на этапах визуализации. Поэтому, мы рекомендуем использовать ротацию данных наборов между различными машинами на регулярной основе, чтобы избежать различий в износе таких подкладок.

Максимальная деформация, измеренная после 30 000 циклов непрерывного давления с прочностью сжатия 11,25 Н / см² составляет 12 мм. Это соответствует силе при нагрузке 100 кг, наносимой ладонью 100 раз в день в течение 300 рабочих дней.

В периоды, когда к подкладке не прилагается сила, среднее восстановление к первоначальным размерам составляет 98,7%. Это равно остаточной деформации 0,7 мм.

E.3. Дозиметрические свойства

Дозиметрическое накопление данного материала (выраженное в эквиваленте мм H₂O) во многом зависит от длины радиационного пути внутри подкладки. Каждый миллиметр пены, через который проходит пучок радиационного излучения, добавит к итоговой сумме 0,02 мм эквивалента H₂O, каждый слой покрытия, через который проходит пучок радиационного излучения, добавит еще 0,35 мм эквивалента H₂O. Таким образом, общая сумма может быть рассчитана по следующей формуле:

$$\text{ммH}_2\text{O} = (L \times 0,02) + (n \times 0,35), \text{ где:}$$

L = длина радиационного пути в пене (в мм)

n = количество слоев покрытия, пересекаемых радиационным лучом

Е. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Данный продукт можно чистить и дезинфицировать с помощью мыльной воды или дезинфицирующего средства на основе изопропанола, которые следует наносить при помощи мягкой ткани. Если вы не уверены в возможности применения чистящей жидкости, не используйте ее. **Запрещается использовать аэрозоли, агрессивные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.**

Необходимо проводить периодические проверки продукта на предмет износа деталей для гарантии отсутствия необходимости их ремонта или замены. **Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство.** Если у вас появились какие-либо вопросы или проблемы, обратитесь к вашему дистрибьютору.

Продукт можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Г. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, например, такой как контактные данные дистрибьютора, рекламные проспекты, паспорта безопасности и информация нормативного характера, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

Инструкции были написаны в соответствии с Европейской Директивой 93/42 / ЕЕС на медицинские устройства, приборы и оборудование. Запрещается вносить изменения в данный текст без предварительного получения одобрения от компании Orfit Industries.

AIO SOLUTION® является зарегистрированным товарным знаком ORFIT Industries



Ссылка № 31887-29006 AIO.doc,
ВЕРСИЯ 3 - ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: 02/04/2012
ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 02/04/2014

Зарегистрировано в



Orfit Industries nv
Vosveld 9a - 2110 Вийнегем
Бельгия
Тел: +32. 3 326 20 26 - Факс: +32 3 326 14 15



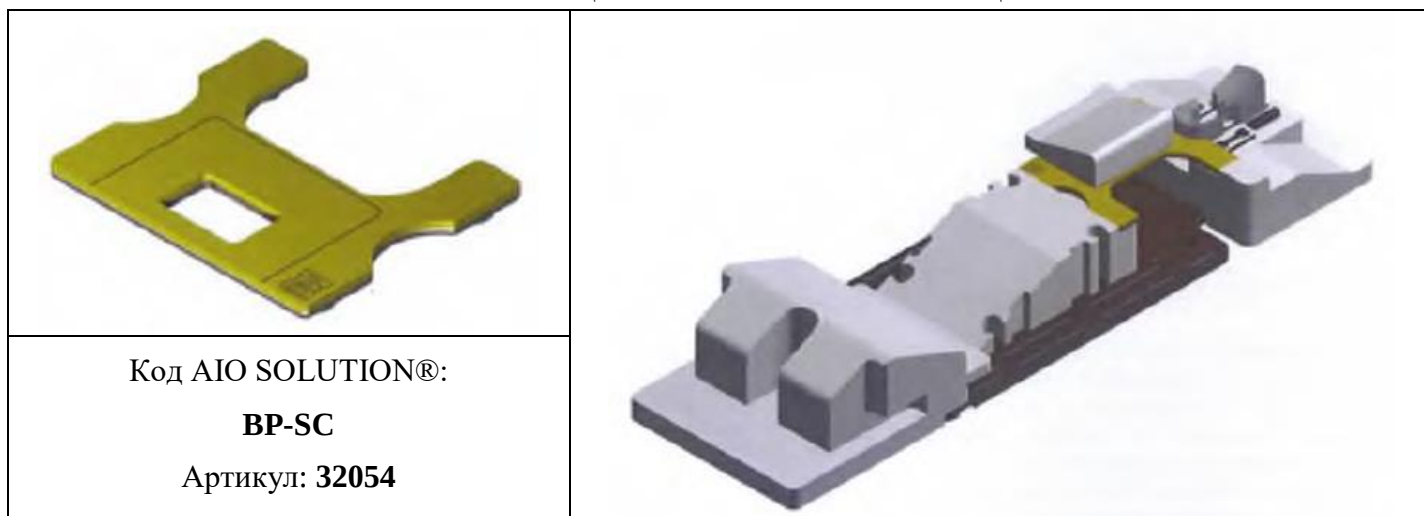
(+32) 3 326 20 26

Бесплатный звонок в США 1-888-ORFIT-US (888-672-4887)



СИСТЕМА AIO SOLUTION®
РЕШЕНИЕ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ
В ПОЛОЖЕНИИ ТЕЛА ЛИЦОМ ВНИЗ
ОПОРНАЯ ПОДКЛАДКА ДЛЯ КОНТРАЛАТЕРАЛЬНОЙ МОЛОЧНОЙ
ЖЕЛЕЗЫ

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Продукты, описанные в данных инструкциях, являются медицинскими устройствами, используемыми для позиционирования и иммобилизации пациента во время проведения лучевой терапии.

В. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Представленное РЕШЕНИЕ ДЛЯ ПОДДЕРЖКИ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ В ПОЛОЖЕНИИ ТЕЛА ЛИЦОМ ВНИЗ - ОПОРНАЯ ПОДКЛАДКА ДЛЯ КОНТРАЛАТЕРАЛЬНОЙ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ, является частью ПАКЕТА AIO SOLUTION® ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ В ПОЛОЖЕНИИ ТЕЛА ЛИЦОМ ВНИЗ. Она используется в комбинации с другими ПОДКЛАДКАМИ ДЛЯ ПОДДЕРЖКИ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ, ОПОРНЫМИ ПЛАСТИНАМИ AIO SOLUTION® и готовыми масками EFFICAST®, для формирования воспроизводимой системы позиционирования и иммобилизации пациентов. Информацию об этих деталях можно найти в соответствующих “Инструкциях по использованию устройства”.

С. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Используйте данную подкладку только в комбинации с другими подкладками системы AIO SOLUTION® для ПОДДЕРЖКИ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ В ПОЛОЖЕНИИ ТЕЛА ЛИЦОМ ВНИЗ на одной из опорных пластин AIO SOLUTION®.



(+32) 3 326 20 26

Бесплатный звонок в США 1-888-ORFIT-US (888-672-4887)

В нижней части подкладки расположены индексные ручки, позволяющие вставить подкладку в позиционные отверстия, предусмотренные в КАУДАЛЬНОЙ И КРАНИАЛЬНОЙ ПОДКЛАДКЕ, используемой для ПОДДЕРЖКИ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ В ПОЛОЖЕНИИ ТЕЛА ЛИЦОМ ВНИЗ.

