

APPROVE

Orfit Industries NV
(Organization)

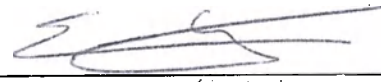
Vosveld 9a, B-2110 Wijnegem, Belgium
(Address)

Director
(Occupation)

Emilie Cuypers
(Name Surname)

27.09.2023

Stamp


(signature)

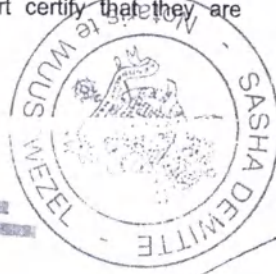
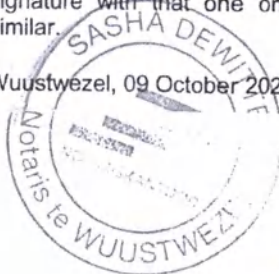
Living in Belgium

INSTRUCTION FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE

Fixing devices for immobilizing patients during the preparation and conduct of radiation therapy, with accessories

I undersigned **Sasha DEWITTE**, notary public at Wuustwezel (Belgium), certify by the signature placed on this document is the signature of miss Emilie Cuypers. That I have compared this signature with that one on her passport certify that they are similar.

Wuustwezel, 09 October 2023



NOTARISKANTOOR
Isis Vermander & Sasha Dewitte
Geassocieerde Notarissen BV
BTW BE 0864 515 557 RPR Antwerpen
Gemeentepark 1
2990 Wuustwezel



Дополнение к инструкциям по применению медицинского изделия

**Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов
при подготовке и проведении лучевой терапии, с
принадлежностями**

Содержание

1. Общие сведения	4
1.1 Наименование медицинского изделия и комплект поставки.....	4
1.2 Назначение медицинского изделия	7
1.3 Показания.....	7
1.4 Противопоказания	7
1.5 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия	7
1.6 Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения	7
1.7 Сведения о потенциальных потребителях.	7
1.8 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	7
1.9 Меры предосторожности при применении медицинского изделия	7
1.10 Информация о МР совместимости	17
1.11 Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями. Информация о совместимых медицинских изделиях.....	17
1.12 Информация о программном обеспечении. Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия	17
2. Сведения о производителе медицинского изделия	17
2.1 Наименование	17
2.2 Адрес места нахождения	17
2.3 Адрес места производства медицинского изделия	17
2.4 Уполномоченный представитель производителя.....	17
3. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности	18
4. Способ применения и описание медицинского изделия	18
5. Технические характеристики	170
6. Сведения об ЭМС	223
7. Стерилизация, очистка, дезинфекция	223
8. Требования к техническому обслуживанию и ремонту	223
9. Срок службы, срок годности	223
10. Условия транспортировки, хранения, эксплуатации	223
11. Сведения об упаковке.....	225
12. Сведения о маркировке	258
13. Гарантийные обязательства	264
14. Порядок осуществления утилизации и уничтожения	265

15. Требования по охране окружающей среды	266
16. Перечень международных и национальных стандартов	266
17. Рекламация	267

1. Общие сведения

1.1 Наименование медицинского изделия и комплект поставки

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями.

I. Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии (не более 5000 шт. каждой единицы изделия):

1. Крепежные устройства (замки), планки (прижимные, крепежные, индексные, для дополнительных аксессуаров), адаптеры (переходные пластины), варианты исполнения:

- 1.1. Индексная планка: 18059, 32154, 32165, 32179, 32166, 32178, 32070/17, 32191, 33150, 32190, 33153, 32209, 33213, 33219, 32207, 32208;
- 1.2. Планка для крепления на неиндексированных столах: 33106, 33109, 33125, 33217, 33119, 33126, 35744/6, 33124;
- 1.3. Захват EVA: 32110/8, 32110/9, 32110/7;
- 1.4. Переходная пластина: 35747, 35747/4, 35747/6, 35747/8, 32063;
- 1.5. Устройство фиксации LOXON опорных пластин к столу: 32002, 32001, 32155, 33168, 32000, 32181, 38203, 38209, 33146, 33173, 33218;
- 1.6. Устройство фиксации опорных пластин к столу: 32066, 33167, 32822, 32173, 32813, 32045, 32810, 32814, 32815, 32816, 32817, 33154, 33155, 33156, 33166, 32151, 32157, 32196, 32317/16, 29102/4, 29102/5, 29102/6, 29102/8, 29102/9, 32195;
- 1.7. Устройство фиксации опорных пластин на неиндексируемых столах: 32043, 33147, 38207, 38208, 38216;
- 1.8. Универсальный настольный зажим 32160;
- 1.9. Штифт/Крепежный винт: 32126, 32165/6, 39320, 38211/6, 38205, 38202, 32015/9/5, 38107/2, 38107/4, 38236, CHS-1-2;
- 1.10. Хомут для крепления рукояток 32015/9/1;

2. Опорные пластины для укладки пациента, подстановочные блоки, клинья, варианты исполнения:

- 2.1. Опорная пластина AIO: 32204, 32204-PED, 32301, 32301/NOLS, 32301-PED, 32301-PED/NOLS, 32301-PED/SS, 32301-PED/SS/NOLS, 32301/HX, 32301/HXP, 32301/HXA, 32301/HX/PED, 32301/HX/PEDP, 32301/MR, 32301-PED/MR, 32140/12, 32150/3, 32150/12, 32150/HX;
- 2.2. Опорная пластина AIO 3.0: 38001, 38002, 38005, 38006, 38008, 38009, 38011, 38012, 38013, 38014, 38016, 38018;
- 2.3. Опорная пластина Pelvicast: 32122, 32123, 32124, 32124/MR;
- 2.4. Опорная пластина SBRT: 32317/1, 32317/1/HX, 32317/19;
- 2.5. Опорная пластина HP Pro: 25000/1, 25000/16, 25000/18, 25000/22, 25000/25, 25000/26, 25000/27, 25000/28, 25000/29, 25000/20, 25000/30, 25000/33, 25000/34, 25000/35, 25000/36, 25000/38, 25000/40, 25000/62, 25000/67, 25000/43, 25000/63, 25000/53, 25000/1/MR, 25000/16/MR;
- 2.6. Интерфейсная пластина для деки стола Aerial: 32826, 32827, 32838;
- 2.7. Опорная пластина Orfit Integra INT-3;
- 2.8. Опорная пластина низкой плотности: 32150-PED, 32111, 32103, 32103/1, 32103/3, 32095, 32064, CFB-001/EU, CFB-001/EU/NG, 32110/12, 32130/12, 38007;
- 2.9. Опорная пластина высокой плотности: 35751N, 35754/6N, 32113, 32117, 29111, 38003, 29102/1, 29115/14;
- 2.10. Опорная MPT-совместимая пластина: 32103/MR, 32103/1/MR, 32103/3/MR, 32110/MR, 32130/MR, 32317/14, 32317/6, 32317/15, 32113MR, 32117MR, CFB-001/MR;
- 2.11. Пластина для установки подголовника при положении тела лицом вниз 32291;
- 2.12. Опорная рама стоек для захвата 38004;
- 2.13. Опорная пластина для головы и шеи 32097;

- 2.14. Блок низкой плотности: 35703, 35706, 35703/MR, 35706/MR;
- 2.15. Блок высокой плотности: 35754/1, 35754/2;
- 2.16. Клип низкой плотности: 35704, 35707, 32424, 35704/MR, 35707/MR, 32424/MR;
- 2.17. Клип высокой плотности: 35754/3, 35754/4, 35754/5;
- 2.18. Базовый модуль расширения: 32136, 32137, 32133;
- 2.19. Расширение iBEAM evo для головы 32132;
- 2.20. Мостик для головы пластины 29102/2;
- 2.21. Рычаг для головы 29102/3.

3. Термопластические фиксаторы, термопластические материалы, болюсные материалы, варианты исполнения:

- 3.1 2-точечная маска Efficast: 35727/32MA, 35728/32MA, 35793/32MA, 35794/2MI, 35790/2MA, 33776/2MA, 35795/2MI;
- 3.2 3-точечная маска Efficast: 35763/2MA, 35763/2MA/NH, 35763/2MA/M, 35763/2MA/EM, 35763/2MA/G35, 35760/EFF2MA, 35779/2MA, 35779/2MA/M, 35779/2MA/EM, 35763/16MI, 35763/16MI/M, 35763/16MI/EM, 35760/EFF16MI, 35760/EFF16MI/EM, 35779/16MI, 35779/16MI/M, 33710/2MA, 33710/2MA/NH, 33688/2MA, 35763/16MI/NH, 35792/32MA;
- 3.3 4-точечная маска Efficast: 35764/2MA, 35764/2MA/NH, 35764/2MA/M, 35764/16MI, 35764/16MI/EM, 33715/2MA, 33716/2MA, 33717/2MA, 35788/32MA, 35787/32MA, 35784/32MA, 33683/32MA, 35796/2MI, 45204/32MA/EFF;
- 3.4 5-точечная маска Efficast: 33700/2MA, 33700/2MA/M, 33700/2MA/EM, 33700/16MI, 33700/16MI/M, 33700/16MI/EM, 33705/2MA, 33723/32MA/L, 33723/32MA/R, 33700/2MA/NH, 33730/4, 33702/2MA, 33794/2MA, 35799/2MI/L, 35799/2MI/R;
- 3.5 6-точечная маска Efficast: 35780/32MA, 35710/32MA, 35711/32MA, 33724/32MA, 35712/32MA;
- 3.6 3-точечная маска Nanor: 35763/16MI+N, 25100/16MI+N, 25100/16MI+N/NH, 25101/16MI+N, 25101/16MI+N/NH, 25103/16MI+N/NH;
- 3.7 4-точечная маска Nanor: 35764/2MI+N;
- 3.8 5-точечная маска Nanor: 33700/2MI+N, 25105/2MI+N, 25105/2MI+N/NH, 25108/2MI+N/NH, 25106/2MI+N, 25106/2MI+N/NH, 25107/2MI+N/NH;
- 3.9 5-точечная маска Hybrid: 33730/2MA/12MI+N, 33730/2MA/12MI+N/NH, 33730/2MA/12MI+N/G17, 33730/2MA/12MI+N/NH/G17, 33733/16MI/12MI+N, 33750/2MA/12MI+N/NH, 33785/16MI/12MI+N, 33787/16MI/12MI+N, 33791/2MA/12MI+N;
- 3.10 3-точечная маска Hybrid: 33759/16MI/12MI+N, 33740/2MA/12MI+N, 33740/2MA/12MI+N/NH, 33748/2MA/12MI+N/NH, 33749/2MA/12MI+N/NH, 33747/2MA/12MI+N/NH, 33782/16MI/12MI+N, 33783/16MI/12MI+N, 33792/2MA/12MI+N/NH, 33796/16MI/12MI+N;
- 3.11 4-точечная маска Hybrid: 33737/2MA/12MI+N/NH, 33775/2MI/12MI+N;
- 3.12 Маска для головы UON: 60110, 60114, 60117, 60095, 60097, 60098;
- 3.13 Маска для головы DUON: 60119, 60120, 60121, 60122, 60123, 60124, 60001, 60002, 60125, 60009;
- 3.14 Болюсная пластина: 8332Y.2/R, 8333Y.3/R, 8333Y.2/R, 8334Y.3/R, 8352Y.2/R, 8353Y.3/R, 8353Y.2/R, 8354Y.3/R, 8333N.SO3/R, 8313N.SO1/R, 8336.SO1/R/53, 8336.SO1/R/58, 8336.SO1/R/59, 8333.SO1/R, 8336.SO1/R/53-1CM, 8336.SO1/R/58-1CM, 8336.SO1/R/59-1CM, 8336.SO1/R/60-1CM, 8336.SO1/R/60;
- 3.15 Болюсные гранулы 703011/1.

4. Фиксирующие подставки (поддержки, подушки), варианты исполнения:

- 4.1. Подголовник с краниальным упором, с боковой поддержкой шеи: 35755, 35752, 35753, 35753-80, 35758-MD, 35713-MD, 35714-MD, 32399-MD, 32427, 32429, 32431;
- 4.2. Подголовник с краниальным упором, без боковой поддержки шеи: 35753ZF, 35765, 35752ZF, 35758ZF-MD, 35713ZF-MD, 35714ZF-MD, 32428, 32430, 32432;
- 4.3. Подголовник с регулируемым размером: 32393, 32380, 29050, 32379, 38226;
- 4.4. Подголовник нерегулируемый CHB-1;
- 4.5. Пластина для крепления подголовников Orfit: CHO-1, CHS-1;
- 4.6. Поддержка для головы Thermofit: 32390, 32391, 32392;
- 4.7. Поддержка AIO SOLUTION: 29026, 29027, 29028, 29029, 29051, 29036, 29000-V2, 29001-V2,

- 29002-V2, 29003-V2, 29004-V2, 29005-V2, 29006-V2, 32054-V2, 29007-V2, 29008-V2, 29009-V2, 29010-V2, 29011-V2, 29012-V2, 29013-V2, 29014-V2, 29015-V2, 29016-V2, 29017-V2, 29018-V2, 29019-V2, 29112-V2, 29020-V2, 29021-V2, 29022-V2, 29023-V2, 29024-V2, 29025-V2;
- 4.8. Поддержка AIO SOLUTION 3.0: 38100, 38106, 38126, 38127, 38128, 38204, 38206, 38107, 38108, 38109, 38219, 38115, 38114, 38113, 38112, 38111, 38110, 38117, 38130;
- 4.9. Поддержка-подушка для туловища 32005/2-V2;
- 4.10. Клинь-подушка: 32005/8-V2, 32005/8A-V2;
- 4.11. Блок-подушка: 32005/4-V2, 32005/5-V2, 32005/6-V2;
- 4.12. Поддержка для позиционирования ног, коленей и стоп: 32317/4, 32317/5, 32317/4/1, 32317/5/1, 29054/3, 29054/4, 29029/SBRT, 32005/10-V2, 32005/11-V2, 32005/14-V2, 32005/15-V2;
- 4.13. Рама для поддержек позиционирования ног, коленей и ступней: 29054, 29053, 29055, 38210;
- 4.14. Разделитель для ног: 32037, 32008;
- 4.15. Клинь поддерживающий для молочной железы и легких: 38101, 38102, 38103;
- 4.16. Поддержка для рук, поддерживающая молочную железу и легкие: 32317/8, 32317/11;
- 4.17. Упор для бедер CBS-2;
- 4.18. Система позиционирования плеч 32042;
- 4.19. Фиксирующая поддержка для рук: 25000/17/A, 25000/17/B;
- 4.20. Регулируемая поддержка для рук: 33170, 33178;
- 4.21. Аксессуары для размещения рук: 32015/9/2, 32015/9/3, 32015/5, 32015/8, 32015/10, 38200, 38201, 32107, 38213, CBA-1, 33176, 38223, 38238, 29115/15;
- 4.22. Полноразмерная поддерживающая подушка для системы «Кибернож» 32118;
- 4.23. Краниальный упор 25000/6;
- 4.24. Боковые панели для формовки индивидуальных подушек 32030;
- 4.25. Пневматическая система компрессии: 32317/9, 32317/18, 32317/28;
- 4.26. Мост системы давления: 32317/2, 32317/10, 38222, 38218;
- 5. Фиксирующие формы (стандартной, индивидуальной, вакуумной формовки), блокираторы прикуса, варианты исполнения:**
- 5.1. Вакуумный матрас: 18200, 18201, 18202, 18203, 18204, 18205, 18206, 18207, 18200/INDEX, 18201/INDEX, 18202/INDEX, 18203/INDEX, 18204/INDEX, 18205/INDEX, 18206/INDEX, 18207/INDEX, 18208, 18209, 18210, 18211, 18212;
- 5.2. Пластина для установки подголовника: 25000/39/20, 25000/7/20;
- 5.3. Гибкая прокладка для головы: 25070/10, 25071/10;
- 5.4. Блокиратор прикуса: 32788, 32789.

II. Принадлежности (не более 500 шт. каждой единицы изделия):

1. Настенный стенд для хранения опорных пластин 29099.
2. Стойка для хранения опорных пластин 32044.
3. Устройство для хранения с выдвижными панелями 29100.
4. Шланг для фиксирующих форм (стандартной формовки) 18054.
5. Коннектор для шланга фиксирующих форм (стандартной формовки) 18097.
6. Коннектор для вакуумного насоса 18098.
7. Непромокаемый мешок для фиксирующей подставки (поддержки) 32405/10.
8. Непромокаемый мешок для фиксирующей подставки (поддержки) 32406/10.

III. Инструкция по применению медицинского изделия.

Каждый комплект поставки сопровождается эксплуатационной документацией (инструкциями по применению и дополнением к инструкциям по применению).

Примечание: Далее по тексту возможно использование следующих вариантов наименований изделия: медицинское изделие (МИ), изделие, устройства, устройства Orfit

1.2 Назначение медицинского изделия

Для фиксации, иммобилизации и позиционирования пациента при лечении с помощью лучевой терапии или диагностической визуализации.

1.3 Показания

Изделие показано для фиксации, иммобилизации и позиционирования пациента при лечении с помощью лучевой терапии, а также IMRT, IGRT, гипофракционной лучевой терапии, стереотаксической радиотерапии, стереотаксической радиохирургии и протонной лучевой терапии иммобилизации пациентов.

1.4 Противопоказания

Отсутствуют.

1.5 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Отсутствуют.

1.6 Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения

Настоящее изделие предназначено для специализированных процедур. Для достижения оптимального результата следует работать с настоящим изделием, предварительно изучив эксплуатационную документацию, в надлежащих условиях – ЛПУ, клиниках и прочих медицинских учреждениях.

1.7 Сведения о потенциальных потребителях.

Медицинское изделие предназначено для использования в лечебно-профилактических и медицинских учреждениях специально обученными, квалифицированными специалистами.

1.8 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Не применимо

1.9 Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Устройства должны использоваться исключительно по назначению. Не используйте их для других целей. Устройства должны использоваться только обученным персоналом.

Крепежные устройства (замки), планки (прижимные, крепежные, индексные, для дополнительных аксессуаров), адаптеры (переходные пластины)	Необходимо всегда проверять правильное расположение крепежных устройств, индексных планок, дополнительных аксессуаров на опорных платформах и других компонентах.
Захват EVA 32110/8, 32110/9, 32110/7	Всегда используйте эти изделия совместно с масками Efficast, Nanor, Hybrid.
Устройство фиксации LOXON опорных пластин к столу: 32001, 33168, 32000, 32181, 32002, 38203, 33173,	Самостоятельное использование Loxon в режиме свисания опорной пластины с верхней части лечебного стола недопустимо!

Штифт/Крепежный винт: 32126, 32165/6, Устройство фиксации опорных пластин к столу: 32813, 32317/16, 32066, 33167, 32822, 32045, 32810, 32814, 32815, 32816, 32817, Универсальный настольный зажим 32160, Устройство фиксации опорных пластин на неиндексируемых столах: 32043.	Убедитесь, что винты затянуты во избежание люфта опорной пластины во время установки и процедуры. Не устанавливайте Loxon при установке в вырезах на поверхности лечебного стола Exact. Перед размещением пациента надежно закрепите опорную пластину на лечебном столе. Дополнительная информация о фиксации опорной пластины на поверхности лечебного стола приведена на нашем сайте http://www.orfit.com/en/fixation-devices.
Опорные пластины для укладки пациента, подставочные блоки, клинья, варианты исполнения	
Опорная пластина AIO: 32204, 32204-PED, 32301, 32301/NOLS, 32301-PED, 32301-PED/NOLS, 32301-PED/SS, 32301-PED/SS/NOLS, 32301/HX, 32301/HXP, 32301/HXA, 32301/HX/PED, 32301/HX/PEDP, 32301/MR, 32301-PED/MR, 32140/12, 32150/3, 32150/12, 32150/HX; Опорная пластина AIO 3.0: 38001, 38002, 38005, 38006, 38008, 38009, 38011, 38012, 38013, 38014, 38016, 38018; Опорная пластина Pelvicast: 32122, 32123, 32124, 32124/MR; Опорная пластина SBRT: 32317/1, 32317/1/HX, 32317/19; Опорная MPT-совместимая пластина: 32103/MR, 32103/1/MR, 32103/3/MR, 32110/MR, 32130/MR, 32317/14, 32317/6, 32317/15, 32113MR, 32117MR, CFB-001/MR; Опорная пластина высокой плотности: 35751N, 35754/6N, 32113, 32117, 29111, 38003;	Хрупкое изделие, обращаться осторожно. Всегда размещайте опорную пластину на ровной поверхности. Перед размещением пациента надежно закрепите опорную пластину на лечебном столе. Дополнительная информация о фиксации опорной пластины на поверхности стола приведена на нашем сайте http://www.orfit.com/en/fixation-devices/.
Опорная пластина низкой плотности: 32150-PED, 32111, 32103, 32103/1, 32103/3, 32095, 32064, CFB-001/EU, CFB-001/EU/NG, 32110/12, 32130/12, 38007;	Всегда размещайте опорную пластину на ровной поверхности. Перед установкой опорной пластины расчистите процедурный стол и убедитесь в том, что он полностью поддерживается на лечебном столе. Перед размещением пациента надежно закрепите опорную пластину на процедурном столе. Дополнительная информация о фиксации опорной пластины на поверхности стола приведена на нашем сайте http://www.orfit.com/en/fixation-devices/. Опорная пластина из ламината из углеродного волокна легковесна по своей конструкции и имеет превосходные дозиметрические характеристики. В результате неосторожного обращения возможно их повреждение с отсоединением волокон. В таком случае необходимо прекратить использование опорной пластины для предотвращения попадания

	волокон на кожу пациента или пользователя. Обратитесь к дистрибьютору.
Опорная пластина для головы и шеи 32097	Интенсивное использование может привести к повреждению опорной пластины из поликарбоната, что может привести к появлению острых краев. В таком случае, во избежание повреждений и травм, необходимо прекратить использование опорной пластины. Обратитесь к дистрибьютору.
Опорная пластина высокой плотности: 29102/1, Мостик для головы пластины: 29102/2, Рычаг для головы 29102/3, Устройство фиксации опорных пластин к столу: 29102/4, 29102/5, 29102/6, 29102/8, 29102/9.	• Перед размещением пациента надежно закрепите опорную пластину в системе МРТ. • ВНИМАНИЕ! Столкновения в системах MAGNETOM с диаметром отверстия 60 см (MAGNETOM Spectra, Avanto, Symphony a Tim System, Trio a Tim System): Нанеся предварительные метки и подавая стол вручную, заведите пациента в отверстие и визуально проконтролируйте его перемещение, так как рычаги с зажимами или зажатые кабели катушек могут войти в контакт (столкнуться) с поверхностью в отверстии. Не пользуйтесь функцией «Центральная кнопка». • При сопоставлении изображения КТ с изображением МРТ следует учитывать несоответствия между двумя изображениями из-за различий в положении пациента. • Фиксируйте опорную пластину на столе только как описано выше. • Во избежание артефакта «наложение» всегда включайте термопластическую маску и профили маски в пределы поля зрения. • Помните о возможности появления артефакта «наложение» под воздействием объектов, находящихся за пределами поля зрения. • Чтобы убедиться в отсутствии артефактов, выполните сканирование устройства перед первым использованием в клинических целях. • Максимальная распределенная нагрузка, оказываемая пациентом = 180 кг
Опорная пластина высокой плотности 29115/14, Аксессуары для размещения рук 29115/15.	• Убедитесь, что опорная пластина для терапии легких полностью опирается на лечебный стол. Свес не допускается. • Не используйте захват для изменения положения пациента. • Перемещая захват, следите за тем, чтобы не прищемить руки.

	- Опорная пластина для терапии легких может использоваться в рамках МРТ-исследований - До начала терапии проконтролируйте положение опорной пластины и аксессуаров.
Опорная пластина HP Pro: 25000/1, 25000/16, 25000/18, 25000/22, 25000/25, 25000/26, 25000/27, 25000/28, 25000/29, 25000/30, 25000/33, 25000/34, 25000/35, 25000/36, 25000/38, 25000/40, 25000/62, 25000/67, 25000/43, 25000/63, 25000/53, 25000/1/MR, 25000/16/MR;	Хрупкое изделие, обращаться осторожно. Используйте опорную пластину только в качестве расширения. Перед размещением пациента или дополнительного оборудования надежно закрепите опорную пластину расширения на лечебном столе. Дополнительная информация о фиксации опорной пластины расширения на лечебном столе приведена в этом документе. Сначала разместите пациента в зону подиума и сместите его на расширение. Убедитесь, что пациент не сидит на опорной пластине на коленях. Это может повредить опорную пластину. Учитывайте максимальные весовые нагрузки. Опорная пластина из углеродного волокна легковесна по своей конструкции. В результате неосторожного обращения возможно их повреждение с отсоединением волокон. В таком случае необходимо прекратить использование опорной пластины для предотвращения попадания волокон на кожу пациента или пользователя. Обратитесь к дистрибьютору. Не используйте опорную пластину расширения, подверженную динамическому воздействию в результате столкновения с землей, стеной/дверью или другим оборудованием в помещении. Столкновение может поставить под угрозу прочность ее внутренней структуры и может привести к выходу пластины из строя. Артикул и номер партии приведены на обратной стороне опорной пластины. Они указаны на донной стороне пластины между 2 отверстиями для индексирования по краю. В случае возникновения каких-либо сомнений относительно безопасного использования опорной пластины расширения свяжитесь с вашим дистрибьютором.
Базовый модуль расширения: 32136, 32137	Перед размещением пациента следует проверять прочное присоединение опорных пластин к деке терапевтического стола iBEAM evo. Максимально допустимая нагрузка, равномерно распределенная на обоих расширениях, составляет 40 г / 88,18 фунта.

	Опорные пластины CFL сконструированы таким образом, чтобы быть легкими по весу и иметь превосходные дозиметрические свойства. При грубом обращении их можно повредить и волокна могут отсоединиться. В таком случае необходимо прекратить использовать опорные пластины, чтобы избежать контакта волокон с кожей пациента или пользователя. Для обеспечения отсутствия износа частей и необходимости в ремонте или замене необходимо проводить периодические проверки изделий. Не следует пытаться выполнять ремонт самостоятельно. При возникновении каких-либо вопросов или проблем необходимо связаться со своим дистрибьютором.
Блок низкой плотности: 35703, 35706, 35703/MR, 35706/MR, Клин низкой плотности: 35704, 32424, 35707, 35704/MR, 35707/MR, 32424/MR, Блок высокой плотности: 35754/1, 35754/2, Клин высокой плотности: 35754/3, 35754/4, 35754/5,	Используйте эти устройства только совместно с другими компонентами AIO SOLUTION на одной из опорных пластин. Различные компоненты обеспечивают идеальную совместимость друг с другом при размещении на хранение, благодаря комбинации дополнительных отверстий и ручек позиционирования. Всегда контролируйте правильность размещения изделий на других подушках и компонентах.
Опорная пластина Orfit Integra INT-3	Хрупкое изделие, обращаться осторожно. Опорная пластина легковесна по своей конструкции. В результате неосторожного обращения возможно повреждение со отслоением волокон. В таком случае необходимо прекратить использование опорной пластины для предотвращения попадания волокон на кожу пациента или пользователя. Необходимо периодически осматривать изделие и контролировать его на предмет износа компонентов и необходимости ремонта или замены. Не пытайтесь ремонтировать изделие самостоятельно; по любым вопросам обращайтесь к местному дистрибьютору.
Интерфейсная пластина для деки стола Aerial: 32826, 32827, 32838;	Предназначено для больниц -> отделения лучевой (фотонной) терапии. Изделие может использоваться только в соответствии с его техническими характеристиками. Изделие может использоваться только для предусмотренного применения (если не получено письменного разрешения компании «ОРФИТ»). Любое использование, которое превышает или отличается от надлежащего использования, рассматривается как неправильное использование. Более подробная информация указана в инструкции по применению.

Термопластические фиксаторы, термопластические материалы, болюсные материалы, варианты исполнения	
2-точечная маска Efficast: 35727/32MA, 35728/32MA, 35793/32MA, 35794/2MI, 35790/2MA, 33776/2MA, 35795/2MI; 3-точечная маска Efficast: 35763/2MA, 35763/2MA/NH, 35763/2MA/M, 35763/2MA/EM, 35763/2MA/G35, 35760/EFF2MA, 35779/2MA, 35779/2MA/M, 35779/2MA/EM, 35763/16MI, 35763/16MI/M, 35763/16MI/EM, 35760/EFF16MI, 35760/EFF16MI/EM, 35779/16MI, 35779/16MI/M, 33710/2MA, 33710/2MA/NH, 33688/2MA, 35763/16MI/NH, 35792/32MA; 4-точечная маска Efficast: 35764/2MA, 35764/2MA/NH, 35764/2MA/M, 35764/16MI, 35764/16MI/EM, 33715/2MA, 33716/2MA, 33717/2MA, 35788/32MA, 35787/32MA, 35784/32MA, 33683/32MA, 35796/2MI, 45204/32MA/EFF; 5-точечная маска Efficast: 33700/2MA, 33700/2MA/M, 33700/2MA/EM, 33700/16MI, 33700/16MI/M, 33700/16MI/EM, 33705/2MA, 33723/32MA/L, 33723/32MA/R, 33700/2MA/NH, 33730/4, 33702/2MA, 33794/2MA, 35799/2MI/L, 35799/2MI/R; 6-точечная маска Efficast: 35780/32MA, 35710/32MA, 35711/32MA, 33724/32MA, 35712/32MA;	Изделия могут использоваться только в совместно с оборудованием для позиционирования производства Orfit. Компания Orfit запрещает использование своей продукции совместно с неутвержденными изделиями сторонних производителей. 1. Рабочее место должно быть хорошо проветрено. 2. Водяная баня заполнена водой и установлена на нужную температуру от 65°C до 70°C (149°F - 158°F). Для смягчения воды можно добавить небольшое количество жидкого мыла. 3. Проверьте температуру маски, прежде чем применять ее к пациенту. 4. При повторной установке маски для каждого сеанса терапии всегда проверяйте правильность расположения устройств на оборудовании. 5. Термопластические маски предназначены только для одного пациента. 6. Изделие используется только по рецепту врача.
3-точечная маска Nanor: 35763/16MI+N, 25100/16MI+N, 25100/16MI+N/NH, 25101/16MI+N, 25101/16MI+N/NH, 25103/16MI+N/NH; 4-точечная маска Nanor: 35764/2MI+N; 5-точечная маска Nanor: 33700/2MI+N, 25105/2MI+N, 25105/2MI+N/NH, 25108/2MI+N/NH, 25106/2MI+N, 25106/2MI+N/NH, 25107/2MI+N/NH; 5-точечная маска Hybrid: 33730/2MA/12MI+N, 33730/2MA/12MI+N/NH, 33730/2MA/12MI+N/G17, 33730/2MA/12MI+N/NH/G17, 33733/16MI/12MI+N, 33750/2MA/12MI+N/NH, 33785/16MI/12MI+N, 33787/16MI/12MI+N, 33791/2MA/12MI+N; 3-точечная маска Hybrid: 33759/16MI/12MI+N, 33740/2MA/12MI+N, 33740/2MA/12MI+N/NH, 33748/2MA/12MI+N/NH, 33749/2MA/12MI+N/NH, 33747/2MA/12MI+N/NH, 33782/16MI/12MI+N, 33783/16MI/12MI+N, 33792/2MA/12MI+N/NH, 33796/16MI/12MI+N;	

4-точечная маска Hybrid: 33737/2MA/12MI+N/NH, 33775/2MI/12MI+N; Маска для головы UON: 60110, 60114, 60117, 60095, 60097, 60098; Маска для головы DUON: 60119, 60120, 60121, 60122, 60123, 60124, 60001, 60002, 60125, 60009;	
Болюсная пластина: 8336.S01/R/53, 8336.S01/R/58, 8336.S01/R/59, 8336.S01/R/60, 8333.S01/R, 8336.S01/R/53-1CM, 8336.S01/R/58-1CM, 8336.S01/R/59-1CM, 8336.S01/R/60-1CM, 8313N.S01/R, Болюсные гранулы 703011/1.	1. Рабочее место должно быть хорошо проветрено. 2. Водяная баня заполнена водой и установлена на нужную температуру 65°C (149°F). Для смягчения воды можно добавить небольшое количество жидкого мыла. 3. Перед нанесением болюсного материала на термопластическую маску ее поверхность должна быть слегка отшлифована. Шлифование удалит слой покрытия и обеспечит прилипание болюсного материала к маске. 4. Липкий болюсный материал, извлеченный из водяной бани, нельзя наносить непосредственно на кожу пациента. Закройте кожу пациента бумажным полотенцем, после чего разместите болюсный материал на бумажном полотенце. Высохший и не липкий лист болюсного материала можно размещать непосредственно на коже пациента без использования бумажного полотенца. 5. Во избежание ожогов проконтролируйте температуру болюсного материала перед размещением на коже пациента.
Фиксирующие подставки (поддержки, подушки), варианты исполнения	
Подголовник с краниальным упором, с боковой поддержкой шеи: 35755, 35752, 35753, 35753-80, 35758-MD, 35713-MD, 35714-MD, 32399-MD, 32427, 32429, 32431; Подголовник с краниальным упором, без боковой поддержки шеи: 35753ZF, 35765, 35752ZF, 35758ZF-MD, 35713ZF-MD, 35714ZF-MD, 32428, 32430, 32432;	Используйте эти устройства только совместно с опорными пластинами AIO. Опоры для головы могут размещаться на опорных пластинах или на блоках и клиньях с помощью позиционирующих ручек в нижней части опоры для головы. Всегда контролируйте правильность размещения изделий на других подушках и компонентах. Опоры для головы, как правило, изготавливаются из пенополиуретана, который разлагается под воздействием радиации. Рекомендуется регулярно чередовать изделия, используемые при моделировании и лечении, чтобы каждая опора получала сопоставимую дозу облучения. Изделие может использоваться при проведении МРТ.

Поддержка AIO SOLUTION: 29026, 29027, 29028, 29029, 29051, 29036, 29000-V2, 29001-V2, 29002-V2, 29003-V2, 29004-V2, 29005-V2, 29006-V2, 32054-V2, 29007-V2, 29008-V2, 29009-V2, 29010-V2, 29011-V2, 29012-V2, 29013-V2, 29014-V2, 29015-V2, 29016-V2, 29017-V2, 29018-V2, 29019-V2, 29012-V2, 29020-V2, 29021-V2, 29022-V2, 29023-V2, 29024-V2, 29025-V2;	Используйте эту подушку только совместно с другими подушками AIO SOLUTION на одной из опорных пластин. Подушка имеет ручки индексации внизу, которые соответствуют позиционирующим отверстиям, предусмотренным в опорной пластине. Опорные пластины содержат зеленые метки, помогающие правильно расположить эту подушку. Обязательно убедитесь, что подушка правильно расположена на опорной пластине. Не подвергайте подушку воздействию нагретого воздуха из воздуходувки и предотвратите любой контакт подушки с острыми предметами. Необходимо всегда проверять правильное расположение поддержки на других поддержках.
Поддержка AIO SOLUTION 3.0: 38100, 38106, 38126, 38127, 38128, 38204, 38206, 38107, 38108, 38109, 38219, 38115, 38114, 38113, 38112, 38111, 38110, 38117, 38130;	Поддержки можно использовать в сочетании с опорными пластинами из углеродного волокна и стекловолокна AIO 3.0 или устанавливать непосредственно на стол для симуляции и терапии. При использовании поддержек для живота и таза в сочетании с опорной пластиной AIO 3.0 необходимо следить за тем, чтобы опорная пластина полностью поддерживалась столом для симуляции и терапии. Опорные пластины AIO 3.0 не могут использоваться в качестве навеса в сочетании с поддержками для живота и таза AIO 3.0. Кроме того, поддержка 0° (38101) должна устанавливаться на опорные пластины AIO 3.0 перед установкой поддержек для живота и таза AIO 3.0. Поддержка 0° помещается в прорезь, предусмотренную в опорных пластинах AIO 3.0.
Поддержка для головы Thermofit: 32390, 32391, 32392	Перед размещением пациента убедитесь в том, что Thermofit надлежащим образом повторно уложен в опоре для головы. Перед формовкой на пациенте обязательно убедитесь в том, что материал не слишком горячий. Использовать только для одного пациента. Запишите идентификационные данные пациента маркером по материалу Thermofit. Трикотажный материал, покрывающий внутренний слой, содержит нейлон.
Аксессуары для размещения рук: 32015/9/2, 32015/9/3, 32015/5, 32015/8, 32015/10, 38200, 38201, 32107, 38213, CBA-1, 33176, 38223, 38238;	Используйте аксессуары для рук только совместно с другими компонентами Орфит на одной из опорных пластин. Перед установкой поручней убедитесь, что опорная пластина надежно закреплена на лечебном столе.
Регулируемая поддержка для рук: 33170, 33178,	Обращаться с осторожностью. Неосторожное обращение приведет к повреждению изделий. В

Подголовник нерегулируемый: СНВ-1, Подголовник с регулируемым размером: 32393, 32380, 29050; Упор для бедер: CBS-2, Пластина для крепления подголовников Orfit: CHO-1, CHS-1	таком случае прекратите использование изделия. Необходимо периодически осматривать изделие и контролировать его на предмет износа компонентов и необходимости ремонта или замены. Не пытайтесь ремонтировать изделие самостоятельно; по любым вопросам обращайтесь к местному дистрибьютору.
Рама для поддержек позиционирования ног, коленей и ступней: 38210	Необходимо всегда проверять правильное расположение поддержек для коленей и ног и индексируемого упора для ступней на других поддержках или индексной раме расширения. Необходимо записать для каждого пациента, какое сочетание поддержек используется и положение на раме. Положение на рамке обозначается цифрами с одной стороны рамы.
Разделитель для ног: 32037, 32008;	Используйте сепаратор для ног только на опорной пластине AIO SOLUTION, на опорной пластине PELVICAST и, если применимо, совместно с другими компонентами системы AIO SOLUTION. Это устройство помещается между ног пациента в отверстия в опорной пластине. Оно запирается в опорной пластине механизмом блокировки в верхней части устройства. Предусмотрены два режима размещения: краниальный и каудальный. Положение можно изменить поворотом устройства на 180°. Обязательно убедитесь, что сепаратор для ног правильно расположен на опорной пластине. В верхней части устройства имеются два паза, которые используются при изготовлении 6-точечных тазовых масок EFFICAST.
Фиксирующие формы (стандартной, индивидуальной, вакуумной формовки), блокираторы прикуса, варианты исполнения:	
Блокиратор прикуса 32788, 32789	Перед использованием и после использования промывайте блокиратор прикуса водой. Не стерилизуйте блокиратор прикуса. Не используйте изделие, если на нем заметны трещины, сколы, следы обесцвечивания или же шероховатости. Из-за них эффективная чистка может быть невозможной. Не используйте поврежденный блокиратор прикуса. В противном случае его фрагменты могут попасть вам в желудочно-кишечный тракт.

	Перед формовкой или повторным одеванием маски убедитесь в том, что блокиратор прикуса надлежащим образом размещен во рту пациента. Убедитесь в том, что язык пациента размещен ниже плоской части блокиратора прикуса с языкодержателем. Оставьте на пациенте отверждаемую маску минимум на 15 минут во избежание давления на передние зубы во время лечения. Для контроля времени отверждения используйте таймер. Запишите идентификационные данные на контейнере для хранения блокиратор прикуса. Изделие предназначено для использования одним пациентом.
Вакуумный матрас: 18200, 18201, 18202, 18203, 18204, 18205, 18206, 18207, 18200/INDEX, 18201/INDEX, 18202/INDEX, 18203/INDEX, 18204/INDEX, 18205/INDEX, 18206/INDEX, 18207/INDEX, 18208, 18209, 18210, 18211, 18212;	Вакуумный матрас состоит из 2 тканей. Оранжевая ткань должна лежать на столе лицевой стороной вниз. Это противоскользящая ткань, которая поможет ограничить движение вакуумного матраса по столу. Вакуумные матрасы представляют собой полностью герметичные пакеты с клапаном и прикрепленной к нему вакуумной трубкой. Клапан легко открывается одной рукой из-за его небольшого размера и проницаем для рентгеновских лучей и МРТ. Воздух можно откачать из матраса (или надуть в него) с помощью вакуумного насоса, прикрепленного к вакуумной трубке. Это можно сделать с помощью соответствующего соединителя вакуумного шланга (поставляется с насосом). С помощью стандартного небольшого вакуумного насоса потребуется 1,5 минуты, чтобы удалить воздух из вакуумных матрасов для поддержки головы (18208). Это гарантирует, что вакуума достаточно, чтобы придать вакуумному матрасу стабильную форму в течение как минимум шести недель. Все остальные вакуумные матрасы необходимо поместить в вакуум не менее чем на 3 минуты, чтобы сохранить желаемую форму в течение шести недель. При более длительном хранении следует регулярно проверять состояние вакуумного матраса. Использование обычного вакуумного насоса (18058) достаточно для вакуумных матрасов меньшего размера (18208, 18209 и 18210). Все остальные размеры требуют использования вакуумного насоса большой производительности (18076).

Более подробную информацию по каждому изделию см. в инструкции по применению каждого изделия.

1.10 Информация о МР совместимости

Полную информацию о совместимости каждого изделия смотри в п. 5. *Технические характеристики и описание изделия.*

1.11 Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями.

Информация о совместимых медицинских изделиях.

Возможно применение с любыми системами лучевой терапии, зарегистрированными на территории РФ (более подробная информация указана в разделе 4).

1.12 Информация о программном обеспечении. Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия

Не применимо

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1 Наименование

Orfit Industries NV («Орфит Индастриз НВ»)

2.2 Адрес места нахождения

Vosveld 9a, B-2110 Wijnegem, Belgium

2.3 Адрес места производства медицинского изделия

Orfit Industries NV, Vosveld 9a, B-2110 Wijnegem, Belgium

2.4 Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «МН Медикал» (ООО «МН Медикал»)
129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101 строение 1, помещение 1011
Тел./факс: +7 (495) 617-61-86

3. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности

Устройства предназначены для фиксации, иммобилизации и позиционирования пациента при лечении с помощью лучевой терапии или диагностической визуализации. Более подробную информацию см. в п.4, а также в инструкции по применению для каждого изделия.

4. Способ применения и описание медицинского изделия

Медицинские изделия Orfit могут быть совместимы и крепиться на иные медицинские изделия. Далее будут приведены типы индексации (крепления), которые присутствуют в описании ниже и подразумевают под собой, совместимость с различными медицинскими изделиями:

EXACT или VARIAN – система крепления на лечебных столах медицинских изделий Varian Medical Systems, а именно:

- «Система лучевой терапии Clinac iX с принадлежностями», производитель Varian Medical Systems, Inc. («Вариан Медикал Системс, Инк.»), США (ПУ № РЗН 2013/545 от 28.09.2022г.)
- «Система лучевой терапии Unique с принадлежностями», производитель Varian Medical Systems, Inc. («Вариан Медикал Системс, Инк.»), США (ПУ № ФСЗ 2012/11437 от 11.10.2022г.)
- «Система лучевой терапии TrueBeam с принадлежностями», производитель Varian Medical Systems, Inc. («Вариан Медикал Системс, Инк.»), США (ПУ № ФСЗ 2010/07755 от 04.10.2022г.)
- «Система радиохирургическая Edge на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx. с принадлежностями», производитель Varian Medical Systems, Inc. («Вариан Медикал Системс, Инк.»), США (ПУ № РЗН 2018/7030 от 05.04.2018г.)
- «Система лучевой терапии Halcyon с принадлежностями», производитель Varian Medical Systems, Inc. («Вариан Медикал Системс, Инк.»), США (ПУ № РЗН 2018/7669 от 10.08.2021г.)
- «Система лучевой терапии "Halcyon" модель Elite с принадлежностями», производитель Varian Medical Systems, Inc. («Вариан Медикал Системс, Инк.»), США (ПУ № РЗН 2021/14342 от 13.04.2023г.)
- «Система лучевой терапии VitalBeam с принадлежностями», производитель Varian Medical Systems, Inc. («Вариан Медикал Системс, Инк.»), США (ПУ № РЗН 2020/9646 от 29.09.2022г.)
- «Система протонной терапии ProBeam с принадлежностями», производитель Varian Medical Systems Particle Therapy GmbH («Вариан Медикал Системс Партикал Терапии ГмбХ»), Германия (ПУ № РЗН 2015/2315 от 17.03.2015г.).

Prodigy / Prodigy 2 / Silverman / Civeo - система крепления медицинских изделий CIVCO, а именно:

- «Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии», производитель MEDTEC, Inc. d.b.a. "CIVCO Medical Solutions" and "CIVCO Radiotherapy («МЕДТЕК, Инк. д.б.а. "ЦИВКО Медикал Солюшнз" энд "ЦИВКО Рэдиотерапи»), США (ПУ № ФСЗ 2010/07683 от 15.02.2019 г.)

iBEAM, HexaPOD evo RT - система крепления на лечебных столах медицинских изделий Elekta, а именно:

- «Система роботизированная радиотерапевтическая медицинская Elekta Infinity с принадлежностями», производитель Elekta Limited («Электа Лимитед»), Великобритания (ПУ № ФСЗ 2011/10507 от 17.11.2020 г.)
- «Система стереотаксическая радиотерапевтическая Versa HD с принадлежностями», производитель Elekta Limited («Электа Лимитед»), Великобритания (ПУ № РЗН 2015/2407 от 09.12.2020 г.)
- «Система радиотерапевтическая медицинская Elekta с принадлежностями», производитель Elekta Limited («Электа Лимитед»), Великобритания (ПУ № ФСЗ 2012/12745 от 23.08.2012 г.)
- «Система радиотерапевтическая нейрохирургическая LEKSELL Gamma Knife с принадлежностями», производитель Elekta Instrument AB («Электа Инструмент АБ»), Швеция (ПУ № ФСЗ 2009/04735 от 28.03.2018 г.).

QFIX QUANTUM – система крепления на лечебных столах медицинских изделий QFIX, а именно:

- «Комплект для иммобилизации пациента при топометрической подготовке и лучевой терапии», производитель WFR/AQUAPLAST CORP. («ВФР/АКВАПЛАСТ КОРП.»), США (ПУ № ФСЗ 2010/08414 от 01.12.2010 г.)

Tomotherapy или Cyberknife – система крепления на лечебных столах медицинских изделий Accuray, а именно:

- «Система радиотерапевтическая TomoTherapy® с принадлежностями», производитель Accuray, Inc. («Экюрей, Инк»), США (ПУ № ФСЗ 2008/01684 от 24.10.2022 г.)
- «Система радиотерапевтическая для радиохирургии CyberKnife® с принадлежностями», производитель Accuray, Inc. («Экюрей, Инк»), США (ПУ № ФСЗ 2009/04118 от 01.03.2021 г.)

IBA - система крепления на лечебных столах медицинских изделий Ion Beam Applications, а именно:

- «Система протонной терапии "IBA Proton Therapy System: PROTEUS®235" в варианте исполнения "PROTEUS®PLUS" с принадлежностями», производитель Ion Beam Applications S.A. («Ион Бим Аппликаейшнс С.А.»), Бельгия (ПУ № ФСЗ 2010/06625 от 14.08.2019 г.)
- «Система протонной терапии "IBA Proton Therapy System: PROTEUS 235" в варианте исполнения "PROTEUS ONE" с принадлежностями» Ion Beam Applications S.A. («Ион Бим Аппликаейшнс С.А.»), Бельгия (ПУ № РЗН 2019/8337 от 07.05.2019 г.)

Philips - система крепления на лечебных столах медицинских изделий Philips, а именно:

- «Томограф компьютерный Big Bore в вариантах исполнения: Brilliance CT Big Bore, Philips CT Big Bore с принадлежностями», производитель Philips Medical Systems Nederland B.V. («Филипс Медикал Системс Нидерланд Б.В.»), Нидерланды (ПУ № РЗН 2014/1581 от 16.03.2022 г.)
- «Томограф компьютерный MX 16-Slice с принадлежностями», производитель Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd. («Филипс Хэлскеа (Сучжоу) Ко., Лтд.»), КНР (ПУ № ФСЗ 2009/05207 от 04.09.2020 г.)
- «Система магнитно-резонансной томографии MR 5300 с принадлежностями», производитель Philips Medical Systems Nederland B.V. («Филипс Медикал Системс Нидерланд Б.В.»), Нидерланды (ПУ № РЗН 2022/19113 от 01.03.2023 г.)

- «Система магнитно-резонансной томографии Ingenia Ambition с принадлежностями», производитель Philips Medical Systems Nederland B.V. («Филипс Медикал Системс Нидерланд Б.В.»), Нидерланды (ПУ № РЗН 2019/9428 от 10.08.2022 г.)
- «Томограф магнитно-резонансный Achieva», производитель Philips Medical Systems Nederland B.V. («Филипс Медикал Системс Нидерланд Б.В.»), Нидерланды (ПУ № ФСЗ 2009/04059 от 04.04.2022 г.)

Siemens - система крепления на лечебных столах медицинских изделий Siemens, а именно:

- «Система магнитно-резонансной томографии MAGNETOM Prisma с принадлежностями», производитель Siemens Healthcare GmbH («Сименс Хелскэа ГмбХ»), Германия (ПУ № РЗН 2016/5120 от 07.12.2022 г.)
- «Система магнитно-резонансной томографии MAGNETOM Sola с принадлежностями», производитель Siemens Healthcare GmbH («Сименс Хелскэа ГмбХ»), Германия (ПУ № РЗН 2021/14518 от 14.10.2022 г.)
- «Томограф магнитно-резонансный MAGNETOM Skyra с принадлежностями», производитель Siemens Healthcare GmbH («Сименс Хелскэа ГмбХ»), Германия (ПУ № ФСЗ 2011/08913 от 27.06.2022 г.)
- «Томограф магнитно-резонансный MAGNETOM Aera с принадлежностями», производитель Siemens Healthcare GmbH («Сименс Хелскэа ГмбХ»), Германия (ПУ № ФСЗ 2011/08912 от 24.05.2022 г.)
- «Система магнитно-резонансной томографии MAGNETOM Altea с принадлежностями», производитель Siemens Healthcare GmbH («Сименс Хелскэа ГмбХ»), Германия (ПУ № РЗН 2022/17108 от 13.05.2022 г.)
- «Система магнитно-резонансной визуализации MAGNETOM Verio с принадлежностями», производитель Siemens Healthcare GmbH («Сименс Хелскэа ГмбХ»), Германия (ПУ № ФСЗ 2008/01726 от 28.03.2022 г.)
- «Система магнитно-резонансной томографии MAGNETOM Amira в исполнениях с принадлежностями», производитель Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd. («Сименс Шэньчжэнь Магнетик Резонанс Лтд.»), Китай (ПУ № РЗН 2018/7704 от 06.12.2021 г.)
- «Томограф магнитно - резонансный MAGNETOM Avanto с принадлежностями», производитель Siemens Healthcare GmbH («Сименс Хелскэа ГмбХ»), Германия (ПУ № РЗН 2016/4190 от 06.08.2021 г.)
- «Система магнитно - резонансной томографии MAGNETOM Vida с принадлежностями», производитель Siemens Healthcare GmbH («Сименс Хелскэа ГмбХ»), Германия (ПУ № РЗН 2021/13504 от 20.02.2021 г.)
- «Система магнитно-резонансной томографии MAGNETOM Sempra с принадлежностями», производитель Shenzhen Magnetic Resonance Ltd. («Сименс Шэньчжэнь Магнетик Резонанс Лтд.»), Китай (ПУ № РЗН 2020/12292 от 14.10.2020 г.)
- «Система магнитно-резонансной визуализации (MP томограф) "MAGNETOM C!" с принадлежностями», производитель Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd. («Сименс Шэньчжэнь Магнетик Резонанс Лтд.»), Китай (ПУ № ФСЗ 2012/12054 от 25.05.2022 г.)
- «Томограф магнитно-резонансный MAGNETOM ESSENZA с принадлежностями», производитель Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd. («Сименс Шэньчжэнь Магнетик Резонанс Лтд.»), Китай (ПУ № ФСЗ 2008/01733 от 18.02.2020 г.)

GE - система крепления на лечебных столах медицинских изделий GE, а именно:

- «Томограф компьютерный Optima CT540 с принадлежностями», производитель GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd. («ДжиИ Ханвэй Медикал Системз Ко., Лтд.»), Китай (ПУ № РЗН 2013/324 от 09.03.2023 г.)

- «Томограф компьютерный Revolution CT, Revolution CT ES с принадлежностями», производитель GE Medical Systems, LLC («ДжиИ Медикал Системз, Эл-Эл-Си»), США (РУ № РЗН 2015/2782 от 09.03.2023 г.)
- «Томограф компьютерный Revolution Discovery CT с принадлежностями», производитель GE Medical Systems, LLC («ДжиИ Медикал Системз, Эл-Эл-Си»), США (РУ № ФСЗ 2012/13514 от 18.01.2023 г.)
- «Томограф компьютерный Revolution EVO с принадлежностями», производитель GE HEALTHCARE JAPAN CORPORATION («ДжиИ ХЭЛСКЕА ДЖАПАН КОРПОРЕЙШН»), Япония (РУ № РЗН 2015/3425 от 28.12.2022 г.)
- «Томограф магнитно-резонансный SIGNA Premier с принадлежностями», производитель GE Medical Systems, LLC («ДжиИ Медикал Системз, Эл-Эл-Си»), США (РУ № РЗН 2021/15657 от 22.11.2022 г.)
- «Томограф компьютерный с принадлежностями, варианты исполнения: Revolution Maxima, Revolution Ace», производитель GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd. («ДжиИ Ханвэй Медикал Системз Ко., Лтд.»), Китай (РУ № РЗН 2022/18673 от 31.10.2022 г.)
- «Томограф магнитно-резонансный SIGNA Voyager с принадлежностями», производитель GE Healthcare (Tianjin) Company Limited («ДжиИ Хэлскеа (Тяньцзинь) Компани Лимитед»), Китай (РУ № РЗН 2018/7436 от 23.08.2022 г.)
- «Томограф магнитно-резонансный SIGNA Architect с принадлежностями», производитель GE Medical Systems, LLC («ДжиИ Медикал Системз, Эл-Эл-Си»), США (РУ № ФСЗ 2012/12556 от 05.08.2022 г.)
- «Томограф магнитно-резонансный SIGNA Pioneer с принадлежностями», производитель GE Medical Systems LLC («ДжиИ Медикал Системс Эл-Эл-Си»), США (РУ № РЗН 2016/4963 от 11.07.2022 г.)
- «Томограф магнитно-резонансный SIGNA Artist с принадлежностями», производитель GE Healthcare (Tianjin) Company Limited («ДжиИ Хэлскеа (Тяньцзинь) Компани Лимитед»), Китай (РУ № РЗН 2021/13498 от 27.05.2022 г.)
- «Томограф компьютерный Optima CT520 с принадлежностями», производитель GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd. («ДжиИ Ханвэй Медикал Системз Ко., Лтд.»), Китай (РУ № ФСЗ 2012/13314 от 24.02.2021 г.)
- «Томограф компьютерный Discovery RT с принадлежностями», производитель GE Hangwei Medical Systems Co., Ltd. («ДжиИ Ханвэй Медикал Системз Ко., Лтд.»), Китай (РУ № ФСЗ 2011/09224 от 17.04.2020 г.)
- «Томограф магнитно-резонансный Optima MR450w с принадлежностями», производитель GE Medical Systems, LLC («ДжиИ Медикал Системз, Эл-Эл-Си»), США (РУ № ФСЗ 2010/07197 от 27.02.2020 г.)

Далее в описании или способах применения могут использоваться следующие обозначения:

Опорная пластина AIO: 32204, 32204-PED, 32301, 32301/NOLS, 32301-PED, 32301-PED/NOLS, 32301-PED/SS, 32301-PED/SS/NOLS, 32301/HX, 32301/HXP, 32301/HXA, 32301/HX/PED, 32301/HX/PEDP, 32301/MR, 32301-PED/MR, 32140/12, 32150/3, 32150/12, 32150/HX.

AIO Лохоп: Устройство фиксации LOXON опорных пластин к столу: 32000, 32181.

AIO Fix: Устройство фиксации опорных пластин на неиндексируемых столах: 32043, Устройство фиксации опорных пластин к столу: 32045.

Опорная пластина AIO 3.0: 38001, 38002, 38005, 38006, 38008, 38009, 38011, 38012, 38013, 38014, 38016, 38018.

Опорная пластина MammoRX: Опорная MPT-совместимая пластина: CFB-001/MR, Опорная пластина низкой плотности: CFB-001/EU, CFB-001/EU/NG.

Опорная пластина Pelvicast: 32122, 32123, 32124, 32124/MR.

Опорная пластина SBRT: 32317/1, 32317/1/HX, 32317/19.

SBRT - стереотаксическая лучевая терапия.

Маски Efficast / EFFICAST PRECUTS:

2-точечная маска Efficast: 35790/2MA, 33776/2MA, 35727/32MA, 35728/32MA,

3-точечная маска Efficast: 35763/2MA, 35763/2MA/NH, 35763/2MA/M, 35763/2MA/EM,

35763/2MA/G35, 35760/EFF2MA, 35779/2MA, 35779/2MA/M, 35779/2MA/EM, 35763/16MI,

35763/16MI/M, 35763/16MI/EM, 35760/EFF16MI, 35760/EFF16MI/EM, 35779/16MI, 35779/16MI/M,

33710/2MA, 33710/2MA/NH, 33688/2MA, 35763/16MI/NH,

4-точечная маска Efficast: 35764/2MA, 35764/2MA/NH, 35764/2MA/M, 35764/16MI,

35764/16MI/EM, 33715/2MA, 33716/2MA, 33717/2MA, 35788/32MA, 35787/32MA, 35784/32MA,

33683/32MA,

5-точечная маска Efficast: 33700/2MA, 33700/2MA/M, 33700/2MA/EM, 33700/16MI, 33700/16MI/M,

33700/16MI/EM, 33705/2MA, 33723/32MA/L, 33723/32MA/R, 33700/2MA/NH, 33730/4, 33702/2MA,

33794/2MA,

6-точечная маска Efficast: 33724/32MA, 35780/32MA, 35710/32MA, 35711/32MA, 35712/32MA.

Маски Efficast / EFFICAST PRECUTS с креплениями типа «нажимной штифт» – маски из материала Efficast:

2-точечная маска Efficast: 35793/32MA, 35794/2MI, 35795/2MI,

3-точечная маска Efficast: 35792/32MA,

4-точечная маска Efficast: 35796/2MI, 45204/32MA/EFF,

5-точечная маска Efficast: 35799/2MI/L, 35799/2MI/R.

Маски Nanor – маски из материала Nanor:

5-точечная маска Nanor 33700/2MI+N,

3-точечная маска Nanor: 35763/16MI+N,

4-точечная маска Nanor: 35764/2MI+N.

Маски Hybrid – маски из материалов EFFICAST + NANOR:

3-точечная маска Hybrid: 33759/16MI/12MI+N, 33740/2MA/12MI+N, 33740/2MA/12MI+N/NH,

33748/2MA/12MI+N/NH, 33749/2MA/12MI+N/NH, 33747/2MA/12MI+N/NH, 33782/16MI/12MI+N,

33783/16MI/12MI+N, 33792/2MA/12MI+N/NH, 33796/16MI/12MI+N;

4-точечная маска Hybrid: 33737/2MA/12MI+N/NH, 33775/2MI/12MI+N;

5-точечная маска Hybrid: 33730/2MA/12MI+N, 33730/2MA/12MI+N/NH, 33730/2MA/12MI+N/G17,

33730/2MA/12MI+N/NH/G17, 33733/16MI/12MI+N, 33750/2MA/12MI+N/NH, 33785/16MI/12MI+N,

33787/16MI/12MI+N, 33791/2MA/12MI+N.

Маски UON – маски из материала U-Plast: 60110, 60114, 60117, 60095, 60097, 60098.

Маски DUON - маски из материала U-Plast: 60119, 60120, 60121, 60122, 60123, 60124, 60001, 60002, 60125, 60009.

Маски HP PRO:

3-точечная маска Nanor: 25100/16MI+N, 25100/16MI+N/NH, 25101/16MI+N, 25101/16MI+N/NH, 25103/16MI+N/NH,

5-точечная маска Nanor: 25105/2MI+N, 25105/2MI+N/NH, 25108/2MI+N/NH, 25106/2MI+N, 25106/2MI+N/NH, 25107/2MI+N/NH.

Опорные пластины HP Pro: 25000/1, 25000/16, 25000/18, 25000/22, 25000/25, 25000/26, 25000/27, 25000/28, 25000/29, 25000/20, 25000/30, 25000/33, 25000/34, 25000/35, 25000/36, 25000/38, 25000/40, 25000/62, 25000/67, 25000/43, 25000/63, 25000/53, 25000/1/MR, 25000/16/MR.

Основание стола Aerial: Интерфейсная пластина для деки стола Aerial: 32826, 32827, 32828.

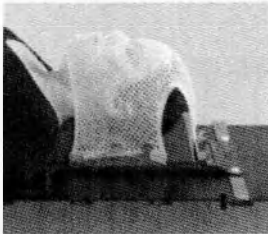
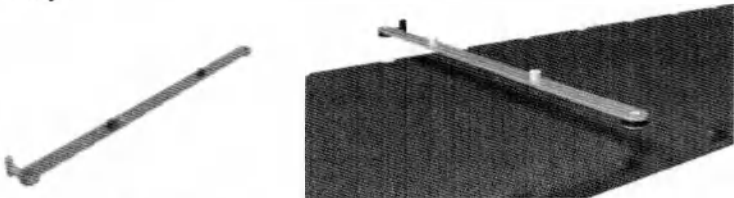
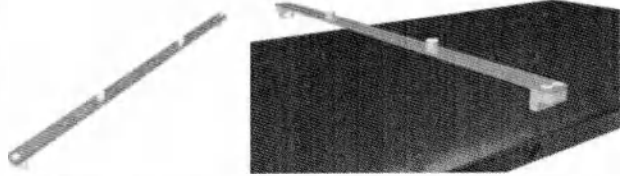
Поддержки AIO SOLUTION: 29026, 29027, 29028, 29029, 29050, 29051, 32037, 32008, 29036, 29000-V2, 29001-V2, 29002-V2, 29003-V2, 29004-V2, 29005-V2, 29006-V2, 32054-V2, 29007-V2, 29008-V2, 29009-V2, 29010-V2, 29011-V2, 29012-V2, 29013-V2, 29014-V2, 29015-V2, 29016-V2,

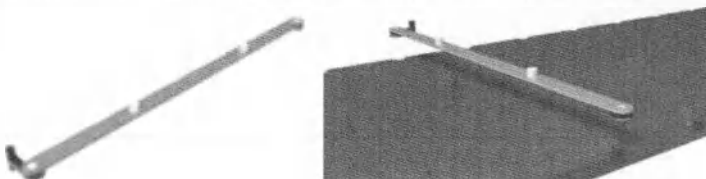
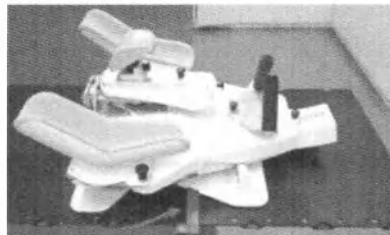
29017-V2, 29018-V2, 29019-V2, 29112-V2, 29020-V2, 29021-V2, 29022-V2, 29023-V2, 29024-V2, 29025-V2.

Поддержки AIO SOLUTION 3.0/3-го поколения – подушки, поддержки с каталожными номерами: 38100, 38101, 38102, 38103, 38106, 38126, 38127, 38128, 38204, 38210, 38206, 38107, 38108, 38109, 38219, 38115, 38114, 38113, 38112, 38111, 38110, 38117, 38130.

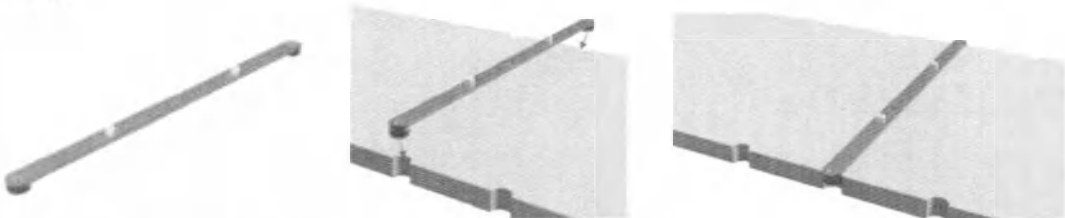
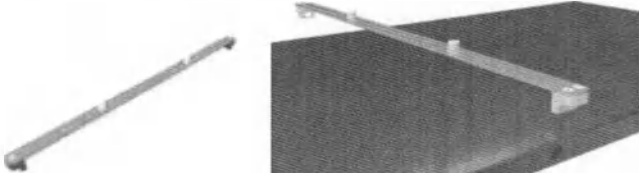
Таблица 1 Описание, способ применения изделий

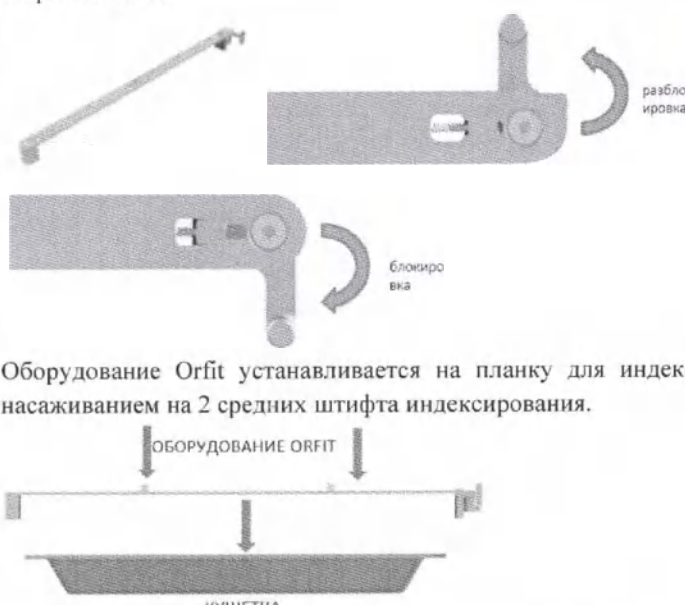
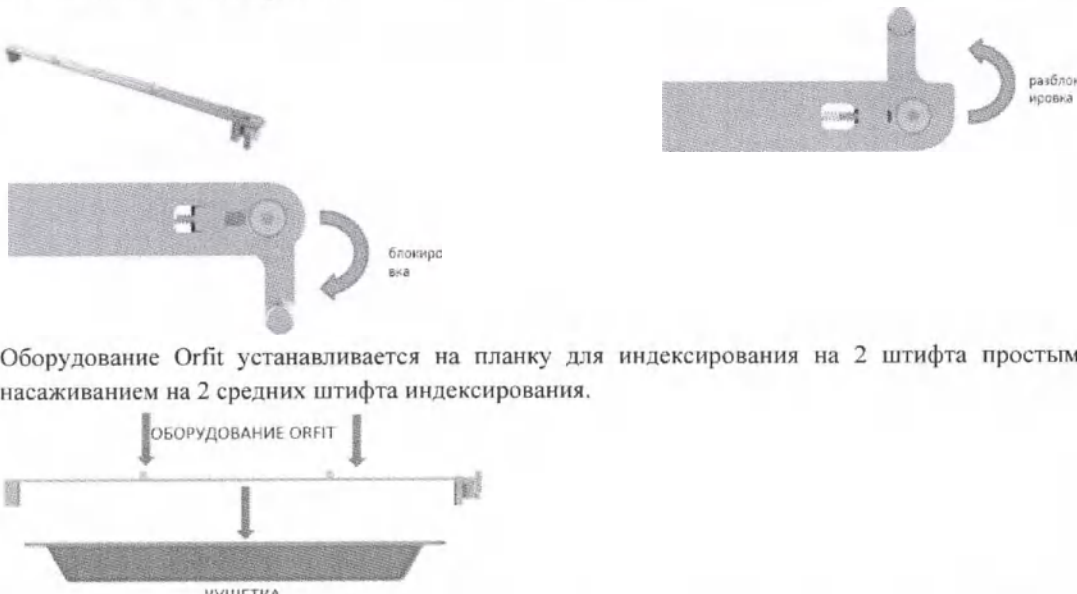
Наименование	Описание, способ применения			
1. Крепежные устройства (замки), планки (прижимные, крепежные, индексные, для дополнительных аксессуаров), адаптеры (переходные пластины), варианты исполнения:				
18059	Индексная планка. Индексная планка является регулируемым устройством, которое используется для индексации вакуумных подушек и матрасов с возможностью воспроизведения положения пациента матрасов непосредственно на деке стола с помощью 2-пиновой планки. Изделие имеет отчетливую V-образную форму, обеспечивающую индексацию во всех направлениях расположенных на нем отдельных подушек. Таким образом повышается точность позиционирования и эффективность иммобилизации пациента.  Устройство может размещаться на всех опорных пластинах Orfit (за исключением малых опорных пластин, предназначенных только для головы), в том числе на индексных планках/фиксирующих устройствах, как показано ниже, с помощью двух штифтов, расположенных на нижней стороне. 			
32110/8	Захват EVA. Предназначен для фиксации Г-образных профилей, соединенных с масками Efficast, Nanor, Hybrid, путем установки в соответствующие пазы опорных пластин AIO. AIO 3.0, SBRT			
32110/9	Захваты EVA доступны в трех вариантах длины: - Малый размер 9 см (32110/8); - Средний размер 17 см (32110/9); - Большой размер 24 см (32110/7)			
32110/7	 <table><tr><td>МАЛЫЙ РАЗМЕР 9 см Артикул: 32110/8</td><td>СРЕДНИЙ РАЗМЕР 17 см Артикул: 32110/9</td><td>БОЛЬШОЙ РАЗМЕР 24 см Артикул: 32110/7</td></tr></table> Используемые совместно с масками Efficast, эти изделия образуют систему воспроизводимого позиционирования и иммобилизации пациента.	МАЛЫЙ РАЗМЕР 9 см Артикул: 32110/8	СРЕДНИЙ РАЗМЕР 17 см Артикул: 32110/9	БОЛЬШОЙ РАЗМЕР 24 см Артикул: 32110/7
МАЛЫЙ РАЗМЕР 9 см Артикул: 32110/8	СРЕДНИЙ РАЗМЕР 17 см Артикул: 32110/9	БОЛЬШОЙ РАЗМЕР 24 см Артикул: 32110/7		

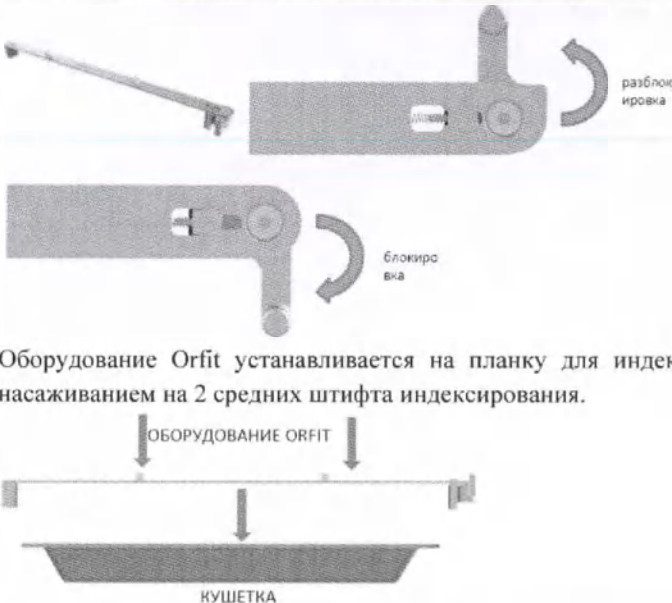
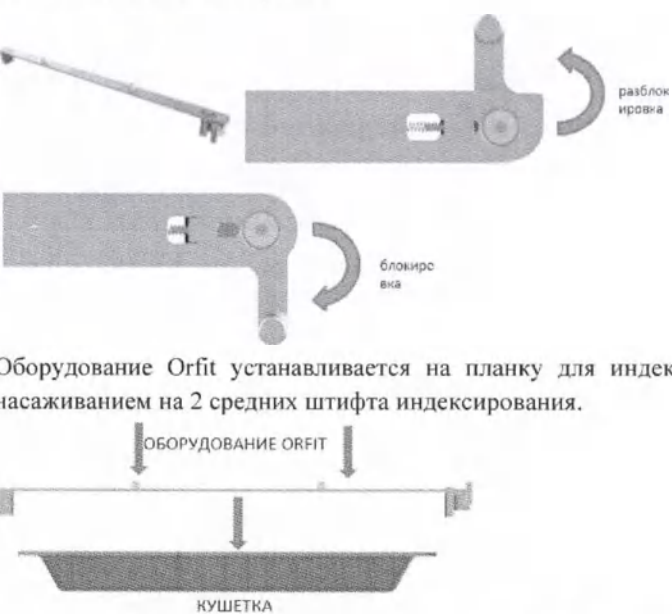
Наименование	Описание, способ применения
	Чтобы закрепить термопластичную маску Efficast, Nanor, Hybrid на опорной пластине High Precision, вставьте Г-образные профили в обозначенные пазы и зафиксируйте их захватами EVA одним из трех видов типоразмера, как показано на рисунке ниже: 
32154	Индексная планка. Устройство фиксации, 2- пиновая индексная планка для крепления на лечебных столах, используется для индексации оборудования (опорные пластины, устройство позиционирования плеч, система индексации ног и т. д.) напрямую или через переходную пластину к лечебному столу.  Два круглых элемента позиционирования данного фиксирующего устройства непосредственно входят в вырезы, предусмотренные в лечебных столах типа Eхast. С одной стороны планки присутствуют статические круглые элементы, а с другой стороны — подвижный, эксцентрически размещенный элемент, обеспечивающий запираение планки в вырезах на лечебном столе. Чтобы разместить планку на 2 штифта на таком лечебном столе, осторожно подайте планку с двумя элементами индексирования на группу вырезов на лечебном столе и поверните рычаг подвижного элемента в «запертое» положение. Планка должна лежать на плоской рабочей поверхности лечебного стола. Всегда контролируйте надлежащее размещение планки на лечебном столе до индексирования другого оборудования на планке на 2 штифта.
32165	Индексная планка. Устройство фиксации, 2-пиновая индексная планка для крепления базовых пластин на лечебных столах шириной 53 см, с индексацией типа Prodigy. 
32179 (включает 32165 – 2 шт.)	Два блока фиксирующего устройства имеют внутреннее закругленное углубление, подходящее для приема фиксаторов системы индексации типа Prodigy. Подайте планку на группу фиксаторов до фиксации со щелчком. Планка должна лежать на плоской рабочей поверхности лечебного стола. Обязательно контролируйте надлежащее размещение планки на лечебном столе до индексирования другого оборудования. Чтобы снять планку, удерживайте два конца планки и, потянув за планку, отделите ее от стола. Не тяните за середину планки, поскольку таким образом блоки позиционирования будут еще крепче насажены на фиксаторы лечебного стола.
32166	Индексная планка. Устройство фиксации, 2-пиновая индексная планка для крепления на лечебных столах Eхast, используется для индексации оборудования (опорные пластины, устройство позиционирования плеч, система индексации ног и т. д.) напрямую или через переходную пластину к лечебному столу.

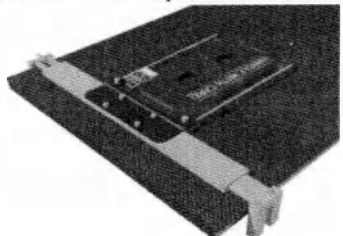
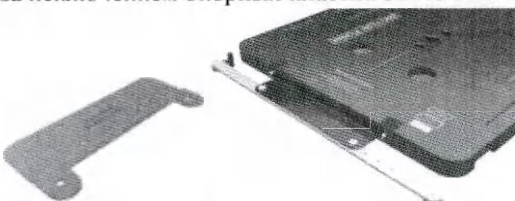
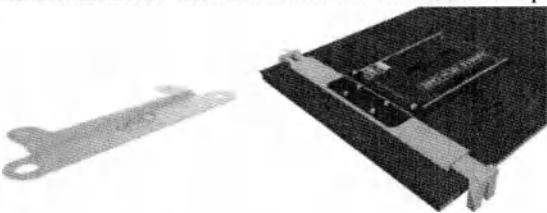
Наименование	Описание, способ применения
32178 (включает 32166 – 2 шт.)	 Два круглых элемента позиционирования данного фиксирующего устройства непосредственно входят в вырезы, предусмотренные в лечебном столе типа Exact. С одной стороны планки присутствуют статические круглые элементы, а с другой стороны — подвижный, эксцентрически размещенный элемент, обеспечивающий запираение планки в вырезах на лечебном столе. Чтобы разместить планку на 2 штифта на таком лечебном столе, осторожно подайте планку с двумя элементами индексирования на группу вырезов на лечебном столе и поверните рычаг подвижного элемента в «запертое» положение. Планка должна лежать на плоской рабочей поверхности лечебного стола. Всегда контролируйте надлежащее размещение планки на лечебном столе до индексирования другого оборудования на планке на 2 штифта.
32070/17	Индексная планка. Устройство фиксации, 2-пиновая индексная планка для крепления изделия для груди в положении лежа на животе Sagittilt к лечебным столам Varian.    Два круглых элемента позиционирования данного фиксирующего устройства непосредственно входят в вырезы, предусмотренные в лечебном столе типа Varian. На планке предусмотрен выступ 20 мм, который необходимо разместить в направлении к краниальному концу лечебного стола, чтобы каудальный конец системы для молочной железы в положении на животе Sagittilt полностью находился на столе. Чтобы разместить планку на 2 штифта на лечебном столе Varian, осторожно подайте планку с двумя элементами индексирования на комплект вырезов. Планка должна лежать на плоской рабочей поверхности лечебного стола. Всегда контролируйте надлежащее размещение планки на лечебном столе до размещения системы для молочной железы в положении на животе Sagittilt на планке на 2 штифта. Чтобы снять планку, удерживайте два конца планки и, потянув за планку, отведите ее от лечебного стола.
32191	Индексная планка. Устройство фиксации, 2-пиновая индексная планка для крепления на лечебных столах iBEAM. Оборудование Orfit устанавливается на планку простым насаживанием на 2 средних штифта.
33150 (включает 32191 – 2 шт.)	Для установки планки на 2 штифта на лечебном столе iBEAM к устройству прилагаются штифты двух размеров. Два белых штифта (10 мм в диаметре) и один черный штифт (12 мм в диаметре). Инструкции по надлежащей установке приведены на схеме ниже. Чтобы заменить штифт индексации, используйте отвертку для утопленных винтов.

Наименование	Описание, способ применения
	ОБОРУДОВАНИЕ ORFIT КУШЕТКА
32190	Индексная планка. Устройство фиксации, 2-пиновая индексная планка для крепления на лечебных столах шириной 50 см.
33153 (включает 32190 – 2 шт.)	Два блока этого фиксирующего устройства имеют вырез, который подходит для приема штифтов системы индексации типа Prodigy. Подайте планку на группу штифтов до фиксации со щелчком. Планка должна лежать на плоской рабочей поверхности лечебного стола. Обязательно контролируйте надлежащее размещение планки на лечебном столе до индексирования другого оборудования. Чтобы снять планку, удерживайте два конца планки и, потянув за планку, отделите ее от стола. Не тяните за середину планки.
32209	Индексная планка. Устройство фиксации, 2-пиновая индексная планка для крепления на лечебных столах шириной 53 см. Два круглых элемента позиционирования данного фиксирующего устройства непосредственно входят в вырезы, предусмотренные в лечебном столе типа Interloc. Чтобы разместить планку на 2 штифта на таком лечебном столе, осторожно подайте планку с двумя элементами индексирования на комплект вырезов. Планка должна лежать на плоской рабочей поверхности лечебного стола. Всегда контролируйте надлежащее размещение планки на лечебном столе до индексирования другого оборудования на планке на 2 штифта. Оборудование Orfit устанавливается на планку для индексирования на 2 штифта простым насаживанием на 2 средних штифта. Чтобы заменить штифт индексации, используйте отвертку.
33213	Индексная планка. Устройство фиксации, 2-пиновая индексная планка для крепления на лечебных столах шириной 51,4 см. Два круглых элемента позиционирования данного фиксирующего устройства непосредственно входят в вырезы, предусмотренные в лечебном столе типа Interloc. Чтобы разместить планку на 2 штифта на такой лечебный стол, осторожно подайте планку с двумя элементами индексирования на комплект вырезов. Планка должна лежать на плоской рабочей поверхности лечебного стола. Всегда контролируйте надлежащее размещение планки на

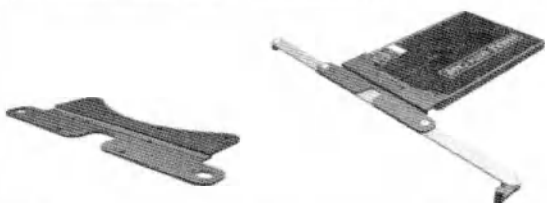
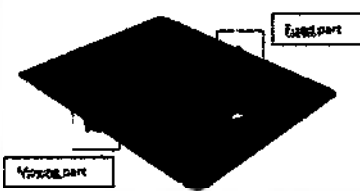
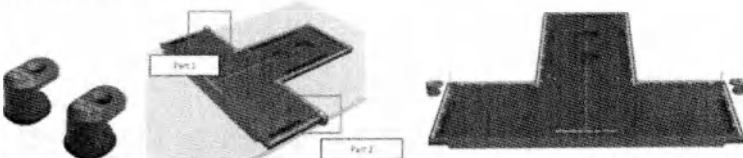
Наименование	Описание, способ применения
	лечебном столе до индексирования другого оборудования на планке на 2 штифта. Оборудование Orfit устанавливается на планку для индексирования на 2 штифта простым насаживанием на 2 средних штифта. Чтобы заменить штифт индексации, используйте отвертку.
33219	Индексная планка. Устройство фиксации, 2-пиновая индексная планка для крепления на лечебных столах шириной 53 см.  Два блока этого фиксирующего устройства имеют вырез, который подходит для приема штифтов системы индексации типа Prodigy. Подайте планку на группу штифтов до фиксации со щелчком. Планка должна лежать на плоской рабочей поверхности лечебного стола. Обязательно контролируйте надлежащее размещение планки на лечебном столе до индексирования другого оборудования. Чтобы снять планку, удерживайте два конца планки и, потянув за планку, отделите ее от стола. Не тяните за середину планки.
32207	Индексная планка. Устройство фиксации, 2-пиновая индексная планка для крепления на лечебных столах шириной 50 см.  Два круглых элемента позиционирования данного фиксирующего устройства непосредственно входят в вырезы, предусмотренные в лечебном столе типа Interloc. Чтобы разместить планку на 2 штифта на таком лечебном столе, осторожно подайте планку с двумя элементами индексирования на комплект вырезов. Планка должна лежать на плоской рабочей поверхности лечебного стола. Всегда контролируйте надлежащее размещение планки на лечебном столе до индексирования другого оборудования на планке на 2 штифта. Оборудование Orfit устанавливается на планку для индексирования на 2 штифта простым насаживанием на 2 средних штифта. Чтобы заменить штифт индексации, используйте отвертку.
32208	Индексная планка. Устройство фиксации, 2-пиновая индексная планка для крепления базовых пластин на лечебных столах шириной 53 см, с индексацией типа Prodigy 2.  Два блока фиксирующего устройства имеют внутреннее закругленное углубление, подходящее для приема фиксаторов системы индексации типа Prodigy 2. Подайте планку на группу фиксаторов до фиксации со щелчком. Планка должна лежать на плоской рабочей поверхности лечебного стола. Обязательно контролируйте надлежащее размещение планки на лечебном столе до индексирования другого оборудования. Чтобы снять планку, удерживайте два конца планки и, потянув за планку, отделите ее от стола. Не тяните за середину планки, поскольку таким образом блоки позиционирования будут еще крепче насажены на фиксаторы лечебного стола.

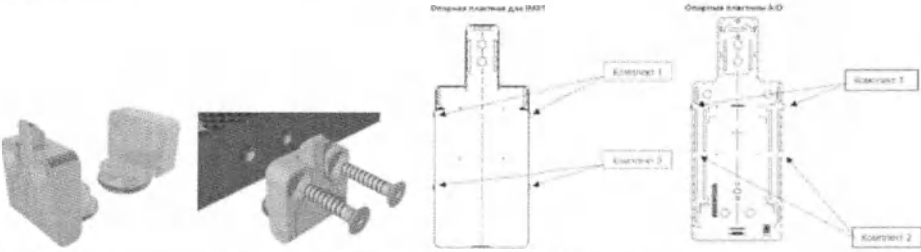
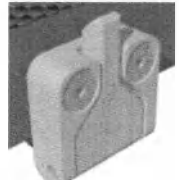
Наименование	Описание, способ применения
33106	Планка для крепления на неиндексированных столах. Устройство фиксации, 2-пиновая планка для крепления на неиндексированных лечебных столах шириной 48 см  Оборудование Orfit устанавливается на планку для индексирования на 2 штифта простым насаживанием на 2 средних штифта индексирования.
33109	Планка для крепления на неиндексированных столах. Устройство фиксации, 2-пиновая планка для крепления на неиндексированных лечебных столах шириной 53 см. Чтобы установить планку на 2 штифта на лечебный стол, сначала разместите шарнир, как показано на изображении ниже. Затем, разместите планку на 2 штифта на лечебном столе и заблокируйте, повернув шарнир на 180° в положение блокировки.
33125 (включает 33109 – 2 шт.)	 Оборудование Orfit устанавливается на планку для индексирования на 2 штифта простым насаживанием на 2 средних штифта индексирования.
33217	Планка для крепления на неиндексированных столах. Устройство фиксации, 2-пиновая планка для крепления на неиндексированных лечебных столах шириной 52 см. Чтобы установить планку на 2 штифта на лечебный стол, сначала разместите шарнир, как показано на изображении ниже. Затем, разместите планку на 2 штифта на лечебный стол и заблокируйте, повернув шарнир на 180° в положение блокировки.

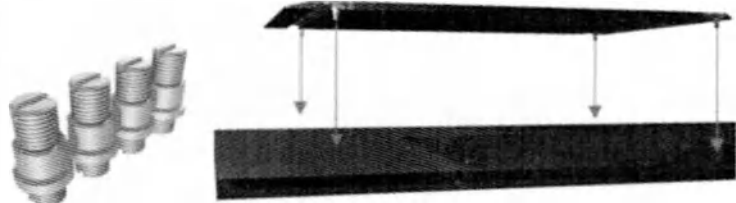
Наименование	Описание, способ применения
	 Оборудование Orfit устанавливается на планку для индексирования на 2 штифта простым насаживанием на 2 средних штифта индексирования.
33119	Планка для крепления на неиндексированных столах. Устройство фиксации, 2-пиновая планка для крепления на неиндексированных лечебных столах шириной 50 см. Чтобы установить планку на 2 штифта на лечебный стол, сначала разместите шарнир, как показано на изображении ниже. Затем, разместите планку на 2 штифта на лечебном столе и заблокируйте, повернув шарнир на 180° в положение блокировки.
33126 (включает 33119 – 2 шт.)	 Оборудование Orfit устанавливается на планку для индексирования на 2 штифта простым насаживанием на 2 средних штифта индексирования.
35744/6	Планка для крепления на неиндексированных столах. Для фиксации базовых пластин 32150/3, 32150/12, 32150/HX, 32150-PED, 32204 и 32301

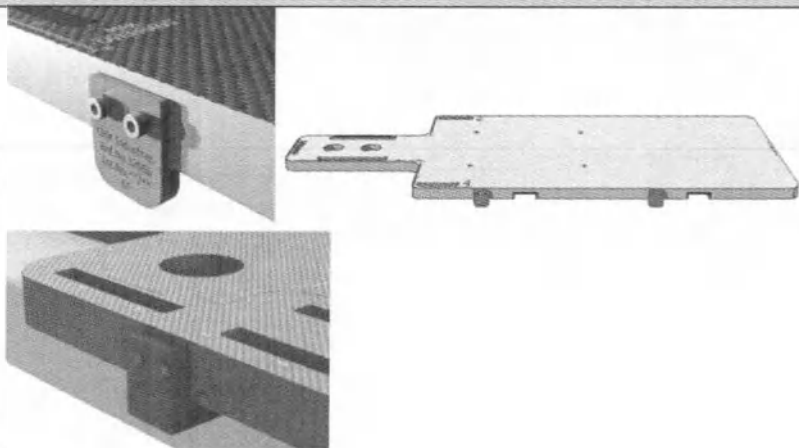
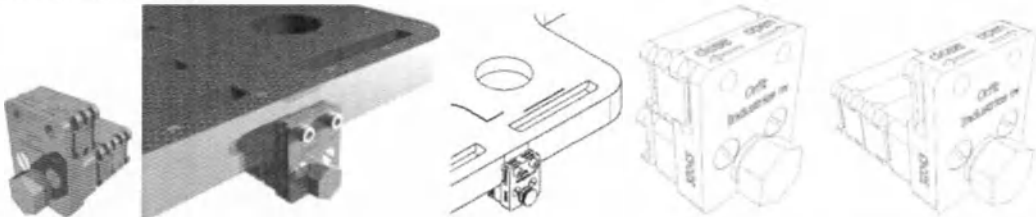
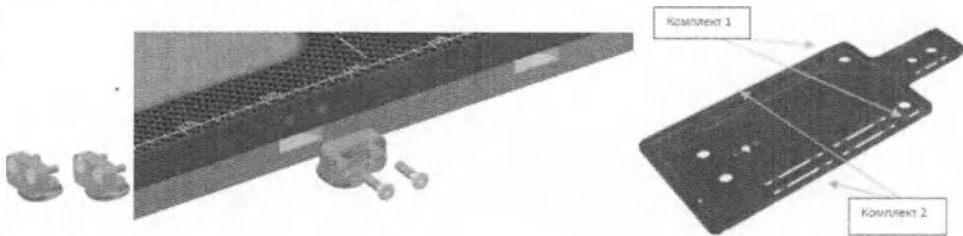
Наименование	Описание, способ применения
33124 (включает 35744/6 – 2 шт.)	 - Снимите боковой зажимной блок, не поворачивая ручку. - Вдвигайте устройство с планкой для фиксации стола в канал на опорной пластине до полной центровки. - Используя четыре винта с потайной головкой M5 x 10, зафиксируйте устройство для фиксации стола на опорной пластине (для фиксации на опорной пластине 32204, используйте винты 35744/12 M5 x25, которые входят в состав 35744/6). - Установите на место зажимной блок. - Откорректируйте ширину устройства для фиксации стола в соответствии с шириной лечебного стола, используя регулировочный винт. - Не перетяните, чтобы предупредить повреждение внутреннего механизма. Фиксация к опорным пластинам 32110/12, 32130/12, 32130/MR, 32111, 32095, 35751N и 35754/6N  Указанные выше опорные пластины соединены с устройством для фиксации стола посредством переходной пластины (35747). Прикрепите переходную пластину к устройству фиксации стола, используя четыре винта M5 x 10. Прикрепите опорные пластины переходной пластине, используя два винта M6 x 10.
35747	Переходная пластина. Переходная пластина для планки для фиксации стола. Для опорной пластины (с винтами), 12 мм, за исключением опорных пластин 32113 и 32117  Сборка: Поместите планку для фиксации на лечебный стол, затем сверху установите блок «опорная плита - переходная плита». Прикрепите переходную пластину к планке для фиксации стола с помощью четырех болтов M5 x 10 и универсального гаечного ключа.
35747/4	Переходная пластина. Переходная пластина для индексной планки на 2 штифта, для опорной пластины, 30 мм. Для использования только с пластинами на два штифта.  Примечание: На рисунке изображена черная переходная пластина. На самом деле переходная пластина имеет металлический серый цвет.

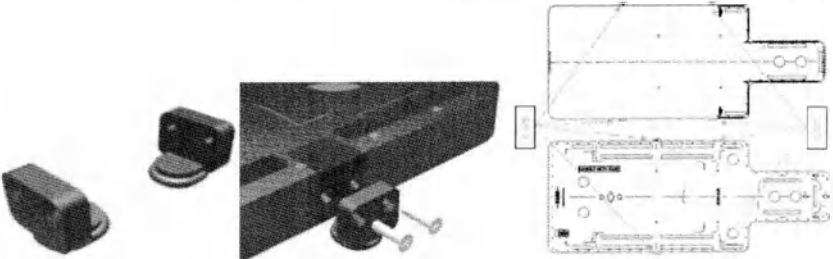
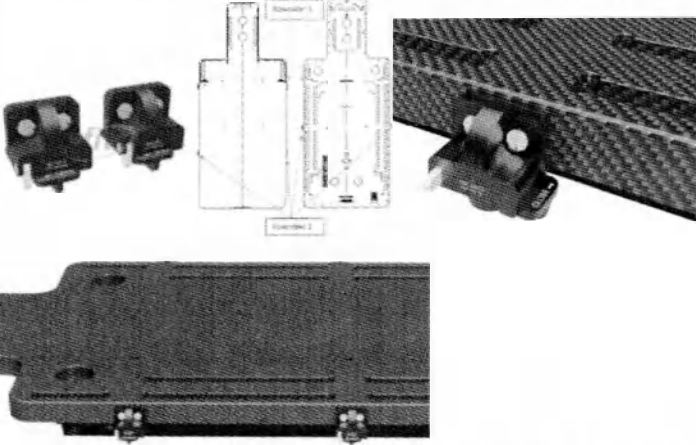
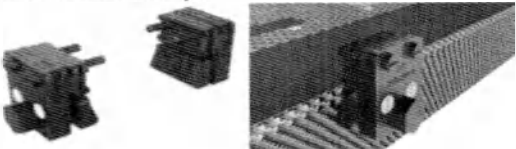
Наименование	Описание, способ применения
	Сборка: Прикрепите переходную пластину к каудальному концу большой опорной пластины 32204, 32204-PED, 32301, 32301/NOLS, 32301-PED, 32301-PED/NOLS, 32301-PED/SS, 32301-PED/SS/NOLS, 32301/HX, 32301/HXP, 32301/HXA, 32301/HX/PED, 32301/HX/PEDP, 32301/MR, 32301-PED/MR, 32140/12, 38001, 38002, 38005, 38006, 38008 двумя винтами M5. Собранный блок установите на штифты стопорной пластины на два штифта. Используйте вместе с фиксирующими устройствами, такими как AIO Loxon (32000, 32181) или AIO Fix (32043, 32045), в качестве боковых фиксаторов на больших опорных пластинах. Примечание: Использование решения в режиме свисания опорной пластины с лечебного стола недопустимо! Чтобы не допустить уклон рекомендуется использовать решение с планкой для фиксации стола и Г-образными блоками.
35747/6	Переходная пластина. Переходная пластина для индексной планки на 2 штифта, для опорной пластины, 12 мм. Для использования только с пластинами на два штифта.  Примечание: На рисунке изображена черная переходная пластина. На самом деле переходная пластина имеет металлический серый цвет. Сборка: Прикрепите переходную пластину к верхнему концу опорной пластины двумя винтами M6. Собранный блок установите на штифты стопорной пластины на два штифта. Убедитесь в правильности установки переходной пластины. Форма переходной пластины при сгибании последней должна повторять форму опорной пластины.
35747/8	Переходная пластина. Переходная пластина для индексной планки на 2 штифта, для опорной пластины, 30 мм (совместимая с МРТ). Для использования с индексными планками на два и три штифта.  Сборка: Прикрепите переходную пластину к каудальному концу большой опорной пластины 32204, 32204-PED, 32301, 32301/NOLS, 32301-PED, 32301-PED/NOLS, 32301-PED/SS, 32301-PED/SS/NOLS, 32301/HX, 32301/HXP, 32301/HXA, 32301/HX/PED, 32301/HX/PEDP, 32301/MR, 32301-PED/MR, 32140/12, 38001, 38002, 38005, 38006, 38008 двумя винтами M5. Собранный блок установите на штифты стопорной пластины на два или на три штифта. Используйте вместе с фиксирующими устройствами, такими как AIO Loxon (32000, 32181) или AIO Fix (32043, 32045), в качестве боковых фиксаторов на больших опорных пластинах. Примечание: Использование решения в режиме свисания опорной пластины с лечебного стола недопустимо! Чтобы не допустить уклон рекомендуется использовать решение с планкой для фиксации стола и Г-образными блоками.
32063	Переходная пластина. Переходная пластина для индексной планки на 2 штифта, для опорной пластины, 12 мм (совместимая с МРТ). Для использования с индексными планками на два и три штифта.

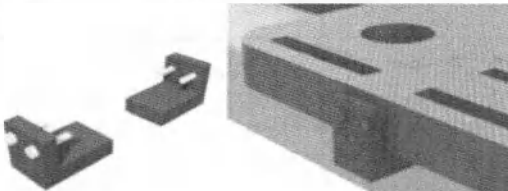
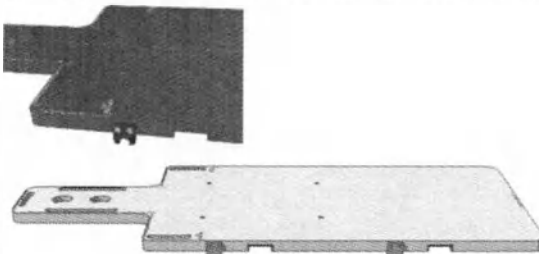
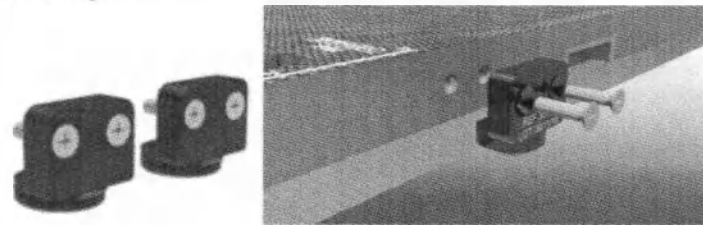
Наименование	Описание, способ применения
	 Сборка: Прикрепите переходную пластину к верхнему концу опорной пластины двумя винтами М6. Собранный блок установите на штифты стопорной пластины на два или на три штифта. Убедитесь в правильности установки переходной пластины. Форма переходной пластины при сгибании последней должна повторять форму опорной пластины.
32002	Устройства фиксации LOXON опорных пластин к столу. Фиксация к опорным пластинам 32110 и 35751N для головы и шеи. Система LOXON состоит из двух отдельных частей, которые установлены по обе стороны опорной пластины, как показано ниже: одной фиксированной части и одной движущейся части с эксцентрично расположенным цилиндром на рычаге.
32001	
32155 (включает 32002 – 2 шт.)	 Две части системы LOXON крепятся к опорной пластине Orfit Industries с помощью прилагаемых винтов М6 х 12. Установите фиксирующие устройства на опорной пластине перед ее установкой на лечебном столе. Поскольку рычаг подвижной части может вращаться, цилиндр может быть зафиксирован в свободном пространстве системы индексации EXACT. Система LOXON для опорных пластин PELVICAST (32122, 32123, 32124, 32124/MR) может быть установлена в трех различных парах резьбовых отверстий на вышеупомянутых опорных пластинах. Также к опорной пластине можно прикрепить две пары этого устройства фиксации для дополнительной устойчивости.
33168	Устройства фиксации LOXON опорных пластин к столу. Фиксация к опорным пластинам 32110 и 35751N для головы и шеи к столу EXACT. Система LOXON состоит из двух одинаковых частей, которые крепятся с обеих сторон опорной плиты, как показано ниже: 

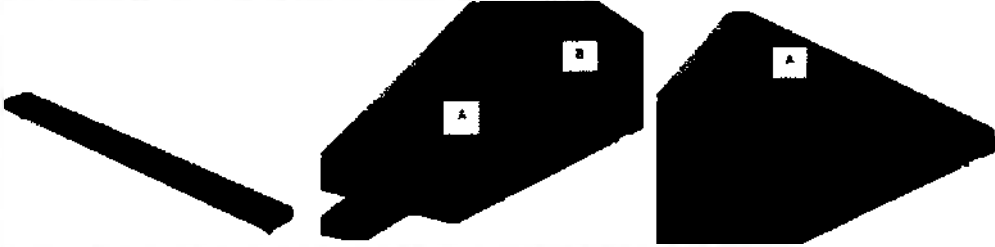
Наименование	Описание, способ применения
32000	Устройства фиксации LOXON опорных пластин к столу. Для опорных пластин, включая 32204, 32204-PED, 32301, 32301/NOLS, 32301-PED, 32301-PED/NOLS, 32301-PED/SS, 32301-PED/SS/NOLS, 32301/HX, 32301/HXP, 32301/HXA, 32301/HX/PED, 32301/HX/PEDP, 32301/MR, 32301-PED/MR, 32140/12, 38001, 38002, 38005, 38006, 38008  Поместите опорную пластину с прорезями на лечебный стол. Закрепите блоки системы Loxon 3-го поколения на боковой стороне опорной пластины с помощью винтов M5 x 20 и торцевого гаечного ключа. Используйте 2 комплекта Loxon 3-го поколения для фиксации опорной пластины 32204, 32204-PED, 32301, 32301/NOLS, 32301-PED, 32301-PED/NOLS, 32301-PED/SS, 32301-PED/SS/NOLS, 32301/HX, 32301/HXP, 32301/HXA, 32301/HX/PED, 32301/HX/PEDP, 32301/MR, 32301-PED/MR, 32140/12, 38001, 38002, 38005, 38006, 38008 на поверхности лечебного стола EXACT. Опорные пластины AIO (32204, 32204-PED, 32301, 32301/NOLS, 32301-PED, 32301-PED/NOLS, 32301-PED/SS, 32301-PED/SS/NOLS, 32301/HX, 32301/HXP, 32301/HXA, 32301/HX/PED, 32301/HX/PEDP, 32301/MR, 32301-PED/MR, 32140/12, 38001, 38002, 38005, 38006, 38008) Используйте 2 комплекта Loxon 3-го поколения для фиксации опорной пластины AIO на поверхности лечебного стола EXACT. На поверхности лечебного стола EXACT Точно разместите опорную пластину с установленным Loxon 3-го поколения на поверхности лечебного стола EXACT, чтобы Loxon 3-го поколения входил в пазы на поверхности лечебного стола. Убедитесь, что опорная пластина всей поверхностью лежит на поверхности лечебного стола. Открытая система Loxon 3-го поколения  Закрывающаяся система Loxon 3-го поколения 
32160	Универсальный настольный зажим. Предназначен для опорных пластин Pelvicast (32122, 32123, 32124, 32124/MR) - Разместите 4 зажима для лечебного стола в пазы в нижней части опорной пластины. У пластины, находящейся на лечебном столе, элемент с цилиндром должен быть обращен вниз. - В стандартной сборке зажимной элемент с цилиндром должен пребывать в положении А (см. рисунок выше). Для установки более узких столиков разместите элемент с цилиндром в точке В (см. рисунок выше). - Ввинтите болты сверху опорной пластины без фиксации. Для фиксации каждого зажима используйте не менее 2 винтов с потайной головкой M5x10. - Сдвиньте зажимы на максимальную ширину стола. - Разместите опорную пластину PELVICAST (32122, 32123, 32124, 32124/MR) на лечебном столе и определите соответствующее боковое положение. - Сдвиньте зажим по бокам стола и зафиксируйте его с помощью универсального гаечного ключа. Опорная пластина теперь может свободно перемещаться в продольном направлении и может храниться без снятия зажимов.

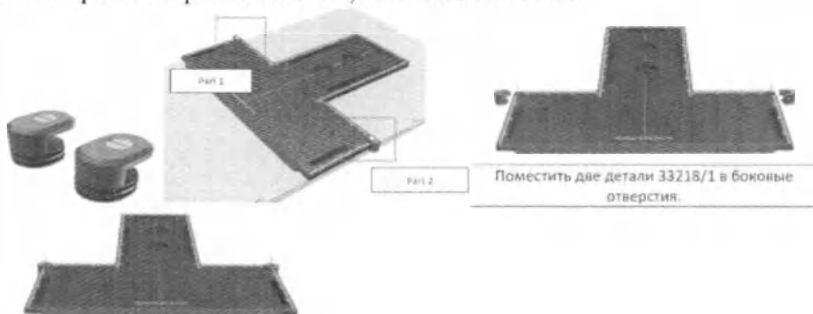
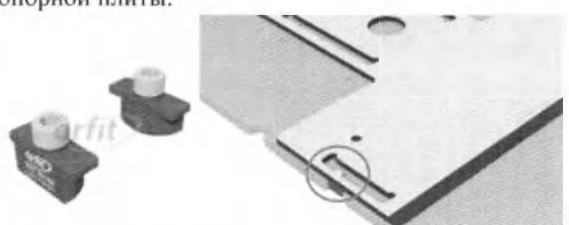
Наименование	Описание, способ применения
	 Зажимы обеспечивают ширину лечебного стола в диапазоне от 566 мм (22,28 дюйма) до 406 мм (15,98 дюйма), в зависимости от положения цилиндра. В положении А диапазон ширины составляет от 566 до 468 мм; в положении В ширина стола может составлять от 506 до 408 мм.
32126	Штифты. В опорной пластине 32124 предусмотрены 4 отверстия, в которые можно ввинчивать штифты системы индексации. Опорная пластина 32124 имеет 4 отверстия на усиленных секциях с нижней стороны пластины. 32126 содержит четыре из описанных штифтов индексации, которые ввинчены в эти отверстия. Отверстия расположены таким образом, что штифты будут указывать на отверстия на боковой стороне верхней части лечебного стола.  Индексные штифты могут быть установлены в 2 разных положениях.
32066	Устройства фиксации опорных пластин к столу. Два блока этого фиксирующего устройства имеют внутреннее закругленное углубление, подходящее для приема фиксаторов системы индексации типа Prodigy. Прикрепите обе пластины индексации к боковой части опорной пластины с помощью четырех винтов M5x20 и универсального гаечного ключа, входящих в комплект, так, чтобы круглое углубление было обращено к краю лечебного стола.
33167	Фиксация на опорной пластине AIO (32204, 32204-PED, 32301, 32301/NOLS, 32301-PED, 32301-PED/NOLS, 32301-PED/SS, 32301-PED/SS/NOLS, 32301/HX, 32301/HXP, 32301/HXA, 32301/HX/PED, 32301/HX/PEDP, 32301/MR, 32301-PED/MR, 32140/12, 38001, 38002, 38005, 38006, 38008)
32822	 32066 33167 32822
32173 (включает 32066 – 2 шт.)	Для фиксации опорной пластины AIO (32204, 32204-PED, 32301, 32301/NOLS, 32301-PED, 32301-PED/NOLS, 32301-PED/SS, 32301-PED/SS/NOLS, 32301/HX, 32301/HXP, 32301/HXA, 32301/HX/PED, 32301/HX/PEDP, 32301/MR, 32301-PED/MR, 32140/12, 38001, 38002, 38005, 38006, 38008) на поверхности лечебного стола Prodigy можно использовать 2 комплекта системы фиксации. См. рисунок ниже.

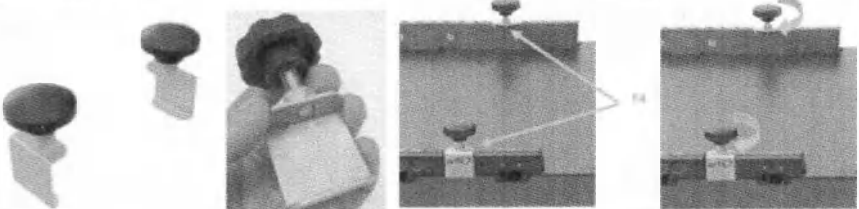
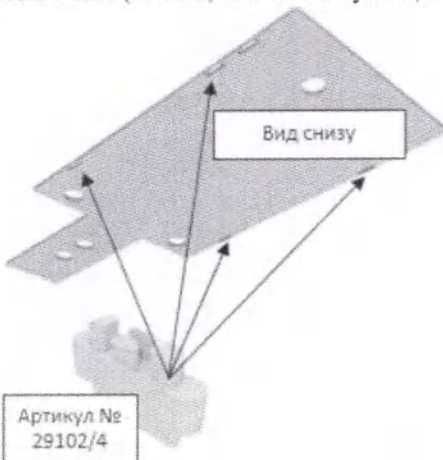
Наименование	Описание, способ применения
	
32043	Устройство фиксации опорных пластин на неиндексируемых столах. Фиксация на лечебном столе Убедитесь, что ручной винт «открыт», прежде чем ставить опорную плиту AIO на лечебный стол. Заблокируйте блоки AIO FIX, повернув винты для ручного затягивания в направлении «закрытия» (против часовой стрелки). Не прилагайте к устройству чрезмерных усилий, так как это может привести к его повреждению.
33147	Чтобы снять пластину, «откройте» ручные винты (поверните по часовой стрелке) и аккуратно снимите пластину. 
38203	Устройство фиксации LOXON опорных пластин к столу. Закрепите блоки системы Loxon 3-го поколения на боковой стороне опорной пластины с помощью пластмассовых винтов с потайной головкой M5 x 20 и отвертки. Используйте 2 комплекта Loxon 3-го поколения для фиксации опорной пластины AIO на поверхности лечебного стола EXACT.
38209 (включает 38203 – 2 шт.)	
32181	Устройство фиксации LOXON опорных пластин к столу. Закрепите блоки системы Loxon 3-го поколения на боковой стороне опорной пластины с помощью пластмассовых винтов с потайной головкой M5 x 20 и отвертки.
33146	Используйте 2 комплекта Loxon 3-го поколения для фиксации опорной пластины AIO (32204, 32204-PED, 32301, 32301/NOLS, 32301-PED, 32301-PED/NOLS, 32301-PED/SS, 32301-PED/SS/NOLS, 32301/HX, 32301/HXP, 32301/HXA, 32301/HX/PED, 32301/HX/PEDP, 32301/MR, 32301-PED/MR, 32140/12, 32150/3, 32150/12, 32150/HX) на поверхности лечебного стола EXACT.

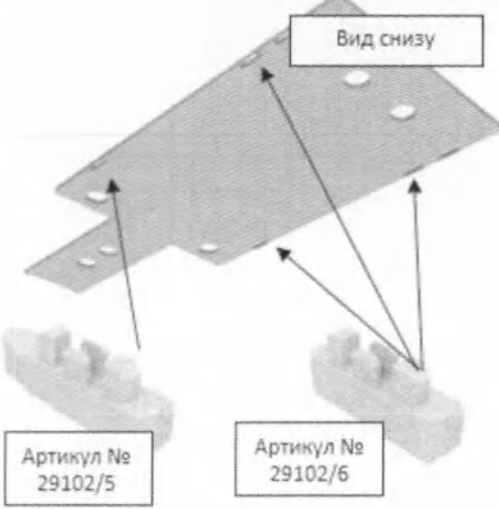
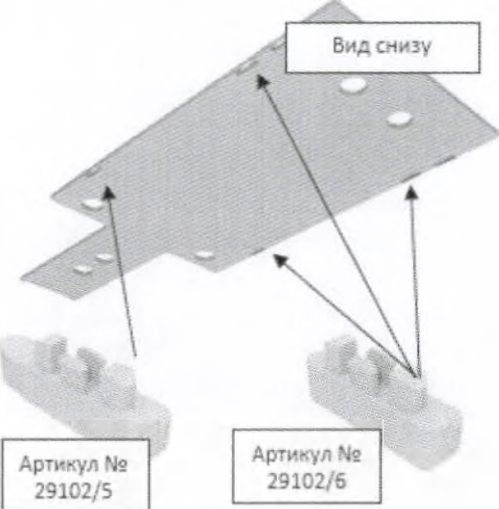
Наименование	Описание, способ применения
	
32813	Устройство фиксации опорных пластин к столу. Закрепите основные блоки устройств фиксации на боковой стороне опорной пластины AIO с помощью пластмассовых винтов с потайной головкой M5 x 20 и отвертки. Не затягивайте слишком сильно, так как все детали выполнены из пластика.  В опорной пластине AIO (32204, 32204-PED, 32301, 32301/NOLS, 32301-PED, 32301-PED/NOLS, 32301-PED/SS, 32301-PED/SS/NOLS, 32301/HX, 32301/HXP, 32301/HXA, 32301/HX/PED, 32301/HX/PEDP, 32301/MR, 32301-PED/MR, 32140/12, 32150/3, 32150/12, 32150/HX) предусмотрены 2 позиции для крепления устройств системы фиксации к лечебному столу iBEAM
32045	Устройство фиксации опорных пластин к столу. Фиксация на опорной пластине Прикрепите фиксатор AIO 32045 к опорной пластине с помощью винтов 32043/3 (M5x35 мм, являются составной частью 32043) и отвертки с прямым шлицем. Не затягивайте слишком сильно, так как все детали выполнены из пластика. Фиксация на лечебном столе Перед размещением пластины на лечебном столе убедитесь, что винт для ручного затягивания полностью «открыт». Заблокируйте блоки AIO FIX, повернув винты для ручного затягивания в направлении «закрытия» (против часовой стрелки). Не прилагайте к устройству чрезмерных усилий, так как это может привести к его повреждению. Чтобы снять пластину, «откройте» ручные винты (поверните по часовой стрелке) и аккуратно снимите пластину. 

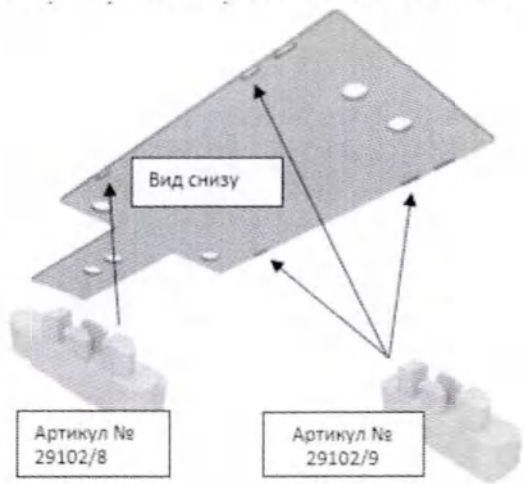
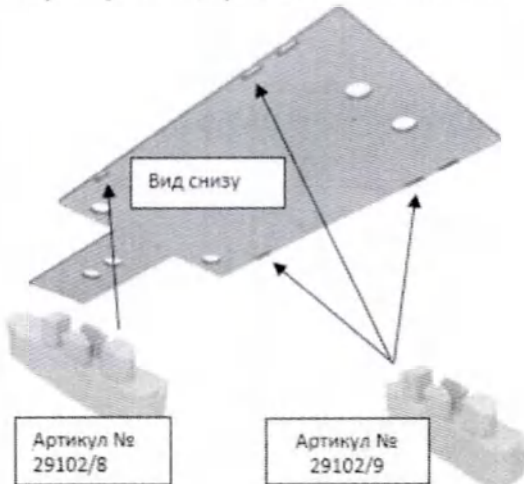
Наименование	Описание, способ применения	
32810	Устройство фиксации опорных пластин к столу. Установите оба блока на боковой стороне опорной пластины АЮ с помощью = четырех винтов М5х25. На опорной пластине предусмотрено два возможных положения для установки блоков. 	
32814		Устройство фиксации опорных пластин к столу Два блока этого фиксирующего устройства имеют внутреннее закругленное углубление, подходящее типу индексации Prodigy. Прикрепите обе устройства боковой фиксации к боковой части опорной пластины АЮ с помощью четырех винтов М5х20. Поворачивайте винты отверткой с плоским шлицом. Поскольку винты пластмассовые, не затягивайте их слишком сильно. 
32815		
32816		
32817		
33154 (включает 32814 – 2 шт.)		
33155 (включает 32815 – 2 шт.)		
33156 (включает 32816 – 2 шт.)		
33166 (включает 32817 – 2 шт.)		
33173	Устройство фиксации LOXON опорных пластин к столу. Закрепите блоки системы Loxon 3-го поколения на боковой стороне опорной пластины с помощью пластмассовых винтов с потайной головкой М5 х 20 и отвертки. В опорной пластине АЮ предусмотрены 3 позиции для фиксации устройств системы Loxon к столам QFIX. 	

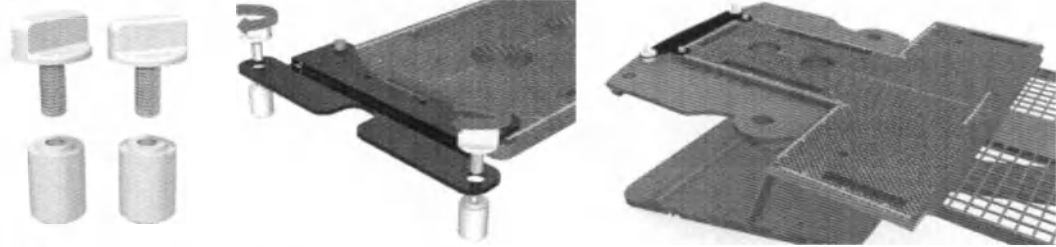
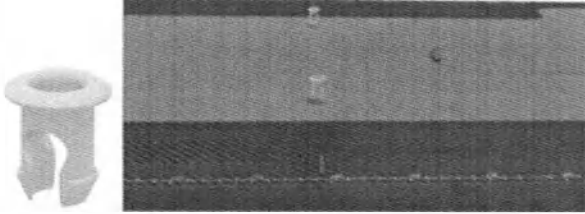
Наименование	Описание, способ применения
32151	Устройство фиксации опорных пластин к столу. 
32157 (включает 32151 – 2 шт.)	Фиксация на опорных пластинах АЮ к столам iBEAM, Tomotherapy. - Снимите штифты для индексирования с перемычки. - Вдвигайте перемычку, без штифтов индексирования, в канал на опорной пластине до полной центровки. Большой диаметр отверстий для штифтов с резьбой должен быть направлен в сторону лечебного стола. - Используя четыре винта с потайной головкой M5 x 12, зафиксируйте перемычку на опорной пластине (положение А). - Опорная пластина должны быть совмещена с другим фиксирующим устройством, чтобы гарантировать устойчивость и предупредить разлом штифтов перемычки.
38207	Устройство фиксации опорных пластин на неиндексируемых столах. Эти изделия представляют собой латеральные фиксирующие устройства для крепления опорных пластин АЮ 3.0 к (неиндексированным) декам столов шириной 500 мм, 465 мм и 530 мм.  Эти изделия для фиксации имеют два блока позиционирования, которые могут прикрепляться с обеих сторон опорных пластин АЮ 3.0 (38001, 38002, 38005, 38006, 38008). Эти изделия для фиксации специально разработаны для латерального крепления опорной пластины к любому лечебному столу шириной 500 мм (38207), 465 мм (38208) и 530 мм (38216). Для получения высоковоспроизводимого положения пациента необходимо использовать 2 комплекта (1 комплект в краниальном положении и 1 комплект в каудальном положении) или 1 комплект краниально в сочетании с индексной планкой на каудальном конце опорной пластины.
38208	Инструкция по применению: Два блока этих изделий для фиксации имеют круглую нишу внутри, которая помещается в пазы типа индексации Prodigy. Установить оба индексных блока сбоку от опорной пластины с помощью четырех винтов M5x20. Понадобится плоская отвертка, чтобы закрутить винты. Не следует слишком сильно затягивать винты, так как они изготовлены из пластика.
38216	Крепление на опорную пластину АЮ 3.0  Для латерального крепления к деке стола АЮ 3.0 можно использовать 2 комплекта таких фиксирующих устройств. См. картинку ниже. Не следует так делать, если опорная пластина висит на краю стола.  Set 1 Set 2

Наименование	Описание, способ применения
33218	Устройство фиксации LOXON опорных пластин к столу. Используется для соединения опорных пластин Orfit с декой стола Qfix. Устройство фиксации LOXON предназначен для воспроизводимого позиционирования и стабильной фиксации опорных пластин Orfit 32110 и 32110/12 (Опорные пластины HP из CFL), 32110/MR (Опорная пластина HP из GFL) и 35751N (Опорная пластина HP из HPL) на любой стол с типом индексирования Qfix. Комплект зажимов LOXON состоит из двух одинаковых деталей, которые устанавливаются на обе стороны опорной пластины, как показано ниже:  Закрутить два полиамидных винта в отверстия. После закрепления обеих деталей опорная пластина готова для установки на процедурный стол. Две детали комплекта зажимов LOXON устанавливаются на опорную пластину компании «Орфит Индастриз» с помощью винтов М6 х 16, поставляемых в упаковке. Перед установкой опорной пластины на стол необходимо всегда устанавливать фиксирующие изделия на опорную пластину
32196	Устройство фиксации опорных пластин к столу. Фиксация опорных пластин к столу Philips. Всегда ставьте опорную плиту на ровную поверхность. Используйте блоки фиксации (32196), чтобы прикрепить опорную пластину к лечебному столу МРТ. Фиксирующие блоки ввинчиваются в опорную пластину рядом с плечевыми пазами, как показано красным кругом на изображении. Используйте по одному блоку с каждой стороны опорной плиты. 
32317/16	Устройство фиксации опорных пластин к столу. Для продольной и поперечной индексации устройство используется совместно с устройством фиксации 32126. Поворачивайте винт, пока нижняя сторона не окажется на одном уровне с нижней опорой с внутренней части зажима. Таким образом обеспечен достаточный зазор для входа края опорной пластины. Уложите опорную пластину на лечебный стол, затем установите зажимы винтом вертикально вверх по краю опорной пластины в местах, отмеченных «F4». Поверните винты по часовой стрелке, чтобы закрепить опорную пластину по краю лечебного стола. Убедитесь, что винт входит в предусмотренное отверстие в опорной пластине. Нет необходимости в крепком затягивании — затяните вручную не сильно. Избыточное усилие зажима может повредить лечебный стол!

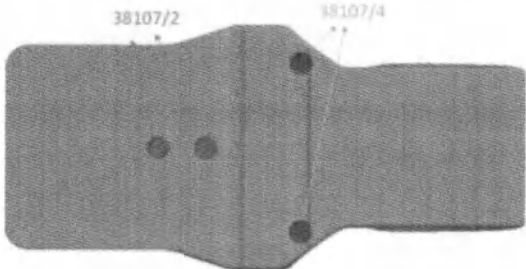
Наименование	Описание, способ применения
	
29102/4	Устройство фиксации опорных пластин к столу  Используется для исследования головного мозга, головы и шеи обеспечивает иммобилизацию пациента на МРТ-сканерах семейства Siemens MAGNETOM. В зависимости от типа системы МРТ для установки опорной пластины используются различные устройства фиксации. Блок фиксации 29102/4 является симметричным блоком; таким образом его ориентация для вставки в опорную пластину не имеет значения. Способ применения: Устройство фиксации вставляются в паз стола МРТ. Системы TIM (Avanto, Trio a Tim System, Espree). Системы TIM (Verio) 
29102/5	Устройство фиксации опорных пластин к столу  Используется для исследования головного мозга, головы и шеи обеспечивает иммобилизацию пациента на МРТ-сканерах семейства Siemens MAGNETOM. В зависимости от типа системы МРТ для установки опорной пластины используются различные устройства фиксации. Способ применения: Устройство фиксации вставляются в паз стола МРТ. Системы TIM 4G (Skyra, Spectra, Aera) с узким Т-образным желобом.

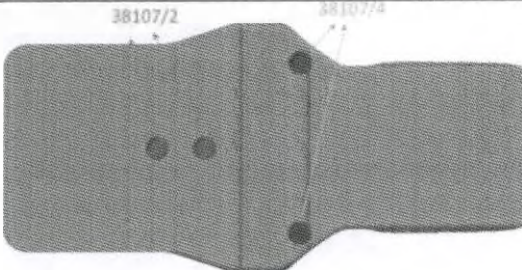
Наименование	Описание, способ применения
	
29102/6	Устройство фиксации опорных пластин к столу  Используется для исследования головного мозга, головы и шеи обеспечивает иммобилизацию пациента на МРТ-сканерах семейства Siemens MAGNETOM. В зависимости от типа системы МРТ для установки опорной пластины используются различные устройства фиксации. Способ применения: Устройство фиксации вставляются в паз стола МРТ. Системы TIM 4G (Skyra, Spectra, Aera) с узким Т-образным желобом. 

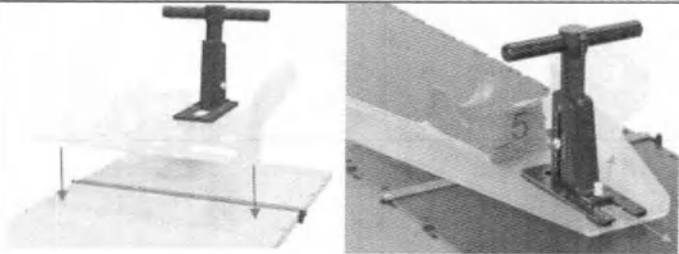
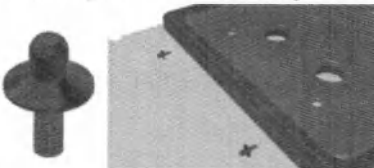
Наименование	Описание, способ применения
29102/8	Устройство фиксации опорных пластин к столу  Используется для исследования головного мозга, головы и шеи обеспечивает иммобилизацию пациента на МРТ-сканерах семейства Siemens MAGNETOM. В зависимости от типа системы МРТ для установки опорной пластины используются различные устройства фиксации. Способ применения: Устройство фиксации вставляются в паз стола МРТ. Системы ТМ 4G (Skyra, Spectra, Aera, Vida, Sola) с широким Т-образным желобом 
29102/9	Устройство фиксации опорных пластин к столу  Используется для исследования головного мозга, головы и шеи обеспечивает иммобилизацию пациента на МРТ-сканерах семейства Siemens MAGNETOM. В зависимости от типа системы МРТ для установки опорной пластины используются различные устройства фиксации. Способ применения: Устройство фиксации вставляются в паз стола МРТ. Системы ТМ 4G (Skyra, Spectra, Aera, Vida, Sola) с широким Т-образным желобом. 

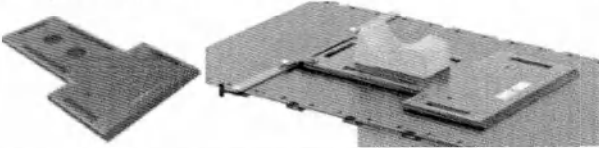
Наименование	Описание, способ применения
32195	Устройство фиксации опорных пластин к столу  Используется совместно с опорной пластиной высокой плоскости 29111.
32165/6	Штифты Извлеките имеющиеся штифты планки на 2 штифта и установите новые белые штифты в том же положении с помощью прилагающихся винтов. 
39320	Крепежный винт. Крепежные винты для опорной пластины MammoRx, позволяют использовать 3-х и 5-ти точечные опорные пластины для головы и шеи на наклонной опорной пластине MammoRx. Используя это решение пациентов можно лечить в наклонном положении с применением высокоточных масок Orfit (3, 4 и 5-точечные маски для головного мозга, головы и шеи). Для соединения опорной пластины 32130 (голова), 32110 (голова и шея) и 32111 (голова и шея, педиатрические пациенты) с MammoRx, система интерфейсного сопряжения (крепежные винты) 39320 используется совместно с переходными пластинами: - 35747/6 (металлическая переходная пластина - в установке можно использовать только два боковых отверстия для стоек захватов) - 32063 (переходная пластина из пластика - в установке можно использовать три отверстия для стоек захватов: доступны два боковых отверстия и центральное отверстие)  Важно! Использование переходной пластины исключает использование не менее 2 отверстий для стоек захватов: Переходная пластина (32063) закрывает отверстия 2, 3 и 4. Переходная пластина (32063) закрывает отверстия 2 и 3 Если используется опорная пластина 32110, голова и шея, установка стоек захвата в две нижние позиции невозможна, так как соответствующие отверстия закрыты.
38211/6	Штифт Подушки 0° можно прикрепить к опорной пластине с помощью набора из 6 штифтов. Эти штифты вставляются в 6 небольших отверстий, предусмотренных в подушке 0 градусов, чтобы удерживать подушку 0 градусов на месте. 

Наименование	Описание, способ применения
32015/9/1	Хомут для крепления рукояток Система стоек захвата входит в систему AIO SOLUTION для молочных желез и легких. Она является точкой размещения рук пациента во время лечения в области грудной клетки с применением AIO SOLUTION. Система используется совместно с поддержками для молочных желез и легких, опорными пластинами AIO SOLUTION и масками Efficast, Nanor, Hybrid для создания системы воспроизводимого позиционирования и иммобилизации пациента. Используйте систему стоек захвата только совместно с поддержками AIO SOLUTION для молочных желез и легких на одной из опорных пластин AIO SOLUTION. Разместите хомут стоек захвата в специальных позиционирующих отверстиях в опорной пластине (обозначены A, B и D на опорной пластине). С помощью двух винтов закрепите хомут для стоек захвата на опорной пластине (см. рисунок ниже) Всегда проверяйте надлежащее расположение хомута на опорной пластине.
32015/9/5	Крепежный винт С верхней стороны хомута стоек захвата предусмотрены три отверстия, необходимые для размещения стоек захвата. Чтобы разместить горизонтальный поручень, заведите его поверху двух стоек захвата (длинных или коротких). На стойках захвата предусмотрены нарезы, которые используются для индексирующего позиционирования и фиксации горизонтального поручня. Чтобы разместить выступающий поручень, заведите его поверху двух стоек захвата (длинных или коротких), как показано ниже. На стойках захвата предусмотрены нарезы, которые используются для индексирующего позиционирования и фиксации поручня. Обратите внимание: система стоек захвата служит для размещения рук и кистей пациента и не является вспомогательным средством для укладки пациента. Во избежание повреждения стоек захвата или опорной пластины пациенты не должны использовать стойки захвата в качестве опоры в процессе укладки.

Наименование	Описание, способ применения
38107/2	Крепежный винт  Является частью AIO SOLUTION 3 поколения для иммобилизации брюшной полости и таза. Система AIO Solution 3.0 для брюшной полости и таза в основном используется для лечения злокачественных образований в брюшной и тазовой областях. Система используется в сочетании с опорными пластинами AIO 3.0, поддержками AIO Solution 3-го поколения для позиционирования коленей и ноги предварительно разрезанными масками Efficast для создания воспроизводимой системы позиционирования и иммобилизации пациента в области лучевой терапии. Информация по этим другим частям, а также инструкции по изготовлению масок, представлена в соответствующих инструкциях по применению. Основную поддержку (38107) можно индексировать, ввинчивая крепежные винты (38107/2 и 38107/4) в отверстия, предусмотренные на нижней стороне поддержки. Крепежный винт 38107/2 используется на краниальном конце основной поддержки, а крепежный винт 38107/4 используется на каудальном конце основной поддержки, как показано на рисунке.  Выступающие части крепежных винтов вставляются в отверстия для позиционирования, предусмотренные в поддержке 0° и опорных пластинах AIO 3.0.
38107/4	Крепежный винт  Является частью AIO SOLUTION 3 поколения для иммобилизации брюшной полости и таза. Система AIO Solution 3.0 для брюшной полости и таза в основном используется для лечения злокачественных образований в брюшной и тазовой областях. Система используется в сочетании с опорными пластинами AIO 3.0, поддержками AIO Solution 3-го поколения для позиционирования коленей и ноги предварительно разрезанными масками Efficast для создания воспроизводимой системы позиционирования и иммобилизации пациента в области лучевой терапии. Информация по этим другим частям, а также инструкции по изготовлению масок, представлена в соответствующих инструкциях по применению. Основную поддержку (38107) можно индексировать, ввинчивая крепежные винты (38107/2 и 38107/4) в отверстия, предусмотренные на нижней стороне поддержки. Крепежный винт 38107/2 используется на краниальном конце основной поддержки, а крепежный винт 38107/4 используется на каудальном конце основной поддержки, как показано на рисунке.

Наименование	Описание, способ применения
	 Выступающие части крепежных винтов вставляются в отверстия для позиционирования, предусмотренные в поддержке 0° и опорных пластинах АЮ 3.0.
38236	Штифт  При использовании с опорной рамой стоек для захвата (38004). Используют для фиксации рук и головы пациентов с раком груди и легких при лечении без использования одной из опорных пластин АЮ 3.0. Опорная рама стоек для захвата используется в сочетании с хомутом стоек захвата и подголовниками для точного позиционирования головы для создания удобного и воспроизводимого положения пациента. Опорную раму стоек для захвата фиксируют на столе для моделирования и лечения с помощью 2-контактной или 3-контактной индексной планки. Хомут для захвата надевается на краниальную сторону рамы и может быть зафиксирован путем вставки соединительного штифта 38236 или 1 или 2 опор для захвата в 3 наиболее каудально расположенные отверстия для позиционирования, предусмотренные в хомуте стоек захвата (см. изображение ниже). Хомут стоек захвата также можно закрепить на любой опорной пластине АЮ 3.0 с помощью данного соединительного штифта 38236. 
CHS-1-2	Штифт  Это медицинское изделие используется для фиксации изделий опорной пластины 29115/14. Изделие может использоваться как на этапе моделирования, так и на этапе лечения, включая МРТ.

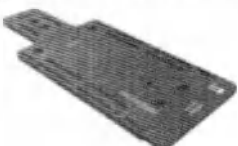
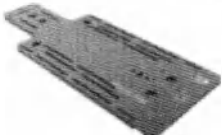
Наименование	Описание, способ применения
	 Фиксируйте опорную пластину на лечебном столе с помощью планки на 2 штифта. Надлежащее крепление планки на 2 штифта на лечебном столе обеспечивает индексацию по ней опорной пластины для терапии легких. Убедитесь, что опорная пластина для терапии легких полностью опирается на стол. Свес не допускается. Затем разместите на опорной пластине опору для головы Orfit или опору для головы Silverman (ввинтив 2 белых штифта в малые отверстия) или подголовник Timo (совместно с переходной пластиной СНТ-1 - не входит в комплект).
38205	Крепежный винт. Для короткой и длинной рамы расширения. Рамы расширений под упоры для коленей и ступней (38204 и 38210), которые удерживают поддержки для иммобилизации коленей и ног, а также индексированный упор для ног (38206), могут прикрепляться к любой опорной пластине АЮ 3.0 с помощью винта 38205. На каудальном конце опорной пластины закреплены винты. 
38202	Штифт. Используется для фиксации пациентов с раком груди и легких АЮ Solution 3.0 в основном используется для лечения злокачественных новообразований в области грудной клетки и брюшной полости. Подушка-клин 10° (38102) может индексироваться посредством заведения широкой части штифта (38202) в отверстия, предусмотренные в нижней части подушки. 
2. Опорные пластины для укладки пациента, подстановочные блоки, клинья, варианты исполнения:	
32150-PED	Опорная пластина низкой плотности. Длинная опорная пластина низкой плотности, используется для головы, шеи и плеч для IMRT. Изделие представляет собой медицинское устройство, используемое для позиционирования пациента и иммобилизации (голова и шея) при лучевой терапии. Платину низкой плотности можно использовать как на этапе моделирования, так и на этапе лечения, в том числе при проведении МРТ. Длинная опорная пластина изготовлена из углеродного волокна, ее используют совместно с различными термопластическими масками Efficast, Nanor, Hybrid для головы и шеи, а также с укладками и клиньями и устройствами индексирования на лечебном столе в составе устройств для воспроизводимого позиционирования и иммобилизации пациента в области лучевой терапии. 
32111	Опорная пластина низкой плотности. Опорная пластина низкой плотности для головы, шеи. Представляет собой медицинское изделие, используемое для позиционирования и иммобилизации пациентов (голова и шея) при лучевой

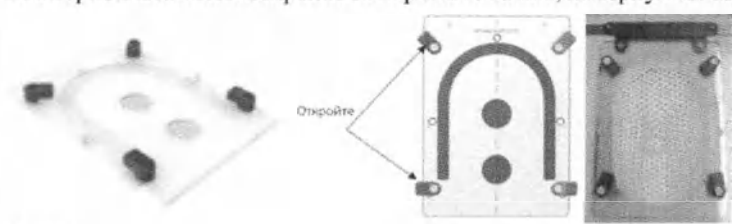
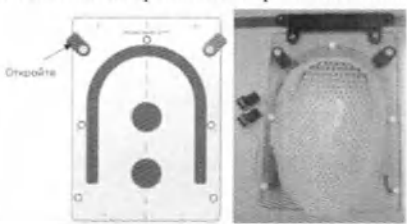
Наименование	Описание, способ применения
	терапии. Эта пластина низкой плотности может использоваться как на этапе моделирования, так и на этапе лечения. Подходит для использования в сочетании с термопластичными масками Efficast, Nanor, Hybrid, укладками и устройствами индексирования на лечебном столе в составе устройств для воспроизводимого позиционирования и иммобилизации пациента в области лучевой терапии. 
35703	Блок низкой плотности. Высота 20 мм. Медицинское изделие используется для позиционирования и иммобилизации пациента при лучевой терапии. Эти блоки и клинья из углеродного волокна низкой плотности можно использовать как на этапе моделирования, так и на этапе лечения. Блоки и клинья являются компонентами решения для головы и шеи. Используется в сочетании с базовыми пластинами AIO, AIO 3.0 и масками Efficast, Nanor, Hybrid для создания воспроизводимой системы позиционирования и иммобилизации пациента. Используемые совместно с поддержками для головы, блоки и клинья НР предлагают решение для позиционирования головы пациента на различной высоте и под различными углами разгибания или сгибания. 
35706	Блок низкой плотности. Высота 40 мм. Медицинское изделие используется для позиционирования и иммобилизации пациента при лучевой терапии. Эти блоки и клинья из углеродного волокна низкой плотности можно использовать как на этапе моделирования, так и на этапе лечения. Блоки и клинья являются компонентами решения для головы и шеи. Используется в сочетании с базовыми пластинами AIO, AIO 3.0 и масками Efficast, Nanor, Hybrid для создания воспроизводимой системы позиционирования и иммобилизации пациента. Используемые совместно с поддержками для головы, блоки и клинья НР предлагают решение для позиционирования головы пациента на различной высоте и под различными углами разгибания или сгибания. 
35704	Клин низкой плотности. Угол наклона 9°. Медицинское изделие используется для позиционирования и иммобилизации пациента при лучевой терапии. Эти блоки и клинья из углеродного волокна низкой плотности можно использовать как на этапе моделирования, так и на этапе лечения. Блоки и клинья являются компонентами решения для головы и шеи. Используется в сочетании с базовыми пластинами AIO, AIO 3.0 и масками Efficast, Nanor, Hybrid для создания воспроизводимой системы позиционирования и иммобилизации пациента. Используемые совместно с поддержками для головы, блоки и клинья НР предлагают решение для позиционирования головы пациента на различной высоте и под различными углами разгибания или сгибания. 

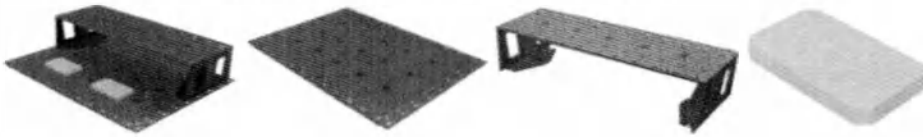
Наименование	Описание, способ применения
35707	Клин низкой плотности. Угол наклона 18°. Медицинское изделие используется для позиционирования и иммобилизации пациента при лучевой терапии. Эти блоки и клинья из углеродного волокна низкой плотности можно использовать как на этапе моделирования, так и на этапе лечения. Блоки и клинья являются компонентами решения для головы. Используется в сочетании с базовыми пластинами AIO, AIO 3.0 и масками Efficast, Nanor, Hybrid для создания воспроизводимой системы позиционирования и иммобилизации пациента. Используемые совместно с поддержками для головы, блоки и клинья НР предлагают решение для позиционирования головы пациента на различной высоте и под различными углами разгибания или сгибания. 
35754/1	Блок высокой плотности. Высота 20 мм, совместимо с МРТ. Медицинское изделие используется для позиционирования и иммобилизации пациента при лучевой терапии. Эти блоки и клинья из углеродного волокна низкой плотности можно использовать как на этапе моделирования, так и на этапе лечения. Используется в сочетании с базовыми пластинами AIO, AIO 3.0 и масками Efficast, Nanor, Hybrid для создания воспроизводимой системы позиционирования и иммобилизации пациента. Блоки и клинья вместе с опорами для головы дают возможность расположить голову пациента на различной высоте и с различными углами разгибания или сгибания. 
35754/2	Блок высокой плотности. Высота 40 мм, совместимо с МРТ. Медицинское изделие используется для позиционирования и иммобилизации пациента при лучевой терапии. Эти блоки и клинья из углеродного волокна низкой плотности можно использовать как на этапе моделирования, так и на этапе лечения. Используется в сочетании с базовыми пластинами AIO, AIO 3.0 и масками Efficast, Nanor, Hybrid для создания воспроизводимой системы позиционирования и иммобилизации пациента. Блоки и клинья вместе с опорами для головы дают возможность расположить голову пациента на различной высоте и с различными углами разгибания или сгибания. 
35754/3	Клин высокой плотности. Угол наклона 9°, совместимо с МРТ. Медицинское изделие используется для позиционирования и иммобилизации пациента при лучевой терапии. Эти блоки и клинья из углеродного волокна низкой плотности можно использовать как на этапе моделирования, так и на этапе лечения. Используется в сочетании с базовыми пластинами AIO, AIO 3.0 и масками Efficast, Nanor, Hybrid для создания воспроизводимой системы позиционирования и иммобилизации пациента. Блоки и клинья вместе с опорами для головы дают возможность расположить голову пациента на различной высоте и с различными углами разгибания или сгибания.

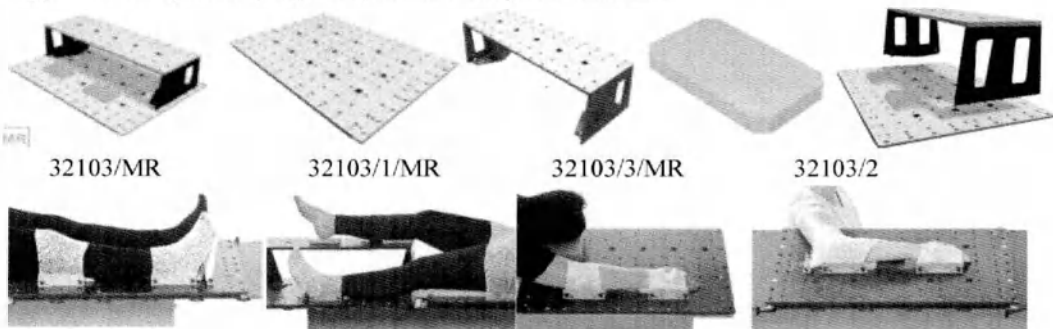
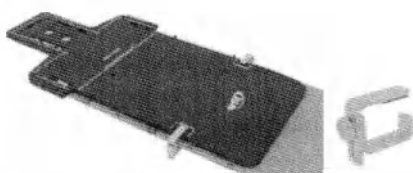
Наименование	Описание, способ применения
	
35754/4	Клин высокой плотности. Угол наклона 18°, совместимо с МРТ. Медицинское изделие используется для позиционирования и иммобилизации пациента при лучевой терапии. Эти блоки и клинья из углеродного волокна низкой плотности можно использовать как на этапе моделирования, так и на этапе лечения. Используется в сочетании с базовыми пластинами AIO, AIO 3.0 и масками Efficast, Nanor, Hybrid для создания воспроизводимой системы позиционирования и иммобилизации пациента. Блоки и клинья вместе с опорами для головы дают возможность расположить голову пациента на различной высоте и с различными углами разгибания или сгибания. 
35754/5	Клин высокой плотности. Угол наклона 13,5°, совместимо с МРТ. Медицинское изделие используется для позиционирования и иммобилизации пациента при лучевой терапии. Эти блоки и клинья из углеродного волокна низкой плотности можно использовать как на этапе моделирования, так и на этапе лечения. Используется в сочетании с базовыми пластинами AIO, AIO 3.0 и масками Efficast, Nanor, Hybrid для создания воспроизводимой системы позиционирования и иммобилизации пациента. Блоки и клинья вместе с опорами для головы дают возможность расположить голову пациента на различной высоте и с различными углами разгибания или сгибания. 
35751N	Опорная пластина высокой плотности. Опорная пластина для головы, шеи и плеч, совместима с МРТ. Являются медицинским изделием, используемым для позиционирования и иммобилизации пациентов, проходящих лечение методом лучевой терапии. Опорную пластину высокой плотности можно использовать на этапе моделирования, включая моделирование МРТ. Подходит для использования в сочетании с термопластичными масками Efficast, Nanor, Hybrid и устройствами индексирования на лечебном столе в составе устройств для воспроизводимого позиционирования и иммобилизации пациента в области лучевой терапии. 
35754/6N	Опорная пластина высокой плотности. Опорная пластина для головы и шеи, совместима с МРТ. Опорную пластину высокой плотности можно использовать только на этапе моделирования, включая моделирование МРТ. Используется в сочетании с базовыми пластинами AIO, AIO 3.0 и масками Efficast, Nanor, Hybrid для создания воспроизводимой системы позиционирования и иммобилизации пациента. Эта опорная пластина имеет установочные ручки на нижней части, которые входят в установочные отверстия в верхней части подушек THORAX & BBDOMEN WEDGES 0°, 5°, 10° и 15° (изделия 29007-V2, 29008-V2, 29009-V2, 29010-V2)

Наименование	Описание, способ применения
	Позиционирующие ручки можно отвинтить, после чего опорную пластину можно использовать для иммобилизации головы и шеи. В этом случае всегда ставьте опорную плиту на ровную поверхность. Всегда надежно закрепляйте опорную пластину на лечебном столе перед размещением пациента. 
32113	Опорная пластина высокой плотности. Опорная пластина для головы и шеи, совместима с установкой «Кибернож». Не совместима с МРТ. Пластины можно закрепить на лечебном столе Cyberknife («Кибернож»), позволяют использовать на этом столе термопластические маски Efficast, Nanor, Hybrid. Используется в сочетании с масками Efficast, Nanor, Hybrid для создания воспроизводимой системы позиционирования и иммобилизации пациента. 
32123	Опорная пластина Pelvicast. Предназначена для неиндексированных лечебных столов с центральной вставкой для большего комфорта пациента. Изделие представляет собой медицинское устройство, используемое для позиционирования пациента и иммобилизации (таз и брюшная полость) при лучевой терапии. Опорную пластину высокой плотности можно использовать на этапе моделирования, включая моделирование МРТ. 
32122	Опорная пластина Pelvicast. Предназначена для неиндексированных лечебных столов. Представляет собой медицинское изделие, используемое для позиционирования и иммобилизации пациента (таз и брюшная полость) при лучевой терапии. Эта опорная пластина низкой плотности может использоваться как на этапе моделирования, так и на этапе лечения. 
32124	Опорная пластина Pelvicast. Предназначена для лечебных столов. Представляет собой медицинское изделие, используемое для позиционирования и иммобилизации пациента (таз и брюшная полость) при лучевой терапии. Эта опорная пластина низкой плотности может использоваться как на этапе моделирования, так и на этапе лечения. 
32204	Опорная пластина AIO. Опорная пластина высокой плотности, совместимая с МРТ. Опорную пластину высокой плотности можно использовать только на этапе моделирования, включая моделирование МРТ.

Наименование	Описание, способ применения
	Это хрупкое изделие, пожалуйста, обращайтесь с ним осторожно. Всегда ставьте опорную плиту на ровную поверхность. Всегда надежно закрепляйте опорную пластину на лечебном столе перед укладкой пациента. Используется в сочетании с масками Efficast, Nanor, Hybrid для формирования воспроизводимого устройства позиционирования и иммобилизации пациента в области лучевой терапии. 
32204-PED	Опорная пластина АЮ. Опорная пластина высокой плотности, совместимая с МРТ. Опорную пластину высокой плотности можно использовать только на этапе моделирования, включая моделирование МРТ. Это хрупкое изделие, пожалуйста, обращайтесь с ним осторожно. Всегда ставьте опорную плиту на ровную поверхность. Всегда надежно закрепляйте опорную пластину на лечебном столе перед укладкой пациента. Используется в сочетании с масками Efficast, Nanor, Hybrid для формирования воспроизводимого устройства позиционирования и иммобилизации пациента в области лучевой терапии. 
32301	Опорная пластина АЮ. Представляет собой медицинское изделие из углеродного волокна, используемое для позиционирования пациента и иммобилизации нескольких анатомических областей при лучевой терапии. Эта пластина низкой плотности может использоваться как на этапе моделирования, так и на этапе лечения. Используется в сочетании с масками Efficast, Nanor, Hybrid для формирования воспроизводимого устройства для позиционирования и иммобилизации пациента в области лучевой терапии. 
32301-PED	Опорная пластина АЮ. Представляет собой медицинское изделие из углеродного волокна используемое для позиционирования пациента и иммобилизации нескольких анатомических областей при лучевой терапии. Эта пластина низкой плотности может использоваться как на этапе моделирования, так и на этапе лечения. Используется в сочетании с масками Efficast, Nanor, Hybrid для формирования воспроизводимого устройства для позиционирования и иммобилизации пациента в области лучевой терапии. 
32097	Опорная пластина для головы и шеи. Опорная пластина из прозрачного поликарбонатного материала для головы и шеи, для масок. Это медицинское изделие, используемое для позиционирования и иммобилизации пациентов, проходящих лечение методом лучевой терапии. Используются совместно с термопластическими масками UON и DUON в составе воспроизводимых систем для позиционирования и иммобилизации пациента. Тип фиксации масок UON и DUON:

Наименование	Описание, способ применения
	Установите опорную пластину для головы, применив одно из указанных выше решений для крепления опорной пластины на лечебном столе, соответствующее типу лечебного стола. UON: Откройте все поворотные замки, чтобы сформировать маску с головы пациента вниз к опорной пластине. Сформируйте маску. Убедитесь, что рамка UON размещена над индексными штифтами на опорной пластине. Закройте поворотные замки, повернув их над рамкой.  DUON: Перед нанесением маски снимите два нижних поворотных замка и откройте два верхних поворотных замка. Сформируйте маску. Зафиксируйте маску с помощью креплений DUON типа Push Pin. Закройте поворотные замки, повернув их над рамкой. 
32095	Опорная пластина низкой плотности. Представляет собой медицинское изделие из углеродного волокна, используемое для позиционирования и иммобилизации (головы) пациента при лучевой терапии. Эта пластина низкой плотности может использоваться как на этапе моделирования, так и на этапе лечения. Используется в сочетании с масками DUON, и устройствами индексирования на лечебном столе в составе устройств для воспроизводимого позиционирования и иммобилизации пациента в области лучевой терапии. 
32136	Базовый модуль расширения. Базовый модуль расширения s-типа, для нижней части головы и шеи, для использования в сочетании с линейкой термопластичных масок для головы и шеи и головы, шеи и плеч. Является медицинским изделием, используемым для позиционирования пациента и иммобилизации при проведении лучевой терапии. Может использоваться только для краниальных областей. Подходит для использования в сочетании с линейкой термопластичных масок DUON для головы и шеи и головы, шеи и плеч для создания воспроизводимой системы позиционирования и иммобилизации пациента в области лучевой терапии. 
32137	Базовый модуль расширения. Базовый модуль расширения, s-типа, длинный, для нижней части головы и шеи, для использования в сочетании с линейкой термопластичных масок для головы и шеи и головы, шеи и плеч. Является медицинским изделием, используемым для позиционирования пациента и

Наименование	Описание, способ применения
	иммобилизации при проведении лучевой терапии. Может использоваться только для нижних областей головы и шеи (10 см каудальнее от черепа пациента). Подходит для использования в сочетании с линейкой термопластичных масок DUON для головы и шеи и головы, шеи и плеч. 
32064	Опорная пластина низкой плотности. Опорная пластина с изменяемым углом наклона, для головы и шеи. Представляет собой медицинское изделие, используемое для позиционирования и иммобилизации (головы и шеи) пациента при лучевой терапии. Эта пластина низкой плотности может использоваться как на этапе моделирования, так и на этапе лечения. Подходит для использования в сочетании с термопластичными масками Efficast, Nanor, Hybrid и устройствами индексирования на лечебном столе в составе устройств для воспроизводимого позиционирования и иммобилизации пациента в области лучевой терапии. Опорную пластину можно наклонить под разными углами: 0, 5, 10, 15, 20, 25 и 30° для сгибания головы и шеи пациента. 
32103	Опорная пластина низкой плотности. Это медицинское изделие из углеродного волокна, используемое для позиционирования и иммобилизации пациента (конечностей – рук и ног) при лучевой терапии. Можно использовать как на этапе моделирования, так и на этапе лечения.
32103/1	Состоит из опорной пластины (32103/1), опоры для ног низкой плотности (32103/3) и двух подушек для обеспечения комфорта (32103/2 – не входит в комплект поставки). Опора для ноги может крепиться к опорной пластине и использоваться для поднятия одной ноги пациента. Термопластические маски Efficast с креплениями типа «нажимной штифт» для фиксации стопы, колена, локтя или руки пациента. Благодаря наличию многочисленных отверстий в опорной пластине, маски с нажимными штифтами крепятся к ней в различных местах. Две комфортные подушки крепятся к опорной пластине липучкой для поддержки точек давления, к примеру, пяток или ладоней пациента. На краниальном и каудальном концах опорной пластины предусмотрены отверстия для ее размещения на планках индексации на 2 штифта и крепления к лечебному столу. Опорную пластину также можно разместить эксцентрично, используя наружные отверстия, предусмотренные в опорной пластине.
32103/3	    

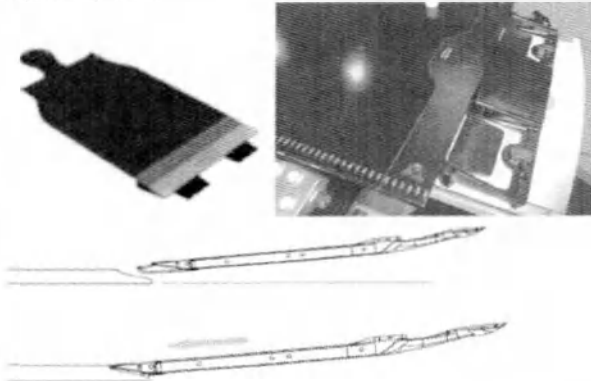
Наименование	Описание, способ применения
32103/MR	Опорная МРТ-совместимая пластина. Опорная пластина из стекловолокна, совместима с МРТ. Это медицинское изделие, используемое для позиционирования и иммобилизации пациента (конечностей – рук и ног) при лучевой терапии. Можно использовать как на этапе моделирования, так и на этапе лечения, включая МРТ
32103/1/MR	Состоит из опорной пластины (32103/1/MR), опоры для ног низкой плотности (32103/3/MR) и двух подушек для обеспечения комфорта (32103/2 – не входит в комплект поставки). Опора для ноги может крепиться к опорной пластине и использоваться для поднятия одной ноги пациента. Термопластические маски Efficast с креплениями типа «нажимной штифт» для фиксации стопы, колена, локтя или руки пациента. Благодаря наличию многочисленных отверстий в опорной пластине, маски с нажимными штифтами крепятся к ней в различных местах.
32103/3/MR	Две комфортные подушки крепятся к опорной пластине липучкой для поддержки точек давления, к примеру, пяток или ладоней пациента. На краниальном и каудальном концах опорной пластины предусмотрены отверстия для ее размещения на планках индексации на 2 штифта и крепления к лечебному столу. Опорную пластину также можно разместить эксцентрично, используя наружные отверстия, предусмотренные в опорной пластине. 
INT-3	Опорная пластина Orfit Integra Опорная пластина низкой плотности может использоваться как на этапе моделирования, так и на этапе лечения. Система иммобилизации головы, шеи и плеч Orfit Integra обеспечивает иммобилизацию и позиционирование, необходимую для точной настройки и воспроизведения положения головы, шеи и плеч пациента для моделирования и лечения. Опорная пластина крепится к концу верхней части лечебного стола Varian Exact, поскольку базовый конец пластины расширения точно совмещается с концевой частью лечебного стола Exact. Пластина расширения изготовлена из сердечника из высокопрочной пены, покрытой тонкой оболочкой из углеродного волокна. Благодаря этому она легковесна, прочна и рентгенопрозрачна. Используются совместно с масками Efficast, Nanor, Hybrid в составе систем для воспроизводимого позиционирования и иммобилизации пациента. Пластина предназначена для установки Г-образных профилей масок Efficast, Nanor, Hybrid на 3, 4 и 5 точками в пазы. Г-образные профили закрепляются в пазах с помощью захватов EVA, как показано на рисунке ниже. Для крепления опорной пластины к лечебному столу используйте индексную планку на 2 штифта и пару зажимов (INT-3/CL, входит в состав INT-3). Инструкции по использованию зажимов приведены в разделе D. Области пластины для головы и плеч могут быть использованы со свесом над верхней частью лечебного стола до линии с пометкой «Не выступать за эту линию». Применяя пластину со свесом, используйте зажимы INT-3/CL во избежание падения пациента с лечебного стола при движении. 

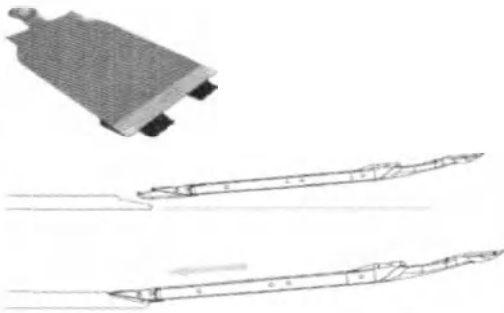
Наименование	Описание, способ применения
25000/1	Опорная пластина HP Pro. Это медицинское изделие из углеродного волокна, используемое для позиционирования и иммобилизации пациента при лучевой терапии. Эта пластина низкой плотности может использоваться как на этапе моделирования, так и на этапе лечения. Используется в сочетании со специальными 3- и 5-точечными масками HP PRO, краниальным упором и персонализированным подголовником для создания воспроизводимого устройства для позиционирования и иммобилизации пациента. Чтобы закрепить боковые профили для головы на опорной пластине выполните несколько действий. Сначала подайте каудальную сторону профиля на штифт индексации, затем поверните профиль внутрь до щелчка над опорной пластиной. Присоединение бокового профиля к опорной пластине: Шаг 1: Подайте Шаг 2: Поверните  Снятие бокового профиля с опорной пластины: Шаг 1: потяните ручку Шаг 2: Поверните и подайте  Краниальный профиль для головы и профили для плеч устанавливают на опорную пластину со щелчком. Если у пациента волосы средней длины или же длинные волосы, рекомендуется покрыть волосы. Таким образом будут открыты области для прикрепления профилей маски. Также будет обеспечено дополнительное время для формирования маски и предотвращено застревание волос между соединениями профиля маски.
25000/16	Опорная пластина HP Pro. Опорная пластина с пиновыми креплениями, из углеродного волокна. Это медицинское изделие, используемое для позиционирования и иммобилизации пациента при лучевой терапии. Эта пластина низкой плотности может использоваться как на этапе моделирования, так и на этапе лечения. Используется в сочетании со специальными 3- и 5-точечными масками HP PRO, краниальным упором и персонализированным подголовником для создания воспроизводимого устройства для позиционирования и иммобилизации пациента. Чтобы закрепить боковые профили для головы на опорной пластине выполните несколько действий. Сначала подайте каудальную сторону профиля на штифт индексации, затем поверните профиль внутрь до щелчка над опорной пластиной. Присоединение бокового профиля к опорной пластине: Шаг 1: Подайте Шаг 2: Поверните  Снятие бокового профиля с опорной пластины:

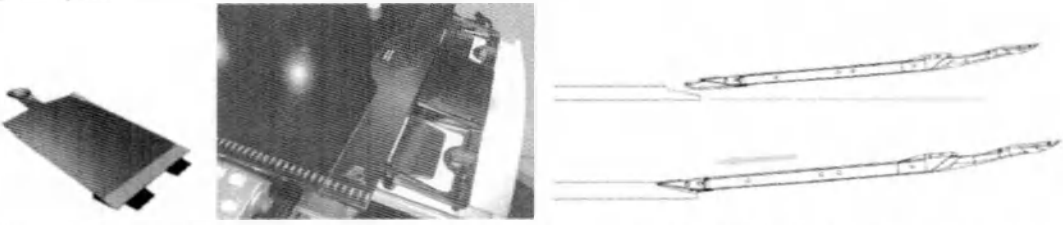
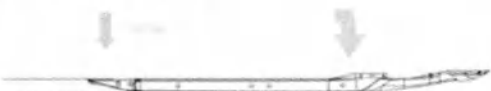
Наименование	Описание, способ применения
	Шаг 1: потяните ручку Шаг 2: Поверните и подайте  Краниальный профиль для головы и профили для плеч устанавливаются на опорную пластину со щелчком. Если у пациента волосы средней длины или же длинные волосы, рекомендуется покрыть волосы. Таким образом будут открыты области для прикрепления профилей маски. Также будет обеспечено дополнительное время для формирования маски и предотвращено застревание волос между соединениями профиля маски.
25000/18	Опорная пластина HP Pro. Это медицинское изделие из углеродного волокна, используемое для позиционирования и иммобилизации пациента при лучевой терапии. Эта пластина низкой плотности может использоваться как на этапе моделирования, так и на этапе лечения. Используется в сочетании со специальными 3- и 5-точечными масками HP PRO, краниальным упором и персонализированным подголовником для создания воспроизводимого устройства для позиционирования и иммобилизации пациента. Чтобы закрепить боковые профили для головы на опорной пластине выполните несколько действий. Сначала подайте каудальную сторону профиля на штифт индексации, затем поверните профиль внутрь до щелчка над опорной пластиной. Присоединение бокового профиля к опорной пластине: Шаг 1: Подайте Шаг 2: Поверните  ЩЕЛЧОК Снятие бокового профиля с опорной пластины: Шаг 1: потяните ручку Шаг 2: Поверните и подайте  Краниальный профиль для головы и профили для плеч устанавливаются на опорную пластину со щелчком. Если у пациента волосы средней длины или же длинные волосы, рекомендуется покрыть волосы. Таким образом будут открыты области для прикрепления профилей маски. Также будет обеспечено дополнительное время для формирования маски и предотвращено застревание волос между соединениями профиля маски.
25000/22	Опорная пластина HP Pro. Это медицинское изделие из углеродного волокна, используемое для позиционирования и иммобилизации пациента при лучевой терапии. Эта пластина низкой плотности может использоваться как на этапе моделирования, так и на этапе лечения. Используется в сочетании со специальными 3- и 5-точечными масками HP PRO, краниальным упором и персонализированным подголовником для создания воспроизводимого устройства для позиционирования и иммобилизации пациента. Чтобы закрепить боковые профили для головы на опорной пластине выполните несколько действий. Сначала подайте каудальную сторону профиля на штифт индексации, затем поверните профиль внутрь до щелчка над опорной пластиной.

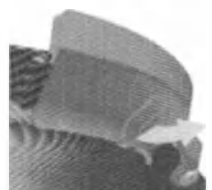
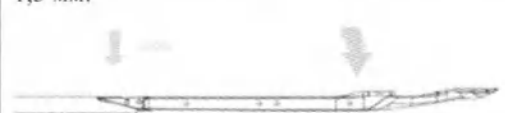
Наименование	Описание, способ применения
	Присоединение бокового профиля к опорной пластине: Шаг 1: Подайте Шаг 2: Поверните  Снятие бокового профиля с опорной пластины: Шаг 1: потяните ручку Шаг 2: Поверните и подайте  Краниальный профиль для головы и профили для плеч устанавливают на опорную пластину со щелчком. Если у пациента волосы средней длины или же длинные волосы, рекомендуется покрыть волосы. Таким образом будут открыты области для прикрепления профилей маски. Также будет обеспечено дополнительное время для формования маски и предотвращено застревание волос между соединениями профиля маски.
25000/25	Опорная пластина HP Pro. Это медицинское изделие из углеродного волокна, используемое для позиционирования и иммобилизации пациента при лучевой терапии. Эта пластина низкой плотности может использоваться как на этапе моделирования, так и на этапе лечения. Используется в сочетании со специальными 3- и 5-точечными масками HP PRO, краниальным упором и персонализированным подголовником для создания воспроизводимого устройства для позиционирования и иммобилизации пациента. Чтобы закрепить боковые профили для головы на опорной пластине выполните несколько действий. Сначала подайте каудальную сторону профиля на штифт индексации, затем поверните профиль внутрь до щелчка над опорной пластиной. Присоединение бокового профиля к опорной пластине: Шаг 1: Подайте Шаг 2: Поверните  Снятие бокового профиля с опорной пластины: Шаг 1: потяните ручку Шаг 2: Поверните и подайте  Краниальный профиль для головы и профили для плеч устанавливают на опорную пластину со щелчком. Если у пациента волосы средней длины или же длинные волосы, рекомендуется покрыть волосы. Таким образом будут открыты области для прикрепления профилей маски. Также будет обеспечено дополнительное время для формования маски и предотвращено застревание волос между соединениями профиля маски.
25000/26	Опорная пластина HP Pro. Это медицинское изделие из углеродного волокна, используемое для позиционирования и иммобилизации пациента при лучевой терапии. Эта пластина низкой плотности может

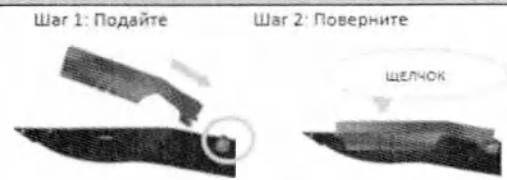
Наименование	Описание, способ применения
	использоваться как на этапе моделирования, так и на этапе лечения. Базовая пластина имеет вырез, который делает ее совместимой с системой HexaPOD evo RT. Используется в сочетании со специальными 3- и 5-точечными масками HP PRO, краниальным упором и персонализированным подголовником для создания воспроизводимого устройства для позиционирования и иммобилизации пациента. Чтобы закрепить боковые профили для головы на опорной пластине выполните несколько действий. Сначала подайте каудальную сторону профиля на штифт индексации, затем поверните профиль внутрь до щелчка над опорной пластиной. Присоединение бокового профиля к опорной пластине: Шаг 1: Подайте Шаг 2: Поверните  Снятие бокового профиля с опорной пластины: Шаг 1: потяните ручку Шаг 2: Поверните и подайте  Краниальный профиль для головы и профили для плеч устанавливаются на опорную пластину со щелчком. Если у пациента волосы средней длины или же длинные волосы, рекомендуется покрыть волосы. Таким образом будут открыты области для прикрепления профилей маски. Также будет обеспечено дополнительное время для формирования маски и предотвращено застревание волос между соединениями профиля маски.
25000/27	Опорная пластина HP Pro. Это медицинское изделие из углеродного волокна, используемое для позиционирования и иммобилизации пациента при лучевой терапии. Эта пластина низкой плотности может использоваться как на этапе моделирования, так и на этапе лечения. Используется в сочетании со специальными 3- и 5-точечными масками HP PRO, краниальным упором и персонализированным подголовником для создания воспроизводимого устройства для позиционирования и иммобилизации пациента. Чтобы закрепить боковые профили для головы на опорной пластине выполните несколько действий. Сначала подайте каудальную сторону профиля на штифт индексации, затем поверните профиль внутрь до щелчка над опорной пластиной. Присоединение бокового профиля к опорной пластине: Шаг 1: Подайте Шаг 2: Поверните  Снятие бокового профиля с опорной пластины: Шаг 1: потяните ручку Шаг 2: Поверните и подайте 

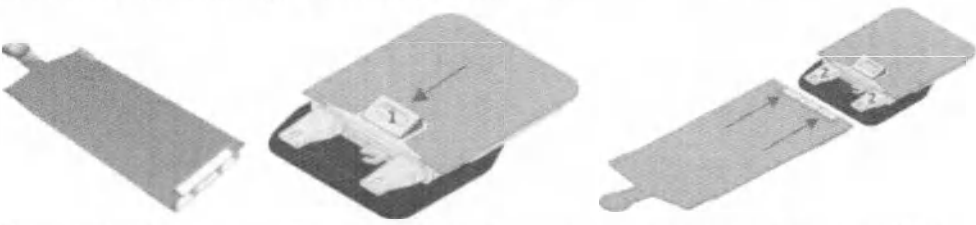
Наименование	Описание, способ применения
	Краниальный профиль для головы и профили для плеч устанавливаются на опорную пластину со щелчком. Если у пациента волосы средней длины или же длинные волосы, рекомендуется покрыть волосы. Таким образом будут открыты области для прикрепления профилей маски. Также будет обеспечено дополнительное время для формирования маски и предотвращено застревание волос между соединениями профиля маски.
25000/28	Опорная пластина HP Pro. Это медицинское изделие низкой плотности из углеродного волокна, используемое для позиционирования и иммобилизации пациента при лучевой терапии. Пластина с низкой плотностью подходит для протонной и фотонной лучевой терапии. Используется в сочетании со специальными 3- и 5-точечными масками HP PRO, краниальным упором и персонализированным подголовником для создания воспроизводимого устройства для позиционирования и иммобилизации пациента. Фиксация на лечебном столе: Предназначена для установки на лечебный стол Civo с черными индексными блоками на опоре лечебного стола. Перед переноской опорной пластины расширения убедитесь, что блоки индексации интерфейсного сопряжения стола установлены, и винты надежно закреплены. Вставьте расширение для интерфейсного сопряжения с лечебным столом под небольшим углом наклона. Затем сдвиньте расширение в направлении стола, пока не сойдутся верхний край стола и расширения.  Аккуратно опустите расширение в горизонтальное положение; лечебный стол может принимать на себя вес. Убедитесь, что расширение надежно зафиксировано: оно должно находиться на одном уровне со столом (горизонтально), и между столом и удлинителем должен быть шов около 1,5 мм.  Чтобы закрепить боковые профили для головы на опорной пластине выполните несколько действий. Сначала подайте каудальную сторону профиля на штифт индексации, затем поверните профиль внутрь до щелчка над опорной пластиной. Присоединение бокового профиля к опорной пластине: Шаг 1: Подайте  Шаг 2: Поверните  Снятие бокового профиля с опорной пластины:

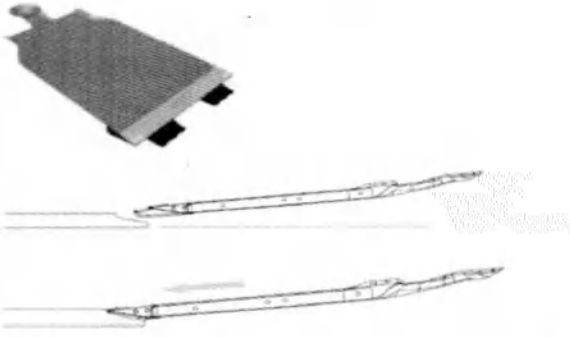
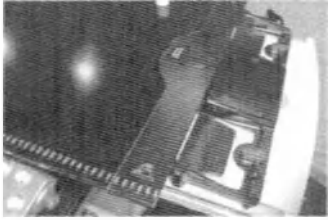
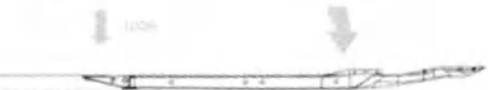
Наименование	Описание, способ применения
	Шаг 1: потяните ручку Шаг 2: Поверните и подайте  Краниальный профиль для головы и профили для плеч устанавливаются на опорную пластину со щелчком. Если у пациента волосы средней длины или же длинные волосы, рекомендуется покрыть волосы. Таким образом будут открыты области для прикрепления профилей маски. Также будет обеспечено дополнительное время для формирования маски и предотвращено застревание волос между соединениями профиля маски.
25000/29	Опорная пластина HP Pro. Это медицинское изделие низкой плотности из углеродного волокна, используемое для позиционирования и иммобилизации пациента при лучевой терапии. Пластина с низкой плотностью подходит для протонной и фотонной лучевой терапии. Используется в сочетании со специальными 3- и 5-точечными масками HP PRO, краниальным упором и персонализированным подголовником для создания воспроизводимого устройства для позиционирования и иммобилизации пациента. Фиксация на лечебном столе: Предназначена для установки на лечебном столе Civo с черными индексными блоками на опоре стола. Перед переноской опорной пластины расширения убедитесь, что блоки индексации интерфейсного сопряжения стола установлены, и винты надежно закреплены. Вставьте расширение для интерфейсного сопряжения со столом под небольшим углом наклона. Затем сдвиньте расширение в направлении стола, пока не сойдутся верхний край и расширения.   Аккуратно опустите расширение в горизонтальное положение; стол может принимать на себя вес. Убедитесь, что расширение надежно зафиксировано: оно должно находиться на одном уровне с лечебным столом (горизонтально), и между лечебным столом и удлинителем должен быть шов около 1,5 мм.  Чтобы закрепить боковые профили для головы на опорной пластине выполните несколько действий. Сначала подайте каудальную сторону профиля на штифт индексации, затем поверните профиль внутрь до щелчка над опорной пластиной. Присоединение бокового профиля к опорной пластине:

Наименование	Описание, способ применения
	Шаг 1: Подайте  Шаг 2: Поверните  Снятие бокового профиля с опорной пластины: Шаг 1: потяните ручку  Шаг 2: Поверните и подайте  Краниальный профиль для головы и профили для плеч устанавливаются на опорную пластину со щелчком. Если у пациента волосы средней длины или же длинные волосы, рекомендуется покрыть волосы. Таким образом будут открыты области для прикрепления профилей маски. Также будет обеспечено дополнительное время для формирования маски и предотвращено застревание волос между соединениями профиля маски.
25000/20	Опорная пластина HP Pro. Это медицинское изделие низкой плотности из углеродного волокна, используемое для позиционирования и иммобилизации пациента при лучевой терапии. Пластина с низкой плотностью подходит для протонной и фотонной лучевой терапии. Используется в сочетании со специальными 3- и 5-точечными масками HP PRO, краниальным упором и персонализированным подголовником для создания воспроизводимого устройства для позиционирования и иммобилизации пациента. Фиксация на лечебном столе: Предназначена для установки на лечебном столе Civo с черными индексными блоками на опоре стола. Перед переноской опорной пластины расширения убедитесь, что блоки индексации интерфейсного сопряжения лечебного стола установлены, и винты надежно закреплены. Вставьте расширение для интерфейсного сопряжения со столом под небольшим углом наклона. Затем сдвиньте расширение в направлении стола, пока не сойдутся верхний край стола и расширения.  Аккуратно опустите расширение в горизонтальное положение; лечебный стол может принимать на себя вес. Убедитесь, что расширение надежно зафиксировано: оно должно находиться на одном уровне со столом (горизонтально), и между лечебным столом и удлинителем должен быть шов около 1,5 мм.  Чтобы закрепить боковые профили для головы на опорной пластине выполните несколько действий. Сначала подайте каудальную сторону профиля на штифт индексации, затем поверните профиль внутрь до щелчка над опорной пластиной. Присоединение бокового профиля к опорной пластине:

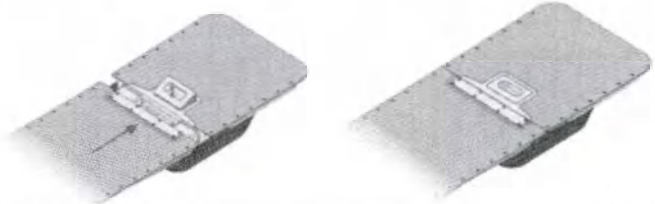
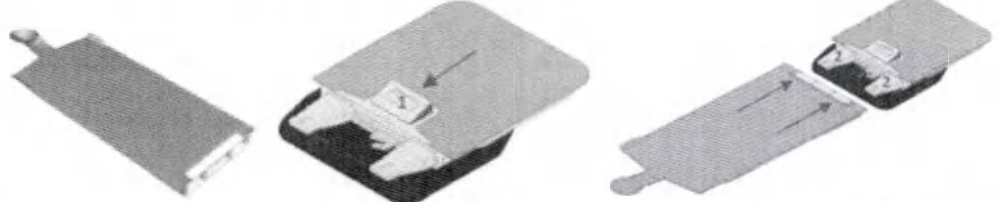
Наименование	Описание, способ применения
	Шаг 1: Подайте  Шаг 2: Поверните  Снятие бокового профиля с опорной пластины: Шаг 1: потяните ручку  Шаг 2: Поверните и подайте  Краниальный профиль для головы и профили для плеч устанавливаются на опорную пластину со щелчком. Если у пациента волосы средней длины или же длинные волосы, рекомендуется покрыть волосы. Таким образом будут открыты области для прикрепления профилей маски. Также будет обеспечено дополнительное время для формирования маски и предотвращено застревание волос между соединениями профиля маски.
25000/30	Опорная пластина HP Pro. Это медицинское изделие низкой плотности из углеродного волокна, используемое для позиционирования и иммобилизации пациента при лучевой терапии. Пластина с низкой плотностью подходит для протонной и фотонной лучевой терапии. Используется в сочетании со специальными 3- и 5-точечными масками HP PRO, краниальным упором и персонализированным подголовником для создания воспроизводимого устройства для позиционирования и иммобилизации пациента. Фиксация на лечебном столе: Предназначена для установки на лечебном столе Civo с черными индексными блоками на опоре стола. Перед переноской опорной пластины расширения убедитесь, что блоки индексации интерфейсного сопряжения стола установлены, и винты надежно закреплены. Вставьте расширение для интерфейсного сопряжения со столом под небольшим углом наклона. Затем сдвиньте расширение в направлении лечебного стола, пока не сойдутся верхний край стола и расширения.  Аккуратно опустите расширение в горизонтальное положение; лечебный стол может принимать на себя вес. Убедитесь, что расширение надежно зафиксировано: оно должно находиться на одном уровне со столом (горизонтально), и между столом и удлинителем должен быть шов около 1,5 мм.  Чтобы закрепить боковые профили для головы на опорной пластине выполните несколько действий. Сначала подайте каудальную сторону профиля на штифт индексации, затем поверните профиль внутрь до щелчка над опорной пластиной. Присоединение бокового профиля к опорной пластине:

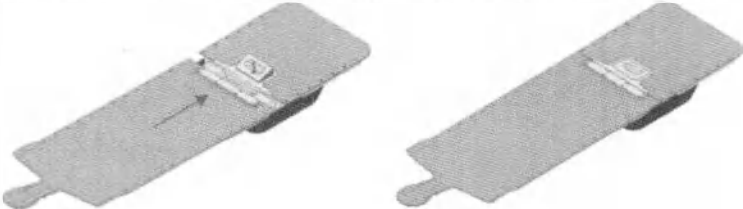
Наименование	Описание, способ применения
	Шаг 1: Подайте Шаг 2: Поверните  ЩЕЛЧОК Снятие бокового профиля с опорной пластины: Шаг 1: потяните ручку Шаг 2: Поверните и подайте  Краниальный профиль для головы и профили для плеч устанавливаются на опорную пластину со щелчком. Если у пациента волосы средней длины или же длинные волосы, рекомендуется покрыть волосы. Таким образом будут открыты области для прикрепления профилей маски. Также будет обеспечено дополнительное время для формирования маски и предотвращено застревание волос между соединениями профиля маски.
25000/33	Опорная пластина HP Pro. Это медицинское изделие из углеродного волокна, используемое для позиционирования и иммобилизации пациента при лучевой терапии. Эта пластина низкой плотности может использоваться как на этапе моделирования, так и на этапе лечения. Используется в сочетании со специальными 3- и 5-точечными масками HP PRO, краниальным упором и персонализированным подголовником для создания воспроизводимого устройства для позиционирования и иммобилизации пациента. Чтобы закрепить боковые профили для головы на опорной пластине выполните несколько действий. Сначала подайте каудальную сторону профиля на штифт индексации, затем поверните профиль внутрь до щелчка над опорной пластиной. Присоединение бокового профиля к опорной пластине: Шаг 1: Подайте Шаг 2: Поверните  ЩЕЛЧОК Снятие бокового профиля с опорной пластины: Шаг 1: потяните ручку Шаг 2: Поверните и подайте  Краниальный профиль для головы и профили для плеч устанавливаются на опорную пластину со щелчком. Если у пациента волосы средней длины или же длинные волосы, рекомендуется покрыть волосы. Таким образом будут открыты области для прикрепления профилей маски. Также будет обеспечено дополнительное время для формирования маски и предотвращено застревание волос между соединениями профиля маски.
25000/34	Опорная пластина HP Pro. Это медицинское изделие из углеродного волокна, используемое для позиционирования и иммобилизации пациента при лучевой терапии. Эта пластина низкой плотности подходит для проведения протонной терапии.

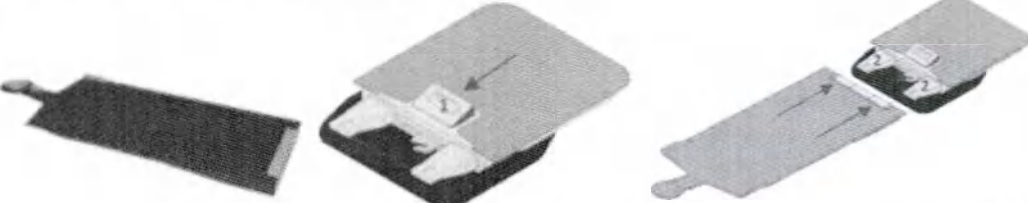
Наименование	Описание, способ применения
	Используется в сочетании со специальными 3- и 5-точечными масками HP PRO, краниальным упором и персонализированным подголовником для создания воспроизводимого устройства для позиционирования и иммобилизации пациента. Присоединение к столу: Предназначено для использования с основанием стола Aerial для проведения протонной терапии. 1. Перед установкой расширения необходимо убедиться разблокировке стола и отсутствии присоединенного расширения. В этом можно убедиться, проверив расположение рукоятки (1) основания стола Aerial в вертикальном положении. 2. Захватить расширение по бокам и удерживать его напротив вкладок (2) и проверить расположение вкладок в противоположных полостях.  3. Сдвинуть расширение к основанию. Сдвинув расширение к основанию, защелка (3) перейдет в положение фиксации. Рукоятка освобождения (1) — которая соединена со стопорным штифтом — опустится в положение фиксации. 4. Когда поверхность рукоятки находится на одном уровне с верхней поверхностью стола (не виден красный знак «разблокировка»), а между основанием стола и расширением имеется небольшой паз +/- 1 мм, то расширение стола правильно закреплено на основании стола.  Чтобы закрепить боковые профили для головы на опорной пластине выполните несколько действий. Сначала подайте каудальную сторону профиля на штифт индексации, затем поверните профиль внутрь до щелчка над опорной пластиной. Присоединение бокового профиля к опорной пластине: Шаг 1: Подайте Шаг 2: Поверните  Снятие бокового профиля с опорной пластины: Шаг 1: потяните ручку Шаг 2: Поверните и подайте  Краниальный профиль для головы и профили для плеч устанавливают на опорную пластину со щелчком. Если у пациента волосы средней длины или же длинные волосы, рекомендуется покрыть волосы. Таким образом будут открыты области для прикрепления профилей маски. Также будет обеспечено дополнительное время для формирования маски и предотвращено застревание волос между соединениями профиля маски.
25000/35	Опорная пластина HP Pro.

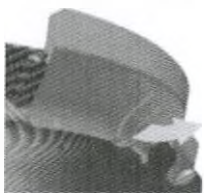
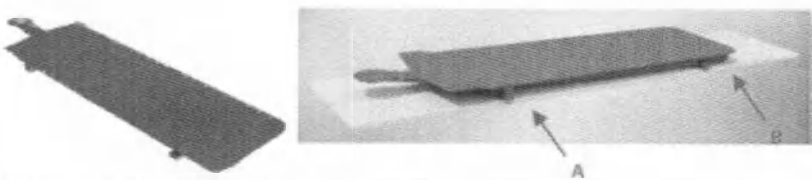
Наименование	Описание, способ применения
	Это медицинское изделие низкой плотности из углеродного волокна, используемое для позиционирования и иммобилизации пациента при лучевой терапии. Пластина с низкой плотностью подходит для протонной и фотонной лучевой терапии. Используется в сочетании со специальными 3- и 5-точечными масками HP PRO, краниальным упором и персонализированным подголовником для создания воспроизводимого устройства для позиционирования и иммобилизации пациента. Фиксация на лечебном столе: Предназначена для установки на лечебном столе Civo с черными индексными блоками на опоре стола. Перед переноской опорной пластины расширения убедитесь, что блоки индексации интерфейсного сопряжения лечебного стола установлены, и винты надежно закреплены. Вставьте расширение для интерфейсного сопряжения с лечебным столом под небольшим углом наклона. Затем сдвиньте расширение в направлении стола, пока не сойдутся верхний край лечебного стола и расширения.   Аккуратно опустите расширение в горизонтальное положение; лечебный стол может принимать на себя вес. Убедитесь, что расширение надежно зафиксировано: оно должно находиться на одном уровне со столом (горизонтально), и между столом и удлинителем должен быть шов около 1,5 мм.  Чтобы закрепить боковые профили для головы на опорной пластине выполните несколько действий. Сначала подайте каудальную сторону профиля на штифт индексации, затем поверните профиль внутрь до щелчка над опорной пластиной. Присоединение бокового профиля к опорной пластине: Шаг 1: Подайте Шаг 2: Поверните  Снятие бокового профиля с опорной пластины: Шаг 1: потяните ручку Шаг 2: Поверните и подайте  Краниальный профиль для головы и профили для плеч устанавливают на опорную пластину со щелчком. Если у пациента волосы средней длины или же длинные волосы, рекомендуется покрыть волосы. Таким образом будут открыты области для прикрепления профилей маски. Также будет

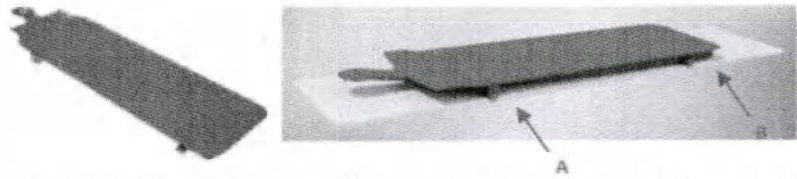
Наименование	Описание, способ применения
	обеспечено дополнительное время для формования маски и предотвращено застревание волос между соединениями профиля маски.
25000/36	Опорная пластина HP Pro. Это медицинское изделие из углеродного волокна, используемое для позиционирования и иммобилизации пациента при лучевой терапии. Эта пластина низкой плотности может использоваться как на этапе моделирования, так и на этапе лечения. Используется в сочетании со специальными 3- и 5-точечными масками HP PRO, краниальным упором и персонализированным подголовником для создания воспроизводимого устройства для позиционирования и иммобилизации пациента. Чтобы закрепить боковые профили для головы на опорной пластине выполните несколько действий. Сначала подайте каудальную сторону профиля на штифт индексации, затем поверните профиль внутрь до щелчка над опорной пластиной. Присоединение бокового профиля к опорной пластине:  Снятие бокового профиля с опорной пластины:  Краниальный профиль для головы и профили для плеч устанавливают на опорную пластину со щелчком. Если у пациента волосы средней длины или же длинные волосы, рекомендуется покрыть волосы. Таким образом будут открыты области для прикрепления профилей маски. Также будет обеспечено дополнительное время для формования маски и предотвращено застревание волос между соединениями профиля маски.
25000/38	Опорная пластина HP Pro. Это медицинское изделие из углеродного волокна, используемое для позиционирования и иммобилизации пациента при лучевой терапии. Эта пластина низкой плотности подходит для проведения протонной терапии. Необходимо использовать эту опорную пластину только в качестве расширений. Присоединение к столу: Предназначено для использования с основанием стола Aerial для проведения протонной терапии. 1. Перед установкой расширения необходимо убедиться разблокировке стола и отсутствии присоединенного расширения. В этом можно убедиться, проверив расположение рукоятки (1) основания стола Aerial в вертикальном положении. 2. Захватить расширение по бокам и удерживать его напротив вкладок (2) и проверить расположение вкладок в противоположных полостях.  3. Сдвинуть расширение к основанию. Сдвинув расширение к основанию, защелка (3) перейдет в положение фиксации. Рукоятка освобождения (1) — которая соединена со стопорным штифтом — опустится в положение фиксации.

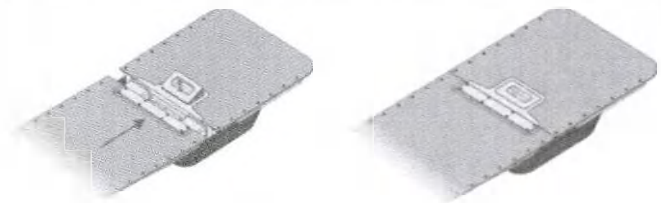
Наименование	Описание, способ применения
	4. Когда поверхность рукоятки находится на одном уровне с верхней поверхностью стола (не виден красный знак «разблокировка»), а между основанием стола и расширением имеется небольшой паз +/- 1 мм, то расширение стола правильно закреплено на основании стола. 
25000/40	Опорная пластина HP Pro. Это медицинское изделие из углеродного волокна, используемое для позиционирования и иммобилизации пациента при лучевой терапии. Эта пластина низкой плотности подходит для проведения протонной терапии. Используется в сочетании со специальными 3- и 5-точечными масками HP PRO, краниальным упором и персонализированным подголовником для создания воспроизводимого устройства для позиционирования и иммобилизации пациента. Присоединение к столу: Предназначено для использования с основанием стола Aerial для проведения протонной терапии. 1. Перед установкой расширения необходимо убедиться разблокировке стола и отсутствии присоединенного расширения. В этом можно убедиться, проверив расположение рукоятки (1) основания стола Aerial в вертикальном положении. 2. Захватить расширение по бокам и удерживать его напротив вкладок (2) и проверить расположение вкладок в противоположных полостях.  3. Сдвинуть расширение к основанию. Сдвинув расширение к основанию, защелка (3) перейдет в положение фиксации. Рукоятка освобождения (1) — которая соединена со стопорным штифтом — опустится в положение фиксации. 4. Когда поверхность рукоятки находится на одном уровне с верхней поверхностью стола (не виден красный знак «разблокировка»), а между основанием стола и расширением имеется небольшой паз +/- 1 мм, то расширение стола правильно закреплено на основании стола.  Чтобы закрепить боковые профили для головы на опорной пластине выполните несколько действий. Сначала подайте каудальную сторону профиля на штифт индексации, затем поверните профиль внутрь до щелчка над опорной пластиной. Присоединение бокового профиля к опорной пластине: Шаг 1: Подайте Шаг 2: Поверните  Снятие бокового профиля с опорной пластины:

Наименование	Описание, способ применения
	Шаг 1: потяните ручку Шаг 2: Поверните и подайте  Краниальный профиль для головы и профили для плеч устанавливаются на опорную пластину со щелчком. Если у пациента волосы средней длины или же длинные волосы, рекомендуется покрыть волосы. Таким образом будут открыты области для прикрепления профилей маски. Также будет обеспечено дополнительное время для формирования маски и предотвращено застревание волос между соединениями профиля маски.
25000/62	Опорная пластина HP Pro. Это медицинское изделие из углеродного волокна, используемое для позиционирования и иммобилизации пациента при лучевой терапии. Эта пластина низкой плотности подходит для проведения протонной терапии. Используется в сочетании со специальными 3- и 5-точечными масками HP PRO, краниальным упором и персонализированным подголовником для создания воспроизводимого устройства для позиционирования и иммобилизации пациента. Присоединение к столу: Предназначено для использования с основанием стола Aerial для проведения протонной терапии. 1. Перед установкой расширения необходимо убедиться в разблокировке стола и отсутствии присоединенного расширения. В этом можно убедиться, проверив расположение рукоятки (1) основания стола Aerial в вертикальном положении. 2. Захватить расширение по бокам и удерживать его напротив вкладок (2) и проверить расположение вкладок в противоположных полостях.  3. Сдвинуть расширение к основанию. Сдвинув расширение к основанию, защелка (3) перейдет в положение фиксации. Рукоятка освобождения (1) — которая соединена со стопорным штифтом — опустится в положение фиксации. 4. Когда поверхность рукоятки находится на одном уровне с верхней поверхностью стола (не виден красный знак «разблокировка»), а между основанием стола и расширением имеется небольшой паз +/- 1 мм, то расширение стола правильно закреплено на основании стола.  Чтобы закрепить боковые профили для головы на опорной пластине выполните несколько действий. Сначала подайте каудальную сторону профиля на штифт индексации, затем поверните профиль внутрь до щелчка над опорной пластиной. Присоединение бокового профиля к опорной пластине:

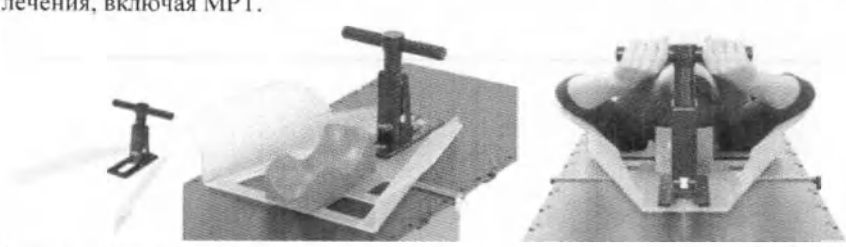
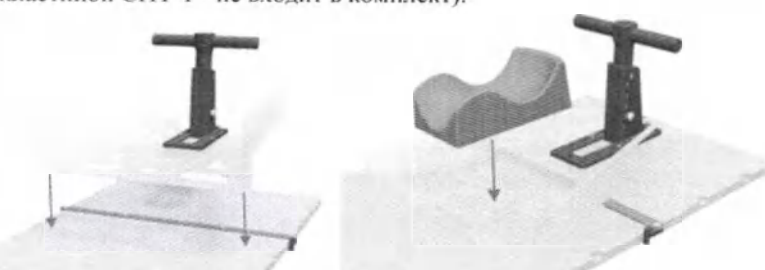
Наименование	Описание, способ применения
	Шаг 1: Подайте Шаг 2: Поверните  ШЕЛЧОК Снятие бокового профиля с опорной пластины: Шаг 1: потяните ручку Шаг 2: Поверните и подайте  Краниальный профиль для головы и профили для плеч устанавливают на опорную пластину со щелчком. Если у пациента волосы средней длины или же длинные волосы, рекомендуется покрыть волосы. Таким образом будут открыты области для прикрепления профилей маски. Также будет обеспечено дополнительное время для формования маски и предотвращено застревание волос между соединениями профиля маски.
25000/67	Опорная пластина HP Pro. Это медицинское изделие из углеродного волокна, используемое для позиционирования и иммобилизации пациента при лучевой терапии. Эта пластина низкой плотности подходит для проведения протонной терапии. Используется в сочетании со специальными 3- и 5-точечными масками HP PRO, краниальным упором и персонализированным подголовником для создания воспроизводимого устройства для позиционирования и иммобилизации пациента. Присоединение к столу: Предназначено для использования с основанием стола Aerial для проведения протонной терапии. 1. Перед установкой расширения необходимо убедиться разблокировке стола и отсутствии присоединенного расширения. В этом можно убедиться, проверив расположение рукоятки (1) основания стола Aerial в вертикальном положении. 2. Захватить расширение по бокам и удерживать его напротив вкладок (2) и проверить расположение вкладок в противоположных полостях.  3. Сдвинуть расширение к основанию. Сдвинув расширение к основанию, защелка (3) перейдет в положение фиксации. Рукоятка освобождения (1) — которая соединена со стопорным штифтом — опустится в положение фиксации. 4. Когда поверхность рукоятки находится на одном уровне с верхней поверхностью стола (не виден красный знак «разблокировка»), а между основанием стола и расширением имеется небольшой паз +/- 1 мм, то расширение стола правильно закреплено на основании стола. 

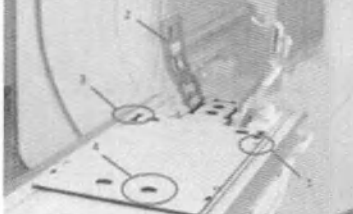
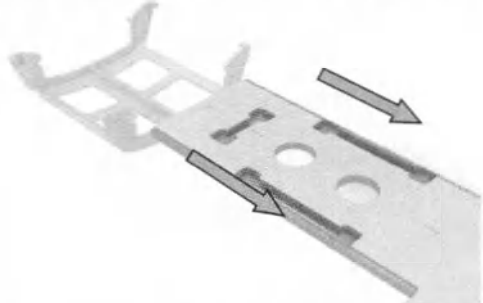
Наименование	Описание, способ применения
	Чтобы закрепить боковые профили для головы на опорной пластине выполните несколько действий. Сначала подайте каудальную сторону профиля на штифт индексации, затем поверните профиль внутрь до щелчка над опорной пластиной. Присоединение бокового профиля к опорной пластине: Шаг 1: Подайте  Шаг 2: Поверните  ЩЕЛЧОК Снятие бокового профиля с опорной пластины: Шаг 1: потяните ручку  Шаг 2: Поверните и подайте  Краниальный профиль для головы и профили для плеч устанавливаются на опорную пластину со щелчком. Если у пациента волосы средней длины или же длинные волосы, рекомендуется покрыть волосы. Таким образом будут открыты области для прикрепления профилей маски. Также будет обеспечено дополнительное время для формирования маски и предотвращено застревание волос между соединениями профиля маски.
25000/43	Опорная пластина HP Pro. Это медицинское изделие из углеродного волокна, используемое для позиционирования и иммобилизации пациента при лучевой терапии. Эта пластина низкой плотности подходит для проведения протонной терапии. Используется в сочетании со специальными 3- и 5-точечными масками HP PRO, краниальным упором и персонализированным подголовником для создания воспроизводимого устройства для позиционирования и иммобилизации пациента. Присоединение к столу: Предназначено для использования с основанием стола Aerial для проведения протонной терапии. Пластина устанавливается на столе с помощью 2 фиксирующих элементов; один — на краниальном конце (А), а другой — на каудальном конце (В) накладки. Для безопасного использования пластины необходимо всегда использовать 2 фиксирующих элемента. Фиксирующий элемент Loxon может использоваться на краниальном конце, а на каудальном конце может использоваться как фиксационный элемент Loxon, так и 2-штифтовая индексная планка.  Чтобы закрепить боковые профили для головы на опорной пластине выполните несколько действий. Сначала подайте каудальную сторону профиля на штифт индексации, затем поверните профиль внутрь до щелчка над опорной пластиной. Присоединение бокового профиля к опорной пластине: Шаг 1: Подайте  Шаг 2: Поверните  ЩЕЛЧОК

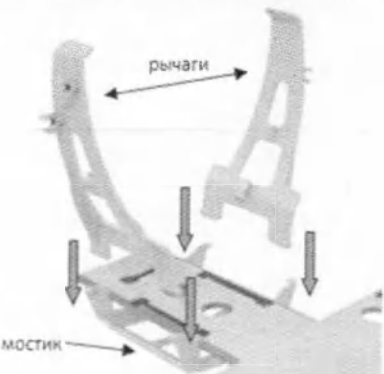
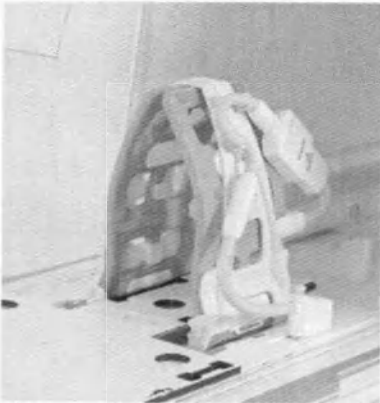
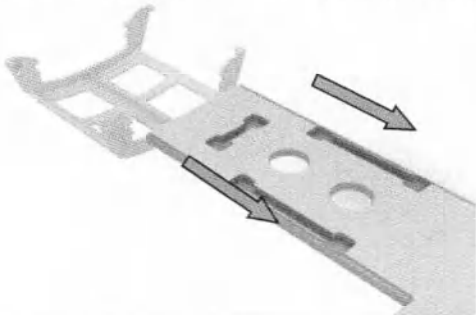
Наименование	Описание, способ применения
	Снятие бокового профиля с опорной пластины: Шаг 1: потяните ручку Шаг 2: Поверните и подайте  Краниальный профиль для головы и профили для плеч устанавливают на опорную пластину со щелчком. Если у пациента волосы средней длины или же длинные волосы, рекомендуется покрыть волосы. Таким образом будут открыты области для прикрепления профилей маски. Также будет обеспечено дополнительное время для формирования маски и предотвращено застревание волос между соединениями профиля маски.
25000/63	Опорная пластина HP Pro. Это медицинское изделие из углеродного волокна, используемое для позиционирования и иммобилизации пациента при лучевой терапии. Эта пластина низкой плотности подходит для проведения протонной терапии. Используется в сочетании со специальными 3- и 5-точечными масками HP PRO, краниальным упором и персонализированным подголовником для создания воспроизводимого устройства для позиционирования и иммобилизации пациента. Присоединение к столу: Предназначено для использования с основанием стола Aerial для проведения протонной терапии. Пластина устанавливается на столе с помощью 2 фиксирующих элементов; один — на краниальном конце (А), а другой — на каудальном конце (В) накладки. Для безопасного использования пластины необходимо всегда использовать 2 фиксирующих элемента. Фиксирующий элемент Loxop может использоваться на краниальном конце, а на каудальном конце может использоваться как фиксационный элемент Loxop, так и 2-штифтовая индексная планка.  Чтобы закрепить боковые профили для головы на опорной пластине выполните несколько действий. Сначала подайте каудальную сторону профиля на штифт индексации, затем поверните профиль внутрь до щелчка над опорной пластиной. Присоединение бокового профиля к опорной пластине: Шаг 1: Подайте Шаг 2: Поверните  Снятие бокового профиля с опорной пластины: Шаг 1: потяните ручку Шаг 2: Поверните и подайте  Краниальный профиль для головы и профили для плеч устанавливают на опорную пластину со щелчком.

Наименование	Описание, способ применения
	Если у пациента волосы средней длины или же длинные волосы, рекомендуется покрыть волосы. Таким образом будут открыты области для прикрепления профилей маски. Также будет обеспечено дополнительное время для формования маски и предотвращено застревание волос между соединениями профиля маски
25000/53	Опорная пластина HP Pro. Это медицинское изделие из углеродного волокна, используемое для позиционирования и иммобилизации пациента при лучевой терапии. Эта пластина низкой плотности подходит для проведения протонной терапии. Необходимо использовать эту опорную пластину только в качестве расширений. Присоединение к столу: Предназначено для использования с основанием стола Aerial для проведения протонной терапии. 1. Перед установкой расширения необходимо убедиться разблокировке стола и отсутствии присоединенного расширения. В этом можно убедиться, проверив расположение рукоятки (1) основания стола Aerial в вертикальном положении. 2. Захватить расширение по бокам и удерживать его напротив вкладок (2) и проверить расположение вкладок в противоположных полостях.  3. Сдвинуть расширение к основанию. Сдвинув расширение к основанию, защелка (3) перейдет в положение фиксации. Рукоятка освобождения (1) — которая соединена со стопорным штифтом — опустится в положение фиксации. 4. Когда поверхность рукоятки находится на одном уровне с верхней поверхностью стола (не виден красный знак «разблокировка»), а между основанием стола и расширением имеется небольшой паз +/- 1 мм, то расширение стола правильно закреплено на основании стола. 
25000/1/MR	Опорная пластина HP Pro. Опорная пластина из стекловолокна, совместима с МРТ. Это медицинское изделие, используемое для позиционирования и иммобилизации пациента при лучевой терапии. Эта пластина низкой плотности может использоваться как на этапе моделирования, так и на этапе лечения, включая МРТ. Используется в сочетании со специальными 3- и 5-точечными масками HP PRO, краниальным упором и персонализированным подголовником для создания воспроизводимого устройства для позиционирования и иммобилизации пациента. Чтобы закрепить боковые профили для головы на опорной пластине выполните несколько действий. Сначала подайте каудальную сторону профиля на штифт индексации, затем поверните профиль внутрь до щелчка над опорной пластиной. Присоединение бокового профиля к опорной пластине: Шаг 1: Подайте Шаг 2: Поверните 

Наименование	Описание, способ применения
	Снятие бокового профиля с опорной пластины: Шаг 1: потяните ручку Шаг 2: Поверните и подайте  Краниальный профиль для головы и профили для плеч устанавливаются на опорную пластину со щелчком. Если у пациента волосы средней длины или же длинные волосы, рекомендуется покрыть волосы. Таким образом будут открыты области для прикрепления профилей маски. Также будет обеспечено дополнительное время для формирования маски и предотвращено застревание волос между соединениями профиля маски.
25000/16/MR	Опорная пластина HP Pro. Опорная пластина из стекловолокна, совместима с МРТ. Это медицинское изделие, используемое для позиционирования и иммобилизации пациента при лучевой терапии. Эта пластина низкой плотности может использоваться как на этапе моделирования, так и на этапе лечения, включая МРТ. Используется в сочетании со специальными 3- и 5-точечными масками HP PRO, краниальным упором и персонализированным подголовником для создания воспроизводимого устройства для позиционирования и иммобилизации пациента. Чтобы закрепить боковые профили для головы на опорной пластине выполните несколько действий. Сначала подайте каудальную сторону профиля на штифт индексации, затем поверните профиль внутрь до щелчка над опорной пластиной. Присоединение бокового профиля к опорной пластине: Шаг 1: Подайте Шаг 2: Поверните  Щелчок Снятие бокового профиля с опорной пластины: Шаг 1: потяните ручку Шаг 2: Поверните и подайте  Краниальный профиль для головы и профили для плеч устанавливаются на опорную пластину со щелчком. Если у пациента волосы средней длины или же длинные волосы, рекомендуется покрыть волосы. Таким образом будут открыты области для прикрепления профилей маски. Также будет обеспечено дополнительное время для формирования маски и предотвращено застревание волос между соединениями профиля маски.
29115/14	Опорная пластина высокой плотности 

Наименование	Описание, способ применения
	Это медицинское изделие, используемое для позиционирования и иммобилизации пациента при лучевой терапии. Изделие может использоваться как на этапе моделирования, так и на этапе лечения, включая МРТ.  Фиксируйте опорную пластину на лечебном столе с помощью планки на 2 штифта. Надлежащее крепление планки на 2 штифта на лечебном столе обеспечивает индексацию по ней опорной пластины для терапии легких. Убедитесь, что опорная пластина для терапии легких полностью опирается на стол. Свес не допускается. Затем разместите на опорной пластине опору для головы Orfit или опору для головы Silverman (ввинтив 2 белых штифта в малые отверстия) или подголовник Timo (совместно с переходной пластиной СНТ-1 - не входит в комплект).  Примечание: Опорная пластина для терапии легких может использоваться совместно с опорой для головы Orfit или Silverman, которые не входят в комплект данного устройства. После индексации опорной пластины для легких на планке на 2 штифта и установки опоры для головы пациента размещают на лечебном столе для лечения так, чтобы его голова находилась в опоре для головы.
29102/1	Опорная пластина высокой плотности  Используется для исследования головного мозга, головы и шеи обеспечивает иммобилизацию пациента на МРТ-сканерах семейства Siemens MAGNETOM. Это позволяет совмещать изображения с пациентом точно в том же положении, что и во время моделирования и лечения. Пациентов иммобилизируют с помощью термопластичной 3-точечной или 5-точечной маски Efficast, Nanor, Hybrid. Захват EVA предназначен для фиксации Г-образных профилей, соединенных с масками Efficast, Nanor, Hybrid, путем установки в соответствующие пазы опорной пластины. Опорная пластина имеет опорную конструкцию для установки двух гибких катушек (2) вокруг головы пациента с возможностью параллельного использования термопластической маски. Для фиксации опорной пластины на различных лечебных столах семейства MAGNETOM предусмотрены специальные устройства фиксации (1). Крепление масок Efficast, Nanor, Hybrid на опорной пластине обеспечивают слоты НР (High Precision) (3). Опоры для головы, блоки, клинья и другие подушки НР устанавливаются в предусмотренные отверстия для ручек-адаптеров (4).

Наименование	Описание, способ применения
	 Более подробная информация приведена в Инструкции по применению.
29102/2	Мостик для головы пластины  Используется для исследования головного мозга, головы и шеи обеспечивает иммобилизацию пациента на МРТ-сканерах семейства Siemens MAGNETOM. Способ применения: 1.Заведите мостик для головы (29102/2) опорной структуры с краниального конца опорной пластины, установив его в необходимое положение.  2.Установите опорную пластину на систему МРТ. В зависимости от типа системы МРТ для установки опорной пластины используются различные устройства фиксации. Определите устройство фиксации для вашей системы МРТ. 3.Шаг 1: Поместите 4-канальную гибкую катушку большого размера на рычаг для головы, как показано на рисунке ниже. В качестве опорных точек используйте центральное перекрестие антенны и зажимы рычагов для головы (А). Кабельный адаптер обеих антенн должен быть направлен в сторону туннеля МРТ. - Шаг 2: Поворачивайте антенну в зажимах рычага до полного и надлежащего выравнивания. 4.Защелкните рычаги (29103/3) в мостик опорной структуры. Антенны должны зайти под опорную пластину.

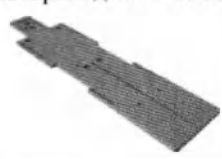
Наименование	Описание, способ применения
	 Примечание: На этом рисунке антенны не показаны 5. Прикрепите кабели катушки к двум малым зажимам (В) на боковых сторонах рычагов.  6. Поверните опоры антенны в положение «открыто» и разместите пациента на опорной пластине. Убедитесь в том, что вы используете надлежащую опору для головы, блоки и клинья. 7. Прикрепите термопластическую маску к опорной пластине, закрепив ее на синих блоках EVA 8. Закройте два рычага и зафиксируйте ремешком на липучке. Более подробная информация приведена в Инструкции по применению.
29102/3	Рычаг для головы  Способ применения: 1. Заведите мостик для головы (29102/2) опорной структуры с краниального конца опорной пластины, установив его в необходимое положение. 

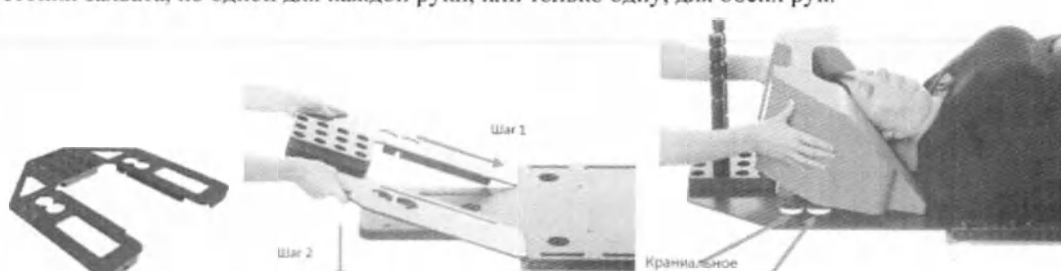
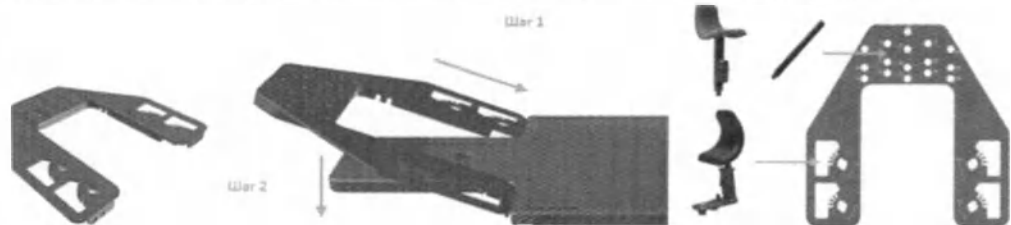
Наименование	Описание, способ применения
	2. Установите опорную пластину на систему МРТ. В зависимости от типа системы МРТ для установки опорной пластины используются различные устройства фиксации. Определите устройство фиксации для вашей системы МРТ. 3. Шаг 1: Поместите 4-канальную гибкую катушку большого размера на рычаг для головы, как показано на рисунке ниже. В качестве опорных точек используйте центральное перекрестие антенны и зажимы рычагов для головы (А). Кабельный адаптер обеих антенн должен быть направлен в сторону туннеля МРТ. Шаг 2: Поворачивайте антенну в зажимах рычага до полного и надлежащего выравнивания. 4. Защелкните рычаги (29102/3) в мостик опорной структуры. Антенны должны зайти под опорную пластину. 5. Прикрепите кабели катушки к двум малым зажимам (В) на боковых сторонах рычагов. 6. Поверните опоры антенны в положение «открыто» и разместите пациента на опорной пластине. Убедитесь в том, что вы используете надлежащую опору для головы, блоки и клинья. 7. Прикрепите термопластическую маску к опорной пластине, закрепив ее на синих блоках EVA. 8. Закройте два рычага и зафиксируйте ремешком на липучке. Более подробная информация приведена в Инструкции по применению.
29111	Опорная пластина высокой плотности. Опорная пластина высокой плотности для головного мозга, головы и шеи, совместима с МРТ. Представляет собой медицинское изделие, используемое для позиционирования и иммобилизации пациентов (голова и шея) при лучевой терапии. Эта пластина высокой плотности используется для сканирования пациента на МРТ. Подходит для использования в сочетании с линейкой термопластичных масок Efficast, Nanor, Hybrid для создания воспроизводимой системы позиционирования и иммобилизации пациента в области лучевой терапии.

Наименование	Описание, способ применения
	
32110/12	Опорная пластина низкой плотности. Представляет собой медицинское изделие из углеродного волокна, используемое для позиционирования и иммобилизации (головы и шеи) пациента при лучевой терапии. Эта пластина низкой плотности может использоваться как на этапе моделирования, так и на этапе лечения. Подходит для использования в сочетании с термопластичными масками Efficast, Nanor, Hybrid и устройствами индексирования на лечебном столе в составе устройств для воспроизводимого позиционирования и иммобилизации пациента в области лучевой терапии. 
32110/MR	Опорная МРТ-совместимая пластина. Опорная пластина низкой плотности, из стекловолокна, совместима с МРТ. Представляет собой медицинское изделие, используемое для позиционирования и иммобилизации (головы и шеи) пациента при лучевой терапии. Эта пластина низкой плотности может использоваться как на этапе моделирования, так и на этапе лечения, включая МРТ. Подходит для использования в сочетании с термопластичными масками Efficast, Nanor, Hybrid и устройствами индексирования на лечебном столе в составе устройств для воспроизводимого позиционирования и иммобилизации пациента в области лучевой терапии. 
32113MR	Опорная МРТ-совместимая пластина Опорная пластина высокой плотности для головы и шеи, совместима с установкой «Cyberknife». Совместима с МРТ. Пластины можно закрепить на лечебном столе Cyberknife («Кибернож»), что позволяет использовать на этом столе термопластические маски Efficast, Nanor, Hybrid. Используется в сочетании с масками Efficast, Nanor, Hybrid для создания воспроизводимой системы позиционирования и иммобилизации пациента. 
32117	Опорная МРТ-совместимая пластина Опорная пластина высокой плотности, для головы, шеи и плеч, совместима с установкой «Кибернож». Не совместима с МРТ. Пластины можно закрепить на лечебном столе Cyberknife («Кибернож»), что позволяет использовать на этом столе термопластические маски Efficast, Nanor, Hybrid. Используется в сочетании с масками Efficast, Nanor, Hybrid для создания воспроизводимой системы позиционирования и иммобилизации пациента. 
32117MR	Опорная МРТ-совместимая пластина.

Наименование	Описание, способ применения
	Опорная пластина высокой плотности, для головы, шеи и плеч, совместима с установкой «Кибернож». Совместима с МРТ. Пластины можно закрепить на столешнице лечебном столе Cyberknife («Кибернож»), что позволяет использовать на этом столе термопластические маски Efficast, Nanor, Hybrid. Используется в сочетании с масками Efficast, Nanor, Hybrid для создания воспроизводимой системы позиционирования и иммобилизации пациента. 
32124/MR	Опорная пластина Pelvicast. Опорная пластина из стекловолокна, совместима с МРТ. Представляет собой медицинское изделие, используемое для позиционирования и иммобилизации пациента (таз и брюшная полость) при лучевой терапии. Эта опорная пластина низкой плотности может использоваться как на этапе моделирования, так и на этапе лечения, включая МРТ. Подходит для использования в сочетании с масками Efficast, Nanor, Hybrid и разделителями ног для создания воспроизводимого устройства для позиционирования и иммобилизации пациента в области лучевой терапии. 
32130/MR	Опорная МРТ-совместимая пластина. Опорная пластина низкой плотности малая, из стекловолокна, совместима с МРТ. Представляет собой медицинское изделие, используемое для позиционирования и иммобилизации (головы и шеи) пациента при лучевой терапии. Эта пластина низкой плотности может использоваться как на этапе моделирования, так и на этапе лечения, включая МРТ. Подходит для использования в сочетании с термопластичными масками Efficast, Nanor, Hybrid и устройствами индексирования на лечебном в составе устройств для воспроизводимого позиционирования и иммобилизации пациента в области лучевой терапии. 
32130/12	Опорная пластина низкой плотности. Опорная пластина низкой плотности, из углеродного волокна. Представляет собой медицинское изделие, используемое для позиционирования и иммобилизации (головы) пациента при лучевой терапии. Эта пластина низкой плотности может использоваться как на этапе моделирования, так и на этапе лечения. Подходит для использования в сочетании с термопластичными масками Efficast, Nanor, Hybrid и устройствами индексирования на лечебном столе в составе устройств для воспроизводимого позиционирования и иммобилизации пациента в области лучевой терапии. 
32140/12	Опорная пластина AIO. Опорная пластина низкой плотности, из углеродного волокна. Представляет собой медицинское изделие, используемое для позиционирования и иммобилизации (головы) пациента при лучевой терапии. Эта пластина низкой плотности может использоваться как на этапе моделирования, так и на этапе лечения.

Наименование	Описание, способ применения
	Используется в сочетании с подушками AIO SOLUTION, термопластическими масками для головы и шеи Efficast, Nanor, Hybrid блоками и клиньями для создания воспроизводимого устройства для позиционирования и иммобилизации пациента в области лучевой терапии. Опорная пластина имеет ручки позиционирования на нижней поверхности, входящие в отверстия для индексации в верхней части подушек клиньев для грудной клетки и брюшной полости 0°, 5°, 10° и 15°. 
32132	Расширение iBEAM evo для головы Расширение iBEAM evo для головы, из углеродного волокна. Представляет собой медицинское изделие, используемое для позиционирования и иммобилизации (головы) пациента при лучевой терапии. Расширение iBEAM evo для головы подходит для использования в сочетании с линейкой термопластичных масок Efficast, Nanor, Hybrid для головы и шеи, подголовниками для создания воспроизводимой системы позиционирования и иммобилизации пациента в области лучевой терапии. Расширение iBEAM evo для головы может использоваться только для краниальных областей и совместимо только с 3-точечными масками для иммобилизации. Опорная пластина не позволяет использовать 5-точечные маски для иммобилизации. Расширение iBEAM evo для головы присоединяется к концу деки терапевтического стола iBEAM, , поскольку базовый конец основания панелей состыковывается именно с концевой деталью этих столов. 
32133	Базовый модуль расширения. Модуль расширения для головы и шеи, из углеродного волокна. Представляет собой медицинское изделие, используемое для позиционирования и иммобилизации (головы и шеи) пациента при лучевой терапии. Модуль расширения для головы и шеи подходит для использования в сочетании с линейкой термопластичных масок Efficast, Nanor, Hybrid для головы и шеи, подголовниками для создания воспроизводимой системы позиционирования и иммобилизации пациента в области лучевой терапии. Модуль расширения для головы и шеи может использоваться только для нижних областей головы и шеи (10 см каудальнее от черепа пациента). Модуль расширения для головы и шеи присоединяется к концу деки терапевтического стола iBEAM evo, поскольку базовый конец основания панелей состыковывается именно с концевой деталью этих столов. 
32317/14	Опорная MPT-совместимая пластина. Опорная пластина из стекловолокна, короткая, совместима с MPT. Представляет собой медицинское изделие, используемое для позиционирования и иммобилизации пациента при лучевой терапии. Используется в сочетании с системой SBRT, поддержками для колен и ног, подставками для руки, высокоточными подголовниками, масками Efficast, Nanor, Hybrid и вакуумными мешками для создания воспроизводимого устройства для позиционирования и иммобилизации пациента.

Наименование	Описание, способ применения
	
32317/1	Опорная пластина SBRT Опорная пластина SBRT из стекловолокна, длинная, совместима с MPT. Представляет собой медицинское изделие, используемое для позиционирования пациента и иммобилизации нескольких анатомических областей при лучевой терапии. Эта пластина низкой плотности может использоваться как на этапе моделирования, так и на этапе лечения, включая MPT. Используется в сочетании с системой SBRT, поддержками для колен и ног, подставками для руки, высокоточными подголовниками, масками Efficast, Nanor, Hybrid и вакуумными мешками для создания воспроизводимого устройства для позиционирования и иммобилизации пациента. 
32317/1/HX	Опорная пластина SBRT. Опорная пластина SBRT из стекловолокна, длинная, совместима с MPT. Представляет собой медицинское изделие, используемое для позиционирования пациента и иммобилизации нескольких анатомических областей при лучевой терапии. Эта базовая пластина низкой плотности, которую можно использовать как для моделирования, так и для лечения, имеет вырез, который делает ее совместимой с системой HexaPOD evo RT. 
32317/19	Опорная пластина SBRT. Опорная пластина SBRT из стекловолокна, длинная, с дополнительными пазами для фиксации легких, совместима с MPT. Изделие, упомянутое в этих инструкциях, представляет собой медицинское устройство, используемое для позиционирования и иммобилизации пациента при лучевой терапии. Эта пластина низкой плотности может использоваться как на этапе моделирования, так и на этапе лечения, включая MPT. Используется в сочетании с системой SBRT, поддержками для колен и ног, подставками для руки, высокоточными подголовниками, масками Efficast, Nanor, Hybrid и вакуумными мешками для создания воспроизводимого устройства для позиционирования и иммобилизации пациента. 
32317/6	Опорная MPT-совместимая пластина. Опорная пластина для установки поддержек для рук. Изделие используется для позиционирования и иммобилизации пациента при лучевой терапии. Эту пластину можно использовать как на этапе моделирования, так и на этапе лечения, включая MPT. Эта пластина прикреплена к основной пластине SBRT и функционирует как индексирующее устройство для подушек подлокотников и рукояток. 1. Пластина опоры руки зафиксирована на штифтах в краниальной части опорной пластины SBRT. 2. На правой и левой стороне пластины опоры руки предусмотрены два отверстия для установки подушки опоры. Подушку можно установить в краниальное и каудальное положение. Выберите положение, который наиболее подходит для вашего пациента.

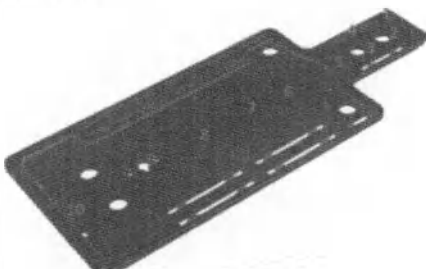
Наименование	Описание, способ применения
	3. Блок с отверстиями на краниальном конце пластины используется для установки стоек захвата. Предусмотрено несколько индексированных позиций. Таким образом можно использовать две стойки захвата, по одной для каждой руки, или только одну, для обеих рук. 
32317/15	Опорная MPT-совместимая пластина. Опорная пластина для установки поддержек для рук, плеч и кистей. Изделие используется для позиционирования и иммобилизации пациента при лучевой терапии. Эту пластину можно использовать как на этапе моделирования, так и на этапе лечения, включая MPT. Эта пластина прикреплена к основной пластине SBRT и функционирует как индексировующее устройство для подушек подлокотников и рукояток. 1. Пластина прикреплена зафиксирована на штифтах в краниальной части опорной пластины SBRT (длинной или короткой). 2. Опора руки предусмотрена с функциями индексации, что позволяет использовать регулируемые опоры рук, опоры запястий и захваты, как показано на рисунке ниже. 
32150/3	Опорная пластина AIO. Длинная опорная пластина AIO низкой плотности, используется для головы, шеи и плеч для IMRT. Изделие представляет собой медицинское устройство, используемое для позиционирования пациента и иммобилизации (голова и шея) при лучевой терапии. Платину низкой плотности можно использовать как на этапе моделирования, так и на этапе лечения, в том числе при проведении MPT. Длинная опорная пластина изготовлена из углеродного волокна, ее используют совместно с различными термопластическими масками Efficast, Nanor, Hybrid для головы и шеи и устройствами индексирования на лечебном столе в составе устройств для воспроизводимого позиционирования и иммобилизации пациента в области лучевой терапии. 
32150/12	Опорная пластина AIO. Длинная опорная пластина AIO низкой плотности для IMRT, для головы, шеи и плеч, для методик с облучением «на весу». Изделие представляет собой медицинское устройство, используемое для позиционирования пациента и иммобилизации (голова и шея) при лучевой терапии. Платину низкой плотности можно использовать как на этапе моделирования, так и на этапе лечения, в том числе при проведении IMRT. Длинная опорная пластина изготовлена из углеродного волокна, ее используют совместно с различными термопластическими масками Efficast, Nanor, Hybrid для головы и шеи, и устройствами индексирования на лечебном столе в составе устройств для воспроизводимого позиционирования и иммобилизации пациента в области лучевой терапии.

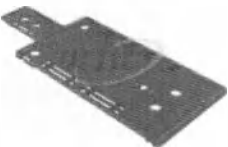
Наименование	Описание, способ применения
	
32150/HX	Опорная пластина AIO. Длинная опорная пластина AIO низкой плотности для IMRT, для головы, шеи и плеч, для методик с облучением «на весу». Изделие представляет собой медицинское устройство, используемое для позиционирования пациента и иммобилизации (голова и шея) при лучевой терапии. Пластину низкой плотности можно использовать как на этапе моделирования, так и на этапе лечения, имеет вырез, который делает ее совместимой с системой HexaPOD evo RT. Длинная опорная пластина AIO изготовлена из углеродного волокна, ее используются совместно с различными термопластическими масками Efficast, Nanor, Hybrid для головы и шеи и устройствами индексирования на лечебном столе в составе устройств для воспроизводимого позиционирования и иммобилизации пациента в области лучевой терапии. 
32301/NOLS	Опорная пластина AIO. Опорная пластина AIO, из углеродного волокна, без разделителя для ног. Представляет собой медицинское изделие, используемое для позиционирования пациента и иммобилизации нескольких анатомических областей при лучевой терапии. Эта пластина низкой плотности может использоваться как на этапе моделирования, так и на этапе лечения. Используется в сочетании с масками Efficast, Nanor, Hybrid для формирования воспроизводимого устройства для позиционирования и иммобилизации пациента в области лучевой терапии. Это хрупкое изделие, пожалуйста, обращайтесь с ним осторожно. Всегда ставьте опорную плиту на ровную поверхность. Очистите процедурный стол от любого мусора перед размещением базовой пластины. Всегда надежно закрепляйте опорную пластину на лечебном столе перед укладкой пациента. 
32301-PED/NOLS	Опорная пластина AIO. Опорная пластина AIO из углеродного волокна, без разделителя для ног. Представляет собой медицинское изделие, используемое для позиционирования пациента и иммобилизации нескольких анатомических областей при лучевой терапии. Эта пластина низкой плотности может использоваться как на этапе моделирования, так и на этапе лечения. Используется в сочетании с масками Efficast, Nanor, Hybrid для формирования воспроизводимого устройства для позиционирования и иммобилизации пациента в области лучевой терапии. Это хрупкое изделие, пожалуйста, обращайтесь с ним осторожно. Всегда ставьте опорную плиту на ровную поверхность. Очистите процедурный стол от любого мусора перед размещением базовой пластины. Всегда надежно закрепляйте опорную пластину на лечебном столе перед укладкой пациента. 

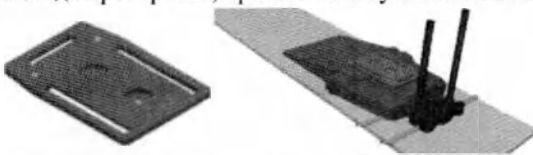
Наименование	Описание, способ применения
32301-PED/SS	Опорная пластина АЮ. Опорная пластина АЮ из углеродного волокна, с узкими прорезями для фиксации плеч. Представляет собой медицинское изделие, используемое для позиционирования пациента и иммобилизации нескольких анатомических областей при лучевой терапии. Эта пластина низкой плотности может использоваться как на этапе моделирования, так и на этапе лечения. Используется в сочетании с масками Efficast, Nanor, Hybrid для формирования воспроизводимого устройства для позиционирования и иммобилизации пациента в области лучевой терапии. Это хрупкое изделие, пожалуйста, обращайтесь с ним осторожно. Всегда ставьте опорную плиту на ровную поверхность. Очистите процедурный стол от любого мусора перед размещением базовой пластины. Всегда надежно закрепляйте опорную пластину на лечебном столе перед укладкой пациента. 
32301-PED/SS/NOLS	Опорная пластина АЮ. Опорная пластина АЮ из углеродного волокна, с узкими прорезями для фиксации плеч и без разделителя для ног. Представляет собой медицинское изделие, используемое для позиционирования пациента и иммобилизации нескольких анатомических областей при лучевой терапии. Эта пластина низкой плотности может использоваться как на этапе моделирования, так и на этапе лечения. Используется в сочетании с масками Efficast, Nanor, Hybrid для формирования воспроизводимого устройства для позиционирования и иммобилизации пациента в области лучевой терапии. Это хрупкое изделие, пожалуйста, обращайтесь с ним осторожно. Всегда ставьте опорную плиту на ровную поверхность. Очистите процедурный стол от любого мусора перед размещением базовой пластины. Всегда надежно закрепляйте опорную пластину на лечебном столе перед укладкой пациента. 
32301/HX	Опорная пластина АЮ.
32301/HXP (верхняя часть 32301/HX)	Опорная пластина АЮ из углеродного волокна, совместимая с системой HexaPOD evo RT. Опорная пластина имеет съемную нижнюю часть, не прикрепленную к верхней части. Во избежание падения и повреждения частей их необходимо снимать по отдельности, чтобы они не упали и не повредились.
32301/HXA (нижняя часть 32301/HX)	При использовании совместно с системой HexaPOD evo RT внешние пазы для масок для грудной клетки и таза недоступны.  - верхняя часть - нижняя
32301/HX/PED	Опорная пластина АЮ.
32301/HX/PED Р (верхняя часть)	Опорная пластина АЮ из углеродного волокна, совместимая с системой HexaPOD evo RT. Опорная пластина имеет съемную нижнюю часть, не прикрепленную к верхней части. Во избежание падения и повреждения частей их необходимо снимать по отдельности, чтобы они не упали и не повредились.

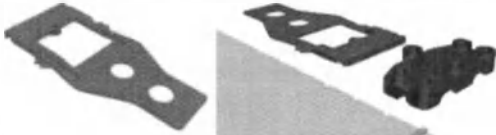
Наименование	Описание, способ применения
32301/HX/PED)	При использовании совместно с системой HexaPOD evo RT внешние пазы для масок для грудной клетки и таза недоступны.
32301/HXA (нижняя часть 32301/HX/PED P)	 - верхняя часть - нижняя
32301/MR	Опорная пластина AIO. Опорная пластина из стекловолокна, совместима с MPT. Представляет собой медицинское изделие, используемое для позиционирования пациента и иммобилизации нескольких анатомических областей при лучевой терапии. Эта пластина низкой плотности может использоваться как на этапе моделирования, так и на этапе лечения, включая моделирование MPT. Изделие можно использовать только в сочетании с иммобилизирующими масками производства Orfit. Orfit запрещает использование несанкционированных сторонних продуктов вместе со своими собственными продуктами. Используется в сочетании с масками Efficast, Nanor, Hybrid для создания воспроизводимого устройства для позиционирования и иммобилизации пациента в области лучевой терапии. 
32301-PED/MR	Опорная пластина AIO. Опорная пластина AIO из стекловолокна, совместима с MPT. Представляет собой медицинское изделие, используемое для позиционирования пациента и иммобилизации нескольких анатомических областей при лучевой терапии. Эта пластина низкой плотности может использоваться как на этапе моделирования, так и на этапе лечения, включая моделирование MPT. Изделие можно использовать только в сочетании с иммобилизирующими масками производства Orfit. Orfit запрещает использование несанкционированных сторонних продуктов вместе со своими собственными продуктами. Используется в сочетании с масками Efficast, Nanor, Hybrid для создания воспроизводимого устройства для позиционирования и иммобилизации пациента в области лучевой терапии. 
38001	Опорная пластина AIO 3.0 Опорная пластина AIO 3.0. Это медицинское изделие, используемое для позиционирования и иммобилизации пациента при лучевой терапии. Изделие можно использовать как на этапе моделирования, так и на этапе лечения. Используются в сочетании с подушками и аксессуарами AIO Solution 3.0, с масками Efficast, Nanor, Hybrid для формирования воспроизводимого устройства позиционирования и иммобилизации пациента в области лучевой терапии. 

Наименование	Описание, способ применения
38002	Опорная пластина AIO 3.0. Опорная пластина AIO 3.0, совместима с МРТ. Базовая опорная пластина. Это медицинское изделие, используемое для позиционирования и иммобилизации пациента при лучевой терапии. Изделие можно использовать как на этапе моделирования, так и на этапе лечения, включая моделирование МРТ. Используются в сочетании с подушками и аксессуарами AIO Solution 3.0, с масками Efficast, Nanor, Hybrid для формирования воспроизводимого устройства позиционирования и иммобилизации пациента в области лучевой терапии. 
38005	Опорная пластина AIO 3.0. Опорная пластина AIO 3.0, без разделителя для ног. Это медицинское изделие, используемое для позиционирования и иммобилизации пациента при лучевой терапии. Изделие можно использовать как на этапе моделирования, так и на этапе лечения. Используются в сочетании с подушками и аксессуарами AIO Solution 3.0, с масками Efficast, Nanor, Hybrid для формирования воспроизводимого устройства позиционирования и иммобилизации пациента в области лучевой терапии. 
38006	Опорная пластина AIO 3.0. Опорная пластина AIO 3.0. Это медицинское изделие, используемое для позиционирования и иммобилизации пациента при лучевой терапии. Изделие можно использовать как на этапе моделирования, так и на этапе лечения. Используются в сочетании с подушками и аксессуарами AIO Solution 3.0, с масками Efficast, Nanor, Hybrid для формирования воспроизводимого устройства позиционирования и иммобилизации пациента в области лучевой терапии. 
38008	Опорная пластина AIO 3.0 Опорная пластина AIO 3.0, без разделителя для ног. Это медицинское изделие, используемое для позиционирования и иммобилизации пациента при лучевой терапии. Изделие можно использовать как на этапе моделирования, так и на этапе лечения. Используются в сочетании с подушками и аксессуарами AIO Solution 3.0, с масками Efficast, Nanor, Hybrid для формирования воспроизводимого устройства позиционирования и иммобилизации пациента в области лучевой терапии. 

Наименование	Описание, способ применения
38009	Опорная пластина AIO 3.0  Опорные пластины AIO 3.0 для систем лучевой терапии являются базовым элементом AIO Solution 3.0. Опорные пластины используют в сочетании с подушками AIO Solution 3.0 и принадлежностями, подголовниками для точного позиционирования головы, подставками и клиновидными подушками и с предварительно вырезанными изделиями Efficast для формирования воспроизводимого изделия для позиционирования и иммобилизации пациента при проведении лучевой терапии. Изделия сконструированы таким образом, что их можно устанавливать на столах систем лучевой терапии компании «Вариан» с помощью фиксирующих блоков 38212 (не входит в комплект поставки) и (или) 2 контактной индексной планки 32166, без свисания по краниальному, каудальному или латеральному краю. На рисунке ниже показаны соответствующие положения. На опорной пластине AIO 3.0 38009 для систем лучевой терапии имеются участки, где для усиления таких деталей, как винтовые вставки и вставка разделителя для ног, использовались материалы более высокой плотности. Опорная пластина обладает низким коэффициентом аттенюации и накопления в коже в зонах проведения лечения.  С более подробной информацией об изделиях для фиксации можно ознакомиться в соответствующих «Инструкциях по применению».
38011	Опорная пластина AIO 3.0  Опорные пластины AIO 3.0 являются базовым элементом AIO Solution 3.0. Опорные пластины используют в сочетании с подушками AIO Solution 3.0 и принадлежностями, подголовниками для точного позиционирования головы, подставками и клиновидными подушками и с предварительно вырезанными изделиями Efficast для формирования воспроизводимого изделия для позиционирования и иммобилизации пациента при проведении лучевой терапии. Опорные пластины 38011 и 38012 предназначены для использования в педиатрии. Данные опорные пластины оснащены дополнительным рядом прорезей, которые позволяют использовать высокоточные 3-контактные и 5-контактные педиатрические маски и экстракраниальные маски для детей.

Наименование	Описание, способ применения
38012	Опорная пластина AIO 3.0  Опорные пластины AIO 3.0 являются базовым элементом AIO Solution 3.0. Опорные пластины используют в сочетании с подушками AIO Solution 3.0 и принадлежностями, подголовниками для точного позиционирования головы, подставками и клиновидными подушками и с предварительно вырезанными изделиями Efficast для формирования воспроизводимого изделия для позиционирования и иммобилизации пациента при проведении лучевой терапии. Опорные пластины 38011 и 38012 предназначены для использования в педиатрии. Данные опорные пластины оснащены дополнительным рядом прорезей, которые позволяют использовать высокоточные 3-контактные и 5-контактные педиатрические маски и экстракраниальные маски для детей.
38013	Опорная пластина AIO 3.0  Опорные пластины AIO 3.0, совместимые с СЛТТ (стереотаксическая лучевая терапия тела), являются базовым элементом AIO Solution 3.0. Опорную пластину используют в сочетании с подушками AIO Solution 3.0 и принадлежностями, соединительными элементами для СЛТТ AIO 3.0, подголовниками для точного позиционирования головы, подставками и клиновидными подушками и с предварительно вырезанными изделиями Efficast для формирования воспроизводимого изделия для позиционирования и иммобилизации пациента при проведении лучевой терапии.
38014	Опорная пластина AIO 3.0  Опорные пластины AIO 3.0 для систем лучевой терапии являются базовым элементом AIO Solution 3.0. Опорные пластины используют в сочетании с подушками AIO Solution 3.0 и принадлежностями, подголовниками для точного позиционирования головы, подставками и клиновидными подушками и с предварительно вырезанными изделиями Efficast для формирования воспроизводимого изделия для позиционирования и иммобилизации пациента при проведении лучевой терапии. Изделия сконструированы таким образом, что их можно устанавливать на столах систем лучевой терапии компании «Вариан» с помощью фиксирующих блоков 38212 (не входит в комплект поставки) и (или) 2-контактной индексной планки 32166, без свисания по краниальному, каудальному или латеральному краю. С более подробной информацией об изделиях для фиксации можно ознакомиться в соответствующих «Инструкциях по применению».

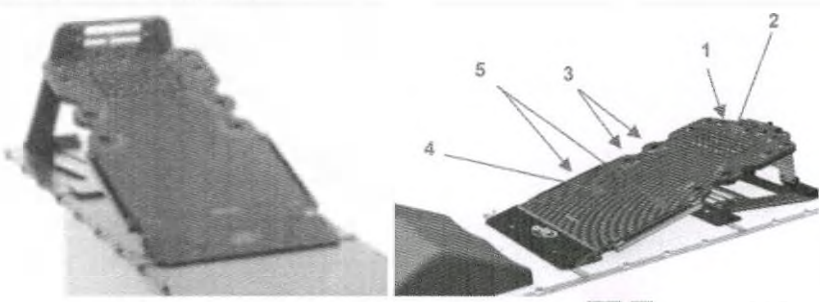
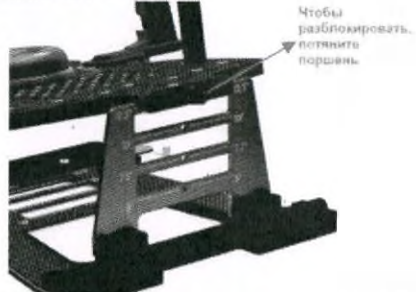
Наименование	Описание, способ применения
38016	Опорная пластина AIO 3.0  Опорные пластины AIO 3.0, совместимые с СЛТТ (стереотаксическая лучевая терапия тела), являются базовым элементом AIO Solution 3.0. Опорную пластину используют в сочетании с подушками AIO Solution 3.0 и принадлежностями, соединительными элементами для СЛТТ AIO 3.0, подголовниками для точного позиционирования головы, подставками и клиновидными подушками и с предварительно вырезанными изделиями Efficast для формирования воспроизводимого изделия для позиционирования и иммобилизации пациента при проведении лучевой терапии.
38018	Опорная пластина AIO 3.0  Опорные пластины AIO 3.0 являются базовым элементом AIO Solution 3.0. Опорные пластины используют в сочетании с подушками AIO Solution 3.0 и принадлежностями, подголовниками для точного позиционирования головы, подставками и клиновидными подушками и с предварительно вырезанными изделиями Efficast для формирования воспроизводимого изделия для позиционирования и иммобилизации пациента при проведении лучевой терапии. Опорная пластина 38018 представляет собой комбинацию специальной педиатрической опорной пластины с дополнительным рядом прорезей, позволяющих использовать высокоточные 3-контактные и 5-контактные педиатрические маски и экстракраниальные маски для детей, а также вырез, обеспечивающий совместимость с системой Elekta HexaPOD evo RT. Данный вырез расположен на высоте наружных прорезей, используемых для крепления экстракраниальных масок, таких как 4-контактные маски для области таза, 5-контактные асимметричные маски для области груди и 6-контактные маски для грудной клетки и брюшной полости. Для крепления данных масок к указанной опорной пластине можно использовать только внутренний ряд прорезей.
38003	Опорная пластина высокой плотности. Вторичная опорная пластина высокой плотности. Используется для позиционирования и иммобилизации пациентов с грудью и легкими в положении лежа на спине при лучевой терапии. Изделие может использоваться как на этапе моделирования, так и на этапе лечения, включая моделирование МРТ. Вторичные опорные пластины позволяют использовать 4-точечные маски для легких и грудной клетки, 5-точечные асимметричные маски для груди и 6-точечные маски для грудной клетки в сочетании с синими подушками для иммобилизации груди и легких AIO SOLUTION 3.0. Эти вторичные опорные плиты имеют 3 позиционирующие ручки на дне, которые входят в установочные отверстия, предусмотренные в клиновидных подушках 5° и 10°, и их можно индексировать непосредственно ко всем опорным пластинам AIO 3.0, когда клинья 5° или 10° не установлены. место. Вторичные базовые пластины нельзя индексировать непосредственно на лечебном столе для моделирования и лечения. Всегда проверяйте, правильно ли установлена и индексирована вторичная опорная плита. 

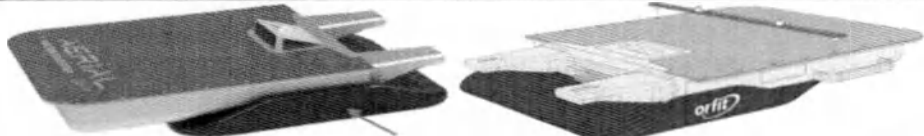
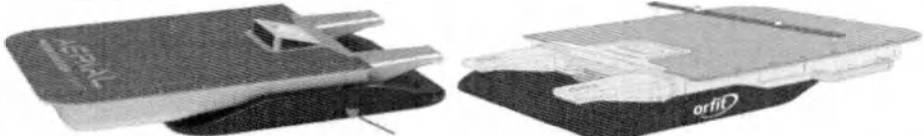
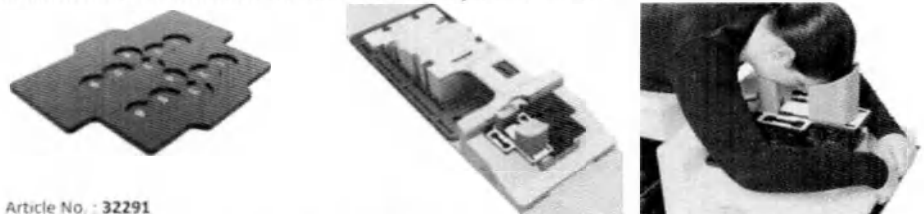
Наименование	Описание, способ применения
38007	Опорная пластина низкой плотности. Вторичная опорная пластина низкой плотности. Используется для позиционирования и иммобилизации пациентов с грудью и легкими в положении лежа на спине при лучевой терапии. Изделие может использоваться как на этапе моделирования, так и на этапе лечения, включая моделирование МРТ. Вторичные опорные пластины позволяют использовать 4-точечные маски для легких и грудной клетки, 5-точечные асимметричные маски для груди и 6-точечные маски для грудной клетки в сочетании с синими подушками для иммобилизации груди и легких AIO SOLUTION 3.0. Эти вторичные опорные плиты имеют 3 позиционирующих ручки на дне, которые входят в установочные отверстия, предусмотренные в клиновидных подушках 5° и 10°, и их можно индексировать непосредственно ко всем опорным пластинам AIO 3.0, когда клинья 5° или 10° не установлены. место. Вторичные базовые пластины нельзя индексировать непосредственно на лечебном столе для моделирования и лечения. Всегда проверяйте, правильно ли установлена и индексирована вторичная опорная плита. 
38004	Опорная рама стоек для захвата. Используется для индексирования рук и головы пациентов с иммобилизуемыми молочными железами или легкими без использования опорной пластины AIO 3.0. Автономный блок стоек для захвата индексируется на лечебном столе для моделирования и лечения с использованием полос индексирования на 2 или 3 штифта. Хомут стоек захвата вдвигается на краниальную сторону автономного блока стоек для захвата и блокируется вставляемыми в позиционирующие отверстия, предусмотренные в хомуте стоек захвата, 1 или 2 стойками захвата (см. рисунок ниже). Обязательно убедитесь, что автономный блок стоек захвата правильно расположен и индексирован на лечебном столе для симуляции или лечения. 
32424	Клин низкой плотности. Клин низкой плотности, 13,5° Медицинское изделие используется для позиционирования и иммобилизации пациента при лучевой терапии. Используется совместно с поддержками для головы и масками Efficast, Nanor, Hybrid в составе устройств для воспроизводимого позиционирования и иммобилизации пациента, получающего радиографическое лечение. Используемые совместно с поддержками для головы, блоки и клинья HP предлагают решение для позиционирования головы пациента на различной высоте и под различными углами разгибания или сгибания. 
35703/MR	Блок низкой плотности Блок низкой плотности, высота 20 мм, совместим с МРТ. Используется для позиционирования и иммобилизации пациента при лучевой терапии. Эти блоки и клинья из стекловолокна низкой плотности можно использовать как на этапе моделирования, так и на этапе лечения, включая моделирование МРТ. Используется совместно с поддержками для головы и масками Efficast, Nanor, Hybrid в составе устройств для воспроизводимого позиционирования и иммобилизации пациента, получающего

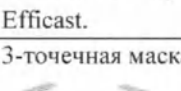
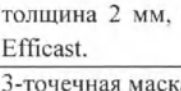
Наименование	Описание, способ применения
	радиографическое лечение. Используемые совместно с поддержками для головы, блоки и клинья предлагают решение для позиционирования головы пациента на различной высоте и под различными углами разгибания или сгибания. 
35706/MR	Блок низкой плотности. Блок низкой плотности, высота 40 мм, совместим с МРТ. Используется для позиционирования и иммобилизации пациента при лучевой терапии. Эти блоки и клинья из стекловолокна низкой плотности можно использовать как на этапе моделирования, так и на этапе лечения, включая моделирование МРТ. Используется совместно с поддержками для головы и масками Efficast, Nanor, Hybrid в составе устройств для воспроизводимого позиционирования и иммобилизации пациента, получающего радиографическое лечение. Используемые совместно с поддержками для головы, блоки и клинья предлагают решение для позиционирования головы пациента на различной высоте и под различными углами разгибания или сгибания. 
35704/MR	Клин низкой плотности. Клин низкой плотности, угол наклона 9°, совместим с МРТ. Используется для позиционирования и иммобилизации пациента при лучевой терапии. Эти блоки и клинья из стекловолокна низкой плотности можно использовать как на этапе моделирования, так и на этапе лечения, включая моделирование МРТ. Используется совместно с поддержками для головы и масками Efficast, Nanor, Hybrid в составе устройств для воспроизводимого позиционирования и иммобилизации пациента, получающего радиографическое лечение. Используемые совместно с поддержками для головы, блоки и клинья предлагают решение для позиционирования головы пациента на различной высоте и под различными углами разгибания или сгибания. 
32424/MR	Клин низкой плотности Клин низкой плотности, угол наклона 13,5°, совместим с МРТ. Используется для позиционирования и иммобилизации пациента при лучевой терапии. Эти блоки и клинья из стекловолокна низкой плотности можно использовать как на этапе моделирования, так и на этапе лечения, включая моделирование МРТ. Используется совместно с поддержками для головы и масками Efficast, Nanor, Hybrid в составе устройств для воспроизводимого позиционирования и иммобилизации пациента, получающего радиографическое лечение. Используемые совместно с поддержками для головы, блоки и клинья предлагают решение для позиционирования головы пациента на различной высоте и под различными углами разгибания или сгибания. 
35707/MR	Клин низкой плотности. Клин низкой плотности, угол наклона 18°, совместим с МРТ.

Наименование	Описание, способ применения
	Используется для позиционирования и иммобилизации пациента при лучевой терапии. Эти блоки и клинья из стекловолокна низкой плотности можно использовать как на этапе моделирования, так и на этапе лечения, включая моделирование МРТ. Используется совместно с поддержками для головы и масками Efficast, Nanor, Hybrid в составе устройств для воспроизводимого позиционирования и иммобилизации пациента, получающего радиотерапевтическое лечение. Используемые совместно с поддержками для головы, блоки и клинья предлагают решение для позиционирования головы пациента на различной высоте и под различными углами разгибания или сгибания.
CFB-001/MR	Опорная МРТ-совместимая пластина. Опорная пластина для молочной железы из стекловолокна, совместима с МРТ. Используется для позиционирования и иммобилизации пациента (области груди и грудной клетки) при лучевой терапии. Эту пластину низкой плотности можно использовать как на этапе моделирования, так и на этапе лечения, включая моделирование МРТ. Обеспечивает систему иммобилизации и позиционирования, необходимую для точной настройки и воспроизведения положения молочной железы пациента для моделирования и лечения. Предусмотрено несколько вариантов поддержки головы, рук, кистей и запястий. Пластина может быть поднята под разными углами, от 0° до 22,5°. Для повышения точности работы системы предусматривается ее установка с использованием термопластической маской Efficast, Nanor, Hybrid от Orfit. 1. 10 отверстий для индексации опоры запястья 2. Отверстия для индексации опоры для головы 3. Отверстия и блокирующие пазы для индексации плеча (с обеих сторон) 4. Наклонная пластина 5. Слоты для фиксации термопластической маски Опорная пластина для молочной железы крепится на поверхности лечебного стола с помощью двух планок для индексации на 2 штифта. Затем выбирается подходящий угол для пациента. Наклонная пластина устанавливается под углом 5°, 7,5°, 10°, 12,5°, 15°, 17,5°, 20° или 22,5°, который фиксируется опорой, вставляемой в паз. Убедитесь в том, что наклонная пластина надежно закреплена — поршень опоры должен быть заблокирован. Нижний упор индексируется на отдельной планке на 2 штифта в 8 положениях. Чтобы изменить положение подушки нижнего упора, поднимите подушку с помощью рукояток и переместите подушку, подав ее вперед или назад. Разместите пациента в удобное положение, исключая его скольжение по доске.
CFB-001/EU	Опорная пластина низкой плотности. Опорная пластина для молочной железы из углеродного волокна.

Наименование	Описание, способ применения
	Используется для позиционирования и иммобилизации пациента (молочной железы) при лучевой терапии. Эта пластина низкой плотности может использоваться как на этапе моделирования, так и на этапе лечения. Обеспечивает систему иммобилизации и позиционирования, необходимую для точной настройки и воспроизведения положения молочной железы пациента для моделирования и лечения. Предусмотрено несколько вариантов поддержки головы, рук, кистей и запястий. Пластина может быть поднята под разными углами, от 0° до 22,5°. Для повышения аккуратности работы системы предусматривается ее установка с использованием термопластической маской Efficast, Nanor, Hybrid от Orfit. Опорная пластина для молочной железы крепится на поверхности лечебного стола с помощью двух планок для индексации на 2 штифта. Затем выбирается подходящий угол для пациента. Наклонная пластина устанавливается под углом 5°, 7,5°, 10°, 12,5°, 15°, 17,5°, 20° или 22,5°, который фиксируется опорой, вставляемой в паз. Убедитесь в том, что наклонная пластина надежно закреплена — поршень опоры должен быть заблокирован. Нижний упор индексируется на отдельной планке на 2 штифта в 8 положениях. Чтобы изменить положение подушки нижнего упора, поднимите подушку с помощью рукояток и переместите подушку, подав ее вперед или назад. Разместите пациента в удобное положение, исключая его скольжение по доске.  1. 10 отверстий для индексации опоры запястья 2. Отверстия для индексации опоры для головы 3. Отверстия и блокирующие пазы для индексации плеча (с обеих сторон) 4. Наклонная пластина 5. Слоты для фиксации термопластической маски
CFB-001/EU/NG	Опорная пластина низкой плотности. Опорная пластина для молочной железы из углеродного волокна, без решетки. Используется для позиционирования и иммобилизации пациента (области груди и грудной клетки) при лучевой терапии. Эту пластину низкой плотности можно использовать как на этапе моделирования, так и на этапе лечения. Обеспечивает систему иммобилизации и позиционирования, необходимую для точной настройки и воспроизведения положения молочной железы пациента для моделирования и лечения. Предусмотрено несколько вариантов поддержки головы, рук, кистей и запястий. Пластина может быть поднята под разными углами, от 0° до 22,5°. Для повышения аккуратности работы системы предусматривается ее установка с использованием термопластической маской Efficast, Nanor, Hybrid от Orfit. Опорная пластина для молочной железы крепится на поверхности лечебного стола с помощью двух планок для индексации на 2 штифта. Затем выбирается подходящий угол для пациента. Наклонная пластина устанавливается под углом 5°, 7,5°, 10°, 12,5°, 15°, 17,5°, 20° или 22,5°, который фиксируется опорой, вставляемой в паз. Убедитесь в том, что наклонная пластина надежно закреплена — поршень опоры должен быть заблокирован.

Наименование	Описание, способ применения
	Нижний упор индексируется на отдельной планке на 2 штифта в 8 положениях. Чтобы изменить положение подушки нижнего упора, поднимите подушку с помощью рукояток и переместите подушку, подав ее вперед или назад. Разместите пациента в удобное положение, исключающее его скольжение по доске.  1. 10 отверстий для индексации опоры запястья 2. Отверстия для индексации опоры для головы 3. Отверстия и блокирующие пазы для индексации плеча (с обеих сторон) 4. Наклонная пластина 5. Слоты для фиксации термопластической маски  Чтобы разблокировать, потяните поршень.
32826	Интерфейсная пластина для деки стола Aerial . Используется для позиционирования и иммобилизации пациента при проведении протонной терапии. Основание стола Aerial для протонной терапии доступны для использования с аппаратами для протонной терапии, «ИБА» (IBA). Основание стола Aerial прикрепляется к роботу аппарата для протонной терапии IBA с помощью интерфейсной пластины. Опорная пластина HP Pro может прикрепляться к основанию стола Aerial с помощью удобного для пользователя фиксирующего механизма, расположенного за пределами зоны лечения. Этот запирающий механизм имеет двойную защиту, предотвращающую разблокировку расширения во время установки или терапии. Все расширения свободно висят и не требуют опорного механизма, который необходимо перемещать или учитывать во время планирования и терапии. Все расширения изготовлены из углеродного волокна, что обеспечивает превосходную однородность и дозиметрические свойства. Основная часть, а также различные расширения используют один и тот же индексный механизм. 
32827	Интерфейсная пластина для деки стола Aerial. Основание стола Aerial , можно использовать с роботом от IBA. Основание стола Aerial прикрепляется к роботу аппарата для протонной терапии IBA с помощью интерфейсной пластины. Опорная пластина HP Pro может прикрепляться к основанию стола Aerial с помощью удобного для пользователя фиксирующего механизма, расположенного за пределами зоны лечения. Этот запирающий механизм имеет двойную защиту, предотвращающую разблокировку расширения во время установки или терапии. Все расширения свободно висят и не требуют опорного механизма, который необходимо перемещать или учитывать во время планирования и терапии. Все расширения изготовлены из углеродного волокна, что обеспечивает превосходную однородность и дозиметрические свойства. Основная часть, а также различные расширения используют один и тот же индексный механизм.

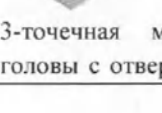
Наименование	Описание, способ применения
	
32838	Интерфейсная пластина для деки стола Aerial. Используется для позиционирования и иммобилизации пациента при проведении протонной терапии. Основание стола Aerial прикрепляется к роботу аппарата для протонной терапии с помощью интерфейсной пластины Опорная пластина HP Pro может прикрепляться к основанию стола Aerial с помощью удобного для пользователя фиксирующего механизма, расположенного за пределами зоны лечения. Этот запирающий механизм имеет двойную защиту, предотвращающую разблокировку расширения во время установки или терапии. Все расширения свободно висят и не требуют опорного механизма, который необходимо перемещать или учитывать во время планирования и терапии. Все расширения изготовлены из углеродного волокна, что обеспечивает превосходную однородность и дозиметрические свойства. Основная часть, а также различные расширения используют один и тот же индексный механизм. 
32291	Пластина для установки подголовника при положении тела лицом вниз. Опора для головы в положении на животе может размещаться на позиционирующей опоре в шести различных положениях, в зависимости от положения и размера пациента. Шесть положений обозначены на пластине номерами от 1 до 6  Article No. : 32291
3. Термопластические фиксаторы, термопластические материалы, болюсные материалы, варианты исполнения:	
35763/2MA	3-точечная маска Efficast.  3-точечная маска для головы с отверстием для носа, толщина 2 мм, материал Efficast. Используются для позиционирования и иммобилизации пациента при лучевой терапии. Материал Efficast это специальный термопластик с низкой температурой плавления для иммобилизации пациентов, проходящих процедуры лучевой терапии при онкологических заболеваниях, с контролируемыми эксплуатационными характеристиками. Термопластик прост в формовке и использовании, формируется в конфигурации, приближенной к анатомии пациента, а также обеспечивает превосходную воспроизводимость и комфорт пациента. В результате получается высокоточная и удобная иммобилизационная маска для пациента.
35763/2MA/NH	3-точечная маска Efficast.  3-точечная маска для головы без отверстий, толщина 2 мм, материал Efficast. Эти термопластические заготовки имеют инновационное антипригарное покрытие с антибактериальными свойствами. Покрытие наносится на обе стороны поверхности маски и предотвращает рост бактерий на пластиковом материале. Способ применения

Наименование	Описание, способ применения							
35763/2MA/M	3-точечная маска Efficast.  3-точечная маска для головы с отверстиями для носа и рта, толщина 2 мм, материал Efficast.	1. Поместите маску в водяную баню при температуре от 65°C до 70°C. Указанная температура является идеальной для размягчения. Не нагревайте до температуры, превышающей 80°C. Не нагревайте дольше, чем в течение 30 минут. При использовании струйной воздушной сушилки не превышайте температуру 250°C во избежание разрушения материала. Не используйте открытое пламя для плавления. 2. Поместите пациента в надлежащее положение для лечения на подходящие устройства позиционирования (опорная пластина, опоры для головы, блоки, клинья, подушки и т. д.). Чтобы получить идеальные рабочие свойства, соблюдайте следующие минимальные значения времени нагрева: <table><tr><td>EFFICAST 1,6 мм</td><td>3 минуты</td></tr><tr><td>EFFICAST 2,0 мм</td><td>3 минуты</td></tr><tr><td>EFFICAST 3,2 мм</td><td>4 минуты</td></tr></table> 3. Выдержав материал в течение необходимого времени, выньте маску из воды и высушите на полотенце. Действуйте быстро. Время между извлечением маски из водяной бани и размещением материала на пациенте не должно превышать 15 секунд, так как материал начнет охлаждаться и твердеть.	EFFICAST 1,6 мм	3 минуты	EFFICAST 2,0 мм	3 минуты	EFFICAST 3,2 мм	4 минуты
EFFICAST 1,6 мм	3 минуты							
EFFICAST 2,0 мм	3 минуты							
EFFICAST 3,2 мм	4 минуты							
35763/2MA/EM	3-точечная маска Efficast.  3-точечная маска для головы с отверстиями для носа, глаз и рта, толщина 2 мм, материал Efficast.	4. Нанесите маску на пациента. Предварительно растяните обе боковые стороны маски чуть выше пациента (в зависимости от размера пациента и используемых инструментов позиционирования, таких как блоки, клинья, подушки) до ее закрепления на опорной пластине. Таким образом будет обеспечено равномерное растяжение материала маски и, следовательно, ее более высокая стабильность.						
35763/2MA/G3 5	3-точечная маска Efficast.  3-точечная маска для головы с отверстием для носа на 35 мм выше, толщина 2 мм, материал Efficast.	5. Расположите маску по контурам пациента и попытайтесь охватить маской как можно больше твердых точек тела (переносица, подбородок, тазобедренная кость и т. д.), поскольку они являются идеальными контрольными точками при нанесении маски. Применяя маску типа «гибрид с открытым лицом» осторожно прижимайте маску одной рукой ко лбу, чтобы маска не соскользнула назад.						
35760/EFF2MA	3-точечная маска Efficast.  3-точечная маска для головы с отверстием для носа, с расширенной затылочной частью, толщина 2 мм, материал Efficast.	6. Продолжайте формование, пока маска не восстановит свой первоначальный цвет и не отвердеет. Процедура занимает от 1 до 2 минут, в зависимости от температуры в комнате.						
35779/2MA	3-точечная маска Efficast.  3-точечная маска для головы с отверстием для носа и захлестом на шею, толщина 2 мм, материал Efficast.	7. Оставьте на пациенте маску EFFICAST минимум на 10 минут до полного затвердения. Затем снимите ее и храните в надежном месте до следующего сеанса терапии.						
35779/2MA/M	3-точечная маска Efficast.  3-точечная маска для головы с отверстием для носа и рта и захлестом на	8. Убедитесь, что на маске присутствуют идентификационные данные пациента (имя пациента, обозначение типа опоры для головы и обозначение типа блока и клина). 9. При необходимости можно сделать отверстия для глаз, носа и рта и указанных облучаемых зон. Используйте ножницы или нож. 10. На маске можно обозначить зоны терапии, наклеив на маску фрагменты ленты и нарисовав линии маркером. Также можно использовать узкий фрагмент цветной ленты (1,5 мм). 						

Наименование	Описание, способ применения	
	шею, толщина 2 мм, материал Efficast.	
35779/2MA/EM	3-точечная маска Efficast.  3-точечная маска для головы с отверстием для глаз, носа и рта и захлестом на шею, толщина 2 мм, материал Efficast.	
35763/16MI	3-точечная маска Efficast.  3-точечная маска для головы с отверстием для носа, толщина 1,6 мм, материал Efficast.	
35763/16MI/M	3-точечная маска Efficast.  3-точечная маска для головы с отверстием для носа и рта, толщина 2 мм, материал Efficast.	
35763/16MI/E M	3-точечная маска Efficast.  3-точечная маска для головы с отверстием для носа, глаз и рта, толщина 1,6 мм, материал Efficast.	
35760/EFF16M I	3-точечная маска Efficast.  3-точечная маска для головы с отверстием для носа с расширенной затылочной частью, толщина 1,6 мм, материал Efficast.	
35760/EFF16M I/EM	3-точечная маска Efficast. 	

Наименование	Описание, способ применения
	3-точечная маска для головы с отверстиями для носа, глаз и рта с расширенной затылочной частью, толщина 1,6 мм, материал Efficast.
35779/16MI	3-точечная маска Efficast.  3-точечная маска с отверстием для носа и захлестом на шею, толщина 1,6 мм, материал Efficast.
35779/16MI/M	3-точечная маска Efficast.  3-точечная маска для головы с отверстием для носа и рта и захлестом на шею, толщина 1,6 мм, материал Efficast.
35764/2MA	4-точечная маска Efficast.  4-точечная маска для головы, шеи и плеч с отверстием для носа, толщина 2 мм, материал Efficast.
35764/2MA/NH	4-точечная маска Efficast.  4-точечная маска для головы, шеи и плеч, толщина 2 мм, материал Efficast.
35764/2MA/M	4-точечная маска Efficast.  4-точечная маска для головы, шеи и плеч с отверстиями для носа и рта, толщина 2 мм, материал Efficast.

Наименование	Описание, способ применения
35764/16MI	4-точечная маска Efficast.  4-точечная маска для головы, шеи и плеч с отверстием для носа, толщина 1,6 мм, материал Efficast.
35764/16MI/EM	4-точечная маска Efficast.  4-точечная маска для головы, шеи и плеч с отверстием для носа, глаз и рта, толщина 1,6 мм, материал Efficast.
33700/2MA	5-точечная маска Efficast.  5-точечная маска для головы, шеи и плеч с отверстием для носа, толщина 2 мм, материал Efficast.
33700/2MA/M	5-точечная маска Efficast.  5-точечная маска для головы, шеи и плеч с отверстиями для носа и рта, толщина 2 мм, материал Efficast.
33700/2MA/EM	5-точечная маска Efficast.  5-точечная маска для головы, шеи и плеч с отверстиями для носа, глаз и рта, толщина 2 мм, материал Efficast.
33700/16MI	5-точечная маска Efficast.  5-точечная маска для головы, шеи и плеч с отверстием для носа,

Наименование	Описание, способ применения
	толщина 1,6 мм, материал Efficast.
33700/16MI/M	5-точечная маска Efficast.  5-точечная маска для головы, шеи и плеч с отверстиями для носа и рта, толщина 1,6 мм, материал Efficast.
33700/16MI/E M	5-точечная маска Efficast.  5-точечная маска для головы, шеи и плеч с отверстиями для носа, глаз и рта, толщина 1,6 мм, материал Efficast.
33705/2MA	5-точечная маска Efficast.  5-точечная маска для головы, шеи и плеч с отверстием для носа малая, толщина 2 мм, материал Efficast.
33710/2MA	3-точечная маска Efficast.  3-точечная маска для головы с отверстием для носа малая, толщина 2 мм, материал Efficast.
33710/2MA/NH	3-точечная маска Efficast.  3-точечная маска для головы малая, толщина 2 мм, материал Efficast.
33688/2MA	3-точечная маска Efficast.  3-точечная маска для головы с отверстием для

Наименование	Описание, способ применения
	носа средняя, толщина 2 мм, материал Efficast.
33715/2MA	4-точечная маска Efficast.  4-точечная маска для молочной железы в положении на спине малая, толщина 2 мм, материал Efficast.
33716/2MA	4-точечная маска Efficast.  4-точечная маска для молочной железы в положении на спине средняя, толщина 2 мм, материал Efficast.
33717/2MA	4-точечная маска Efficast.  4-точечная маска для молочной железы в положении на спине большая, толщина 2 мм, материал Efficast.
33723/32MA/L	5-точечная маска Efficast.  5-точечная асимметричная маска для молочной железы в положении на спине левая, толщина 3,2 мм, материал Efficast.
33723/32MA/R	5-точечная маска Efficast.  5-точечная асимметричная маска для молочной железы в положении на спине правая, толщина 3,2 мм, материал Efficast.

Наименование	Описание, способ применения
33724/32МА	6-точечная маска Efficast.  6-точечная маска для торакоабдоминальной области в положении лежа на спине, толщина 3,2 мм, материал Efficast.
35790/2МА	2-точечная маска Efficast.  2-точечная маска для молочной железы - Прямоугольной формы, толщина 2 мм, материал Efficast.
35788/32МА	4-точечная маска Efficast.  4-точечная маска для таза малая, толщина 3,2 мм, материал Efficast.
35787/32МА	4-точечная маска Efficast.  4-точечная маска для таза средняя, толщина 3,2 мм, материал Efficast.
35784/32МА	4-точечная маска Efficast.  4-точечная маска для таза большая, толщина 3,2 мм, материал Efficast.
35780/32МА	6-точечная маска Efficast.  6-точечная маска для таза — большая, для использования с разделителем ног в положении лежа на спине, толщина 3,2 мм, материал Efficast.

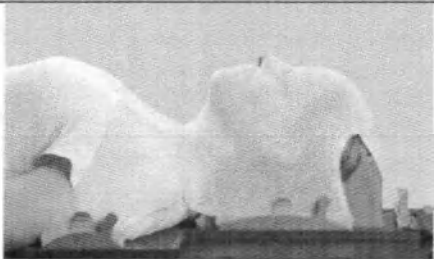
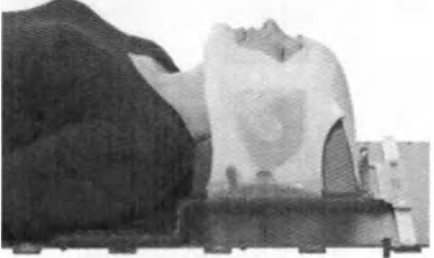
Наименование	Описание, способ применения
35710/32МА	6-точечная маска Efficast.  6-точечная маска для таза — малая, для использования с разделителем ног в положении на животе и на спине, толщина 3,2 мм, материал Efficast.
35711/32МА	6-точечная маска Efficast.  6-точечная маска для таза — средняя, для использования с разделителем ног в положении на животе и на спине, толщина 3,2 мм, материал Efficast.
35712/32МА	6-точечная маска Efficast.  6-точечная маска для таза — большая, для использования с разделителем ног в положении на животе и на спине, толщина 3,2 мм, материал Efficast.
33776/2МА	2-точечная маска Efficast.  2-точечная маска для подбородка, толщина 2 мм, материал Efficast.
33683/32МА	4-точечная маска Efficast.  4-точечная маска для плеч и торакальной области для SBRT, толщина 3,2 мм, материал Efficast.
33700/2МА/NH	5-точечная маска Efficast.

Наименование	Описание, способ применения
	 5-точечная маска для головы, шеи и плеч, толщина 2 мм, материал Efficast.
33730/4	5-точечная маска Efficast.  5-точечная маска для головы, шеи и плеч с отверстием для носа большой размер, толщина 2 мм, материал Efficast.
33702/2MA	5-точечная маска Efficast.  5-точечная маска для головы, шеи и плеч с узкими плечевыми профилями малая, толщина 2 мм, материал Efficast.
33794/2MA	5-точечная маска Efficast.  5-точечная маска для головы, шеи и плеч с отверстием для носа средний размер, толщина 2 мм, материал Efficast.
35727/32MA	2-точечная маска Efficast.  2-точечная маска для молочной железы средняя, толщина 3,2 мм, материал Efficast.
35728/32MA	2-точечная маска Efficast.  2-точечная маска для молочной железы

Наименование	Описание, способ применения
	большой размер, толщина 3,2 мм, материал Efficast.
35763/16MI/N H	3-точечная маска Efficast.  3-точечная маска для головы, без отверстий, толщина 1,6 мм, материал Efficast.
35792/32MA	3-точечная маска Efficast.  3-точечная маска для ног, со штифтами, толщина 3,2 мм, материал Efficast.
35793/32MA	2-точечная маска Efficast.  2-точечная маска для колена, со штифтами, толщина 3,2 мм, материал Efficast.
35794/2MI	2-точечная маска Efficast.  2-точечная маска для кисти руки, со штифтами, толщина 2 мм, материал Efficast.
35795/2MI	2-точечная маска Efficast.  2-точечная маска для локтя - прямая, со штифтами, толщина 2 мм, материал Efficast.
35796/2MI	4-точечная маска Efficast.  4-точечная маска для локтя - изогнутая, со штифтами, толщина 2 мм, материал Efficast.

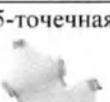
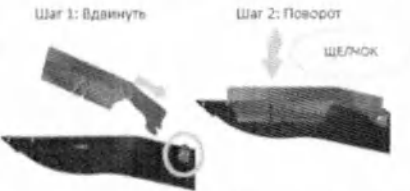
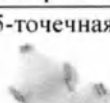
Наименование	Описание, способ применения	
35799/2MI/L	5-точечная маска Efficast.  5-точечная маска для левого плеча, со штифтами, толщина 2 мм, материал Efficast.	
35799/2MI/R	5-точечная маска Efficast.  5-точечная маска для правого плеча, со штифтами, толщина 2 мм, материал Efficast.	
45204/32MA/EF	4-точечная маска Efficast.  4-точечная маска для таза, со штифтами, толщина 3,2 мм, материал Efficast.	
33700/2MI+N	5-точечная маска Nanor.  5-точечная маска для головы, шеи и плеч с отверстием для носа, толщина 2 мм, материал Nanor.	Используются для позиционирования и иммобилизации пациента при лучевой терапии. Термопластический материал NANOR используется для фиксации и воспроизведения положения пациента, проходящего лечение методом лучевой терапии. NANOR — это специальный экстратонкий термопластик с низкой температурой плавления для иммобилизации пациентов, проходящих процедуры лучевой терапии при онкологических заболеваниях, с контролируруемыми эксплуатационными характеристиками. Материал усилен наночастицами, придающими устойчивость даже очень тонким маскам. Термопластик прост в формовке и использовании, формируется в конфигурации, приближенной к анатомии пациента, а также обеспечивает превосходную воспроизводимость и комфорт пациента. В результате получается высокоточная и удобная иммобилизационная маска для пациента. Эти термопластичные заготовки имеют инновационное антипригарное покрытие с антибактериальными свойствами. Таким образом, маски обладают свойством, которое может играть важную роль в ограничении распространения вредных микроорганизмов в условиях больницы. Способ применения: 1. Поместите изделие, содержащее материал NANOR, в водяную баню при температуре от 65°C до 70°C (149°F и 158°F). Указанная температура является идеальной для размягчения. Разогревая гибридную маску, содержащую материал Nanor, разместите изделие в водяной бане материалом Nanor сверху.
35763/16MI+N	3-точечная маска Nanor.  3-точечная маска для головы с отверстием для носа, толщина 1,6 мм, материал Nanor	
35764/2MI+N	4-точечная маска Nanor.  4-точечная маска для головы, шеи и плеч с отверстием для носа, толщина 2 мм, материал Nanor.	

Наименование	Описание, способ применения					
33730/2MA/12 MI+N	5-точечная маска Hybrid.  5-точечная гибридная маска для головы, шеи и плеч с отверстием для носа, толщина 2 мм Efficast + 1,2 мм Nanor	Не нагревайте NANOR до температуры, превышающей 80°C (176°F). Не нагревайте NANOR дольше, чем в течение 30 минут. При использовании струйной воздушной сушилки не превышайте температуру 250°C (482°F) во избежание разрушения материала. Не используйте открытое пламя для плавления NANOR. 2. Поместите пациента в надлежащее положение для лечения на подходящие устройства позиционирования (опорная пластина, опоры для головы, блоки, клинья, подушки и т. д.). Чтобы получить идеальные рабочие свойства, соблюдайте следующие минимальные значения времени нагрева: <table><tr><td>NANOR 1,6 мм</td><td>3 минуты</td></tr><tr><td>NANOR 2,0 мм</td><td>3 минуты</td></tr></table> Hybrid (2 мм Efficast + 1,2 мм Nanor), (1,6 мм Efficast + 1,2 мм Nanor) 4 минуты Для контроля времени нагрева используйте таймер. 3. Выдержав материал в течение необходимого времени, выньте маску NANOR из воды и высушите на полотенце. Действуйте быстро. Время между извлечением термопластического материала из водяной бани и размещением материала на пациенте не должно превышать 15 секунд, так как материал начнет охлаждаться и твердеть. 4. Нанесите NANOR на пациента. Предварительно растяните обе боковые стороны маски чуть выше пациента (в зависимости от размера пациента и используемых инструментов позиционирования, таких как блоки, клинья, подушки) до ее закрепления на опорной пластине. Таким образом будет обеспечено равномерное растяжение материала маски и, следовательно, ее более высокая стабильность. 5. Расположите маску NANOR по контурам пациента и попытайтесь охватить маской как можно больше твердых точек тела (переносица, подбородок и т. д.), поскольку они являются идеальными контрольными точками при нанесении маски. 6. Продолжайте формование, пока маска не восстановит свой первоначальный цвет и не отвердеет. Процедура занимает от 1 до 2 минут, в зависимости от температуры в комнате. 7. Оставьте на пациенте маску NANOR еще на 10 минут до полного затвердения. Затем снимите ее и храните в надежном месте до следующего сеанса терапии. 8. Убедитесь, что на маске присутствуют идентификационные данные пациента (имя пациента, обозначение типа опоры для головы и обозначение типа блока и клина). 9. При необходимости можно сделать отверстия для глаз, носа и рта и указанных облучаемых зон. Используйте ножницы или нож. 10. На маске можно обозначить зоны терапии, наклеив на маску фрагменты ленты и нарисовав линии маркером. Также можно использовать узкий фрагмент цветной ленты (1,5 мм).	NANOR 1,6 мм	3 минуты	NANOR 2,0 мм	3 минуты
NANOR 1,6 мм	3 минуты					
NANOR 2,0 мм	3 минуты					
33730/2MA/12 MI+N/NH	5-точечная маска Hybrid.  5-точечная гибридная маска для головы, шеи и плеч без отверстий, толщина 2 мм Efficast + 1,2 мм Nanor					
33730/2MA/12 MI+N/G17	5-точечная маска Hybrid.  5-точечная гибридная маска для головы, шеи и плеч с отверстиями для носа и трахеи, толщина 2 мм Efficast + 1,2 мм Nanor					
33730/2MA/12 MI+N/NH/G17	5-точечная маска Hybrid.  5-точечная гибридная маска для головы, шеи и плеч с отверстиями для трахеи, толщина 2 мм Efficast + 1,2 мм Nanor					
33733/16MI/12 MI+N	5-точечная маска Hybrid.  5-точечная гибридная маска с открытым лицом для головы, шеи и плеч, толщина 1,6 мм Efficast + 1,2 мм Nanor					
33759/16MI/12 MI+N	3-точечная маска Hybrid.  3-точечная гибридная маска с открытым лицом					

Наименование	Описание, способ применения	
	для головы, толщина 1,6 мм Efficast + 1,2 мм Nanor	
33737/2MA/12 MI+N/NH	4-точечная маска Hybrid.  4-точечная гибридная маска для головы, шеи и плеч без отверстий, толщина 2 мм Efficast + 1,2 мм Nanor	
33740/2MA/12 MI+N	3-точечная маска Hybrid.  3-точечная гибридная маска для головы с отверстием для носа, толщина 2 мм Efficast + 1,2 мм Nanor	
33740/2MA/12 MI+N/NH	3-точечная маска Hybrid.  3-точечная гибридная маска для головы без отверстий, толщина 2 мм Efficast + 1,2 мм Nanor	
33748/2MA/12 MI+N/NH	3-точечная маска Hybrid.  3-точечная гибридная маска для головы без отверстий, малая, толщина 2 мм Efficast + 1,2 мм Nanor	
33749/2MA/12 MI+N/NH	3-точечная маска Hybrid.  3-точечная гибридная маска для головы без отверстий, средняя, толщина 2 мм Efficast + 1,2 мм Nanor	

Наименование	Описание, способ применения
33750/2MA/12 MI+N/NH	5-точечная маска Hybrid.  5-точечная гибридная маска для головы, шеи и плеч без отверстий, малая, толщина 2 мм Efficast + 1,2 мм Nanor
33747/2MA/12 MI+N/NH	3-точечная маска Hybrid.  3-точечная гибридная маска для головы без отверстий, со штифтами, толщина 2 мм Efficast + 1,2 мм Nanor
33775/2MI/12M I+N	4-точечная маска Hybrid.  4-точечная гибридная маска для легких, толщина 2 мм Efficast + 1,2 мм Nanor
33782/16MI/12 MI+N	3-точечная маска Hybrid.  3-точечная гибридная маска с открытым лицом для головы, малая, толщина 1,6 мм Efficast + 1,2 мм Nanor
33783/16MI/12 MI+N	3-точечная маска Hybrid.  3-точечная гибридная маска с открытым лицом для головы, средняя, толщина 1,6 мм Efficast + 1,2 мм Nanor
33785/16MI/12 MI+N	5-точечная маска Hybrid.  5-точечная гибридная маска с открытым лицом для головы, шеи и плеч,

Наименование	Описание, способ применения	
	малая, толщина 1,6 мм Efficast + 1,2 мм Nanor	
33787/16MI/12 MI+N	5-точечная маска Hybrid.  5-точечная гибридная маска с открытым лицом для головы, шеи и плеч, средняя, толщина 1,6 мм Efficast + 1,2 мм Nanor	
33791/2MA/12 MI+N	5-точечная маска Hybrid.  5-точечная гибридная маска для головы, шеи и плеч, с увеличенной областью плеча, толщина 2 мм Efficast + 1,2 мм Nanor	
33792/2MA/12 MI+N/NH	3-точечная маска Hybrid.  3-точечная гибридная маска для головы, толщина 2 мм Efficast + 1,2 мм Nanor	
33796/16MI/12 MI+N	3-точечная маска Hybrid.  3-точечная гибридная маска с открытым лицом, толщина 1,6 мм Efficast + 1,2 мм Nanor	
25100/16MI+N	3-точечная маска Nanor.  3-точечная маска для головы, с отверстием для носа, толщина 1,6 мм, материал Nanor.	Используются для позиционирования и иммобилизации пациентов, проходящих лечение методом лучевой терапии. Термопластические маски Efficast и Nanor для опорных пластин HP PRO используются для фиксации и воспроизведения положения пациента, проходящего лечение методом лучевой терапии. Efficast и Nanor — это специальный экстратонкий термопластик с низкой температурой плавления для иммобилизации пациентов, проходящих процедуры лучевой терапии при онкологических заболеваниях, с контролируруемыми эксплуатационными характеристиками. Термопластик прост в формовке и использовании, формируется в конфигурации, приближенной к анатомии пациента, а также обеспечивает превосходную
25100/16MI+N/ NH	3-точечная маска Nanor. 	

Наименование	Описание, способ применения	
	3-точечная маска для головы, без отверстий, толщина 1,6 мм, материал Nanor.	воспроизводимость и комфорт пациента. В результате получается высокоточная и удобная иммобилизационная маска для пациента. Эти термопластичные заготовки имеют инновационное антипригарное покрытие.
25101/16MI+N	3-точечная маска Nanor.  3-точечная маска для головы, с отверстием для носа, малая, толщина 1,6 мм, материал Nanor.	Способ применения: Поместите маску в водяную баню при температуре от 65°C до 70°C (149°F и 158°F). Указанная температура является идеальной для размягчения. Не нагревайте маску до температуры, превышающей 80°C (176°F). Не нагревайте маску дольше, чем в течение 20 минут. При использовании струйной воздушной сушилки не превышайте температуру 250°C (482°F) во избежание разрушения материала.
25101/16MI+N/ NH	3-точечная маска Nanor.  3-точечная маска для головы, без отверстий, средняя, толщина 1,6 мм, материал Nanor.	Не используйте открытое пламя для плавления материала. Поместите пациента в надлежащее положение для лечения на подходящие устройства позиционирования (опорная пластина, опоры для головы, подушки и т. д.). Чтобы получить идеальные рабочие свойства, соблюдайте следующие минимальные значения времени нагрева: NANOR 1,6 мм 3 минуты NANOR 2,0 мм 3 минуты
25103/16MI+N/ NH	3-точечная маска Nanor.  3-точечная маска для головы, без отверстий, малая, толщина 1,6 мм, материал Nanor.	Для контроля времени нагрева используйте таймер. Выдержав материал в течение необходимого времени, выньте маску из воды и высушите на полотенце. Действуйте быстро. Время между извлечением термопластического материала из водяной бани и размещением материала на пациенте не должно превышать 15 секунд.
25105/2MI+N	5-точечная маска Nanor.  5-точечная маска для головы, шеи и плеч, с отверстием для носа, толщина 2 мм, материал Nanor.	Нанесите маску на пациента. Предварительно растяните обе боковые стороны маски чуть выше пациента (в зависимости от размера пациента и используемых инструментов позиционирования, таких как подушки) до ее закрепления на опорной пластине. Таким образом будет обеспечено равномерное растяжение материала маски и, следовательно, ее более высокая стабильность.
25105/2MI+N/ NH	5-точечная маска Nanor.  5-точечная маска для головы, шеи и плеч, без отверстий, толщина 2 мм, материал Nanor.	Чтобы закрепить маску на опорной пластине выполните несколько действий. Сначала подайте каудальную сторону боковых профилей рядом с головой на штифт индексации, затем поверните профиль внутрь до щелчка над опорной пластиной 
25108/2MI+N/ NH	5-точечная маска Nanor.  5-точечная маска для головы, шеи и плеч, без	Затем прикрепите краниальный профиль, подав его на краниальный конец опорной пластиной до защелкивания над опорной пластиной. При формовании 5-точечной маски закрепите 2 плечевых профиля после закрепления краниального профиля; наденьте их на опорную пластину до щелчка. Расположите маску по контурам пациента и попытайтесь охватить маской как можно больше твердых точек тела (переносица, подбородок и т. д.), поскольку они являются идеальными контрольными точками при нанесении маски.

Наименование	Описание, способ применения	
	отверстий, большая, толщина 2 мм, материал Nanog.	Продолжайте формование, пока маска не восстановит свой первоначальный цвет и не отвердеет. Процедура занимает от 1 до 2 минут, в зависимости от температуры в комнате. Оставьте на пациенте маску еще на 10 минут до полного затвердения. Затем снимите ее и храните в надежном месте до следующего сеанса терапии.
25106/2MI+N	5-точечная маска Nanog.  5-точечная маска для головы, шеи и плеч, с отверстием для носа, средняя, толщина 2 мм, материал Nanog.	Для того, чтобы снять маску также необходимо выполнить ряд шагов. Сначала удалите краниальные и плечевые профили, потянув за ручки профиля от опорной пластины и выдвинув профили с опорной пластины. Затем снимите боковые профили, потянув за ручку вверх и поворачивая профиль наружу от опорной пластины; затем можно сдвинуть профиль со штифта индексации. 
25106/2MI+N/ NH	5-точечная маска Nanog.  5-точечная маска для головы, шеи и плеч, без отверстий, средняя, толщина 2 мм, материал Nanog.	Убедитесь, что на маске присутствуют идентификационные данные пациента (имя пациента, обозначение типа опоры для головы и обозначение типа блока и клина). При необходимости можно сделать отверстия для глаз, носа и рта и указанных облучаемых зон. Используйте ножницы или нож.
25107/2MI+N/ NH	5-точечная маска Nanog.  5-точечная маска для головы, шеи и плеч, без отверстий, малая, толщина 2 мм, материал Nanog.	На маске можно обозначить зоны терапии, наклеив на маску фрагменты ленты и нарисовав линии маркером. Также можно использовать узкий фрагмент цветной ленты (1,5 мм).
60110	Маска для головы UON.  Маска для головы с перфорацией смешанного типа, толщина 2,4 мм, материал U-Plast, совместима с IMRT.	Используются для позиционирования и иммобилизации пациента при лучевой терапии. Материал U-PLAST — это специальный термопластик с низкой температурой плавления для иммобилизации пациентов, проходящих процедуры лучевой терапии при онкологических заболеваниях, с контролируруемыми эксплуатационными характеристиками. Термопластик прост в формовке и использовании, формируется в конфигурации, приближенной к анатомии пациента, а также обеспечивает превосходную воспроизводимость и комфорт пациента. В результате получается высокоточная и удобная иммобилизационная маска для пациента.
60114	Маска для головы UON.  Маска для головы с Maxi перфорацией, толщина 2,4 мм, материал U-Plast.	Эти термопластичные заготовки имеют новое инновационное антипригарное покрытие с антибактериальными свойствами. Покрытие наносится на обе стороны поверхности маски и предотвращает рост бактерий на пластиковом материале.

Наименование	Описание, способ применения	
60117	Маска для головы UON. 	Таким образом, маски обладают свойством, которое может играть важную роль в ограничении распространения вредных микроорганизмов в условиях больницы. Способ применения: Поместите маску в водяную баню при температуре от 65°C до 70°C (149°F и 158°F). Указанная температура является идеальной для размягчения. Не нагревайте маску до температуры, превышающей 80°C (176°F). Не нагревайте маску дольше, чем в течение 20 минут.
	Маска для головы с захлестом на шею, с Micro+ перфорацией, толщина 2,4 мм, материал U-Plast.	
60095	Маска для головы UON. 	При использовании струйной воздушной сушилки не превышайте температуру 250°C (482°F) во избежание разрушения материала. Не используйте открытое пламя для плавления термопластического материала. Поместите пациента в надлежащее положение для лечения на подходящие устройства позиционирования (опорная пластина, опоры для головы, блоки, клинья, подушки и т. д.). Убедитесь, что все четыре запирающих рычага опорной пластины находятся в открытом положении.
	Маска для головы с Maxī перфорацией, толщина 3,2 мм, материал U-Plast.	Чтобы получить идеальные рабочие свойства, соблюдайте следующие минимальные значения времени нагрева:
60097	Маска для головы UON. 	
	Маска для головы с захлестом на шею, с Maxī перфорацией, толщина 3,2 мм, материал U-Plast.	
60119	Маска для головы DUON. 	Для контроля времени нагрева используйте таймер. Выдержав материал в течение необходимого времени, выньте UON из воды и высушите на полотенце. Действуйте быстро. Время между извлечением UON из водяной бани и размещением материала на пациенте не должно превышать 10 секунд, так как материал начнет охлаждаться и твердеть.
	Маска для головы, с Micro+ перфорацией, толщина 2,4 мм, материал U-Plast.	Встаньте позади пациента и разместите рамку UON на лице пациента. Начиная под подбородком, осторожно потяните рамку к себе через лицо и голову пациента и опустите на опорную пластину. Удерживайте рамку UON с U-PLAST на месте, одновременно запирая четыре рычага. Наклонные края, являющиеся элементом специальной конструкции рамы UON, обеспечивают плавное перемещение 4 фиксирующих рычагов по раме.
60120	Маска для головы DUON. 	После того, как рамка UON с U-PLAST будет закреплена на опорной пластине и во время процесса отверждения термопластического материала осторожно формуйте размягченный материал U-PLAST вокруг анатомических контуров пациента и попытайтесь охватить маской как можно больше твердых точек тела (переносица, подбородок, тазобедренная кость и т. д.), поскольку они являются идеальными контрольными точками при нанесении маски.
	Маска для головы, с перфорацией смешанного типа, толщина 2,4 мм, материал U-Plast.	Продолжайте формование, пока маска U-PLAST не восстановит свой первоначальный цвет и не отвердеет. Процедура занимает от 1 до 2 минут, в зависимости от температуры в комнате.
60121	Маска для головы DUON. 	
	Маска для головы, с Maxī перфорацией, толщина 3,2 мм, материал U-Plast.	

Маски UON, материал U-Plast 2,4 мм	3 минуты
Маски UON, материал U-Plast 3,2 мм	4 минуты
Маска UON материал 2,4 мм (U-Plast) и 1,2 мм (Nanor),	4 минуты

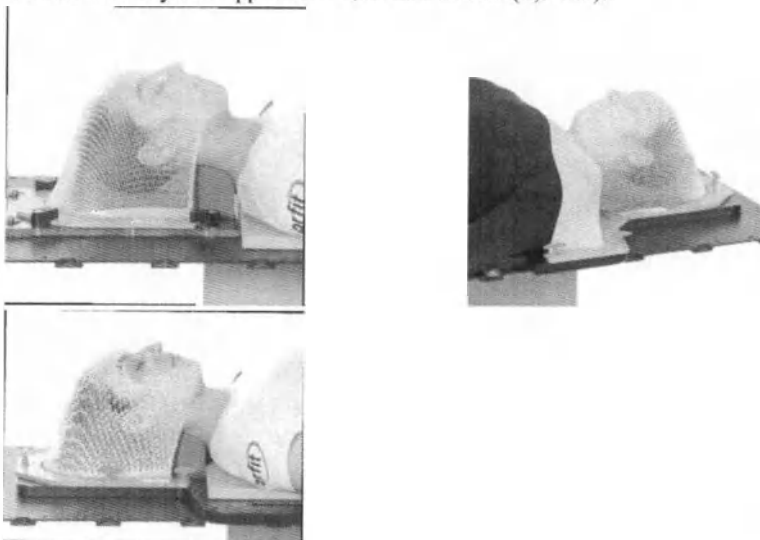
Наименование	Описание, способ применения
60122	Маска для головы DUON.  Маска для головы с захлестом на шею, с Micro+ перфорацией, толщина 2,4 мм, материал U-Plast.
60123	Маска для головы DUON.  Маска для головы с захлестом на шею, с Maxi перфорацией, толщина 3,2 мм, материал U-Plast.
60124	Маска для головы DUON.  Маска для головы, с Maxi перфорацией, толщина 2,4 мм, материал U-Plast.
60001	Маска для головы DUON.  Маска для головы, шеи и плеч, с Micro+ перфорацией, толщина 2,4 мм, материал U-Plast.
60002	Маска для головы DUON.  Маска для головы, шеи и плеч, с Maxi перфорацией, толщина 3,2 мм, материал U-Plast, совместима с IMRT
60098	Маска для головы UON.  Маска гибридная с открытым лицом, с Maxi (U-Plast) и Micro+ (Nanor) перфорацией, толщина 2,4 мм (U-Plast) и 1,2 мм

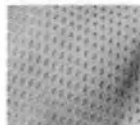
Оставьте на пациенте маску UON минимум на 10 минут до полного затвердения. Затем снимите ее и храните в надежном месте до следующего сеанса терапии.

Убедитесь, что на маске присутствуют идентификационные данные пациента (имя пациента, обозначение типа опоры для головы и обозначение типа блока и клина).

При необходимости можно сделать отверстия для глаз, носа и рта и указанных облучаемых зон. Используйте ножницы или нож.

На маске можно обозначить зоны терапии, наклеив на маску фрагменты ленты и нарисовав линии маркером. Также можно использовать узкий фрагмент цветной ленты (1,5 мм).



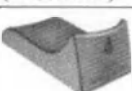
Наименование	Описание, способ применения
	(Nanor), совместима с IMRT
60125	Маска для головы DUON.  Маска гибридная с открытым лицом, с Maxi (U-Plast) и Micro+ (Nanor) перфорацией, толщина 2,4 мм (U-Plast) и 1,2 мм (Nanor), совместима с IMRT
60009	Маска для головы DUON.  Маска гибридная с открытым лицом для головы, шеи и плеч, с Maxi (U-Plast) и Micro+ (Nanor) перфорацией, толщина 2,4 мм (U-Plast) и 1,2 мм (Nanor), совместима с IMRT
8332Y.2/R	Болюсная пластина.
8333Y.3/R	Болюсные пластины бежевого цвета, перфорированные. Подставляет собой медицинское изделие, используемые в качестве болюсного материала при лучевой терапии. Термопластический болюсный материал, поставляемый в листах и гранулах, имеет специальный состав и характеризуется высокой жесткостью и низкой температурой размягчения. Его очень легко формовать и можно использовать с термопластическими масками. После нагревания он также может склеиваться сам с собой, что делает возможным, при необходимости, изготавливать болюсные пластины.
8333Y.2/R	
8334Y.3/R	
8352Y.2/R	
8353Y.3/R	
8353Y.2/R	
8354Y.3/R	
8333N.SO3/R	Болюсная пластина (8333N.SO3/R, 8313N.SO1/R). Болюсные гранулы (703011/1). Болюсные пластины белого цвета, не перфорированные и Болюсные гранулы белого цвета. Этот термопластический болюсный материал представляет собой специально разработанный жесткий термопласт с низкой температурой плавления для болюсного применения в
8313N.SO1/R	

Наименование	Описание, способ применения																				
703011/1	радиационной онкологии. Его легко формовать и использовать, его можно наклеивать на термопластическую маску пациента. Его также можно наклеить на себя после нагревания, чтобы при необходимости сделать более толстые болюсные листы. Этот материал доступен в предварительно нарезанных листах толщиной 2 мм, 5 мм, 1 см и в виде гранул. Способ применения: 1. Поместите термопластичный болюсный материал в водяную баню при температуре 65°C (149°F). Это идеальная температура размягчения. Используйте нейлоновую сетку в водяной бане, чтобы предотвратить прилипание болюса к металлическим частям водяной бани. - При использовании фена не превышайте температуру 250°C (482°F), чтобы избежать разрушения материала. Никогда не используйте открытое пламя для активации этого материала. 2. Идеальное время нагрева материала зависит от размера и толщины листа. Материал становится прозрачным при нагревании. Перед использованием убедитесь, что болюсный материал стал полностью прозрачным. Материал в виде гранул станет прозрачным быстрее, чем листы. 3. Внимательно следите за временем нагрева, а затем выньте материал из воды. Когда температура болюса станет приемлемой, поместите его на маску пациента или на бумажное полотенце на кожу пациента. Убедитесь, что болюс по-прежнему готов к формированию, когда размещаете его на маске или на пациенте. 4. Придайте материалу желаемую форму и толщину. 5. Продолжайте формовать, пока материал не приобретет свой первоначальный цвет и не станет твердым. Это занимает от 1 до 2 минут, в зависимости от температуры в помещении. 																				
8336.S01/R/53	Болюсная пластина.																				
8336.S01/R/58	Болюсные пластины бежевого цвета, не перфорированные.																				
8336.S01/R/59	Этот термопластический болюсный материал представляет собой специально разработанный жесткий термопласт с низкой температурой плавления для болюсного применения в радиационной онкологии. Его легко формовать и использовать, его можно наклеивать на термопластическую маску пациента.																				
8333.S01/R	Его также можно наклеить на себя после нагревания, чтобы при необходимости сделать более толстые болюсные листы.																				
8336.S01/R/53-1CM	Этот материал доступен в предварительно нарезанных листах толщиной 2 мм, 5 мм, 10 мм и в виде гранул.																				
8336.S01/R/58-1CM																					
8336.S01/R/59-1CM																					
8336.S01/R/60-1CM																					
8336.S01/R/60	<table><tr><th>Изделие</th><th>Толщина</th></tr><tr><td>8336.S01/R/53</td><td>5 мм</td></tr><tr><td>8336.S01/R/58</td><td>5 мм</td></tr><tr><td>8336.S01/R/59</td><td>5 мм</td></tr><tr><td>8333.S01/R</td><td>2 мм</td></tr><tr><td>8336.S01/R/53-1CM</td><td>10 мм</td></tr><tr><td>8336.S01/R/58-1CM</td><td>10 мм</td></tr><tr><td>8336.S01/R/59-1CM</td><td>10 мм</td></tr><tr><td>8336.S01/R/60-1CM</td><td>10 мм</td></tr><tr><td>8336.S01/R/60</td><td>5 мм</td></tr></table>	Изделие	Толщина	8336.S01/R/53	5 мм	8336.S01/R/58	5 мм	8336.S01/R/59	5 мм	8333.S01/R	2 мм	8336.S01/R/53-1CM	10 мм	8336.S01/R/58-1CM	10 мм	8336.S01/R/59-1CM	10 мм	8336.S01/R/60-1CM	10 мм	8336.S01/R/60	5 мм
Изделие	Толщина																				
8336.S01/R/53	5 мм																				
8336.S01/R/58	5 мм																				
8336.S01/R/59	5 мм																				
8333.S01/R	2 мм																				
8336.S01/R/53-1CM	10 мм																				
8336.S01/R/58-1CM	10 мм																				
8336.S01/R/59-1CM	10 мм																				
8336.S01/R/60-1CM	10 мм																				
8336.S01/R/60	5 мм																				
	Способ применения:																				

Наименование	Описание, способ применения
	1. Поместите термопластичный болюсный материал в водяную баню при температуре 65°C (149°F). Это идеальная температура размягчения. Используйте нейлоновую сетку в водяной бане, чтобы предотвратить прилипание болюса к металлическим частям водяной бани. При использовании фена не превышайте температуру 250°C (482°F), чтобы избежать разрушения материала. Никогда не используйте открытое пламя для активации этого материала. 2. Идеальное время нагрева материала зависит от размера и толщины листа. Материал становится прозрачным при нагревании. Перед использованием убедитесь, что болюсный материал стал полностью прозрачным. Материал в виде гранул станет прозрачным быстрее, чем листы. 3. Внимательно следите за временем нагрева, а затем выньте материал из воды. Когда температура болюса станет приемлемой, поместите его на маску пациента или на бумажное полотенце на кожу пациента. Убедитесь, что болюс по-прежнему готов к формированию, когда размещаете его на маске или на пациенте. 4. Придайте материалу желаемую форму и толщину. 5. Продолжайте формировать, пока материал не приобретет свой первоначальный цвет и не станет твердым. Это занимает от 1 до 2 минут, в зависимости от температуры в помещении. 

4. Фиксирующие подставки (поддержки, подушки), варианты исполнения:

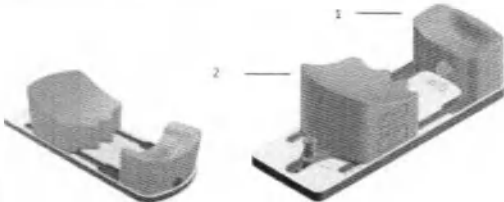
35755	 Подголовник с краниальным упором, с боковой поддержкой шеи (модель 1).	Изделия используются для позиционирования и иммобилизации пациента при лучевой терапии. Эти подголовники с низкой плотностью можно использовать как на этапе моделирования, так и на этапе лечения, включая моделирование МРТ. Подголовники низкой плотности используется совместно со всеми опорными пластинами AIO, AIO 3.0 и масками EFFICAST. Применяются совместно с компонентами этих комплектов в составе устройств для воспроизводимого позиционирования и иммобилизации пациента, получающего радиографическое лечение. Подголовники, совместно с блоками и клиньями, обеспечивают стабильного и воспроизводимого размещения пациента.
35765	 Подголовник с краниальным упором, без боковой поддержки шеи (модель 2).	
35753	 Подголовник с краниальным упором, с боковой поддержкой шеи (модель 3)	
35753ZF	 Подголовник с краниальным упором, без боковой поддержки шеи (модель 4).	

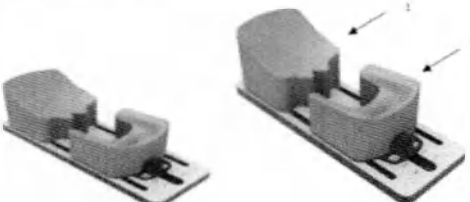
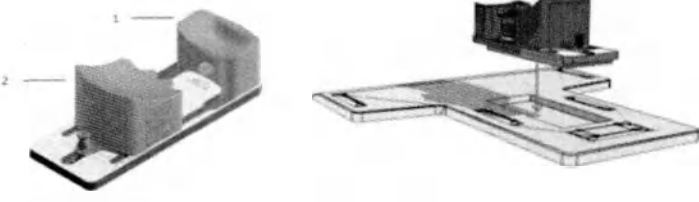
Наименование	Описание, способ применения	
35752	 Подголовник с краниальным упором, с боковой поддержкой шеи (модель 5)	
35752ZF	 Подголовник с краниальным упором, без боковой поддержки шеи (модель 6)	
35753-80	 Подголовник с краниальным упором, с боковой поддержкой шеи (модель 8)	
35758-MD	 Подголовник с краниальным упором, с боковой поддержкой шеи (модель 1)	Изделия используются для позиционирования и иммобилизации пациента при лучевой терапии. Эти подголовники стандартной плотностью можно использовать как на этапе моделирования, так и на этапе лечения, включая моделирование МРТ. Подголовники используются совместно со всеми опорными пластинами AIO, AIO 3.0, масками EFFICAST. Применяются совместно с компонентами этих комплектов в составе устройств для воспроизводимого позиционирования и иммобилизации пациента, получающего радиографическое лечение. Подголовники, совместно с блоками и клиньями, обеспечивают возможность стабильного и воспроизводимого размещения пациента.
35758ZF-MD	 Подголовник с краниальным упором, без боковой поддержки шеи (модель 2).	
35713-MD	 Подголовник с краниальным упором, с боковой поддержкой шеи (модель 3)	
35713ZF-MD	 Подголовник с краниальным упором, без боковой поддержки шеи (модель 4).	

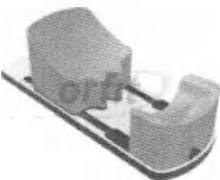
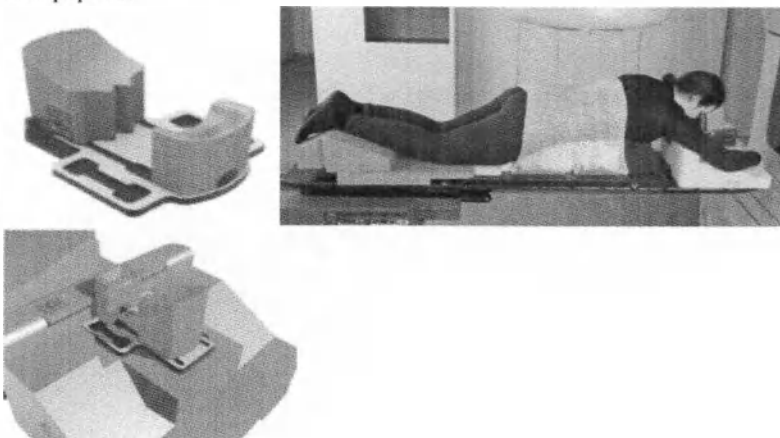
Дополнение к инструкциям по применению медицинского изделия

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Наименование	Описание, способ применения	
35714-MD		
35714ZF-MD		
32399-MD		
32427		Изделия используются для позиционирования и иммобилизации пациента при лучевой терапии. Эти подголовники стандартной плотностью (сверхмягкие) можно использовать как на этапе моделирования, так и на этапе лечения, включая моделирование МРТ. Подголовники используются совместно со всеми опорными пластинами AIO, AIO 3.0, масками EFFICAST для создания воспроизводимой системы позиционирования и иммобилизации пациента. Подголовники вместе с блоками и клиньями дают возможность удобно расположить голову пациента. Обратите внимание, что устойчивость этих подголовников не так высока, как у стандартных низких и обычных подголовников. Экстремально мягкие подголовники предназначены для длительных процедур на Киберноже, когда можно отслеживать движения пациента.
32428		
32429		
32430		
32431		

Наименование	Описание, способ применения
	боковой поддержкой шеи (модель 5)
32432	 Подголовник с краниальным упором, без боковой поддержки шеи (модель 6)
CHO-1	Пластина для крепления подголовников Orfit: CHO-1, CHS-1  Чтобы применить поддержку для головы Orfit ее необходимо прикрепить к опорной пластине для молочной железы, используя индексируемое основание. Для каждой поддержки для головы используется собственное индексируемое основание. Адаптеры поддержки для головы имеют два штифта для размещения на индексируемом основании. Положение поддержки для головы можно записать по индексному вырезу в соответствии с индексированным положением, обозначенным шелкографией на наклонной панели.
CHS-1	Адаптеры CHO-1 и CHS-1 допускают изменение положения штифтов, которые необходимо отвинтить, а затем закрепить в другом отверстии. Чем дальше штифты расположены друг от друга, тем стабильнее положение поддержки для головы
32393	Подголовник с регулируемым размером. Подголовник с регулируемым размером для положения тела лицом вниз, с регулируемой частью в области лба. Используется для позиционирования и иммобилизации пациента при лучевой терапии, включая МРТ. Подходит для использования в сочетании с предварительно вырезанными масками Efficast. Вместе с этими частями они образуют воспроизводимую систему позиционирования и иммобилизации пациента. Способ применения: 1. Установите опору для головы на пациента, прежде чем устанавливать ее на опорную пластину. 2. Поместите подбородок пациента в желоб подушки 1. Переместите подушку 2 вперед к носу, подняв ручку и толкнув подушку в направлении подбородка. 3. Установите подголовник на опорную пластину. Подголовник можно расположить на опорных пластинах AIO, AIO 3.0 с помощью захватов EVA в нижней части опоры для головы, которые входят в круглые выемки на опорной плите. Всегда проверяйте правильность расположения устройств на этих опорных плитах. 4. Расположите пациента на подголовнике и при необходимости отрегулируйте положение подушки 2. 
32380	Подголовник с регулируемым размером. Подголовник с регулируемым размером для положения тела лицом вниз, с регулируемой частью для подбородка. Используется для позиционирования и иммобилизации пациента при лучевой терапии, включая МРТ.

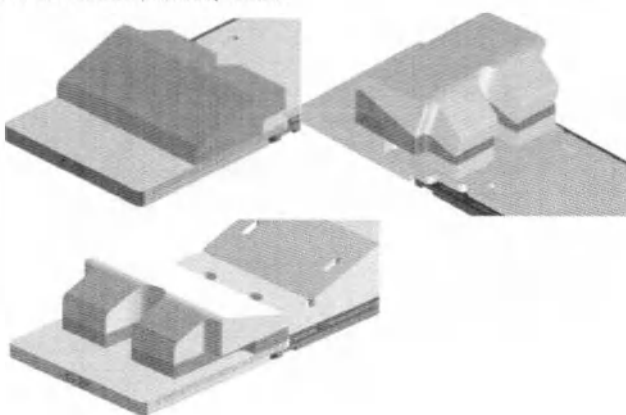
Наименование	Описание, способ применения
	Подходит для использования в сочетании с предварительно вырезанными термопластическими масками Efficast. Вместе с этими частями они образуют воспроизводимую систему позиционирования и иммобилизации пациента. Способ применения: 1. Установите опору для головы на пациента, прежде чем устанавливать ее на опорную пластину. 2. Приложите нос пациента к подушке № 1 так, чтобы лоб лежал на подушке. Подвиньте подушку № 2 вперед к подбородку, подняв ручку и толкнув подушку в направлении подбородка. 3. Установите подголовник на опорную плиту. Подголовник можно расположить на опорных пластинах AIO, AIO 3.0 с помощью захватов EVA в нижней части опоры для головы, которые входят в круглые выемки на опорной плите. Всегда проверяйте правильность расположения устройств на этих опорных пластинах. 4. Расположите пациента на подголовнике и при необходимости отрегулируйте положение подушки № 2. 
32379	Подголовник с регулируемым размером  Данный подголовник для положения пациента лежа на животе для многоточечных опорных пластин с нажимными штифтами подходит для использования в сочетании с термопластичными предварительно вырезанными изделиями Efficast, блоками и клиновидными подушками на опорных пластинах, которые имеют прямоугольный вырез для подголовника. Способ применения: Установите подголовник под голову пациента, прежде чем устанавливать его на опорную пластину. Поместите подбородок пациента в прорезь подушки № 1. Переместите подушку № 2 вперед к носу, подняв ручку и протолкнув на подушку в направлении подбородка. Установите подголовник на опорную пластину. Подголовник может быть установлен на опорных пластинах с помощью установочного блока из вспененного этилвинилацетата в нижней части подголовника, который входит в углубление в опорных пластинах (см. рисунок ниже). Всегда проверяйте правильность расположения изделий на данных опорных пластинах. Проверьте положение головы пациента на подголовнике и, при необходимости, отрегулируйте положение подушки № 2. 
38226	Подголовник с регулируемым размером

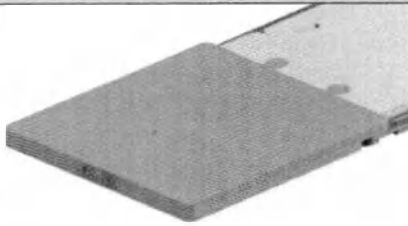
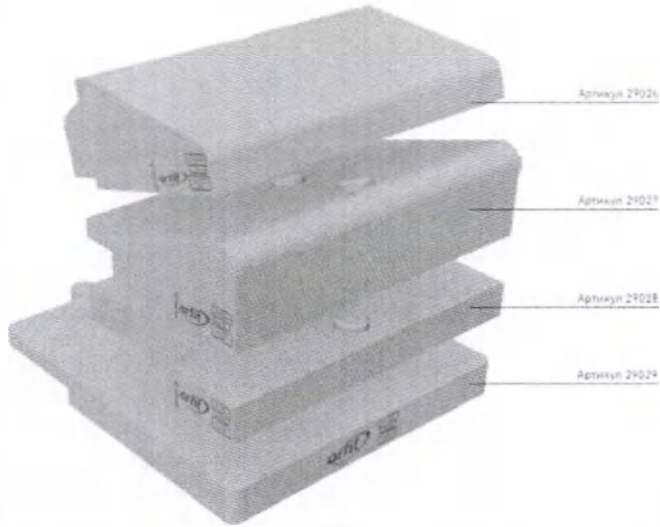
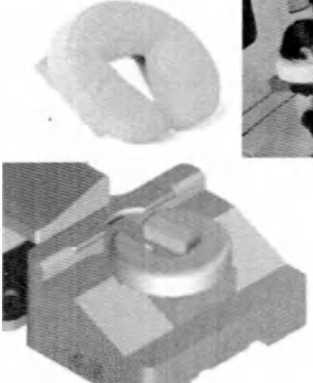
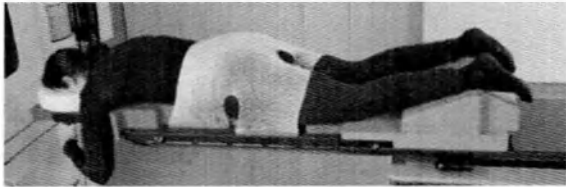
Наименование	Описание, способ применения
	 Способ применения: Установите подголовник под голову пациента, прежде чем устанавливать его на опорную пластину. Поместите подбородок пациента в прорезь подушки № 1. Переместите подушку № 2 вперед к носу, подняв ручку и протолкнув на подушку в направлении подбородка. Установите подголовник на опорную пластину. Подголовник может быть установлен на опорных пластинах с помощью установочного блока из вспененного этилвинилацетата в нижней части подголовника, который входит в углубление в опорных пластинах (см. рисунок ниже). Всегда проверяйте правильность расположения изделий на данных опорных пластинах. Проверьте положение головы пациента на подголовнике и, при необходимости, отрегулируйте положение подушки № 2. 
29050	Подголовник с регулируемым размером. Изделия используются для позиционирования пациента и иммобилизации при проведении лучевой терапии. Эта регулируемая поддержка для головы лежа является частью «AIO SOLUTION». Он используется в сочетании с подушками из этих наборов, пластинами AIO и масками EFFICAST для создания воспроизводимой системы позиционирования и иммобилизации пациента. Подголовники обеспечивают стабильное и воспроизводимое положение головы пациента. Стороны подушки для подбородка открыты, и в этой подушке для подбородка есть туннель, обеспечивающий достаточное пространство для дыхания, чтобы пациент чувствовал себя комфортно. 
32005/2-V2	Поддержка-подушка для туловища  Используется для позиционирования и иммобилизации пациентов, проходящих лечение методом лучевой терапии. Таким образом пациент находится в более расслабленном состоянии. Также обеспечивается

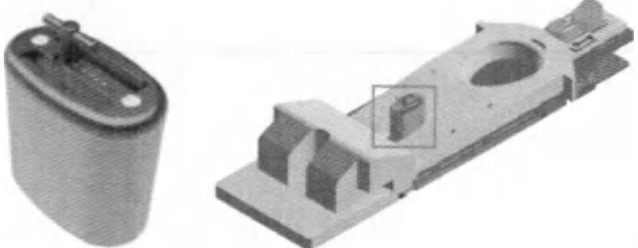
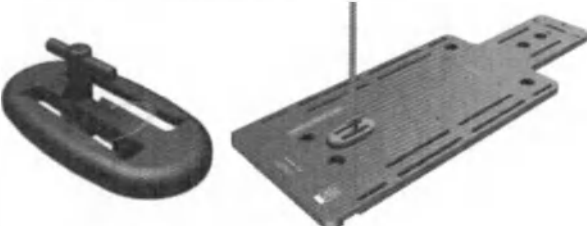
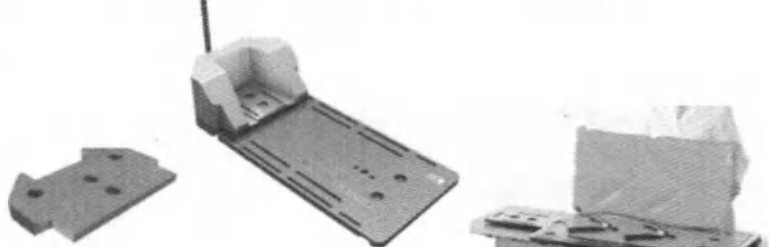
Дополнение к инструкциям по применению медицинского изделия

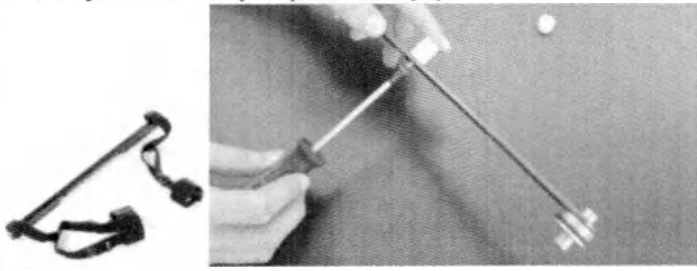
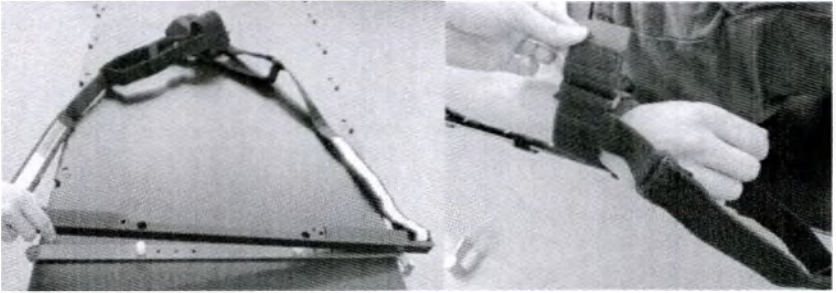
Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

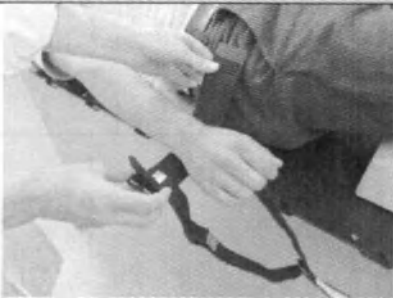
Наименование	Описание, способ применения	
		воспроизводимость фиксации. Подушки используются для поддержки туловища, рук, ног и стоп пациента. Подушки изготовлены из пенополиэфира с полиуретановым покрытием.
32005/8-V2	Клин-подушка.  Клин-подушка широкая, для комфортной укладки пациента, угол наклона 19.8°	
32005/8A-V2	Клин-подушка.  Клин-подушка, для комфортной укладки пациента, угол наклона 19.8°	
32005/4-V2	Блок-подушка  Блок-подушка малая, для комфортной укладки пациента	
32005/5-V2	Блок-подушка  Блок-подушка средняя, для комфортной укладки пациента	
32005/6-V2	Блок-подушка  Блок-подушка большая, для комфортной укладки пациента	
32005/10-V2	Поддержка для позиционирования ног, коленей и стоп 	

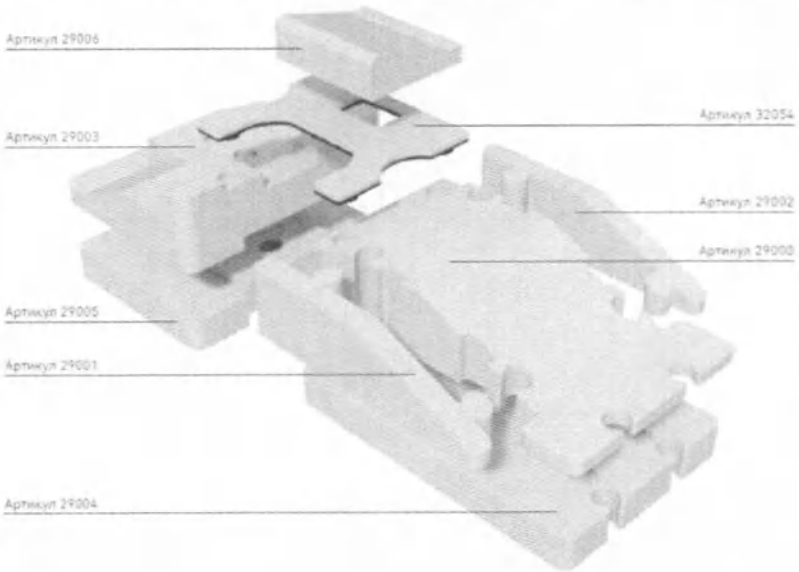
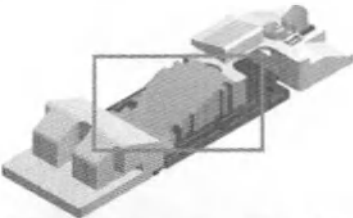
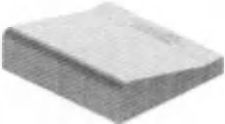
Наименование	Описание, способ применения	
32005/11-V2	Поддержка для позиционирования ног, коленей и стоп 	
32005/14-V2	Поддержка для позиционирования ног, коленей и стоп 	
32005/15-V2	Поддержка для позиционирования ног, коленей и стоп 	
29026	Поддержка AIO SOLUTION  Поддержка низкая для позиционирования коленей и ног, для комфортной укладки пациента	Изделия AIO SOLUTION используются для позиционирования пациента и иммобилизации при проведении лучевой терапии. Поддержки являются частью «поддержек для позиционирования коленей и ног AIO SOLUTION». Используется в сочетании с поддержками для позиционирования коленей и ног из комплектов (опорные пластины AIO SOLUTION и предварительно разрезанные маски EFFICAST) для создания воспроизводимой системы позиционирования и иммобилизации пациента. 
29027	Поддержка AIO SOLUTION  Поддержка клинообразная для позиционирования коленей и ног, для комфортной укладки пациента	
29028	Поддержка AIO SOLUTION 	

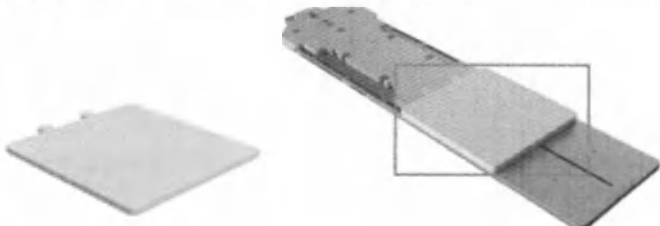
Наименование	Описание, способ применения	
	Поддержка плоская для позиционирования коленей и ног, для комфортной укладки пациента	
29029	Поддержка SOLUTION AIO  Приставка к опорной пластине для позиционирования коленей и ног, для комфортной укладки пациента	
29051	Поддержка AIO SOLUTION Комфортный подголовник для положения тела лицом вниз. Изделия используются для позиционирования пациента и иммобилизации при проведении лучевой терапии. Этот комфортный подголовник является частью «AIO SOLUTION». Он используется в сочетании с подушками из этих наборов, пластинами AIO и масками для создания воспроизводимой системы позиционирования и иммобилизации пациента.  	
32037	Разделитель для ног. Имеет прорези для 6- точечных масок. Изделия используются для позиционирования пациента и иммобилизации при проведении лучевой терапии. Разделитель для ног является частью «AIO SOLUTION». Он используется в сочетании с базовыми пластинами Pelvicast, AIO , AIO 3.0 и масками EFFICAST. Это устройство помещается между ног пациента в отверстия в опорной пластине. Он фиксируется в опорной плите с помощью фиксирующего механизма в верхней части устройства. Возможны два варианта размещения: краниальный и каудальный. Положение можно изменить, повернув устройство на 180°. Всегда проверяйте правильность положения разделителя ножек на опорной пластине.	

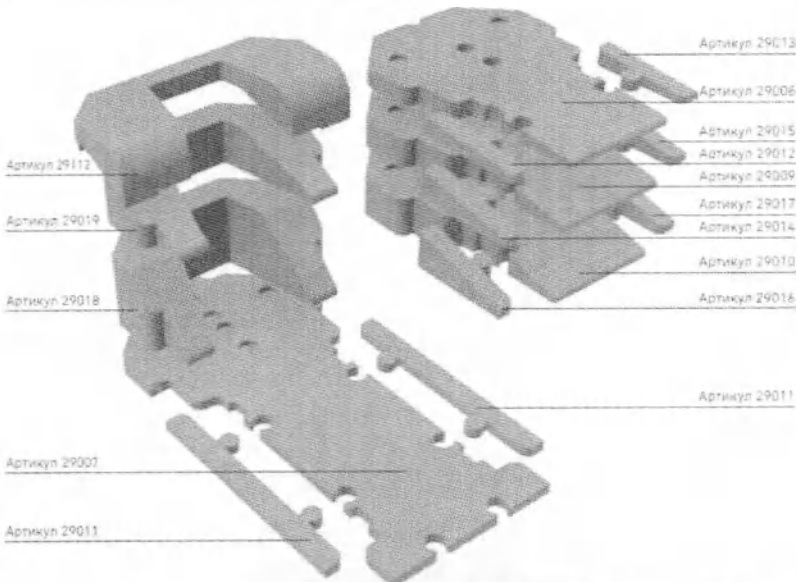
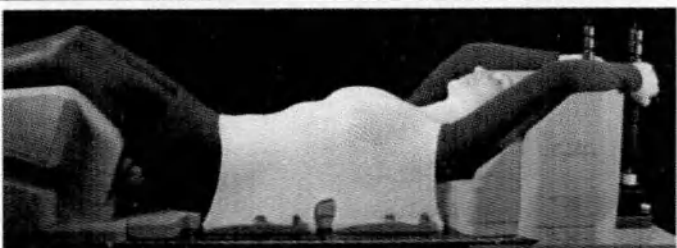
Наименование	Описание, способ применения
	В верхней части устройства есть два слота, которые используются при изготовлении 6-точечных тазовых масок EFFICAST. 
32008	Разделитель для ног. Имеет прорези для 6-точечных масок. Изделия используются для позиционирования пациента и иммобилизации при проведении лучевой терапии. Разделитель для ног является частью «AIO SOLUTION». Он используется в сочетании с базовыми пластинами Pelvicast, AIO, AIO3.0 и масками EFFICAST. Это устройство помещается между ног пациента в отверстия в опорной пластине. Он фиксируется в опорной плите с помощью фиксирующего механизма в верхней части устройства. Возможны два варианта размещения: краниальный и каудальный. Всегда проверяйте, правильно ли расположен НОЖНЫЙ РАЗДЕЛИТЕЛЬ НОГ на опорной плите. В верхней части устройства есть два слота, которые используются при изготовлении 6-точечных тазовых масок EFFICAST. 
29036	Поддержка AIO SOLUTION. Переходная пластина для установки поддержек для рук. Изделия используются для позиционирования пациента и иммобилизации при проведении лучевой терапии. При использовании с вакуумным матрасом, обеспечивает повышенный комфорт и укладку, обеспечивая плавный переход от грудной клетки к плечам и рукам. Используется для позиционирования подлокотников AIO при использовании вакуумных мешков Orfit на опорной пластине AIO. Вместе с этими продуктами и готовыми нарезками EFFICAST он используется для создания воспроизводимой системы позиционирования и иммобилизации пациента. Подушка имеет фиксирующие ручки на дне, которые входят в установочные отверстия в опорных пластинах. Всегда проверяйте правильность положения подушки на опорной плите. Не подвергайте эту подушку воздействию горячего воздуха и следите за тем, чтобы никакие острые предметы не могли соприкоснуться с этой подушкой. 

Наименование	Описание, способ применения
32042	Система позиционирования плеч Позволяет опустить плечи пациента, что полезно при формировании 5-точечной маски. Изделия используются для позиционирования пациента и иммобилизации при проведении лучевой терапии. Система позиционирования плеч используется совместно с опорными пластинами AIO, AIO 3.0; система обеспечивает пониженное размещение плеч в процессе создания маски для головы и плеч EFFICAST по 4 или 5 точкам. Таким образом, плечи не будут блокировать лучи при лечении области шеи пациента. Устройство также можно разместить на стандартной стопорной планке на два штифта. Способ применения: D.1. Фиксация на опорной пластине (32301 или 32150) Используя два прилагаемых винта, смонтируйте планку позиционирования плеча с каудального конца опорной пластины. При одновременном использовании переходной пластины для планки на два штифта (35747/4 или 35747/8) и блока отведения плеча, удерживая переходную пластину прижатой к опорной пластине, добавьте планку позиционирования плеча. Закрепите оба устройства на опорной пластине прилагаемыми винтами. D.2. Фиксация на стопорной планке на два штифта Устройство имеет два отверстия, которые соответствуют штифтам стандартной стопорной планки на два штифта. 1. В комплект устройства также входят два белых штифта (длиннее стандартных штифтов), которые предотвращают отрыв плечевой планки от планки на два штифта. 2. Замените стандартные белые штифты на прилагаемые удлиненные штифты. 3. Поместите плечевую планку поверх планки на два штифта и убедитесь, что позиционирующая планка установлена гравировкой кверху.  D.3. Применение с пациентом Ослабьте ремни на максимум и откройте манжету. Заведите манжету вокруг запястья пациента и закройте манжету. Прижимая плечо пациента вниз, потяните и зафиксируйте ремешок. Ориентируясь по сантиметровой линейке, убедитесь, что обе стороны стянуты примерно с одинаковой силой. Выполните формовку маски, подождите ее отверждения и затем манжеты. Во время лечения они не нужны, так как плечи вне пути прохождения луча удерживает маска. Последовательность следующих рисунков демонстрирует весь процесс применения блока отведения плеча: 1. Ослабьте ремешок на планке позиционирования плеча и откройте манжету.  2. Закройте и замкните манжету.

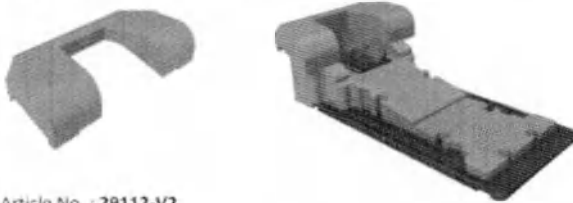
Наименование	Описание, способ применения	
	 3.Затяните ремень, чтобы опустить плечо, одновременно подавая плечо в каудальном направлении. 4.Ориентируясь по сантиметровой линейке, обеспечьте симметрию установки системы с противоположной стороны.	
29000-V2	Поддержка AIO SOLUTION  Каудальная поддержка - стандартный зазор 15 см, для поддержки молочной железы в положении на животе	Изделия используются для позиционирования и иммобилизации пациентов, проходящих лечение методом лучевой терапии. Является частью AIO SOLUTION для поддержки молочной железы в положении на животе. Эти изделия используются совместно с опорными пластинами AIO и масками EFFICAST для создания системы воспроизводимого позиционирования и иммобилизации пациента. Используйте подушки только совместно с поддержками AIO SOLUTION для молочных желез в положении на животе на одной из опорных пластин AIO SOLUTION. Подушка имеет ручки индексации внизу, которые соответствуют позиционирующим отверстиям в опорной пластине или на приподнимающей подушке для молочных желез — каудально. Опорные пластины содержат желтые метки, помогающие правильно расположить эту подушку. Обязательно убедитесь, что подушка правильно расположена на опорной пластине или на приподнимающей подушке. Не подвергайте подушку воздействию нагретого воздуха из воздуходувки и предотвратите любой контакт подушки с острыми предметами.
29001-V2	Поддержка AIO SOLUTION  Боковая поддержка (левая), для поддержки молочной железы в положении на животе	
29002-V2	Поддержка AIO SOLUTION  Боковая поддержка (правая), для поддержки молочной железы в положении на животе	

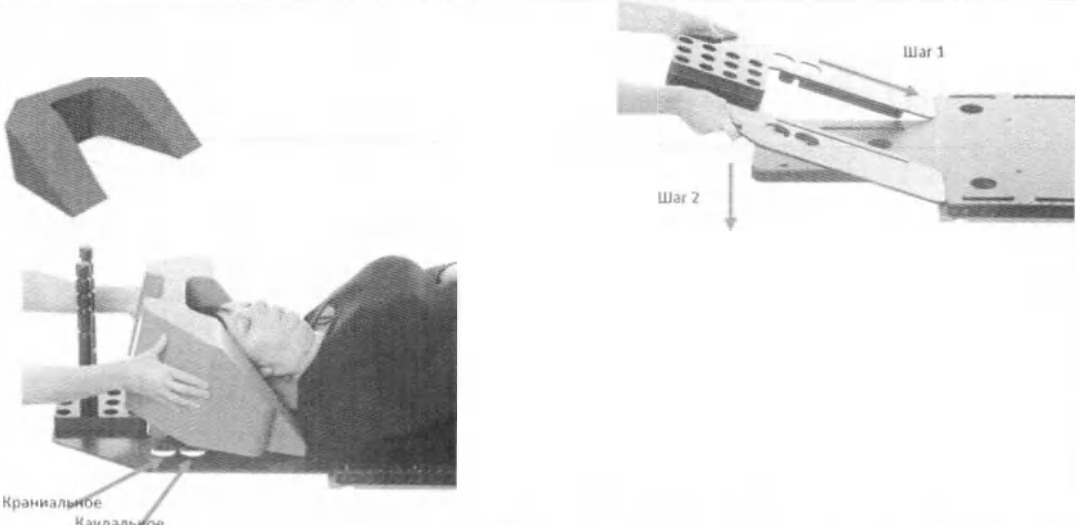
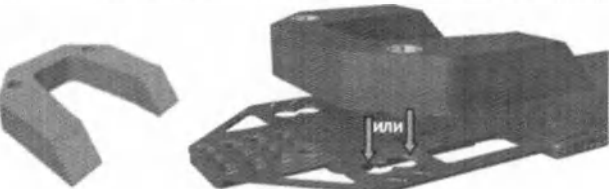
Наименование	Описание, способ применения	
29003-V2	Поддержка SOLUTION AIO  Краниальная поддержка - стандартный зазор 15 см, для поддержки молочной железы в положении на животе	
29004-V2	Поддержка SOLUTION AIO  Каудальная поддержка - увеличение зазора до 23 см, для поддержки молочной железы в положении на животе	
29005-V2	Поддержка SOLUTION AIO  Краниальная поддержка - увеличение зазора до 23 см, для поддержки молочной железы в положении на животе	
29006-V2	Поддержка SOLUTION AIO  Клин для контралатерального положения, для поддержки молочной железы в положении на животе	

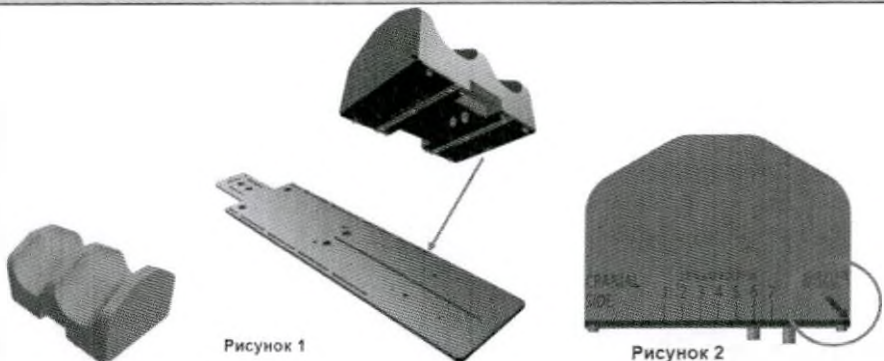
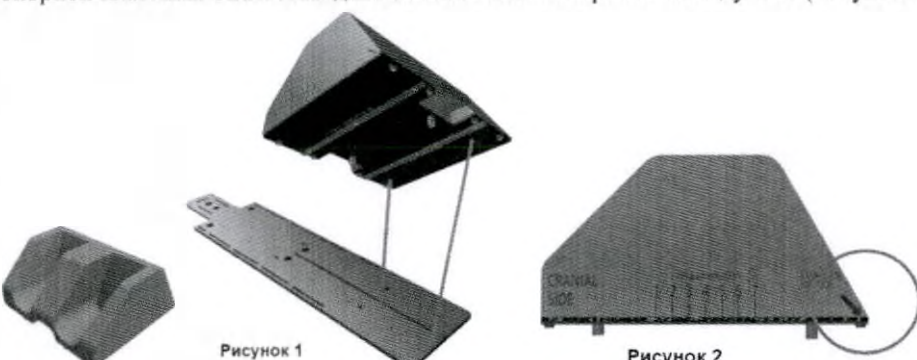
Наименование	Описание, способ применения	
32054-V2	Поддержка AIO SOLUTION  Опорная поддержка для контралатерального положения груди, для поддержки молочной железы в положении на животе	
29029/SBRT	Поддержка для позиционирования ног, коленей и стоп. Изделия используются для позиционирования и иммобилизации пациентов, проходящих лечение методом лучевой терапии. Используется в сочетании с поддержками для позиционирования колен и ног, голубыми и зелеными подушками AIO и масками EFFICAST на опорной пластине SBRT для формирования воспроизводимой системы позиционирования и иммобилизации пациента. Всегда проверяйте правильность положения подушек. Подушка имеет сантиметровую шкалу на одной стороне: имеют букву А на одной стороне и букву В на другой стороне. Под буквами А и В нанесена вертикальная линия. Эта линия является точкой отсчета для шкалы на удлинителе. Не подвергайте эту подушку воздействию горячего воздуха и следите за тем, чтобы никакие острые предметы не могли соприкоснуться с этой подушкой. 	
29007-V2	Поддержка AIO SOLUTION  Клин 0°, применяется для поддержки молочной железы и легких	Изделия используются для позиционирования и иммобилизации пациентов, проходящих лечение методом лучевой терапии. Является частью AIO SOLUTION для поддержки молочной железы и легких в положении лежа на спине. Эти изделия используются совместно с опорными пластинами AIO SOLUTION и масками EFFICAST для создания системы многократного позиционирования и иммобилизации пациента. Используйте эти поддержки только совместно с поддержками AIO SOLUTION для молочных желез и легких на одной из опорных пластин.
29008-V2	Поддержка AIO SOLUTION  Клин 5°, применяется для поддержки молочной железы и легких	Поддержка имеет ручки индексации внизу, которые соответствуют позиционирующим отверстиям в опорной пластине. Опорные пластины содержат синие метки, помогающие правильно расположить эту поддержку. Обязательно убедитесь, что поддержка правильно расположена на опорной пластине. Не подвергайте поддержку воздействию нагретого воздуха из воздуходувки и предотвратите любой контакт поддержки с острыми предметами.

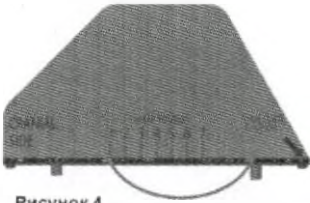
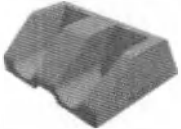
Наименование	Описание, способ применения	
29009-V2	Поддержка SOLUTION AIO  Клин 10°, применяется для поддержки молочной железы и легких	Не рекомендуется использовать синие поддержки AIO для пациентов с зоной лечения в области головы и шеи. 
29010-V2	Поддержка SOLUTION AIO  Клин 15°, применяется для поддержки молочной железы и легких	
29011-V2	Поддержка SOLUTION AIO  Боковая поддержка - 0°, применяется для поддержки молочной железы и легких	
29012-V2	Поддержка SOLUTION AIO  Боковая поддержка - 5° (левая), применяется для поддержки молочной железы и легких	
29013-V2	Поддержка SOLUTION AIO  Боковая поддержка - 5° (правая), применяется для поддержки молочной железы и легких	
29014-V2	Поддержка SOLUTION AIO 	

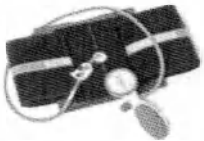
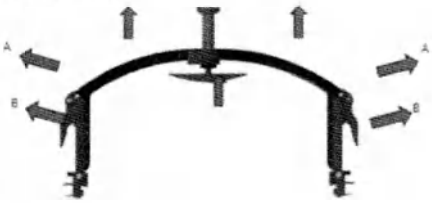
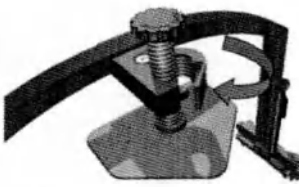
Наименование	Описание, способ применения
	Боковая поддержка - 10° (левая), применяется для поддержки молочной железы и легких
29015-V2	Поддержка AIO SOLUTION  Боковая поддержка - 10° (правая), применяется для поддержки молочной железы и легких
29016-V2	Поддержка AIO SOLUTION  Боковая поддержка - 15° (левая), применяется для поддержки молочной железы и легких
29017-V2	Поддержка AIO SOLUTION  Боковая поддержка - 15° (правая), применяется для поддержки молочной железы и легких
29018-V2	Поддержка AIO SOLUTION  Поддержка для рук - высокая, применяется для поддержки молочной железы и легких
29019-V2	Поддержка AIO SOLUTION  Поддержка для рук - низкая, применяется для поддержки

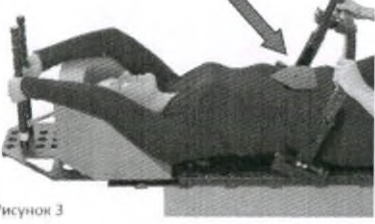
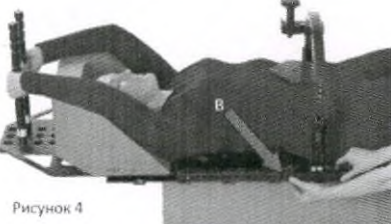
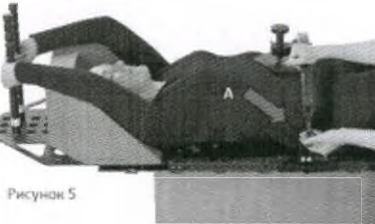
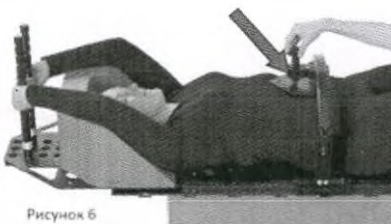
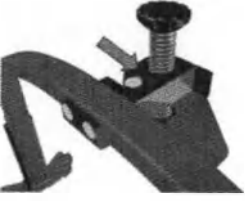
Наименование	Описание, способ применения	
	молочной железы и легких	
29112-V2	Поддержка AIO SOLUTION. Совместима с низкой поддержкой для рук, применяется для поддержки молочной железы и легких. Используйте эту подушку только совместно с поддержками AIO SOLUTION для молочных желез и легких на одной из опорных пластин. Подушка размещается на низкой опоре для руки (артикул 29019) и обеспечивает удобное размещение рук пациента. Всегда контролируйте правильность размещения подушки на нижней опоре руки. Не подвергайте подушку воздействию нагретого воздуха из воздуходувки и предотвратите любой контакт подушки с острыми предметами. Не рекомендуется использовать синие подушки AIO для лечения пациентов с зоной лечения в области головы и шеи  Article No. : 29112-V2	
32317/8	Поддержка для рук, поддерживающая молочную железу и легкие. Используется для позиционирования пациента и иммобилизации нескольких анатомических областей при лучевой терапии. Можно использовать как на этапе моделирования, так и на этапе лечения, включая моделирование MPT. Эта подушка для рук располагается поверх опорной пластины подлокотников, которая прикреплена к опорной пластине SBRT. Подушка имеет фиксирующие ручки внизу, которые соответствуют двум положениям, предусмотренным на пластине подлокотника. Одно краниальное положение и одно каудальное положение. Всегда проверяйте правильность положения подушки. Объедините подушку с одной или двумя рукоятками и поместите руки вашего пациента в наиболее удобное и воспроизводимое положение. 1. Пластина опоры руки зафиксирована на штифтах в краниальной части опорной пластины SBRT. 2. На правой и левой стороне пластины опоры руки предусмотрены два отверстия для установки подушки опоры. Подушку можно установить в краниальное и каудальное положение. Выберите положение, который наиболее подходит для вашего пациента. 3. Блок с отверстиями на краниальном конце пластины используется для установки стоек захвата. Предусмотрено несколько индексированных позиций. Таким образом можно использовать две стойки захвата, по одной для каждой руки, или только одну, для обеих рук.	

Наименование	Описание, способ применения
	
32317/11	Поддержка для рук, поддерживающая молочную железу и легкие. Приподнимающая подушка для поддержки руки, используется для позиционирования пациента и иммобилизации нескольких анатомических областей при лучевой терапии. Можно использовать как на этапе моделирования, так и на этапе лечения, включая моделирование МРТ. Эта подушка для подъема подлокотника располагается поверх опорной пластины подлокотника, которая прикреплена к опорной пластине SBRT, и под подушкой подлокотника. Подушка имеет ручки индексации внизу, которые соответствуют двум позициям, предусмотренным в пластине опоры руки: краниальной и каудальной позициям. Всегда контролируйте правильность размещения подушки. Совместите подъемный элемент с опорой руки и с одной или двумя стойками захвата и разместите руки пациента в наиболее удобное и допускающее воспроизведение положения. Ручки в нижней части подушки опоры руки вставляются в отверстия подъемного элемента опоры руки. 
32317/4	Поддержка для позиционирования ног, коленей и стоп. Поддержка для коленей с установкой в индексированном положении, крепится на 2-пиновую планку, используется для позиционирования пациента и иммобилизации нескольких анатомических областей при лучевой терапии. Можно использовать как на этапе моделирования, так и на этапе лечения, включая моделирование МРТ. Эта опора для колена устанавливается на опорную пластину SBRT или используется как отдельная опора. Его можно использовать в сочетании с индекслируемой опорой для стопы для создания воспроизводимого устройства для позиционирования и иммобилизации пациента. Совместно с опорной пластиной SBRT: Опора колена имеет 2 цилиндра индексации в нижней части. Цилиндры должны быть привинчены к нижней пластине опоры колена. Цилиндры укладываются в индексующую планку для ноги опорной пластины SBRT (рисунок 1). Точное положение определяется по шкале опорной пластины SBRT и по стрелке на подушке (рисунок 2).

Наименование	Описание, способ применения
	 Рисунок 1 Рисунок 2 Автономная опора ступней: Опора ступней также может быть размещена на индексирующей штанге на 2 штифта, прикрепленной к лечебному столу. На нижней пластине опоры ступней предусмотрены два ряда отверстий. Эти отверстия подходят для 2 штифтов индексирующей штанги (рисунок 3). Чтобы использовать этот режим установки, из основания опоры ступней необходимо выкрутить 2 цилиндра. Точное положение определяется на каждой стороне подушки (рисунок 4).  Рисунок 3 Рисунок 4
32317/5	Поддержка для позиционирования ног, коленей и стоп Опора для стоп, крепится на 2-пиновую планку, используется для позиционирования пациента и иммобилизации нескольких анатомических областей при лучевой терапии. Можно использовать как на этапе моделирования, так и на этапе лечения, включая моделирование МРТ. Эта опора для ног устанавливается на опорную плиту SBRT или используется как отдельная опора. Его можно использовать в сочетании со сменной опорой для колена для создания воспроизводимого устройства для позиционирования и иммобилизации пациента. Совместно с опорной пластиной SBRT: Опора ступни имеет 2 цилиндра индекса в нижней части. Цилиндры индекса должны быть привинчены к нижней пластине опоры ступни. Цилиндры укладываются в индексирующую планку для ноги опорной пластины SBRT (рисунок 1). Точное положение определяется по шкале опорной пластины SBRT. Найдите обозначения по стрелке на подушке. (Рисунок 2).  Рисунок 1 Рисунок 2 Автономная опора ступней:

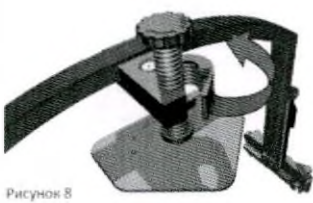
Наименование	Описание, способ применения	
	Опора ступней также может быть размещена на индексирующей штанге на 2 штифта, прикрепленной к лечебному столу. На нижней пластине опоры ступней предусмотрены два ряда отверстий. Эти отверстия подходят для 2 штифтов индексирующей штанги (рисунок 3). Чтобы использовать этот режим установки, из основания опоры ступней необходимо выкрутить 2 цилиндра. Точное положение определяется на каждой стороне подушки (рисунок 4).   Рисунок 3 Рисунок 4	
32317/4/1	Поддержка для позиционирования ног, коленей и стоп. Поддержка для коленей с установкой без индексированного положения, используется для позиционирования пациента и иммобилизации нескольких анатомических областей при лучевой терапии. Можно использовать как на этапе моделирования, так и на этапе лечения, включая моделирование МРТ. Эта поддержка для колена не индексируется на лечебном столе или базовой пластине. Она устанавливается непосредственно на столешницу лечебного стола без фиксирующих приспособлений. Его можно использовать в сочетании с опорой для стопы 32317/5/1 для создания воспроизводимого устройства для позиционирования и иммобилизации пациента. 	
32317/5/1	Поддержка для позиционирования ног, коленей и стоп Используется для позиционирования пациента и иммобилизации нескольких анатомических областей при лучевой терапии. Можно использовать как на этапе моделирования, так и на этапе лечения, включая моделирование МРТ. Эта поддержка для ног не привязана к лечебному столу или опорной плите. Она устанавливается непосредственно на столешницу лечебного стола без фиксирующих приспособлений. Можно использовать в сочетании с поддержкой для колена 32317/4/1 для создания воспроизводимого устройства для позиционирования и иммобилизации пациента. 	
32317/9	Пневматическая система компрессии  Пневматическая система компрессии (пояс с надуваемой камерой с	Используется для позиционирования пациента и иммобилизации нескольких анатомических областей при лучевой терапии. Изделие используется в качестве компрессионного устройства для живота. Мешок надувается, поэтому он оказывает давление на живот и, таким образом, обездвиживает живот. Не является средством измерения. Способ применения Разместите матрас на животе пациента. Прикрепите матрас липучками вокруг пациента. Убедитесь, что шкала ремня показывает одинаковое значение слева и справа (симметричное расположение).

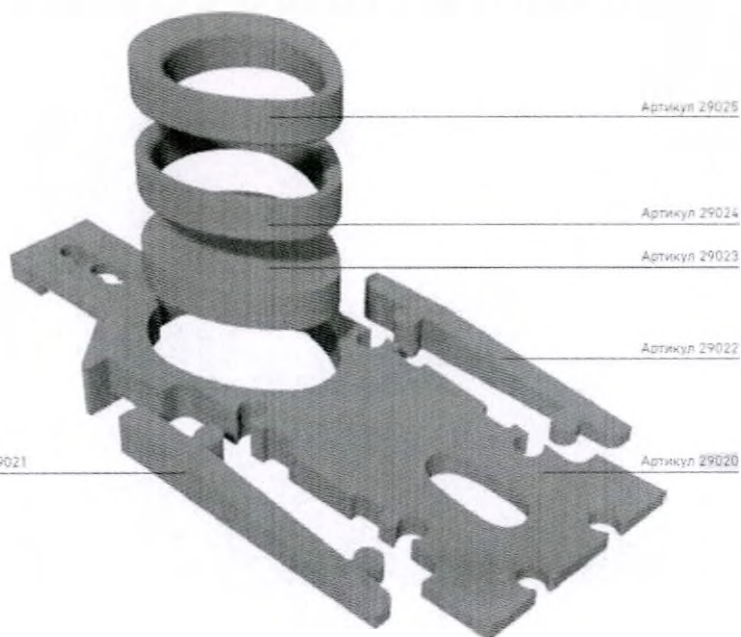
Наименование	Описание, способ применения	
	натяжным ремнем 120 см)	
32317/18	Пневматическая система компрессии  Пневматическая система компрессии (пояс с наполняемой воздухом камерой с натяжным ремнем 130 см)	Закройте выпускной клапан насоса и надуйте матрас до необходимого уровня по давлению. Из соображений безопасности не превышайте 200 мм рт. ст. 
32317/28	Пневматическая система компрессии  Пневматическая система компрессии (пояс с наполняемой воздухом камерой с натяжным ремнем 175 см)	Убедитесь в стабильности давления. Запишите положение ремня на липучке в карте пациента. Для удобного перемещения ремня на нем предусмотрена миллиметровая шкала. В виду возможной необходимости повторной укладки пациента, положение ремня можно отметить на пациенте.
32317/2	Мост системы давления  Мост (арка) системы давления – низкий – с регулируемой высотой	Используется для позиционирования пациента и иммобилизации нескольких анатомических областей при лучевой терапии. Можно использовать как на этапе моделирования, так и на этапе лечения, включая моделирование МРТ. Мост используется в качестве компрессионного устройства для живота. Он крепится к опорной плите SBRT. Компрессионная пластина закручивается вниз, чтобы достичь желаемого давления на живот и таким образом обездвижить живот. 32317/2 и 32317/10 1. Установите арку в крайнее высокое положение, открыв замки (А) с обеих сторон и переместив арку вертикально вверх в положение 5. Закройте замки. (Рисунок 1). 2. Установите винт в крайнее верхнее положение, открыв систему блокировки, потянув винт вверх и снова закрыв систему блокировки. (Рисунок 2).
32317/10	Мост системы давления  Мост (арка) системы давления – высокий – с регулируемой высотой	 Рисунок 1  Рисунок 2

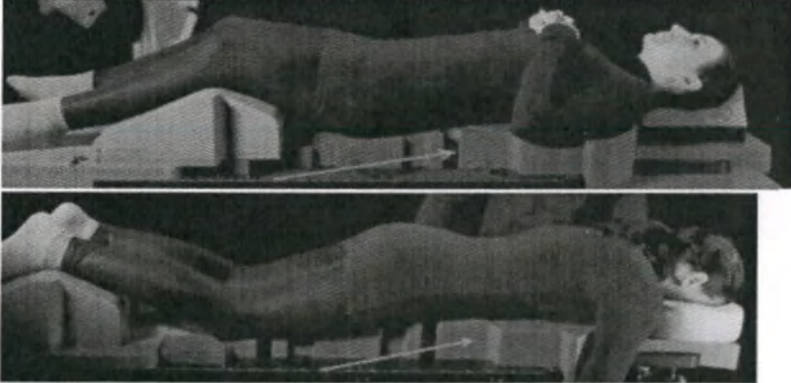
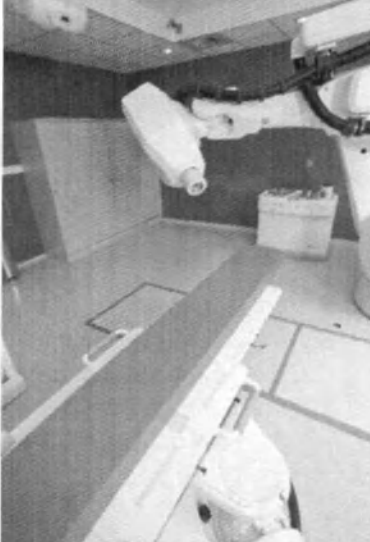
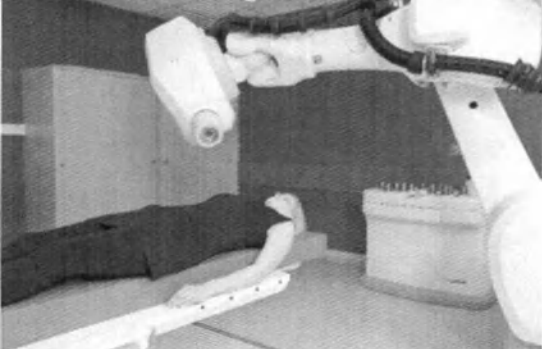
Наименование	Описание, способ применения
38222	Мост системы давления  3. Разместите прижимную пластину в соответствующем положении на животе пациента. Принимая меры по предупреждению переломов, помните, что прижимная пластина не оказывает давления на мечевидный отросток или ребра. (Рисунок 3). 4. Расположите арку на опорной пластине так, чтобы закрученный винт касался прижимной пластины. Закрепите арку на опорной пластине, открыв зажимы (B) по обеим сторонам, установив арку в надлежащее положение и снова закрыв зажимы. Арка индексируется по круглым отверстиям со стороны опорной пластины. Для повторного позиционирования запишите координаты размещения арки. Координаты E1 - E28 обозначены на опорной пластине. (Рисунок 4).   Рисунок 3 Рисунок 4 5. Обратите внимание: для позиционирования арки используйте винт, обращенный к каудальному концу опорной пластины, а также, в обратном направлении, винт, обращенный к краниальному концу опорной пластины. Выберите надлежащее положение так, чтобы арка находилась вне зоны лечения. 6. Перемещайте арку вертикально вниз, пока винт не коснется прижимной пластины, открыв фиксаторы (A) с обеих сторон. После того, как арка будет установлена в надлежащее положение, снова закройте замки. Отпуская замки, обязательно держите раму, чтобы она не соскользнула на пациента.   Рисунок 5 Рисунок 6 7. Закручивайте винт до тех пор, пока не будет достигнуто желаемое давление или высота на животе. Если стандартный винт не заходит на необходимую глубину, выберите более длинный винт. 8. Высота винта определяется по линейке (рис. 7) или измеряется для дальнейшего использования.  Рисунок 7 9. Обязательно запишите все позиции индексации арки перед расцеплением. См. порядок размещения пациента 22091E. В случае возникновения чрезвычайной ситуации давление в системе может быть быстро ослаблено:
38218	Мост системы давления 

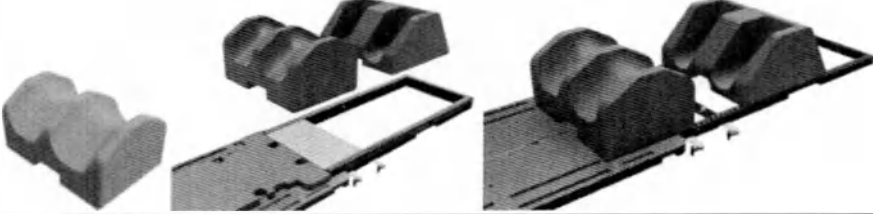
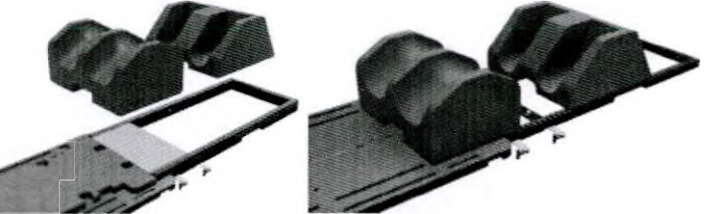
Дополнение к инструкциям по применению медицинского изделия

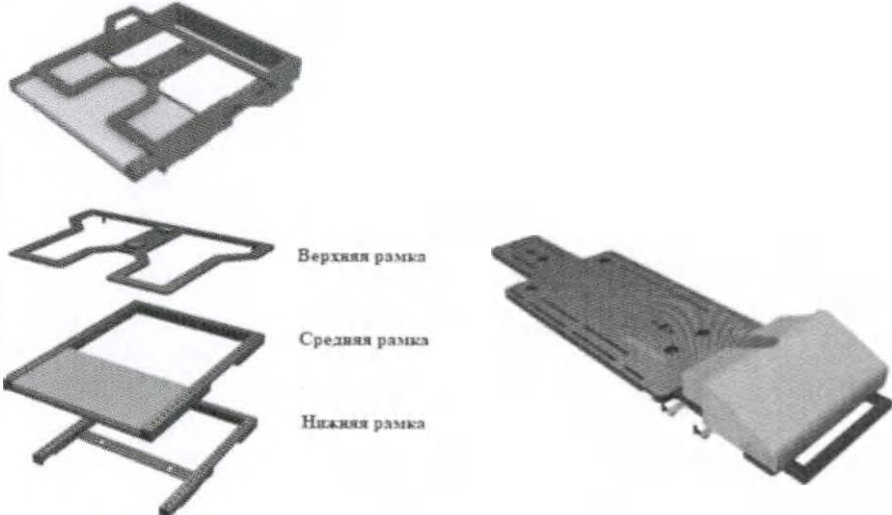
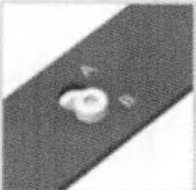
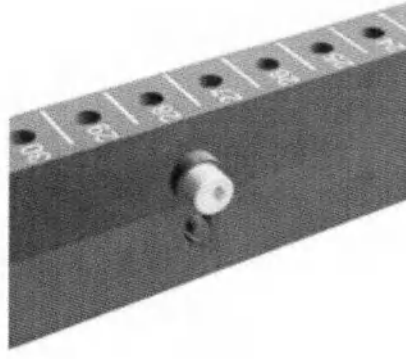
Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

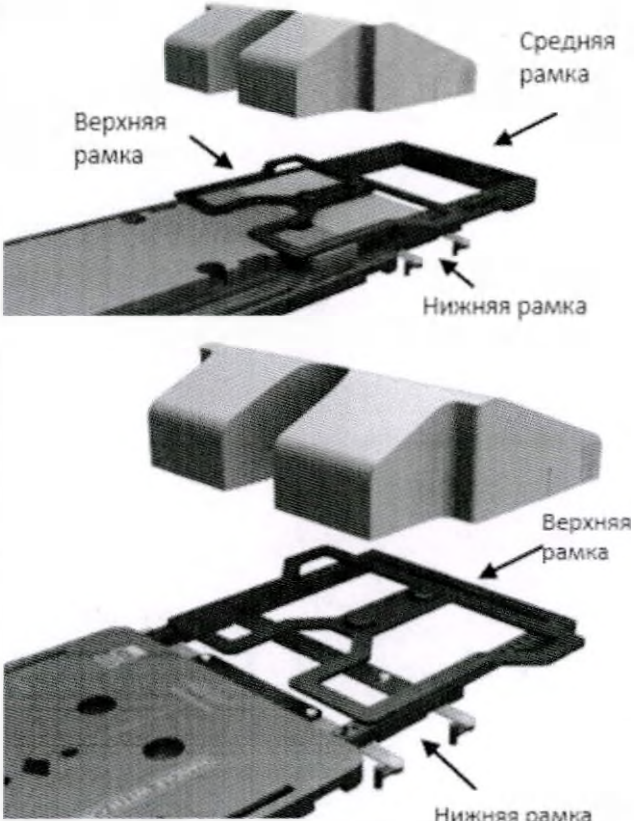
Наименование	Описание, способ применения	
		- поверните ручку вертикального винтового фиксатора и потянув винт вверх. - опустите арку к ручкам опорной пластины и потяните арку назад.   Рисунок 8 Рисунок 9
29020-V2	Поддержка SOLUTION  Поддержка живота и таза	AIO Используется для позиционирования пациента и иммобилизации нескольких анатомических областей при лучевой терапии. Является частью AIO SOLUTION для поддержки живота и таза. Эти изделия используются совместно с опорными пластинами AIO и масками EFFICAST для создания системы воспроизводимого позиционирования и иммобилизации пациента. Всегда используйте эти поддержки в сочетании с поддержками для живота AIO SOLUTION на одной из базовых опорных пластин. Подушка имеет фиксирующие ручки на дне, которые входят в установочные отверстия, предусмотренные в опорных плитах. Базовые пластины имеют зеленые метки, помогающие правильно расположить эту подушку. Всегда проверяйте правильность положения поддержки на опорной плите. Не подвергайте эту поддержку воздействию горячего воздуха и следите за тем, чтобы никакие острые предметы не могли соприкоснуться с ней.
29021-V2	Поддержка SOLUTION  Боковая поддержка для живота и таза (левая)	AIO Всегда используйте эти поддержки в сочетании с поддержками для живота AIO SOLUTION на одной из базовых опорных пластин. Подушка имеет фиксирующие ручки на дне, которые входят в установочные отверстия, предусмотренные в опорных плитах. Базовые пластины имеют зеленые метки, помогающие правильно расположить эту подушку. Всегда проверяйте правильность положения поддержки на опорной плите. Не подвергайте эту поддержку воздействию горячего воздуха и следите за тем, чтобы никакие острые предметы не могли соприкоснуться с ней.
29022-V2	Поддержка SOLUTION  Боковая поддержка для живота и таза (правая)	AIO Всегда используйте эти поддержки в сочетании с поддержками для живота AIO SOLUTION на одной из базовых опорных пластин. Подушка имеет фиксирующие ручки на дне, которые входят в установочные отверстия, предусмотренные в опорных плитах. Базовые пластины имеют зеленые метки, помогающие правильно расположить эту подушку. Всегда проверяйте правильность положения поддержки на опорной плите. Не подвергайте эту поддержку воздействию горячего воздуха и следите за тем, чтобы никакие острые предметы не могли соприкоснуться с ней.
29023-V2	Поддержка SOLUTION  Вставка -сплошная, для брюшной полости и таза	AIO Всегда используйте эти поддержки в сочетании с поддержками для живота AIO SOLUTION на одной из базовых опорных пластин. Подушка имеет фиксирующие ручки на дне, которые входят в установочные отверстия, предусмотренные в опорных плитах. Базовые пластины имеют зеленые метки, помогающие правильно расположить эту подушку. Всегда проверяйте правильность положения поддержки на опорной плите. Не подвергайте эту поддержку воздействию горячего воздуха и следите за тем, чтобы никакие острые предметы не могли соприкоснуться с ней.
29024-V2	Поддержка SOLUTION  Вставка -большая, для брюшной полости и таза	AIO Всегда используйте эти поддержки в сочетании с поддержками для живота AIO SOLUTION на одной из базовых опорных пластин. Подушка имеет фиксирующие ручки на дне, которые входят в установочные отверстия, предусмотренные в опорных плитах. Базовые пластины имеют зеленые метки, помогающие правильно расположить эту подушку. Всегда проверяйте правильность положения поддержки на опорной плите. Не подвергайте эту поддержку воздействию горячего воздуха и следите за тем, чтобы никакие острые предметы не могли соприкоснуться с ней.