Всегда проверяйте правильность позиционирования данной подкладки на других подкладках.

Не подвергайте данную подкладку обдуванию горячим воздухом и не допускайте ее контакта с острыми предметами.

D. ХРАНЕНИЕ

Всегда храните продукт в безопасном месте во избежание его повреждения. Не помещайте на подкладку тяжелые предметы и не допускайте падения на нее твердых предметов, поскольку они могут привести к необратимым деформациям устройства. Храните подкладки при температуре, от +10° C (50 ° F) до 40° C (122 ° F).

E. СВОЙСТВА

E.1. Физические свойства

Данные подкладки имеют следующие физические свойства:

Плотность:	Пена: 29 кг / м ³
	Покрытие: > 1 г / см ³
Размеры:	Д 400 мм x Ш 340 мм x В 20 мм
Вес:	0,293 кг

E.2. Механические свойства

Подкладки АЮ изготовлены из вспененного полиэтилена низкой плотности с полиуретановым покрытием. Такая комбинация материалов приводит к созданию стабильной подкладки, сохраняющей свои размеры с течением времени и в условиях частого использования.

Подкладки, используемые на лечебных машинах, как правило, эксплуатируются чаще, чем подкладки, используемые на симуляторах или на этапах визуализации. Поэтому, мы рекомендуем использовать ротацию данных наборов между различными машинами на регулярной основе, чтобы избежать различий в износе таких подкладок.

Максимальная деформация, измеренная после 30 000 циклов непрерывного давления с прочностью сжатия 11,25 Н / см² составляет 12 мм. Это соответствует силе при нагрузке 100 кг, наносимой ладонью 100 раз в день в течение 300 рабочих дней.

В периоды, когда к подкладке не прилагается сила, среднее восстановление к первоначальным размерам составляет 98,7%. Это равно остаточной деформации 0,7 мм.

E.3. Дозиметрические свойства

Дозиметрическое накопление данного материала (выраженное в эквиваленте мм Н₂О) во многом зависит от длины радиационного пути внутри подкладки. Каждый миллиметр пены, через который проходит пучок радиационного излучения, добавит к итоговой сумме 0,02 мм эквивалента Н₂О, каждый слой покрытия, через который проходит пучок радиационного излучения, добавит еще 0,35 мм эквивалента Н₂О. Таким образом, общая сумма может быть рассчитана по следующей формуле:

$$\text{ммН}_2\text{О} = (L \times 0,02) + (n \times 0,35), \text{ где:}$$

L = длина радиационного пути в пене (в мм)

n = количество слоев покрытия, пересекаемых радиационным лучом

Е. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Данный продукт можно чистить и дезинфицировать с помощью мыльной воды или дезинфицирующего средства на основе изопропанола, которые следует наносить при помощи мягкой ткани. Если вы не уверены в возможности применения чистящей жидкости, не используйте ее. **Запрещается использовать аэрозоли, агрессивные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.**

Необходимо проводить периодические проверки продукта на предмет износа деталей для гарантии отсутствия необходимости их ремонта или замены. **Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство.** Если у вас появились какие-либо вопросы или проблемы, обратитесь к вашему дистрибьютору.

Продукт можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Г. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, например, такой как контактные данные дистрибьютора, рекламные проспекты, паспорта безопасности и информация нормативного характера, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

Инструкции были написаны в соответствии с Европейской Директивой 93/42 / ЕЕС на медицинские устройства, приборы и оборудование. Запрещается вносить изменения в данный текст без предварительного получения одобрения от компании Orfit Industries.

AIO SOLUTION® является зарегистрированным товарным знаком ORFIT Industries



Ссылка № 31913 - 32054 AIO.doc,
ВЕРСИЯ 3 - ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: 02/04/2012
ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 02/04/2014

Зарегистрировано в



Orfit Industries nv
Vosveld 9a - 2110 Вийнегем
Бельгия
Тел: +32. 3 326 20 26 - Факс: +32 3 326 14 15

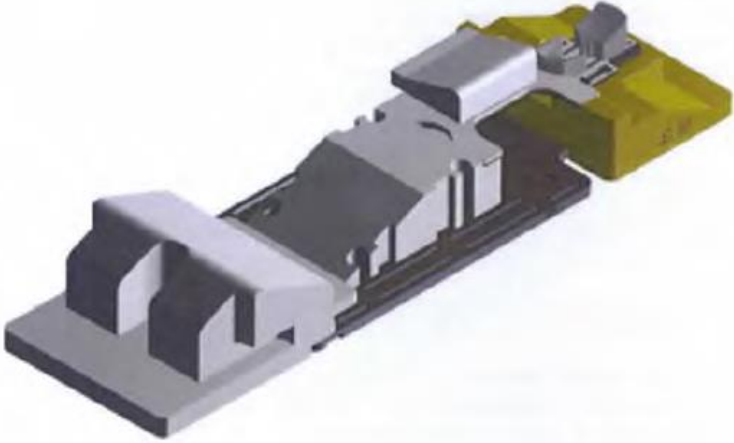
drivenbycare

(+32) 3 326 20 26

Бесплатный звонок в США 1-888-ORFIT-US (888-672-4887)

СИСТЕМА AIO SOLUTION®
РЕШЕНИЕ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ
В ПОЛОЖЕНИИ ТЕЛА ЛИЦОМ ВНИЗ
СТАНДАРТНАЯ КРАНИАЛЬНАЯ ПОДКЛАДКА

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

	
Код AIO SOLUTION®: ВР-НС-В Артикул: 29003	

А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Продукты, описанные в данных инструкциях, являются медицинскими устройствами, используемыми для позиционирования и иммобилизации пациента во время проведения лучевой терапии.

В. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Представленное РЕШЕНИЕ ДЛЯ ПОДДЕРЖКИ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ В ПОЛОЖЕНИИ ТЕЛА ЛИЦОМ ВНИЗ - КРАНИАЛЬНАЯ ПОДКЛАДКА (СТАНДАРТНЫЙ зазор 15 см), является частью ПАКЕТА AIO SOLUTION® ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ В ПОЛОЖЕНИИ ТЕЛА ЛИЦОМ ВНИЗ. Она используется в комбинации с другими ПОДКЛАДКАМИ ДЛЯ ПОДДЕРЖКИ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ, ОПОРНЫМИ ПЛАСТИНАМИ AIO SOLUTION® и готовыми масками EFFICAST®, для формирования воспроизводимой системы позиционирования и иммобилизации пациентов. Информацию об этих деталях можно найти в соответствующих “Инструкциях по использованию устройства”.

С. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Используйте данную подкладку только в комбинации с другими подкладками системы AIO SOLUTION® для ПОДДЕРЖКИ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ В ПОЛОЖЕНИИ ТЕЛА ЛИЦОМ ВНИЗ на одной из опорных пластин AIO SOLUTION®.