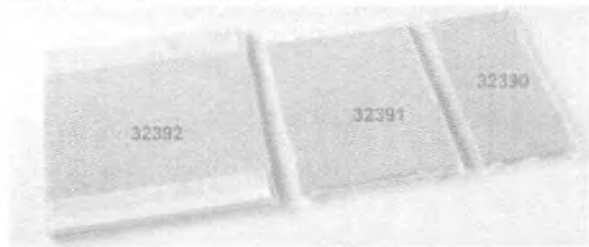
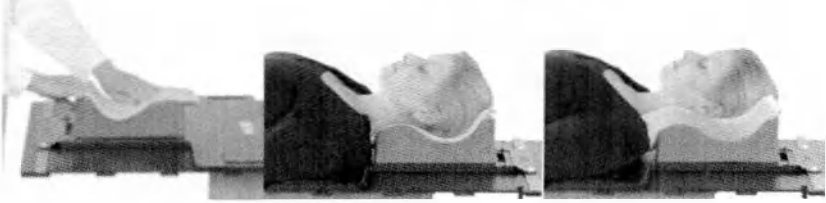
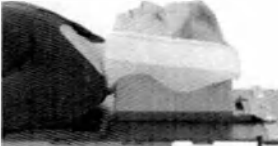
Наименование	Описание, способ применения	
29025-V2	Поддержка SOLUTION AIO  Вставка -малая, для брюшной полости и таза	
32118	Полноразмерная поддерживающая подушка для системы «Кибернож». Полноразмерная комфортная поддерживающая подушка для лечебного стола Cyberknife предназначена для спинальной и торакальной терапии. Пациент позиционируется на лечебном столе в положении лежа на спине, руки вытянуты вдоль тела по бокам. Благодаря небольшой ширине этой поддерживающей подушки руки пациента могут быть уложены рядом с ней на лечебном столе, а не на самой поддержке. Это дает возможность использовать для облучения позвоночника и грудной клетки латеральные поля, при этом руки не будут попадать в поле облучения.   	
29054/3	Поддержка для позиционирования ног, коленей и стоп. Используется для позиционирования пациента и иммобилизации нескольких анатомических областей при лучевой терапии. Используется совместно с рамой для поддержек позиционирования ног, коленей и ступней (29054). Индексируемая поддержка - медицинское изделие, которое имеет конструктив для крепления к индексируемым устройствам (29054).	

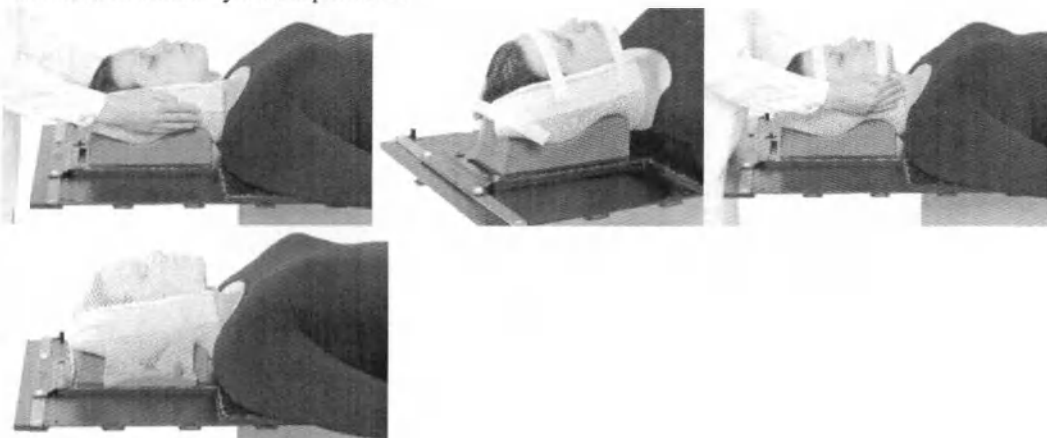
Наименование	Описание, способ применения
	На подушках предусмотрены по 2 штифта в нижней части. Эти 2 штифта вставляются в отверстия на раме и обеспечивают крепление подушек на рамке. Обязательно фиксируйте положение подушек на раме в карте пациента, чтобы воспроизводить необходимое положение пациента на каждом сеансе терапии. Убедитесь, что подушка расположена непосредственно на раме, проконтролировав ее положение по показателям с левой и правой стороны. Показатели должны быть одинаковыми. Если показатели не совпадают, подушка расположена на раме в скрученном положении. 
29054/4	Поддержка для позиционирования ног, коленей и стоп. Используется для позиционирования пациента и иммобилизации нескольких анатомических областей при лучевой терапии. Используется совместно с рамой для поддержек позиционирования ног, коленей и ступней (29054). На подушках предусмотрены по 2 штифта в нижней части. Эти 2 штифта вставляются в отверстия на раме и обеспечивают крепление подушек на раме. Обязательно фиксируйте положение подушек на раме в карте пациента, чтобы воспроизводить необходимое положение пациента на каждом сеансе терапии. Убедитесь, что подушка расположена непосредственно на раме, проконтролировав ее положение по показателям с левой и правой стороны. Показатели должны быть одинаковыми. Если показатели не совпадают, подушка расположена на раме в скрученном положении. 
29054	Рама для поддержек позиционирования ног, коленей и ступней . Установка с изделиями (29054/3 и 29054/4) Индексная рама – медицинское изделие, к которому можно крепить индексируемые изделия (29054/3 и 29054/4). Если система используется совместно с опорной пластиной AIO и с подушками AIO SOLUTION, необходимо использовать верхнюю раму с тем, чтобы подушки для колена и ступни были расположены на соответствующей высоте. Верхняя рама, которая удерживает подушки для колена и ступни, прикрепляется на нижней раме. Установка без подушек AIO. Если система используется без опорной пластины AIO или с опорной пластиной AIO, но без подушек AIO SOLUTION, используется только нижняя рама. В этом случае подушки для колена и ступни прикрепляются непосредственно по нижней рамке.  На подушках для колена и ступней предусмотрены по 2 штифта в нижней части. Эти 2 штифта вставляются в отверстия на раме и обеспечивают крепление подушек на раме.

Наименование	Описание, способ применения
	Обязательно фиксируйте положение подушек на раме в карте пациента, чтобы воспроизводить необходимое положение пациента на каждом сеансе терапии. Убедитесь, что подушка расположена непосредственно на раме, проконтролировав ее положение по показателям с левой и правой стороны. Показатели должны быть одинаковыми. Если показатели не совпадают, подушка расположена на раме в скрученном положении.
29053	Рама для поддержек позиционирования ног, коленей и ступней. Рамка индексации используется для индексации серых подушек позиционирования коленей и ног (поддержка AIO SOLUTION: 29026, 29027 и 29028) с помощью стержня на 2 штифта. Ее можно использовать совместно с опорной пластиной AIO, с подушками AIO SOLUTION синего, желтого или зеленого комплектов, а также самостоятельно на поверхности лечебного стола. Используемая совместно с указанными изделиями, рамка индексации образует систему воспроизводимого позиционирования и иммобилизации пациента. Информацию об этих других элементах можно найти в соответствующих инструкциях по эксплуатации, опубликованных на нашем сайте. Система состоит из трех рамок: Верхней рамки, средней рамки и нижней рамки. Средняя рамка используется только с подушками AIO SOLUTION; в других случаях используются только нижняя и верхняя рамки.  Верхняя рамка Средняя рамка Нижняя рамка Нижняя рамка закрепляется на лечебном столе с помощью стержня на 2 штифта. Контроль расположения рамки непосредственно за опорной пластиной AIO осуществляется по двум положениям, А и В (Рисунок 1). Верхняя и нижняя рамка крепятся друг к другу и фиксируются с помощью зажимов, по одному с каждой стороны (Рисунок 2).   Рисунок 1 Рисунок 2

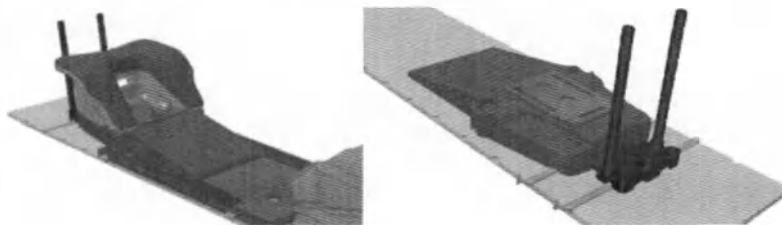
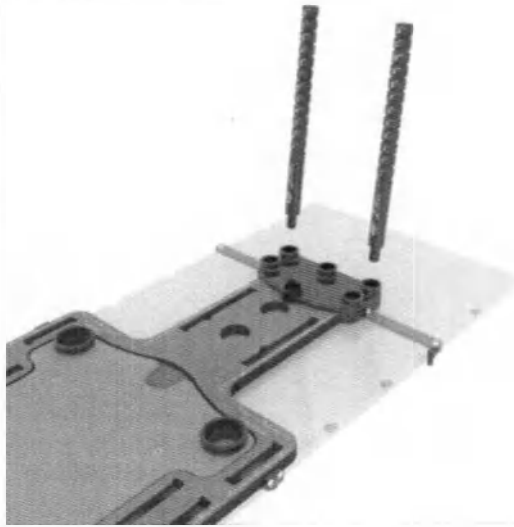
Наименование	Описание, способ применения
	Установка с подушками AIO SOLUTION Верхняя рамка, которая удерживает подушки для позиционирования колена и ноги, индексируется на нижней рамке или на средней рамке. Если система используется совместно с подушками AIO SOLUTION, необходимо использовать среднюю рамку с тем, чтобы подушки позиционирования колена и ноги были расположены на соответствующей высоте. Установка без подушек AIO SOLUTION Если система используется без опорной пластины AIO или с опорной пластиной AIO, но без подушек AIO SOLUTION, верхняя рамка может индексироваться непосредственно на нижней рамке, без средней рамки 
29055	Рама для поддержек позиционирования ног, коленей и ступней . Рамка индексации используется для индексации серых подушек позиционирования коленей и ног (поддержка AIO SOLUTION 29026, 29027 и 29028) с помощью стержня на 2 штифта. Ее можно использовать совместно с опорной пластиной AIO, с подушками AIO SOLUTION синего, желтого или зеленого комплектов, а также самостоятельно на поверхности лечебного стола. Используемая совместно с указанными изделиями, рамка индексации образует систему воспроизводимого позиционирования и иммобилизации пациента. Информацию об этих других элементах можно найти в соответствующих инструкциях по эксплуатации, опубликованных на нашем сайте. Система состоит из трех рамок: Верхней рамки, средней рамки и нижней рамки. Средняя рамка используется только с подушками AIO SOLUTION; в других случаях используются только нижняя и верхняя рамки.

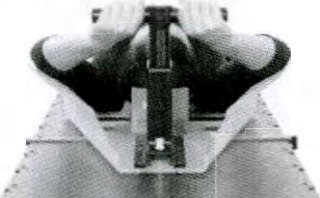
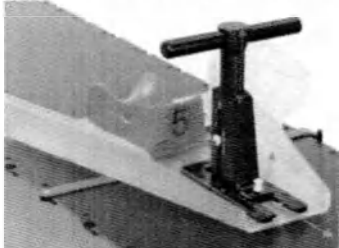
Наименование	Описание, способ применения
	Нижняя рамка закрепляется на лечебном столе с помощью стержня на 2 штифта. Контроль расположения рамки непосредственно за опорной пластиной AIO осуществляется по двум положениям, А и В (Рисунок 1). Верхняя и нижняя рамка крепятся друг к другу и фиксируются с помощью зажимов, по одному с каждой стороны (Рисунок 2). Установка с подушками AIO Верхняя рамка, которая удерживает подушки для позиционирования колена и ноги, индексируется на нижней рамке или на средней рамке. Если система используется совместно с подушками AIO SOLUTION, необходимо использовать среднюю рамку с тем, чтобы подушки позиционирования колена и ноги были расположены на соответствующей высоте. Установка без подушек AIO Если система используется без опорной пластины AIO или с опорной пластиной AIO, но без подушек AIO SOLUTION, верхняя рамка может индексироваться непосредственно на нижней рамке, без средней рамки

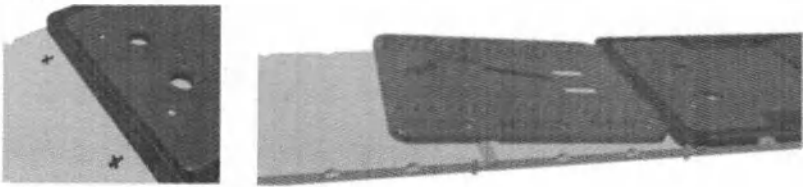
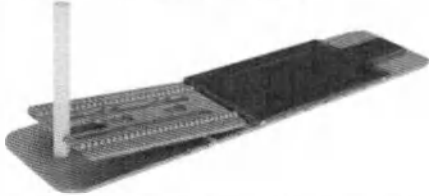
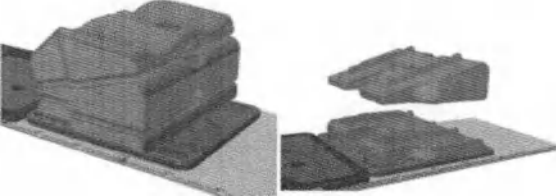
Наименование	Описание, способ применения
32390	Поддержка для головы Thermofit. Используется для позиционирования пациента и иммобилизации нескольких анатомических областей при лучевой терапии. Нет необходимости в дополнительном оборудовании. Поддержка создает повышенное чувство комфорта в области шеи. Быстрое использование. Нагрев занимает несколько минут, а время затвердевания аналогично времени затвердевания термопластичной маски. Thermofit поставляется в трех различных размерах: • 32390: 13,5 см x 30 см. Изделие предназначено для пациентов со стандартной анатомией для заполнения промежутков между опорой для головы и головой / шеей пациента.
32391	• 32391: 23 см x 30 см. Изделие предназначено для пациентов с большой головой для заполнения промежутков между опорой для головы и головой / шеей пациента. • 32392: 35 см x 30 см. Изделие предназначено для обеспечения максимальной стабильности пациентов любого типа.
32392	   Формовка (32390 и 32391): • Как только Thermofit немного остынет, поместите его в опору для головы и выполните легкую предварительную формовку. • Разместите пациента на опоре для головы поверх материала Thermofit. • Выполните формовку материала Thermofit в местах, где видны зазоры между простыней и головой и шеей пациента. • До поднятия головы пациента дайте материалу Thermofit затвердеть в течение минимум 10 минут. Формовка (32392): • Как только Thermofit немного остынет, поместите его в опору для головы и выполните легкую предварительную формовку. • Убедитесь, что липучка направлена наружу, а отверстия для ушей направлены к каудальному концу. • Сложите материал Thermofit вокруг головы и прикрепите его 3 ремнями на липучке. • Один ремень прикрепляется по подбородку, второй на лбу и третий на темени. • Обязательно сложите материал Thermofit над краниальным упором опоры для головы. Таким образом вы получите ориентир, используемый при повторном нанесении материала Thermofit. • Выполните формовку в области шеи, чтобы убедиться, что Thermofit повторяет контуры шеи. • Дайте материалу Thermofit затвердеть не менее 5 минут перед тем, как отпустить. • Липучку и наложить сверху термопластическую маску. Информация в отношении формования маски приведена в соответствующей инструкции по применению.

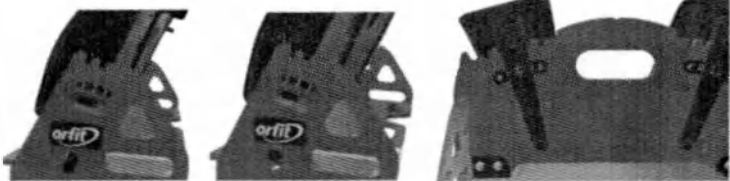
Наименование	Описание, способ применения
	В общей сложности, до поднятия головы пациента материал Thermofit должен затвердеть в течение минимум 10 минут. Для дополнительного комфорта пациента можно вырезать отверстия для ушей. Используйте для этого крепкие ножницы. Вырезать отверстия необходимо после полного отверждения материала Thermofit, когда пациент более не лежит в материале Thermofit. В результате прорезывания отверстий будет виден внутренний слой. Из гигиенических соображений накройте его лентой, воссоздавая сплошную поверхность. 
CHB-1	Подголовник нерегулируемый Синий гелевый подголовник, поддержка для головы. Используется для позиционирования пациента и иммобилизации нескольких анатомических областей при лучевой терапии. Позволяет поддерживать голову и перемещаются по горизонтали. Поддержки опираются на держатели. Держатели имеют два штифта для размещения на наклонной панели. Положение поддержки для головы можно записать по индексному вырезу в соответствии с индексированным положением, обозначенным шелкографией на наклонной панели Можно прикрепить непосредственно к опорной пластине MammoRx. 
38100	Поддержка SOLUTION AIO 3.0  Подлокотник высокий Эти изделия используются для позиционирования и иммобилизации пациентов (грудная область и легкие) в положении лежа на спине при лучевой терапии. Изделия можно использовать как на этапе моделирования, так и на этапе лечения, включая моделирование MPT. Является частью AIO SOLUTION 3 поколения для молочных желез и легких главным
38101	Клин поддерживающий для молочной железы и легких  Клинообразная поддержка 0° Подушки AIO Solution 3 поколения для молочных желез и легких главным образом применяются при лечении злокачественных образований в грудном отделе и брюшной полости. Система включает в себя комплект подушек для позиционирования молочных желез и легких, а также сопутствующие аксессуары. Используются совместно с масками Efficast в составе устройств для воспроизводимого позиционирования и иммобилизации пациента, получающего радиотерапевтическое лечение. Поддержки для молочной железы и легких 38100, 38106, 38101, 38102, 38103, 38117, 38130. Поддержки могут использоваться в сочетании с опорными пластинами из углеродного волокна и стекловолокна AIO 3.0

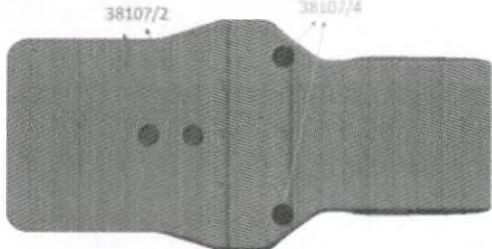
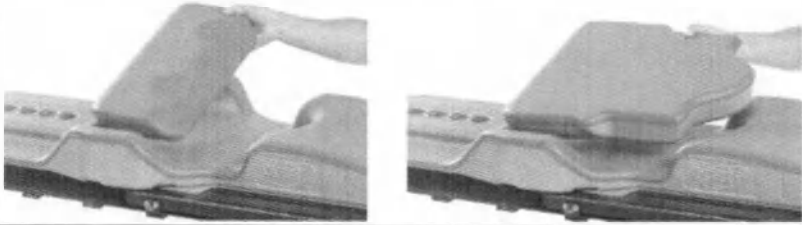
Наименование	Описание, способ применения	
38102	Клин поддерживающий для молочной железы и легких  Клинообразная поддержка 10°	или индексироваться непосредственно на столе для симуляции и терапии. Поддержку с углом наклона 0 градусов для опорных пластин для взрослых пациентов (38101) помещают в вырез, предусмотренный в опорных пластинах для взрослых пациентов АЮ 3.0, в то время как поддержка с углом наклона 0 градусов для опорных пластин для детей 38117, помещают в вырез, предусмотренный в опорных пластинах для детей АЮ 3.0 38011 и 38012. Поддержки с углом наклона 0° можно закрепить на опорной пластине с помощью 6 штифтов для поддержек с углом наклона 0° (38211/6). Данные штифты вставляются в 6 небольших отверстий, предусмотренных в поддержке с углом наклона 0 градусов для удержания поддержки с углом наклона 0 градусов на месте. Клинообразные поддержки с углом наклона 5° и 10° (38103 и 38102) можно зафиксировать, вставив наиболее широкую часть штифта (38202) в отверстия, предусмотренные на нижней стороне поддержек. Выступающую часть штифта вводят в установочные отверстия, предусмотренные в поддержке с углом наклона 0 градусов и опорных пластинах АЮ 3.0. Угол 15° может быть достигнут путем комбинирования клинообразных поддержек с углом наклона 5° (38103) и 10° (38102). Клинообразная поддержка с углом наклона 5° должна быть зафиксирована на опорной пластине АЮ 3.0, а клинообразная поддержка с углом наклона 10° должна быть зафиксирована поверх клинообразной поддержки с углом наклона 5°.
38103	Клин поддерживающий для молочной железы и легких  Клинообразная поддержка 5°	Низкий (38106) и высокий (38100) подлокотники могут быть зафиксированы на поддержке с углом наклона 0 градусов или на клинообразных поддержках с углом наклона 5° и 10° точно таким же образом, используя фиксирующие ручки, уже предусмотренные в самой поддержке. Фиксирующие ручки вставляют в установочные отверстия, предусмотренные в поддержке с углом наклона 0° и опорных пластинах, или в установочные отверстия, предусмотренные в верхней части клинообразной поддержки с углом наклона 5° и 10°.
38106	Поддержка SOLUTION АЮ 3.0  Подлокотник низкий	Клинообразные поддержки с углом наклона 5° и 10°, а также высокие и низкие подлокотники могут быть зафиксированы непосредственно на столе для моделирования и лечения без использования опорной пластины. Клинообразные поддержки с углом наклона 5° и 10° фиксируют с помощью 2-контактной или 3-контактной индексной планки и отдельного блока с опорами для захвата 38004.
38117	Поддержка SOLUTION АЮ 3.0  Поддержка 0 градусов для детских опорных пластин - без разделителя для ног	При фиксации клинообразной поддержки с углом наклона 10° непосредственно на столе для моделирования и лечения стойки захвата вставляют наименьшей частью в отверстия, предусмотренные в нижней части поддержки. Таким образом, ручки не выступают и фиксируются, позволяя поддержкам ровно лежать на столе. При фиксации клинообразной поддержки с углом наклона 5° непосредственно на столе для моделирования и лечения следует снять фиксирующие ручки. Фиксирующие ручки нельзя закреплять в самой клинообразной поддержке с углом наклона 5°. Опорная рама стоек для захвата 38004 вводят в вырез, предусмотренный на нижней стороне клинообразных поддержек с углом наклона 5° и 10°, и надевают на 2-контактную или 3-контактную индексную планку.
38130	Поддержка SOLUTION АЮ 3.0  Удлинитель подлокотника	
38200	Аксессуары для размещения рук 	

Наименование	Описание, способ применения	
	Хомут стоек захвата	Высокий и низкий подлокотники могут быть зафиксированы непосредственно на столе для моделирования и лечения с помощью 2-контактной или 3-контактной индексной планки. Удлиннитель подлокотника (38130) представляет собой дополнительную поддержку, которая может размещаться поверх поддержки (38100). Удлиннитель подлокотника предназначен для обеспечения большего комфорта пациентам с ограниченной подвижностью плеча, находящимся в положении с руками, поднятыми над головой. Всегда следите за тем, чтобы удлиннитель подлокотника (38130) был надежно закреплен на верхней части подлокотника.
38201	Аксессуары для размещения рук  Стойка захвата, длинная	
38223	Аксессуары для размещения рук  Стойка захвата, короткая	
38238	Аксессуары для размещения рук  Стойка захвата, сверхдлинная	Хомут стоек захвата (38200), длинная стойка захвата (38201), короткая стойка захвата (38223) и сверхдлинная стойка захвата (38238) обеспечивают удобное и воспроизводимое позиционирование рук пациентов во время торакальных процедур с использованием изделий AIO 3.0 Solution для пациентов с раком груди и легких. Хомут стоек захвата, для фиксации на опорных пластинах AIO 3.0, следует надеть на краниальный конец опорных пластин. В установочные отверстия, предусмотренные в хомуте стоек захвата, можно вставить 1 или 2 опоры для захвата. Хомут стоек захвата можно зафиксировать на столе с помощью 2-контактной или 3-контактной индексной планки (см. изображение ниже). 
29115/15	Аксессуары для размещения рук	

Наименование	Описание, способ применения
	 Это медицинское изделие, используемое для позиционирования и иммобилизации пациента при лучевой терапии. Изделие может использоваться как на этапе моделирования, так и на этапе лечения, включая МРТ.  Фиксируйте опорную пластину на лечебном столе с помощью планки на 2 штифта. Надлежащее крепление планки на 2 штифта на лечебном столе обеспечивает индексацию по ней опорной пластины для терапии легких. Убедитесь, что опорная пластина для терапии легких полностью опирается на стол. Свес не допускается. После индексации опорной пластины для легких на планке на 2 штифта и установки опоры для головы пациента размещают на лечебном столе для лечения так, чтобы его голова находилась в опоре для головы. Впоследствии руки пациента размещаются над головой и захватывают Т-образную рукоятку. Чтобы ограничить движение, убедитесь, что руки поддерживаются «крыльями» пластины. В зависимости от положения пациента возможно изменение рукоятки по высоте (5 позиций) и по длине (8 позиций). См. рисунок ниже. Захват в скользящую направляющую можно вставить двумя способами - в соответствии с анатомией пациента. Обязательно запишите все позиции, обеспечивая воспроизводимость системы для лечения конкретных пациентов. 
38126	Поддержка AIO SOLUTION 3.0  Поддержка для иммобилизации коленей и ног — высокая Изделия используются для позиционирования и иммобилизации пациентов при лучевой терапии. Изделия могут использоваться как во время симуляции так и на этапе терапии, включая МР-симуляцию. Является частью AIO SOLUTION 3 поколения для иммобилизации коленей и ступней Система AIO Solution 3.0 для иммобилизации коленей и ступней используется для поддержки коленей, ступней или голеностопов в соответствующем положении на спине и на животе в/из воспроизводимой системы позиционирования и иммобилизации пациента. Система включает набор поддержек для позиционирования коленей и ног, упор для ног и 2 рамы расширений. Система может использоваться в сочетании с изделиями AIO 3.0.
38127	Поддержка AIO SOLUTION 3.0  Поддержка для иммобилизации коленей и ног — клинообразная Система AIO Solution 3.0 для иммобилизации коленей и ступней представляет собой модульную систему поддержки, которая может устанавливаться непосредственно на столе для симуляции и терапии или на индексной раме расширения. D.1. Установка с опорными пластинами AIO 3.0

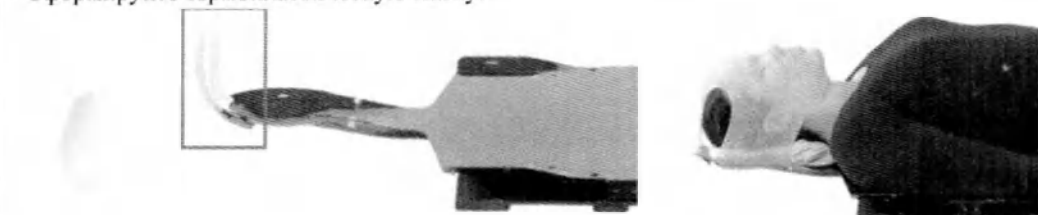
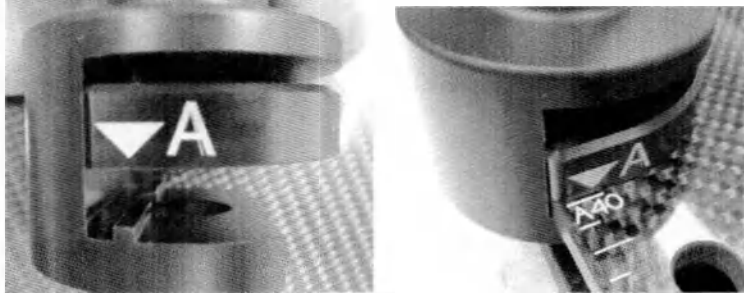
Наименование	Описание, способ применения	
38128	Поддержка SOLUTION 3.0  Поддержка для иммобилизации коленей и ног — плоская	Рамы расширений для упоров для коленей и ступней (38204 и 38210), которые удерживают поддержки для иммобилизации коленей и ног, а также индексированный упор для ног (38206), могут прикрепляться к любой опорной пластине AIO 3.0 с помощью индексных поворотных втулок 38205. На каудальном конце опорной пластины закреплены индексные поворотные втулки. Рамы расширений для упора коленей и стоп будут заходить на поворотные втулки и в то же время индексироваться на 2-штифтовой или 3-штифтовой индексной планке. Короткая рама расширения может индексироваться с помощью одной 2-штифтовой индексной планки, в то время как для длинной рамки требуется 2 части 2-штифтовой индексной планки.
38204	Поддержка SOLUTION 3.0  Короткая рама расширения для поддержки для ног и стоп	
38210	Поддержка SOLUTION 3.0  Длинная рама расширения для поддержки для ног и стоп	 Все поддержки для иммобилизации коленей и ног имеют надрезы внизу. Эти надрезы попадают на треугольные поворотные втулки, расположенные на пластинах расширителей, а также на индексные ребра, расположенные на клинообразной (38127) и плоской (38128) подложках. Упор для ступней AIO 3.0 также имеет зазубрины внизу, которые попадают на треугольные поворотные втулки, предусмотренные на раме расширения для упора коленей и ступней. Рекомендуется использовать длинную раму расширения (38210) при использовании упора для ступней AIO 3.0, чтобы убедиться в том, что поддержки для позиционирования коленей и ног и упор для ступней подходят к раме. Упор для ступней может наклоняться под тремя разными углами. Для наклона изделия упор для ступней должен подниматься рукояткой в середине и опускаться в нужное положение (1, 2 или 3). Положение можно считать с каждой стороны индексированного упора для ступней. Необходимо всегда проверять правильность блокировки индексированного упора для ступней путем проверки маркировки зеленого цвета. При неправильной блокировке упора для ступней она будет отображаться красного цвета.
38206	Поддержка SOLUTION 3.0  Индексированная поддержка для стоп	 Чашки упоров для ступней также могут вращаться под пятью разными углами. Положение можно считать на каудальном конце упора для ступней. Необходимо всегда проверять правильную блокировку чашек упоров для ступней.

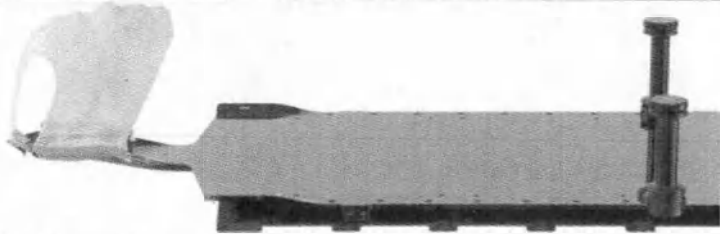
Наименование	Описание, способ применения
	 При необходимости чашки упоров для ступней можно удалить с индексированного упора для ступней, сняв язычок с обратной стороны упора для ступней. При необходимости упор для ступней служит опорной точкой для ступней пациента. Убедитесь в отсутствии давления на упор для ступней при перемещении пациента, так как это приведет к повреждению упора для ступней и (или) рамы расширения. Необходимо всегда проверять правильное расположение поддержек для коленей и ног и индексированного упора для ступней на других поддержках или индексной раме расширения. Необходимо записать для каждого пациента, какое сочетание поддержек используется и положение на раме. Положение на рамке обозначается цифрами с одной стороны рамы.
38107	Поддержка AIO SOLUTION 3.0.  Подушка для живота и таза - Базовая часть
38108	Поддержка AIO SOLUTION 3.0  Маленькая подушка-вставка
38109	Поддержка AIO SOLUTION 3.0  Полная подушка-вставка Эти изделия представляют собой медицинские изделия, используемые для позиционирования и иммобилизации брюшной полости и таза пациентов в положении на спине и на животе при лучевой терапии. Изделия могут использоваться как во время симуляции, так и на этапе терапии, включая МР-симуляцию. Является частью AIO SOLUTION 3 поколения для иммобилизации брюшной полости и таза. Система AIO Solution 3.0 для брюшной полости и таза в основном используется для лечения злокачественных образований в брюшной и тазовой областях. Система используется в сочетании с опорными пластинами AIO 3.0, поддержками AIO Solution 3-го поколения для позиционирования коленей и ноги предварительно разрезанными масками Efficast для создания воспроизводимой системы позиционирования и иммобилизации пациента в области лучевой терапии. Система AIO Solution 3.0 для живота и таза представляет собой модульную систему поддержки и принадлежности которой могут устанавливаться на тонких опорных пластинах из углеродного волокна AIO 3.0 (38001, 38005, 38006, 38008 и 38009) и стекловолокна (38002) или непосредственно на столе для симуляции и терапии. Это позволяет системе быть пригодной к эксплуатации в компьютерных и магнитно-резонансных томографах малого диаметра.  Поддержки можно использовать в сочетании с опорными пластинами из углеродного волокна и стекловолокна AIO 3.0 или устанавливать непосредственно на стол для симуляции и терапии. При использовании поддержек для живота и таза в сочетании с опорной пластиной AIO 3.0 необходимо следить за тем, чтобы опорная пластина полностью поддерживалась столом для симуляции и терапии. Опорные пластины AIO 3.0 не могут использоваться в качестве навеса в сочетании с поддержками для живота и таза AIO 3.0. Кроме того, поддержка 0° (38101) должна устанавливаться на опорные пластины AIO 3.0 перед установкой поддержек для живота и таза AIO 3.0.

Наименование	Описание, способ применения
	Поддержка 0° помещается в прорезь, предусмотренную в опорных пластинах АЮ 3.0. Основную поддержку (38107) можно индексировать, ввинчивая крепежные винты (38107/2 и 38107/4) в отверстия, предусмотренные на нижней стороне поддержки. Крепежный винт 38107/2 используется на краниальном конце основной поддержки, а крепежный винт 38107/4 используется на каудальном конце основной поддержки, как показано на рисунке.  Выступающие части крепежных винтов вставляются в отверстия для позиционирования, предусмотренные в поддержке 0° и опорных пластинах АЮ 3.0. Основная поддержка также может устанавливаться непосредственно на стол для симуляции и терапии без использования опорной пластины АЮ 3.0. Основная поддержка индексируется с помощью 2-штифтовых или 3-штифтовых индексных планок. При индексировании основной поддержки непосредственно на столе для симуляции или терапии, индексные поворотные втулки необходимо выкрутить и снять. Это позволяет поддержке лежать ровно на столе. Вставка малой поддержки (38108) вставляется в краниальный конец прорези, предусмотренной в основной поддержке. Эта поддержка обеспечивает дополнительный комфорт в области грудной клетки, в то же время позволяя отводить кишечник от зоны лечения. Вставка малой поддержки имеет 2 небольшие прорези, которые позволяют пациенткам женского пола удобно расположить грудь. Для пациентов, у которых очень мало жировой ткани в области живота она вообще отсутствует, можно использовать вставку полной поддержки (38109). Вставка полной поддержки также можно использовать для положения пациентов на животе и в области таза в положении лежа на спине. Вставка полной поддержки помещается в прорезь, предусмотренную в основной поддержке. 
38110	Поддержка АЮ SOLUTION 3.0  Поддержки можно использовать в сочетании с опорными пластинами из углеродного волокна и стекловолокна АЮ 3.0 или зафиксировать непосредственно на столе для моделирования и лечения. При использовании поддержек для фиксации пациентов с раком груди в положении лежа на животе в сочетании с опорной пластиной АЮ 3.0 всегда следите за тем, чтобы опорная пластина полностью опиралась на

Наименование	Описание, способ применения	
38111	Краниальная поддержка	стол для моделирования и лечения. Опорными пластинами АЮ 3.0 нельзя пользоваться в свисающем виде в сочетании с поддержками для фиксации пациентов с раком груди в положении лежа на животе АЮ 3.0. Кроме того, перед установкой поддержек для фиксации пациентов с раком груди в положении лежа на животе АЮ 3.0 на опорных пластинах АЮ 3.0 должна быть установлена поддержка с углом наклона 0° (38101). Поддержка с углом наклона 0° помещается в вырез, предусмотренный в опорных пластинах АЮ 3.0. Краниальную (38110) и каудальную (38111) поддержки можно зафиксировать на поддержке с углом наклона 0°, установив ручки, предусмотренные на нижней стороне поддержек, в установочные отверстия, предусмотренные в поддержке с углом наклона 0° и опорных пластинах АЮ 3.0. Краниальные и каудальные поддержки также могут быть зафиксированы непосредственно на столе для моделирования и лечения без использования опорной пластины АЮ 3.0. Краниальную поддержку фиксируют с помощью 2-контактной или 3-контактной индексной планки. Каудальную поддержку можно зафиксировать с помощью фиксирующей поддержки для использования без опорной пластины (38219). Фиксирующая поддержка служит для компенсации разницы в высоте между краниальной и каудальной поддержками в тех случаях, когда не используют опорную пластину АЮ 3.0. Фиксирующую поддержку для использования без опорной пластины можно зафиксировать на столе для моделирования или лечения с помощью 2-контактных или 3-контактных индексных планок.
	Поддержка SOLUTION 3.0	
38112	Каудальная поддержка	Краниальные и каудальные поддержки также могут быть зафиксированы непосредственно на столе для моделирования и лечения без использования опорной пластины АЮ 3.0. Краниальную поддержку фиксируют с помощью 2-контактной или 3-контактной индексной планки. Каудальную поддержку можно зафиксировать с помощью фиксирующей поддержки для использования без опорной пластины (38219). Фиксирующая поддержка служит для компенсации разницы в высоте между краниальной и каудальной поддержками в тех случаях, когда не используют опорную пластину АЮ 3.0. Фиксирующую поддержку для использования без опорной пластины можно зафиксировать на столе для моделирования или лечения с помощью 2-контактных или 3-контактных индексных планок.
	Поддержка SOLUTION 3.0	
38113	Поддержка для подъема краниальной части	Краниальные и каудальные поддержки также могут быть зафиксированы непосредственно на столе для моделирования и лечения без использования опорной пластины АЮ 3.0. Краниальную поддержку фиксируют с помощью 2-контактной или 3-контактной индексной планки. Каудальную поддержку можно зафиксировать с помощью фиксирующей поддержки для использования без опорной пластины (38219). Фиксирующая поддержка служит для компенсации разницы в высоте между краниальной и каудальной поддержками в тех случаях, когда не используют опорную пластину АЮ 3.0. Фиксирующую поддержку для использования без опорной пластины можно зафиксировать на столе для моделирования или лечения с помощью 2-контактных или 3-контактных индексных планок.
	Поддержка SOLUTION 3.0	
38114	Поддержка для подъема каудальной части	Краниальные и каудальные поддержки также могут быть зафиксированы непосредственно на столе для моделирования и лечения без использования опорной пластины АЮ 3.0. Краниальную поддержку фиксируют с помощью 2-контактной или 3-контактной индексной планки. Каудальную поддержку можно зафиксировать с помощью фиксирующей поддержки для использования без опорной пластины (38219). Фиксирующая поддержка служит для компенсации разницы в высоте между краниальной и каудальной поддержками в тех случаях, когда не используют опорную пластину АЮ 3.0. Фиксирующую поддержку для использования без опорной пластины можно зафиксировать на столе для моделирования или лечения с помощью 2-контактных или 3-контактных индексных планок.
	Поддержка SOLUTION 3.0	
38115	Клиновидная поддержка для контралатеральной молочной железы	Фиксирующая поддержка имеет 2 отверстия и 1 ручку для фиксации каудальной поддержки (38111).
	Поддержка SOLUTION 3.0	
38115	Соединительная пластина для контралатеральной молочной железы	Для пациенток с большой и отвисшей грудью можно использовать поддержки для подъема краниальной и каудальной частей (38112 и 38113). Данные поддержки увеличат общую высоту комплекта. Поддержки для поднятия краниальной и каудальной части
	Поддержка SOLUTION 3.0	

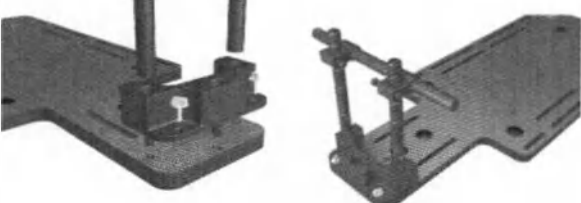
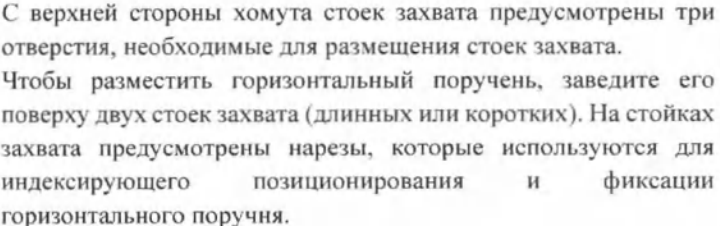
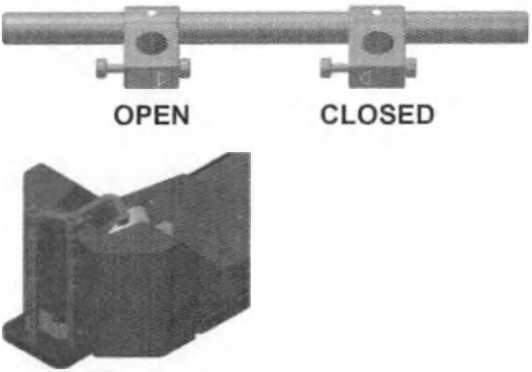
Наименование	Описание, способ применения	
38219	Поддержка SOLUTION AIO 3.0  Фиксирующая поддержка для использования без опорной пластины	устанавливают на опорные пластины AIO 3.0 или непосредственно на стол для моделирования или лечения точно так же, как стандартные поддержки для поднятия краниальной и каудальной частей (38110 и 38111). Соединительная пластина для контралатеральной молочной железы (38115) устанавливается между краниальной и каудальной поддержками (для подъема). Соединительная пластина может монтироваться как для левостороннего, так и для правостороннего проведения лечения. Мягкую удобную клиновидную поддержку для контралатеральной молочной железы (38114) фиксируют в верхней части соединительной пластины для удобной поддержки контралатеральной молочной железы. 
CBA-1	Аксессуары для размещения рук Двусторонняя опора для рук (BASS) позволяет поддерживать обе руки над головой с целью более эффективной стабилизации пациента и сведения к минимуму вероятности контакта с боковыми сторонами КТ-сканера. Пластина выполнена из АБС-пластика и имеет отверстия, просверленные в плоской части, совпадающие с отверстиями в наклонной панели. Два штифта с задней стороны пластины обеспечивают крепление и индексирование пластины BASS к наклонной панели. С пластиной могут использоваться различные типы поддержек для головы, используемые с наклонной панелью. 	
CBS-2	Упор для бедер. Используется с опорной пластиной MammoRX, предотвращает проскальзывание пациента во время лечения. Упор индексируется на отдельной планке на 2 штифта в 8 положениях. Чтобы изменить положение подушки нижнего упора, поднимите подушку с помощью рукояток и переместите подушку, подав ее вперед или назад. Разместите пациента в удобное положение, исключая его скольжение по доске. 	

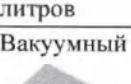
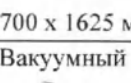
Наименование	Описание, способ применения	
25000/6	Краниальный упор Используется для обеспечения правильного положения головы пациента, перед формовкой маски к опорной пластине прикрепляют краниальный упор. Он используется совместно с опорной пластиной HP PRO, со специальными масками на 3 и 5 точек и персонализированной опорой для головы для создания воспроизводимой среды для позиционирования и иммобилизации пациента. Краниальный упор прикрепляется к самому краниальному концу опорной пластины перед формованием термопластичной маски. Таким образом обеспечивается правильное положение головы пациента. • Прикрепите краниальный упор к опорной пластине. • Разместите пациента и необходимые аксессуары (например, опора для головы) так, чтобы голова касалась заднего ограничителя. • Уберите краниальный упор. • Сформируйте термопластическую маску. 	
25000/17/A	Фиксирующая поддержка для рук  Фиксирующая поддержка для комфортного положения кистей, рук и плеч пациента	Для поддержки к левой и правой стороне опорной пластины для пациента можно прикрепить фиксирующая поддержка для рук. ВНИМАНИЕ Поддержки фиксирующую поддержку для рук. устанавливают только после размещения пациента помещен на опорную пластину. Таким образом она не используется в качестве ручки для размещения на опорной пластине, и на нее не воздействуют силы, для сопротивления которым она не предназначена. Невыполнение этого требования может привести к повреждению и/или травме пациента. Снизу с каждой стороны опорной пластины предусмотрен желоб, а на поддержке присутствует ребро. Прежде чем прикладывать усилие зажатия, убедитесь, что ребро входит в желоб.
25000/17/B	Фиксирующая поддержка для рук  Фиксирующая поддержка для комфортного положения кистей, рук и плеч пациента	Поверните верхнюю часть держателя кисти для фиксации, см. маркировку в верхней части устройства. Не прилагайте чрезмерных усилий для зажатия, поскольку это не является необходимым для надлежащей фиксации. Стрелка показывает положение, в котором ручка располагается на опорной пластине. На сторонах A и B возможно асимметричное позиционирование. 

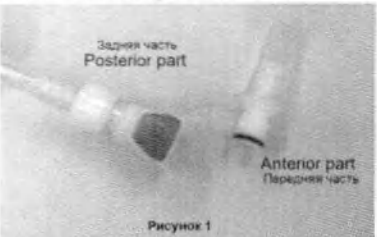
Наименование	Описание, способ применения
	
33176	Аксессуары для размещения рук Рукоятка разработана для применения в сочетании с регулируемой поддержкой для рук. При регулировке высоты поддержки руки пациента могут легко скользить по рукоятке для поиска наиболее удобного положения для пациента. Стойки захвата вставляются в одно из 10 индексированных отверстий для опоры запястья сверху пластины MammoRx или же в одно из 16 индексированных отверстий для опоры запястья на пластине (32317/15) решения SBRT. Обязательно запишите положение индексации стоек захвата перед снятием. Стойки захвата также имеют номера индексации от 1 до 4 для обеспечения воспроизводимого позиционирования пациента. 
33170	Регулируемая поддержка для рук. Регулируемая по высоте поддержка для рук позволяет укладывать руки пациента в положении над головой. Для максимального комфорта пациента поддержка для рук может корректироваться по высоте. Чаша поворачивается для получения удобного положения для каждого пациента. Поддержка сделана из МРТ-совместимых материалов. Чтобы установить регулируемую опору рук на опорную пластину SBRT или пластину MammoRx нажмите нижнюю синюю пусковую кнопку (см. рисунок ниже) и вставьте стойку с двумя ушками в соответствующее отверстие. Стрелка на опорной пластине должна быть направлена в сторону линии на опоре. Затем установите в нужное положение, поворачивая вниз. Регулируемые опоры рук можно повернуть в одно из четырех индексированных положений, обозначенных R1-R4, L1-L4, RA-RD, LA-LD. Чтобы снять опору, нажмите на синюю пусковую кнопку и, повернув регулируемую опору рук, выведите ее за отметки R4, RD, L4 или LD до упора в направлении стрелки; затем извлеките ее из монтажного отверстия. Чтобы отрегулировать высоту опоры руки, нажмите верхнюю синюю пусковую кнопку (см. Рисунок ниже) и переместите чашу на желаемую высоту. Регулируемая опора руки может быть размещена на 5 различных высотах, индексированных по цифровым обозначениям на задней стороне опоры (Рисунок ниже5). Достигнув желаемой позиции, отпустите пусковую кнопку, чтобы зафиксировать опору. Обязательно запишите положение индексации регулируемой опоры перед снятием. Чтобы повысить комфортность размещения пациента чашу опоры руки можно повернуть в пределах 360 °.

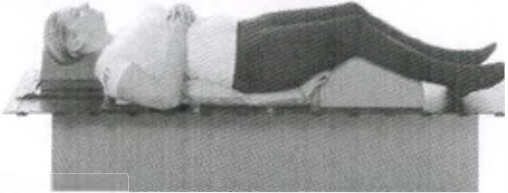
Наименование	Описание, способ применения
	
33178	Регулируемая поддержка для рук. Регулируемая ручная поддержка позволяет корректировать позицию и направление запястья и руки пациента в вертикальном положении. Чашка вращается, чтобы обеспечить удобное положение для каждого пациента. Это изделие является альтернативой фиксированному захвату. Чтобы установить регулируемую стойку захвата на опорную пластину SBRT или пластину MammoRx, вставьте стойку в соответствующее отверстие. Уплотнительные кольца вокруг нижней части стойки обеспечат ее закрепление. Чтобы отрегулировать высоту стойки, нажмите синюю пусковую кнопку (см. Рисунок ниже) и переместите чашу на желаемую высоту. Регулируемая опора кисти может быть размещена на 4 различных высотах, индексируемых по цифровым обозначениям на задней стороне опоры (Рисунок ниже). Достигнув желаемой позиции, отпустите пусковую кнопку, чтобы зафиксировать опору. Обязательно запишите положение индексации регулируемой опоры кисти перед снятием. 
32107	Аксессуары для размещения рук Ремень для фиксации рук, позволяет пациенту удерживать руки в комфортной для него позиции по бокам тела. Приспособление не требует от пациента никаких усилий. Ремень для фиксации рук является идеальным решением в случае парализованных пациентов, беспокойных пациентов или очень крупных пациентов с проблемами в укладке рук на лечебном столе и т.п. Увеличение комфортности приводит к уменьшению движений пациента, лучшему качеству и более точным результатам лечения. Ремень для фиксации рук универсален по размеру, так как имеет застежки в виде липучек, которые позволяют закрепить ремень в соответствии с анатомией пациента. Длина ремешка для фиксации руки может быть отрегулирована с помощью липучки по размерам пациента. Убедитесь, что липучка обеспечивает надежную фиксацию, перекрываясь минимум на 50 мм. Обеспечьте максимальный комфорт пациента, надев ремешок вокруг запястий. Убедитесь, что ремешок для фиксации рук не оказывает давления на чувствительные области на руках или животе/спине пациента. 
38213	Аксессуары для размещения рук.

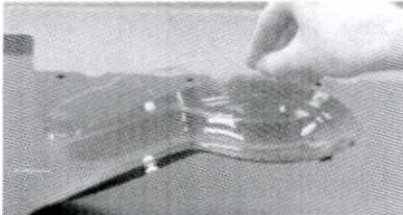
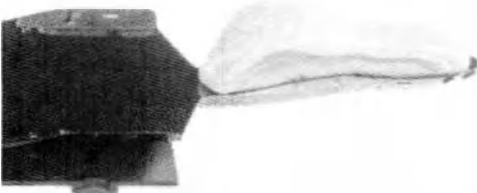
Наименование	Описание, способ применения		
	Выступающая рукоятка с функцией самоблокировки является частью системы AIO Solution и системы AIO Solution 3.0 для молочной железы и легких. Она используется в сочетании с принадлежностями и поддержками для молочной железы и легких AIO (опорные пластины AIO и предварительно разрезанные маски Efficast) для создания воспроизводимой системы позиционирования и иммобилизации пациента. Необходимо всегда использовать эту выступающую рукоятку с функцией самоблокировки в сочетании с компонентами системы AIO Solution или системы AIO Solution 3.0 для молочной железы и легких. С целью размещения выступающей рукоятки с функцией самоблокировки необходимо надеть изделие на две рукоятки-палки (длинные или короткие). На рукоятках-палках нанесены гравировки, которые служат указателем положения и блокировки рукоятки. При использовании двух частей выступающей рукоятки с функцией самоблокировки вторая часть надевается на другую рукоятку-палку на противоположной стороне и центральную рукоятку-палку, как показано на рисунке ниже. Выступающие рукоятки с функцией самоблокировки хорошо сочетаются друг с другом.  Обращаем внимание, что эти рукоятки-палки служат опорной точкой для предплечья и рук пациента, а не средством для перемещения пациента. Поэтому пациенты не должны использовать эти рукоятки-палки для перемещения, так как это приведет к их повреждению.		
32030	Боковые панели для формовки индивидуальных подушек. Боковые панели помогают поддерживать пазы опорной пластины AIO открытыми в процессе формовки вакуумной подушки, что позволяет без труда установить маску Efficast впоследствии. Вставьте 4 боковых панели в пазы опорной пластины в области размещения таза. Закрепите боковые панели захватами EVA. Разместите вакуумную подушку и пациента на опорной пластине внутри пространства, ограниченного боковыми панелями. Удалите воздух из подушек с помощью вакуумного насоса. Извлеките боковые панели (сначала извлеките захваты EVA, затем извлеките боковые панели). Теперь можно использовать пазы для фиксации масок. Боковые панели должны быть извлечены из пазов опорной пластины до начала сеанса лучевой терапии! 		
32015/9/2	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="391 1615 748 1935"> Аксессуары для размещения рук  Захват для рук, длинный </td><td data-bbox="748 1615 1490 1935"> Система стоек захвата входит в систему AIO SOLUTION для молочных желез и легких. Она является точкой размещения рук пациента во время лечения в области грудной клетки с применением AIO SOLUTION. Система используется совместно с поддержками для молочных желез и легких, опорными пластинами AIO SOLUTION и масками Efficast, Nanor, Hybrid для создания системы воспроизводимого позиционирования и иммобилизации пациента. </td></tr> </table>	Аксессуары для размещения рук  Захват для рук, длинный	Система стоек захвата входит в систему AIO SOLUTION для молочных желез и легких. Она является точкой размещения рук пациента во время лечения в области грудной клетки с применением AIO SOLUTION. Система используется совместно с поддержками для молочных желез и легких, опорными пластинами AIO SOLUTION и масками Efficast, Nanor, Hybrid для создания системы воспроизводимого позиционирования и иммобилизации пациента.
Аксессуары для размещения рук  Захват для рук, длинный	Система стоек захвата входит в систему AIO SOLUTION для молочных желез и легких. Она является точкой размещения рук пациента во время лечения в области грудной клетки с применением AIO SOLUTION. Система используется совместно с поддержками для молочных желез и легких, опорными пластинами AIO SOLUTION и масками Efficast, Nanor, Hybrid для создания системы воспроизводимого позиционирования и иммобилизации пациента.		

Наименование	Описание, способ применения	
32015/9/3	Аксессуары для размещения рук  Захват для рук, короткий	Используйте систему стоек захвата только совместно с поддержками AIO SOLUTION для молочных желез и легких на одной из опорных пластин AIO SOLUTION. Разместите хомут стоек захвата в специальных позиционирующих отверстиях в опорной пластине (обозначены А, В и D на опорной пластине). С помощью двух винтов закрепите хомут для стоек захвата на опорной пластине (см. рисунок ниже) Всегда проверяйте надлежащее расположение хомута на опорной пластине. 
32015/10	Аксессуары для размещения рук  Горизонтальная рукоятка	С верхней стороны хомута стоек захвата предусмотрены три отверстия, необходимые для размещения стоек захвата. Чтобы разместить горизонтальный поручень, заведите его поверху двух стоек захвата (длинных или коротких). На стойках захвата предусмотрены нарезы, которые используются для индексирующего позиционирования и фиксации горизонтального поручня. 
32015/5	Аксессуары для размещения рук  Выступающий поручень	Чтобы разместить выступающий поручень, заведите его поверху двух стоек захвата (длинных или коротких), как показано ниже. На стойках захвата предусмотрены нарезы, которые используются для индексирующего позиционирования и фиксации поручня.  Обратите внимание: система стоек захвата служит для размещения рук и кистей пациента и не является вспомогательным средством для укладки пациента. Во избежание повреждения стоек захвата или опорной пластины пациенты не должны использовать стойки захвата в качестве опоры в процессе укладки.

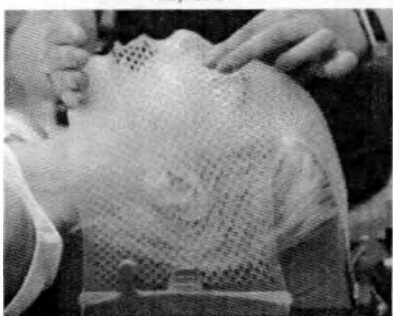
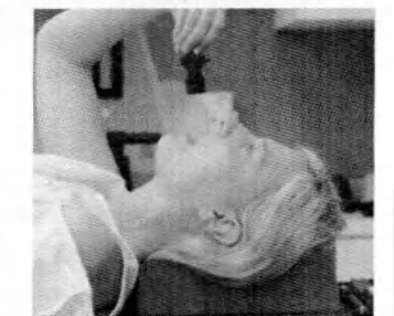
Наименование	Описание, способ применения	
32015/8	Аксессуары для размещения рук. Захваты для рук Используйте захваты для рук только совместно с компонентами AIO SOLUTION на одной из опорных пластин AIO SOLUTION. Система состоит из двух поручней, размещаемых в краниальной части опорной пластины AIO. Каждый поручень комплектуется специальным крепежным винтом, вставляемым в стойки захвата. Затем винтом крепится сам поручень снизу опорной пластины (для этого опорную пластину размещают на лечебном столе в положении свеса). Перед установкой поручней убедитесь, что опорная пластина AIO надежно закреплена на лечебном столе.  Всегда контролируйте правильность размещения изделий на опорных пластинах.	
5. Фиксирующие формы (стандартной, индивидуальной, вакуумной формовки), блокираторы прикуса, варианты исполнения:		
18200	Вакуумный матрас  700 x 1825 мм / 50 литров	Изделия используются для позиционирования и иммобилизации пациента при лучевой терапии. Вакуумные матрасы-подушки были разработаны для удобного позиционирования и иммобилизации пациентов в индивидуальном порядке. Комбинация высококачественных тканей, наполненных полистироловыми шариками, обеспечивает высокую степень конформности, индивидуальную форму для пациента.
18201	Вакуумный матрас  1130 x 1375 мм / 51 литров / Т-образный	После удаления воздуха из мешков они образуют стабильный поддерживающий матрас с учетом особенностей пациента. Подушки для вакуумных мешков 18208, 18209 и 18210 были разработаны специально для использования на базовых пластинах AIO, AIO 3.0 и SBRT в качестве вспомогательного средства для позиционирования пациента.
18202	Вакуумный матрас  850 x 1825 мм / 75 литров	Вместе с термопластическими масками Efficast они образуют высокостабильную и воспроизводимую систему позиционирования и иммобилизации пациента.
18203	Вакуумный матрас  900 x 2325 мм / 117 литров	С.1. Общее описание Вакуумный мешок состоит из 2 тканей. Оранжевая ткань должна лежать на столе лицевой стороной вниз. Это противоскользящая ткань, которая поможет ограничить движение вакуумного мешка по столу.
18204	Вакуумный матрас  700 x 1625 мм / 45 литров	Вакуумные пакеты представляют собой полностью герметичные пакеты с клапаном и прикрепленной к нему вакуумной трубкой. Клапан легко открывается одной рукой из-за его небольшого размера и проницаем для рентгеновских лучей и МРТ. Воздух можно откачать из мешка (или надуть в него) с помощью вакуумного насоса, прикрепленного к вакуумной трубке. Это можно сделать с помощью соответствующего соединителя вакуумного шланга (поставляется с насосом).
18205	Вакуумный матрас  750 x 1025 мм / 35 литров	С помощью стандартного небольшого вакуумного насоса потребуется 1,5 минуты, чтобы удалить воздух из небольших индивидуальных вакуумных мешков для поддержки головы (18208).

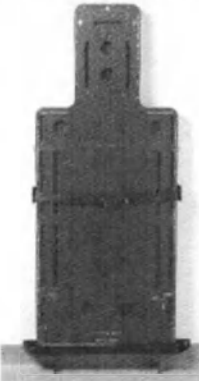
Наименование	Описание, способ применения	
18206	Вакуумный матрас  700 x 1625 мм / 58 литров	Это гарантирует, что вакуума достаточно, чтобы придать вакуумному мешку стабильную форму в течение как минимум шести недель. Все остальные вакуумные пакеты необходимо поместить в вакуум не менее чем на 3 минуты, чтобы сохранить желаемую форму в течение шести недель. При более длительном хранении следует регулярно проверять состояние вакуумной подушки. Использование обычного вакуумного насоса (18058) достаточно для вакуумных пакетов меньшего размера (18208, 18209 и 18210). Все остальные размеры требуют использования вакуумного насоса большей производительности (18076). После удаления воздуха из мешка его закрывают, закрывая клапан, прикрепленный к вакуумной трубке. Клапан состоит из передней и задней частей, соединенных предохранительной защелкой (рис. 1). Клапан закрывается нажатием серой кнопки, так что передняя и задняя части частично разъединяются (рис. 2). Чтобы открыть клапан, сдвиньте переднюю часть назад, чтобы обе части снова соединились (рис. 3).  Задняя часть Posterior part Anterior part Передняя часть Рисунок 1  Рисунок 2  Рисунок 3 Не используйте ткань или что-либо подобное между лечебным столом и подушкой для вакуумного мешка. Никогда не оставляйте мешок без присмотра, когда выкачиваете из него воздух. Не наступайте на вакуумный мешок и не бросайте его, так как это может повредить вакуумный мешок. Избегайте любого контакта с острыми предметами. Никогда не используйте вакуумную трубку для подъема или перемещения вакуумного мешка. Перед первым использованием проверьте герметичность пакета. Выпустите весь воздух из пакета и оставьте его затвердевать на ночь. Если на следующее утро мешок все еще твердый, вы можете начать его использовать.
18207	Вакуумный матрас  850 x 1540 мм / 53 литров	
18200/INDEX	Вакуумный матрас  700 x 1825 мм / 50 литров - индексированный	
18201/INDEX	Вакуумный матрас  1130 x 1375 мм / 51 литров - Т-образный - индексированный	
18202/INDEX	Вакуумный матрас  850 x 1825 мм / 75 литров - индексированный	
18203/INDEX	Вакуумный матрас  900 x 2325 мм / 117 литров - индексированный	
18204/INDEX	Вакуумный матрас  700 x 1625 мм / 45 литров - индексированный	
18205/INDEX	Вакуумный матрас  750 x 1025 мм / 35 литров - индексированный	
18206/INDEX	Вакуумный матрас 	

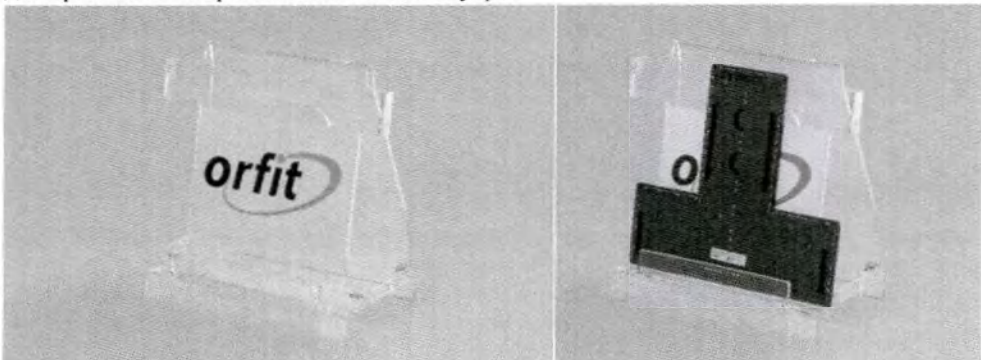
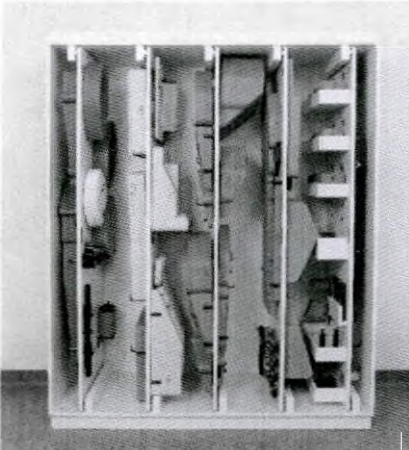
Наименование	Описание, способ применения	
	700 x 1625 мм / 58 литров - индексированный	Объем сфер может уменьшаться со временем из-за сжатия после частого использования.
18207/INDEX	Вакуумный матрас  850 x 1540 мм / 53 литров - индексированный	С.2. Индивидуальный вакуумный мешок для поддержки головы (арт. № 18208) Индивидуальный вакуумный мешок для поддержки головы предназначен для использования в сочетании с подголовниками. Он должен располагаться на подголовнике, как показано ниже.
18208	Вакуумный матрас  200 x 450 мм, 0,9 л	
18209	Вакуумный матрас  480 x 900 мм, 16 л	
18210	Вакуумный матрас  340 x 1240 мм, 16 л	Это гарантирует точное повторение вакуумным мешком контуров опоры для головы, что обеспечивает высокую воспроизводимость положения каждой фракции. Это также обеспечивает хорошую поддержку области шеи пациента. Конечным результатом является высокоточная и персонализированная поддержка головы и шеи.
18211	Вакуумный матрас  595 x 600 мм / 7 литров - Т-образный	С.3. Вакуумные матрасы (18209 и 18210) Вакуумные матрасы используются в качестве опорных подушек для тела на опорных пластинах АЮ и АЮ 3.0. Прикрепление вакуумного матраса к опорной плите осуществляется с помощью индексной планки (18059), которая вставляется в опорные плиты.
18212	Вакуумный матрас  700 x 1000 мм / 30 литров	  Вакуумные матрасы более узкие, чем вакуумные пакеты большего размера или другие обычные вакуумные пакеты. Это обеспечивает гораздо более точное контурирование анатомии пациента и позволяет использовать экстракраниальные маски, когда вакуумный матрас используется на базовой пластине АЮ, АЮ 3.0. Вакуумные матрасы также можно индексировать непосредственно на столешнице с помощью индексной планки (18059) и индексной планки с 2 штифтами. Всегда используйте 2 делительные планки на вакуумный матрас. С.3. Вакуумные матрасы большего размера индексированные (18200/INDEX – 18207/INDEX)

Наименование	Описание, способ применения	
		Вакуумные матрасы большего размера используются в качестве подушек для поддержки тела. Вакуумные матрасы доступны с (/INDEX) или без индексных планок. Индексные планки позволяют индексировать вакуумные матрасы на лечебном столе с помощью индексных планок с 2 штифтами. Вакуумные матрасы без индексных планок можно индексировать на столешнице с помощью индексной планки (18059) и индексной планки с 2 штифтами. Всегда используйте 2 индексные планки на вакуумный матрас. Только для 18203 и 18203/INDEX требуются 3 индексных планки или 3 планки с 2 штифтами соответственно.
25000/39/20	Пластина для установки подголовника (20 шт./уп.)	Пластина для установки подголовника предназначена для крепления персонализированных поддержек для головы, таких как подушки Moldcare (не входят в комплект поставки), к опорной пластине HP Pro. Внизу пластины предусмотрены два штифта, входящие в два отверстия в опорной пластине. На поверхности предусмотрены полосы, снятие которых открывает клейкую поверхность для крепления опоры для головы. 1. Удалите полосы, чтобы открыть клейкую поверхность.
25000/7/20	Пластина для установки подголовника (20 шт./уп.)	 2. Прикрепите пластину для индексации к опорной пластине.   3. Прикрепите подушку к пластине для индексации.  4. Поместите пациента на подушку Moldcare (не входит в комплект поставки) и выполните формовку, чтобы сформировать достаточную опору для головы и шеи. Не забудьте одновременно нажать на подушку Moldcare в направлении пластины, чтобы предотвратить деформацию пластины. Деформация может привести

Наименование	Описание, способ применения	
		к тому, что пластина выйдет из отверстий в опорной пластине HP PRO.
25070/10	Гибкая прокладка для головы. Гибкая прокладка (специальная тонкая прокладка = 1 мм) для укладки головы. Используется для позиционирования и иммобилизации пациентов, проходящих лечение методом лучевой терапии. Эта гибкая прокладка является аксессуаром HP PRO. Он используется в сочетании с базовой пластиной HP PRO, персонализированным подголовником Moldcare (не входит в комплект поставки) и специальными 3- и 5-точечными масками HP PRO для создания воспроизводимого устройства для позиционирования и иммобилизации пациента в области лучевой терапии. Эта прокладка используется для противодействия набуханию пациента и/или усадке маски.	
25071/10		
32788	 Блокиратор прикуса без языкодержателя	Блокиратор прикуса. Изделия используются для позиционирования и иммобилизации пациента при лучевой терапии. Изделие можно использовать как на этапе моделирования, так и на этапе лечения, включая моделирование МРТ. Блокиратор прикуса доступен в версиях с языкодержателем (32789; рис. 1) и без языкодержателя (32788; рис. 2).
32789	 Блокиратор прикуса с языкодержателем	  Рисунок 1; Модель 32789 Рисунок 2; Модель 32788 Блокиратор прикуса без языкодержателя имеет плоскую форму; блокиратор прикуса с языкодержателем имеет круглую форму, поскольку в нем присутствует небольшой элемент, придавливающий язык вниз, за пределы зоны лечения. Поверх блокиратора прикуса может быть сформована любая термопластичная маска Efficast. В обеих моделях блокиратора прикуса предусмотрены каналы для прохода воздуха, которые формируют отверстие в маске и облегчают дыхание пациента. Внешние контуры блокиратора прикуса заметны через маску, благодаря чему они обеспечивают воспроизводимую систему и повышают эффективность иммобилизации пациента при лечении головы и шеи. С.1. 32788 - Блокиратор прикуса без языкодержателя 1.Тщательно прочистите блокиратор прикуса (см. раздел F.) 2.Разместите блокиратор прикуса во рту пациента таким образом, чтобы зубы пациента размещались в предусмотренной прорези (рис. 2; красная стрелка). Блокиратор прикуса является симметричным; его можно прикусывать с любой стороны (рис. 3). Сформируйте маску по фрагменту блокиратора прикуса, выступающего изо рта пациента. Убедитесь в том, что каналом для воздуха в маске проделано отверстие для дыхания (рис. 4). Если на маске отсутствует отверстие, его можно выполнить в желаемом месте с помощью ножниц.

Наименование	Описание, способ применения
	Сформируйте маску по переносице и ниже подбородка. Не касайтесь блокиратора прикуса и лица (рис. 5). 4. Оставьте на пациенте маску минимум на 15 минут до полного затвердения. 5. Снимите маску и извлеките блокиратор прикуса изо рта пациента. Блокиратор прикуса может быть извлечен из маски и размещен в предусмотренном пластиковом контейнере.  Рисунок 3  Рисунок 4  Рисунок 5  Рисунок 6 С.2. 32789 - Блокиратор прикуса с языкодержателем 1. Тщательно прочистите блокиратор прикуса (см. раздел F.) 2. Разместите блокиратор прикуса во рту пациента таким образом, чтобы зубы пациента размещались в предусмотренной прорези (рис. 1; красная стрелка). Плоская часть (рисунок 1; синяя стрелка) блокиратора прикуса должна быть направлена книзу (рис. 6). Убедитесь в том, что язык пациента размещён ниже плоской части и не заворачивается назад. 3. Сформируйте маску по фрагменту блокиратора прикуса, выступающего изо рта пациента. Убедитесь в том, что каналом для воздуха в маске проделано отверстие для дыхания (рис. 4). Если на маске отсутствует отверстие, его можно выполнить в желаемом месте с помощью ножниц. Сформируйте маску по переносице и ниже подбородка. Не касайтесь блокиратора прикуса и лица (рис. 5). 4. Оставьте на пациенте маску минимум на 15 минут до полного затвердения. 5. Снимите маску и извлеките блокиратор прикуса изо рта пациента. Блокиратор прикуса может быть извлечен из маски и размещен в предусмотренном пластиковом контейнере.
II. Принадлежности (не более 500 шт. каждой единицы изделия):	
Настенный стенд для хранения опорных пластин (29099)	Настенный стенд (кронштейны) для хранения опорных пластин. В комплект настенного стенда для хранения опорных пластин входят следующие компоненты: • Верхний настенный кронштейн с ремнями • Нижний кронштейн • Монтажное оборудование (анкеры для гипсокартона с винтами) Необходимые для установки компоненты, не входящие в комплект: • Дрель • Уровень

Наименование	Описание, способ применения
	• Карандаш • Рулетка или линейка ШАГ 1: ОПРЕДЕЛЕНИЕ МЕСТА МОНТАЖА Определите место на стене для установки настенного стенда. Определите необходимое расстояние между верхним и нижним кронштейнами. Расстояние зависит от назначения стенда. Надлежащая установка предусматривает крепление нижнего кронштейна к стене и контакт ножек с полом. Верхний кронштейн должен быть расположен между серединой и верхом изделия. Определите место размещения верхнего кронштейна на свое усмотрение. В любом случае отверстия для винтов с потайной головкой в кронштейнах должны быть обращены к стене. ШАГ 2: УСТАНОВКА НИЖНЕГО КРОНШТЕЙНА Разместите нижний кронштейн в соответствующем месте. Обе ножки кронштейна должны касаться пола. Удерживая кронштейн на месте, карандашом наметьте на стене монтажные отверстия. Отложите кронштейн. Возьмите анкеры в комплекте прилагаемого монтажного оборудования. Дрелью закрутите анкеры в места, отмеченные карандашом (рисунок ниже). Не вставляйте анкеры слишком глубоко — они должны быть расположены на одном уровне с поверхностью гипсокартона. Установив анкеры, разместите кронштейн на стене. Вставьте прилагаемые винты в крепежные отверстия и верните их в анкерные крепления. Не перетягивайте винты. В противном случае возможно отделение анкера от стены. Если используемая дрель предусматривает настройку крутящего момента, задайте его на примерном уровне 10 или закручивайте винты до тех пор, пока кронштейн не будет надежно и без движения закреплен на стене.  Верхний кронштейн  Нижний кронштейн   ШАГ 3: УСТАНОВКА ВЕРХНЕЙ КРОНШТЕЙНА Определите желаемое положение верхнего кронштейна. При этом необходимо отцентровать верхний кронштейн по нижнему кронштейну, а также обеспечить расстояние между верхним кронштейном и полом, определенное в шаге 1. Отметьте соответствующую точку на стене, затем отметьте центр верхнего кронштейна. Совместите отметку на кронштейне с отметкой на стене. Обеспечьте горизонтальное положение кронштейна по уровню. Удерживая кронштейн на месте, карандашом наметьте на стене все (4) монтажные отверстия. Отложите кронштейн. Установите анкеры так же, как и при установке нижнего кронштейна. Разместите кронштейн на стене. Вставьте прилагаемые винты в крепежные

Наименование	Описание, способ применения
	отверстия и вверните их в анкерные крепления. Еще раз убедитесь, что винты не перетянуты. Убедитесь в том, что кронштейн закреплен на стене. ШАГ 4: УСТАНОВКА ОПОРНОЙ ПЛАСТИНЫ В НАСТЕННЫЙ СТЕНД Сняв опорную пластину с лечебного стола, заведите ее в нижний кронштейн. Надежно удерживая пластину в верхнем кронштейне, возьмите ремни и соедините оба конца. Убедитесь в надежности сцепления пряжек и крепления опорной пластины. Чтобы извлечь пластину, удерживая ее, расстегните пряжку, надавив на язычки.
Стойка для хранения опорных пластин (32044)	Стойка для хранения опорных пластин используется для хранения опорных пластин AIO, AIO 3.0, HP PRO, для головы, для головы и шеи, а также опорных пластин Pelvicast для таза в вертикальном положении. Разместите стойку для хранения на свободной площади так, чтобы наклейка Orfit была обращена вперед. Минимальное расстояние от стойки до задней стенки должно быть не менее 1 см (0,04 дюйма). Поместите опорную пластину в слот стойки для хранения. Во избежание повреждения опорной пластины не бросайте ее в слот. Для перемещения стойки используйте вырез с задней стороны. Не пытайтесь переместить стойку для хранения с опорными пластинами внутри. 
Устройство для хранения с выдвижными панелями (29100)	Устройство для хранения с выдвижными панелями (Шкаф AIO) представляет собой устройство для хранения системы «AIO SOLUTION». Шкаф оснащен выдвижными панелями с ячейками для всех компонентов комплекта AIO Solution. В устройстве для хранения предусмотрено 5 вертикальных выдвижных панелей, в нем можно хранить комплект поддержек, а также все фиксирующие устройства и опорную пластину. Панели полностью выдвигаются, обеспечивая легкий доступ к поддержкам. Устройство специально предназначено для эффективного хранения компонентов в помещении для симуляции или терапии, и занимает небольшое пространство. Это экономит время на укладку пациента и облегчает поиски нужного компонента, если он случайно попал не на свое место. 
Шланг для фиксирующих форм	Шланг для фиксирующих форм (стандартной формовки)

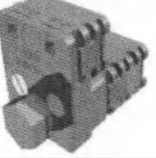
Наименование	Описание, способ применения
(стандартной формовки) (18054)	
Коннектор для шланга фиксирующих форм (стандартной формовки) (18097)	Коннектор для шланга фиксирующих форм (стандартной формовки) 
Коннектор для вакуумного насоса (18098)	Коннектор для вакуумного насоса 
Непромокаемый мешок для фиксирующей подставки (поддержки) (32405/10)	Непромокаемый мешок для фиксирующей подставки (поддержки) – это водонепроницаемый пакет, используемый для нагревания в нем персонализированных поддержек для головы Thermofit (32390). Обязательно поместите Thermofit в соответствующий водонепроницаемый пластиковый пакет, прежде чем погрузить его в воду. Перед тем, как поместить его в водяную баню, обязательно закройте пакет должным образом. Мешок с Термофитом положите под решетку водяной бани или положите сверху на мешок груз, чтобы он не всплывал. Это обеспечит достаточный нагрев Thermofit. 
Непромокаемый мешок для фиксирующей подставки (поддержки) (32406/10)	Непромокаемый мешок для фиксирующей подставки (поддержки) – это водонепроницаемый пакет, используемый для нагревания в нем персонализированных поддержек для головы Thermofit (32391 и 32392). Обязательно поместите Thermofit в соответствующий водонепроницаемый пластиковый пакет, прежде чем погрузить его в воду. Перед тем, как поместить его в водяную баню, обязательно закройте пакет должным образом. Мешок с Термофитом положите под решетку водяной бани или положите сверху на мешок груз, чтобы он не всплывал. Это обеспечит достаточный нагрев Thermofit. 

Более подробную информацию см. в эксплуатационной документации производителя (в инструкциях по применению для каждого изделия).

5. Технические характеристики

Таблица 2

Наименование компонентов	Изображение	Габаритные размеры (ДхШхВ), допуск $\pm 5\%$	Масса или объем, допуск $\pm 15\%$	МР совместимость
1. Крепежные устройства (замки), планки (прижимные, крепежные, индексные, для дополнительных аксессуаров), адаптеры (переходные пластины), варианты исполнения				
18059		454x50x25 (мм)	80 г	Да
32110/8		90x13 (мм)	25 г	Да
32110/9		170x13 (мм)	25 г	Да
32110/7		240x13 (мм)	25 г	Да
32001		75x65x55 (мм)	60 г	Нет
32000		28x33x42 (мм) (локсон с запорным механизмом); 27x33x31 (мм) (локсон без запорного механизма)	100 г	Нет
32154		80x80x75 (мм)	210 г	Нет
35744/6		258,6x7,5x50 (мм)	120 г	Нет
35747		198x83x 4 (мм)	70 г	Нет
35747/4		289x15x55 (мм)	120 г	Нет

Наименование компонентов	Изображение	Габаритные размеры (ДхШхВ), допуск $\pm 5\%$	Масса или объем, допуск $\pm 15\%$	МР совместимость
32063		254x88,3x9,5 (мм)	120 г	Да
32002		75x65x55 (мм)	85 г	Да
32155		540 x 29 x 50 (мм)	400 г	Да
32151		540x29x50 (мм)	400 г	Да
32157		540 x 29 x 50 (мм)	400 г	Да
32160		67x 25,5x15 (мм)	10 г	Нет
32126		Длина 26 (мм) Диаметр 12 (мм)	10 г	Да
32066		20x38x44 (мм)	20 г	Да
32165		550x25x25 (мм)	100 г	Да
32043		44x 38 x 45 (мм)	120 г	Да

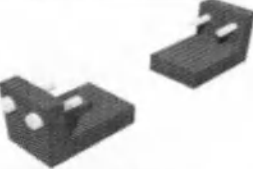
Дополнение к инструкциям по применению медицинского изделия
Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

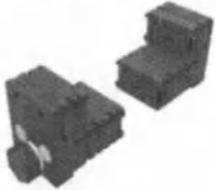
Наименование компонентов	Изображение	Габаритные размеры (ДхШхВ), допуск $\pm 5\%$	Масса или объем, допуск $\pm 15\%$	МР совместимость
				
32166		550x25x25 (мм)	100 г	Да
32070/17		580x45x25 (мм)	126 г	Да
32191		534x 24x23 (мм)	100 г	Да
32190		546x24x38,5 (мм)	110 г	Да
32209		555,5x 25,5x29 (мм)	100 г	Да
33213		555x25x14 (мм)	100 г	Да
33219		546x24x 38,5 (мм)	100 г	Да
32207		519x 25,5x29 (мм)	100 г	Да

Наименование компонентов	Изображение	Габаритные размеры (ДхШхВ), допуск $\pm 5\%$	Масса или объем, допуск $\pm 15\%$	МР совместимость
32208		550x25x25 (мм)	100 г	Да
33106		539 x 51,5x 44,5 (мм)	240 г	Нет
33109		589x51,5x44,5 (мм)	300 г	Нет
33217		579x51,5x44,5 (мм)	240 г	Нет
33119		559x51,5x44,5 (мм)	160 г	Нет
33150		534 x 24 x 23 (мм)	200 г	Да
33153		519 x 24 x 38,5 (мм)	200 г	Да
32178		550 x 25 x 25 (мм)	200 г	Да
32179		550 x 25 x 25 (мм)	200 г	Да
33124		258,6 x 7,5 x 50 (мм)	240 г	Нет
33125		589 x 51,5 x 44,5 (мм)	600 г	Нет

Дополнение к инструкциям по применению медицинского изделия
Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Наименование компонентов	Изображение	Габаритные размеры (ДхШхВ), допуск $\pm 5\%$	Масса или объем, допуск $\pm 15\%$	МР совместимость
33126		559 x 51,5 x 44,5 (мм)	320 г	Нет
35747/6		258,6x74x7,5 (мм)	120 г	Нет
35747/8		288,6x51x17 (мм)	130 г	Да
38203		25 x33x26 (мм)	11 г	Да
38209		25 x 33 x 26 (мм)	22 г	Да
38207		33,5x36x30 (мм)	24 г	Да
38208		33,5 x36x47,5 (мм)	30 г	Да
38216		15x36x33,5 (мм)	13 г	Да
33218		27x35x33 (мм)	100 г	Да
32181		26x33x31 (мм)	100 г	Да
32813		40x26x44 (мм)	100 г	Да

Наименование компонентов	Изображение	Габаритные размеры (ДхШхВ), допуск $\pm 5\%$	Масса или объем, допуск $\pm 15\%$	МР совместимость
33167		36x39x9 (мм)	100 г	Да
32822		36x52x14,5 (мм)	20 г	Да
32045		44x38x45 (мм)	120 г	Да
32810		55x35x42 (мм)	54 г	Да
32814		38x36x30 (мм)	13 г	Да
32815		38x36x25 (мм)	13 г	Да
32816		38x36x20 (мм)	13 г	Да
32817		38x36x15 (мм)	13 г	Да
33154		38 x 36 x 30 (мм)	26 г	Да
33155		38 x 36 x 25 (мм)	26 г	Да
33156		38 x 36 x 20 (мм)	26 г	Да
33166		38 x 36 x 15 (мм)	26 г	Да
33173		27x35x33 (мм)	100 г	Да

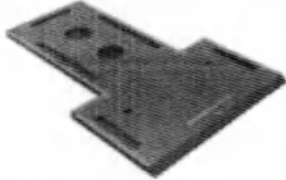
Наименование компонентов	Изображение	Габаритные размеры (ДхШхВ), допуск $\pm 5\%$	Масса или объем, допуск $\pm 15\%$	МР совместимость
33146		26 x 33 x 31 (мм)	200 г	Да
33147		44 x 38 x 45 (мм)	240 г	Да
33168		35x20,5x27,5 (мм)	10 г	Да
32196		12,4x28x12 (мм) M6 x 12 мм	8,5 г	Да
32317/16		35x40x65 (мм)	120 г	Нет
29102/4		55 x 36 x 12 (мм)	10 г	Да
29102/5		73 x 36 x 18 (мм)	20 г	Да
29102/6		55 x 36 x 18 (мм)	20 г	Да

Дополнение к инструкциям по применению медицинского изделия
Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Наименование компонентов	Изображение	Габаритные размеры (ДхШхВ), допуск ±5%	Масса или объем, допуск ±15%	МР совместимость
29102/8		73 x 36 x 17 (мм)	20 г	Да
29102/9		55 x 36 x 16 (мм)	20 г	Да
32195		56 x 21 x 26 (мм)	10 г	Да
32165/6		1) 32165/1: 9,5 x Ø12,6 мм 2) 32165/11: 10,5 x Ø5 мм	1) 1 г 2) 2 г	Да
32173		20 x 38 x 44 (мм)	40 г	Да
39320		Булавки: 27x19x 19 (мм) Винты: 32x25x25 (мм)	30 г	Да
38211/6		18,7x Ø14,8 (мм)	5,8 г	Да
32015/9/1		245x62x120 (мм)	1,0 кг	Да
32015/9/5		37xØ25 (мм)	4 г	Да
38107/2		51 x 35 (мм)	30 г	Да

Дополнение к инструкциям по применению медицинского изделия

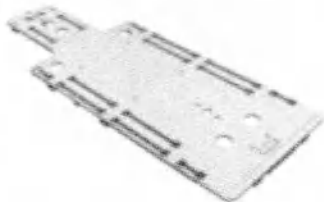
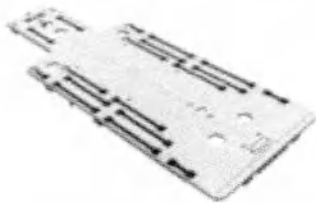
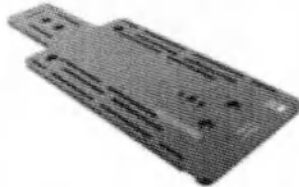
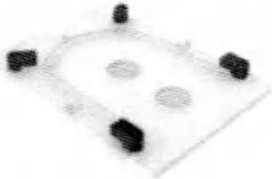
Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

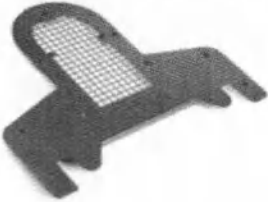
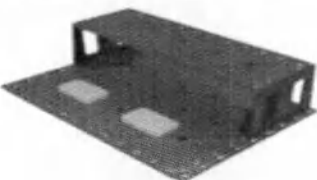
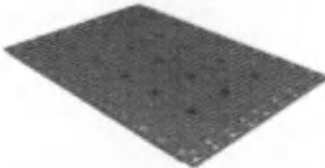
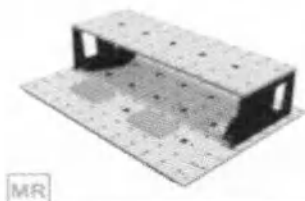
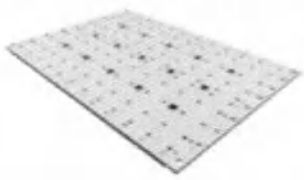
Наименование компонентов	Изображение	Габаритные размеры (ДхШхВ), допуск ±5%	Масса или объем, допуск ±15%	МР совместимость
38107/4		51 x 36 (мм)	30 г	Да
38236		30 x 30 x 61 (мм)	30 г	Да
CHS-1-2		15 x 4,7 (мм)	3 г	Да
38205		27,5x18x18 (мм)	10 г	Да
32291		306x19x388 (мм)	1,29 кг	Да
38202		66x66x32 (мм)	45 г	Да
2. Опорные пластины для укладки пациента, подстановочные блоки, клинья, варианты исполнения:				
32150-PED		1350x544x30 (мм)	3,630 кг	Нет
32111		500x340x12 (мм)	250 г	Нет
35703		250x120x28 (мм)	65 г	Нет

Наименование компонентов	Изображение	Габаритные размеры (ДхШхВ), допуск $\pm 5\%$	Масса или объем, допуск $\pm 15\%$	МР совместимость
35706		250x120x48 (мм)	75 г	Нет
35704		250x120x50 (мм)	65 г	Нет
35707		250x120x83 (мм)	120 г	Нет
35754/1		250x120x мин 25 - макс 88 (мм)	570 - 1300 (г)	Нет
35754/2		250x120x мин 25 - макс 88 (мм)	570 - 1300 (г)	Нет
35754/3		250x120x мин 25 - макс 88 (мм)	570 - 1300 (г)	Нет
35754/4		250x120x мин 25 - макс 88 (мм)	570 - 1300 (г)	Нет
35751N		500x540x12 (мм)	2,1 кг	Да
35754/6N		291,5x200x12 (мм)	880 г	Да
32113		373,5x200x12 (мм)	800 г	Нет
32123		700x540x12 (мм)	4,35 кг	Нет

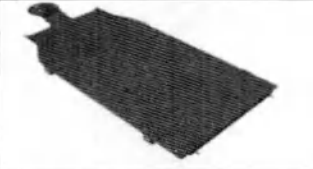
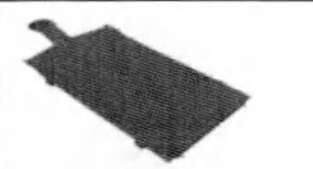
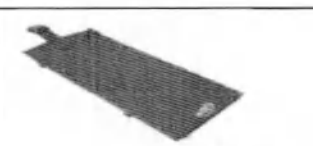
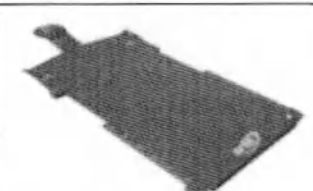
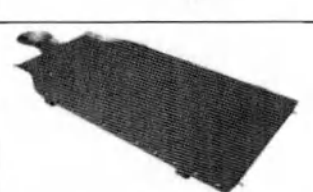
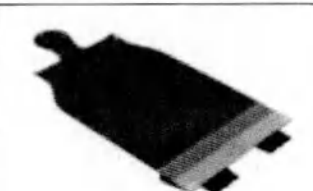
Дополнение к инструкциям по применению медицинского изделия

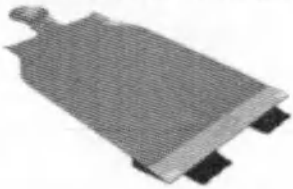
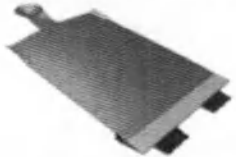
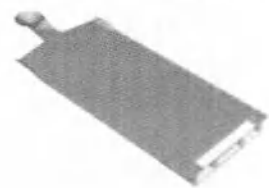
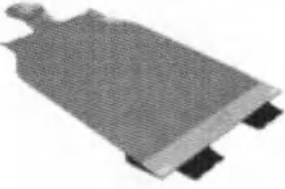
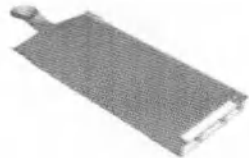
Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

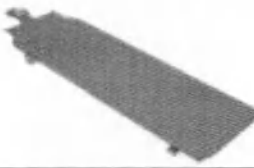
Наименование компонентов	Изображение	Габаритные размеры (ДхШхВ), допуск $\pm 5\%$	Масса или объем, допуск $\pm 15\%$	МР совместимость
32122		700x540x12 (мм)	1,75 кг	Нет
32124		810x840x12 (мм)	2,8 кг	Нет
32204		1350x544x30 (мм)	9 кг	Да
32204-PED		1350x544x30 (мм)	9 кг	Да
32301		1350x544x30 (мм)	3,63 кг	Нет
32301-PED		1350x544x30 (мм)	3,63 кг	Нет
32097		360x260x34,6 (мм)	1,36 кг	Да
32095		337x257x22 (мм)	514 г	Нет

Наименование компонентов	Изображение	Габаритные размеры (ДхШхВ), допуск $\pm 5\%$	Масса или объем, допуск $\pm 15\%$	МР совместимость
32136		471x642x50 (мм)	1,10 кг	Нет
32137		571x642x50 (мм)	1,30 кг	Нет
32064		364,5x257x27,5 (мм)	610 г	Нет
32103		730x 500x 12 (мм)	2,973 кг	Нет
32103/1		730x500x12 (мм)	1,22 кг	Нет
32103/3		686x260x200 (мм)	1,8 кг	Нет
32103/MR		730 x 500 x 212 (мм) Толщина 12 мм	3,6 кг	Да
32103/1/MR		730x500x12 (мм)	1,5 кг	Да

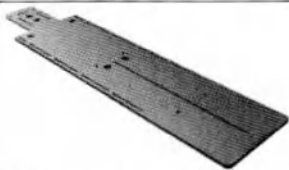
Дополнение к инструкциям по применению медицинского изделия
Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

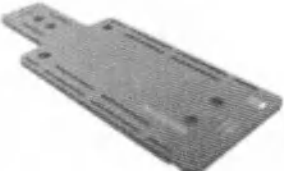
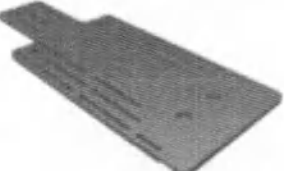
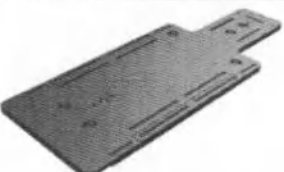
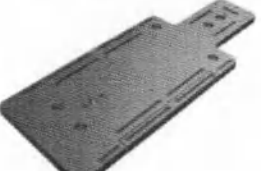
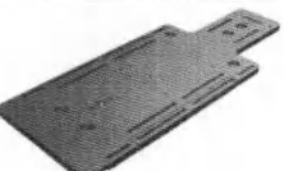
Наименование компонентов	Изображение	Габаритные размеры (ДхШхВ), допуск ±5%	Масса или объем, допуск ±15%	МР совместимость
32103/3/MR		686x260x200 (мм)	2,10 кг	Да
INT-3		1220 x 605 x 21 (мм)	4,9 кг	Да
25000/1		1333x540x49,5 (мм)	5 кг	Нет
25000/16		1210x540x49,4 (мм)	2,78 кг	Нет
25000/18		1250x540x49,5 (мм)	2,5 кг	Нет
25000/22		1210x540x49,5 (мм)	3 кг	Нет
25000/25		1517x540x49,4 (мм)	3,34 кг	Нет
25000/26		1250x540x49,5 (мм)	2,5 кг	Нет
25000/27		1305x540 x35,3 (мм)	3,1 кг	Нет
25000/28		1107x530x58 (мм)	7,76 кг	Нет

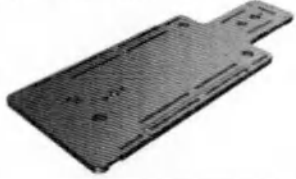
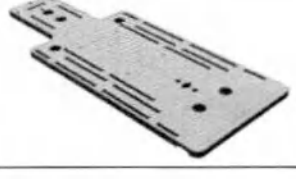
Наименование компонентов	Изображение	Габаритные размеры (ДхШхВ), допуск $\pm 5\%$	Масса или объем, допуск $\pm 15\%$	МР совместимость
25000/29		1135x530x62,6 (мм)	7,71 кг	Нет
25000/20		1203x530x62,6 (мм)	7,64 кг	Нет
25000/30		1203x530x62,6 (мм)	7,64 кг	Нет
25000/33		1210x540x49,4 (мм)	2,37 кг	Нет
25000/34		1365x530x65 (мм)	7,3 кг	Нет
25000/35		1135x530x62,6 (мм)	7,74 кг	Нет
25000/36		1332x540x28 (мм)	3,07 кг	Нет
25000/38		1680x530x65 (мм)	10 кг	Нет
25000/40		1645x530x65 (мм)	9,5 кг	Нет

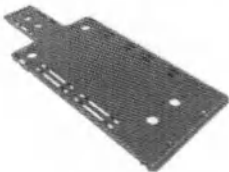
Наименование компонентов	Изображение	Габаритные размеры (ДхШхВ), допуск $\pm 5\%$	Масса или объем, допуск $\pm 15\%$	МР совместимость
25000/62		1295 x 530 x 65 (мм)	7,0 кг	Нет
25000/67		1295 x 530 x 65 (мм)	7,0 кг	Нет
25000/43		1925x540x86,1 (мм)	8,1 кг	Нет
25000/63		1925 x 540 x 86,1 (мм)	8,1 кг	Нет
25000/53		1365x530x65 (мм)	8,9 кг	Нет
25000/1/MR		1333x540 x49,5 (мм)	5 кг	Да
25000/16/MR		1210x540x28 (мм)	5 кг	Да
29115/14		570 x 540 x 258 (мм)	3,97 кг	Да
29102/1		1310 x 540 x 12 (мм)	8,3 кг	Да
29102/2		242 x 286 x 96 (мм)	300 г	Да

Наименование компонентов	Изображение	Габаритные размеры (ДхШхВ), допуск $\pm 5\%$	Масса или объем, допуск $\pm 15\%$	МР совместимость
29102/3		232 x 378 x 140 (мм)	300 г	Да
29111		530 x 540 x 11 (мм)	2,1 кг	Да
32110/12		627 x 540 x 12 (мм)	790 г	Нет
32110/MR		530 x 540 x 12 (мм)	750 г	Да
32113MR		373,50x200x12 (мм)	800 г	Да
32117		562,10 x 530 x 12 (мм)	2,17 кг	Да
32117MR		562,10x530x12 (мм)	2,17 кг	Да
32124/MR		810x540x12 (мм)	2,50 кг	Да
32130/MR		317x260x12 (мм)	350 г	Да
32130/12		287x195x12 (мм)	230 г	Нет
32140/12		287x 195x20 (мм)	230 г	Нет

Наименование компонентов	Изображение	Габаритные размеры (ДхШхВ), допуск $\pm 5\%$	Масса или объем, допуск $\pm 15\%$	МР совместимость
32132		45,0x53,0x5 (см)	1,2 кг	Нет
32133		50,8x55,5x5,0 (см)	1,5 кг	Нет
32317/14		1150 x540x30 (мм)	4,5 кг	Да
32317/1		2273x540x30 (мм)	10,5 кг	Да
32317/1/HX		2273x540x30 (мм)	10,5 кг	Да
32317/19		2273x540x30 (мм)	10,5 кг	Да
32317/6		585,5x540x52,5 (мм)	1,91 кг	Да
32317/15		550x540x27,5 (мм)	2,68 кг	Да
32150/3		1352,5x540x28 (мм)	4,27 кг	Нет

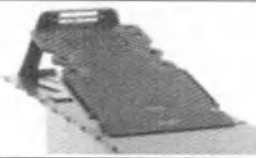
Наименование компонентов	Изображение	Габаритные размеры (ДхШхВ), допуск $\pm 5\%$	Масса или объем, допуск $\pm 15\%$	МР совместимость
32150/12		1296x540x30 (мм)	3,9 кг	Нет
32150/HX		1350x544x30 (мм)	3,87 кг	Нет
32301/NOLS		1350x544x30 (мм)	3,630 кг	Нет
32301-PED/NOLS		1350 x 544 x 30 (мм)	3,630 кг	Нет
32301-PED/SS		1350x544x30 (мм)	3,630 кг	Нет
32301-PED/SS/NOLS		1350 x 544 x 30 (мм)	3,630 кг	Нет
32301/HX		1350x544x30 (мм)	3,630 кг	Нет
32301/HX/PED		1350x544x30 (мм)	3,630 кг	Нет
32301/HX/PED P		1346x540x30 (мм)	2,780 кг	Нет

Наименование компонентов	Изображение	Габаритные размеры (ДхШхВ), допуск $\pm 5\%$	Масса или объем, допуск $\pm 15\%$	МР совместимость
32301/HXP		1346x540x30 (мм)	2,910 кг	Нет
32301/HXA		567,8x540x30 (мм)	0,720 кг	Нет
32301/MR		1350x544x30 (мм)	5,1 кг	Да
32301-PED/MR		1350x544x30 (мм)	5,1 кг	Да
38001		1298x540x21 (мм)	4,2 кг	Нет
38002		1298x540x21 (мм)	4,2 кг	Да
38005		1298x540x 21 (мм)	4,2 кг	Нет
38006		1298x540x21 (мм)	3,8 кг	Нет

Наименование компонентов	Изображение	Габаритные размеры (ДхШхВ), допуск $\pm 5\%$	Масса или объем, допуск $\pm 15\%$	МР совместимость
38008		1298x540x21 (мм)	3,8 кг	Нет
38009		1298 x 530 x 21 (мм)	3,77 кг	Нет
38011		1298 x 540 x 21 (мм)	3,8 кг	Нет
38012		1298 x 540 x 21 (мм)	4,4 кг	Да
38013		1298 x 530 x 21 (мм)	3,88 кг	Нет
38014		1298 x 530 x 21 (мм)	3,77 кг	Нет
38016		1298 x 530 x 21 (мм)	3,98 кг	Нет
38018		1298 x 540 x 21 (мм)	3,8 кг	Нет

Дополнение к инструкциям по применению медицинского изделия
Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Наименование компонентов	Изображение	Габаритные размеры (ДхШхВ), допуск ±5%	Масса или объем, допуск ±15%	МР совместимость
38003		285x200x22 (мм)	330 г	Да
38007		285x200x22 (мм)	205 г	Да
38004		455x228,6x20,5 (мм) Толщина 40 (мм)	770 г	Да
32424		250x120x 61 (мм)	85 г	Нет
35703/MR		250x120x20 (мм)	120 г	Да
35706/MR		250x120x40 (мм)	140 г	Да
35704/MR		250x120x43 (мм)	100 г	Да
32424/MR		250x120x 63,6 (мм)	120 г	Да
35707/MR		250x120x83 (мм)	120 г	Да

Наименование компонентов	Изображение	Габаритные размеры (ДхШхВ), допуск ±5%	Масса или объем, допуск ±15%	МР совместимость
35754/5		250x120x мин 25 - макс 88 (мм)	570 - 1300 (г)	Да
CFB-001/MR		100,1x43,1 (см)	6,98 кг	Да
CFB-001/EU		100,1x43,1x3,6 (см)	5,75 кг	Нет
CFB-001/EU/NG		1001x431x36 (мм)	6,2 кг	Нет
32826		721x540x90 (мм)	35 кг	Нет
32827		721x540x90 (мм)	36,5 кг	Нет
32828		721x540x90 (мм)	38 кг	Нет
3. Термопластические фиксаторы, термопластические материалы, болюсные материалы, варианты исполнения:				
35763/2MA		359x326,7x23,8 (мм)	180 г	Да
35763/2MA/NH		360x326,7x23,8 (мм)	180 г	Да
35763/2MA/M		360x326,7x23,8 (мм)	180 г	Да

Дополнение к инструкциям по применению медицинского изделия

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Наименование компонентов	Изображение	Габаритные размеры (ДхШхВ), допуск ±5%	Масса или объем, допуск ±15%	МР совместимость
35763/2MA/EM		360x326,7x23,8 (мм)	180 г	Да
35763/2MA/G35		360x326,7x23,8 (мм)	180 г	Да
35760/EFF2MA		360x326,7x23,8 (мм)	180 г	Да
35779/2MA		360x388x23,8 (мм)	217 г	Да
35779/2MA/M		360x388x23,8 (мм)	217 г	Да
35779/2MA/EM		360x38x23,8 (мм)	217 г	Да
35763/16MI		360x326,7x23,8 (мм)	180 г	Да
35763/16MI/M		361x326,7x23,8 (мм)	180 г	Да
35763/16MI/EM		362x326,7x23,8 (мм)	180 г	Да
35760/EFF16MI		360x326,7x23,8 (мм)	180 г	Да
35760/EFF16MI/EM		360x326,7x23,8 (мм)	180 г	Да

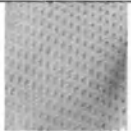
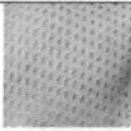
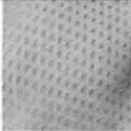
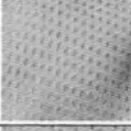
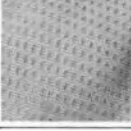
Наименование компонентов	Изображение	Габаритные размеры (ДхШхВ), допуск $\pm 5\%$	Масса или объем, допуск $\pm 15\%$	МР совместимость
35779/16MI		358x388x23,8 (мм)	217 г	Да
35779/16MI/M		358x388x23,8 (мм)	217 г	Да
35764/2MA		507x532,4x23,8 (мм)	320 г	Да
35764/2MA/NH		507x532,4x23,8 (мм)	320 г	Да
35764/2MA/M		507x 532,4x23,8 (мм)	320 г	Да
35764/16MI		507x 532,4x23,8 (мм)	320 г	Да
35764/16MI/EM		507x532,4x23,8 (мм)	320 г	Да
33700/2MA		496,2x488x23,8 (мм)	350 г	Да
33700/2MA/M		496,2x488x23,8 (мм)	350 г	Да
33700/2MA/EM		496,2x488x 3,8 (мм)	350 г	Да

Дополнение к инструкциям по применению медицинского изделия
Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Наименование компонентов	Изображение	Габаритные размеры (ДхШхВ), допуск ±5%	Масса или объем, допуск ±15%	МР совместимость
33700/16MI		496,2x488x23,8 (мм)	350 г	Да
33700/16MI/M		496,2x488x23,8 (мм)	350 г	Да
33700/16MI/EM		496,2 x488x 23,8 (мм)	350 г	Да
33705/2MA		428,0x418x 23,8 (мм)	240 г	Да
33710/2MA		255,4x269x 23,8 (мм)	120 г	Да
33710/2MA/NH		255,4x269x23,8 (мм)	120 г	Да
33688/2MA		297,2x 305x23,8 (мм)	170 г	Да
33715/2MA		358x 393,7x 23,8 (мм)	250 г	Да
33716/2MA		398x393,7x23,8 (мм)	300 г	Да
33717/2MA		478x393,7x23,8 (мм)	350 г	Да
33723/32MA/L		699x488x32 (мм)	800 г	Да

Наименование компонентов	Изображение	Габаритные размеры (ДхШхВ), допуск ±5%	Масса или объем, допуск ±15%	МР совместимость
33723/32МА/Р		700х488х 32 (мм)	800 г	Да
33724/32МА		699х488х32 (мм)	800 г	Да
35790/2МА		240х488х2 (мм)	249 г	Да
35788/32МА		536х308х32 (мм)	540 г	Да
35787/32МА		536х398х32 (мм)	680 г	Да
35784/32МА		536х488х32 (мм)	820 г	Да
35780/32МА		536х 488х32 (мм)	805 г	Да
35710/32МА		536х308х32 (мм)	630 г	Да
35711/32МА		536х398х32 (мм)	750 г	Да
35712/32МА		536х488х32 (мм)	850 г	Да
60110		268,8х253,8х 6,4 (мм)	200 г	Да

Наименование компонентов	Изображение	Габаритные размеры (ДхШхВ), допуск $\pm 5\%$	Масса или объем, допуск $\pm 15\%$	МР совместимость
60114		268,8x253,8x6,4 (мм)	200 г	Да
60117		345,6x253,8x6,4 (мм)	250 г	Да
60095		268,8x253,8x 6,4 (мм)	200 г	Да
60097		345,6x253,8x 6,4 (мм)	250 г	Да
60119		293,3x251,6x35,2 (мм)	200 г	Да
60120		293,3x251,6 x35,2 (мм)	200 г	Да
60121		293,3x251,6x 35,2 (мм)	200 г	Да
60122		346x251,2x35,2 (мм)	300 г	Да
60123		346x251,6x35,2 (мм)	300 г	Да
60124		293,3x251,6x 35,2 (мм)	200 г	Да

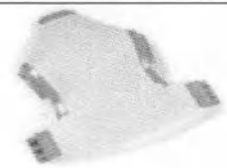
Наименование компонентов	Изображение	Габаритные размеры (ДхШхВ), допуск $\pm 5\%$	Масса или объем, допуск $\pm 15\%$	МР совместимость
60001		346x598,2x35,5 (мм)	550 г	Да
60002		347x598,2x35,5 (мм)	550 г	Да
8332Y.2/R		450 600x1,6 (мм)	470 г	Да
8333Y.3/R		450x600x2 (мм)	470 г	Да
8333Y.2/R		451x600x2 (мм)	470 г	Да
8334Y.3/R		450x600x 3,2 (мм)	420 г	Да
8352Y.2/R		600x900x 1,6 (мм)	940 г	Да
8353Y.3/R		600x900x2 (мм)	1 кг	Да
8353Y.2/R		600x900x2 (мм)	840 г	Да
8354Y.3/R		600x900x 3,2 (мм)	1,620 кг	Да
8333N.SO3/R		451x600x2 (мм)	610 г	Да
8336.SO1/R/53		100 x 100 x 5 (мм)	60 г	Да

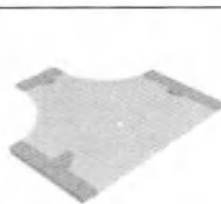
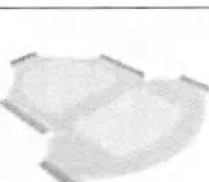
Дополнение к инструкциям по применению медицинского изделия
Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Наименование компонентов	Изображение	Габаритные размеры (ДхШхВ), допуск $\pm 5\%$	Масса или объем, допуск $\pm 15\%$	МР совместимость
8336.S01/R/58		150 x 150 x 5 (мм)	130 г	Да
8336.S01/R/59		20 x 20 x 5 (мм)	230 г	Да
8333.S01/R		450 x 600 x 2 (мм)	630 г	Да
703011/1		-	500 г	Да
33776/2MA		103x300x23,8 (мм)	180 г	Да
60098		268,8x253,8x6,4 (мм)	250 г	Да
60125		293,3x251,6x35,2 (мм)	300 г	Да
60009		485x610x55 (мм)	830 г	Да
25100/16MI+N		265x315x27 (мм)	112 г	Да
25100/16MI+N/ NH		266x315x27 (мм)	112 г	Да

Дополнение к инструкциям по применению медицинского изделия

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Наименование компонентов	Изображение	Габаритные размеры (ДхШхВ), допуск $\pm 5\%$	Масса или объем, допуск $\pm 15\%$	МР совместимость
25101/16MI+N		266x315x27 (мм)	150 г	Да
25101/16MI+N/ NH		266 x315x27 (мм)	150 г	Да
25103/16MI+N/ NH		257,5x227x 27 (мм)	150 г	Да
25105/2MI+N		533x516x27 (мм)	281 г	Да
25105/2MI+N/ NH		534x516x27 (мм)	281 г	Да
25108/2MI+N/ NH		534 x 516 x 27 (мм)	281 г	Да
25106/2MI+N		534x516x27 (мм)	300 г	Да
25106/2MI+N/ NH		534x516x27 (мм)	300 г	Да
25107/2MI+N/ NH		360 x290x27 (мм)	250 г	Да

Наименование компонентов	Изображение	Габаритные размеры (ДхШхВ), допуск $\pm 5\%$	Масса или объем, допуск $\pm 15\%$	МР совместимость
33683/32MA		386,5x487x23,8 (мм)	400 г	Да
33700/2MA/NH		496,2x488x23,8 (мм)	350 г	Да
33730/4		486x574x23,8 (мм)	350 г	Да
33702/2MA		418x316,9x 23,8 (мм)	250 г	Да
33700/2MI+N		488x496,2x23,8 (мм)	225 г	Да
35763/16MI+N		359x326,7x23,8 (мм)	150 г	Да
35764/2MI+N		507x532,4x23,8 (мм)	320 г	Да
33730/2MA/12 MI+N		486x574x23,8 (мм)	480 г	Да
33730/2MA/12 MI+N/NH		487x574x23,8 (мм)	480 г	Да

Наименование компонентов	Изображение	Габаритные размеры (ДхШхВ), допуск $\pm 5\%$	Масса или объем, допуск $\pm 15\%$	МР совместимость
33730/2MA/12 MI+N/G17		488x574x23,8 (мм)	480 г	Да
33730/2MA/12 MI+N/NH/G17		489x574x23,8 (мм)	480 г	Да
33733/16MI/12 MI+N		488x574x23,8 (мм)	470 г	Да
33759/16MI/12 MI+N		358x350,2x23,8 (мм)	250 г	Да
33737/2MA/12 MI+N/NH		488x482,4x23,8 (мм)	470 г	Да
33740/2MA/12 MI+N		359x350,2x23,8 (мм)	250 г	Да
33740/2MA/12 MI+N/NH		360x350,2x 23,8 (мм)	250 г	Да
33748/2MA/12 MI+N/NH		269,1x255,3x23,8 (мм)	160 г	Да

Дополнение к инструкциям по применению медицинского изделия

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Наименование компонентов	Изображение	Габаритные размеры (ДхШхВ), допуск $\pm 5\%$	Масса или объем, допуск $\pm 15\%$	МР совместимость
33749/2МА/12 MI+N/NH		269,1x255,3x23,8 (мм)	160 г	Да
33750/2МА/12 MI+N/NH		428x418x23,8 (мм)	310 г	Да
33747/2МА/12 MI+N/NH		359x350,2x23,8 (мм)	250 г	Да
33775/2MI/12M I+N		488x492x23,8 (мм)	450 г	Да
33782/16MI/12 MI+N		305x295x23,8 (мм)	250 г	Да
33783/16MI/12 MI+N		306x295x 23,8 (мм)	250 г	Да
33785/16MI/12 MI+N		428x418x23,8 (мм)	340 г	Да
33787/16MI/12 MI+N		415x482x24 (мм)	340 г	Да

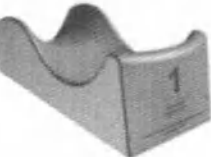
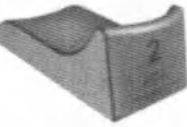
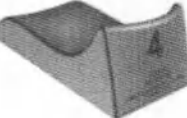
Наименование компонентов	Изображение	Габаритные размеры (ДхШхВ), допуск $\pm 5\%$	Масса или объем, допуск $\pm 15\%$	МР совместимость
33791/2МА/12 MI+N		489x574x23,8 (мм)	480 г	Да
33792/2МА/12 MI+N/NH		359x350,2x 23,8 (мм)	260 г	Да
33796/16MI/12 MI+N		359 x 350,2 x 23,8 (мм)	260 г	Да
33794/2МА		418x316,9x23,8 (мм)	250 г	Да
35727/32МА		290x398x23,8 (мм)	200 г	Да
35728/32МА		290x488x32 (мм)	444 г	Да
35763/16MI/N Н		359x326,7x23,8 (мм)	180 г	Да
35792/32МА		389,8x288,2x 26,5 (мм)	270 г	Да
35793/32МА		191,1x200x 26,2 (мм)	120 г	Да
35794/2MI		151x140x25,5 (мм)	70 г	Да

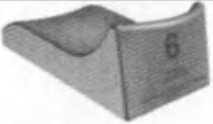
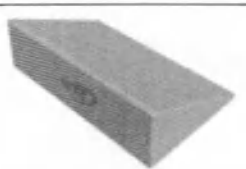
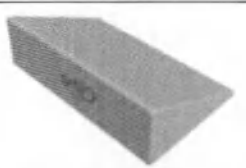
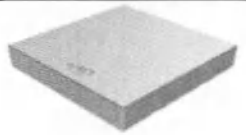
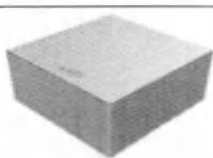
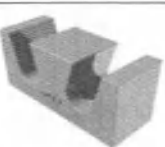
Дополнение к инструкциям по применению медицинского изделия

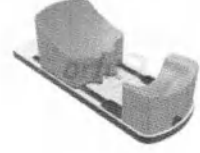
Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

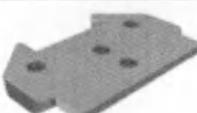
Наименование компонентов	Изображение	Габаритные размеры (ДхШхВ), допуск $\pm 5\%$	Масса или объем, допуск $\pm 15\%$	МР совместимость
35795/2MI		151,1x140x25,5 (мм)	70 г	Да
35796/2MI		285,6x285,6x25,5 (мм)	150 г	Да
35799/2MI/L		435,8x365,6x27,6 (мм)	400 г	Да
35799/2MI/R		435,8x365,6x27,6 (мм)	400 г	Да
45204/32MA/EF		536x411,1x26,2 (мм)	400 г	Да
8313N.SO1/R		225x200x2 (мм)	105 г	Да
8336.SO1/R/53-1CM		100 x 100 x 10 (мм)	120 г	Да
8336.SO1/R/58-1CM		150 x 150 x 10 (мм)	260 г	Да
8336.SO1/R/59-1CM		200 x 200 x 10 (мм)	460 г	Да
8336.SO1/R/60-1CM		300 x 300 x 10 (мм)	1,020 кг	Да
8336.SO1/R/60		300 x 300 x 5 (мм)	510 г	Да

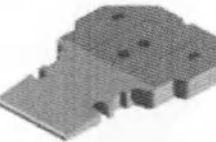
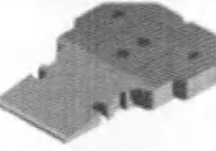
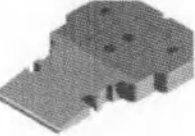
4. Фиксирующие подставки (поддержки, подушки), варианты исполнения:

Наименование компонентов	Изображение	Габаритные размеры (ДхШхВ), допуск $\pm 5\%$	Масса или объем, допуск $\pm 15\%$	МР совместимость
35755		257 x 120 x 92 (мм)	40 г	Да
35765		257 x 120 x 92 (мм)	71 г	Да
35753		230 x 108 x 82 (мм)	50 г	Да
35753ZF		231 x 108 x 82 (мм)	50 г	Да
35752		234 x 120 x 92 (мм)	68 г	Да
35752ZF		235 x 120 x 92 (мм)	68 г	Да
35753-80		206 x 96 x 74 (мм)	50 г	Да
35758-MD		257 x 120 x 92 (мм)	590 г	Да
35758ZF-MD		257 x 120 x 92 (мм)	560 г	Да
35713-MD		230 x 108 x 82 (мм)	590 г	Да
35713ZF-MD		230 x 108 x 82 (мм)	560 г	Да

Наименование компонентов	Изображение	Габаритные размеры (ДхШхВ), допуск $\pm 5\%$	Масса или объем, допуск $\pm 15\%$	МР совместимость
35714-MD		234x120x92 (мм)	590 г	Да
35714ZF-MD		234x120x92 (мм)	560 г	Да
32393		270x110x100 (мм)	520 г	Да
32005/2-V2		800x400x20 (мм)	800 г	Да
32005/8-V2		400x250x100 (мм)	240 г	Да
32005/8A-V2		200 x 250 x 100 (мм)	120 г	Да
32005/4-V2		200x200x40 (мм)	70 г	Да
32005/5-V2		200x200x60 (мм)	85 г	Да
32005/6-V2		200x200x100 (мм)	95 г	Да
32005/10-V2		400x400 (мм)	620 г	Да
32005/11-V2		400x150x200 (мм)	330 г	Да

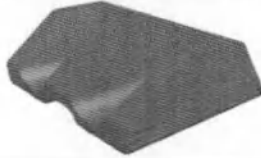
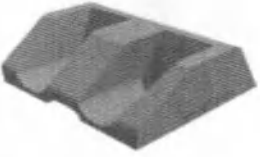
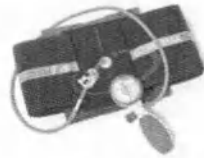
Наименование компонентов	Изображение	Габаритные размеры (ДхШхВ), допуск $\pm 5\%$	Масса или объем, допуск $\pm 15\%$	МР совместимость
32005/14-V2		544 x $\varnothing$ 200 мм	640 г	Да
32005/15-V2		544 x $\varnothing$ 100 мм	200 г	Да
29026		400x540x161 (мм) Плотность: 30 кг/м ³ Покрытие: > 1 г/см ³	1,04 кг	Да
29027		400x540x155 (мм) Плотность: 30 кг/м ³ Покрытие: > 1 г/см ³	1,00 кг	Да
29028		400 x 540x60 (мм) Плотность: 30 кг/м ³ Покрытие: > 1 г/см ³	390 г	Да
29029		636x540x60 (мм) Плотность: 30 кг/м ³ Покрытие: > 1 г/см ³	620 г	Да
29050		261x199x95 (мм)	2,63 кг	Да
32379		270 x 110 x 100 (мм)	520 г	Да
38226		270 x 110 x 100 (мм)	520 г	Да
29051		75x290x290 (мм)	250 г	-

Наименование компонентов	Изображение	Габаритные размеры (ДхШхВ), допуск $\pm 5\%$	Масса или объем, допуск $\pm 15\%$	МР совместимость
32037		225x91x163 (мм)	3,34 кг	Да
32008		225 x 91 x 63 (мм)	400 г	Да
38200		145x240x46 (мм)	710 г	Да
29036		380x544x 210 (мм)	1,30 кг	Да
32015/8		105 мм x Ø 55 мм	250 г	Да
32015/5		270x30x135 (мм)	440 г	Да
32015/10		470x85x38 (мм)	800 г	Да
32042		634x18x29 (мм)	480 г	Да
29000-V2		660x440x150 (мм) Плотность: 29 кг/м ³ Покрытие: > 1 г/см ³	1,31 кг	Да
29001-V2		537x101x150 (мм) Плотность: 29 кг/м ³ Покрытие: > 1 г/см ³	240 г	Да

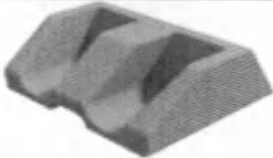
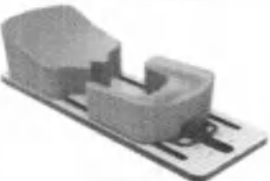
Наименование компонентов	Изображение	Габаритные размеры (ДхШхВ), допуск $\pm 5\%$	Масса или объем, допуск $\pm 15\%$	МР совместимость
29002-V2		536x150x101 (мм) Плотность: 29 кг/м ³ Покрывтие: > 1 г/см ³	180 г	Да
29003-V2		423x540x140 (мм) Плотность: 29 кг/м ³ Покрывтие: > 1 г/см ³	1,230 кг	Да
29004-V2		660x440x80 (мм) Плотность: 29 кг/м ³ Покрывтие: > 1 г/см ³	700 г	Да
29005-V2		540x423x110 (мм) Плотность: 29 кг/м ³ Покрывтие: > 1 г/см ³	725 г	Да
29006-V2		260x240x95 (мм) Плотность: 29 кг/м ³ Покрывтие: > 1 г/см ³	180 г	Да
32054-V2		400x340x20 (мм) Плотность: 29 кг/м ³ Покрывтие: > 1 г/см ³	290 г	Да
29029/SBRT		635x540x30 (мм)	800 г	Да
29007-V2		1213x544x60 (мм) Плотность: 29 кг/м ³ Покрывтие: > 1 г/см ³	1,190 кг	Да
29008-V2		753x544x53 (мм) Плотность: 29 кг/м ³ Покрывтие: > 1 г/см ³	650 г	Да
29009-V2		753x544x86 (мм) Плотность: 29 кг/м ³ Покрывтие: > 1 г/см ³	900 г	Да
29010-V2		753x544x120 (мм) Плотность: 29 кг/м ³ Покрывтие: > 1 г/см ³	900 г	Да

Наименование компонентов	Изображение	Габаритные размеры (ДхШхВ), допуск $\pm 5\%$	Масса или объем, допуск $\pm 15\%$	МР совместимость
29011-V2		620x80x30 (мм) Плотность: 29 кг/м ³ Покрытие: > 1 г/см ³	50 г	Да
29012-V2		302x106x49,5 (мм) Плотность: 29 кг/м ³ Покрытие: > 1 г/см ³	43 г	Да
29013-V2		302x106x49,5 (мм) Плотность: 29 кг/м ³ Покрытие: > 1 г/см ³	43 г	Да
29014-V2		302x106x80 (мм) Плотность: 29 кг/м ³ Покрытие: > 1 г/см ³	75 г	Да
29015-V2		303x106 x80 (мм) Плотность: 29 кг/м ³ Покрытие: > 1 г/см ³	70 г	Да
29016-V2		304x106x111,1 (мм) Плотность: 29 кг/м ³ Покрытие: > 1 г/см ³	80 г	Да
29017-V2		304x106x111,1 (мм) Плотность: 29 кг/м ³ Покрытие: > 1 г/см ³	80 г	Да
29018-V2		380x544x210 (мм) Плотность: 29 кг/м ³ Покрытие: > 1 г/см ³	780 г	Да
29019-V2		380 x544x125 (мм) Плотность: 29 кг/м ³ Покрытие: > 1 г/см ³	500 г	Да
29112-V2		290x644x137 (мм) Плотность: 29 кг/м ³ Покрытие: > 1 г/см ³	250 г	Да
32317/8		540x220x 375 (мм) Плотность: 29 кг/м ³ Покрытие: > 1 г/см ³	1,73 кг	Да
32317/11		540x470x110 (мм) Плотность: 29 кг/м ³ Покрытие: > 1 г/см ³	1,15 кг	Да
32317/4		430x300x240 (мм) Плотность: 29 кг/м ³ Покрытие: > 1 г/см ³	2,58 кг	Да

Дополнение к инструкциям по применению медицинского изделия
Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Наименование компонентов	Изображение	Габаритные размеры (ДхШхВ), допуск $\pm 5\%$	Масса или объем, допуск $\pm 15\%$	МР совместимость
32317/4/1		430x300x212 (мм) Плотность: 29 кг/м ³ Покрывтие: > 1 г/см ³	1,6 кг	Да
32317/5		430x400x228 (мм) Плотность: 29 кг/м ³ Покрывтие: > 1 г/см ³	3,1 кг	Да
32317/5/1		430x400x200 (мм) Плотность: 29 кг/м ³ Покрывтие: > 1 г/см ³	1,9 кг	Да
32317/9		Габаритные параметры: 1200 x 150 (мм) Прочие технические хар-ки: Макс. давление: 290 мм рт.ст.; Предел безопасности по давлению: 200 мм рт.ст. Нормальное рабочее давление: макс. 100 мм рт.ст. Макс. нагрузка на липучку: до 30 кг (обе стороны)	500 г	Да
32317/18		Габаритные параметры: 1300 x 150 (мм) Прочие технические хар-ки: Макс. давление: 290 мм рт.ст.; Предел безопасности по давлению: 200 мм рт.ст. Нормальное рабочее давление: макс. 100 мм рт.ст. Макс. нагрузка на липучку: до 30 кг (обе стороны)	500 г	Да
32317/28		Габаритные параметры: 1750 x 150 (мм) Прочие технические хар-ки: Макс. давление: 290 мм рт.ст.; Предел безопасности по давлению: 200 мм рт.ст. Нормальное рабочее давление: макс. 100 мм рт.ст. Макс. нагрузка на липучку: до 30 кг (обе стороны)	500 г	Да
32317/2		195x330x630 (мм) Максимальная нагрузка: 30 кг	2,12 кг	Да

Наименование компонентов	Изображение	Габаритные размеры (ДхШхВ), допуск $\pm 5\%$	Масса или объем, допуск $\pm 15\%$	МР совместимость
32317/10		195 x 435 x 630 (мм) Максимальная нагрузка: 30 кг	2,4 кг	Да
38222		195 x 330 x 630 (мм) Максимальная нагрузка: 30 кг	2.12 кг	Да
38218		195 x 435 x 630 (мм) Максимальная нагрузка: 30 кг	2,4 кг	Да
29020-V2		1359x544x110 (мм) Плотность: 29 кг/м ³ Покрывание: > 1 г/см ³	1,03 кг	Да
29021-V2		600x75x80 (мм) Плотность: 29 кг/м ³ Покрывание: > 1 г/см ³	110 г	Да
29022-V2		601x75x80 (мм) Плотность: 29 кг/м ³ Покрывание: > 1 г/см ³	110 г	Да
29023-V2		395x310x80 (мм) Плотность: 29 кг/м ³ Покрывание: > 1 г/см ³	230 г	Да
29024-V2		396x310x80 (мм) Плотность: 29 кг/м ³ Покрывание: > 1 г/см ³	166 г	Да
29025-V2		395x310x80 (мм) Плотность: 29 кг/м ³ Покрывание: > 1 г/см ³	160 г	Да
32118		2100x330x100 (мм)	6,24 кг	Да

Наименование компонентов	Изображение	Габаритные размеры (ДхШхВ), допуск $\pm 5\%$	Масса или объем, допуск $\pm 15\%$	МР совместимость
29054/3		430x300x228 (мм)	2,74 кг	Да
29054/4		430x400x216 (мм)	2,96 кг	Да
29054		Общие габаритные размеры: 1020x440x278 (мм) Состоит из: 1) 29054/1: 940x440x30 мм 2) 29054/2: 1020x440x40 мм 3) 29054/3: 430x300x228 мм 4) 29054/4: 430x400x216 мм	Общая масса: 12,5 кг 1) 2,85 кг 2) 3,95 кг 3) 2,74 кг 4) 2,96 кг	Да
35755		Общие габаритные размеры: 580x80x560 (мм) Состоит из: 1) 29053/1: 560 x 400 x 40 мм 2) 29053/2: 500 x 440 x 30 мм 3) 29053/3: 580 x 440 x 40 мм 4) 29053/4: 578 x 444 x 1,5 мм	Общая масса: 5,60 кг 1) 850 г 2) 1600 г 3) 2800 г 4) 350 г	Да
29055		1020x560x220 (мм)	7,50 кг	Да
32380		270x110x100 (мм)	520 г	Да
32399-MD		257,5x127x93 (мм)	360 г	Да
32427		257x120x92 (мм)	340 г	Да
32428		257x120x92 (мм)	300 г	Да
32429		230x108x82 (мм)	280 г	Да
32430		230 x108x82 (мм)	260 г	Да

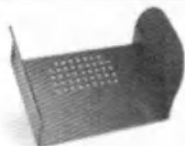
Дополнение к инструкциям по применению медицинского изделия

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Наименование компонентов	Изображение	Габаритные размеры (ДхШхВ), допуск $\pm 5\%$	Масса или объем, допуск $\pm 15\%$	МР совместимость
32431		234x120x92 (мм)	310 г	Да
32432		234x120x92 (мм)	270 г	Да
CHO-1		250x120x15 (мм)	300 г	Да
CHS-1		300 x 200 x 10 (мм)	380 г	Да
32390		135x300 (мм)	130 г	Да
32391		230x300 (мм)	200 г	Да
32392		350x300 (мм)	350 г	Да
CHB-1		158x153x6,4 (мм)	470 г	Да
38100		400x528x236 (мм)	840 г	Да
38101		910x465x6 (мм)	175 г	Да
38102		775x461x86 (мм)	1050 г	Да

Наименование компонентов	Изображение	Габаритные размеры (ДхШхВ), допуск $\pm 5\%$	Масса или объем, допуск $\pm 15\%$	МР совместимость
38103		775x461x76 (мм)	830 г	Да
38106		417x524 x152 (мм)	770 г	Да
38117		910 x 465 x 6 (мм)	160 г	Да
38130		405 x 577 x 184 (мм)	520 г	Да
38223		364 x 30 x 30 (мм)	250 г	Да
38238		506 x 30 x 30 (мм)	300 г	Да
29115/15		256 x 258 x 120 (мм)	1.1 кг	Да
38126		400x540x155 (мм)	760 г	Да
38127		400x540x163 (мм)	750 г	Да
38128		400x540x83 (мм)	370 г	Да
38204		550x48x43.5 (мм)	275 г	Да

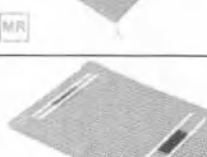
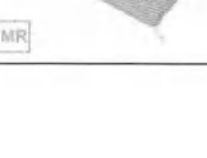
Наименование компонентов	Изображение	Габаритные размеры (ДхШхВ), допуск $\pm 5\%$	Масса или объем, допуск $\pm 15\%$	МР совместимость
38210		812x485x43.5 (мм)	1,08 кг	Да
38206		507,5x245x445 (мм)	3,5 кг	Да
38107		1096x530x95 (мм)	1,7 кг	Да
38108		435x426x65 (мм)	600 г	Да
38109		428x206x60 (мм)	600 г	Да
38219		740 x 465 x 39 (мм)	500 г	Да
38115		425 x 336 x 47.5 (мм)	750 г	Да
38114		260 x 210 x 110 (мм)	350 г	Да
38113		740 x 464 x 78 (мм)	1.1 кг	Да
38112		409 x 511 x 112 (мм)	760 г	Да

Наименование компонентов	Изображение	Габаритные размеры (ДхШхВ), допуск $\pm 5\%$	Масса или объем, допуск $\pm 15\%$	МР совместимость
38111		754 x 467 x 150 (мм)	1,6 кг	Да
38110		580 x 536 x 171 (мм)	1,4 кг	Да
CBA-1		571,5x305x165 (мм)	1,390 кг	Да
CBS-2		400x490x153 (мм)	1,8 кг	Да
25000/6		170x85x55 (мм)	100 г	Да
25000/17/A		165x55x55 (мм)	255 г	Да
25000/17/B		165x55x55 (мм)	255 г	Да
32015/9/2		446x30 (мм)	300 г	Да
32015/9/3		362x30 (мм)	240 г	Да
38201		431x30x30 (мм)	275 г	Да

Дополнение к инструкциям по применению медицинского изделия
Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

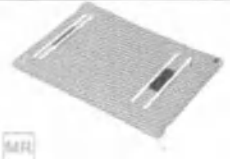
Наименование компонентов	Изображение	Габаритные размеры (ДхШхВ), допуск $\pm 5\%$	Масса или объем, допуск $\pm 15\%$	МР совместимость
33176		309x19x19 (мм)	209 г	Да
33170		293x135x165 (мм)	440 г	-
33178		309x140x135 (мм)	400 г	-
32107		680-800x50x35 (мм)	143 г	Да
38213		241x30x226 (мм)	440 г	Да
32030		150 x 275 x 40 (мм)	120 г	-
5. Фиксирующие формы (стандартной, индивидуальной, вакуумной формовки), блокираторы прикуса, варианты исполнения:				
18200		700x1825 (мм)	50 л	Да
18201		1130x1375 (мм)	51 л	Да

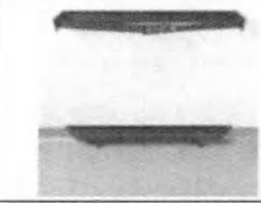
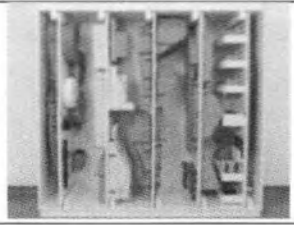
Дополнение к инструкциям по применению медицинского изделия
Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Наименование компонентов	Изображение	Габаритные размеры (ДхШхВ), допуск $\pm 5\%$	Масса или объем, допуск $\pm 15\%$	МР совместимость
18202		850x1825 (мм)	75 л	Да
18203		900x2325 (мм)	117 л	Да
18204		700x1625 (мм)	45 л	Да
18205		750x1025 (мм)	35 л	Да
18206		700x1625 (мм)	58 л	Да
18207		850x1540 (мм)	53 л	Да
18200/INDEX		700x1825 (мм)	50 л	Да
18201/INDEX		1130x1375 (мм)	51 л	Да
18202/INDEX		850x1825 (мм)	75 л	Да
18203/INDEX		900x2325 (мм)	117 л	Да

Дополнение к инструкциям по применению медицинского изделия

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Наименование компонентов	Изображение	Габаритные размеры (ДхШхВ), допуск $\pm 5\%$	Масса или объем, допуск $\pm 15\%$	МР совместимость
18204/INDEX		700x1625 (мм)	45 л	Да
18205/INDEX		750x1025 (мм)	35 л	Да
18206/INDEX		700x1625 (мм)	58 л	Да
18207/INDEX		850x1540 (мм)	53 л	Да
18208		200x450 (мм)	0,9 л	Да
18209		480x900 (мм)	16 л	Да
18210		340x1240 (мм)	16 л	Да
18211		595x600 (мм)	7 л	Да
18212		700x1000 (мм)	30 л	Да
25000/39/20		180x116x18 (мм)	18 г	Да

Наименование компонентов	Изображение	Габаритные размеры (ДхШхВ), допуск $\pm 5\%$	Масса или объем, допуск $\pm 15\%$	МР совместимость
25000/7/20		215 x 116 x 18 (мм)	18 г	Да
25070/10		301x156x1 (мм)	12 г	Да
25071/10		206x139x1 (мм)	10 г	Да
32788		62x35x40 (мм)	15 г	Да
32789		62x35x40 (мм)	15 г	Да
II. Принадлежности:				
Настенный стенд для хранения опорных пластин (29099)		Нижний кронштейн: 660 x 76 x 116 (мм) Верхний кронштейн: 575 x 60 x 50 (мм)	Нижний кронштейн: 1,23 кг Верхний кронштейн: 0,32 кг	Нет
Стойка для хранения опорных пластин (32044)		315 x 585 x 600 мм	6,37 кг	Нет
Устройство для хранения с выдвижными панелями (29100)		1600 x 1980 x 690 (мм)	200 кг	Нет
Шланг для фиксирующих форм (стандартной формовки) (18054)		2000x Ø 6 (мм)	35 г	Да
Коннектор для шланга фиксирующих форм (стандартной		40 x Ø10 (мм)	10 г	Да

Дополнение к инструкциям по применению медицинского изделия

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Наименование компонентов	Изображение	Габаритные размеры (ДхШхВ), допуск $\pm 5\%$	Масса или объем, допуск $\pm 15\%$	МР совместимость
формовки) (18097)				
Коннектор для вакуумного насоса (18098)		55x Ø 12 (мм)	5,2 г	Да
Непромокаемый мешок для фиксирующей подставки (поддержки) (32405/10)		600x390x1 (мм) – 1 шт./уп. 370x230x15 (мм) – 10 шт./уп.	35 г – 1 шт. 380 г – 10 шт.	Нет
Непромокаемый мешок для фиксирующей подставки (поддержки) (32406/10)		600x390x1 (мм) – 1 шт./уп. 370x230x15 (мм) – 10 шт./уп.	35 г – 1 шт. 380 г – 10 шт.	Нет

6. Сведения об ЭМС

Не применимо.

7. Стерилизация, очистка, дезинфекция

Устройства Orfit не являются стерильными и стерилизуемыми. Чистка и дезинфекция выполняется с использованием мыльной воды (на литр воды должно приходиться 1 мл стандартного мыла для мытья посуды) или дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, наносимых с помощью мягкой ткани. При использовании дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, содержание в них изопропанола не должно содержать более 70%. **Не используйте чистящие жидкости, если сомневаетесь в том, что они подходят для чистки изделия. Не пользуйтесь аэрозолями, агрессивными или абразивными чистящими средствами, а также растворителями. Не замачивайте.**

Необходимо периодически осматривать изделие и контролировать его на предмет износа компонентов и необходимости ремонта или замены. Не пытайтесь ремонтировать изделие самостоятельно. По любым вопросам обращайтесь к торговому представителю.

Дополнительную информацию см. в Инструкции по применению для каждого изделия.

8. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Необходимо периодически осматривать изделия и контролировать их на предмет износа компонентов и необходимости ремонта или замены. Не пытайтесь ремонтировать изделие самостоятельно. По любым вопросам обращайтесь к торговому представителю.

9. Срок службы, срок годности

Медицинское изделие рассчитано на срок службы, указанный ниже, при соблюдении условий эксплуатации и ухода, описанных в эксплуатационной документации.

Гарантийный срок (совпадает со сроком годности) на группу изделий составляет:

1. Крепежные устройства (замки), планки (прижимные, крепежные, индексные, для дополнительных аксессуаров), адаптеры (переходные пластины), варианты исполнения: 24 месяца
 2. Опорные пластины для укладки пациента, подстановочные блоки, клинья, варианты исполнения: 24 месяца,
Опорные пластины для укладки пациента, подстановочные блоки, клинья, вариант исполнения. Интерфейсная пластина для деки стола Aerial: 32826, 32827, 32838 – 10 лет
 3. Термопластические фиксаторы, термопластические материалы, болюсные материалы, варианты исполнения: 30 месяцев
 4. Фиксирующие подставки (поддержки, подушки), варианты исполнения: 24 месяца
 5. Фиксирующие формы (стандартной, индивидуальной, вакуумной формовки), блокираторы прикуса, варианты исполнения: 24 месяца
- Принадлежности: 24 месяца

10. Условия транспортировки, хранения, эксплуатации

Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

С медицинским изделием стоит обращаться с осторожностью. Хранить в оригинальной упаковке, в сухом, темном прохладном месте.

Во время транспортировки, хранения и эксплуатации, необходимо придерживаться следующих режимов:

Таблица 3

Режимы	При транспортировке	При хранении	При эксплуатации
Температура	от +10°C от +30°C	от +10°C от +30°C	от +10°C от +30°C
Влажность	До 90%	До 90%	До 90%
Атмосферное давление	от 84,0 до 106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)	от 84,0 до 106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)	от 84,0 до 106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

11. Сведения об упаковке

Описание упаковки каждого изделия представлена в таблице 4. Упакованные изделия устанавливаются на транспортировочные палеты.

Габаритные размеры и масса упаковки изделий представлена в таблице 4.

Таблица 4

На параметры распространяется допуск $\pm 10\%$, если не указано иное

Наименование компонентов	Описание упаковки	Габаритные размеры упаковки, см (ДхШхВ)	Масса брутто, кг
1. Крепежные устройства (замки), планки (прижимные, крепежные, индексные, для дополнительных аксессуаров), адаптеры (переходные пластины), варианты исполнения:			
18059	Изделие упаковано в пузырчатую пленку, которая затем помещается в картонную коробку	33 x 15 x 7	0,6
32110/8	Поставляется в комплекте вместе с опорными пластинами для укладки пациента	-	-
32110/9	Поставляется в комплекте вместе с опорными пластинами для укладки пациента	-	-
32110/7	Поставляется в комплекте вместе с опорными пластинами для укладки пациента	-	-
32001	Изделие помещается в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	8 x 6 x 7	0,1
32000	Изделие помещается в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	8 x 6 x 7	0,1
32154	Изделие упаковано в пузырчатую пленку, которая затем помещается в картонную коробку	67 x 7 x 7	0,5
35744/6	Изделие упаковано в пузырчатую пленку, которая затем помещается в картонную коробку	75 x 8 x 8	0,5
35747	Изделие упаковано в термоусадочную пленку и пузырчатую пленку	19,8 x 8,3 x 0,4	0,1
35747/4	Изделие помещается в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	29 x 1,5 x 5,5	0,3
32063	Изделие упаковано в термоусадочную пленку и пузырчатую пленку	25,4 x 8,8 x 1	0,2
32002	Изделие помещается в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	8 x 6 x 7	0,1
32155	Изделие помещается в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	8 x 6 x 7	0,1
32151	Пузырчатая пленка	67 x 7 x 7	0,6

Наименование компонентов	Описание упаковки	Габаритные размеры упаковки, см (ДхШхВ)	Масса брутто, кг
	Картонная коробка		
32157	Пузырчатая пленка Картонная коробка	67 x 7 x7	0,6
32160	Изделие помещается в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	8 x 6 x 7	0,1
32126	Изделие помещается в полиэтиленовый пакет	8 x 6 x 7	0,1
32066	Изделие помещается в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	8 x 6 x 7	0,1
32165	Изделие помещается в полиэтиленовый пакет	8 x 6 x 7	0,1
32043	Изделие помещается в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	8 x 6 x 7	0,1
32166	Изделие упаковано в пузырчатую пленку, которая затем помещается в картонную коробку	67 x 7 x7	0,2
32070/17	Изделие упаковано в пузырчатую пленку, которая затем помещается в картонную коробку	67 x 7 x7	0,2
32191	Изделие упаковано в пузырчатую пленку, которая затем помещается в картонную коробку	67 x 7 x7	0,2
32190	Изделие упаковано в пузырчатую пленку, которая затем помещается в картонную коробку	67 x 7 x7	0,2
32209	Изделие упаковано в пузырчатую пленку, которая затем помещается в картонную коробку	67 x 7 x7	0,2
33213	Изделие упаковано в пузырчатую пленку, которая затем помещается в картонную коробку	67 x 7 x7	0,2
33219	Изделие упаковано в пузырчатую пленку, которая затем помещается в картонную коробку	67 x 7 x7	0,2
32207	Изделие упаковано в пузырчатую пленку, которая затем помещается в картонную коробку	67 x 7 x7	0,2
32208	Изделие упаковано в пузырчатую пленку, которая затем помещается в картонную коробку	67 x 7 x7	0,2
33106	Изделие упаковано в пузырчатую пленку, которая затем помещается в картонную коробку	67 x 7 x7	0,5
33109	Изделие упаковано в пузырчатую пленку, которая затем помещается в картонную коробку	67 x 7 x7	0,5

Наименование компонентов	Описание упаковки	Габаритные размеры упаковки, см (ДхШхВ)	Масса брутто, кг
33217	Изделие упаковано в пузырчатую пленку, которая затем помещается в картонную коробку	67 x 7 x 7	0,5
33119	Изделие упаковано в пузырчатую пленку, которая затем помещается в картонную коробку	67 x 7 x 7	0,5
33150	Поставляется отдельными упаковками Более подробную информацию смотрите в отдельных номерах изделий: 32191 x 2	-	-
33153	Поставляется отдельными упаковками Более подробную информацию смотрите в отдельных номерах изделий: 32190 x 2	-	-
32178	Поставляется отдельными упаковками Более подробную информацию смотрите в отдельных номерах изделий: 32166 x 2	-	-
32179	Поставляется отдельными упаковками Более подробную информацию смотрите в отдельных номерах изделий: 32165 x 2	-	-
33124	Поставляется отдельными упаковками Более подробную информацию смотрите в отдельных номерах изделий: 35744/6 x 2	-	-
33125	Поставляется отдельными упаковками Более подробную информацию смотрите в отдельных номерах изделий: 33109 x 2	-	-
33126	Поставляется отдельными упаковками Более подробную информацию смотрите в отдельных номерах изделий: 33119 x 2	-	-
35747/6	Изделие упаковано в термоусадочную пленку и пузырчатую пленку	25,9 x 7,4 x 0,7	0,2
35747/8	Изделие помещается в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	29 x 5,1 x 1,7	0,2
38203	Изделие помещается в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	8 x 6 x 7	0,1
38209	Поставляется отдельными упаковками	-	-

Наименование компонентов	Описание упаковки	Габаритные размеры упаковки, см (ДхШхВ)	Масса брутто, кг
	Более подробную информацию смотрите в отдельных номерах изделий: 38203 x 2		
38207	Изделие помещается в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	8 x 6 x 7	0,1
38208	Изделие помещается в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	8 x 6 x 7	0,1
38216	Изделие помещается в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	8 x 6 x 7	0,1
33218	Изделие помещается в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	8 x 6 x 7	0,1
32181	Изделие помещается в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	8 x 6 x 7	0,1
32813	Изделие помещается в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	8 x 6 x 7	0,1
33167	Изделие помещается в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	8 x 6 x 7	0,1
32822	Изделие помещается в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	8 x 6 x 7	0,1
32045	Изделие помещается в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	8 x 6 x 7	0,1
32810	Изделие помещается в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	8 x 6 x 7	0,1
32814	Изделие помещается в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	8 x 6 x 7	0,1
32815	Изделие помещается в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	8 x 6 x 7	0,1
32816	Изделие помещается в полиэтиленовый пакет, который	8 x 6 x 7	0,1

Наименование компонентов	Описание упаковки	Габаритные размеры упаковки, см (ДхШхВ)	Масса брутто, кг
	затем помещается в картонную коробку		
32817	Изделие помещается в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	8 x 6 x 7	0,1
33154	Поставляется отдельными упаковками Более подробную информацию смотрите в отдельных номерах изделий: 32814 x 2	-	-
33155	Поставляется отдельными упаковками Более подробную информацию смотрите в отдельных номерах изделий: 32815 x 2	-	-
33156	Поставляется отдельными упаковками Более подробную информацию смотрите в отдельных номерах изделий: 32816 x 2	-	-
33166	Поставляется отдельными упаковками Более подробную информацию смотрите в отдельных номерах изделий: 32817 x 2	-	-
33173	Изделие помещается в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	8 x 6 x 7	0,1
33146	Поставляется отдельными упаковками Более подробную информацию смотрите в отдельных номерах изделий: 32181	-	-
33147	Поставляется отдельными упаковками Более подробную информацию смотрите в отдельных номерах изделий: 32043 x 2	-	-
33168	Изделие помещается в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	8 x 6 x 7	0,1
32196	Изделие помещается в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	8 x 6 x 7	0,1
32317/16	Изделие помещается в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	8 x 6 x 7	0,1

Наименование компонентов	Описание упаковки	Габаритные размеры упаковки, см (ДхШхВ)	Масса брутто, кг
29102/4	Изделие помещается в полиэтиленовый пакет	10 x 15 x 2	0,019
29102/5	Изделие помещается в полиэтиленовый пакет	10 x 15 x 2	0,019
29102/6	Изделие помещается в полиэтиленовый пакет	10 x 15 x 2	0,019
29102/8	Изделие помещается в полиэтиленовый пакет	10 x 15 x 2	0,019
29102/9	Изделие помещается в полиэтиленовый пакет	10 x 15 x 2	0,017
32195	Изделие помещается в картонную коробку	10 x 6 x 1,5	0,008
32165/6	Изделие помещается в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	8 x 6 x 7	0,1
39320	Изделие помещается в полиэтиленовый пакет	10 x 17	0,03
38211/6	Изделие помещается в полиэтиленовый пакет	10 x 17	0,06
32015/9/1	Изделие помещается в полиэтиленовый пакет	24,5 x 6,2 x 12,0	1
32015/9/5	Изделие помещается в полиэтиленовый пакет	3,7 x 2,5	0,004
38107/2	Изделие помещается в картонную коробку	8 x 6 x 7,5	0,057
38107/4	Изделие помещается в картонную коробку	8 x 6 x 7,5	0,046
38236	Изделие помещается в картонную коробку	8 x 6 x 7,5	0,075
CHS-1-2	Изделие помещается в полиэтиленовый пакет	10 x 6 x 0,5	0,004
38205	Изделие помещается в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку, затем помещается в деревянный ящик с пенопластовыми вставками опорных пластин AIO Solution	139,6 x 59 x 8	Зависит от поставляемой опорной пластины AIO Solution
32291	Изделие помещается в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	40 x 45 x 3	1,3
38200	Изделие помещается в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	31 x 25 x 4	0,8
38202	Изделие помещается в полиэтиленовый пакет	6,6x 6,6 x 32	0,1
2. Опорные пластины для укладки пациента, подстановочные блоки, клинья, варианты исполнения:			
32150-PED	Изделие упаковывается в картонную коробку и помещается в деревянный	139,6 x 59 x 8	6,9

Наименование компонентов	Описание упаковки	Габаритные размеры упаковки, см (ДхШхВ)	Масса брутто, кг
	ящик со специальными пенопластовыми ячейками.		
32111	Изделие упаковывается в пузырчатую пленку и помещается в картонную коробку	74,4 x 60 x 4,5	1
35703	Изделие упаковано в термоусадочную пленку и пузырчатую пленку	25x 12 x 2	0,2
35706	Изделие упаковано в термоусадочную пленку и пузырчатую пленку	25 x 12 x 4	0,2
35704	Изделие упаковано в термоусадочную пленку и пузырчатую пленку	25 x 12 x 4,3	0,2
35707	Изделие упаковано в термоусадочную пленку и пузырчатую пленку	25 x 12 x 8,3	0,2
35754/1	Изделие упаковано в термоусадочную пленку и пузырчатую пленку	25 x 12 x 2,5 - 8,8	0,6
35754/2	Изделие упаковано в термоусадочную пленку и пузырчатую пленку	25 x 12 x 2,5 - 8,8	0,7
35754/3	Изделие упаковано в термоусадочную пленку и пузырчатую пленку	25 x 12 x 2,5 - 8,8	0,6
35754/4	Изделие упаковано в термоусадочную пленку и пузырчатую пленку	25 x 12 x 2,5 - 8,8	0,9
35751N	Изделие упаковывается в пузырчатую пленку и помещается в картонную коробку	74,4 x 60 x 4,5	3,1
35754/6N	Изделие упаковывается в пузырчатую пленку и помещается в картонную коробку	31 x 25 x 4	0,98
32113	Изделие упаковывается в пузырчатую пленку и помещается в картонную коробку	36,7 x 25,8 x 11	1,3
32123	Изделие упаковывается в пузырчатую пленку и помещается в картонную коробку	62 x 92 x 1,7	4,5
32122	Изделие упаковывается в пузырчатую пленку и помещается в картонную коробку	62 x 92 x 1,7	2
32124	Изделие упаковывается в пузырчатую пленку и помещается в картонную коробку	62 x 92 x 1,7	3
32204	Изделие упаковывается в картонную коробку и помещается в деревянный ящик со специальными пенопластовыми ячейками.	139,6 x 59 x 8	11,4
32204-PED	Изделие упаковывается в картонную коробку и помещается в деревянный ящик со специальными пенопластовыми ячейками.	139,6 x 59 x 8	11,4
32301	Изделие упаковывается в картонную коробку и помещается в деревянный ящик со специальными пенопластовыми ячейками.	139,6 x 59 x 8	6,03
32301-PED	Изделие упаковывается в картонную коробку и помещается в деревянный	139,6 x 59 x 8	6,03

Наименование компонентов	Описание упаковки	Габаритные размеры упаковки, см (ДхШхВ)	Масса брутто, кг
	ящик со специальными пенопластовыми ячейками.		
32097	Изделие упаковывается в пузырчатую пленку и помещается в картонную коробку	37 x 26 x 10	1,6
32095	Изделие упаковывается в пузырчатую пленку и помещается в картонную коробку	37 x 26 x 10	0,8
32136	Изделие упаковывается в пузырчатую пленку и помещается в картонную коробку	74,4 x 60 x 4,5	2,1
32137	Изделие упаковывается в пузырчатую пленку и помещается в картонную коробку	74,4 x 60 x 4,5	2,3
32064	Изделие упаковывается в пузырчатую пленку и помещается в картонную коробку	37 x 26 x 10	0,9
32103	Поставляется отдельными упаковками: 32103/1 32103/3	-	6,2
32103/1	Изделие упаковывается в пузырчатую пленку и помещается в картонную коробку	74,4 x 60 x 4,5	2
32103/3	Изделие помещается в картонную коробку с пенопластовыми вставками	75,9 x 26,4 x 29,4	4,2
32103/MR	Поставляется отдельными упаковками Более подробную информацию смотрите в отдельных номерах изделий 32103/1/MR 32103/3/MR	-	6,2
32103/1/MR	Изделие упаковывается в пузырчатую пленку и помещается в картонную коробку с пенопластовыми вставками	74,4 x 60 x 4,5	2
32103/3/MR	Изделие помещается в картонную коробку с пенопластовыми вставками	75,9 x 26,4 x 29,4	4,2
INT-3	Изделие помещается в картонную коробку с пенопластовыми вставками	124 x 76 x 6	6,4
25000/1	Изделие помещается в картонную коробку с пенопластовыми вставками	144 x 44 x 16	7,2
25000/16	Изделие помещается в картонную коробку с пенопластовыми вставками	149 x 66 x 19	4,9
25000/18	Изделие помещается в картонную коробку с пенопластовыми вставками	149 x 66 x 19	4,7
25000/22	Изделие помещается в картонную коробку с пенопластовыми вставками	144 x 44 x 16	5,2
25000/25	Изделие помещается в картонную коробку с пенопластовыми вставками	164 x 66 x 16	6,81
25000/26	Изделие помещается в картонную коробку с пенопластовыми вставками	149 x 66 x 19	4,7

Наименование компонентов	Описание упаковки	Габаритные размеры упаковки, см (ДхШхВ)	Масса брутто, кг
25000/27	Изделие помещается в картонную коробку с пенопластовыми вставками	149 x 66 x 19	5,3
25000/28	Изделие помещается в картонную коробку с пенопластовыми вставками	149 x 66 x 19	9,9
25000/29	Изделие помещается в картонную коробку с пенопластовыми вставками	149 x 66 x 19	9,9
25000/20	Изделие помещается в картонную коробку с пенопластовыми вставками	149 x 66 x 19	9,84
25000/30	Изделие помещается в картонную коробку с пенопластовыми вставками	149 x 66 x 19	9,84
25000/33	Изделие помещается в картонную коробку с пенопластовыми вставками	149 x 66 x 19	4,6
25000/34	Изделие помещается в картонную коробку с пенопластовыми вставками	149 x 66 x 19	9,8
25000/35	Изделие помещается в картонную коробку с пенопластовыми вставками	149 x 66 x 19	9,9
25000/36	Изделие помещается в картонную коробку с пенопластовыми вставками	149 x 66 x 19	5,3
25000/38	Изделие помещается в картонную коробку с пенопластовыми вставками	214 x 67 x 19	13
25000/40	Изделие помещается в картонную коробку с пенопластовыми вставками	149 x 66 x 19	12
25000/62	Изделие помещается в картонную коробку с пенопластовыми вставками	149 x 66 x 19	9,5
25000/67	Изделие помещается в картонную коробку с пенопластовыми вставками	149 x 66 x 19	9,5
25000/43	Изделие помещается в картонную коробку с пенопластовыми вставками	214 x 67 x 19	11,1
25000/63	Изделие помещается в картонную коробку с пенопластовыми вставками	214 x 67 x 19	11,1
25000/53	Изделие помещается в картонную коробку с пенопластовыми вставками	214 x 67 x 19	11,6
25000/1/MR	Изделие помещается в картонную коробку с пенопластовыми вставками	149 x 66 x 19	7,2
25000/16/MR	Изделие помещается в картонную коробку с пенопластовыми вставками	149 x 66 x 19	7,2
29115/14	Изделие упаковывается в картонную коробку с пенопластовыми вставками	31 x 23 x 16	1,30
29102/1	Изделие упаковывается в картонную коробку пенопластовыми вставками	141 x 60 x 9	7,65
29102/2	Изделие упаковывается в картонную коробку с пенопластовыми вставками	43 x 43 x 27	3,025
29102/3	Изделие упаковывается в картонную коробку с пенопластовыми вставками	43 x 43 x 27	3,025
29111	Изделие упаковывается в пузырчатую пленку и помещается в картонную коробку	74,4 x 60 x 4,5	3
32110/12	Изделие упаковывается в пузырчатую пленку и помещается в картонную коробку	74,4 x 60 x 4,5	1,5
32110/MR	Изделие упаковывается в пузырчатую пленку и помещается в картонную коробку	74,4 x 60 x 4,5	1,8

Дополнение к инструкциям по применению медицинского изделия

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Наименование компонентов	Описание упаковки	Габаритные размеры упаковки, см (ДхШхВ)	Масса брутто, кг
32113MR	Изделие упаковывается в пузырчатую пленку и помещается в картонную коробку	36,7 x 25,8 x 11	1,3
32117	Изделие упаковывается в пузырчатую пленку и помещается в картонную коробку	74,4 x 60 x 4,5	3,1
32117MR	Изделие упаковывается в пузырчатую пленку и помещается в картонную коробку	74,4 x 60 x 4,5	3,1
32124/MR	Изделие упаковывается в пузырчатую пленку и помещается в картонную коробку	62 x 92 x 1,7	2,7
32130/MR	Изделие упаковывается в пузырчатую пленку и помещается в картонную коробку	36,7 x 25,8 x 11	0,8
32130/12	Изделие упаковывается в пузырчатую пленку и помещается в картонную коробку	31 x 25 x 4	0,33
32140/12	Изделие упаковывается в пузырчатую пленку и помещается в картонную коробку	31 x 25 x 4	0,45
32132	Изделие упаковывается в пузырчатую пленку и помещается в картонную коробку	74,4 x 60 x 4,5	1,9
32133	Изделие упаковывается в пузырчатую пленку и помещается в картонную коробку	74,4 x 60 x 4,5	2,2
32317/14	Изделие упаковывается в картонную коробку и помещается в деревянный ящик с пенопластовыми вставками	139,6 x 59 x 8	35
32317/1	Изделие упаковывается в пузырчатую пленку и помещается в деревянный ящик с воздушными подушками (полиэтиленовые пакеты наполненные воздухом)	63 x 238 x 10	35
32317/1/HX	Изделие упаковывается в пузырчатую пленку и помещается в деревянный ящик с воздушными подушками (полиэтиленовые пакеты наполненные воздухом)	63 x 238 x 10	7
32317/19	Изделие упаковывается в пузырчатую пленку и помещается в деревянный ящик с воздушными подушками (полиэтиленовые пакеты наполненные воздухом)	63 x 238 x 10	35
32317/6	Изделие упаковывается в пузырчатую пленку и помещается в деревянный ящик с воздушными подушками (полиэтиленовые пакеты наполненные воздухом)	74,4 x 60 x 4,5	2,72
32317/15	Изделие упаковывается в пузырчатую пленку и помещается в деревянный ящик с воздушными подушками	74,4 x 60 x 4,5	3,4

Наименование компонентов	Описание упаковки	Габаритные размеры упаковки, см (ДхШхВ)	Масса брутто, кг
	(полиэтиленовые пакеты наполненные воздухом)		
32150/3	Изделие упаковывается в картонную коробку и помещается в деревянный ящик с пеноплатовыми вставками	139,6 x 59 x 8	7,57
32150/12	Изделие упаковывается в картонную коробку и помещается в деревянный ящик с пеноплатовыми вставками	139,6 x 59 x 8	7,2
32150/HX	Изделие упаковывается в картонную коробку и помещается в деревянный ящик с пеноплатовыми вставками	139,6 x 59 x 8	7,17
32301/NOLS	Изделие упаковывается в картонную коробку и помещается в деревянный ящик с пеноплатовыми вставками	139,6 x 59 x 8	6,03
32301-PED/NOLS	Изделие упаковывается в картонную коробку и помещается в деревянный ящик с пеноплатовыми вставками	139,6 x 59 x 8	6,03
32301-PED/SS	Изделие упаковывается в картонную коробку и помещается в деревянный ящик с пеноплатовыми вставками	139,6 x 59 x 8	6,03
32301-PED/SS/NOLS	Изделие упаковывается в картонную коробку и помещается в деревянный ящик с пеноплатовыми вставками	139,6 x 59 x 8	6,03
32301/HX	Изделие упаковывается в картонную коробку и помещается в деревянный ящик с пеноплатовыми вставками	139,6 x 59 x 8	6,03
32301/HX/PED	Изделие упаковывается в картонную коробку и помещается в деревянный ящик с пеноплатовыми вставками	139,6 x 59 x 8	6,03
32301/HX/PEDP	Изделие упаковывается в картонную коробку и помещается в деревянный ящик с пеноплатовыми вставками	139,6 x 59 x 8	5,18
32301/HXP	Изделие упаковывается в картонную коробку и помещается в деревянный ящик с пеноплатовыми вставками	139,6 x 59 x 8	5,31
32301/HXA	Изделие упаковывается в картонную коробку и помещается в деревянный ящик с пеноплатовыми вставками	139,6 x 59 x 8	5,18
32301/MR	Изделие упаковывается в картонную коробку и помещается в деревянный ящик с пеноплатовыми вставками	139,6 x 59 x 8	7,5
32301-PED/MR	Изделие упаковывается в картонную коробку и помещается в деревянный ящик с пеноплатовыми вставками	139,6 x 59 x 8	7,5
38001	Изделие упаковывается в картонную коробку и помещается в деревянный ящик с пеноплатовыми вставками	139,6 x 59 x 8	6,6
38002	Изделие упаковывается в картонную коробку и помещается в деревянный ящик с пеноплатовыми вставками	139,6 x 59 x 8	6,6
38005	Изделие упаковывается в картонную коробку и помещается в деревянный ящик с пеноплатовыми вставками	139,6 x 59 x 8	6,6

Наименование компонентов	Описание упаковки	Габаритные размеры упаковки, см (ДхШхВ)	Масса брутто, кг
38006	Изделие упаковывается в картонную коробку и помещается в деревянный ящик с пеноплатовыми вставками	139,6 x 59 x 8	6,2
38008	Изделие упаковывается в картонную коробку и помещается в деревянный ящик с пеноплатовыми вставками	139,6 x 59 x 8	6,2
38009	Изделие упаковывается в картонную коробку и помещается в деревянный ящик с пеноплатовыми вставками	141 x 60 x 9	7,70
38011	Изделие упаковывается в картонную коробку и помещается в деревянный ящик с пеноплатовыми вставками	141 x 60 x 9	7,76
38012	Изделие упаковывается в картонную коробку и помещается в деревянный ящик с пеноплатовыми вставками	141 x 60 x 9	8,05
38013	Изделие упаковывается в картонную коробку и помещается в деревянный ящик с пеноплатовыми вставками	141 x 60 x 9	7,62
38014	Изделие упаковывается в картонную коробку и помещается в деревянный ящик с пеноплатовыми вставками	141 x 60 x 9	7,62
38016	Изделие упаковывается в картонную коробку и помещается в деревянный ящик с пеноплатовыми вставками	141 x 60 x 9	7,60
38018	Изделие упаковывается в картонную коробку и помещается в деревянный ящик с пеноплатовыми вставками	141 x 60 x 9	7,65
38003	Изделие упаковывается в картонную коробку и помещается в деревянный ящик с пеноплатовыми вставками	31 x 25 x 4	2
38007	Изделие упаковывается в пузырчатую пленку и помещается в картонную коробку	31 x 25 x 4	0,4
38004	Изделие упаковывается в пузырчатую пленку и помещается в картонную коробку с воздушными подушками (полиэтиленовые пакеты наполненные воздухом)	47 x 43 x 25	1
32424	Изделие упаковано в термоусадочную пленку и пузырчатую пленку	25 x 12 x 6,36	0,2
35703/MR	Изделие упаковано в термоусадочную пленку и пузырчатую пленку	25 x 12 x 2	0,2
35706/MR	Изделие упаковано в термоусадочную пленку и пузырчатую пленку	25 x 12 x 4	0,2
35704/MR	Изделие упаковано в термоусадочную пленку и пузырчатую пленку	25 x 12 x 4,3	0,2
32424/MR	Изделие упаковано в термоусадочную пленку и пузырчатую пленку	25 x 12 x 6,36	0,2
35707/MR	Изделие упаковано в термоусадочную пленку и пузырчатую пленку	25 x 12 x 8,3	0,2
35754/5	Изделие упаковано в термоусадочную пленку и пузырчатую пленку	25 x 12 x 2,5 - 8,8	0,8

Наименование компонентов	Описание упаковки	Габаритные размеры упаковки, см (ДхШхВ)	Масса брутто, кг
CFB-001/MR	Изделие упаковывается в картонную коробку и помещается в деревянный ящик с пеноплатовыми вставками	111 x 54 x 10	9,8
CFB-001/EU	Изделие упаковывается в картонную коробку и помещается в деревянный ящик с пеноплатовыми вставками	111 x 54 x 10	8,55
CFB-001/EU/NG	Изделие упаковывается в картонную коробку и помещается в деревянный ящик с пеноплатовыми вставками	111 x 54 x 10	9
32826	Изделие помещается в картонную коробку с пеноплатовыми вставками	149 x 66 x 19	40
32827	Изделие помещается в картонную коробку с пеноплатовыми вставками	149 x 66 x 19	41,5
32828	Изделие помещается в картонную коробку с пеноплатовыми вставками	149 x 66 x 19	43
3. Термопластические фиксаторы, термопластические материалы, болюсные материалы, варианты исполнения:			
35763/2MA	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	40,5 x 40,5 x 13	2,16
35763/2MA/NH	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	40,5 x 40,5 x 13	2,16
35763/2MA/M	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	40,5 x 40,5 x 13	2,16
35763/2MA/EM	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	40,5 x 40,5 x 13	2,16
35763/2MA/G35	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	40,5 x 40,5 x 13	2,16
35760/EFF2MA	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	40,5 x 40,5 x 13	2,22
35779/2MA	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	40,5 x 40,5 x 13	2,3
35779/2MA/M	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	40,5 x 40,5 x 13	2,3
35779/2MA/EM	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	40,5 x 40,5 x 13	2,3
35763/16MI	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	40,5 x 40,5 x 13	1,92
35763/16MI/M	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	40,5 x 40,5 x 13	1,92
35763/16MI/EM	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	40,5 x 40,5 x 13	1,92

Наименование компонентов	Описание упаковки	Габаритные размеры упаковки, см (ДхШхВ)	Масса брутто, кг
35760/EFF16MI	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	40,5 x 40,5 x 13	1,98
35760/EFF16MI/EM	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	40,5 x 40,5 x 13	1,98
35779/16MI	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	40,5 x 40,5 x 13	2,17
35779/16MI/M	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	40,5 x 40,5 x 13	2,17
35764/2MA	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	52 x 44,5 x 13	3,34
35764/2MA/NH	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	52 x 44,5 x 13	3,34
35764/2MA/M	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	52 x 44,5 x 13	3,34
35764/16MI	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	52 x 44,5 x 13	2,9
35764/16MI/EM	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	52 x 44,5 x 13	2,9
33700/2MA	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	60 x 50,5 x 13	3,75
33700/2MA/M	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	60 x 50,5 x 13	3,75
33700/2MA/EM	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	60 x 50,5 x 13	3,75
33700/16MI	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	60 x 50,5 x 13	3,4
33700/16MI/M	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	60 x 50,5 x 13	3,4
33700/16MI/EM	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	60 x 50,5 x 13	3,4
33705/2MA	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	52 x 44,5 x 13	3
33710/2MA	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	40,5 x 40,5 x 13	1,64

Наименование компонентов	Описание упаковки	Габаритные размеры упаковки, см (ДхШхВ)	Масса брутто, кг
33710/2МА/НН	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	40,5 x 40,5 x 13	1,64
33688/2МА	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	40,5 x 40,5 x 13	1,88
33715/2МА	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	40,5 x 40,5 x 13	3,24
33716/2МА	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	40,5 x 40,5 x 13	3,5
33717/2МА	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	52 x 44,5 x 13	4,25
33723/32МА/Л	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	71,5 x 51,5 x 14	9,44
33723/32МА/Р	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	71,5 x 51,5 x 14	9,44
33724/32МА	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	71,5 x 51,5 x 14	10,03
35790/2МА	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	52 x 44,5 x 13	2,9
35788/32МА	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	60 x 50,5 x 13	5,65
35787/32МА	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	60 x 50,5 x 13	6,9
35784/32МА	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	60 x 50,5 x 13	8,36
35780/32МА	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	60 x 50,5 x 13	8,13
35710/32МА	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	60 x 50,5 x 13	5,62
35711/32МА	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	60 x 50,5 x 13	6,9
35712/32МА	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	60 x 50,5 x 13	8,37
60110	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	84 x 30 x 30	2,54

Наименование компонентов	Описание упаковки	Габаритные размеры упаковки, см (ДхШхВ)	Масса брутто, кг
60114	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	84 x 30 x 30	2,21
60117	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	37 x 26 x 10	2,91
60095	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	84 x 30 x 30	2,76
60097	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	37 x 26 x 10	3,32
60119	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	36,7 x 25,8 x 25,5	3,56
60120	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	36,7 x 25,8 x 25,5	3,64
60121	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	36,7 x 25,8 x 25,5	3,64
60122	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	36,7 x 25,8 x 25,5	3,96
60123	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	36,7 x 25,8 x 25,5	2,91
60124	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	36,7 x 25,8 x 25,5	3,55
60001	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	61,5 x 50 x 20	7,1
60002	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	61,5 x 50 x 20	9,1
8332Y.2/R	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	62 x 46 x 1	1,7
8333Y.3/R	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	62 x 46 x 1,5	1,8
8333Y.2/R	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	62 x 46 x 1,5	2
8334Y.3/R	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	62 x 46 x 2	3,35
8352Y.2/R	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	92 x 61 x 1	3,4

Наименование компонентов	Описание упаковки	Габаритные размеры упаковки, см (ДхШхВ)	Масса брутто, кг
8353Y.3/R	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	92 x 61 x 1,5	3,6
8353Y.2/R	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	92 x 61 x 1,5	4
8354Y.3/R	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	92 x 61 x 2	6,7
8333N.SO3/R	Изделие упаковано в термоусадочный пакет, который затем помещается в картонную коробку	45.1 x 60 x 0,2	0,610
8336.SO1/R/53	Изделие упаковано в термоусадочный пакет, который затем помещается в картонную коробку	10 x 10 x 0,5	0,060
8336.SO1/R/58	Изделие упаковано в термоусадочный пакет, который затем помещается в картонную коробку	15 x 15 x 0,5	0,130
8336.SO1/R/59	Изделие упаковано в термоусадочный пакет, который затем помещается в картонную коробку	20 x 20 x 0,5	0,230
8333.SO1/R	Изделие упаковано в термоусадочный пакет, который затем помещается в картонную коробку	45 x 60 x 0,2	0,630
703011/1	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет	-	0,500
33776/2MA	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	84 x 30 x 30	0,7
60098	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	84 x 30 x 30	2,88
60125	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	36,7 x 25,8 x 25,5	3,55
60009	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	61,5 x 50 x 20	9,63
25100/16MI+N	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	40,5 x 40,5 x 13	1,67
25100/16MI+N/N H	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	40,5 x 40,5 x 13	1,67
25101/16MI+N	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	40,5 x 40,5 x 13	1,48
25101/16MI+N/N H	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	40,5 x 40,5 x 13	1,48
25103/16MI+N/N H	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	40,5 x 40,5 x 13	1,42

Наименование компонентов	Описание упаковки	Габаритные размеры упаковки, см (ДхШхВ)	Масса брутто, кг
25105/2MI+N	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	60 x 50,5 x 13	3,99
25105/2MI+N/NH	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	60 x 50,5 x 13	3,99
25108/2MI+N/NH	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	60 x 50,5 x 13	3,99
25106/2MI+N	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	52 x 44,5 x 13	3,19
25106/2MI+N/NH	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	52 x 44,5 x 13	3,19
25107/2MI+N/NH	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	40,5 x 40,5 x 13	3,34
33683/32MA	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	52 x 44,5 x 13	6,01
33700/2MA/NH	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	60 x 50,5 x 13	3,75
33730/4	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	60 x 50,5 x 13	4,1
33702/2MA	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	52 x 44,5 x 13	2,55
33700/2MI+N	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	60 x 50,5 x 13	3,8
35763/16MI+N	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	40,5 x 40,5 x 13	1,85
35764/2MI+N	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	52 x 44,5 x 13	3,4
33730/2MA/12MI+N	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	60 x 50,5 x 13	5,08
33730/2MA/12MI+N/NH	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	60 x 50,5 x 13	5,08
33730/2MA/12MI+N/G17	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	60 x 50,5 x 13	5,08
33730/2MA/12MI+N/NH/G17	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	60 x 50,5 x 13	5,08

Наименование компонентов	Описание упаковки	Габаритные размеры упаковки, см (ДхШхВ)	Масса брутто, кг
33733/16MI/12MI+N	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	60 x 50,5 x 13	4,76
33759/16MI/12MI+N	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	40,5 x 40,5 x 13	2,5
33737/2MA/12MI+N/NH	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	60 x 50,5 x 13	4,69
33740/2MA/12MI+N	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	40,5 x 40,5 x 13	2,72
33740/2MA/12MI+N/NH	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	40,5 x 40,5 x 13	2,72
33748/2MA/12MI+N/NH	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	40,5 x 40,5 x 13	1,88
33749/2MA/12MI+N/NH	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	40,5 x 40,5 x 13	2,1
33750/2MA/12MI+N/NH	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	52 x 44,5 x 13	3,47
33747/2MA/12MI+N/NH	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	52 x 44,5 x 13	3,47
33775/2MI/12MI+N	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	60 x 50,5 x 13	5,41
33782/16MI/12MI+N	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	40,5 x 40,5 x 13	1,89
33783/16MI/12MI+N	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	40,5 x 40,5 x 13	2
33785/16MI/12MI+N	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	52 x 44,5 x 13	3,1
33787/16MI/12MI+N	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	52 x 44,5 x 13	3,83
33791/2MA/12MI+N	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	64 x 61,5 x 9	6,4
33792/2MA/12MI+N/NH	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	40,5 x 40,5 x 13	2,8
33796/16MI/12MI+N	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	40,5 x 40,5 x 13	2,35

Наименование компонентов	Описание упаковки	Габаритные размеры упаковки, см (ДхШхВ)	Масса брутто, кг
33794/2MA	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	52 x 44,5 x 13	0,85
35727/32MA	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	40,5 x 40,5 x 13	3,75
35728/32MA	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	52 x 44,5 x 13	4,52
35763/16MI/NH	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	40,5 x 40,5 x 13	1,92
35792/32MA	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	40,5 x 40,5 x 13	1,68
35793/32MA	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	84 x 30 x 30	0,9
35794/2MI	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	84 x 30 x 30	0,5
35795/2MI	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	84 x 30 x 30	0,5
35796/2MI	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	40,5 x 40,5 x 13	1,08
35799/2MI/L	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	52 x 44,5 x 13	2,22
35799/2MI/R	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	52 x 44,5 x 13	2,22
45204/32MA/EFF	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	60 x 50,5 x 13	3,81
8313N.SOI/R	Изделие упаковано в термоусадочный пакет, который затем помещается в картонную коробку	45 x 60 x 0,2	0,610
8336.SOI/R/53-1CM	Изделие упаковано в термоусадочный пакет, который затем помещается в картонную коробку	10 x 10 x 1	0,120
8336.SOI/R/58-1CM	Изделие упаковано в термоусадочный пакет, который затем помещается в картонную коробку	15 x 15 x 1	0,260
8336.SOI/R/59-1CM	Изделие упаковано в термоусадочный пакет, который затем помещается в картонную коробку	20 x 20 x 1	0,460
8336.SOI/R/60-1CM	Изделие упаковано в термоусадочный пакет, который затем помещается в картонную коробку	30 x 30 x 1	1,020

Наименование компонентов	Описание упаковки	Габаритные размеры упаковки, см (ДхШхВ)	Масса брутто, кг
8336.S01/R/60	Изделие упаковано в термоусадочный пакет, который затем помещается в картонную коробку	30 x 30 x 0,5	0,510
4. Фиксирующие подставки (поддержки, подушки), варианты исполнения:			
35755	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	30 x 15 x 13	0,25
35765	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	30 x 15 x 13	0,27
35753	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	30 x 15 x 13	0,24
35753ZF	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	30 x 15 x 13	0,23
35752	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	30 x 15 x 13	0,25
35752ZF	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	30 x 15 x 13	0,23
35753-80	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	30 x 15 x 13	0,21
35758-MD	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	30 x 15 x 13	0,5
35758ZF-MD	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	30 x 15 x 13	0,5
35713-MD	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	30 x 15 x 13	0,5
35713ZF-MD	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	30 x 15 x 13	0,5
35714-MD	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	30 x 15 x 13	0,5
35714ZF-MD	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	30 x 15 x 13	0,5
32393	Изделие упаковано в пузырчатую пленку и помещается в картонную коробку	30 x 15 x 13	0,87
32005/2-V2	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	86,8 x 61,0 x 28,7	22 (поставляется в одном комплекте)
32005/8-V2	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку		

Наименование компонентов	Описание упаковки	Габаритные размеры упаковки, см (ДхШхВ)	Масса брутто, кг
32005/8A-V2	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку		
32005/4-V2	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку		
32005/5-V2	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку		
32005/6-V2	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку		
32005/10-V2	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку		
32005/11-V2	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку		
32005/14-V2	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку		
32005/15-V2	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку		
29026	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	40 x 54 x 16	1,54
29027	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	40 x 54 x 16	1,50
29028	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	40 x 54 x 6	0,89
29029	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	64 x 54 x 6	1,12
29050	Изделие упаковано в пузырчатую пленку и помещается в картонную коробку	30 x 15 x 13	0,83
32379	Изделие помещается в картонную коробку	31 x 23 x 16	0,83
38226	Изделие помещается в картонную коробку	31 x 23 x 16	0,86
29051	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	30 x 30 x 10	0,5
32037	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	23 x 10 x 17	3,54
32008	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	33 x 15 x 7	0,33

Наименование компонентов	Описание упаковки	Габаритные размеры упаковки, см (ДхШхВ)	Масса брутто, кг
29036	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	38 x 55 x 21	1,70
32015/8	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	10,5 x 5,5	0,25
32015/5	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	31 x 25 x 4	0,4
32015/10	Изделие упаковано в пузырчатую пленку, который затем помещается в картонную коробку с воздушными подушками	47,0 x 8,5x 3,8	0,8
32042	Изделие упаковано в картонную коробку	75 x 8 x 8	0,7
29000-V2	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	66 x 44 x 155	1,80
29001-V2	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	54 x 11 x 15	0,64
29002-V2	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	43 x 54 x 11	1,20
29003-V2	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	43 x 54 x 14	1,60
29004-V2	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	66 x 44 x 8	1,10
29005-V2	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	54 x 11 x 15	0,60
29006-V2	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	26 x 24 x 10	0,70
32054-V2	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	40 x 34 x 2,5	0,80
29029/SBRT	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	64 x 54 x 6	1,10
29007-V2	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	122 x 55 x 6	1,70
29008-V2	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	76 x 55 x 6	1,20
29009-V2	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	76 x 55 x 6	1,60

Наименование компонентов	Описание упаковки	Габаритные размеры упаковки, см (ДхШхВ)	Масса брутто, кг
29010-V2	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	76 x 55 x 6	2,00
29011-V2	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	62 x 8 x 3	0,50
29012-V2	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	31 x 11 x 5	0,50
29013-V2	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	31 x 11 x 5	0,50
29014-V2	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	31 x 11 x 5	0,50
29015-V2	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	31 x 11 x 5	0,50
29016-V2	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	31 x 11 x 12	0,50
29017-V2	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	31 x 11 x 12	0,50
29018-V2	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	38 x 55 x 2,5	1,40
29019-V2	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	38 x 55 x 13	1,40
29112-V2	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	29 x 65 x 14	0,60
32317/8	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	54 x 22 x 38	2,20
32317/11	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	54 x 47 x 11	1,50
32317/4	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	69,5 x 52,5 x 29,5	4
32317/4/1	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	69,5 x 52,5 x 29,5	6,5
32317/5	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	69,5 x 52,5 x 29,5	4
32317/5/1	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	69,5 x 52,5 x 29,5	6,5

Наименование компонентов	Описание упаковки	Габаритные размеры упаковки, см (ДхШхВ)	Масса брутто, кг
32317/9	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет и пузырчатую пленку, затем помещается в картонную коробку	27 x 40 x 11	0,8
32317/18	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет и пузырчатую пленку, затем помещается в картонную коробку	27 x 40 x 11	0,8
32317/28	Изделие упаковывается в картонную коробку с пенопластовыми вставками	40 x 27 x 10	0,840
32317/2	Изделие упаковано в пузырчатую пленку, затем помещается в картонную коробку с воздушными подушками (полиэтиленовые пакеты наполненные воздухом)	61,5 x 50 x 20	4,5
32317/10	Изделие упаковано в пузырчатую пленку, затем помещается в картонную коробку с воздушными подушками (полиэтиленовые пакеты наполненные воздухом)	61,5 x 50 x 20	4,7
38222	Изделие упаковано в пузырчатую пленку, затем помещается в картонную коробку с воздушными подушками (полиэтиленовые пакеты наполненные воздухом)	67 x 52 x 21	3,82
38218	Изделие упаковано в пузырчатую пленку, затем помещается в картонную коробку с воздушными подушками (полиэтиленовые пакеты наполненные воздухом)	67 x 52 x 21	3,87
29020-V2	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	136 x 55 x 11	3,00
29021-V2	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	60 x 8 x 8	0,50
29022-V2	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	60 x 8 x 8	0,50
29023-V2	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	40 x 31 x 8	0,60
29024-V2	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	40 x 31 x 8	0,60
29025-V2	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	40 x 31 x 8	0,60
32118	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	210 x 33 x 10	12
29054/3	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	69,5 x 52,5 x 29,5	8

Дополнение к инструкциям по применению медицинского изделия

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Наименование компонентов	Описание упаковки	Габаритные размеры упаковки, см (ДхШхВ)	Масса брутто, кг
29054/4	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	69,5 x 52,5 x 29,5	8
29054	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку с пенопластовыми вставками	упаковка 1: 103 x 44,5 x 65 упаковка 2: 61,5 x 50 x 20	14
29053	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	58 x 8 x 56	6
29055	Изделие помещается в картонную коробку с пенопластовыми вставками	103 x 44,5 x 65	8
32380	Изделие упаковано в пузырчатую пленку, затем помещается в картонную коробку	30 x 15 x 13	0,63
32399-MD	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	30 x 15 x 13	0,5
32427	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	30 x 15 x 13	0,4
32428	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	30 x 15 x 13	0,4
32429	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	30 x 15 x 13	0,4
32430	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	30 x 15 x 13	0,4
32431	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	30 x 15 x 13	0,4
32432	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	30 x 15 x 13	0,4
CHO-1	Изделие упаковано в термоусадочную пленку и пузырчатую пленку	25 x 12 x 1,5	0,4
CHS-1	Изделие упаковано в термоусадочную пленку и пузырчатую пленку	30 x 20 x 10	0,5
32390	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	13,5 x 30,0 x 1,5	0,13
32391	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	23,0 x 30,0 x 1,5	0,20
32392	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку	35,0 x 30,0 x 1,5	0,35
CHB-1	Изделие упаковано в пузырчатую пленку	20 x 20	0,6
38100	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в	55 x 45 x 25	1,8

Наименование компонентов	Описание упаковки	Габаритные размеры упаковки, см (ДхШхВ)	Масса брутто, кг
	картонную коробку с пенопластовыми вставками		
38101	Изделие упаковано в картонную коробку, затем помещается в деревянный ящик с пенопластовыми вставками	139,6 x 59 x 8	масса зависит от опорной пластины
38102	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку с пенопластовыми вставками	81,5 x 56 x 10	2,4
38103	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку с пенопластовыми вставками	81,5 x 56 x 10	2,2
38106	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку с пенопластовыми вставками	55 x 45 x 25	1,8
38117	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку с пенопластовыми вставками	92 x 62 x 1,5	0,725
38130	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку с пенопластовыми вставками	68 x 45 x 21	0,725
38223	Изделие упаковано в термоусадочную пленку	36 x 3 x 3	0,335
38238	Изделие упаковано в термоусадочную пленку	51 x 3 x 3	0,475
29115/15	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку с пенопластовыми вставками	67 x 53 x 21	3,88
38126	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку с пенопластовыми вставками	58,5 x 49 x 40	4,96
38127	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку с пенопластовыми вставками	58,5 x 49 x 40	4,96
38128	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку с пенопластовыми вставками	58,5 x 49 x 40	4,96
38204	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку с воздушными подушками	74,4 x 60 x 4,5	1,1
38210	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в	74,4 x 60 x 4,5	1,3

Наименование компонентов	Описание упаковки	Габаритные размеры упаковки, см (ДхШхВ)	Масса брутто, кг
	картонную коробку с воздушными подушками		
38206	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку с пенопластовыми вставками и воздушными подушками	55 x 45 x 25	7
38107	Изделие помещается в картонную коробку с пенопластовыми вставками	110 x 12 x 55	4,7
38108	Изделие помещается в картонную коробку с пенопластовыми вставками	110 x 12 x 55	4,7
38109	Изделие помещается в картонную коробку с пенопластовыми вставками	110 x 12 x 55	4,7
38219	Изделие помещается в картонную коробку с пенопластовыми вставками	81,5 x 56 x 10	1,8
38115	Изделие помещается в картонную коробку с пенопластовыми вставками	87 x 61 x 29	1,2
38114	Изделие помещается в картонную коробку с пенопластовыми вставками	87 x 61 x 29	0,8
38113	Изделие помещается в картонную коробку с пенопластовыми вставками	81,5 x 56 x 10	2,2
38112	Изделие помещается в картонную коробку с пенопластовыми вставками	58 x 50 x 12,5	1,8
38111	Изделие помещается в картонную коробку с пенопластовыми вставками	87 x 61 x 29	2,72
38110	Изделие помещается в картонную коробку с пенопластовыми вставками	87 x 61 x 29	2,63
СВА-1	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет и пузырчатую пленку, который затем помещается в картонную коробку	61,5 x 50 x 20	2,5
CBS-2	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет, который затем помещается в картонную коробку с пенопластовыми вставками и воздушными подушками	61 x 41 x 23	2
25000/6	Изделие упаковано в пузырчатую пленку	17 x 8,5 x 5	0,2
25000/17/A	Изделие упаковано в пузырчатую пленку	16,5x 5,5x 5,5	0,3
25000/17/B	Изделие упаковано в пузырчатую пленку	16,5 x 5,5 x 5,5	0,3
32015/9/2	Изделие упаковано в термоусадочную пленку	44.6 x 30	0,30
32015/9/3	Изделие упаковано в термоусадочную пленку	36.2 x 3	0,24
38201	Изделие упаковано в термоусадочную пленку	43,1 x 3, x 3	0,3
33176	Изделие упаковано в термоусадочную пленку	30,9 x 1,9 x 1,9	0,2
33170	Изделие упаковано в пузырчатую пленку, затем помещается в	35 x 16 x 21	0,75

Наименование компонентов	Описание упаковки	Габаритные размеры упаковки, см (ДхШхВ)	Масса брутто, кг
	картонную коробку с воздушными подушками		
33178	Изделие упаковано в пузырчатую пленку, затем помещается в картонную коробку с воздушными подушками	35 x 16 x 21	0,8
32107	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет	25 x 35	0,2
38213	Изделие упаковано в картонную коробку	33 x 15 x 7	0,6
32030	Изделие упаковано в картонную коробку	15,5 x 27,5 x 4,5	0,30
5. Фиксирующие формы (стандартной, индивидуальной, вакуумной формовки), блокираторы прикуса, варианты исполнения:			
18200	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет	61,5 x 50 x 20	5
18201	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет	86,8 x 61 x 28,7	7
18202	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет	86,8 x 61 x 28,7	7
18203	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет	86,8 x 61 x 28,7	7
18204	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет	86,8 x 61 x 28,7	7
18205	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет	86,8 x 61 x 28,7	7
18206	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет	86,8 x 61 x 28,7	7
18207	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет	86,8 x 61 x 28,7	7
18200/INDEX	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет	61,5 x 50 x 20	5
18201/INDEX	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет	86,8 x 61 x 28,7	7
18202/INDEX	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет	86,8 x 61 x 28,7	7
18203/INDEX	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет	86,8 x 61 x 28,7	7
18204/INDEX	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет	86,8 x 61 x 28,7	7
18205/INDEX	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет	86,8 x 61 x 28,7	7
18206/INDEX	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет	86,8 x 61 x 28,7	7
18207/INDEX	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет	86,8 x 61 x 28,7	7
18208	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет	37 x 26 x 10	0,4
18209	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет	58 x 50 x 12,4	3
18210	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет	58 x 50 x 12,4	3

Наименование компонентов	Описание упаковки	Габаритные размеры упаковки, см (ДхШхВ)	Масса брутто, кг
18211	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет	53,5 x 33,5 x 16,5	3
18212	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет	86,8 x 61 x 28,7	7
25000/39/20	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет и помещается в картонную коробку	30 x 15 x 13	1
25000/7/20	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет и помещается в картонную коробку	30 x 15 x 13	1
25070/10	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет	34 x 20 x 1	0,1
25071/10	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет	34 x 20 x 1	0,1
32788	Изделие упаковано в пластиковый контейнер	7x7x7	0,03
32789	Изделие упаковано в пластиковый контейнер	7x7x7	0,03
II. Принадлежности:			
Настенный стенд для хранения опорных пластин (29099)	Изделие упаковано в пузырчатую пленку, затем помещается в картонную коробку	70 x 8 x 12	2
Стойка для хранения опорных пластин (32044)	Изделие упаковано в пузырчатую пленку, затем помещается в картонную коробку	67 x 67 x 30	7
Устройство для хранения с выдвижными панелями (29100)	Изделие упаковано в деревянный ящик	195 x 100 x 78	200
Шланг для фиксирующих форм (стандартной формовки) (18054)	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет	25 x 35	0,1
Коннектор для шланга фиксирующих форм (стандартной формовки) (18097)	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет	10 x 17	0,01
Коннектор для вакуумного насоса (18098)	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет	10 x 17	0,02
Непромокаемый мешок для фиксирующей подставки (поддержки) (32405/10)	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет	35 x 23 x 1,5	0,15

Наименование компонентов	Описание упаковки	Габаритные размеры упаковки, см (ДхШхВ)	Масса брутто, кг
Непромокаемый мешок для фиксирующей подставки (поддержки) (32406/10)	Изделие упаковано в полиэтиленовый пакет	37 x 24 x 1,5	0,4

Упаковка изделия на примере варианта исполнения:

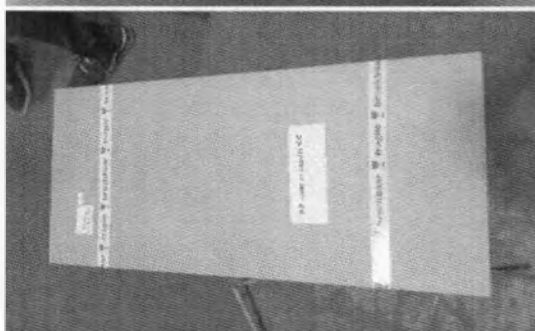
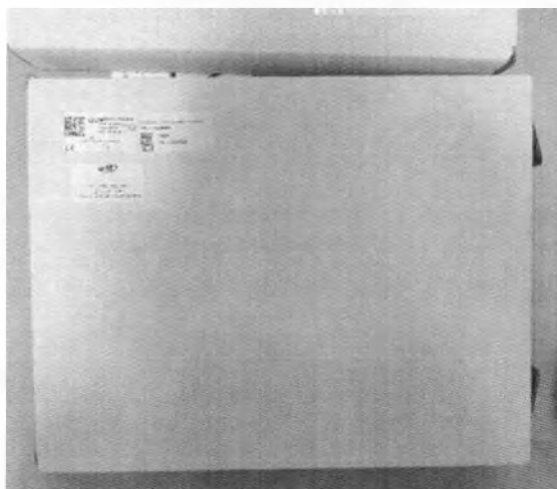
Крепежные устройства (замки), планки (прижимные, крепежные, индексные, для дополнительных аксессуаров), адаптеры (переходные пластины), вариант исполнения: Устройство фиксации опорных пластин к столу 32196



Упаковка изделия на примере вариантов исполнения:

Опорные пластины для укладки пациента, подстановочные блоки, клинья, вариант исполнения: Опорная пластина низкой плотности 38007,

Опорные пластины для укладки пациента, подстановочные блоки, клинья, вариант исполнения: Опорная пластина HP Pro 25000/26



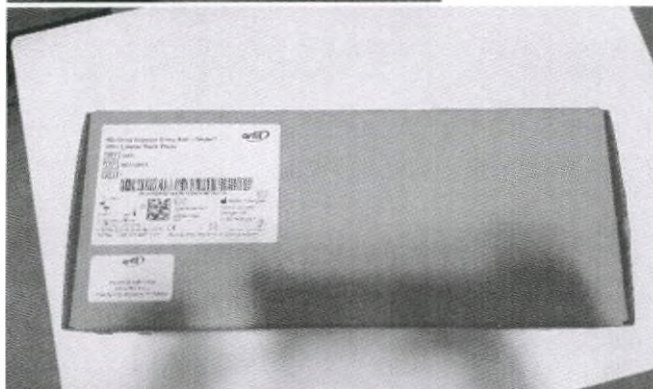
Упаковка изделия на примере варианта исполнения:

Термопластические фиксаторы, термопластические материалы, болюсные материалы, вариант исполнения: 3-точечная маска Hybrid 33796/16MI/12MI+N



Упаковка изделия на примере варианта исполнения

Фиксирующие подставки (поддержки, подушки), вариант исполнения: Подголовник с краниальным упором, с боковой поддержкой шеи 32427



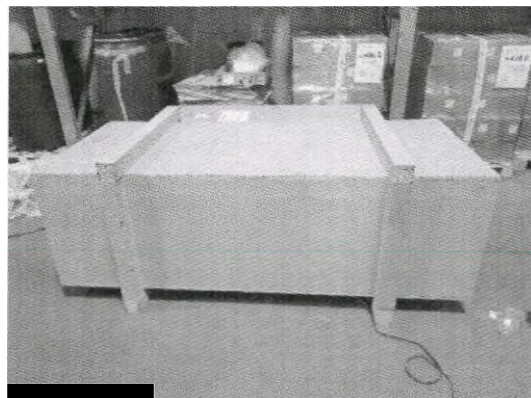
Упаковка изделия на примере варианта исполнения:

Фиксирующие формы (стандартной, индивидуальной, вакуумной формовки), блокираторы прикуса, вариант исполнения: Пластина для установки подголовника 25000/7/20



Принадлежности

Устройство для хранения с выдвижными панелями 29100



12. Сведения о маркировке

Макет русскоязычной маркировки на МИ «Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями: Крепежные устройства (замки), планки (прижимные, крепежные, индексные, для дополнительных аксессуаров), адаптеры (переходные пластины), варианты исполнения», на примере варианта исполнения Индексная планка 18059:

		REF 18059
Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями: Крепежные устройства (замки), планки (прижимные, крепежные, индексные, для дополнительных аксессуаров), адаптеры (переходные пластины), вариант исполнения: Индексная планка 18059		LOT
		QTY
		 Использовать до
    	Уполномоченный представитель в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «МН Медикал» 129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101 строение 1, помещение 1011 Тел.: +7 (495) 617-61-86 info@unmedical.ru	
Регистрационное удостоверение № XXXXXX от ДД.ММ.ГГГГ Производитель:  Orfit Industries NV, Vosveld 9a, B-2110 Wijnegem, Belgium https://www.orfit.com/ Место производства: Orfit Industries NV, Vosveld 9a, B-2110 Wijnegem, Belgium		Условия эксплуатации, хранения и транспортировки: Температура от +10°C до +30°C Относительная влажность до 90%

Макет русскоязычной маркировки на МИ «Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями: Опорные пластины для укладки пациента, подстановочные блоки, клинья, варианты исполнения», на примере варианта исполнения Опорная пластина низкой плотности 32150-PED:

		REF 32150-PED
Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями: Опорные пластины для укладки пациента, подстановочные блоки, клинья, вариант исполнения: Опорная пластина низкой плотности 32150-PED		LOT
   		QTY
Уполномоченный представитель в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «МН Медикал» 129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101 строение 1, помещение 1011 Тел.: +7 (495) 617-61-86 info@mnmedical.ru		 Использовать до
Регистрационное удостоверение № XXXXXX от ДД.ММ.ГГГГ Производитель: Orfit Industries NV, Vosveld 9a, B-2110 Wijnegem, Belgium https://www.orfit.com/ Место производства: Orfit Industries NV, Vosveld 9a, B-2110 Wijnegem, Belgium		Условия эксплуатации, хранения и транспортировки: Температура от +10°C до +30°C Относительная влажность до 90%

Макет русскоязычной маркировки на МИ «Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями: Термопластические фиксаторы, термопластические материалы, болюсные материалы, варианты исполнения», на примере варианта исполнения 3-точечная маска Efficast 35763/2MA:

		REF 35763/2MA
Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями: Термопластические фиксаторы, термопластические материалы, болюсные материалы, вариант исполнения: 3-точечная маска Efficast 35763/2MA		LOT
    		QTY
Уполномоченный представитель в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «МН Медикал» 129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101 строение 1, помещение 1011 Тел.: +7 (495) 617-61-86 info@mnmedical.ru		 Использовать до
Регистрационное удостоверение № XXXXXX от ДД.ММ.ГГГГ Производитель: Orfit Industries NV, Vosveld 9a, B-2110 Wijnegem, Belgium https://www.orfit.com/ Место производства: Orfit Industries NV, Vosveld 9a, B-2110 Wijnegem, Belgium		Условия эксплуатации, хранения и транспортировки: Температура от +10°C до +30°C Относительная влажность до 90%

Макет русскоязычной маркировки на МИ «Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями: Фиксирующие подставки (поддержки, подушки), варианты исполнения», на примере варианта исполнения Подголовник с краниальным упором, с боковой поддержкой шеи 35755:

		REF 35755
Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями: Фиксирующие подставки (поддержки, подушки), вариант исполнения: Подголовник с краниальным упором, с боковой поддержкой шеи 35755		LOT
    		QTY
Уполномоченный представитель в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «МН Медикал» 129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101 строение 1, помещение 1011 Тел.: +7 (495) 617-61-86 info@mnmedical.ru		 Использовать до
Регистрационное удостоверение № XXXXXX от ДД.ММ.ГГГГ		Условия эксплуатации, хранения и транспортировки: Температура от +10°C до +30°C Относительная влажность до 90%
Производитель: Orfit Industries NV, Vosveld 9a, B-2110 Wijnegem, Belgium https://www.orfit.com/ Место производства: Orfit Industries NV, Vosveld 9a, B-2110 Wijnegem, Belgium		

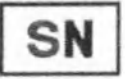
Макет русскоязычной маркировки на МИ «Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями: Фиксирующие формы (стандартной, индивидуальной, вакуумной формовки), блокираторы прикуса, варианты исполнения», на примере варианта исполнения Вакуумный матрас 18200:

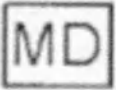
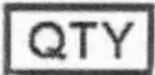
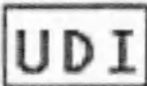
		REF 18200
Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями: Фиксирующие формы (стандартной, индивидуальной, вакуумной формовки), блокираторы прикуса, вариант исполнения: Вакуумный матрас 18200		LOT
    		QTY
Уполномоченный представитель в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «МН Медикал» 129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101 строение 1, помещение 1011 Тел.: +7 (495) 617-61-86 info@mnmedical.ru		 Использовать до
Регистрационное удостоверение № XXXXXX от ДД.ММ.ГГГГ		Условия эксплуатации, хранения и транспортировки: Температура от +10°C до +30°C Относительная влажность до 90%
Производитель: Orfit Industries NV, Vosveld 9a, B-2110 Wijnegem, Belgium https://www.orfit.com/ Место производства: Orfit Industries NV, Vosveld 9a, B-2110 Wijnegem, Belgium		

Макет русскоязычной маркировки на МИ «Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями: Принадлежности», на примере варианта исполнения Настенный стенд для хранения опорных пластин 29099:

	REF 29099
Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями: Принадлежность: Настенный стенд для хранения опорных пластин 29099	LOT
	QTY
	 Использовать до
   	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки: Температура от +10°C до +30°C Относительная влажность до 90%
Уполномоченный представитель в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «МН Медикал» 129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101 строение 1, помещение 1011 Тел.: +7 (495) 617-61-86 info@mnmedical.ru	
Регистрационное удостоверение № XXXXXX от ДД.ММ.ГГГГ	
	Производитель: Orfit Industries NV, Vosveld 9a, B-2110 Wijnegem, Belgium https://www.orfit.com/
	Место производства: Orfit Industries NV, Vosveld 9a, B-2110 Wijnegem, Belgium

Расшифровка графических символов на маркировке медицинского изделия

<i>Символ</i>	<i>Расшифровка</i>
	Соответствует Директиве 93/42/ ЕЕС на медицинские приборы
	Изготовитель МИ
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не кантовать.
	Беречь от влаги
	Хрупкое. Осторожное обращение с грузом
	Пределы температуры. Диапазон температур, при которых следует хранить груз или манипулировать им
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света

<i>Символ</i>	<i>Расшифровка</i>
	Использовать до
	Не представляет известных опасностей в МРТ-среде
	Медицинское изделие
	Количество изделий
	Уникальный идентификатор медицинского изделия

13. Гарантийные обязательства

1.1. Orfit Industries предоставляет Покупателю прямую ограниченную гарантию того, что каждый элемент Продукта с возникшими дефектами изготовления при нормальном использовании и обслуживании в течение «Гарантийного периода» будет бесплатно заменен (или дефект будет устранен). «Гарантийный срок» вступает в силу с даты отгрузки конкретного продукта Покупателю. «Гарантийный срок» может отличаться для определенных групп продуктов. «Гарантийный срок» для каждой группы изделий указан в разделе 13 настоящего документа.

Orfit Industries настоящим отказывается от любых других гарантий, которые подразумеваются или могут подразумеваться законом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для конкретной цели или определенного использования. В максимальной степени, разрешенной законом, Orfit Industries не несет ответственности и настоящим отказывается от любой ответственности за любые случайные или косвенные убытки, понесенные покупателем или любым другим лицом, включая, помимо прочего, любую ответственность за упущенную выгоду и прибыль, потерю возможности использования, коммерческий убыток, за причинение вреда или смерть каких-либо лиц или иным образом и ответственность, которую покупатель несет перед любым другим лицом, независимо от того, возникла бы такая ответственность в противном случае из закона, небрежности, контракта, строгой ответственности или иного, включая, помимо прочего, небрежность Orfit Industries или ее сотрудников. Все права, предоставленные покупателю по настоящей ограниченной гарантии, обусловлены и возникают только в том случае, если они осуществляются в порядке, описанном в следующем разделе, и ограничены единственным и исключительным средством правовой защиты в виде ремонта или замены, указанным в следующем разделе.

1.2. По вопросам гарантийного обслуживания, технического обслуживания и любым вопросам, касающимся продукции Orfit, необходимо обращаться в местное представительство Orfit Industries или к официальному дистрибьютору/уполномоченному представителю (см. раздел «Рекламация»).

Для того, чтобы претензия по гарантии была действительной, Покупатель должен в разумные сроки письменно уведомить о дефекте, указав номер партии продукта, в котором обнаружен дефект, в течение тридцати (30) дней с момента обнаружения Покупателем дефекта, но ни в коем случае не позднее чем последний день гарантийного срока. По получении любого такого письменного уведомления Orfit Industries в разумно короткие сроки инициирует ремонт (или, по своему усмотрению Orfit Industries, замену) дефекта(ов), указанных в уведомлении.

Ответственность Orfit Industries заключается в ремонте или замене таких дефектных изделий, о которых Orfit Industries получила своевременное и надлежащее уведомление, как это предусмотрено в настоящем разделе. На весь ремонт, выполняемый компанией Orfit Industries, и на любую замену деталей Orfit Industries распространяется та же ограниченная гарантия, что и в настоящем пункте, и такой же отказ от других гарантий, включая, помимо прочего, отказ от всех подразумеваемых гарантий товарного состояния и пригодности для использования конкретной цели или определенного использования и отказ от ответственности за случайные или косвенные убытки.

Настоящая гарантия не покрывает следующее:

1.2.1 Неисправность или повреждение, вызванное обычным износом, перегрузкой, ветром, пожаром, бурей, землетрясением, наводнением, ураганом, торнадо, цунами или другими стихийными бедствиями, злоупотреблением или небрежным отношением Покупателя или оператора, неправильным использованием, аварией или несчастным случаем;

1.2.2 Неисправность или ущерб, возникшие в результате работы, ремонта или модификации, выполненных кем-либо, кроме Orfit Industries; и/или

1.2.3 Детали или принадлежности, изготовленные лицами, не являющимися Orfit Industries, и на которые распространяется гарантия таких лиц.

1.2.4 Поломка или повреждение изделий в результате транспортировки.

1.2.5 Выход из строя или повреждение, вызванное ненадлежащим хранением изделий.

1.3. Любой выполненный ремонт любого элемента Продукта, или замена любых частей или компонентов любого элемента Продукта любым физическим или юридическим лицом, кроме Orfit Industries, без предварительного письменного согласия Orfit Industries приведет к аннулированию ограниченной гарантии, предоставленной настоящим пунктом, в отношении части или компонента любого элемента Продукта, отремонтированного или замененного таким образом, а также любой другой части или компонента, относящегося к нему.

1.4. Покупатель признает и соглашается, а также заявляет и гарантирует Orfit Industries, что каждая единица Продукта не является потребительским товаром, не будет использоваться в личных, семейных или бытовых целях и предназначена исключительно для коммерческих, а не потребительских целей. Покупатель также признает и соглашается, а также заявляет и гарантирует Orfit Industries, что перед заключением Соглашения он проконсультировался с независимым юристом по своему выбору, чтобы рассмотреть объем своих прав и средств правовой защиты в соответствии с условиями настоящего Соглашения, включая эту ограниченную гарантию, и получил юридическую консультацию относительно применимых ограничений или исключений. Покупатель признает и соглашается с тем, что Orfit Industries специально полагается на эти заявления и гарантии при заключении Соглашения и что Orfit Industries не заключила бы Соглашение, если бы Покупатель не дал этих заявлений и гарантий.

1.5. В случае возврата товаров по гарантии, это будет организовано Orfit Industries за свой счет. Никакие товары не могут быть возвращены без специального разрешения Orfit Industries.

1.6. В случае замены товаров по гарантии отремонтированными или новыми товарами, такие товары будут отправлены Покупателю с первой предстоящей поставкой, если не согласовано иное.

14. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Изделие подлежит утилизации в соответствии с местным действующим законодательством и больничной практикой.

Не утилизировать вместе с бытовыми отходами. Его утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами больничного учреждения.

Медицинское изделие, включая изделия с истекшим сроком годности, следует утилизировать как отходы класса А в соответствии с действующими требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

15. Требования по охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду. Специальной защиты персонала и пациента при применении изделия не требуется.

16. Перечень международных и национальных стандартов

Стандарт	Описание
93/42/ЕЕС	Директива 93/42/ЕЕС Медицинские приборы, устройства, оборудование
ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.
ГОСТ ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность
ГОСТ ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.
ГОСТ Р 50444	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ 31214	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.
ГОСТ Р 52770	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р ИСО 10993-2	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ 4011	Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа п.2
ГОСТ 31870	Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии п. 4
МУК 4.1.3166	Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава
ГОСТ Р 55227	Вода. Методы определения содержания формальдегида п. 6
МУК 4.1.3171	Газохроматографическое определение ацетальдегида, ацетона, метилацетата, метанола, этанола, метилакрлата, метилметакрлата, этилакрлата, изобутилакрлата, бутилакрлата, бутилметакрлата, толуола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава

МР 1941	Методические рекомендации по определению хлористого винила в поливинилхлориде и полимерных материалах на его основе, в модельных средах, имитирующих пищевые продукты, в продуктах питания
МУК 4.1.3169	Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава
МР 1328	Методические рекомендации по определению капролактама в воде, воздухе и биологических средах
И-880	Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами
МВИ МН 1924	Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты
МР 1436	Методические рекомендации к определению дифенилолпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами
МР 2413	Методические рекомендации по определению эпихлоргидрина в выданных вытяжках из полимерных материалов
МУК 4.1.3086	Газохроматографическое определение гексаметилендиамина в водных вытяжках из полимерных материалов, применяемых в пищевой промышленности
	Методические указания по санитарно-гигиенической оценке резиновых и латексных изделий медицинского назначения» от 19.12.1986 № 4077-86

17. Рекламация

По всем вопросам в отношении медицинского изделия необходимо обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

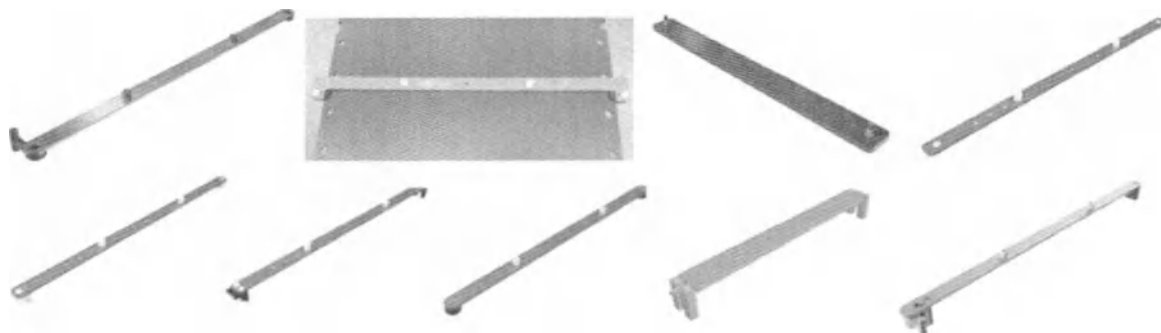
Организационно-правовая форма и полное наименование:	Общество с ограниченной ответственностью «МН Медикал»
Сокращенное наименование:	ООО «МН Медикал»
Адрес места нахождения:	129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101 строение 1, помещение 1011
Тел./факс:	+7 (495) 617-61-86
Электронная почта:	info@mnmedical.ru



The
precision
expert

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации
пациентов при подготовке и проведении
лучевой терапии, с принадлежностями



Крепежные устройства (замки), планки (прижимные, крепежные, индексные, для дополнительных аксессуаров), адаптеры (переходные пластины), варианты исполнения:

- Индексная планка: 32154, 32166, 32070/17, 32191, 32165, 32208, 32190, 32207, 32209, 33213;
- Устройство фиксации опорных пластин к столу: 32151;
- Планка для крепления на неиндексированных столах: 33106, 33109, 33217, 33119, 35744/6

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Настоящее изделие является изделием для фиксации, которое используется для крепления опорных пластин к поверхности стола.

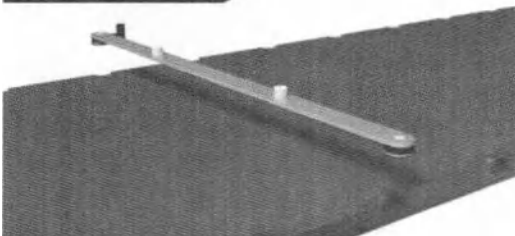
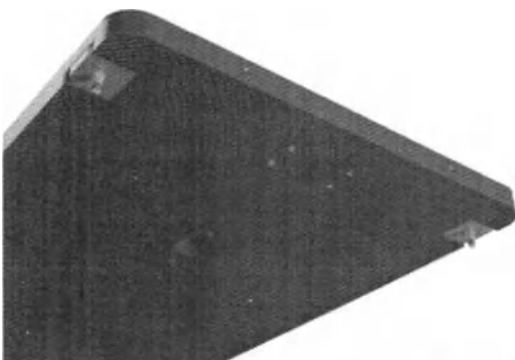
В. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Устройство для фиксации имеет два элемента позиционирования, которые вставляются в вырезы в форме полумесяцев, предусмотренные по обеим сторонам стола Exact. В нем также в верхней части предусмотрены два штифта, которые используются для индексирования оборудования (опорных пластин, устройства позиционирования плеча, системы индексирования ноги и т.д.) непосредственно на столе или с использованием переходной пластины. Информацию об этих других элементах можно найти в соответствующих инструкциях по эксплуатации и в интернете по адресу www.orfit.com.

С. ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ НА ЛЕЧЕБНОМ СТОЛЕ

32154, 32166

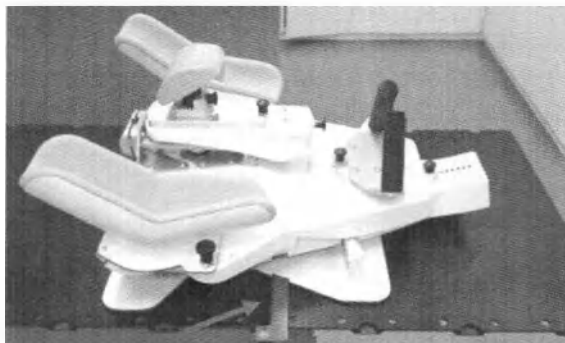
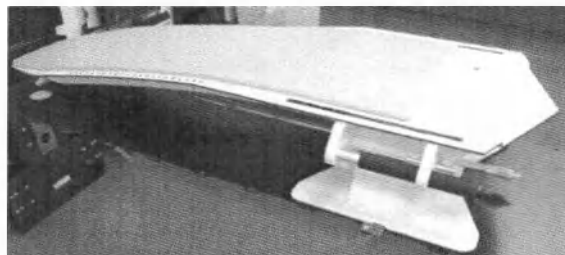
Два круглых элемента позиционирования данного фиксирующего устройства непосредственно входят в вырезы, предусмотренные в лечебном столе типа Exact. С одной стороны планки присутствуют статические круглые элементы, а с другой стороны — подвижный, эксцентрически размещенный элемент, обеспечивающий запирание планки в вырезах на лечебном столе.



Чтобы разместить планку на 2 штифта на таком лечебном столе, осторожно подайте планку с двумя элементами индексирования на группу вырезов на лечебном столе и поверните рычаг подвижного элемента в «запертое» положение. Планка должна лежать на плоской рабочей поверхности лечебного стола. Всегда контролируйте надлежащее размещение планки на лечебном столе до индексирования другого оборудования на планке на 2 штифта.

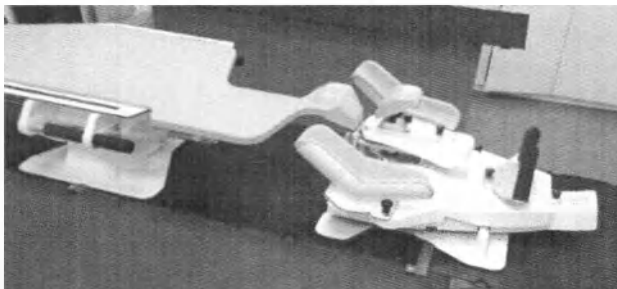
32070/17:

Два круглых элемента позиционирования данного фиксирующего устройства непосредственно входят в вырезы, предусмотренные в лечебном столе типа Varian. На планке предусмотрен выступ 20 мм, который необходимо разместить в направлении к краниальному концу лечебного стола, чтобы каудальный конец системы для молочной железы в положении на животе Sagittilt полностью находился на столе.



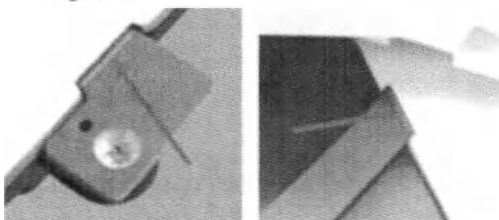
Чтобы разместить планку на 2 штифта на лечебном столе Varian, осторожно подайте планку с двумя элементами индексирования на комплект вырезов. Планка должна лежать на плоской рабочей поверхности лечебного стола. Всегда контролируйте надлежащее размещение планки на лечебном столе до размещения системы для молочной железы в положении на животе Sagittilt на планке на 2 штифта.

Чтобы снять планку, удерживайте два конца планки и, потянув за планку, отведите ее от лечебного стола.



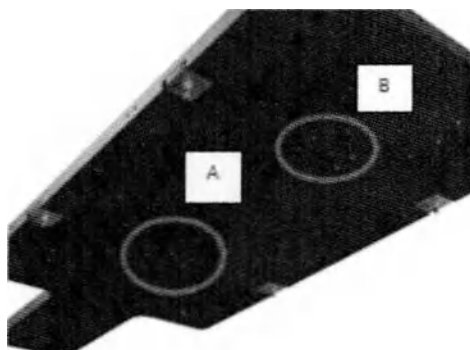
Инструкции по установке Sagittilt на столе:

- Установите первую планку на 2 штифта на в 7-й вырез для индексирования на столе типа Varian, начиная с каудальной стороны.
- Установите вторую планку на 2 штифта на столе так, чтобы между ними было 5 вырезов для индексирования на лечебном столе. Таким образом обе планки на 2 штифта позиционированы на столе на надлежащем удалении друг от друга в соответствии с надлежащей установкой всей системы Sagittilt.
- Используйте маркировку на планке на 2 штифта, чтобы надлежащим образом выровнять систему Sagittilt.

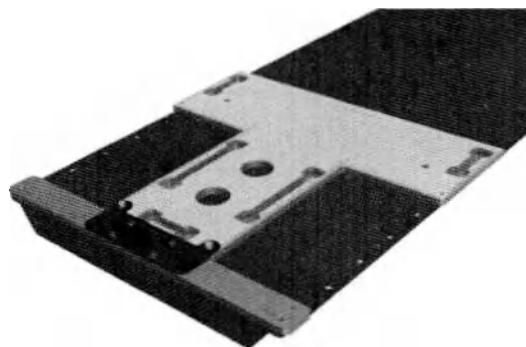


32151:

Фиксация на опорной пластине IMRT



- Снимите штифты для индексирования с перемычки.
- Вдвигайте перемычку, без штифтов индексирования, в канал на опорной пластине до полной центровки. Большой диаметр отверстий для штифтов с резьбой должен быть направлен в сторону лечебного стола.
- Используя четыре винта с потайной головкой M5 x 12, зафиксируйте перемычку на опорной пластине (положение A).
- Опорная пластина должна быть совмещена с другим фиксирующим устройством, чтобы гарантировать устойчивость и предупредить разлом штифтов



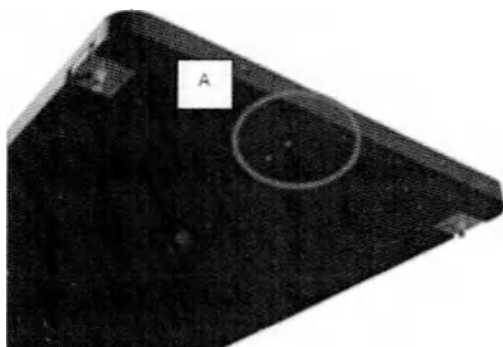
- Указанные выше опорные пластины соединены с переходной пластиной посредством перемычки (35747)
- Прикрепите переходную пластину к перемычке, используя четыре винта M5 x 10, входящие в комплект переходной пластины. Большой диаметр отверстий для штифтов с резьбой в перемычке должен быть направлен в сторону лечебного стола.
- Прикрепите опорные пластины переходной пластины, используя два винта M6 x 10, входящие в комплект переходной пластины.

Индексные штифты могут быть установлены в 2 разных положениях:

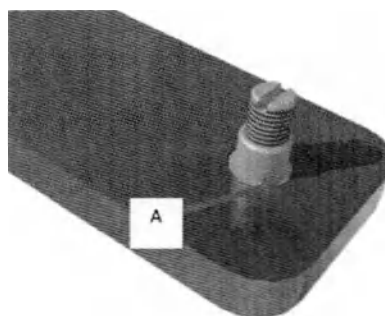
ТИП 1: РАЗБЛОКИРОВАННОЕ ПОЛОЖЕНИЕ

Нормальное положение, в котором опорная пластина полностью поддерживается верхней частью толчана.

Фиксация на опорных пластинах AIO SOLUTION



- Снимите штифты для индексирования с перемычки.
- Вдвигайте перемычку, без штифтов индексирования, в канал на опорной пластине до полной центровки. Большой диаметр отверстий для штифтов с резьбой должен быть направлен в сторону лечебного стола.
- Используя четыре винта с потайной головкой M5 x 12, зафиксируйте перемычку на опорной пластине (положение A).
- Опорная пластина должна быть совмещена с другим фиксирующим устройством, чтобы гарантировать устойчивость и предупредить разлом штифтов перемычки. См. описание решений для опорной пластины AIO на веб-сайте Orfit.



- Поворачивая индексный штифт по часовой стрелке, заведите его в отверстия, расположенные на внешних концах перемычки HP.
- В разблокированном положении штифт наибольшего диаметра расположен против поверхности перемычки (A).

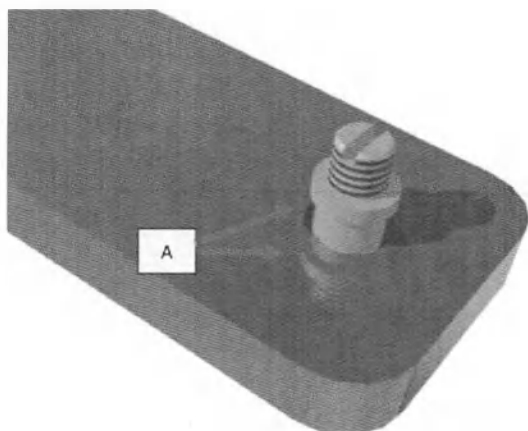
Примечания:

- Используйте резьбу на всю длину.
- Установите штифты перед размещением опорной поверхности на толчана. Штифты не могут быть установлены после размещения.
- Поворачивайте вручную. Используйте электроинструменты только в случае крайней необходимости и вращайте только против часовой стрелки.

ТИП 2: ЗАБЛОКИРОВАННОЕ ПОЛОЖЕНИЕ (против опрокидывания)

Опорная пластина заблокирована для использования в сбалансированном положении на верхней части толчана.

Фиксация на опорных пластинах HP



- Сначала поместите опорную пластину на топчан.
- Поворачивая индексный штифт по часовой стрелке, заведите его в отверстия, расположенные на внешних концах перемычки HP.

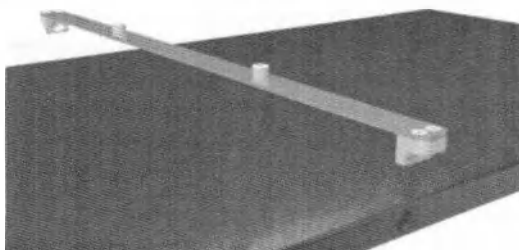


Оборудование Orfit устанавливается на планку для индексирования на 2 штифта простым насаживанием на 2 средних штифта.

Для установки планки на 2 штифта на лечебном столе iBEAM (iBEAM couch) к устройству прилагаются штифты двух размеров. Два белых штифта (10 мм в диаметре) и один черный штифт (12 мм в диаметре). Инструкции по надлежащей установке приведены на схеме ниже. Чтобы заменить штифт индексации, используйте отвертку для утопленных винтов.

32165, 32208:

Два блока фиксирующего устройства имеют внутреннее закругленное углубление, подходящее для приема фиксаторов системы индексации типа Prodigy.



Подайте планку на группу фиксаторов до фиксации со щелчком. Планка должна лежать на плоской рабочей поверхности лечебного стола. Обязательно контролируйте надлежащее размещение планки на лечебном столе до индексирования другого оборудования.

Чтобы снять планку, удерживайте два конца планки и, потянув за планку, отделите ее от стола. Не тяните за середину планки, поскольку таким образом блоки позиционирования будут еще крепче насажены на фиксаторы лечебного стола.

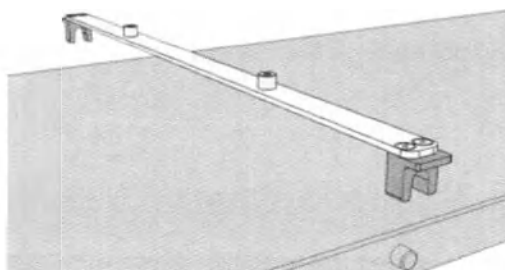
32190:

- Штифт наибольшего диаметра расположен против поверхности перемычки HP (A).

Примечания:

- Используйте резьбу на всю длину.
- Установите штифты после размещения опорной поверхности на топчане.
- Поворачивайте вручную. Используйте электроинструменты только в случае крайней необходимости и вращайте только против часовой стрелки.
- Выполняйте монтаж таким способом только с каудального конца опорной пластины. Штифты, установленные с краниального конца на опорной пластине IMRT, устанавливаются способом 1.
- Не может использоваться на столе с глухими отверстиями для индексации.

32191:



Планка предназначена для столов шириной 50 см.

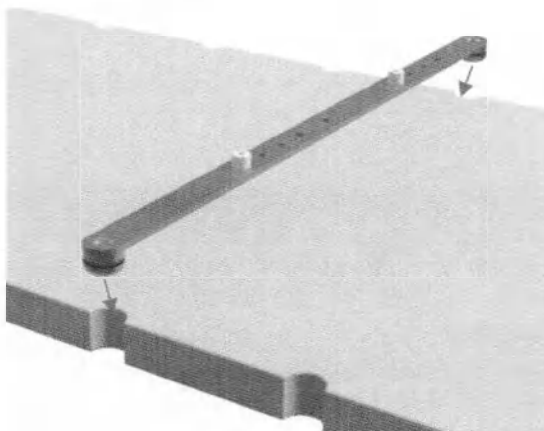
Устройство фиксации, 2-пиновая индексная планка для крепления на лечебных столах iBEAM.

Оборудование Orfit устанавливается на планку простым насаживанием на 2 средних штифта.

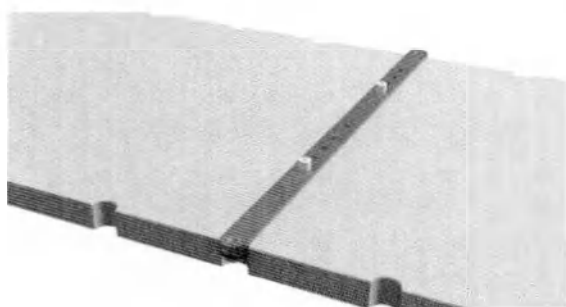
Для установки планки на 2 штифта на лечебном столе iBEAM к устройству прилагаются штифты двух размеров. Два белых штифта (10 мм в диаметре) и один черный штифт (12 мм в диаметре). Инструкции по надлежащей установке приведены на схеме ниже. Чтобы заменить штифт индексации, используйте отвертку для утопленных винтов.

32207, 32209, 33213:

Два круглых элемента позиционирования данного фиксирующего устройства непосредственно входят в вырезы, предусмотренные в столах.



Чтобы разместить планку на 2 штифта на столе, осторожно подайте планку с двумя элементами индексирования на комплект вырезов. Планка должна лежать на плоской рабочей поверхности лечебного стола. Всегда контролируйте надлежащее размещение планки на столе до индексирования другого оборудования на планке на 2 штифта.



Оборудование Orfit устанавливается на планку для индексирования на 2 штифта простым насаживанием на 2 средних штифта.

Чтобы заменить штифт индексации, используйте отвертку.

35744/6:

Для фиксации базовых пластин 32150/3, 32150/12, 32150/HX, 32150-PED, 32204 и 32301

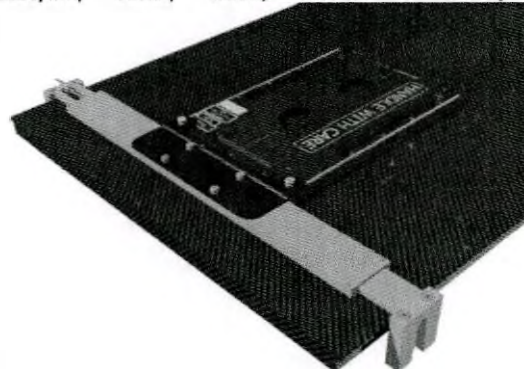


- Снимите боковой зажимной блок, не поворачивая ручку.
- Вдвигайте устройство с планкой для фиксации стола в канал на опорной пластине до полной центровки.
- Используя четыре винта с потайной головкой M5 x 10, зафиксируйте устройство для фиксации стола на опорной пластине (для фиксации на опорной пластине 32204, используйте винты 35744/12 M5 x25, которые входят в состав 35744/6).
- Установите на место зажимной блок.
- Откорректируйте ширину устройства для фиксации стола в соответствии с шириной лечебного стола, используя регулировочный винт.
- Не перетяните, чтобы предупредить повреждение внутреннего механизма.

Примечания:

- Инструкции по монтажу и снятию зажимных блоков приведены в следующем разделе.
- Используйте четыре винта M5 x 20 с шайбами в том случае, если устройство для фиксации стола установлено на опорной пластине первого поколения с верхними отверстиями для фиксации.

Фиксация к опорным пластинам 32110/12, 32130/12, 32130/MR, 32111, 32095, 35751N и 35754/6N



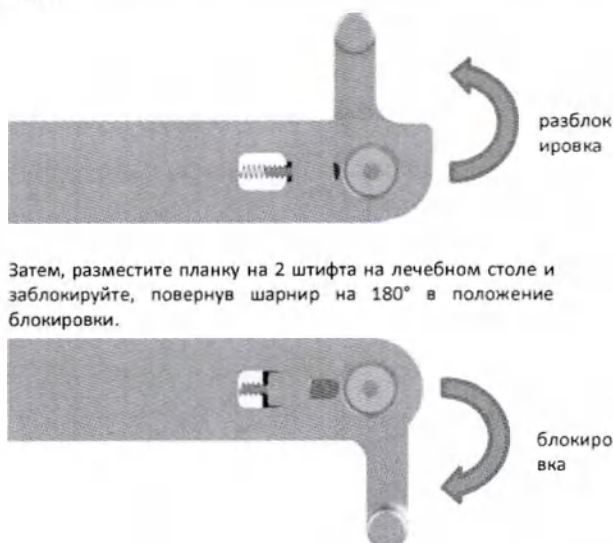
Указанные выше опорные пластины соединены с устройством для фиксации стола посредством переходной пластины (35747).

Прикрепите переходную пластину к устройству фиксации стола, используя четыре винта M5 x 10.

Прикрепите опорные пластины переходной пластине, используя два винта M6 x 10.

33109, 33217, 33119, 33106:

Чтобы установить планку на 2 штифта на лечебном столе, сначала разместите шарнир, как показано на изображении ниже.



Затем, разместите планку на 2 штифта на лечебном столе и заблокируйте, повернув шарнир на 180° в положение блокировки.

Оборудование Orfit устанавливается на планку для индексирования на 2 штифта простым насаживанием на 2 средних штифта индексирования.



Д. ХРАНЕНИЕ

Во избежание повреждения изделия храните его в надежном месте.

Храните изделие при температуре от +10°C (50°F) до 30°C (86°F).

Е. СВОЙСТВА

32166, 32165, 32208:

Е.1 Физические характеристики

Размеры: 550 мм x 25 мм x 25 мм (Д x Ш x В)
Масса: 0,1 кг

32070/17:

Размеры: 580 мм x 45 мм x 25 мм (Д x Ш x В)
Масса: 0,126 кг

32191:

Размеры: 534 мм x 24 мм x 23 мм (Д x Ш x В)
Масса: 0,1 кг

32190:

Размеры: 546 мм x 24 мм x 38,5 мм (Д x Ш x В)
Масса: 0,11 кг

32207:

Размеры: 519 мм x 25,5 мм x 29 мм (Д x Ш x В)
Масса: 0,1 кг

32209:

Размеры: 555,5 мм x 25,5 мм x 29 мм (Д x Ш x В)
Масса: 0,1 кг

33213:

Размеры: 555 мм x 25 мм x 14 мм (Д x Ш x В)
Масса: 0,1 кг

33109:

Размеры: 589 мм x 51,5 мм x 44,5 мм (Д x Ш x В)
Масса: 0,3 кг

33217:

Размеры: 579 мм x 51,5 мм x 44,5 мм (Д x Ш x В)
Масса: 0,24 кг

33119:

Размеры: 559 мм x 51,5 мм x 44,5 мм (Д x Ш x В)
Масса: 0,16 кг

33106:

Размеры: 539 мм x 51,5 мм x 44,5 мм (Д x Ш x В)
Масса: 0,24 кг

Е.2 Свойства материалов

32166, 32070/17, 32191, 32165, 32208, 32190, 32207, 32209, 33213:

Материал: полиоксиметилен (POM) (штифты/блоки):

1,4 г/см³

Материал: поликарбонат (PC) (винты):

1,2 г/см³

Материал: стекловолокно (планка): 1,8 г/см³
Изделие полностью изготовлено из прочной пластмассы и может использоваться при проведении МРТ.



Предупреждение: храните комплектные металлические ключи вне помещения, в котором выполняется МРТ.

33109, 33217, 33119, 33106:

Алюминий (блоки/шарнир/планка): 2,7 г/см³
Титан (винты): 4,8 г/см³
Поликарбонат (винты): 1,2 г/см³
Полиоксиметилен (штифты): 1,4 г/см³
Резина (фрикционные колодки): 1,16 г/см³

Е.3 Дозиметрические свойства

32166, 32070/17, 32191, 32165, 32190, 32207, 32209, 33213:

Коэффициент затухания ($\pm 0,15\%$)	
6 MB	2,67%
15 MB	2,00%
Эквив. H ₂ O	7,72 мм

Примечание: Цифры использовать только в качестве ориентировочных данных. Уточните результаты реальными измерениями.

Г. ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Чистка и дезинфекция данного изделия выполняется с использованием мыльной воды (на литр воды должно приходиться 1 мл стандартного мыла для мытья посуды) или дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, наносимых с помощью мягкой ткани. При использовании дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, содержание в них изопропанола не должно содержать более 70%. Не используйте чистящие жидкости, если сомневаетесь в том, что они подходят для чистки изделия. **Не пользуйтесь аэрозолями, агрессивными или абразивными чистящими средствами, а также растворителями.**

Необходимо периодически осматривать изделие и контролировать его на предмет износа компонентов и необходимости ремонта или замены. **Не пытайтесь ремонтировать изделие самостоятельно.** По любым вопросам обращайтесь к местному дистрибьютору.

Медицинское изделие, включая изделия с истекшим сроком годности, следует утилизировать как отходы класса А в соответствии с действующими требованиями СанПиН 2.1.3684-21

Г. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительная информация, к примеру, контактная информация дистрибьютора, брошюры с описанием изделий, листы безопасности продукции, а также нормативная информация доступны на нашем веб-сайте по адресу www.orfit.com.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Крепежные устройства (замки), планки (прижимные, крепежные, индексные, для дополнительных аксессуаров), адаптеры (переходные пластины), варианты исполнения: Индексная планка 18059

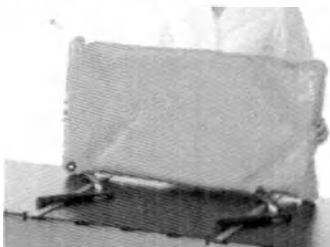


А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Изделия, описанные в данной инструкции, являются медицинскими изделиями, используемыми для позиционирования и иммобилизации пациентов, проходящих лечение методом лучевой терапии. Настоящее изделие может использоваться только в совместно с изделиями для иммобилизации пациентов производства Orfit. Компания Orfit запрещает использование своей продукции совместно с неутвержденными изделиями сторонних производителей.

В. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

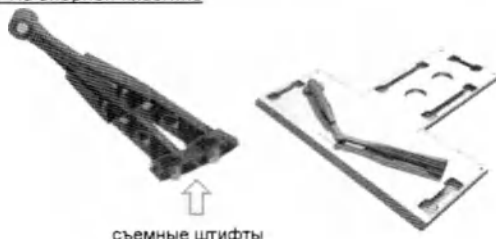
Индексная планка является регулируемым устройством, которое используется для индексации вакуумных подушек и матрасов с возможностью воспроизведения положения пациента матрасов непосредственно на деке стола с помощью 2-пиновой планки.



Изделие имеет отчетливую V-образную форму, обеспечивающую индексацию во всех направлениях расположенных на нем отдельных подушек. Таким образом повышается точность позиционирования и эффективность иммобилизации пациента. Устройство может размещаться на всех опорных пластинах Orfit Industries (за исключением малых опорных пластин только для головы), в том числе на индексных планках на два штифта. Информацию об этих других элементах можно найти в соответствующих инструкциях по эксплуатации и в интернете по адресу www.orfit.com.

С. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. На опорной пластине



съемные штифты

Индексная планка размещается на опорных пластинах Orfit Industries на двух штифтах, расположенных с нижней стороны планки. Штифты подходят к небольшим отверстиям,

которые специально предусмотрены для этой цели в различных опорных пластинах. Изделие имеет шарнир, с помощью которого его можно сделать меньше или шире; таким образом оно подходит к различным опорным пластинам в ассортименте Orfit Industries.

2. На планке на два штифта



разместите
съемные
штифты здесь

Чтобы установить устройство на планке на два штифта, отвинтите два съемных штифта от индексной планки и поместите их в ножки устройства, как показано ниже. Индексная планка также имеет два отверстия в нижней части, соответствующие штифтам стандартной планки на два штифта.

Д. ХРАНЕНИЕ

Во избежание повреждения изделия храните его в надежном месте. Храните изделие при температуре от +10°C (50°F) до 30°C (86°F).

Е. СВОЙСТВА И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Физические характеристики

Размеры: 454 мм x 50 мм x 25 мм (Д x Ш x В)

Вес: 0,08 кг

Изделие выполнено из материала HMPU3

Изделие полностью изготовлено из электропроводящих, немагнитических и немагнитных материалов и является безопасным для МРТ.



Ф. ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Чистка и дезинфекция данного изделия выполняется с использованием мыльной воды (на литр воды должно приходиться 1 мл стандартного мыла для мытья посуды) или дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, наносимых с помощью мягкой ткани. При использовании дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, содержание в них изопропанола не должно содержать более 70%. Не используйте чистящие жидкости, если сомневаетесь в том, что они подходят для чистки изделия. **Не пользуйтесь аэрозолями, агрессивными или абразивными чистящими средствами, а также растворителями.** Необходимо периодически осматривать изделие и контролировать его на предмет износа компонентов и необходимости ремонта или замены. **Не пытайтесь ремонтировать изделие самостоятельно.** По любым вопросам обращайтесь к местному дистрибьютору. Медицинское изделие, включая изделия с истекшим сроком годности, следует утилизировать как отходы класса А в

соответствии с действующими требованиями СанПиН 2.1.3684-21

Г. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительная информация, к примеру, контактная информация дистрибьютора, брошюры с описанием изделий, листы безопасности продукции, а также нормативная информация доступны на нашем веб-сайте по адресу www.orfit.com.



The
precision
expert

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Крепежные устройства (замки), планки (прижимные, крепежные, индексные, для дополнительных аксессуаров), адаптеры (переходные пластины), варианты исполнения: Индексная планка 33219



А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Это изделие представляет собой фиксирующее устройство для крепления опорных пластин на лечебных столах шириной 53 см.

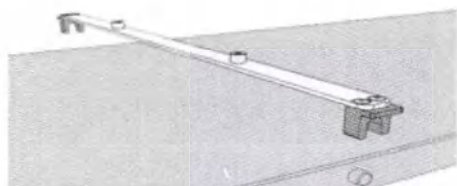
В. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Эта 2-пиновая индексная планка имеет два блока позиционирования, которые точно помещаются над штифтами-указателями по бокам столов типа с шириной 53 см. Ее можно использовать для индексирования аппаратного обеспечения (опорные пластины, изделие для позиционирования плеч, система для позиционирования ног и т. д.) непосредственно или через пластину адаптера к столу. Больше информации по совместимым изделиям представлено в соответствующих инструкциях по применению, а также на веб-сайте www.orfit.com.

С. ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ НА СТОЛЕ

Планка предназначена для столов шириной 53 см.

Два блока этого фиксирующего устройства имеют вырез, который подходит для приема штифтов системы индексации типа Prodigy.



Подайте планку на группу штифтов до фиксации со щелчком. Планка должна лежать на плоской рабочей поверхности лечебного стола. Обязательно контролируйте надлежащее размещение планки на лечебном столе до индексирования другого оборудования. Чтобы снять планку, удерживайте два конца планки и, потянув за планку, отделите ее от стола. Не тяните за середину планки.

Д. ХРАНЕНИЕ

Хранить изделия в безопасном месте, чтобы предотвратить их повреждение.

Хранить изделие при температуре от +10 °C (50 °F) до 30 °C (86 °F).

Е. СВОЙСТВА

Е.1 Физические свойства

Размеры: 546 x 24 x 38,5 мм (Д x Ш x В)

Масса: 0,10 кг

Е.2 Свойства материалов

Материал ПОМ (штифты/блоки): 1,4 г/см³

Материал ПК (винты): 1,2 г/см³

Материал стекловолокно (планка): 1,8 г/см³

Это изделие изготовлено полностью из прочного пластика и является безопасным для магнитно-резонансной томографии.



Предупреждение: металлические гаечные ключи, которые могут поставляться в упаковке, необходимо хранить за пределами кабинета МРТ.

Е.3 Дозиметрические свойства

Коэффициент поглощения ($\pm 0,15\%$)	
6 МВ	2,67 %
15 МВ	2,00 %
экв. в мм H ₂ O	7,72 мм

Примечание. Необходимо использовать эти цифры только в качестве руководства. Для проверки этих результатов необходимо повторить измерения в своем отделении.

Г. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Изделие можно очищать и дезинфицировать с помощью мыльной воды (на литр воды должно приходиться 1 мл стандартного мыла для мытья посуды) или дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, наносимых с помощью мягкой ткани. При использовании дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, содержание в них изопропанола не должно содержать более 70%. В случае неуверенности не следует использовать чистящее средство. **Запрещается пользоваться аэрозоли, коррозионные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.**

Для обеспечения отсутствия износа частей и необходимости в ремонте или замене необходимо проводить периодические проверки изделия. **Не следует пытаться выполнять ремонт самостоятельно.** В случае возникновения каких-либо вопросов, необходимо связаться с дистрибьютором.

Медицинское изделие, включая изделия с истекшим сроком годности, следует утилизировать как отходы класса А в соответствии с действующими требованиями СанПиН 2.1.3684-21

Б. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительная информация, такая как контактная информация дистрибьютора, брошюры об изделии, паспорта безопасности и нормативно-правовая информация, приведена на веб-сайте нашей компании www.orfit.com.



The
precision
expert

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

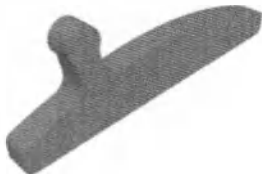
Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Крепежные устройства (замки), планки (прижимные, крепежные, индексные, для дополнительных аксессуаров), адаптеры (переходные пластины), варианты исполнения: Захват EVA 32110/8, 32110/9, 32110/7



МАЛЫЙ РАЗМЕР
9 см

Артикул: **32110/8**



СРЕДНИЙ РАЗМЕР
17 см

Артикул: **32110/9**



БОЛЬШОЙ РАЗМЕР
24 см

Артикул: **32110/7**

А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Изделия, описанные в данной инструкции, являются медицинскими изделиями, используемыми для позиционирования и иммобилизации пациентов, проходящих лечение методом лучевой терапии.

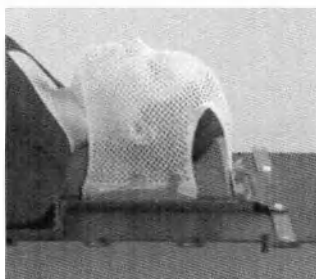
Изделия могут использоваться только в совместно с изделиями для иммобилизации пациентов производства Orfit. Компания Orfit запрещает использование своей продукции совместно с неутвержденными изделиями сторонних производителей.

В. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Предназначен для фиксации Г-образных профилей, соединенных с масками Efficast, Nanor, Hybrid, путем установки в соответствующие пазы опорных пластин AIO, AIO 3.0, SBRT. Различают захваты EVA, доступные в одном из трех вариантов длины для трех различных пазов, предусмотренных на опорных пластинах. Захваты EVA поставляются вместе с опорными пластинами. Используемые совместно с масками Efficast, эти изделия образуют систему воспроизводимого позиционирования и иммобилизации пациента. Информацию о других элементах, а также инструкции по производству масок можно найти в соответствующих инструкциях по эксплуатации, а также на сайте www.orfit.com.

С. ФИКСАЦИЯ ТЕРМОПЛАСТИЧЕСКИХ МАСОК

Чтобы закрепить термопластичную маску Efficast High Precision на опорной пластине высокой плотности, вставьте Г-образные профили в обозначенные пазы и зафиксируйте их захватами EVA, как показано на рисунке.



Д. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Всегда используйте эти изделия совместно с масками Efficast, Nanor, Hybrid.

Е. ХРАНЕНИЕ

Во избежание повреждения изделия храните его в надежном месте. Во избежание необратимых повреждений не кладите на изделия тяжелые предметы и не допускайте падения на них твердых предметов.

Храните изделие при температуре от +10°C (50°F) до 30°C (86°F).

Ф. ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Чистка и дезинфекция изделий выполняется с использованием мыльной воды (на литр воды должно приходиться 1 мл стандартного мыла для мытья посуды) или дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, наносимых с помощью мягкой ткани. При использовании дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, содержание в них изопропанола не должно содержать более 70%. Не используйте чистящие жидкости, если сомневаетесь в том, что они подходят для чистки изделия. **Не пользуйтесь аэрозолями, агрессивными или абразивными чистящими средствами, а также растворителями.**

Необходимо периодически осматривать изделие и контролировать его на предмет износа компонентов и необходимости ремонта или замены. **Не пытайтесь ремонтировать изделие самостоятельно.** По любым вопросам обращайтесь к местному дистрибьютору.

Медицинское изделие, включая изделия с истекшим сроком годности, следует утилизировать как отходы класса А в соответствии с действующими требованиями СанПиН 2.1.3684-21

Г. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительная информация, к примеру, контактная информация дистрибьютора, брошюры с описанием изделий, листы безопасности продукции, а также нормативная информация доступны на нашем веб-сайте по адресу www.orfit.com.



The
precision
expert

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации
пациентов при подготовке и проведении лучевой
терапии, с принадлежностями

Крепежные устройства (замки), планки (прижимные, крепежные, индексные, для дополнительных аксессуаров), адаптеры (переходные пластины), варианты исполнения: Переходная пластина 35747, 35747/4, 35747/6, 35747/8, 32063



Артикул: **35747**



Артикул.: **35747/4**



Артикул.: **35747/6**



Артикул: **35747/8**



Артикул.: **32063**

А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ



Изделия, описанные в этом документе, представляют собой устройства, соединяющие опорные пластины для лучевой терапии Orfit с устройствами фиксации с поверхностью кушетки, такими как планка фиксации стола и индексные планки на два или три штифта.

Изделие может использоваться только в совместно с иммобилизационными масками производства Orfit. Компания Orfit запрещает использование своей продукции совместно с неутвержденными изделиями сторонних производителей.

В. ЛИНЕЙКА ИЗДЕЛИЙ

Артикул:	Описание
35747	Переходная пластина для планки для фиксации стола Опорная пластина (с винтами), 12 мм <i>За исключением опорных пластин Cyberknife 32113 и 32117</i>
35747/4	Переходная пластина для индексной планки на 2 штифта Для опорной пластины 30 мм <i>Для использования только с пластинами на два штифта</i>
35747/6	Переходная пластина для индексной планки на 2 штифта Для опорной пластины 12 мм <i>Для использования только с пластинами на два штифта.</i>
35747/8	Переходная пластина для индексной планки на 2 штифта Для опорной пластины 30 мм (совместимая с МРТ) <i>Для использования с индексными планками на два и три штифта.</i>
32063	Переходная пластина для индексной планки на 2 штифта Для опорной пластины 12-мм (совместимая с МРТ) <i>Для использования с индексными планками на два и три штифта.</i>

С. СБОРКА

Артикул. 35747

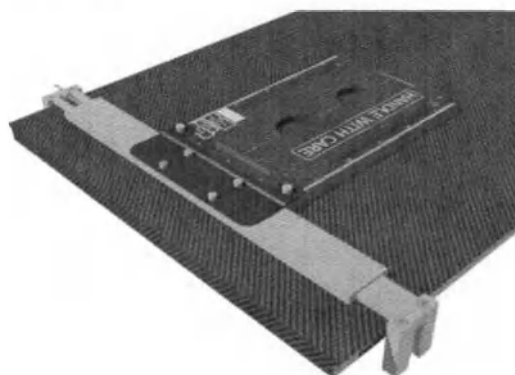
Поместите планку для фиксации на лечебный стол, затем сверху установите блок «опорная плита - переходная плита». Прикрепите переходную пластину к планке для фиксации

стола с помощью четырех болтов М5 х 10 и универсального гаечного ключа.

Список частей:

- 35747 - Переходная пластина (алюминий)
- 35744/7 - болт М5 х 10 (4 шт.)
- 35744/3 - универсальный гаечный ключ 4 мм (1 шт.)
- 35744/4 - Винт М6 х 10 (2 шт.)
- 35744/5 - Торцовый шестигранный ключ 5 мм (1 шт.)

Артикул. 35747/4



Примечание: На рисунке изображена черная переходная пластина. На самом деле переходная пластина имеет металлический серый цвет.

Список частей:

- 35747/4 - переходная пластина (нержавеющая сталь)
- 35744/1 - винт М5 х 20 (2 шт.)
- 35744/3 - универсальный гаечный ключ на 4 мм

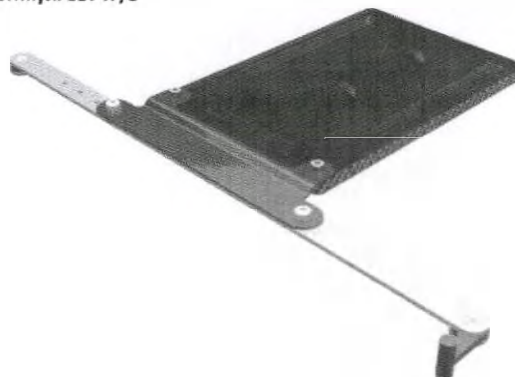
Прикрепите переходную пластину к каудальному концу большой опорной пластины 32204, 32204-PED, 32301, 32301/NOLS, 32301-PED, 32301-PED/NOLS, 32301-PED/SS, 32301-PED/SS/NOLS, 32301/HX, 32301/HXP, 32301/HXA, 32301/HX/PED, 32301/HX/PEDP, 32301/MR, 32301-PED/MR, 32140/12, 38001, 38002, 38005, 38006, 38008 двумя винтами М5. Собранный блок установите на штифты стопорной пластины на два штифта.

Используйте вместе с другими фиксирующими устройствами, такими как AIO Loxop или AIO Fix, в качестве боковых фиксаторов на больших опорных пластинах.

Примечание:

Использование решения в режиме свисания опорной пластины с кушетки недопустимо! Чтобы не допустить уклон рекомендуется использовать решение с планкой для фиксации стола и Г-образными блоками.

Артикул. 35747/6



Примечание: На рисунке изображена черная переходная пластина.

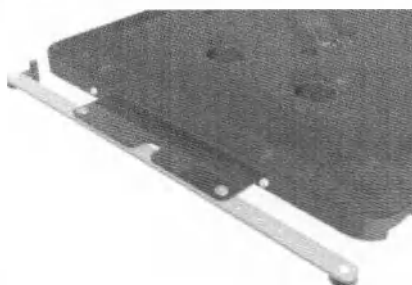
На самом деле переходная пластина имеет металлический серый цвет.

Список частей:

- 35747/6 - переходная пластина (нержавеющая сталь)
- 35744/4 - винт М6 х 10 (2 шт.)
- 35744/5 - универсальный гаечный ключ на 5 мм

Прикрепите переходную пластину к верхнему концу опорной пластины двумя винтами М6. Собранный блок установите на штифты стопорной пластины на два штифта. Убедитесь в правильности установки переходной пластины. Форма переходной пластины при сгибании последней должна повторять форму опорной пластины.

Артикул. 35747/8



Список частей:

- 35747/8 - переходная пластина (полиоксиметилен)
- 32066/2 - Винт М5 х 20 (2 шт.)
- 35744/3 - универсальный гаечный ключ на 4 мм

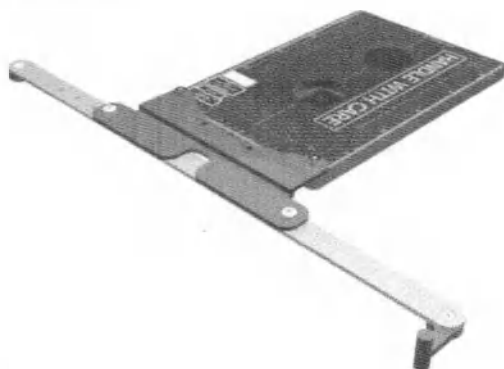
Прикрепите переходную пластину к каудальному концу большой опорной пластины 32204, 32204-PED, 32301, 32301/NOLS, 32301-PED, 32301-PED/NOLS, 32301-PED/SS, 32301-PED/SS/NOLS, 32301/HX, 32301/HXP, 32301/HXA, 32301/HX/PED, 32301/HX/PEDP, 32301/MR, 32301-PED/MR, 32140/12, 38001, 38002, 38005, 38006, 38008 двумя винтами М5. Собранный блок установите на штифты стопорной пластины на два или на три штифта.

Используйте вместе с другими фиксирующими устройствами, такими как AIO Loxop или AIO Fix, в качестве боковых фиксаторов на больших опорных пластинах.

Примечание:

Использование решения в режиме свисания опорной пластины с кушетки недопустимо! Чтобы не допустить уклон рекомендуется использовать решение с планкой для фиксации стола и Г-образными блоками.

Артикул. 32063



Список частей:

- 32063 - переходная пластина (полиоксиметилен)
- 32063/1 - винт М6 х 12 (2 шт.)
- 35744/5 - универсальный гаечный ключ на 5 мм

Прикрепите переходную пластину к верхнему концу опорной пластины двумя винтами М6. Собранный блок установите на штифты стопорной пластины на два или на три штифта. Убедитесь в правильности установки переходной пластины. Форма переходной пластины при сгибании последней должна повторять форму опорной пластины.

О. ХРАНЕНИЕ

Опорная пластина может храниться с прикрепленной переходной пластиной. В этом случае обращайтесь с осторожностью, так как устройство является продолжением опорной пластины и может травмировать окружающих.

Всегда храните изделие таким образом, чтобы на переходную пластину не воздействовал вес опорной пластины. Не размещайте объекты для хранения на поверхности переходной пластины. Поврежденная переходная пластина должна быть отремонтирована или заменена!

Во избежание повреждения изделия храните его в надежном месте.

Обращаться с осторожностью.

Е. ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Чистка и дезинфекция данного изделия выполняется с использованием мыльной воды (на литр воды должно приходиться 1 мл стандартного мыла для мытья посуды) или дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, наносимых с помощью мягкой ткани. При использовании дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, содержание в них изопропанола не должно содержать более 70%. Не используйте чистящие жидкости, если сомневаетесь в том, что они подходят для чистки изделия. **Не пользуйтесь аэрозолями, агрессивными или абразивными чистящими средствами, а также растворителями.**

Необходимо периодически осматривать изделие и контролировать его на предмет износа компонентов и необходимости ремонта или замены. **Не пытайтесь ремонтировать изделие самостоятельно.** По любым вопросам обращайтесь к местному дистрибьютору.

Медицинское изделие, включая изделия с истекшим сроком годности, следует утилизировать как отходы класса А в соответствии с действующими требованиями СанПиН 2.1.3684-21

Г. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

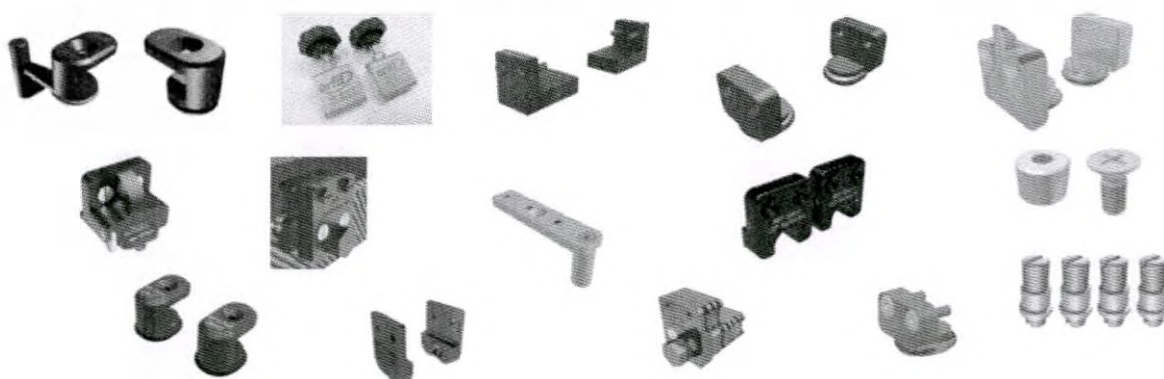
Дополнительная информация, к примеру, контактная информация дистрибьютора, брошюры с описанием изделий, листы безопасности продукции, а также нормативная информация доступны на нашем веб-сайте по адресу www.orfit.com.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Крепежные устройства (замки), планки (прижимные, крепежные, индексные, для дополнительных аксессуаров), адаптеры (переходные пластины), варианты исполнения:

- Устройство фиксации LOXON опорных пластин к столу: 32001, 33168, 32000, 32181, 32002, 38203, 33173;
- Штифт/Крепежный винт: 32126, 32165/6;
- Устройство фиксации опорных пластин к столу: 32813, 32317/16, 32066, 33167, 32822, 32045, 32810, 32814, 32815, 32816, 32817;
- Универсальный настольный зажим 32160;
- Устройство фиксации опорных пластин на неиндексируемых столах 32043.



А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Продукция, описанная в этих инструкциях, предназначена для фиксации опорной пластины на поверхности лечебных столов EXACT.

В. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Крепежная система LOXON предназначена для воспроизводимого позиционирования и стабильной фиксации опорных пластин производства Orfit Industries на любой лечебном столе.

СПИСОК ЭЛЕМЕНТОВ

32001:

Артикул	Описание	части
32001/1	Набор крепежных устройств	1
32001/3	Винт М6 х 12	2
32001/4	Запасное уплотнительное кольцо, 20 х 2,5	2

33168:

Артикул	Описание	части
33168/1	Набор крепежных устройств	2
29053/1/5	Нейлоновый винт М6 х 16	2
32181/2	Уплотнительное кольцо, 17 х 5	2

32002:

Артикул	Описание	Части
32002/1	Набор крепежных устройств	1
32001/3	Винт М6 х 12	2
32001/4	Запасное уплотнительное кольцо, 20 х 2,5	2

32813:

Артикул:	Описание	Части
32813/1	Основной блок	2
32813/2	Поворотная часть	2
32813/3	Средство обеспечения безопасности	2
32813/4	Пластмассовый (ПЭЭК) болт М8 х 25	2
32813/5	Винт с потайной головкой М5 х 20	4
32813/6	Винт с потайной головкой со шлицем М3 х 10	2

32066:

Количество	Ссылочный №	Описание
2	32066/1	Индексная пластина
1	35744/3	Торцовый шестигранный ключ 4 мм
4	32066/2	Винт М5 х 20

32822:

Количество	Ссылочный №	Описание
4	32822/1	Блок точного индексирования
1	32165/5	Утапливаемая отвертка РН1
8	32181/3	Винт с потайной головкой М5 х 20

32045:

Артикул	Описание	Части
32045/1	Базовый блок фиксации AIO	2
32041/3	Блоки фиксации AIO	2
32043/3	Винт M5x35 мм	4

32165/6:

Список частей:

Штифты 2х 32165/1 для стержня на 2 штифта
 Винты 2х 32165/11 M5 x 10

32043:

Артикул	Описание	Части
32043/1	Базовый блок фиксации AIO	2
32041/3	Блоки фиксации AIO	6
32043/2	Винт M5x25 мм	4
32043/3	Винт M5x35 мм	4
32043/4	Винт M5x45 мм	4
32043/5	Винт M5x55 мм	4

32814:

Кол-во	Ссылочный №	Описание
2	32814	Система поперечной фиксации AIO, 500 мм
4	32813/5	Винт M5 x 20

32815:

Кол-во	Ссылочный №	Описание
2	32815	Система поперечной фиксации AIO, 510 мм
4	32813/5	Винт M5 x 20

32816:

Кол-во	Ссылочный №	Описание
2	32816	Система поперечной фиксации AIO, 520 мм
4	32813/5	Винт M5 x 20

32817:

Кол-во	Ссылочный №	Описание
2	32817	Система поперечной фиксации AIO, 530 мм
4	32813/5	Винт M5 x 20

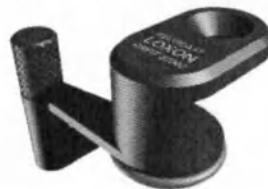
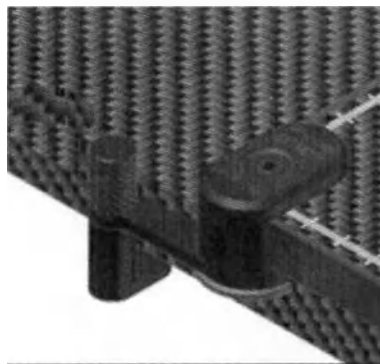
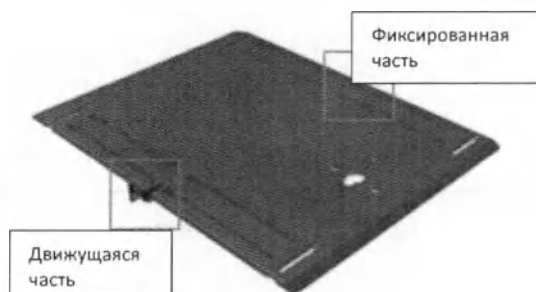
С. ФИКСАЦИЯ К ОПОРНЫМ ПЛАСТИНАМ**32001, 33168:**

Фиксация к опорным пластинам 32110 и 35751N для головы и шеи

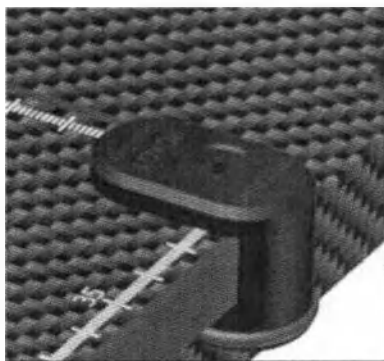
Система LOXON состоит из двух отдельных частей, которые установлены по обе стороны опорной пластины, как показано ниже: одной фиксированной части и одной движущейся части с эксцентрично расположенным цилиндром на рычаге.

Две части системы LOXON крепятся к опорной пластине Orfit Industries с помощью прилагаемых винтов M6 x 12. Установите фиксирующие устройства на опорной пластине перед ее установкой на лечебном столе.

Поскольку рычаг подвижной части может вращаться, цилиндр может быть зафиксирован в свободном пространстве системы индексации EXACT.



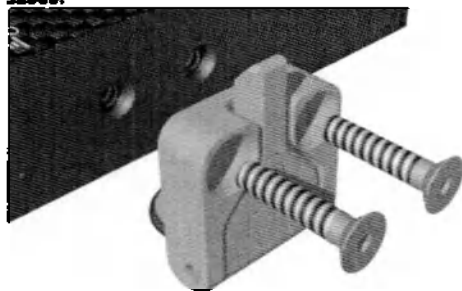
Движущаяся часть LOXON



Фиксированная часть LOXON

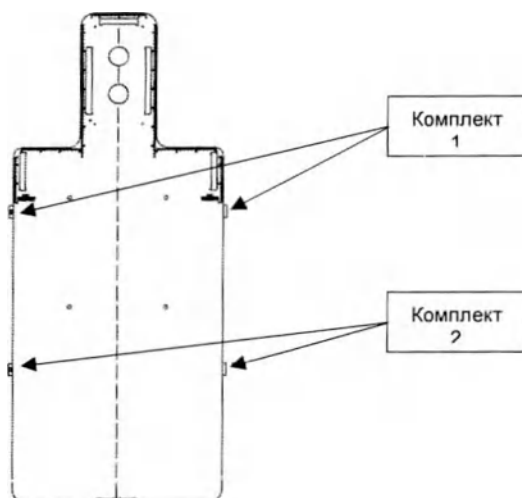
Две части системы LOXON закреплены на опорной пластине Orfit Industries с помощью прилагаемых винтов M6 x 12.

32000:



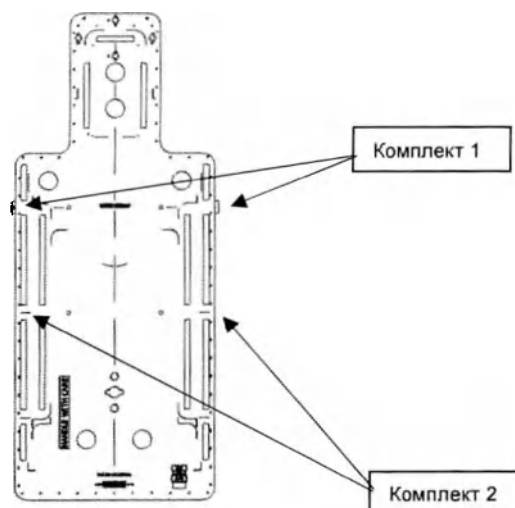
Поместите опорную пластину с прорезями на лечебный стол.
Закрепите блоки системы Loxon 3-го поколения на боковой стороне опорной пластины с помощью винтов M5 x 20 и торцевого гаечного ключа.

Опорная пластина для IMRT



Используйте 2 комплекта Loxon 3-го поколения для фиксации опорной пластины на поверхности лечебного стола Exast. Если используется только один комплект Loxon, используйте его в сочетании с индексной планкой Table Fix или индексной планкой на 2 штифта и переходной пластиной. Информацию об этих других частях можно найти в соответствующих инструкциях по эксплуатации и на веб-сайте Orfit: <http://www.orfit.com/en/fixation-devices/>.

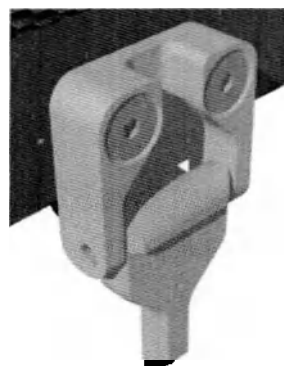
Опорные пластины АЮ



Используйте 2 комплекта Loxon 3-го поколения для фиксации опорной пластины АЮ на поверхности лечебного стола Exast. Если используется только один комплект Loxon, используйте его в сочетании с индексной планкой на 2 штифта и переходной пластиной. Информацию об этих других частях можно найти в соответствующих инструкциях по эксплуатации и на веб-сайте Orfit: <http://www.orfit.com/en/fixation-devices/>.

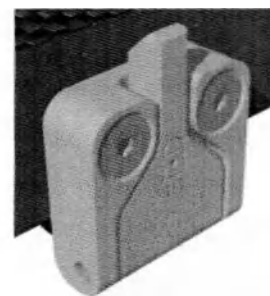
На поверхности лечебного стола EXAST:

Открытая система Loxon 3-го поколения

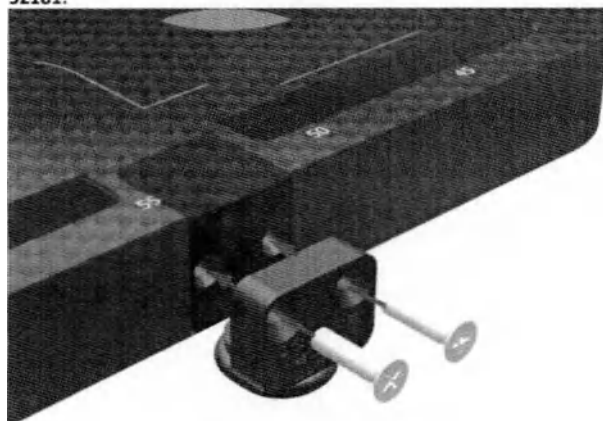


Точно разместите опорную пластину с установленным Loxon 3-го поколения на поверхности лечебного стола Exast: чтобы Loxon 3-го поколения входил в пазы на поверхности лечебного стола. Убедитесь, что опорная пластина всей поверхностью лежит на поверхности лечебного стола.

Закрытая система Loxon 3-го поколения



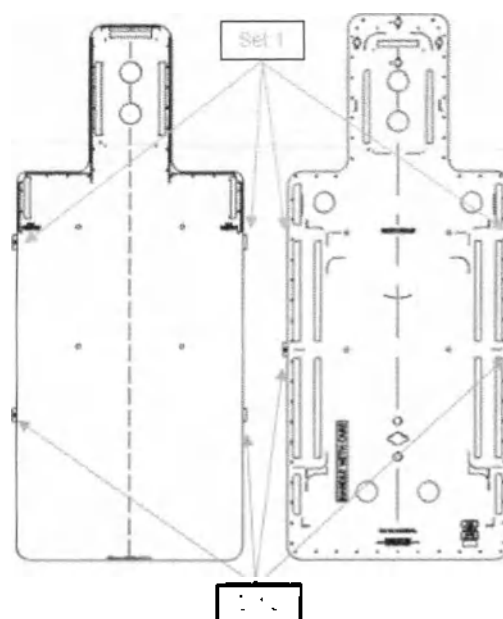
32181:



Закрепите блоки системы Loxon 3-го поколения на боковой стороне опорной пластины с помощью пластмассовых винтов с потайной головкой M5 x 20 и отвертки.

Опорная пластина IMRT

Опорная пластина AIO



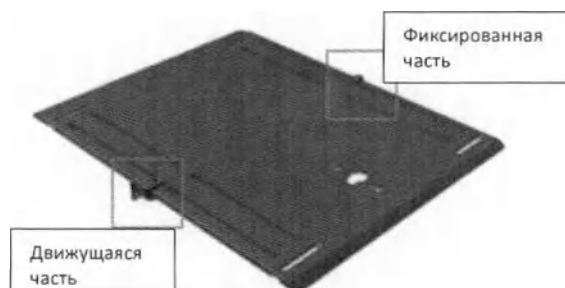
Используйте 2 комплекта Loxon 3-го поколения для фиксации опорной пластины IMRT и опорной пластины AIO на поверхности лечебного стола Exast.

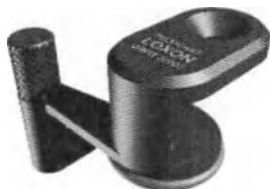
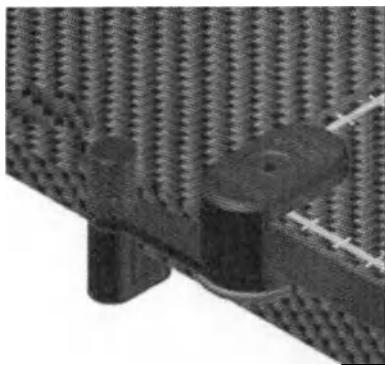
Если используется только один комплект Loxon, используйте его в сочетании с индексной планкой Table Fix или индексной планкой на 2 штифта и переходной пластиной. Информацию об этих других частях можно найти в соответствующих инструкциях по эксплуатации и на веб-сайте Orfit: <http://www.orfit.com/en/fixation-devices/>.

Если система Loxon используется с другими системами, ее использование в аппарате MPT может быть невозможным.

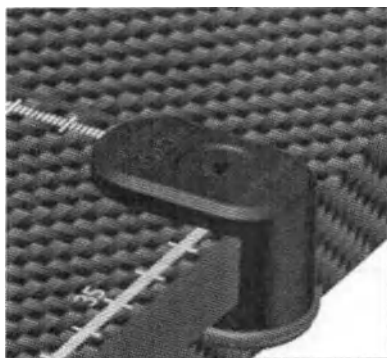
32002:

Фиксация к опорным пластинам 32110 и 35751N для головы и шеи. Система LOXON состоит из двух отдельных частей, которые установлены по обе стороны опорной пластины, как показано ниже: одной фиксированной части и одной движущейся части с эксцентрично расположенным цилиндром на рычаге.





Движущая часть LOXON



Фиксированная часть LOXON

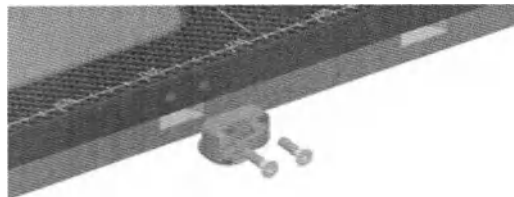
Две части системы LOXON закреплены на опорной пластине Orfit Industries с помощью прилагаемых винтов M6 x 12.

Установите фиксирующие устройства на опорной пластине перед ее установкой на лечебном столе.

Поскольку рычаг подвижной части может вращаться, цилиндр может быть зафиксирован в свободном пространстве системы индексации EXACT.

Система LOXON для опорных пластин PELVICAST (32122, 32123, 32124, 32124/MR) может быть установлена в трех различных парах резьбовых отверстий на вышеупомянутых опорных пластинах. Также к опорной пластине можно прикрепить две пары этого устройства фиксации для дополнительной устойчивости.

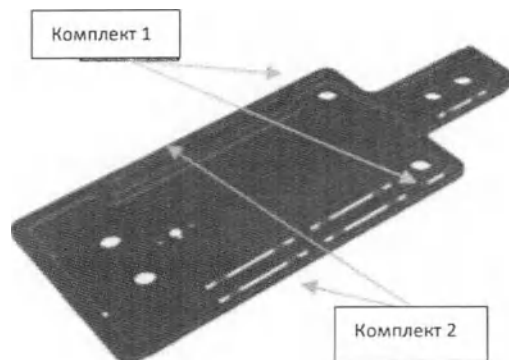
38203:



Закрепите блоки системы Loхон 3-го поколения на боковой стороне опорной пластины с помощью пластмассовых винтов с потайной головкой M5 x 20 и отвертки.

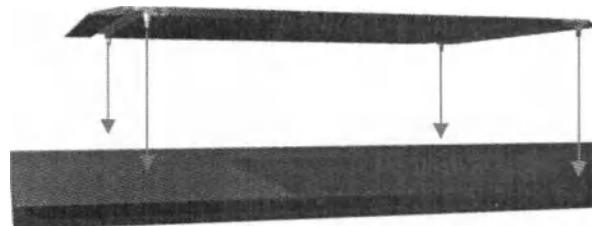
Используйте 2 комплекта Loхон 3-го поколения для фиксации опорной пластины АЮ на поверхности лечебного стола EXACT.

Если используется только один комплект Loхон, объедините его с индексной планкой на 2 штифта. Информацию об этих других частях можно найти в соответствующих инструкциях по эксплуатации и на веб-сайте Orfit: <http://www.orfit.com/en/fixation-devices/>.



32126:

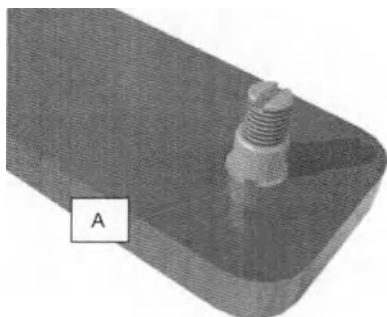
В опорной пластине 32124 предусмотрены 4 отверстия, в которые можно ввинчивать штифты системы индексации. Опорная пластина 32124 имеет 4 отверстия на усиленных секциях с нижней стороны пластины. Комплект 32126 содержит четыре из описанных штифтов индексации, которые ввинчены в эти отверстия. Отверстия расположены таким образом, что штифты будут указывать на отверстия на боковой стороне верхней части лечебного стола.



Индексные штифты могут быть установлены в 2 разных положениях:

ТИП 1: РАЗБЛОКИРОВАННОЕ ПОЛОЖЕНИЕ

Нормальное положение, в которой опорная пластина полностью поддерживается верхней частью лечебного стола.



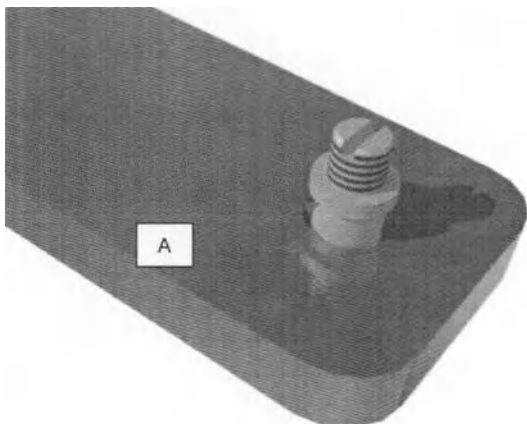
- Поворачивая индексный штифт по часовой стрелке, заведите его в отверстия, расположенные в нижней части опорной пластины.
- В разблокированном положении штифт наибольшего диаметра расположен против поверхности опорной пластины (А).

Примечания:

- Используйте резьбу на всю длину.
- Установите штифты перед размещением опорной поверхности на лечебном столе. Штифты не могут быть установлены после размещения.
- Поворачивайте вручную. Используйте электроинструменты только в случае крайней необходимости и вращайте только против часовой стрелки.

ТИП 2: ЗАБЛОКИРОВАННОЕ ПОЛОЖЕНИЕ

Опорная пластина заблокирована для использования в свисающем положении на верхней части лечебного стола.



- Сначала поместите опорную пластину на лечебный стол.
- Поворачивая индексный штифт по часовой стрелке, заведите его в отверстия, расположенные в нижней части опорной пластины.
- Штифт наибольшего диаметра расположен против поверхности опорной пластины (А).

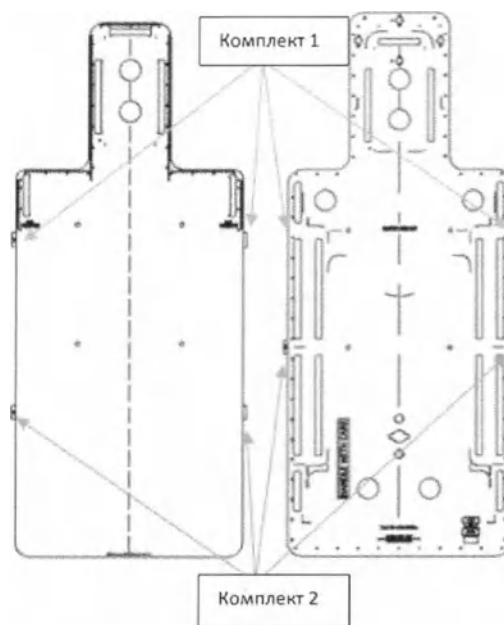
Примечания:

- Используйте резьбу на всю длину.
- Установите штифты после размещения опорной поверхности на лечебном столе.
- Поворачивайте вручную. Используйте электроинструменты только в случае крайней необходимости и вращайте только против часовой стрелки.

Не может использоваться на лечебном столе с глухими отверстиями для индексации (пример. томотерапия 6-60091-01).

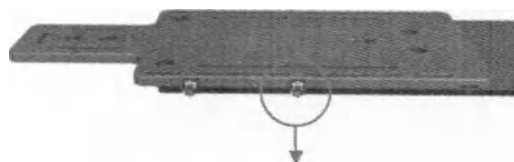
32813:

Закрепите основные блоки устройств фиксации на боковой стороне опорной пластины АЮ с помощью пластмассовых винтов с потайной головкой М5 х 20 и отвертки. Не затягивайте слишком сильно, так как все детали выполнены из пластика.



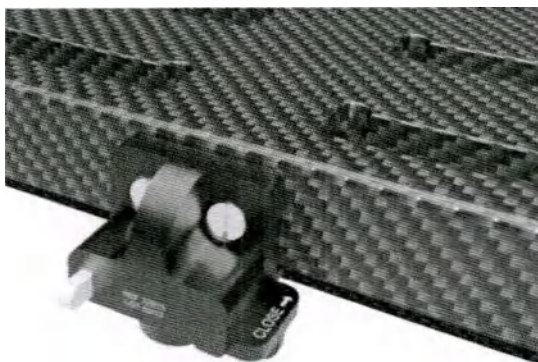
В опорной пластине АЮ предусмотрены 2 позиции для крепления устройств системы фиксации к лечебному столу iBEAM. В опорной пластине SBRT предусмотрены 3 позиции для крепления устройств системы iBEAM.

1. С помощью отвертки закрепите основные блоки пластмассовыми винтами с обеих сторон опорной пластины.

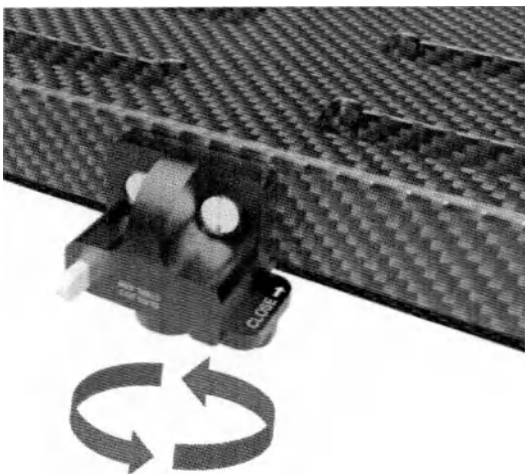


Необходимо в свисающем положении

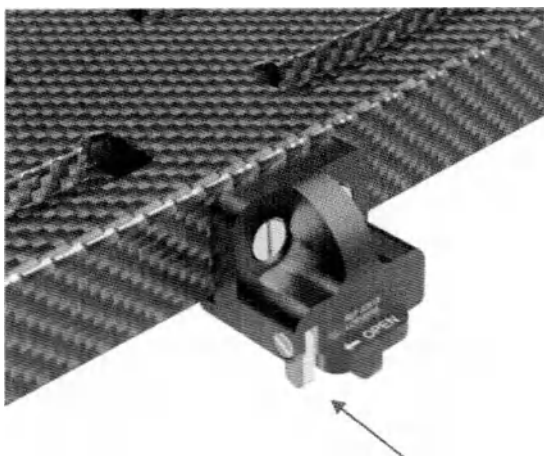
2. Разблокируйте белый предохранительный штифт и повернув вращающуюся часть, установите ее в соответствующее положение, как показано на рисунке ниже.



3. Чтобы закрепить, поверните элемент на 90° против часовой стрелки, заводя элемент предупреждения наклона под край поверхности лечебного стола.

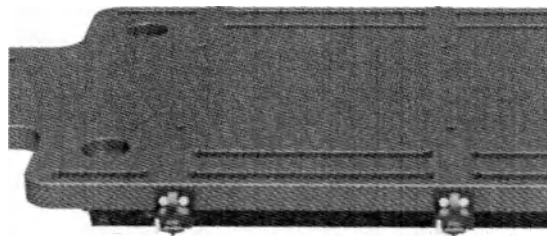


4. Зафиксируйте элемент предупреждения наклона, поджав белый предохранительный штифт вниз.



Если используется только один комплект IBEAM, используйте его совместно с индексной планкой, неиндексированной системой фиксации на лечебном столе или индексной планкой на 2 штифта и переходной пластиной. Информацию об этих других элементах можно найти в соответствующих инструкциях по эксплуатации.

Если система IBEAM используется с другими системами, ее использование в аппарате MRT может быть невозможным.



Система 32813 IBEAM в свисающем положении используется **ТОЛЬКО** с лечебными столами IBEAM общего назначения (ширина 530 мм). В этом случае важно:

- Использовать функцию предотвращения наклона системы фиксации.
- Вставить элементы фиксации в крайние каудальные отверстия опорной пластины (использование элементов предотвращения наклона в краниальных отверстиях не обеспечит надежную защиту и приведет к поломке!)
- Используйте комплект (два элемента) на обеих боковых сторонах опорной пластины. Расчеты выполнены для 2 устройств. Использование только одной части комплекта не обеспечит сопротивления указанным ниже нагрузкам и приведет к поломке!
- НЕ выходите за линию максимального свеса.

Если опорная пластина AIO размещена на линии максимального свеса, и система 32813 прикреплена к каудальным отверстиям, на верхней кромке опорной пластины возможно воздействие нагрузки до 50 кг для столов 530 мм в ширину. Когда расстояние свеса уменьшается, оно обеспечивает сопротивление более высоким нагрузкам.

Если используется опорная пластина IMRT, и система 32813 закреплена на каудальных отверстиях, на краниальный конец может воздействовать нагрузка до 50 кг.

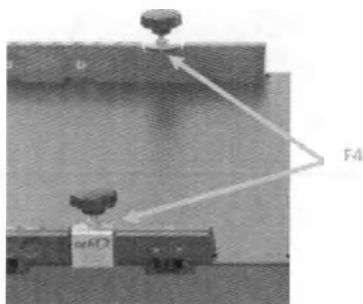
32317/16

Для продольной и поперечной индексации устройство используется совместно с устройством фиксации 32126. Подробности об использовании устройства фиксации с короткой опорной пластиной SBRT (32317/14) приведена на нашем сайте <http://www.orfit.com/en/fixation-devices/>.

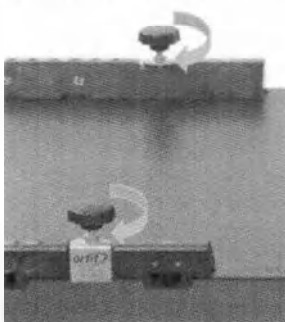
1. Поворачивайте винт, пока нижняя сторона не окажется на одном уровне с нижней опорой с внутренней части зажима. Таким образом обеспечен достаточный разрыв для входа края опорной пластины.



2. Уложите опорную пластину на лечебный стол, затем установите зажимы винтом вертикально вверх по краю опорной пластины в местах, отмеченных «F4».



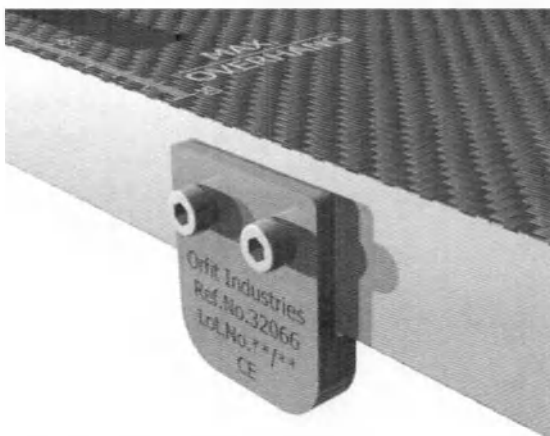
3. Поверните винты по часовой стрелке, чтобы закрепить опорную пластину по краю лечебного стола. Убедитесь, что винт входит в предусмотренное отверстие в опорной пластине. Нет необходимости в крепком затягивании — затяните вручную не сильно. Избыточное усилие зажима может повредить лечебный стол!



32066, 33167, 32822:

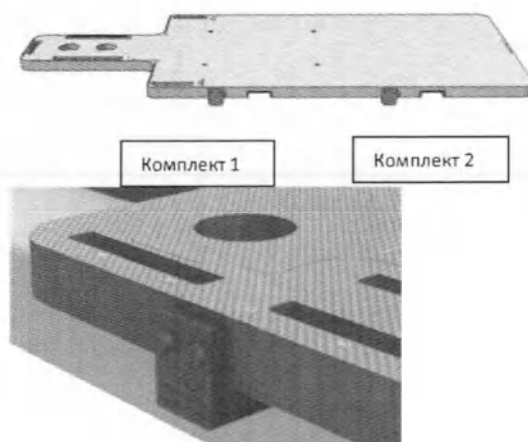
Два блока этого фиксирующего устройства имеют внутреннее закругленное углубление, подходящее для приема фиксаторов системы индексации типа Prodigy.

Прикрепите обе пластины индексации к боковой части опорной пластины с помощью четырех винтов M5x20 и универсального гаечного ключа, входящих в комплект, так, чтобы круглое углубление было обращено к краю лечебного стола.



Фиксация на опорной пластине AIO

Для фиксации опорной пластины AIO на поверхности лечебного стола Prodigy можно использовать 2 комплекта системы фиксации. См. рисунок ниже.



Если используется один комплект, применяйте совместно с планкой на опорной пластине AIO или со стержнем на 2 штифта с каудального края. См. рисунок ниже.



Примечание:

Для опорных пластин AIO с номером партии от **/03/** использовать не менее 2 комплектов. Номер партии указан на поверхности для размещения пациента с каудального конца.

С мая 2011 года версия **/03/** является стандартной версией опорных пластин AIO низкой и высокой плотности.

С предыдущими версиями (например, **/02/**) в центральном положении опорной пластины можно использовать один комплект системы. В этом случае всегда используйте совместно с планкой или стержнем на 2 штифта. См. рисунок выше.

32045:

Фиксация на опорной пластине

Прикрепите фиксатор AIO 32045 к опорной пластине с помощью винтов 32043/3 (M5x35 мм, являются составной частью 32043) и отвертки с прямым шлицем. Не затягивайте слишком сильно, так как все детали выполнены из пластика.

Фиксация на лечебном столе

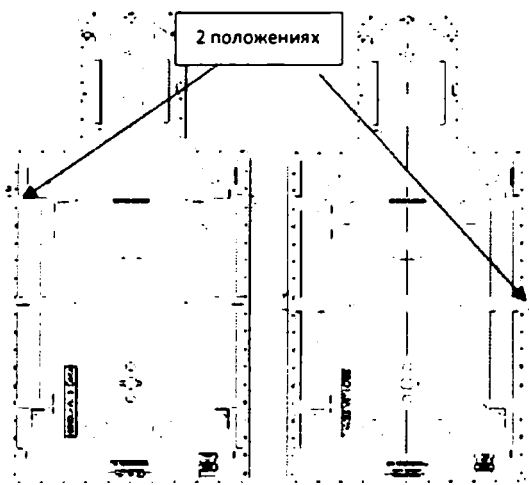
Перед размещением пластины на лечебном столе убедитесь, что винт для ручного затягивания полностью «открыт».

Заблокируйте блоки AIO FIX, повернув винты для ручного затягивания в направлении «закрытия» (против часовой стрелки). Не прилагайте к устройству чрезмерных усилий, так как это может привести к его повреждению.

Чтобы снять пластину, «откройте» ручные винты (поверните по часовой стрелке) и аккуратно снимите пластину.

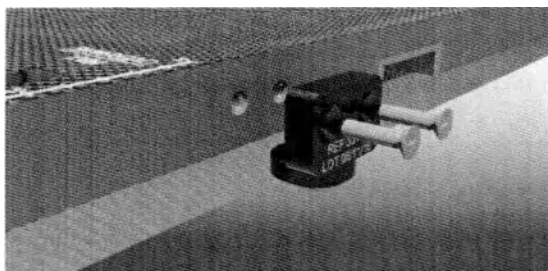
32810:

Установите оба блока на боковой стороне опорной пластины с помощью прилагающихся четырех винтов M5x25. На опорной пластине предусмотрено два возможных положения для установки блоков.



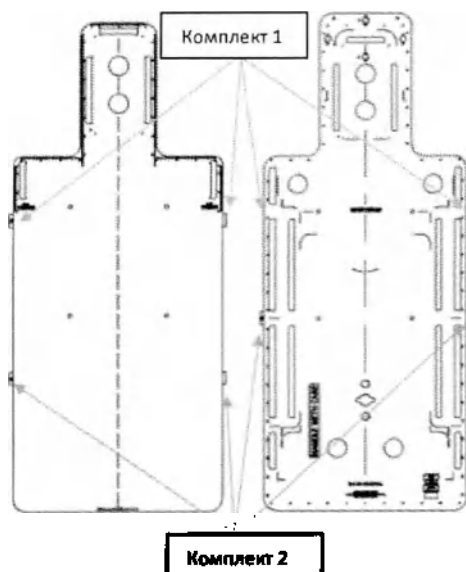
Для более эффективной фиксации на лечебном столе Aktipa можно использовать комплект фиксирующих блоков совместно с Table Fix, или же совместно со вторым набором таких же блоков. Блоки обеспечивают поперечную фиксацию опорной пластины.

33173:



Закрепите блоки системы Loxop 3-го поколения на боковой стороне опорной пластины с помощью пластмассовых винтов с потайной головкой M5 x 20 и отвертки.

В опорной пластине АЮ предусмотрены 3 позиции для фиксации устройств системы Loxop к столам QFIX.



Если используется только один комплект Loxop, используйте его в сочетании с индексной планкой на 2 штифта и переходной пластиной. Информацию об этих других частях

можно найти в соответствующих инструкциях по эксплуатации и на веб-сайте Orfit: <http://www.orfit.com/en/fixation-devices/>.

Если система Loxop используется с другими системами, ее использование в аппарате МРТ может быть невозможным.

32160:

- Разместите 4 зажима для лечебного стола в пазы в нижней части опорной пластины. У пластины, находящейся на лечебном столе, элемент с цилиндром должен быть обращен вниз.
- В стандартной сборке зажимной элемент с цилиндром должен пребывать в положении А (см. рисунок выше). Для установки более узких столиков разместите элемент с цилиндром в точке В (см. рисунок выше).
- Ввинтите болты сверху опорной пластины без фиксации. Для фиксации каждого зажима используйте не менее 2 винтов с потайной головкой M5x10.
- Сдвиньте зажимы на максимальную ширину стола.
- Разместите опорную пластину PELVICAST (32122, 32123, 32124, 32124/MR) на лечебном столе и определите соответствующее боковое положение.
- Сдвиньте зажим по бокам стола и зафиксируйте его с помощью универсального гаечного ключа.

Опорная пластина теперь может свободно перемещаться в продольном направлении и может храниться без снятия зажимов.

Зажимы обеспечивают ширину лечебного стола в диапазоне от 566 мм (22,28 дюйма) до 406 мм (15,98 дюйма), в зависимости от положения цилиндра. В положении А диапазон ширины составляет от 566 до 468 мм; в положении В ширина стола может составлять от 506 до 408 мм.

32165/6:

Извлеките имеющиеся штифты плинн на 2 штифта и установите новые белые штифты в том же положении с помощью прилагающихся винтов.

32043:

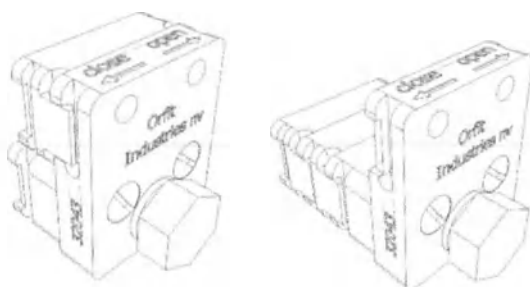
Фиксация на опорной пластине

Определите ширину лечебного стола в мм.

Затем подготовьте АЮ FIX в соответствии со следующей таблицей:

Ширина лечебного
стола (мм)

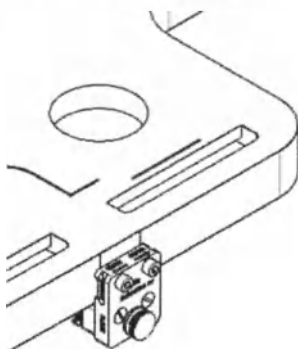
от	до	Винты	
418	442	3 блока, низ	M5x25
440	464	2 блока, низ	M5x25
462	486	1 блок, низ	M5x25
484	508	без доп. блоков	M5x25
506	530	1 блок, верх	M5x35
528	552	2 блока, верх	M5x45
550	574	3 блока, верх	M5x55



AIO FIX с 1 блоком, верх:

AIO FIX с 2 блоками, низ:

Блоки крепятся к AIO FIX: никаких инструментов не требуется. Теперь можно установить блоки AIO FIX с обеих сторон пластины, используя винты, как указано в таблице.



Фиксация на лечебном столе

Убедитесь, что ручной винт «открыт», прежде чем ставить доску на лечебный стол.

Убедитесь, что ручной винт «открыт», прежде чем ставить опорную плиту AIO на лечебный стол. Заблокируйте блоки AIO FIX, повернув винты для ручного затягивания в направлении «закрытия» (против часовой стрелки). Не прилагайте к устройству чрезмерных усилий, так как это может привести к его повреждению.

Чтобы снять пластину, «откройте» ручные винты (поверните по часовой стрелке) и аккуратно снимите пластину.

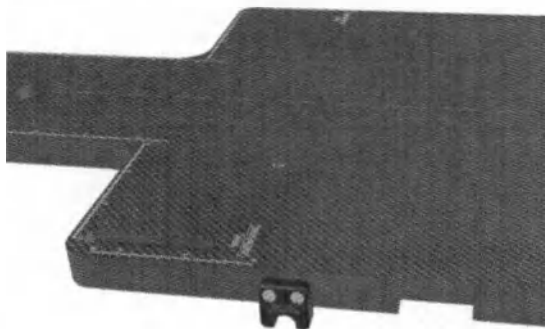
32814, 32815, 32816, 32817

Два блока этого фиксирующего устройства имеют внутреннее закругленное углубление, подходящее типу индексации Prodigy.

Прикрепите обе устройства боковой фиксации к боковой части опорной пластины AIO с помощью четырех винтов M5x20. Поворачивайте винты отверткой с плоским шлицем. Поскольку винты пластмассовые, не затягивайте их слишком сильно.



Фиксация на опорной пластине AIO



Для поперечной фиксации на лечебном столе с использованием длинной опорной пластины IMRT (32150, 32150/PED), AIO (32301, 32301/PED, 32301/NOLS) и SBRT (32317/1) можно использовать 2 комплекта системы фиксации. См. рисунок ниже. Недопустимо, если опорная пластина свисает с лечебного стола.



Комплект 1

Комплект 2

Во любом случае - за исключением неиндексированных столов - используйте систему поперечной фиксации AIO (или дополнительный вторичный комплект) совместно со стержнем на 2 штифта с каудального конца для обеспечения продольной фиксации. См. рисунок ниже.



Примечание:

Для опорных пластин AIO с номером партии от **/03/** использовать не менее 2 комплектов. Номер партии указан на поверхности для размещения пациента с каудального конца.

С мая 2011 года версия **/03/** является стандартной версией опорных пластин AIO низкой и высокой плотности.

С предыдущими версиями (например, **/02/**) в центральном положении опорной пластины можно использовать один комплект системы.

Д. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

32181, 33173:

САМОСТОЯТЕЛЬНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ LOXON В РЕЖИМЕ СВИСАНИЯ ОПОРНОЙ ПЛАСТИНЫ С ВЕРХНЕЙ ЧАСТИ ЛЕЧЕБНОГО СТОЛА НЕДОПУСТИМО!

Индексация Loxon не обеспечивает надежную фиксацию свисающей опорной пластины. Обратитесь к инструкциям, обеспечивающим безопасную фиксацию опорной пластины Orfit на лечебном столе в режиме свисания.

Убедитесь, что винты затянуты во избежание люфта опорной пластины во время установки и процедуры.

Не устанавливайте Loxon при установке в вырезах на поверхности лечебного стола Exact.

Замените уплотнительные кольца при появлении трещин.

Излишнее усилие при закручивании отверткой может привести к повреждению пластмассовых винтов.

32813:

Перед размещением пациента надежно закрепите опорную пластину на лечебном столе. Дополнительная информация о фиксации опорной пластины на поверхности лечебного стола приведена на нашем сайте <http://www.orfit.com/en/fixation-devices>.



**САМОСТОЯТЕЛЬНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ
ОДНОГО КОМПЛЕКТА iBEAM В РЕЖИМЕ
СВИСАНИЯ ОПОРНОЙ ПЛАСТИНЫ С
ВЕРХНЕЙ ЧАСТИ ЛЕЧЕБНОГО СТОЛА
НЕДОПУСТИМО!**

Система iBEAM не обеспечивает надежную фиксацию свисающей опорной пластины с лечебного стола, отличных от iBEAM.

Во избежание поломки ежегодно заменяйте пластмассовые винты 32813/5 и 32813/4. Приобретайте запасные части по артикулу:

- 32813/7 (болты 2 x M8)
- 32813/8 (болты 4 x M5)

Убедитесь, что винты затянуты во избежание люфта опорной пластины во время установки и процедуры.

Излишнее усилие при закручивании отверткой может привести к повреждению пластмассовых винтов.

32160:

- Будьте осторожны при введении опорной пластины с зажимами на процедурный стол, так как элемент с цилиндром может повредить поверхности в случае столкновения.
- Используйте минимум 2 винта для закрепления зажима.
- По возможности используйте 3 винта.
- Не храните опорную пластину таким образом, чтобы зажимные цилиндры выполняли функцию опоры. В противном случае возможен изгиб зажима вверх.

Е. ХРАНЕНИЕ

Во избежание повреждения изделия храните его в надежном месте.

Храните изделие при температуре от +10°C (50°F) до 30°C (86°F).

Г. СВОЙСТВА И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Физические характеристики

33168:

Размеры (1 единица): 35 мм x 20,5 мм x 27,5 мм (Д x Ш x В)
Масса (1 единица): 0,01 кг

32000:

32000/1

Размеры: 28 мм x 33 мм x 42 мм (Д x Ш x В)

32000/2

Размеры: 27 мм x 33 мм x 31 мм (Д x Ш x В)

Масса общая: 0,1 кг

32181:

Размеры: 26 мм x 33 мм x 31 мм (Д x Ш x В)

Масса: 0,1 кг

38203:

Размеры: 25 мм x 33 мм x 26 мм (Д x Ш x В)

Масса: 11 г

32126:

Размеры: 26 мм x 12 мм (Д x Г)

Масса: 0,01 кг

32813:

Размеры: 40 мм x 26 мм x 44 мм (Д x Ш x В)

Масса: 0,1 кг

32066:

Размеры: 20 мм x 38 мм x 44 мм (Д x Ш x В)

Масса: 0,02 кг

33167:

Размеры: 36 мм x 39 мм x 9 мм (Д x Ш x В)

Масса: 0,01 кг

32822:

Размеры: 36 мм x 52 мм x 14,5 мм (Ш x В x Д)

Масса: 0,02 кг

32045:

Размеры: 44 мм x 38 мм x 45 мм (Д x Ш x В)

Масса: 0,12 кг

32810:

Размеры: 55 мм x 35 мм x 42 мм (Д x Ш x В)

Масса: 0,054 кг

33173:

Размеры: 27 мм x 35 мм x 33 мм (Д x Ш x В)

Масса: 0,1 кг

32165/6:

Размеры: 12,6 мм x 9,5 мм (Г x В)

Масса: 1 г

32043:

Размеры: 44 мм x 38 мм x 45 мм (Д x Ш x В)

Масса: 0,12 кг

32814, 32815, 32816, 32817

Размеры: 38 мм x 36 мм x 15 мм (20/25/30 мм, с учетом артикула) (Д x Ш x В)

Масса: 0,013 кг

Механические свойства

33168:

Материал LOXON в пластмассовом исполнении: полиоксиметилен (POM). Материал обеспечивает необходимую стабильность системы и точное позиционирование пациента, в том числе при частом использовании.

32000:

Элементы системы Loxon выполнены из алюминия и стали. Материал обеспечивает необходимую стабильность системы и точное позиционирование пациента, в том числе при частом использовании.

32181, 38203, 32045, 32810, 32043, 32814, 32815, 32816, 32817:

Материал LOXON: полиоксиметилен (POM). Материал обеспечивает необходимую стабильность системы и точное позиционирование пациента, в том числе при частом использовании. Изделие полностью изготовлено из электропроводящих, немагнитных и немагнитных материалов и является безопасным для МРТ.



Предупреждение: храните комплектные металлические ключи вне помещения, в котором выполняется МРТ.

32126, 32813, 32066, 33167, 32822, 33173, 32165/6:

Штифты выполнены из материала ПЭЭК (РЕЕК).

Изделие полностью изготовлено из электропроводящих, немагнитных и немагнитных материалов и является безопасным для МРТ.



32317/16

Устройство выполнено из металла и может повредить лечебный стол или опорную пластину — обращаться с осторожностью.

Это устройство не является МРТ-совместимым.



Макс. нагрузка: 30 кг по вертикали, поддерживается 2 зажимами с опорной пластиной в положении максимального свеса. Указанное предельное значение определено по макс. нагрузке, которая может быть размещена с краниального конца короткой опорной пластины SBRT в положении максимального свеса (см. инструкцию по эксплуатации продукта с артикулом 32317/14).

Дозиметрические свойства

33168, 32000, 32181, 38203, 32813, 32066, 33167, 32822, 32045, 32810, 33173, 32043, 32814, 32815, 32816, 32817:

Материал высокой плотности — не преграждает луч.

6. ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Чистка и дезинфекция данного изделия выполняется с использованием мыльной воды (на литр воды должно приходиться 1 мл стандартного мыла для мытья посуды) или дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, наносимых с помощью мягкой ткани. При использовании дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, содержание в них изопропанола не должно содержать более 70%. Не используйте чистящие жидкости, если сомневаетесь в том, что они подходят для чистки изделия.

Не пользуйтесь аэрозолями, агрессивными или абразивными чистящими средствами, а также растворителями.

Необходимо периодически осматривать изделие и контролировать его на предмет износа компонентов и необходимости ремонта или замены. **Не пытайтесь ремонтировать изделие самостоятельно.** По любым вопросам обращайтесь к местному дистрибьютору.

Медицинское изделие, включая изделия с истекшим сроком годности, следует утилизировать как отходы класса А в соответствии с действующими требованиями СанПиН 2.1.3684-21

Н. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительная информация, к примеру, контактная информация дистрибьютора, брошюры с описанием изделий, листы безопасности продукции, а также нормативная информация доступны на нашем веб-сайте по адресу www.orfit.com.



The
precision
expert

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Крепежные устройства (замки), планки (прижимные, крепежные, индексные, для дополнительных аксессуаров), адаптеры (переходные пластины), варианты исполнения :
Устройство фиксации LOXON опорных пластин к столу 33218



А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Используется для соединения опорных пластин Orfit с декой стола Qfix.

Для достижения оптимального результата рекомендуется использовать это изделие в сочетании с изделиями для иммобилизации компании «Орфит» (Orfit).

В. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Устройство фиксации LOXON предназначен для воспроизводимого позиционирования и стабильной фиксации опорных пластин Orfit 32110 и 32110/12 (Опорные пластины НР из CFL), 32110/MR (Опорная пластина НР из GFL) и 35751N (Опорная пластина НР из HPL) на любой стол с типом индексирования Qfix. Информация по этим другим частям представлена в соответствующих инструкциях по применению, а также на веб-сайте www.orfit.com.

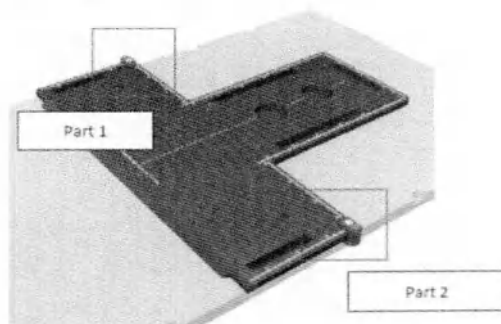
С. ПЕРЕЧЕНЬ ЧАСТЕЙ

Номер артикула	Описание	Количество
33218/1	Комплект зажимов Loxon для опорной пластины	2
29053/1/5	Винт М6 х 16	2
32207/3	Уплотнительное кольцо	4

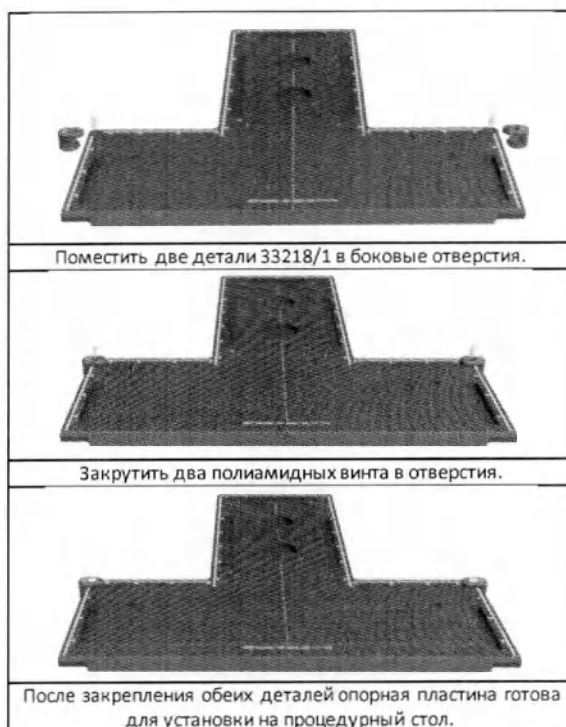
Д. КРЕПЛЕНИЕ К ОПОРНЫМ ПЛАСТИНАМ

Крепление к опорным пластинам 32110, 32110/12, 32110/MR и 35751N

Комплект зажимов LOXON состоит из двух одинаковых деталей, которые устанавливаются на обе стороны опорной пластины, как показано ниже:



Part 1	Деталь 1
Part 2	Деталь 2



Две детали комплекта зажимов LOXON устанавливаются на опорную пластину компании «Орфит Индастриз» (Orfit Industries) с помощью винтов М6 х 16, поставляемых в упаковке. Перед установкой опорной пластины на стол необходимо всегда устанавливать фиксирующие изделия на опорную пластину.

Е. ХРАНЕНИЕ

Хранить изделия в безопасном месте, чтобы предотвратить их повреждение.

Хранить изделие при температуре от +10 °C (50 °F) до 30 °C (86 °F).

Ф. СВОЙСТВА

Ф.1. ФИЗИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Размеры (1 изделие):	35 мм x 33 мм x 27 мм (Д x Ш x В)
Масса (1 изделие):	0,01 кг.

Изделие полностью изготовлено из электрически непроводящих, немагнитных и немагнитных материалов и является безопасным для магнитно-резонансной томографии.



F.2. Механические свойства

Устройство фиксации LOXON опорных пластин к столу изготовлено из композитного материала, который обеспечивает необходимую стабильность для получения точного позиционирования пациента при частом использовании.

F.3. Дозиметрические свойства

Из-за высокой плотности материала, не следует использовать его на пути луча.

Б. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Изделие можно очищать и дезинфицировать с помощью дезинфицирующего средства на основе этанола или изопропанола с использованием мягкого материала. При использовании дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, содержание в них изопропанола не должно содержать более 70%. В случае неуверенности не следует использовать чистящее средство. **Запрещается** пользоваться аэрозоли, коррозионные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.

Для обеспечения отсутствия износа частей и необходимости в ремонте или замене необходимо проводить периодические проверки изделий. **Не следует пытаться выполнять ремонт самостоятельно.** При возникновении каких-либо вопросов или проблем необходимо связаться со своим дистрибьютором.

Медицинское изделие, включая изделия с истекшим сроком годности, следует утилизировать как отходы класса А в соответствии с действующими требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

И. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительная информация, такая как контактная информация дистрибьютора, брошюры об изделии, паспорта безопасности и нормативно-правовая информация, приведена на веб-сайте нашей компании www.orfit.com.



The
precision
expert

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Крепежные устройства (замки), планки (прижимные, крепежные, индексные, для дополнительных аксессуаров), адаптеры (переходные пластины), варианты исполнения: Устройство фиксации опорных пластин на неиндексируемых столах: 38207, 38208, 38216



А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Эти изделия представляют собой латеральные фиксирующие устройства для крепления опорных пластин AIO 3.0 к (неиндексируемым) декам столов шириной 500 мм, 465 мм и 530 мм.

В. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Эти изделия для фиксации имеют два блока позиционирования, которые могут прикрепляться с обеих сторон опорных пластин AIO 3.0 (38001, 38002, 38005, 38006, 38008). Эти изделия для фиксации специально разработаны для латерального крепления опорной пластины к любому лечебному столу шириной 500 мм (38207), 465 мм (38208) и 530 мм (38216). Для получения высоковоспроизводимого положения пациента необходимо использовать 2 комплекта (1 комплект в краниальном положении и 1 комплект в каудальном положении) или 1 комплект краниально в сочетании с индексной планкой на каудальном конце опорной пластины.

Информация по этим другим частям представлена в соответствующих инструкциях по применению, а также на веб-сайте www.orfit.com.

Артикул 38207:

№	Кат. номер	Описание
2	38207	Устройство фиксации опорных пластин на неиндексируемых столах, 500 мм
4	32181/3	Винт M5 x 20

Артикул 38208:

№	Кат. номер	Описание
2	38208	Устройство фиксации опорных пластин на неиндексируемых столах, 465 мм
4	32813/5	Винт M5 x 20

Артикул 38216:

№	Кат. номер	Описание
2	38216	Устройство фиксации опорных пластин на неиндексируемых столах, 530 мм
4	32181/3	Винт M5 x 20

С. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Два блока этих изделий для фиксации имеют круглую нишу внутри, которая помещается в пазы типа индексации Prodigy.

Установить оба индексных блока сбоку от опорной пластины с помощью четырех винтов M5x20. Понадобится плоская отвертка, чтобы закрутить винты. Не следует слишком сильно затягивать винты, так как они изготовлены из пластика.

Крепление на опорную пластину AIO 3.0



Для латерального крепления к деке стола AIO 3.0 можно использовать 2 комплекта таких фиксирующих устройств. См. картинку ниже. Не следует так делать, если опорная пластина висит на краю стола.



Set 1

Set 2

Set 1

Набор 1

Set 2

Набор 2

Для индексированных столов необходимо всегда использовать комплект латерального изделия для фиксации AIO 3.0

(или дополнительный вторичный набор) в сочетании с 2-штифтовой планкой на каудальном конце для обеспечения продольной фиксации. См. картинку ниже.



2-pin indexing bar

Set 1

2-штифтовая

индексная

планка

Набор 1

Set 1

D. ХРАНЕНИЕ

Хранить изделия в безопасном месте, чтобы предотвратить их повреждение.

Хранить изделие при температуре от +10 °C (50 °F) до 30 °C (86 °F).

E. СВОЙСТВА

E.1. ФИЗИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

38207:

Размеры: 33,5 мм x 36 мм x 30 мм (В x Ш x Д)
Масса: 0,024 кг

38208:

Размеры: 33,5 мм x 36 мм x 47,5 мм (В x Ш x Д)
Масса: 0,030 кг

38216:

Размеры: 33,5 мм x 36 мм x 15 мм (В x Ш x Д)
Масса: 0,013 кг

E.2. Свойства материалов

Материал ПОМ (фиксирующая пластина):	1,4 г/см ³
Материал ПЭЭК (винты):	1,3 г/см ³

Эти изделия полностью изготовлены из электрически непроводящих, немагнитных материалов и являются безопасными для магнитно-резонансной томографии.



Предупреждение: металлические гаечные ключи следует хранить за пределами кабинета МРТ.

E.3. Дозиметрические свойства

Из-за высокой плотности ПОМ, не следует использовать его на пути луча.

F. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Изделие можно очищать и дезинфицировать с помощью дезинфицирующего средства на основе изопропанола с использованием мягкого материала. При использовании дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, содержание в них изопропанола не должно содержать более 70%. В случае неуверенности не следует использовать чистящее средство. **Запрещается пользоваться аэрозоли, коррозионные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.**

Для обеспечения отсутствия износа частей и необходимости в ремонте или замене необходимо проводить периодические проверки изделия. **Не следует пытаться выполнять ремонт самостоятельно.** В случае возникновения каких-либо вопросов, необходимо связаться с дистрибьютором.

Медицинское изделие, включая изделия с истекшим сроком годности, следует утилизировать как отходы класса А в соответствии с действующими требованиями СанПин 2.1.3684-21

G. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительная информация, такая как контактная информация дистрибьютора, брошюры об изделии, паспорта безопасности и нормативно-правовая информация, приведена на веб-сайте нашей компании www.orfit.com.



The
precision
expert

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

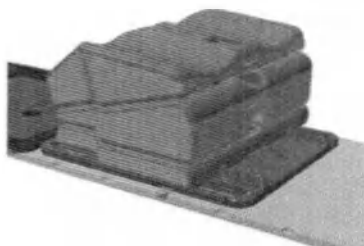
Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Крепежные устройства (замки), планки (прижимные, крепежные, индексные, для дополнительных аксессуаров), адаптеры (переходные пластины), варианты исполнения:

- Штифт/Крепежный винт 38205.

Фиксирующие подставки (поддержки, подушки), варианты исполнения:

- Поддержка AIO SOLUTION 3.0: 38126, 38127, 38128, 38204, 38206;
- Рама для поддержек позиционирования ног, коленей и ступней: 38210.



А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Эти изделия представляют собой медицинские изделия, используемые для позиционирования и иммобилизации пациентов при лучевой терапии. Изделия могут использоваться как во время симуляции так и на этапе терапии, включая МР-симуляцию. Эти изделия также совместимы с системами Halcyon и Ethos компании «Вариан» (Varian).

Для достижения оптимального результата рекомендуется использовать эти изделия в сочетании с изделиями для иммобилизации компании «Орфит».

В. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система AIO Solution 3.0 для иммобилизации коленей и ступней используется для поддержки коленей, ступней или голеностопов в соответствующем положении на спине и на животе в/из воспроизводимой системы позиционирования и иммобилизации пациента. Система включает набор поддержек для позиционирования коленей и ног, индексный упор для ног и 2 индексные рамы расширений. Система может использоваться в сочетании с другими изделиями AIO 3.0. Информация по этим другим частям представлена в соответствующих инструкциях по применению, а также на веб-сайте www.orfit.com.

Система AIO Solution 3.0 для иммобилизации коленей и ступней представляет собой модульную систему поддержки которой могут устанавливаться непосредственно на столе для симуляции и терапии или на индексной раме расширения.

С. ДИАПАЗОН ИЗДЕЛИЯ

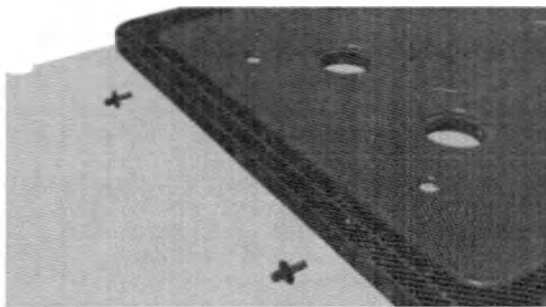
Номер артикула	Описание
38126	Поддержка AIO SOLUTION 3.0 — Поддержка для иммобилизации коленей и ног — высокая
38127	Поддержка AIO SOLUTION 3.0 — Поддержка для иммобилизации коленей и ног — клинообразная
38128	Поддержка AIO SOLUTION 3.0 — Поддержка для иммобилизации коленей и ног — плоская
38206	Поддержка AIO SOLUTION 3.0 — Индексруемая поддержка для стоп
38204	Поддержка AIO SOLUTION 3.0 — Короткая рама расширения для поддержки для ног и стоп

38210	Рама для поддержек позиционирования ног, коленей и ступней
38205	Крепежный винт

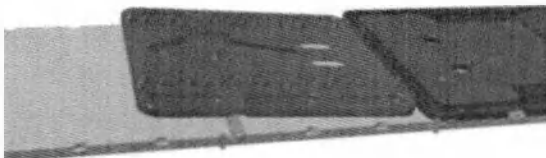
Д. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Д.1. Установка с опорными пластинами AIO 3.0

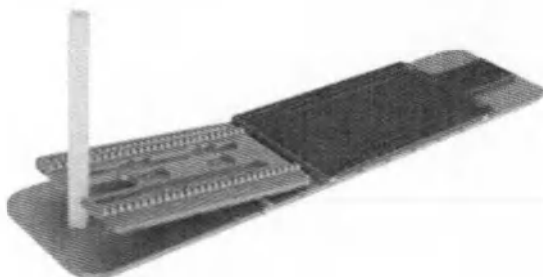
Рамы расширений под упоры для коленей и ступней (38204 и 38210), которые удерживают поддержки для иммобилизации коленей и ног, а также индексруемый упор для ног (38206), могут прикрепляться к любой опорной пластине AIO 3.0 с помощью винта 38205. На каудальном конце опорной пластины закреплены винты.



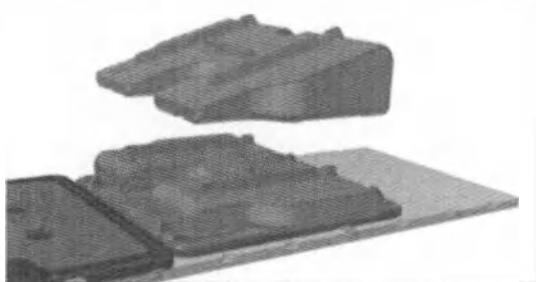
Рамы расширений под упоры коленей и стоп будут заходить на винты и в то же время индексироваться на 2-штифтовой или 3-штифтовой индексной планке. Короткая рама расширения может индексироваться с помощью одной 2-штифтовой индексной планки, в то время как для длинной рамки требуется 2 части 2-штифтовой индексной планки.



Как короткие, так и длинные рамы расширений можно использовать в сочетании с системами Varian Halcyon и Ethos. Длинная рама расширения имеет вырез на каудальном конце, который можно расположить вокруг мачты для камеры на столе Varian Halcyon и Ethos.



Все поддержки для иммобилизации коленей и ног имеют надрезы внизу. Эти надрезы попадают на треугольные поворотные втулки, расположенные на пластинах расширителей, а также на индексные ребра, расположенные на клинообразной (38127) и плоской (38128) подложках.

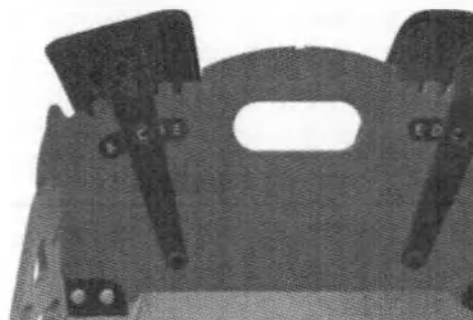


Упор для ступней AIO 3.0 также имеет зазубрины внизу, которые попадают на треугольные поворотные втулки, предусмотренные на раме расширения для упора коленей и ступней. Рекомендуется использовать длинную раму расширения (38210) при использовании упора для ступней AIO 3.0, чтобы убедиться в том, что поддержки для позиционирования коленей и ног и упор для ступней подходят к раме.

Упор для ступней может наклоняться под тремя разными углами. Для наклона изделия упор для ступней должен подниматься рукояткой в середине и опускаться в нужное положение (1, 2 или 3). Положение можно считать с каждой стороны индексированного упора для ступней. Необходимо всегда проверять правильность блокировки индексированного упора для ступней путем проверки маркировки зеленого цвета. При неправильной блокировке упора для ступней она будет отображаться красного цвета.



Чашки упоров для ступней также могут вращаться под пятью разными углами. Положение можно считать на каудальном конце упора для ступней. Необходимо всегда проверять правильную блокировку чашек упоров для ступней.



При необходимости чашки упоров для ступней можно удалить с индексированного упора для ступней, сняв язычок с обратной стороны упора для ступней.

При необходимости упор для ступней служит опорной точкой для ступней пациента. Убедитесь в отсутствии давления на упор для ступней при перемещении пациента, так как это приведет к повреждению упора для ступней и (или) рамы расширения.

Необходимо всегда проверять правильное расположение поддержек для коленей и ног и индексированного упора для ступней на других подложках или индексной раме расширения. Необходимо записать для каждого пациента, какое сочетание поддержек используется и положение на раме. Положение на рамке обозначается цифрами с одной стороны рамы.

D.2. Установка без опорных пластин AIO 3.0

Все поддержки для иммобилизации коленей и ног имеют отверстия, которые вмещают 2-штифтовую или 3-штифтовую индексную планку и как таковые могут индексироваться непосредственно на столе для симуляции или терапии.



Необходимо всегда проверять правильное расположение поддержек на других подложках или индексной планке. Необходимо записать для каждого пациента, какое сочетание поддержек используется и положение на индексной планке. Поддержка может индексироваться в пяти различных положениях.

Упор для ступней не совместим с 2-штифтовой или 3-штифтовой планкой и может использоваться только с одной из рам расширения для коленей и ступней.

Рамы расширения для коленей и упор для ступней также могут использоваться в качестве самостоятельного изделия для индексирования поддержек для коленей и ног и индексированного упора для ступней без использования опорной пластины AIO 3.0. В этом случае рама расширения индексировается на столе с помощью 2-штифтовой или 3-штифтовой индексной планки.

Поддержки для иммобилизации коленей и ног и упор для ступней могут комбинироваться с другими комплектами для иммобилизации AIO 3.0 для создания удобного и воспроизводимого положения пациента. Больше информации по этим наборам представлено в соответствующих инструкциях по применению.

Поддержки, используемые на аппаратах для терапии, как правило, используются чаще всего, чем на симуляторах и на этапах получения изображений. Поэтому рекомендуется регулярно чередовать комплекты поддержек между различными аппаратами во избежание разницы в износе поддержек.

Не следует подвергать поддержки воздействию горячего воздуха. Необходимо избегать контакта поддержек с острыми предметами.

Примечание. Эти поддержки нельзя использовать в сочетании с опорными пластинами AIO 1-го или 2-го поколения.

На веб-сайте компании «Орфит» приведена форма настройки пациента.

Е. ХРАНЕНИЕ

Хранить изделия в безопасном месте, чтобы предотвратить их повреждение или падение на другие предметы.

Не следует класть тяжелые предметы на поддержки и ни в коем случае не допускать падения твердых предметов на них во избежание необратимой деформации.

Следует избегать точек давления на поддержки во время хранения, так как они могут привести к возникновению отпечатков на поверхности поддержек. Отпечатки исчезнут со временем при снятии давления.

Хранить принадлежности таким образом, чтобы избежать их падения или удара обо что-либо.

Хранить систему при температуре от +10 °C (50 °F) до 30 °C (86 °F).

Ф. СВОЙСТВА

38126: Поддержка AIO SOLUTION 3.0 — Поддержка для иммобилизации коленей и ног — высокая

Физические свойства:

Размеры: 400 мм x 540 мм x 155 мм (Д x Ш x В)
Масса: 760 г



Изделие полностью изготовлено из электрически непроводящих, немагнитных и немагнитных материалов и является безопасным для магнитно-резонансной томографии.

Механические свойства:

Поддержки AIO 3.0 изготавливаются из пенистого материала малой плотности с покрытием. Такая комбинация обеспечивает стабильную поддержку, которая сохраняет свои размеры с течением времени, а также в условиях частой эксплуатации.

Дозиметрические свойства:

Поглощение и поглощенная доза в каждом покрове при 6 МВ и 15.

МВ на см материала:

Поглощение ($\pm 0,15\%$)		Поглощенная доза в каждом покрове ($\pm 0,1\text{ мМ}$)	
6 МВ	15 МВ	6 МВ	15 МВ
0,25 %	0,15 %	0,6 мм	0,6 мм

Примечание. Необходимо использовать эти цифры только в качестве руководства. Для проверки этих результатов необходимо повторить измерения в своем отделении.

38127: Поддержка AIO SOLUTION 3.0 — Поддержка для иммобилизации коленей и ног — клинообразная

Физические свойства:

Размеры: 400 мм x 540 мм x 163 мм (Д x Ш x В)
Масса: 750 г



Изделие полностью изготовлено из электрически непроводящих, немагнитных и немагнитных материалов и является безопасным для магнитно-резонансной томографии.

Механические свойства:

Поддержки AIO 3.0 изготавливаются из пенополиэтилена (ППЭ) низкой плотности с покрытием. Такая комбинация обеспечивает стабильную поддержку, которая сохраняет свои размеры с течением времени, а также в условиях частой эксплуатации.

Дозиметрические свойства:

Применяются дозиметрические свойства аналогичные поддержке 38126, см. выше.

38128: Поддержка AIO SOLUTION 3.0 — Поддержка для иммобилизации коленей и ног — плоская

Физические свойства:

Размеры: 400 мм x 540 мм x 83 мм (Д x Ш x В)
Масса: 370 г



Изделие полностью изготовлено из электрически непроводящих, немагнитных и немагнитных материалов и является безопасным для магнитно-резонансной томографии.

Механические свойства:

Индексируемая поддержка для стоп AIO 3.0 изготовлена из материала, который сохраняет свои размеры с течением времени, а также в условиях частого использования.

Дозиметрические свойства:

Изделие не предназначено для проведения терапии через него. Изделие не находится в зоне терапии.

38204: Поддержка AIO SOLUTION 3.0 — Короткая рама расширения для поддержки для ног и стоп

Физические свойства:

Размеры: 550 мм x 485 мм x 43,5 мм (Д x Ш x В)
Масса: 275 г



Изделие полностью изготовлено из электрически непроводящих, немагнитных и немагнитных материалов и является безопасным для магнитно-резонансной томографии.

Механические свойства:

Короткая рама расширения для поддержки для ног и стоп AIO 3.0 изготовлена из материала, который сохраняет свои размеры с течением времени, а также в условиях частого использования.

Дозиметрические свойства:

Изделие не предназначено для проведения терапии через него. Изделие не находится в зоне терапии.

Механические свойства:

Поддержки AIO 3.0 изготавливаются из пенистого материала малой плотности с покрытием. Такая комбинация обеспечивает стабильную поддержку, которая сохраняет свои размеры с течением времени, а также в условиях частой эксплуатации.

Дозиметрические свойства:

Применяются дозиметрические свойства аналогичные поддержке 38126, см. выше.

38206: Поддержка AIO SOLUTION 3.0 — Индексируемая поддержка для стоп

Физические свойства:

Размеры: 507,5 мм x 245 мм x 445 мм (Д x Ш x В)
Масса: 3,5 кг



38210: Рама для поддержек позиционирования ног, коленей и ступней

Физические свойства:

Размеры: 812 мм x 485 мм x 43,5 мм (Д x Ш x В)
Масса: 1080 г



Изделие полностью изготовлено из электрически непроводящих, немагнитных и немагнитных материалов и является безопасным для магнитно-резонансной томографии.

Механические свойства:

Длинная рама расширения для поддержки для ног и стоп AIO 3.0 изготовлена из материала, который сохраняет свои размеры с течением времени, а также в условиях частого использования.

Дозиметрические свойства:

Изделие не предназначено для проведения терапии через него. Изделие не находится в зоне терапии.

38205: AIO 3.0 — Крепежный винт

Физические свойства:

Размеры: 27,5 мм x 18 мм x 18 мм
Масса: 10 г



Изделие полностью изготовлено из электрически непроводящих, немагнитных и немагнитных материалов и является безопасным для магнитно-резонансной томографии.

Механические свойства:

Головка для рамы короткой и длинной рамы расширения AIO 3.0 изготовлена из композитного материала, который сохраняет свои размеры с течением времени, а также в условиях частого использования.

Дозиметрические свойства:

Изделие не предназначено для проведения терапии через него. Изделие не находится в зоне терапии.

6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Эти изделия можно очищать и дезинфицировать с помощью дезинфицирующего средства на основе изопропанола с использованием мягкого материала. При использовании дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, содержание в них изопропанола не должно содержать более 70%. В случае неуверенности не следует использовать чистящее средство. **Запрещается пользоваться аэрозоли, коррозионные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства. Не следует замачивать изделия.**

Поддержка AIO SOLUTION 3.0 изготовлены из пенистого материала с закрытыми порами и не впитывают чистящие средства. Для обеспечения отсутствия износа частей и необходимости в ремонте или замене необходимо проводить периодические проверки этих изделий. **Не следует пытаться выполнять ремонт самостоятельно.** В случае возникновения каких-либо вопросов, необходимо связаться с дистрибьютором.

Медицинское изделие, включая изделия с истекшим сроком годности, следует утилизировать как отходы класса А в соответствии с действующими требованиями СанПиН 2.1.3684-21

И. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительная информация, такая как контактная информация дистрибьютора, брошюры об изделии, паспорта безопасности и нормативно-правовая информация, приведена на веб-сайте нашей компании www.orfit.com.



The
precision
expert

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями



Фиксирующие подставки (поддержки, подушки), варианты исполнения:

- Аксессуары для размещения рук 32015/9/2, 32015/9/3, 32015/5, 32015/8, 32015/10;
- Поддержка AIO SOLUTION: 29112-V2, 29051, 29036;
- Подголовник с регулируемым размером 29050;
- Поддержка для позиционирования ног, коленей и стоп 29029/SBRT;
- Боковые панели для формовки индивидуальных подушек 32030;
- Рама для поддержек позиционирования ног, коленей и ступней: 29054, 29053, 29055.

Крепежные устройства (замки), планки (прижимные, крепежные, индексные, для дополнительных аксессуаров), адаптеры (переходные пластины), варианты исполнения:

- Хомут для крепления рукояток 32015/9/1;
- Штифт/Крепежный винт 32015/9/5;
- Пластина для установки подголовника при положении тела лицом вниз 32291.

А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Изделия, описанные в данной брошюре с инструкциями, являются медицинскими изделиями, используемыми для позиционирования и иммобилизации пациентов, проходящих лечение методом лучевой терапии. Настоящие изделия могут использоваться только в совместно с изделиями для иммобилизации пациентов производства Orfit. Компания Orfit запрещает использование своей продукции совместно с неутвержденными изделиями сторонних производителей.

В. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

32015/9, 32015/10, 32015/5, 32015/9/1, 32015/9/2, 32015/9/3:

Система стоек захвата входит в систему AIO SOLUTION для молочных желез и легких. Она является точкой размещения рук пациента во время лечения в области грудной клетки с применением AIO SOLUTION. Система используется совместно с другими подушками для молочных желез и легких, опорными пластинами AIO SOLUTION и масками EFFICAST для создания системы воспроизводимого позиционирования и иммобилизации пациента. Информацию об этих других элементах можно найти в соответствующих инструкциях по эксплуатации и в интернете по адресу www.orfit.com.

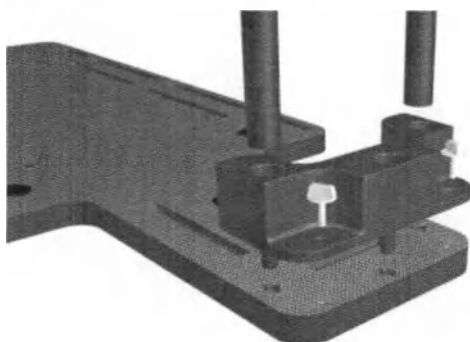
Система стоек захвата состоит из следующих компонентов:

	32015/9/1	Хомут для крепления рукояток
	32015/9/2	Аксессуары для размещения рук Захват для рук, длинный
	32015/9/3	Аксессуары для размещения рук Захват для рук, короткий
	32015/9/5	Крепежный винт (2 шт.)
	32015/10	Аксессуары для размещения рук Горизонтальная рукоятка
	32015/5	Аксессуары для размещения рук Выступающий поручень

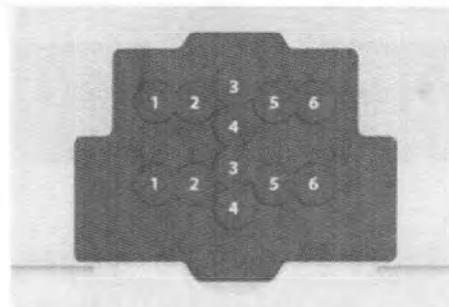
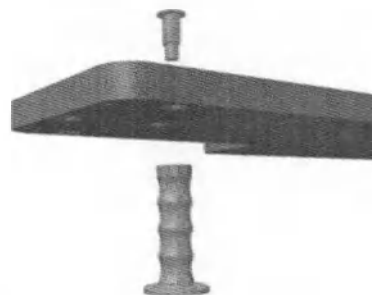
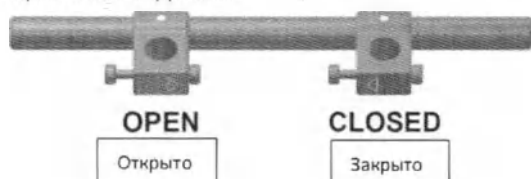
С. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

32015/9, 32015/10, 32015/5, 32015/9/1, 32015/9/2, 32015/9/3:

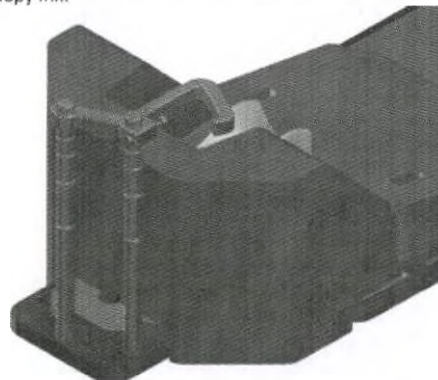
Используйте систему стоек захвата только совместно с другими подушками AIO SOLUTION для молочных желез и легких на одной из опорных пластин AIO. Разместите хомут для крепления рукояток в специальных позиционирующих отверстиях в опорной пластине (обозначены A, B и D на опорной пластине). С помощью двух винтов закрепите хомут на опорной пластине (см. рисунок ниже) Всегда проверяйте надлежащее расположение хомута на опорной пластине.



С верхней стороны хомута предусмотрены три отверстия, необходимые для аксессуаров для размещения рук. Чтобы разместить горизонтальную рукоятку, заведите его поверху двух захватов (длинных или коротких). На захватах предусмотрены нарезки, которые используются для индексирующего позиционирования и фиксации горизонтальной рукоятки.



Чтобы разместить выступающий поручень, заведите его поверху двух захватов для рук (длинных или коротких), как показано ниже. На захватах предусмотрены нарезки, которые используются для индексирующего позиционирования и фиксации поручня.



Обратите внимание: система захватов для рук служит для размещения рук и кистей пациента и не является вспомогательным средством для укладки пациента. Во избежание повреждения захватов или опорной пластины пациенты не должны использовать захваты в качестве опоры в процессе укладки.

32015/8:

Используйте аксессуары для рук только совместно с другими компонентами AIO SOLUTION на одной из опорных пластин.

Система состоит из двух поручней, размещаемых в краниальной части опорной пластины AIO. Каждый поручень комплектуется специальным крепежным винтом, вставляемым в стойки захвата B и D. Затем винтом крепится сам поручень снизу опорной пластины (для этого опорную пластину размещают на кушетке в положении свеса).

Перед установкой поручней убедитесь, что опорная пластина AIO надежно закреплена на лечебном столе.

Всегда контролируйте правильность размещения изделий на опорных пластинах.

29112-V2:

Используйте эту подушку только совместно с подушками AIO SOLUTION для молочных желез и легких на одной из опорных пластин.

Подушка размещается на низкой опоре для руки (артикул 29019) и обеспечивает удобное размещение рук пациента.

Всегда контролируйте правильность размещения подушки на нижней опоре руки.

Не подвергайте подушку воздействию нагретого воздуха из воздухоподушки и предотвратите любой контакт подушки с острыми предметами.

Не рекомендуется использовать синие подушки AIO для лечения пациентов с зоной лечения в области головы и шеи.

32291:

Пластина для установки подголовника при положении тела лицом вниз.

Опора для головы в положении на животе может размещаться на позиционирующей опоре в шести различных положениях, в зависимости от положения и размера пациента. Шесть положений обозначены на пластине номерами от 1 до 6.

32030:

Боковые панели для формовки индивидуальных подушек.

Боковые панели помогают поддерживать пазы опорной пластины AIO открытыми в процессе формовки вакуумной подушки, что позволяет без труда установить маску Efficast впоследствии.

Вставьте 4 боковых панели в пазы опорной пластины в области размещения таза. Закрепите боковые панели захватами EVA. Разместите вакуумную подушку и пациента на опорной пластине внутри пространства, ограниченного боковыми панелями. Удалите воздух из подушек с помощью вакуумного насоса. Извлеките боковые панели (сначала извлеките захваты EVA, затем извлеките боковые панели). Теперь можно использовать пазы для фиксации масок.

Боковые панели должны быть извлечены из пазов опорной пластины до начала сеанса лучевой терапии!

29053, 29055:

Рама для поддержек позиционирования ног, коленей и ступней.

Рамка индексации используется для индексации серых подушек позиционирования коленей и ног (поддержка AIO SOLUTION: 29026, 29027 и 29028) с помощью стержня на 2 штифта. Ее можно использовать совместно с опорной пластиной AIO, с подушками AIO SOLUTION синего, желтого или зеленого комплектов, а также самостоятельно на поверхности лечебного стола. Используемая совместно с указанными изделиями, рамка индексации образует систему воспроизводимого позиционирования и иммобилизации пациента. Информацию об этих других элементах можно найти в соответствующих инструкциях по эксплуатации, опубликованных на нашем сайте.

Система состоит из трех рамок: Верхней рамки, средней рамки и нижней рамки. Средняя рамка используется только с подушками AIO SOLUTION; в других случаях используются только нижняя и верхняя рамки.

Нижняя рамка закрепляется на лечебном столе с помощью стержня на 2 штифта. Контроль расположения рамки непосредственно за опорной пластиной AIO осуществляется по двум положениям, А и В (Рисунок 1).

Верхняя и нижняя рамка крепятся друг к другу и фиксируются с помощью зажимов, по одному с каждой стороны (Рисунок 2).

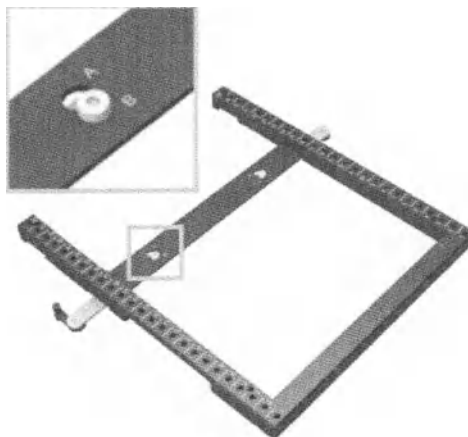


Рисунок 1

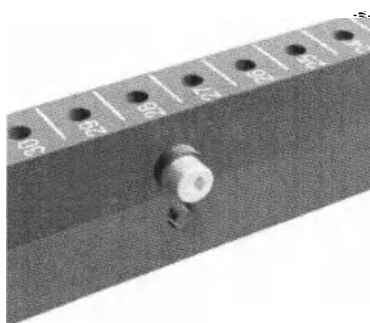
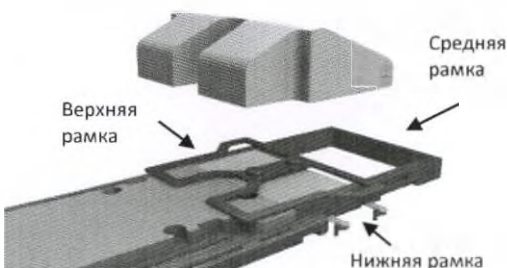


Рисунок 2

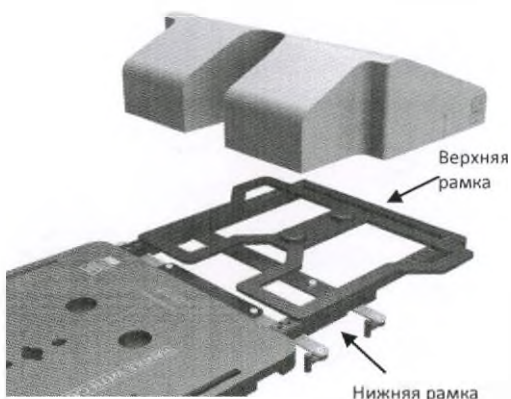
Установка с подушками AIO

Верхняя рамка, которая удерживает подушки для позиционирования колена и ноги, индексируется на нижней рамке или на средней рамке. Если система используется совместно с подушками AIO SOLUTION, необходимо использовать среднюю рамку с тем, чтобы подушки позиционирования колена и ноги были расположены на соответствующей высоте.



Установка без подушек AIO

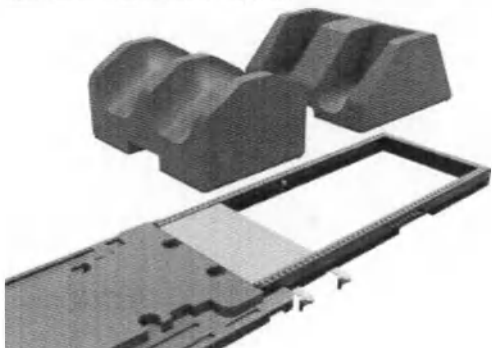
Если система используется без опорной пластины AIO или с опорной пластиной AIO, но без подушек AIO SOLUTION, верхняя рамка может индексироваться непосредственно на нижней рамке, без средней рамки.



29054:

Установка с подушками AIO

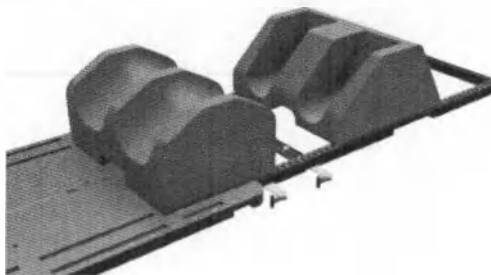
Если система используется совместно с опорной пластиной AIO и с подушками AIO SOLUTION, необходимо использовать верхнюю рамку с тем, чтобы подушки для колена и ступни были расположены на соответствующей высоте. Верхняя рамка, которая удерживает подушки для колена и ступни, прикрепляется на нижней рамке.



Установка без подушек AIO

Если система используется без опорной пластины AIO или с опорной пластиной AIO, но без подушек AIO SOLUTION,

используется только нижняя рамка. В этом случае подушки для колена и ступни прикрепляются непосредственно по нижней рамке.



На подушках для колена и ступней предусмотрены по 2 штифта в нижней части. Эти 2 штифта вставляются в отверстия на раме и обеспечивают крепление подушек на раме.

Обязательно фиксируйте положение подушек на раме в карте пациента, чтобы воспроизводить необходимое положение пациента на каждом сеансе терапии.

Убедитесь, что подушка расположена непосредственно на раме, проконтролировав ее положение по показателям с левой и правой стороны. Показатели должны быть одинаковыми. Если показатели не совпадают, подушка расположена на раме в скрученном положении.

D. ХРАНЕНИЕ

Во избежание повреждения изделия храните его в надежном месте. Необходимо исключить падения или удары изделия, размещенного на хранение. Не подвергайте стойки нагрузке или давлению.

Храните систему при температуре от +10°C (50°F) до 30°C (86°F).

E. СВОЙСТВА И ХАРАКТЕРИСТИКИ

E.1. Основные физические характеристики

32015/10, 32015/5, 32015/9/1, 32015/9/2, 32015/9/3:

Система стоек захвата обладает следующими физическими характеристиками:

32015/9/1 Хомут для крепления рукояток:

Размеры: 245 мм x 62 мм x 120 мм (Д x Ш x В)

Масса: 1,0 кг

32015/9/2 Аксессуар для размещения рук (Захват для рук, длинный):

Размеры: 446 мм x 30 мм (Д x Г)

Масса: 0,30 кг

Захват для рук, длинный полностью изготовлена из электропроводящих, немагнитических и немагнитных материалов и является безопасной для МРТ.



32015/9/3 Аксессуар для размещения рук (Захват для рук, короткий):

Размеры: 362 мм x 30 мм (Д x Г)

Масса: 0,24 кг

Захват для рук, короткий полностью изготовлена из электропроводящих, немагнитических и немагнитных материалов и является безопасной для МРТ.



32015/9/5 Крепежный винт:

Размеры: 37 мм x 25 мм (Д x Г)

Масса: 0,004 кг

32015/10 Аксессуар для размещения рук (Горизонтальная рукоятка):

Размеры: 470 мм x 85 мм x 38 мм (Д x В x Г)

Масса: 0,80 кг

32015/5 Аксессуар для размещения рук (Выступающий

Поручень):

Размеры: 270 мм x 30 мм x 135 мм (Д x Ш x В)

Масса: 0,44 кг

32015/8:

Размеры: Д 105 мм x Ø 55 мм

Масса: 0,25 кг

29112-V2:

Размеры: 290 мм x 644 мм x 137 мм (Д x Ш x В)

Масса: 0,25 кг

29050:

Размеры: 261 мм x 199 мм x 95 мм (Д x Ш x В)

Масса: 2,63 кг

32291:

Размеры: 306 мм x 19 мм x 388 мм (Д x В x Ш)

Масса: 1,29 кг

29029/SBRT:

Размеры: 635 мм x 540 мм x 30 мм (Д x Ш x В)

Масса: 0,8 кг

29051:

Размеры: 75 мм x 290 мм x 290 мм (Д x Ш x В)

Масса: 0,25 кг

29053:

Размеры: 580 мм x 80 мм x 560 мм (Д x В x Ш)

Масса: 5,60 кг

29055:

Размеры: 1020 мм x 220 мм x 560 мм (Д x Ш x В)

Масса: 7,50 кг

29054:

Размеры: 1020 мм x 278 мм (с подушками) x 440 мм (Д x В x Ш)

Масса: 12,50 кг

29036:

Размеры: 380 мм x 544 мм x 210 мм (Д x Ш x В)

Масса: 1,30 кг

Е.2. Механические свойства**32015/9, 32015/10, 32015/5, 32015/9/1, 32015/9/2, 32015/9/3, 32015/8:**

Элементы системы захватов изготовлены из полиоксиметилена (POM), который сохраняет размеры с течением времени и в условиях частого использования.

32015/9/5:

Материал винтов: нейлон.

29112-V2, 29050, 29036:Плотность: Пеноматериал: 29 кг/м³Покрытие: > 1 г/см³

Подушки изготовлены из пенополиэтилена низкой плотности с полиуретановым покрытием.

32291:

Пластина изготовлена из ПВХ, ручки - из пеноматериала EVA.

29029/SBRT:Плотность: Пенополиэфир: 58 кг/м³Полиуретановое покрытие: > 1 г/см³

Подушка изготовлена из пенополиэфира с полиуретановым покрытием.

29051:

Подушки устройства изготовлены из мягкой ткани с мягкой набивкой.

29053:

Рамки изготовлены из полиоксиметилена (POM), который сохраняет размеры с течением времени и в условиях частого использования.

Малая подушка для колена изготовлена из пенополиуретана с полиуретановым покрытием.

Материал винтов: нейлон.

Е.3. Дозиметрические свойства

Поглощенная доза (выраженная в эквиваленте мм Н₂О) в значительной степени зависит от длины пути прохождения излучения внутри подушки. Каждый миллиметр пеноматериала, пройденный пучком излучения, добавляет 0,02 мм Н₂О (экв.), и каждый пройденный слой покрытия добавляет еще 0,35 мм Н₂О (экв.) к общему значению. Таким образом, общее значение рассчитывается по следующей формуле:

$$\text{ммН}_2\text{О} = (L \times 0.02) + (n \times 0.35), \text{ где:}$$

L = длина пути прохождения излучения в пеноматериале (мм)
n = количество слоев покрытия, пройденных лучом

Затухание при 6 МВ и 15 МВ на см материала, через который проходит луч, составляет:

29112-V2, 29036:

Затухание (± 0,15%)		Поглощение кожей
6 МВ	15 МВ	мм Н ₂ О (эквив.)
0,12%	0,09%	0,20

29050:

Затухание (± 0,15%)		Поглощение кожей (± 0,1 мм)
6 МВ	15 МВ	мм Н ₂ О (эквив.)
0,48%	0,25%	Материал 1 мм/мм

Примечание: Цифры использовать только в качестве ориентировочных данных. Уточните результаты реальными измерениями.

Е. ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Чистка и дезинфекция данного изделия выполняется с использованием мыльной воды (на литр воды должно приходиться 1 мл стандартного мыла для мытья посуды) или дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, наносимых с помощью мягкой ткани. При использовании дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, содержание в них изопропанола не должно содержать более 70%. Не используйте чистящие жидкости, если сомневаетесь в том, что они подходят для чистки изделия. **Не пользуйтесь аэрозолями, агрессивными или абразивными чистящими средствами, а также растворителями.**

Необходимо периодически осматривать изделие и контролировать его на предмет износа компонентов и необходимости ремонта или замены. **Не пытайтесь**

ремонттировать изделие самостоятельно. По любым вопросам обращайтесь к местному дистрибьютору. Медицинское изделие, включая изделия с истекшим сроком годности, следует утилизировать как отходы класса А в соответствии с действующими требованиями СанПиН 2.1.3684-21

Г. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительная информация, к примеру, контактная информация дистрибьютора, брошюры с описанием изделий, листы безопасности продукции, а также нормативная информация доступны на нашем веб-сайте по адресу www.orfit.com.



The
precision
expert

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Крепежные устройства (замки), планки (прижимные, крепежные, индексные, для дополнительных аксессуаров), адаптеры (переходные пластины), варианты исполнения:

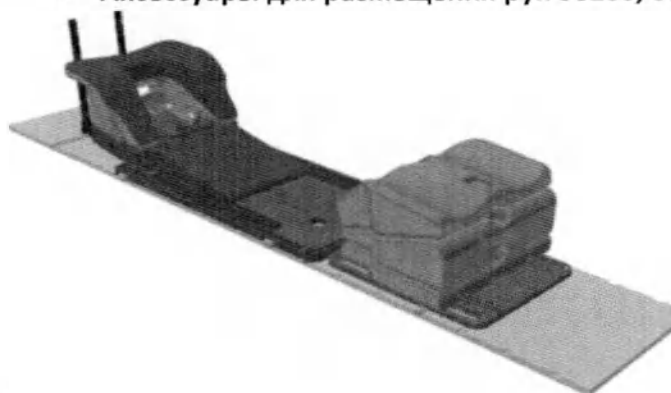
- Штифт/Крепежный винт: 38202, 38211/6.

Опорные пластины для укладки пациента, подстановочные блоки, клинья, варианты исполнения:

- Опорная пластина высокой плотности 38003;
- Опорная рама стоек для захвата 38004;
- Опорная пластина низкой плотности 38007.

Фиксирующие подставки (поддержки, подушки), варианты исполнения:

- Поддержка AIO SOLUTION 3.0: 38100, 38106, 38117;
- Клин поддерживающий для молочной железы и легких: 38101, 38102, 38103;
- Аксессуары для размещения рук 38200, 38201, 38223.



А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Эти изделия представляют собой медицинские изделия, используемые для позиционирования и иммобилизации молочной железы и легких пациентов в положении на спине при лучевой терапии. Изделия могут использоваться как во время симуляции так и на этапе терапии, включая МР-симуляцию.

Для достижения оптимального результата рекомендуется использовать это изделие в сочетании с изделиями для иммобилизации компании «Орфит» (Orfit).

В. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система AIO Solution 3.0 для молочной железы и легких в основном используется для лечения злокачественных образований в торакальной и абдоминальной областях. В комплект системы входят поддержки для молочной железы и легких, а также сопутствующие принадлежности. Она используется в сочетании с подголовниками Raycast High Precision и блоками и клиньями, а также предварительно разрезанными масками Efficast для создания воспроизводимой системы позиционирования и иммобилизации пациента в области лучевой терапии. Информация по этим другим частям, а также инструкции по изготовлению масок, представлены в соответствующих инструкциях по применению, а также на веб-сайте www.orfit.com.

Система AIO Solution 3.0 для молочной железы и легких представляет собой модульную систему поддержки и принадлежности которой могут индексироваться на тонких опорных пластинах из углеродного волокна AIO 3.0 (38001,

38005, 38006, 38008 и 38011) и стекловолокна (38002 и 38012) или непосредственно на столе для симуляции и терапии. Это позволяет системе быть пригодной к эксплуатации в компьютерных и магнитно-резонансных томографах малого диаметра.

С. ДИАПАЗОН ИЗДЕЛИЯ

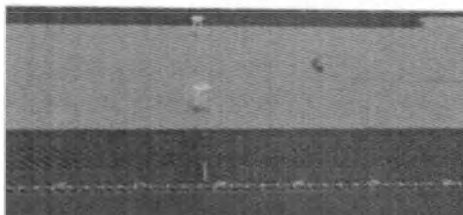
Номер артикула	Описание
38003	Опорная пластина высокой плотности
38007	Опорная пластина низкой плотности
38004	Опорная рама стоек для захвата
38100	Поддержка AIO SOLUTION 3.0
38106	Поддержка AIO SOLUTION 3.0
38101	Клин поддерживающий для молочной железы и легких
38102	Клин поддерживающий для молочной железы и легких
38103	Клин поддерживающий для молочной железы и легких
38200	Аксессуары для размещения рук
38201	Аксессуары для размещения рук
38202	Штифт/Крепежный винт
38211/6	Штифт/Крепежный винт
38117	Поддержка AIO SOLUTION 3.0
38223	Аксессуары для размещения рук

Д. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

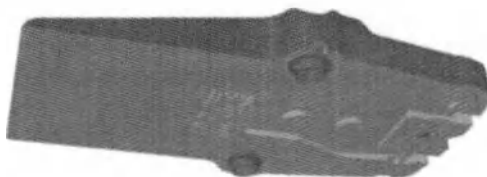
Поддержки для молочной железы и легких 38100, 38106, 38101, 38102, 38103, 38211/6, 38117. Поддержки могут использоваться в сочетании с опорными пластинами из углеродного волокна и стекловолокна AIO 3.0 или

индексироваться непосредственно на столе для симуляции и терапии.

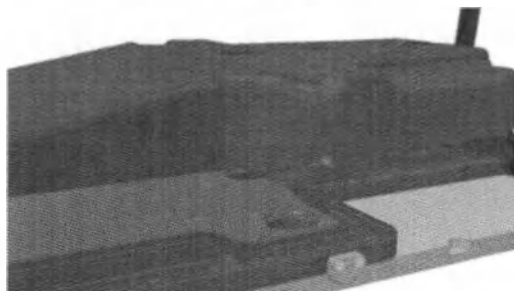
Поддержка 0° для опорных пластин для взрослых пациентов (38101) подходит к прорези, предусмотренные в опорных пластинах AIO 3.0 для взрослых пациентов в то время как поддержки 0° для опорных пластин для педиатрических пациентов 38117, соответственно подходят к прорезям, предусмотренным в опорных пластинах AIO 3.0 для педиатрических пациентов 38011 и 38012. Поддержки 0° могут крепиться к опорной пластине, используя набор из 6 штифтов для поддержки 0° (38211/6). Эти штифты вдавливаются в 6 маленьких отверстий, предусмотренных в поддержке 0° для удержания поддержки 0° на месте.



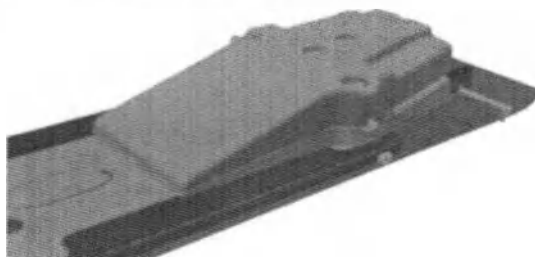
Клинообразные поддержки 5° и 10° (38103 и 38102) могут индексироваться посредством установки самой широкой части индексных поворотных втулок (38202) в отверстия, предусмотренные на нижней стороне поддержек.



Выступающие части индексных поворотных втулок вставляются в отверстия для позиционирования, предусмотренные в поддержке 0° и опорных пластинах AIO 3.0.

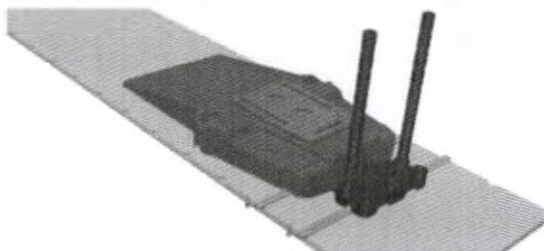


Угол 15° может достигаться, путем комбинирования клинообразных поддержек 5° (38103) и 10° (38102). Клинообразная поддержка 5° должна индексироваться на опорной пластине AIO 3.0, а клинообразная поддержка 10° индексироваться на поверхности клина 5°.

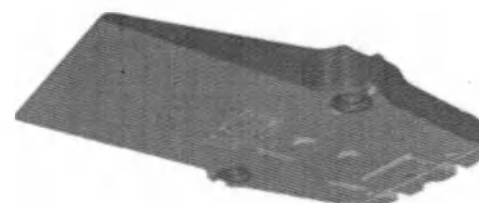


Подлокотник — низкий (38106) и высокий (38100) могут индексироваться на поддержке 0° или клинообразных поддержках 5° и 10° точно таким же образом, путем использования индексных поворотных втулок, уже предусмотренных в самой поддержке. Индексные поворотные втулки будут помещаться в отверстия, расположенные в поддержке 0° и опорных пластинах, или в отверстия, расположенные на поверхности клинообразной поддержки 5° и 10°.

Клинообразные поддержки 5° и 10° и высокий и низкий подлокотники также могут индексироваться непосредственно на столе для симуляции и терапии без использования опорной пластины. Клинообразные поддержки 5° и 10° индексироваться с помощью 2-штифтовых или 3-штифтовых индексных планок и отдельной опоры для рукоятки-палки 38004.



При индексировании клинообразной поддержки 10° непосредственно на столе для симуляции и терапии индексные поворотные втулки вставляются наименьшей частью в отверстия, расположенные в нижней части поддержки. Таким образом, втулки не выступают и сохраняются, позволяя поддержкам ровно лежать на столе. При индексировании клинообразной поддержки 5° непосредственно на столе для симуляции и терапии, индексные поворотные втулки должны удаляться. Нельзя хранить индексные поворотные втулки в самой клинообразной поддержке 5°. Отдельной опорой для рукоятки-палки 38004 помещается в прорезь, предусмотренную на нижней стороне клинообразных поддержек 5° и 10°, и помещается на 2-штифтовую или 3-штифтовую индексную планку.



Подлокотник может индексироваться по вертикали непосредственно на столе для симуляции и терапии с помощью 2- или 3-штифтовых индексных планок. Для получения дополнительной информации о позиционировании головы пациента, см. раздел «Отдельная опора для рукоятки-палки 38004» ниже.

Необходимо всегда проверять правильное расположение поддержек на других опорных пластинах или на столе для симуляции и облучения.

Голубые поддержки для иммобилизации для молочной железы и легких можно комбинировать с серыми поддержками для иммобилизации коленей и ног, чтобы создать удобное и воспроизводимое положение пациента. Больше информации по этим поддержкам представлено в соответствующих инструкциях по применению, а также на веб-сайте www.orfit.com.

Поддержки, используемые на аппаратах для терапии, как правило, используются чаще всего, чем на симуляторах и на этапах получения изображений.

Поэтому рекомендуется регулярно чередовать комплекты поддержек между различными аппаратами во избежание разницы в износе поддержек.

Не следует подвергать поддержки воздействию горячего воздуха. Необходимо избегать контакта поддержек с острыми предметами.

Примечание. Эти поддержки нельзя использовать на опорных пластинах AIO 1-го или 2-го поколения.

Дополнительные опорные пластины 38003 и 38007

Дополнительные опорные пластины позволяют использовать 4-точечные маски для легких и грудной клетки, 5-точечные асимметричные маски для молочной железы и 6-точечные маски для грудной клетки в сочетании с поддержками 3.0 blue AIO для иммобилизации молочной железы и легких.

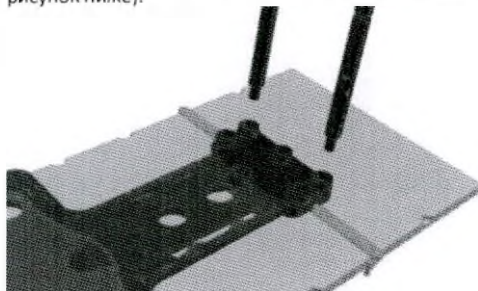
Эти дополнительные опорные пластины имеют 3 выступа для позиционирования снизу, которые помещаются в отверстия для позиционирования, предусмотренные в клинообразных поддержках 5° и 10°, и они могут индексироваться непосредственно на все опорные пластины AIO 3.0 при установленных клинообразных поддержках 5° или 10°. Дополнительные опорные пластины нельзя индексировать непосредственно на столе для симуляции и терапии. Необходимо всегда проверять правильное расположение и индексирование дополнительной опорной пластины.