В нижней части подкладки расположены индексные ручки, позволяющие вставить подкладку в позиционные отверстия, предусмотренные в опорной пластине или в КРАНИАЛЬНОЙ ПОДКЛАДКЕ ДЛЯ ПОДЪЕМА, используемой для ПОДДЕРЖКИ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ В ПОЛОЖЕНИИ ТЕЛА ЛИЦОМ ВНИЗ. На опорные пластины нанесены желтые метки, способствующие правильному размещению данной подкладки. Всегда проверяйте правильность позиционирования данной подкладки на опорной пластине или на подкладках для увеличения подъема. Не подвергайте данную подкладки обдуванию горячим воздухом и не допускайте ее контакта с острыми предметами.

Примечание. Данная подкладка может использоваться на опорной пластине АЮ 1-го поколения. Имейте в виду, что цветные линии не соответствуют на 100% форме подкладки.

D. ХРАНЕНИЕ

Всегда храните продукт в безопасном месте во избежание его повреждения. Не помещайте на подкладку тяжелые предметы и не допускайте падения на нее твердых предметов, поскольку они могут привести к необратимым деформациям устройства. Храните подкладки при температуре, от +10° C (50 ° F) до 40° C (122 ° F).

E. СВОЙСТВА

E.1. Физические свойства

Данные подкладки имеют следующие физические свойства:

Плотность:	Пена: 29 кг / м ³
	Покрытие: > 1 г / см ³
Размеры:	Д 423 мм x Ш 540 мм x В 180 мм
Вес:	1,23 кг

E.2. Механические свойства

Подкладки АЮ изготовлены из вспененного полиэтилена низкой плотности с полиуретановым покрытием. Такая комбинация материалов приводит к созданию стабильной подкладки, сохраняющей свои размеры с течением времени и в условиях частого использования.

Подкладки, используемые на лечебных машинах, как правило, эксплуатируются чаще, чем подкладки, используемые на симуляторах или на этапах визуализации. Поэтому, мы рекомендуем использовать ротацию данных наборов между различными машинами на регулярной основе, чтобы избежать различий в износе таких подкладок.

Максимальная деформация, измеренная после 30 000 циклов непрерывного давления с прочностью сжатия 11,25 Н / см² составляет 12 мм. Это соответствует силе при нагрузке 100 кг, наносимой ладонью 100 раз в день в течение 300 рабочих дней.

В периоды, когда к подкладке не прилагается сила, среднее восстановление к первоначальным размерам составляет 98,7%. Это равно остаточной деформации 0,7 мм.

E.3. Дозиметрические свойства

Дозиметрическое накопление данного материала (выраженное в эквиваленте мм Н₂О) во многом зависит от длины радиационного пути внутри подкладки. Каждый миллиметр пены, через который проходит пучок радиационного излучения, добавит к итоговой сумме 0,02 мм эквивалента Н₂О,

каждый слой покрытия, через который проходит пучок радиационного излучения, добавит еще 0,35 мм эквивалента H₂O. Таким образом, общая сумма может быть рассчитана по следующей формуле:

$$\text{ммH}_2\text{O} = (L \times 0,02) + (n \times 0,35), \text{ где:}$$

L = длина радиационного пути в пене (в мм)

n = количество слоев покрытия, пересекаемых радиационным лучом

Ф. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Данный продукт можно чистить и дезинфицировать с помощью мыльной воды или дезинфицирующего средства на основе изопропанола, которые следует наносить при помощи мягкой ткани. Если вы не уверены в возможности применения чистящей жидкости, не используйте ее. **Запрещается использовать аэрозоли, агрессивные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.**

Необходимо проводить периодические проверки продукта на предмет износа деталей для гарантии отсутствия необходимости их ремонта или замены. **Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство.** Если у вас появились какие-либо вопросы или проблемы, обратитесь к вашему дистрибьютору.

Продукт можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Г. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, например, такой как контактные данные дистрибьютора, рекламные проспекты, паспорта безопасности и информация нормативного характера, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

Инструкции были написаны в соответствии с Европейской Директивой 93/42 / ЕЕС на медицинские устройства, приборы и оборудование. Запрещается вносить изменения в данный текст без предварительного получения одобрения от компании Orfit Industries.

AIO SOLUTION[®] является зарегистрированным товарным знаком ORFIT Industries



Ссылка № 31884-29003 AIO.doc,
ВЕРСИЯ 3 - ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: 02/04/2012
ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 02/04/2014

Зарегистрировано в



Orfit Industries nv
Vosveld 9a - 2110 Вийнегем
Бельгия
Тел: +32. 3 326 20 26 - Факс: +32 3 326 14 15

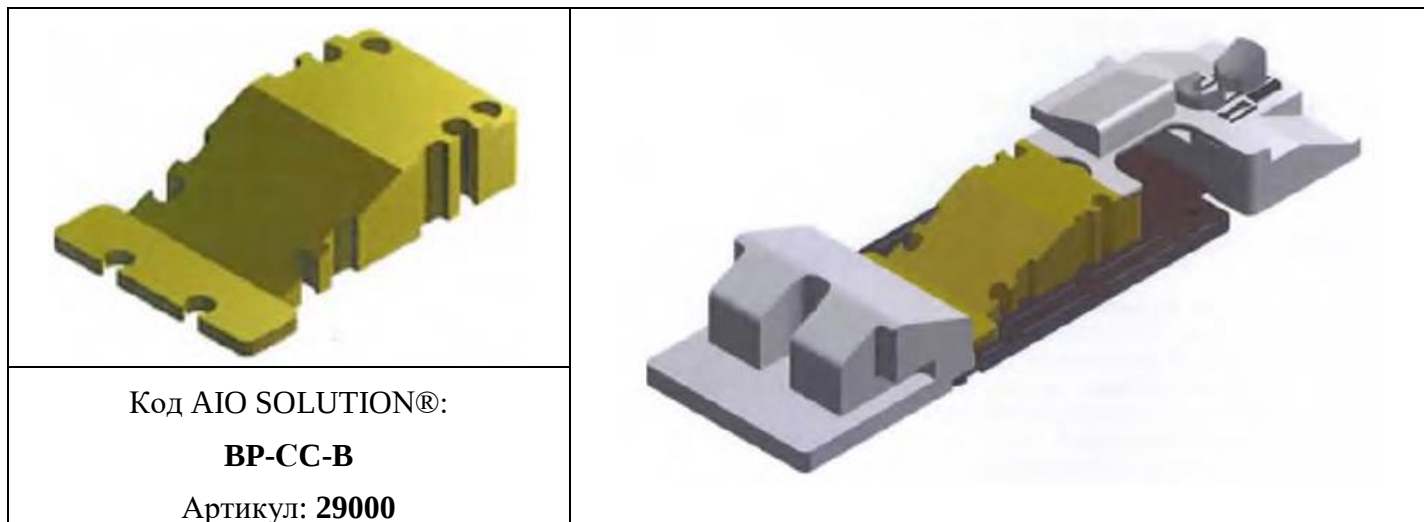
drivenbycare

(+32) 3 326 20 26

Бесплатный звонок в США 1-888-ORFIT-US (888-672-4887)

СИСТЕМА AIO SOLUTION®
РЕШЕНИЕ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ
В ПОЛОЖЕНИИ ТЕЛА ЛИЦОМ ВНИЗ
СТАНДАРТНАЯ КАУДАЛЬНАЯ ПОДКЛАДКА

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Продукты, описанные в данных инструкциях, являются медицинскими устройствами, используемыми для позиционирования и иммобилизации пациента во время проведения лучевой терапии.

В. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Представленное РЕШЕНИЕ ДЛЯ ПОДДЕРЖКИ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ В ПОЛОЖЕНИИ ТЕЛА ЛИЦОМ ВНИЗ - КАУДАЛЬНАЯ ПОДКЛАДКА (СТАНДАРТНЫЙ зазор 15 см), является частью ПАКЕТА AIO SOLUTION® ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ В ПОЛОЖЕНИИ ТЕЛА ЛИЦОМ ВНИЗ. Она используется в комбинации с другими ПОДКЛАДКАМИ ДЛЯ ПОДДЕРЖКИ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ, ОПОРНЫМИ ПЛАСТИНАМИ AIO SOLUTION® и готовыми масками EFFICAST®, для формирования воспроизводимой системы позиционирования и иммобилизации пациентов. Информацию об этих деталях можно найти в соответствующих “Инструкциях по использованию устройства”.

С. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Используйте данную подкладку только в комбинации с другими подкладками системы AIO SOLUTION® для ПОДДЕРЖКИ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ В ПОЛОЖЕНИИ ТЕЛА ЛИЦОМ ВНИЗ на одной из опорных пластин AIO SOLUTION®.

В нижней части подкладки расположены индексные ручки, позволяющие вставить подкладку в позиционные отверстия, предусмотренные в опорной пластине или в КАУДАЛЬНОЙ ПОДКЛАДКЕ ДЛЯ ПОДЪЕМА, используемой для ПОДДЕРЖКИ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ В ПОЛОЖЕНИИ ТЕЛА ЛИЦОМ ВНИЗ. На опорные пластины нанесены желтые метки, способствующие правильному размещению данной подкладки. Всегда проверяйте правильность позиционирования данной подкладки на опорной пластине или на подкладках для увеличения подъема. Не подвергайте данную подкладку обдуванию горячим воздухом и не допускайте ее контакта с острыми предметами.

Примечание. Данная подкладка может использоваться на опорной пластине АЮ 1-го поколения. Имейте в виду, что цветные линии не соответствуют на 100% форме подкладки.

D. ХРАНЕНИЕ

Всегда храните продукт в безопасном месте во избежание его повреждения. Не помещайте на подкладку тяжелые предметы и не допускайте падения на нее твердых предметов, поскольку они могут привести к необратимым деформациям устройства. Храните подкладки при температуре, от +10° C (50 ° F) до 40° C (122 ° F).

E. СВОЙСТВА

E.1. Физические свойства

Данные подкладки имеют следующие физические свойства:

Плотность:	Пена:	29 кг / м ³
	Покрытие:	> 1 г / см ³
Размеры:	Д 660 мм x Ш 440 мм x В 150 мм	
Вес:	1,31 кг	

E.2. Механические свойства

Подкладки АЮ изготовлены из вспененного полиэтилена низкой плотности с полиуретановым покрытием. Такая комбинация материалов приводит к созданию стабильной подкладки, сохраняющей свои размеры с течением времени и в условиях частого использования.

Подкладки, используемые на лечебных машинах, как правило, эксплуатируются чаще, чем подкладки, используемые на симуляторах или на этапах визуализации. Поэтому, мы рекомендуем использовать ротацию данных наборов между различными машинами на регулярной основе, чтобы избежать различий в износе таких подкладок.

Максимальная деформация, измеренная после 30 000 циклов непрерывного давления с прочностью сжатия 11,25 Н / см² составляет 12 мм. Это соответствует силе при нагрузке 100 кг, наносимой ладонью 100 раз в день в течение 300 рабочих дней.

В периоды, когда к подкладке не прилагается сила, среднее восстановление к первоначальным размерам составляет 98,7%. Это равно остаточной деформации 0,7 мм.

E.3. Дозиметрические свойства

Дозиметрическое накопление данного материала (выраженное в эквиваленте мм Н₂О) во многом зависит от длины радиационного пути внутри подкладки. Каждый миллиметр пены, через который проходит пучок радиационного излучения, добавит к итоговой сумме 0,02 мм эквивалента Н₂О, каждый слой покрытия, через который проходит пучок радиационного излучения, добавит еще 0,35 мм эквивалента Н₂О. Таким образом, общая сумма может быть рассчитана по следующей формуле:

drivenbycare

(+32) 3 326 20 26

Бесплатный звонок в США 1-888-ORFIT-US (888-672-4887)

$$\text{ммН}_2\text{О} = (\text{L} \times 0,02) + (\text{n} \times 0,35), \text{ где:}$$

L = длина радиационного пути в пене (в мм)

n = количество слоев покрытия, пересекаемых радиационным лучом

Ф. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Данный продукт можно чистить и дезинфицировать с помощью мыльной воды или дезинфицирующего средства на основе изопропанола, которые следует наносить при помощи мягкой ткани. Если вы не уверены в возможности применения чистящей жидкости, не используйте ее. **Запрещается использовать аэрозоли, агрессивные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.**

Необходимо проводить периодические проверки продукта на предмет износа деталей для гарантии отсутствия необходимости их ремонта или замены. **Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство.** Если у вас появились какие-либо вопросы или проблемы, обратитесь к вашему дистрибьютору.

Продукт можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Г. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, например, такой как контактные данные дистрибьютора, рекламные проспекты, паспорта безопасности и информация нормативного характера, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

Инструкции были написаны в соответствии с Европейской Директивой 93/42 / ЕЕС на медицинские устройства, приборы и оборудование. Запрещается вносить изменения в данный текст без предварительного получения одобрения от компании Orfit Industries.

AIO SOLUTION® является зарегистрированным товарным знаком ORFIT Industries



Ссылка № 31882-29000 AIO.doc,
ВЕРСИЯ 3 - ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: 02/04/2012
ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 02/04/2014

Зарегистрировано в



Orfit Industries nv
Vosveld 9a - 2110 Вийнегем
Бельгия
Тел: +32. 3 326 20 26 - Факс: +32 3 326 14 15

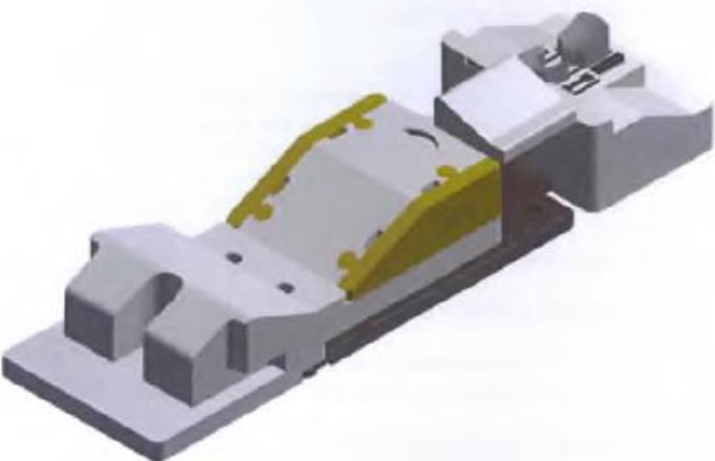
drivenbycare

(+32) 3 326 20 26

Бесплатный звонок в США 1-888-ORFIT-US (888-672-4887)

СИСТЕМА AIO SOLUTION®
РЕШЕНИЕ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ
В ПОЛОЖЕНИИ ТЕЛА ЛИЦОМ ВНИЗ
БОКОВЫЕ ПОДДЕРЖКИ

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

	
Код AIO SOLUTION®: BP-LS Артикул: 29001 (L) & 29002 (R) L – левая поддержка R – правая поддержка	

А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Продукты, описанные в данных инструкциях, являются медицинскими устройствами, используемыми для позиционирования и иммобилизации пациента во время проведения лучевой терапии.

В. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Представленное РЕШЕНИЕ ДЛЯ ПОДДЕРЖКИ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ В ПОЛОЖЕНИИ ТЕЛА ЛИЦОМ ВНИЗ - БОКОВЫЕ ПОДДЕРЖКИ (левая и правая), является частью ПАКЕТА AIO SOLUTION® ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ В ПОЛОЖЕНИИ ТЕЛА ЛИЦОМ ВНИЗ. Они используются в комбинации с другими ПОДКЛАДКАМИ ДЛЯ ПОДДЕРЖКИ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ, ОПОРНЫМИ ПЛАСТИНАМИ AIO SOLUTION® и готовыми масками EFFICAST®, для формирования воспроизводимой системы позиционирования и иммобилизации пациентов. Информацию об этих деталях можно найти в соответствующих “Инструкциях по использованию устройства”.

С. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Используйте данную подкладку только в комбинации с другими подкладками системы AIO SOLUTION® для ПОДДЕРЖКИ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ В ПОЛОЖЕНИИ ТЕЛА ЛИЦОМ ВНИЗ на одной из опорных пластин AIO SOLUTION®.

В нижней части подкладки расположены индексные ручки, позволяющие вставить подкладку в позиционные отверстия, предусмотренные в опорной пластине или в КАУДАЛЬНОЙ ПОДКЛАДКЕ, используемой для ПОДДЕРЖКИ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ В ПОЛОЖЕНИИ ТЕЛА ЛИЦОМ ВНИЗ.

Всегда проверяйте правильность позиционирования данной подкладки на каудальной подкладке.

Не подвергайте данную подкладку обдуванию горячим воздухом и не допускайте ее контакта с острыми предметами.

D. ХРАНЕНИЕ

Всегда храните продукт в безопасном месте во избежание его повреждения. Не помещайте на подкладку тяжелые предметы и не допускайте падения на нее твердых предметов, поскольку они могут привести к необратимым деформациям устройства. Храните подкладки при температуре, от +10° C (50 ° F) до 40° C (122 ° F).

E. СВОЙСТВА

E.1. Физические свойства

Данные подкладки имеют следующие физические свойства:

Плотность:	Пена: 29 кг / м ³
	Покрытие: > 1 г / см ³
Размеры:	Д 536 мм x Ш 101 мм x В 150 мм
Вес:	0,24 кг

E.2. Механические свойства

Подкладки AIO изготовлены из вспененного полиэтилена низкой плотности с полиуретановым покрытием. Такая комбинация материалов приводит к созданию стабильной подкладки, сохраняющей свои размеры с течением времени и в условиях частого использования.

Подкладки, используемые на лечебных машинах, как правило, эксплуатируются чаще, чем подкладки, используемые на симуляторах или на этапах визуализации. Поэтому, мы рекомендуем использовать ротацию данных наборов между различными машинами на регулярной основе, чтобы избежать различий в износе таких подкладок.

Максимальная деформация, измеренная после 30 000 циклов непрерывного давления с прочностью сжатия 11,25 Н / см² составляет 12 мм. Это соответствует силе при нагрузке 100 кг, наносимой ладонью 100 раз в день в течение 300 рабочих дней.

В периоды, когда к подкладке не прилагается сила, среднее восстановление к первоначальным размерам составляет 98,7%. Это равно остаточной деформации 0,7 мм.

E.3. Дозиметрические свойства

Дозиметрическое накопление данного материала (выраженное в эквиваленте мм H₂O) во многом зависит от длины радиационного пути внутри подкладки.

Каждый миллиметр пены, через который проходит пучок радиационного излучения, добавит к итоговой сумме 0,02 мм эквивалента H₂O, каждый слой покрытия, через который проходит пучок

радиационного излучения, добавит еще 0,35 мм эквивалента H₂O. Таким образом, общая сумма может быть рассчитана по следующей формуле:

$$\text{ммH}_2\text{O} = (L \times 0,02) + (n \times 0,35), \text{ где:}$$

L = длина радиационного пути в пене (в мм)

n = количество слоев покрытия, пересекаемых радиационным лучом

Ф. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Данный продукт можно чистить и дезинфицировать с помощью мыльной воды или дезинфицирующего средства на основе изопропанола, которые следует наносить при помощи мягкой ткани. Если вы не уверены в возможности применения чистящей жидкости, не используйте ее. **Запрещается использовать аэрозоли, агрессивные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.**

Необходимо проводить периодические проверки продукта на предмет износа деталей для гарантии отсутствия необходимости их ремонта или замены. **Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство.** Если у вас появились какие-либо вопросы или проблемы, обратитесь к вашему дистрибьютору.

Продукт можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Г. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, например, такой как контактные данные дистрибьютора, рекламные проспекты, паспорта безопасности и информация нормативного характера, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

Инструкции были написаны в соответствии с Европейской Директивой 93/42 / ЕЕС на медицинские устройства, приборы и оборудование. Запрещается вносить изменения в данный текст без предварительного получения одобрения от компании Orfit Industries.

AIO SOLUTION[®] является зарегистрированным товарным знаком ORFIT Industries



Ссылка № 31883-29001+29002 AIO.doc,
ВЕРСИЯ 3 - ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: 02/04/2012
ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 02/04/2014

Зарегистрировано в



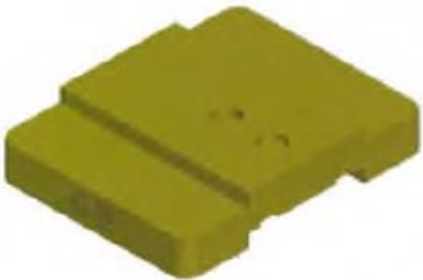
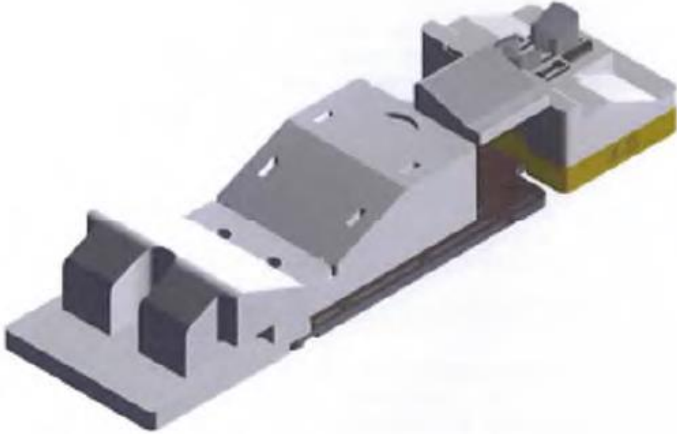
Orfit Industries nv
Vosveld 9a - 2110 Вийнегем
Бельгия
Тел: +32. 3 326 20 26 - Факс: +32 3 326 14 15

drivenbycare

(+32) 3 326 20 26

Бесплатный звонок в США 1-888-ORFIT-US (888-672-4887)

СИСТЕМА AIO SOLUTION®
РЕШЕНИЕ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ
В ПОЛОЖЕНИИ ТЕЛА ЛИЦОМ ВНИЗ
КРАНИАЛЬНАЯ ПОДКЛАДКА ДЛЯ УВЕЛИЧЕНИЯ ПОДЪЕМА
ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

	
Код AIO SOLUTION®: BP-NC-E Артикул: 29005	

А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Продукты, описанные в данных инструкциях, являются медицинскими устройствами, используемыми для позиционирования и иммобилизации пациента во время проведения лучевой терапии.

В. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Представленное РЕШЕНИЕ ДЛЯ ПОДДЕРЖКИ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ В ПОЛОЖЕНИИ ТЕЛА ЛИЦОМ ВНИЗ - КРАНИАЛЬНАЯ ПОДКЛАДКА (ПОДЪЕМ с зазором до 23 см), является частью ПАКЕТА AIO SOLUTION® ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ В ПОЛОЖЕНИИ ТЕЛА ЛИЦОМ ВНИЗ. Она используется в комбинации с другими ПОДКЛАДКАМИ ДЛЯ ПОДДЕРЖКИ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ, ОПОРНЫМИ ПЛАСТИНАМИ AIO SOLUTION® и готовыми масками EFFICAST®, для формирования воспроизводимой системы позиционирования и иммобилизации пациентов. Информацию об этих деталях можно найти в соответствующих “Инструкциях по использованию устройства”.

С. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Используйте данную подкладку только в комбинации с другими подкладками системы AIO SOLUTION® для ПОДДЕРЖКИ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ В ПОЛОЖЕНИИ ТЕЛА ЛИЦОМ ВНИЗ на одной из опорных пластин AIO SOLUTION®.

В нижней части подкладки расположены индексные ручки, позволяющие вставить подкладку в позиционные отверстия, предусмотренные в опорных пластинах. На опорные пластины нанесены желтые метки, способствующие правильному размещению данной подкладки. Всегда проверяйте правильность позиционирования данной подкладки на опорной пластине.

Не подвергайте данную подкладку обдуванию горячим воздухом и не допускайте ее контакта с острыми предметами.

Примечание. Данная подкладка может использоваться на опорной пластине АЮ 1-го поколения. Имейте в виду, что цветные линии не соответствуют на 100% форме подкладки.

D. ХРАНЕНИЕ

Всегда храните продукт в безопасном месте во избежание его повреждения. Не помещайте на подкладку тяжелые предметы и не допускайте падения на нее твердых предметов, поскольку они могут привести к необратимым деформациям устройства. Храните подкладки при температуре, от +10° C (50 ° F) до 40° C (122 ° F).

E. СВОЙСТВА

E.1. Физические свойства

Данные подкладки имеют следующие физические свойства:

Плотность:	Пена: 29 кг / м ³
	Покрытие: > 1 г / см ³
Размеры:	Д 423 мм x Ш 540 мм x В 110 мм
Вес:	0,75 кг

E.2. Механические свойства

Подкладки АЮ изготовлены из вспененного полиэтилена низкой плотности с полиуретановым покрытием. Такая комбинация материалов приводит к созданию стабильной подкладки, сохраняющей свои размеры с течением времени и в условиях частого использования.

Подкладки, используемые на лечебных машинах, как правило, эксплуатируются чаще, чем подкладки, используемые на симуляторах или на этапах визуализации. Поэтому, мы рекомендуем использовать ротацию данных наборов между различными машинами на регулярной основе, чтобы избежать различий в износе таких подкладок.

Максимальная деформация, измеренная после 30 000 циклов непрерывного давления с прочностью сжатия 11,25 Н / см² составляет 12 мм. Это соответствует силе при нагрузке 100 кг, наносимой ладонью 100 раз в день в течение 300 рабочих дней.

В периоды, когда к подкладке не прилагается сила, среднее восстановление к первоначальным размерам составляет 98,7%. Это равно остаточной деформации 0,7 мм.

E.3. Дозиметрические свойства

Дозиметрическое накопление данного материала (выраженное в эквиваленте мм Н₂О) во многом зависит от длины радиационного пути внутри подкладки. Каждый миллиметр пены, через который проходит пучок радиационного излучения, добавит к итоговой сумме 0,02 мм эквивалента Н₂О, каждый слой покрытия, через который проходит пучок радиационного излучения, добавит еще 0,35 мм эквивалента Н₂О. Таким образом, общая сумма может быть рассчитана по следующей формуле:

$$\text{ммН}_2\text{О} = (L \times 0,02) + (n \times 0,35), \text{ где:}$$

(+32) 3 326 20 26

Бесплатный звонок в США 1-888-ORFIT-US (888-672-4887)

drivenbycare

L = длина радиационного пути в пене (в мм)

n = количество слоев покрытия, пересекаемых радиационным лучом

Ф. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Данный продукт можно чистить и дезинфицировать с помощью мыльной воды или дезинфицирующего средства на основе изопропанола, которые следует наносить при помощи мягкой ткани. Если вы не уверены в возможности применения чистящей жидкости, не используйте ее. **Запрещается использовать аэрозоли, агрессивные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.**

Необходимо проводить периодические проверки продукта на предмет износа деталей для гарантии отсутствия необходимости их ремонта или замены. **Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство.** Если у вас появились какие-либо вопросы или проблемы, обратитесь к вашему дистрибьютору.

Продукт можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Г. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, например, такой как контактные данные дистрибьютора, рекламные проспекты, паспорта безопасности и информация нормативного характера, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

Инструкции были написаны в соответствии с Европейской Директивой 93/42 / ЕЕС на медицинские устройства, приборы и оборудование. Запрещается вносить изменения в данный текст без предварительного получения одобрения от компании Orfit Industries.

AIO SOLUTION® является зарегистрированным товарным знаком ORFIT Industries



Ссылка № 31886-29005 AIO.doc,
ВЕРСИЯ 2 - ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: 02/04/2012
ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 02/04/2014

Зарегистрировано в



Orfit Industries nv
Vosveld 9a - 2110 Вийнегем
Бельгия
Тел: +32. 3 326 20 26 - Факс: +32 3 326 14 15

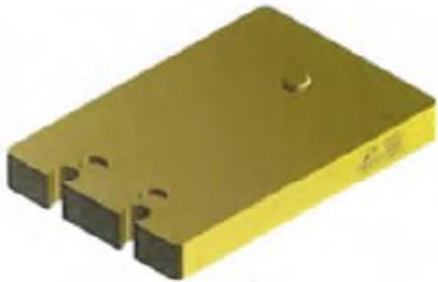
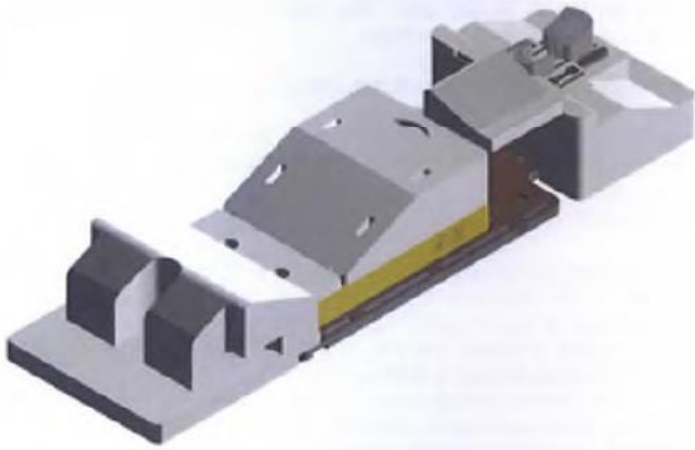
drivenbycare

(+32) 3 326 20 26

Бесплатный звонок в США 1-888-ORFIT-US (888-672-4887)



СИСТЕМА AIO SOLUTION®
РЕШЕНИЕ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ
В ПОЛОЖЕНИИ ТЕЛА ЛИЦОМ ВНИЗ
КАУДАЛЬНАЯ ПОДКЛАДКА ДЛЯ УВЕЛИЧЕНИЯ ПОДЪЕМА
ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

	
Код AIO SOLUTION®: BP-CC-E Артикул: 29004	

А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Продукты, описанные в данных инструкциях, являются медицинскими устройствами, используемыми для позиционирования и иммобилизации пациента во время проведения лучевой терапии.

В. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Представленное РЕШЕНИЕ ДЛЯ ПОДДЕРЖКИ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ В ПОЛОЖЕНИИ ТЕЛА ЛИЦОМ ВНИЗ - КАУДАЛЬНАЯ ПОДКЛАДКА (ПОДЪЕМ с зазором до 23 см), является частью ПАКЕТА AIO SOLUTION® ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ В ПОЛОЖЕНИИ ТЕЛА ЛИЦОМ ВНИЗ. Она используется в комбинации с другими ПОДКЛАДКАМИ ДЛЯ ПОДДЕРЖКИ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ, ОПОРНЫМИ ПЛАСТИНАМИ AIO SOLUTION® и готовыми масками EFFICAST®, для формирования воспроизводимой системы позиционирования и иммобилизации пациентов. Информацию об этих деталях можно найти в соответствующих “Инструкциях по использованию устройства”.

С. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Используйте данную подкладку только в комбинации с другими подкладками системы AIO SOLUTION® для ПОДДЕРЖКИ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ В ПОЛОЖЕНИИ ТЕЛА ЛИЦОМ ВНИЗ на одной из опорных пластин AIO SOLUTION®.

В нижней части подкладки расположены индексные ручки, позволяющие вставить подкладку в позиционные отверстия, предусмотренные в опорных пластинах. На опорные пластины нанесены желтые метки, способствующие правильному размещению данной подкладки. Всегда проверяйте правильность позиционирования данной подкладки на опорной пластине.

Не подвергайте данную подкладку обдуванию горячим воздухом и не допускайте ее контакта с острыми предметами.

Примечание. Данная подкладка может использоваться на опорной пластине АЮ 1-го поколения. Имейте в виду, что цветные линии не соответствуют на 100% форме подкладки.

D. ХРАНЕНИЕ

Всегда храните продукт в безопасном месте во избежание его повреждения. Не помещайте на подкладку тяжелые предметы и не допускайте падения на нее твердых предметов, поскольку они могут привести к необратимым деформациям устройства. Храните подкладки при температуре, от +10° C (50 ° F) до 40° C (122 ° F).

E. СВОЙСТВА

E.1. Физические свойства

Данные подкладки имеют следующие физические свойства:

Плотность:	Пена: 29 кг / м ³
	Покрытие: > 1 г / см ³
Размеры:	Д 660 мм x Ш 440 мм x В 80 мм
Вес:	0,70 кг

E.2. Механические свойства

Подкладки АЮ изготовлены из вспененного полиэтилена низкой плотности с полиуретановым покрытием. Такая комбинация материалов приводит к созданию стабильной подкладки, сохраняющей свои размеры с течением времени и в условиях частого использования.

Подкладки, используемые на лечебных машинах, как правило, эксплуатируются чаще, чем подкладки, используемые на симуляторах или на этапах визуализации. Поэтому, мы рекомендуем использовать ротацию данных наборов между различными машинами на регулярной основе, чтобы избежать различий в износе таких подкладок.

Максимальная деформация, измеренная после 30 000 циклов непрерывного давления с прочностью сжатия 11,25 Н / см² составляет 12 мм. Это соответствует силе при нагрузке 100 кг, наносимой ладонью 100 раз в день в течение 300 рабочих дней.

В периоды, когда к подкладке не прилагается сила, среднее восстановление к первоначальным размерам составляет 98,7%. Это равно остаточной деформации 0,7 мм.

E.3. Дозиметрические свойства

Дозиметрическое накопление данного материала (выраженное в эквиваленте мм Н₂О) во многом зависит от длины радиационного пути внутри подкладки. Каждый миллиметр пены, через который проходит пучок радиационного излучения, добавит к итоговой сумме 0,02 мм эквивалента Н₂О, каждый слой покрытия, через который проходит пучок радиационного излучения, добавит еще 0,35 мм эквивалента Н₂О. Таким образом, общая сумма может быть рассчитана по следующей формуле:

$$\text{ммН}_2\text{О} = (L \times 0,02) + (n \times 0,35), \text{ где:}$$

(+32) 3 326 20 26

Бесплатный звонок в США 1-888-ORFIT-US (888-672-4887)

drivenbycare

L = длина радиационного пути в пене (в мм)

n = количество слоев покрытия, пересекаемых радиационным лучом

Ф. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Данный продукт можно чистить и дезинфицировать с помощью мыльной воды или дезинфицирующего средства на основе изопропанола, которые следует наносить при помощи мягкой ткани. Если вы не уверены в возможности применения чистящей жидкости, не используйте ее. **Запрещается использовать аэрозоли, агрессивные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.**

Необходимо проводить периодические проверки продукта на предмет износа деталей для гарантии отсутствия необходимости их ремонта или замены. **Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство.** Если у вас появились какие-либо вопросы или проблемы, обратитесь к вашему дистрибьютору.

Продукт можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Г. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, например, такой как контактные данные дистрибьютора, рекламные проспекты, паспорта безопасности и информация нормативного характера, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

Инструкции были написаны в соответствии с Европейской Директивой 93/42 / ЕЕС на медицинские устройства, приборы и оборудование. Запрещается вносить изменения в данный текст без предварительного получения одобрения от компании Orfit Industries.