Аксессуары для размещения рук 38200, 38201 и 38223

Хомут стоек захвата (38200) и длинная стойка захвата (38201) обеспечивают комфортное и воспроизводимое положение рук пациентов во время лечения грудного отдела с использованием подушек для молочной железы и легких AIO Solution 3 поколения.

Чтобы проиндексировать хомут стоек захвата на опорной пластине AIO 3 поколения, заведите ее с краниального конца опорной пластины. В позиционирующие отверстия, предусмотренные в хомуте стоек захвата можно вставить 1 или 2 стойки захвата.

Хомут стоек захвата можно индексировать на лечебном столе, используя полосу для индексирования на 2 или 3 штифта (см. рисунок ниже).



Если подушки для молочной железы или легких AIO Solution 3 поколения используется без одной из опорных пластин AIO 3.0, хомут стоек захвата можно завести на краниальный конец автономного блока стоек для захвата 38004. Дополнительная информация приведена в разделе «Автономный блок стоек для захвата 38004» ниже.

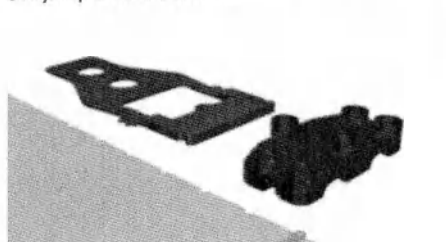
Обязательно убедитесь, что хомут стоек захвата и длинная стойка для захвата правильно расположены и индексированы на опорной пластине или на лечебном столе.

Опорная рама стоек для захвата 38004

Используется для индексирования рук и головы пациентов с иммобилизуемыми молочными железами или легкими без использования опорной пластины AIO 3.0.

Автономный блок стоек для захвата индексирован на лечебном столе для моделирования и лечения с использованием полос индексирования на 2 или 3 штифта. Хомут стоек захвата вдвигается на краниальную сторону автономного блока стоек для захвата и блокируется вставляемыми в позиционирующие отверстия, предусмотренные в хомуте стоек захвата, 1 или 2 стойками захвата (см. рисунок ниже).

Обязательно убедитесь, что автономный блок стоек захвата правильно расположен и индексирован на лечебном столе для симуляции или лечения.



На веб-сайте компании «Орфит» приведена форма настройки пациента.

Е. ХРАНЕНИЕ

Хранить изделия в безопасном месте для предотвращения их повреждения или падения на другие предметы. Не следует класть тяжелые предметы на поддержки и ни в коем случае не допускать падения твердых предметов на них во избежание необратимой деформации. Следует избегать точек давления на поддержки во время хранения, так как они могут привести к возникновению отпечатков на поверхности поддержек. Отпечатки исчезнут со временем при снятии давления.

Хранить принадлежности для позиционирования рук таким образом, чтобы избежать их падения или удара обо что-либо. Не следует нагружать или давить на рукоятки-палки.

Хранить систему при температуре от +10 °C (50 °F) до 30 °C (86 °F).

Ф. СВОЙСТВА

38003: AIO 3.0 — Опорная пластина высокой плотности

Физические свойства:

Размеры: 285 мм x 200 мм x 22 мм (Д x Ш x В)

Масса: 330 г



Изделие полностью изготовлено из электрически непроводящих, немагнитных и немагнитных материалов и является безопасным для магнитно-резонансной томографии.

Механические свойства:

Дополнительная опорная пластина AIO 3.0 (высокая плотность) изготовлена из материалов, которые сохраняют свои размеры с течением времени, а также в условиях частого использования.

Дозиметрические свойства:

Коэффициент поглощения (± 0,15 %)	
6 МэВ	1,3 %
10 МэВ	0,85 %
экв. в мм H ₂ O	3,7 мм

Примечание. Необходимо использовать эти цифры только в качестве руководства. Для проверки этих результатов необходимо повторить измерения в своем отделении.

38007: Опорная пластина низкой плотности

Физические свойства:

Размеры: 285 мм x 200 мм x 22 мм (Д x Ш x В)
Масса: 205 г



Изделие полностью изготовлено из электрически непроводящих, немагнитных материалов и является безопасным для магнитно-резонансной томографии.

Механические свойства:

Дополнительная опорная пластина AIO 3.0 (низкая плотность) изготовлена из материалов, которые сохраняют свои размеры с течением времени, а также в условиях частого использования.

38004: Опорная рама стоек для захвата

Физические свойства:

Размеры: 455 мм x 228,6 мм x 20,5 мм (Д x Ш x В)
Масса: 770 г



Изделие полностью изготовлено из электрически непроводящих, немагнитных материалов и является безопасным для магнитно-резонансной томографии.

Механические свойства:

Отдельная опора для рукоятки-палки AIO 3.0 изготовлена из материалов, которые сохраняют свои размеры с течением времени, а также в условиях частого использования.

Дозиметрические свойства:

Это изделие изготовлено из высокоплотного материала и не предназначено для проведения терапии через него. Изделие не находится в зоне терапии.

38100: Поддержка AIO SOLUTION 3.0 (Поддержка для рук, высокая)

Физические свойства:

Размеры: 400 мм x 528 мм x 236 мм (Д x Ш x В)
Масса: 840 г



Изделие полностью изготовлено из электрически непроводящих, немагнитных материалов и является безопасным для магнитно-резонансной томографии.

Механические свойства:

Поддержки AIO 3.0 изготавливаются из пенистого материала малой плотности с покрытием. Такая комбинация обеспечивает стабильную поддержку, которая сохраняет свои размеры с течением времени, а также в условиях частой эксплуатации.

Дозиметрические свойства:

Поглощение и поглощенная доза в каждом покрове при 6 МВ и 15.

МВ на см материала:

Поглощение ($\pm 0,15\%$)		Поглощенная доза в каждом покрове ($\pm 0,1$ мм)	
6 МВ	15 МВ	6 МВ	15 МВ
0,25 %	0,15 %	0,6 мм	0,6 мм

Примечание. Необходимо использовать эти цифры только в качестве руководства. Для проверки этих результатов необходимо повторить измерения в своем отделении.

38106: Поддержка AIO SOLUTION 3.0 (Подлокотник низкий)

Физические свойства:

Размеры: 417 мм x 524,25 мм x 152 мм (Д x Ш x В)
Масса: 770 г



Изделие полностью изготовлено из электрически непроводящих, немагнитных материалов и является безопасным для магнитно-резонансной томографии.

Механические свойства:

Поддержки AIO 3.0 изготавливаются из пенистого материала малой плотности с покрытием. Такая комбинация обеспечивает стабильную поддержку, которая сохраняет свои размеры с течением времени, а также в условиях частой эксплуатации.

Дозиметрические свойства:

Поглощение и поглощенная доза в каждом покрове при 6 МВ и 15 МВ на см материала:

Поглощение ($\pm 0,15\%$)		Поглощенная доза в каждом покрове ($\pm 0,1$ мм)	
6 МВ	15 МВ	6 МВ	15 МВ
0,25 %	0,15 %	0,6 мм	0,6 мм

Примечание. Необходимо использовать эти цифры только в качестве руководства. Для проверки этих результатов необходимо повторить измерения в своем отделении.

38101: Клин поддерживающий для молочной железы и легких (Клинообразная поддержка 0°)

Физические свойства:

Размеры: 910 мм x 465 мм x 6 мм (Д x Ш x В)
Масса: 175 г



Изделие полностью изготовлено из электрически непроводящих, немагнитных материалов и является безопасным для магнитно-резонансной томографии.

Механические свойства:

Поддержки AIO 3.0 изготавливаются из пенистого материала малой плотности с покрытием. Такая комбинация обеспечивает стабильную поддержку, которая сохраняет свои

размеры с течением времени, а также в условиях частой эксплуатации.

Дозиметрические свойства:

Поглощение и поглощенная доза в каждом покрове при 6 МВ и 15 МВ на см материала:

Поглощение ($\pm 0,15\%$)		Поглощенная доза в каждом покрове ($\pm 0,1$ мм)	
6 МВ	15 МВ	6 МВ	15 МВ
0,25 %	0,15 %	0,6 мм	0,6 мм

Примечание. Необходимо использовать эти цифры только в качестве руководства. Для проверки этих результатов необходимо повторить измерения в своем отделении.

38102: Клин поддерживающий для молочной железы и легких (Клинообразная поддержка 10°)

Физические свойства:

Размеры: 775 мм x 461 мм x 86 мм (Д x Ш x В)
Масса: 1050 г



Изделие полностью изготовлено из электрически непроводящих, немагнитических и немагнитных материалов и является безопасным для магнитно-резонансной томографии.

Механические свойства:

Поддержки AIO 3.0 изготавливаются из пенистого материала малой плотности с покрытием. Такая комбинация обеспечивает стабильную поддержку, которая сохраняет свои размеры с течением времени, а также в условиях частой эксплуатации.

Дозиметрические свойства:

Поглощение и поглощенная доза в каждом покрове при 6 МВ и 15 МВ на см материала:

Поглощение ($\pm 0,15\%$)		Поглощенная доза в каждом покрове ($\pm 0,1$ мм)	
6 МВ	15 МВ	6 МВ	15 МВ
0,25 %	0,15 %	0,6 мм	0,6 мм

Примечание. Необходимо использовать эти цифры только в качестве руководства. Для проверки этих результатов необходимо повторить измерения в своем отделении.

38103: Клин поддерживающий для молочной железы и легких (Клинообразная поддержка 5°)

Физические свойства:

Размеры: 775 мм x 461 мм x 76 мм (Д x Ш x В)
Масса: 830 г



Изделие полностью изготовлено из электрически непроводящих, немагнитических и немагнитных материалов и является безопасным для магнитно-резонансной томографии.

Механические свойства:

Поддержки AIO 3.0 изготавливаются из пенистого материала малой плотности с покрытием. Такая комбинация

обеспечивает стабильную поддержку, которая сохраняет свои размеры с течением времени, а также в условиях частой эксплуатации.

Дозиметрические свойства:

Поглощение и поглощенная доза в каждом покрове при 6 МВ и 15 МВ на см материала:

Поглощение ($\pm 0,15\%$)		Поглощенная доза в каждом покрове ($\pm 0,1$ мм)	
6 МВ	15 МВ	6 МВ	15 МВ
0,25 %	0,15 %	0,6 мм	0,6 мм

Примечание. Необходимо использовать эти цифры только в качестве руководства. Для проверки этих результатов необходимо повторить измерения в своем отделении.

38200: Аксессуар для размещения рук

Физические свойства:

Размеры: 145 мм x 240 мм x 46 мм (Д x Ш x В)
Масса: 710 г



Изделие полностью изготовлено из электрически непроводящих, немагнитических и немагнитных материалов и является безопасным для магнитно-резонансной томографии.

Механические свойства:

Кольцо рукоятки-палки AIO 3.0 изготовлено из композитного материала, который сохраняет свои размеры с течением времени, а также в условиях частого использования.

Дозиметрические свойства:

Это изделие изготовлено из высокоплотного материала и не предназначено для проведения терапии через него. Изделие не находится в зоне терапии.

38201: Аксессуар для размещения рук

Физические свойства:

Размеры: 30 мм x 30 мм x 431 мм (Д x Ш x В)
Масса: 275 г



Изделие полностью изготовлено из электрически непроводящих, немагнитических и немагнитных материалов и является безопасным для магнитно-резонансной томографии.

Механические свойства:

Рукоятка-палка длинная AIO 3.0 изготовлена из композитного материала, который сохраняет свои размеры с течением времени, а также в условиях частого использования.

Дозиметрические свойства:

Это изделие изготовлено из высокоплотного материала и не предназначено для проведения терапии через него. Изделие не находится в зоне терапии.

38223: Аксессуар для размещения рук

Физические свойства:

Размеры: 30 мм x 30 мм x 364 мм (Д x Ш x В)
Масса: 250 г



Изделие полностью изготовлено из электрически непроводящих, немагнитных и немагнитных материалов и является безопасным для магнитно-резонансной томографии.

Механические свойства:

Рукоятка-палка короткая АЮ 3.0 изготовлена из композитного материала, который сохраняет свои размеры с течением времени, а также в условиях частого использования.

Дозиметрические свойства:

Это изделие изготовлено из высокоплотного материала и не предназначено для проведения терапии через него. Изделие не находится в зоне терапии.

38202: Штифт/крепежный винт

Физические свойства:

Размеры: 66 мм x 66 мм x 32 мм (Д x Ш x В)
Масса: 45 г



Изделие полностью изготовлено из электрически непроводящих, немагнитных и немагнитных материалов и является безопасным для магнитно-резонансной томографии.

Механические свойства:

Индексная поворотная втулка для поддержек АЮ 3.0 изготовлена из композитного материала, который сохраняет свои размеры с течением времени, а также в условиях частого использования.

Дозиметрические свойства:

Это изделие изготовлено из высокоплотного материала и не предназначено для проведения терапии через него. Изделие не находится в зоне терапии.

38211/6: Штифт/Крепежный винт

Физические свойства:

Размеры: 18,7 мм x 14,8 мм (диаметр).
Масса: 5,8.



Изделие полностью изготовлено из электрически непроводящих, немагнитных и немагнитных материалов и является безопасным для магнитно-резонансной томографии.

Механические свойства:

Штифты для поддержки* АЮ 3.0 изготовлены из композитного материала, который сохраняет свои размеры с течением времени, а также в условиях частого использования.

Дозиметрические свойства:

Настоящее изделие изготовлено из материала низкой плотности и может использоваться для проведения терапии через него.

38117: Поддержка АЮ SOLUTION 3.0 (Поддержка 0° для опорных пластин для педиатрических пациентов — без разделителя ног)

Физические свойства:

Размеры: 910 мм x 465 мм x 6 мм (Д x Ш x В)
Масса: 160 г



Изделие полностью изготовлено из электрически непроводящих, немагнитных и немагнитных материалов и является безопасным для магнитно-резонансной томографии.

Механические свойства:

Поддержки АЮ 3.0 изготавливаются из пенистого материала малой плотности с покрытием. Такая комбинация обеспечивает стабильную поддержку, которая сохраняет свои размеры с течением времени, а также в условиях частой эксплуатации.

Дозиметрические свойства:

Поглощение и поглощенная доза в кожном покрове при 6 МВ и 15 МВ на см материала:

Поглощение ($\pm 0,15\%$)		Поглощенная доза в кожном покрове ($\pm 0,1$ мм)	
6 МВ	15 МВ	6 МВ	15 МВ
0,25 %	0,15 %	0,6 мм	0,6 мм

Примечание. Необходимо использовать эти цифры только в качестве руководства. Для проверки этих результатов необходимо повторить измерения в своем отделении.

6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Эти изделия можно очищать и дезинфицировать с помощью дезинфицирующего средства на основе изопропанола с использованием мягкого материала. При использовании дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, содержание в них изопропанола не должно содержать более 70%. В случае неуверенности не следует использовать чистящее средство. **Запрещается пользоваться аэрозоли, коррозионные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства. Не следует замачивать изделия.**

Поддержки АЮ 3.0 изготовлены из пенистого материала с закрытыми порами и не впитывают чистящие средства. Для обеспечения отсутствия износа частей и необходимости в ремонте или замене необходимо проводить периодические проверки этих изделий. **Не следует пытаться выполнять ремонт самостоятельно.** В случае возникновения каких-либо вопросов, необходимо связаться с дистрибьютором.

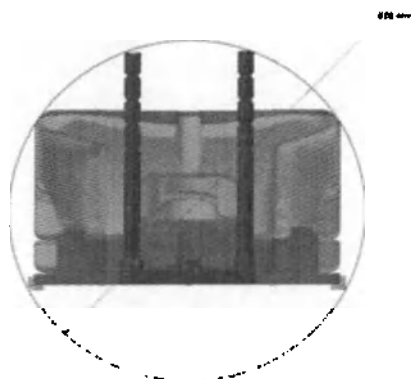
Медицинское изделие, включая изделия с истекшим сроком годности, следует утилизировать как отходы класса А в соответствии с действующими требованиями СанПиН 2.1.3684-21

И. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

На рисунках ниже представлены размеры полного комплекта АЮ 3.0 для молочной железы и легких, а также минимальный размер отверстия (КТ-сканер и т. д.), необходимого для свободного прохода. Если определенная конфигурация поддержки не может войти в отверстие, рекомендуется удалить подлокотник и рукоятки-палки, просунуть стол через

отверстие и заменить подлокотник и рукоятки-палки с обратной стороны сканера.

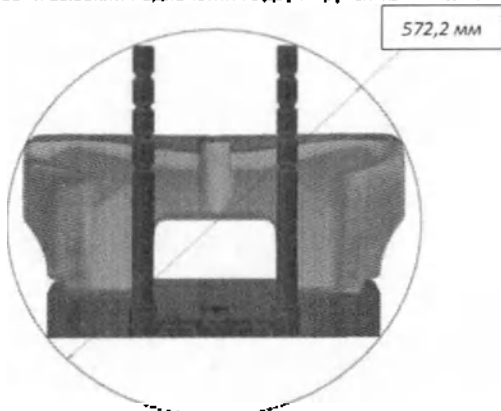
На первом рисунке представлена самая высокая возможная настройка (опорная рукоятками-палками):



628 mm

628 mm

На втором рисунке представлена самая низкая настройка без опорной пластины (отдельная опора для рукоятки-палки, клин 10° и высокий подлокотник с двумя рукоятками-палками):



572,2 mm

Дополнительная информация, такая как контактная информация дистрибьютора, брошюры об изделии, паспорта безопасности и нормативно-правовая информация, приведена на веб-сайте нашей компании www.orfit.com.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Крепежные устройства (замки), планки (прижимные, крепежные, индексные, для дополнительных аксессуаров), адаптеры (переходные пластины), варианты исполнения: Штифт/Крепежный винт 39320



А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Изделие является медицинским аксессуаром, используемым для позиционирования и иммобилизации пациентов, проходящих лечение методом лучевой терапии.

Изделие может использоваться только в совместно с иммобилизационными масками производства Orfit. Компания Orfit запрещает использование своей продукции совместно с неутвержденными изделиями сторонних производителей.

В. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система элементов сопряжения позволяет использовать 3-х и 5-ти точечные опорные пластины для головы и шеи на наклонной опорной пластине MammoRx. Используя это решение пациентов можно лечить в наклонном положении с применением высокоточных масок Orfit (3, 4 и 5-точечные маски для головного мозга, головы и шеи). Информацию о других элементах (а также инструкции по производству масок) можно найти в соответствующих инструкциях по эксплуатации, а также на сайте www.orfit.com.

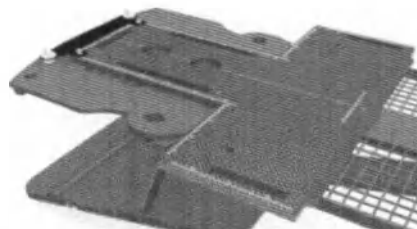
Один комплект элементов сопряжения содержит:

Артикул	Описание	Части
39320 / 1	Интерфейсные штифты	2
39320 / 2	Винты-барашки	2

С. ПРИМЕНЕНИЕ

Для соединения опорной пластины 32130 (голова), 32110 (голова и шея) и 32111 (голова и шея, педиатрические пациенты) с MammoRx, система интерфейсного сопряжения 39320 используется совместно с переходными пластинами:

- 35747/6 (металлическая переходная пластина - в установке можно использовать только два боковых отверстия для стоек захватов)
- 32063 (переходная пластина из пластика - в установке можно использовать три отверстия для стоек захватов: доступны два боковых отверстия и центральное отверстие)



Важно!

Использование переходной пластины исключает использование не менее 2 отверстий для стоек захватов:

- Переходная пластина (арт. 32063) закрывает отверстия 2, 3 и 4.
- Переходная пластина (арт. 32063) закрывает отверстия 2 и 3

Если используется опорная пластина 32110, голова и шея, установка стоек захвата в две нижние позиции невозможна, так как соответствующие отверстия закрыты.

Д. ХРАНЕНИЕ

Во избежание повреждения или потери изделия храните его в надежном месте. Храните изделие при температуре от +10°C (50°F) до 30°C (86°F).

Е. СВОЙСТВА И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Материал винтов системы интерфейсного сопряжения: полиоксиметилен (POM); винты выполнены из нейлона.

Штифты: 27 мм x 19 мм x 19 мм

Винты: 32 мм x 25 мм x 25 мм

Ф. ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Чистка и дезинфекция данного изделия выполняется с использованием мыльной воды (на литр воды должно приходиться 1 мл стандартного мыла для мытья посуды) или дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, наносимых с помощью мягкой ткани. При использовании дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, содержание в них изопропанола не должно содержать более 70%. Не используйте чистящие жидкости, если сомневаетесь в том, что они подходят для чистки изделия. **Не пользуйтесь аэрозолями, агрессивными или абразивными чистящими средствами, а также растворителями.**

Необходимо периодически осматривать изделие и контролировать его на предмет износа компонентов и необходимости ремонта или замены. **Не пытайтесь ремонтировать изделие самостоятельно.** По любым вопросам обращайтесь к местному дистрибьютору.

Медицинское изделие, включая изделия с истекшим сроком годности, следует утилизировать как отходы класса А в соответствии с действующими требованиями СанПиН 2.1.3684-21

Г. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительная информация, к примеру, контактная информация дистрибьютора, брошюры с описанием изделий, листы безопасности продукции, а также

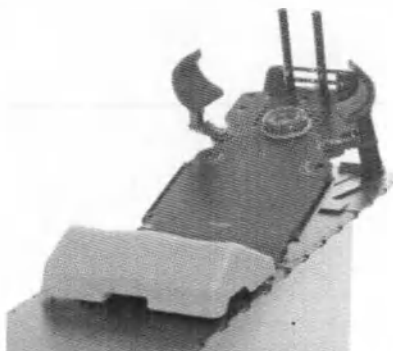
нормативная информация доступны на нашем веб-сайте по адресу www.orfit.com.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Фиксирующие подставки (поддержки, подушки), варианты исполнения:

- Регулируемая поддержка для рук: 33170, 33178;
- Аксессуары для размещения рук: 33176, CBA-1;
- Подголовник нерегулируемый: CHB-1;
- Упор для бедер: CBS-2;
- Пластина для крепления подголовников Orfit: CHO-1, CHS-1.



А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Изделия, описанные в данной брошюре с инструкциями, являются медицинскими изделиями, используемыми для позиционирования и иммобилизации пациентов, проходящих лечение методом лучевой терапии.

В. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Существует большое количество аксессуаров для опорной пластины для молочной железы MammoRx. Систему формирует выбор соответствующих аксессуаров, зависящий от режима применения опорных пластин для молочной железы.

Описание различных аксессуаров приведено в разделе С.

С. АКСЕССУАРЫ MAMMORX™

К опорной пластине для молочной железы могут крепиться следующие аксессуары.



CHB-1

Артикул:	Описание
33170	Регулируемая поддержка для рук
33176	Аксессуары для размещения рук
33178	Регулируемая поддержка для рук
CHB-1	Подголовник нерегулируемый
CHO-1	Пластина для крепления подголовников Orfit
CHS-1	Пластина для крепления подголовников Orfit
CBA-1	Аксессуары для размещения рук
CBS-2	Упор для бедер

С.1 Регулируемая поддержка для рук + Аксессуары для размещения рук. 33170, 33176, 33178



33170



33176



33178

С.2 Подголовник нерегулируемый: CHB-1

Доступны поддержки для головы из геля и пеноматериала. Они позволяют поддерживать голову и перемещаются по горизонтали. Поддержки опираются на держатели. Держатели имеют два штифта для размещения на наклонной панели. Положение поддержки для головы можно записать по индексному вырезу в соответствии с индексированным положением, обозначенным шелкографией на наклонной панели.

С.3 Пластина для крепления подголовников Orfit СНО-1, СНS-1

Чтобы применить поддержку для головы Orfit ее необходимо прикрепить к опорной пластине для молочной железы, используя индексируемое основание. Для каждой поддержки для головы используется собственное индексируемое основание. Адаптеры поддержки для головы имеют два штифта для размещения на индексируемом основании. Положение поддержки для головы можно записать по индексному вырезу в соответствии с индексируемым положением, обозначенным шелкографией на наклонной панели. Адаптеры СНО-1 и СНS-1 допускают изменение положения штифтов, которые необходимо отвинтить, а затем закрепить в другом отверстии. Чем дальше штифты расположены друг от друга, тем стабильнее положение поддержки для головы.



СНО-1

СНС-1

С.4 Аксессуары для размещения рук: СВА-1

Двусторонняя опора для рук (BASS) позволяет поддерживать обе руки над головой с целью более эффективной стабилизации пациента и сведения к минимуму вероятности контакта с боковыми сторонами КТ-сканера. Пластина выполнена из АБС-пластика и имеет отверстия, просверленные в плоской части, совпадающие с отверстиями в наклонной панели. Два штифта с задней стороны пластины обеспечивают крепление и индексирование пластины BASS к наклонной панели. С пластиной могут использоваться различные типы поддержек для головы, используемые с наклонной панелью.



СВА-1

С.5 Упор для бедер: СВС-2

Нижний упор индексируется на отдельной планке на 2 штифта в 8 положениях. Чтобы изменить положение подушки нижнего упора, поднимите подушку с помощью рукояток и переместите подушку, подав ее вперед или назад. Разместите пациента в удобное положение, исключая его скольжение по доске.



СВС-2

Д. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Обращаться с осторожностью. Неосторожное обращение приведет к повреждению изделий. В таком случае прекратите использование изделия. Необходимо периодически осматривать изделие и контролировать его на предмет износа компонентов и необходимости ремонта или замены. **Не пытайтесь ремонтировать изделие самостоятельно;** по любым вопросам обращайтесь к местному дистрибьютору.

Е. ХРАНЕНИЕ

Во избежание повреждения изделия храните его в надежном месте. Не допускайте попадания на устройства твердых предметов.

Храните изделия при температуре от +10°C (50°F) до 30°C (86°F).

Ф. РАСПАКОВКА И УСТАНОВКА

После извлечения из упаковочного контейнера аксессуары MammoRx готовы к использованию.

После получения аксессуаров, осмотрите транспортные контейнеры на наличие физических повреждений. При наличии любых вмятин, царапин или других следов, указывающих на физическое повреждение контейнеров, отметьте повреждения на копии грузовой накладной транспортировщика и подайте жалобу против транспортировщика.

В случае нехватки или неисправностей немедленно уведомите своего дистрибьютора о необходимости замены или ремонта. Сохраните все упаковочные контейнеры и материалы, относящиеся к аксессуарам MammoRx для молочной железы в виду возможного возврата в Orfit Industries в случае необходимости замены или ремонта.

Г. ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Чистка и дезинфекция изделий выполняется с использованием мыльной воды (на литр воды должно приходиться 1 мл стандартного мыла для мытья посуды) или дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, наносимых с помощью мягкой ткани. При использовании дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, содержание в них изопропанола не должно содержать более 70%. Не используйте чистящие жидкости, если сомневаетесь в том, что они подходят для чистки изделия. **Не пользуйтесь аэрозолями, агрессивными или абразивными чистящими средствами, а также растворителями.**

Необходимо периодически осматривать изделие и контролировать его на предмет износа компонентов и необходимости ремонта или замены. **Не пытайтесь ремонтировать изделие самостоятельно.** По любым вопросам обращайтесь к местному дистрибьютору.

И. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

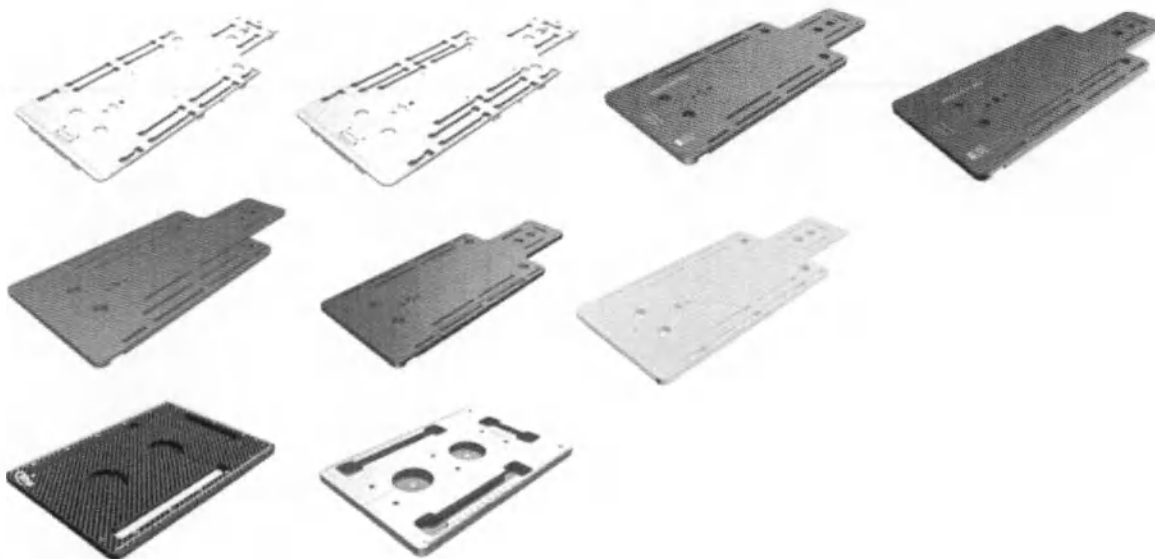
Дополнительная информация, к примеру, контактная информация дистрибьютора, брошюры с описанием изделий, листы безопасности продукции, а также нормативная информация доступны по адресу www.orfit.com.



The
precision
expert

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями



Опорные пластины для укладки пациента, подстановочные блоки, клинья, варианты исполнения:

- Опорная пластина AIO: 32204, 32204-PED, 32301, 32301/NOLS, 32301-PED, 32301-PED/NOLS, 32301-PED/SS, 32301-PED/SS/NOLS, 32301/HX, 32301/MR, 32140/12;
- Опорная пластина высокой плотности: 35754/6N.

А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Изделие представляет собой медицинское устройство, используемое для позиционирования пациента и иммобилизации нескольких анатомических областей при лучевой терапии.

32204, 32204-PED, 35754/6N:

Опорную пластину высокой плотности можно использовать только на этапе моделирования, включая моделирование МРТ.

32301-HX:

Данная опорная пластина имеет вырез, обеспечивающий совместимость с системой HexaPOD evo RT.

Изделие может использоваться только в совместно с иммобилизационными масками производства Orfit. Компания Orfit запрещает использование своей продукции совместно с неутвержденными изделиями сторонних производителей.

В. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Опорные пластины являются основным элементом системы AIO SOLUTION. Используются совместно с подушками системы AIO SOLUTION, подложками для головы, блоками, клиньями и МАСКАМИ EFFICAST в составе оборудования для воспроизводимого позиционирования и иммобилизации пациента в рамках радиотерапевтических исследований. Информацию об этих других элементах, а также инструкции по производству масок можно найти в соответствующих инструкциях по эксплуатации, а также на сайте www.orfit.com.

С. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Хрупкое изделие, обращаться осторожно.

Всегда размещайте опорную пластину на ровной поверхности.

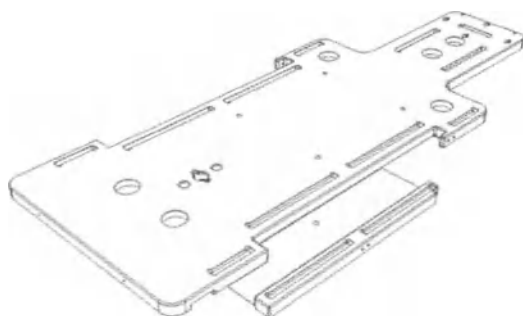
Перед размещением пациента надежно закрепите опорную пластину на лечебном столе. Дополнительная информация о фиксации опорной пластины на поверхности лечебного стола приведена на нашем сайте <http://www.orfit.com/en/fixation-devices/>.

Если опорная пластина используется в режиме свисания над столом, планку Table Fix (артикул 35744/6) или систему фиксации на лечебном столе iBeam (артикул 32813) необходимо использовать с каудального конца для закрепления опорной пластины на поверхности лечебного стола. Таким образом предупреждается падение опорной пластины со стола при движении пациента.

В результате неосторожного обращения возможно повреждение со сколами. В таком случае необходимо прекратить использование опорной пластины для предотвращения попадания сколов на кожу пациента или пользователя. Обратитесь к дистрибьютору.

32301/HX:

Опорная пластина имеет съемную нижнюю часть, не прикрепленную к верхней части. Во избежание падения и повреждения частей их необходимо снимать по отдельности. При использовании совместно с системой HexaPOD evo RT внешние пазы для масок для грудной клетки и таза недоступны.



См. порядок размещения пациента с учетом каждой зоны терапии на веб-сайте Orfit.

32140/12:

Опорная пластина имеет ручки позиционирования на нижней поверхности, входящие в отверстия для индексации в верхней части подушек клиньев для грудной клетки и брюшной полости 0°, 5°, 10° и 15°.

Д. ХРАНЕНИЕ

Во избежание повреждения или падения изделия храните его в надежном месте. Следите за тем, чтобы не повредить края пластины при хранении в вертикальном положении. Не допускайте попадания на пластину твердых предметов.

Храните опорную пластину при температуре от +10°C (50°F) до 30°C (86°F).

Е. СВОЙСТВА И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Е.1. Физические характеристики

32204 (P-HD), 32204-PED (P-HD-PED), 32301 (P-LD), 32301/NOLS, 32301-PED (P-LD-PED), 32301-PED/NOLS, 32301-PED/SS, 32301-PED/SS/NOLS, 32301-HX, 32301/MR:

Размеры: 1350 мм x 544 мм x 30 мм (Д x Ш x В)

32140/12:

Размеры: 287 мм x 195 мм x 20 мм (Д x Ш x В)

35751/6N:

Размеры: 291,5 мм x 200 мм x 12 мм (Д x Ш x В)

Масса:

32204, 32204-PED:	9 кг
32301, 32301/NOLS:	3,630 кг
32301-PED, 32301-PED/NOLS:	3,630 кг
32301-PED/SS, 32301-PED/SS/NOLS:	3,630 кг
32301-HX:	3,630 кг
32301/MR:	5,1 кг
32140/12:	0,23 кг
35751/6N:	0,88 кг

Е.3. Дозиметрические свойства

Коэффициент затухания ($\pm 0,15\%$) опорной пластины:

32204, 32204-PED:

6 MB	4,9%
15 MB	4,0%
Поглощение кожей	17 мм, экв. H ₂ O

32301, 32301/NOLS, 32301-PED, 32301-PED/NOLS, 32301-PED/SS, 32301-PED/SS/NOLS, 32301-HX:

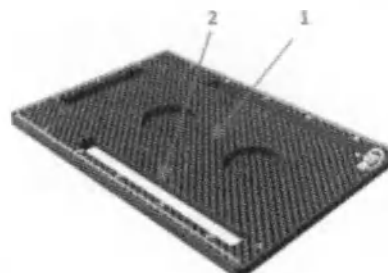
6 MB	1,4%
15 MB	1,2%
Поглощение кожей	4 мм, экв. H ₂ O

32301/MR:

6 MB	1,6%
15 MB	1,0%
Поглощение кожей	4,40 мм

32140/12:

Положение	Затухание ($\pm 0,15\%$) (6MB)	Затухание ($\pm 0,15\%$) (15MB)	Поглощение кожей ($\pm 0,1$ мм) (15MB)
	%	%	мм H ₂ O (эквив.)
1	1,07	0,55	2,94
2	1,65	0,97	4,79



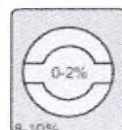
35751/6N:

Затухание ($\pm 0,15\%$)	Поглощение кожей ($\pm 0,1$ мм)
6 MB	15 MB
4,90%	4,00%
	17 мм

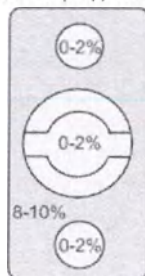
32301, 32301/NOLS, 32301-PED, 32301-PED/NOLS, 32301-PED/SS, 32301-PED/SS/NOLS, 32301-HX, 32301/MR:

Опорная пластина имеет области с материалами повышенной плотности ($\pm 1,4$ г/мм³) для усиления таких элементов, как резьбовые вставки, стойки захвата и стойка разделителя для ног. Ниже указаны коэффициенты затухания при 6 MB.

- 1) крепежные резьбовые вставки $\varnothing 1$ см: 8-10 %
- 2) стойки захвата:



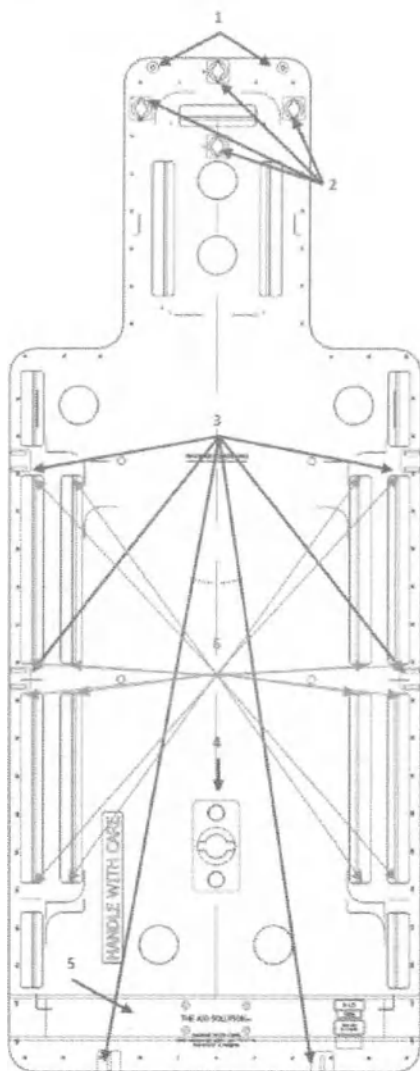
- 3) крепежные резьбовые вставки (блоки 30 x 30 x 30 мм): 8-10 %
- 4) стойка разделителя для ног:



- 5) Планка Table Fix (проходит по опорной пластине): 4-5 %
- 6) край пазов в области размещения таза: 8-10 %

Примечание: Опорные пластины 32301/NOLS, 32301-PED/NOLS, 32301-PED/SS/NOLS не имеют отверстий для разделителя для ног. Таким образом, в этой части опорной пластины материал усиления отсутствует; применяются общие коэффициенты затухания.

Примечание: Цифры использовать только в качестве ориентировочных данных. Уточните результаты реальными измерениями.



Е.3. Механические свойства

32301, 32301/NOLS, 32301-PED, 32301-PED/NOLS, 32301-PED/SS, 32301-PED/SS/NOLS, 32301-HX:

Предел сопротивления разрушению/весовой нагрузке:

По результатам испытания опорная пластина может безопасно выдерживать нагрузку до 80 кг на головную часть в положении с максимальным свесом. Прочность на сжатие опорной пластины превышает 500 кг (не допускать в режиме точечных нагрузок).

Изгиб:

Изгиб (прогиб) ΔL_w опорной пластины AIO (измеренный между двумя отверстиями позиционирования опоры головы на расстоянии 323 мм от «линии максимального свеса») рассчитывается по формуле:

$$\Delta L_w = 0,0795 W + 0,04889, \text{ где}$$

ΔL_w - смещение пластины (мм)

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

Допустимое отклонение: $\pm 0,017$ мм

Е.4. Свойства материалов

32204, 32204-PED, 35764/6N:

Опорная пластина изготовлена из ламината высокого давления (HPL) с подложкой из ПВХ.

32301, 32301/NOLS, 32301-PED, 32301-PED/NOLS, 32301-PED/SS, 32301-PED/SS/NOLS, 32301-HX, 32140/12:

Опорная пластина изготовлена из ламината из углеродного волокна.

32301/MR:

Материал опорной пластины: основа из пеноматериала с верхним и нижним покрытием из стекловолна. Материал краев: эпоксидная смола.

32204, 32204-PED, 32301/MR, 35764/6N:

Изделие полностью изготовлено из электропроводящих, немагнитических и немагнитных материалов и является безопасным для МРТ.



Г. ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Чистка и дезинфекция данного изделия выполняется с использованием мыльной воды (на литр воды должно приходиться 1 мл стандартного мыла для мытья посуды) или дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, наносимых с помощью мягкой ткани. При использовании дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, содержание в них изопропанола не должно содержать более 70%. Не используйте чистящие жидкости, если сомневаетесь в том, что они подходят для чистки изделия. **Не пользуйтесь аэрозолями, агрессивными или абразивными чистящими средствами, а также растворителями.**

Необходимо периодически осматривать изделие и контролировать его на предмет износа компонентов и необходимости ремонта или замены. **Не пытайтесь ремонтировать изделие самостоятельно.** По любым вопросам обращайтесь к местному дистрибьютору.

Медицинское изделие, включая изделия с истекшим сроком годности, следует утилизировать как отходы класса А в соответствии с действующими требованиями СанПиН 2.1.3684-21

G. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительная информация, к примеру, контактная информация дистрибьютора, брошюры с описанием изделий, листы безопасности продукции, а также нормативная информация доступны на нашем веб-сайте по адресу www.orfit.com.



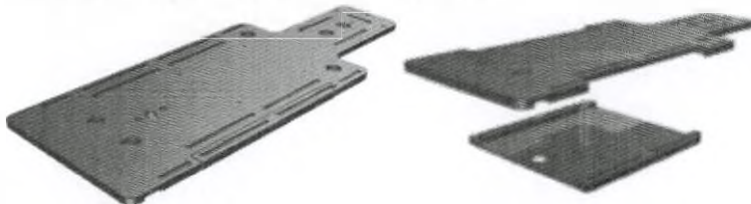
The
precision
expert

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Опорные пластины для укладки пациента, подстановочные блоки, клинья, варианты исполнения:

- Опорная пластина AIO: 32301/HX, 32301/HX/PED, 32301/HXP, 32301/HXA, 32301/HX/PEDP



A. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Эти изделия представляют собой медицинские изделия, используемые для позиционирования и иммобилизации нескольких анатомических областей пациента при лучевой терапии. Эти пластины низкой плотности, которые могут использоваться как для симуляции, так и для терапии, имеют прорезь, которая делает их совместимыми с системой HexaPOD для ЛТ.

Для достижения оптимального результата рекомендуется использовать это изделие в сочетании с изделиями для иммобилизации компании «Орфит» (Orfit).

B. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Опорная пластина AIO из углеродного волокна, совместимая с системой HexaPOD evo RT. Опорная пластина имеет съемную нижнюю часть, не прикрепленную к верхней части. Во избежание падения и повреждения частей их необходимо снимать по отдельности, чтобы они не упали и не повредились. При удалении нижней части отверстия iBeam не закрываются опорной пластиной, поэтому рамка HexaPOD может прикрепляться к столу iBeam.

Опорная пластина 32301/HX/PED имеет дополнительный ряд экстракраниальных отверстий для обездвиживания детей удобным и воспроизводимым способом.

Эти опорные пластины AIO используются в сочетании с поддержками системы AIO SOLUTION, подголовниками, блоками и клиньями, а также с прорезями для фиксации масок EFFICAST создания воспроизводимой системы позиционирования и иммобилизации пациента. Информация по этим другим частям, а также инструкции по изготовлению масок, представлены в соответствующих инструкциях по применению, а также на веб-сайте www.orfit.com.

C. ПЕРЕЧЕНЬ ЧАСТЕЙ

Артикул №	Описание
32301/HX	Опорная пластина AIO
32301/HXP	Опорная пластина AIO (верхняя часть 32301/HX)
32301/HXA	Опорная пластина AIO (нижняя часть 32301/HX)
32301/HX/PED	Опорная пластина AIO
32301/HX/PEDP	Опорная пластина AIO (верхняя часть 32301/HX/PED)
32301/HXA	Опорная пластина AIO (нижняя часть 32301/HX/PEDP)

D. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

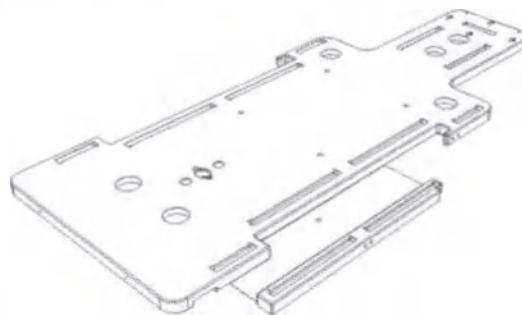
Изделие является хрупким, поэтому необходимо обращаться с ним с осторожностью. Необходимо размещать опорную пластину на плоскую поверхность. Перед позиционированием опорной пластины необходимо очистить процедурный стол от мусора.

Перед позиционированием пациента следует надежно зафиксировать опорную пластину на процедурном столе. Более подробная информация о том, как зафиксировать эту опорную пластину на поверхности стола приведена на нашем веб-сайте <http://www.orfit.com/en/fixation-devices/>.

Если опорная пластина используется в навесе над столом, необходимо использовать Крепление для стола (артикул 35744/6) или крепление для стола iBeam (артикул 32813) для закрепления опорной пластины к верхней части стола. Это предотвращает падение опорной пластины со стола при движении пациента.

Опорные пластины содержат съемную нижнюю часть, которая не прикреплена к верхней части. Удалить обе части отдельно, чтобы предотвратить их падение и повреждение.

Наружные отверстия для масок для грудной клетки и таза недоступны при использовании в сочетании с системой HexaPOD evo для ЛТ.



Опорная пластина CFL сконструирована таким образом, чтобы быть легкой по весу и иметь превосходные дозиметрические свойства. При грубом обращении ее можно повредить и волокна могут отсоединиться. В таком случае необходимо прекратить использовать опорную пластину, чтобы избежать контакта волокон с кожей пациента или пользователя. Необходимо связаться с дистрибьютором.

E. ХРАНЕНИЕ

Хранить изделия в безопасном месте, чтобы предотвратить их повреждение или падение на другие предметы. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не повредить края пластины при ее хранении в вертикальном положении. Следует избегать падения твердых предметов на пластину.

Хранить опорную пластину при температуре от +10 °C (50 °F) до 30 °C (86 °F).

Г. СВОЙСТВА

Г.1. ФИЗИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

32301/НХ

Размеры:
1350 мм x 544 мм x 30 мм (Д x Ш x В)
Масса:
Включая нижнюю часть: 3,63 кг
Без нижней части: 2,91 кг
Размеры нижней части:
568 мм x 540 мм x 30 мм (Д x Ш x В)
Масса нижней части: 0,72 кг

32301/НХ/PED, 32301/НХР, 32301/НХ/PEDP

Размеры:
1350 мм x 544 мм x 30 мм (Д x Ш x В)
Масса:
Включая нижнюю часть: 3,63 кг
Без нижней части: 2,78 кг

32301/НХА (нижняя часть)

Размеры:
568 мм x 540 мм x 30 мм (Д x Ш x В)
Масса нижней части: 0,72 кг

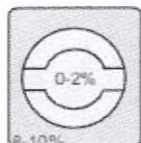
Г.2. Дозиметрические свойства

Общий коэффициент поглощения ($\pm 0,15$ %) для опорных пластин является следующим:

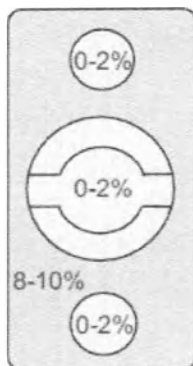
6 МВ	1,4 %
15 МВ	1,2 %
Поглощенная доза в каждом покрове	4 мм (экв. в мм Н ₂ О)

Опорная пластина имеет несколько областей, где для усиления некоторых частей, таких как вставки для винтов, вставки ручки-палки и разделители ног, использовались материалы с более высокой плотностью ($\pm 1,4$ г/мм³). На следующем рисунке показаны эти области, а ниже приведены соответствующие коэффициенты поглощения при 6 МэВ:

- 1) вставки для фиксационных винтов $\varnothing$ 1 см: 8–10 %;
- 2) вставки ручки-палки:



- 3) вставки для фиксационных винтов (блоки 30 x 30 x 30 мм): 8–10 %;

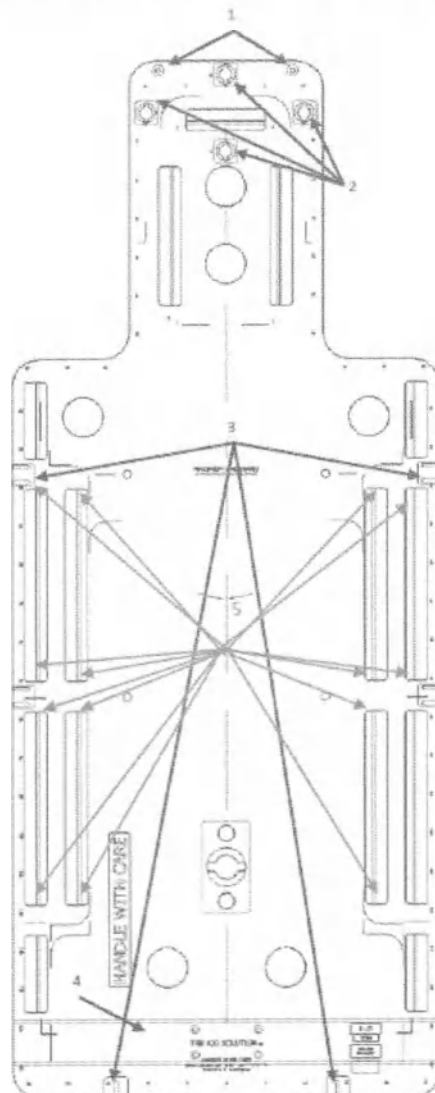


- 4) фиксирующий канал стола (проходит через опорную пластину): 4–5 %;

- 5) край отверстия для живота: 8–10 %.

Примечание. На рисунке ниже показана опорная пластина 32301 вместо 32301/НХ и 32301/НХ/PED, которая имеет съемную нижнюю пластину.

Примечание. Необходимо использовать эти цифры только в качестве руководства. Для проверки этих результатов необходимо повторить измерения в своем отделении.



Г. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Изделие можно очищать и дезинфицировать с помощью дезинфицирующего средства на основе изопропанола с использованием мягкого материала. При использовании дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, содержание в них изопропанола не должно содержать более 70%. В случае неуверенности не следует использовать чистящее средство. **Запрещается пользоваться аэрозоли, коррозионные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.**

Для обеспечения отсутствия износа частей и необходимости в ремонте или замене необходимо проводить периодические проверки изделия. **Не следует пытаться выполнять ремонт самостоятельно.** В случае возникновения каких-либо вопросов, необходимо связаться с дистрибьютором.

Медицинское изделие, включая изделия с истекшим сроком годности, следует утилизировать как отходы класса А в соответствии с действующими требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Н. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительная информация, такая как контактная информация дистрибьютора, брошюры об изделии, паспорта безопасности и нормативно-правовая информация, приведена на веб-сайте нашей компании www.orfit.com.

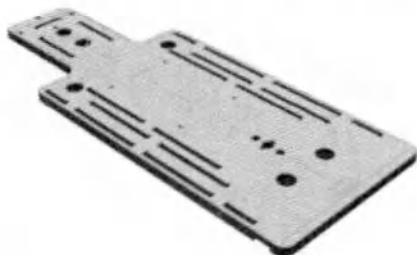


The
precision
expert

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Опорные пластины для укладки пациента, подстановочные блоки, клинья, варианты исполнения: Опорная пластина AIO 32301-PED/MR



А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Это изделие представляет собой медицинское изделие, используемое для позиционирования и иммобилизации нескольких анатомических областей при лучевой терапии.

Для достижения оптимального результата рекомендуется использовать это изделие в сочетании с изделиями для иммобилизации компании «Орфит» (Orfit).

В. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Опорная пластина AIO из стекловолокна, совместима с МРТ. Эта пластина низкой плотности может использоваться как на этапе моделирования, так и на этапе лечения, включая моделирование МРТ.

Изделие можно использовать только в сочетании с иммобилизирующими масками производства Orfit. Orfit запрещает использование несанкционированных сторонних продуктов вместе со своими собственными продуктами. Используется в сочетании с масками Efficast, Nanor, Hybrid для создания воспроизводимого устройства для позиционирования и иммобилизации пациента в области лучевой терапии. Информация по этим другим частям, а также инструкции по изготовлению масок, представлены в соответствующих инструкциях по применению, а также на веб-сайте www.orfit.com.

С. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Изделие является хрупким, поэтому необходимо обращаться с ним с осторожностью. Необходимо размещать опорную пластину на плоскую поверхность. Перед позиционированием опорной пластины необходимо очистить процедурный стол от мусора.

Перед позиционированием пациента следует надежно зафиксировать опорную пластину на процедурном столе. Более подробная информация о том, как зафиксировать эту опорную пластину на поверхности стола приведена на нашем веб-сайте <http://www.orfit.com/en/fixation-devices/>.

Если опорная пластина используется в навесе над столом, необходимо использовать Крепление для стола (артикул 35744/6) или крепление для стола iBeam (артикул 32813) для закрепления опорной пластины к верхней части стола. Это предотвращает падение опорной пластины со стола при движении пациента.

Опорная пластина из стекловолокна изготовлена таким образом, чтобы быть легкой по весу. При грубом обращении можно повредить и волокна могут отсоединиться. В таком случае необходимо прекратить использовать опорную

пластину, чтобы избежать контакта волокон с кожей пациента или пользователя. Необходимо связаться с дистрибьютором.

На веб-сайте компании «Орфит» www.orfit.com приведена форма настройки пациента для каждой зоны терапии.

Д. ХРАНЕНИЕ

Хранить изделия в безопасном месте, чтобы предотвратить их повреждение или падение на другие предметы. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не повредить края пластины при ее хранении в вертикальном положении. Следует избегать падения твердых предметов на пластину.

Хранить опорную пластину при температуре от +10 °C (50 °F) до 30 °C (86 °F).

Е. СВОЙСТВА

Е.1. ФИЗИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Размеры: (Д) 1350 мм x (Ш) 544 мм x (В) 30 мм.
Масса: 5,1 кг

Изделие полностью изготовлено из электрически непроводящих, немагнитических и немагнитных материалов и является безопасным для магнитно-резонансной томографии.



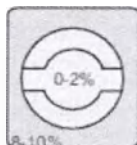
Е.2. Дозиметрические свойства

Поглощение и поглощенная доза в кожном покрове при 6 МВ и 15 МВ:

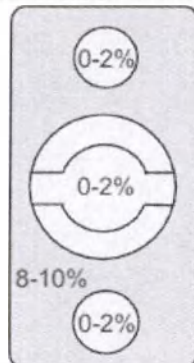
6 МВ	1,6 %
15 МВ	1,0 %
Поглощенная доза в кожном покрове	4,40 мм (экв. в мм H ₂ O)

Опорная пластина имеет области, где для усиления частей, таких как вставки для винтов, вставки ручки-палки и разделители ног, использовались материалы с более высокой плотностью ($\pm 1,4$ г/мм³). На рисунке справа на этой странице показаны эти области, а ниже приведены соответствующие коэффициенты поглощения при 6 МВ:

- 1) вставки для фиксационных винтов 0 1 см: 8–10 %;
- 2) вставки ручки-палки:



- 3) вставки для фиксационных винтов (блоки 30 x 30 x 30 мм): 8–10 %;
- 4) вставка разделителя ног:



- 5) фиксирующий канал стола (проходит через опорную пластину): 4–5 %;
- 6) край отверстия для живота: 8–10 %.

Примечание. Опорная пластина 32301-PED/NOLS не имеет отверстия для разделителя ног. Таким образом, эта часть опорной пластины не содержит армирующего материала, и здесь применяются общие коэффициенты поглощения.

Примечание. Необходимо использовать эти цифры только в качестве руководства. Для проверки этих результатов необходимо повторить измерения в своем отделении.

Г. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Изделие можно очищать и дезинфицировать с помощью дезинфицирующего средства на основе изопропанола с использованием мягкого материала. При использовании дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, содержание в них изопропанола не должно содержать более 70%. В случае неуверенности не следует использовать чистящее средство. **Запрещается** пользоваться аэрозоли, коррозионные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.

Для обеспечения отсутствия износа частей и необходимости в ремонте или замене необходимо проводить периодические проверки этих изделий. **Не следует пытаться выполнять ремонт самостоятельно.** В случае возникновения каких-либо вопросов, необходимо связаться с дистрибьютором.

Медицинское изделие, включая изделия с истекшим сроком годности, следует утилизировать как отходы класса А в соответствии с действующими требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Г. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

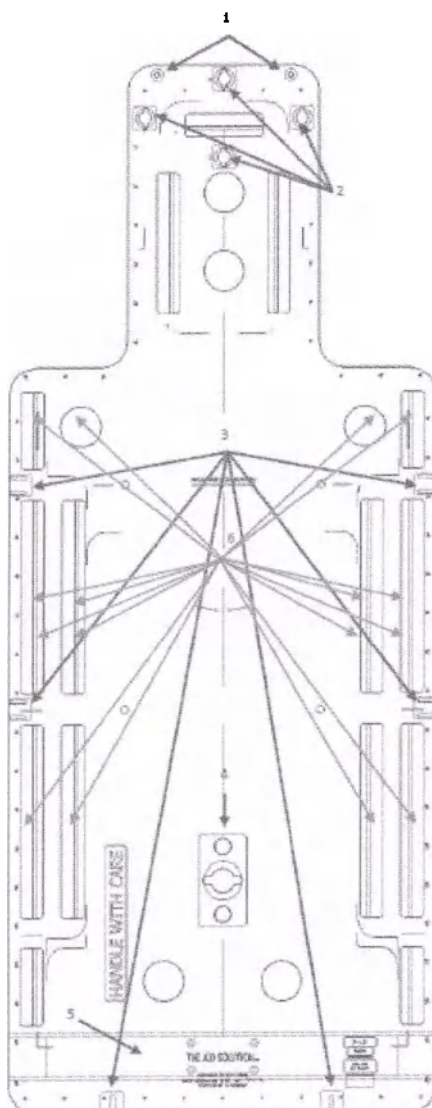
Дополнительная информация, такая как контактная информация дистрибьютора, брошюры об изделии, паспорта безопасности и нормативно-правовая информация, приведена на веб-сайте нашей компании www.orfit.com.



The
precision
expert

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации
пациентов при подготовке и проведении лучевой
терапии, с принадлежностями



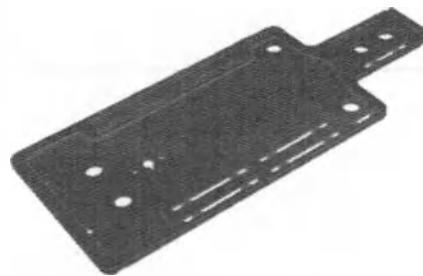


The
precision
expert

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Опорные пластины для укладки пациента, подстановочные блоки, клинья, варианты исполнения: Опорная пластина AIO 3.0: 38001, 38002, 38005, 38006, 38008, 38011, 38012, 38018.



А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Данные изделия представляют собой медицинские изделия, используемые для позиционирования и иммобилизации пациентов при проведении лучевой терапии. Данные изделия можно использовать как на этапе моделирования, так и на этапе лечения, включая MPT-моделирование, для опорных пластин 38002 и 38012.

Данные изделия можно использовать только в сочетании с масками для иммобилизации производства компании «Орфит» (Orfit). Компания «Орфит» запрещает использование несертифицированных изделий сторонних производителей в сочетании с изделиями своего производства.

В. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Опорные пластины AIO 3.0 являются базовым элементом AIO Solution 3.0. Опорные пластины используют в сочетании с подушками AIO Solution 3.0 и принадлежностями, подголовниками для точного позиционирования головы, подставками и клиновидными подушками и с предварительно вырезанными изделиями Efficast для формирования воспроизводимого изделия для позиционирования и иммобилизации пациента при проведении лучевой терапии. С информацией о других указанных компонентах и инструкции по изготовлению масок можно ознакомиться в соответствующих «инструкциях по применению» и на веб-сайте www.orfit.com.

Опорная пластина 38005 не имеет вставки с разделителем для ног, что делает данную опорную пластину более однородной и с низкой плотностью в области таза.

Опорные пластины 38011 и 38012 предназначены для использования в педиатрии. Данные опорные пластины оснащены дополнительным рядом прорезей, которые позволяют использовать высокоточные 3-контактные и 5-контактные педиатрические маски и экстракраниальные маски для детей.

Опорные пластины 38006 и 38008 оснащены вырезом, который делает их совместимыми с системой Elekta HexaPOD evo RT. Данный вырез расположен на высоте наружных прорезей, используемых для крепления экстракраниальных масок, таких как 4-контактные маски для области таза, 5-контактные асимметричные маски для области груди и 6-контактные маски для грудной клетки и брюшной полости. Для крепления данных масок к указанной опорной пластине можно использовать только внутренний ряд прорезей.

Опорная пластина 38018 представляет собой комбинацию специальной педиатрической опорной пластины с дополнительным рядом прорезей, позволяющих использовать высокоточные 3-контактные и 5-контактные педиатрические маски и экстракраниальные маски для детей, а также вырез, обеспечивающий совместимость с системой Elekta HexaPOD

evo RT. Данный вырез расположен на высоте наружных прорезей, используемых для крепления экстракраниальных масок, таких как 4-контактные маски для области таза, 5-контактные асимметричные маски для области груди и 6-контактные маски для грудной клетки и брюшной полости. Для крепления данных масок к указанной опорной пластине можно использовать только внутренний ряд прорезей.

С. ДИАПАЗОН ИЗДЕЛИЙ

Артикул №	Описание
38001	Опорная пластина AIO 3.0
38002	Опорная пластина AIO 3.0 - безопасна в условиях MPT
38005	Опорная пластина AIO 3.0 - без разделителя для ног
38006	Опорная пластина AIO 3.0 - совместима с системой Hexapod
38008	Опорная пластина AIO 3.0 - без разделителя для ног - совместима с системой Hexapod
38011	Опорная пластина AIO 3.0 - без разделителя для ног - педиатрическая
38012	Опорная пластина AIO 3.0 - без разделителя для ног - педиатрическая
	Опорная пластина AIO 3.0 - безопасна в условиях MPT
	Опорная пластина AIO 3.0 - совместима с системой Hexapod
38018	Опорная пластина AIO 3.0 - без разделителя для ног - педиатрическая

Д. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Данное изделие является хрупким. Поэтому необходимо обращаться с ним осторожно.

Всегда устанавливайте опорную пластину на ровную поверхность. Перед установкой опорной пластины очистите стол для проведения лечения от любого мусора. Всегда надежно закрепляйте опорную пластину на столе для лечения перед укладыванием пациента. Более подробную информацию о фиксации данных опорных пластин к верхней части стола см. на нашем веб-сайте <http://www.orfit.com/en/fixation-devices/>.

Опорные пластины из углеродного волокна и стекловолокна сконструированы таким образом, чтобы иметь легкий вес и обладать превосходными дозиметрическими свойствами. При грубом обращении вероятны их повреждение и отрыв волокон. В этом случае необходимо прекратить использование опорных пластин во избежание контакта волокон с кожей пациента или пользователя. Обратитесь к своему дистрибьютору.

Е. ХРАНЕНИЕ

Всегда храните изделия в безопасном месте, чтобы избежать их повреждения и падения на другие предметы. Следите за тем, чтобы не повредить края опорных пластин при хранении

их в вертикальном положении. Не допускайте падения твердых предметов на опорные пластины.

Храните опорные пластины при температуре от +10 °C (50 °F) до 30 °C (86 °F).

Ф. СВОЙСТВА

38001 - Опорная пластина AIO 3.0

Физические свойства:

Данная пластина изготовлены из ламината из углеродного волокна.

Размеры: 1298 мм x 540 мм x 21 мм

Вес: 4,2 кг



Данное изделие является небезопасным в условиях МРТ, и его нельзя использовать в МРТ-сканере.

Механические свойства:

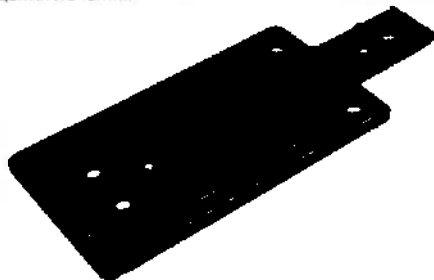
Максимально допустимый вес пациента: 200 кг

Максимальная нагрузка на головную часть при использовании в положении максимальной висания: 80 кг

Дозиметрические свойства:

Положение	Аттенюация: (± 0,15 %) (6 MB)	Аттенюация: (± 0,15 %) (15 MB)	Накопление в коже (± 0,1 мм) (15 MB)
	%	%	Эквивалентно Мм H ₂ O.
1	1,8	1,1	4,1
2	4,5	2,8	10,7
3	1,8	1,2	4,3
4	3,8	2,5	9,3
5	1,9	1,2	4,3
6	1,1	0,7	2,3
7	1,1	0,7	2,6
8	1,1	0,7	2,4
9	3,7	2,4	8,9
10	2,2	1,4	5,0

На рисунке ниже показаны соответствующие положения. Опорная пластина AIO 3.0 имеет участки, в которых для усиления таких деталей, как винтовые вставки и вставка разделителя для ног, использовались материалы более высокой плотности. Опорная пластина обладает низким коэффициентом аттенюации и накопления в коже в зонах проведения лечения.



Примечание: Используйте данные значения только в качестве руководства. Повторите измерения в вашем отделении в соответствии с применяемыми методами и системами лечения.

38002 - Опорная пластина AIO 3.0 - безопасна в условиях МРТ

Физические свойства:

Данная опорная пластина изготовлена из ламината из стекловолокна.

Размеры: 1298 мм x 540 мм x 21 мм

Вес: 4,2 кг



Данное изделие полностью изготовлено из электропроводящих, неметаллических и немагнитных материалов и является безопасным в условиях МРТ.

Механические свойства:

Максимально допустимый вес пациента: 200 кг

Дозиметрические свойства:

Положение	Аттенюация: (± 0,15 %) (6 MB)	Аттенюация: (± 0,15 %) (15 MB)	Накопление в коже (± 0,1 мм) (15 MB)
	%	%	Эквивалентно Мм H ₂ O.
1	2,9	1,9	7,0
2	5,6	3,6	13,7
3	3,0	1,9	7,1
4	5,0	3,2	12,0
5	3,0	1,9	7,0
6	1,9	1,2	4,3
7	1,9	1,2	4,4
8	1,9	1,2	4,4
9	4,3	2,8	10,6
10	3,0	1,9	7,0

На рисунке ниже показаны соответствующие положения. На опорных пластинах AIO 3.0 имеются участки, в которых для усиления таких деталей, как винтовые вставки и вставка разделителя для ног, использовались материалы более высокой плотности. Опорная пластина обладает низким коэффициентом аттенюации и накопления в коже в зонах проведения лечения.



Примечание: Используйте данные значения только в качестве руководства. Повторите измерения в вашем отделении в соответствии с применяемыми методами и системами лечения.

38005 - Опорная пластина AIO 3.0 - без разделителя для ног

Физические свойства:

Данная пластина изготовлены из ламината из углеродного волокна.

Размеры: 1298 мм x 540 мм x 21 мм

Вес: 4,2 кг



Данное изделие является небезопасным в условиях МРТ, и его нельзя использовать в МРТ-сканере.

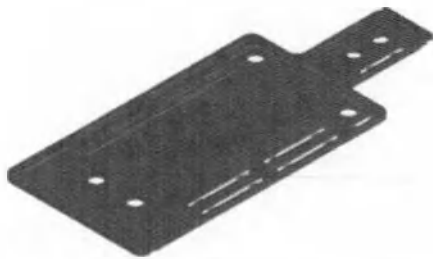
Механические свойства:

Максимально допустимый вес пациента: 200 кг

Дозиметрические свойства:

В значениях могут быть отличия от значений для опорной пластины AIO 3.0 - 38001.

Повторите измерения в вашем отделении в соответствии с применяемыми методами и системами лечения.



38006 - Опорная пластина AIO 3.0 - совместима с системой Нехарод

Физические свойства:

Данная пластина изготовлены из ламината из углеродного волокна.

Размеры: 1298 мм x 540 мм x 21 мм

Вес: 3,8 кг



Данное изделие является небезопасным в условиях МРТ, и его нельзя использовать в МРТ-сканере.

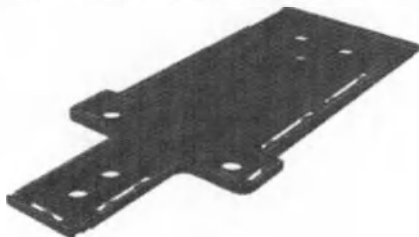
Механические свойства:

Максимально допустимый вес пациента: 200 кг

Дозиметрические свойства:

В значениях могут быть отличия от значений для опорной пластины AIO 3.0 - 38001.

Используйте данные значения только в качестве руководства. Повторите измерения в вашем отделении в соответствии с применяемыми методами и системами лечения.



38008 - Опорная пластина AIO 3.0 - без разделителя для ног - совместима с системой Нехарод

Физические свойства:

Данная пластина изготовлены из ламината из углеродного волокна.

Размеры: 1298 мм x 540 мм x 21 мм

Вес: 3,8 кг



Данное изделие является небезопасным в условиях МРТ, и его нельзя использовать в МРТ-сканере.

Вес: 4,4 кг



Данное изделие полностью изготовлено из электропроводящих, неметаллических и немагнитных материалов и является безопасным в условиях МРТ.

Механические свойства:

Максимально допустимый вес пациента: 200 кг.

Дозиметрические свойства:

В значениях могут быть отличия от значений для опорной пластины AIO 3.0 - 38002.

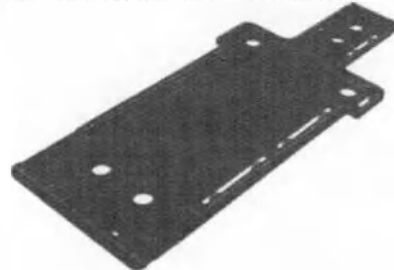
Механические свойства:

Максимально допустимый вес пациента: 200 кг

Дозиметрические свойства:

В значениях могут быть отличия от значений для опорной пластины AIO 3.0 - 38001.

Используйте данные значения только в качестве руководства. Повторите измерения в вашем отделении в соответствии с применяемыми методами и системами лечения.



38011 - Опорная пластина AIO 3.0 - без разделителя для ног - педиатрическая

Физические свойства:

Данная пластина изготовлены из ламината из углеродного волокна.

Размеры: 1298 мм x 540 мм x 21 мм

Вес: 3,8 кг



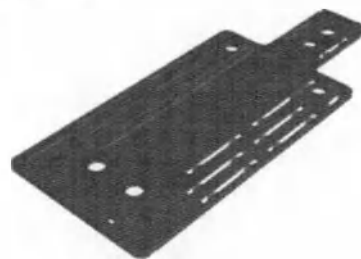
Данное изделие является небезопасным в условиях МРТ, и его нельзя использовать в МРТ-сканере.

Механические свойства:

Максимально допустимый вес пациента: 200 кг.

Дозиметрические свойства:

В значениях могут быть отличия от значений для опорной пластины AIO 3.0 - 38001. Используйте данные значения только в качестве руководства. Повторите измерения в вашем отделении в соответствии с применяемыми методами и системами лечения.



38012 - Опорная пластина AIO 3.0 - без разделителя для ног - педиатрическая - безопасна в условиях МРТ

Физические свойства:

Данная опорная пластина изготовлена из ламината из стекловолокна.

Размеры: 1298 мм x 540 мм x 21 мм

Используйте данные значения только в качестве руководства. Повторите измерения в вашем отделении в соответствии с применяемыми методами и системами лечения.

38018 - Опорная пластина AIO 3.0 - совместима с системой Нехарод - без разделителя для ног - педиатрическая

Физические свойства:

Данная пластина изготовлены из ламината из углеродного волокна.

Размеры: 1298 мм x 540 мм x 21 мм

Вес: 3,8 кг



Данное изделие является небезопасным в условиях МРТ, и его нельзя использовать в МРТ-сканере.

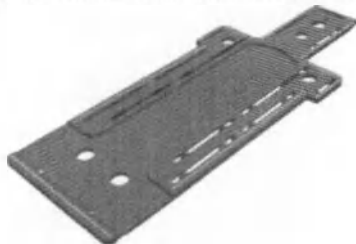
Механические свойства:

Максимально допустимый вес пациента: 200 кг

Дозиметрические свойства:

В значениях могут быть отличия от значений для опорной пластины AIO 3.0 - 38001.

Используйте данные значения только в качестве руководства. Повторите измерения в вашем отделении в соответствии с применяемыми методами и системами лечения.



G. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Чистка и дезинфекция изделий выполняется с использованием мыльной воды (на литр воды должно приходиться 1 мл стандартного мыла для мытья посуды) или дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, наносимых с помощью мягкой ткани. При использовании дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, содержание в них изопропанола не должно содержать более 70%. Не используйте чистящие жидкости, если сомневаетесь в том, что они подходят для чистки изделия. Не пользуйтесь аэрозолями, агрессивными или абразивными чистящими средствами, а также растворителями.

Необходимо периодически осматривать изделия и контролировать их на предмет износа компонентов и необходимости ремонта или замены. Не пытайтесь ремонтировать изделие самостоятельно. По любым вопросам обращайтесь к местному дистрибьютору.

Медицинское изделие, включая изделия с истекшим сроком годности, следует утилизировать как отходы класса А в соответствии с действующими требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

H. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, такой как контактная информация дистрибьютора, брошюры об изделиях, паспорта безопасности и нормативная информация, пожалуйста, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

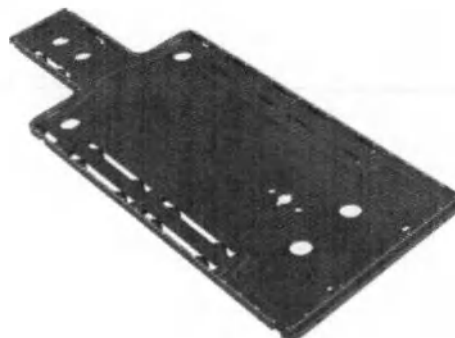


The
precision
expert

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Опорные пластины для укладки пациента, подстановочные блоки, клинья, варианты исполнения: Опорная пластина AIO 3.0: 38009, 38014.



А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Данные изделия представляют собой медицинские изделия, используемые для позиционирования и иммобилизации пациентов при проведении лучевой терапии. Данные изделия можно использовать как на этапе моделирования, так и на этапе лечения. Они совместимы с системами лучевой терапии компании «Вариан».

Для достижения оптимального результата рекомендуется использовать данные изделия в сочетании с изделиями для иммобилизации компании «Орфит» (Orfit).

Б. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Опорные пластины AIO 3.0 для систем лучевой терапии являются базовым элементом AIO Solution 3.0. Опорные пластины используют в сочетании с подушками AIO Solution 3.0 и принадлежностями, подголовниками для точного позиционирования головы, подставками и клиновидными подушками и с предварительно вырезанными изделиями Efficast для формирования воспроизводимого изделия для позиционирования и иммобилизации пациента при проведении лучевой терапии. С информацией о других указанных компонентах и инструкции по изготовлению масок можно ознакомиться в соответствующих «инструкциях по применению» и на веб-сайте www.orfit.com.

Изделия сконструированы таким образом, что их можно устанавливать на столах систем лучевой терапии компании «Вариан» с помощью фиксирующих блоков 38212 (не входит в комплект поставки) и (или) 2-контактной индексной планки 32166, без свисания по краниальному, каудальному или латеральному краю. С более подробной информацией об изделиях для фиксации можно ознакомиться в соответствующих «Инструкциях по применению».

Опорная пластина 38009 изготавливается с отверстиями для фиксации разделителя для ног (высокого или низкого), в то время как опорная пластина 38014 изготавливается без отверстий для разделителя для ног.

В. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Данные изделия являются хрупкими. Поэтому необходимо обращаться с ними осторожно. Всегда устанавливайте опорные пластины на ровную поверхность. Перед установкой опорных пластин очистите стол для проведения лечения от любого мусора. Всегда надежно закрепляйте опорные пластины на столе для лечения перед укладыванием пациента. Более подробную информацию о фиксации данных опорных пластин на верхней части стола см. в «Инструкциях по применению» изделий для фиксации, упомянутых в предыдущем параграфе.

Убедитесь, что опорные пластины не свисают с верхней части стола ни в краниальном, ни в каудальном, ни в латеральном

направлениях при использовании стола с системами лучевой терапии.

Опорные пластины из углеродного волокна сконструированы таким образом, чтобы иметь легкий вес и обладать превосходными дозиметрическими свойствами. При грубом обращении вероятны их повреждение и отрыв волокон. В этом случае необходимо прекратить использование опорных пластин во избежание контакта волокон с кожей пациента или пользователя. Обратитесь к своему дистрибьютору.

Не подвергайте изделия воздействию прямых солнечных лучей.

Г. ХРАНЕНИЕ

Всегда храните изделия в безопасном месте, чтобы избежать их повреждения и падения на другие предметы. Следите за тем, чтобы не повредить края опорных пластин при хранении их в вертикальном положении. Не допускайте падения твердых предметов на опорные пластины.

Храните опорные пластины при температуре от +10 °C (50 °F) до 30 °C (86 °F).

Д. СВОЙСТВА

Физические свойства:

Данные опорные пластины изготовлены из ламината из углеродного волокна.

Размеры: 1298 мм x 530 мм x 21 мм

Вес: 3,77 кг



Данные изделия являются небезопасными в условиях МРТ, и их нельзя использовать в МРТ-сканере.

Механические свойства:

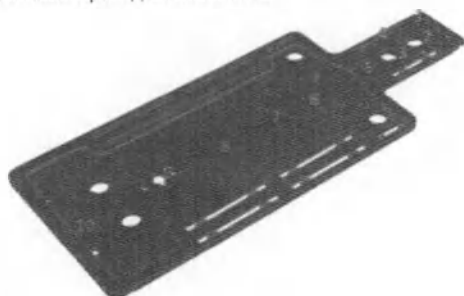
Максимально допустимый вес пациента: 200 кг

Не используйте выступающие опорные пластины в системах лучевой терапии компании «Вариан».

Дозиметрические свойства

Положение	Аттенуация: ($\pm 0,15\%$) (6 МВ)	Аттенуация: ($\pm 0,15\%$) (15 МВ)	Накопление в коже ($\pm 0,1$ мм) (15 МВ)
	%	%	Эквивалентно Мм H ₂ O.
1	1,8	1,1	4,1
2	4,5	2,8	10,7
3	1,8	1,2	4,3
4	3,8	2,5	9,3
5	1,9	1,2	4,3
6	1,1	0,7	2,3
7	1,1	0,7	2,6
8	1,1	0,7	2,4
9	3,7	2,4	8,9
10	2,2	1,4	5,0

На рисунке ниже показаны соответствующие положения. На опорной пластине AIO 3.0 38009 для систем лучевой терапии имеются участки, где для усиления таких деталей, как винтовые вставки и вставка разделителя для ног, использовались материалы более высокой плотности. Опорная пластина обладает низким коэффициентом аттенуации и накопления в коже в зонах проведения лечения.



Примечание: Используйте данные значения только в качестве руководства. Повторите измерения в вашем отделении в соответствии с применяемыми методами и системами лечения.

Примечание: В опорной пластине 38014 отсутствуют отверстия для разделителя для ног (положение 9). Таким образом, эта часть опорной пластины не содержит армирующего материала, и здесь применяются общие коэффициенты аттенуации.

Г. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Изделие можно очищать и дезинфицировать с помощью дезинфицирующего средства на основе изопропанола с использованием мягкого материала. При использовании дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, содержание в них изопропанола не должно содержать более 70%. В случае неуверенности не следует использовать чистящее средство. Запрещается пользоваться аэрозоли, коррозионные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.

Для обеспечения отсутствия износа частей и необходимости в ремонте или замене необходимо проводить периодические проверки этих изделий. Не следует пытаться выполнять ремонт самостоятельно. В случае возникновения каких-либо вопросов, необходимо связаться с дистрибьютором.

Медицинское изделие, включая изделия с истекшим сроком годности, следует утилизировать как отходы класса А в соответствии с действующими требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Г. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, такой как контактная информация дистрибьютора, брошюры об изделиях, паспорта безопасности и нормативная информация, пожалуйста, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

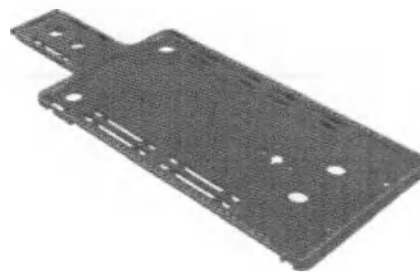


The
precision
expert

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Опорные пластины для укладки пациента, подстановочные блоки, клинья, варианты исполнения: Опорная пластина AIO 3.0: 38013, 38016.



А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Данные изделия представляют собой медицинские изделия, используемые для позиционирования и иммобилизации пациентов при проведении лучевой терапии. Данное изделие можно использовать как на этапе моделирования, так и на этапе лечения.

Данные изделия можно использовать только в сочетании с масками для иммобилизации производства компании «Орфит» (Orfit). Компания «Орфит» запрещает использование несертифицированных изделий сторонних производителей в сочетании с изделиями своего производства.

В. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Опорные пластины AIO 3.0, совместимые с СЛТТ (стереотаксическая лучевая терапия тела), являются базовым элементом AIO Solution 3.0. Опорную пластину используют в сочетании с подушками AIO Solution 3.0 и принадлежностями, соединительными элементами для СЛТТ AIO 3.0, подголовниками для точного позиционирования головы, подставками и клиновидными подушками и с предварительно вырезанными изделиями Efficast для формирования воспроизводимого изделия для позиционирования и иммобилизации пациента при проведении лучевой терапии. С информацией о других указанных компонентах и инструкции по изготовлению масок можно ознакомиться в соответствующих «инструкциях по применению» и на веб-сайте www.orfit.com.

Прорези для маски в области таза на опорных пластинах 38013 и 38016 имеют другое положение в сравнении с другими опорными пластинами AIO 3.0.

Исходя из этого, отсутствует какая-либо возможность взаимозаменяемости опорных пластин 38013 и 38016 с другими опорными пластинами для использования масок для легких, груди и таза.

Соединительные элементы моста системы давления для СЛТТ (38218 и 38222) могут быть установлены на обоих краях опорных пластин AIO 3.0, совместимых с СЛТТ. Более подробную информацию об использовании и фиксации данных соединительных элементов нагнетающей системы можно найти в соответствующих «Инструкциях по применению».

Держатели для рук (25000/17/A, 25000/17/B) могут быть установлены на обоих краях опорной пластины AIO 3.0, совместимой с СЛТТ. Более подробную информацию об использовании и установке данных держателей для рук можно найти в соответствующих «Инструкциях по применению».

Опорная пластина 38016 не имеет вставки с разделителем для ног, что делает данную опорную пластину более однородной и с низкой плотностью в области таза.

С. ДИАПАЗОН ИЗДЕЛИЙ

Артикул №	Описание
38013	Опорная пластина AIO 3.0 - совместима с СЛТТ
38016	Опорная пластина AIO 3.0 - совместима с СЛТТ - без разделителя для ног

Д. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Данные изделия являются хрупкими. Поэтому необходимо обращаться с ними осторожно. Всегда устанавливайте опорную пластину на ровную поверхность. Перед установкой опорной пластины очистите стол для проведения лечения от любого мусора. Всегда надежно закрепляйте опорную пластину на кушетке для лечения перед укладыванием пациента. Более подробную информацию о фиксации данных опорных пластин на верхней части кушетки см. в «Инструкциях по применению» изделий для фиксации.

Опорные пластины из углеродного волокна и стекловолокна сконструированы таким образом, чтобы иметь легкий вес и обладать превосходными дозиметрическими свойствами. При грубом обращении вероятны повреждение изделия и отрыв волокон. В этом случае необходимо прекратить использование опорных пластин во избежание контакта волокон с кожей пациента или пользователя. Обратитесь к своему дистрибьютору.

Не опирайтесь и не садитесь на внешний край опорной пластины. Не прилагайте точечную нагрузку к опорной пластине, так как это может привести к ее повреждению.

Е. ХРАНЕНИЕ

Всегда храните изделия в безопасном месте, чтобы избежать их повреждения и падения на другие предметы. Следите за тем, чтобы не повредить края опорной пластины при ее хранении в вертикальном положении. Не допускайте падения твердых предметов на опорную пластину.

Храните опорную пластину при температуре от +10 °C (50 °F) до 30 °C (86 °F).

Ж. СВОЙСТВА

38013 - Опорная пластина AIO 3.0 - совместима с СЛТТ

Физические свойства:

Данная пластина изготовлены из ламината из углеродного волокна.

Размеры: 1298 мм x 530 мм x 21 мм

Вес: 3,88 кг



Данное изделие является небезопасным в условиях МРТ, и его нельзя использовать в МРТ-сканере.

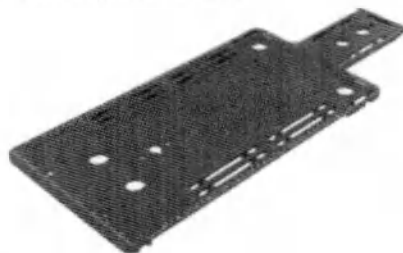
Механические свойства:

Максимально допустимый вес пациента: 200 кг
Максимальная нагрузка на головную часть при использовании в положении максимального свисания: 80 кг

Дозиметрические свойства:

Положение	Аттенуация: ($\pm 0,15\%$) (6 МВ)	Аттенуация: ($\pm 0,15\%$) (15 МВ)	Накопление в коже ($\pm 0,1$ мм) (15 МВ)
	%	%	Эквивалентно Мм H ₂ O.
1	1,8	1,1	4,1
2	4,5	2,8	10,7
3	1,8	1,2	4,3
4	3,8	2,5	9,3
5	1,9	1,2	4,3
6	1,1	0,7	2,3
7	1,1	0,7	2,6
8	1,1	0,7	2,4
9	3,7	2,4	8,9
10	2,2	1,4	5,0

На рисунке ниже показаны соответствующие положения. На опорной пластине АЮ 3.0, совместимой с СЛТТ, имеются участки, в которых для усиления таких деталей, как винтовые вставки и вставка разделителя для ног, использовались материалы более высокой плотности. Опорная пластина обладает низким коэффициентом аттенуации и накопления в коже в зонах проведения лечения.



Примечание: Используйте данные значения только в качестве руководства. Повторите измерения в вашем отделении в соответствии с применяемыми методами и системами лечения.

38016 - Опорная пластина АЮ 3.0 - совместима с СЛТТ - без разделителя для ног

Физические свойства:

Данная пластина изготовлены из ламината из углеродного волокна.

Размеры: 1298 мм x 530 мм x 21 мм

Масса: 3.98 кг



Данное изделие является небезопасным в условиях МРТ, и его нельзя использовать в МРТ-сканере.

Механические свойства:

Максимально допустимый вес пациента: 200 кг

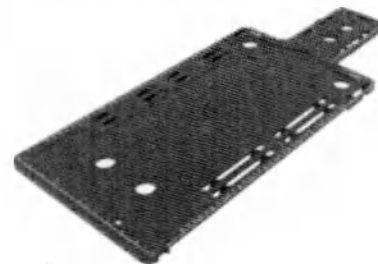
Максимальная нагрузка на головную часть при использовании в положении максимального свисания: 80 кг

Дозиметрические свойства:

Значения могут отличаться от значений для опорной пластины АЮ 3.0, совместимой с СЛТТ - 38013. Повторите измерения в вашем отделении в соответствии с применяемыми методами и системами лечения.

На рисунке ниже показаны соответствующие положения. На опорной пластине АЮ 3.0, совместимой с СЛТТ, имеются

участки, в которых для усиления таких деталей, как винтовые вставки и вставка разделителя для ног, использовались материалы более высокой плотности. Опорная пластина обладает низким коэффициентом аттенуации и накопления в коже в зонах проведения лечения.



Г. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Изделие можно очищать и дезинфицировать с помощью дезинфицирующего средства на основе изопропанола с использованием мягкого материала. При использовании дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, содержание в них изопропанола не должно содержать более 70%. В случае неуверенности не следует использовать чистящее средство. Запрещается пользоваться аэрозоли, коррозионные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.

Для обеспечения отсутствия износа частей и необходимости в ремонте или замене необходимо проводить периодические проверки этих изделий. Не следует пытаться выполнять ремонт самостоятельно. В случае возникновения каких-либо вопросов, необходимо связаться с дистрибьютором.

Медицинское изделие, включая изделия с истекшим сроком годности, следует утилизировать как отходы класса А в соответствии с действующими требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Н. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, такой как контактная информация дистрибьютора, брошюры об изделиях, паспорта безопасности и нормативная информация, пожалуйста, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.



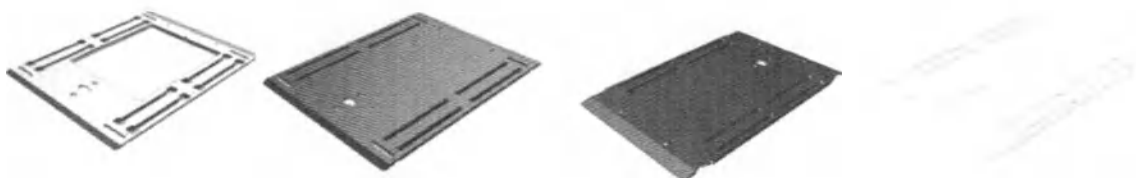
The
precision
expert

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Опорные пластины для укладки пациента, подстановочные блоки, клинья, варианты исполнения:

- Опорная пластина Pelvicast: 32122, 32123, 32124, 32124/MR



А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Изделие представляет собой медицинское устройство, используемое для позиционирования пациента и иммобилизации (таз и брюшная полость) при лучевой терапии. Опорную пластину высокой плотности можно использовать на этапе моделирования, включая моделирование МРТ.

Изделие может использоваться только в совместно с иммобилизационными масками производства Orfit. Компания Orfit запрещает использование своей продукции совместно с неутвержденными изделиями сторонних производителей.

В. ЛИНЕЙКА ИЗДЕЛИЙ

Опорные пластины предназначены для лечебных столов. Представляет собой медицинское изделие, используемое для позиционирования и иммобилизации пациента (таз и брюшная полость) при лучевой терапии. Эта опорная пластина низкой плотности может использоваться как на этапе моделирования, так и на этапе лечения.

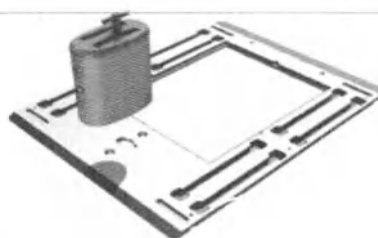
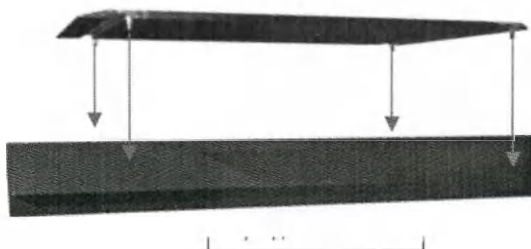
Информацию об этих других элементах, а также инструкции по производству масок можно найти в соответствующих инструкциях по эксплуатации, а также на сайте www.orfit.com.

С. СБОРКА СЕПАРАТОРА ДЛЯ НОГ

Подайте сепаратор для ног в отверстия в опорной пластине. После того, как сепаратор для ног будет полностью подан на опорную пластину, поверните запирающую ручку сверху сепаратора для ног на 90°, установив ее по продольной оси опорной пластины.

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

Установите сепаратор для ног, пока пациент размещен на опорной пластине, не ранее. Таким образом пациент может не переносить ногу над сепаратором для ног.



Д. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

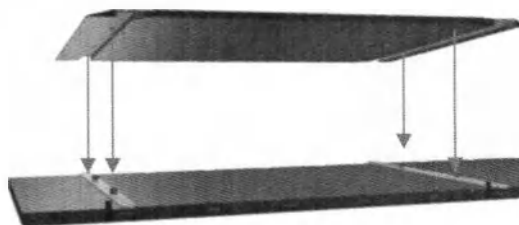
Всегда размещайте опорную пластину на ровной поверхности; убедитесь в том, что она всей своей поверхностью опирается на поверхность лечебного стола.

Перед размещением пациента надежно закрепите опорную пластину на лечебном столе.

В результате неосторожного обращения возможно повреждение со сколами. В таком случае необходимо прекратить использование опорной пластины для предотвращения попадания сколов на кожу пациента или пользователя. Обратитесь к дистрибьютору.

32124:

Опорная пластина Pelvicast индексируется на лечебных столах Exact и iBeam.



Лечебный стол Exact

1. Индексация с помощью двух планок на два штифта. Опорная пластина имеет два отверстия как на краниальной, так и на каудальной стороне, которые подходят к планке на два штифта.
2. Индексация с помощью Loxon для Pelvicast, одна пара или две пары.

Лечебный стол iBeam

Индексация с помощью группы штифтов, предусмотренных с нижней части опорной пластины, индексируемых в отверстия сбоку лечебного стола iBeat.

Е. СВОЙСТВА И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Е.1. Физические характеристики

Размеры:

32123:	700 мм x 540 мм x 12 мм (Д x Ш x В)
32122:	700 мм x 540 мм x 12 мм (Д x Ш x В)
32124:	810 мм x 540 мм x 12 мм (Д x Ш x В)
32124/MR:	810 мм x 540 мм x 12 мм (Д x Ш x В)

Масса:

32123:	4,35 кг
32122:	1,75 кг
32124:	2,8 кг
32124/MR:	2,50 кг

Е.2. Свойства материалов

32123:

Опорная пластина изготовлена из ламината высокого давления (HPL).

Изделие полностью изготовлено из электропроводящих, неметаллических и немагнитных материалов и является безопасным для МРТ.



32122, 32124:

Опорные пластины изготовлены из ламината из углеродного волокна.

32124/MR:

Изделие изготовлено из ламината из стекловолкна.

Изделие имеет маркировку устройства, приемлемого для применения при проведении МРТ.



Е.3 Дозиметрические свойства

32122:

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

32124:

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

32124/MR

Коэффициент затухания ($\pm 0,15\%$)	
6 MB	1,3%
10 MB	0,85%
Водный эквивалент	3,7 мм

Примечание: Цифры использовать только в качестве ориентировочных данных. Уточните результаты реальными измерениями.

Ф. ХРАНЕНИЕ

Во избежание повреждения или падения изделия храните его в надежном месте. Следите за тем, чтобы не повредить края пластины при хранении в вертикальном положении. Не допускайте попадания на пластину твердых предметов.

Храните опорную пластину при температуре от +10°C (50°F) до 30°C (86°F).

Г. ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Чистка и дезинфекция данного изделия выполняется с использованием мыльной воды (на литр воды должно приходиться 1 мл стандартного мыла для мытья посуды) или дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, наносимых с помощью мягкой ткани. При использовании дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, содержание в них изопропанола не должно содержать более 70%. Не используйте чистящие жидкости, если сомневаетесь в том, что они подходят для чистки изделия. **Не пользуйтесь аэрозолями, агрессивными или абразивными чистящими средствами, а также растворителями.**

Необходимо периодически осматривать изделие и контролировать его на предмет износа компонентов и необходимости ремонта или замены. **Не пытайтесь ремонтировать изделие самостоятельно.** По любым вопросам обращайтесь к местному дистрибьютору.

Медицинское изделие, включая изделия с истекшим сроком годности, следует утилизировать как отходы класса А в соответствии с действующими требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

И. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительная информация, к примеру, контактная информация дистрибьютора, брошюры с описанием изделий, листы безопасности продукции, а также нормативная информация доступны на нашем веб-сайте по адресу www.orfit.com.



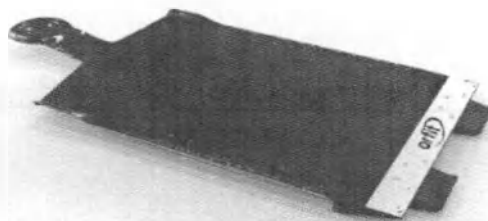
The
precision
expert

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Опорные пластины для укладки пациента, подстановочные блоки, клинья, варианты исполнения:

Опорная пластина HP Pro: 25000/20, 25000/30



А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Изделие, описанное в данной брошюре с инструкциями, являются медицинским приспособлением, используемым для позиционирования и иммобилизации пациентов, проходящих лечение методом лучевой терапии. Пластина с низкой плотностью подходит для протонной и фотонной лучевой терапии.

Изделие может использоваться только в совместно с иммобилизационными масками производства Orfit. Компания Orfit запрещает использование своей продукции совместно с неутвержденными изделиями сторонних производителей.

В. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Это медицинское изделие низкой плотности из углеродного волокна, используемое для позиционирования и иммобилизации пациента при лучевой терапии. Пластина с низкой плотностью подходит для протонной и фотонной лучевой терапии. Используется в сочетании со специальными 3- и 5-точечными масками HP PRO, краниальным упором и персонализированным подголовником для создания воспроизводимого устройства для позиционирования и иммобилизации пациента.

Информацию об этих других элементах можно найти в соответствующих инструкциях по эксплуатации и в интернете по адресу www.orfit.com.

С. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

- Хрупкое изделие, обращаться осторожно.
- Используйте опорную пластину только в качестве расширения.
- Перед размещением пациента или дополнительного оборудования надежно закрепите опорную пластину расширения на лечебном столе. Дополнительная информация о фиксации опорной пластины расширения на поверхности лечебного стола приведена в этом документе.
- Сначала разместите пациента в зону подиума и сместите его на расширение. Убедитесь, что пациент не сидит на опорной пластине на коленях. Это может повредить опорную пластину.
- Учитывайте максимальные весовые нагрузки.
- Опорная пластина из углеродного волокна легковесна по своей конструкции. В результате неосторожного обращения возможно их повреждение с отсоединением волокон. В таком случае необходимо прекратить использование опорной пластины для предотвращения попадания волокон

на кожу пациента или пользователя. Обратитесь к дистрибьютору.

- Не используйте опорную пластину расширения, подверженную динамическому воздействию в результате столкновения с землей, стеной/дверью или другим оборудованием в помещении. Столкновение может поставить под угрозу прочность ее внутренней структуры и может привести к выходу пластины из строя.
- Артикул и номер партии приведены на обратной стороне опорной пластины. Они указаны на донной стороне пластины между 2 отверстиями для индексирования по краю.
- В случае возникновения каких-либо сомнений относительно безопасного использования опорной пластины расширения свяжитесь с вашим дистрибьютором.

Д. ХРАНЕНИЕ

Во избежание повреждения изделия храните его в надежном месте. Следите за тем, чтобы не повредить края пластины при хранении в вертикальном положении. Не допускайте попадания на пластину твердых предметов. Не кладите какие бы то ни было предметы на поверхность пластины расширения, размещенной на хранение.

Храните опорную пластину при температуре от +10 °C (50 °F) до 30 °C (86 °F).

Е. СВОЙСТВА И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Е.1 Физические характеристики

Внешние размеры: 1203 мм x 530 мм x 62,6 мм (Д x Ш x В)
Масса: 7,64 кг

Оболочка тонкой головной части выполнена из углеродного волокна с эпоксидной смолой. Начиная от шеи толщина постепенно увеличивается до 30 мм благодаря примененному пеноматериалу с покрытием из углеродного волокна и эпоксидной смолы. Края из эпоксидной смолы. Интерфейс выполнен из алюминия с усилением и болтами из нержавеющей стали. Другие вставки сделаны из твердой древесины/эпоксидной смолы.

Опорная пластина отмечена как «Небезопасная для МРТ» из-за присутствующих в ней металлических и углеродных материалов.



Е.2 Механические свойства

Максимально допустимая распределенная нагрузка: 185 кг / 408 фунтов



ВНИМАНИЕ

- Никогда не допускайте точечных нагрузок!
- Не наклоняйтесь и не садитесь на внешний край!
- Сначала разместите пациента в зону подиума и сместите его на расширение в положении лежа. Убедитесь, что пациент не сидит на опорной пластине на коленях. Это может повредить опорную пластину.
- Обязательно учитывайте вес каждого предмета, размещенного сверху опорной пластины-расширения, и добавляйте его к весу пациента, чтобы предупредить превышение общим весом максимально допустимого предела нагрузки на удлинитель.

Приведенные ниже значения прогиба и сползания не учитывают движение, вызванное лечебным столом.

Прогиб (краниальный конец - распределенный вес)

25 кг	50 кг	75 кг	100 кг	125 кг
1,26 мм	2,76 мм	3,98 мм	5,14 мм	6,45 мм

Следующая формула может использоваться для оценочного расчета прогиба с любым распределенным весом.

$$\text{Прогиб} = 0,0516 \times \text{масса} + 0,0408$$

Тем не менее, необходимо учитывать, что пациент не распределяет вес на опорную пластину расширения одинаково, и в реальности значение прогиба будет другим. Ниже приведены некоторые примеры измерений на волонтерах в условиях неравномерного распределения веса:

70 кг (154 фунта) = прогиб 2,65 мм
 80 кг (176 фунтов) = прогиб 2,60 мм
 101 кг (222 фунта) = прогиб 3,5 мм

Ниже приведены данные сползания для прогиба во временной зависимости. Сложите значения сползания и прогиба, чтобы узнать общий прогиб за заданные промежутки времени.

Приблизительное сползание (краниальный конец - 100 кг)

10 минут.	20 минут.	60 минут.	90 минут.
0,09 мм	0,12 мм	0,18 мм	0,28 мм

Е.3. Дозиметрические свойства

Значения затухания и поглощения кожей зависят от расположения на опорной пластине. Значения, приведенные ниже, относятся к фотонной лучевой терапии.

Место расположения	Затухание при 6 МВ (± 0,15%)	мм H ₂ O (эквив.) (± 0,1 мм)
1	0,98%	2,2 мм
2 (с профилем)	1,52%	3,3 мм

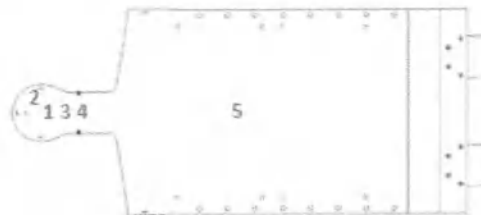
3	0,81%	2,9 мм
4	0,45%	2,9 мм
5	1,07%	3,5 мм

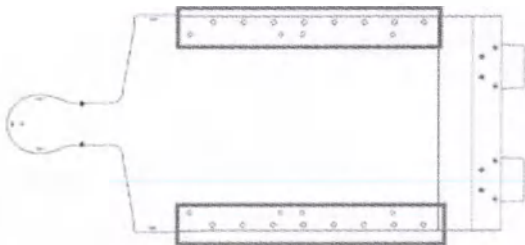
Водный эквивалент, измерение для протонов:

	мм H ₂ O (эквив.) Место расположения (± 0,1 мм)
1	2,64 мм
3	4,10 мм
5	3,01 мм

Коэффициент затухания для пучков протонов высокой энергии будет незначительным. Он очень мал, и его невозможно измерить.

Опорная пластина имеет области с материалами повышенной плотности (± 1,4 г/мм³). Области показаны на изображении внутри зон, очерченных красными линиями. Коэффициенты затухания неметаллических вставок при 6 МВ колеблются от 8 до 10%.





Примечание: Цифры использовать только в качестве ориентировочных данных. Уточните результаты реальными измерениями.

Г. ФИКСАЦИЯ НА ЛЕЧЕБНОМ СТОЛЕ

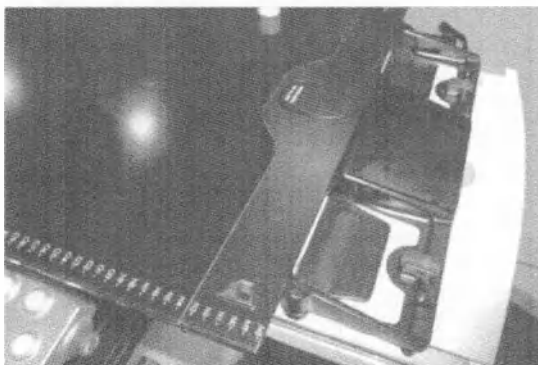
Опорная пластина расширения **25000/20** предназначена для установки на лечебном столе Civco с черными индексными блоками на опоре стола.

Опорная пластина расширения **25000/30** предназначена для установки на лечебном столе Civco с черными индексными блоками на опоре стола.

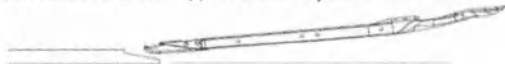
ВНИМАНИЕ

- Не разрешается использовать с лечебными столами, отличными от указанных в документе.
- Примите во внимание все меры предосторожности и инструкции, описанные поставщиком лечебного стола.

Перед переноской опорной пластины расширения убедитесь, что блоки индексации интерфейсного сопряжения лечебного стола установлены, и винты надежно закреплены (см. Рисунок ниже).



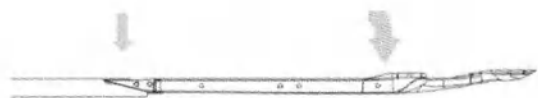
Вставьте расширение для интерфейсного сопряжения с лечебным столом под небольшим углом наклона.



Затем сдвиньте расширение в направлении лечебного стола, пока не сойдется верхний край лечебного стола и расширения.



Аккуратно опустите расширение в горизонтальное положение; лечебный стол может принимать на себя вес.



Убедитесь, что расширение надежно зафиксировано: оно должно находиться на одном уровне с лечебным столом (горизонтально), и между столом и удлинителем должен быть шов около 1,5 мм.

Г. АКСЕССУАРЫ ОПОРНОЙ ПЛАСТИНЫ

Совместно с опорной пластиной HP PRO можно использовать следующие аксессуары:

- 25000/6: Краниальный задний ограничитель
- 25000/7: Пластина индексации опоры для головы
- 25000/17/A и 25000/17/B: Поддержки для кистей

Информацию об этих других аксессуарах можно найти в соответствующих инструкциях по эксплуатации и в интернете по адресу www.orfit.com.

Н. ТЕРМОПЛАСТИЧЕСКИЕ МАСКИ HP PRO

Для иммобилизации пациентов для лечения головы и шеи доступны различные термопластичные маски в 3-х и 5-ти точечной версии.

Чтобы закрепить боковые профили для головы на опорной пластине выполните несколько действий. Сначала подайте каудальную сторону профиля на штифт индексации, затем поверните профиль внутрь до щелчка над опорной пластиной.

Присоединение бокового профиля к опорной пластине:



Снятие бокового профиля с опорной пластины:



Краниальный профиль для головы и профили для плеч устанавливаются на опорную пластину со щелчком.

Если у пациента волосы средней длины или же длинные волосы, рекомендуется покрыть волосы. Таким образом будут открыты области для прикрепления профилей маски. Также будет обеспечено дополнительное время для формирования маски и предотвращено застревание волос между соединениями профиля маски.

Доступны изделия линеек Efficast и Nanog различных форм и размеров. Профили выполнены из поликарбоната (ПК).

И. ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Чистка и дезинфекция данного изделия выполняется с использованием мыльной воды (на литр воды должно приходиться 1 мл стандартного мыла для мытья посуды)

или дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, наносимых с помощью мягкой ткани. При использовании дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, содержание в них изопропанола не должно содержать более 70%. Не используйте чистящие жидкости, если сомневаетесь в том, что они подходят для чистки изделия. **Не пользуйтесь аэрозолями, агрессивными или абразивными чистящими средствами, а также растворителями.**

Медицинское изделие, включая изделия с истекшим сроком годности, следует утилизировать как отходы класса А в соответствии с действующими требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Необходимо периодически осматривать изделие и контролировать его на предмет безопасного использования.

Еженедельно:

- Контроль отсутствия повреждений (трещин / вмятин) любого рода, которые могут указывать на динамическое воздействие.
- Контроль отсутствия видимых дефектов на алюминиевом адаптере.
- Контроль прочности крепления всех болтов.

- Контроль отсутствия расслаивания углеродного верхнего и нижнего слоев.

Периодические проверки следующих частей и компонентов необходимы для гарантии надлежащей фиксации маски к опорной пластине:

- Отверстия, в которых со щелчком фиксируются профили маски.
- Направляющие ребра для позиционирования профилей маски.
- Штифт для крепления нижней части профиля к опорной пластине.
- Профиль маски.

При обнаружении дефекта немедленно прекратите использование расширения. **Не пытайтесь ремонтировать изделие самостоятельно.** По любым вопросам обращайтесь к местному дистрибьютору.

1. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительная информация, к примеру, контактная информация дистрибьютора, брошюры с описанием изделий, листы безопасности продукции, а также нормативная информация доступны на нашем веб-сайте по адресу www.orfit.com.



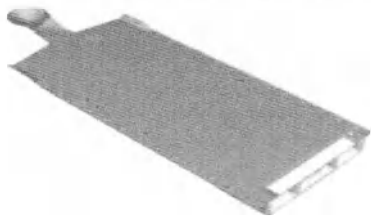
The
precision
expert

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Опорные пластины для укладки пациента, подстановочные блоки, клинья, варианты исполнения:

- Опорная пластина HP Pro: 25000/34, 25000/40, 25000/62, 25000/67



A. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Изделия, упомянутые в этих инструкциях, являются медицинскими изделиями, используемыми для позиционирования пациента и иммобилизации при проведении лучевой терапии. Эти опорные пластины с низкой плотностью подходят для проведения протонной терапии.

Для достижения оптимального результата рекомендуется использовать это изделие в сочетании с изделиями для иммобилизации компании «Орфит» (Orfit).

B. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Эти **ОПОРНЫЕ ПЛАСТИНЫ** используются в сочетании со специальными 3- и 5-точечными масками HP PRO, краниальным упором и персонализированным подголовником для создания воспроизводимого устройства для позиционирования и иммобилизации пациента. Информация по этим другим частям представлена в соответствующих инструкциях по применению, а также на веб-сайте www.orfit.com.

C. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделия являются хрупкими, поэтому необходимо обращаться с ними с осторожностью.

Необходимо использовать эти опорные пластины только в качестве расширений.

Перед позиционированием пациента или дополнительного оборудования следует надежно зафиксировать расширения на столе. Более подробная информация о прикреплении этих расширений к деке стола приведена в настоящем документе.

Не следует наклоняться или садиться на внешний конец за линией «НЕ САДИТЬСЯ». Сначала пациента усаживают в зону пьедестала (или ниже линии «НЕ САДИТЬСЯ»), а затем перемещают краниально, чтобы уложить. Следить за тем, чтобы пациент не садился на опорные пластины, сидя на коленях. Это может повредить опорные пластины.



NO SITTING

ОТСУТСТВУЕТ ПОСАДКА

Необходимо учитывать максимальные весовые нагрузки.

Опорные пластины из углеродного волокна изготовлены таким образом, чтобы быть легкими по весу. При грубом обращении их можно повредить и волокна могут отсоединиться. В таком случае необходимо прекратить использовать опорные пластины, чтобы избежать контакта волокон с кожей пациента

или пользователя. Необходимо связаться с дистрибьютором, местным специалистом по изделию или торговым представителем.

При подъеме, перемещении или блокировке (разблокировке) необходимо следить за удерживанием расширений. Поскольку доски тяжелые снизу и очень легкие на стороне пациента они неустойчивые. Поэтому; необходимо размещать руки вокруг места с этикетками с символом «место для рук», которые размещены вокруг центра тяжести.



Не следует использовать расширения после их сильного удара о землю, стену/дверь или другое изделие в кабинете. Удар может нарушить прочность внутренней структуры и привести к отказу.

Артикул и номер партии указан на обратной стороне опорных пластин. Они указаны на нижней стороне пластин между двумя указательными отверстиями на краю (каудальная сторона).

В случае возникновения каких-либо сомнений относительно безопасного использования данных расширений необходимо связаться со своим дистрибьютором, местным специалистом по изделиям или торговым представителем.

D. ХРАНЕНИЕ

Хранить изделия в безопасном месте, чтобы предотвратить их повреждение. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не повредить края пластины при ее хранении в вертикальном положении. Следует избегать падения твердых предметов на пластину. Во время его хранения не следует размещать какие-либо изделия на верхней части расширения.

Хранить опорную пластину при температуре от +10 °C (50 °F) до 30 °C (86 °F).

E. СВОЙСТВА

E.1 Физические свойства

Опорная пластина HP Pro 25000/34 без опоры

Размеры: (Д) 1365 x (Ш) 530 x (В) 65 мм.
Масса: 7,3 кг

Опорная пластина HP Pro 25000/34 с опорой

Размеры: (Д) 1920 x (Ш) 530 x (В) 90 мм.

Опорная пластина HP Pro 25000/40 без опоры

Размеры: (Д) 1645 x (Ш) 530 x (В) 65 мм.

Масса: 9,5 кг

Опорная пластина HP Pro 25000/40 с опорой

Размеры: (Д) 2200 x (Ш) 530 x (В) 90 мм.

Опорная пластина HP Pro 25000/62 без опоры

Размеры: (Д) 1295 x (Ш) 530 x (В) 65 мм.

Масса: 7,0 кг

Опорная пластина HP Pro 25000/62 с опорой

Размеры: (Д) 1850 x (Ш) 530 x (В) 90 мм.

Опорная пластина HP Pro 25000/67 без опоры

Размеры: (Д) 1295 x (Ш) 530 x (В) 65 мм.

Масса: 7 кг

Опорная пластина HP Pro 25000/67 с опорой

Размеры: (Д) 1850 x (Ш) 530 x (В) 90 мм.

E.2 Свойства материалов

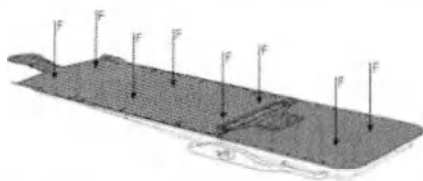
Тонкий головной вкладыш изготовлен из углеродного волокна с эпоксидной смолой. Начиная с шеи, толщина сердцевины пеноматериала постепенно увеличивается до 64 мм на каудальном конце доски. Края изготовлены из очень тонкого слоя феноловой смолы. Интерфейс выполнен из алюминия с алюминиевыми армирующими пластинами и болтами. Другие вкладыши изготовлены из фенпласта.

Эти опорные пластины имеют маркировку «MR-небезопасный» из-за использованных металлических и углеродно-волоконных материалов. Это отображено на следующей этикетке:



E.3 Механические свойства

Макс. допустимая распределенная нагрузка на полный стол (включая основную часть стола Aerial): 235 кг / 518 фунтов.



ВНИМАНИЕ

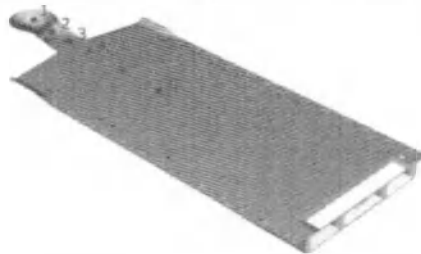
Избегать нагрузок на точки на протяжении всего времени! Величина удельной нагрузки роботизированной системы может быть меньше. Необходимо соблюдать определенные требования безопасности роботизированной системы позиционирования.

Необходимо проверить вес каждого изделия, размещенного на верхних частях расширений, и добавить его к весу пациента, чтобы убедиться, что общий вес не превышает предел максимальной нагрузки на деку стола.

E.3. Дозиметрические свойства

Значения WET зависят от расположения расширения. Нижеприведенные значения предназначены для протонной терапии.

Расположение	Эквивалентная толщина воды (WET) (см) при 170 МэВ
1	0,28
2	0,39
3	0,52
4	0,65
5	0,69
6	0,71



Примечание. Необходимо использовать эти цифры только в качестве руководства. Для проверки этих результатов необходимо повторить измерения в своем отделении.

Коэффициент поглощения для высокоэнергетических протонных пучков будет незначительным. Он настолько мал, что его невозможно измерить.

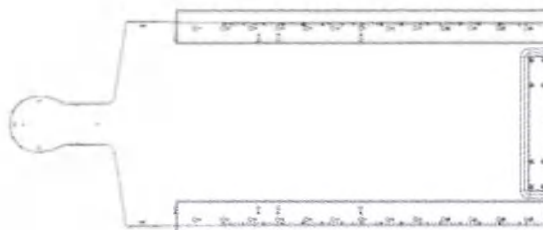
Место, где начинается цельная «зона лечения» с низкой плотностью, обозначено ниже:

TREATMENT ZONE

TREATMENT ZONE

ЗОНА ЛЕЧЕНИЯ

Опорная пластина имеет области, где используются материалы более высокой плотности ($\pm 1,4 \text{ г/мм}^3$). На следующем изображении показаны эти области внутри красных линий.



F. ПРИСОЕДИНЕНИЕ К СТОЛУ

Расширения 25000/34 и 25000/40 предназначены для использования со столом Aerial для проведения протонной терапии. См. соответствующее руководство пользователя столом, чтобы безопасно управлять системой.

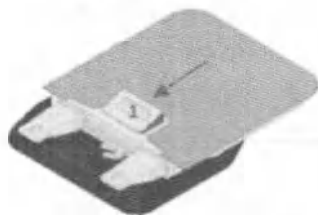
ВНИМАНИЕ

- ❑ Запрещается использовать расширения стола со столом, отличным от указанного в настоящем документе.
- ❑ Необходимо учитывать любые меры предосторожности и инструкции, описанные в руководстве пользователя основания стола.

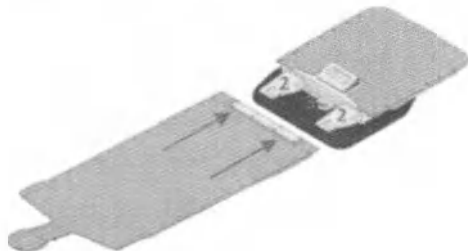
МОНТАЖ РАСШИРЕНИЙ

1. Перед установкой расширения необходимо убедиться в разблокировке стола и отсутствии присоединенного расширения. В этом можно убедиться, проверив

расположение рукоятки (1) основания стола Aerial в вертикальном положении (см. ниже).



2. Захватить расширение по бокам и удерживать его напротив вкладок (2) и проверить расположение вкладок в противоположных полостях.



3. Сдвинуть расширение к основанию. Сдвинув расширение к основанию, защелка (3) перейдет в положение фиксации. Рукоятка освобождения (1) — которая соединена со стопорным штифтом — опустится в положение фиксации.

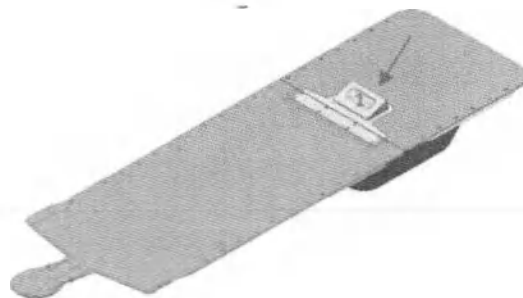


4. Когда поверхность рукоятки находится на одном уровне с верхней поверхностью стола (не виден красный знак «разблокировка»), а между основанием стола и расширением имеется небольшой паз +/- 1 мм, то расширение стола правильно закреплено на основании стола.

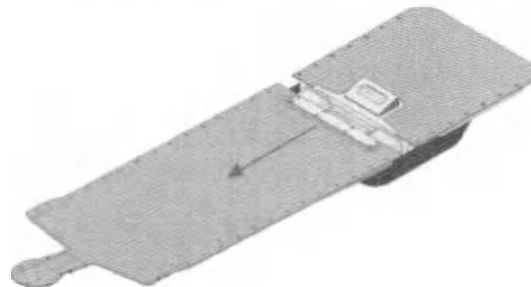


ДЕМОНТАЖ РАСШИРЕНИЙ

1. Потянуть рукоятку освобождения (1). Потянув за рукоятку освобождения (1), пластина защелки будет приведена в действие и разблокирована. Рукоятка будет оставаться в вертикальном положении, показывая знак «разблокировка» по бокам.



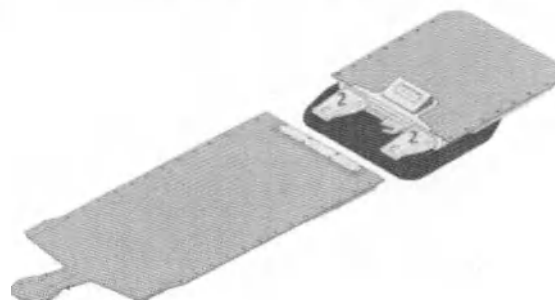
2. Захватить расширение и сдвинуть его наружу — в продольном направлении — от основной части стола.



3. При достижении упора (вторичный предохранительный механизм) необходимо слегка приподнять расширение. Проверить, получается ли удерживать расширение вокруг этикетки со значком «рука» двумя руками, потому что расширение тяжелее в нижней части! Вес расширения распределен не равномерно.



4. Удалить расширение со вставок (2).



5. Хранить расширение безопасно в тележке для хранения или вдоль стены, чтобы его не повредили.

ВНИМАНИЕ

1. Ни в коем случае не следует с усилием опускать рукоятку вниз, поскольку она может быть заблокирована предохранительным механизмом. Она должна блокироваться самостоятельно при перемещении расширения в конечное положение.



2. После поднятия рычага освобождения необходимо полностью удалить расширение (!) с вставок, прежде чем заблокировать его снова.
3. Необходимо убедиться в надежном закреплении расширения, путем проверки его расположения на одном уровне со столом (горизонтально), расположения рукоятки на одном уровне, а также проверив наличие зазора около 1 мм между столом и расширением.

Г. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ДЛЯ ОПОРНОЙ ПЛАСТИНЫ

В сочетании с опорной пластиной РАСШИРЕНИЯ HP PRO AERIAL могут использоваться различные принадлежности, такие как:

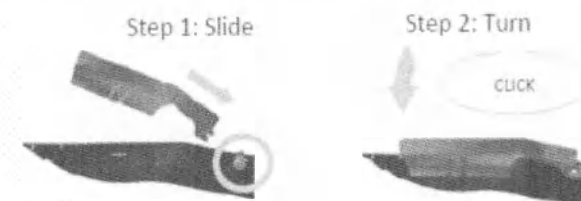
- 25000/6: краниальный упор;
- 25000/7: опорная пластина для укладки головы;
- 25000/7: Опорная пластина для укладки головы для педиатрических пациентов;
- 25070: гибкая формовка HP Pro;
- 25000/17/A и 25000/17/B: фиксирующие поддержки для рук;
- 32191: 2-штифтовая планка для стола.

Информация по этим принадлежностям представлена в соответствующих инструкциях по применению, а также на веб-сайте www.orfit.com.

Н. ТЕРМОПЛАСТИЧНЫЕ МАСКИ HP PRO

Для обездвиживания головы и шеи пациентов доступны различные термопластичные маски: 3-точечная и 5-точечная.

Для крепления латеральных головных профилей к опорной пластине необходимо выполнить несколько этапов. Сначала необходимо сдвинуть каудальную сторону профиля поверх штифта указателя, а затем повернуть профиль внутрь, пока он не защелкнется на опорной пластине. Прикрепление латерального профиля к опорной пластине:



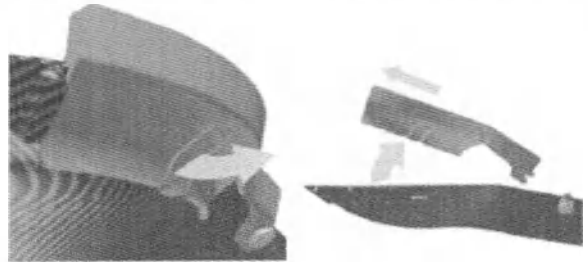
Step 1: Slide
Step 2: Turn

Этап 1. Скольжение
Этап 2. Переворот

Удаление латерального профиля с опорной пластины:

Step 1: pull handle

Step 2: Turn & slide



Step 1: pull handle
Step 2: Turn & slide

Этап 1. Натяжная рукоятка
Этап 2. Переворот и скольжение

Краниальный головной профиль и плечевые профили просто защелкиваются на опорную пластину.

Если у пациента волосы средней длины или же длинные волосы, рекомендуется покрыть волосы. Таким образом будут открыты области для прикрепления профилей маски. Также будет обеспечено дополнительное время для формования маски и предотвращено застревание волос между соединениями профиля маски.

Различные формы и размеры доступны в материале Efficast и Nanor. Профили изготавливаются из поликарбоната (ПК).

І. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Изделие можно очищать и дезинфицировать с помощью дезинфицирующего средства на основе изопропанола на основе использования мягкого материала. При использовании дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, содержание в них изопропанола не должно содержать более 70%. В случае неуверенности не следует использовать чистящее средство. **Запрещается использовать аэрозоли, коррозионные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.**

Медицинское изделие, включая изделия с истекшим сроком годности, следует утилизировать как отходы класса А в соответствии с действующими требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Для обеспечения безопасного использования необходимо проводить периодические проверки изделия.

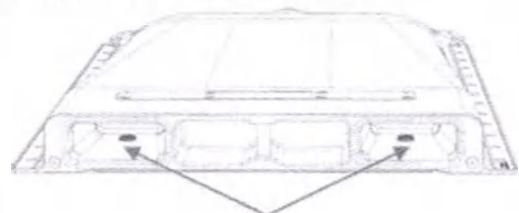
Еженедельно:

Повреждения (трещины/вмятины), которые могли бы свидетельствовать о столкновении, отсутствуют.

Видимые дефекты на алюминиевом переходнике отсутствуют. Все болты на месте.

Отслоение верхних и нижних слоев углеродного материала отсутствуют.

Два «дополнительных запирающих штифта» находятся на месте внутри алюминиевого переходника.



Для обеспечения хорошей фиксации маски на опорной пластине чрезвычайно важно проводить периодические проверки следующих частей:

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

При обнаружении дефекта необходимо немедленно прекратить использование расширений. **Не следует пытаться выполнять ремонт самостоятельно.**

Также необходимо убедиться в соблюдении и выполнении процедур технического обслуживания основания стола Aerial. Это приведено в соответствующей инструкции по применению.

В случае возникновения каких-либо вопросов, необходимо связаться с дистрибьютором.

1. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительная информация, такая как контактная информация дистрибьютора, брошюры об изделии, паспорта безопасности и нормативно-правовая информация, приведена на веб-сайте нашей компании www.orfit.com.



The
precision
expert

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Опорные пластины для укладки пациента, подстановочные блоки, клинья, варианты исполнения: Опорная пластина HP Pro: 25000/36



A. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Настоящее изделие представляет собой медицинское изделие, используемое для позиционирования и иммобилизации пациентов при лучевой терапии. Эта пластина низкой плотности может использоваться как на этапе моделирования, так и на этапе лечения.

Настоящее изделие может использоваться только в сочетании с масками для иммобилизации производства компании «Орфит» (Orfit). Компания «Орфит» запрещает использование неутвержденных изделий сторонних производителей в сочетании с собственными изделиями.

B. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Настоящая опорная пластина используется в сочетании со специальными 3- и 5-точечными масками HP PRO, краниальным упором и персонализированным подголовником для создания воспроизводимого устройства для позиционирования и иммобилизации пациента.

Опорная пластина HP PRO для педиатрических пациентов имеет узкую плечевую часть, специально предназначенную для обездвиживания детей в возрасте от 8 до 16 лет удобным и воспроизводимым способом.

C. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

Изделие является хрупким, поэтому необходимо обращаться с ним с осторожностью. Необходимо размещать опорную пластину на плоскую поверхность. Перед позиционированием опорной пластины необходимо очистить процедурный стол от мусора.

Перед позиционированием пациента следует надежно зафиксировать опорную пластину на процедурном столе. Более подробная информация о том, как зафиксировать эту опорную пластину на поверхности стола приведена на нашем веб-сайте www.orfit.com/en/fixation-devices.

При использовании роботизированной руки для переноса стола на носилки с прикрепленной к нему опорной пластиной, опорная пластина должна полностью поддерживаться на протяжении всего времени. В целях безопасности опорная пластина не может висеть над столом за пределами линии «максимального выноса» на уровне плеч/

Перед выполнением переноса необходимо всегда проверять надежное прикрепление опорной пластины к столу.

Опорная пластина из углеродного волокна изготовлена таким образом, чтобы быть легкой по весу. При грубом обращении ее можно повредить и волокна могут отсоединиться. В таком случае необходимо прекратить использовать опорную пластину, чтобы избежать контакта волокон с кожей пациента или пользователя. Необходимо связаться с дистрибьютором.

Артикул и номер партии указан на обратной стороне опорной пластины. Они указаны на нижней стороне пластины между двумя указательными отверстиями на краю.

Максимальный вес пациента составляет 180 кг / 397 фунтов.

Следить за тем, чтобы пациент не садился на опорную пластину, сидя на коленях. Это может повредить опорную пластину.

D. ХРАНЕНИЕ

Хранить изделия в безопасном месте, чтобы предотвратить их повреждение. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не повредить края пластины при ее хранении в вертикальном положении. Также необходимо следить за индексными штифтами стола опорной пластины при ее хранении в вертикальном положении. Следует избегать падения твердых предметов на пластину.

Хранить опорную пластину при температуре от +10 °C (50 °F) до 30 °C (86 °F).

E. СВОЙСТВА

E.1. ФИЗИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Размеры: (Д) 1332 мм x (Ш) 540 мм x (В) 28 мм.

Масса: 3,07 кг.

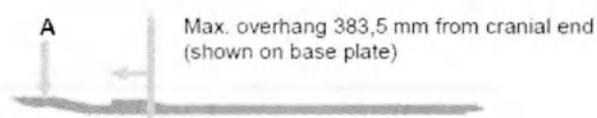
Тонкий головной вкладыш изготовлен из углеродного волокна с эпоксидной смолой. Начиная с шеи, толщина постепенно увеличивается до 30 мм с помощью пеноматериала, покрытого углеродным волокном и эпоксидной смолой. Края изготовлены из эпоксидной смолы. Другие вставки изготовлены из древесины твердых пород / эпоксидной смолы.

Эта опорная пластина имеет маркировку «MP-небезопасный» из-за использованных металлических и углеродно-волоконных материалов. Это отображено на следующей этикетке:



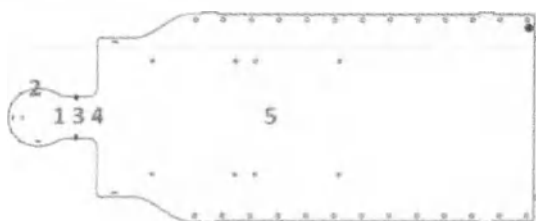
E.2. Механические свойства

Максимально допустимая нагрузка в точке A (самая низкая точка корпуса головы): 34 кг / 75 фунтов.



Max. overhang 383,5 mm from cranial end (shown on base plate)
Максимальный вынос 383,5 мм от краниального конца (показано на опорной пластине)

Е.3. Дозиметрические свойства



Поглощение и поглощенная доза в каждом покрове зависят от расположения опорной пластины. Нижеприведенные значения предназначены для фотонной терапии.

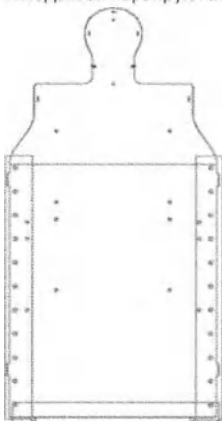
Расположение	Поглощение при 6 МэВ ($\pm 0,15\%$)	экв. в мм H_2O ($\pm 0,1$ мм)
1	0,98 %	2,2 мм
2 (с профилем)	1,52 %	3,3 мм
3	0,81 %	2,9 мм
4	0,45 %	2,9 мм
5	1,07 %	3,5 мм

Водный эквивалент, измеренный с помощью протонов, является следующим:

Расположение	экв. в мм H_2O ($\pm 0,1$ мм)
1	2,64 мм
3	4,10 мм
5	3,01 мм

Коэффициент поглощения для высокоэнергетических протонных пучков будет незначительным. Он настолько мал, что его невозможно измерить.

Опорная пластина имеет области, где используются материалы более высокой плотности ($\pm 1,4$ г/мм³). На следующем изображении показаны эти области внутри красных линий. Коэффициенты поглощения при 6 МВ неметаллических вкладышей варьируются от 8 до 10 %.



Примечание. Необходимо использовать эти цифры только в качестве руководства. Для проверки этих результатов необходимо повторить измерения в своем отделении.

Г. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ДЛЯ ОПОРНОЙ ПЛАСТИНЫ

В сочетании с опорной пластиной HP PRO могут использоваться различные принадлежности, такие как:

25000/6: краниальный упор;
25000/7: опорная пластина для укладки головы;
25000/17/A и 25000/17/B: фиксирующие поддержки для рук.

Информация по этим принадлежностям представлена в соответствующих инструкциях по применению, а также на веб-сайте www.orfit.com.

Б. ТЕРМОПЛАСТИЧНЫЕ МАСКИ HP PRO

Для обездвиживания головы и шеи педиатрических пациентов доступны различные педиатрические термопластичные маски: 3-точечная и 5-точечная. Чтобы закрепить боковые профили для головы на опорной пластине выполните несколько действий. Сначала подайте каудальную сторону профиля на штифт индексации, затем поверните профиль внутрь до щелчка над опорной пластиной.

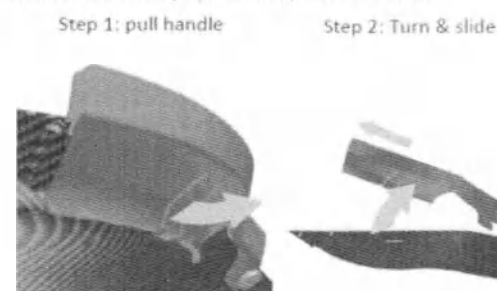
Прикрепление латерального профиля к опорной пластине:



Step 1: Slide
Step 2: Turn
CLICK

Этап 1. Скользя
Этап 2. Переворот
Щелчок

Снятие бокового профиля с опорной пластины:



Step 1: pull handle
Step 2: Turn & slide

Этап 1. Натяжная рукоятка
Этап 2. Переворот и скольжение

Различные формы и размеры доступны из материала Nanor. Профили изготавливаются из поликарбоната (ПК).

И. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Изделие можно очищать и дезинфицировать с помощью дезинфицирующего средства на основе изопропанола с использованием мягкого материала. При использовании дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, содержание в них изопропанола не должно содержать более 70%. В случае неуверенности не следует использовать чистящее средство. **Запрещается пользоваться аэрозоли, коррозионные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.**

Для обеспечения отсутствия износа частей и необходимости в ремонте или замене необходимо проводить периодические проверки изделия. **Не следует пытаться выполнять ремонт самостоятельно.** В случае возникновения каких-либо вопросов, необходимо связаться с дистрибьютором.

Медицинское изделие, включая изделия с истекшим сроком годности, следует утилизировать как отходы класса А в соответствии с действующими требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Для обеспечения хорошей фиксации маски на опорной пластине чрезвычайно важно проводить периодические проверки следующих частей:

- отверстия, в которые попадают профили маски;
- направляющие ребра для размещения профилей маски;
- штифт для крепления нижней части профиля к опорной пластине;
- профиль маски.

Краниальный профиль для головы и профили для плеч устанавливают на опорную пластину со щелчком.

Если у пациента волосы средней длины или же длинные волосы, рекомендуется покрыть волосы. Таким образом будут открыты области для прикрепления профилей маски. Также будет обеспечено дополнительное время для формирования маски и предотвращено застревание волос между соединениями профиля маски

Дополнительная информация, такая как контактная информация дистрибьютора, брошюры об изделии, паспорта безопасности и нормативно-правовая информация, приведена на веб-сайте нашей компании www.orfit.com.

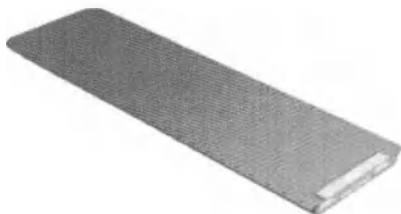


The
precision
expert

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Опорные пластины для укладки пациента, подстановочные блоки, клинья, варианты исполнения: Опорная пластина HP Pro 25000/38.



A. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Изделие, упомянутое в этих инструкциях, является медицинским изделием, используемым для позиционирования пациента и иммобилизации при проведении лучевой терапии. Эта опорная пластина с низкой плотностью подходит для проведения протонной терапии.

Настоящее изделие может использоваться только в сочетании с решениями для иммобилизации производства компании «Орфит» (Orfit). Компания «Орфит» запрещает использование неутвержденных изделий сторонних производителей в сочетании с собственными изделиями.

B. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Эта пластина низкой плотности подходит для проведения протонной терапии. Необходимо использовать эту опорную пластину только в качестве расширений. Любые изделия для иммобилизации компании «Орфит» могут индексироваться с прямоугольным расширением для воспроизводимого положения пациента для любого типа облучения. Информация по этим другим частям представлена в соответствующих инструкциях по применению, а также на веб-сайте www.orfit.com.

C. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие является хрупким, поэтому необходимо обращаться с ним с осторожностью.

Необходимо использовать эту опорную пластину только в качестве расширений.

Перед позиционированием пациента или дополнительного оборудования следует надежно зафиксировать расширение на столе. Более подробная информация о прикреплении этого расширения к деке стола приведена в настоящем документе. Сначала пациента усаживают в зону пьедестала (или ниже линии «НЕ САДИТЬСЯ»), а затем перемещают краниально, чтобы уложить. Следить за тем, чтобы пациент не сидел на опорную пластину, сидя на коленях. Это может повредить опорную пластину.



NO SITTING

NO SITTING

ОТСУТСТВУЕТ ПОСАДКА

Необходимо учитывать максимальные весовые нагрузки. Опорная пластина из углеродного волокна изготовлена таким образом, чтобы быть легкой по весу. При грубом обращении ее

можно повредить и волокна могут отсоединиться. В таком случае необходимо прекратить использовать опорную пластину, чтобы избежать контакта волокон с кожей пациента или пользователя. Необходимо связаться с дистрибьютором, местным специалистом по изделию или торговым представителем.

При подъеме, перемещении или блокировке (разблокировке) необходимо следить за удерживанием расширения. Поскольку доска тяжелая снизу и очень легкая на стороне пациента она неустойчивая. Поэтому; необходимо размещать руки в месте с этикетками с символом «место для рук», которые размещены вокруг центра тяжести.



Не следует использовать расширение после его сильного удара о землю, стену/дверь или другое изделие в кабинете. Удар может нарушить прочность внутренней структуры и привести к отказу.

Артикул и номер партии указан на обратной стороне опорной пластины. Они указаны на нижней стороне пластины между двумя указательными отверстиями на краю (каудальная сторона).

В случае возникновения каких-либо сомнений относительно безопасного использования данного расширения необходимо связаться со своим дистрибьютором, местным специалистом по изделиям или торговым представителем.

D. ХРАНЕНИЕ

Хранить изделия в безопасном месте, чтобы предотвратить их повреждение. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не повредить края пластины при ее хранении в вертикальном положении. Следует избегать падения твердых предметов на пластину. Во время его хранения не следует размещать какие-либо изделия на верхней части расширения.

Хранить опорную пластину при температуре от +10 °C (50 °F) до 30 °C (86 °F).

E. СВОЙСТВА

E.1 Физические свойства

Опорная пластина HP Pro без опоры

Размеры: (Д) 1680 x (Ш) 530 x (В) 65 мм.

Масса: 10 кг

Опорная пластина HP Pro с опорой

Размеры: (Д) 2235 x (Ш) 530 x (В) 90 мм.

Е.2 Свойства материалов

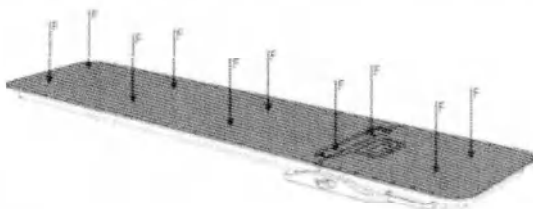
Опорная пластина представляет собой слоистый материал из углеродного волокна. Он состоит из сердцевины пенистого материала малой плотности, которая покрыта тонким слоем углеродного волокна. Края изготовлены из очень тонкого слоя феноловой смолы. Интерфейс выполнен из алюминия с алюминиевыми армирующими пластинами и болтами. Другие вкладыши изготовлены из фенопласта.

Эта опорная пластина имеет маркировку «MP-небезопасный» из-за использованных металлических и углеродно-волоконных материалов. Это отображено на следующей этикетке:



Е.3 Механические свойства

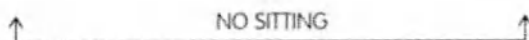
Макс. допустимая распределенная нагрузка на полный стол (включая основную часть стола Aerial): 235 кг / 518 фунтов.



ВНИМАНИЕ

Избегать нагрузок на точки на протяжении всего времени! Величина удельной нагрузки роботизированной системы может быть меньше. Необходимо соблюдать определенные требования безопасности роботизированной системы позиционирования.

Не следует наклоняться или садиться на внешний конец, за линией «НЕ САДИТЬСЯ».



NO SITTING

ОТСУТСТВУЕТ ПОСАДКА

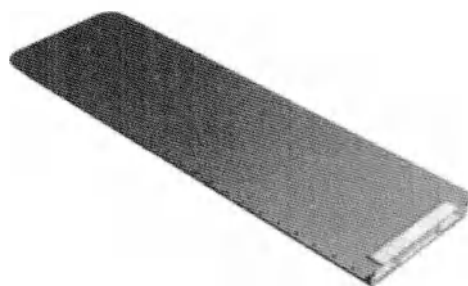
Сначала пациента усаживают в зону пьедестала (или ниже линии «НЕ САДИТЬСЯ»), а затем перемещают краниально, чтобы уложить. Следить за тем, чтобы пациент не сидел на опорную пластину, сидя на коленях. Это может повредить опорную пластину.

Необходимо проверить вес каждого изделия, размещенного на верхней части расширения, и добавить его к весу пациента, чтобы убедиться, что общий вес не превышает предел максимальной нагрузки на деку стола.

Е.3. Дозиметрические свойства

Значения WET зависят от расположения расширения. Нижеприведенные значения предназначены для протонной терапии.

Расположение	Эквивалентная толщина воды (WET) (см) при 170 МэВ
1	0,90
2	0,92
3	0,92



Примечание. Необходимо использовать эти цифры только в качестве руководства. Для проверки этих результатов необходимо повторить измерения в своем отделении.

Коэффициент поглощения для высокоэнергетических протонных пучков будет незначительным. Он настолько мал, что его невозможно измерить.

Место, где начинается цельная «зона лечения» с низкой плотностью, обозначено ниже:

TREATMENT ZONE

TREATMENT ZONE

ЗОНА ЛЕЧЕНИЯ

Опорная пластина имеет области, где используются материалы более высокой плотности ($\pm 1,4 \text{ г/мм}^3$). На следующем изображении показаны эти области внутри красных линий. Коэффициенты поглощения при 6 МВ неметаллических вкладышей варьируются от 8 до 10 %.



Е. ПРИСОЕДИНЕНИЕ К СТОЛУ

Расширение 25000/38 предназначено для использования со столом Aerial для проведения протонной терапии. См. соответствующее руководство пользователя столом, чтобы безопасно управлять системой.

ВНИМАНИЕ

Запрещается использовать расширение стола со столом, отличным от указанного в настоящем документе.

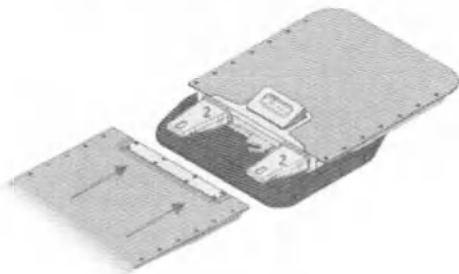
Необходимо учитывать любые меры предосторожности и инструкции, описанные в руководстве пользователя основания стола.

МОНТАЖ РАСШИРЕНИЯ

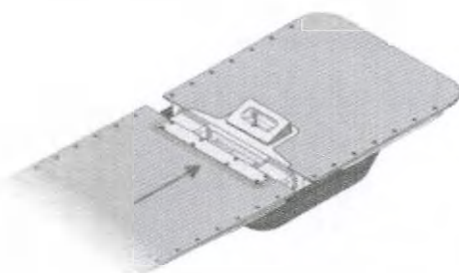
1. Перед установкой расширения необходимо убедиться в разблокировке стола и отсутствии присоединенного расширения. В этом можно убедиться, проверив расположение рукоятки (1) основания стола Aerial в вертикальном положении (см. ниже).



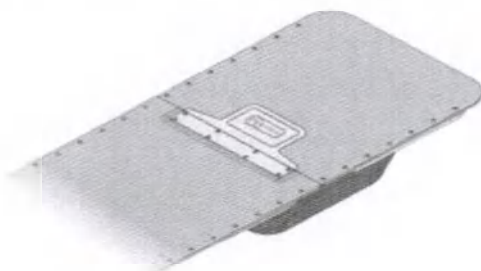
2. Захватить расширение по бокам и удерживать его напротив вкладок (2) и проверить расположение вкладок в противоположных полостях.



3. Сдвинуть расширение к основанию. Сдвинув расширение к основанию, защелка (3) перейдет в положение фиксации. Рукоятка освобождения (1) — которая соединена со стопорным штифтом — опустится в положение фиксации.

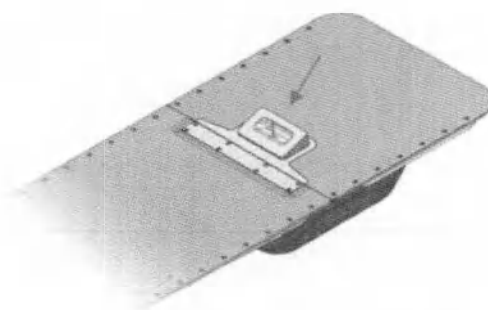


4. Когда поверхность рукоятки находится на одном уровне с верхней поверхностью стола (не виден красный знак «разблокировка»), а между столом и расширением имеется небольшой паз +/- 1 мм, то расширение стола правильно закреплено на основании стола.

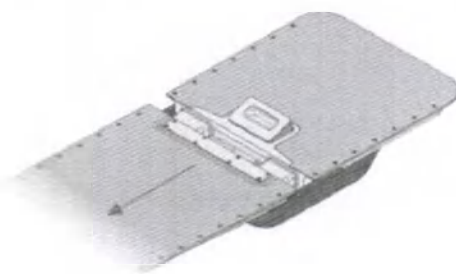


ДЕМОНТАЖ РАСШИРЕНИЯ

1. Потянуть рукоятку освобождения (1). Потянув за рукоятку освобождения (1), пластина защелки будет приведена в действие и разблокирована. Рукоятка будет оставаться в вертикальном положении, показывая знак «разблокировка» по бокам.



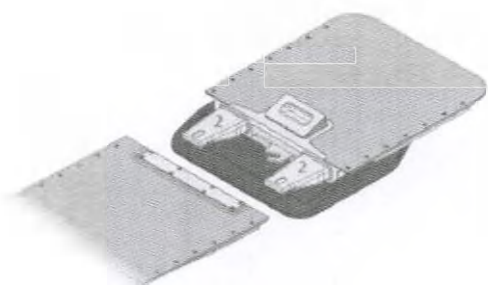
2. Захватить расширение и сдвинуть его наружу — в продольном направлении — от основной части стола.



3. При достижении упора (вторичный предохранительный механизм) необходимо слегка приподнять расширение. Проверить, получается ли удерживать расширение вокруг этикетки со значком «рука» двумя руками, потому что расширение тяжелее в нижней части! Вес расширения не равномерно распределен.



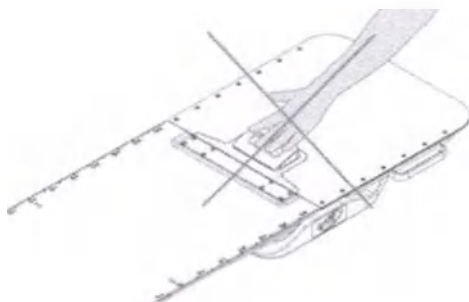
4. Удалить расширение со вставок (2).



5. Хранить расширение безопасно в тележке для хранения или вдоль стены, чтобы его не повредили.

ВНИМАНИЕ

1. Ни в коем случае не следует с усилием опускать рукоятку вниз, поскольку она может быть заблокирована предохранительным механизмом. Она должна блокироваться самостоятельно при перемещении расширения в конечное положение.



2. После поднятия рычага освобождения необходимо полностью удалить расширение (!) с вставок, прежде чем заблокировать его снова.
3. Необходимо убедиться в надежном закреплении расширения, путем проверки его расположения на одном уровне со столом (горизонтально), расположения рукоятки на одном уровне, а также проверив наличие зазора около 1 мм между столом и расширением.

Б. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ДЛЯ РАСШИРИТЕЛЬНОЙ ПЛАСТИНЫ

Любые изделия для иммобилизации компании «Орфит» могут индексироваться с прямоугольным расширением для стола Aerial. Для определения соответствующих изделий для фиксации см. определитель изделий для фиксации на веб-сайте www.orfit.com.

Информация по этим изделиям представлена в соответствующих инструкциях по применению, а также на веб-сайте www.orfit.com.

Н. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

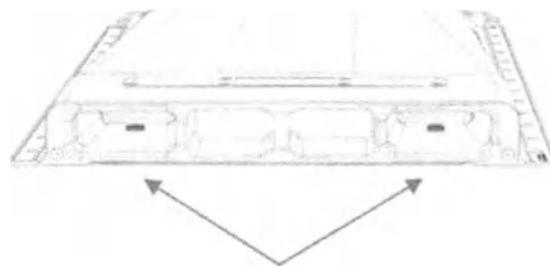
Изделие можно очищать и дезинфицировать с помощью мыльной воды или дезинфицирующего средства на основе изопропанола с использованием мягкого материала. При использовании дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, содержание в них изопропанола не должно содержать более 70%. В случае неуверенности не следует использовать чистящее средство. **Запрещается** пользоваться аэрозоли, коррозионные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.

Медицинское изделие, включая изделия с истекшим сроком годности, следует утилизировать как отходы класса А в соответствии с действующими требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Для обеспечения безопасного использования необходимо проводить периодические проверки изделия.

Еженедельно:

Все болты на месте.
Отслоение верхних и нижних слоев углеродного материала отсутствует.
Два «дополнительных запирающих штифта» находятся на месте внутри алюминиевого переходника.
Повреждения (трещины/вмятины), которые могли бы свидетельствовать о столкновении, отсутствуют.
Видимые дефекты на алюминиевом переходнике отсутствуют.



При обнаружении дефекта необходимо немедленно прекратить использование расширения. **Не следует пытаться выполнять ремонт самостоятельно.**

Также необходимо убедиться в соблюдении и выполнении процедур технического обслуживания основания стола Aerial.

Это приведено в соответствующей инструкции по применению.

В случае возникновения каких-либо вопросов, необходимо связаться с дистрибьютором.

И. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительная информация, такая как контактная информация дистрибьютора, брошюры об изделии, паспорта безопасности и нормативно-правовая информация, приведена на веб-сайте нашей компании www.orfit.com.

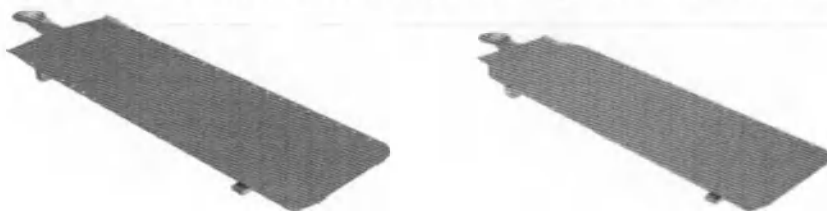


The
precision
expert

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Опорные пластины для укладки пациента, подстановочные блоки, клинья, варианты исполнения: Опорная пластина HP Pro: 25000/43, 25000/63



A. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Изделие, упомянутое в этих инструкциях, является медицинским изделием, используемым для позиционирования пациента и иммобилизации при проведении лучевой терапии. Эта накладная пластина с низкой плотностью подходит для симуляции протонной терапии.

Для достижения оптимального результата рекомендуется использовать это изделие в сочетании с изделиями для иммобилизации компании «Орфит» (Orfit).

B. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Это медицинское изделие из углеродного волокна, используемое для позиционирования и иммобилизации пациента при лучевой терапии. Эта пластина низкой плотности подходит для проведения протонной терапии. Используется в сочетании со специальными 3- и 5-точечными масками HP PRO, краниальным упором и персонализированным подголовником для создания воспроизводимого устройства для позиционирования и иммобилизации пациента. Информация по этим другим частям представлена в соответствующих инструкциях по применению, а также на веб-сайте www.orfit.com.

C. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

- ❑ Изделие является хрупким, поэтому необходим о обращаться с ним с осторожностью.
- ❑ Необходимо использовать опорную пластину только в качестве пластины.
- ❑ Перед позиционированием пациента или дополнительного оборудования следует надежно зафиксировать накладную опорную пластину на столе. Более подробная информация о прикреплении этой пластины к столу приведена в настоящем документе.
- ❑ Не следует наклоняться или садиться на внешний конец за линией «не садиться». Сначала пациента усаживают ниже линии «НЕ САДИТЬСЯ», а затем перемещают краниально, чтобы уложить. Следить за тем, чтобы пациент не сидел на опорную пластину, сидя на коленях. Это может повредить опорную пластину.



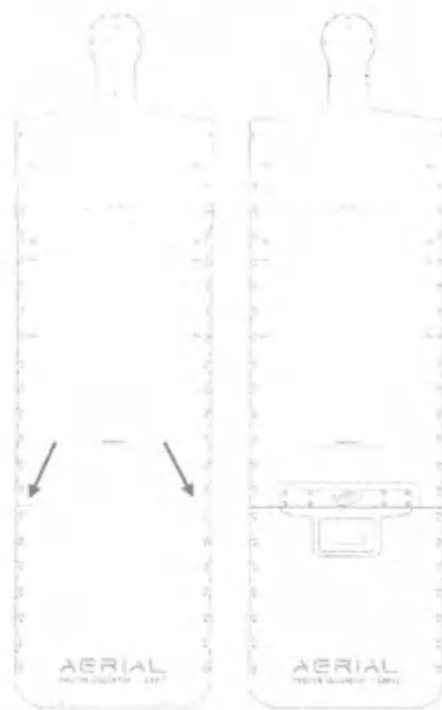
↑ NO SITTING ↑

NO SITTING

ОТСУТСТВУЕТ ПОСАДКА

- ❑ Необходимо учитывать максимальные весовые нагрузки.

- ❑ Ниже на рисунках сравнивается Пластина для КТ Aerial HP PRO для взрослых пациентов с расширением HP PRO для взрослых пациентов для деки стола Aerial 25000/34 на опорной части Aerial. Линии, обозначенные красными стрелками на накладной пластине, соответствуют переходу между расширением и базовой частью Aerial с высокой плотностью. Пластина для КТ Aerial HP PRO для взрослых пациентов 25000/43 не содержит зон высокой плотности (за исключением подставок).



- ❑ Опорная пластина из углеродного волокна изготовлена таким образом, чтобы быть легкой по весу. При грубом обращении ее можно повредить и волокна могут отсоединиться. В таком случае необходимо прекратить использовать опорную пластину, чтобы избежать контакта волокон с кожей пациента или пользователя. Необходимо связаться с дистрибьютором, местным специалистом по изделию или торговым представителем.
- ❑ Не следует использовать накладную пластину после его сильного удара о землю, стену/дверь или другое изделие в кабинете. Удар может нарушить прочность внутренней структуры и привести к отказу.
- ❑ Артикул и номер партии указан на обратной стороне опорной пластины. Они указаны на нижней стороне

пластины между двумя указательными отверстиями на краю (каудальная сторона).

- В случае возникновения каких-либо сомнений относительно безопасного использования данной накладной пластины необходимо связаться со своим дистрибьютором, местным специалистом по изделиям или торговым представителем.

D. ХРАНЕНИЕ

Хранить изделия в безопасном месте, чтобы предотвратить их повреждение. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не повредить края пластины при ее хранении в вертикальном положении. Следует избегать падения твердых предметов на пластину. Во время его хранения не следует размещать какие-либо изделия на верхней части расширения.

Хранить опорную пластину при температуре от +10 °C (50 °F) до 30 °C (86 °F).

E. СВОЙСТВА

E.1 Физические свойства

Опорная пластина HP Pro: 25000/43, для взрослых пациентов

Размеры: (Д) 1925 x (Ш) 540 x (В) 86,1 мм.
Масса: 8,1 кг.

Опорная пластина HP Pro: 25000/63, для педиатрических пациентов 0–7 лет

Размеры: (Д) 1925 x (Ш) 540 x (В) 86,1 мм.
Масса: 7,65 кг.

E.2 Свойства материалов

Тонкий головной вкладыш изготовлен из углеродного волокна с эпоксидной смолой. Начиная с шеи, толщина сердцевины пеноматериала постепенно увеличивается. Края изготовлены из очень тонкого слоя феноловой смолы. Другие вкладыши изготовлены из фенопласта.

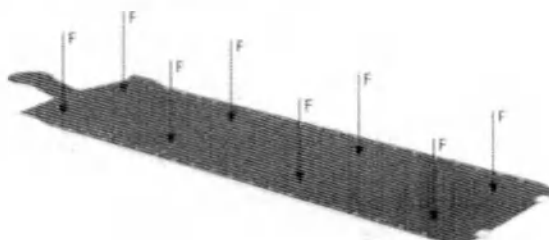
Эта накладная пластина имеет маркировку «МР-небезопасный» из-за использованных углеродно-волоконных материалов. Это отображено на следующей этикетке:



E.3 Механические свойства

Макс. допустимая распределенная нагрузка на полную накладку для КТ: 235 кг / 518 фунтов.

Место, где начинается цельная «зона лечения» с низкой плотностью, обозначено ниже:



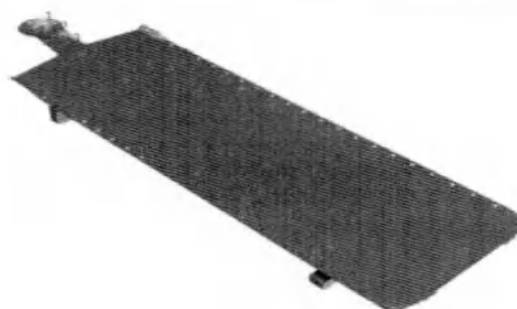
ВНИМАНИЕ

- Избегать нагрузок на точки на протяжении всего времени!
- Величина удельной нагрузки стола для КТ может быть меньше. Необходимо соблюдать определенные требования безопасности стола для КТ.
- Необходимо проверить вес каждого изделия, размещенного на верхних частях накладной пластины, и добавить его к весу пациента, чтобы убедиться, что общий вес не превышает предел максимальной нагрузки.

E.3. Дозиметрические свойства

Значения WET зависят от расположения расширения. Нижеприведенные значения предназначены для протонной терапии.

Расположение	Эквивалентная толщина воды (WET) (см) при 170 МэВ
1	0,28
2	0,39
3	0,52
4	0,65
5	0,69
6	0,71



Примечание. Необходимо использовать эти цифры только в качестве руководства. Для проверки этих результатов необходимо повторить измерения в своем отделении.

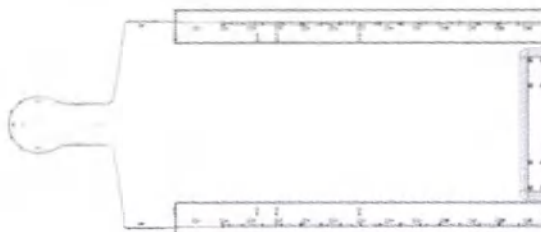
Коэффициент поглощения для высокоэнергетических протонных пучков будет незначительным. Он настолько мал, что его невозможно измерить.

TREATMENT ZONE

TREATMENT ZONE

ЗОНА ЛЕЧЕНИЯ

Опорная пластина имеет области, где используются материалы более высокой плотности ($\pm 1,4 \text{ г/мм}^3$). На следующем изображении показаны эти области внутри красных линий.

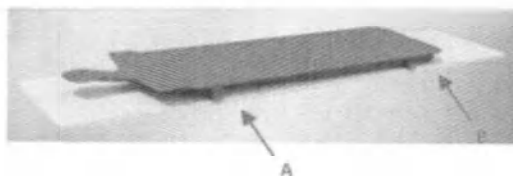


F. ПРИСОЕДИНЕНИЕ К СТОЛУ ДЛЯ КТ

Пластина для КТ Aerial HP PRO для взрослых пациентов 25000/43 и Пластина для КТ Aerial HP PRO для педиатрических пациентов 25000/63 устанавливаются на столе для КТ с помощью 2 фиксирующих элементов; один — на краниальном

конец (А), а другой — на каудальном конце (В) пластины. Для безопасного использования пластины необходимо всегда использовать 2 фиксирующих элемента.

Фиксирующий элемент Loxop может использоваться на краниальном конце, а на каудальном конце может использоваться как фиксационный элемент Loxop, так и 2-штифтовая индексная планка.



Г. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ДЛЯ ОПОРНОЙ ПЛАСТИНЫ

В сочетании с опорной пластиной для взрослых пациентов могут использоваться различные принадлежности, такие как:

- ☑ 25000/6: краниальный упор;
- ☑ 25000/7: опорная пластина для укладки головы;
- ☑ 25070: гибкая прокладка для головы;
- ☑ 25000/17/A и 25000/17/B: фиксирующие поддержки для рук;
- ☑ 32191: индексная планка.

К принадлежностям ПЛАСТИНЫ для ПЕДИАТРИЧЕСКИХ ПАЦИЕНТОВ 0–7 лет относятся:

- ☑ 25000/39: опорная пластина для укладки головы для педиатрических пациентов;
- ☑ 25071: гибкая прокладка для педиатрических пациентов;
- ☑ 25000/6: краниальный упор;
- ☑ 25000/17/A и 25000/17/B: фиксирующие поддержки для рук.

Информация по этим принадлежностям представлена в соответствующих инструкциях по применению, а также на веб-сайте www.orfit.com.

Н. ТЕРМОПЛАСТИЧНЫЕ МАСКИ HP PRO

Для обездвиживания головы и шеи пациентов доступны различные термопластичные маски: 3-точечная и 5-точечная.

Для крепления латеральных головных профилей к опорной пластине необходимо выполнить несколько этапов. Сначала необходимо сдвинуть каудальную сторону профиля поверх штифта указателя, а затем повернуть профиль внутрь, пока он не защелкнется на опорной пластине.

Прикрепление латерального профиля к опорной пластине:



Step 1: Slide
Step 2: Turn
CLICK

Этап 1. Скольжение
Этап 2. Повернуть
ЩЕЛЧОК

Удаление латерального профиля с опорной пластины:

Step 1: pull handle

Step 2: Turn & slide



Step 1: pull handle
Step 2: Turn & slide

Этап 1. Натяжная ручка
Этап 2. Повернуть и скольжение

Краниальный головной профиль и плечевые профили просто защелкиваются на опорную пластину.

При наличии у пациента средних или длинных волос рекомендуется добавить медицинскую шапочку. Это автоматически очистит области, к которым должны прикрепляться профили маски. Это дает больше времени для формирования маски и предотвращает застревание волос профильным соединением маски.

Различные формы и размеры доступны в материале Efficast и Nanor. Профили изготавливаются из поликарбоната (ПК).

И. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Изделие можно очищать и дезинфицировать с помощью дезинфицирующего средства на основе изопропанола с использованием мягкого материала. При использовании дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, содержание в них изопропанола не должно содержать более 70%. В случае неуверенности не следует использовать чистящее средство. **Запрещается использовать аэрозоли, коррозионные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.**

Медицинское изделие, включая изделия с истекшим сроком годности, следует утилизировать как отходы класса А в соответствии с действующими требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Для обеспечения безопасного использования необходимо проводить периодические проверки изделия.

Еженедельно:

- ☑ Повреждения (трещины/вмятины), которые могли бы свидетельствовать о столкновении, отсутствуют.
- ☑ Отслоение верхних и нижних слоев углеродного материала отсутствует.

Для обеспечения хорошей фиксации маски на опорной пластине чрезвычайно важно проводить периодические проверки следующих частей:

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

При обнаружении дефекта необходимо немедленно прекратить использование пластины для КТ. **Не следует пытаться выполнять ремонт самостоятельно.**

В случае возникновения каких-либо вопросов, необходимо связаться с дистрибьютором.



Дополнительная информация, такая как контактная информация дистрибьютора, брошюры об изделии, паспорта безопасности и нормативно-правовая информация, приведена на веб-сайте нашей компании www.orfit.com.



The
precision
expert

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Опорные пластины для укладки пациента, подстановочные блоки, клинья, варианты исполнения: Опорная пластина HP Pro 25000/53.



A. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Изделие, упомянутое в этих инструкциях, является медицинским изделием, используемым для позиционирования пациента и иммобилизации при проведении лучевой терапии. Эта опорная пластина с низкой плотностью подходит для проведения протонной терапии.

Настоящее изделие может использоваться только в сочетании с решениями для иммобилизации производства компании «Орфит» (Orfit). Компания «Орфит» запрещает использование неутвержденных изделий сторонних производителей в сочетании с собственными изделиями.

B. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Это медицинское изделие из углеродного волокна, используемое для позиционирования и иммобилизации пациента при лучевой терапии. Эта пластина низкой плотности подходит для проведения протонной терапии. Необходимо использовать эту опорную пластину только в качестве расширений. Информация по этим другим частям представлена в соответствующих инструкциях по применению, а также на веб-сайте www.orfit.com.

C. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие является хрупким, поэтому необходимо обращаться с ним с осторожностью.

Необходимо использовать эту опорную пластину только в качестве расширений.

Перед позиционированием пациента или дополнительного оборудования следует надежно зафиксировать расширение на столе. Более подробная информация о прикреплении этого расширения к деке стола приведена в настоящем документе. Не следует наклоняться или садиться на внешний конец за линией «НЕ САДИТЬСЯ». Сначала пациента усаживают в зону пьедестала (или ниже линии «НЕ САДИТЬСЯ»), а затем перемещают краниально, чтобы уложить. Следить за тем, чтобы пациент не сидел на опорную пластину, сидя на коленях. Это может повредить опорную пластину.



↑ NO SITTING ↑
ОТСУТСТВУЕТ ПОСАДКА

Необходимо учитывать максимальные весовые нагрузки. Опорная пластина из углеродного волокна изготовлена таким образом, чтобы быть легкой по весу. При грубом обращении ее

можно повредить и волокна могут отсоединиться. В таком случае необходимо прекратить использовать опорную пластину, чтобы избежать контакта волокон с кожей пациента или пользователя. Необходимо связаться с дистрибьютором, местным специалистом по изделию или торговым представителем.

При подъеме, перемещении или блокировке (разблокировке) необходимо следить за удерживанием расширения. Поскольку доска тяжелая снизу и очень легкая на стороне пациента она неустойчивая. Поэтому; необходимо размещать руки в месте с этикетками с символом «место для рук», которые размещены вокруг центра тяжести.



Не следует использовать расширение после его сильного удара о землю, стену/дверь или другое изделие в кабинете. Удар может нарушить прочность внутренней структуры и привести к отказу.

Артикул и номер партии указан на обратной стороне опорной пластины. Они указаны на нижней стороне пластины между двумя указательными отверстиями на краю (каудальная сторона).

В случае возникновения каких-либо сомнений относительно безопасного использования данного расширения необходимо связаться со своим дистрибьютором, местным специалистом по изделиям или торговым представителем.

D. ХРАНЕНИЕ

Хранить изделия в безопасном месте, чтобы предотвратить их повреждение. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не повредить края пластины при ее хранении в вертикальном положении. Следует избегать падения твердых предметов на пластину. Во время его хранения не следует размещать какие-либо изделия на верхней части расширения.

Хранить опорную пластину при температуре от +10 °C (50 °F) до 30 °C (86 °F).

E. СВОЙСТВА

E.1 Физические свойства

25000/53: Опорная пластина HP Pro, короткая версия без опоры

Размеры: (Д) 1365 x (Ш) 530 x (В) 65 мм.
Масса: 8,9 кг

25000/53: Опорная пластина HP Pro, короткая версия с опорой

Размеры: (Д) 1920 x (Ш) 530 x (В) 90 мм.

Е.2 Свойства материалов

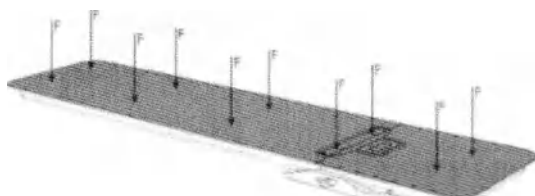
Опорная пластина представляет собой слоистый материал из углеродного волокна. Он состоит из сердцевины пенистого материала малой плотности, которая покрыта тонким слоем углеродного волокна. Края изготовлены из очень тонкого слоя феноловой смолы. Интерфейс выполнен из алюминия с алюминиевыми армирующими пластинами и болтами. Другие вкладыши изготовлены из фенопласта.

Эта опорная пластина имеет маркировку «МР-небезопасный» из-за использованных металлических и углеродно-волоконных материалов. Это отображено на следующей этикетке:



Е.3 Механические свойства

Макс. допустимая распределенная нагрузка на полный стол (включая основную часть стола Aerial): 235 кг / 518 фунтов.



ВНИМАНИЕ

Избегать нагрузок на точки на протяжении всего времени! Величина удельной нагрузки роботизированной системы может быть меньше. Необходимо соблюдать определенные требования безопасности роботизированной системы позиционирования.

Необходимо проверить вес каждого изделия, размещенного на верхней части расширения, и добавить его к весу пациента, чтобы убедиться, что общий вес не превышает предел максимальной нагрузки на деку стола.

Е.3. Дозиметрические свойства

Значения WET зависят от расположения расширения. Нижеприведенные значения предназначены для протонной терапии.

Расположение	Эквивалентная толщина воды (WET) (см) при 170 МэВ
1	0,90
2	0,92
3	0,92



Примечание. Необходимо использовать эти цифры только в качестве руководства. Для проверки этих результатов необходимо повторить измерения в своем отделении.

Коэффициент поглощения для высокоэнергетических протонных пучков будет незначительным. Он настолько мал, что его невозможно измерить.

Место, где начинается цельная «зона лечения» с низкой плотностью, обозначено ниже:

TREATMENT ZONE

TREATMENT ZONE

ЗОНА ЛЕЧЕНИЯ

Опорная пластина имеет области, где используются материалы более высокой плотности ($\pm 1,4 \text{ г/мм}^3$). На следующем изображении показаны эти области внутри красных линий.



РАСШИРЕНИЕ СТОЛА

Расширение 25000/53 предназначено для использования со столом Aerial для проведения протонной терапии. См. соответствующее руководство пользователя столом, чтобы безопасно управлять системой.

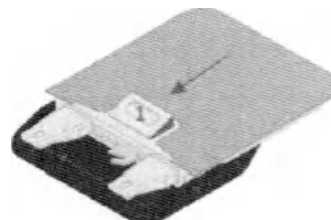
ВНИМАНИЕ

Запрещается использовать расширение стола со столом, отличным от указанного в настоящем документе.

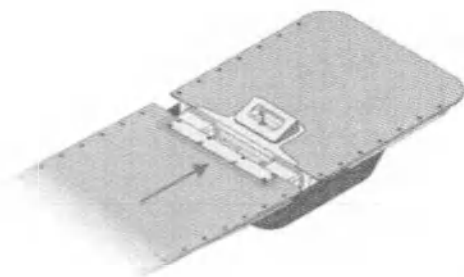
Необходимо учитывать любые меры предосторожности и инструкции, описанные в руководстве пользователя основания стола.

МОНТАЖ РАСШИРЕНИЯ

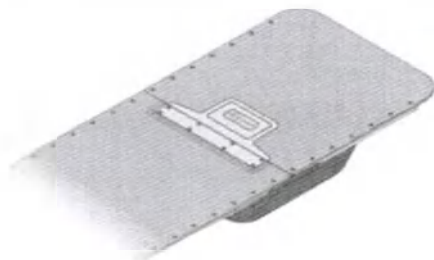
1. Перед установкой расширения необходимо убедиться в разблокировке стола и отсутствии присоединенного расширения. В этом можно убедиться, проверив расположение рукоятки (1) основания стола Aerial в вертикальном положении (см. ниже).



2. Захватить расширение по бокам и удерживать его напротив вкладок (2) и проверить расположение вкладок в противоположных полостях.



3. Сдвинуть расширение к основанию. Сдвинув расширение к основанию, защелка (3) перейдет в положение фиксации. Рукоятка освобождения (1) — которая соединена со стопорным штифтом — опустится в положение фиксации.



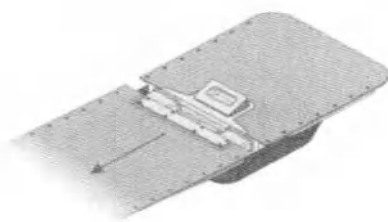
4. Когда поверхность рукоятки находится на одном уровне с верхней поверхностью стола (не виден красный знак «разблокировка»), а между столом и расширением имеется небольшой паз +/- 1 мм, то расширение стола правильно закреплено на основании стола.

ДЕМОНТАЖ РАСШИРЕНИЯ

1. Потянуть рукоятку освобождения (1). Потянув за рукоятку освобождения (1), пластина защелки будет приведена в действие и разблокирована. Рукоятка будет оставаться в вертикальном положении, показывая знак «разблокировка» по бокам.



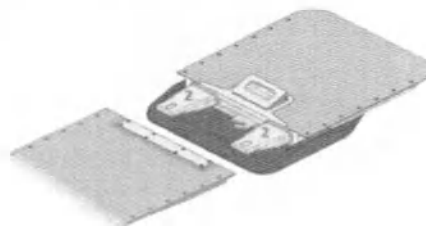
2. Захватить расширение и сдвинуть его наружу — в продольном направлении — от основной части стола.



3. При достижении упора (вторичный предохранительный механизм) необходимо слегка приподнять расширение. Проверить, получается ли удерживать расширение вокруг этикетки со значком «рука» двумя руками, потому что расширение тяжелее в нижней части! Вес расширения не равномерно распределен.



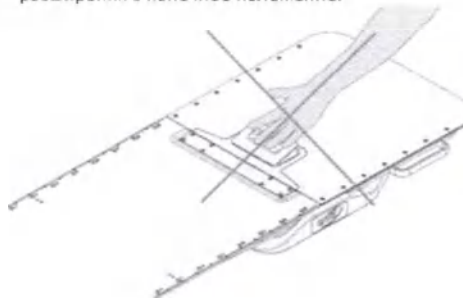
4. Удалить расширение со вставок (2).



5. Хранить расширение безопасно в тележке для хранения или вдоль стены, чтобы его не повреди.

ВНИМАНИЕ

1. Ни в коем случае не следует с усилием опускать рукоятку вниз, поскольку она может быть заблокирована предохранительным механизмом. Она должна блокироваться самостоятельно при перемещении расширения в конечное положение.



2. После поднятия рычага освобождения необходимо полностью удалить расширение (!) с вставок, прежде чем заблокировать его снова.
3. Необходимо убедиться в надежном закреплении расширения, путем проверки его расположения на одном уровне со столом (горизонтально), расположения рукоятки на одном уровне, а также проверив наличие зазора около 1 мм между столом и расширением.

Г. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ДЛЯ РАСШИРИТЕЛЬНОЙ ПЛАСТИНЫ

Любые изделия для иммобилизации компании «Орфит» могут устанавливаться на прямоугольном расширении короткой версии для стола Aerial. Для определения соответствующих изделий для фиксации см. определитель изделий для фиксации на веб-сайте www.orfit.com.

Информация по этим изделиям представлена в соответствующих инструкциях по применению, а также на веб-сайте www.orfit.com.

Н. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Изделие можно очищать и дезинфицировать с помощью дезинфицирующего средства на основе изопропанола с

использованием мягкого материала. При использовании дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, содержание в них изопропанола не должно содержать более 70%. В случае неуверенности не следует использовать чистящее средство. Запрещается пользоваться аэрозолями, коррозионными чистящими средствами, растворителями или абразивными моющими средствами.

Медицинское изделие, включая изделия с истекшим сроком годности, следует утилизировать как отходы класса А в соответствии с действующими требованиями СанПин 2.1.3684-21.

Для обеспечения безопасного использования необходимо проводить периодические проверки изделия.

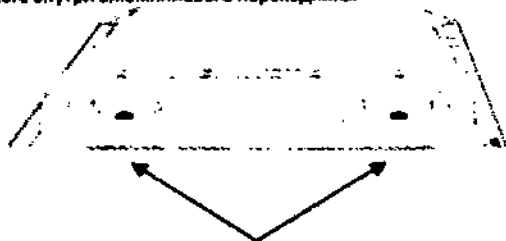
Еженедельно:

Повреждения (трещины/вмятины), которые могли бы свидетельствовать о столкновении, отсутствуют.

Видимые дефекты на алюминиевом переходнике отсутствуют. Все болты на месте.

Отслоение верхних и нижних слоев углеродного материала отсутствует.

Два «дополнительных запирающих штифта» находятся на месте внутри алюминиевого переходника.



При обнаружении дефекта необходимо немедленно прекратить использование расширения. Не следует пытаться выполнять ремонт самостоятельно.

Также необходимо убедиться в соблюдении и выполнении процедур технического обслуживания основания стола Aerial.

В случае возникновения каких-либо вопросов, необходимо связаться с дистрибьютором.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительная информация, такая как контактная информация дистрибьютора, брошюры об изделии, паспорта безопасности и нормативно-правовая информация, приведена на веб-сайте нашей компании www.grif.com.

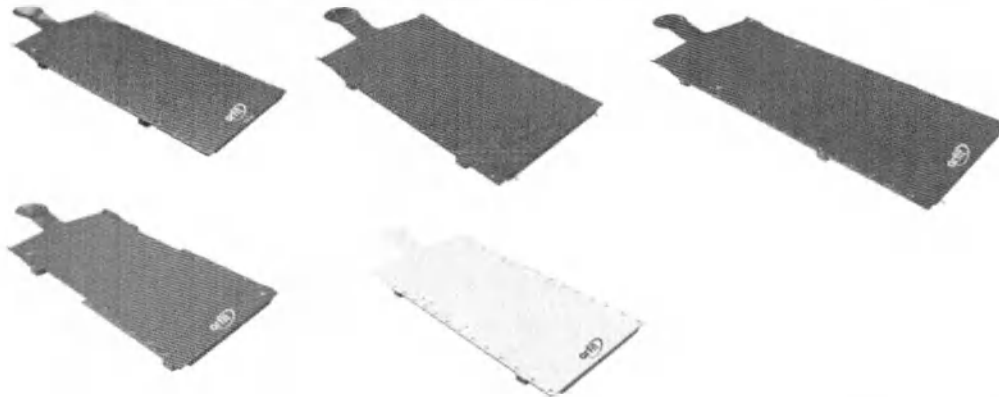


The
precision
expert

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Опорные пластины для укладки пациента, подстановочные блоки, клинья, варианты исполнения: Опорная пластина HP Pro: 25000/1, 25000/18, 25000/22, 25000/25, 25000/26, 25000/1/MR



А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Изделия являются медицинскими приспособлениями, используемыми для позиционирования и иммобилизации пациентов, проходящих лечение методом лучевой терапии. Пластины низкой плотности можно использовать как на этапе моделирования, так и на этапе лечения.

Изделие может использоваться только в совместно с иммобилизационными масками производства Orfit. Компания Orfit запрещает использование своей продукции совместно с неутвержденными изделиями сторонних производителей.

В. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Это медицинское изделие из углеродного волокна, используемое для позиционирования и иммобилизации пациента при лучевой терапии. Эта пластина низкой плотности может использоваться как на этапе моделирования, так и на этапе лечения.

Используется в сочетании со специальными 3- и 5-точечными масками HP PRO, краниальным упором и персонализированным подголовником для создания воспроизводимого устройства для позиционирования и иммобилизации пациента. Информацию об этих других элементах, а также инструкции по производству масок можно найти в соответствующих инструкциях по эксплуатации, а также на сайте www.orfit.com.

С. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

- Хрупкое изделие, обращаться осторожно. Всегда размещайте опорную пластину на ровной поверхности. Перед установкой опорной пластины расчистите процедурный стол.
- Перед размещением пациента надежно закрепите опорную пластину на лечебном столе. Дополнительная информация о фиксации опорной пластины на поверхности стола приведена на нашем сайте www.orfit.com/en/fixation-devices.
- Если для переноски стола на носилки с опорной пластиной используется роботизированная рука, необходимо обеспечить постоянную поддержку всей пластины. В целях безопасности опорная пластина не может свисать над столом за «линией максимального свеса» на уровне плеч. Опорная пластина должна быть надежно прикреплена к столу перед переносом.
- Опорная пластина из углеродного волокна легковесна по своей конструкции. В результате неосторожного обращения возможно их повреждение с отсоединением волокон. В таком случае необходимо прекратить использование опорной пластины для предотвращения попадания волокон на кожу пациента или пользователя. Обратитесь к дистрибьютору.
- Артикул и номер партии приведены на обратной стороне опорной пластины. Они

- указаны на донной стороне пластины между 2 отверстиями для индексирования по краю.
- Максимальный вес пациента составляет 180 кг/397 фунтов.
 - Убедитесь, что пациент не сидит на опорной пластине на коленях, чтобы не повредить опорную пластину.

D. ХРАНЕНИЕ

Во избежание повреждения изделия храните его в надежном месте. Следите за тем, чтобы не повредить края пластины при хранении в вертикальном положении. Обратите внимание на штифты опорной пластины 25000/1, устанавливая в вертикальном положении. Не допускайте попадания на пластину твердых предметов. Храните опорную пластину при температуре от +10°C (50°F) до 30°C (86°F).

E. СВОЙСТВА И ХАРАКТЕРИСТИКИ

E.1. Физические характеристики

Размеры ($\pm 0,2$ мм):

25000/1(MR): 1333 мм x 540 мм x 49,5 мм
 25000/18: 1250 мм x 540 мм x 49,5 мм
 25000/22: 1210 мм x 540 мм x 49,5 мм
 25000/25: 1517 мм x 540 мм x 49,4 мм
 25000/26: 1250 мм x 540 мм x 49,5 мм

Масса ($\pm 0,05$ кг):

25000/1: 5 кг
 25000/18: 2,5 кг
 25000/22: 3 кг
 25000/25: 3,34 кг
 25000/26: 2,5 кг

25000/1, /18, /22, /25, /26:

Оболочка тонкой головной части выполнена из углеродного волокна с эпоксидной смолой. Начиная от шеи, толщина постепенно увеличивается до 30 мм благодаря примененному пеноматериалу с покрытием из углеродного волокна и эпоксидной смолы. Края из эпоксидной смолы. Другие вставки сделаны из твердой древесины/эпоксидной смолы.

25000/1, 25000/22:

Металл используется с каудального конца для индексирования стола.

25000/1/MR:

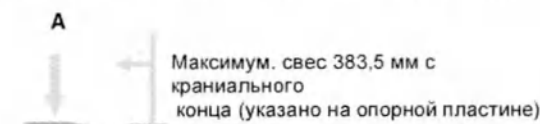
Оболочка тонкой головной части выполнена из стекловолокна с эпоксидной смолой. Начиная от шеи, толщина постепенно увеличивается до 30 мм благодаря примененному пеноматериалу с покрытием из стекловолокна и эпоксидной смолы. Края из эпоксидной смолы. Другие вставки сделаны из твердой древесины/эпоксидной смолы.

Изделие полностью изготовлено из электропроводящих, немагнитных материалов и является безопасным для МРТ.



E.2. Механические свойства

Максимальная разрешенная нагрузка в точке А (нижняя точка головной части): 35 кг / 77 фунтов



Учитывайте максимальные весовые нагрузки.

Прогиб с 10 кг (точка А) — 1,6 мм ($\pm 0,2$ мм)

Сползание с 10 кг — 0,06 мм/ч ($\pm 0,02$ мм)

Прогиб с 20 кг (точка А) — 3,16 мм

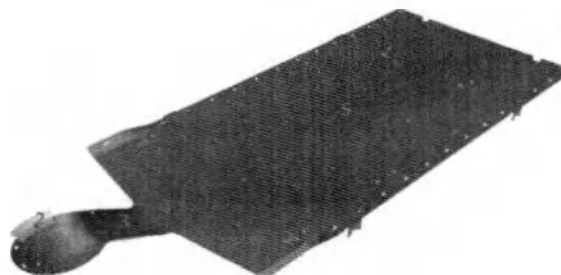
Сползание с 20 кг — 0,12 мм/ч ($\pm 0,02$ мм)

(протестировано в лабораторных условиях при температуре 21°C)

E.3. Дозиметрические свойства

Значения затухания и поглощения кожей зависят от расположения на опорной пластине. Значения, приведенные ниже, относятся к фотонной лучевой терапии.

Место расположения	Затухание при 6 МВ ($\pm 0,15\%$)	мм H2O (эквив.) ($\pm 0,1$ 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



Водный эквивалент, измерение для протонов:

Место расположения	мм H2O (эквив.) ($\pm 0,1$ мм)
1	2,64 мм

3	4,10 мм
5	3,01 мм

Коэффициент затухания для пучков протонов высокой энергии будет незначительным. Он очень мал, и его невозможно измерить.

Опорная пластина имеет области с материалами повышенной плотности ($\pm 1,4 \text{ г/мм}^3$). Области показаны на изображении внутри зон, очерченных красными линиями. Коэффициенты затухания неметаллических вставок при 6 МВ колеблются от 8 до 10%.



Примечание: Цифры использовать только в качестве ориентировочных данных. Уточните результаты реальными измерениями.

Ф. АКСЕССУАРЫ ОПОРНОЙ ПЛАСТИНЫ

Совместно с опорной пластиной HP PRO можно использовать следующие аксессуары:

- 25000/6: Краниальный задний ограничитель
- 25000/7: Пластина индексации опоры для головы
- 25000/17/A и 25000/17/B: Поддержки для кистей

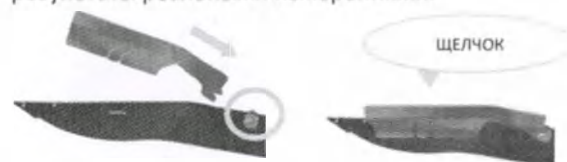
Информацию об этих других аксессуарах можно найти в соответствующих инструкциях по эксплуатации и в интернете по адресу www.orfit.com.

Г. ТЕРМОПЛАСТИЧЕСКИЕ МАСКИ HP PRO

Для иммобилизации пациентов для лечения головы и шеи доступны различные термопластичные маски в 3-х и 5-ти точечной версии.

Чтобы закрепить боковые профили для головы на опорной пластине выполните несколько действий. Сначала подайте каудальную сторону профиля на штифт индексации, затем поверните профиль внутрь до щелчка над опорной пластиной.

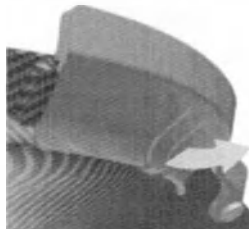
Присоединение бокового профиля к опорной пластине:



Снятие бокового профиля с опорной пластины:

Шаг 1: потяните ручку

Шаг 2: Поверните и подайте



Шаг 1: Подайте

Шаг 2: Поверните



Краниальный профиль для головы и профили для плеч устанавливаются на опорную пластину со щелчком.

Если у пациента волосы средней длины или же длинные волосы, рекомендуется покрыть волосы. Таким образом будут открыты области для прикрепления профилей маски. Также будет обеспечено дополнительное время для формирования маски и предотвращено застревание волос между соединениями профиля маски.

Доступны изделия линеек Efficast и Nanor различных форм и размеров. Профили выполнены из поликарбоната (ПК).

Н. ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Чистка и дезинфекция данного изделия выполняется с использованием мыльной воды (на литр воды должно приходиться 1 мл стандартного мыла для мытья посуды) или дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, наносимых с помощью мягкой ткани. При использовании дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, содержание в них изопропанола не должно содержать более 70%. Не используйте чистящие жидкости, если сомневаетесь в том, что они подходят для чистки изделия. Не пользуйтесь аэрозолями, агрессивными или абразивными чистящими средствами, а также растворителями.

Необходимо периодически осматривать изделие и контролировать его на предмет износа компонентов и необходимости ремонта или замены. Не пытайтесь ремонтировать изделие самостоятельно. По любым вопросам обращайтесь к местному дистрибьютору. Медицинское изделие, включая изделия с истекшим сроком годности, следует

утилизировать как отходы класса А в соответствии с действующими требованиями СанПин 2.1.3684-21.

Периодические проверки следующих частей и компонентов необходимы для гарантии надлежащей фиксации маски к опорной пластине:

- Отверстия, в которых со щелчком фиксируются профили маски.
- Направляющие ребра для позиционирования профилей маски.
- Штифт для крепления нижней части профиля к опорной пластине.
- Профиль маски.

1. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительная информация, к примеру, контактная информация дистрибьютора, брошюры с описанием изделий, листы безопасности продукции, а также нормативная информация доступны на нашем веб-сайте по адресу www.orfit.com.

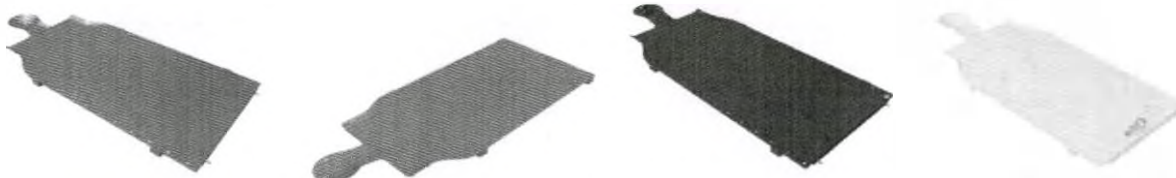


The
precision
expert

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Опорные пластины для укладки пациента, подстановочные блоки, клинья, варианты исполнения: Опорная пластина HP Pro: 25000/27, 25000/16, 25000/36, 25000/33, 25000/16/MR



А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Изделие, описанное в данной брошюре с инструкциями, являются медицинским приспособлением, используемым для позиционирования и иммобилизации педиатрических пациентов, проходящих лечение методом лучевой терапии. Пластина низкой плотности можно использовать как на этапе моделирования, так и на этапе лечения.

Изделие может использоваться только в совместно с иммобилизационными масками производства Orfit. Компания Orfit запрещает использование своей продукции совместно с неутвержденными изделиями сторонних производителей.

В. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Это медицинское изделие из углеродного волокна, используемое для позиционирования и иммобилизации пациента при лучевой терапии. Эта пластина низкой плотности может использоваться как на этапе моделирования, так и на этапе лечения.

Используется в сочетании со специальными 3- и 5-точечными масками HP PRO, краниальным упором и персонализированным подголовником для создания воспроизводимого устройства для позиционирования и иммобилизации пациента. Информацию об этих других элементах, а также инструкции по производству масок можно найти в соответствующих инструкциях по эксплуатации, а также на сайте www.orfit.com.

Опорная пластина ДЛЯ ДЕТЕЙ с узкой областью для плеч и короткой зоной для шеи, предназначена для иммобилизации детей комфортным и воспроизводимым способом.

С. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

- Хрупкое изделие, обращаться осторожно. Всегда размещайте опорную пластину на ровной поверхности.
- Перед установкой опорной пластины расчистите процедурный стол.
- Перед размещением пациента надежно закрепите опорную пластину на лечебном столе. Дополнительная информация о фиксации опорной пластины на поверхности стола приведена на нашем сайте www.orfit.com/en/fixation-devices.
- Если для переноски стола на носилки с опорной пластиной используется роботизированная рука, необходимо обеспечить постоянную поддержку всей пластины.
В целях безопасности опорная пластина не может свисать над столом за «линией максимального свеса» на уровне плеч. Опорная пластина должна быть надежно прикреплена к столу перед переносом.
- Опорная пластина из углеродного волокна легковесна по своей конструкции. В результате неосторожного обращения возможно их повреждение с отсоединением волокон. В таком случае необходимо прекратить использование опорной пластины для предотвращения попадания волокон на кожу пациента или пользователя. Обратитесь к дистрибьютору.
- Артикул и номер партии приведены на обратной стороне опорной пластины. Они указаны на донной стороне пластины между 2 отверстиями для индексирования по краю.
- Максимальный вес пациента составляет 135 кг/297 фунтов.
- Убедитесь, что пациент не сидит на опорной пластине на коленях. Это может повредить опорную пластину.

Д. ХРАНЕНИЕ

Во избежание повреждения изделия храните его в надежном месте. Следите за тем, чтобы не

повредить края пластины при хранении в вертикальном положении. Обратите внимание на штифты индексирования стола, устанавливая в вертикальном положении. Не допускайте попадания на пластину твердых предметов. Храните опорную пластину при температуре от +10°C (50°F) до 30°C (86°F).

Е. СВОЙСТВА И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Е.1. Физические характеристики

Размеры ($\pm 0,2$ мм):

25000/27: 1305 мм x 540 мм x 35,3 мм

25000/16: 1210 мм x 540 мм x 49,4 мм

25000/36: 1332 мм x 540 мм x 28 мм

25000/33: 1210 мм x 540 мм x 49,4 мм

25000/16/MR: 1210 мм x 540 мм x 28 мм

Масса ($\pm 0,05$ кг):

25000/27: 3,1 кг

25000/16: 2,78 кг

25000/36: 3,07 кг

25000/33: 2,37 кг

25000/16/MR: 5 кг

25000/27, /16, /36, /33

Оболочка тонкой головной части выполнена из углеродного волокна с эпоксидной смолой. Начиная от шеи, толщина постепенно увеличивается до 30 мм благодаря примененному пеноматериалу с покрытием из углеродного волокна и эпоксидной смолы. Края из эпоксидной смолы. Другие вставки сделаны из твердой древесины/эпоксидной смолы.

25000/27, /16, /36

Металл используется с каудального конца для индексирования стола.

25000/16/MR:

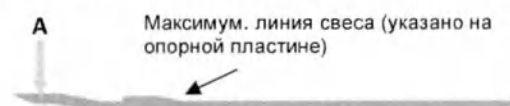
Оболочка тонкой головной части выполнена из стекловолокна с эпоксидной смолой. Начиная от шеи, толщина постепенно увеличивается до 30 мм благодаря примененному пеноматериалу с покрытием из стекловолокна и эпоксидной смолы. Края из эпоксидной смолы. Другие вставки сделаны из твердой древесины/эпоксидной смолы.

Изделие полностью изготовлено из электропроводящих, немагнитных и немагнитных материалов и является безопасным для МРТ.



Е.2. Механические свойства

Максимальная разрешенная нагрузка в точке А (центр точка головной насадки): 25 кг / 55 фунтов

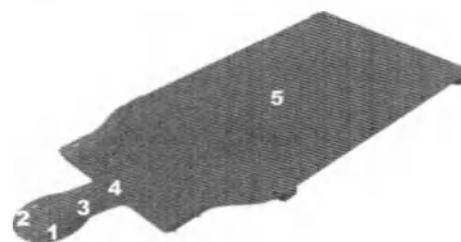


Макс. вес пациента (распределенный) 135 кг (297 фунтов)

Е.3. Дозиметрические свойства

Значения затухания и поглощения кожей зависят от расположения на опорной пластине. Значения, приведенные ниже, относятся к фотонной лучевой терапии.

Место расположения	Затухание при 6 МВ ($\pm 0,15\%$)	мм H ₂ O (эквив.) ($\pm 0,1$ 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



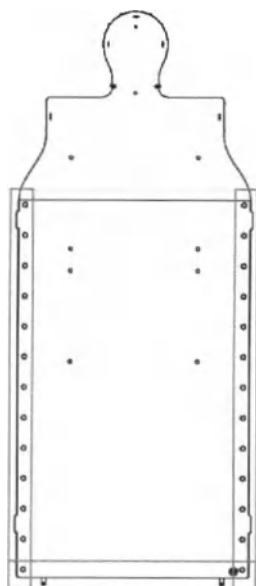
Водный эквивалент, измерение для протонов:

Место расположения	мм H ₂ O (эквив.) ($\pm 0,1$ мм)
1	2,64 мм
3	4,10 мм
5	3,01 мм

Коэффициент затухания для пучков протонов высокой энергии будет незначительным. Он очень мал, и его невозможно измерить.

Опорная пластина имеет области с материалами повышенной плотности ($\pm 1,4$ г/мм³).

Области показаны на изображении внутри зон, очерченных красными линиями. Коэффициенты затухания немагнитных вставок при 6 МВ колеблются от 8 до 10%.



Примечание: Цифры использовать только в качестве ориентировочных данных. Уточните результаты реальными измерениями.

Ф. АКСЕССУАРЫ ОПОРНОЙ ПЛАСТИНЫ

Совместно с опорной пластиной HP PRO можно использовать следующие аксессуары:

- 25000/6: Краниальный задний ограничитель
- 25000/39: Пластина индексации опоры для головы
- 25000/17/A и 25000/17/B: Поддержки для кистей

Информацию об этих других аксессуарах можно найти в соответствующих инструкциях по эксплуатации и в интернете по адресу www.orfit.com.

Г. ТЕРМОПЛАСТИЧЕСКИЕ МАСКИ HP PRO

Для иммобилизации пациентов для лечения головы и шеи доступны различные термопластичные маски в 3-х и 5-ти точечной версии.

Чтобы закрепить боковые профили для головы на опорной пластине выполните несколько действий. Сначала подайте каудальную сторону профиля на штифт индексации, затем поверните профиль внутрь до щелчка над опорной пластиной.

Присоединение бокового профиля к опорной пластине:

Шаг 1: Подайте

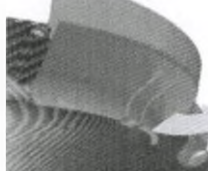


Шаг 2: Поверните



Снятие бокового профиля с опорной пластины:

Шаг 1: потяните ручку



Шаг 2: Поверните и подайте



Краниальный профиль для головы и профили для плеч устанавливаются на опорную пластину со щелчком.

Если у пациента волосы средней длины или же длинные волосы, рекомендуется покрыть волосы. Таким образом будут открыты области для прикрепления профилей маски. Также будет обеспечено дополнительное время для формирования маски и предотвращено застревание волос между соединениями профиля маски.

Доступны изделия линеек Efficast и Nanor различных форм и размеров. Профили выполнены из поликарбоната (ПК).

Н. ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Чистка и дезинфекция данного изделия выполняется с использованием мыльной воды (на литр воды должно приходиться 1 мл стандартного мыла для мытья посуды) или дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, наносимых с помощью мягкой ткани. При использовании дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, содержание в них изопропанола не должно содержать более 70%. Не используйте чистящие жидкости, если сомневаетесь в том, что они подходят для чистки изделия. **Не пользуйтесь аэрозолями, агрессивными или абразивными чистящими средствами, а также растворителями.**

Необходимо периодически осматривать изделие и контролировать его на предмет износа компонентов и необходимости ремонта

или замены. **Не пытайтесь ремонтировать изделие самостоятельно.** По любым вопросам обращайтесь к местному дистрибьютору. Медицинское изделие, включая изделия с истекшим сроком годности, следует утилизировать как отходы класса А в соответствии с действующими требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Периодические проверки следующих частей и компонентов необходимы для гарантии надлежащей фиксации маски к опорной пластине:

- Отверстия, в которых со щелчком фиксируются профили маски.

- Направляющие ребра для позиционирования профилей маски.
- Штифт для крепления нижней части профиля к опорной пластине.
- Профиль маски.

I. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

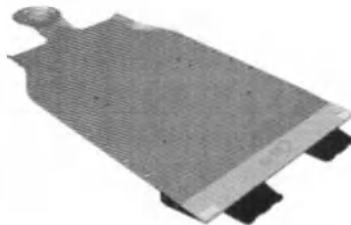
Дополнительная информация, к примеру, контактная информация дистрибьютора, брошюры с описанием изделий, листы безопасности продукции, а также нормативная информация доступны на нашем веб-сайте по адресу www.orfit.com.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Опорные пластины для укладки пациента, подстановочные блоки, клинья, варианты исполнения:

Опорная пластина HP Pro: 25000/35, 25000/28, 25000/29



А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Изделие, описанное в данной брошюре с инструкциями, являются медицинским приспособлением, используемым для позиционирования и иммобилизации педиатрических пациентов, проходящих лечение методом лучевой терапии. Пластина с низкой плотностью подходит для протонной и фотонной лучевой терапии.

Изделие может использоваться только в совместно с иммобилизационными масками производства Orfit. Компания Orfit запрещает использование своей продукции совместно с неутвержденными изделиями сторонних производителей.

В. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Это медицинское изделие низкой плотности из углеродного волокна, используемое для позиционирования и иммобилизации пациента при лучевой терапии. Пластина с низкой плотностью подходит для протонной и фотонной лучевой терапии.

Используется в сочетании со специальными 3- и 5-точечными масками HP PRO, краниальным упором и персонализированным подголовником для создания воспроизводимого устройства для позиционирования и иммобилизации пациента.

Информацию об этих других элементах можно найти в соответствующих инструкциях по эксплуатации и в интернете по адресу www.orfit.com.

ОПОРНАЯ ПЛАСТИНА ДЛЯ ДЕТЕЙ с узкой областью для плеч предназначена для иммобилизации детей в возрасте от 8 до 16 лет комфортным и воспроизводимым способом.

С. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

- Хрупкое изделие, обращаться осторожно.
- Используйте опорную пластину только в качестве расширения.
- Перед размещением пациента или дополнительного оборудования надежно закрепите опорную пластину расширения на лечебном столе. Дополнительная информация о фиксации опорной пластины расширения на поверхности стола приведена в этом документе.
- Сначала разместите пациента в зону подиума и сместите его на расширение. Убедитесь, что пациент не сидит на опорной пластине на коленях. Это может повредить опорную пластину.
- Учитывайте максимальные весовые нагрузки.
- Опорная пластина из углеродного волокна легковесна по своей конструкции. В результате неосторожного обращения возможно их повреждение с отсоединением волокон. В таком случае необходимо прекратить использование опорной пластины для предотвращения попадания волокон на кожу пациента или пользователя. Обратитесь к дистрибьютору.
- Не используйте опорную пластину расширения, подверженную динамическому воздействию в результате столкновения с землей, стеной/дверью или другим оборудованием в помещении. Столкновение может поставить под угрозу прочность ее внутренней структуры и может привести к выходу пластины из строя.
- Артикул и номер партии приведены на обратной стороне опорной пластины. Они указаны на донной стороне пластины между 2 отверстиями для индексирования по краю.
- В случае возникновения каких-либо сомнений относительно безопасного использования опорной пластины расширения свяжитесь с вашим дистрибьютором.

Д. ХРАНЕНИЕ

Во избежание повреждения изделия храните его в надежном месте. Следите за тем, чтобы не повредить края пластины при хранении в вертикальном положении. Не допускайте попадания на пластину твердых предметов. Не кладите какие бы то ни было предметы на поверхность пластины расширения, размещенной на хранение.

Храните опорную пластину при температуре от +10°C (50°F) до 30°C (86°F).

Е. СВОЙСТВА И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Е.1 Физические характеристики

Внешние размеры:

25000/35: 1135 мм x 530 мм x 62,6 мм

25000/28: 1107 мм x 530 мм x 58 мм

25000/29: 1135 мм x 530 мм x 62,6 мм

Масса:

25000/35: 7,74 кг

25000/28: 7,76 кг

25000/29: 7,71 кг

Оболочка тонкой головной части выполнена из углеродного волокна с эпоксидной смолой. Начиная от шеи, толщина постепенно увеличивается до 30 мм благодаря примененному пеноматериалу с покрытием из углеродного волокна и эпоксидной смолы. Края из эпоксидной смолы. Интерфейс выполнен из алюминия с усилением и болтами из нержавеющей стали. Другие вставки сделаны из твердой древесины/эпоксидной смолы.

Опорная пластина отмечена как «Небезопасная для МРТ» из-за присутствующих в ней металлических и углеродных материалов.



Е.2 Механические свойства

Максимально допустимая распределенная нагрузка: 125 kg / 275 фунтов



ВНИМАНИЕ

- Никогда не допускайте точечных нагрузок!
- Не наклоняйтесь и не садитесь на внешний край!
- Сначала разместите пациента в зону подиума и сместите его на расширение в

положении лежа. Убедитесь, что пациент не сидит на опорной пластине на коленях. Это может повредить опорную пластину.

- Обязательно учитывайте вес каждого предмета, размещенного сверху опорной пластины-расширения, и добавляйте его к весу пациента, чтобы предупредить превышение общим весом максимально допустимого предела нагрузки на удлинитель.

Е.3. Дозиметрические свойства

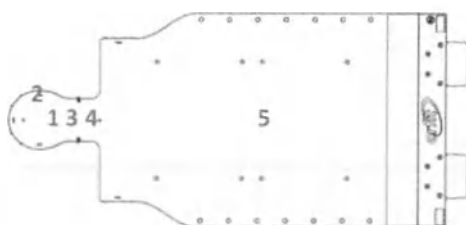
Значения затухания и поглощения кожей зависят от расположения на опорной пластине. Значения, приведенные ниже, относятся к фотонной лучевой терапии.

Место расположения	Затухание при 6 MB ($\pm 0,15\%$)	мм H ₂ O эквивалентность ($\pm 0,1$ 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

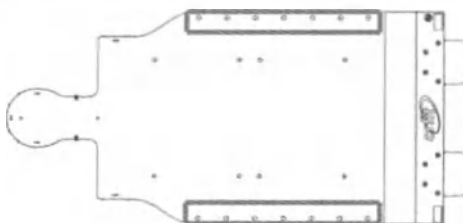
Водный эквивалент, измерение для протонов:

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

Коэффициент затухания для пучков протонов высокой энергии будет незначительным. Он очень мал, и его невозможно измерить.



Опорная пластина имеет области с материалами повышенной плотности ($\pm 1,4 \text{ г/мм}^3$). Области показаны на изображении внутри зон, очерченных красными линиями. Коэффициенты затухания неметаллических вставок при 6 МВ колеблются от 8 до 10%.



Примечание: Цифры использовать только в качестве ориентировочных данных. Уточните результаты реальными измерениями.

Г. ФИКСАЦИЯ НА ЛЕЧЕБНОМ СТОЛЕ

Опорная пластина расширения **25000/35** Предназначена для установки на лечебном столе Cívco с черными индексными блоками на опоре стола.

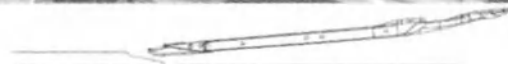
Опорная пластина расширения **25000/28** и **25000/29** Предназначена для установки на лечебный стол Cívco с черными индексными блоками на опоре лечебного стола.

ВНИМАНИЕ

- Не разрешается использовать столы, отличными от указанных в документе.
- Примите во внимание все меры предосторожности и инструкции, описанные поставщиком стола.

Перед переноской опорной пластины расширения убедитесь, что блоки индексации интерфейсного сопряжения стола установлены, и винты надежно закреплены (см. Рисунок ниже).

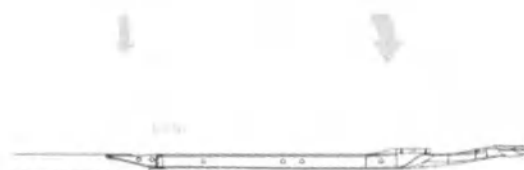
Вставьте расширение для интерфейсного сопряжения со столом под небольшим углом наклона.



Затем сдвиньте расширение в направлении стола, пока не сойдутся верхний край стола и расширения.



Аккуратно опустите расширение в горизонтальное положение; стол может принимать на себя вес.



Убедитесь, что расширение надежно зафиксировано: оно должно находиться на одном уровне со столом (горизонтально), и между столом и удлинителем должен быть шов около 1,5 мм.

Г. АКСЕССУАРЫ ОПОРНОЙ ПЛАСТИНЫ

Совместно с опорной пластиной HP PRO можно использовать следующие аксессуары:

- 25000/6: Краниальный упор
- 25000/7: Пластина для установки подголовника
- 25000/17/A и 25000/17/B: Фиксирующая поддержка для рук

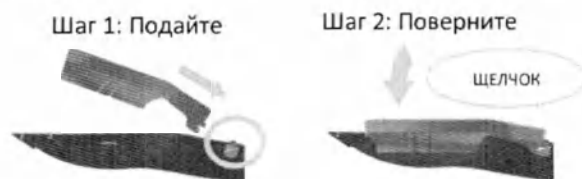
Информацию об этих других аксессуарах можно найти в соответствующих инструкциях по эксплуатации и в интернете по адресу www.orfit.com.

Н. ТЕРМОПЛАСТИЧЕСКИЕ МАСКИ HP PRO

Для иммобилизации педиатрических пациентов для лечения головы и шеи (для детей) доступны различные термопластичные маски в 3-х и 5-ти точечной версии.

Чтобы закрепить боковые профили для головы на опорной пластине выполните несколько действий. Сначала подайте каудальную сторону профиля на штифт индексации, затем поверните профиль внутрь до щелчка над опорной пластиной.

Присоединение бокового профиля к опорной пластине:



Снятие бокового профиля с опорной пластины:



Краниальный профиль для головы и профили для плеч устанавливаются на опорную пластину со щелчком.

Если у пациента волосы средней длины или же длинные волосы, рекомендуется покрыть волосы. Таким образом будут открыты области для прикрепления профилей маски. Также будет обеспечено дополнительное время для формирования маски и предотвращено застревание волос между соединениями профиля маски.

Доступны изделия линеек Efficast и Nanor различных форм и размеров. Профили выполнены из поликарбоната (ПК).

I. ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Чистка и дезинфекция данного изделия выполняется с использованием мыльной воды (на литр воды должно приходиться 1 мл стандартного мыла для мытья посуды) или дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, наносимых с помощью мягкой ткани. При использовании дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, содержание в них изопропанола не должно содержать более 70%. Не используйте чистящие жидкости, если сомневаетесь в том, что они подходят для

чистки изделия. **Не пользуйтесь аэрозолями, агрессивными или абразивными чистящими средствами, а также растворителями.**

Медицинское изделие, включая изделия с истекшим сроком годности, следует утилизировать как отходы класса А в соответствии с действующими требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Необходимо периодически осматривать изделие и контролировать его на предмет безопасного использования.

Еженедельно:

- Контроль отсутствия повреждений (трещин / вмятин) любого рода, которые могут указывать на динамическое воздействие.
- Контроль отсутствия видимых дефектов на алюминиевом адаптере.
- Контроль прочности крепления всех болтов.
- Контроль отсутствия расслаивания углеродного верхнего и нижнего слоев.

Периодические проверки следующих частей и компонентов необходимы для гарантии надлежащей фиксации маски к опорной пластине:

- Отверстия, в которых со щелчком фиксируются профили маски.
- Направляющие ребра для позиционирования профилей маски.
- Штифт для крепления нижней части профиля к опорной пластине.
- Профиль маски.

При обнаружении дефекта немедленно прекратите использование расширения. **Не пытайтесь ремонтировать изделие самостоятельно.** По любым вопросам обращайтесь к местному дистрибьютору.

II. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительная информация, к примеру, контактная информация дистрибьютора, брошюры с описанием изделий, листы безопасности продукции, а также нормативная информация доступны на нашем веб-сайте по адресу www.orfit.com



The
precision
expert

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации
пациентов при подготовке и проведении лучевой
терапии, с принадлежностями

1. Общая информация об изделии

Опорные пластины для укладки пациента, подстановочные блоки, клинья, варианты исполнения: Интерфейсная пластина для деки стола Aerial: 32827, 32827, 32838.

Дека стола Aerial для протонной терапии представляет собой медицинское изделие, используемое для позиционирования и иммобилизации пациента при проведении протонной терапии. Его цельная и обтекаемая конструкция соответствует конкретным стандартам протонной терапии. Свободно висящая конструкция всех расширений обеспечивает превосходную однородность и дозиметрические свойства. Верхняя часть деки стола Aerial спроектирована таким образом, чтобы обеспечить высокий уровень точности, приводящий к превосходной воспроизводимости.

Различные версии деки стола Aerial для протонной терапии доступны для использования с аппаратами разных поставщиков систем для протонной терапии, таких как «ИБА» (IBA) и

Настоящее изделие может использоваться только в сочетании с изделиями для иммобилизации и производства компании «Орфит» (Orfit). Компания «Орфит» запрещает использование неутвержденных изделий сторонних производителей в сочетании с собственными изделиями.

2. Описание изделия

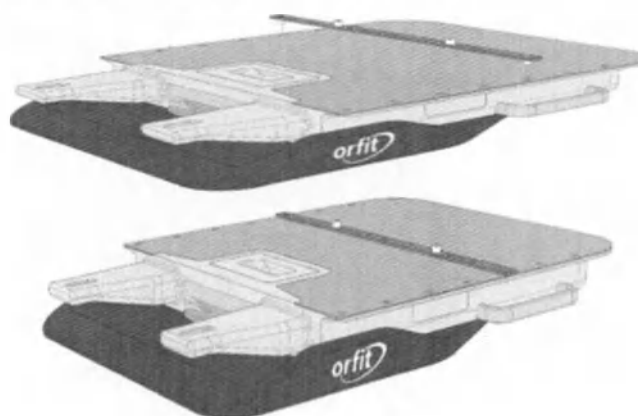
Предусмотренное применение

Опорная пластина HP Pro может прикрепляться к основанию стола Aerial с помощью удобного для пользователя фиксирующего механизма, расположенного за пределами зоны лечения. Этот запирающий механизм имеет двойную защиту, предотвращающую разблокировку расширения во время установки или терапии. Все расширения свободно висят и не требуют опорного механизма, который необходимо перемещать или учитывать во время планирования и терапии. Все расширения изготовлены из углеродного волокна, что обеспечивает превосходную однородность и дозиметрические свойства. Основная часть, а также различные расширения используют один и тот же индексный механизм. Информация по этим другим частям представлена в соответствующих инструкциях по применению, а также на веб-сайте www.orfit.com.

Характеристики

Основная часть прикрепляется к роботу аппарата для протонной терапии с помощью интерфейсной пластины. Тип интерфейсной пластины зависит от типа робота, поставляемого вместе с аппаратом для терапии. Основная часть может устанавливаться на аппаратах IBA Proteus ONE и Proteus PLUS с роботами Leoni и Forte,

В зависимости от типа терапии доступны различные опорные пластины расширений, которые могут прикрепляться к основной части с помощью удобного для пользователя фиксирующего механизма, расположенного за пределами зоны лечения. Этот запирающий механизм имеет двойную защиту, предотвращающую разблокировку расширения во время установки или терапии. Все расширения свободно висят и не требуют опорного механизма, который необходимо перемещать или учитывать во время планирования и терапии. Все расширения изготовлены из углеродного волокна, что обеспечивает превосходную однородность и дозиметрические свойства. Основная часть, а также различные расширения используют один и тот же индексный механизм. Индексные отверстия расположены через каждые 70 мм по длине стола. 2-штифтовые индексные планки компании «Орфит» 32191 можно использовать для индексирования любой системы позиционирования и иммобилизации пациента к деке стола Aerial.

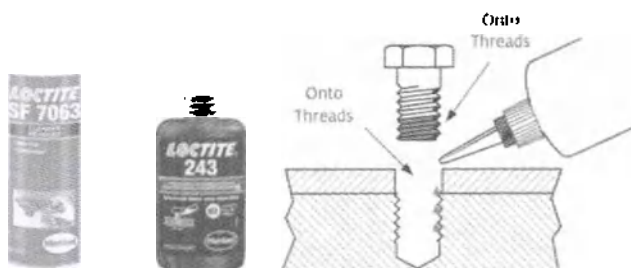


3. Установка

Общая информация о монтаже

Все крепежные элементы, используемые для крепления основания стола к интерфейсу робота и самому роботу, должны затягиваться с указанным моментом затяжки. В таблице ниже приведены рекомендуемые значения, основанные на технических стандартах.

Кроме того, для большинства крепежных элементов необходимо использовать удаляемый (синий) — средней прочности — Loctite 243 (см. таблицу). Несоблюдение этого требования может привести к вибрации, которая со временем ослабит болты. Нанесите несколько капель фиксатора резьбы на резьбу перед затягиванием болтов. Чтобы обеспечить хорошее сцепление необходимо предварительно обработать резьбу стандартным средством, например Loctite 7063, для удаления смазки, масел, смазочных жидкостей и т. д.

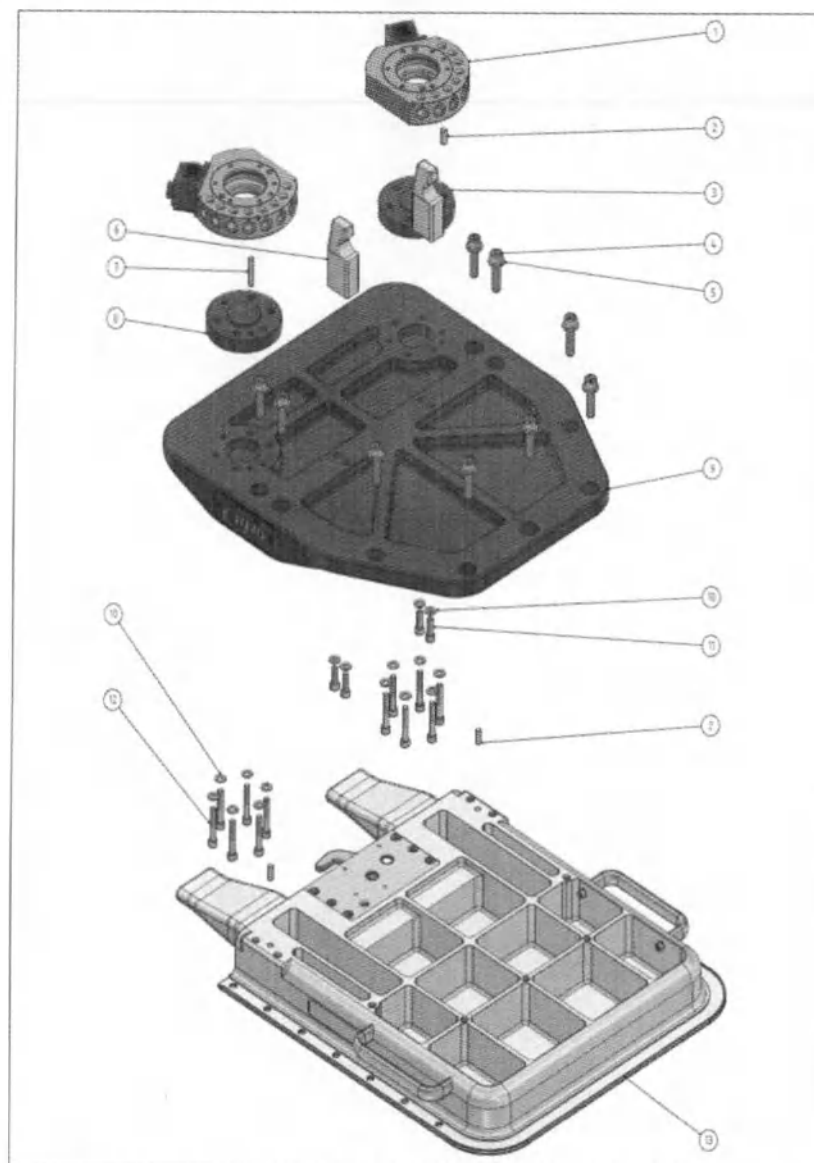


Onto Threads

На резьбу

Артикулы

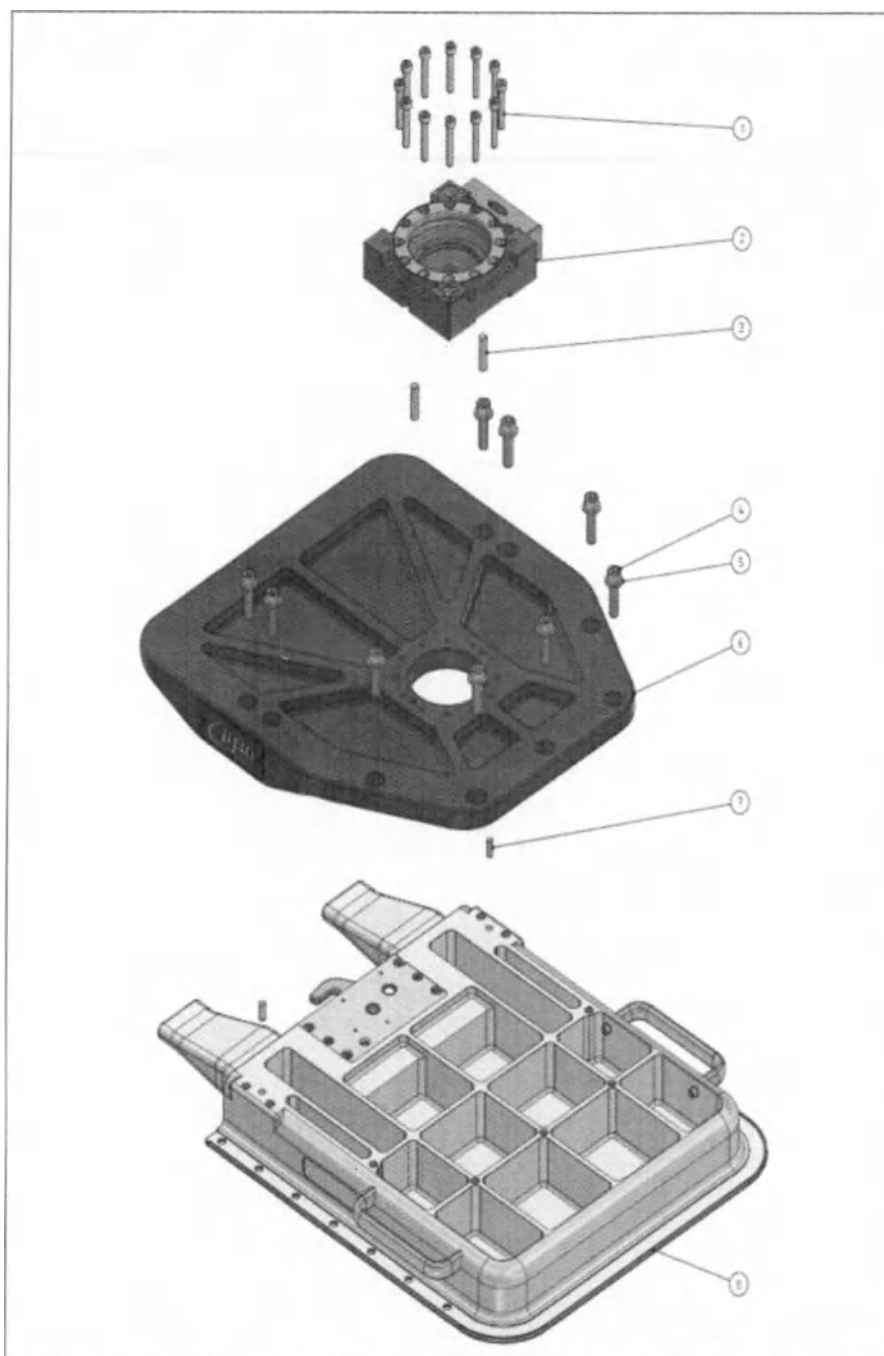
1. Конфигурация интерфейсной пластины для робота Forte (для систем «ИБА») — 32827



32827			
Номер изделия	Артикул	Описание	КОЛ-ВО
1	Н/П	Устройство для смены инструмента SWA-071-G19-000-US (артикул «Шунк»/«ЭйТиАй» (Schunk/ATI)) — НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ КОМПАНИЕЙ «ОРФИТ»	2
2	32825/2/8	Установочный штифт 8 (m6) x 20	3
3	32825/13	Цилиндрическая пластина 1 для позиционирования	1
4	32825/2/6	DIN 912 — M12 — 1,75 x 45 мм, класс 12.9	9
5	32825/2/7	Шайба M12	9
6	32825/15	Крепление для предохранительной планки	2
7	32825/14	Дюбельный штифт 8 (h6) x 40 мм	1
8	32825/17	Цилиндрическая пластина 2 для позиционирования	1
9	32827/2	Адаптер Forte в сборе	1
10	32825/20	Шайба M8	16
11	32825/19	DIN 912 — M8 -1,5 x 25 мм, класс 12.9	4
12	32825/18	DIN 912 — M8 -1,5 x 50 мм, класс 12.9	12
13	32825/1	Основная часть в сборе	1

Размер фиксатора, класс и спецификации момента затяжки				
Условия монтажа	Размер фиксатора и класс прочности	Рекомендуемый момент затяжки	Фиксатор резьбы	Маркировка болта
Основная часть в сборе (артикул 32825/1) к адаптеру Forte в сборе (артикул 32827/2)	DIN 912 — M12 -1,75 x 45 мм Класс 12.9	49 Нм (36 фунтов силы-фут)	Да	Да
Адаптер Forte в сборе (артикул 32827/2) к боковым соединителям инструмента робота (не поставляется компанией «Орфит»). <i>Проверить момент затяжки у производителя робота.</i>	DIN 912 — M8 -1,5 x 50 мм Класс 12.9	16 Нм (12 фунтов силы-фут)	Да	Да (маркировка только в отверстиях цековки!)
Адаптер Forte в сборе (артикул 32827/2) для крепления предохранительной планки (артикул 32825/15).	DIN 912 — M8 -1,5 x 25 мм Класс 12.9	16 Нм (12 фунтов силы-фут)	Да	Нет

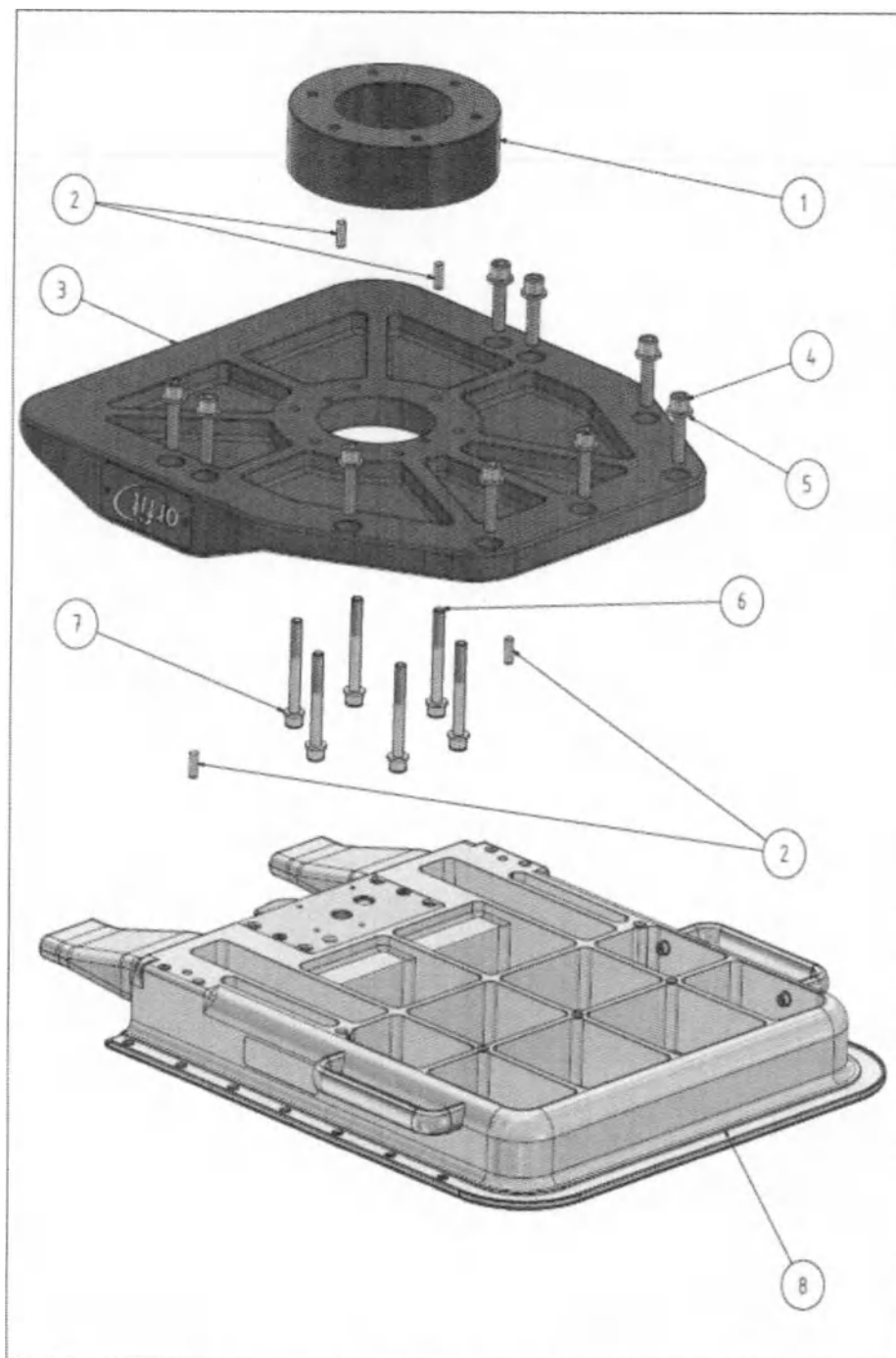
2. Конфигурация интерфейсной пластины для робота Leonі Orion (для систем «ИБА») — 32826



32826			
Номер изделия	Артикул	Описание	КОЛ-ВО
1	32825/4/4	DIN 912 — M8 -1,25 x 60 мм, класс 12.9	12
2	Н/П	Устройство для смены базы QC-210 («Шунк»/«ЭйТиАй») — НЕ ПОСТАВЛЯЕТСЯ КОМПАНИЕЙ «ОРФИТ»	1
3	32825/4/3	Дюбельный штифт 10 x 32 (h6)	2
4	32825/2/6	DIN 912 — M12 — 1,75 x 45 мм, класс 12.9	9
5	32825/2/7	Шайба M12	9
6	32826/2	Адаптер Leonі в сборе	1
7	32825/2/8	Установочный штифт 8 (m6) x 20	2
8	32825/1	Основная часть в сборе	1

Размер фиксатора, класс и спецификации момента затяжки				
Условия монтажа	Размер фиксатора и класс прочности	Рекомендуемый момент затяжки	Фиксатор резьбы	Маркировка болта
Основная часть в сборе (артикул 32825/1) к адаптеру Leoni в сборе (артикул 32826/2).	DIN 912 — M12 -1,75 x 45 мм Класс 12.9	49 Нм (36 фунтов силы-фут)	Да	Да
Боковое соединение инструмента робота (не поставляется компанией «Орфит») к адаптеру Leoni в сбор (артикул 32826/2). <i>Проверить момент затяжки у производителя робота.</i>	DIN 912 — M8 -1,25 x 60 мм Класс 12.9	27 Нм (20 фунтов силы-фут)	Да	Проверить условия монтажа в руководстве к устройству смены инструментов/роботу

3. Конфигурация интерфейсной пластины — 32838



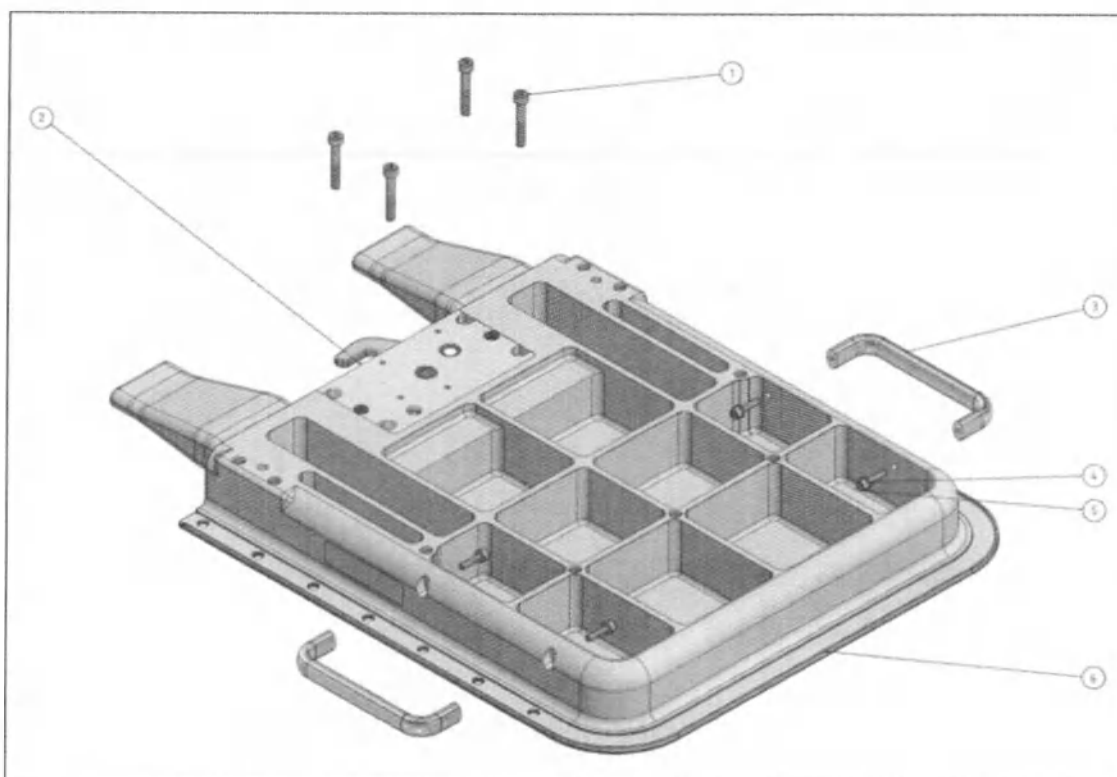
32838			
Номер изделия	Артикул	Описание	КОЛ-ВО
1	32825/11/1	Проставка	1
2	32825/2/8	Установочный штифт 8 (m6) x 20	4
3	32838/2	Адаптер робота в сборе	1
4	32825/2/6	DIN 912 — M12 — 1,75 x 45 мм, класс 12.9	9
5	32825/2/7	Шайба M12	9
6	32825/21	DIN 912 — M10 — 1,5 x 80 мм, класс 12.9	6
7	32825/22	Шайба M10	6
8	32825/1	Основная часть в сборе	1

Размер фиксатора, класс и спецификации момента затяжки				
Условия монтажа	Размер фиксатора и класс прочности	Рекомендуемый момент затяжки	Фиксатор резьбы	Маркировка болта
Основная часть в сборе (артикул 32825/1) к адаптеру робота в сборе (артикул 32838/2).	DIN 912 — M12 -1,75 x 45 мм Класс 12.9	49 Нм (36 фунтов силы-фут)	Да	Да
Адаптер робота в сборе (артикул 32838/2) к роботу <i>Проверить момент затяжки у производителя робота.</i>	DIN 912 — M10 -1,5 x 80 мм Класс 12.9	42 Нм (31 фунт силы-фут)	Да	Да (маркировка только в отверстиях цековки!)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Поскольку робот имеет чувствительную калибровку, установка стола должна выполняться только обученным обслуживающим персоналом.

4. Основная часть интерфейсной пластины в сборе (информация о крепежных элементах) — артикул 32825/1



Артикул 32825/1			
Номер изделия	Артикул	Описание	КОЛ-ВО
1	32825/3/35	DIN 912 — M8 — 1,25 x 45 мм, класс 12.9	4
2	32825/3	Блокирующий модуль в сборе	1
3	32825/2/3	Алюминиевая рукоятка	2
4	32825/2/5	Шайба M6 — A4	4
5	32825/2/4	DIN 912 — M6 — 1 x 25 мм, A4	4
6	32825/2	Основание стола в сборе	1

Размер фиксатора, класс и спецификации момента затяжки				
Условия монтажа	Размер фиксатора и класс прочности	Рекомендуемый момент затяжки	Фиксатор резьбы	Маркировка болта
Блокирующий модуль в сборе (см. 32825/3) к основанию стола в сборе (артикул 32825/2)	DIN 912 — M8 — 1,25 x 45 мм, Класс 12.9	16 Нм (12 фунтов силы-фут)	Да	Нет
Алюминиевые рукоятки (артикул 32825/2/3) к основанию стола в сборе (артикул 32825/2)	DIN 912 — M6 — 1 x 25 мм, A4	TBC	Да	Нет

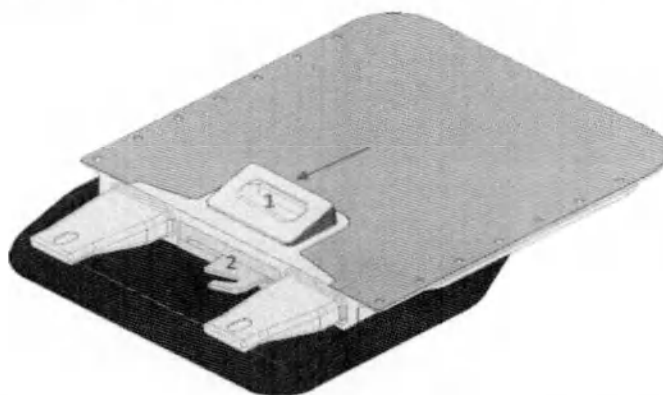
4. Инструкция по эксплуатации

Запирающий механизм

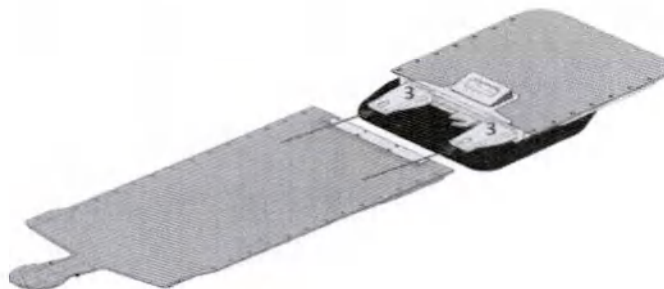
Основная часть стола оснащена фиксирующим механизмом для обеспечения плотного и надежного соединения между основной частью и расширением стола. Блокирующий модуль встроен в стол и управляется с помощью рукоятки рычага. Он разработан для простоты использования и требует лишь минимальных действий при эксплуатации без нарушения безопасности пользователя. Чтобы подсоединить или отсоединить часть расширения от основания стола необходимо следовать ниже приведенным процедурам.

Процедура подключения расширения:

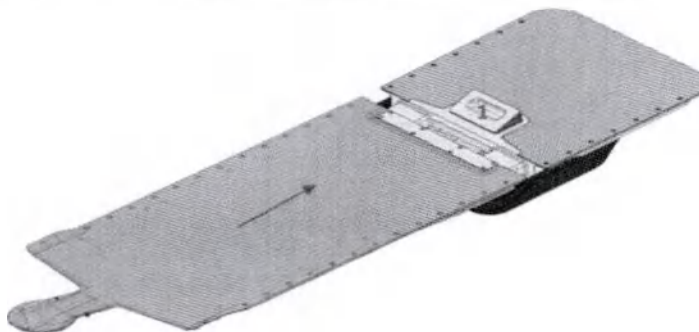
1. Потянуть рычаг освобождения (1) вверх. При подъеме рукоятки освобождения защелка (2) повернется в открытое положение. Рукоятка будет оставаться в вертикальном положении, показывая знак «разблокировка» по бокам.



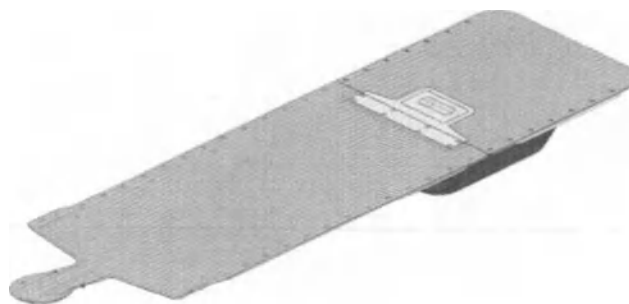
2. Захватить расширение по бокам и удерживать его напротив вкладок и проверить расположение вкладок (3) в противоположных полостях.



3. Сдвинуть расширение к основанию. Сдвинув расширение к основанию, защелка перейдет в положение фиксации. Рукоятка освобождения — которая соединена со стопорным штифтом — опустится в положение фиксации.

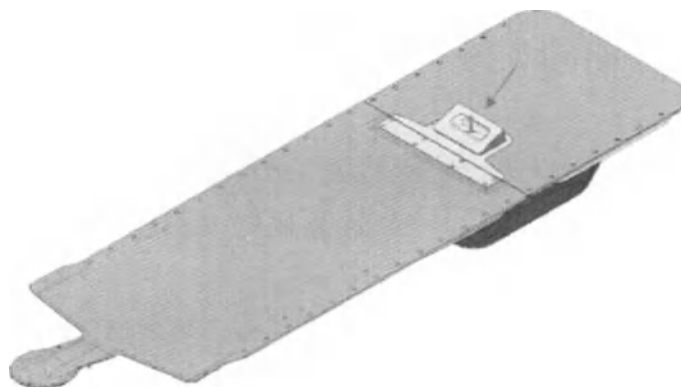


4. Когда поверхность рукоятки находится на одном уровне с верхней поверхностью стола (не виден красный знак «разблокировка»), а между основанием стола и расширением имеется небольшой паз +/- 1 мм, то расширение стола правильно закреплено на основании стола.

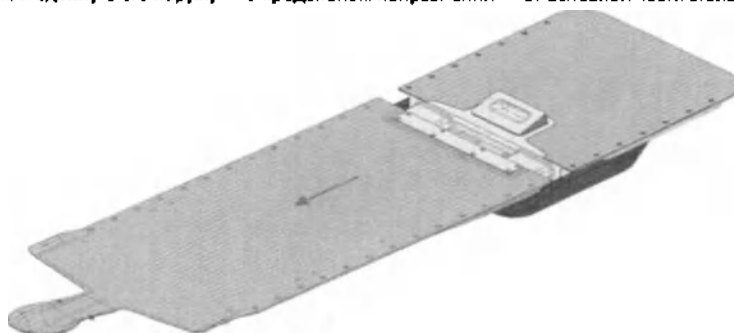


Процедура разъединения расширения:

1. Потянуть рычаг освобождения. Потянув за рукоятку освобождения (1), пластина защелки будет приведена в действие и разблокирована. Рукоятка будет оставаться в вертикальном положении, показывая знак «разблокировка» по бокам.



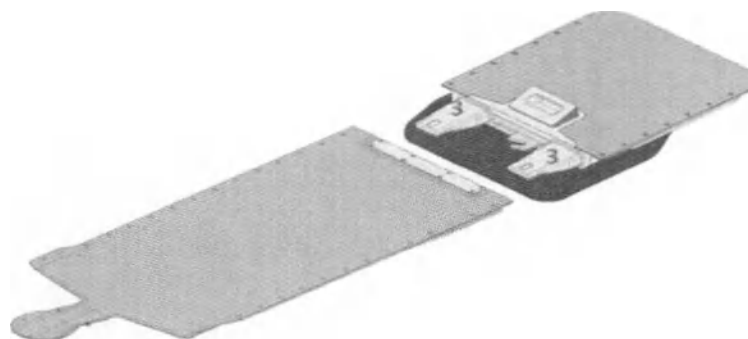
2. Захватить расширение и сдвинуть его наружу — в продольном направлении — от основной части стола.



3. При достижении упора (вторичный предохранительный механизм) необходимо слегка приподнять расширение. Проверить, получается ли удерживать расширение вокруг этикетки со значком «крюк» двумя руками, потому что расширение тяжелее в нижней части! Вес расширения распределен не равномерно.



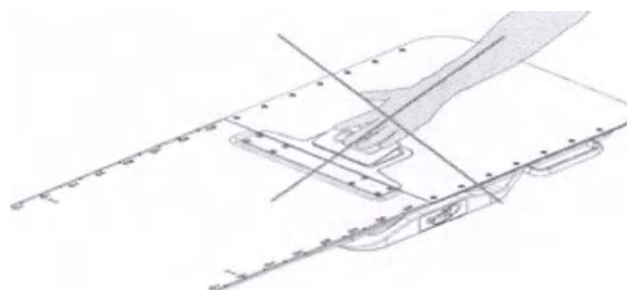
4. Удалить расширение со вставок (3).



5. Хранить расширение безопасно в тележке для хранения или вдоль стены, чтобы его не повредили.

Внимание!

- Ни в коем случае не следует с усилием опускать рукоятку вниз, поскольку она может быть заблокирована предохранительным механизмом. Она должна блокироваться самостоятельно при перемещении расширения в конечное положение.



После поднятия рычага освобождения необходимо полностью удалить расширение (!) с вставок, прежде чем заблокировать его снова.

Доступна форма настройки пациента

На веб-сайте компании «Орфит» приведена форма настройки пациента. См. на веб-сайте: www.orfit.fr

5. Меры предосторожности при эксплуатации

Этикетки с предупреждениями и описаниями



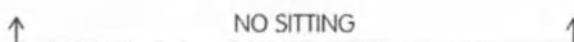
Известно, что изделие с пометкой «MP-небезопасный» представляет опасность во всех MP-средах.



Неустойчивые (тяжелые сверху) части, вес которых распределен неравномерно, имеют символ «место для рук». Чтобы легко обращаться с частью, руки следует располагать в центре тяжести. Эта синяя этикетка указывает на место, куда следует класть руки при удержании, установке или извлечении детали.



Не использовать при поврежденной упаковке. Эта этикетка используется на изделиях, которые нельзя использовать, если упаковка, содержащая изделия, повреждена. О повреждениях на упаковке следует немедленно сообщить в компанию «Орфит», поскольку это может повлиять на структурную целостность детали.



NO SITTING

ОТСУТСТВУЕТ ПОСАДКА

Линия представляет собой конец зоны установки сидения/пациента.

Область за этой линией, в направлении стрелок, была спроектирована так, чтобы поддерживать только верхнюю часть туловища пациента, не превышая допустимую нагрузку.

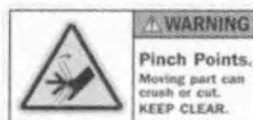
Стоячее или сидячее положение на вставке/расширении стола за пределами указания линии «не садиться» может привести к повреждению изделия и травмам.

TREATMENT ZONE

TREATMENT ZONE

ЗОНА ЛЕЧЕНИЯ

Линия отмечает начало зоны лечения: область с низкой плотностью, однородная область.



WARNING

Pinch Points

Moving part can crush or cut

KEEP CLEAR.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасные точки

Подвижная деталь может раздавить или порезать.

ДЕРЖАТЬ НА БЕЗОПАСНОМ РАССТОЯНИИ.

Соблюдать осторожность при перемещении расширения к основанию, чтобы избежать травмирования медицинского персонала или пациента. Соблюдать осторожность в отношении опасных точек в области стыка. Эта область помечена предупредительными этикетками.



Перед использованием изделия необходимо соблюдать осторожность, ознакомиться с конкретной предупреждающей информацией.



Перед использованием изделия необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации. Несоблюдение инструкций по эксплуатации может привести к серьезным травмам.



MAXIMUM SAFE WORKING LOAD
235 kg (518 lbs) uniformly distributed load
Refer to insert and robotic system for
specific load capacity which may be less.

MAXIMUM SAFE WORKING LOAD

235 kg (518 lbs) uniformly distributed load

Refer to insert and robotic system for specific load capacity which may be less.

МАКСИМАЛЬНАЯ НЕСУЩАЯ СПОСОБНОСТЬ

равномерно распределенная нагрузка 235 кг (518 фунтов)

Удельная нагрузка, которая может быть меньше, приведена в разделе установка и роботизированная система.

Равномерно распределенная нагрузка не должна превышать 235 кг (518 фунтов) или максимальную безопасную рабочую нагрузку на (всю!) деку стола. Величина удельной нагрузки расширения или роботизированной системы может быть меньше. В этом случае см. информацию об удельной нагрузке.



UNLOCKED

РАЗБЛОКИРОВАНО

Этот знак указывает на то, что рычаг освобождения находится в положении «разблокировано». Когда рычаг находится в этом положении, не следует укладывать пациентов на терапевтический стол. Прежде чем укладывать пациента на стол необходимо убедиться в том, что расширение стола зафиксировано на основной части. В заблокированном положении красный знак не должен быть виден.

Опасность столкновения

Необходимо соблюдать осторожность при перемещении стола или гентри, чтобы избежать повреждения оборудования или травмирования пациента. Большое разнообразие движений, достижимых с помощью оснований стола и головок гентри, может привести к возникновению ситуаций, когда основание стола Aerial или расширение сталкиваются с другими предметами. Может произойти повреждение оборудования.

Общие меры предосторожности

Предназначено для больниц -> отделения лучевой (фотонной) терапии. Изделие может использоваться только в соответствии с его техническими характеристиками (см. главу 6).

Изделие может устанавливаться на аппаратах IBA Proteus ONE и Proteus PLUS с роботами Leoni и Forte. Необходимо соблюдать рекомендации по применению.

Изделие может использоваться только для предусмотренного применения (если не получено письменного разрешения компании «ОРФИТ»). Любое использование, которое превышает или отличается от надлежащего использования, рассматривается как неправильное использование.

Не вносить изменений в изделие.

Преобразования, изменения и переделка, например, дополнительные резьбы / крепежные детали или предохранительные устройства, могут ухудшить функционирование и безопасность изделия или повредить его.

→ Структурные изменения должны вноситься только с письменного согласия компании «ОРФИТ».

Запасные части

Использование неутвержденных запасных частей может подвергнуть опасности персонал, повредить изделие или привести к его неисправности.

→ Следует использовать только оригинальные запасные части, утвержденные компанией «ОРФИТ».

Квалификация персонала

Если персонал, который эксплуатирует изделие, недостаточно квалифицирован, результатом могут стать серьезные травмы и значительный материальный ущерб.

- Все работы могут выполняться только квалифицированным персоналом.
- Перед началом работы с изделием персонал должен ознакомиться с полным руководством по сборке и эксплуатации.
- Соблюдать национальные нормы и правила техники безопасности, а также общие инструкции по технике безопасности.

Пояснения к безопасной эксплуатации

Неправильное обращение и сборка могут ухудшить безопасность изделия и привести к серьезным травмам и значительному материальному ущербу.

- Следите за тем, чтобы не уронить или не ударить основание стола или его расширения: сильные удары могут (иногда незаметно/внутренне) привести к потере механических свойств!
- Избегать любых действий, которые могут повлиять на функционирование и безопасность эксплуатации изделия.
- Использовать изделие по назначению.
- Ознакомиться с указаниями по технике безопасности и инструкцией по сборке.
- Не подвергать изделие воздействию каких-либо агрессивных веществ.
- Немедленно устранить любые неисправности.
- Не использовать изделие в случае столкновения стола с кабинетом или роботом.
- Соблюдать инструкции по уходу и техническому обслуживанию.
- Ознакомиться с местными правилами техники безопасности, предотвращения несчастных случаев и охраны окружающей среды, касающимися области применения изделия.
- Не класть острые предметы на стол, так как это может повредить верхний слой из углеродного волокна.

6. Свойства

Физические свойства основной части стола**Размеры:**

721 x 540 x 90 мм (28,385 x 21,260 x 3,543 дюйма) — без прокладок для роботов и т. д.

Масса:

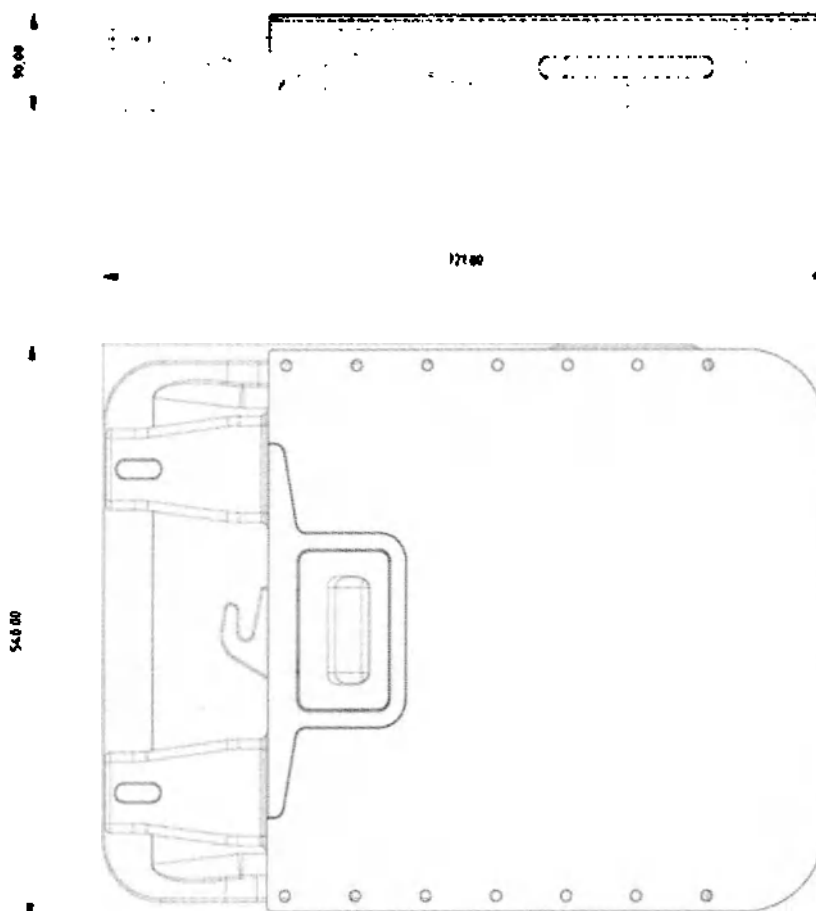
Артикул 32826 («ИБА» + робот Leoni Orion): 35 кг (77,2 фунта).

Примечание: кроме устройства смены инструментов робота.

Артикул 32827 («ИБА» + робот Forte): 36,5 (80,5 фунта) — включая распорные муфты + предохранительные крючки для рукояток.

Примечание: кроме устройства смены инструментов робота.

Артикул 32838: 38 кг (83,8 фунта) — включая распорное кольцо.

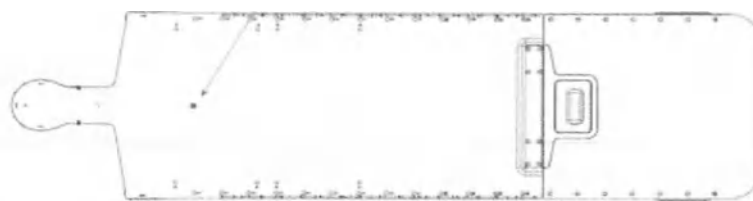
**Механические свойства****Отклонение:**

Поскольку информация об отклонении зависит от «расширения стола», для получения дополнительной информации см. инструкцию по применению расширения стола.

Расширения стола Aerial соответствуют стандартам об отклонениях и стандарту IEC 60976.

Требования стандарт IEC 60976 об отклонениях состоят из двух испытаний. Для первого испытания требуется масса в 150 кг, распределенная на расстоянии 2 метров от верхнего конца стола. Для второго испытания требуется масса в 30 кг, распределенная на расстоянии 1 метра от верхнего конца стола. Разница в отклонении в центре зоны лечения должна быть менее 5 мм.

При установке стола Aerial (основание стола + расширение 25000/34) на жесткое основание, разница в отклонении в центре зоны лечения (850 мм от оси вращения робота) составляет около 1,10 мм.



CENTER OF TREATMENT AREA (TA)

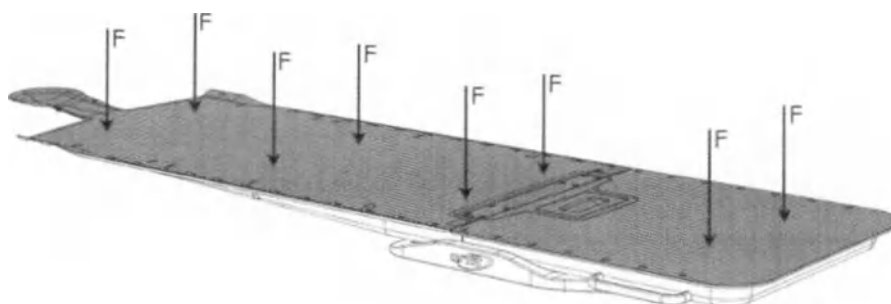
ЦЕНТР ЗОНЫ ТЕРАПИИ (ЗТ).

Номинальная нагрузка и грузоподъемность:

1. Грузоподъемность стола: максимальная безопасная рабочая нагрузка: 235 кг (518 фунтов)

Примечание:

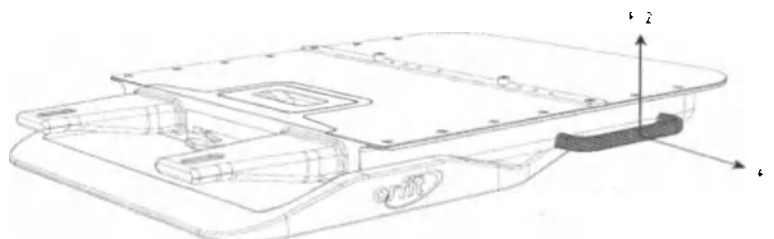
- Максимальная нагрузка распределяется по всему столу, расширение + основная часть (см. изображение).
- Величина удельной нагрузки роботизированной системы может быть меньше. Необходимо соблюдать определенные требования безопасности роботизированной системы позиционирования!



2. Номинальная нагрузка на боковые рукоятки

F1: 2750 ньютон / 275 кг.

F2: 1500 ньютон / 150 кг.

**Свойства материалов**

Основная часть стола изготовлена из следующих материалов:

- алюминий;
- углеволокно;
- нержавеющая сталь;
- сталь;
- бронза;
- резина.

Дозиметрические свойства

Основная часть стола Aerial изготовлена из металлических деталей и поэтому не предназначена для прохождения луча. Необходимо ознакомиться с инструкцией по применению различных расширений стола для получения информации об их конкретных дозиметрических свойствах.

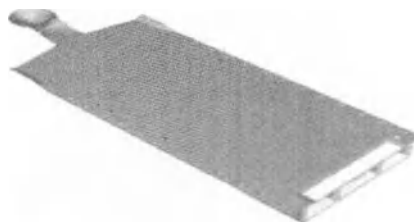
Консольные расширения стола являются рентгенопрозрачными и соответствуют требованиям IEC и FDA в отношении поглощения. Благодаря жесткой и легкой композитной конструкции платы обеспечивают высокое качество изображений для визуализации при

киловольтном напряжении с использованием стандартной рентгеновской и конусно-лучевой компьютерной томографии (КЛКТ), а также портальной визуализации с использованием мегавольтной энергии.

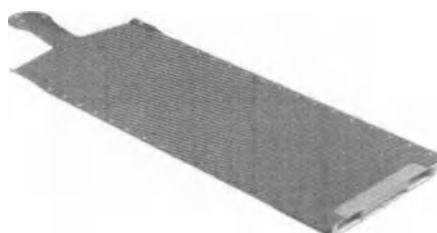
7. Совместимые изделия

Для стола Aerial доступен широкий ассортимент расширений стола. Больше информации об этих расширениях представлено в соответствующей инструкции по применению. Информация о принадлежностях и термопластичных масках, которые можно использовать с расширениями приведена в соответствующей инструкции по применению и на веб-сайте www.gosdravnadzor.ru.

25000/34 — расширение HP PRO для взрослых пациентов (интракраниальное)



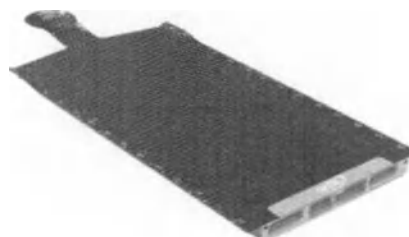
25000/40 — расширение HP PRO для взрослых пациентов — длинная версия (краниоспинальное)



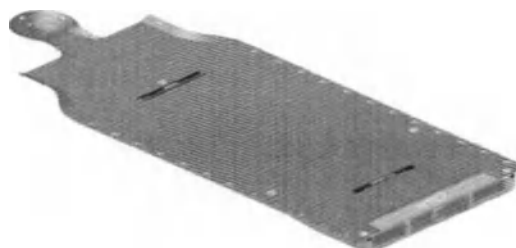
25000/38 и 25000/53 — прямоугольные расширения стола (длинная и короткая версии)



25000/67 — расширение HP PRO для взрослых пациентов — короткая версия



25000/62 — расширение HP PRO — для педиатрических пациентов 0–7 лет



8. Хранение

Условия окружающей среды

При отсутствии подключения к роботу необходимо хранить его в безопасном месте, чтобы предотвратить его повреждение. Всегда хранить нижнюю часть стола плоской и не хранить в вертикальном положении, так как это может повредить тонкие края. Следует избегать падения твердых предметов на пластину. Во время его хранения не следует размещать какие-либо тяжелые изделия на верхней части расширения. Соблюдать следующие условия окружающей среды:

Диапазон рабочих температур:

10–30 °C (50–86 °F).

Относительная влажность при эксплуатации:

10–90 %, без конденсата.

Диапазон температур при хранении:

0–50 °C (32–122 °F).

Относительная влажность при хранении:

0–95 %.

Неправильные условия окружающей среды и эксплуатации могут сделать изделие небезопасным, что приведет к риску получения серьезных травм, значительному материальному ущербу и/или значительному сокращению срока службы изделия.

9. Техническое обслуживание и утилизация отходов

Контактная информация в отношении сервисного обслуживания

welcome@orfit.com

Профилактическое обслуживание

Для обеспечения отсутствия износа частей и необходимости в ремонте или замене необходимо проводить периодические проверки изделия. Не следует пытаться выполнять ремонт самостоятельно. Не следует пытаться выполнять ремонт самостоятельно. В случае возникновения каких-либо вопросов, необходимо связаться с дистрибьютором или местным торговым представителем.

Периодические проверки следующих деталей чрезвычайно важны для обеспечения хорошей и безопасной работы:

- ☐ Рукоятка рычага фиксируется правильно.
- ☐ Выступы стола не имеют значительных повреждений (кроме обычного износа).
- ☐ Выступы и фиксирующий механизм нуждаются в периодической смазке для обеспечения легкой скользящей посадки. (см. конкретные инструкции о том, как правильно смазывать и чистить детали).
- ☐ Периодически проверять все крепежные детали на плотность:
 - Роботизированная муфта соединена всеми болтами, плотно затянутыми с заданным моментом затяжки.
 - См. главу 3.
 - Интерфейсная пластина робота и основная часть соединены всеми болтами, плотно затянутыми с заданным моментом затяжки.
 - См. главу 3.
- ☐ Отсутствие повреждений защелки.

**Очистка**

Изделие можно очищать и дезинфицировать с помощью мыльной воды или дезинфицирующего средства на основе изопропанола с использованием мягкого материала. При использовании дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, содержание в них изопропанола не должно содержать более 70%. Не наливать и не разбрызгивать жидкости непосредственно на стол, так как они могут попасть в стыки запорного механизма. Всегда наносить раствор на чистую ткань перед протиранием поверхности.

В случае неуверенности не следует использовать чистящее средство. Запрещается пользоваться аэрозоли, коррозионные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.

Защищать запорный механизм от следующих загрязнений: стружки, жидкостей, пыль и грязь.

Накопление пыли и грязи может повлиять на бесперебойную работу соединительного механизма.

Надлежащее техническое обслуживание положительно скажется на долговечности и простоте использования изделия.

Поскольку соединение между расширением и основной частью обеспечивается очень плотной посадкой (для точности и прочности), важно содержать выступы (основной части) и полости (в расширении) в чистоте. В случае чрезмерного загрязнения существует риск того, что расширение не полностью переместится в свое конечное положение. Во избежание этого необходимо следить за содержанием изделия в чистоте.

Смазка

Перед смазкой необходимо обязательно очистить интерфейс от грязи и пыли.

Компания «Орфит» рекомендует чистить и смазывать интерфейс с интервалом в 3 недели. Этот интервал может быть короче или длиннее, в зависимости от интенсивности использования.

Примечание:

Для смазки рекомендуется использовать смазку на основе тефлона/ПТФЭ с низкой вязкостью, чтобы убедиться, что смазочная пленка тонкая (кинематическая вязкость +/- 22 СсТ) и не липкая. Убедитесь в том, что смазка не представляет никакой угрозы для условий эксплуатации: совместимость с медицинскими/пищевыми продуктами.

☑ Смазка выступов (основная часть)

- Убедиться в том, что деталь тщательно очищена от пыли и грязи (см. инструкцию выше).
- Нанести смазку на оба выступа.
- Нанести смазку сверху, снизу и по бокам выступов с помощью бумажной салфетки или чистой тряпки.



☑ Смазка полостей (расширений стола)

- Убедиться в том, что деталь тщательно очищена от пыли и грязи (см. инструкцию выше).
- Нанести смазку в обе полости.
- Нанести смазку сверху, снизу и по бокам полостей с помощью бумажной салфетки или чистой тряпки.



Переработка и утилизация отходов

Все части изделия можно утилизировать вместе с обычными бытовыми отходами. Части изделия следует утилизировать как отходы класса А в соответствии с действующими требованиями СанПиН 2.1.3684-21. Следует обратить внимание, что алюминиевые детали могут быть переработаны (без потери качества). Необходимо учитывать экологический аспект и стараться перерабатывать эти детали, поскольку в них содержатся металлы высокого качества.



10. Поиск и устранение несоответствий

Запирающий механизм не работает.

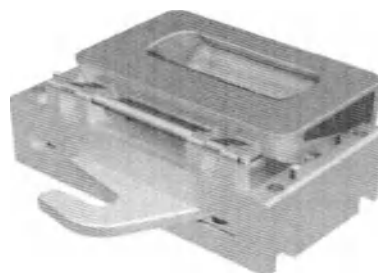
- ☑ Снять расширение (полностью!) с выступов и вставить его снова.
- ☑ При установке расширения рычаг должен находиться в вертикальном положении (см. знак «разблокирован» сбоку рукоятки).

Расширение не скользит до конца.

- ☑ Грязь на выступах: очистить выступы, см. главу «смазка».
- ☑ Грязь в полостях расширения: очистить соединение, см. главу «смазка».
- ☑ Проверить полностью ли закреплены дополнительные стопорные штифты и не торчат ли они наружу.

В случае потери мощности

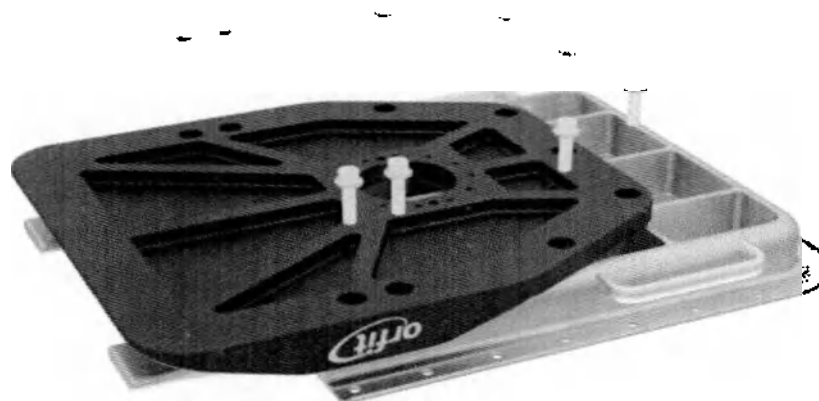
- ☑ Демонтировать стол, чтобы получить доступ к соединителю/устройству смены инструментов. (см. ИПП компании «Шунк»).

11. Сборка/разборка блокирующего модуля

Блокирующий модуль (артикул 32825/3) может собираться/разбираться для целей технического обслуживания.

Чтобы получить доступ к блокирующему модулю (артикул 32825/3), сначала необходимо разобрать интерфейсную пластину робота. Выполнить следующие действия, чтобы демонтировать интерфейсную пластину робота и блокирующий модуль. Для повторной установки детали необходимо выполнить действия в обратном порядке. Убедиться в том, что болты затянуты с предписанным моментом затяжки и резьбовым фиксатором. (см. главу 3).

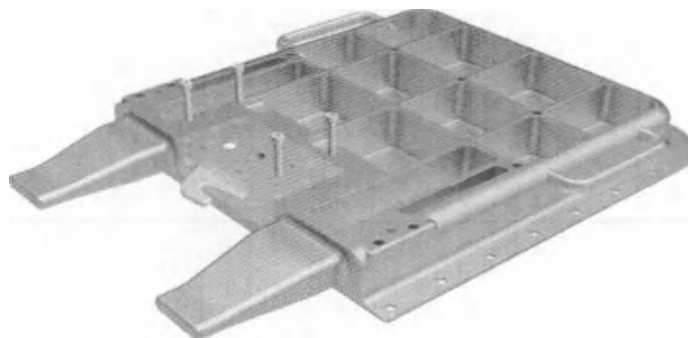
Шаг 1. Открутить болты и шайбы 9 x M12.



Шаг 2. Снять интерфейсную пластину робота и два штифта.



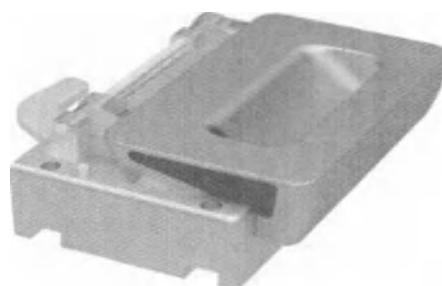
Шаг 3. Открутить болты 4 x M8.



Шаг 4. Теперь можно достать блокирующий модуль. Поскольку модуль позиционируется с помощью двух штифтов, сначала необходимо выдвинуть его прямо, прежде чем поворачивать его из полости, как показано ниже. Если он не достается можно (!) «аккуратно» постучать или нажать на ручку освобождения с другой стороны.



Шаг 5. Теперь блокирующий модуль отсоединен.



12. Гарантия

Компания «Орфит» гарантирует отсутствие дефектов материалов и изготовления изделия в течение 2 (двух) лет с даты покупки при использовании по назначению. Следует обратить внимание на то, что отказ или повреждение, вызванные обычным износом или перегрузкой, не включены в гарантию.

При выходе изделия из строя в течение срока ограниченной гарантии по причинам, предусмотренным ограниченной гарантией (исключая неправильное или непреднамеренное использование), компания «Орфит» принимает решение о:

- отремонтировать изделие или
- заменить изделие новым.

Компания «Орфит» сохраняет за собой право ремонта или замены любого изделия, подпадающего под указанную гарантию.

В случае какого-либо изменения изделия (без предварительного письменного разрешения компании «Орфит»), компания «Орфит» имеет право отказаться от какой-либо гарантии на изделие. Данная гарантия не распространяется на изделия, которые не производятся компанией «Орфит».

Чтобы запросить гарантийное обслуживание необходимо связаться со своим местным дистрибьютором или торговым представителем. Добавление нижеприведенной информации поможет компании «Орфит» в обработке претензии и в поиске решения проблемы:

- название площадки, адрес и номер телефона;
- ваше имя;
- дата покупки;
- имя для выставления счета / учетная запись и адрес с почтовым индексом;
- описание изделия, включая партию и серийные номера (письменно или с картинками);
- информация о неисправности;
- визуальная информация (картинки/видео).

13. Дополнительная информация

Дополнительная информация, такая как контактная информация дистрибьютора, брошюры об изделии, паспорта безопасности и нормативно-правовая информация, приведена на веб-сайте нашей компании www.orfil.com.

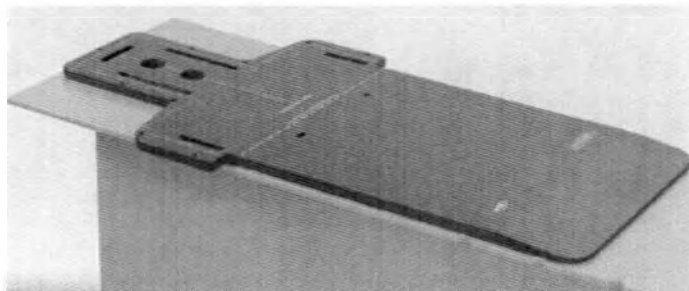


The
precision
expert

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Опорные пластины для укладки пациента, подстановочные блоки, клинья, варианты исполнения: Опорная пластина Orfit Integra INT-3



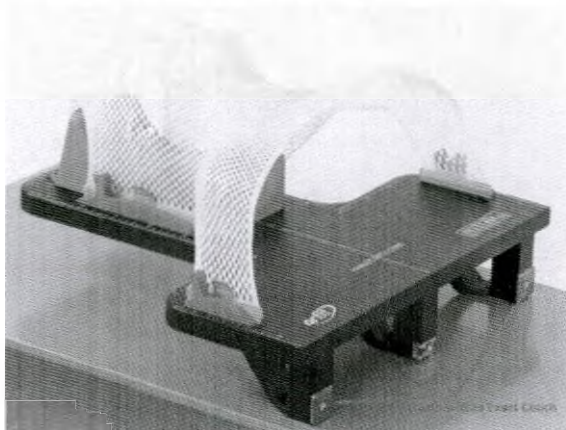
А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Изделия, описанные в данной брошюре с инструкциями, являются медицинскими приспособлениями, используемыми для позиционирования и иммобилизации пациентов, проходящих лечение методом лучевой терапии. Изделие может использоваться только в совместно с иммобилизационными масками производства Orfit. Компания Orfit запрещает использование своей продукции совместно с неутвержденными изделиями сторонних производителей.

В. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система иммобилизации головы, шеи и плеч Orfit Integra обеспечивает иммобилизацию и позиционирование, необходимую для точной настройки и воспроизведения положения головы, шеи и плеч пациента для моделирования и лечения. Опорная пластина крепится к концу верхней части лечебного стола Varian Exact, поскольку базовый конец пластины расширения точно совмещается с концевой частью лечебного стола Exact.

Пластина расширения изготовлена из сердечника из высокопрочной пены, покрытой тонкой оболочкой из углеродного волокна. Благодаря этому она легковесна, прочна и рентгенопрозрачна. Используются совместно с масками Efficast, Nanor, Hybrid в составе систем для воспроизводимого позиционирования и иммобилизации пациента. Пластина предназначена для установки Г-образных профилей масок Efficast, Nanor, Hybrid на 3, 4 и 5 точками в пазы. Г-образные профили закрепляются в пазах с помощью захватов EVA, как показано на рисунке ниже.



Информацию об этих других элементах можно найти в соответствующих инструкциях по эксплуатации и в интернете по адресу www.orfit.com.

С. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Хрупкое изделие, обращаться осторожно.

Опорная пластина легковесна по своей конструкции. В результате неосторожного обращения возможно повреждение со отслоением волокон. В таком случае необходимо прекратить использование опорной пластины для предотвращения попадания волокон на кожу пациента или пользователя. Необходимо периодически осматривать изделие и контролировать его на предмет износа компонентов и необходимости ремонта или замены. **Не пытайтесь ремонтировать изделие самостоятельно;** по любым вопросам обращайтесь к местному дистрибьютору.

INT-3:

Для крепления опорной пластины к лечебному столу используйте индексную планку на 2 штифта и пару зажимов (INT-3/CL, входит в состав INT-3). Инструкции по использованию зажимов приведены в разделе D.

Области пластины для головы и плеч могут быть использованы со свесом над верхней частью лечебного стола до линии с пометкой «Не выступать за эту линию». Применяя пластину со свесом, используйте зажимы INT-3/CL во избежание падения пациента с лечебного стола при движении.

См. порядок размещения пациента на веб-сайте

Orfit: <https://www.orfit.com/app/uploads/Head-and-Neck.pdf>

D. ХРАНЕНИЕ

Во избежание повреждения изделия храните его в надежном месте. Следите за тем, чтобы не повредить края пластины при хранении в вертикальном положении. Не допускайте попадания на пластину твердых предметов.

Храните опорную пластину при температуре от +10 °C (50 °F) до 30 °C (86 °F).

E. СВОЙСТВА И ХАРАКТЕРИСТИКИ

E.1. Физические характеристики

Размеры: Д 122,0 см x Ш 60,5 см x В 2,1 см

Масса: 4,9 кг

E.2. Механические свойства

Максимальная распределенная нагрузка, оказываемая пациентом: 34 кг./75 фунтов.

E.3. Дозиметрические свойства



Коэффициент затухания ($\pm 0,15\%$)	6MB	18MB
A	3,0%	1,4%
A INT-3	2,4%	1,2%
B	3,2%	1,6%
B INT-3	2,4%	1,2%

Примечание: Цифры использовать только в качестве ориентировочных данных. Уточните результаты реальными измерениями.

Г. РАСПАКОВКА И УСТАНОВКА

После извлечения из упаковочного контейнера пластина расширения Integra готова к использованию.

После получения системы Integra осмотрите транспортные контейнеры на наличие физических повреждений. При наличии любых вмятин, царапин или других следов, указывающих на физическое повреждение контейнеров, отметьте повреждения на копии грузовой накладной транспортировщика и подайте жалобу против транспортировщика.

В случае нехватки или неисправностей немедленно уведомите своего дистрибьютора о необходимости замены

или ремонта. Сохраните все упаковочные контейнеры и материалы, относящиеся к системе Integra в виду возможного возврата в Orfit Industries в случае необходимости замены или ремонта.

Г. ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Чистка и дезинфекция данного изделия выполняется с использованием мыльной воды (на литр воды должно приходиться 1 мл стандартного мыла для мытья посуды) или дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, наносимых с помощью мягкой ткани. При использовании дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, содержание в них изопропанола не должно содержать более 70%. Не используйте чистящие жидкости, если сомневаетесь в том, что они подходят для чистки изделия. Не пользуйтесь аэрозолями, агрессивными или абразивными чистящими средствами, а также растворителями.

Необходимо периодически осматривать изделие и контролировать его на предмет износа компонентов и необходимости ремонта или замены. Не пытайтесь ремонтировать изделие самостоятельно. По любым вопросам обращайтесь к местному дистрибьютору.

Медицинское изделие, включая изделия с истекшим сроком годности, следует утилизировать как отходы класса А в соответствии с действующими требованиями СанПиН 2.1.3684-21

И. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительная информация, к примеру, контактная информация дистрибьютора, брошюры с описанием изделий, листы безопасности продукции, а также нормативная информация доступны на нашем веб-сайте по адресу www.orfit.com.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Опорные пластины для укладки пациента, подстановочные блоки, клинья, варианты исполнения:

- Опорная пластина низкой плотности: CFB-001/EU, CFB-001/EU/NG;
- Опорная МРТ-совместимая пластина: CFB-001/MR.



А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Изделия являются медицинскими приспособлениями, используемыми для позиционирования и иммобилизации пациентов, проходящих лечение (молочной железы) методом лучевой терапии. Платину низкой плотности можно использовать как на этапе моделирования, так и на этапе лечения.

Изделие может использоваться только в совместно с иммобилизационными масками производства Orfit. Компания Orfit запрещает использование своей продукции совместно с неутвержденными изделиями сторонних производителей.

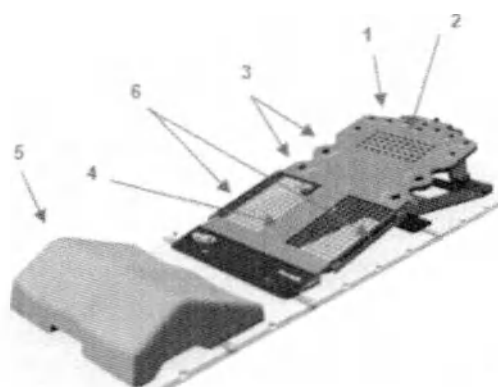
В. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Опорная пластина обеспечивает систему иммобилизации и позиционирования, необходимую для точной настройки и воспроизведения положения молочной железы пациента для моделирования и лечения.

Предусмотрено несколько вариантов поддержки головы, рук, кистей и запястий. Пластина может быть поднята под разными углами, от 0° до 22,5°. Для повышения аккуратности работы системы предусматривается ее установка с использованием термопластической маски Efficast, Nanor, Hybrid от Orfit. Информацию об этих других элементах, а также инструкции по производству масок можно найти в соответствующих инструкциях по эксплуатации, а также на сайте www.orfit.com.

Показание к применению: Опорная пластина для молочной железы MammoRx — это система позиционирования и иммобилизации для организации и воспроизведения положения лежа на спине у пациента с молочной железой во время лучевой терапии.

На следующих рисунках показано, как комбинировать аксессуары с пластиной для молочной железы MammoRx.



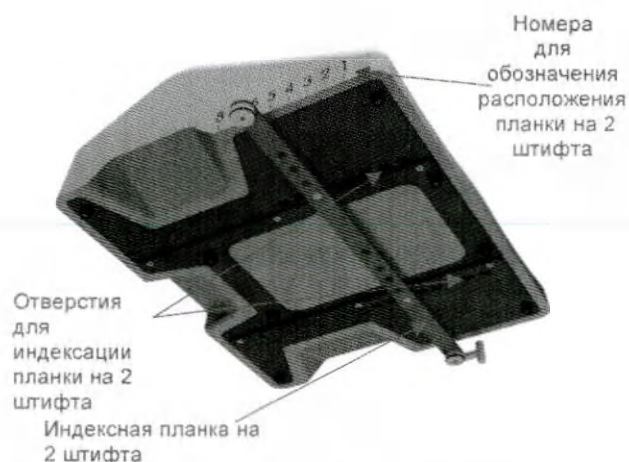
1. 10 отверстий для индексации опоры запястья
2. Отверстия для индексации опоры для головы
3. Отверстия и блокирующие пазы для индексации плеча (с обеих сторон)
4. Наклонная пластина

5. Нижняя упорная подушка с 8 позициями индексации (на перемычке на 2 штифта)
6. Слоты для фиксации термопластической маски

Опорная пластина для молочной железы крепится на поверхности лечебного стола с помощью двух планок для индексации на 2 штифта. Затем выбирается подходящий угол для пациента. Наклонная пластина устанавливается под углом 5°, 7,5°, 10°, 12,5°, 15°, 17,5°, 20° или 22,5°, который фиксируется опорой, вставляемой в паз. Убедитесь в том, что наклонная пластина надежно закреплена — поршень опоры должен быть заблокирован.



Нижний упор индексируется на отдельной планке на 2 штифта в 8 положениях. Чтобы изменить положение подушки нижнего упора, поднимите подушку с помощью рукояток и переместите подушку, подав ее вперед или назад. Разместите пациента в удобное положение, исключающее его скольжение по доске.



Опору плеча можно вставить в нижнее или верхнее отверстие, потянув за красный триггерный элемент и установив его в крайнее верхнее положение, поворачивая вниз. В верхней части пластины имеется 10 отверстий для индексации, в которые можно установить опоры для рук или запястий. Опора для головы может быть размещена непосредственно на опорной пластине или с использованием переходной пластины (для опор головы для Orfit HP, Timo и Silverman). Информацию об аксессуарах для опорной пластины MammoRx можно найти в соответствующих инструкциях по эксплуатации и в интернете по адресу www.orfit.com.

Все отверстия для индексирования отмечены буквой или цифрой, которые обеспечивают установку нижнего упора, опоры для головы, опоры для руки и опор для руки или запястья в одном и том же месте в рамках моделирования и лечения.

Примечание по позиционированию: разместите пациента как можно ниже на опорной пластине для молочной железы MammoRx, во избежание облучения через участки высокой плотности, находящиеся вокруг отверстий для индексации опоры для руки.

После того, как пациент займет правильное положение на доске с поднятыми руками, может быть сформована 2-точечная термопластическая маска EFFICAST с Г-образными профилями для иммобилизации грудной клетки пациента. Информацию по производству масок можно найти в соответствующих инструкциях по эксплуатации, а также на сайте www.orfit.com.

С. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Хрупкое изделие, обращаться осторожно. Всегда размещайте опорную пластину для молочной железы на ровной поверхности; убедитесь в том, что она всей своей поверхностью опирается на стол для лечения. Перед установкой опорной

пластины для молочной железы очистите процедурный стол от мусора.

Перед размещением пациента надежно закрепите опорную пластину для молочной железы на процедурном столе. Дополнительная информация о фиксации опорной пластины для молочной железы на поверхности лечебного стола приведена на нашем сайте <http://www.orfit.com/en/fixation-devices/>.

Перед размещением пациента убедитесь в том, что опора для наклонной пластины надлежащим образом вставлена паз, а поршень опоры заблокирован. Осторожно перемещайте опору наклонной пластины, так как движущие части могут разбиться или нанести порезы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! При позиционировании пациентки не прикладывайте точечные нагрузки к сетчатой конструкции.

Опорная пластина для молочной железы из ламината из углеродного волокна легковесна по своей конструкции и имеет превосходные дозиметрические характеристики. В результате неосторожного обращения возможно их повреждение с отсоединением волокон. В таком случае необходимо прекратить использование опорной пластины для молочной железы для предотвращения попадания волокон на кожу пациента или пользователя. Необходимо периодически осматривать изделие и контролировать его на предмет износа компонентов и необходимости ремонта или замены. **Не пытайтесь ремонтировать изделие самостоятельно;** по любым вопросам обращайтесь к местному дистрибьютору. Обязательно проверьте изделие перед первым использованием на наличие любых повреждений.

По обеим сторонам опорной пластины для молочной железы предусмотрена миллиметровая шкала. Различные опорные пластины для молочной железы могут не совпадать по параметрам. Прежде чем использовать шкалы в качестве опорного измерительного и ориентирующего инструмента, проверьте точность шкал по лазеру внутри помещения.

См. порядок размещения пациента на веб-сайте Orfit: <https://www.orfit.com/app/uploads/MammorX-Redesign.pdf>.

D. ХРАНЕНИЕ

Во избежание повреждения или падения изделия храните его в надежном месте. Следите за тем, чтобы не повредить края пластины при

хранении в вертикальном положении. Не допускайте попадания на пластину твердых предметов.

Храните пластину для молочной железы при температуре от +10°C (50°F) до 30°C (86°F).

E. СВОЙСТВА И ХАРАКТЕРИСТИКИ

E.1. Физические характеристики

Пластина

Размеры: 100,1 см x 43,1 см x 3,6 см

Масса: 5,75 кг

CFB-001/EU, CFB-001/EU/NG:

В зонах КТ отсутствуют металлические компоненты.



Пластина отмечена как «Небезопасная для МРТ» из-за присутствующих в ней металлических и углеродных материалов.

CFB-001/MR

В поршне пластины для молочной железы присутствует титан. По этой причине изделие имеет маркировку устройства, условно приемлемого для применения при проведении МРТ. Материалы, не содержащие железо, размещаются вне зоны лечения во избежание артефактов изображения.



Подушка нижнего упора:

Размеры: 40 см x 49 см x 15,3 см

Масса: 1,53 кг

Изделие имеет маркировку устройства, приемлемого для применения при проведении МРТ.



На следующих изображениях представлена опорная пластина для молочной железы с отверстиями 700 и 800 мм. При установке в отверстие диаметром 700 мм максимальный используемый угол составляет 10° при высоте опор для рук, соответствующей положению 2. В отверстии диаметром 800 мм максимальный используемый угол составляет 20° при высоте опор для рук, соответствующей положению 5.



Опорная пластина для молочной железы MammoRx под углом 10 ° в отверстии 700 мм. Высота поддержек для рук: положение 2



Опорная пластина для молочной железы MammoRx под углом 20 ° в отверстии 800 мм. Высота поддержек для рук: положение 5

Е.2. Механические свойства

Максимальный вес пациента составляет 158 кг/348 фунтов. Проверено в условиях наклона нагрудной доски на 22,5°.

Е.3. Дозиметрические свойства

CFB-001/EU

Положение	Затухание (+/- 0,15%)	Поглощение кожей (+/- 0,1 мм)
	6 МВ	мм Н ₂ О (эквив.) (15 МВ)
1 (сетка)	0,4 %	1,6 мм
2 (позвоночник, центр)	5,25 %	14,5 мм
3 (индексирование опоры для головы)	6,17 %	17,4 мм
4 (центр пластины)	5,21 %	14,5 мм

CFB-001/EU/NG

Положение	Затухание (+/- 0,15%)	Поглощение кожей (+/- 0,1 мм)
	6 МВ	мм Н ₂ О (эквив.)

1 (зона молочной железы)	1,94 %	5,23 мм
2 (позвоночник, центр)	4,95 %	13,00 мм
3 (индексирование опоры для головы)	7,25 %	18,67 мм
4 (центр пластины)	4,98 %	13,00 мм

CFB-001/MR

Положение	Затухание (+/- 0,15%)	Поглощение кожей (+/- 0,1 мм)
	6 МВ	мм Н ₂ О (эквив.)
1 (зона молочной железы)	2,66 %	7,43 мм
2 (позвоночник, центр)	5,60 %	14,78 мм
3 (индексирование опоры для головы)	8,92 %	23,60 мм
4 (центр пластины)	5,66 %	15,10 мм

Для индексации стекловолоконной опорной пластины MammoRx для молочной железы на поверхности лечебного стола необходимо разместить индексную планку на 2 штифта в третьей точке индексации со стороны процедурного стола.

Для надлежащего попадания в отверстие стола максимальный допустимый угол наклона составляет 12,5°. Угол возвышения, положение регулируемых опор для рук и фиксированных стоек захвата ограничены и зависят от анатомии пациента, просвета и расположения изоцентра.

Примечание: Цифры использовать только в качестве ориентировочных данных. Уточните результаты реальными измерениями.

Ф. РАСПАКОВКА И УСТАНОВКА

После извлечения из упаковочного контейнера опорная пластина MammoRx для молочной железы готова к использованию.

После получения опорной пластины для молочной железы осмотрите транспортные контейнеры на наличие физических повреждений. При наличии любых вмятин, царапин или других следов, указывающих на физическое повреждение контейнеров, отметьте повреждения на копии грузовой накладной транспортировщика и подайте жалобу против транспортировщика.

В случае нехватки или неисправностей немедленно уведомите своего дистрибьютора о необходимости замены или ремонта. Сохраните все упаковочные контейнеры и материалы, относящиеся к опорной пластине MammoRx® для молочной железы в виду возможного

возврата в Orfit Industries в случае необходимости замены или ремонта.

Если предполагается использование термопластических масок с опорной пластиной для молочной железы, к пластине необходимо прикрепить пазы для крепления маски. Каждый паз поставляется с двумя винтами, которые крепят паз к боковой части опорной пластины. Самый маленький номер на миллиметровой шкале должен быть направлен к краниальному концу.

Г. ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Защитную оболочку на сетку из материала Mylar с клейкой поверхностью нужно периодически менять. Чтобы снять пленку из материала Mylar, отделите ее от сетки. Запасную защитную оболочку на сетку можно выполнить из обычной пленки Mylar (H10285) с клейкой поверхностью или заказать у Orfit Industries или у вашего дистрибьютора.

Необходимо периодически осматривать все изделие и контролировать его на предмет износа компонентов и необходимости ремонта или замены. **Не пытайтесь ремонтировать изделие самостоятельно.** По любым вопросам обращайтесь к местному дистрибьютору.

Чистка и дезинфекция данного изделия выполняется с использованием мыльной воды (на литр воды должно приходиться 1 мл стандартного мыла для мытья посуды) или дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, наносимых с помощью мягкой ткани. При использовании дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, содержание в них изопропанола не должно содержать более 70%. Не используйте чистящие жидкости, если сомневаетесь в том, что они подходят для чистки изделия. **Не пользуйтесь аэрозолями, агрессивными или абразивными чистящими средствами, а также растворителями.**

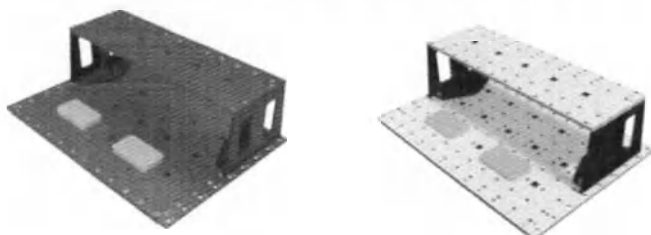
Счищайте с опорной пластины твердые отложения толщиной в миллиметр с осторожностью. Для того, чтобы счистить твердые отложения, воспользуйтесь агрессивными моющими средствами. Пользуйтесь только мылом и водой.

Н. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительная информация, к примеру, контактная информация дистрибьютора, брошюры с описанием изделий, листы безопасности продукции, а также нормативная информация доступны на нашем веб-сайте по адресу www.orfit.com.

Опорные пластины для укладки пациента, подстановочные блоки, клинья, варианты исполнения:

- Опорная пластина низкой плотности: 32103, 32103/1, 32103/3;
- Опорная MPT-совместимая пластина: 32103/MR, 32103/1/MR, 32103/3/MR.



А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Изделия, описанные в данной брошюре с инструкциями, являются медицинскими приспособлениями, используемыми для позиционирования и иммобилизации (конечностей) пациентов, проходящих лечение методом лучевой терапии. Изделие можно использовать как на этапе моделирования, так и на этапе лечения.

В. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Решение для конечностей Orfit Extremities состоит из опорной пластины и опоры для ноги низкой плотности и предназначено для иммобилизации конечностей (рук и ног) пациентов.

Опора для ноги может крепиться к опорной пластине и использоваться для поднятия одной ноги пациента. Термопластические маски Efficast с креплениями типа «нажимной штифт» для фиксации стопы, колена, локтя или руки пациента. Благодаря наличию многочисленных отверстий в опорной пластине, маски с нажимными штифтами крепятся к ней в различных местах.

Две комфортные подушки крепятся к опорной пластине липучкой для поддержки точек давления, к примеру, пяток или ладоней пациента.

Различные режимы размещения рук и ног описаны в пункте D.

На краниальном и каудальном концах опорной пластины предусмотрены отверстия для ее размещения на планках индексации на 2 штифта и крепления к лечебному столу. Опорную пластину также можно разместить эксцентрично, используя наружные отверстия, предусмотренные в опорной пластине. (Рисунок 1)

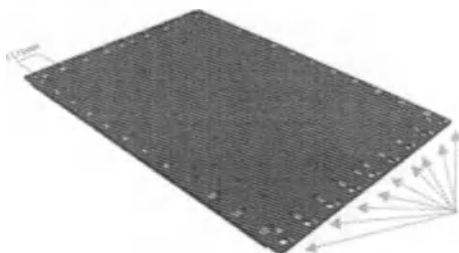


Рисунок 1

Опора для ноги размещается на опорной пластине с помощью белых штифтов. При необходимости опора крепится к опорной пластине нажимными штифтами. (Рисунок 2)

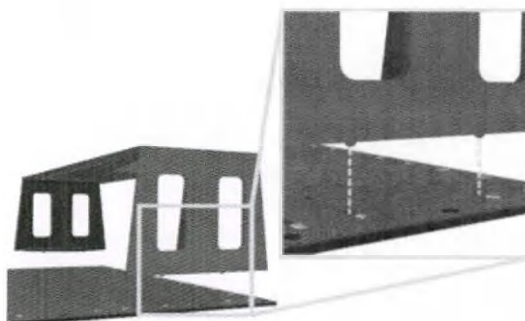


Рисунок 2

С. СПИСОК КОМПОНЕНТОВ

Артикул №	Описание
32103	Опорная пластина низкой плотности состоит из:
1 x 32103/1	опорной пластины (ламинат из углеродного волокна)
1 x 32103/3	опоры для ног низкой плотности
2 x 32103/2	двух подушек для обеспечения комфорта

Артикул №	Описание
32103/MR	Опорная MPT-совместимая пластина состоит из:
32103/1/MR, 1 шт.	опорной пластины
32103/3/MR, 1 шт.	опоры для ног низкой плотности
32103/2, 2 шт.	двух подушек для обеспечения комфорта

Д. РЕЖИМЫ РАЗМЕЩЕНИЯ

Д.1 Нога: Две ноги во всю длину на столе

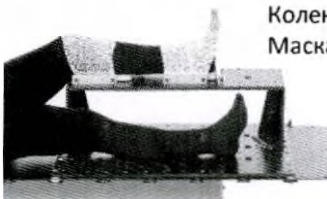
Обе ноги во всю длину расположены на опорной пластине; нога, подлежащая лечению, иммобилизована с применением двух термопластичных масок — над коленом и один над стопой.



Коленная маска: № 35793
Маска для стопы: № 35792

Д.2 Нога: Одна нога поднята

Одна нога расположена на столе, вторая поднята на опоре для ноги. Поднятая нога может быть той, которая подлежит лечению, или же той, которая не подлежит лечению. Цель — расположить контралатеральную ногу за пределами зоны лечения. Термопластическая маска формируется над коленом и стопой конечности, подлежащей лечению.



Коленная маска: № 35793
Маска для стопы: № 35792

Д.3 Нога: Одна нога поднята с иммобилизацией таза

Пациент позиционируется на опорной пластине AIO, а ноги — на системе для конечностей Extremities Solution. Маска накладывается на стопу и таз, предупреждая поворот таза.



Маска для стопы: № 35792
Маска для таза: № 35787

Д.4 Рука: Положение лежа на животе с поднятой рукой над головой

Пациент лежит на спине, рука вытянута вдоль туловища. Опорная пластина может быть размещена эксцентрично, обеспечивая доступ к отверстиям для крепления термопластической маски на плече. 5-и точечная плечевая маска доступна в левосторонней и правосторонней версиях.

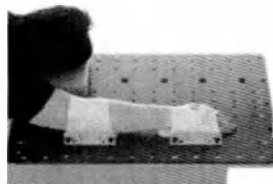


Правосторонняя плечевая маска: № 35799/2MI/R
Левосторонняя плечевая маска: № 35799/2MI/L

Е. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Хрупкое изделие, обращаться осторожно. Всегда размещайте опорную пластину на ровной поверхности. Перед размещением пациента надежно закрепите опорную пластину на процедурном толчаче. Дополнительная информация о фиксации опорной пластины на поверхности приведена на сайте Орфит.

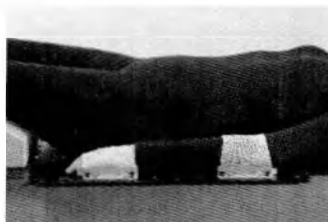
Пациент находится в положении лежа с поднятой рукой над головой. Маска накладывается на локоть и кисть. Режим для лечения предплечья.



Маска для локтя: № 35795
Маска для кисти: № 35794

Д.5 Рука: Положение лежа, рука вдоль туловища

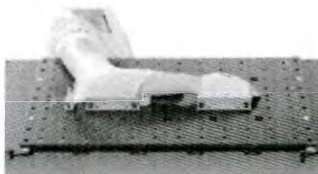
Пациент лежит на спине, рука вытянута вдоль туловища. Опорная пластина может быть размещена эксцентрично, обеспечивая доступ к отверстиям для крепления термопластической маски на локте и кисти. Режим для лечения предплечья и плеча.



Маска для локтя: № 35795
Маска для кисти: № 35794

Д.6 Рука: Положение сидя с одной рукой на столе

Пациент сидит рядом со столом, рука расположена на опорной пластине в согнутом положении. Локоть и рука обездвижены термопластической маской. Для лечения всей руки.



Маска для локтя: № 35795
Маска для кисти: № 35794

Д.7 Плечо: Положение лежа, рука вдоль туловища

Опорные пластины и опоры для ноги являются легковесными. В результате неосторожного обращения возможно их повреждение с отсоединением волокон. В таком случае необходимо прекратить использование опорной пластины для предотвращения попадания волокон на кожу пациента или пользователя. Обратитесь к дистрибьютору.

Ф. СВОЙСТВА

Ф.1. Физические характеристики

ОПОРНАЯ ПЛАСТИНА ДЛЯ ГОЛОВЫ

Размеры: 730 мм x 500 мм (Д x Ш)

Толщина: 12 мм

Масса: 1,22 кг (32103/MR: 1,5 кг)

Поддержка ноги

Размеры: 686 мм x 260 мм x 200 мм (Д x Ш x В)

Толщина 12 мм

Масса: 1,8 кг (32103/MR: 2,1 кг)

Ф.2. Свойства материалов

32103:

Изделие изготовлено из ламината из углеродного волокна.

32103/MR:

Изделие полностью изготовлено из электропроводящих, немагнитных и немагнитных материалов и является безопасным для МРТ.



Ф.2. Дозиметрические свойства

Общий коэффициент затухания ($\pm 0,15\%$) для опорной пластины и опоры для ноги следующий:

32103:

6 MB	0,5%
15 MB	0,4%
Поглощение кожей	2,1 мм, экв. H ₂ O

Примечание: Цифры использовать только в качестве ориентировочных данных. Уточните результаты реальными измерениями.

Г. ХРАНЕНИЕ

Во избежание повреждения изделия храните его в надежном месте. Следите за тем, чтобы не повредить края пластины при хранении в вертикальном положении. Не допускайте попадания на пластину твердых предметов.

Храните опорную пластину при температуре от + 10 ° C (50 ° F) до 30 ° C (86 ° F).

Н. ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Чистка и дезинфекция данного изделия выполняется с использованием мыльной воды (на литр воды должно приходиться 1 мл стандартного мыла для мытья посуды) или дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, наносимых с помощью мягкой ткани. При использовании дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, содержание в них изопропанола не должно содержать более 70%. Не используйте чистящие жидкости, если сомневаетесь в том, что они подходят для чистки изделия. **Не пользуйтесь аэрозолями, агрессивными или абразивными чистящими средствами, а также растворителями.**

Необходимо периодически осматривать изделие и контролировать его на предмет износа компонентов и необходимости ремонта или замены. **Не пытайтесь ремонтировать изделие самостоятельно.** По любым вопросам обращайтесь к местному дистрибьютору.

Медицинское изделие, включая изделия с истекшим сроком годности, следует утилизировать как отходы класса А в соответствии с действующими требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

И. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

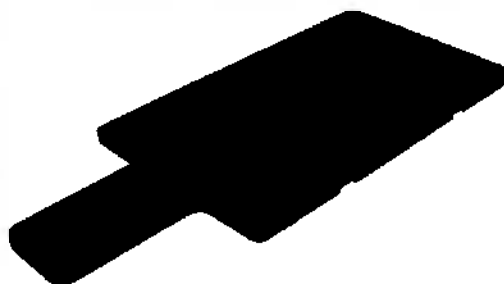
Дополнительная информация, к примеру, контактная информация дистрибьютора, брошюры с описанием изделий, листы безопасности продукции, а также нормативная информация доступны на нашем веб-сайте по адресу www.orfit.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Опорные пластины для укладки пациента, подстановочные блоки, клинья, варианты исполнения:

- Опорная пластина AIO: 32150/12, 32150/NH, 32150/3;
- Опорная пластина низкой плотности: 32150-PED.



A. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

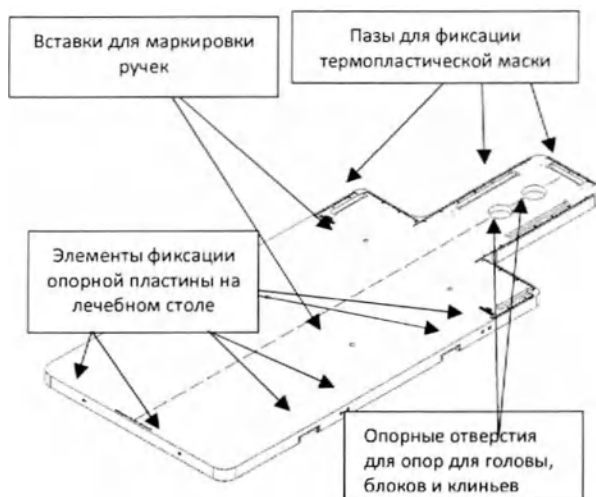
Изделие представляет собой медицинское устройство, используемое для позиционирования пациента и иммобилизации (голова и шея) при лучевой терапии. Платину низкой плотности можно использовать как на этапе моделирования, так и на этапе лечения, в том числе при проведении МРТ.

Изделие может использоваться только в совместно с иммобилизационными масками производства Orfit. Компания Orfit запрещает использование своей продукции совместно с неутвержденными изделиями сторонних производителей.

B. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Длинная опорная пластина изготовлена из углеродного волокна, ее используются совместно с различными термопластическими масками Efficast, Nanor, Hybrid для головы и шеи, и устройствами индексирования на лечебном столе в составе устройств для воспроизводимого позиционирования и иммобилизации пациента в области лучевой терапии.

Информацию об этих других элементах, а также инструкции по производству масок можно найти в соответствующих инструкциях по эксплуатации, а также на сайте www.orfit.com.



C. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Хрупкое изделие, обращаться осторожно. Всегда размещайте опорную пластину на ровной поверхности. Перед установкой опорной пластины расчистите процедурный стол.

Перед размещением пациента надежно закрепите опорную пластину на процедурном столе.

Если для переноски стола на носилки с опорной пластиной используется роботизированная рука, необходимо обеспечить постоянную поддержку всей пластины.

В целях безопасности опорная пластина не может свисать над столом за «линией максимального свеса» на уровне плеч. Опорная пластина должна быть надежно прикреплена к столу перед переносом.

Опорная пластина из углеродного волокна легковесна по своей конструкции и имеет превосходные дозиметрические характеристики. В результате неосторожного обращения возможно их повреждение с отсоединением волокон. В таком случае необходимо прекратить использование опорной пластины для предотвращения попадания волокон на кожу пациента или пользователя. Обратитесь к дистрибьютору.

Самостоятельное размещение пациента на опорной пластине выполняется с каудальной стороны, после чего пациент должен переместиться к краниальному концу.

Дополнительная информация о фиксации опорной пластины на поверхности лечебного стола приведена на нашем сайте <http://www.orfit.com/en/fixation-devices/>.

См. порядок размещения пациента на веб-сайте Orfit: <https://www.orfit.com/app/uploads/Head-and-Neck.pdf>

D. ХРАНЕНИЕ

Во избежание повреждения или падения изделия храните его в надежном месте. Следите за тем, чтобы не повредить края пластины при хранении в вертикальном положении. Не допускайте попадания на пластину твердых предметов.

Храните опорную пластину при температуре от +10 °C (50 °F) до 30 °C (86 °F).

E. СВОЙСТВА И ХАРАКТЕРИСТИКИ

F.1. Физические характеристики

Опорная пластина изготовлена из ламината из углеродного волокна.

Размеры:

32150/12:	1296 мм x 540 мм x 30 мм (Д x Ш x В)
32150-PED:	1350 мм x 544 мм x 30 мм (Д x Ш x В)
32150/NH:	1350 мм x 544 мм x 30 мм (Д x Ш x В)
32150/3:	1352,5 мм x 540 мм x 28 мм (Д x Ш x В)

Масса:
32150/12: 3,9 кг
32150-PED: 3,63 кг
32150/НХ: 3,87 кг
32150/3: 4,27 кг

F.2. Механические свойства

Изгиб:

Изгиб (прогиб) ΔLw опорной пластины IMRT (измеренный между двумя отверстиями позиционирования опоры головы на расстоянии 323 мм от «линии максимального свеса») рассчитывается по формуле:

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

ΔLw - смещение пластины (мм)
 W - вертикальная сила (вес), действующая в точке измерения (кг)

Допустимое отклонение: $\pm 0,017$ мм

F.3. Дозиметрические свойства

Общий коэффициент затухания ($\pm 0,15\%$) опорной пластины:

6 MB	1,4%
15 MB	1,2%
Поглощение кожей	4 мм, экв. H ₂ O

Примечание: Цифры использовать только в качестве ориентировочных данных. Уточните результаты реальными измерениями.

F. ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Чистка и дезинфекция данного изделия выполняется с использованием мыльной воды (на литр воды должно приходиться 1 мл стандартного мыла для мытья посуды) или дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, наносимых с помощью мягкой ткани. При использовании дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, содержание в них изопропанола не должно содержать более 70%. Не используйте чистящие жидкости, если сомневаетесь в том, что они подходят для чистки изделия. **Не пользуйтесь аэрозолями, агрессивными или абразивными чистящими средствами, а также растворителями.**

Необходимо периодически осматривать изделие и контролировать его на предмет износа компонентов и необходимости ремонта или замены. **Не пытайтесь ремонтировать изделие самостоятельно.** По любым вопросам обращайтесь к местному дистрибьютору.

Медицинское изделие, включая изделия с истекшим сроком годности, следует утилизировать как отходы класса А в соответствии с действующими требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

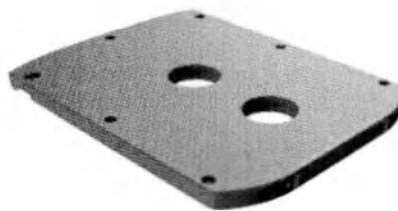
G. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительная информация, к примеру, контактная информация дистрибьютора, брошюры с описанием изделий, листы безопасности продукции, а также нормативная информация доступны на нашем веб-сайте по адресу www.orfit.com.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Опорные пластины для укладки пациента, подстановочные блоки, клинья, варианты исполнения: Опорная пластина низкой плотности 32095



А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

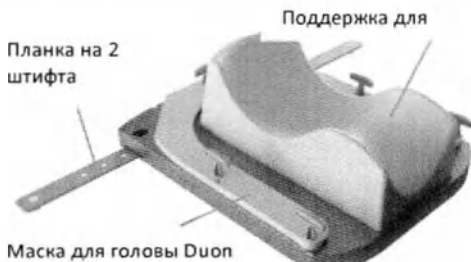
Изделия являются медицинскими изделиями, используемыми для позиционирования и иммобилизации пациентов (головы), проходящих лечение методом лучевой терапии. Пластины низкой плотности можно использовать как на этапе моделирования, так и на этапе лечения.

Изделие может использоваться только в совместно с иммобилизационными масками производства Orfit. Компания Orfit запрещает использование своей продукции совместно с неутвержденными изделиями сторонних производителей.

В. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Эта пластина низкой плотности может использоваться как на этапе моделирования, так и на этапе лечения. Используется в сочетании с масками DUON, и устройствами индексирования на лечебном столе в составе устройств для воспроизводимого позиционирования и иммобилизации пациента в области лучевой терапии.

Информацию об этих других элементах можно найти в соответствующих инструкциях по эксплуатации и в интернете по адресу www.orfit.com.



Маска для головы Duon

С. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Хрупкое изделие, обращаться осторожно. Всегда размещайте опорную пластину на ровной поверхности. Перед установкой опорной пластины расчистите процедурный стол.

Перед размещением пациента надежно закрепите опорную пластину на столе.

Опорная пластина из углеродного волокна легковесна по своей конструкции и обеспечивает перспективные показатели затухания в рамках радиотерапии. В результате неосторожного обращения возможно ее повреждение с отсоединением волокон. В таком случае необходимо прекратить использование опорной пластины для предотвращения попадания волокон на кожу пациента или пользователя. Обратитесь к дистрибьютору.

Д. ХРАНЕНИЕ

Во избежание повреждения изделия храните его в надежном месте. Следите за тем, чтобы не повредить края пластины при хранении в вертикальном положении.

Не допускайте попадания на пластину твердых предметов. Не допускайте контакта острых или заостренных объектов с поверхностью из углеродного волокна.

Храните опорную пластину при температуре от + 10 ° C (50 ° F) до 30 ° C (86 ° F).

Е. СВОЙСТВА И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Е.1. Физические характеристики

Размеры: 337 мм x 257 мм x 22 мм

Масса: 0,514 кг

Е.2. Механические свойства

Опорная пластина не применяется в свешенном состоянии; она должна полностью находиться на опорной поверхности. Пластина должна поддерживать вес головы и плеч пациента, а также выдерживать напряжение фиксации в связи с фиксацией маски для радиотерапии.

Е.3. Дозиметрические свойства

Общий коэффициент затухания ($\pm 0,15\%$) указан ниже:

6 MB	1,4%
15 MB	1,2%
Поглощение кожей	4 мм, экв. H ₂ O

Опорная пластина имеет области с материалами повышенной плотности ($\pm 1,4$ г/мм³). В частности, повышенную плотность имеют отверстия для фиксации маски, оснастка для индексации на столе, край опорной пластины и т.д. Коэффициенты ослабления при 6 MB вставок составляют 8 - 10%.

Примечание: Цифры использовать только в качестве ориентировочных данных. Уточните результаты реальными измерениями.

Е. ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Чистка и дезинфекция данного изделия выполняется с использованием мыльной воды (на литр воды должно приходиться 1 мл стандартного мыла для мытья посуды) или дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, наносимых с помощью мягкой ткани. При использовании дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, содержание в них изопропанола не должно содержать более 70%. Не используйте чистящие жидкости, если сомневаетесь в том, что они подходят для чистки изделия. **Не пользуйтесь аэрозолями, агрессивными или абразивными чистящими средствами, а также растворителями.**

Необходимо периодически осматривать изделие и контролировать его на предмет износа компонентов и необходимости ремонта или замены. **Не пытайтесь ремонтировать изделие самостоятельно.** По любым вопросам обращайтесь к местному дистрибьютору.

Медицинское изделие, включая изделия с истекшим сроком годности, следует утилизировать как отходы класса А в соответствии с действующими требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Е. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительная информация, к примеру, контактная информация дистрибьютора, брошюры с описанием изделий, листы безопасности продукции, а также

нормативная информация доступны на нашем веб-сайте по адресу www.orgit.com



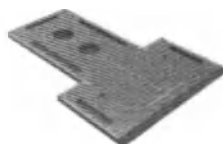
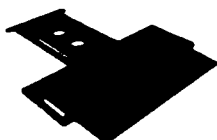
The
precision
expert

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Опорные пластины для укладки пациента, подстановочные блоки, клинья, варианты исполнения:

- Опорная пластина низкой плотности: 32130/12, 32064, 32110/12, 32111.



A. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Изделие представляет собой медицинское изделие, используемое для позиционирования пациента и иммобилизации (голова или голова и шея) при лучевой терапии. Пластины низкой плотности можно использовать как на этапе моделирования, так и на этапе лечения.

Изделие может использоваться только в совместно с иммобилизационными масками производства Orfit. Компания Orfit запрещает использование своей продукции совместно с неутвержденными изделиями сторонних производителей.

B. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Опорные пластины подходят для использования в сочетании с термопластичными масками Efficast, Nanor, Hybrid и устройствами индексирования на лечебном столе в составе устройств для воспроизводимого позиционирования и иммобилизации пациента в области лучевой терапии.

Опорную пластину 32064 можно наклонить под разными углами: 0, 5, 10, 15, 20, 25 и 30° для сгибания головы и шеи пациента.

Информацию об этих других элементах, а также инструкции по производству масок можно найти в соответствующих инструкциях по эксплуатации, а также на сайте www.orfit.com.

C. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Всегда размещайте опорную пластину на ровной поверхности. Перед установкой опорной пластины расчистите процедурный стол и убедитесь в том, что он полностью поддерживается на лечебном столе. Перед размещением пациента надежно закрепите опорную пластину на процедурном топчане. Дополнительная информация о фиксации опорной пластины на поверхности лечебного стола приведена на нашем сайте <http://www.orfit.com/en/fixation-devices/>.

Опорная пластина из ламината из углеродного волокна легковесна по своей конструкции и имеет превосходные дозиметрические характеристики. В результате неосторожного обращения возможно их повреждение с отсоединением волокон. В таком случае необходимо прекратить использование опорной пластины для предотвращения попадания волокон на кожу пациента или пользователя. Обратитесь к дистрибьютору.

D. ХРАНЕНИЕ

Во избежание повреждения или падения изделия храните его в надежном месте. Следите за тем, чтобы не повредить края пластины при хранении в вертикальном положении. Не допускайте попадания на пластину твердых предметов. Храните опорную пластину при температуре от +10 °C (50 °F) до 30 °C (86 °F).

E. СВОЙСТВА И ХАРАКТЕРИСТИКИ

E.1 Физические характеристики

Все опорные пластины изготовлены из ламината из углеродного волокна.

Размеры:

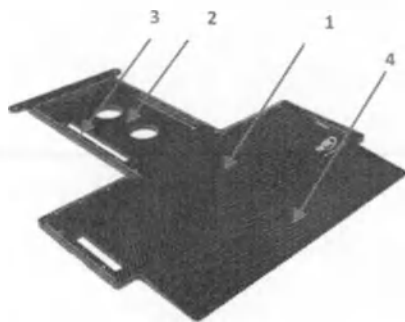
32130/12:	287 мм x 195 мм x 12 мм (Д x Ш x В)
32064:	364,5 мм x 257 мм x 27,5 мм (Д x Ш x В)
32110/12:	627 мм x 540 мм x 12 мм (Д x Ш x В)
32111:	500 мм x 340 мм x 12 мм (Д x Ш x В)

Масса:

32130/12:	0,23 кг
32064:	0,61 кг
32110/12:	0,79 кг
32111:	0,25 кг

E.2 Дозиметрические свойства

Положение	Затухание ($\pm 0,15\%$) (6MB)	Затухание ($\pm 0,15\%$) (15MB)	Поглощение кожей ($\pm 0,1$ мм) (15MB)
	%	%	мм H ₂ O (эквив.)
1	1,09	0,60	3,17
2	1,07	0,55	2,94
3	1,65	0,97	4,79
4	0,77	0,34	2,01



Примечание: Цифры использовать только в качестве ориентировочных данных. Уточните результаты реальными измерениями.

Позиция 2 относится ко всем размещениям по контуру пазов, отверстий и т.д.

Г. ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Чистка и дезинфекция данного изделия выполняется с использованием мыльной воды (на литр воды должно приходиться 1 мл стандартного мыла для мытья посуды) или дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, наносимых с помощью мягкой ткани. При использовании дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, содержание в них изопропанола не должно содержать более 70%. Не используйте чистящие жидкости, если сомневаетесь в том, что они подходят для чистки изделия. **Не пользуйтесь аэрозолями, агрессивными или абразивными чистящими средствами, а также растворителями.**

Необходимо периодически осматривать изделие и контролировать его на предмет износа компонентов и необходимости ремонта или замены. **Не пытайтесь ремонтировать изделие самостоятельно.** По любым вопросам обращайтесь к местному дистрибьютору.

Медицинское изделие, включая изделия с истекшим сроком годности, следует утилизировать как отходы класса А в соответствии с действующими требованиями СанПиН

Г. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

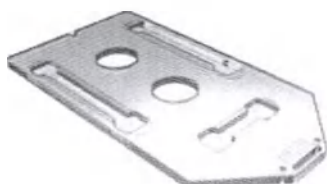
Дополнительная информация, к примеру, контактная информация дистрибьютора, брошюры с описанием изделий, листы безопасности продукции, а также нормативная информация доступны на нашем веб-сайте по адресу www.orfit.com.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Опорные пластины для укладки пациента, подстановочные блоки, клинья, варианты исполнения:

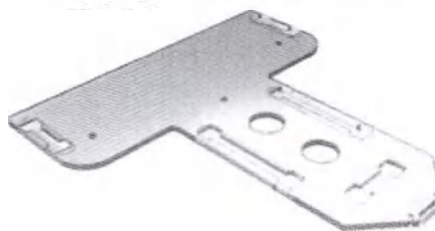
- **Опорная пластина высокой плотности: 32113, 32117;**
- **Опорная MPT-совместимая пластина: 32113MR, 32117MR.**



Опорная пластина для головы и шеи

Артикул: **32113**

Артикул: **32113MR** (совместимо с MPT)



Опорная пластина для головы, шеи и плеч

Артикул: **32117**

Артикул: **32117MR** (совместимо с MPT)

А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Изделия, описанные в данной брошюре с инструкциями, являются медицинскими приспособлениями, используемыми для позиционирования и иммобилизации пациентов, проходящих лечение методом лучевой терапии на лечебном столе системы Cyberknife.

Изделие может использоваться только в совместно с иммобилизационными масками производства Orfit. Компания Orfit запрещает использование своей продукции совместно с неутвержденными изделиями сторонних производителей.

В. ЛИНЕЙКА ИЗДЕЛИЙ

Пластины можно закрепить на лечебном столе Cyberknife («Кибернож»), позволяя использовать на этом столе термопластические маски Efficast, Nanor, Hybrid. Используется в сочетании с масками Efficast, Nanor, Hybrid для создания воспроизводимой системы позиционирования и иммобилизации пациента. Информацию об этих других элементах, а также инструкции по производству масок можно найти в соответствующих инструкциях по эксплуатации, а также на сайте www.orfit.com.

Некоторые опорные пластины Cyberknife также совместимы с MPT (имеют обозначение «MR» в номере артикула). Такие опорные пластины не имеют латунных резьбовых вставок для фиксации на лечебном столе. Поэтому резьба в изделиях с обозначением «MR» не настолько долговечная.

С. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Всегда размещайте опорную пластину на ровной поверхности; убедитесь в том, что она всей своей поверхностью опирается на поверхности лечебного стола. Перед размещением пациента надежно закрепите опорную пластину на лечебном столе Cyberknife.

В случае неосторожного обращения эта опорная пластина может быть повреждена; в результате повреждения могут появиться острые кромки. В таком случае, во избежание повреждений и травм на коже пациента или пользователя, необходимо прекратить использование опорной пластины. Обратитесь к дистрибьютору.

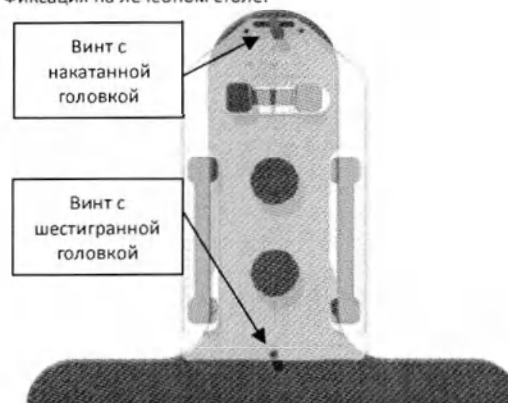
Д. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Д.1. Фиксация на лечебном столе Cyberknife (оригинальная американская модель с двумя резьбовыми отверстиями):

Необходимые компоненты (прилагаются):

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

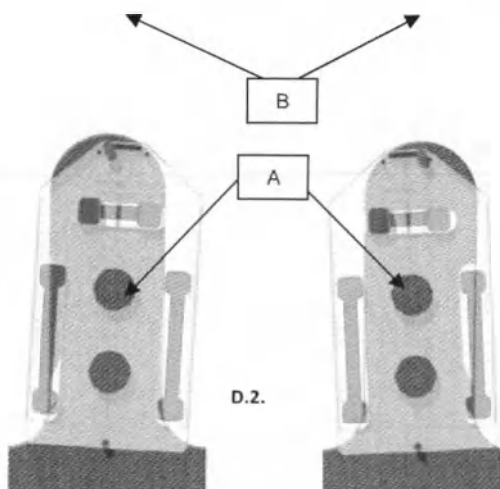
Фиксация на лечебном столе:



Закрепите болт с шестигранной головкой универсальным гаечным ключом. Не применяйте силу к винту, достигшему конечного положения.

Сгибание:

- Слегка ослабьте винт с шестигранной головкой (А). Эта точка является точкой изгиба.
- Ослабьте винт с накатанной головкой (В) вручную.
- Подайте опорную пластину на необходимый угол (макс. +3°, -3°).



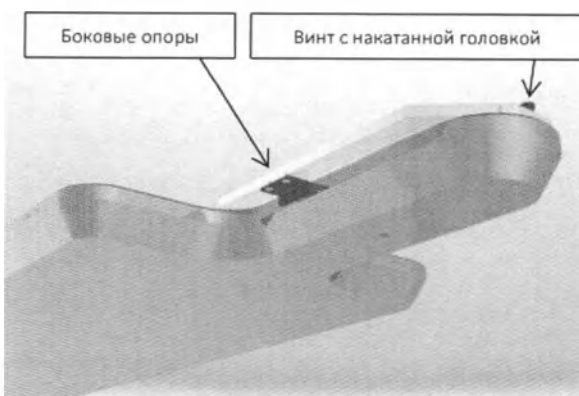
Фиксация на лечебном столе
Cyberknife

(новая «европейская» модель с одним резьбовым отверстием с параметрами в метрической системе):

Необходимые компоненты (прилагаются):

- 32113/1, 32117/1, 32113MR/1 или 32117MR/1
Опорная пластина
- 32113/5 Боковые опоры (2 шт.)
- 32113/6 Утопленные винты M4 x 10 (4 шт.)
- 32113/7 Винт с накатанной головкой M6 x 20
- 32165/5 Утапливаемая отвертка

Сначала на нижней стороне опорной пластины установите две боковые опоры, используя 4 утопленных винта и утапливаемую отвертку. Затем разместите опорную пластину на лечебном столе следующим образом:



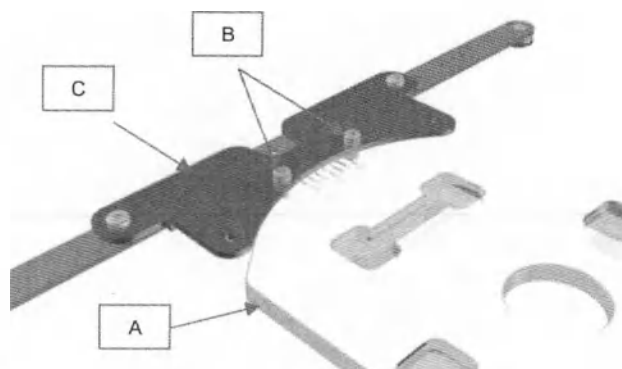
Используйте винт с накатанной головкой в верхней части опорной пластины, чтобы зафиксировать ее на лечебном столе.

D.3. Использование на лечебном столе с системой Two Pin Lock Bar:

Необходимые компоненты:

- 32113/1, 32117/1, 32113MR/1 или 32117MR/1
Опорная пластина (A)
- 32063/1 Винт с шестигранной головкой M6 x 12 мм (B)
- 35744/5 Универсальный гаечный ключ 5 мм
- 32063 Переходная пластина (C)

Монтаж:



Прикрутите переходную пластину к опорной пластине винтами M6 x 12 с шестигранной головкой и универсального гаечного ключа с насадкой на 5 мм.

Закрепите перемычку в необходимом положении индексации лечебного стола.

Разместите переходную пластину на два штифта перемычки.

Перед размещением пациента надежно закрепите опорную пластину на лечебном столе.

E. ХРАНЕНИЕ

Во избежание повреждения или падения изделия храните его в надежном месте. Следите за тем, чтобы не повредить края пластины при хранении в вертикальном положении. Не допускайте попадания на пластину твердых предметов.

Храните опорную пластину при температуре от +10 °C (50 °F) до 30 °C (86 °F).

F. СВОЙСТВА И ХАРАКТЕРИСТИКИ

F.1. Физические характеристики

Размеры:

32113:	373,50 мм (Д) x 200 мм (Ш) x 12 мм (В)
32117:	562,10 мм (Д) x 530 мм (Ш) x 12 мм (В)
32113MR:	373,50 мм (Д) x 200 мм (Ш) x 12 мм (В)
32117MR:	562,10 мм (Д) x 530 мм (Ш) x 12 мм (В)

Плотность опорной пластины: 1,2 г/см³

Вес:

32113 и 32113MR: 0,80 кг

32117 и 32117MR: 2,17 кг

F.2. Свойства материалов

Опорные пластины изготовлены из поликарбоната (PC) (прозрачный).

Винты изготовлены из полиамида (PA) 6/6 + 30% углеродного волокна (CF) (1,35 г/см³) и ПЭЭК (1,4 г/см³).

Боковые опоры изготовлены из полиоксиметилена (POM) (1,4 г/см³).

Изделия 32113 и 32117 не являются МРТ-безопасными и не могут использоваться в МРТ сканере



Изделия 32113MR и 32117MR полностью изготовлены из непроводящих электричество, немагнитных и немагнитных материалов и являются безопасными для МРТ.



Г. ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Чистка и дезинфекция изделий выполняется с использованием мыльной воды (на литр воды должно приходиться 1 мл стандартного мыла для мытья посуды) или дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, наносимых с помощью мягкой ткани. При использовании дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, содержание в них изопропанола не должно содержать более 70%. Не используйте чистящие жидкости, если сомневаетесь в том, что они подходят для чистки изделия. **Не пользуйтесь аэрозолями, агрессивными или абразивными чистящими средствами, а также растворителями.**

Необходимо периодически осматривать изделие и контролировать его на предмет износа компонентов и

необходимости ремонта или замены. **Не пытайтесь ремонтировать изделие самостоятельно.** По любым вопросам обращайтесь к местному дистрибьютору.

Медицинское изделие, включая изделия с истекшим сроком годности, следует утилизировать как отходы класса А в соответствии с действующими требованиями СанПин 2.1.3684-21.

Н. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

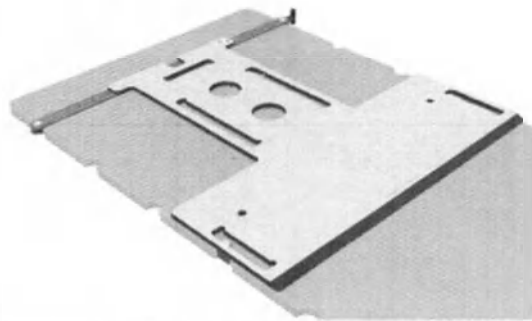
Дополнительная информация, к примеру, контактная информация дистрибьютора, брошюры с описанием изделий, листы безопасности продукции, а также нормативная информация доступны на нашем веб-сайте по адресу www.orfit.com.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Опорные пластины для укладки пациента, подстановочные блоки, клинья, варианты исполнения:

- **Опорная пластина высокой плотности 29111**



A. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Изделие представляет собой медицинское изделие, используемое для позиционирования и иммобилизации пациентов (голова и шея) при лучевой терапии. Эта пластина высокой плотности используется для сканирования пациента на МРТ-сканере Philips Ingenia.

Изделие может использоваться только в сочетании с иммобилизационными масками производства Orfit. Компания Orfit запрещает использование своей продукции совместно с неутвержденными изделиями сторонних производителей.

B. СПИСОК КОМПОНЕНТОВ

Список совместимых компонентов с опорной пластиной 29111:

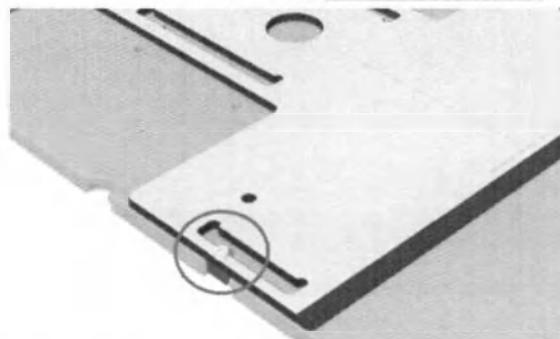
- Захват EVA 32110/8
- Захват EVA 32110/9
- Устройство фиксации опорных пластин к столу 32196, 32195
- Подголовник с краниальным упором, с боковой поддержкой шеи 35755
- Подголовник с краниальным упором, без боковой поддержки шеи 35765
- Подголовник с краниальным упором, с боковой поддержкой шеи 35753
- Подголовник с краниальным упором, без боковой поддержки шеи 35753ZF
- Подголовник с краниальным упором, с боковой поддержкой шеи 35752
- Подголовник с краниальным упором, без боковой поддержки шеи 35752ZF
- Индексная планка 32166

На такой опорной пластине используются термопластические маски линейки Efficast и Nanog для иммобилизации пациентов. Инструкции по изготовлению таких масок приведены в соответствующих «Инструкциях по эксплуатации» или на сайте по адресу www.orfit.com.

C. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЙ

Всегда размещайте опорную пластину на ровной поверхности.

Фиксируйте опорную пластину на лечебном столе для МРТ с помощью планки на 2 штифта (32166) и устройства фиксации. Планка на 2 штифта крепится с краниального конца опорной пластины. Блоки фиксации вкручиваются в опорную пластину рядом с пазами для плеча (показано красным кружком на изображении). Используйте один блок с каждой стороны опорной пластины.

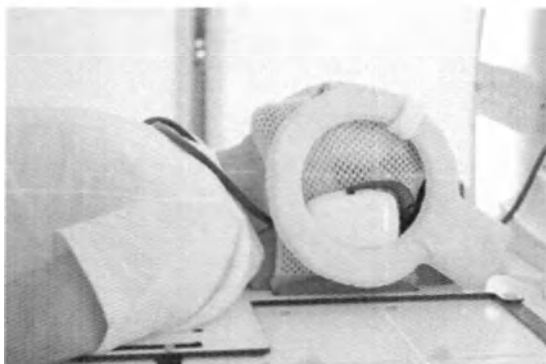


См. порядок размещения пациента на веб-сайте

Orfit: <https://www.orfit.com/app/uploads/Head-and-Neck.pdf>

Используйте опорную пластину в сочетании с опорами для головы низкой плотности Orfit.

Применяйте настройку катушек, рекомендованную Philips или GE. Пример для Philips продемонстрирован на следующем рисунке.



D. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

- При сопоставлении изображения КТ с изображением МРТ следует учитывать несоответствия между двумя изображениями из-за различий в положении пациента.
- Фиксируйте опорную пластину на столе только как описано выше.
- Во избежание артефакта «наложение» всегда включайте термопластическую маску и профили маски в пределы поля зрения.
- Помните о возможности появления артефакта «наложение» под воздействием объектов, находящихся за пределами поля зрения.
- Чтобы убедиться в отсутствии артефактов, выполните сканирование устройства перед первым использованием в клинических целях.

Е. ХРАНЕНИЕ

Во избежание повреждения или падения изделия храните его в надежном месте. Не допускайте попадания на пластину твердых предметов. Храните опорную пластину при температуре от +10 ° C (50 ° F) до 30 ° C (86 ° F) в месте, не подверженному воздействию влаги.

ФИЗИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Пластина изготовлена из древесно-слоистого ламината высокого давления (HPL).

Размеры: 530 мм x 540 мм x 11 мм

Масса: 2,1 кг

Изделие полностью изготовлено из электропроводящих, неметаллических и немагнитных материалов и является безопасным для МРТ.



Г. ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Чистка и дезинфекция данного изделия выполняется с использованием мыльной воды (на литр воды должно приходиться 1 мл стандартного мыла для мытья посуды) или

дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, наносимых с помощью мягкой ткани. При использовании дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, содержание в них изопропанола не должно содержать более 70%. Не используйте чистящие жидкости, если сомневаетесь в том, что они подходят для чистки изделия. **Не пользуйтесь аэрозолями, агрессивными или абразивными чистящими средствами, а также растворителями.**

Необходимо периодически осматривать изделие и контролировать его на предмет износа компонентов и необходимости ремонта или замены. **Не пытайтесь ремонтировать изделие самостоятельно.** По любым вопросам обращайтесь к местному дистрибьютору.

Медицинское изделие, включая изделия с истекшим сроком годности, следует утилизировать как отходы класса А в соответствии с действующими требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Г. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительная информация, к примеру, контактная информация дистрибьютора, брошюры с описанием изделий, листы безопасности продукции, а также нормативная информация доступны на нашем веб-сайте по адресу www.orfit.com.



The
precision
expert

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Опорные пластины для укладки пациента, подстановочные блоки, клинья, варианты исполнения: Опорная пластина высокой плотности: 35754/6N, 35751N



A. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Изделие, описанное в данной брошюре с инструкциями, являются медицинским изделием, используемым для позиционирования и иммобилизации пациентов, проходящих лечение методом лучевой терапии. Опорную пластину высокой плотности можно использовать на этапе моделирования, включая моделирование МРТ.

Изделие может использоваться только в совместно с иммобилизационными масками производства Orfit. Компания Orfit запрещает использование своей продукции совместно с неутвержденными изделиями сторонних производителей.

B. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Опорная пластина для головы и шеи, совместима с МРТ. Опорную пластину высокой плотности можно использовать только на этапе моделирования, включая моделирование МРТ. Используется в сочетании с базовыми пластинами AIO, AIO 3.0 и масками Efficast, Nanor, Hybrid для создания воспроизводимой системы позиционирования и иммобилизации пациента.

Информацию об этих других элементах, а также инструкции по производству масок можно найти в соответствующих инструкциях по эксплуатации, а также на сайте www.orfit.com.

C. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Эта опорная пластина имеет установочные ручки на нижней части, которые входят в установочные отверстия в верхней части подушек THORAX & BBDOMEN WEDGES 0°, 5°, 10° и 15° (изделия 29007-V2, 29008-V2, 29009-V2, 29010-V2)

Позиционирующие ручки можно отвинтить, после чего опорную пластину можно использовать для иммобилизации головы и шеи. В этом случае всегда ставьте опорную плиту на ровную поверхность.

Всегда надежно закрепляйте опорную пластину на лечебном столе перед размещением пациента.

Дополнительная информация о фиксации опорной пластины на поверхности лечебного стола приведена на нашем сайте <http://www.orfit.com/en/fixation-devices/>.

В результате неосторожного обращения возможно повреждение со сколами. В таком случае необходимо прекратить использование опорной пластины для предотвращения попадания сколов на кожу пациента или пользователя. Обратитесь к дистрибьютору.

D. ХРАНЕНИЕ

Во избежание повреждения изделия храните его в надежном месте. Не допускайте попадания на пластину твердых предметов.

Храните опорную пластину при температуре от +10 °C (50 °F) до 30 °C (86 °F).

E. СВОЙСТВА И ХАРАКТЕРИСТИКИ

E.1. Физические характеристики

Размеры:

35754/6N: 291,5 мм x 200 мм x 12 мм (Д x Ш x В)

35751N: 500 мм x 540 мм x 12 мм (Д x Ш x В)

Масса:

35754/6N: 0,88 кг

35751N: 2,1 кг

E.2. Дозиметрические свойства

Затухание (± 0,15%)		Поглощение кожей (± 0,1 мм)
6 MB	15 MB	мм H ₂ O (эквив.)
4,90%	4,00%	17 мм

Примечание: Цифры использовать только в качестве ориентировочных данных. Уточните результаты реальными измерениями.

E.3. Свойства материалов

Опорная пластина изготовлена из ламината высокого давления (HPL).

Изделие полностью изготовлено из электропроводящих, немагнитных и немагнитных материалов и является безопасным для МРТ.



F. ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Чистка и дезинфекция данного изделия выполняется с использованием мыльной воды (на литр воды должно приходиться 1 мл стандартного мыла для мытья посуды) или дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, наносимых с помощью мягкой ткани. При использовании дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, содержание в них изопропанола не должно содержать более 70%. Не используйте чистящие жидкости, если сомневаетесь в том, что они подходят для чистки изделия. **Не пользуйтесь аэрозолями, агрессивными или абразивными чистящими средствами, а также растворителями.**

Необходимо периодически осматривать изделие и контролировать его на предмет износа компонентов и необходимости ремонта или замены. **Не пытайтесь ремонтировать изделие самостоятельно.** По любым вопросам обращайтесь к местному дистрибьютору.

Медицинское изделие, включая изделия с истекшим сроком годности, следует утилизировать как отходы класса А в соответствии с действующими требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

G. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительная информация, к примеру, контактная информация дистрибьютора, брошюры с описанием изделий, листы безопасности продукции, а также нормативная информация доступны на нашем веб-сайте по адресу www.orfit.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Опорные пластины для укладки пациента, подстановочные блоки, клинья, варианты исполнения: Опорная МРТ-совместимая пластина: 32110/MR, 32130/MR.



А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Изделие представляет собой медицинское изделие, используемое для позиционирования пациента и иммобилизации (голова и шея) при лучевой терапии. Платину низкой плотности можно использовать как на этапе моделирования, так и на этапе лечения, включая моделирование МРТ.

В. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Опорная пластина низкой плотности малая, из стекловолокна, совместима с МРТ. Представляет собой медицинское изделие, используемое для позиционирования и иммобилизации (головы и шеи) пациента при лучевой терапии. Эта пластина низкой плотности может использоваться как на этапе моделирования, так и на этапе лечения, включая МРТ.

Подходит для использования в сочетании с термопластичными масками Efficast, Nanor, Hybrid и устройствами индексирования на лечебном в составе устройств для воспроизводимого позиционирования и иммобилизации пациента в области лучевой терапии. Информацию об этих других элементах, а также инструкции по производству масок можно найти в соответствующих инструкциях по эксплуатации, а также на сайте www.orfit.com.

С. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Всегда размещайте опорную пластину на ровной поверхности; убедитесь в том, что она всей своей поверхностью опирается на поверхность кушетки.

Перед размещением пациента надежно закрепите опорную пластину на процедурном топчане. Дополнительная информация о фиксации опорной пластины на поверхности кушетки приведена на нашем сайте <http://www.orfit.com/en/fixation-devices/>.

Опорная пластина из ламината из стекловолокна легковесна по своей конструкции и имеет превосходные дозиметрические характеристики. В результате неосторожного обращения возможно их повреждение с отсоединением волокон. В таком случае необходимо прекратить использование опорной пластины для предотвращения попадания волокон на кожу пациента или пользователя. Обратитесь к дистрибьютору.

Д. ХРАНЕНИЕ

Во избежание повреждения или падения изделия храните его в надежном месте. Следите за тем, чтобы не повредить края пластины при хранении в вертикальном положении. Не допускайте попадания на пластину твердых предметов. Храните опорную пластину при температуре от +10 °C (50 °F) до 30 °C (86 °F).

Е. СВОЙСТВА И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Е.1 Физические характеристики

Опорная пластина изготовлена из ламината из стекловолокна.

Размеры:

32110/MR: (Д) 530 мм x (Ш) 540 мм x (В) 12 мм

32130/MR: (Д) 317 мм x (Ш) 260 мм x (В) 12 мм

Масса:

32110/MR: 0,75 кг

32130/MR: 0,35 кг

Е.2 Дозиметрические свойства

Коэффициент затухания ($\pm 0,15\%$)	
6 MB	1,3%
15 MB	0,85%
Эквив. H ₂ O	3,7 мм

Примечание: Цифры использовать только в качестве ориентировочных данных. Уточните результаты реальными измерениями.

Е.3 Свойства материалов

Изделие не крепится магнитами, не воздействует на чувствительность магнитного поля, не создает шумовых помех для МРТ-сканирования и не греется при сканировании. Изделие имеет маркировку устройства, приемлемого для применения при проведении МРТ.



Ф. ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Чистка и дезинфекция данного изделия выполняется с использованием мыльной воды или дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, наносимых с помощью мягкой ткани. Не используйте чистящие жидкости, если сомневаетесь в том, что они подходят для чистки изделия. **Не пользуйтесь аэрозолями, агрессивными или абразивными чистящими средствами, а также растворителями.**

Необходимо периодически осматривать изделие и контролировать его на предмет износа компонентов и необходимости ремонта или замены. **Не пытайтесь ремонтировать изделие самостоятельно.** По любым вопросам обращайтесь к местному дистрибьютору.

Изделие может быть утилизировано вместе с бытовым мусором.

Г. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительная информация, к примеру, контактная информация дистрибьютора, брошюры с описанием изделий, листы безопасности продукции, а также нормативная информация доступны на нашем веб-сайте по адресу www.orfit.com

Опорные пластины для укладки пациента, подстановочные блоки, клинья, варианты исполнения:
Опорная пластина для головы и шеи 32097



А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Опорная пластина из прозрачного поликарбонатного материала для головы и шеи, для масок. Это медицинское изделие, используемое для позиционирования и иммобилизации пациентов, проходящих лечение методом лучевой терапии.

В. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

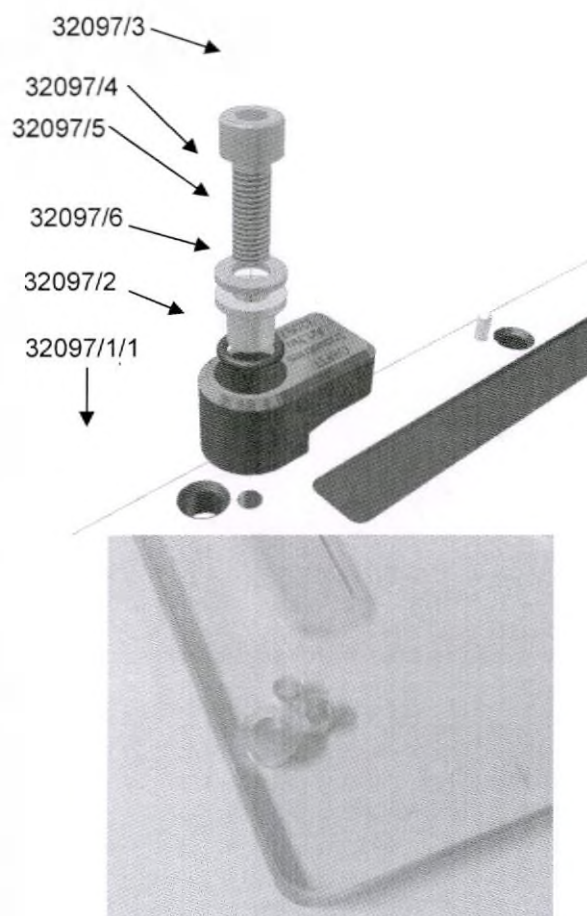
Используются совместно с термопластическими масками UON и DUON в составе воспроизводимых систем для позиционирования и иммобилизации пациента.

Информацию об этих других элементах, а также инструкции по производству масок можно найти в соответствующих инструкциях по эксплуатации, а также на сайте www.orfit.com.

С. СПИСОК КОМПОНЕНТОВ

Артикул №	Описание
32097	Опорная пластина для головы и шеи, состоящая из следующих компонентов:
32097/1/1	1 опорная пластина для головы из акрила (PC) с двумя белыми штифтами
32097/2	4 поворотных части, из POM
32097/3	4 винта с шестигранной головкой M8 x 25 с углублением под ключ, из PA6.6
32097/4	4 шайбы M8 DIN125-1A, из PA6.6
32097/5	4 подшипниковых втулки M8, из PA6.6
32097/6	4 уплотнительных кольца, 11 x 2,5
32097/7	1 x универсальный гаечный ключ 6 мм

Установите поворотные замки в резьбовое отверстие с каудальной стороны опорной пластины, как показано на рисунке.



Д. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Интенсивное использование может привести к повреждению опорной пластины из поликарбоната, что может привести к появлению острых краев. В таком случае, во избежание повреждений и травм, необходимо прекратить использование опорной пластины. Обратитесь к дистрибьютору.

Е. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Решения для крепления опорной пластины к лечебному столу:

Всегда размещайте опорную пластину на ровной поверхности.

Перед размещением пациента надежно закрепите опорную пластину на лечебном столе. Дополнительная информация о фиксации опорной пластины на поверхности стола приведена на нашем сайте <http://www.orfit.com/en/fixation-devices/>.

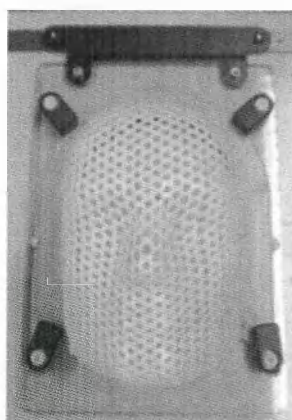
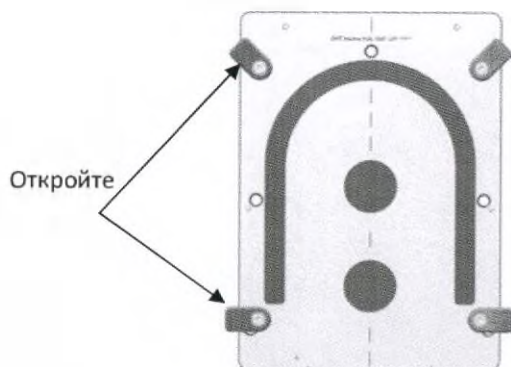
Фиксация масок UON и DUON:

Установите опорную пластину для головы, применив одно из указанных выше решений для крепления опорной пластины на лечебном столе, соответствующее типу лечебного стола

UON:

Откройте все поворотные замки, чтобы сформировать маску с головы пациента вниз к опорной пластине. Сформируйте маску. Убедитесь, что рамка UON размещена над индексными штифтами на опорной пластине. Закройте поворотные замки, повернув их над рамкой.

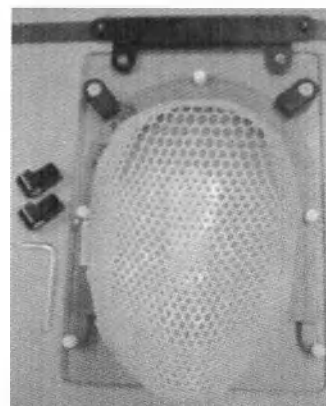
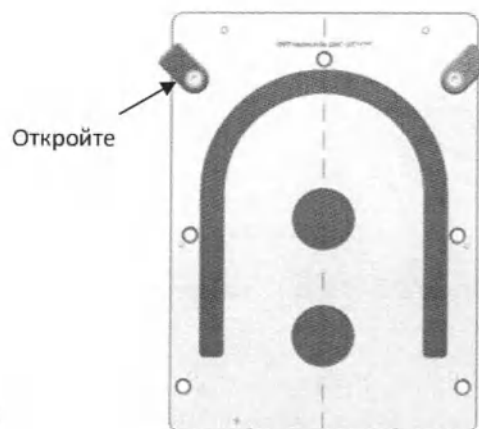
См. рисунок ниже.



DUON:

Перед нанесением маски снимите два нижних поворотных замка и откройте два верхних поворотных замка. Сформируйте маску.

Зафиксируйте маску с помощью креплений DUON типа Push Pin. Закройте поворотные замки, повернув их над рамкой. См. рисунок ниже



Ф. ХРАНЕНИЕ

Во избежание повреждения или падения изделия храните его в надежном месте. Не допускайте попадания на пластину твердых предметов и контакта пластины с острыми предметами.

Храните опорную пластину при температуре от + 10 ° C (50 ° F) до 30 ° C (86 ° F).

Г. СВОЙСТВА И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Е.1. Физические характеристики

Размеры: 360 мм x 260 мм x 34,6 мм

Масса (32097/1): 1,36 кг

Плотность: 1,2 г/см³

Е.2. Дозиметрические свойства

Общий коэффициент затухания ($\pm 0,15\%$) опорной пластины:

6 МВ	4,2%
15 МВ	3,4%
Поглощение кожей	14,6 мм, экв. Н ₂ О

Примечание: Цифры использовать только в качестве ориентировочных данных. Уточните результаты реальными измерениями.

Н. ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Чистка и дезинфекция данного изделия выполняется с использованием мыльной воды

(на литр воды должно приходиться 1 мл стандартного мыла для мытья посуды) или дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, наносимых с помощью мягкой ткани. При использовании дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, содержание в них изопропанола не должно содержать более 70%. Не используйте чистящие жидкости, если сомневаетесь в том, что они подходят для чистки изделия. **Не пользуйтесь аэрозолями, агрессивными или абразивными чистящими средствами, а также растворителями.**

Необходимо периодически осматривать изделие и контролировать его на предмет износа компонентов и необходимости ремонта или замены. **Не пытайтесь ремонтировать изделие самостоятельно.** По любым вопросам обращайтесь к местному дистрибьютору.

Изделие может быть утилизировано вместе с промышленным мусором. Медицинское изделие, включая изделия с истекшим сроком годности, следует утилизировать как отходы класса А в соответствии с действующими требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

І. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

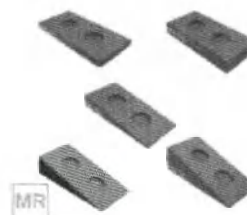
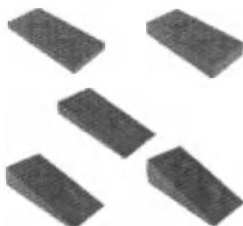
Дополнительная информация, к примеру, контактная информация дистрибьютора, брошюры с описанием изделий, листы безопасности продукции, а также нормативная информация доступны на нашем веб-сайте по адресу www.orfit.com.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Опорные пластины для укладки пациента, подстановочные блоки, клинья, варианты исполнения:

- Блок низкой плотности: 35703, 35706, 35703/MR, 35706/MR;
- Клин низкой плотности: 35704, 32424, 35707, 35704/MR, 35707/MR, 32424/MR;
- Блок высокой плотности: 35754/1, 35754/2;
- Клин высокой плотности: 35754/3, 35754/4, 35754/5.



А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Изделия, описанные в данной инструкции, являются медицинскими изделиями, используемыми для позиционирования и иммобилизации пациентов, проходящих лечение методом лучевой терапии. Блоки и клинья из углеродного волокна низкой плотности можно использовать как на этапе моделирования, так и на этапе лечения.

В. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Медицинские изделия используются для позиционирования и иммобилизации пациента при лучевой терапии. Эти блоки и клинья из углеродного волокна низкой плотности можно использовать как на этапе моделирования, так и на этапе лечения. Блоки и клинья являются компонентами решения для головы и шеи. Используется в сочетании с базовыми пластинами AIO, AIO 3.0 и масками Efficast, Nanor, Hybrid для создания воспроизводимой системы позиционирования и иммобилизации пациента. Используемые совместно с подпорками для головы, блоки и клинья HP предлагают решение для позиционирования головы пациента на различной высоте и под различными углами разгибания или сгибания. Информацию об этих других элементах, а также инструкции по производству масок можно найти в соответствующих инструкциях по эксплуатации, а также на сайте www.orfit.com.

С. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Используйте эти устройства только совместно с другими компонентами AIO SOLUTION на одной из опорных пластин. Различные компоненты комплекта обеспечивают идеальную совместимость друг с другом при размещении на хранение, благодаря комбинации дополнительных отверстий и ручек позиционирования. Всегда контролируйте правильность размещения изделий на других подушках и компонентах.

Д. ХРАНЕНИЕ

Во избежание повреждения изделия храните его в надежном месте. Во избежание необратимых повреждений не кладите на изделия тяжелые предметы и не допускайте падения на них твердых предметов. Не подвергайте изделие воздействию мощных источников света (солнца, ламп и т.д.)

Храните изделие при температуре от +10°C (50°F) до 30°C (86°F).

Е. СВОЙСТВА И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Е.1. Основные физические характеристики

Изделия обладают следующими физическими характеристиками:

Размеры: (Д) 250 мм x (Ш) 120 мм x (В) 25 мм до 88 мм

Масса:

Компоненты низкой плотности: 0,11 кг - 0,19 кг

Компоненты низкой плотности, допустимые к применению при МРТ: 0,11 кг - 0,19 кг

Компоненты высокой плотности: 0,57 кг - 1,30 кг

Компоненты низкой плотности изготовлены из ламината из углеродного волокна и не подлежат применению при МРТ. Изделия низкой плотности, допустимые к применению при МРТ выполнены из ламината из стекловолокна, с ними необходимо обращаться с осторожностью. Компоненты высокой плотности изготовлены из жесткого полиэтилена.

Изделия низкой плотности, допустимые к применению при МРТ, полностью изготовлены из электропроводящих, немагнитных и немагнитных материалов и являются безопасными для МРТ.



Е.2. Механические свойства

Эти изделия выполнены из ламината из углеродного волокна, с ними необходимо обращаться с осторожностью. Изделия, используемые на процедурном оборудовании, используются чаще, чем подушки на тренажерах, а также на этапах визуализации. Поэтому мы рекомендуем регулярно менять комплекты подушек, используемых на различных участках, между собой во избежание неравномерного износа устройств.

Е.3. Дозиметрические свойства

Компоненты низкой плотности

Затухание ($\pm 0,15\%$)		Поглощение кожей ($\pm 0,1$ мм)
6 MB	15 MB	мм H ₂ O (эквив.)
0,6%	0,5%	2,20

Компоненты низкой плотности, допустимые к применению при МРТ

Затухание ($\pm 0,15\%$)		Поглощение кожей ($\pm 0,1$ мм)
6 MB	15 MB	мм H ₂ O (эквив.)
1,51%	0,95%	3,76

Компоненты высокой плотности

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

Примечание: Цифры использовать только в качестве ориентировочных данных. Уточните результаты реальными измерениями.

Г. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Чистка и дезинфекция изделий выполняется с использованием мыльной воды (на литр воды должно приходиться 1 мл стандартного мыла для мытья посуды) или дезинфицирующих средств на основе изопропилового

спирта, наносимых с помощью мягкой ткани. При использовании дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, содержание в них изопропанола не должно содержать более 70%. Не используйте чистящие жидкости, если сомневаетесь в том, что они подходят для чистки изделия. **Не пользуйтесь аэрозолями, агрессивными или абразивными чистящими средствами, а также растворителями.**

Необходимо периодически осматривать изделие и контролировать его на предмет износа компонентов и необходимости ремонта или замены. **Не пытайтесь ремонтировать изделие самостоятельно.** По любым вопросам обращайтесь к местному дистрибьютору.

Медицинское изделие, включая изделия с истекшим сроком годности, следует утилизировать как отходы класса А в соответствии с действующими требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Б. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительная информация, к примеру, контактная информация дистрибьютора, брошюры с описанием изделий, листы безопасности продукции, а также нормативная информация доступны на нашем веб-сайте по адресу www.orfit.com.



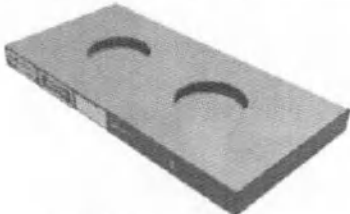
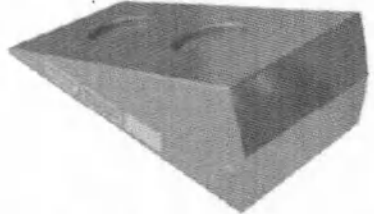
The
precision
expert

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Опорные пластины для укладки пациента, подстановочные блоки, клинья, варианты исполнения:

- Блок высокой плотности: 35754/1, 35754/2;
- Клин высокой плотности: 35754/3, 35754/5, 35754/4;

блок 20 мм Код AIO SOLUTION: AC-BH-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	



The
precision
expert

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Изделия, упомянутые в этих инструкциях, являются медицинскими изделиями, используемыми для позиционирования пациента и иммобилизации при проведении лучевой терапии.

Настоящее изделие может использоваться только в сочетании с масками для иммобилизации производства компании «Орфит» (Orfit). Компания «Орфит» запрещает использование неутвержденных изделий сторонних производителей в сочетании с собственными изделиями.

В. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие используется для позиционирования и иммобилизации пациента при лучевой терапии. Эти блоки и клинья из углеродного волокна низкой плотности можно использовать как на этапе моделирования, так и на этапе лечения. Используется в сочетании с базовыми пластинами АЮ, АЮ 3.0 и масками Efficast, Nanor, Hybrid для создания воспроизводимой системы позиционирования и иммобилизации пациента. Блоки и клинья вместе с опорами для головы дают возможность расположить голову пациента на различной высоте и с различными углами разгибания или сгибания.

Информация по этим другим частям представлена в соответствующих инструкциях по применению, а также на веб-сайте www.orfit.com.

С. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Необходимо всегда использовать эти изделия в сочетании с другими компонентами АЮ SOLUTION на одной из опорных пластин.

Различные части этого комплекта могут быть сложены и идеально вставляются друг в друга благодаря комбинации дополнительных отверстий и выступов для позиционирования. Необходимо всегда проверять правильное расположение изделий на других подпорках и частях.

При повреждении поверхности (отслоение покрытия) или конструкционного материала части больше не могут использоваться.

Д. ХРАНЕНИЕ

Хранить изделия в безопасном месте, чтобы предотвратить их повреждение. Не следует класть тяжелые предметы на изделия и не допускать падения твердых предметов на них, так как они могут повредить изделия.

Хранить изделия при температуре от +10 °C (50 °F) до 30 °C (86 °F).

Е. СВОЙСТВА

Е.1. Основные физические свойства

К этим изделиям применяются следующие физические свойства:

Размеры: 250 мм x 120 мм x 25–88 мм
Масса: 0,57–1,30 кг

Е.2. Механические свойства

Эти изделия изготавливаются из жесткого ПЭ. Благодаря этому эти изделия имеют очень хорошую размерную стабильность.

Изделия, используемые на аппаратах для терапии, часто используются чаще, чем на симуляторах и на этапах получения изображений. Поэтому рекомендуется постоянно чередовать комплекты между различными аппаратами, чтобы избежать разницы в износе этих изделий.

Е.3. Дозиметрические свойства

Поглощение ($\pm 0,15\%$)	
6 МВ	15 МВ
4–17 %	3–13,5 %

Примечание. Необходимо использовать эти цифры только в качестве руководства. Для проверки этих результатов необходимо повторить измерения в своем отделении.

Е.4. Свойства материалов

Эти изделия полностью изготовлены из электрически непроводящих, немагнитных и немагнитных материалов и являются безопасными для магнитно-резонансной томографии.



Ф. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Изделия можно очищать и дезинфицировать с помощью мыльной воды (на литр воды должно приходиться 1 мл стандартного мыла для мытья посуды) или дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, наносимых с помощью мягкой ткани. При использовании дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, содержание в них изопропанола не должно содержать более 70%. В случае неуверенности не следует использовать чистящее средство. **Запрещается пользоваться аэрозоли, коррозионные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.**

Для обеспечения отсутствия износа частей и необходимости в ремонте или замене необходимо проводить периодические проверки изделия. **Не следует пытаться выполнять ремонт самостоятельно.** В случае возникновения каких-либо вопросов, необходимо связаться с дистрибьютором.

Медицинское изделие, включая изделия с истекшим сроком годности, следует утилизировать как отходы класса А в соответствии с действующими требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Г. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительная информация, такая как контактная информация дистрибьютора, брошюры об изделии, паспорта безопасности и нормативно-правовая информация, приведена на веб-сайте нашей компании www.orfit.com.



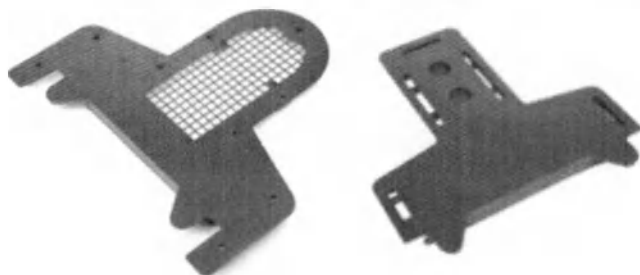
The
precision
expert

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Опорные пластины для укладки пациента, подстановочные блоки, клинья, варианты исполнения:

- Базовый модуль расширения: 32136, 32137, 32133;
- Расширение iBEAM evo для головы: 32132.



A. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Изделия, упомянутые в этих инструкциях, являются медицинскими изделиями, используемыми для позиционирования пациента и иммобилизации при проведении лучевой терапии. Эти изделия могут использоваться только в сочетании с масками для иммобилизации производства компании «Орфит» (Orfit). Компания «Орфит» запрещает использование неутвержденных изделий сторонних производителей в сочетании с собственными изделиями.

B. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

32136 — Базовый модуль расширения



Базовый модуль расширения s-типа, для нижней части головы и шеи, для использования в сочетании с линейкой термопластичных масок для головы и шеи и головы, шеи и плеч. Является медицинским изделием, используемым для позиционирования пациента и иммобилизации при проведении лучевой терапии. Может использоваться только для краниальных областей. Подходит для использования в сочетании с линейкой термопластичных масок DUON для головы и шеи и головы, шеи и плеч для создания воспроизводимой системы позиционирования и иммобилизации пациента в области лучевой терапии.

Информация по этим другим частям, а также инструкции по изготовлению масок, представлены в соответствующих инструкциях по применению, а также на веб-сайте www.orfit.com.

32137 — Базовый модуль расширения, длинный



Базовый модуль расширения, s-типа, длинный, для нижней части головы и шеи, для использования в сочетании с линейкой термопластичных масок для головы и шеи и головы, шеи и плеч. Является медицинским изделием, используемым для позиционирования пациента и иммобилизации при проведении лучевой терапии. Может использоваться только для нижних областей головы и шеи (10 см каудальнее от черепа пациента).

Подходит для использования в сочетании с линейкой термопластичных масок DUON для головы и шеи и головы, шеи и плеч. Информация по этим другим частям, а также инструкции по изготовлению масок, представлены в соответствующих инструкциях по применению, а также на веб-сайте www.orfit.com.

Примечание. Базовый модуль расширения iBEAM EVO S-типа длинный может использоваться только для нижних областей головы и шеи (10 см каудальнее от черепа пациента).

Основной модуль расширения iBEAM EVO S-типа (длинный) присоединяется к концу деки терапевтического стола iBEAM evo, деке терапевтического стола для LT Connexion, HexaPOD evo и накладке для KT iBEAM evo, поскольку базовый конец основания панелей состыковывается именно с концевой деталью этих столов.

32132 — Расширение iBEAM evo для головы



Базовый модель расширения подходит для использования в сочетании с термопластическими масками для головы и шеи

Efficast и Nanor, высокоточными подголовниками Raycast, блоками и клиньями для создания воспроизводимой системы позиционирования и иммобилизации пациента в области лучевой терапии. Информацию об этих других деталях и инструкции по изготовлению масок можно найти в соответствующих «инструкциях по использованию» и на сайте www.orfit.com.

Примечание. Базовый модель расширения можно использовать только для краниальных полей и совместим только с масками для трехточечной иммобилизации. Опорная пластина не позволяет использовать маски с 5-точечной иммобилизацией.

32133 — Базовый модуль расширения



Базовый модель расширения подходит для использования в сочетании с термопластическими масками для головы и шеи Efficast и Nanor, высокоточными подголовниками Raycast, блоками и клиньями для создания воспроизводимой системы позиционирования и иммобилизации пациента в области лучевой терапии. Информацию об этих других деталях и инструкции по изготовлению масок можно найти в соответствующих «инструкциях по использованию» и на сайте www.orfit.com.

Примечание. Базовый модуль расширения может использоваться только для нижних областей головы и шеи (10 см каудальнее от черепа пациента).

С. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Перед размещением пациента следует проверять прочное присоединение опорных пластин к деке терапевтического стола iBEAM evo.

Максимально допустимая нагрузка, равномерно распределенная на обоих расширениях, составляет 40 кг / 88,18 фунта.

Опорные пластины CFL сконструированы таким образом, чтобы быть легкими по весу и иметь превосходные дозиметрические свойства. При грубом обращении их можно повредить и волокна могут отсоединиться. В таком случае необходимо прекратить использовать опорные пластины, чтобы избежать контакта волокон с кожей пациента или пользователя. Для обеспечения отсутствия износа частей и необходимости в ремонте или замене необходимо проводить периодические проверки изделий. **Не следует пытаться выполнять ремонт самостоятельно.** При возникновении каких-либо вопросов или проблем необходимо связаться со своим дистрибьютором.

D. ХРАНЕНИЕ

Хранить изделия в безопасном месте для предотвращения их повреждения или падения на другие предметы. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не повредить края пластин при их хранении в вертикальном положении. Следует избегать падения твердых предметов на пластины.

Хранить опорные пластины при температуре от +10 °C (50 °F) до 40 °C (122 °F).

E. СВОЙСТВА

E.1. ФИЗИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

32136 — Базовый модуль расширения iBEAM evo, S-тип

Размеры: (Д) 47,1 см x (Ш) 64,2 см x (В) 5,0 см
Масса: 1,1 кг

32137 — Базовый модуль расширения iBEAM evo, S-тип, длинный

Размеры: (Д) 57,1 см x (Ш) 64,2 см x (В) 5,0 см
Масса: 1,3 кг

32133 — Базовый модуль расширения iBEAM evo

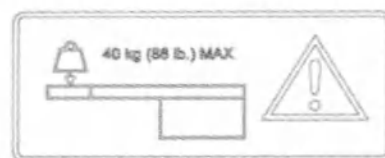
Размеры: (Д) 50,8 см x (Ш) 55,5 см x (В) 5,0 см
Масса: 1,5 кг

32132 — Расширение iBEAM evo для головы

Размеры: (Д) 45,0 см x (Ш) 53,0 см x (В) 5,0 см
Масса: 1,2 кг

E.2. Механические свойства

Максимально допустимая нагрузка пациента, равномерно распределенная на основном модуле расширения iBEAM EVO S-типа (длинный), составляет 40 кг / 88 фунтов.



40 kg (88 lb.) MAX

40 кг (88 фунта) МАКС.

E.3. Дозиметрические свойства

К обоим расширениям применяются следующие дозиметрические свойства:

Коэффициент поглощения (± 0,15 %)	6 МэВ	15 МэВ
	1,50 %	1,30 %

Примечание. Необходимо использовать эти цифры только в качестве руководства. Для проверки этих результатов необходимо повторить измерения в своем отделении.

Верхняя часть стола и расширения содержат внутренние компоненты из твердого углеродного волокна в области интерфейса. Во время визуализации и проведения терапии необходимо избегать воздействия на эту область. Если луч проходит через конструкционные материалы, такие как этот интерфейс, перед входом в пациента, это может вызвать неприемлемые искажения предусмотренного распределения дозы облучения в пациенте. Такие искажения не учитываются в системе планирования терапии.

F. РАСПАКОВКА И УСТАНОВКА

Основной модуль расширения iBEAM EVO S-типа (длинный) готов к использованию после удаления из упаковочного контейнера.

По прибытии систем необходимо проверить все грузовые контейнеры на наличие физических повреждений. При наличии каких-либо вмятин, царапин или других доказательств физического повреждения коробок, необходимо отметить повреждение в копии коносамента грузоотправителя и выставить претензию к грузоотправителю.

В случае некомплектности или неисправностей, следует немедленно сообщить дистрибьютору для организации замены или ремонта. Сохранить все упаковочные контейнеры

и материалы на случай, если их нужно будет вернуть компании «Орфит Индастриз» для замены или ремонта.

Г. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Изделия можно очищать и дезинфицировать с помощью мыльной воды (на литр воды должно приходиться 1 мл стандартного мыла для мытья посуды) или дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, наносимых с помощью мягкой ткани. При использовании дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, содержание в них изопропанола не должно содержать более 70%. В случае неуверенности не следует использовать чистящее средство.

Запрещается пользоваться аэрозоли, коррозионные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.

Для обеспечения отсутствия износа частей и необходимости в ремонте или замене необходимо проводить периодические проверки изделий. **Не следует пытаться выполнять ремонт самостоятельно.** В случае возникновения каких-либо вопросов, необходимо связаться с дистрибьютором.

Медицинское изделие, включая изделия с истекшим сроком годности, следует утилизировать как отходы класса А в соответствии с действующими требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

И. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительная информация, такая как контактная информация дистрибьютора, брошюры об изделии, паспорта безопасности и нормативно-правовая информация, приведена на веб-сайте нашей компании www.orfit.com.



The
precision
expert

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Опорные пластины для укладки пациента, подстановочные блоки, клинья, варианты исполнения:

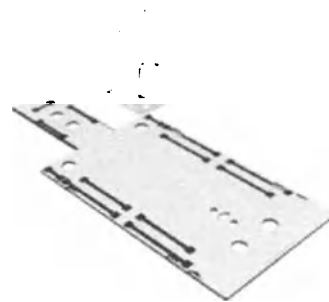
- Опорная пластина высокой плотности 29102/1;
- Мостик для головы пластины 29102/2;
- Рычаг для головы 29102/3;

Крепежные устройства (замки), планки (прижимные, крепежные, индексные, для дополнительных аксессуаров), адаптеры (переходные пластины), варианты исполнения:

- Устройство фиксации опорных пластин к столу: 29102/4, 29102/5, 29102/6, 29102/8, 29102/9;
- Захват EVA: 32110/8, 32110/9, 32110/7;

Фиксирующие подставки (поддержки, подушки), варианты исполнения:

- Подголовник с краниальным упором, с боковой поддержкой шеи: 35758-MD, 35713-MD, 35714-MD;
- Подголовник с краниальным упором, без боковой поддержки шеи: 35758ZF-MD, 35713ZF-MD, 35714ZF-MD.



А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Изделия, описанные в данной брошюре с инструкциями, являются медицинскими приспособлениями, используемыми для позиционирования и иммобилизации (голова и шея) пациентов, проходящих лечение методом лучевой терапии. Изделие можно использовать только на этапе моделирования.

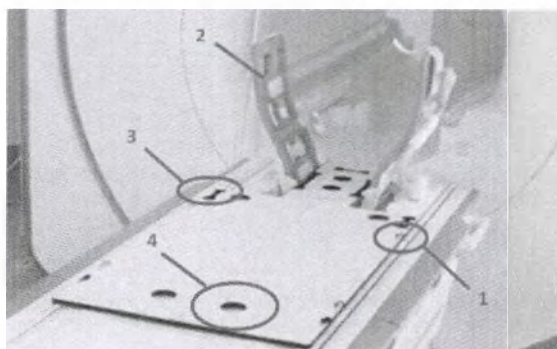
Изделие может использоваться только в совместно с иммобилизационными масками производства Orfit. Компания Orfit запрещает использование своей продукции совместно с неутвержденными изделиями сторонних производителей.

В. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Используется для исследования головного мозга, головы и шеи обеспечивает иммобилизацию пациента на МРТ-сканерах семейства Siemens MAGNETOM. Это позволяет совмещать изображения с пациентом точно в том же положении, что и во время моделирования и лечения.

Пациентов иммобилизируют с помощью термопластичной 3-точечной или 5-точечной маски Efficast, Nanor, Hybrid. Захват EVA предназначен для фиксации Г-образных профилей, соединенных с масками Efficast, Nanor, Hybrid, путем установки в соответствующие пазы опорной пластины.

Информацию о других элементах (а также инструкции по производству масок) можно найти в соответствующих инструкциях по эксплуатации, а также на сайте www.orfit.com.



Примечание: На рисунке не показаны пазы в области размещения таза и отверстия для сепаратора ног в опорной пластине.

С. СПИСОК КОМПОНЕНТОВ

Артикул:	Описание
29102/1	Опорная пластина
29102/2	Мостик для головы пластины

29102/3	Рычаг для головы
29102/4	Устройство фиксации опорных пластин к столу (Тип поддержки 1)
29102/5	Устройство фиксации опорных пластин к столу (Тип поддержки 2)
29102/6	Устройство фиксации опорных пластин к столу (Тип поддержки 3)
29102/8	Устройство фиксации опорных пластин к столу (Тип поддержки 4)
29102/9	Устройство фиксации опорных пластин к столу (Тип поддержки 5)
35758-MD, 35713-MD, 35714-MD	Подголовник с краниальным упором, с боковой поддержкой шеи
35758ZF-MD, 35713ZF-MD, 35714ZF-MD	Подголовник с краниальным упором, без боковой поддержки шеи
32110/8	Захват EVA
32110/9	Захват EVA
32110/7	Захват EVA

Д. ФИКСАЦИЯ ОПОРНОЙ ПЛАСТИНЫ В СИСТЕМЕ МРТ

В зависимости от типа системы МРТ для установки опорной пластины используются различные устройства фиксации. В следующей таблице приведены разъяснения по поводу использования устройств фиксации с теми или иными системами МРТ. Положения отмечены на опорной пластине обозначениями А и В для сторон в сочетании с номерами 1 – 3 на отрезке с стороны головы до ног соответственно.

Системы Tim	Поддержка индексирования	Положение опорной пластины
Avanto, Trio, Espree, Symphony	4 x 29102/4	1A, 2A, 1B, 2B
Verio	4 x 29102/4	1A, 3A, 1B, 3B
Системы Tim 4G	Поддержка индексирования	Положение опорной пластины
Skyra, Spectra, Aera с узким Т-образным желобом (серийные)	3 x 29102/6 1 x 29102/5	2A, 1B, 2B 1A

номера указаны ниже)		
Skyra, Spectra, Aera с широким Т- образным желобом (серийные номера указаны ниже), Vida, Sola	3 x 29102/9 1 x 29102/8	2A, 1B, 2B 1A

Примечание: Системы MAGNETOM, в том числе столы с узким Т-образным желобом, имеют серийные номера до:

- Aera: 42466,
- Стационарный стол Skyra: 46160
- Мобильный стол Skyra: 46165
- Система Skyra fit: 70025
- Spectra: 72047

Системы MAGNETOM, в том числе столы с широким Т-образным желобом, имеют серийные номера до или равные:

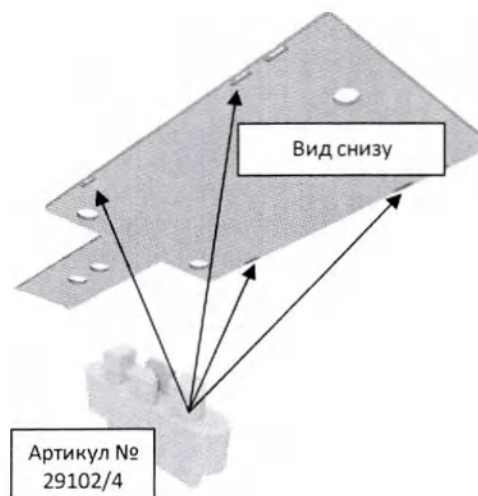
- Aera: 42466,
- Стационарный стол Skyra: 46160
- Мобильный стол Skyra: 46165
- Система Skyra fit: 70025
- Spectra: 72047

Доступно 5 различных типов поддержек индексирования. Они показаны на рисунке ниже; слева направо приведены номера артикулов: 29102/4, 29102/5, 29102/6, 29102/8 и 29102/9.

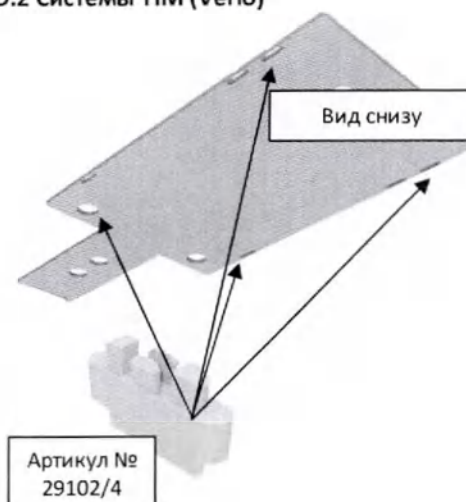


Блок фиксации 29102/4 является симметричным блоком; таким образом его ориентация для вставки в опорную пластину не имеет значения. Другие блоки индексации не симметричны; таким образом их необходимо вставлять так, как показано на фотографиях ниже.

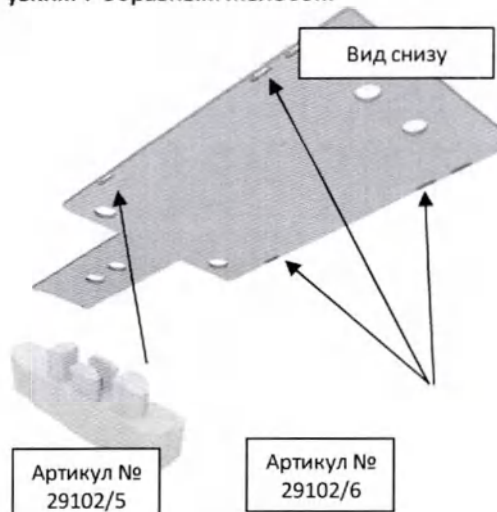
D.1 Системы TIM (Avanto, Trio a Tim System, Espree)



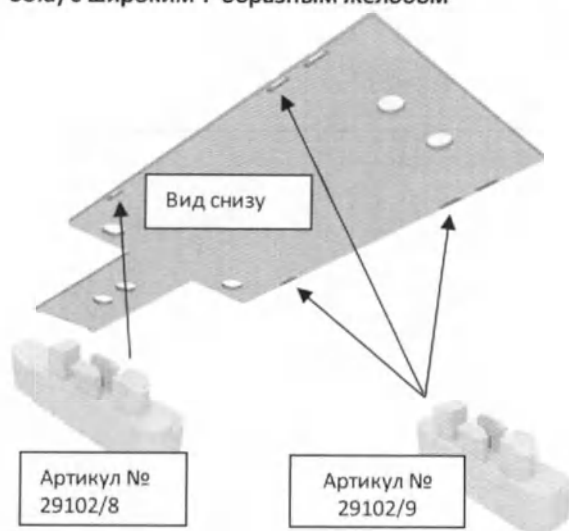
D.2 Системы TIM (Verio)



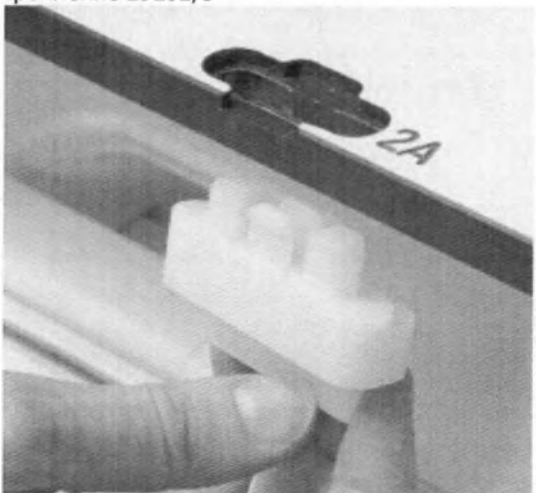
D.3 Системы TIM 4G (Skyra, Spectra, Aera) с узким Т-образным желобом



D.4 Системы TIM 4G (Skyra, Spectra, Aera, Vida, Sola) с широким Т-образным желобом

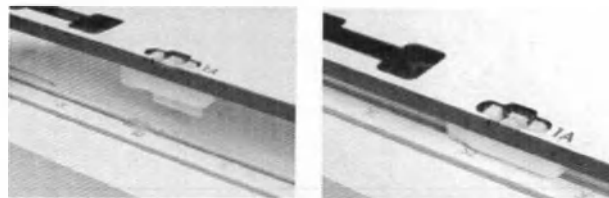


Крепление 29102/5



Крепление 29102/6

Поддержки индексирования вставляются в паз фиксации стола МРТ.



Ориентируйтесь по краниальному концу опорной пластины, который должен поддерживаться с головного края стола МРТ.

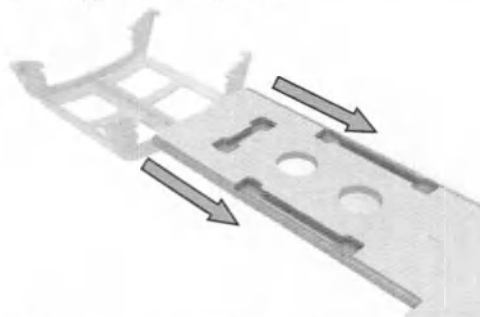


При установке опорной пластины не обязательно снимать катушку позвоночника и подушку катушки позвоночника.

Е. УСТАНОВКА КАТУШЕК

Чтобы выполнить сборку компонентов пакета, выполните следующие действия.

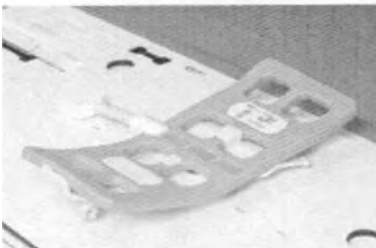
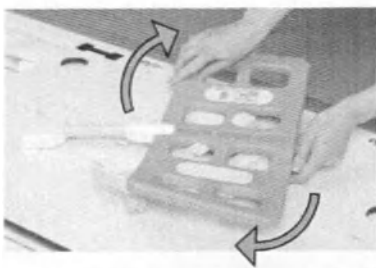
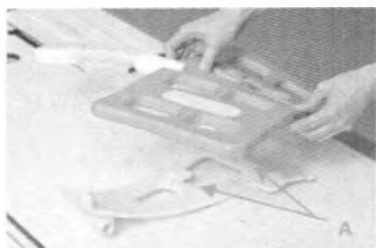
1. Заведите мостик для головы (29102/2) опорной структуры с краниального конца опорной пластины, установив его в необходимое положение.



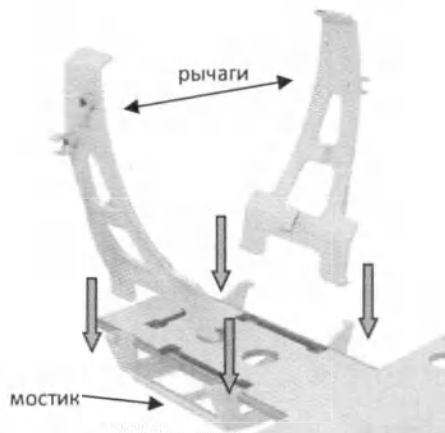
2. Установите опорную пластину на систему МРТ. В зависимости от типа системы МРТ для установки опорной пластины используются различные устройства фиксации. Определите устройство фиксации для вашей системы МРТ, обратившись к разделу D.
3. Шаг 1: Поместите 4-канальную гибкую катушку большого размера на рычаг для

головы, как показано на рисунке ниже. В качестве опорных точек используйте центральное перекрестие антенны и зажимы рычагов для головы (А). Кабельный адаптер обеих антенн должен быть направлен в сторону туннеля МРТ.

Шаг 2: Поворачивайте антенну в зажимах рычага до полного и надлежащего выравнивания.

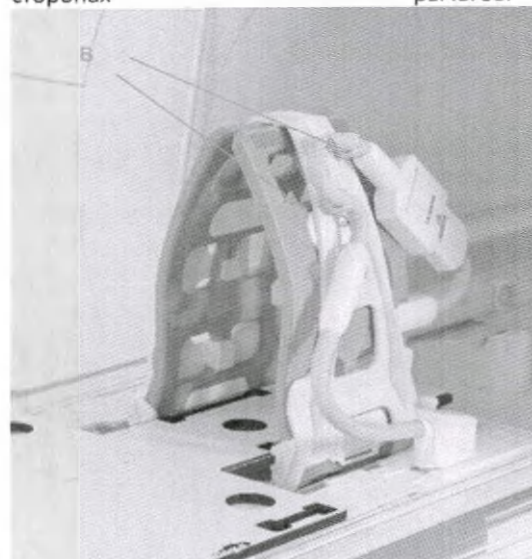


4. Защелкните рычаги в мостик опорной структуры. Антенны должны зайти под опорную пластину.



Примечание: На этом рисунке антенны не показаны

5. Прикрепите кабели катушки к двум малым зажимам (В) на боковых сторонах рычагов.



Расположение кабельных зажимов (В) может варьироваться

6. Поверните опоры антенны в положение «открыто» и разместите пациента на опорной пластине. Убедитесь в том, что вы используете надлежащую опору для головы, блоки и клинья.
7. Прикрепите термопластическую маску к опорной пластине, закрепив ее на синих блоках EVA
8. Закройте два рычага и зафиксируйте ремешком на липучке.



Для сканирования тазовой области пациента используйте гинекологическую маску, прикрепив ее опорной пластине. Разместите катушку для тела над областью таза пациента.

F. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

- Перед размещением пациента надежно закрепите опорную пластину в системе МРТ.
- **ВНИМАНИЕ!** Столкновения в системах MAGNETOM с диаметром отверстия 60 см (MAGNETOM Spectra, Avanto, Symphony а Tim System, Trio а Tim System): Нанеся предварительные метки и подавая стол вручную, заведите пациента в отверстие и визуально проконтролируйте его перемещение, так как рычаги с зажимами или зажатые кабели катушек могут войти в контакт (столкнуться) с поверхностью в отверстии. Не пользуйтесь функцией «Центральная кнопка».
- При сопоставлении изображения КТ с изображением МРТ следует учитывать несоответствия между двумя изображениями из-за различий в положении пациента.
- Фиксируйте опорную пластину на столе только как описано выше.
- Во избежание артефакта «наложение» всегда включайте термопластическую маску и профили маски в пределы поля зрения.
- Помните о возможности появления артефакта «наложение» под воздействием

объектов, находящихся за пределами поля зрения.

- Чтобы убедиться в отсутствии артефактов, выполните сканирование устройства перед первым использованием в клинических целях.
- Максимальная распределенная нагрузка, оказываемая пациентом = 180 кг

G. ХРАНЕНИЕ

Во избежание повреждения или падения изделия храните его в надежном месте. Не допускайте попадания на пластину твердых предметов. Храните опорную пластину при температуре от + 10 ° C (50 ° F) до 30 ° C (86 ° F).

H. ФИЗИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Пластина изготовлена из древесно-слоистого ламината высокого давления (HPL) с опорной подложкой из ПВХ. Без использования ферромагнитных материалов:

Размеры: 1310 мм x 540 мм x 12 мм

Масса: 9 кг

Плотность HPL: 1,4 г/см³



I. ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Чистка и дезинфекция данного изделия выполняется с использованием мыльной воды (на литр воды должно приходиться 1 мл стандартного мыла для мытья посуды) или дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, наносимых с помощью мягкой ткани. При использовании дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, содержание в них изопропанола не должно содержать более 70%. Не используйте чистящие жидкости, если сомневаетесь в том, что они подходят для чистки изделия. **Не пользуйтесь аэрозолями, агрессивными или абразивными чистящими средствами, а также растворителями.**

Необходимо периодически осматривать изделие и контролировать его на предмет износа компонентов и необходимости ремонта или замены. Не пытайтесь ремонтировать изделие самостоятельно. По любым вопросам обращайтесь к местному дистрибьютору. Медицинское изделие, включая изделия с истекшим сроком годности, следует утилизировать как отходы класса А в

соответствии с действующими требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Л. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительная информация, к примеру, контактная информация дистрибьютора,

брошюры с описанием изделий, листы безопасности продукции, а также нормативная информация доступны на нашем веб-сайте по адресу www.orfit.com.



The
precision
expert

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Опорные пластины для укладки пациента, подстановочные блоки, клинья, варианты исполнения:

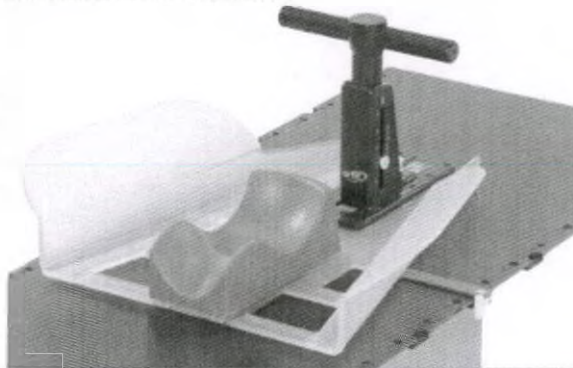
- Опорная пластина высокой плотности 29115/14.

Фиксирующие подставки (поддержки, подушки), варианты исполнения:

- Аксессуары для размещения рук 29115/15.

Крепежные устройства (замки), планки (прижимные, крепежные, индексные, для дополнительных аксессуаров), адаптеры (переходные пластины), варианты исполнения:

- Штифт/Крепежный винт: CHS-1-2.



A. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Изделия, описанные в данном документе, являются медицинскими приспособлениями, используемыми для позиционирования и иммобилизации пациентов, проходящих лечение методом лучевой терапии. Изделие можно использовать как на этапе моделирования, так и на этапе лечения, включая визуальные исследования МРТ.

Компания Orfit запрещает использование своей продукции совместно с неутвержденными изделиями сторонних производителей.

B. СПИСОК КОМПОНЕНТОВ

АРТИКУЛ №	ОПИСАНИЕ
29115/14	Опорная пластина высокой плотности
29115/15	Аксессуар для размещения рук
CHS-1-2	Штифт/крепежный винт

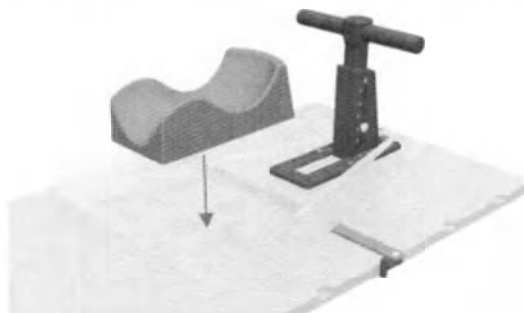
C. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЙ

Фиксируйте опорную пластину на лечебном столе с помощью планки на 2 штифта. Информацию и инструкции в отношении планок на 2 штифта можно найти в соответствующих инструкциях по эксплуатации и в интернете по адресу www.orfit.com.



Надлежащее крепление планки на 2 штифта на лечебном столе обеспечивает индексацию по ней опорной пластины для терапии легких. Убедитесь, что опорная пластина для терапии легких полностью опирается на стол. Свес не допускается.

Затем разместите на опорной пластине опору для головы Orfit или опору для головы Silverman (винтит 2 белых штифта в малые отверстия) или подголовник Timo (совместно с переходной пластиной СНТ-1 - не входит в комплект).



Примечание: Опорная пластина для терапии легких может использоваться совместно с опорой для головы Orfit или Silverman, которые не входят в комплект данного устройства. После индексации опорной пластины для легких на планке на 2 штифта и установки опоры для головы пациента размещают на лечебном столе для лечения так, чтобы его голова находилась в опоре для головы.

D. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

- Убедитесь, что опорная пластина для терапии легких полностью опирается на лечебный стол. Свес не допускается.
- Не используйте захват для изменения положения пациента.
- Перемещая захват, следите за тем, чтобы не прищемить руки.
Опорная пластина для терапии легких может использоваться в рамках МРТ-исследований
- До начала терапии проконтролируйте положение опорной пластины и аксессуаров.
- Внимание: Федеральное законодательство допускает продажу этого устройства только врачам или по их указанию



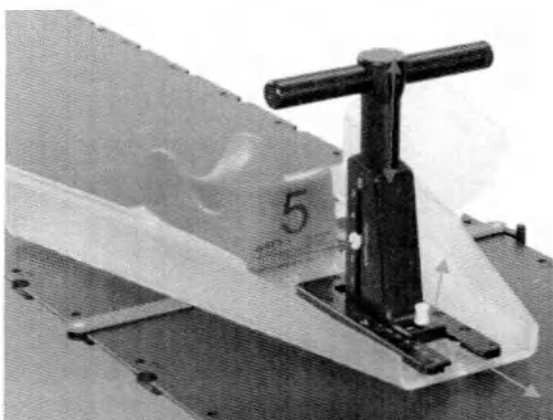
E. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

После индексации опорной пластины для легких на планке на 2 штифта и установки опоры для головы пациента размещают на лечебном столе для лечения так, чтобы его голова находилась в опоре для головы.

Впоследствии руки пациента размещаются над головой и захватывают T-образную рукоятку.

Чтобы ограничить движение, убедитесь, что руки поддерживаются «крыльями» пластины. В зависимости от положения пациента возможно изменение рукоятки по высоте (5 позиций) и по длине (8 позиций). См. рисунок ниже. Захват в скользящую направляющую можно вставить двумя способами - в соответствии с анатомией пациента.

Обязательно запишите все позиции, обеспечивая воспроизводимость системы для лечения конкретных пациентов.



Ф. ХРАНЕНИЕ

Во избежание повреждения или падения изделия храните его в надежном месте. Не допускайте попадания на пластину твердых предметов. Храните опорную пластину при температуре от +10 °C (50 °F) до 40 °C (104 °F) в месте, не подверженному воздействию влаги.

Г. СВОЙСТВА И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Г.1 Физические характеристики

Пластина

Размеры: 57 мм x 54 мм x 17 мм (Д x Ш x В)
Толщина: 8 мм
Масса: 2,83 кг

Захват

Размеры: 12 мм x 25,6 мм x 25,8 мм (Д x Ш x В)

Масса: 1,14 кг

Г.2 Дозиметрические свойства

Значения затухания (при 6 МВ) и поглощение кожей (SBU):

Затухание ($\pm 0,15\%$)	Поглощение кожей ($\pm 0,1$ мм)
6 МВ	мм H ₂ O (эквив.)
4,15%	11 мм

Обратите внимание: цифры использовать только в качестве ориентировочных данных. Уточните результаты реальными измерениями. Из-за отклонений по толщине материала фактические результаты могут отличаться от указанных значений.

Н. ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Чистка и дезинфекция данного изделия выполняется с использованием мыльной воды (на литр воды должно приходиться 1 мл стандартного мыла для мытья посуды) или дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, наносимых с помощью мягкой ткани. При использовании дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, содержание в них изопропанола не должно содержать более 70%. Не используйте чистящие жидкости, если сомневаетесь в том, что они подходят для чистки изделия. **Не пользуйтесь аэрозолями, агрессивными или абразивными чистящими средствами, а также растворителями.**

Необходимо периодически осматривать изделие и контролировать его на предмет износа компонентов и необходимости ремонта или замены. **Не пытайтесь ремонтировать изделие самостоятельно.** По любым вопросам обращайтесь к местному дистрибьютору. Медицинское изделие, включая изделия с истекшим сроком годности, следует утилизировать как отходы класса А в соответствии с действующими требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Л. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительная информация, к примеру, контактная информация дистрибьютора, брошюры с описанием изделий, листы безопасности продукции, а также нормативная информация доступны на нашем веб-сайте по адресу www.orfit.com.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

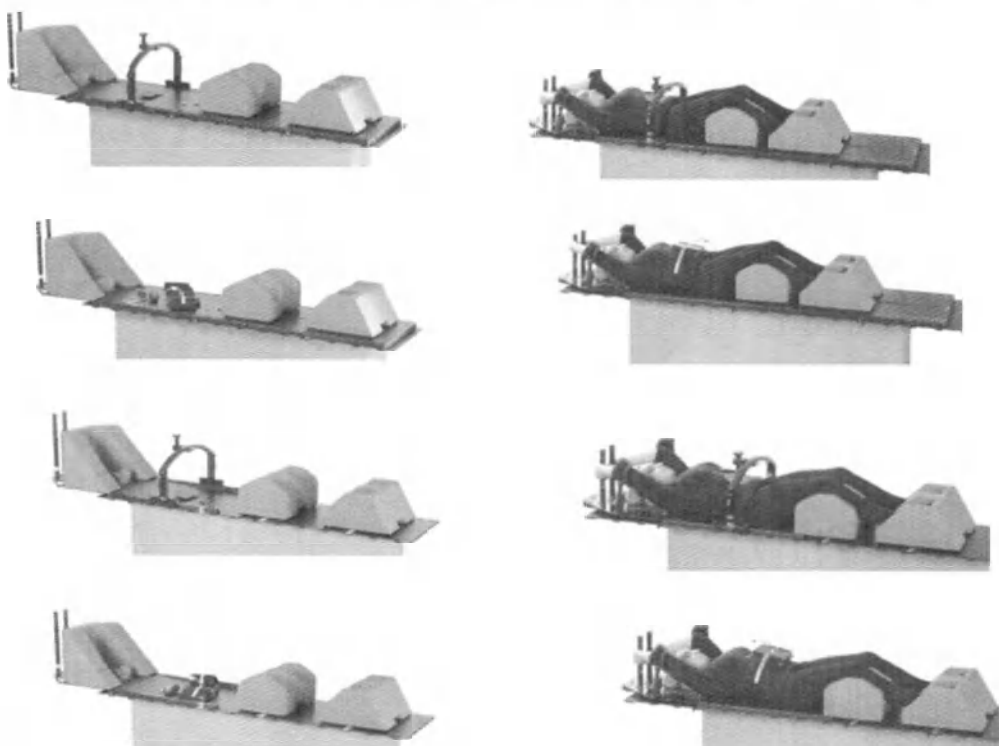
Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Опорные пластины для укладки пациента, подстановочные блоки, клинья, варианты исполнения:

- Опорная пластина SBRT: 32317/1, 32317/19, 32317/1/HX;
- Опорная MPT-совместимая пластина: 32317/14, 32317/6, 32317/15.

Фиксирующие подставки (поддержки, подушки), варианты исполнения:

- Мост системы давления: 32317/2, 32317/10;
- Пневматическая система компрессии: 32317/9, 32317/18, 32317/28;
- Поддержка для позиционирования ног, коленей и стоп: 32317/4, 32317/5;
- Поддержка для рук, поддерживающая молочную железу и легкие: 32317/8, 32317/11;
- Регулируемая поддержка для рук: 33170, 33178;
- Аксессуары для размещения рук: 33176, 32015/9/2, 32015/9/3.



Артикул:

32317/1	Опорная пластина SBRT, длинная
32317/19	Опорная пластина SBRT из стекловолокна, длинная, совместима с MPT
32317/14	Опорная пластина, короткая
32317/1/HX	Опорная пластина, длинная
32317/2	Мост системы давления – низкий – с регулируемой высотой
32317/10	Мост системы давления – высокий – с регулируемой высотой
32317/9	Пневматическая система компрессии
32317/18	Пневматическая система компрессии
32317/28	Пневматическая система компрессии
32317/4	Поддержка для позиционирования ног, коленей и стоп
32317/5	Поддержка для позиционирования ног, коленей и стоп
32317/6	Опорная MPT-совместимая пластина
32317/8	Поддержка для рук, поддерживающая молочную железу и легкие
32317/11	Поддержка для рук, поддерживающая молочную железу и легкие
32317/15	Опорная MPT-совместимая пластина
33170	Регулируемая поддержка для рук
33177	Комплект поддержки для рук

33176	Аксессуары для размещения рук
33178	Регулируемая поддержка для рук
32015/9/2	Аксессуары для размещения рук: Захват для рук, длинный.
32015/9/3	Аксессуары для размещения рук: Захват для рук, короткий.

А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Этот продукт представляет собой медицинское устройство, используемое для позиционирования пациента и иммобилизации нескольких анатомических областей при лучевой терапии. Платину низкой плотности можно использовать как на этапе моделирования, так и на этапе лечения, включая моделирование МРТ.

В. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Данная опорная пластина из стекловолокна является основным элементом комплекта SBRT. Используется в сочетании с системой SBRT, поддержками для колен и ног, подставками для руки, высокоточными подголовниками, масками Efficast, Nanor, Hybrid и вакуумными мешками для создания воспроизводимого устройства для позиционирования и иммобилизации пациента. Информацию об этих других элементах, а также инструкции по производству масок можно найти в соответствующих инструкциях по эксплуатации, а также на сайте www.orfit.com.

С. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

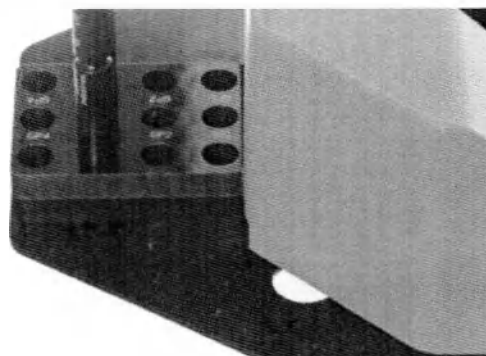
Хрупкое изделие, обращаться осторожно. Всегда размещайте опорную платину на ровной поверхности. Перед установкой опорной пластины расчистите процедурный стол.

Перед размещением пациента надежно закрепите опорную платину на лечебном столе. Дополнительная информация о фиксации опорной пластины на поверхности стола приведена на нашем сайте <http://www.orfit.com/en/fixation-devices/>.

Опорная пластина из стекловолокна легковесна по своей конструкции и имеет превосходные дозиметрические характеристики. В результате неосторожного обращения возможно ее повреждение с отсоединением волокон. В таком случае необходимо прекратить использование опорной пластины для предотвращения попадания волокон на кожу пациента или пользователя. Обратитесь к дистрибьютору.

32015/9/2 и 32015/9/3

Стойки захвата входят в отверстия опорной пластины опоры рук. Можно установить одну стойку захвата для обеих рук или же две стойки для каждой руки, в крайних отверстиях. Отверстия размещения стоек на опорной пластине опоры рук отмечены обозначениями GP1 - GP4. Всегда контролируйте правильность установки стоек захвата.



32317/2 и 32317/10

1. Установите арку в крайнее высокое положение, открыв замки (A) с обеих сторон и переместив арку вертикально вверх в положение 5. Закройте замки. (Рисунок 1)

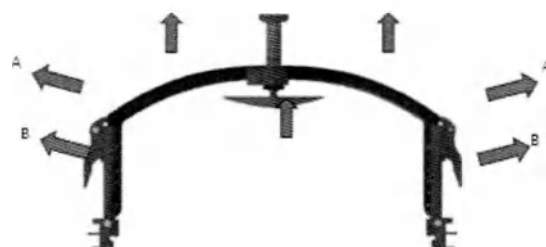


Рисунок 1

2. Установите винт в крайнее верхнее положение, открыв систему блокировки, потянув винт вверх и снова закрыв систему блокировки. (Рисунок 2)

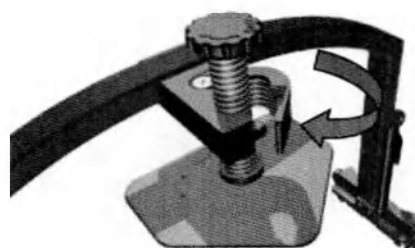


Рисунок 2

3. Разместите прижимную пластину в соответствующем положении на животе пациента. Принимая меры по предупреждению переломов, помните, что прижимная пластина не оказывает давления на мечевидный отросток или ребра. (Рисунок 3)

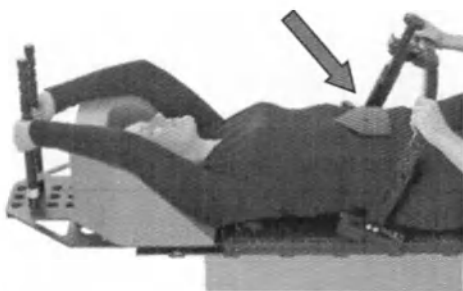


Рисунок 3

4. Расположите арку на опорной пластине так, чтобы закрученный винт касался прижимной пластины. Закрепите арку на опорной пластине, открыв зажимы (В) по обеим сторонам, установив арку в надлежащее положение и снова закрыв зажимы. Арка индексируется по круглым отверстиям со стороны опорной пластины. Для повторного позиционирования запишите координаты размещения арки. Координаты E1 - E28 обозначены на опорной пластине. (Рисунок 4)

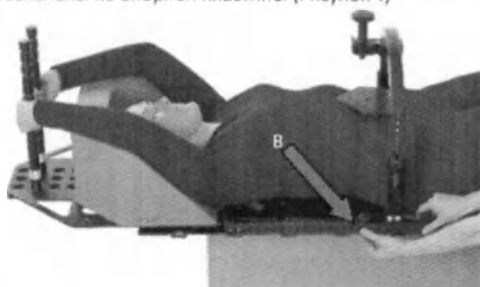


Рисунок 4

5. !! Обратите внимание: для позиционирования арки используйте винт, обращенный к каудальному концу опорной пластины, а также, в обратном направлении, винт, обращенный к краниальному концу опорной пластины. Выберите надлежащее положение так, чтобы арка находилась вне зоны лечения.
6. Перемещайте арку вертикально вниз, пока винт не коснется прижимной пластины, открыв фиксаторы (А) с обеих сторон. После того, как арка будет установлена в надлежащее положение, снова закройте замки. Отпуская замки, обязательно держите раму, чтобы она не соскользнула на пациента.

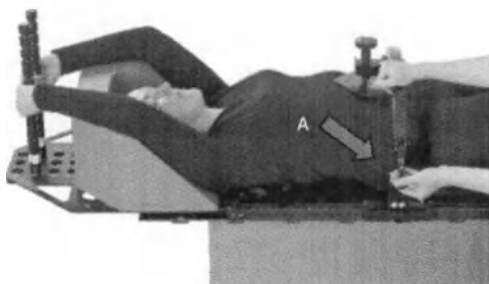


Рисунок 5

7. Закручивайте винт до тех пор, пока не будет достигнуто желаемое давление или высота на животе. Если стандартный винт не заходит на необходимую глубину, выберите более длинный винт.

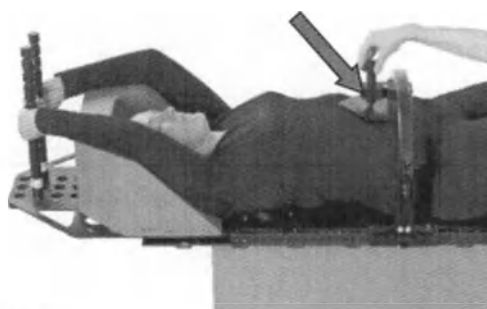


Рисунок 6

8. Высота винта определяется по линейке (рис. 7) или измеряется для дальнейшего использования.



Рисунок 7

9. Обязательно запишите все позиции индексации арки перед расцеплением. См. порядок размещения пациента 22091E.

В случае возникновения чрезвычайной ситуации давление в системе может быть быстро ослаблено:

1. поверните ручку вертикального винтового фиксатора и потянув винт вверх.

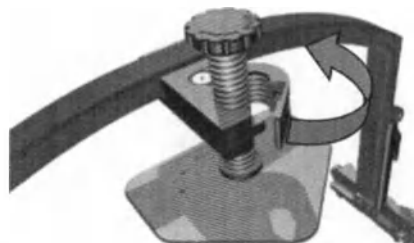


Рисунок 8

2. опустите арку к ручкам опорной пластины и потяните арку назад.



Рисунок 9

32317/4

Совместно с опорной пластиной SBRT

Опора колена имеет 2 цилиндра индексации в нижней части. Цилиндры должны быть привинчены к нижней пластине опоры колена. Цилиндры укладываются в индексирющую планку для ноги опорной пластины SBRT (рисунок 10). Точное положение определяется по шкале опорной пластины SBRT и по стрелке на подушке (рисунок 12).

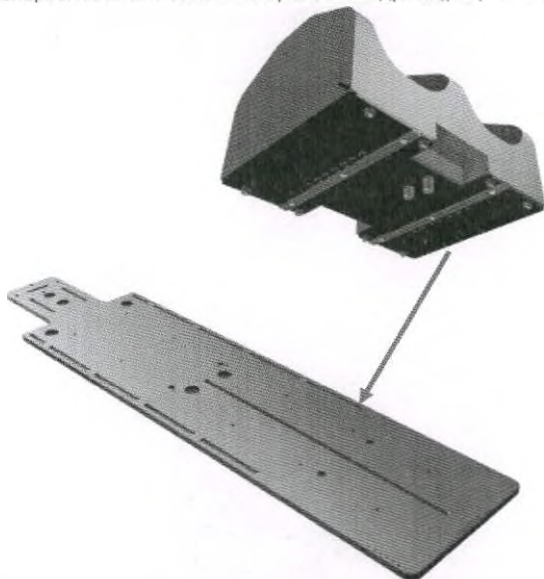


Рисунок 10

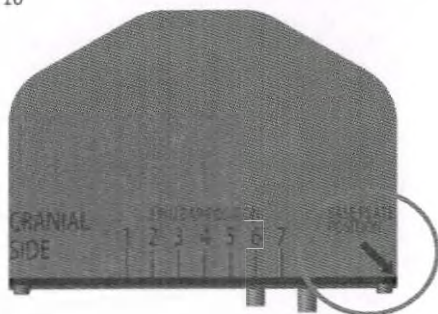


Рисунок 12

Автономная опора колена

Опора колена также может быть размещена на индексирющей штанге на 2 штифта, прикрепленной к лечебному столу. На нижней пластине опоры колена предусмотрены два ряда отверстий. Эти отверстия подходят для 2 штифтов индексирющей штанги (рисунок 13). Чтобы использовать этот режим установки, из основания опоры колена необходимо выкрутить 2 цилиндра. Точное положение определяется на каждой стороне опоры колена (рисунок 14).



Рисунок 13

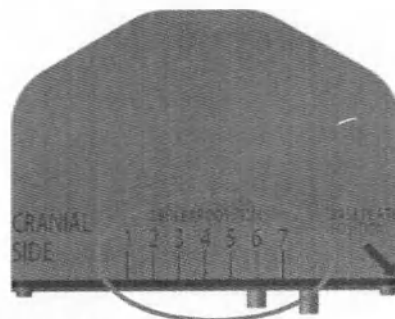


Рисунок 14

32317/5

Совместно с опорной пластиной SBRT

Опора ступни имеет 2 цилиндра индексации в нижней части. Цилиндры индексации должны быть привинчены к нижней пластине опоры ступни. Цилиндры укладываются в индексирющую планку для ноги опорной пластины SBRT (рисунок 15). Точное положение определяется по шкале опорной пластины SBRT. Найдите обозначения по стрелке на подушке. (Рисунок 16).

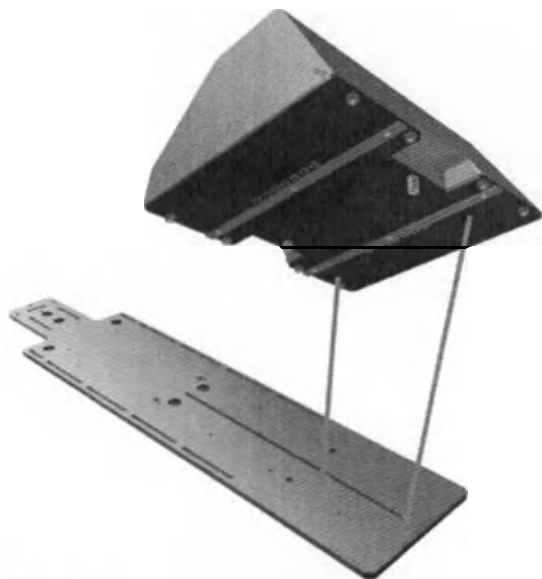


Рисунок 15



Рисунок 17

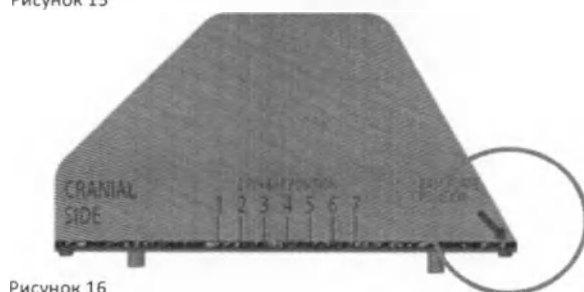


Рисунок 16

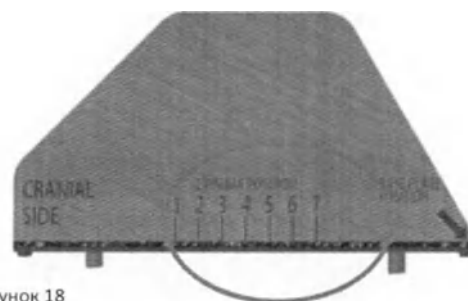


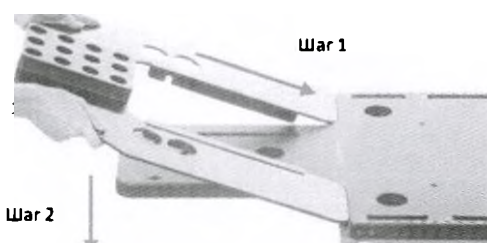
Рисунок 18

Автономная опора ступней

Опора ступней также может быть размещена на индексирующей штанге на 2 штифта, прикрепленной к лечебному столу. На нижней пластине опоры ступней предусмотрены два ряда отверстий. Эти отверстия подходят для 2 штифтов индексирующей штанги (рисунок 17). Чтобы использовать этот режим установки, из основания опоры ступней необходимо выкрутить 2 цилиндра. Точное положение определяется на каждой стороне подушки (рисунок 18).

32317/6 с 32317/8

1. Пластина опоры руки зафиксирована на штифтах в краниальной части опорной пластины SBRT.



2. На правой и левой стороне пластины опоры руки предусмотрены два отверстия для установки подушки опоры. Подушку можно установить в краниальное и каудальное положение. Выберите положение, который наиболее подходит для вашего пациента.



Краниа

Кауда

3. Блок с отверстиями на краниальном конце пластины используется для установки стоек захвата. Предусмотрено несколько индексированных позиций. Таким образом можно использовать две стойки захвата, по одной для каждой руки, или только одну, для обеих рук.

32317/9, 32317/18 и 32317/28

1. Разместите матрас на животе пациента.
2. Прикрепите матрас липучками вокруг пациента. Убедитесь, что шкала ремня показывает одинаковое значение слева и справа (симметричное расположение).



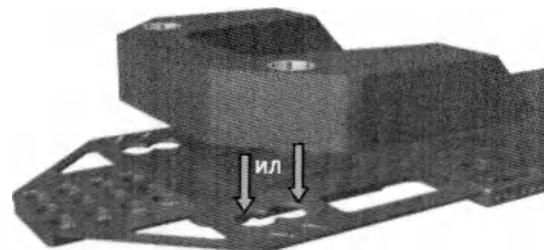
3. Закройте выпускной клапан насоса и надуйте матрас до необходимого уровня по давлению. Из соображений безопасности не превышайте 200 мм рт. ст.



4. Убедитесь в стабильности давления.
5. Запишите положение ремня на липучке в карте пациента. Для удобного перемещения ремня на нем предусмотрена миллиметровая шкала. Ввиду возможной необходимости повторной укладки пациента, положение ремня можно отметить на пациенте.

32317/11

Подушка имеет ручки индексации внизу, которые соответствуют двум позициям, предусмотренным в пластине опоры руки: краниальной и каудальной позициям. Всегда контролируйте правильность размещения подушки. Совместите подъемный элемент с опорой руки и с одной или двумя стойками захвата и разместите руки пациента в наиболее удобное и допускающее воспроизведение положения. Ручки в нижней части подушки опоры руки вставляются в отверстия подъемного элемента опоры руки.



32317/14



Не используйте опорную пластину в положении свеса! Разместите ее всей поверхностью на столе, чтобы предупредить наклон!

32317/15

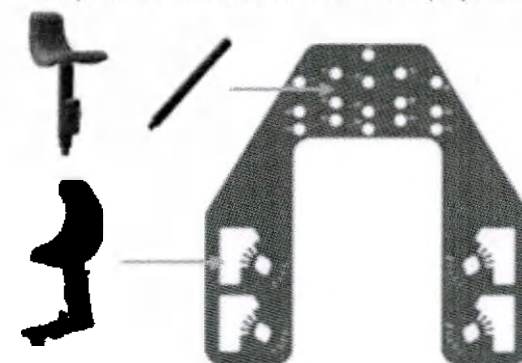
4. Пластина опоры руки прикреплена зафиксирована на штифтах в краниальной части опорной пластины SBRT (длинной или короткой).

Шаг 1



Шаг 2

5. Опора руки предусмотрена с функциями индексации, что позволяет использовать регулируемые опоры рук, опоры запястий и захваты, как показано на рисунке ниже.



33170

Чтобы установить регулируемую опору рук на опорную пластину SBRT или пластину для грудного отдела MammoRx Breast Board, нажмите нижнюю синюю пусковую кнопку (см. рисунок 19) и вставьте стойку с двумя ушками в соответствующее отверстие. Стрелка на опорной пластине должна быть направлена в сторону линии на опоре. Затем установите в нужное положение, поворачивая вниз. Регулируемые опоры рук можно повернуть в одно из четырех индексированных положений, обозначенных R1-R4, L1-L4, RA-RD, LA-LD. Чтобы снять опору, нажмите на синюю пусковую кнопку и, повернув регулируемую опору рук, выведите ее за отметки R4, RD, L4 или LD до упора в направлении стрелки; затем извлеките ее из монтажного отверстия.



Рисунок 19: Нижняя пусковая кнопка регулируемой опоры руки

Чтобы отрегулировать высоту опоры руки, нажмите верхнюю синюю пусковую кнопку (см. Рисунок 20) и переместите чашу на желаемую высоту. Регулируемая опора руки может быть размещена на 5 различных высотах, индексируемых по цифровым обозначениям на задней стороне опоры (Рисунок 21). Достигнув желаемой позиции, отпустите пусковую кнопку, чтобы зафиксировать опору. Обязательно запишите положение индексации регулируемой опоры перед снятием.



Рисунок 20: Верхняя пусковая кнопка регулируемой опоры руки



Рисунок 21: Индексирование позиций регулируемой опоры руки

Чтобы повысить комфортность размещения пациента чашу опоры руки можно повернуть в пределах 360°.

33176

Стойки захвата вставляются в одно из 10 индексируемых отверстий для опоры запястья сверху пластины MammoRx® Breast Board или же в одно из 16 индексируемых отверстий для опоры запястья на пластине опоры руки (32317/15) решения SBRT.

Обязательно запишите положение индексации стоек захвата перед снятием.

Стойки захвата также имеют номера индексации от 1 до 4 для обеспечения воспроизводимого позиционирования пациента.

33178

Чтобы установить регулируемую стойку захвата на опорную пластину SBRT или пластину для грудного отдела MammoRx Breast Board, вставьте стойку в соответствующее отверстие.

Уплотнительные кольца вокруг нижней части стойки обеспечат ее закрепление.

Чтобы отрегулировать высоту стойки, нажмите синюю пусковую кнопку (см. Рисунок 22) и переместите чашу на желаемую высоту. Регулируемая опора кисти может быть размещена на 4 различных высотах, индексируемых по цифровым обозначениям на задней стороне опоры (Рисунок 23). Достигнув желаемой позиции, отпустите пусковую кнопку, чтобы зафиксировать опору. Обязательно запишите положение индексации регулируемой опоры кисти перед снятием.



Рисунок 22: Верхняя пусковая кнопка регулируемой опоры кисти



Рисунок 23: Индексирование позиций на регулируемой подставке для рук

Д. ХРАНЕНИЕ

Во избежание повреждения или падения изделия храните его в надежном месте. Следите за тем, чтобы не повредить края пластины при хранении в вертикальном положении. Не допускайте попадания на пластину твердых предметов.

Храните опорную пластину при температуре от + 10 °C (50 °F) до 30 °C (86 °F).

Е. СВОЙСТВА И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Е.1. Физические характеристики

32015/9/2 и 32015/9/3

32015/9/2:

Размеры: 446 мм x 30 мм (длина x диаметр)

Масса: 0,30 кг

32015/9/3:

Размеры: 362 мм x 30 мм (длина x диаметр)

Масса: 0,24 кг

32317/1, 32317/1/МХ, 32317/19:

Размеры: 2273 мм x 540 мм x 30 мм (Д x Ш x В)
Масса : 10,5 кг
Средняя плотность : 0,327 г/см³

32317/2

Размеры: 195 мм x 330 мм x 630 мм (Ш x В x Д)
Масса: 2,12 кг

32317/4:

Размеры: 430 мм x 300 мм x 240 мм (Д x Ш x В)
Масса: 2,58 кг

32317/5:

Размеры: 430 мм x 400 мм x 228 мм (Д x Ш x В)
Масса: 3,1 кг

32317/6:

Размеры: 585,5 мм x 540 мм x 52,5 мм (Д x Ш x В)
Масса: 1,91 кг

32317/8

Размеры: 540 мм x 220 мм x 375 мм (Ш x В x Д)
Масса: 1,73 кг

32317/9

Ширина : 150 мм
Масса (система в сборе) : 0,5 кг
Материал (пластина) : ПВХ
Макс. окружность живота : 120 см
Мин. окружность живота : 65 см

32317/10

Ширина : 150 мм
Масса (система в сборе) : 0,5 кг
Материал (пластина) : ПВХ
Макс. окружность живота : 130 см
Мин. окружность живота : 75 см

32317/28

Ширина : 150 мм
Масса (система в сборе) : 0,5 кг
Материал (пластина) : ПВХ
Макс. окружность живота : 175 см
Мин. окружность живота : 120 см

32317/10

Размеры: 195 мм x 435 мм x 630 мм (Ш x В x Д)
Масса: 2,4 кг

32317/11

Размеры: 540 мм x 470 мм x 110 мм (Ш x Д x В)
Масса: 1,15 кг

32317/14

Размеры: 1150 мм x 540 мм x 30 мм (Д x Ш x В)
Масса: 4,5 кг

32317/15

Размеры: 550 мм x 540 мм x 27,5 мм (Д x Ш x В)
Масса: 2,68 кг

33170

Размеры: 293 мм x 135 мм x 165 мм
Масса: 0,44 кг

33176

Размеры: 309 мм x 19 мм x 19 мм
Масса: 0,209 кг

33178

Размеры: 309 мм x 140 мм x 135 мм
Масса: 0,4 кг
Макс. допустимая нагрузка: 20 кг.

Е.2. Механические свойства

32317/1

Макс. нагрузка 100 кг (220 фунтов)
Посредине между двумя индексными
отверстиями опоры головы



Данные прогиба и сползания при максимальном свесе, нагрузке с краниального конца и при температуре 21°C.

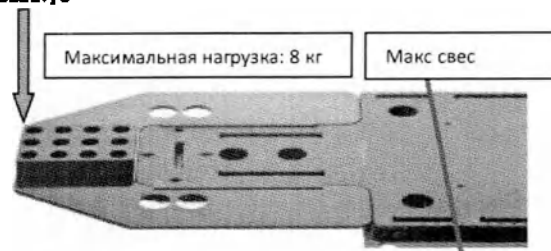
Примеры прогиба: 0,53 мм/5 кг и 3,7 мм/35 кг

Прогиб = 0,1046 x нагрузка (кг) + 0,0136 (21 °C, 30 мин.)

Примеры сползания: 0,018 мм / 5 кг / 30 мин и 0,074 мм / 35 кг / 30 мин.

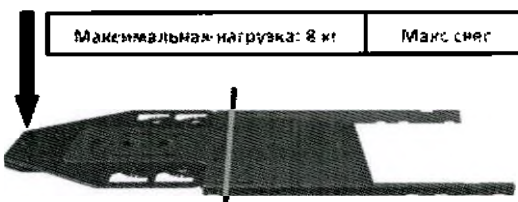
Сползание = 0,0018 x нагрузка (кг) + 0,0099 (21 °C, 30 мин.)

32317/6



Пластина опоры руки добавляет 197,5 мм (7,77 дюйма) к общей длине системы SBRT, которая, таким образом, составляет 2470,5 мм (8,10 фута).

32317/15



Пластина опоры руки добавляет 162 мм (6,38 дюйма) к общей длине системы SBRT, которая, таким образом, составляет 2435 мм (7,97 фута).

32317/9, 32317/16 и 32317/28

Макс. давление матраца : 290 мм рт. ст. (0,386 бар)
Предел безопасности давления: 200 мм рт. ст.

Нормальное рабочее давление: макс. 100 мм рт.ст.
Максимальная нагрузка на «липучку»: испытано до 30 кг
(обе стороны)

32015/9/2, 32015/9/3, 32317/1, 32317/1/НХ, 32317/2, 32317/4,
32317/5, 32317/6, 32317/8, 32317/10, 32317/11, 32317/14,
32317/15, 32317/19, 33176

Продукт полностью изготовлен из электропроводящих, неметаллических и немагнитных материалов и является безопасным для МРТ.



33170, 33178

Изделие полностью изготовлено из электропроводящих и немагнитных материалов. Содержит одну металлическую пружину; учитывать при использовании при МРТ.



32317/9, 32317/18 и 32317/28

Пневматическая система компрессии полностью изготовлена из электропроводящих, неметаллических и немагнитных материалов и является безопасным для МРТ.



Насос: учитывать свойства при МР; испытан до 3,0 т.



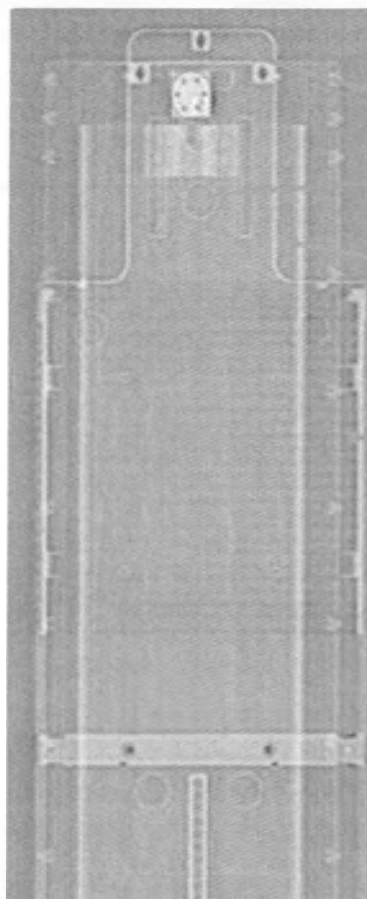
Е.3. Дозиметрические свойства

Общий коэффициент затухания ($\pm 0,15\%$) опорной пластины:

32317/1, 32317/1/НХ, 32317/19

6 МВ	1,4%
15 МВ	1,2%
Поглощение кожей	4 мм, экв. Н ₂ О
Абсорбция	0,19 %/см

Опорная пластина имеет области с материалами повышенной плотности ($\pm 1,4$ г/мм³) для усиления таких элементов, как резьбовые вставки, стойки захвата, планка подушки ноги и т. д. Области показаны на изображении СТ. Коэффициенты ослабления при 6 МВ вставок составляют 8 - 10%.



Стойки захвата

Вставки в
отверстия НР

Край опорной
пластины

Компрессионная
арка

Индексная
пластина

Паз НР

Вставка для
фиксации к столу

Изображение СТ.

Примечание: Цифры использовать только в качестве ориентировочных данных. Уточните результаты реальными измерениями.

32317/4, 32317/5, 32317/8, 32317/11:

Значения затухания (при 6 МВ и 15 МВ) и поглощения кожей (SBU):

Затухание ($\pm 0,15\%$)		SBU ($\pm 0,1$ мм)
6 МВ	15 МВ	мм Н ₂ О (эквив.)
0,141%	0,113%	0,35

Значения приведены на см пеноматериала.

Примечание: Цифры использовать только в качестве ориентировочных данных. Уточните результаты реальными измерениями.

32317/14

Коэффициент затухания ($\pm 0,15\%$) опорной пластины:

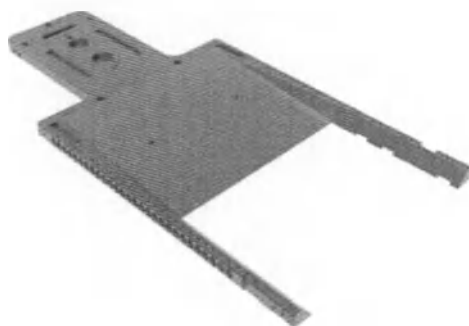
Место располо жения	Затухание при 6 МВ ($\pm 0,15\%$)	Затухание при 15 МВ ($\pm 0,15\%$)	мм Н ₂ О (эквив.) ($\pm 0,1$ мм)
1	2,0%	1,2%	5
2	2,0%	1,4%	5
3	1,7%	1,0%	4
4	1,1%	0,8%	2
5	15,9%	10,9%	39
6	2,1%	1,3%	5



The
precision
expert

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями



Примечание: Цифры использовать только в качестве ориентировочных данных. Уточните результаты реальными измерениями.

Г. ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Чистка и дезинфекция данного изделия выполняется с использованием мыльной воды (на литр воды должно приходиться 1 мл стандартного мыла для мытья посуды) или дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, наносимых с помощью мягкой ткани. При использовании дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, содержание в них изопропанола не должно содержать более 70%. Не используйте чистящие жидкости, если сомневаетесь в том, что они подходят для чистки изделия. **Не пользуйтесь аэрозолями, агрессивными или абразивными чистящими средствами, а также растворителями.**

Необходимо периодически осматривать изделие и контролировать его на предмет износа компонентов и необходимости ремонта или замены. **Не пытайтесь.**

Не пытайтесь ремонтировать изделие самостоятельно. По любым вопросам обращайтесь к местному дистрибьютору. Медицинское изделие, включая изделия с истекшим сроком годности, следует утилизировать как отходы класса А в соответствии с действующими требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Г. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительная информация, к примеру, контактная информация дистрибьютора, брошюры с описанием изделий, листы безопасности продукции, а также нормативная информация доступны на нашем веб-сайте по адресу www.orfit.com.



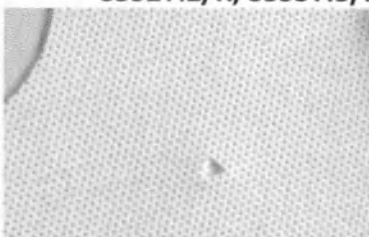
The
precision
expert

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Термопластические фиксаторы, термопластические материалы, болюсные материалы, варианты исполнения:

- 2-точечная маска Efficast: 35727/32MA, 35728/32MA, 35790/2MA, 33776/2MA, 35793/32MA, 35794/2MI, 35795/2MI;
- 3-точечная маска Efficast: 35763/2MA, 35763/2MA/NH, 35763/2MA/M, 35763/2MA/EM, 35763/2MA/G35, 35760/EFF2MA, 35779/2MA, 35779/2MA/M, 35779/2MA/EM, 35763/16MI, 35763/16MI/M, 35763/16MI/EM, 35760/EFF16MI, 35760/EFF16MI/EM, 35779/16MI, 35779/16MI/M, 33710/2MA, 33710/2MA/NH, 33688/2MA, 35763/16MI/NH, 35792/32MA;
- 4-точечная маска Efficast: 35764/2MA, 35764/2MA/NH, 35764/2MA/M, 35764/16MI, 35764/16MI/EM, 33715/2MA, 33716/2MA, 33717/2MA, 35788/32MA, 35787/32MA, 35784/32MA, 33683/32MA, 35796/2MI, 45204/32MA/EFF;
- 5-точечная маска Efficast: 33700/2MA, 33700/2MA/M, 33700/2MA/EM, 33700/16MI, 33700/16MI/M, 33700/16MI/EM, 33705/2MA, 33723/32MA/L, 33723/32MA/R, 33700/2MA/NH, 33730/4, 33702/2MA, 33794/2MA, 35799/2MI/L, 35799/2MI/R;
- 6-точечная маска Efficast: 33724/32MA, 35780/32MA, 35710/32MA, 35711/32MA, 35712/32MA;
- Болюсная пластина: 8332Y.2/R, 8333Y.3/R, 8333Y.2/R, 8334Y.3/R, 8352Y.2/R, 8353Y.3/R, 8353Y.2/R, 8354Y.3/R, 8332Y.2/R, 8333Y.3/R, 8333Y.2/R, 8334Y.3/R, 8352Y.2/R, 8353Y.3/R, 8353Y.2/R, 8354Y.3/R, 8333N.SO3/R.



А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Изделия, описанные в данной брошюре с инструкциями, являются медицинскими приспособлениями, используемыми для позиционирования и иммобилизации пациентов, проходящих лечение методом лучевой терапии.

Инструкции применимы ко всем изделиям, на которых присутствует имеют фирменный знак EFFICAST.

Изделия могут использоваться только в совместно с оборудованием для позиционирования производства Orfit. Компания Orfit запрещает использование своей продукции совместно с неутвержденными изделиями сторонних производителей.

Материал Efficast это специальный термопластик с низкой температурой плавления для иммобилизации пациентов, проходящих процедуры лучевой терапии при онкологических заболеваниях, с контролируемыми эксплуатационными характеристиками. Термопластик прост в формовке и использовании, формируется в конфигурации, приближенной к анатомии пациента, а также обеспечивает превосходную воспроизводимость и комфорт пациента. В результате получается высокоточная и удобная иммобилизационная маска для пациента.

Эти термопластичные заготовки имеют инновационное антипригарное покрытие с антибактериальными свойствами.

Покрытие наносится на обе стороны поверхности маски и предотвращает рост бактерий на пластиковом материале. Таким образом, маски обладают свойством, которое может играть важную роль в ограничении распространения вредных микроорганизмов в условиях больницы. EFFICAST доступны в виде предварительно нарезанных масок и листов различной толщины и типов перфорации. В нашем каталоге приведены все данные о предварительно нарезанных масках и листах.

В. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

1. Рабочее место должно быть хорошо проветрено.
2. Водяная баня заполнена водой и установлена на нужную температуру от 65°C до 70°C (149°F - 158°F). Для смягчения воды можно добавить небольшое количество жидкого мыла.
3. Проверьте температуру маски, прежде чем применять ее к пациенту.
4. При повторной установке маски для каждого сеанса терапии всегда проверяйте правильность расположения устройств на оборудовании.
5. Термопластичные маски предназначены только для одного пациента.

С. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Поместите маску в водяную баню при температуре от 65°C до 70°C (149°F и 158°F). Указанная температура является идеальной для размягчения.

Не нагревайте до температуры, превышающей 80°C. Не нагревайте дольше, чем в течение 30 минут.

При использовании струйной воздушной сушилки не превышайте температуру 250°C во избежание разрушения материала. Не используйте открытое пламя для плавления.

2. Поместите пациента в надлежащее положение для лечения на подходящие устройства позиционирования (опорная пластина, опоры для головы, блоки, клинья, подушки и т. д.). Чтобы получить идеальные рабочие свойства, соблюдайте следующие минимальные значения времени нагрева:

EFFICAST 1,6 мм	3 минуты
EFFICAST 2,0 мм	3 минуты
EFFICAST 3,2 мм	4 минуты

Для контроля времени нагрева используйте таймер.

3. Выдержав материал в течение необходимого времени, выньте маску из воды и высушите на полотенце. Действуйте быстро. Время между извлечением маски из водяной бани и размещением материала на пациенте не должно превышать 15 секунд, так как материал начнет охлаждаться и твердеть.
4. Нанесите маску на пациента. Предварительно растяните обе боковые стороны маски чуть выше пациента (в зависимости от размера пациента и используемых инструментов позиционирования, таких как блоки, клинья, подушки) до ее закрепления на опорной пластине. Таким образом будет обеспечено равномерное растяжение материала маски и, следовательно, ее более высокая стабильность.
5. Расположите маску по контурам пациента и попытайтесь охватить маской как можно больше твердых точек тела (переносица, подбородок, тазобедренная кость и т. д.), поскольку они являются идеальными контрольными точками при нанесении маски. Применяя маску типа «гибрид с открытым лицом» осторожно прижимайте маску одной рукой ко лбу, чтобы маска не соскользнула назад.
6. Продолжайте формование, пока маска не восстановит свой первоначальный цвет и не отвердеет. Процедура занимает от 1 до 2 минут, в зависимости от температуры в комнате.
7. **Оставьте на пациенте маску EFFICAST минимум на 10 минут** до полного затвердения. Затем снимите ее и храните в надежном месте до следующего сеанса терапии.
8. Убедитесь, что на маске присутствуют идентификационные данные пациента (имя пациента, обозначение типа опоры для головы и обозначение типа блока и клина).
9. При необходимости можно сделать отверстия для глаз, носа и рта и указанных облучаемых зон. Используйте ножницы или нож.
10. На маске можно обозначить зоны терапии, наклеив на маску фрагменты ленты и нарисовав линии маркером. Также можно использовать узкий фрагмент цветной ленты (1,5 мм).

Термопластический материал EFFICAST представляет собой материал с плотностью 1,13 г/см³.

Значения затухания (при 6 MB и 15 MB) и поглощения кожей (SBU):

Тип	Затухание (± 0,15%)		SBU (± 0,1)
	6 MB	15 MB	мм H ₂ O (эквив.)
1,6 мм микро	0,40%	0,20%	1,7
2,0 мм макси	0,40%	0,20%	1,7
2,0 мм микро	0,45%	0,25%	2,2
3,2 мм макси	0,70%	0,45%	2,9

Г-образные профили, используемые для прикрепления маски к опорным пластинам, имеют следующие дозиметрические свойства:

Коэффициент затухания (± 0,13%)	
6 MB	0,73 %
15 MB	0,53 %
Доза для кожи	2,4 мм H ₂ O (эквив.)

Примечание: Цифры использовать только в качестве ориентировочных данных. Уточните результаты реальными измерениями.

Храните листы EFFICAST, предварительно нарезанные и готовые маски в сухом месте при температуре от 10 ° C (50 ° F) и до 30 ° C (86 ° F). Влажность не должна превышать 70%. Листы и маски должны храниться в оригинальной упаковке.

Чистка и дезинфекция изделий выполняется с использованием мыльной воды (на литр воды должно приходиться 1 мл стандартного мыла для мытья посуды) или дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, наносимых с помощью мягкой ткани. При использовании дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, содержание в них изопропанола не должно содержать более 70%. Не используйте чистящие жидкости, если сомневаетесь в том, что они подходят для чистки изделия. **Не пользуйтесь аэрозолями, агрессивными или абразивными чистящими средствами, а также растворителями.**

Регулярная чистка масок обеспечит удаление слоя мертвых бактерий, который мог сформироваться на поверхности маски. Будет открыта очищенная поверхность с восстановленными антибактериальными свойствами.

Изделия можно утилизировано вместе с бытовым мусором. Изделия EFFICAST являются биоразлагаемым.

Все профили изготовлены из материала, подлежащего вторичной переработке. Медицинское изделие следует утилизировать как отходы класса А в соответствии с действующими требованиями СанПин 2.1.3684-21.

По любым вопросам обращайтесь к местному дистрибьютору.

Дополнительная информация, к примеру, контактная информация дистрибьютора, брошюры с описанием изделий, листы безопасности продукции, а также нормативная информация доступны на нашем веб-сайте по адресу www.orfit.com.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Термопластические фиксаторы,
термопластические материалы,
болюсные материалы, варианты
исполнения:

- Маска для головы UON 60110, 60114, 60117, 60095, 60097, 60098;
- Маска для головы DUON: 60119, 60120, 60121, 60122, 60123, 60124, 60001, 60002, 60125, 60009.



A. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Изделия, описанные в данной брошюре с инструкциями, являются медицинскими приспособлениями, используемыми для позиционирования и иммобилизации пациентов, проходящих лечение методом лучевой терапии.

Инструкции применимы ко всем изделиям, на которых присутствует имеют фирменный знак DUON.

Изделия могут использоваться только в совместно с оборудованием для позиционирования производства Orfit. Компания Orfit запрещает использование своей продукции совместно с неутвержденными изделиями сторонних производителей.

B. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Материал U-PLAST — это специальный термопластик с низкой температурой плавления для иммобилизации пациентов, проходящих процедуры лучевой терапии при онкологических заболеваниях, с контролируемыми эксплуатационными характеристиками. Термопластик прост в формовке и использовании, формируется в конфигурации, приближенной к анатомии пациента, а также обеспечивает превосходную воспроизводимость и комфорт пациента. В результате получается высокоточная и удобная иммобилизационная маска для пациента.

Эти термопластичные заготовки имеют новое инновационное антипригарное покрытие с антибактериальными свойствами. Покрытие наносится на обе стороны поверхности маски и предотвращает рост бактерий на пластиковом материале.

Таким образом, маски обладают свойством, которое может играть важную роль в ограничении распространения вредных микроорганизмов в условиях больницы.

Маска для головы UON имеет различные характеристики, влияющие на ее термопластические свойства: толщина, тип перфорации и длина участка термопластического материала. Дополнительная информация о доступных типах приведена в брошюрах или на веб-сайте производителя.

C. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

1. Рабочее место должно быть хорошо проветрено.
2. Водяная баня заполнена водой и установлена на нужную температуру от 65°C до 70°C (149°F - 158°F). Для смягчения воды можно добавить небольшое количество жидкого мыла.
3. Проверьте температуру маски, прежде чем применять ее к пациенту.
4. При повторной установке маски для каждого сеанса терапии всегда проверяйте правильность расположения устройств на оборудовании.

5. Термопластичные маски предназначены только для одного пациента.

D. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ РАМКИ UON

1. Поместите маску в водяную баню при температуре от 65°C до 70°C (149°F и 158°F). Указанная температура является идеальной для размягчения.
Не нагревайте маску до температуры, превышающей 80°C (176°F). Не нагревайте маску дольше, чем в течение 20 минут.
При использовании струйной воздушной сушилки не превышайте температуру 250°C (482°F) во избежание разрушения материала.
Не используйте открытое пламя для плавления термопластического материала.
2. Поместите пациента в надлежащее положение для лечения на подходящие устройства позиционирования (опорная пластина, опоры для головы, блоки, клинья, подушки и т. д.). Убедитесь, что все четыре запирающих рычага опорной пластины находятся в открытом положении.
Чтобы получить идеальные рабочие свойства, соблюдайте следующие минимальные значения времени нагрева:

Маски UON/DUON, материал U-Plast 2,4 мм	3 минуты
Маски UON/DUON, материал U-Plast 3,2 мм	4 минуты
Маска UON/DUON материал 2,4 мм (U-Plast) и 1,2 мм (Nanor),	4 минуты

Для контроля времени нагрева используйте таймер.

3. Выдержав материал в течение необходимого времени, выньте UON из воды и высушите на полотенце. Действуйте быстро. Время между извлечением UON из водяной бани и размещением материала на пациенте не должно превышать 10 секунд, так как материал начнет охлаждаться и твердеть.
4. Встаньте позади пациента и разместите рамку UON на лице пациента. Начиная под подбородком, осторожно потяните рамку к себе через лицо и голову пациента и опустите на опорную пластину.
5. Удерживайте рамку UON с U-PLAST на месте, одновременно запирая четыре рычага. Наклонные края, являющиеся элементом специальной конструкции рамы UON, обеспечивают плавное перемещение 4 фиксирующих рычагов по раме.
6. После того, как рамка UON с U-PLAST будет закреплена на опорной пластине и во время процесса отверждения термопластического материала осторожно формуйте размягченный материал U-PLAST вокруг анатомических контуров пациента и

попытайтесь охватить маской как можно больше твердых точек тела (переносица, подбородок, тазобедренная кость и т. д.), поскольку они являются идеальными контрольными точками при нанесении маски.

7. Продолжайте формование, пока маска U-PLAST не восстановит свой первоначальный цвет и не отвердеет. Процедура занимает от 1 до 2 минут, в зависимости от температуры в комнате.
8. Оставьте на пациенте маску UON минимум на 10 минут до полного затвердения. Затем снимите ее и храните в надежном месте до следующего сеанса терапии.
9. Убедитесь, что на маске присутствуют идентификационные данные пациента (имя пациента, обозначение типа опоры для головы и обозначение типа блока и клина).
10. При необходимости можно сделать отверстия для глаз, носа и рта и указанных облучаемых зон. Используйте ножницы или нож.
11. На маске можно обозначить зоны терапии, наклеив на маску фрагменты ленты и нарисовав линии маркером. Также можно использовать узкий фрагмент цветной ленты (1,5 мм).

Е. ДОЗИМЕТРИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Термопластический материал U-PLAST представляет собой материал с плотностью 1,13 г/см³.

Значения затухания (при 6 МВ и 15 МВ) и поглощение кожей (SBU):

Тип	Затухание ($\pm 0,25\%$)		SBU ($\pm 0,1$) мм H ₂ O (эквив.)
	6 МВ	15 МВ	
2,4 мм макси	0,50%	0,35%	2,30
3,2 мм макси	0,70%	0,45%	2,90

Примечание: Цифры использовать только в качестве ориентировочных данных. Уточните результаты реальными измерениями.

Г. ХРАНЕНИЕ

Храните предварительно нарезанные и готовые маски в темном и сухом месте при температуре от 10°C (50°F) и до 30°C (86°F). Влажность не должна превышать 70%. Маски должны храниться в оригинальной упаковке.

В. ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Чистка и дезинфекция изделий выполняется с использованием мыльной воды (на литр воды должно приходиться 1 мл стандартного мыла для мытья посуды) или дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, наносимых с помощью мягкой ткани. Не используйте чистящие жидкости, если сомневаетесь в том, что они подходят для чистки изделия. Не пользуйтесь аэрозолями, абразивными или абразивными чистящими средствами, а также растворителями.

Регулярная чистка масок обеспечит удаление слоя мертвых бактерий, который мог сформироваться на поверхности маски. Будет открыта очищенная поверхность с восстановленными антибактериальными свойствами.

Изделия можно утилизировать вместе с бытовым мусором. Изделие U-PLAST является биоразлагаемым.

Рамка UON изготовлена из материала, подлежащего вторичной переработке. Медицинское изделие следует утилизировать как отходы класса А в соответствии с действующими требованиями СанПин 2.1.3684-21.

По любым вопросам обращайтесь к местному дистрибьютору.

И. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительная информация, к примеру, контактная информация дистрибьютора, брошюры с описанием изделий, листы безопасности продукции, а также нормативная информация доступны на нашем веб-сайте по адресу www.orgit.com.



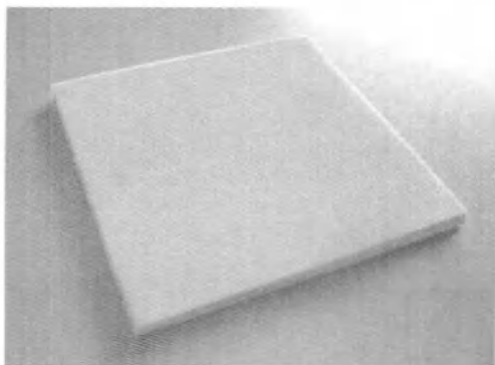
The
precision
expert

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Термопластические фиксаторы, термопластические материалы, болюсные материалы, варианты исполнения:

- Болюсная пластина: 8336.S01/R/53, 8336.S01/R/58, 8336.S01/R/59, 8336.S01/R/60, 8333.S01/R, 8336.S01/R/53-1CM, 8336.S01/R/58-1CM, 8336.S01/R/59-1CM, 8336.S01/R/60-1CM, 8313N.S01/R;
- Болюсные гранулы 703011/1.



Неперфорированные - бежевые

10 см x 10 см x 5 мм

8336.S01/R/53

15 см x 15 см x 5 мм

8336.S01/R/58

20 см x 20 см x 5 мм

8336.S01/R/59

30 см x 30 см x 5 мм

8336.S01/R/60

45 см x 60 см x 2 мм

8333.S01/R

10 см x 10 см x 10 мм

8336.S01/R/53-1CM

15 см x 15 см x 10 мм

8336.S01/R/58-1CM

20 см x 20 см x 10 мм

8336.S01/R/59-1CM

30 см x 30 см x 10 мм

8336.S01/R/60-1CM

Неперфорированные - белые

22,5 см x 20 см x 2 мм

8313N.S01/R

Белый цвет

Контейнер 500 г

703011/1

А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Изделия, описанные в данной брошюре с инструкциями, являются медицинскими приспособлениями, используемыми в качестве болюсных материалов в рамках лечения методом лучевой терапии.

Изделие может использоваться только в совместно с иммобилизационными масками производства Orfit. Компания Orfit запрещает использование своей продукции совместно с неутвержденными изделиями сторонних производителей.

В. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Этот термопластический болюсный материал представляет собой специально разработанный жесткий термопласт с низкой температурой плавления для болюсного применения в радиационной онкологии. Его легко формовать и использовать, его можно наклеивать на термопластическую маску пациента.

Его также можно наклеить на себя после нагревания, чтобы при необходимости сделать более толстые болюсные листы. Этот материал доступен в предварительно нарезанных листах толщиной 2 мм, 5 мм, 10 мм и в виде гранул.

С. ДОЗИМЕТРИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

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

Значения затухания (при 6 МВ, 10 МВ и 15 МВ) и поглощение кожей (SBU) на мм используемого материала:

Затухание (± 0,15%)			Поглощение кожей (± 0,1 мм)
6 МВ	10 МВ	15 МВ	мм Н ₂ О (эквив.)
0,28%	0,20%	0,20%	1,3/мм материала

Примечание: Цифры использовать только в качестве ориентировочных данных. Уточните результаты реальными измерениями.

Д. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

1. Рабочее место должно быть хорошо проветрено.
2. Водяная баня заполнена водой и установлена на нужную температуру 65°C (149°F). Для смягчения воды можно добавить небольшое количество жидкого мыла.
3. Перед нанесением болюсного материала на термопластическую маску ее поверхность должна быть слегка отшлифована. Шлифование удалит слой покрытия и обеспечит прилипание болюсного материала к маске.
4. Липкий болюсный материал, извлеченный из водяной бани, нельзя наносить непосредственно на кожу пациента. Закройте кожу пациента бумажным полотенцем, после чего разместите болюсный материал на бумажном полотенце. Высохший и не липкий лист болюсного материала можно размещать непосредственно на коже пациента без использования бумажного полотенца.
5. Во избежание ожогов проконтролируйте температуру болюсного материала перед размещением на коже пациента.

Е. ПЛАВЛЕНИЕ И НАНЕСЕНИЕ

1. Поместите термопластический болюсный материал в водяную баню при температуре 65°C (149°F). Это идеальная температура размягчения. Используйте нейлоновую сетку в водяной бане, чтобы предотвратить прилипание болюса к металлическим частям водяной бани. При использовании фена не превышайте температуру 250°C (482°F), чтобы избежать разрушения материала. Никогда не используйте открытое пламя для активации этого материала.
2. Идеальное время нагрева материала зависит от размера и толщины листа. Материал становится прозрачным при нагревании. Перед использованием убедитесь, что болюсный материал стал полностью прозрачным. Материал в виде гранул станет прозрачным быстрее, чем листы.
3. Внимательно следите за временем нагрева, а затем выньте материал из воды. Когда температура болюса станет приемлемой, поместите его на маску пациента или на бумажное полотенце на кожу пациента. Убедитесь, что болюс по-прежнему готов к формированию, когда размещаете его на маске или на пациенте.
4. Придайте материалу желаемую форму и толщину.
5. Продолжайте формовать, пока материал не приобретет свой первоначальный цвет и не станет твердым. Это занимает от 1 до 2 минут, в зависимости от температуры в помещении.

Ж. ХРАНЕНИЕ

Храните листы и гранулы термопластического болюсного материала в сухом месте при температуре от 10 °C (50 °F) и до 30 °C (86 °F).

Листы и гранулы должны храниться в оригинальной упаковке.

З. ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Чистка и дезинфекция изделий выполняется с использованием мыльной воды (на литр воды должно приходиться 1 мл стандартного мыла для мытья посуды) или дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, наносимых с помощью мягкой ткани. При использовании дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, содержание в них изопропанола не должно содержать более 70%. Не используйте чистящие жидкости, если сомневаетесь в том, что они подходят для чистки изделия. **Не пользуйтесь аэрозолями, агрессивными или абразивными чистящими средствами, а также растворителями.**

По любым вопросам обращайтесь к местному дистрибьютору.

Медицинское изделие следует утилизировать как отходы класса А в соответствии с действующими требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Термопластический материал поддается биологическому разложению.

И. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительная информация, к примеру, контактная информация дистрибьютора, брошюры с описанием изделий, листы безопасности продукции, а также нормативная информация доступны на нашем веб-сайте по адресу www.orfit.com.



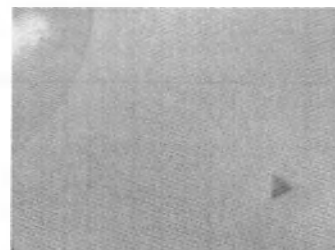
The
precision
expert

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Термопластические фиксаторы, термопластические материалы, болюсные материалы, варианты исполнения:

- 3-точечная маска Nanor: 35763/16MI+N;
- 4-точечная маска Nanor: 35764/2MI+N;
- 5-точечная маска Nanor: 33700/2MI+N;
- 3-точечная маска Hybrid: 33759/16MI/12MI+N, 33740/2MA/12MI+N, 33740/2MA/12MI+N/NH, 33748/2MA/12MI+N/NH, 33749/2MA/12MI+N/NH, 33747/2MA/12MI+N/NH, 33782/16MI/12MI+N, 33783/16MI/12MI+N, 33792/2MA/12MI+N/NH, 33796/16MI/12MI+N;
- 4-точечная маска Hybrid: 33737/2MA/12MI+N/NH, 33775/2MI/12MI+N;
- 5-точечная маска Hybrid: 33730/2MA/12MI+N, 33730/2MA/12MI+N/NH, 33730/2MA/12MI+N/G17, 33730/2MA/12MI+N/NH/G17, 33733/16MI/12MI+N, 33750/2MA/12MI+N/NH, 33785/16MI/12MI+N, 33787/16MI/12MI+N, 33791/2MA/12MI+N.



A. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Изделия, описанные в данной брошюре с инструкциями, являются медицинскими приспособлениями, используемыми для позиционирования и иммобилизации пациентов, проходящих лечение методом лучевой терапии. Термопластический материал NANOR используется для фиксации и воспроизведения положения пациента, проходящего лечение методом лучевой терапии.

Инструкции применимы ко всем изделиям, на которых присутствует имеют фирменный знак NANOR.

Изделия могут использоваться только в совместно с оборудованием для позиционирования производства Orfit. Компания Orfit запрещает использование своей продукции совместно с неутвержденными изделиями сторонних производителей.

B. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

NANOR — это специальный экстратонкий термопластик с низкой температурой плавления для иммобилизации пациентов, проходящих процедуры лучевой терапии при онкологических заболеваниях, с контролируемыми эксплуатационными характеристиками. Материал усилен наночастицами, придающими устойчивость даже очень тонким маскам. Термопластик прост в формовке и использовании, формируется в конфигурации, приближенной к анатомии пациента, а также обеспечивает превосходную воспроизводимость и комфорт пациента. В результате получается высокоточная и удобная иммобилизационная маска для пациента.

Эти термопластические заготовки имеют инновационное антипригарное покрытие с антибактериальными свойствами. Таким образом, маски обладают свойством, которое может играть важную роль в ограничении распространения вредных микроорганизмов в условиях больницы.

Изделия NANOR доступны в виде предварительно нарезанных масок и листов различной толщины и типов перфорации. Также доступны гибридные маски представляют собой маски Efficast с соединенным лазерной сваркой усилением Nanor. В нашем каталоге или на нашем веб-сайте приведены все данные о предварительно нарезанных масках и листах.

C. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

1. Рабочее место должно быть хорошо проветрено.
2. Водяная баня заполнена водой и установлена на нужную температуру от 65°C до 70°C (149°F - 158°F). Для смягчения воды можно добавить небольшое количество жидкого мыла.
3. Проверьте температуру маски, прежде чем применять ее к пациенту.
4. При повторной установке маски для каждого сеанса терапии всегда проверяйте правильность расположения устройств на оборудовании.
5. Термопластические маски предназначены только для одного пациента.
6. Изделие используется только по рецепту врача.

D. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЙ, СОДЕРЖАЩИХ МАТЕРИАЛ NANOR

1. Поместите изделие, содержащее материал NANOR, в водяную баню при температуре от 65°C до 70°C (149°F и 158°F). Указанная температура является идеальной для размягчения.

Разогревая гибридную маску, содержащую материал Nanor, разместите изделие в водяной бане материалом Nanor вверх.

Не нагревайте NANOR до температуры, превышающей 80°C (176°F). Не нагревайте NANOR дольше, чем в течение 30 минут.

При использовании струйной воздушной сушилки не превышайте температуру 250°C (482°F) во избежание разрушения материала.

Не используйте открытое пламя для плавления NANOR.

2. Поместите пациента в надлежащее положение для лечения на подходящие устройства позиционирования (опорная пластина, опоры для головы, блоки, клинья, подушки и т. д.).

Чтобы получить идеальные рабочие свойства, соблюдайте следующие минимальные значения времени нагрева:

NANOR 1,6 мм	3 минуты
NANOR 2,0 мм	3 минуты
Hybrid	
(2 мм Efficast + 1,2 мм Nanor), (1,6 мм Efficast + 1,2 мм Nanor)	4 минуты

Для контроля времени нагрева используйте таймер.

3. Выдержав материал в течение необходимого времени, выньте маску NANOR из воды и высушите на полотенце. Действуйте быстро. Время между извлечением термопластического материала из водяной бани и размещением материала на пациенте не должно превышать 15 секунд, так как материал начнет охлаждаться и твердеть.
4. Нанесите NANOR на пациента. Предварительно растяните обе боковые стороны маски чуть выше пациента (в зависимости от размера пациента и используемых инструментов позиционирования, таких как блоки, клинья, подушки и т.д.) до ее закрепления на опорной пластине. Таким образом будет обеспечено равномерное растяжение материала маски и, следовательно, ее более высокая стабильность.
5. Расположите маску NANOR по контурам пациента и попытайтесь охватить маской как можно больше твердых точек тела (переносица, подбородок и т. д.), поскольку они являются идеальными контрольными точками при нанесении маски.
6. Продолжайте формирование, пока маска не восстановит свой первоначальный цвет и не отвердеет. Процедура занимает от 1 до 2 минут, в зависимости от температуры в комнате.
7. Оставьте на пациенте маску NANOR еще на 10 минут до полного затвердения. Затем снимите ее и храните в надежном месте до следующего сеанса терапии.
8. Убедитесь, что на маске присутствуют идентификационные данные пациента (имя пациента, обозначение типа опоры для головы и обозначение типа блока и клина).
9. При необходимости можно сделать отверстия для глаз, носа и рта и указанных облучаемых зон. Используйте ножницы или нож.
10. На маске можно обозначить зоны терапии, наклеив на маску фрагменты ленты и нарисовав линии маркером. Также можно использовать узкий фрагмент цветной ленты (1,5 мм).

Е. ДОЗИМЕТРИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Термопластический материал NANOR представляет собой материал с плотностью 1,17 г/см³.

Значения затухания (при 6 МВ и 15 МВ) и поглощение кожей (SBU):

Тип	Затухание (± 0,15%)		мм Н ₂ О (эквив.)
	6 МВ	15 МВ	(± 0,1 мм)
1,2 мм микро+	0,32%	0,25%	1,24
1,6 мм микро+	0,46%	0,32%	1,56
Hybrid	0,54%	0,34%	2,1

(2 мм Efficast + 1,2 мм Nanor), (1,6 мм Efficast + 1,2 мм Nanor)

Г-образные профили, используемые для прикрепления маски к опорным пластинам, имеют следующие дозиметрические свойства:

Коэффициент затухания (± 0,13%)	
6 МВ	0,73 %
15 МВ	0,53 %
Доза для кожи	2,4 мм Н ₂ О (эквив.)

Примечание: Цифры использовать только в качестве ориентировочных данных. Уточните результаты реальными измерениями.

Г. ХРАНЕНИЕ

Храните листы NANOR, предварительно нарезанные и готовые маски в сухом месте при температуре от 10 °C (50 °F) и до 30 °C (86 °F). Влажность не должна превышать 70%. Листы и маски должны храниться в оригинальной упаковке.

Г. ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Чистка и дезинфекция изделий выполняется с использованием мыльной воды (на литр воды должно приходиться 1 мл стандартного мыла для мытья посуды) или дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, наносимых с помощью мягкой ткани. При использовании дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, содержание в них изопропанола не должно содержать более 70%. Не используйте чистящие жидкости, если сомневаетесь в том, что они подходят для чистки изделия. **Не пользуйтесь аэрозолями, агрессивными или абразивными чистящими средствами, а также растворителями.** Рекомендуется чистить при наличии на маске видимых следов загрязнения.

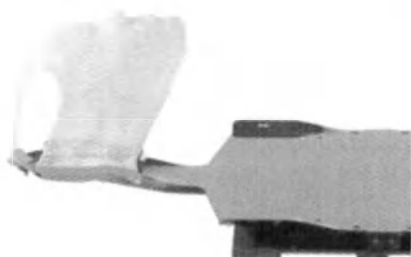
Регулярная чистка масок обеспечит удаление слоя мертвых бактерий, который мог сформироваться на поверхности маски. Будет открыта очищенная поверхность с восстановленными антибактериальными свойствами. Изделия можно утилизировано вместе с бытовым мусором. Изделие NANOR является биоразлагаемым. Все профили изготовлены из материала, подлежащего вторичной переработке. Медицинское изделие следует утилизировать как отходы класса А в соответствии с действующими требованиями СанПиН 2.1.3684-21. По любым вопросам обращайтесь к местному дистрибьютору.

Н. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительная информация, к примеру, контактная информация дистрибьютора, брошюры с описанием изделий, листы безопасности продукции, а также нормативная информация доступны на нашем веб-сайте по адресу www.orfit.com.

Термопластические фиксаторы, термопластические материалы, болюсные материалы, варианты исполнения:

- 3-точечная маска Nanor: 25100/16MI+N, 25100/16MI+N/NH, 25101/16MI+N, 25101/16MI+N/NH, 25103/16MI+N/NH;
- 5-точечная маска Nanor: 25105/2MI+N, 25105/2MI+N/NH, 25106/2MI+N, 25106/2MI+N/NH, 25107/2MI+N/N, 25108/2MI+N/NH.



A. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Изделия, описанные в данной брошюре с инструкциями, являются медицинскими приспособлениями, используемыми для позиционирования и иммобилизации пациентов, проходящих лечение методом лучевой терапии. Термопластические маски Nanor для опорных пластин HP PRO используются для фиксации и воспроизведения положения пациента, проходящего лечение методом лучевой терапии.

Изделия могут использоваться только в совместно с оборудованием для позиционирования производства Orfit. Компания Orfit запрещает использование своей продукции совместно с неутвержденными изделиями сторонних производителей.

B. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Nanor — это специальный экстратонкий термопластик с низкой температурой плавления для иммобилизации пациентов, проходящих процедуры лучевой терапии при онкологических заболеваниях, с контролируемыми эксплуатационными характеристиками. Термопластик прост в формовке и использовании, формуется в конфигурации, приближенной к анатомии пациента, а также обеспечивает превосходную воспроизводимость и комфорт пациента. В результате получается высокоточная и удобная иммобилизационная маска для пациента.

Эти термопластичные заготовки имеют инновационное антипригарное покрытие.

Маски для системы HP PRO доступны в виде фрагментов материала различной толщины и типов перфорации. В нашем каталоге или на нашем веб-сайте приведены все данные о предварительно нарезанных масках.

C. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

1. Рабочее место должно быть хорошо проветрено.
2. Водяная баня заполнена водой и установлена на нужную температуру от 65°C до 70°C (149°F - 158°F). Для смягчения воды можно добавить небольшое количество жидкого мыла.
3. При повторной установке маски для каждого сеанса терапии всегда проверяйте правильность расположения устройств на оборудовании.
4. Проверьте температуру маски, прежде чем применять ее к пациенту.

5. Термопластичные маски предназначены только для одного пациента.

6. Изделие используется только по рецепту врача.

7. Если у пациента волосы средней длины или же длинные волосы, рекомендуется покрыть волосы. Таким образом будут открыты области для прикрепления профилей маски. Также будет обеспечено дополнительное время для формования маски и предотвращено застревание волос между соединениями профиля маски.

D. ПЛАВЛЕНИЕ И НАНЕСЕНИЕ

1. Поместите маску в водяную баню при температуре от 65°C до 70°C (149°F и 158°F). Указанная температура является идеальной для размягчения. Не нагревайте маску до температуры, превышающей 80°C (176°F). Не нагревайте маску дольше, чем в течение 20 минут.

При использовании струйной воздушной сушилки не превышайте температуру 250°C (482°F) во избежание разрушения материала.

Не используйте открытое пламя для плавления материала.

2. Поместите пациента в надлежащее положение для лечения на подходящие устройства позиционирования (опорная пластина, опоры для головы, подушки и т. д.). Чтобы получить идеальные рабочие свойства, соблюдайте следующие минимальные значения времени нагрева:

NANOR 1,6 мм	3 минуты
NANOR 2 мм	3 минуты

Для контроля времени нагрева используйте таймер.

3. Выдержав материал в течение необходимого времени, выньте маску из воды и высушите на полотенце. Действуйте быстро. Время между извлечением термопластического материала из водяной бани и размещением материала на пациенте не должно превышать 15 секунд.
4. Нанесите маску на пациента. Предварительно растяните обе боковые стороны маски чуть выше пациента (в зависимости от размера пациента и используемых инструментов позиционирования, таких как подушки и т.д.) до ее закрепления на опорной пластине. Таким образом будет обеспечено

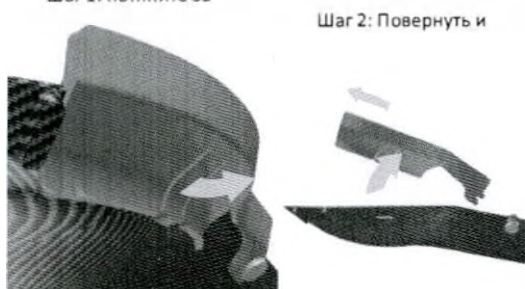
равномерное растяжение материала маски и, следовательно, ее более высокая стабильность.

5. Чтобы закрепить маску на опорной пластине выполните несколько действий. Сначала подайте каудальную сторону боковых профилей рядом с головой на штифт индексации, затем поверните профиль внутрь до щелчка над опорной пластиной.



6. Затем прикрепите краниальный профиль, подав его на краниальный конец опорной пластины до защелкивания над опорной пластиной.
7. При формировании 5-точечной маски закрепите 2 плечевых профиля после закрепления краниального профиля; наденьте их на опорную пластину до щелчка.
8. Расположите маску по контурам пациента и попытайтесь охватить маской как можно больше твердых точек тела (переносица, подбородок и т. д.), поскольку они являются идеальными контрольными точками при нанесении маски.
9. Продолжайте формирование, пока маска не восстановит свой первоначальный цвет и не отвердеет. Процедура занимает от 1 до 2 минут, в зависимости от температуры в комнате.
10. Оставьте на пациенте маску еще на 10 минут до полного затвердения. Затем снимите ее и храните в надежном месте до следующего сеанса терапии.
11. Для того, чтобы снять маску также необходимо выполнить ряд шагов. Сначала удалите краниальные и плечевые профили, потянув за ручки профиля от опорной пластины и выдвинув профили с опорной пластины. Затем снимите боковые профили, потянув за ручку вверх и поворачивая профиль наружу от опорной пластины; затем можно сдвинуть профиль со штифта индексации.

Шаг 1: потяните за



12. Убедитесь, что на маске присутствуют идентификационные данные пациента (имя пациента, обозначение типа опоры для головы и обозначение типа блока и клина).
13. При необходимости можно сделать отверстия для глаз, носа и рта и указанных облучаемых зон. Используйте ножницы или нож.
14. На маске можно обозначить зоны терапии, наклеив на маску фрагменты ленты и нарисовав линии маркером. Также можно использовать узкий фрагмент цветной ленты (1,5 мм).

Е. ДОЗИМЕТРИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Термопластический материал NANOR представляет собой материал с плотностью 1,17 г/см³.

Значения затухания (при 6 MB и 15 MB) и кожные образования (SBU):

Тип	Затухание (± 0,15%)		мм H ₂ O (эквив.) (± 0,1 мм)
	6 MB	15 MB	
Nanor, 1,6 мм микро+	0,46%	0,32%	1,56
NANOR 2 мм, 2,0 мм микро	0,45%	0,25%	2,2

Примечание: Цифры использовать только в качестве ориентировочных данных. Уточните результаты реальными измерениями.

Г. ХРАНЕНИЕ

Храните предварительно нарезанные и готовые маски в сухом месте при температуре от 10 °C (50 °F) и до 30 °C (86 °F).

Маски должны храниться в оригинальной упаковке.

Д. ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Чистка изделий выполняется с использованием воды, наносимой с помощью мягкой ткани. Не используйте чистящие жидкости, если сомневаетесь в том, что они подходят для чистки изделия. **Не пользуйтесь аэрозолями, агрессивными или абразивными чистящими средствами, а также растворителями.**

Рекомендуется чистить при наличии на маске видимых следов загрязнения.

Регулярная чистка масок обеспечит удаление слоя мертвых бактерий, который мог сформироваться на поверхности маски. Будет открыта очищенная поверхность с восстановленными антибактериальными свойствами.

Изделия можно утилизировать вместе с бытовым мусором. Медицинское изделие следует утилизировать как отходы класса А в соответствии с действующими требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

По любым вопросам обращайтесь к местному дистрибьютору.

И. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительная информация, к примеру, контактная информация дистрибьютора, брошюры с описанием изделий, листы безопасности продукции, а также нормативная информация доступны на нашем веб-сайте по адресу www.orfit.com.

ПЛАВЛЕНИЕ ТЕРМОПЛАСТИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА

Толщина:
Маски 1,2 мм, 1,6 мм, 2,0 мм и 2,4 мм

Толщина:
Маски 3,2 мм и гибридные маски



Температура плавления:
65°С - 70°С
(149° F - 158° F)



Время нагрева:
Не менее 3 мин
Не более 30 мин



Сушка:
Не более 10



Время моделирования:
1 - 1,5 мин



Время затвердевания:
Не менее 10 мин



Температура плавления:
65°С - 70°С
(149° F - 158° F)



Время нагрева:
Не менее 4 мин
Не более 30 мин



Сушка:
Не более 10 сек



Время моделирования:
1 - 1,5 мин



Время затвердевания:
Не менее 10 мин





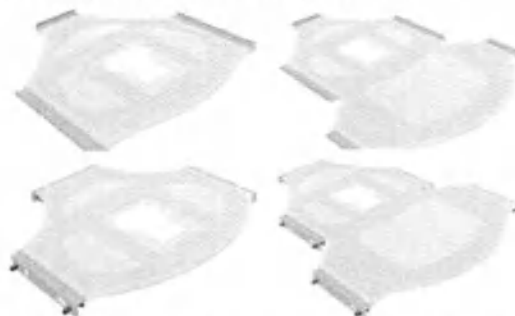
The
precision
expert

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Термопластические фиксаторы, термопластические материалы, болюсные материалы, варианты исполнения:

- 5-точечная маска Hybrid: 33730/2МА/12МІ+N, 33730/2МА/12МІ+N /NH, 33730/2МА/12МІ+N/G17, 33730/2МА/12МІ+N/NH/G17, 33733/16МІ/12МІ+N, 33750/2МА/12МІ+N/NH, 33785/16МІ/12МІ+N, 33787/16МІ/12МІ+N, 33791/2МА/12МІ+N;
- 3-точечная маска Hybrid: 33759/16МІ/12МІ+N, 33740/2МА/12МІ+N, 33740/2МА/12МІ+N /NH, 33748/2МА/12МІ+N/NH, 33749/2МА/12МІ+N /NH, 33747/2МА/12МІ+N/NH, 33782/16МІ/12МІ+N, 33783/16МІ/12МІ+N, 33792/2МА/12МІ+N/NH, 33796/16МІ/12МІ+N;
- 4-точечная маска Hybrid: 33737/2МА/12МІ+N/NH, 33775/2МІ/12МІ+N.



А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Изделия, упомянутые в этих инструкциях, являются медицинскими изделиями, используемыми для позиционирования пациента и иммобилизации при проведении лучевой терапии.

В. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Гибридная маска с открытым лицом имеет отверстия для глаз, носа и рта. Маска представляет собой идеальное решение для иммобилизации головного мозга, головы и шеи пациентов, страдающих клаустрофобией. Она также совместима с современными системами контроля движений пациента (совместима с Vision RT).

Для создания дополнительной стабильности маска выполнена с использованием 2 слоев термопластичного материала. Первый слой изготавливается из EFFICAST, а второй — из NANOR или ORFLIGHT. Эти материалы представляют собой специально разработанные низкоплавкие термопласты для иммобилизации пациентов при лучевой терапии и поэтому имеют контролируемые эксплуатационные характеристики.

Они просты в формовании и использовании и могут быть сформированы очень близко к анатомии пациента, обеспечивая превосходную воспроизводимость и комфорт пациента. Это приводит к высокой точности и удобной маске для иммобилизации пациента.

Эти термопластичные предварительно разрезанные маски имеют инновационное нелипнущее покрытие поверхности с антибактериальными свойствами. Покрытие наносится с обеих сторон поверхности маски и содержит наносеребряные частицы, которые останавливают рост бактерий на пластиковом материале.

Маски, как таковые, имеют внутреннее свойство, которое может играть важную роль в уменьшении распространения вредных микробов в больничной среде.

Существуют различные конструкции масок.

Маска с открытым лицом



The
precision
expert

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Усиление материалом Nanor:

Номер артикула	Описание
33759/16MI/12MI+N	3-точечная маска Hybrid
33782/16MI/12MI+N	3-точечная маска Hybrid
33783/16MI/12MI+N	3-точечная маска Hybrid
33733/16MI/12MI+N	5-точечная маска Hybrid
33785/16MI/12MI+N	5-точечная маска Hybrid
33787/16MI/12MI+N	5-точечная маска Hybrid
33735/16MI/12MI+N	5-точечная маска Hybrid

C. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Рабочее место должно хорошо проветриваться.
2. Водяная баня наполняется водой и устанавливается на нужную температуру 65–70 °C (149–158 °F). Для смягчения воды можно добавить небольшое количество жидкого мыла.
3. При переоснащении маски для каждой фракции необходимо проверить правильное расположение изделий на частях оборудования.
4. Перед формованием на пациенте необходимо проверить температуру маски.
5. Эти термопластичные маски предназначены только для одного пациента.
6. Это изделие отпускается только по рецепту врача.

D. МЕТОД АКТИВАЦИИ И ПРИМЕНЕНИЯ

1. Поместить маску в водяную баню при температуре 65–70 °C (149–158 °F). Это идеальная температура пластикации.
Для маски с открытым лицом с усилением Nanor, усиление Nanor должно быть направлено **вверх** в водяной ванне. Для маски с открытым лицом с усилением Orfilight, слой Orfilight должен быть направлен **вниз** в водяной ванне.
Не следует нагревать маску выше 80 °C (176 °F). Не нагревать более 30 минут.
При использовании теплового пистолета, чтобы избежать пробоя материала следует избегать превышения температуры 250 °C (482 °F).
Не следует использовать открытое пламя для активации маски.
2. Поместить пациента в правильное положение на подходящие изделия для позиционирования (опорная пластина, подголовники, блоки, клинья, поддержки и т. д.).
Для достижения идеальных рабочих свойств необходимо соблюдать минимальное время нагрева **4 минуты**.
Для контроля времени нагревания необходимо использовать таймер.
3. Через 4 минуты необходимо достать маску с открытым лицом из воды и высушить ее на полотенце. Необходимо работать быстро. Время между извлечением маски из водяной бани и нанесением на пациента не должно превышать 15 секунд.
4. Нанести маску на пациента. В качестве опорных точек необходимо использовать лоб и подбородок.



5. Вставить краниальный лоскут, осторожно держа одну руку на лбу, чтобы маска не соскользнула назад.



The
precision
expert

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации
пациентов при подготовке и проведении лучевой
терапии, с принадлежностями



6. 2 других человека стоят с каждой стороны пациента и вставляют латеральные лоскуты, осторожно держа одну руку на усиленной ленте. Это предотвращает отверстие для лица от слишком большого растяжения. Необходимо проследить за тем, чтобы при этом лобная часть не соскользнула вниз.
7. Закрепить профиль для плеча и убедиться, чтобы маска хорошо закрывала плечи.



8. Отформовать маску вокруг подбородка пациента, осторожно держа одну руку на лбу. Аккуратно сформовать шею тыльной стороной руки и опустить плечи.



9. Продолжить формование до тех пор, пока маска не восстановит свой первоначальный цвет и не отвердеет. Это занимает от 1 до 2 минут, в зависимости от температуры в комнате.



The
precision
expert

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

10. Оставить маску на пациенте еще на 10 минут, чтобы она полностью затвердела. Затем необходимо извлечь ее и хранить в безопасном месте до проведения терапии.
11. Необходимо убедиться в том, что на маске имеются идентификационные сведения о пациенте (имя пациента, тип поддержки для головы и тип блока или клина).
12. Поля облучения могут быть указаны на маске путем приклеивания кусков ленты на маску и нанесения линий маркером. Узкий кусок цветной ленты (1,5 мм) также можно использовать.

Е. ДОЗИМЕТРИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Значения поглощения (при 6 и 15 МэВ) и поглощенной дозы в кожном покрове (SBU):

Тип	Поглощение ($\pm 0,15\%$)		Поглощенная доза в кожном покрове (SBU) ($\pm 0,1$ мм) (экв. в мм H ₂ O)
	6 МВ	15 МВ	
Маска с усилением материалом Nanor	0,68 %	0,34 %	2,1

L-образные профили, используемые для крепления маски к опорным пластинам, имеют следующие дозиметрические свойства:

Коэффициент поглощения	($\pm 0,13\%$)
6 МВ	0,73 %
15 МВ	0,53 %
Поглощенная доза в кожном покрове	2,4 мм (экв. в мм H ₂ O)

Примечание. Необходимо использовать эти цифры только в качестве руководства. Для проверки этих результатов необходимо повторить измерения в своем отделении.

Е. СОВМЕСТИМОСТЬ С VISION RT

Гибридные маски с открытым лицом компании «Орфит» 33759/16MI/12MI N и 33781/16MI/12MI N совместимы с изделиями Vision RT.

СОВМЕСТИМОСТЬ С Vision RT

Компания «Вижн Ар-Ти» (Vision RT) дает следующие рекомендации относительно размера отверстия маски с открытым лицом: важно использовать анатомические ориентиры пациента, чтобы обеспечить идеальный размер отверстия. Для отслеживания в реальном времени, включая щеки, скулы и как можно больше данных по линии волос в пределах отверстия маски является идеальным. Обследуемый участок (ROI) должен простирается как можно латеральнее к передней части козелка (уха), а также включать в себя брови и щеки.

Следует обратить внимание на следующие заявления компании «Вижн Ар-Ти»:

- Компания «Вижн Ар-Ти» не может комментировать или делать заявления о жесткости иммобилизации или воспроизводимости выравнивания пациента при использовании этой маски.
- Совместимость зависит от соблюдения пользователями руководств компании «Орфит» в отношении формования масок с открытым лицом в сочетании с лучевой терапией с контролем поверхности, а также от соблюдения пользователями руководств компании «Вижн Ар-Ти» в отношении рисования исследуемых участков для использования при стереотаксической радиохирургии (SRS) с масками с открытым лицом.
- Поставщик маски отвечает за обеспечение пользователей инструкциями по формованию масок для использования в сочетании с системами для лучевой терапии с контролем поверхности. Поставщики могут время от времени изменять свои руководства без пересмотра этих изменений у компании «Вижн Ар-Ти». Компания «Вижн Ар-Ти» не несет ответственности за неправильное использование масок.
- Компания «Вижн Ар-Ти» не комментирует и не несет ответственности за пригодность или непригодность масок для SRS или любой другой процедуры.
- Покупатели несут ответственность за собственный выбор масок.



The
precision
expert

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Дополнительная информация о Vision RT приведена на [веб-сайте](#).

G. ХРАНЕНИЕ

Хранить предварительно разрезанные и готовые маски в сухом месте при температуре мин. 10 °C (50 °F) и макс. 30 °C (86 °F).

Листы и предварительно разрезанные маски должны храниться в своей оригинальной упаковке.

H. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Изделия можно очищать и дезинфицировать с помощью мыльной воды (на литр воды должно приходиться 1 мл стандартного мыла для мытья посуды) или дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, наносимых с помощью мягкой ткани. При использовании дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, содержание в них изопропанола не должно содержать более 70%. В случае неуверенности не следует использовать чистящее средство. **Запрещается пользоваться аэрозоли, коррозионные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.**

Очистка предварительно разрезанных масок на постоянной основе также удалит слой мертвых бактерий, которые могут образовываться на поверхности маски. Это подвергнет свежую поверхность воздействию возобновленного бактерицидного действия. Изделия можно утилизировать с бытовыми отходами. Медицинское изделие, включая изделия с истекшим сроком годности, следует утилизировать как отходы класса А в соответствии с действующими требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Термопластичный материал является биоразлагаемым. В случае возникновения каких-либо вопросов, необходимо связаться с дистрибьютором.

I. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительная информация, такая как контактная информация дистрибьютора, брошюры об изделии, паспорта безопасности и нормативно-правовая информация, приведена на веб-сайте нашей компании www.orfit.com.



The
precision
expert

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации
пациентов при подготовке и проведении лучевой
терапии, с принадлежностями

ПЛАВЛЕНИЕ ТЕРМОПЛАСТИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА

Толщина:
Маски 1,2 мм, 1,6 мм, 2,0 мм и 2,4 мм

Толщина:
Маски 3,2 мм и гибридные маски



Температура плавления:
65° C - 70° C
(149° F - 158° F)



Время нагрева
Не менее 3 мин
Не более 30 мин



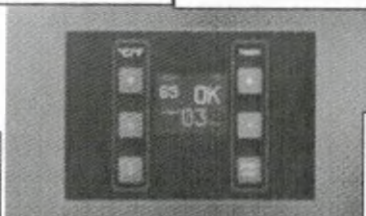
Сушка:
Не более 10



Время моделирования:
1 - 1,5 мин



Время затвердевания:
Не менее 10 мин



Температура плавления:
65° C - 70° C
(149° F - 158° F)



Время нагрева
Не менее 4 мин
Не более 30 мин



Сушка:
Не более 10 сек



Время моделирования:
1 - 1,5 мин



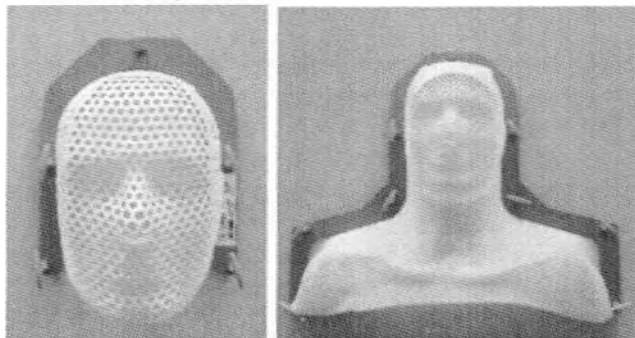
Время затвердевания:
Не менее 10 мин

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Термопластические фиксаторы, термопластические материалы, болюсные материалы, варианты исполнения:

- Маска для головы DUON: 60119, 60120, 60121, 60122, 60123, 60124, 60001, 60002, 60125, 60009.



A. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Изделия, упомянутые в этих инструкциях, являются медицинскими изделиями, используемыми для позиционирования пациента и иммобилизации при проведении лучевой терапии.

Эти инструкции применяются для всех изделий под фирменной маркой DUON.

Изделия могут использоваться только в сочетании с аппаратным обеспечением для позиционирования производства компании «Орфит» (Orfit.). Компания «Орфит» запрещает использование неутвержденных изделий сторонних производителей в сочетании с собственными изделиями.

B. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

U-PLAST, материал, используемый для масок DUON для иммобилизации, представляет собой специально разработанный термопластик с низкой температурой плавления для иммобилизации пациента при радиационной онкологии и, следовательно, имеет контролируемые эксплуатационные характеристики. Он прост в формовании и использовании и может быть сформирован очень близко к анатомии пациента, обеспечивая превосходную воспроизводимость и комфорт пациента. Это приводит к высокой точности и удобной маске для иммобилизации пациента.

Этот термопластичный материал оснащен инновационным нелипким покрытием поверхности с антибактериальными свойствами. Покрытие наносится с обеих сторон поверхности маски и останавливает рост бактерий на пластиковом материале.

Маски, как таковые, имеют внутреннее свойство, которое может играть важную роль в уменьшении распространения вредных микробов в больничной среде.

Маски DUON доступны из термопластика различной толщины и типов перфорации. Он поставляется не только в форматах для головы, но также и в версиях для головы, шеи и плеч. Полный обзор всех доступных масок приведен в нашем каталоге.

C. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Рабочее место должно хорошо проветриваться.
2. Водяная баня наполняется водой и устанавливается на нужную температуру 65–70 °C (149–158 °F). Для смягчения воды можно добавить небольшое количество жидкого мыла.
3. Перед формованием на пациенте необходимо проверить температуру маски.
4. При переоснащении маски для каждой фракции необходимо проверить правильное расположение изделий на частях оборудования.
5. Эти термопластичные маски предназначены только для одного пациента.

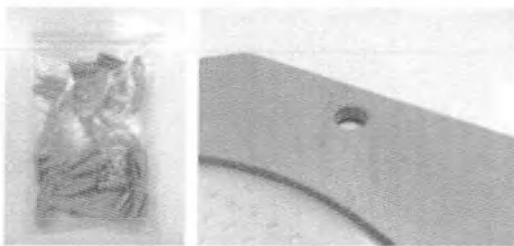


The
precision
expert

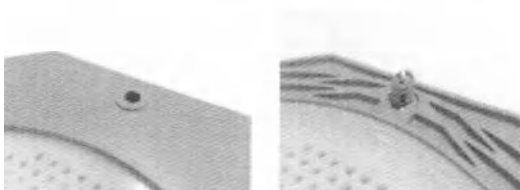
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

6. Штифты для крепления маски к опорной пластине не монтируются заранее. Каждая маска поставляется с мешком со вставками и штифтами.



7. Перед тем, как поместить маску в водяную баню необходимо установить серые вставки в раму, как показано на фотографиях ниже.



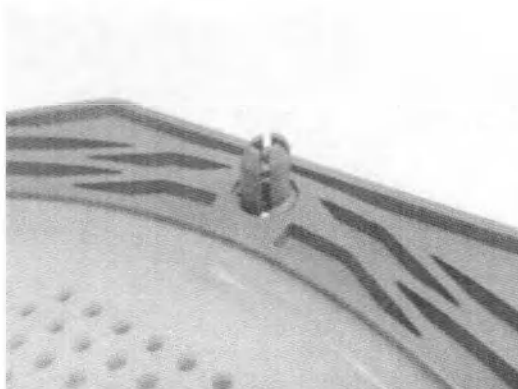
8. После размещения серых вставок необходимо вставить Т-образные штифты. Это нужно выполнить для всех отверстий на раме.



Важно!

Перед установкой на опорную пластину необходимо проверить размещение всех Т-образных штифтов в «убранном» (разблокированном) положении.

Если вставка или штифт сломается, их можно заменить. Сначала нужно удалить штифт. Возможно, придется немного раскрыть края вставки. Затем нажать на два края, которые имеют зубец (обозначенный красной стрелкой), и удалить вставку.





The
precision
expert

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

D. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ DUON®-РАМЫ

1. Поместить маску DUON в водяную баню при температуре 65–70 °C (149–158 °F). Это идеальная температура пластики.
Не следует нагревать маску выше 80 °C (176 °F). Не нагревать маску более 20 минут.
При использовании теплового пистолета, чтобы избежать пробоя материала следует избегать превышения температуры 250 °C (482 °F). Не следует использовать открытое пламя для активации DUON.
2. Поместить пациента в правильное положение на подходящие изделия для позиционирования (опорная пластина, подголовники, блоки, клинья, поддержки и т. д.).
Для получения идеальных рабочих свойств необходимо соблюдать следующие минимальные сроки нагрева:

DUON 2,4 мм	3 минуты
DUON 3,2 мм	4 минуты
DUON Hybrid	4 минуты

Для контроля времени нагревания необходимо использовать таймер.

3. Внимательно следить за временем нагрева, затем достать DUON из воды и высушить на полотенце. Необходимо работать быстро. Время между извлечением DUON из водяной бани и нанесением на пациента не должно превышать 10 секунд, так как материал начнет охлаждаться и затвердевать.
4. Встать за спиной пациента и расположить рамку DUON по центру над лицом пациента. Начиная с подбородка, осторожно надвинуть раму на лицо и голову пациента и вниз к опорной пластине. Проверить правильную установку всех штифтов в опорную пластину.
5. Сформовать DUON вокруг контуров пациента и постараться включить как можно больше опорных точек тела, таких как переносица и подбородок, в маску, поскольку они являются идеальными опорными точками во время нанесения маски.
6. Продолжить формование до тех пор, пока DUON не восстановит свой первоначальный цвет и не отвердеет. Это занимает от 1 до 2 минут, в зависимости от температуры в комнате.
7. **Оставить DUON на пациенте минимум на 10 минут**, чтобы он полностью затвердел. Затем необходимо извлечь ее и хранить в безопасном месте до проведения терапии.
8. Необходимо убедиться в том, что на маске имеются идентификационные сведения о пациенте (имя пациента, тип поддержки для головы и тип блока или клина).
9. При необходимости можно сделать отверстия для глаз, носа и рта, а также указанных зон облучения. Необходимо использовать ножницы или нож.
10. Поля облучения могут быть указаны на маске путем приклеивания кусков ленты на маску и нанесения линий маркером. Узкий кусок цветной ленты (1,5 мм) также можно использовать.

E. ДОЗИМЕТРИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Термопластики DUON представляют собой материалы с плотностью 1,13 г/см³.

Значения поглощения (при 6 и 15 МэВ) и поглощенной дозы в кожном покрове (SBU):

Тип	Поглощение (±0,15 %)		Поглощенная доза в кожном покрове (SBU) (±0,1 мм) (экв. в мм H ₂ O)
	6 МВ	15 МВ	
2,4 мм макс.	0,50 %	0,35 %	2,3
3,2 мм макс.	0,70 %	0,45 %	2,9

Примечание. Необходимо использовать эти цифры только в качестве руководства. Для проверки этих результатов необходимо повторить измерения в своем отделении.

F. ХРАНЕНИЕ



The
precision
expert

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Хранить предварительно разрезанные и готовые маски DUON в сухом темном месте при температуре мин. 10 °C (50 °F) и макс. 30 °C (86 °F). Максимальная влажность должна составлять 70 %. Предварительно разрезанные маски должны храниться в своей оригинальной упаковке.

Г. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Изделия можно очищать и дезинфицировать с помощью мыльной воды (на литр воды должно приходиться 1 мл стандартного мыла для мытья посуды) или дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, наносимых с помощью мягкой ткани. При использовании дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, содержание в них изопропанола не должно содержать более 70%. В случае неуверенности не следует использовать чистящее средство. **Запрещается пользоваться аэрозоли, коррозионные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.**

Очистка предварительно разрезанных масок на постоянной основе также удалит слой мертвых бактерий, которые могут образовываться на поверхности маски. Это подвергнет свежую поверхность воздействию возобновленного бактерицидного действия.

Медицинское изделие, включая изделия с истекшим сроком годности, следует утилизировать как отходы класса А в соответствии с действующими требованиями СанПиН 2.1.3684-21. Материал DUON является биоразлагаемым.

DUON-рамы изготавливаются из материала, который подлежит вторичной переработке. В случае возникновения каких-либо вопросов, необходимо связаться с дистрибьютором.

Н. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительная информация, такая как контактная информация дистрибьюторов, брошюры об изделии, паспорта безопасности и нормативно-правовая информация, приведена на веб-сайте нашей компании www.orfit.com.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Фиксирующие подставки (поддержки, подушки), варианты исполнения:

- Подголовник с краниальным упором, с боковой поддержкой шеи: 35758-MD, 35713-MD, 35714-MD, 32399-MD, 35755, 35752, 35753, 35753-80, 32427, 32429, 32431,
- Подголовник с краниальным упором, без боковой поддержки шеи: 35753ZF, 35765, 35752ZF, 35758ZF-MD, 35713ZF-MD, 35714ZF-MD, 32428, 32430, 32432;



Модели	Размеры	Модели	Размеры
Модель 1 с боковыми шейными клапанами	 100%	Модель 4 (возраст: 6-12 лет) без боковых шейных клапанов	 90%
Модель 2 без боковых шейных клапанов	 100%	Модель 5 с боковыми шейными клапанами	 88%
Модель 3 (возраст: 6-12 лет) с боковыми шейными клапанами	 90%	Модель 6 без боковых шейных клапанов	 88%

A. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Изделия, описанные в данной инструкции, являются медицинскими приспособлениями, используемыми для позиционирования и иммобилизации пациентов, проходящих лечение методом лучевой терапии. Опоры для головы стандартной плотности можно использовать как на этапе моделирования, так и на этапе лечения, включая моделирование МРТ.

B. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Эти подголовники можно использовать как на этапе моделирования, так и на этапе лечения, включая моделирование МРТ.

Подголовники используются совместно со всеми опорными пластинами AIO, AIO 3.0, масками EFFICAST. Применяются совместно с компонентами этих комплектов в составе устройств для воспроизводимого позиционирования и иммобилизации пациента, получающего радиографическое лечение. Подголовники, совместно с блоками и клиньями, обеспечивают возможность стабильного и воспроизводимого размещения пациента. Информацию об этих других элементах, а также инструкции по производству масок можно найти в соответствующих инструкциях по эксплуатации, а также на сайте www.orfit.com.

C. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Используйте эти устройства только совместно с опорными пластинами AIO.

Подголовники могут размещаться на опорных пластинах или на блоках и клиньях с помощью позиционирующих ручек в нижней части опоры для головы. Всегда контролируйте правильность размещения изделий на других подушках и компонентах.

Опоры для головы, как правило, изготавливаются из пенополиуретана, который разлагается под воздействием радиации. Рекомендуется регулярно чередовать изделия, используемые при моделировании и лечении, чтобы каждая опора получала сопоставимую дозу облучения.

Изделие может использоваться при проведении МРТ.

D. ХРАНЕНИЕ

Во избежание повреждения изделий храните их в надежном месте. Во избежание необратимых повреждений не кладите на изделия тяжелые предметы и не допускайте падения на них твердых предметов.

Храните изделие при температуре от +10°C (50°F) до 30°C (86°F).

Е. СВОЙСТВА И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Е1. Механические свойства

Опоры для головы стандартной плотности и повышенной мягкости изготовлены из пенополиуретана и обеспечивают стабильность размеров.

Опоры для головы низкой плотности изготовлены из пенополиуретана с полиуретановым покрытием, что обеспечивает стабильность размеров изделия.

Е.2 Дозиметрические свойства

Опоры для головы изготовлены из пеноматериала со следующими дозиметрическими свойствами **на см материала**, через который проходит луч, составляет:

Изделия стандартной плотности и повышенной мягкости:

Затухание ($\pm 0,15\%$)		Поглощение кожей ($\pm 0,1$ мм)
6 МВ	15 МВ	мм H ₂ O (эквив.)
0,57%	0,46%	Материал 1,38 мм/мм

Компоненты низкой плотности

Затухание ($\pm 0,15\%$)		Поглощение кожей ($\pm 0,1$ мм)
6 МВ	15 МВ	мм H ₂ O (эквив.)
0,15%	0,05%	Материал 0,39 мм/см

Примечание: Цифры использовать только в качестве ориентировочных данных. Уточните результаты реальными измерениями.

Ф. ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Чистка и дезинфекция изделий выполняется с использованием мыльной воды (на литр воды должно приходиться 1 мл стандартного мыла для мытья посуды) или дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, наносимых с помощью мягкой ткани. При использовании дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, содержание в них изопропанола не должно содержать более 70%. Не используйте чистящие жидкости, если сомневаетесь в том, что они подходят для чистки изделия. **Не пользуйтесь аэрозолями, агрессивными или абразивными чистящими средствами, а также растворителями.**

Необходимо периодически осматривать изделие и контролировать его на предмет износа компонентов и необходимости ремонта или замены. **Не пытайтесь ремонтировать изделие самостоятельно.** По любым вопросам обращайтесь к местному дистрибьютору.

Медицинское изделие, включая изделия с истекшим сроком годности, следует утилизировать как отходы класса А в соответствии с действующими требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Г. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительная информация, такая как контактная информация дистрибьютора, брошюры с описанием изделий, паспорта безопасности продукции, а также нормативная информация доступны на нашем веб-сайте по адресу www.orfit.com.

Фиксирующие подставки (поддержки, подушки), варианты исполнения: Подголовник с регулируемым размером: 32380, 32393.



А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Изделие представляет собой медицинское устройство, используемое для позиционирования пациента и иммобилизации при лучевой терапии. Опору для головы в положении лицом вниз можно использовать как на этапе моделирования, так и на этапе лечения, включая моделирование МРТ.

Изделие может использоваться только в совместно с иммобилизационными масками производства Orfit. Компания Orfit запрещает использование своей продукции совместно с неутвержденными изделиями сторонних производителей.

В. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Подголовник для головы в положении лицом вниз могут использоваться совместно с опорными пластинами Raycast® High Precision и термопластическими масками Efficast®. Используемая совместно с указанными изделиями, опора образует систему воспроизводимого позиционирования и иммобилизации пациента, проходящего радиографическое лечение. Информацию об этих других элементах, а также инструкции по производству масок можно найти в соответствующих инструкциях по эксплуатации, а также на сайте www.orfit.com.

Опоры для головы обеспечивают возможность стабильного и воспроизводимого размещения пациента. Стороны подголовника для подбородка открыты; в подголовнике для подбородка имеется отверстие для дыхания достаточного диаметра, обеспечивающее дополнительный комфорт пациента и возможность без труда использовать анестезирующие трубки.

Изделие состоит из опорной пластины из ламината высокого давления и 2 подушек. Подушки изготовлены из пенополиэтилена низкой плотности с покрытием.

С. ХРАНЕНИЕ

Во избежание повреждения или падения изделия храните его в надежном месте. Во избежание необратимых повреждений не кладите на изделие тяжелые предметы и не допускайте падения на него твердых предметов.

Храните изделие при температуре от +10°C (50°F) до 30°C (86°F).

Д. ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Чистка и дезинфекция данного изделия выполняется с использованием мыльной воды (на литр воды должно приходиться 1 мл стандартного мыла для мытья посуды) или дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, наносимых с помощью мягкой ткани. При

использовании дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, содержание в них изопропанола не должно содержать более 70%. Не используйте чистящие жидкости, если сомневаетесь в том, что они подходят для чистки изделия. **Не пользуйтесь аэрозолями, агрессивными или абразивными чистящими средствами, а также растворителями.**

Необходимо периодически осматривать изделие и контролировать его на предмет износа компонентов и необходимости ремонта или замены. **Не пытайтесь ремонтировать изделие самостоятельно.** По любым вопросам обращайтесь к местному дистрибьютору.

Медицинское изделие, включая изделия с истекшим сроком годности, следует утилизировать как отходы класса А в соответствии с действующими требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Е. СВОЙСТВА И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Е.1. Основные физические характеристики

Изделия обладают следующими физическими характеристиками:

Размеры:	270 мм x 110 мм x 100 мм
Масса:	0,52 кг



Изделие полностью изготовлено из электропроводящих, немагнитических и немагнитных материалов и является безопасным для МРТ.

Е.2. Механические свойства

Подушки устройства изготовлены из пенополиэтилена низкой плотности с полиуретановым покрытием. Такое сочетание материалов поддерживает конфигурационную стабильность подушек, сохраняя размеры с течением времени и в условиях частого использования.

Подушки, используемые на процедурном оборудовании, используются чаще, чем подушки на тренажерах, а также на этапах визуализации. Поэтому мы рекомендуем регулярно менять комплекты подушек, используемых на различных участках, между собой во избежание неравномерного износа подушек.

Максимальная деформация, измеренная после 100 непрерывных циклов давления со сжимающим усилием 500 Н на площади 5 см x 5 см составляет 28,1%. Это соответствует воздействию нагрузкой 50 кг, оказываемому ладонью руки 100 раз в день.

Е.3. Дозиметрические свойства

Подушки опор для головы изготовлены из пеноматериала обычной плотности со следующими дозиметрическими

свойствами **на см материала**, через который проходит луч, составляет:

Затухание ($\pm 0,15\%$)		Поглощение кожей ($\pm 0,1$ мм)
6 MB	15 MB	мм H ₂ O (эквив.)
0,57%	0,46%	1,38мм/мм материала

Примечание: Цифры использовать только в качестве ориентировочных данных. Уточните результаты реальными измерениями.

Г. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительная информация, такая как контактная информация дистрибьютора, брошюры с описанием изделий, паспорта безопасности продукции, а также нормативная информация доступны на нашем веб-сайте по адресу www.orfit.com.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Фиксирующие подставки (поддержки, подушки), варианты исполнения:

- Поддержка AIO SOLUTION 3.0: 38107, 38108, 38109,
- Подголовник с регулируемым размером: 38226,

Крепежные устройства (замки), планки (прижимные, крепежные, индексные, для дополнительных аксессуаров), адаптеры (переходные пластины), вариант исполнения: Крепежный винт: 38107/2, 38107/4.



А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Эти изделия представляют собой медицинские изделия, используемые для позиционирования и иммобилизации брюшной полости и таза пациентов в положении на спине и на животе при лучевой терапии. Изделия могут использоваться как во время симуляции, так и на этапе терапии, включая МР-симуляцию.

Эти изделия могут использоваться только в сочетании с масками для иммобилизации производства компании «Орфит» (Orfit). Компания «Орфит» запрещает использование неутвержденных изделий сторонних производителей в сочетании с собственными изделиями.

В. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Является частью AIO SOLUTION 3 поколения для иммобилизации брюшной полости и таза. Система AIO Solution 3.0 для брюшной полости и таза в основном используется для лечения злокачественных образований в брюшной и тазовой областях. Система используется в сочетании с опорными пластинами AIO 3.0, поддержками AIO Solution 3-го поколения для позиционирования коленей и ноги предварительно разрезанными масками Efficast для создания воспроизводимой системы позиционирования и иммобилизации пациента в области лучевой терапии. Информация по этим другим частям, а также инструкции по изготовлению масок, представлена в соответствующих инструкциях по применению, а также на веб-сайте www.orfit.com.

Система AIO Solution 3.0 для живота и таза представляет собой модульную систему поддержки и принадлежности которой могут устанавливаться на тонких опорных пластинах из углеродного волокна AIO 3.0 (38001, 38005, 38006, 38008 и 38009) и стекловолокна (38002) или непосредственно на столе для симуляции и терапии. Это позволяет системе быть пригодной к эксплуатации в компьютерных и магнитно-резонансных томографах малого диаметра.

С. ИЗДЕЛИЯ

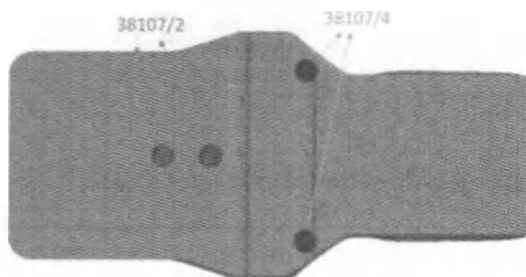
Номер артикула	Описание
38107	Поддержка AIO SOLUTION 3.0
38108	Подушка для живота и таза - Базовая часть
	Маленькая подушка-вставка
	Поддержка AIO SOLUTION 3.0
38109	Полная вставка-подушка
38107/2	Крепежный винт
38107/4	Крепежный винт
38226	Подголовник с регулируемым размером

Д. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Поддержки можно использовать в сочетании с опорными пластинами из углеродного волокна и стекловолокна AIO 3.0 или устанавливать непосредственно на стол для симуляции и терапии.

При использовании поддержек для живота и таза в сочетании с опорной пластиной AIO 3.0 необходимо следить за тем, чтобы опорная пластина полностью поддерживалась столом для симуляции и терапии. Опорные пластины AIO 3.0 не могут использоваться в качестве навеса в сочетании с поддержками для живота и таза AIO 3.0. Кроме того, поддержка 0° (38101) должна устанавливаться на опорные пластины AIO 3.0 перед установкой поддержек для живота и таза AIO 3.0. Поддержка 0° помещается в прорезь, предусмотренную в опорных пластинах AIO 3.0.

Основную поддержку (38107) можно индексировать, ввинчивая крепежные винты (38107/2 и 38107/4) в отверстия, предусмотренные на нижней стороне поддержки. Крепежный винт 38107/2 используется на краниальном конце основной поддержки, а крепежный винт 38107/4 используется на каудальном конце основной поддержки, как показано на рисунке.



Выступающие части крепежных винтов вставляются в отверстия для позиционирования, предусмотренные в поддержке 0° и опорных пластинах AIO 3.0.

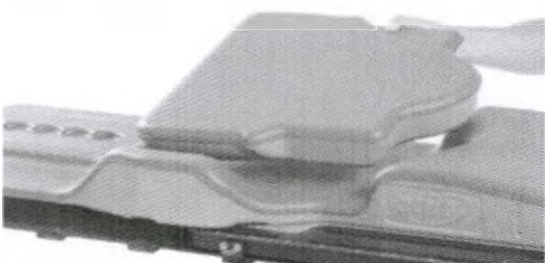
Основная поддержка также может устанавливаться непосредственно на стол для симуляции и терапии без использования опорной пластины AIO 3.0. Основная поддержка индексируется с помощью 2-штифтовых или 3-штифтовых индексных планок.

При индексировании основной поддержки непосредственно на столе для симуляции или терапии, крепежные винты необходимо выкрутить и снять. Это позволяет поддержке лежать ровно на столе.

Вставка малой поддержки (38108) вставляется в краниальный конец прорези, предусмотренной в основной поддержке. Эта поддержка обеспечивает дополнительный комфорт в области грудной клетки, в то же время позволяя отводить кишечник от зоны лечения. Вставка малой поддержки имеет 2 небольшие прорези, которые позволяют пациенткам женского пола удобно расположить грудь.

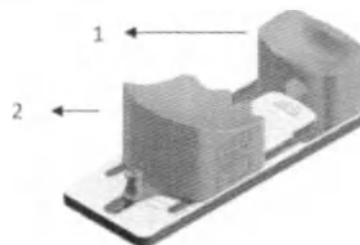


Для пациентов, у которых очень мало жировой ткани в области живота она вообще отсутствует, можно использовать вставку полной поддержки (38109). Вставка полной поддержки также можно использовать для положения пациентов на животе и в области таза в положении лежа на спине. Вставка полной поддержки помещается в прорезь, предусмотренную в основной поддержке.



Для положения головы пациента можно использовать упор для головы AIO 3.0 (38226) или комфортный подголовник (29051). Упор для головы 38226 в положении лежа обеспечивает возможность расположить голову пациента стабильным и воспроизводимым образом. Боковые стороны упора для головы открыты, а в поддержке для подбородка имеется туннель, обеспечивающий достаточное пространство для дыхания, чтобы пациент чувствовал себя комфортно и мог легко пользоваться анестезирующими трубками. Упор для

головы AIO 3.0 в положении лежа состоит из опорной пластины с 2 поддержками. Поддержка для подбородка (1) зафиксирована. Поддержку для лба и носа (2) можно установить в 7 различных положениях, чтобы учесть различия в анатомии пациента. Опорная пластина содержит 2 круглых выступа снизу, которые входят в круглые вырезы, предусмотренные на краниальном конце основной поддержки 38107. Существует 3 различных положения для индексирования упора для головы AIO 3.0 в положении лежа к основной поддержке, обозначенных цифрами 1–3.



Комфортный подголовник 29051 представляет собой мягкий упор для головы в форме кольца, который позволяет удобно расположить ребенка в положении лежа или боком. Комфортный подголовник располагается над прорезью на краниальном конце основной поддержки 38107 и не может индексироваться.

Необходимо всегда проверять правильное расположение поддержек на других опорных пластинах или на столе для симуляции и облучения.

Зеленые поддержки для иммобилизации живота и таза можно комбинировать с упором для головы AIO 3.0 в положении лежа (38226), подголовниками Raycast High Precision и блоками и клиньями, комфортными подголовниками (29051), разделителями ног (32037 и 32008), поддержками для позиционирования коленей и ног AIO 3.0 и индексированным упором для ступней AIO 3.0 (38206) для создания удобного и воспроизводимого положения пациента. Больше информации по этим частям представлено в соответствующих инструкциях по применению, а также на веб-сайте www.orfit.com.

Поддержки, используемые на аппаратах для терапии, как правило, используются чаще всего, чем на симуляторах и на этапах получения изображений. Поэтому рекомендуется постоянно чередовать комплекты поддержек между различными аппаратами, чтобы избежать разницы в износе поддержек.

Не следует подвергать поддержки воздействию горячего воздуха. Необходимо избегать контакта поддержек с острыми предметами.

Примечание. Эти поддержки нельзя использовать на опорных пластинах AIO 1-го или 2-го поколения.

На веб-сайте компании «Орфит» приведена форма настройки пациента.

Е. ХРАНЕНИЕ

Хранить изделия в безопасном месте для предотвращения их повреждения или падения на другие предметы. Не следует класть тяжелые предметы на поддержки и ни в коем случае не допускать падения твердых предметов на них во избежание необратимой деформации. Следует избегать точек давления на поддержки во время хранения, так как они могут привести к возникновению отпечатков на поверхности поддержек. Отпечатки исчезнут со временем при снятии давления.

Хранить систему при температуре от +10 °C (50 °F) до 30 °C (86 °F).

Ф. СВОЙСТВА

38107 — Поддержка AIO SOLUTION 3.0

Физические свойства:

Размеры: 1096 мм x 530 мм x 95 мм.

Масса: 1,7 кг



Изделие полностью изготовлено из электрически непроводящих, немагнитных и немагнитных материалов и является безопасным для магнитно-резонансной томографии.

Механические свойства:

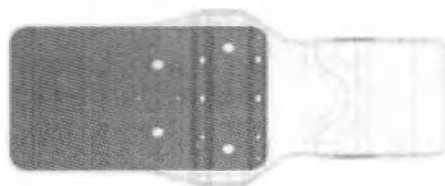
Эта поддержка AIO 3.0 изготовлена из пенистого материала с низкой плотностью, усиленного вставкой из стекловолокна, с покрытием. Такая комбинация обеспечивает стабильную поддержку, которая сохраняет свои размеры с течением времени, а также в условиях частой эксплуатации.

Дозиметрические свойства:

Поглощение и поглощенная доза в кожном покрове в зоне лечения (светлая область на рисунке ниже) при 6 МэВ и 15 МэВ на см материала:

Поглощение ($\pm 0,15\%$)		Поглощенная доза в кожном покрове ($\pm 0,1$ мм)	
6 МВ	15 МВ	6 МВ	15 МВ
0,25%	0,15%	0,6 мм	0,6 мм

Примечание. Необходимо использовать эти цифры только в качестве руководства. Для проверки этих результатов необходимо повторить измерения в своем отделении.



38108 — Поддержка AIO SOLUTION 3.0

Физические свойства:

Размеры: 435 мм x 426 мм x 65 мм.

Масса: 0,6 кг



Изделие полностью изготовлено из электрически непроводящих, немагнитных и немагнитных материалов и является безопасным для магнитно-резонансной томографии.

Механические свойства:

Поддержки AIO 3.0 изготавливаются из пенистого материала малой плотности с покрытием. Такая комбинация обеспечивает стабильную поддержку, которая сохраняет свои размеры с течением времени, а также в условиях частой эксплуатации.

Дозиметрические свойства:

Поглощение и поглощенная доза в кожном покрове при 6 МВ и 15 МВ на см материала:

Поглощение ($\pm 0,15\%$)		Поглощенная доза в кожном покрове ($\pm 0,1$ мм)	
6 МВ	15 МВ	6 МВ	15 МВ
0,25%	0,15%	0,6 мм	0,6 мм

Примечание. Необходимо использовать эти цифры только в качестве руководства. Для проверки этих результатов необходимо повторить измерения в своем отделении.

38109 — Поддержка AIO SOLUTION 3.0

Физические свойства:

Размеры: 428 мм x 206 мм x 60 мм.

Масса: 0,6 кг



Изделие полностью изготовлено из электрически непроводящих, немагнитных и немагнитных материалов и является безопасным для магнитно-резонансной томографии.

Механические свойства:

Поддержки AIO 3.0 изготавливаются из пенистого материала малой плотности с покрытием. Такая комбинация обеспечивает стабильную поддержку, которая сохраняет свои размеры с течением времени, а также в условиях частой эксплуатации.

Дозиметрические свойства:

Поглощение и поглощенная доза в кожном покрове при 6 МВ и 15 МВ на см материала:

Поглощение ($\pm 0,15\%$)		Поглощенная доза в кожном покрове ($\pm 0,1$ мм)	
6 МВ	15 МВ	6 МВ	15 МВ
0,25%	0,15%	0,6 мм	0,6 мм

Примечание. Необходимо использовать эти цифры только в качестве руководства. Для проверки этих результатов необходимо повторить измерения в своем отделении.

38107/2 — Крепежный винт

Физические свойства:

Размеры: 51 мм x 35 мм.

Масса: 0,03 кг



Изделие полностью изготовлено из электрически непроводящих, немагнитных и немагнитных материалов и является безопасным для магнитно-резонансной томографии.

Механические свойства:

Крепежный винт изготовлен из композитного материала, который сохраняет свои размеры с течением времени, а также в условиях частого использования.

Дозиметрические свойства:

Это изделие изготовлено из высокоплотного материала и не предназначено для проведения терапии через него. Изделие не находится в зоне терапии.

38107/4 — Крепежный винт

Физические свойства:

Размеры: 51 мм x 36 мм.
Масса: 0,03 кг



Изделие полностью изготовлено из электрически непроводящих, немагнитных и немагнитных материалов и является безопасным для магнитно-резонансной томографии.

Механические свойства:

Крепежный винт изготовлен из композитного материала, который сохраняет свои размеры с течением времени, а также в условиях частого использования.

Дозиметрические свойства:

Это изделие изготовлено из высокоплотного материала и не предназначено для проведения терапии через него. Изделие не находится в зоне терапии.

38226 — Подголовник с регулируемым размером

Физические свойства:

Размеры: 270 мм x 110 мм x 100 мм.
Масса: 0,52 кг



Изделие полностью изготовлено из электрически непроводящих, немагнитных и немагнитных материалов и является безопасным для магнитно-резонансной томографии.

Механические свойства:

Поддержки AIO 3.0 изготавливаются из пенистого материала малой плотности с покрытием. Такая комбинация обеспечивает стабильную поддержку, которая сохраняет свои

размеры с течением времени, а также в условиях частой эксплуатации.

Поглощение и поглощенная доза в каждом покрове при 6 MB и 15 MB на см материала:

Поглощение ($\pm 0,15\%$)		Поглощенная доза в каждом покрове ($\pm 0,1$ мм)
6 MB	15 MB	
0,57 %	0,46 %	1,38 мм/мм материала

Примечание. Необходимо использовать эти цифры только в качестве руководства. Для проверки этих результатов необходимо повторить измерения в своем отделении.

Г. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Эти изделия можно очищать и дезинфицировать с помощью дезинфицирующего средства на основе изопропанола с использованием мягкого материала. При использовании дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, содержание в них изопропанола не должно содержать более 70%. В случае неуверенности не следует использовать чистящее средство. **Запрещается пользоваться аэрозоли, коррозионные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства. Не следует замачивать поддержки.**

Поддержки AIO 3.0 изготовлены из пенистого материала с закрытыми порами и не впитывают чистящие средства. Для обеспечения отсутствия износа частей и необходимости в ремонте или замене необходимо проводить периодические проверки этих изделий. **Не следует пытаться выполнять ремонт самостоятельно.** В случае возникновения каких-либо вопросов, необходимо связаться с дистрибьютором.

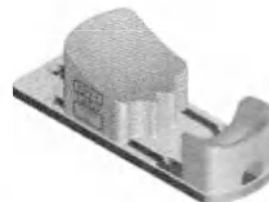
Медицинское изделие, включая изделия с истекшим сроком годности, следует утилизировать как отходы класса А в соответствии с действующими требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Н. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительная информация, такая как контактная информация дистрибьютора, брошюры об изделии, паспорта безопасности и нормативно-правовая информация, приведена на веб-сайте нашей компании www.orfit.com.

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Фиксирующие подставки (поддержки, подушки), варианты исполнения: Подголовник с регулируемым размером: 32379



А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Изделие, упомянутое в настоящих инструкциях, является медицинским изделием, используемым для позиционирования и иммобилизации пациента при проведении лучевой терапии.

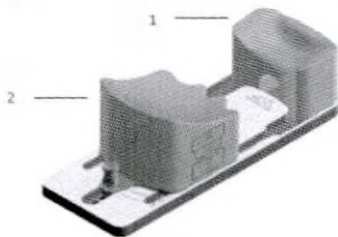
Для достижения оптимального результата рекомендуется использовать данное изделие в сочетании с изделиями для иммобилизации компании «Орфит» (Orfit).

В. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Данный подголовник для положения пациента лежа на животе для многоточечных опорных пластин с нажимными штифтами подходит для использования в сочетании с термопластичными предварительно вырезанными изделиями Efficast, блоками и клиновидными подушками на опорных пластинах, которые имеют прямоугольный вырез для подголовника. Вместе с данными деталями они образуют воспроизводимую систему позиционирования и иммобилизации пациента. С информацией о других указанных компонентах и инструкции по изготовлению масок можно ознакомиться в соответствующих «инструкциях по применению» и на веб-сайте www.orfit.com.

Подголовник обеспечивает возможность стабильного и воспроизводимого положения головы пациента. Боковые стороны подушки для подбородка открыты, и в данной подушке для подбородка имеется туннель, обеспечивающий достаточное пространство для дыхания, чтобы пациент чувствовал себя комфортно, а также позволяющий легко использовать трубки для введения анестезии.

Данное изделие состоит из опорной пластины из ламината высокого давления с 2 подушками. Подушка для подбородка (1) закреплена. Подушку для лба и носа (2) можно устанавливать в 7 положениях в соответствии с размерами пациента. Подушки изготовлены из ППЭ низкой плотности с покрытием.

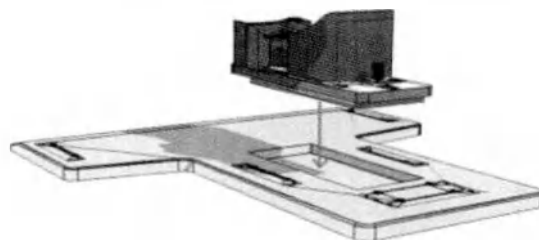


С. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Установите подголовник под голову пациента, прежде чем устанавливать его на опорную пластину.
2. Поместите подбородок пациента в прорезь подушки № 1. Переместите подушку № 2 вперед к носу, подняв ручку и протолкнув на подушку в направлении подбородка.
3. Установите подголовник на опорную пластину. Подголовник может быть установлен на опорных пластинах с помощью установочного блока из вспененного

этилвинилацетата в нижней части подголовника, который входит в углубление в опорных пластинах (см. рисунок ниже). Всегда проверяйте правильность расположения изделий на данных опорных пластинах.

4. Проверьте положение головы пациента на подголовнике и, при необходимости, отрегулируйте положение подушки № 2.



Д. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Чистка и дезинфекция данного изделия выполняется с использованием мыльной воды (на литр воды должно приходиться 1 мл стандартного мыла для мытья посуды) или дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, наносимых с помощью мягкой ткани. При использовании дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, содержание в них изопропанола не должно содержать более 70%. Не используйте чистящие жидкости, если сомневаетесь в том, что они подходят для чистки изделия. Не пользуйтесь аэрозолями, агрессивными или абразивными чистящими средствами, а также растворителями.

Необходимо периодически осматривать изделие и контролировать его на предмет износа компонентов и необходимости ремонта или замены. Не пытайтесь ремонтировать изделие самостоятельно. По любым вопросам обращайтесь к местному дистрибьютору.

Медицинское изделие, включая изделия с истекшим сроком годности, следует утилизировать как отходы класса А в соответствии с действующими требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Е. СВОЙСТВА

Е1 Физические свойства

К данным изделиям применимы следующие физические свойства:

Размеры: 270 мм x 110 мм x 100 мм

Вес: 0,52 кг

Е2 Механические свойства

Подушки данного изделия изготовлены из ППЭ низкой плотности с полиуретановым покрытием. В результате такой комбинации получается устойчивая подушка, которая сохраняет свои размеры в течение длительного времени и в условиях частого использования.

Подушки, используемые на аппаратах для лечения, используются чаще, чем на изделиях для моделирования, а

также на этапах визуализации. Мы рекомендуем регулярно менять комплекты при работе с различными аппаратами, чтобы избежать различий в износе подушек.

Максимальная деформация, измеренная после 100 непрерывных циклов давления при прочности на сжатие в 500 Н на поверхности размером 5 см x 5 см, составляет 28,1 %. Это соответствует усилию в 100 раз в день при нагрузке в 50 кг, наносимому ладонью.

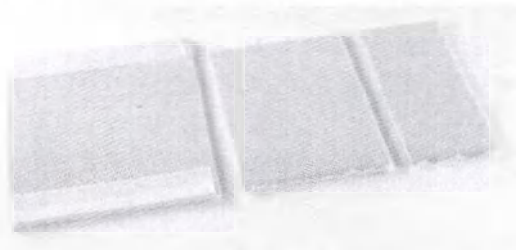
В. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, такой как контактная информация дистрибьютора, брошюры об изделиях, паспорта безопасности и нормативная информация, пожалуйста, посетите наш веб-сайт www.orfit.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Фиксирующие подставки (поддержки, подушки), варианты исполнения:
Поддержка для головы Thermofit:
32390, 32391, 32392



А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Изделие, описанное в данной инструкции, является медицинским приспособлением, используемым для позиционирования и иммобилизации пациентов, проходящих лечение методом лучевой терапии.

Изделие может использоваться только в совместно с иммобилизационными масками производства Orfit. Компания Orfit запрещает использование своей продукции совместно с неутвержденными изделиями сторонних производителей.

В. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Артикул	Размер
32390	13,5 см x 30 см
32391	23 см x 30 см
32392	35 см x 30 см

Thermofit поставляется в трех различных размерах:

• 32390: 13,5 см x 30 см

Изделие предназначено для пациентов со стандартной анатомией для заполнения промежутков между опорой для головы и головой / шейей пациента.

• 32391: 23 см x 30 см

Изделие предназначено для пациентов с большой головой для заполнения промежутков между опорой для головы и головой / шейей пациента.

• 32392: 35 см x 30 см

Изделие предназначено для обеспечения максимальной стабильности пациентов любого типа.

С. НАГРЕВ

С.1 Цифровая конвекционная печь

Более подробные инструкции по эксплуатации данного устройства приведены в инструкциях по использованию цифровой конвекционной печи (арт. № 35118).

1. Включите цифровую конвекционную печь и выставьте температуру и время согласно таблице ниже.

Размер	Температура		Время
Малый (№ 32390)	75 °C	167 °F	7 минут.
Малый (№ 32390)	80 °C	176 °F	6 минут.
Средний (№ 32391)	75 °C	167 °F	7 минут.
Средний (№ 32391)	80 °C	176 °F	6 минут.
Большой (№ 32392)	75 °C	167 °F	7 минут.
Большой (№ 32392)	80 °C	176 °F	6 минут.

2. Разместите материал Thermofit на нижней или верхней решетке печи и закройте печь.

3. Дождитесь истечения соответствующего периода времени (см. таблицу выше); материал станет мягким, гибким и формующим. Осторожно достаньте материал из печи.

Дайте материалу немного остыть в течение 10-15 сек. Таким образом температура поверхности будет более комфортной для кожи пациента. Контролируйте температуру материала Thermofit на ощупь.

4. После того, как материал достаточно остынет, его можно поместить в опору для головы. Инструкции по формовке приведены в следующем разделе.

С.2 Водяная баня

Более подробные инструкции по эксплуатации данного устройства приведены в инструкциях по использованию водяной бани (арт. № 35097).

1. Включите водяную баню и выставьте температуру и время согласно таблице ниже. Не нагревайте материал Thermofit в водяной бане при температуре выше 70°C.

Размер	Температура		Время
Малый (№ 32390)	70 °C	158 °F	6 минут.
Средний (№ 32391)	70 °C	158 °F	6 минут.
Большой (№ 32392)	70 °C	158 °F	10 минут.

2. Прежде, чем поместить материал Thermofit в воду, положите его в соответствующий водонепроницаемый пластиковый пакет. Материал Thermofit малого и среднего размера можно нагревать в водонепроницаемых пакетах 32405/10; материал Thermofit большого размера - в водонепроницаемых пакетах 32406/10. Прежде, чем поместить материал Thermofit в водяную баню, обязательно плотной запечатайте пакет. Разместите пакет с материалом Thermofit под решетку водяной бани или прижмите пакет грузом во избежание его всплывания. Таким образом будет обеспечен достаточный нагрев материала Thermofit.

3. Дождитесь истечения соответствующего периода времени (см. таблицу выше); материал станет мягким, гибким и формующим. Осторожно достаньте материал из печи или водяной бани.

Дайте материалу немного остыть в течение 10-15 сек. Таким образом температура поверхности будет более комфортной для кожи пациента. Контролируйте температуру материала Thermofit на ощупь.

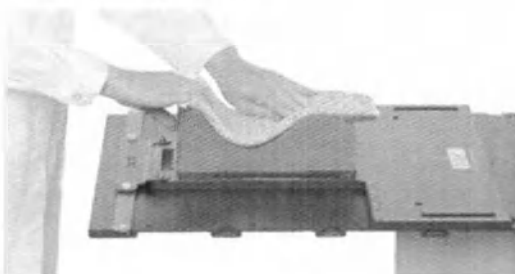
4. После того, как материал достаточно остынет, его можно поместить в опору для головы. Инструкции по формовке приведены в следующем разделе.

Д. ФОРМОВКА

Техника формовки определяется размером фрагмента материала Thermofit.

1. 32390

- Как только Thermofit немного остынет, поместите его в опору для головы и выполните легкую предварительную формовку.



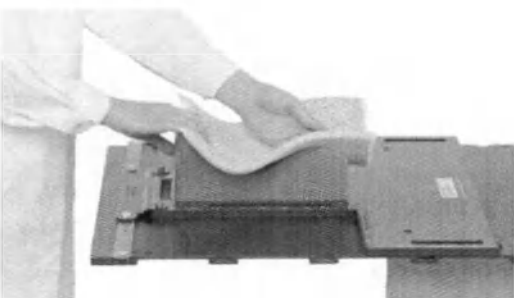
- Разместите пациента на опоре для головы поверх материала Thermofit.
- Выполните формовку материала Thermofit в местах, где видны зазоры между простыней и головой и шеей пациента.



- До поднятия головы пациента дайте материалу Thermofit затвердеть в течение минимум 10 минут.

2. 32391

- Как только Thermofit немного остынет, поместите его в опору для головы и выполните легкую предварительную формовку.



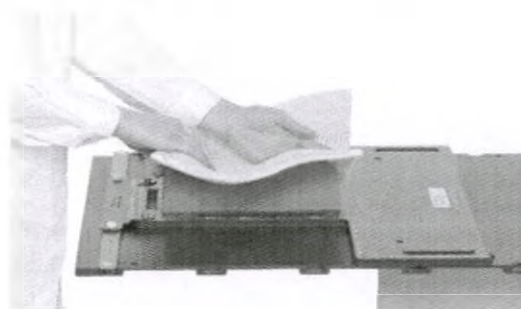
- Разместите пациента на опоре для головы поверх материала Thermofit.
- Выполните формовку материала Thermofit в местах, где видны зазоры между простыней и головой и шеей пациента.



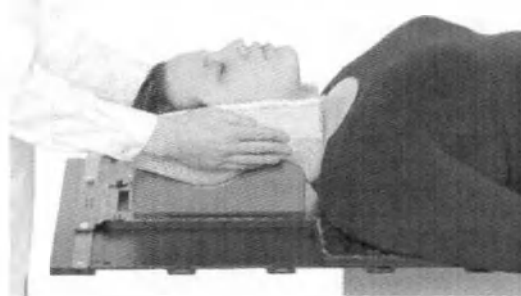
- В общей сложности, до поднятия головы пациента материал Thermofit должен затвердеть в течение минимум 10 минут.

3. 32392

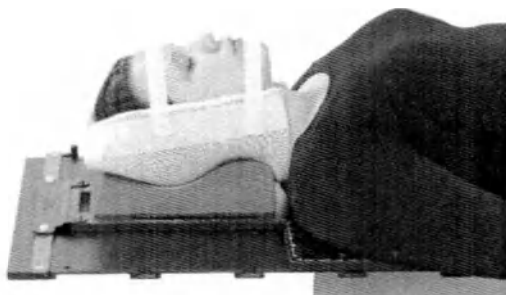
- Как только Thermofit немного остынет, поместите его в опору для головы и выполните легкую предварительную формовку.



- Убедитесь, что липучка направлена наружу, а отверстия для ушей направлены к каудальному концу.
- Сложите материал Thermofit вокруг головы и прикрепите его 3 ремнями на липучке.



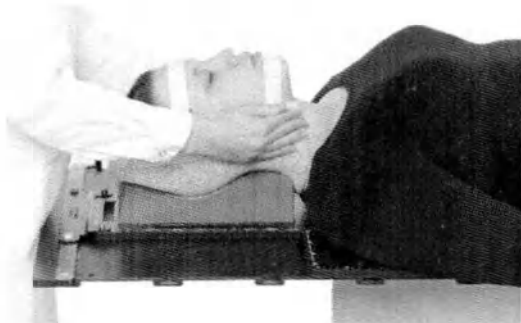
- Один ремень прикрепляется по подбородку, второй на лбу и третий на темени.



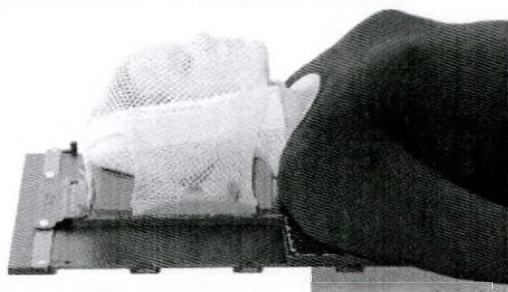
- Обязательно сложите материал Thermofit над краниальным упором опоры для головы. Таким образом вы получите ориентир, используемый при повторном нанесении материала Thermofit.



- Выполните формовку в области шеи, чтобы убедиться, что Thermofit повторяет контуры шеи.



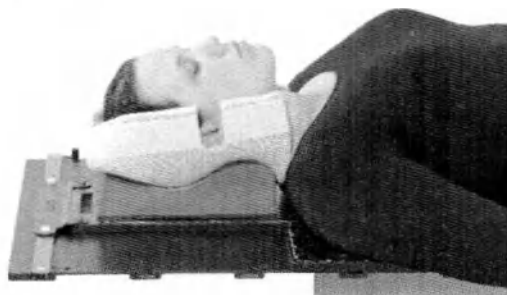
- Дайте материалу Thermofit затвердеть не менее 5 минут перед тем, как отпустить липучку и наложить сверху термопластическую маску. Информация в отношении формования маски приведена в соответствующей инструкции по применению.



В общей сложности, до поднятия головы пациента материал Thermofit должен затвердеть в течение минимум 10 минут.

- Для дополнительного комфорта пациента можно вырезать отверстия для ушей. Используйте для этого крепкие

ножницы. Вырезать отверстия необходимо после полного отверждения материала Thermofit, когда пациент более не лежит в материале Thermofit. В результате прорезывания отверстий будет виден внутренний слой. Из гигиенических соображений накройте его лентой, воссоздавая сплошную поверхность.



Е. ДОЗИМЕТРИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Значения затухания (при 6 МВ и 15 МВ) и поглощение кожей (SBU):

Затухание ($\pm 0,15\%$)		Поглощение кожей ($\pm 0,1$ мм)
6 МВ	15 МВ	мм H ₂ O (эквив.)
1,4%	0,9%	3,6

Примечание: Цифры использовать только в качестве ориентировочных данных. Уточните результаты реальными измерениями.

Г. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

- Перед размещением пациента убедитесь в том, что Thermofit надлежащим образом повторно уложен в опоре для головы.
- Перед формовкой на пациенте обязательно убедитесь в том, что материал не слишком горячий.
- Использовать только для одного пациента.
- Запишите идентификационные данные пациента маркером по материалу Thermofit.
- Трикотажный материал, покрывающий внутренний слой, содержит нейлон.

Г. ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Чистка и дезинфекция данного изделия выполняется с использованием мыльной воды (на литр воды должно приходиться 1 мл стандартного мыла для мытья посуды) или дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, наносимых с помощью мягкой ткани. При использовании дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, содержание в них изопропанола не должно содержать более 70%. Не используйте чистящие жидкости, если сомневаетесь в том, что они подходят для чистки изделия. **Не пользуйтесь аэрозолями, агрессивными или абразивными чистящими средствами, а также растворителями.**

Медицинское изделие, включая изделия с истекшим сроком годности, следует утилизировать как отходы класса А в соответствии с действующими требованиями СанПин 2.1.3684-21.

И. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительная информация, такая как контактная информация дистрибьютора, брошюры с описанием изделий, листы безопасности продукции, а также нормативная информация доступны на нашем веб-сайте по адресу www.orfit.com.



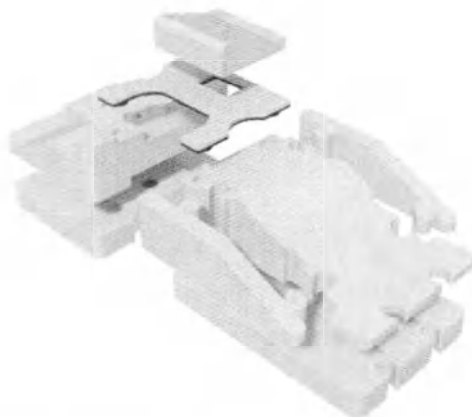
The
precision
expert

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Фиксирующие подставки (поддержки, подушки), варианты исполнения:

Поддержка AIO SOLUTION: 29000-V2, 29001-V2, 29002-V2, 29003-V2, 29004-V2, 29005-V2, 29006-V2, 32054-V2.



A. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Изделия, описанные в данной инструкции, являются медицинскими изделиями, используемыми для позиционирования и иммобилизации пациентов, проходящих лечение методом лучевой терапии.

Настоящее изделие может использоваться только в совместно с изделиями для иммобилизации пациентов производства Orfit. Компания Orfit запрещает использование своей продукции совместно с неутвержденными изделиями сторонних производителей.

B. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Эти изделия используются совместно с опорными пластинами AIO SOLUTION и масками EFFICAST для создания системы воспроизводимого позиционирования и иммобилизации пациента. Информацию об этих других элементах, а также инструкции по производству масок можно найти в соответствующих инструкциях по эксплуатации, а также на сайте www.orfit.com.

C. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Используйте поддержки только совместно с другими поддержками AIO SOLUTION для молочных желез в положении на животе на одной из опорных пластин AIO SOLUTION.

Поддержка имеет ручки индексации внизу, которые соответствуют позиционирующим отверстиям в опорной пластине или на приподнимающей поддержке для молочных желез — каудально. Опорные пластины содержат желтые метки, помогающие правильно расположить эту поддержку. Обязательно убедитесь, что поддержка правильно расположена на опорной пластине или на приподнимающей поддержке.

Не подвергайте поддержку воздействию нагретого воздуха из воздуходувки и предотвратите любой контакт поддержки с острыми предметами.

Примечание: Поддержки можно использовать на опорной пластине AIO 1-го поколения. Помните, что цветные линии не соответствуют форме поддержки на 100 %.

D. ХРАНЕНИЕ

Во избежание повреждения изделия храните его в надежном месте. Во избежание необратимой деформации не кладите на изделия тяжелые предметы и не допускайте падения на них твердых предметов.

Храните поддержки при температуре от +10°C (50°F) до 30°C (86°F).

E. СВОЙСТВА И ХАРАКТЕРИСТИКИ

E.1. Основные физические характеристики

Поддержки обладают следующими физическими характеристиками:

Плотность: Пеноматериал: 29 кг/м³
Покрытие: > 1 г/см³

Изделие выполнено из ламината из углеродного волокна и имеет поверхность из пеноматериала и покрытие.

E.2. Механические свойства

Поддержки AIO изготовлены из пенополиэтилена низкой плотности с полиуретановым покрытием. Такое сочетание материалов поддерживает конфигурационную стабильность поддержек, сохраняя размеры с течением времени и в условиях частого использования.

Поддержки, используемые на процедурном оборудовании, используются чаще, чем поддержки на тренажерах, а также на этапах визуализации. Поэтому мы рекомендуем регулярно менять комплекты поддержек, используемых на различных участках, между собой во избежание неравномерного износа поддержек.

Максимальная деформация, измеренная после 100 непрерывных циклов давления со сжимающим усилием 500 Н на площади 5 см x 5 см составляет 28,1%. Это соответствует воздействию нагрузкой 50 кг, оказываемому ладонью руки 100 раз в день.

E.3. Дозиметрические свойства

Поглощенная доза (выраженная в эквиваленте мм H₂O) в значительной степени зависит от длины пути прохождения излучения внутри поддержки. Каждый миллиметр пеноматериала, пройденный пучком излучения, добавляет 0,02 мм H₂O (экв.), и каждый пройденный слой покрытия

добавляет еще 0,35 мм H₂O (экв.) к общему значению. Таким образом, общее значение рассчитывается по следующей формуле:

$$\text{ммH}_2\text{O} = (L \times 0,02) + (n \times 0,35), \text{ где:}$$

L = длина пути прохождения излучения в пеноматериале (мм)
n = количество слоев покрытия, пройденных лучом

Затухание при 6 MB и 15 MB на см материала, через который проходит луч, составляет:

Затухание (± 0,15%)	
6 MB	15 MB
0,12%	0,09%

32054/V2:

Затухание (± 0,15%)		мм H ₂ O (эквив.)
6 MB	15 MB	(± 0,1 мм)
1,1%	1,00%	2,95 мм

Примечание: Цифры использовать только в качестве ориентировочных данных. Уточните результаты реальными измерениями.

Г. ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Чистка и дезинфекция данного изделия выполняется с использованием мыльной воды (на литр воды должно приходиться 1 мл стандартного мыла для мытья посуды) или дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, наносимых с помощью мягкой ткани. При использовании дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, содержание в них изопропанола не должно содержать более 70%. Не используйте чистящие жидкости, если сомневаетесь в том, что они подходят для чистки изделия. **Не пользуйтесь аэрозолями, агрессивными или абразивными чистящими средствами, а также растворителями.**

Необходимо периодически осматривать изделие и контролировать его на предмет износа компонентов и необходимости ремонта или замены. **Не пытайтесь ремонтировать изделие самостоятельно.** По любым вопросам обращайтесь к местному дистрибьютору. Медицинское изделие, включая изделия с истекшим сроком годности, следует утилизировать как отходы класса А в соответствии с действующими требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Г. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительная информация, к примеру, контактная информация дистрибьютора, брошюры с описанием изделий, листы безопасности продукции, а также нормативная информация доступны на нашем веб-сайте по адресу www.orfit.com.



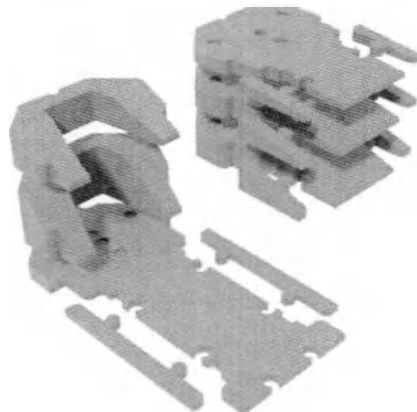
The
precision
expert

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Фиксирующие подставки (поддержки, подушки), варианты исполнения:

Поддержка AIO SOLUTION: 29007-V2, 29008-V2, 29009-V2, 29010-V2, 29011-V2, 29012-V2, 29013-V2, 29014-V2, 29015-V2, 29016-V2, 29017-V2, 29018-V2, 29019-V2.



А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Изделия, описанные в данной инструкции, являются медицинскими изделиями, используемыми для позиционирования и иммобилизации пациентов, проходящих лечение методом лучевой терапии.

Настоящее изделие может использоваться только в совместно с изделиями для иммобилизации пациентов производства Orfit. Компания Orfit запрещает использование своей продукции совместно с неутвержденными изделиями сторонних производителей.

В. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Эти изделия используются совместно с опорными пластинами AIO SOLUTION и масками EFFICAST для создания системы многократного позиционирования и иммобилизации пациента. Информацию об этих других элементах, а также инструкции по производству масок можно найти в соответствующих инструкциях по эксплуатации, а также на сайте www.orfit.com.

С. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Используйте эти поддержки только совместно с другими поддержками AIO SOLUTION для молочных желез и легких на одной из опорных пластин.

Поддержка имеет ручки индексации внизу, которые соответствуют позиционирующим отверстиям в опорной пластине. Опорные пластины содержат синие метки, помогающие правильно расположить эту поддержку. Обязательно убедитесь, что поддержка правильно расположена на опорной пластине.

Не подвергайте поддержку воздействию нагретого воздуха из воздуходувки и предотвратите любой контакт поддержки с острыми предметами.

Примечание: Поддержки можно использовать на опорной пластине AIO 1-го поколения. Помните, что цветные линии не соответствуют форме поддержки на 100 %.

Не рекомендуется использовать синие поддержки AIO для пациентов с зоной лечения в области головы и шеи.

Д. ХРАНЕНИЕ

Во избежание повреждения изделия храните его в надежном месте. Во избежание необратимой деформации не кладите на изделия тяжелые предметы и не допускайте падения на них твердых предметов.

Храните поддержки при температуре от +10°C (50°F) до 30°C (86°F).

Е. СВОЙСТВА И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Е.1. Основные физические характеристики

Поддержки обладают следующими физическими характеристиками:

Плотность: Пеноматериал: 29 кг/м³

Покрытие: > 1 г/см³

Е.2. Механические свойства

Поддержки AIO изготовлены из пенополиэтилена низкой плотности с полиуретановым покрытием. Такое сочетание материалов поддерживает конфигурационную стабильность поддержек, сохраняя размеры с течением времени и в условиях частого использования.

Поддержки, используемые на процедурном оборудовании, используются чаще, чем поддержки на тренажерах, а также на этапах визуализации. Поэтому мы рекомендуем регулярно менять комплекты поддержек, используемых на различных участках, между собой во избежание неравномерного износа поддержек.

Максимальная деформация, измеренная после 100 непрерывных циклов давления со сжимающим усилием 500 Н на площади 5 см x 5 см составляет 28,1%. Это соответствует воздействию нагрузкой 50 кг, оказываемому ладонью руки 100 раз в день.

Е.3. Дозиметрические свойства

Поглощенная доза (выраженная в эквиваленте мм H₂O) в значительной степени зависит от длины пути прохождения излучения внутри поддержки. Каждый миллиметр пеноматериала, пройденный пучком излучения, добавляет 0,02 мм H₂O (экв.), и каждый пройденный слой покрытия добавляет еще 0,35 мм H₂O (экв.) к общему значению. Таким

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

образом, общее значение рассчитывается по следующей формуле:

$$\text{mmH}_2\text{O} = (L \times 0.02) + (n \times 0.35), \text{ где:}$$

L = длина пути прохождения излучения в пеноматериале (мм)

n = количество слоев покрытия, пройденных лучом

Затухание при 6 MB и 15 MB на см материала, через который проходит луч, составляет:

Затухание ($\pm 0,15\%$)	
6 MB	15 MB
0,12%	0,09%

Примечание: Цифры использовать только в качестве ориентировочных данных. Уточните результаты реальными измерениями.

Ф. ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Чистка и дезинфекция данного изделия выполняется с использованием мыльной воды (на литр воды должно приходиться 1 мл стандартного мыла для мытья посуды) или дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, наносимых с помощью мягкой ткани. При использовании дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, содержание в них изопропанола не должно содержать более 70%. Не используйте чистящие жидкости, если сомневаетесь в том, что они подходят для чистки изделия. **Не пользуйтесь аэрозолями, агрессивными или абразивными чистящими средствами, а также растворителями.**

Необходимо периодически осматривать изделие и контролировать его на предмет износа компонентов и необходимости ремонта или замены. **Не пытайтесь ремонтировать изделие самостоятельно.** По любым вопросам обращайтесь к местному дистрибьютору.

Медицинское изделие, включая изделия с истекшим сроком годности, следует утилизировать как отходы класса А в соответствии с действующими требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

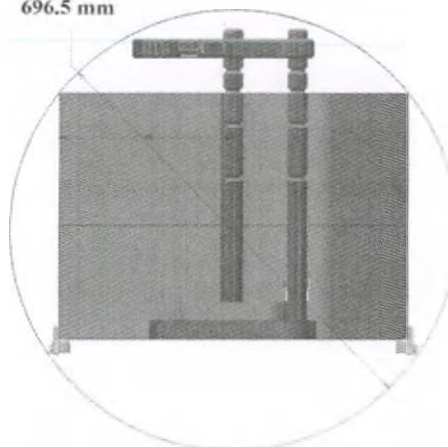
Б. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Приведенные ниже снимки (вид спереди), дают представление о размерах (высоте) всего комплекса грудной клетки и брюшной полости, а также о минимальном размере отверстия (КТ-сканнер и т. д.), необходимом для свободного прохода по туннелю. Если при определенной установке поддержек система не проходит по туннелю, рекомендуется снять подлокотник, провести стол через туннель и вновь установить подлокотник с задней стороны сканера.

На первом изображении представлена максимально высокая конфигурация (опорная

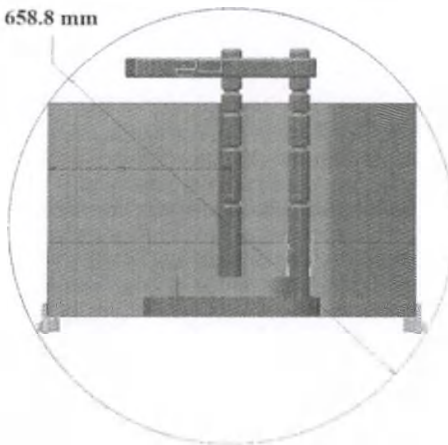
пластина, поддержка 0°, клин 15° и высокий подлокотник) с двумя стойками для захвата и выступающей рукояткой:

696.5 mm



На втором изображении представлена низкая конфигурация (опорная пластина, поддержка 0°, клин 5° и высокий подлокотник):

658.8 mm



Дополнительная информация, к примеру, контактная информация дистрибьютора, брошюры с описанием изделий, листы безопасности продукции, а также нормативная информация доступны на нашем веб-сайте по адресу www.orfit.com.



The
precision
expert

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Фиксирующие подставки (поддержки, подушки), варианты исполнения: Поддержка AIO SOLUTION: 29020-V2, 29021-V2, 29022-V2, 29023-V2, 29025-V2.