AIO SOLUTION® является зарегистрированным товарным знаком ORFIT Industries



Ссылка № 31805-29004 AIO.doc,
ВЕРСИЯ 3 - ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: 02/04/2012
ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 02/04/2014

Зарегистрировано в



Orfit Industries nv
Vosveld 9a - 2110 Вийнегем
Бельгия
Тел: +32. 3 326 20 26 - Факс: +32 3 326 14 15



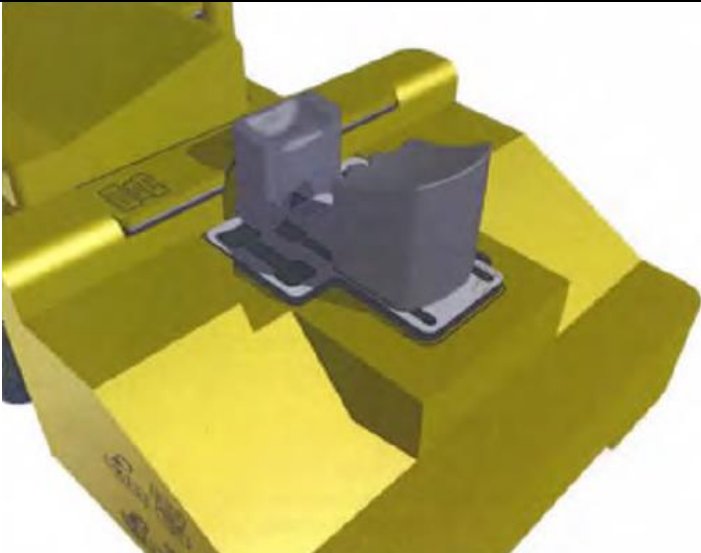
(+32) 3 326 20 26

Бесплатный звонок в США 1-888-ORFIT-US (888-672-4887)



СИСТЕМА AIO SOLUTION®
АКСЕССУАРЫ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ В ПОЛОЖЕНИИ ТЕЛА ЛИЦОМ ВНИЗ
РЕГУЛИРУЕМЫЙ ПОДГОЛОВНИК

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

	
Код AIO SOLUTION®: HS-PR-A Артикул: 29050	

А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Продукты, описанные в данных инструкциях, являются медицинскими устройствами, используемыми для позиционирования и иммобилизации пациента во время проведения лучевой терапии.

В. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Представленный РЕГУЛИРУЕМЫЙ ПОДГОЛОВНИК ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ В ПОЛОЖЕНИИ ТЕЛА ЛИЦОМ ВНИЗ, является частью НАБОРА AIO SOLUTION® ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ В ПОЛОЖЕНИИ ТЕЛА ЛИЦОМ ВНИЗ и НАБОРА ДЛЯ ПОДДЕРЖКИ ГОЛОВЫ И ШЕИ. Она используется в комбинации с другими подкладками из этих наборов, ОПОРНЫМИ ПЛАСТИНАМИ AIO SOLUTION® и готовыми масками EFFICAST®, для формирования воспроизводимой системы позиционирования и иммобилизации пациентов.

Подголовники предоставляют возможность позиционирования головы пациента в стабильном положении, обеспечивающем воспроизводимость полученных результатов.

Стороны подкладки открыты для подбородка, в ней есть туннель, обеспечивающий достаточное пространство для дыхания пациента, позволяя ему чувствовать себя комфортно.

Информацию о готовых масках EFFICAST® и других частях AIO SOLUTION® можно найти в соответствующих “Инструкциях по использованию устройства”.

Данный продукт состоит из опорной пластины в ламината высокого давления с 2-мя подкладками. Подкладка для подбородка (1) фиксирована. Подкладку для лба и носа (2) можно установить в 7

позиций, чтобы приспособиться к размеру пациента. Подкладки изготовлены из вспененного полиэтилена низкой плотности с покрытием.

С. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Используйте данное устройство только в комбинации с другими компонентами системы AIO SOLUTION® для ПОДДЕРЖКИ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ В ПОЛОЖЕНИИ ТЕЛА ЛИЦОМ ВНИЗ и НАБОРА ДЛЯ ПОДДЕРЖКИ ГОЛОВЫ И ШЕИ на одной из опорных пластин AIO SOLUTION®.

В нижней части устройства расположены позиционирующие ручки, позволяющие вставить подкладку в позиционные отверстия, предусмотренные в подкладках и других деталях различных лечебных пакетов (КРАНИАЛЬНАЯ ПОДКЛАДКА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ В ПОЛОЖЕНИИ ТЕЛА ЛИЦОМ ВНИЗ, ОПОРНАЯ ПЛАСТИНА ДЛЯ ПОДДЕРЖКИ ГОЛОВЫ И ШЕИ).

Всегда проверяйте правильность позиционирования данного устройства на других подкладках и деталях.

Не подвергайте подкладки этого устройства обдуванию горячим воздухом и не допускайте их контакта с острыми предметами.

D. ХРАНЕНИЕ

Всегда храните продукт в безопасном месте во избежание его повреждения. Не помещайте на подкладку тяжелые предметы и не допускайте падения на нее твердых предметов, поскольку они могут привести к необратимым деформациям устройства. Храните подкладки при температуре, от +10° C (50 ° F) до 40° C (122 ° F).

E. СВОЙСТВА

E.1. Физические свойства

Данные подкладки имеют следующие физические свойства:

Размеры: Д 261 мм x Ш 199 мм x В 95 мм

Вес: 2,63 кг

E.2. Механические свойства

Подкладки AIO изготовлены из вспененного полиэтилена низкой плотности с полиуретановым покрытием. Такая комбинация материалов приводит к созданию стабильной подкладки, сохраняющей свои размеры с течением времени и в условиях частого использования.

Подкладки, используемые на лечебных машинах, как правило, эксплуатируются чаще, чем подкладки, используемые на симуляторах или на этапах визуализации. Поэтому, мы рекомендуем использовать ротацию данных наборов между различными машинами на регулярной основе, чтобы избежать различий в износе таких подкладок.

Максимальная деформация, измеренная после 30 000 циклов непрерывного давления с прочностью сжатия 11,25 Н / см² составляет 12 мм. Это соответствует силе при нагрузке 100 кг, наносимой ладонью 100 раз в день в течение 300 рабочих дней.

В периоды, когда к подкладке не прилагается сила, среднее восстановление к первоначальным размерам составляет 98,7%. Это равно остаточной деформации 0,7 мм.

Ф. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Данный продукт можно чистить и дезинфицировать с помощью мыльной воды или дезинфицирующего средства на основе изопропанола, которые следует наносить при помощи мягкой ткани. Если вы не уверены в возможности применения чистящей жидкости, не используйте ее. **Запрещается использовать аэрозоли, агрессивные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.**

Необходимо проводить периодические проверки продукта на предмет износа деталей для гарантии отсутствия необходимости их ремонта или замены. **Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство.** Если у вас появились какие-либо вопросы или проблемы, обратитесь к вашему дистрибьютору.

Продукт можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Г. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, например, такой как контактные данные дистрибьютора, рекламные проспекты, паспорта безопасности и информация нормативного характера, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

Инструкции были написаны в соответствии с Европейской Директивой 93/42 / ЕЕС на медицинские устройства, приборы и оборудование. Запрещается вносить изменения в данный текст без предварительного получения одобрения от компании Orfit Industries.

AIO SOLUTION® является зарегистрированным товарным знаком ORFIT Industries



Ссылка № 31907-29050 AIO.doc,
ВЕРСИЯ 4 - ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ: 02/04/2012
ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 02/04/2014

Зарегистрировано в



Orfit Industries nv
Vosveld 9a - 2110 Вийнегем
Бельгия
Тел: +32. 3 326 20 26 - Факс: +32 3 326 14 15