А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Изделия, описанные в данной инструкции, являются медицинскими изделиями, используемыми для позиционирования и иммобилизации пациентов, проходящих лечение методом лучевой терапии.

Настоящее изделие может использоваться только в совместно с изделиями для иммобилизации пациентов производства Orfit. Компания Orfit запрещает использование своей продукции совместно с неутвержденными изделиями сторонних производителей.

В. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Эти изделия используются совместно с опорными пластинами AIO SOLUTION и МАСКАМИ EFFICAST для создания системы воспроизводимого позиционирования и иммобилизации пациента. Информацию об этих других элементах, а также инструкции по производству масок можно найти в соответствующих инструкциях по эксплуатации, а также на сайте www.orfit.com.

С. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Используйте эти поддержки только совместно с другими поддержками AIO SOLUTION на одной из опорных пластин. Поддержка имеет ручки индексации внизу, которые соответствуют позиционирующим отверстиям, предусмотренным в опорной пластине. Опорные пластины содержат зеленые метки, помогающие правильно расположить эту поддержку. Обязательно убедитесь, что поддержка правильно расположена на опорной пластине. Не подвергайте поддержку воздействию нагретого воздуха из воздуходувки и предотвратите любой контакт с острыми предметами.

Примечание: Поддержку можно использовать на опорной пластине AIO 1-го поколения. Помните, что цветные линии не соответствуют форме подушки на 100 %.

Д. ХРАНЕНИЕ

Во избежание повреждения изделия храните его в надежном месте. Во избежание необратимой деформации не кладите на изделия тяжелые предметы и не допускайте падения на них твердых предметов.

Храните поддержки при температуре от +10°C (50°F) до +30°C (86°F).

Е. СВОЙСТВА И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Е.1. Основные физические характеристики

Поддержки обладают следующими физическими характеристиками:

Плотность: Пеноматериал: 29 кг/м³
Покрытие: > 1 г/см³

Е.2. Механические свойства

Поддержки AIO изготовлены из пенополиэтилена низкой плотности с полиуретановым покрытием. Такое сочетание материалов поддерживает конфигурационную стабильность поддержек, сохраняя сохраняют размеры с течением времени и в условиях частого использования.

Поддержки, используемые на процедурном оборудовании, используются чаще, чем поддержки на тренажерах, а также на этапах визуализации. Поэтому мы рекомендуем регулярно менять комплекты поддержек, используемых на различных участках, между собой во избежание неравномерного износа.

Максимальная деформация, измеренная после 100 непрерывных циклов давления со сжимающим усилием 500 Н на площади 5 см x 5 см составляет 28,1%. Это соответствует воздействию нагрузкой 50 кг, оказываемому ладонью руки 100 раз в день.

Е.3. Дозиметрические свойства

Поглощенная доза (выраженная в эквиваленте мм H₂O) в значительной степени зависит от длины пути прохождения излучения внутри поддержки. Каждый миллиметр пеноматериала, пройденный пучком излучения, добавляет 0,02 мм H₂O (экв.), и каждый пройденный слой покрытия добавляет еще 0,35 мм H₂O (экв.) к общему значению. Таким образом, общее значение рассчитывается по следующей формуле:

$$\text{ммH}_2\text{O} = (L \times 0.02) + (n \times 0.35), \text{ где:}$$

L = длина пути прохождения излучения в пеноматериале (мм)

n = количество слоев покрытия, пройденных лучом
Затухание при 6 МВ и 15 МВ **на см материала**, через который проходит луч, составляет:

Затухание ($\pm 0,15\%$)	
6 МВ	15 МВ
0,12%	0,09%

Примечание: Цифры использовать только в качестве ориентировочных данных. Уточните результаты реальными измерениями.

Г. ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Чистка и дезинфекция данного изделия выполняется с использованием мыльной воды (на литр воды должно приходиться 1 мл стандартного мыла для мытья посуды) или дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, наносимых с помощью мягкой ткани. При использовании дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, содержание в них изопропанола не

должно содержать более 70%. Не используйте чистящие жидкости, если сомневаетесь в том, что они подходят для чистки изделия. **Не пользуйтесь аэрозолями, агрессивными или абразивными чистящими средствами, а также растворителями.**

Необходимо периодически осматривать изделие и контролировать его на предмет износа компонентов и необходимости ремонта или замены. **Не пытайтесь ремонтировать изделие самостоятельно.** По любым вопросам обращайтесь к местному дистрибьютору.

Медицинское изделие, включая изделия с истекшим сроком годности, следует утилизировать как отходы класса А в соответствии с действующими требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Г. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительная информация, к примеру, контактная информация дистрибьютора, брошюры с описанием изделий, листы безопасности продукции, а также нормативная информация доступны на нашем веб-сайте по адресу www.orfit.com.



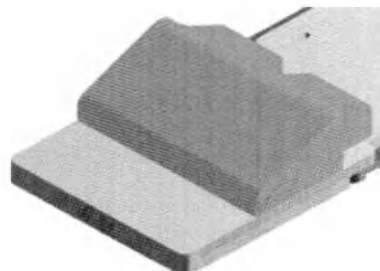
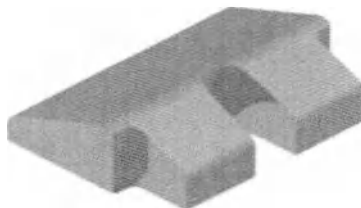
The
precision
expert

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации
пациентов при подготовке и проведении
лучевой терапии, с принадлежностями

Фиксирующие подставки (поддержки, подушки), вариант исполнения:

Поддержка AIO SOLUTION: 29026



A. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Изделие, упомянутое в инструкции, является медицинским изделием, используемым для позиционирования пациента и иммобилизации при проведении лучевой терапии.

Для достижения оптимального результата рекомендуется использовать это изделие в сочетании с изделиями для иммобилизации компании «Орфит» (Orfit).

B. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Поддержка для позиционирования коленей и ног — низкая является частью «поддержек для позиционирования коленей и ног AIO SOLUTION». Используется в сочетании с поддержками для позиционирования коленей и ног из комплектов (опорные пластины AIO SOLUTION и предварительно разрезанные маски EFFICAST) для создания воспроизводимой системы позиционирования и иммобилизации пациента. Информация по этим другим частям, а также инструкции по изготовлению масок, представлены в соответствующих инструкциях по применению, а также на веб-сайте www.orfit.com.

C. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Необходимо всегда использовать эту поддержку в сочетании с другими поддержками для позиционирования коленей и ног AIO SOLUTION на одной из опорных пластин.

Поддержка имеет отверстия для позиционирования в нижней части для размещения выступов для позиционирования других поддержек из комплекта поддержек для позиционирования коленей и ног (клинообразная и плоская) или она может размещаться без фиксации на приставку к опорной пластине. Необходимо всегда проверять правильное расположение поддержки на других поддержках.

Не следует подвергать поддержку воздействию горячего воздуха. Необходимо избегать контакта поддержки с острыми предметами.

D. ХРАНЕНИЕ

Хранить изделия в безопасном месте, чтобы предотвратить их повреждение. Не следует класть тяжелые предметы на поддержки и ни в коем случае не допускать падения твердых предметов на них во избежание необратимой деформации.

Хранить поддержки при температуре от +10 °C (50 °F) до 30 °C (86 °F).

E. СВОЙСТВА

E.1. Основные физические свойства

К этим поддержкам применяются следующие физические свойства:

Размеры: (Д) 400 мм x (Ш) 540 мм x (В) 161 мм
Масса: 1,04 кг

E.2. Механические свойства

Поддержки AIO изготавливаются из пенополиэтилена (ППЭ) низкой плотности с покрытием из полиуретана (ПУ). Такая комбинация обеспечивает стабильную поддержку, которая сохраняет свои размеры с течением времени, а также в условиях частой эксплуатации.

Поддержки, используемые на аппаратах для терапии, как правило, используются чаще всего, чем на симуляторах и на этапах получения изображений. Поэтому рекомендуется регулярно чередовать комплекты поддержек между различными аппаратами во избежание разницы в износе поддержек.

Максимальная деформация, измеренная после 100 циклов непрерывного давления с силой сжатия 500 Н на поверхность 5 см x 5 см, составляет 28,1 %. Это соответствует силе 100 раз в день нагрузки 50 кг, приложенной ладонью руки.

E.3. Дозиметрические свойства

Дозиметрическое накопление этого материала (выраженное в эквиваленте $\text{ммH}_2\text{O}$) во многом зависит от длины пути излучения внутри поддержки. Каждый миллиметр пеноматериала, пройденный лучом излучения, добавит 0,02 мм (экв. в $\text{мм H}_2\text{O}$), а каждый пройденный слой покрытия добавит еще 0,35 мм (экв. в $\text{мм H}_2\text{O}$) в общей сложности. Таким образом, общее значение может быть рассчитано по следующей формуле:

$$\text{ммH}_2\text{O} = (D \times 0,02) + (n \times 0,35), \text{ где:}$$

D = длина пути излучения в пеноматериале (мм);
n = число слоев покрытия, пересеченных пучком излучения.

Поглощение при 6 МэВ и 15 МэВ на см материала, через который проходит пучок:

Поглощение ($\pm 0,15\%$)	
6 МВ	15 МВ
0,12 %	0,09 %

Примечание. Необходимо использовать эти цифры только в качестве руководства. Для проверки этих результатов необходимо повторить измерения в своем отделении.

Ф. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Изделие можно очищать и дезинфицировать с помощью дезинфицирующего средства на основе изопропанола с использованием мягкого материала. При использовании дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, содержание в них изопропанола не должно содержать более 70%. В случае неуверенности не следует использовать чистящее средство. **Запрещается пользоваться аэрозоли, коррозионные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства. Не следует замачивать поддержку.**

Для обеспечения отсутствия износа частей и необходимости в ремонте или замене необходимо проводить периодические

проверки изделия. **Не следует пытаться выполнять ремонт самостоятельно.** В случае возникновения каких-либо вопросов, необходимо связаться с дистрибьютором.

Медицинское изделие, включая изделия с истекшим сроком годности, следует утилизировать как отходы класса А в соответствии с действующими требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Г. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительная информация, такая как контактная информация дистрибьютора, брошюры об изделии, паспорта безопасности и нормативно-правовая информация, приведена на веб-сайте нашей компании www.orfit.com.



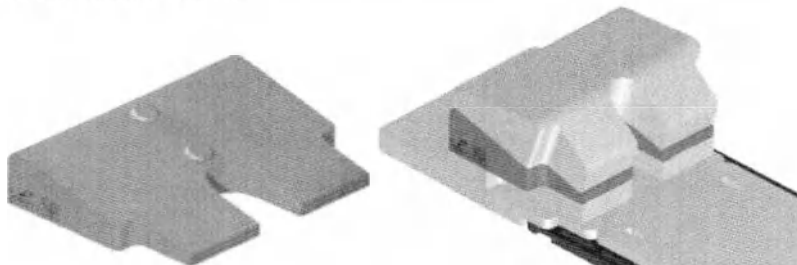
The
precision
expert

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Фиксирующие подставки (поддержки, подушки), вариант исполнения:

Поддержка AIO SOLUTION: 29027



A. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Изделие, упомянутое в этих инструкциях, является медицинским изделием, используемым для позиционирования пациента и иммобилизации при проведении лучевой терапии.

Для достижения оптимального результата рекомендуется использовать это изделие в сочетании с изделиями для иммобилизации компании «Орфит» (Orfit).

B. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Поддержка для позиционирования коленей и ног — клин является частью «поддержек для позиционирования коленей и ног AIO SOLUTION». Используется в сочетании с поддержками для позиционирования коленей и ног из комплектов (опорные пластины AIO SOLUTION и предварительно разрезанные маски EFFICAST) для создания воспроизводимой системы позиционирования и иммобилизации пациента. Информация по этим другим частям, а также инструкции по изготовлению масок, представлены в соответствующих инструкциях по применению, а также на веб-сайте www.orfit.com.

C. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Необходимо всегда использовать эту поддержку в сочетании с другими поддержками для позиционирования коленей и ног AIO SOLUTION на одной из опорных пластин.

Поддержка имеет отверстия для позиционирования в нижней части для размещения выступов для позиционирования плоской поддержки для коленей и ног, а также выступов для позиционирования на верхней части, которые вставляются в отверстия в низкой поддержке для коленей и ног. Ее также можно размещать без фиксации на поддержку расширения к опорной пластине. Необходимо всегда проверять правильное расположение поддержки на других поддержках.

Не следует подвергать поддержку воздействию горячего воздуха. Необходимо избегать контакта поддержки с острыми предметами.

D. ХРАНЕНИЕ

Хранить изделия в безопасном месте, чтобы предотвратить их повреждение. Не следует класть тяжелые предметы на поддержки и ни в коем случае не допускать падения твердых предметов на них во избежание необратимой деформации.

Хранить поддержки при температуре от +10 °C (50 °F) до 30 °C (86 °F).

E. СВОЙСТВА

E.1. Основные физические свойства

К этим поддержкам применяются следующие физические свойства:

Размеры: 400 мм x 540 мм x 155 мм
Масса: 1,00 кг

E.2. Механические свойства

Поддержки AIO изготавливаются из пенополиэтилена (ППЭ) низкой плотности с покрытием из полиуретана (ПУ). Такая комбинация обеспечивает стабильную поддержку, которая сохраняет свои размеры с течением времени, а также в условиях частой эксплуатации.

Поддержки, используемые на аппаратах для терапии, как правило, используются чаще всего, чем на симуляторах и на этапах получения изображений. Поэтому рекомендуется регулярно чередовать комплекты поддержек между различными аппаратами во избежание разницы в износе поддержек.

Максимальная деформация, измеренная после 100 циклов непрерывного давления с силой сжатия 500 Н на поверхность 5 см x 5 см, составляет 28,1 %. Это соответствует силе 100 раз в день нагрузки 50 кг, приложенной ладонью руки.

E.3. Дозиметрические свойства

Дозиметрическое накопление этого материала (выраженное в эквиваленте ммН₂O) во многом зависит от длины пути излучения внутри поддержки. Каждый миллиметр пеноматериала, пройденный лучом излучения, добавит 0,02 мм (экв. в мм Н₂O), а каждый пройденный слой покрытия добавит еще 0,35 мм (экв. в мм Н₂O) в общей сложности. Таким образом, общее значение может быть рассчитано по следующей формуле:

$$\text{ммН}_2\text{O} = (D \times 0,02) + (n \times 0,35), \text{ где:}$$

D = длина пути излучения в пеноматериале (мм);

n = число слоев покрытия, пересеченных пучком излучения.

Поглощение при 6 МэВ и 15 МэВ на см материала, через который проходит пучок:

Поглощение (± 0,15 %)	
6 MB	15 MB
0,12 %	0,09 %

Примечание. Необходимо использовать эти цифры только в качестве руководства. Для проверки этих результатов необходимо повторить измерения в своем отделении.

Г. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Изделие можно очищать и дезинфицировать с помощью дезинфицирующего средства на основе изопропанола с использованием мягкого материала. При использовании дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, содержание в них изопропанола не должно содержать более 70%. В случае неуверенности не следует использовать чистящее средство. **Запрещается пользоваться аэрозоли, коррозионные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства. Не следует замачивать поддержку.**

Для обеспечения отсутствия износа частей и необходимости в ремонте или замене необходимо проводить периодические проверки изделия. **Не следует пытаться выполнять ремонт самостоятельно.** В случае возникновения каких-либо вопросов, необходимо связаться с дистрибьютором.

Медицинское изделие, включая изделия с истекшим сроком годности, следует утилизировать как отходы класса А в соответствии с действующими требованиями СанПин 2.1.3684-21.

Г. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительная информация, такая как контактная информация дистрибьютора, брошюры об изделии, паспорта безопасности и нормативно-правовая информация, приведена на веб-сайте нашей компании www.orfit.com.

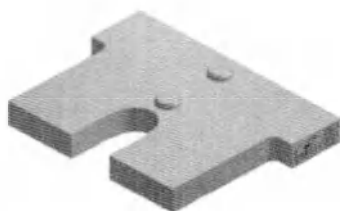


The
precision
expert

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Фиксирующие подставки (поддержки, подушки), вариант исполнения: Поддержка AIO SOLUTION: 29028



А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Изделие, упомянутое в этих инструкциях, является медицинским изделием, используемым для позиционирования пациента и иммобилизации при проведении лучевой терапии.

Для достижения оптимального результата рекомендуется использовать это изделие в сочетании с изделиями для иммобилизации компании «Орфит» (Orfit).

В. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Настоящая поддержка плоская для позиционирования коленей и ног — плоская поддержка для коленей является частью «поддержек для позиционирования коленей и ног AIO SOLUTION». Используется в сочетании с поддержками для позиционирования коленей и ног из комплектов (опорные пластины AIO SOLUTION и предварительно разрезанные маски EFFICAST) для создания воспроизводимой системы позиционирования и иммобилизации пациента.

Информация по этим другим частям, а также инструкции по изготовлению масок, представлены в соответствующих инструкциях по применению, а также на веб-сайте www.orfit.com.

С. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Необходимо всегда использовать эту поддержку в сочетании с другими поддержками для позиционирования ног AIO SOLUTION на одной из опорных пластин.

Поддержка имеет отверстия для позиционирования в нижней части для размещения выступов для позиционирования клинообразных поддержек для коленей, а также выступов для позиционирования на верхней части, которые вставляются в отверстия в низкой поддержке для коленей. Ее также можно размещать без фиксации на поддержку расширения к опорной пластине. Необходимо всегда проверять правильное расположение поддержки на других поддержках. Не следует подвергать поддержку воздействию горячего воздуха. Необходимо избегать контакта поддержки с острыми предметами.

Д. ХРАНЕНИЕ

Хранить изделия в безопасном месте, чтобы предотвратить их повреждение. Не следует класть тяжелые предметы на поддержки и ни в коем случае не допускать падения твердых предметов на них во избежание необратимой деформации.

Хранить поддержки при температуре от +10 °C (50 °F) до 30 °C (86 °F).

Е. СВОЙСТВА

Е.1. Основные физические свойства

К этим поддержкам применяются следующие физические свойства:

Размеры: (Д) 400 мм x (Ш) 540 мм x (В) 60 мм
Масса: 0,39 кг

Е.2. Механические свойства

Поддержки AIO изготавливаются из пенополиэтилена (ППЭ) низкой плотности с покрытием из полиуретана (ПУ). Такая комбинация обеспечивает стабильную поддержку, которая сохраняет свои размеры с течением времени, а также в условиях частой эксплуатации.

Поддержки, используемые на аппаратах для терапии, как правило, используются чаще всего, чем на симуляторах и на этапах получения изображений. Поэтому рекомендуется регулярно чередовать комплекты поддержек между различными аппаратами во избежание разницы в износе поддержек.

Максимальная деформация, измеренная после 100 циклов непрерывного давления с силой сжатия 500 Н на поверхность 5 см x 5 см, составляет 28,1 %. Это соответствует силе 100 раз в день нагрузки 50 кг, приложенной ладонью руки.

Е.3. Дозиметрические свойства

Дозиметрическое накопление этого материала (выраженное в эквиваленте $\text{ммH}_2\text{O}$) во многом зависит от длины пути излучения внутри поддержки. Каждый миллиметр пеноматериала, пройденный лучом излучения, добавит 0,02 мм (экв. в $\text{мм H}_2\text{O}$), а каждый пройденный слой покрытия добавит еще 0,35 мм (экв. в $\text{мм H}_2\text{O}$) в общей сложности. Таким образом, общее значение может быть рассчитано по следующей формуле:

$$\text{ммH}_2\text{O} = (Д \times 0,02) + (n \times 0,35), \text{ где:}$$

Д = длина пути излучения в пеноматериале (мм);

n = число слоев покрытия, пересеченных пучком излучения.

Поглощение при 6 МэВ и 15 МэВ на см материала, через который проходит пучок:

Поглощение ($\pm 0,15\%$)	
6 МВ	15 МВ
0,12 %	0,09 %

Примечание. Необходимо использовать эти цифры только в качестве руководства. Для проверки этих результатов необходимо повторить измерения в своем отделении.

Г. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Изделие можно очищать и дезинфицировать с помощью дезинфицирующего средства на основе изопропанола с использованием мягкого материала. При использовании дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, содержание в них изопропанола не должно содержать более 70%. В случае неуверенности не следует использовать чистящее средство. **Запрещается пользоваться аэрозоли, коррозионные чистящие средства, растворители или**

абразивные моющие средства. Не следует замачивать поддержку.

Для обеспечения отсутствия износа частей и необходимости в ремонте или замене необходимо проводить периодические проверки изделия. **Не следует пытаться выполнять ремонт самостоятельно.** В случае возникновения каких-либо вопросов, необходимо связаться с дистрибьютором.

Медицинское изделие, включая изделия с истекшим сроком годности, следует утилизировать как отходы класса А в соответствии с действующими требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Г. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительная информация, такая как контактная информация дистрибьютора, брошюры об изделии, паспорта безопасности и нормативно-правовая информация, приведена на веб-сайте нашей компании www.orfit.com.

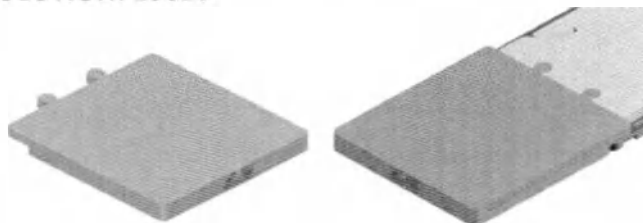


The
precision
expert

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Фиксирующие подставки (поддержки, подушки), вариант исполнения: Поддержка AIO SOLUTION: 29029



A. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Изделие, упомянутое в этих инструкциях, является медицинским изделием, используемым для позиционирования пациента и иммобилизации при проведении лучевой терапии.

Для достижения оптимального результата рекомендуется использовать это изделие в сочетании с изделиями для иммобилизации компании «Орфит» (Orfit).

B. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Поддержка для позиционирования коленей и ног — расширение опорной пластины является частью «поддержек для позиционирования коленей и ног AIO SOLUTION». Используется в сочетании с поддержками для позиционирования коленей и ног из комплектов (опорные пластины AIO SOLUTION и предварительно разрезанные маски EFFICAST) для создания воспроизводимой системы позиционирования и иммобилизации пациента. Информация по этим другим частям, а также инструкции по изготовлению масок, представлены в соответствующих инструкциях по применению, а также на веб-сайте www.orfit.com.

C. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Необходимо всегда использовать эту поддержку в сочетании с другими поддержками для позиционирования коленей и ног AIO SOLUTION на одной из опорных пластин.

На поддержке имеются выступы для позиционирования на краниальной стороне, которые вставляются в отверстия в опорных поддержках разных комплектов для терапии (грудная клетка в положении тела на животе — каудальная поддержка, клин 0° для торакальной и абдоминальной области, брюшная полость и таз — опорная поддержка и позиционирование для коленей и ног — соединительная поддержка).

Необходимо всегда проверять правильное расположение поддержек. На поддержке для позиционирования коленей и ног — расширение опорной пластины имеется сантиметровая шкала на одной стороне. На поддержках для позиционирования коленей и ног (низкая, клинообразная и плоская) на одной стороне напечатана буква «А», а на другой буква «В». Также имеется вертикальная линия, напечатанная под буквами «А» и «В». Эта линия является «отправной точкой» на шкале расширения. Точное расположение поддержек для позиционирования коленей и ног (низкая, клинообразная и плоская) состоит из букв «А» и «В» в сочетании с числом положения вертикальной линии над сантиметровой шкалой.

Не следует подвергать поддержку воздействию горячего воздуха. Необходимо избегать контакта поддержки с острыми предметами.

D. ХРАНЕНИЕ

Хранить изделия в безопасном месте, чтобы предотвратить их повреждение. Не следует класть тяжелые предметы на поддержки и ни в коем случае не допускать падения твердых предметов на них во избежание необратимой деформации.

Хранить поддержки при температуре от +10 °C (50 °F) до 30 °C (86 °F).

E. СВОЙСТВА

E.1. Основные физические свойства

К этим поддержкам применяются следующие физические свойства:

Размеры: (Д) 636 мм x (Ш) 540 мм x (В) 60 мм
Масса: 0,62 кг

E.2. Механические свойства

Поддержки AIO изготавливаются из пенополиэтилена (ППЭ) низкой плотности с покрытием из полиуретана (ПУ). Такая комбинация обеспечивает стабильную поддержку, которая сохраняет свои размеры с течением времени, а также в условиях частой эксплуатации.

Поддержки, используемые на аппаратах для терапии, как правило, используются чаще всего, чем на симуляторах и на этапах получения изображений. Поэтому рекомендуется регулярно чередовать комплекты поддержек между различными аппаратами во избежание разницы в износе поддержек.

Максимальная деформация, измеренная после 100 циклов непрерывного давления с силой сжатия 500 Н на поверхность 5 см x 5 см, составляет 28,1 %. Это соответствует силе 100 раз в день нагрузки 50 кг, приложенной ладонью руки.

E.3. Дозиметрические свойства

Дозиметрическое накопление этого материала (выраженное в эквиваленте ммН₂O) во многом зависит от длины пути излучения внутри поддержки.

Каждый миллиметр пеноматериала, пройденный лучом излучения, добавит 0,02 мм (экв. в мм Н₂O), а каждый пройденный слой покрытия добавит еще 0,35 мм (экв. в мм Н₂O) в общей сложности. Таким образом, общее значение может быть рассчитано по следующей формуле:

$$\text{ммН}_2\text{O} = (Д \times 0,02) + (n \times 0,35), \text{ где:}$$

Д = длина пути излучения в пеноматериале (мм);
п = число слоев покрытия, пересеченных пучком излучения.

Поглощение при 6 МэВ и 15 МэВ на см материала, через который проходит пучок:

Поглощение ($\pm 0,15\%$)	
6 МВ	15 МВ
0,12 %	0,09 %

Примечание. Необходимо использовать эти цифры только в качестве руководства. Для проверки этих результатов необходимо повторить измерения в своем отделении.

Г. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Изделие можно очищать и дезинфицировать с помощью дезинфицирующего средства на основе изопропанола с использованием мягкого материала. При использовании дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, содержание в них изопропанола не должно содержать более 70%. В случае неуверенности не следует использовать

чистящее средство. Запрещается пользоваться аэрозоли, коррозионные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства. Не следует замачивать поддержку.

Для обеспечения отсутствия износа частей и необходимости в ремонте или замене необходимо проводить периодические проверки изделия. **Не следует пытаться выполнять ремонт самостоятельно.** В случае возникновения каких-либо вопросов, необходимо связаться с дистрибьютором.

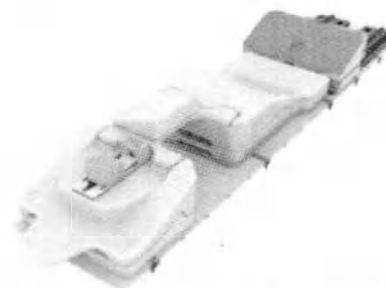
Медицинское изделие, включая изделия с истекшим сроком годности, следует утилизировать как отходы класса А в соответствии с действующими требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Б. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительная информация, такая как контактная информация дистрибьютора, брошюры об изделии, паспорта безопасности и нормативно-правовая информация, приведена на веб-сайте нашей компании www.orfit.com.

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Фиксирующие подставки (поддержки, подушки), варианты исполнения:
Поддержка AIO SOLUTION 3.0: 38219, 38115, 38114, 38113, 38112, 38111, 38110.



А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Данные изделия представляют собой медицинские изделия, используемые для позиционирования и иммобилизации пациентов с раком груди, проходящих лечение, в положении лежа на животе при проведении лучевой терапии. Данные изделия можно использовать как на этапе моделирования, так и на этапе лечения, включая МРТ-моделирование.

Для достижения оптимального результата рекомендуется использовать данные изделия в сочетании с изделиями для иммобилизации компании «Орфит» (Orfit).

В. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Данная пластина для фиксации пациента с раком груди в положении лежа на животе AIO Solution 3.0 используется для лечения пациентов с раком груди, требующего положения лежа на животе. Система включает в себя набор поддержек для позиционирования пациента с раком груди в положение лежа на животе. Изделие используют в сочетании с подголовниками для точного позиционирования головы в положении лежа на животе (38226), подставками и клиновидными поддержками, комфортным подголовником (29051) и предварительно вырезанными изделиями Efficast для формирования воспроизводимого позиционирования и иммобилизации пациента при проведении лучевой терапии. С информацией о других указанных компонентах и инструкции по изготовлению масок можно ознакомиться в соответствующих «инструкциях по применению» и на веб-сайте www.orfit.com.

Пластина для фиксации пациента с раком груди в положении лежа на животе AIO Solution 3.0 представляет собой модульную систему, поддержки которой могут быть зафиксированы на всех опорных пластинах AIO 3.0 из углеродного волокна и стекловолокна или непосредственно на столе для моделирования и лечения с помощью фиксирующей поддержки для использования без опорной пластины (38219). Это позволяет использовать систему внутри малогабаритных КТ- и МРТ-сканеров.

С. ДИАПАЗОН ИЗДЕЛИЙ

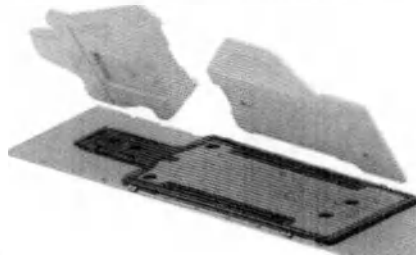
Артикул №	Описание
38110	Поддержка AIO SOLUTION 3.0 – Краниальная поддержка
38111	Поддержка AIO SOLUTION 3.0 – Каудальная поддержка
38112	Поддержка AIO SOLUTION 3.0 - Поддержка для подъема краниальной части
38113	Поддержка AIO SOLUTION 3.0 - Поддержка для подъема каудальной части
38114	Поддержка AIO SOLUTION 3.0 - Клиновидная поддержка для контралатеральной молочной железы

38115	Поддержка AIO SOLUTION 3.0 – Соединительная пластина для контралатеральной молочной железы
38219	Поддержка AIO SOLUTION 3.0 - Фиксирующая поддержка для использования без опорной пластины

Д. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

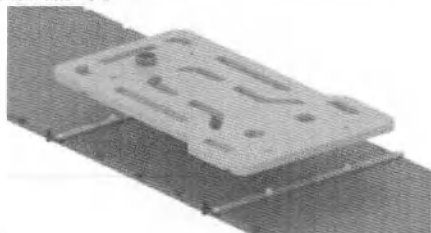
Поддержки можно использовать в сочетании с опорными пластинами из углеродного волокна и стекловолокна AIO 3.0 или зафиксировать непосредственно на столе для моделирования и лечения.

При использовании поддержек для фиксации пациентов с раком груди в положении лежа на животе в сочетании с опорной пластиной AIO 3.0 всегда следите за тем, чтобы опорная пластина полностью опиралась на стол для моделирования и лечения. Опорными пластинами AIO 3.0 нельзя пользоваться в свисающем виде в сочетании с поддержками для фиксации пациентов с раком груди в положении лежа на животе AIO 3.0. Кроме того, перед установкой поддержек для фиксации пациентов с раком груди в положении лежа на животе AIO 3.0 на опорных пластинах AIO 3.0 должна быть установлена поддержка с углом наклона 0° (38101). Поддержка с углом наклона 0° помещается в вырез, предусмотренный в опорных пластинах AIO 3.0. Краниальную (38110) и каудальную (38111) поддержки можно зафиксировать на поддержке с углом наклона 0°, установив ручки, предусмотренные на нижней стороне поддержек, в установочные отверстия, предусмотренные в поддержке с углом наклона 0° и опорных пластинах AIO 3.0.

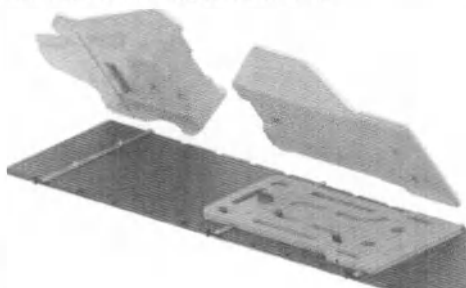


Краниальные и каудальные поддержки также могут быть зафиксированы непосредственно на столе для моделирования и лечения без использования опорной пластины AIO 3.0. Краниальную поддержку фиксируют с помощью 2-контактной или 3-контактной индексной планки. Каудальную поддержку можно зафиксировать с помощью фиксирующей поддержки для использования без опорной пластины (38219). Фиксирующая поддержка служит для компенсации разницы в высоте между краниальной и каудальной поддержками в тех случаях, когда не используют опорную пластину AIO 3.0. Фиксирующую поддержку для использования без опорной пластины можно зафиксировать на столе для моделирования

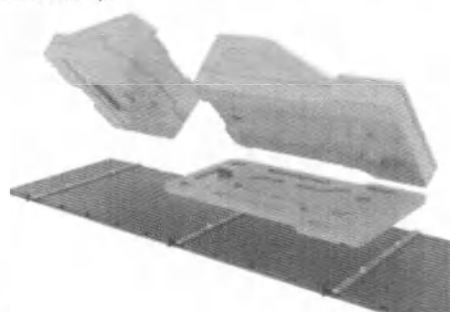
или лечения с помощью 2 2-контактных или 3-контактных индексных планок.



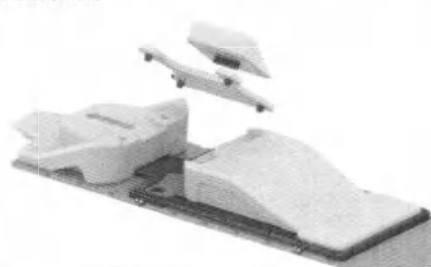
Фиксирующая поддержка имеет 2 отверстия и 1 ручку для фиксации каудальной поддержки (38111).



Для пациенток с большой и отвисшей грудью можно использовать поддержки для подъема краниальной и каудальной частей (38112 и 38113). Данные поддержки увеличат общую высоту комплекта. Поддержки для поднятия краниальной и каудальной части устанавливаются на опорные пластины AIO 3.0 или непосредственно на стол для моделирования или лечения точно так же, как стандартные поддержки для поднятия краниальной и каудальной частей (38110 и 38111).



Соединительная пластина для контралатеральной молочной железы (38115) устанавливается между краниальной и каудальной поддержками (для подъема). Соединительная пластина может монтироваться как для левостороннего, так и для правостороннего проведения лечения. Мягкую удобную клиновидную поддержку для контралатеральной молочной железы (38114) фиксируют в верхней части соединительной пластины для удобной поддержки контралатеральной молочной железы.



Для расположения головы пациента можно использовать подголовник AIO 3.0 для положения лежа на животе (38226) или комфортный подголовник (29051). Подголовник AIO 3.0 для положения лежа на животе 38226 обеспечивает возможность стабильного и воспроизводимого положения головы пациента. Подголовник AIO 3.0 для положения лежа на животе имеет 2 круглые ручки снизу, которые входят в круглые вырезы, предусмотренные в краниальной поддержке (38110).

Существует 2 различных положения, обозначенные цифрами 1 и 2, для фиксации подголовника AIO 3.0 для положения лежа на животе к краниальной поддержке. Подголовник AIO 3.0 для положения лежа на животе можно использовать в сочетании с блоками и клиновидными поддержками для обеспечения удобного положения головы.

Комфортный подголовник (29051) представляет собой мягкую опору для головы в виде кольца, которая обеспечивает удобное положение головы в положении лежа на животе или лежа на боку. Комфортный подголовник располагают поверх краниальной поддержки (38110) и без возможности фиксации.

Поддержки для иммобилизации коленей и голеней AIO 3.0 серого цвета (38216, 38127 и 38128) и фиксирующие рамки (38204 или 38210) можно комбинировать с системой AIO 3.0 для пациентов с раком груди, требующих положения лежа на животе, для обеспечения комфортной поддержки лодыжек и голеней пациента. С более подробной информацией о других указанных компонентах можно ознакомиться в соответствующих «Инструкциях по применению».

С более подробной информацией о других указанных компонентах можно ознакомиться в соответствующих «Инструкциях по применению» и на веб-сайте www.orfit.com.

Всегда проверяйте, правильно ли расположены поддержки на опорных пластинах или столе для моделирования и лечения.

Поддержки, используемые на аппаратах для лечения, используются чаще, чем на изделиях для моделирования, а также на этапах визуализации. Поэтому мы рекомендуем регулярно менять комплекты поддержек при работе с различными аппаратами во избежание различий в износе поддержек.

Не подвергайте поддержки воздействию тепловой пушки и следите за тем, чтобы с поддержками не соприкасались острые предметы.

Не приклеивайте поддержки с помощью клейкой ленты.

Примечание: данные поддержки нельзя использовать на опорных пластинах AIO 1-го или 2-го поколения.

Форма регистрации пациента доступна на веб-сайте компании «Орфит».

Е. ХРАНЕНИЕ

Всегда храните изделия в безопасном месте, чтобы избежать их повреждения и падения на другие предметы. Не кладите тяжелые предметы на поддержки и следите за тем, чтобы на них не падали твердые предметы, чтобы предотвратить необратимую деформацию поддержек. Избегайте точек воздействия давления на поддержки во время хранения, так как это может привести к образованию вдавленных участков на поддержках. Вдавленные участки исчезнут при ослаблении давления.

Храните систему при температуре от +10 °C (50 °F) до 30 °C (86 °F).

Ф. СВОЙСТВА

38110: Поддержка AIO SOLUTION 3.0 - Краниальная поддержка

Физические свойства:

Размеры: 580 мм x 536 мм x 171 мм

Масса: 1400 г

Плотность пеноматериала: 50 кг/м³



Данное изделие полностью изготовлено из электропроводящих, немагнитных и немагнитных материалов и является абсолютно безопасным при МРТ.

Механические свойства:

Поддержки АЮ 3.0 изготовлены из пеноматериала низкой плотности со специальным покрытием. В результате такой комбинации получается устойчивая поддержка, которая сохраняет свои размеры в течение длительного времени и в условиях частого использования.

Дозиметрические свойства:

Аттенуация и накопление в коже при 6 МВ и 15 МВ на сантиметр материала:

Аттенуация ($\pm 0,15\%$)		Накопление в коже ($\pm 0,1$ мм)	
6 МВ	15 МВ	6 МВ	15 МВ
0,25 %	0,15 %	0,6 мм	0,6 мм

Примечание: Используйте данные значения только в качестве руководства. Повторите измерения в своем отделении для проверки данных результатов.

38111: Поддержка AIO SOLUTION 3.0 - Каудальная поддержка

Физические свойства:

Размеры: 754 мм x 467 мм x 150 мм

Масса: 1600 г

Плотность пеноматериала: 50 кг/м³



Данное изделие полностью изготовлено из электропроводящих, немагнитных и немагнитных материалов и является абсолютно безопасным при МРТ.

Механические свойства:

Поддержки АЮ 3.0 изготовлены из пеноматериала низкой плотности со специальным покрытием. В результате такой комбинации получается устойчивая поддержка, которая сохраняет свои размеры в течение длительного времени и в условиях частого использования.

Дозиметрические свойства:

Аттенуация и накопление в коже при 6 МВ и 15 МВ на сантиметр материала:

Аттенуация ($\pm 0,15\%$)		Накопление в коже ($\pm 0,1$ мм)	
6 МВ	15 МВ	6 МВ	15 МВ
0,25 %	0,15 %	0,6 мм	0,6 мм

Примечание: Используйте данные значения только в качестве руководства. Повторите измерения в своем отделении для проверки данных результатов.

38112: Поддержка AIO SOLUTION 3.0 - Поддержка для подъема краниальной части

Физические свойства:

Размеры: 409 мм x 511 мм x 112 мм

Масса: 760 г

Плотность пеноматериала: 50 кг/м³



Данное изделие полностью изготовлено из электропроводящих, немагнитных и немагнитных материалов и является абсолютно безопасным при МРТ.

Механические свойства:

Поддержки АЮ 3.0 изготовлены из пеноматериала низкой плотности со специальным покрытием. В результате такой комбинации получается устойчивая поддержка, которая сохраняет свои размеры в течение длительного времени и в условиях частого использования.

Дозиметрические свойства:

Аттенуация и накопление в коже при 6 МВ и 15 МВ на сантиметр материала:

Аттенуация ($\pm 0,15\%$)		Накопление в коже ($\pm 0,1$ мм)	
6 МВ	15 МВ	6 МВ	15 МВ
0,25 %	0,15 %	0,6 мм	0,6 мм

Примечание: Используйте данные значения только в качестве руководства.

Повторите измерения в своем отделении для проверки данных результатов.

38113: Поддержка AIO SOLUTION 3.0 - Поддержка для подъема каудальной части

Физические свойства:

Размеры: 740 мм x 464 мм x 78 мм

Масса: 1100 г

Плотность пеноматериала: 50 кг/м³



Данное изделие полностью изготовлено из электропроводящих, немагнитных и немагнитных материалов и является абсолютно безопасным при МРТ.

Механические свойства:

Поддержки АЮ 3.0 изготовлены из пеноматериала низкой плотности со специальным покрытием. В результате такой комбинации получается устойчивая поддержка, которая сохраняет свои размеры в течение длительного времени и в условиях частого использования.

Дозиметрические свойства:

Аттенуация и накопление в коже при 6 МВ и 15 МВ на сантиметр материала:

Аттенуация ($\pm 0,15\%$)		Накопление в коже ($\pm 0,1$ мм)	
6 МВ	15 МВ	6 МВ	15 МВ
0,25 %	0,15 %	0,6 мм	0,6 мм

Примечание: Используйте данные значения только в качестве руководства. Повторите измерения в своем отделении для проверки данных результатов.

38114: Поддержка AIO SOLUTION 3.0 - Клиновидная поддержка для контралатеральной молочной железы

Физические свойства:

Размеры: 260 мм x 210 мм x 110 мм

Масса: 350 г

Плотность пеноматериала: 50 кг/м³



Данное изделие полностью изготовлено из электропроводящих, немагнитных и немагнитных материалов и является абсолютно безопасным при МРТ.

Механические свойства:

Поддержки АЮ 3.0 изготовлены из пеноматериала низкой плотности со специальным покрытием. В результате такой комбинации получается устойчивая поддержка, которая сохраняет свои размеры в течение длительного времени и в условиях частого использования.

Дозиметрические свойства:

Аттенуация и накопление в коже при 6 МВ и 15 МВ на сантиметр материала:

Аттенуация ($\pm 0,15\%$)		Накопление в коже ($\pm 0,1$ мм)	
6 МВ	15 МВ	6 МВ	15 МВ
0,25 %	0,15 %	0,6 мм	0,6 мм

Примечание: Используйте данные значения только в качестве руководства. Повторите измерения в своем отделении для проверки данных результатов.

38115: Поддержка AIO SOLUTION 3.0 - Соединительная пластина для контралатеральной клиновидной поддержки

Физические свойства:

Размеры: 425 мм x 336 мм x 47,5 мм

Масса: 750 г



Данное изделие полностью изготовлено из электропроводящих, неметаллических и немагнитных материалов и является абсолютно безопасным при МРТ.

Механические свойства:

Данная поддержка AIO 3.0 изготовлена из пеноматериала низкой плотности, усиленного вставкой из стекловолокна с покрытием. В результате такой комбинации получается устойчивая поддержка, которая сохраняет свои размеры в течение длительного времени и в условиях частого использования.

38219: Поддержка AIO SOLUTION 3.0 - Фиксирующая поддержка для использования с опорной пластиной

Физические свойства:

Размеры: 740 мм x 465 мм x 39 мм

Масса: 500 г



Данное изделие полностью изготовлено из электропроводящих, неметаллических и немагнитных материалов и является абсолютно безопасным при МРТ.

Механические свойства:

Данное изделие изготовлено из пеноматериала низкой плотности, который является стабильным и сохраняет свои размеры с течением времени и в условиях частого использования.

Г. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Чистка и дезинфекция данного изделия выполняется с использованием мыльной воды (на литр воды должно приходиться 1 мл стандартного мыла для мытья посуды) или дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, наносимых с помощью мягкой ткани. При использовании дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, содержание в них изопропанола не должно содержать более 70%. Не используйте чистящие жидкости, если сомневаетесь в том, что они подходят для чистки изделия. Не пользуйтесь аэрозолями, агрессивными или абразивными чистящими средствами, а также растворителями.

Необходимо периодически осматривать изделие и контролировать его на предмет износа компонентов и необходимости ремонта или замены. Не пытайтесь ремонтировать изделие самостоятельно. По любым вопросам обращайтесь к местному дистрибьютору.

Медицинское изделие, включая изделия с истекшим сроком годности, следует утилизировать как отходы класса А в соответствии с действующими требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

И. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, такой как контактная информация дистрибьютора, брошюры об изделиях, паспорта безопасности и нормативная информация, пожалуйста, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Крепежные устройства (замки), планки (прижимные, крепежные, индексные, для дополнительных аксессуаров), адаптеры (переходные пластины), варианты исполнения:

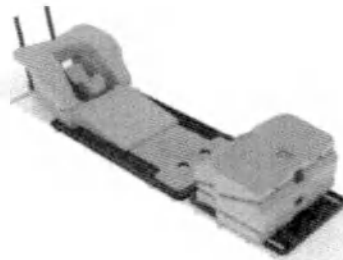
- Штифт/Крепежный винт: 38202, 38211/6, 38236,

Опорные пластины для укладки пациента, подстановочные блоки, клинья, варианты исполнения:

- Опорная пластина высокой плотности: 38003,
- Опорная пластина низкой плотности: 38007,
- Опорная рама стоек для захвата 38004,

Фиксирующие подставки (поддержки, подушки), варианты исполнения:

- Поддержка AIO SOLUTION 3.0: 38100, 38106, 38117, 38130,
- Клин поддерживающий для молочной железы и легких: 38101, 38102, 38103,
- Аксессуары для размещения рук: 38200, 38201, 38223, 38238.



А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Данные изделия представляют собой медицинские изделия, используемые для позиционирования и иммобилизации пациентов с раком груди и легких в положении лежа на спине при проведении лучевой терапии. Данные изделия можно использовать как на этапе моделирования, так и на этапе лечения, включая MPT-моделирование.

Для достижения оптимального результата рекомендуется использовать данное изделие в сочетании с изделиями для иммобилизации компании «Орфит» (Orfit).

В. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Данная пластина для фиксации пациентов с раком груди и легких AIO Solution 3.0 в основном используется для лечения злокачественных новообразований в области грудной клетки и брюшной полости. Система включает в себя набор поддержек для позиционирования пациентов с раком груди и легких и сопутствующие принадлежности. Изделие используют в сочетании с подголовниками для точного позиционирования головы, подставками и клинообразными поддержками и предварительно вырезанными изделиями Efficast для формирования воспроизводимого изделия для позиционирования и иммобилизации пациента при проведении лучевой терапии. С информацией о других указанных компонентах и инструкции по изготовлению масок можно ознакомиться в соответствующих «инструкциях по применению» и на веб-сайте www.orfit.com.

Пластина для фиксации пациентов с раком груди и легких AIO solution 3.0 представляет собой модульную систему, в которой поддержки и принадлежности могут быть зафиксированы на опорных пластинах AIO 3.0 или непосредственно на столе для моделирования и лечения. Это позволяет использовать систему внутри малогабаритных КТ- и МРТ-сканерах.

С. ДИАПАЗОН ИЗДЕЛИЙ

Артикул №	Описание
38003	Опорная пластина высокой плотности
38007	Опорная пластина низкой плотности
38004	Опорная рама стоек для захвата

38100	Поддержка AIO SOLUTION 3.0 - Подлокотник высокий
38106	Поддержка AIO SOLUTION 3.0 - Подлокотник низкий
38101	Клин поддерживающий для молочной железы и легких - клинообразная поддержка 0 градусов - для взрослых пациентов
38102	Клин поддерживающий для молочной железы и легких - клинообразная поддержка 10°
38103	Клин поддерживающий для молочной железы и легких - клинообразная поддержка 5°
38200	Аксессуары для размещения рук. Хомут стоек захвата
38201	Аксессуары для размещения рук. Стойка захвата, длинная
38202	Штифт
38211/6	Штифт для поддержек с углом наклона 0°
38117	Поддержка AIO SOLUTION 3.0 - поддержка 0 градусов для детских опорных пластин - без разделителя для ног
38223	Аксессуары для размещения рук. Стойка захвата, короткая
38236	Штифт соединительный
38238	Аксессуары для размещения рук. Стойка захвата, сверхдлинная
38130	Поддержка AIO SOLUTION 3.0 - Удлинитель подлокотника

Д. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

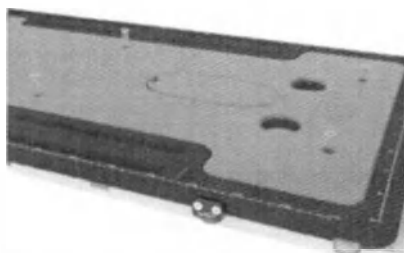
Поддержки для пластины для фиксации пациентов с раком груди и легких 38100, 38106, 38101, 38102, 38103, 38211/6, 38117, 38130

Поддержки можно использовать в сочетании с опорными пластинами из углеродного волокна и стекловолокна AIO 3.0 или зафиксировать непосредственно на столе для моделирования и лечения.

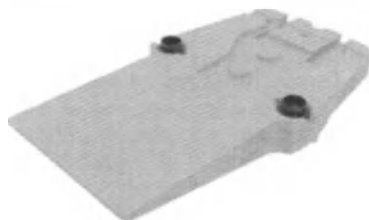
При использовании поддержек для пластины для фиксации пациентов с раком груди и легких в сочетании с опорной пластиной AIO 3.0 всегда следите за тем, чтобы опорная пластина полностью опиралась на кушетку для моделирования

или лечения. Опорными пластинами AIO 3.0 нельзя пользоваться в свисающем виде в сочетании с поддержками и принадлежностями для пластины для фиксации пациентов с раком груди и легких AIO 3.0.

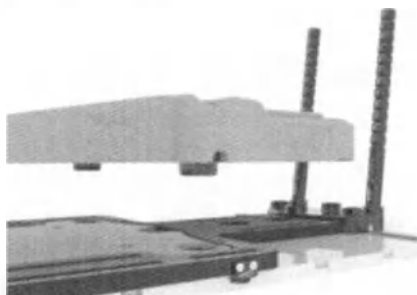
Поддержку с углом наклона 0 градусов для опорных пластин для взрослых пациентов (38101) помещают в вырез, предусмотренный в опорных пластинах для взрослых пациентов AIO 3.0, в то время как поддержка с углом наклона 0 градусов для опорных пластин для детей 38117, помещают в вырез, предусмотренный в опорных пластинах для детей AIO 3.0 38011 и 38012. Поддержки с углом наклона 0° можно закрепить на опорной пластине с помощью 6 штифтов для поддержек с углом наклона 0° (38211/6). Данные штифты вставляются в 6 небольших отверстий, предусмотренных в поддержке с углом наклона 0 градусов для удержания поддержки с углом наклона 0 градусов на месте.



Клинообразные поддержки с углом наклона 5° и 10° (38103 и 38102) можно зафиксировать, вставив наиболее широкую часть штифта (38202) в отверстия, предусмотренные на нижней стороне поддержек.



Выступающую часть штифта вводят в установочные отверстия, предусмотренные в поддержке с углом наклона 0 градусов и опорных пластинах AIO 3.0.

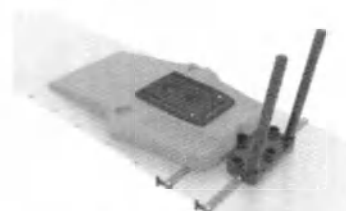


Угол 15° может быть достигнут путем комбинирования клинообразных поддержек с углом наклона 5° (38103) и 10° (38102). Клинообразная поддержка с углом наклона 5° должна быть зафиксирована на опорной пластине AIO 3.0, а клинообразная поддержка с углом наклона 10° должна быть зафиксирована поверх клинообразной поддержки с углом наклона 5°.



Низкий (38106) и высокий (38100) подлокотники могут быть зафиксированы на поддержке с углом наклона 0 градусов или на клинообразных поддержках с углом наклона 5° и 10° точно таким же образом, используя фиксирующие ручки, уже предусмотренные в самой поддержке. Фиксирующие ручки вставляют в установочные отверстия, предусмотренные в поддержке с углом наклона 0° и опорных пластинах, или в установочные отверстия, предусмотренные в верхней части клинообразной поддержки с углом наклона 5° и 10°.

Клинообразные поддержки с углом наклона 5° и 10°, а также высокие и низкие подлокотники могут быть зафиксированы непосредственно на столе для моделирования и лечения без использования опорной пластины. Клинообразные поддержки с углом наклона 5° и 10° фиксируют с помощью 2-контактной или 3-контактной индексной планки и отдельного блока с опорами для захвата 38004.



При фиксации клинообразной поддержки с углом наклона 10° непосредственно на столе для моделирования и лечения стойки захвата вставляют наименьшей частью в отверстия, предусмотренные в нижней части поддержки. Таким образом, ручки не выступают и фиксируются, позволяя поддержке ровно лежать на столе. При фиксации клинообразной поддержки с углом наклона 5° непосредственно на столе для моделирования и лечения следует снять фиксирующие ручки. Фиксирующие ручки нельзя закреплять в самой клинообразной поддержке с углом наклона 5°. Опорная рама стоек для захвата 38004 вводят в вырез, предусмотренный на нижней стороне клинообразных поддержек с углом наклона 5° и 10°, и надевают на 2-контактную или 3-контактную индексную планку.



Высокий и низкий подлокотники могут быть зафиксированы непосредственно на столе для моделирования и лечения с помощью 2-контактной или 3-контактной индексной планки. Для получения дополнительной информации о расположении головы пациента смотрите раздел «Опорная рама стоек для захвата 38004» ниже.

Удлинитель подлокотника (38130) представляет собой дополнительную поддержку, которая может размещаться поверх поддержки (38100). Удлинитель подлокотника предназначен для обеспечения большего комфорта пациентам

с ограниченной подвижностью плеча, находящимся в положении с руками, поднятыми над головой. Всегда следите за тем, чтобы удлинитель подлокотника (38130) был надежно закреплен на верхней части подлокотника.

Всегда проверяйте, правильно ли расположены поддержки на опорных пластинах или столе для моделирования и лечения. Синие поддержки для иммобилизации пациентов с раком груди и легких можно комбинировать с серыми поддержками для иммобилизации пациентов с заболеваниями колен и ног, чтобы создать удобное и воспроизводимое положение пациента. С более подробной информацией об указанных поддержках можно ознакомиться в соответствующих «Инструкциях по применению» и на веб-сайте www.orfit.com.

Поддержки, используемые на аппаратах для лечения, используются чаще, чем на изделиях для моделирования, а также на этапах визуализации. Поэтому мы рекомендуем регулярно менять комплекты поддержек при работе с различными аппаратами во избежание различий в износе поддержек.

Не подвергайте поддержки воздействию тепловой пушки и следите за тем, чтобы с поддержками не соприкасались острые предметы.

Не приклеивайте поддержки с помощью клейкой ленты.

Примечание: данные поддержки нельзя использовать на опорных пластинах AIO 1-го или 2-го поколения.

Дополнительные опорные пластины 38003 и 38007

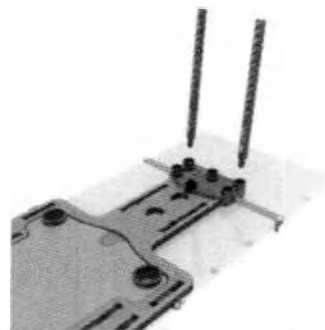
Дополнительные опорные пластины позволяют использовать 4-точечные маски для пациентов с раком легких и грудной клетки, 5-точечные асимметричные маски для пациентов с раком груди и 6-точечные маски для пациентов с раком грудной клетки в сочетании с поддержками для иммобилизации пациентов с раком груди и легких AIO 3.0 синего цвета.

Данные дополнительные опорные пластины имеют 3 ручки для позиционирования на нижней части, которые вводят в отверстия для позиционирования, предусмотренные в клинообразных поддержках с углом наклона 5° и 10°, и их можно зафиксировать непосредственно на всех опорных пластинах AIO 3.0, когда клинообразные поддержки с углом наклона 5° или 10° не установлены. Дополнительные опорные пластины нельзя фиксировать непосредственно на столе для моделирования и лечения. Всегда проверяйте, правильно ли позиционирована и зафиксирована дополнительная опорная пластина.

Аксессуары для размещения рук 38200, 38201, 38223 и 38238

Хомут стоек захвата (38200), длинная стойка захвата (38201), короткая стойка захвата (38223) и сверхдлинная стойка захвата (38238) обеспечивают удобное и воспроизводимое позиционирование рук пациентов во время торакальных процедур с использованием изделий AIO 3.0 Solution для пациентов с раком груди и легких.

Хомут стоек захвата, для фиксации на опорных пластинах AIO 3.0, следует надеть на краниальный конец опорных пластин. В установочные отверстия, предусмотренные в хомуте стоек захвата, можно вставить 1 или 2 опоры для захвата. Хомут стоек захвата можно зафиксировать на столе с помощью 2-контактной или 3-контактной индексной планки (см. изображение ниже).



Когда пластина для фиксации пациентов с раком груди и легких AIO 3.0 Solution используется без одной из опорных пластин AIO 3.0, хомут стоек захвата может быть надет на краниальный конец опорной рамы стоек для захвата 38004. Для получения дополнительной информации см. раздел «Опорная рама стоек для захвата 38004» ниже.

Всегда проверяйте, правильно ли позиционированы и зафиксированы изделия на опорной пластине или столе. Не прилагайте чрезмерных усилий к опорам для захвата. Убедитесь, что пациент не использует опоры для захвата для изменения положения или для того, чтобы слезть с пластины.

Опорная рама стоек для захвата 38004 и соединительный штифт 38236

Опорную раму стоек для захвата используют для фиксации рук и головы пациентов с раком груди и легких при лечении без использования одной из опорных пластин AIO 3.0. Опорная рама стоек для захвата используется в сочетании с хомутом стоек захвата и подголовниками для точного позиционирования головы для создания удобного и воспроизводимого положения пациента.

Опорную раму стоек для захвата фиксируют на столе для моделирования и лечения с помощью 2-контактной или 3-контактной индексной планки. Хомут для захвата надевается на краниальную сторону рамы и может быть зафиксирован путем вставки соединительного штифта 38236 или 1 или 2 опор для захвата в 3 наиболее каудально расположенные отверстия для позиционирования, предусмотренные в хомуте стоек захвата (см. изображение ниже). Хомут стоек захвата также можно закрепить на любой опорной пластине AIO 3.0 с помощью данного соединительного штифта 38236.



Всегда проверяйте, правильно ли позиционирована и зафиксирована опорная рама стоек для захвата на столе для моделирования и лечения.

При использовании соединительного штифта 38236 убедитесь, что штифт плотно вставлен в одно из 3-х наиболее каудально расположенных отверстий. Не переворачивайте сборку вверх дном, так как соединительный штифт может выпасть. Не храните изделие в сборе. Вместо этого храните все компоненты по отдельности.

Форма регистрации пациента доступна на веб-сайте компании «Орфит».

Е. ХРАНЕНИЕ

Всегда храните изделия в безопасном месте, чтобы избежать их повреждения и падения на другие предметы. Не кладите тяжелые предметы на поддержки и следите за тем, чтобы на них не падали твердые предметы, чтобы предотвратить

необратимую деформацию поддержек. Избегайте точек воздействия давления на поддержки во время хранения, так как это может привести к образованию вдавленных участков на подложках. Вдавленные участки исчезнут при ослаблении давления.

Храните принадлежности для позиционирования рук таким образом, чтобы они не могли упасть или удариться обо что-либо. Никогда не подвергайте опоры для захвата нагрузке или давлению.

Храните систему при температуре от +10 °C (50 °F) до 30 °C (86 °F).

F. СВОЙСТВА

38003: Опорная пластина высокой плотности

Физические свойства:

Размеры: 285 мм x 200 мм x 22 мм

Масса: 330 г



Данное изделие полностью изготовлено из электропроводящих, неметаллических и немагнитных материалов и является абсолютно безопасным при МРТ.

Механические свойства:

Опорная пластина высокой плотности изготовлена из материалов, которые сохраняют свои размеры с течением времени и в условиях частого использования.

Дозиметрические свойства:

Данное изделие изготовлено из материала высокой плотности и не предназначено для сквозной обработки.

38007: Опорная пластина низкой плотности

Физические свойства:

Размеры: 285 мм x 200 мм x 22 мм

Масса: 205 г



Данное изделие полностью изготовлено из электропроводящих, неметаллических и немагнитных материалов и является абсолютно безопасным при МРТ.

Механические свойства:

Опорная пластина низкой плотности изготовлена из материалов, которые сохраняют свои размеры с течением времени и в условиях частого использования.

Дозиметрические свойства:

Коэффициент аттенюации (± 0,15 %)	
6 MB	1,3 %
10 MB	0,85 %
Эквивалентность H2O	3,7 мм

Примечание: Используйте данные значения только в качестве руководства. Повторите измерения в своем отделении для проверки данных результатов.

38004: Опорная рама стоек для захвата

Физические свойства:

Размеры: 455 мм x 228,6 мм x 20,5 мм

Масса: 770 г



Данное изделие полностью изготовлено из электропроводящих, неметаллических и немагнитных материалов и является абсолютно безопасным при МРТ.

Механические свойства:

Опорная рама стоек для захвата изготовлена из материалов, которые сохраняют свои размеры с течением времени и в условиях частого использования.

Дозиметрические свойства:

Данное изделие изготовлено из материала высокой плотности и не предназначено для сквозной обработки. Изделие не находится в зоне проведения лечения.

38100: Поддержка AIO SOLUTION 3.0 – Подлокотник высокий

Физические свойства:

Размеры: 400 мм x 528 мм x 236 мм

Масса: 840 г

Плотность пеноматериала: 50 кг/м³



Данное изделие полностью изготовлено из электропроводящих, неметаллических и немагнитных материалов и является абсолютно безопасным при МРТ.

Механические свойства:

Поддержка AIO SOLUTION 3.0 изготовлена из пеноматериала низкой плотности со специальным покрытием. В результате такой комбинации получается устойчивая поддержка, которая сохраняет свои размеры в течение длительного времени и в условиях частого использования.

Дозиметрические свойства:

Аттенюация и накопление в коже при 6 MB и 15 MB на сантиметр материала:

Аттенюация (± 0,15 %)		Накопление в коже (± 0,1 мм)	
6 MB	15 MB	6 MB	15 MB
0,25 %	0,15 %	0,6 мм	0,6 мм

Примечание: Используйте данные значения только в качестве руководства.

Повторите измерения в своем отделении для проверки данных результатов.

38106: Поддержка AIO SOLUTION 3.0 - Подлокотник низкий

Физические свойства:

Размеры: 417 мм x 524 мм x 152 мм

Масса: 770 г

Плотность пеноматериала: 50 кг/м³



Данное изделие полностью изготовлено из электропроводящих, неметаллических и немагнитных материалов и является абсолютно безопасным при МРТ.

Механические свойства:

Поддержка AIO SOLUTION 3.0 изготовлена из пеноматериала низкой плотности со специальным покрытием. В результате такой комбинации получается устойчивая поддержка, которая сохраняет свои размеры в течение длительного времени и в условиях частого использования.

Дозиметрические свойства:

Аттенюация и накопление в коже при 6 MB и 15 MB на сантиметр материала:

Аттенюация (± 0,15 %)		Накопление в коже (± 0,1 мм)	
6 MB	15 MB	6 MB	15 MB
0,25 %	0,15 %	0,6 мм	0,6 мм

Примечание: Используйте данные значения только в качестве руководства. Повторите измерения в своем отделении для проверки данных результатов.

38130: Поддержка AIO SOLUTION 3.0 - Удлинитель подлокотника

Физические свойства:

Размеры: 405 мм x 577 мм x 184 мм
 Масса: 520 г
 Плотность пеноматериала: 50 кг/м³



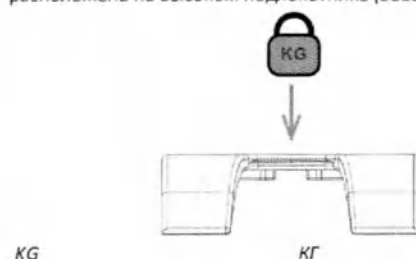
Данное изделие полностью изготовлено из электропроводящих, неметаллических и немагнитных материалов и является абсолютно безопасным при МРТ.

Механические свойства:

Поддержка AIO SOLUTION 3.0 изготовлена из пеноматериала низкой плотности со специальным покрытием. В результате такой комбинации получается устойчивая поддержка, которая сохраняет свои размеры в течение длительного времени и в условиях частого использования.

Предостережение:

Не оказывайте нагрузку на поддержку, если она не расположена на высоком подлокотнике (38130).



Не прижимайте боковые стороны друг к другу



Дозиметрические свойства:

Аттенуация и накопление в коже при 6 МВ и 15 МВ на сантиметр материала:

Аттенуация ($\pm 0,15\%$)		Накопление в коже ($\pm 0,1$ мм)	
6 МВ	15 МВ	6 МВ	15 МВ
0,25 %	0,15 %	0,6 мм	0,6 мм

Примечание: Используйте данные значения только в качестве руководства. Повторите измерения в своем отделении для проверки данных результатов.

38101: Клинь поддерживающий для молочной железы и легких - клиновидная поддержка 0 градусов - для взрослых пациентов

Физические свойства:

Размеры: 910 мм x 465 мм x 6 мм
 Масса: 175 г

Плотность пеноматериала: 50 кг/м³



Данное изделие полностью изготовлено из электропроводящих, неметаллических и немагнитных материалов и является абсолютно безопасным при МРТ.

Механические свойства:

Клинь поддерживающий для молочной железы и легких изготовлен из пеноматериала низкой плотности со специальным покрытием. В результате такой комбинации получается устойчивая поддержка, которая сохраняет свои размеры в течение длительного времени и в условиях частого использования.

Дозиметрические свойства:

Аттенуация и накопление в коже при 6 МВ и 15 МВ на сантиметр материала:

Аттенуация ($\pm 0,15\%$)		Накопление в коже ($\pm 0,1$ мм)	
6 МВ	15 МВ	6 МВ	15 МВ
0,25 %	0,15 %	0,6 мм	0,6 мм

Примечание: Используйте данные значения только в качестве руководства. Повторите измерения в своем отделении для проверки данных результатов.

38102: Клинь поддерживающий для молочной железы и легких - клиновидная поддержка 10°

Физические свойства:

Размеры: 775 мм x 461 мм x 86 мм

Масса: 1050 г

Плотность пеноматериала: 50 кг/м³



Данное изделие полностью изготовлено из электропроводящих, неметаллических и немагнитных материалов и является абсолютно безопасным при МРТ.

Механические свойства:

Клинь поддерживающий для молочной железы и легких изготовлен из пеноматериала низкой плотности со специальным покрытием. В результате такой комбинации получается устойчивая поддержка, которая сохраняет свои размеры в течение длительного времени и в условиях частого использования.

Дозиметрические свойства:

Аттенуация и накопление в коже при 6 МВ и 15 МВ на сантиметр материала:

Аттенуация ($\pm 0,15\%$)		Накопление в коже ($\pm 0,1$ мм)	
6 МВ	15 МВ	6 МВ	15 МВ
0,25 %	0,15 %	0,6 мм	0,6 мм

Примечание: Используйте данные значения только в качестве руководства. Повторите измерения в своем отделении для проверки данных результатов.

38103: Клинь поддерживающий для молочной железы и легких - клиновидная поддержка 5°

Физические свойства:

Размеры: 775 мм x 461 мм x 76 мм

Масса: 830 г

Плотность пеноматериала: 50 кг/м³



Данное изделие полностью изготовлено из электропроводящих, неметаллических и немагнитных материалов и является абсолютно безопасным при МРТ.

Механические свойства:

Клинь поддерживающий для молочной железы и легких изготовлен из пеноматериала низкой плотности со специальным покрытием. В результате такой комбинации получается устойчивая поддержка, которая сохраняет свои размеры в течение длительного времени и в условиях частого использования.

Дозиметрические свойства:

Аттенуация и накопление в коже при 6 МВ и 15 МВ на сантиметр материала:

Аттенуация ($\pm 0,15\%$)		Накопление в коже ($\pm 0,1$ мм)	
6 МВ	15 МВ	6 МВ	15 МВ
0,25 %	0,15 %	0,6 мм	0,6 мм

Примечание: Используйте данные значения только в качестве руководства. Повторите измерения в своем отделении для проверки данных результатов.

38200: Аксессуары для размещения рук. Хомут стоек захвата.

Физические свойства:

Размеры: 145 мм x 240 мм x 46 мм

Масса: 710 г



Данное изделие полностью изготовлено из электропроводящих, неметаллических и немагнитных материалов и является абсолютно безопасным при МРТ.

Механические свойства:

Хомут стоек захвата изготовлен из композитного материала, который сохраняет свои размеры с течением времени и в условиях частого использования.

Дозиметрические свойства:

Данное изделие изготовлено из материала высокой плотности и не предназначено для сквозной обработки. Изделие не находится в зоне проведения лечения.

38201: Аксессуары для размещения рук. Длинная стойка захвата

Физические свойства:

Размеры: 431 мм x 30 мм x 30 мм

Масса: 275 г



Данное изделие полностью изготовлено из электропроводящих, неметаллических и немагнитных материалов и является абсолютно безопасным при МРТ.

Механические свойства:

Опора для захвата, длинная, изготовлена из композитного материала, который сохраняет свои размеры с течением времени и в условиях частого использования.

Дозиметрические свойства:

Данное изделие изготовлено из материала высокой плотности и не предназначено для сквозной обработки. Изделие не находится в зоне проведения лечения.

38223: Аксессуары для размещения рук. Стойка захвата, короткая.

Физические свойства:

Размеры: 364 мм x 30 мм x 30 мм

Масса: 250 г



Данное изделие полностью изготовлено из электропроводящих, неметаллических и немагнитных материалов и является абсолютно безопасным при МРТ.

Механические свойства:

Опора для захвата, короткая, изготовлена из композитного материала, который сохраняет свои размеры с течением времени и в условиях частого использования.

Дозиметрические свойства:

Данное изделие изготовлено из материала высокой плотности и не предназначено для сквозной обработки. Изделие не находится в зоне проведения лечения.

38238: Аксессуары для размещения рук. Стойка захвата, сверхдлинная.

Физические свойства:

Размеры: 506 мм x 30 мм x 30 мм

Масса: 300 г



Данное изделие полностью изготовлено из электропроводящих, неметаллических и немагнитных материалов и является абсолютно безопасным при МРТ.

Механические свойства:

Опора для захвата, экстра длинная, AIO 3.0 изготовлена из композитного материала, который сохраняет свои размеры с течением времени и в условиях частого использования.

Дозиметрические свойства:

Данное изделие изготовлено из материала высокой плотности и не предназначено для сквозной обработки. Изделие не находится в зоне проведения лечения.

38202: Штифт

Физические свойства:

Размеры: 66 мм x 66 мм x 32 мм

Масса: 45 г



Данное изделие полностью изготовлено из электропроводящих, неметаллических и немагнитных материалов и является абсолютно безопасным при МРТ.

Механические свойства:

Штифт изготовлен из композитного материала, который сохраняет свои размеры с течением времени и в условиях частого использования.

Дозиметрические свойства:

Данное изделие изготовлено из материала высокой плотности и не предназначено для сквозной обработки. Изделие не находится в зоне проведения лечения.

38211/6: Штифт для поддержек с углом наклона 0°

Физические свойства:

Размеры: 18,7 мм x 14,8 мм (диаметр)

Масса: 5,8 г



Данное изделие полностью изготовлено из электропроводящих, неметаллических и немагнитных материалов и является абсолютно безопасным при МРТ.

Механические свойства:

Штифт для поддержек с углом наклона 0° изготовлены из композитного материала, который сохраняет свои размеры с течением времени и в условиях частого использования.

Дозиметрические свойства:

Данное изделие изготовлено из материала низкой плотности и может быть подвергнуто сквозной обработке.

38117: Поддержка AIO SOLUTION 3.0 - Поддержка 0 градусов для детских опорных пластин - без разделителя для ног

Физические свойства:

Размеры: 910 мм x 465 мм x 6 мм

Масса: 160 г

Плотность пеноматериала: 50 кг/м³



Данное изделие полностью изготовлено из электропроводящих, немагнитических и немагнитных материалов и является абсолютно безопасным при МРТ.

Механические свойства:

Поддержка AIO SOLUTION 3.0 изготовлена из пеноматериала низкой плотности со специальным покрытием. В результате такой комбинации получается устойчивая поддержка, которая сохраняет свои размеры в течение длительного времени и в условиях частого использования.

Дозиметрические свойства:

Аттенуация и накопление в коже при 6 МВ и 15 МВ на сантиметр материала:

Аттенуация ($\pm 0,15\%$)		Накопление в коже ($\pm 0,1$ мм)	
6 МВ	15 МВ	6 МВ	15 МВ
0,25 %	0,15 %	0,6 мм	0,6 мм

Примечание: Используйте данные значения только в качестве руководства. Повторите измерения в своем отделении для проверки данных результатов.

38236: Штифт соединительный

Физические свойства:

Размеры: 30 мм x 30 мм x 61 мм

Масса: 30 г



Данное изделие полностью изготовлено из электропроводящих, немагнитических и немагнитных материалов и является абсолютно безопасным при МРТ.

Механические свойства:

Соединительный штифт изготовлен из композитного материала, который сохраняет свои размеры с течением времени и в условиях частого использования.

Дозиметрические свойства:

Данное изделие изготовлено из материала высокой плотности и не предназначено для сквозной обработки. Изделие не находится в зоне проведения лечения.

Г. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Чистка и дезинфекция данного изделия выполняется с использованием мыльной воды (на литр воды должно приходиться 1 мл стандартного мыла для мытья посуды) или дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, наносимых с помощью мягкой ткани. При использовании дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, содержание в них изопропанола не должно содержать более 70%. Не используйте чистящие жидкости, если сомневаетесь в том, что они подходят для чистки изделия. Не пользуйтесь аэрозолями, агрессивными или абразивными чистящими средствами, а также растворителями.

Необходимо периодически осматривать изделие и контролировать его на предмет износа компонентов и необходимости ремонта или замены. Не пытайтесь ремонтировать изделие самостоятельно. По любым вопросам обращайтесь к местному дистрибьютору.

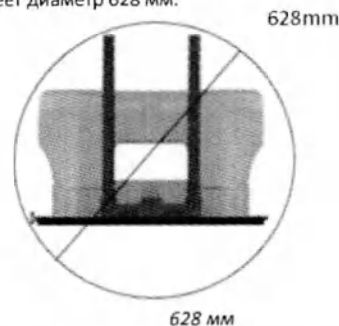
Медицинское изделие, включая изделия с истекшим сроком годности, следует утилизировать как отходы класса А в соответствии с действующими требованиями СанПин 2.1.3684-21.

И. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

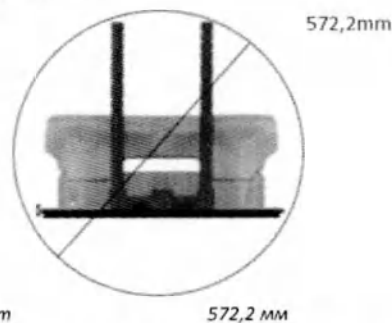
Приведенные ниже изображения дают представление о размерах полного комплекта AIO 3.0 для пациентов с раком груди и легких, а также о минимальном размере туннеля (КТ-сканера и т.д.), необходимого для четкого прохождения. Если определенная установка поддержки не может войти в туннель, рекомендуется снять подлокотник и опоры для захвата,

продвинуть стол через туннель и установить на место подлокотник и опоры для захвата с задней стороны сканера.

Первое изображение представляет собой конструкцию из опорной пластины, поддержки с углом наклона 0°, клинообразной поддержки с углом наклона 10° и высокого подлокотника совместно с двумя длинными опорами для захвата и имеет диаметр 628 мм:



Второе изображение представляет собой нижнюю установку без опорной пластины (опорная рама стоек для захвата, клинообразная поддержка с углом наклона 10° и высокий подлокотник совместно с двумя опорами для захвата) и имеет диаметр 572,2 мм:



Для получения дополнительной информации, такой как контактная информация дистрибьютора, брошюры об изделиях, паспорта безопасности и нормативная информация, пожалуйста, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Фиксирующие подставки (поддержки, подушки), варианты исполнения:

Поддержка-подушка для туловища 32005/2-V2,

Клин-подушка: 32005/8-V2, 32005/8A-V2,

Поддержка для позиционирования ног, коленей и стоп: 32005/10-V2, 32005/11-V2, 32005/14-V2, 32005/15-V2,

Блок-подушка: 32005/4-V2, 32005/5-V2, 32005/6-V2.

800 мм x 400 мм x 20 мм 32005/2-V2	
400 мм x 250 мм x 100 мм 32005/8-V2	 Уклон: 19,8 °
200 мм x 250 мм x 100 мм 32005/8A-V2	 Уклон: 19,8 °
400 x 400 мм 32005/10-V2	 2 уклона: 30 ° и 20 °
400 мм x 150 мм x 200 мм 32005/11-V2	
200 мм x 200 мм x 40 мм 32005/4-V2	
200 мм x 200 мм x 60 мм 32005/5-V2	
200 мм x 200 мм x 100 мм 32005/6-V2	
544 x Ø 200 мм 32005/14-V2	
544 x Ø 100 мм 32005/15-V2	

А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Изделия, описанные в данной инструкции, являются медицинскими изделиями, используемыми для позиционирования и иммобилизации пациентов, проходящих лечение методом лучевой терапии.

Компания Orfit запрещает использование своей продукции совместно с неутвержденными изделиями сторонних производителей.

В. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Используется для позиционирования и иммобилизации пациентов, проходящих лечение методом лучевой терапии. Таким образом пациент находится в более расслабленном состоянии. Также обеспечивается воспроизводимость фиксации. Подушки используются для поддержки туловища, рук, ног и стоп пациента.

С. СВОЙСТВА И ХАРАКТЕРИСТИКИ

С.1 Свойства материалов

Подушки изготовлены из пенополиэфира с полиуретановым покрытием.

С.2 Дозиметрические свойства

Значения затухания (при 6 МВ и 15 МВ) и кожные образования (SBU):

Затухание ($\pm 0,15\%$)		SBU ($\pm 0,1$ мм)
6 МВ	15 МВ	мм H ₂ O (эквив.)
0,141%	0,113%	0,35

Значения приведены на см пеноматериала.

Примечание: Цифры использовать только в качестве ориентировочных данных. Уточните результаты реальными измерениями.

Д. ХРАНЕНИЕ

Во избежание повреждения изделия храните его в надежном месте. Во избежание необратимой деформации не кладите

на изделия тяжелые предметы и не допускайте падения на них твердых предметов. Храните подушки при температуре от +10°C (50°F) до 30°C (86°F).

Е. ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Чистка и дезинфекция данного изделия выполняется с использованием мыльной воды (на литр воды должно приходиться 1 мл стандартного мыла для мытья посуды) или дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, наносимых с помощью мягкой ткани. При использовании дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, содержание в них изопропанола не должно содержать более 70%. Не используйте чистящие жидкости, если сомневаетесь в том, что они подходят для чистки изделия. **Не пользуйтесь аэрозолями, агрессивными или абразивными чистящими средствами, а также растворителями.**

Необходимо периодически осматривать изделие и контролировать его на предмет износа компонентов и необходимости ремонта или замены. **Не пытайтесь ремонтировать изделие самостоятельно.** По любым вопросам обращайтесь к местному дистрибьютору.

Медицинское изделие, включая изделия с истекшим сроком годности, следует утилизировать как отходы класса А в соответствии с действующими требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Ф. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительная информация, к примеру, контактная информация дистрибьютора, брошюры с описанием изделий, листы безопасности продукции, а также нормативная информация доступны на нашем веб-сайте по адресу www.orfit.com.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Фиксирующие подставки (поддержки, подушки), варианты исполнения: Поддержка для позиционирования ног, коленей и стоп 32317/4/1, 32317/5/1



А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Изделия, описанные в данной инструкции, являются медицинскими изделиями, используемыми для позиционирования и иммобилизации пациентов, проходящих лечение методом лучевой терапии.

Изделие можно использовать как на этапе моделирования, так и на этапе лечения, включая моделирование МРТ.

Настоящее изделие может использоваться только в совместно с изделиями для иммобилизации пациентов производства Orfit. Компания Orfit запрещает использование своей продукции совместно с неутвержденными изделиями сторонних производителей.

В. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Поддержка для коленей не индексируется на лечебном столе или базовой пластине. Она устанавливается непосредственно на столешницу лечебного стола без фиксирующих приспособлений. Можно использовать в сочетании с поддержкой для стоп 32317/5/1 для создания воспроизводимого устройства для позиционирования и иммобилизации пациента. Информацию о других элементах (а также инструкции по производству масок) можно найти в соответствующих инструкциях по эксплуатации, а также на сайте www.orfit.com.

С. ХРАНЕНИЕ

Во избежание повреждения изделия храните его в надежном месте. Во избежание необратимой деформации не кладите на изделия тяжелые предметы и не допускайте падения на них твердых предметов. Предотвратите любой контакт поддержки с острыми предметами. Храните поддержку при температуре от +10°C (50°F) до 30°C (86°F).

Д. ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Д.1. Физические характеристики

32317/5/1:

Размеры: (Д) 430 мм x (Ш) 400 мм x (В) 200 мм

Масса: 1,9 кг

32317/4/1:

Размеры: (Д) 430 мм x (Ш) 300 мм x (В) 212 мм

Масса: 1,6 кг

Используются следующие материалы:

Поддержка: Пенополиэфир 58 кг/м³ с полиуретановым покрытием 2К

Изделие полностью изготовлено из электропроводящих, немагнитных материалов и является безопасным для МРТ.

Д.2. Механические свойства

Выбранные материалы обеспечивают конфигурационную стабильность поддержек в течение продолжительного времени и в условиях частого использования.

Поддержки, используемые на процедурном оборудовании, используются чаще, чем поддержки на тренажерах, а также на этапах визуализации. Поэтому мы рекомендуем регулярно менять комплекты поддержек, используемых на различных участках, между собой во избежание неравномерного износа поддержек.

Д.3. Дозиметрические свойства

32317/4/1, 32317/5/1

Значения затухания (при 6 МВ и 15 МВ) и кожные образования (SBU):

Затухание (± 0,15%)		SBU (± 0,1 мм)
6 МВ	15 МВ	мм Н ₂ О (эквив.)
0,141%	0,113%	0,35

Значения приведены на см пеноматериала.

Примечание: Цифры использовать только в качестве ориентировочных данных. Уточните результаты реальными измерениями.

Е. ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Чистка и дезинфекция данного изделия выполняется с использованием мыльной воды (на литр воды должно приходиться 1 мл стандартного мыла для мытья посуды) или дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, наносимых с помощью мягкой ткани. При использовании дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, содержание в них изопропанола не должно содержать более 70%. Не используйте чистящие жидкости, если сомневаетесь в том, что они подходят для чистки изделия. **Не пользуйтесь аэрозолями, агрессивными или абразивными чистящими средствами, а также растворителями.**

Необходимо периодически осматривать изделие и контролировать его на предмет износа компонентов и необходимости ремонта или замены. **Не пытайтесь ремонтировать изделие самостоятельно.** По любым вопросам обращайтесь к местному дистрибьютору.

Медицинское изделие, включая изделия с истекшим сроком годности, следует утилизировать как отходы класса А в соответствии с действующими требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Ф. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

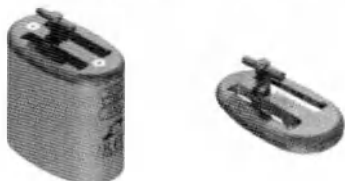
Дополнительная информация, такая как контактная информация дистрибьютора, брошюры с описанием изделий, паспорта безопасности продукции, а также нормативная информация доступны на нашем веб-сайте по адресу www.orfit.com.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Фиксирующие подставки (поддержки, подушки), вариант исполнения:

Разделитель для ног: 32037, 32008



A. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Изделие, описанное в данной инструкции, является медицинским приспособлением, используемым для позиционирования и иммобилизации пациентов, проходящих лечение методом лучевой терапии.

Изделие может использоваться только в сочетании с иммобилизационными масками производства Orfit. Компания Orfit запрещает использование своей продукции совместно с неутвержденными изделиями сторонних производителей.

B. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Разделитель для ног является частью «AIO SOLUTION». Он используется в сочетании с базовыми пластинами Pelvicast, AIO, AIO 3.0 и масками EFFICAST.

Информацию об этих других элементах, а также инструкции по производству масок можно найти в соответствующих инструкциях по эксплуатации, а также на сайте www.orfit.com.

Примечание: Устройство можно надежно использовать на опорной пластине AIO 1-го поколения, без блокировки.

C. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Используйте разделитель для ног только на опорной пластине AIO SOLUTION, на опорной пластине PELVICAST и, если применимо, совместно с другими компонентами системы AIO SOLUTION.

Это устройство помещается между ног пациента в отверстия в опорной пластине. Оно запирается в опорной пластине механизмом блокировки в верхней части устройства.

Предусмотрены два режима размещения: краниальный и каудальный. Положение можно изменить поворотом устройства на 180°. Обязательно убедитесь, что разделитель для ног правильно расположен на опорной пластине.

В верхней части устройства имеются два паза, которые используются при изготовлении 6-точечных тазовых масок EFFICAST.

D. ХРАНЕНИЕ

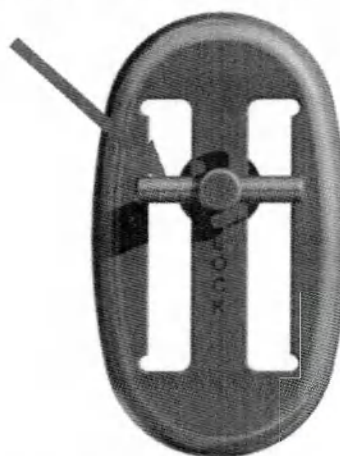
Во избежание повреждения изделия храните его в надежном месте. Необходимо исключить падения или удары изделия, размещенного на хранение. Не подвергайте устройство нагрузке или давлению.

Храните устройство при температуре от +10°C (50°F) до 30°C (86°F).

E. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед установкой устройства на опорную пластину убедитесь, что механизм блокировки «открыт», поворачивая

ручку блокировки до тех пор, пока она не будет перпендикулярна центральной линии опорной пластины.



Затем поместите разделитель для ног во вставку на опорной пластине; обеспечьте контакт вставки и разделителя для ног по всей поверхности раздела вставки. Выберите каудальную или более краниальную позицию устройства, используя соответствующие отверстия в опорных пластинах. Завершив процедуру, заблокируйте разделитель для ног, поворачивая ручку до тех пор, пока она не сравняется по осевой линии опорной пластины.



Маска для иммобилизации затем фиксируется в двух пазах с помощью ручек системы HP из материала EVA.

F. СВОЙСТВА И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Е.1. Основные физические характеристики

Разделитель для ног обладает следующими физическими характеристиками:

Размеры:

32037: 225 мм x 91 мм x 163 мм

32008: 225 мм x 91 мм x 63 мм

Масса:

32037: 3,34 кг

32008: 0,4 кг

Е.2. Механические свойства

Разделитель для ног выполнен из полиоксиметилена с высококачественным покрытием из пенополиэтилена. Такое сочетание материалов поддерживает конфигурационную стабильность подушек, сохраняя размеры с течением времени и в условиях частого использования.

Б. ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Чистка и дезинфекция данного изделия выполняется с использованием мыльной воды (на литр воды должно приходиться 1 мл стандартного мыла для мытья посуды) или дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, наносимых с помощью мягкой ткани. При

использовании дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, содержание в них изопропанола не должно содержать более 70%. Не используйте чистящие жидкости, если сомневаетесь в том, что они подходят для чистки изделия. **Не пользуйтесь аэрозолями, агрессивными или абразивными чистящими средствами, а также растворителями.**

Необходимо периодически осматривать изделие и контролировать его на предмет износа компонентов и необходимости ремонта или замены. **Не пытайтесь ремонтировать изделие самостоятельно.** По любым вопросам обращайтесь к местному дистрибьютору.

Медицинское изделие, включая изделия с истекшим сроком годности, следует утилизировать как отходы класса А в соответствии с действующими требованиями СанПин 2.1.3684-21.

Н. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительная информация, к примеру, контактная информация дистрибьютора, брошюры с описанием изделий, листы безопасности продукции, а также нормативная информация доступны на нашем веб-сайте по адресу www.orfit.com.

Фиксирующие подставки (поддержки, подушки), вариант исполнения: Система позиционирования плеч 32042



А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Изделия, описанные в данной инструкции, являются медицинскими изделиями, используемыми для позиционирования и иммобилизации пациентов, проходящих лечение методом лучевой терапии.

Настоящее изделие может использоваться только в совместно с изделиями для иммобилизации пациентов производства Orfit. Компания Orfit запрещает использование своей продукции совместно с неутвержденными изделиями сторонних производителей.

В. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Позволяет опустить плечи пациента, что полезно при формировании 5-точечной маски. Изделия используются для позиционирования пациента и иммобилизации при проведении лучевой терапии.

Система позиционирования плеч используется совместно с опорными пластинами AIO, AIO 3.0; система обеспечивает пониженное размещение плеч в процессе создания маски для головы и плеч EFFICAST по 4 или 5 точкам. Таким образом, плечи не будут блокировать лучи при лечении области шеи пациента. Устройство также можно разместить на стандартной стопорной планке на два штифта.

С. ФИКСАЦИЯ

Д.1. Фиксация на опорной пластине (32301 или 32150)

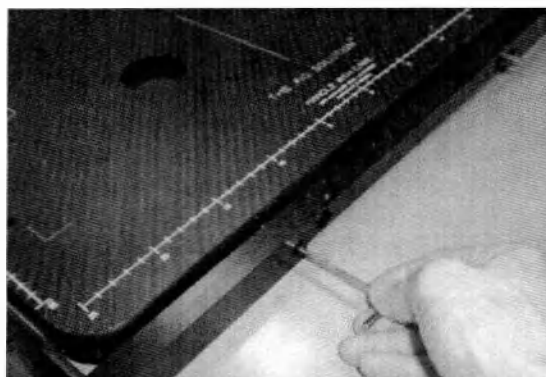
Используя два прилагаемых винта, смонтируйте планку позиционирования плеча с каудального конца опорной пластины.

При одновременном использовании переходной пластины для планки на два штифта (35747/4 или 35747/8) и блока отведения плеча, удерживая переходную пластину прижатой к опорной пластине, добавьте планку позиционирования плеча. Закрепите оба устройства на опорной пластине прилагаемыми винтами.

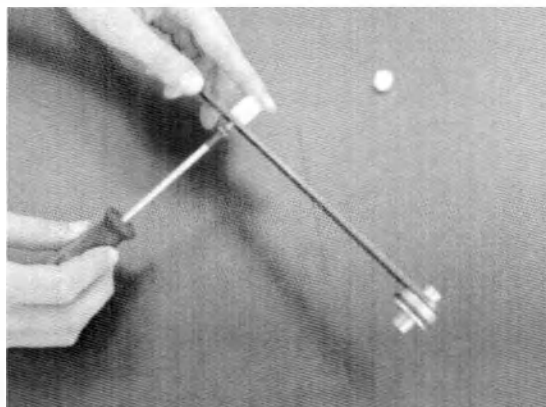


Д.2. Фиксация на стопорной планке на два штифта

Устройство имеет два отверстия, которые соответствуют штифтам стандартной стопорной планки на два штифта.



В комплект устройства также входят два белых штифта (длиннее стандартных штифтов), которые предотвращают отрыв плечевой планки от планки на два штифта.



Замените стандартные белые штифты на прилагаемые удлиненные штифты.

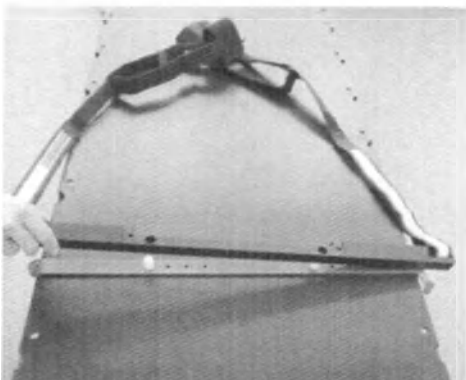
Поместите плечевую планку поверх планки на два штифта и убедитесь, что позиционирующая планка установлена гравировкой кверху.

D.3. Применение с пациентом

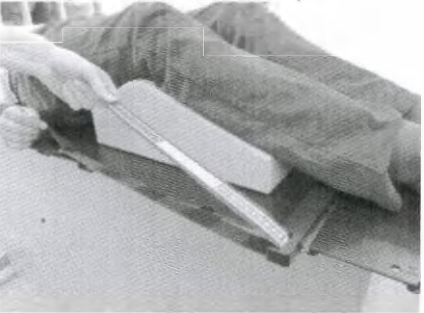
Ослабьте ремни на максимум и откройте манжету. Заведите манжету вокруг запястья пациента и закройте манжету. Прижимая плечо пациента вниз, потяните и зафиксируйте ремешок. Ориентируясь по сантиметровой линейке, убедитесь, что обе стороны стянуты примерно с одинаковой силой. Выполните формовку маски, подождите ее отверждения и затем манжеты. Во время лечения они не нужны, так как плечи вне пути прохождения луча удерживает маска.

Последовательность следующих рисунков демонстрирует весь процесс применения блока отведения плеча:

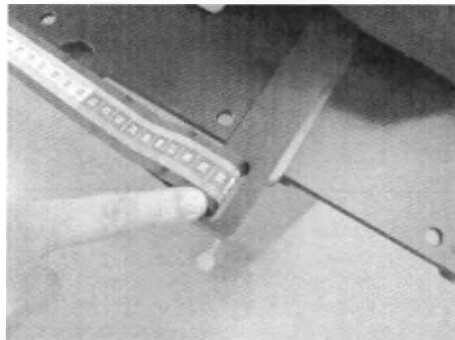
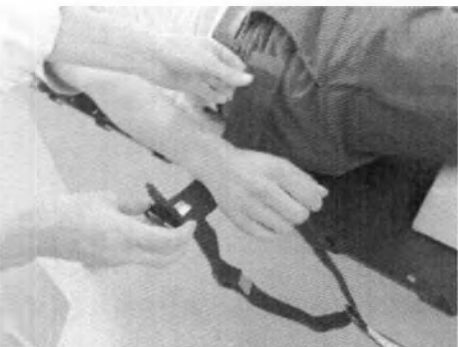
1. Ослабьте ремешок на планке позиционирования плеча и откройте манжету



2. Закройте и замкните манжету.



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



4. Ориентируясь по сантиметровой линейке, обеспечьте симметрию установки системы с противоположной стороны.

D. ХРАНЕНИЕ

Во избежание повреждения или падения изделия храните его в надежном месте.

Храните изделие при температуре от +10°C (50°F) до 40°C (104°F).

E. СВОЙСТВА И ХАРАКТЕРИСТИКИ

E.1. Основные физические характеристики

Изделия обладают следующими физическими характеристиками:

Размеры:	(Д) 634 мм x (Ш) 18 мм x (В) 29 мм
Масса:	0,48 кг

E.2. Механические свойства

Центральная планка самой системы позиционирования плеч изготовлена из полиоксиметилена (POM), винты - из металла, а ремни из ткани. Таким образом обеспечивается необходимая сила для удержания пациента в положении лежа.

F. ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Чистка и дезинфекция данного изделия выполняется с использованием мыльной воды (на литр воды должно приходиться 1 мл стандартного мыла для мытья посуды) или дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, наносимых с помощью мягкой ткани. При использовании дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, содержание в них изопропанола не должно содержать более 70%. Не используйте чистящие жидкости, если сомневаетесь в том, что они подходят для чистки изделия. **Не пользуйтесь аэрозолями, агрессивными или абразивными чистящими средствами, а также растворителями.**

Необходимо периодически осматривать изделие и контролировать его на предмет износа компонентов и необходимости ремонта или замены. **Не пытайтесь ремонтировать изделие самостоятельно.** По любым вопросам обращайтесь к местному дистрибьютору.

Медицинское изделие, включая изделия с истекшим сроком годности, следует утилизировать как отходы класса А в соответствии с действующими требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

G. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительная информация, к примеру, контактная информация дистрибьютора, брошюры с описанием изделий, листы безопасности продукции, а также нормативная информация доступны на нашем веб-сайте по адресу www.orfit.com.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации
пациентов при подготовке и проведении
лучевой терапии, с принадлежностями

Фиксирующие подставки (поддержки, подушки), варианты исполнения:

- Краниальный упор 25000/6,
- Фиксирующая поддержка для рук: 25000/17/A, 25000/17/B

**Фиксирующие формы (стандартной, индивидуальной, вакуумной формовки),
блокираторы прикуса, варианты исполнения:**

- Пластина для установки подголовника: 25000/7/20, 25000/39/20,
- Гибкая прокладка для головы: 25070/10, 25071/10

A. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Изделия, описанные в данной инструкции, являются медицинскими приспособлениями, используемыми для позиционирования и иммобилизации пациентов, проходящих лечение методом лучевой терапии.

Изделие может использоваться только в совместно с масками производства Orfit. Компания Orfit запрещает использование своей продукции совместно с неутвержденными изделиями сторонних производителей.

B. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Используется для обеспечения правильного положения головы пациента, перед формовкой маски к опорной пластине прикрепляют краниальный упор. Он используется совместно с опорной пластиной HP PRO, со специальными масками на 3 и 5 точек и персонализированной опорой для головы для создания воспроизводимой среды для позиционирования и иммобилизации пациента.

Информацию о других элементах (а также инструкции по производству масок) можно найти в соответствующих инструкциях по эксплуатации, а также на сайте www.orfit.com.

C. ПРИМЕНЕНИЕ

25000/6

Краниальный упор прикрепляется к самому краниальному концу опорной пластины перед формованием термопластичной маски. Таким образом обеспечивается правильное положение головы пациента.

- Прикрепите краниальный упор к опорной пластине PRO HP



- Разместите пациента и необходимые аксессуары (например, опора для головы) так, чтобы голова касалась заднего ограничителя



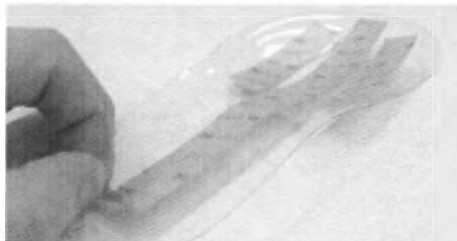
- Уберите краниальный упор
- Сформируйте термопластическую маску



25000/7/20 и 25000/39/20

Пластина для установки подголовника предназначена для крепления персонализированных поддержек для головы, таких как подушки Moldcare (не входит в комплект поставки), к опорной пластине. Внизу пластины предусмотрены два штифта, входящие в два отверстия в опорной пластине. На поверхности предусмотрены полосы, снятие которых открывает клейкую поверхность для крепления опоры для головы.

1. Удалите полосы, чтобы открыть клейкую поверхность.



2. Прикрепите пластину для индексации к опорной пластине.



3. Прикрепите подушку к пластине для индексации.



4. Поместите пациента на подушку Moldcare (не входит в комплект поставки) и выполните формовку, чтобы сформировать достаточную опору для головы и шеи. Не забудьте одновременно нажать на подушку Moldcare в направлении пластины, чтобы предотвратить деформацию пластины. Деформация может привести к тому, что пластина выйдет из отверстий в опорной пластине HP PRO.

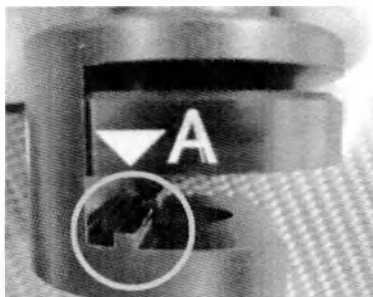
25000/17/A и 25000/17/B

Для поддержки к левой и правой стороне опорной пластины для пациента можно прикрепить фиксирующую поддержку для рук.

ВНИМАНИЕ

Поддержки фиксирующую поддержку для рук. устанавливаются только после размещения пациента помещен на опорную пластину. Таким образом она не используется в качестве ручки для размещения на опорной пластине, и на нее не воздействуют силы, для сопротивления которым она не предназначена. Невыполнение этого требования может привести к повреждению и/или травме пациента.

Снизу с каждой стороны опорной пластины предусмотрен желоб, а на поддержке присутствует ребро. Прежде чем прикладывать усилие зажатия, убедитесь, что ребро входит в желоб.



Поверните верхнюю часть держателя кисти для фиксации, см. маркировку в верхней части устройства.

Не прилагайте чрезмерных усилий для зажатия, поскольку это не является необходимым для надлежащей фиксации.

Стрелка показывает положение, в котором ручка располагается на опорной пластине. На сторонах A и B возможно ассиметричное позиционирование.



25070/10, 25071/10

Эта гибкая прокладка является аксессуаром HP PRO. Он используется в сочетании с базовой пластиной HP PRO, персонализированным подголовником Moldcare (не входит в комплект поставки) и специальными 3- и 5-точечными масками HP PRO для создания воспроизводимого устройства для позиционирования и иммобилизации пациента в области лучевой терапии.

Эта прокладка используется для противодействия набуханию пациента и/или усадке маски.



Д. ФИЗИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Размеры:

25000/6:	170 мм x 85 мм x 55 мм
25000/7/20:	215 мм x 116 мм x 18 мм (изогнутый лист +/- 0,7 мм толщиной)
25000/39/20:	180 мм x 116 мм x 18 мм (изогнутый лист +/- 1 мм толщиной)
25000/17:	165 мм x 55 мм x 55 мм
25070/10:	301 мм x 156 мм x 1 мм
25071/10:	206 мм x 139 мм x 1 мм

Масса:

25000/6:	0,1 кг
25000/7:	0,018 кг (с лентой)
25000/39:	0,018 кг (с лентой)
25000/17:	0,255 кг (1 шт)
25070/10:	12 г
25071/10:	10 г

Материал:

25000/6:	полиамид (PA)
25000/7/20:	поликарбонат (PC)
25000/39/20:	поликарбонат (PC)
25000/17:	полиоксиметилен (POM)
25070/10:	жесткая воздушная пена EVA
25071/10:	жесткая воздушная пена EVA

Изделие полностью изготовлено из электропроводящих, немагнитических и немагнитных материалов и является безопасным для МРТ.



Е. ХРАНЕНИЕ

Во избежание повреждения изделия храните его в надежном месте. Храните изделие при температуре от +10°C (50°F) до 30°C (86°F).

Ж. ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Чистка и дезинфекция данного изделия выполняется с использованием мыльной воды (на литр воды должно приходиться 1 мл стандартного мыла для мытья посуды) или дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, наносимых с помощью мягкой ткани. При использовании дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, содержание в них изопропанола не должно содержать более 70%. Не используйте чистящие жидкости, если сомневаетесь в том, что они подходят для чистки изделия. **Не пользуйтесь аэрозолями, агрессивными или абразивными чистящими средствами, а также растворителями.**

Медицинское изделие, включая изделия с истекшим сроком годности, следует утилизировать как отходы класса А в соответствии с действующими требованиями СанПиН 2.1.3684-21

6. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительная информация, такая как контактная информация дистрибьютора, брошюры с описанием изделий, паспорта безопасности продукции, а также нормативная информация доступны на нашем веб-сайте по адресу www.orfit.com.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

**Фиксирующие подставки (поддержки, подушки), варианты исполнения:
Аксессуары для размещения рук 32107**

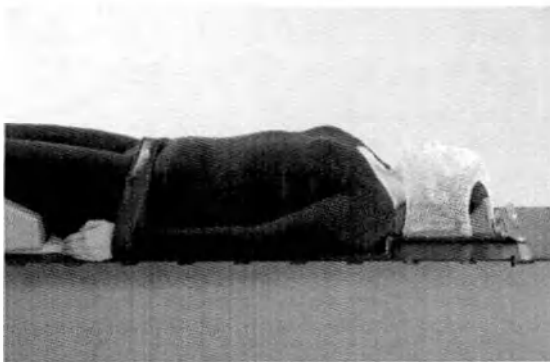


А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Изделия, описанные в данном документе, являются медицинскими приспособлениями, используемыми для позиционирования и иммобилизации пациентов, проходящих лечение методом лучевой терапии.

В. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Ремень для фиксации рук является идеальным решением в случае парализованных пациентов, беспокойных пациентов или очень крупных пациентов с проблемами в укладке рук на лечебном столе и т.п. Увеличение комфортности приводит к уменьшению движений пациента, лучшему качеству и более точным результатам лечения. Ремень для фиксации рук универсален по размеру, так как имеет застёжки в виде липучек, которые позволяют закрепить ремень в соответствии с анатомией пациента.



С. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Длина ремешка для фиксации руки может быть отрегулирована с помощью липучки по размерам пациента. Убедитесь, что липучка обеспечивает надёжную фиксацию, перекрываясь минимум на 50 мм. Обеспечьте максимальный комфорт пациента, надев ремешок вокруг запястий. Убедитесь, что ремешок для фиксации рук не оказывает давления на чувствительные области на руках или животе/спине пациента.

Д. ХРАНЕНИЕ

Во избежание повреждения изделия храните его в надёжном месте.

Е. СВОЙСТВА И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Е.1. Физические характеристики

Изделия обладают следующими физическими характеристиками:

Размеры: 680-800 мм x 50 мм x 35 мм
Масса: 0,143 кг

Е.2. Свойства материалов

Покрытие: Маслостойкий винил
Липучка: РА

Ф. ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Чистка и дезинфекция данного изделия выполняется с использованием мыльной воды (на литр воды должно приходиться 1 мл стандартного мыла для мытья посуды) или дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, наносимых с помощью мягкой ткани. При использовании дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, содержание в них изопропанола не должно содержать более 70%. Не используйте чистящие жидкости, если сомневаетесь в том, что они подходят для чистки изделия. **Не пользуйтесь аэрозолями, агрессивными или абразивными чистящими средствами, а также растворителями.**

Необходимо периодически осматривать изделие и контролировать его на предмет износа компонентов и необходимости ремонта или замены. **Не пытайтесь ремонтировать изделие самостоятельно.** По любым вопросам обращайтесь к местному дистрибьютору.

Медицинское изделие, включая изделия с истекшим сроком годности, следует утилизировать как отходы класса А в соответствии с действующими требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Г. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительная информация, к примеру, контактная информация дистрибьютора, брошюры с описанием изделий, листы безопасности продукции, а также нормативная информация доступны на нашем веб-сайте по адресу www.orfit.com



The
precision
expert

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Фиксирующие подставки (поддержки, подушки), варианты исполнения: Аксессуары для размещения рук: 38213



А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Настоящее изделие представляет собой медицинское изделие, используемое для позиционирования и иммобилизации пациентов при лучевой терапии. Изделие может использоваться как во время симуляции, так и на этапе терапии, включая МР-симуляцию.

Для достижения оптимального результата рекомендуется использовать это изделие в сочетании с изделиями для иммобилизации компании «Орфит» (Orfit).

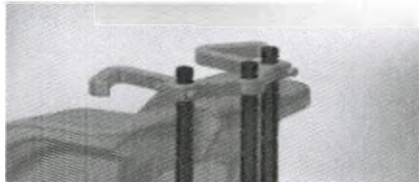
В. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Выступающая рукоятка с функцией самоблокировки является частью системы AIO Solution и системы AIO Solution 3.0 для молочной железы и легких. Она используется в сочетании с принадлежностями и поддержками для молочной железы и легких AIO (опорные пластины AIO и предварительно разрезанные маски Efficast) для создания воспроизводимой системы позиционирования и иммобилизации пациента. Информация по этим другим частям представлена в соответствующих инструкциях по применению, а также на веб-сайте www.orfit.com.

С. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Необходимо всегда использовать эту выступающую рукоятку с функцией самоблокировки в сочетании с компонентами системы AIO Solution или системы AIO Solution 3.0 для молочной железы и легких. С целью размещения выступающей рукоятки с функцией самоблокировки необходимо надеть изделие на две рукоятки-палки (длинные или короткие). На рукоятках-палках нанесены гравировки, которые служат указателем положения и блокировки рукоятки.

При использовании двух частей выступающей рукоятки с функцией самоблокировки вторая часть надевается на другую рукоятку-палку на противоположной стороне и центральную рукоятку-палку, как показано на рисунке ниже. Выступающие рукоятки с функцией самоблокировки хорошо сочетаются друг с другом.



Обращаем внимание, что эти рукоятки-палки служат опорной точкой для предплечья и рук пациента, а не средством для перемещения пациента. Поэтому пациенты не должны использовать эти рукоятки-палки для перемещения, так как это приведет к их повреждению.

Д. ХРАНЕНИЕ

Хранить изделия в безопасном месте, чтобы предотвратить их повреждение или падение на другие предметы. Хранить изделие таким образом, чтобы избежать его падения или ударного контакта с чем-либо. Не следует нагружать или давить на выступающую рукоятку с функцией самоблокировки.

Хранить изделие при температуре от +10 °C (50 °F) до 30 °C (86 °F).

Е. СВОЙСТВА

Е.1. ФИЗИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Размеры: 241 мм x 30 мм x 226 мм.
Масса: 0,44 кг

Изделие полностью изготовлено из электрически непроводящих, неметаллических и немагнитных материалов и является безопасным для магнитно-резонансной томографии.

Е.2. Механические свойства

Выступающая рукоятка с функцией самоблокировки изготовлена из композитного материала, который сохраняет свои размеры с течением времени, а также в условиях частого использования.

Ф. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Изделие можно очищать и дезинфицировать с помощью дезинфицирующего средства на основе изопропанола с использованием мягкого материала. При использовании дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, содержание в них изопропанола не должно содержать более 70%. В случае неуверенности не следует использовать чистящее средство. **Запрещается использовать аэрозоли, коррозионные чистящие средства, растворители или абразивные моющие средства.**

Для обеспечения отсутствия износа частей и необходимости в ремонте или замене необходимо проводить периодические проверки изделия. **Не следует пытаться выполнять ремонт самостоятельно.** В случае возникновения каких-либо вопросов, необходимо связаться с дистрибьютором.

Медицинское изделие, включая изделия с истекшим сроком годности, следует утилизировать как отходы класса А в соответствии с действующими требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Г. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Необходимо всегда проверять правильное расположение выступающей рукоятки с функцией самоблокировки на рукоятках-палках.

Дополнительная информация, такая как контактная информация дистрибьютора, брошюры об изделии, паспорта безопасности и нормативно-правовая информация, приведена на веб-сайте нашей компании www.orfit.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации
пациентов при подготовке и проведении
лучевой терапии, с принадлежностями

**Фиксирующие подставки (поддержки,
подушки), варианты исполнения:
Полноразмерная поддерживающая
подушка для системы «Кибернож»
32118**



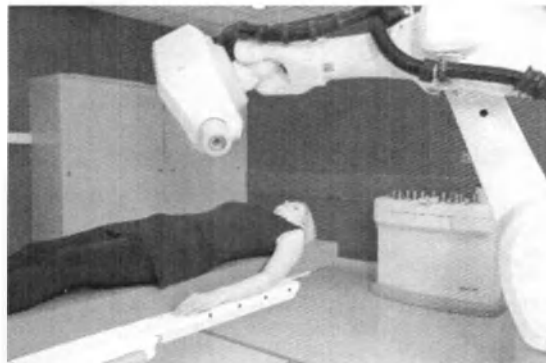
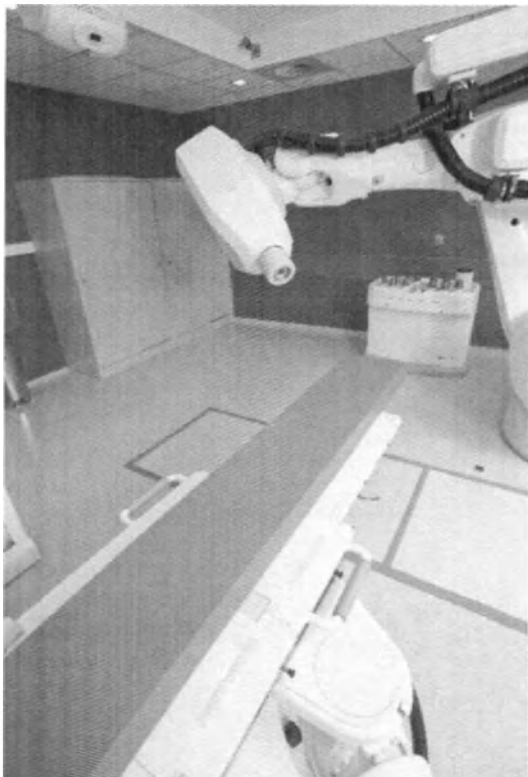
А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Изделия, описанные в данной инструкции, являются медицинскими приспособлениями, используемыми для позиционирования и иммобилизации пациентов, проходящих лечение методом лучевой терапии.

В. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Полноразмерная комфортная поддерживающая подушка для лечебного стола Cyberknife предназначена для спинальной и торакальной терапии. Пациент позиционируется на лечебном столе в положении лежа на спине, руки вытянуты вдоль тела по бокам. Благодаря небольшой ширине этой поддерживающей подушки руки пациента могут быть уложены рядом с ней на лечебном столе, а не на самой поддержке.

Это дает возможность использовать для облучения позвоночника и грудной клетки латеральные поля, при этом руки не будут попадать в поле облучения.



С. СВОЙСТВА И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Подушка изготовлена из пенополиэфира.

Размеры: 2100 мм x 330 мм x 100 мм
Масса: 6,24 кг
Плотность: 90 кг/м³

Д. ХРАНЕНИЕ

Во избежание повреждения изделия храните его в надежном месте. Во избежание необратимой деформации не кладите на изделия тяжелые предметы и не допускайте падения на них твердых предметов. Предотвратите любой контакт подушки с острыми предметами.

Храните подушки при температуре от +10°C (50°F) до 30°C (86°F).

Е. ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Чистка и дезинфекция изделий выполняется с использованием мыльной воды (на литр воды должно приходиться 1 мл стандартного мыла для мытья посуды) или дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, наносимых с помощью мягкой ткани. При использовании дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, содержание в них изопропанола не должно содержать более 70%. Не используйте чистящие жидкости, если сомневаетесь в том, что они подходят для чистки изделия. **Не пользуйтесь аэрозолями, агрессивными или абразивными чистящими средствами, а также растворителями.**

По любым вопросам обращайтесь к местному дистрибьютору. Медицинское изделие, включая изделия с истекшим сроком годности, следует утилизировать как отходы класса А в соответствии с действующими требованиями СанПин 2.1.3684-21.

Ж. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительная информация, такая как контактная информация дистрибьютора, брошюры с описанием изделий, паспорта безопасности продукции, а также нормативная информация доступны на нашем веб-сайте по адресу www.orfit.com.



The
precision
expert

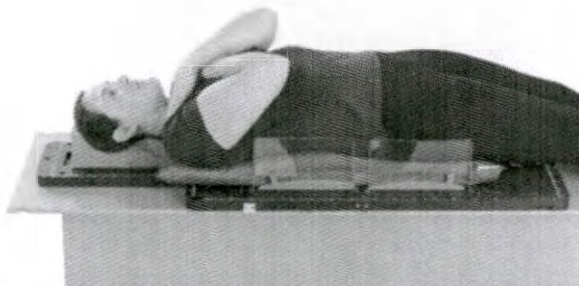
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации
пациентов при подготовке и проведении
лучевой терапии, с принадлежностями

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации
пациентов при подготовке и проведении
лучевой терапии, с принадлежностями

Фиксирующие подставки (поддержки, подушки), варианты исполнения: Боковые панели для формовки индивидуальных подушек 32030



А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Изделие, описанное в данной инструкции, является вспомогательным средством, используемым для позиционирования и иммобилизации пациента, проходящего лечение методом лучевой терапии.

Настоящее изделие может использоваться только в совместно с изделиями для иммобилизации пациентов производства Orfit. Компания Orfit запрещает использование своей продукции совместно с неутвержденными изделиями сторонних производителей.

В. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Боковые панели помогают поддерживать пазы опорной пластины AIO открытыми в процессе формовки вакуумной подушки, что позволяет без труда установить маску Efficast впоследствии.

С. ИНФОРМАЦИЯ О КОМПОНЕНТАХ

Изделие совместимо с опорными пластинами AIO (артикулы 32301, 32204 и их версии) и Pelvicast (артикулы 32122, 32124 или 32123).

Необходимые компоненты		
	Артикул:	Кол-во
Боковые панели для формовки индивидуальных подушек	32030	1 ед.
Опорная пластина AIO или Pelvicast	32301, 32204, 32122, 32124, 32123 или их версии	1 ед.
Вакуумные матрасы	18209, 18210 и др.	1 ед.

Д. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Вставьте 4 боковых панели в паза опорной пластины в области размещения таза. Закрепите боковые панели захватами EVA. Разместите вакуумную подушку и пациента на опорной пластине внутри пространства, ограниченного

боковыми панелями. Удалите воздух из подушек с помощью вакуумного насоса. Извлеките боковые панели (сначала извлеките захваты EVA, затем извлеките боковые панели). Теперь можно использовать паза для фиксации масок.

Боковые панели должны быть извлечены из пазов опорной пластины до начала сеанса лучевой терапии!

Е. ХРАНЕНИЕ

Чтобы исключить возможность повреждения боковых панелей, храните их в подходящем надежном месте. Хранить боковые панели необходимо при температуре от +10°C (50°F) до 30°C (86°F).

Ж. ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Чистка и дезинфекция данного изделия выполняется с использованием мыльной воды (на литр воды должно приходиться 1 мл стандартного мыла для мытья посуды) или дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, наносимых с помощью мягкой ткани. При использовании дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, содержание в них изопропанола не должно содержать более 70%. Не используйте чистящие жидкости, если сомневаетесь в том, что они подходят для чистки изделия. **Не пользуйтесь аэрозолями, агрессивными или абразивными чистящими средствами, а также растворителями.**

Необходимо периодически осматривать изделие и контролировать его на предмет износа компонентов и необходимости ремонта или замены. **Не пытайтесь ремонтировать изделие самостоятельно.** По любым вопросам обращайтесь к местному дистрибьютору. Медицинское изделие, включая изделия с истекшим сроком годности, следует утилизировать как отходы класса А в соответствии с действующими требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

З. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительная информация, к примеру, контактная информация дистрибьютора, брошюры с описанием изделий, листы безопасности продукции, а также нормативная информация доступны на нашем веб-сайте по адресу www.orfit.com.



The
precision
expert

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

**Фиксирующие подставки (поддержки, подушки), варианты исполнения:
Мост системы давления: 38222, 38218.**

A. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Изделия, упомянутые в настоящих инструкциях, являются медицинскими изделиями, используемыми для позиционирования и иммобилизации пациента при проведении лучевой терапии. Данное изделие можно использовать как на этапе моделирования, так и на этапе лечения, включая MPT-моделирование.

Для достижения оптимального результата рекомендуется использовать данное изделие в сочетании с изделиями для иммобилизации компании «Орфит» (Orfit).

B. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Мост системы давления используется в качестве компрессионного изделия для брюшной полости. Он крепится к опорной пластине AIO 3.0, совместимой с СЛТТ (стереотаксическая лучевая терапия тела), 38013. Компрессионная пластина заворачивается по направлению вниз для достижения желаемого давления на брюшную полость и, таким образом, обездвиживает ее. С информацией о других указанных компонентах (и инструкции по изготовлению масок) можно ознакомиться в соответствующих «Инструкциях по применению» и на веб-сайте www.orfit.com.

C. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

- Данное изделие является хрупким. Поэтому необходимо обращаться с ним осторожно.
- Убедитесь, что изделие надежно закреплено на опорной пластине AIO 3.0 38013, совместимой с СЛТТ, с обеих сторон.
- Данные соединительные элементы нагнетающей системы можно использовать только с опорной пластиной AIO 3.0 38013, совместимой с СЛТТ. Данные соединительные элементы несовместимы с другими опорными пластинами для СЛТТ.

D. УСТАНОВКА

1. Установите дугу в самое высокое положение, открыв замки (A) с обеих сторон и переместив дугу вертикально вверх в положение 5. Снова закройте замки. (Рисунок 1)



Рисунок 1

2. Установите винт в самое верхнее положение, открыв систему фиксации, потянув винт вверх и снова закрыв систему фиксации. (Рисунок 2)



Рисунок 2

3. Установите прижимную пластину в правильное положение на животе пациента. Проверьте, чтобы пластина не оказывала давления на мечевидный отросток или ребра для предотвращения переломов. (Рисунок 3)

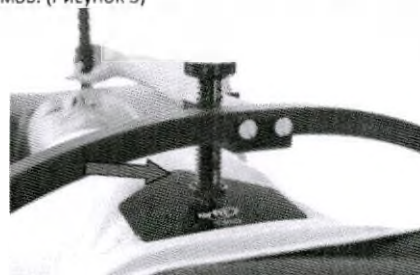


Рисунок 3

4. Расположите дугу на опорной пластине таким образом, чтобы винт касался прижимной пластины, как только вы закрутите его. Прикрепите дугу к опорной пластине, открыв зажимы (B) с обеих сторон. Дуга крепится к круглым отверстиям в верхней части опорной пластины и зажимается под тонким краем. В целях изменения положения запишите положение дуги. Различные положения на опорной пластине пронумерованы от E1 до E34. (Рисунок 4)

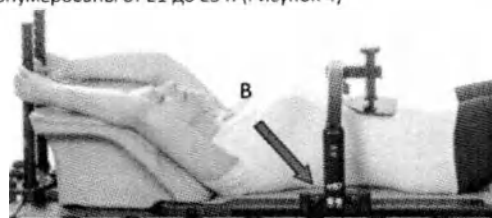


Рисунок 4

5. !! Обратите внимание, что дуга может быть установлена таким образом, чтобы винт был обращен к каудальному концу опорной пластины, а также наоборот, чтобы винт был обращен к краниальному концу опорной пластины. Выберите правильное положение, чтобы дуга располагалась за пределами поля лечения.

6. Переместите дугу вертикально вниз до тех пор, пока винт не коснется прижимной пластины, открыв замки (A) с обеих

сторон. При достижении правильного положения, снова закройте замки.
При отпускании фиксирующих рукояток, обязательно удерживайте раму, чтобы она не соскользнула вниз на пациента.

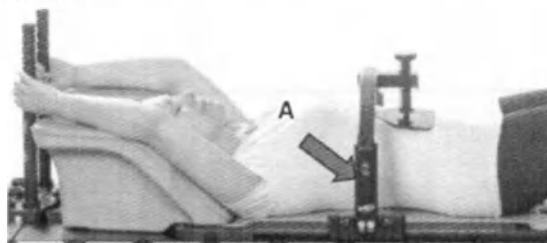


Рисунок 5

7. Затягивайте винт до тех пор, пока не достигнете желаемого давления или высоты для брюшной полости. Если стандартный винт не входит достаточно глубоко, замените винт на более длинный.



Рисунок 6

8. Высота винта может быть определена по линейке (Рисунок 7) или измерена для дальнейшего сравнения.

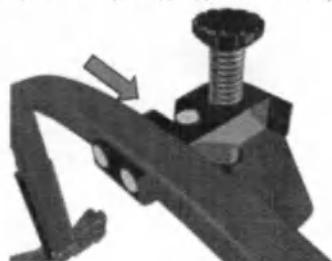


Рисунок 7

9. Обязательно обратите внимание на все положения при установке дуги перед отпусканием. См. форму регистрации пациента 22153Е.

В случае чрезвычайной ситуации давление может быть быстро сброшено:

1. открыв вертикальную рукоятку фиксации винта и потянув винт вверх.

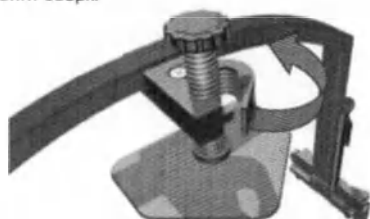


Рисунок 8

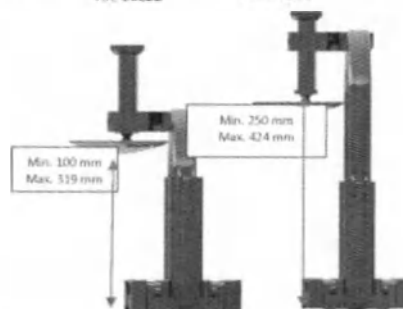
2. отпустив дугу на рукоятки опорной пластины и потянув дугу назад.



Рисунок 9

Доступные типы дуг (со стандартным винтом):

Art. 38222 Art. 38218



Art 38222	Art. 38222
Art 38218	Art. 38218
Min. 100 mm	Min. 100 mm
Max. 319 mm	Max. 319 mm
Min. 250 mm	Min. 250 mm
Max. 424 mm	Max. 424 mm

Рисунок 10

На рисунке ниже показана низкая дуга 38222 в положении 0 в туннеле диаметром 700 мм.



На рисунке ниже показана высокая дуга 38218 в положении 0 в туннеле диаметром 700 мм.



Е. ХРАНЕНИЕ

Всегда храните изделие в безопасном месте, чтобы избежать его повреждения.

Храните дугу при температуре от +10 °C (50 °F) до 30 °C (86 °F).

Ф. СВОЙСТВА

Е.1 Физические свойства 38222

Размеры: 195 мм x 330 мм x 630 мм

Масса: 2,12 кг

Средняя плотность: 1,4 г/см³

Е.2 Физические свойства 38218

Размеры: 195 мм x 435 мм x 630 мм

Масса: 2,4 кг

Средняя плотность: 1,4 г/см³

Обе дуги полностью изготовлены из электропроводящих, немагнитных и немагнитных материалов и являются безопасными в условиях МРТ.



Е.3 Механические свойства



Max load: 30 kg	Максимальная нагрузка: 30 кг
-----------------	------------------------------

Рисунок 11

Максимальная нагрузка одинакова для каждого типа/размера компрессионной дуги. Отказ компонентов может произойти при превышении максимальной нагрузки, как правило, из-за того, что пациент прикладывает к изделию большие усилия (паника, кашель, рвота и т.д.). Отказ компонента не оказывает вредного воздействия на пациента.

Г. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Чистка и дезинфекция данного изделия выполняется с использованием мыльной воды (на литр воды должно приходиться 1 мл стандартного мыла для мытья посуды) или дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, наносимых с помощью мягкой ткани. При использовании дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, содержание в них изопропанола не должно содержать более 70%. Не используйте чистящие жидкости, если сомневаетесь в том, что они подходят для чистки изделия. Не пользуйтесь аэрозолями, агрессивными или абразивными чистящими средствами, а также растворителями.

Необходимо периодически осматривать изделие и контролировать его на предмет износа компонентов и необходимости ремонта или замены. Не пытайтесь ремонтировать изделие самостоятельно. По любым вопросам обращайтесь к местному дистрибьютору.

Медицинское изделие, включая изделия с истекшим сроком годности, следует утилизировать как отходы класса А в соответствии с действующими требованиями СанПин 2.1.3684-21.

Н. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, такой как контактная информация дистрибьютора, брошюры об изделиях, паспорта безопасности и нормативная информация, пожалуйста, посетите наш веб-сайт www.orfit.com.



The
precision
expert

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

Фиксирующие формы (стандартной, индивидуальной, вакуумной формовки), блокираторы прикуса, варианты исполнения:

Вакуумный матрас: 18208, 18209, 18210, 18200, 18200/INDEX, 18201, 18201/INDEX, 18202, 18202/INDEX, 18203, 18203/INDEX, 18204, 18204/INDEX, 18205, 18205/INDEX, 18206, 18206/INDEX, 18207, 18207/INDEX, 18211, 18212

18200 Вакуумный матрас (700 мм x 1825 мм / 50 л)	
18201 Вакуумный матрас (1130 мм x 1375 мм / 51 л / Т-образный)	
18202 Вакуумный матрас (850 мм x 1825 мм / 75 л)	
18203 Вакуумный матрас (900 мм x 2325 мм / 117 л)	
18204 Вакуумный матрас (700 мм x 1625 мм / 45 л)	
18205 Вакуумный матрас (750 мм x 1025 мм / 35 л)	
18206 Вакуумный матрас (700 мм x 1625 мм / 58 л)	
18207 Вакуумный матрас (850 мм x 1540 мм / 53 л)	
18200/INDEX Вакуумный матрас (700 мм x 1825 мм / 50 л) - индексированный	
18201/INDEX Вакуумный матрас (1130 мм x 1375 мм / 51 л / Т-образный) - индексированный	
18202/INDEX Вакуумный матрас (850 мм x 1825 мм / 75 л) - индексированный	
18203/INDEX Вакуумный матрас (900 мм x 2325 мм / 117 л) - индексированный	
18204/INDEX Вакуумный матрас (700 мм x 1625 мм / 45 л) - индексированный	
18205/INDEX Вакуумный матрас (750 мм x 1025 мм / 35 л) - индексированный	
18206/INDEX Вакуумный матрас (700 мм x 1625 мм / 58 л) - индексированный	

18207/INDEX Вакуумный матрас (850 мм x 1540 мм / 53 л) - индексированный	
18208 Вакуумный матрас (200 x 450 мм / 0,9 л)	
18209 Вакуумный матрас (480 x 900 мм / 16 л)	
18210 Вакуумный матрас (340 x 1240 мм / 16 л)	
18211 Вакуумный матрас (595 x 600 мм / 7 л / Т-образный)	
18212 Вакуумный матрас (700 мм x 1000 мм / 30 л)	

А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Изделия, описанные в данной брошюре с инструкциями, являются медицинскими приспособлениями, используемыми для позиционирования и иммобилизации пациентов, проходящих лечение методом лучевой терапии.

Изделие может использоваться только в совместно с иммобилизационными продуктами производства Orfit. Компания Orfit запрещает использование своей продукции совместно с неутвержденными изделиями сторонних производителей.

В. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Вакуумные матрасы были разработаны для удобного позиционирования и иммобилизации пациентов в индивидуальном порядке. Комбинация высококачественных тканей, наполненных полистироловыми шариками, обеспечивает высокую степень конформности, индивидуальную форму для пациента.

После удаления воздуха из матрасов они образуют стабильный поддерживающий матрас с учетом особенностей пациента.

Подушки для вакуумных матрасов 18208, 18209 и 18210 были разработаны специально для использования на базовых пластинах AIO, AIO 3.0 и SBRT в качестве вспомогательного средства для позиционирования пациента.

Вместе с термопластическими масками Efficast они образуют высокостабильную и воспроизводимую систему позиционирования и иммобилизации пациента.

Дополнительную информацию об этих других элементах можно найти в соответствующих инструкциях по эксплуатации или по адресу www.orfit.com.

Изделия также доступны в других размерах, с планками индексации или же без них. Планки индексации позволяют индексировать вакуумные матрасы непосредственно на лечебном столе посредством индексировочной полосы на два штифта.

С. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

С.1. Общий уход

Вакуумный матрас состоит из 2 материалов. Оранжевая ткань должна лежать на столе лицевой стороной вниз. Это противоскользящая ткань, которая поможет ограничить движение вакуумного матраса по столу.

Вакуумные матрасы представляют собой полностью герметичные матрасы с клапаном и прикрепленной к нему вакуумной трубкой. Клапан легко открывается одной рукой из-за его небольшого размера и проницаем для рентгеновских лучей и МРТ.

Воздух можно откачать из матраса (или надуть в него) с помощью вакуумного насоса, прикрепленного к вакуумной трубке. Это можно сделать с помощью соответствующего соединителя вакуумного шланга (поставляется с насосом).

С помощью стандартного небольшого вакуумного насоса потребуется 1,5 минуты, чтобы удалить воздух из небольших вакуумных матрасов (18208). Это гарантирует, что вакуума достаточно, чтобы придать вакуумному матрасу стабильную форму в течение как минимум шести недель.

Все остальные вакуумные матрасы необходимо поместить в вакуум не менее чем на 3 минуты, чтобы сохранить желаемую форму в течение шести недель.

При более длительном хранении следует регулярно проверять состояние вакуумного матраса. Использование обычного вакуумного насоса (18058) достаточно для вакуумных матрасов меньшего размера (18208, 18209 и 18210). Все остальные размеры требуют использования вакуумного насоса большой производительности (18076).

После удаления воздуха из матраса его закрывают, закрывая клапан, прикрепленный к вакуумной трубке. Клапан состоит из передней и задней частей, соединенных предохранительной защелкой (рис. 1). Клапан закрывается нажатием серой кнопки, так что передняя и задняя части частично разъединяются (рис. 2). Чтобы открыть клапан, сдвиньте переднюю часть назад, чтобы обе части снова соединились (рис. 3).



Рисунок 1



Рисунок 2 – клапан закрыт

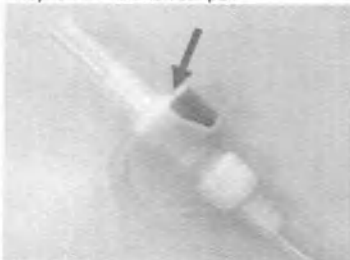


Рисунок 3 – клапан открыт

Не используйте ткань или что-либо подобное между лечебным столом и вакуумным матрасом. Никогда не оставляйте матрас без присмотра, когда выкачиваете из него воздух. Не наступайте на вакуумный матрас и не бросайте его, так как это может повредить вакуумный матрас. Избегайте любого контакта с острыми предметами. Никогда не используйте вакуумную трубку для подъема или перемещения вакуумного матраса.

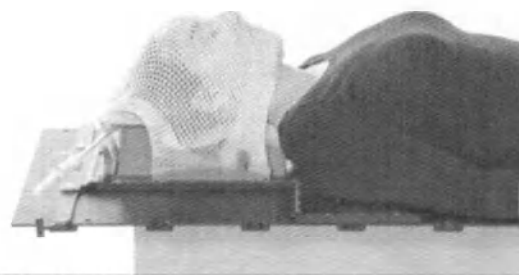
Перед первым использованием проверьте герметичность матраса. Выпустите весь воздух из матраса и оставьте его затвердевать на ночь. Если на следующее утро матрас все еще твердый, вы можете начать его использовать.

С.2. Вакуумный матрас (18208)

Вакуумный матрас для поддержки головы предназначен для использования в сочетании с подголовниками. Он должен располагаться на подголовнике, как показано ниже.

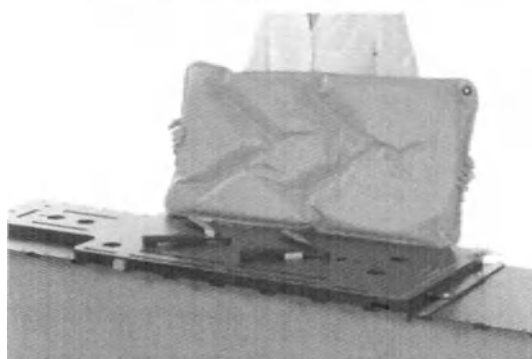


Это гарантирует точное повторение вакуумным матрасом контуров опоры для головы, что обеспечивает высокую воспроизводимость положения каждой фракции. Это также обеспечивает хорошую поддержку области шеи пациента. Конечным результатом является высокоточная и персонализированная поддержка головы и шеи.

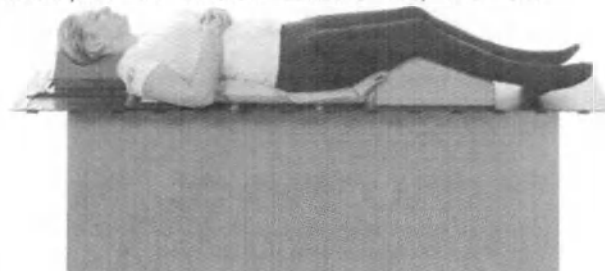


С.3. Вакуумные матрасы (18209 и 18210)

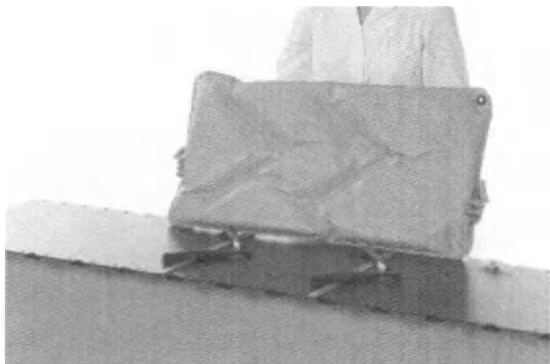
Вакуумные матрасы используются в качестве опорных подушек для тела на опорных пластинах AIO и AIO 3.0. Прикрепление вакуумного матраса к опорной плите осуществляется с помощью индексной планки (18059), которая вставляется в опорные плиты. Дополнительную информацию можно найти в соответствующих инструкциях по эксплуатации или по адресу www.orfit.com.



Вакуумные матрасы более узкие, чем вакуумные матрасы большего размера или другие обычные вакуумные матрасы. Это обеспечивает гораздо более точное контурирование анатомии пациента и позволяет использовать экстракраниальные маски, когда вакуумный матрас используется на базовой пластине AIO, AIO 3.0.



Вакуумные матрасы также можно индексировать непосредственно на столешнице с помощью индексной планки (18059) и индексной планки с 2 штифтами. Всегда используйте 2 делительные планки на вакуумный матрас.



С.3. Вакуумные матрасы (18200(/INDEX) – 18207(/INDEX))

Вакуумные матрасы большего размера используются в качестве подушек для поддержки тела. Вакуумные матрасы доступны с (/INDEX) или без индексных планок. Индексные планки позволяют индексировать вакуумные матрасы на лечебном столе с помощью индексных планок с 2 штифтами. Вакуумные матрасы без индексных планок можно индексировать на столешнице с помощью индексной планки (18059) и индексной планки с 2 штифтами. Всегда используйте 2 индексные планки на вакуумный матрас. Только для 18203 и 18203(/INDEX) требуются 3 индексных планки или 3 планки с 2 штифтами соответственно.

Д. СВОЙСТВА И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Д.1. Свойства материалов

Оранжевая ткань выполнена из пленки термопластического полиуретана, 300 мкм; серая ткань изготовлена из нейлона с покрытием из термопластического полиуретана. Матрасы заполнены слабогорючими шариками из полистирола.

Матрасы полностью проницаемы для радиоизлучения и не формируют артефактов на изображениях. Матрасы полностью изготовлены из электропроводящих, немагнитных материалов и являются безопасным для МРТ.



Д.2. Дозиметрические свойства

Значения затухания и водный эквивалент при 6 МВ и 15 МВ измерены в сдутом состоянии. Измерения выполнены для толщины 10 мм и 100 мм.

	Коэффициент затухания ($\pm 0,15\%$)	
Толщина 10 мм	6 МВ	0,2%
	15 МВ	0,2%
Толщина 100 мм	6 МВ	3,2%
	15 МВ	2,0%

	Эквивалент H ₂ O (мм)	
Толщина 10 мм	6 МВ	0,62 мм
	15 МВ	0,58 мм
Толщина 100 мм	6 МВ	9,44 мм
	15 МВ	8,73 мм

Примечание: Цифры использовать только в качестве ориентировочных данных. Уточните результаты реальными измерениями.

Е. ХРАНЕНИЕ

Во избежание повреждения изделий храните их в надежном месте. Необходимо исключить падения или удары изделий, размещенных на хранение. В частности, необходимо избегать контакта с острыми краями или объектами, поскольку они приведут к разрушению ткани или к повреждению вакуумных матрасов. Вакуумные матрасы хранятся подвешенными на крюк. Неиспользуемые вакуумные матрасы необходимо убрать и хранить на ровной поверхности донной (оранжевой) стороной вниз. Не укладывайте вакуумные матрасы в штабель.

Неиспользуемые матрасы хранить в сдутом состоянии или при умеренном вакууме. Таким образом будет увеличен срок службы вакуумных матрасов.

Храните изделие при температуре от +10°C (50°F) до 30°C (86°F).

Ф. ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Чистка и дезинфекция изделий выполняется с использованием мыльной воды (на литр воды должно приходиться 1 мл стандартного мыла для мытья посуды) или дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, наносимых с помощью мягкой ткани. При использовании дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, содержание в них изопропанола не должно содержать более 70%. Не используйте чистящие жидкости, если сомневаетесь в том, что они подходят для чистки изделия. **Не пользуйтесь аэрозолями, агрессивными или абразивными чистящими средствами (ацетоном или аналогами), а также растворителями, так как они могут повредить поверхность изделия без возможности восстановления.**

Необходимо периодически осматривать изделие и контролировать его на предмет износа компонентов и необходимости ремонта или замены. Доступны комплекты для ремонта оранжевой и серой ткани. По любым вопросам обращайтесь к местному дистрибьютору.

Медицинское изделие, включая изделия с истекшим сроком годности, следует утилизировать как отходы класса А в соответствии с действующими требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Г. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительная информация, к примеру, контактная информация дистрибьютора, брошюры с описанием изделий, листы безопасности продукции, а также нормативная информация доступны на нашем веб-сайте по адресу www.orfit.com.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации
пациентов при подготовке и проведении
лучевой терапии, с принадлежностями

**Фиксирующие формы
(стандартной, индивидуальной,
вакуумной формовки),
блокираторы прикуса, варианты
исполнения: Блокиратор прикуса
32788, 32789**



А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Изделия используются для позиционирования и иммобилизации пациента при лучевой терапии. Изделие можно использовать как на этапе моделирования, так и на этапе лечения, включая моделирование МРТ.

Изделие может использоваться только в совместно с иммобилизационными масками производства Orfit. Компания Orfit запрещает использование своей продукции совместно с неутвержденными изделиями сторонних производителей.

В. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Блокиратор прикуса доступен в версиях с языкодержателем (32789; рис. 1) и без языкодержателя (32788; рис. 2).



Рисунок 1; Модель 32789



Рисунок 2; Модель 32788

Блокиратор прикуса без языкодержателя имеет плоскую форму; блокиратор прикуса с языкодержателем имеет круглую форму, поскольку в нем присутствует небольшой элемент, придавливающий язык вниз, за пределы зоны лечения.

Поверх блокиратора прикуса может быть сформована любая термопластичная маска Efficast. В обеих моделях блокиратора прикуса предусмотрены каналы для прохода воздуха, которые формируют отверстие в маске и облегчают дыхание пациента. Внешние контуры блокиратора прикуса заметны через маску, благодаря чему они обеспечивают воспроизводимую систему и повышают эффективность иммобилизации пациента при лечении головы и шеи.

С. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

С.1. 32788 - Блокиратор прикуса без языкодержателя

1. Тщательно прочистите блокиратор прикуса (см. раздел F.)
2. Разместите блокиратор прикуса во рту пациента таким образом, чтобы зубы пациента размещались в предусмотренной прорези (рис.



Рисунок 3

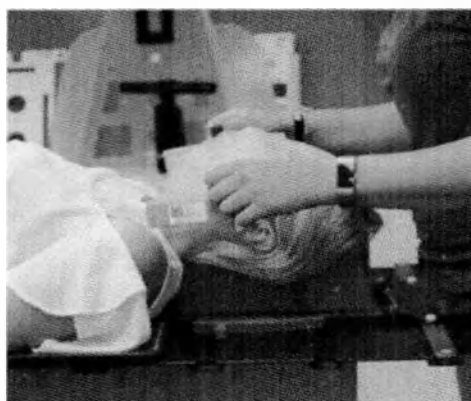


Рисунок 4

2; красная стрелка). Блокиратор прикуса является симметричным; его можно прикусывать с любой стороны (рис. 3).

3. Сформируйте маску по фрагменту блокиратора прикуса, выступающего изо рта пациента. Убедитесь в том, что каналом для воздуха в маске проделано отверстие для дыхания (рис. 4). Если на маске отсутствует отверстие, его можно выполнить в желаемом месте с помощью ножниц. Сформируйте маску по переносице и ниже подбородка. Не касайтесь блокиратора прикуса и лица (рис. 5).

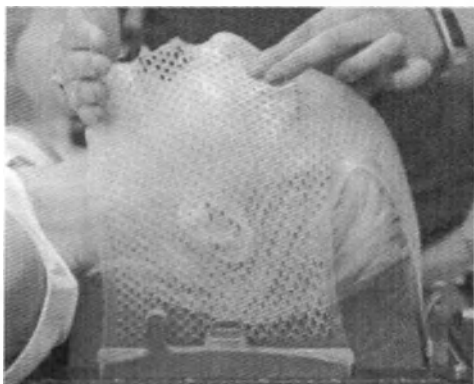


Рисунок 5

4. Оставьте на пациенте маску минимум на 15 минут до полного затвердения.
5. Снимите маску и извлеките блокиратор прикуса изо рта пациента. Блокиратор прикуса может быть извлечен из маски и размещен в предусмотренном пластиковом контейнере

Дополнительную информацию о формировании масок (а также инструкции по производству масок) можно найти в соответствующих инструкциях по эксплуатации, а также на сайте www.orfit.com.

С.2. 32789 - Блокиратор прикуса с языкодержателем

1. Тщательно прочистите блокиратор прикуса (см. раздел F.)
2. Разместите блокиратор прикуса во рту пациента таким образом, чтобы зубы пациента размещались в предусмотренной прорези (рис. 1; красная стрелка). Плоская часть (рисунок 1; синяя стрелка) блокиратора прикуса должна быть направлена книзу (рис. 6). Убедитесь в том, что язык пациента размещен ниже плоской части и не заворачивается назад.



Рисунок 6

3. Сформируйте маску по фрагменту блокиратора прикуса, выступающего изо рта пациента. Убедитесь в том, что каналом для воздуха в маске проделано отверстие для дыхания (рис. 4). Если на маске отсутствует отверстие, его можно выполнить в желаемом месте с помощью ножниц. Сформируйте маску по переносице и ниже подбородка. Не касайтесь блокиратора прикуса и лица (рис. 5).
4. Оставьте на пациенте маску минимум на 15 минут до полного затвердения.
5. Снимите маску и извлеките блокиратор прикуса изо рта пациента. Блокиратор прикуса может быть извлечен из маски и размещен в предусмотренном пластиковом контейнере.

D. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

- Перед использованием и после использования промойте блокиратор прикуса водой
- Не стерилизуйте блокиратор прикуса
- Не используйте изделие, если на нем заметны трещины, сколы, следы обесцвечивания или же шероховатости. Из-за них эффективная чистка может быть невозможной.
- Не используйте поврежденный блокиратор прикуса. В противном случае его фрагменты могут попасть вам в желудочно-кишечный тракт.
- Перед формовкой или повторным одеванием маски убедитесь в том, что блокиратор прикуса надлежащим образом размещен во рту пациента.
- Убедитесь в том, что язык пациента размещен ниже плоской части блокиратора прикуса с языкодержателем.
- Оставьте на пациенте отверждаемую маску минимум на 15 минут во избежание давления на передние зубы во время лечения. Для контроля времени отверждения используйте таймер.
- Запишите идентификационные данные на контейнере для хранения блокиратора прикуса.
- Изделие предназначено для использования одним пациентом.

E. СВОЙСТВА И ХАРАКТЕРИСТИКИ

E.1. Физические характеристики

32788 и 32789:

Размеры: Д 62 мм x Ш 35 мм x В 40 мм
Масса: 15 г

E.2. Свойства материалов



Изделия полностью изготовлены из электропроводящих, немагнитических и немагнитных материалов и являются безопасным для МРТ.

F. ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Чистка и дезинфекция изделий выполняется с использованием одноразовых салфеток с дезинфицирующим средством на спиртовой основе. Материал обладает сопротивляемостью к воздействию спирта, эфиров, органических кислот и кетонов. **Не пользуйтесь чистящими средствами на основе хлора или абразивными чистящими средствами.** Не используйте чистящие жидкости, если сомневаетесь в том, что они подходят для чистки изделия. Блокираторы прикуса не подлежат стерилизации. Медицинское изделие следует утилизировать как отходы класса А в соответствии с действующими требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

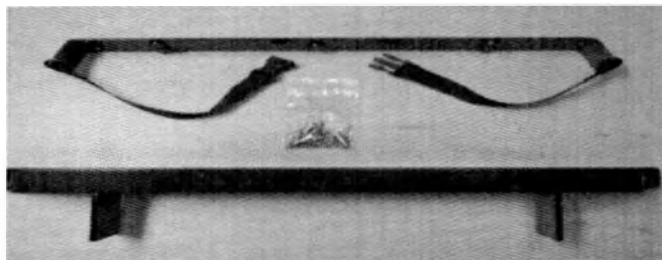
G. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительная информация, к примеру, контактная информация дистрибьютора, брошюры с описанием изделий, листы безопасности продукции, а также нормативная информация доступны на нашем веб-сайте по адресу www.orfit.com.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями

**Принадлежности: Настенный
стенд для хранения опорных
пластин 29099**



А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Изделие, описанное в данном документе, является системой хранения медицинского оборудования, используемого для позиционирования и иммобилизации пациентов, проходящих лечение методом лучевой терапии. Настоящее изделие может использоваться только в совместно с изделиями для иммобилизации пациентов производства Orfit. Компания Orfit запрещает использование своей продукции совместно с неутвержденными изделиями сторонних производителей.

В. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Настоящий настенный стенд для хранения опорных пластин используется для хранения различных опорных пластин Orfit в вертикальном положении у стены. Информацию о других элементах (а также инструкции по производству масок) можно найти в соответствующих инструкциях по эксплуатации, а также на сайте www.orfit.com.

С. СПИСОК КОМПОНЕНТОВ

В комплект настенного стенда для хранения опорных пластин входят следующие компоненты:

Артикул №	ОПИСАНИЕ
29099	Содержит: • Верхний настенный кронштейн с ремнями • Нижний кронштейн • Монтажное оборудование (анкеры для гипсокартона с винтами)

Необходимые для установки компоненты, не входящие в комплект:

- Дрель с насадкой Phillips №2
- Уровень
- Карандаш
- Рулетка или линейка

Д. УСТАНОВКА

ШАГ 1: ОПРЕДЕЛЕНИЕ МЕСТА МОНТАЖА

Определите место на стене для установки настенного стенда. Определите необходимое расстояние между верхним и нижним кронштейнами. Расстояние зависит от назначения стенда. Надлежащая установка предусматривает крепление нижнего кронштейна к стене и контакт ножек с полом. Верхний кронштейн должен быть расположен между серединой и верхом изделия. **Определите место размещения верхнего кронштейна на свое усмотрение.** (Рисунок 1)

В любом случае отверстия для винтов с потайной головкой в кронштейнах должны быть обращены к стене.



Верхний кронштейн



Нижний кронштейн

Рисунок 1

ШАГ 2: УСТАНОВКА НИЖНЕГО КРОНШТЕЙНА

Разместите нижний кронштейн в соответствующем месте. **Обе ножки кронштейна должны касаться пола.** Удерживая кронштейн на месте, карандашом наметьте на стене монтажные отверстия. Отложите кронштейн. Возьмите анкеры в комплекте прилагаемого монтажного оборудования. Дрелью закрутите анкеры в места, отмеченные карандашом (Рисунок 2).

Не вставляйте анкеры слишком глубоко — они должны быть расположены на одном уровне с поверхностью гипсокартона. Установив анкеры, разместите кронштейн на стене. Вставьте прилагаемые винты в крепежные отверстия и вверните их в анкерные крепления. **Не перетягивайте винты.**

В противном случае возможно отделение анкера от стены. Если используемая дрель предусматривает настройку крутящего момента, задайте его на примерном уровне 10 или закручивайте винты до тех пор, пока кронштейн не будет надежно и без движения закреплен на стене.

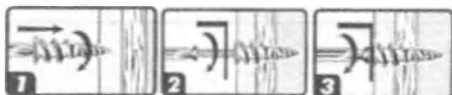


Рисунок 2

ШАГ 3: УСТАНОВКА ВЕРХНЕЙ КРОНШТЕЙНА

Определите желаемое положение верхнего кронштейна. При этом необходимо отцентровать верхний кронштейн по нижнему кронштейну, а также обеспечить расстояние между верхним кронштейном и полом, определенное в шаге 1. Отметьте соответствующую точку на стене, затем отметьте центр верхнего кронштейна.

Совместите отметку на кронштейне с отметкой на стене. Обеспечьте горизонтальное положение кронштейна по уровню. Удерживая кронштейн на месте, карандашом наметьте на стене все (4) монтажные отверстия. Отложите кронштейн. Установите анкеры так же, как и при установке нижнего кронштейна. Разместите кронштейн на стене. Вставьте прилагаемые винты в крепежные отверстия и вверните их в анкерные крепления. Еще раз **убедитесь, что винты не перетянуты**. Убедитесь в том, что кронштейн закреплен на стене.

ШАГ 4: УСТАНОВКА ОПОРНОЙ ПЛАСТИНЫ В НАСТЕННЫЙ СТЕНД

Сняв опорную пластину с кушетки, заведите ее в нижний кронштейн. Надежно удерживая пластину в верхнем кронштейне, возьмите ремни и соедините оба конца. Убедитесь в надежности сцепления пряжек и крепления опорной пластины. Чтобы извлечь пластину, удерживая ее, расстегните пряжку, надавив на язычки.

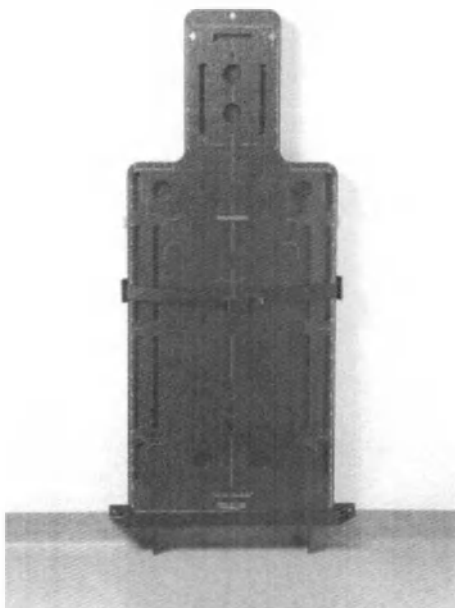


Рисунок 3

Е. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Во избежание повреждения опорной пластины не бросайте ее в кронштейны.

Ф. ХРАНЕНИЕ

Во избежание повреждения изделия храните его в надежном месте.

Храните изделие при температуре от +10°C (50°F) до 30°C (86°F).

Г. СВОЙСТВА И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Физические характеристики

Изделия обладают следующими физическими характеристиками:

Размеры:

Нижний кронштейн: 660 мм x 76 мм x 116 мм

Верхний кронштейн: 575 мм x 60 мм x 50 мм

Масса:

Нижний кронштейн: 1,23 кг

Верхний кронштейн 0,32 кг

И. ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Чистка и дезинфекция данного изделия выполняется с использованием мыльной воды или дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, наносимых с помощью мягкой ткани. Не используйте чистящие жидкости, если сомневаетесь в том, что они подходят для чистки изделия. **Не пользуйтесь аэрозолями, агрессивными или абразивными чистящими средствами, а также растворителями.**

Необходимо периодически осматривать изделие и контролировать его на предмет износа компонентов и необходимости ремонта или замены. **Не пытайтесь ремонтировать изделие самостоятельно.** По любым вопросам обращайтесь к местному дистрибьютору.

Медицинское изделие, включая изделия с истекшим сроком годности, следует утилизировать как отходы класса А в соответствии с действующими требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

И. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительная информация, к примеру, контактная информация дистрибьютора, брошюры с описанием изделий, листы безопасности продукции, а также нормативная информация доступны на нашем веб-сайте по адресу www.orfit.com.

Принадлежности: Стойка для хранения опорных пластин 32044



А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Изделие, описанное в данной брошюре с инструкциями, является устройством для хранения медицинского оборудования, используемого для позиционирования и иммобилизации пациентов, проходящих лечение методом лучевой терапии.

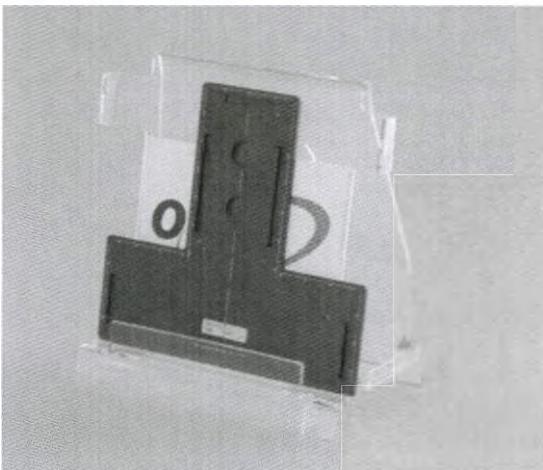
Настоящее изделие может использоваться только в совместно с изделиями для иммобилизации пациентов производства Orfit. Компания Orfit запрещает использование своей продукции совместно с неутвержденными изделиями сторонних производителей.

В. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Стойка для хранения опорных пластин используется для хранения опорных пластин AIO SOLUTION, IMRT, HP PRO, для головы, для головы и шеи, а также опорных пластин для таза в вертикальном положении.

С. ПРИМЕНЕНИЕ

Разместите стойку для хранения на свободной площади так, чтобы наклейка Orfit была обращена вперед. Минимальное расстояние от стойки до задней стенки должно быть не менее 1 см (0,04 дюйма). Поместите опорную пластину в слот стойки для хранения. Во избежание повреждения опорной пластины не бросайте ее в слот.



Для перемещения стойки используйте вырез с задней стороны. Не пытайтесь переместить стойку для хранения с опорными пластинами внутри.

Д. ХРАНЕНИЕ

Во избежание повреждения или падения изделия храните его в надежном месте.

Храните изделие при температуре от +10°C (50°F) до 30°C (86°F).

Е. СВОЙСТВА И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Физические характеристики

Изделия обладают следующими физическими характеристиками:

Размеры: 315 мм x 585 мм x 600 мм

Масса: 6,37 кг

Ж. ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Чистка и дезинфекция данного изделия выполняется с использованием мыльной воды или дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, наносимых с помощью мягкой ткани. Не используйте чистящие жидкости, если сомневаетесь в том, что они подходят для чистки изделия. **Не пользуйтесь аэрозолями, агрессивными или абразивными чистящими средствами, а также растворителями.**

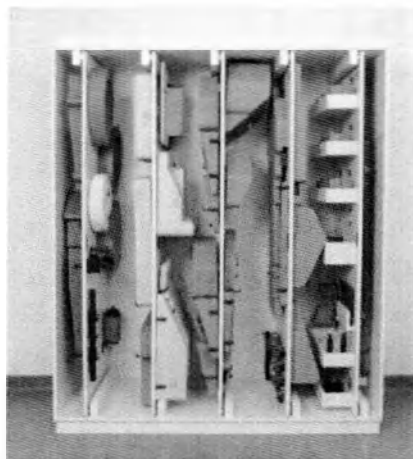
Необходимо периодически осматривать изделие и контролировать его на предмет износа компонентов и необходимости ремонта или замены. **Не пытайтесь ремонтировать изделие самостоятельно.** По любым вопросам обращайтесь к местному дистрибьютору.

Медицинское изделие, включая изделия с истекшим сроком годности, следует утилизировать как отходы класса А в соответствии с действующими требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Г. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительная информация, к примеру, контактная информация дистрибьютора, брошюры с описанием изделий, листы безопасности продукции, а также нормативная информация доступны на нашем веб-сайте по адресу www.orfit.com.

Принадлежности: Устройство для хранения с выдвижными панелями 29100



А. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Изделие, описанное в данной брошюре с инструкциями, является приспособлением для хранения системы AIO Solution, используемой для позиционирования и иммобилизации пациентов, проходящих лечение методом лучевой терапии.

В. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Шкаф AIO представляет собой устройство для хранения «ВСЕЙ СИСТЕМЫ AIO SOLUTION». Шкаф оснащен выдвижными панелями с ячейками для всех компонентов комплекта AIO Solution.

С. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Для завинчивания, склеивания и резки пользуйтесь только надлежащими инструментами. Во избежание травм при работе с древесно-волоконными плитами, надевайте рабочие перчатки. При работе с электроинструментом надевайте защитные очки и рабочие перчатки.

Если одновременно выдвинуть все пять панелей, шкаф опрокинется! Настоятельно рекомендуется прикрепить шкаф к стене (элементы крепления прилагаются).

Не размещайте в шкафу опорную пластину AIO HPL, поскольку крюки не рассчитаны на ее вес!

Д. ВЕС И РАЗМЕРЫ

Д.1. ШКАФ AIO

Шкаф AIO изготовлен из древесно-волоконных панелей с белой меламиновой отделкой.

Общие размеры: 1600 мм x 1980 мм x 690 мм

Масса: 200 кг

Д.2. ЯЩИК

Ящик изготовлен из скрученных древесно-волоконных панелей.

Общие размеры: 1950 мм x 1000 мм x 780 мм

Масса упаковки: 91 кг

Общая масса шкаф + ящик: 291 кг

Е. ИНСТРУКЦИИ ПО СБОРКЕ

Шкаф AIO необходимо собирать вдвоем.

Установите собранный шкаф AIO задней панелью к стене. Предусмотрите ± 20 см ($\pm 7,9$ ") свободного пространства с обеих сторон и ± 120 см ($\pm 47,2$ ") свободного пространства спереди, чтобы выдвигать панели.

Для установки шкафа AIO требуется площадь не менее 1605 x 695 мм (63,2" x 27,4").

Минимальная высота = 1985 мм (78,1").

Ф. ИНСТРУМЕНТЫ

- Электроотвертка с крестообразной насадкой PZ2 (Pozidrive)
- Резиновый молоток
- Перчатки, защитные очки

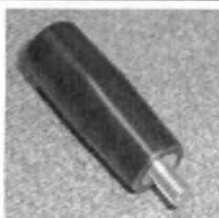
Г. СПИСОК КОМПОНЕНТОВ

- 1 нижняя панель (арт. № 29100-33)
- 1 левая боковая панель (арт. № 29100-34)
- 1 правая боковая панель (арт. № 29100-35)
- 1 верхняя панель (арт. № 29100-36)
- 2 задняя панель (арт. № 29100-37)
- 1 панель для оборудования 1 (арт. № 29100-38)
- 1 панель для оборудования 2 (арт. № 29100-39)
- 1 панель для оборудования 3 (арт. № 29100-40)
- 1 панель для оборудования 4 (арт. № 29100-41)
- 1 панель для оборудования 5 (арт. № 29100-42)

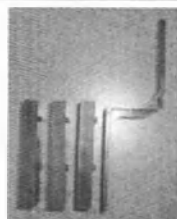
- 1 Соединительная балка задней панели (арт. № 29100-43)
- 32 Винты для задней панели (арт. № 29100-44)
- 12 Винты для боковой панели (арт. № 29100-45)
- 27 Опорные ручки (арт. № 29100-46)
- 1 упаковка этикеток (арт. № 29100-47)
- 10 шт. Крюк, длина 35 мм (арт. № 29100-49)
- 8 шт. Крюк, длина 45 мм (арт. № 29100-50)
- 3 шт. Крюк, длина 55 мм (арт. № 29100-51)
- 7 шт. Крюк, длина 65 мм (арт. № 29100-52)
- 29 шт. Крюк, длина 85 мм (арт. № 29100-53)
- 3 шт. Крюк, длина 95 мм (арт. № 29100-54)
- 4 шт. Крюк, длина 105 мм (арт. № 29100-55)
- 2 шт. Крюк, длина 115 мм (арт. № 29100-56)
- 3 шт. Крюк, длина 135 мм (арт. № 29100-57)
- 4 шт. Крюк, длина 145 мм (арт. № 29100-58)
- 4 шт. Крюк, длина 155 мм (арт. № 29100-59)
- 4 шт. Крюк, длина 185 мм (арт. № 29100-60)
- 4 шт. Крюк, длина 225 мм (арт. № 29100-61)



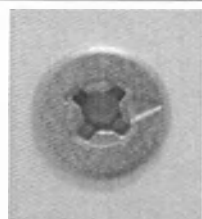
Упор стоек захвата



Поддерживающая рукоятка



Крюк



Гайка боковой



Винт боковой



Резиновая ручка



Винт задней панели

Список опорных элементов для каждой панели (номера панелей и порядок монтажа обозначены наклейками на каждой панели):

1A

- 85 мм, 2 шт.
- 115 мм, 2 шт.
- 4 поддерживающие рукоятки

1B

- 45 мм, 2 шт.
- 65 мм, 2 шт.
- 85 мм, 8 шт.
- 1 поддерживающая рукоятка

2A

- 85 мм, 5 шт.
- 95 мм, 3 шт.

2B

- 45 мм, 3 шт.
- 55 мм, 2 шт.
- 85 мм, 2 шт.
- 105 мм, 2 шт.
- 185 мм, 4 шт.
- 5 поддерживающих рукояток

3A

- 85 мм, 4 шт.
- 105 мм, 2 шт.
- 135 мм, 2 шт.
- 8 поддерживающих рукояток

3B

- 45 мм, 2 шт.
- 85 мм, 2 шт.
- 145 мм, 4 шт.
- 225 мм, 4 шт.
- 4 поддерживающие рукоятки

4A

- 35 мм, 2 шт.
- 65 мм, 3 шт.
- 5 поддерживающих рукояток
- 8 упоров стоек захвата

4B

- 45 мм, 1 шт.
- 55 мм, 1 шт.
- 65 мм, 2 шт.
- 85 мм, 2 шт.
- 135 мм, 1 шт.
- 155 мм, 4 шт.

5B

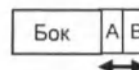
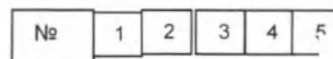
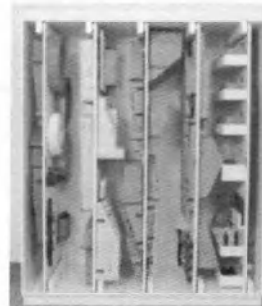
- 35 мм, 6 шт.
- 85 мм, 4 шт.
- 1 резиновая ручка

Каждый крюк упакован по длине. Во избежание сквозного прохождения панели пользуйтесь винтами предлагаемой длины!

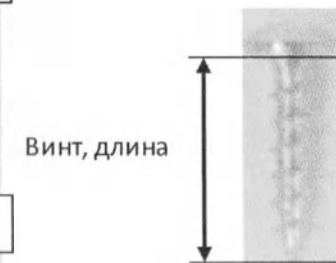
5A

- 35 мм, 2 шт.

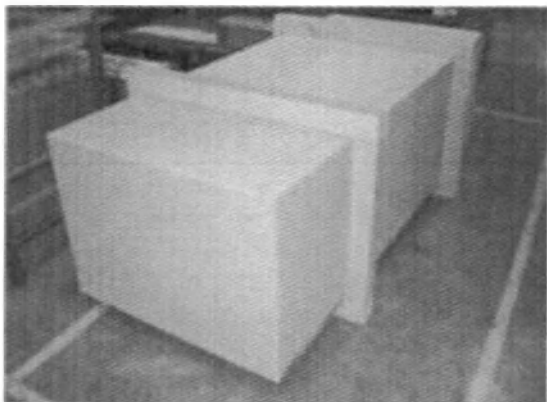
Подробное описание крюков приведено на следующей странице.



	Винт 25 мм	1 блок Винт 35 мм	2 б Винт 45 мм	3 блока Винт 50 мм
Крюк, длина 35 мм	35 мм	45 мм	55 мм	65 мм
Крюк, длина 85 мм	85 мм	95 мм	105 мм	115 мм
Крюк, длина 135 мм	135 мм	145 мм	155 мм	
Крюк, длина 185 мм	185 мм	13 различных крюков упакованы индивидуально. Длина указана на контейнере. Данные положения и ориентации приведены на следующих страницах.		
Крюк, длина 225 мм	225 мм			

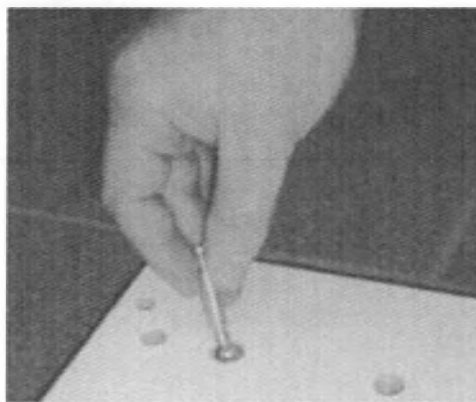


1 Открытие ящика



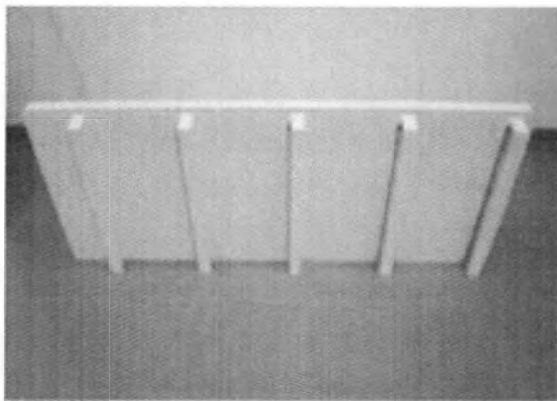
Снимите крышку ящика, вывернув винты из верхней панели и из малых боковых панелей в верхнем ряду.

2 Сборка шкафа



Разместите винты для обеих боковых панелей (логотипом Orfit сверху) в предусмотренных металлических вставках и затяните их отверткой. Установите шесть винтов на каждой панели.

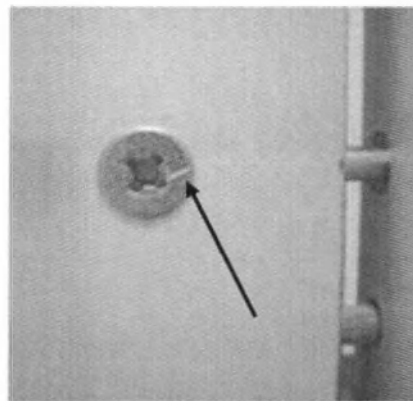
3



Разместите нижнюю панель на полу, как показано на рисунке выше.

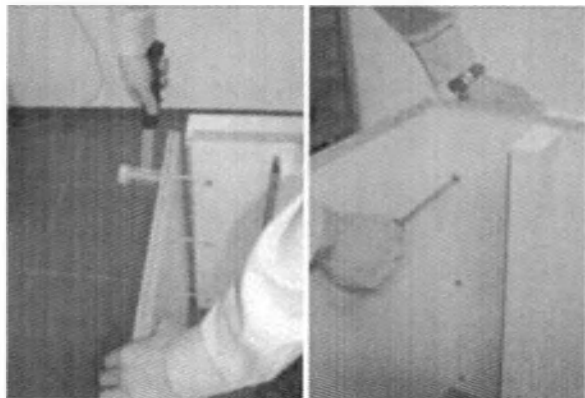
Передней стороной шкафа вниз.

4



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

5



Зафиксируйте обе боковые панели на нижней панели с помощью резинового молотка. Затем заблокируйте вставки отверткой (поворачивайте по часовой стрелке).

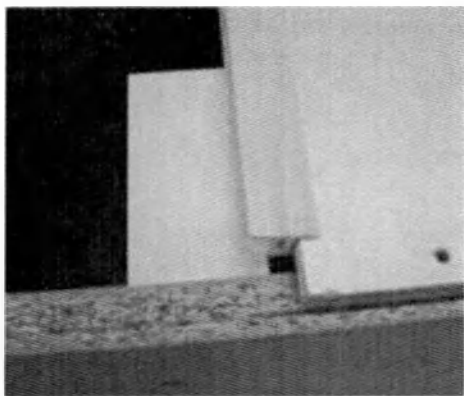
6



Установите верхнюю панель таким же образом.

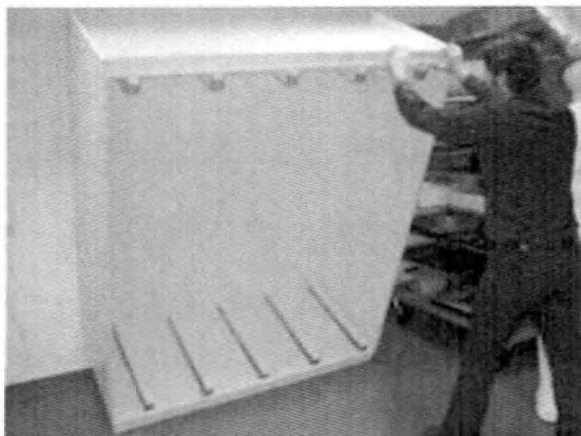
Ориентируйтесь по рисунку выше.

7



Разместите обе задние панели с соединительной балкой между ними.
Зафиксируйте обе панели с помощью прилагаемых винтов для задних панелей.

8



Наклонив шкаф, установите его в вертикальное положение и переместите в желаемое место размещения.

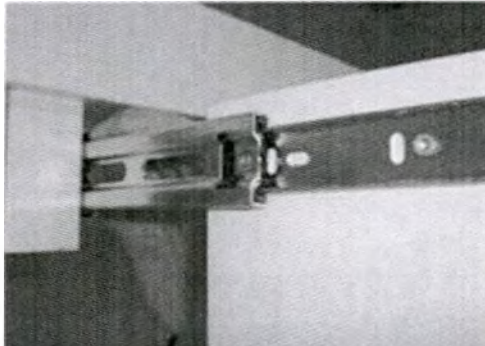
9

Вставка панелей



Установите пять панелей. См. инструкцию 10.

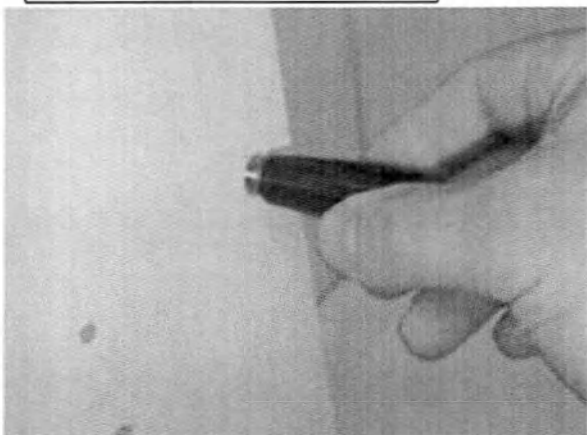
10



Пока один человек держит панель, второй человек может установить верхнюю и нижнюю направляющие. Ручка панели с передней стороны шкафа. Плотно и полностью вдвиньте панель в шкаф. Убедитесь в том, что панель функционирует корректно.

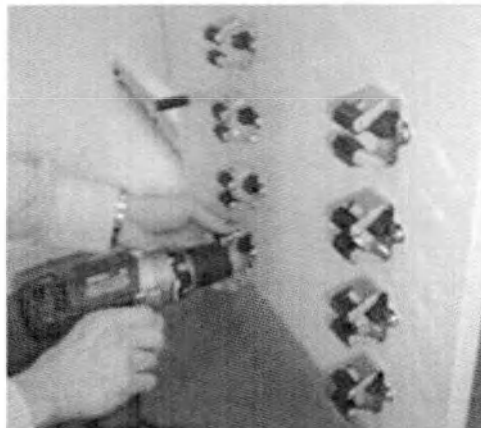
11

Монтаж опор



Установите черные опорные ручки с резьбой в резьбовые вставки панели (27 шт.)

12



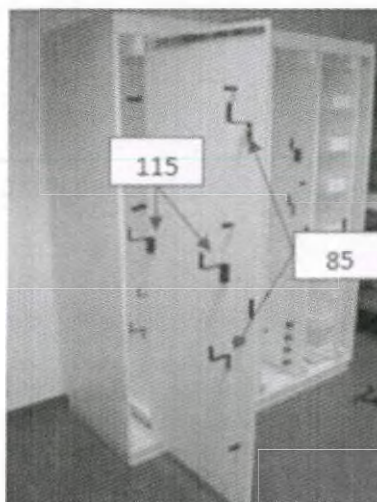
Установите ручки стоек захвата на панель 4А (слева от панели 4)

13



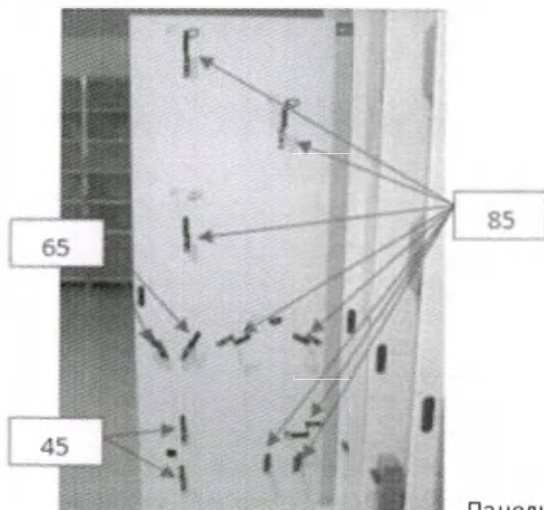
Чтобы установить надлежащие элементы, ориентируйтесь по списку элементов поддержки на странице 2 данной инструкции и по соответствующим рисункам. Длины крюков указаны на прилагаемых контейнерах. С учетом длины опоры, устанавливайте крюки с блоками или же без блоков.

14



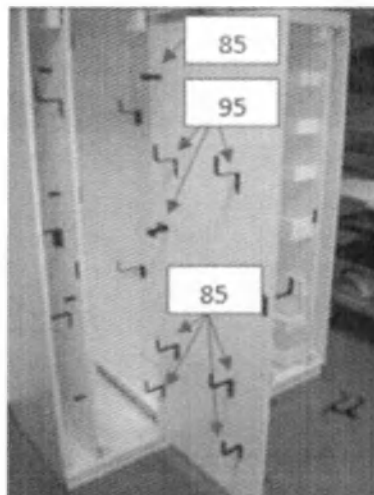
Панель 1А

15



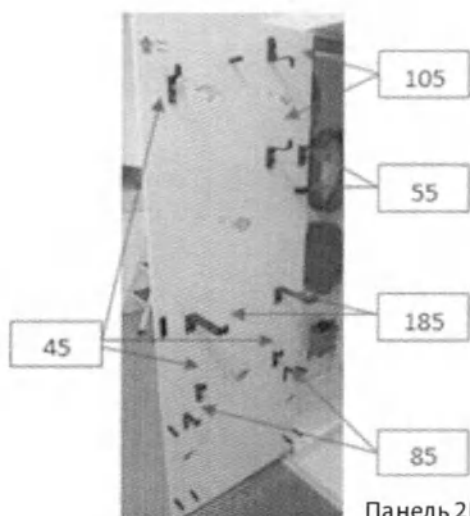
Панель 1В

16



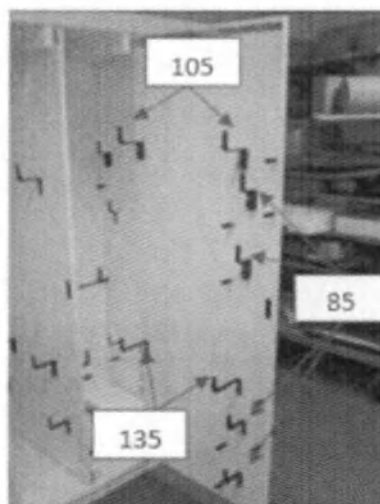
Панель 2А

17



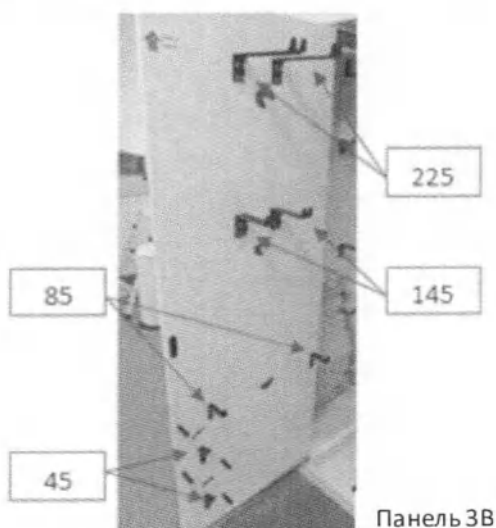
Панель 2В

18



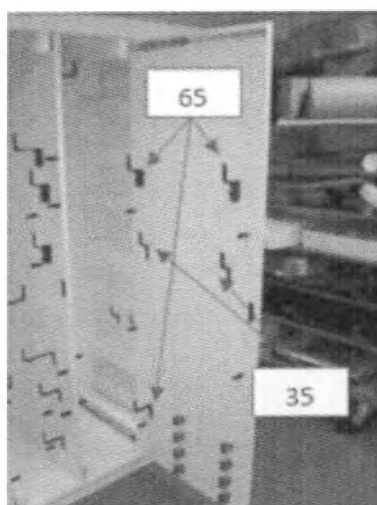
Панель 3А

19



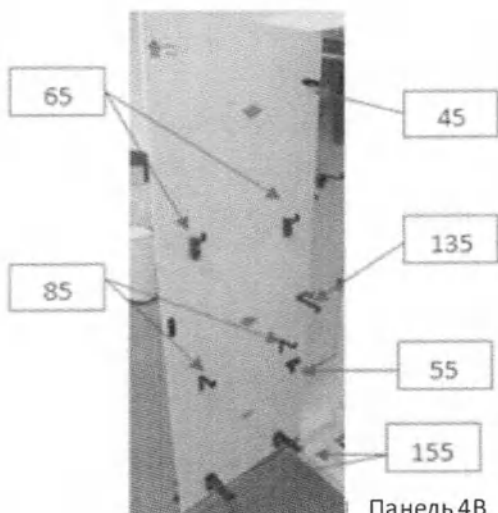
Панель 3В

20



Панель 4А

21



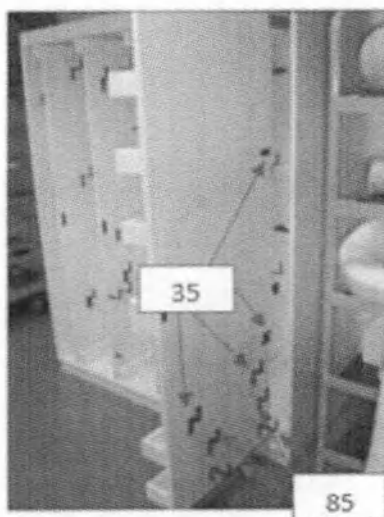
Панель 4В

22



Панель 5А

23



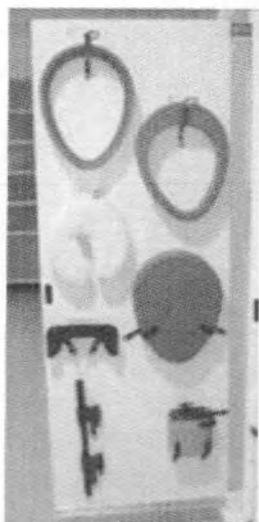
Панель 5В

24 Размещение элементов системы АЮ



Панель 1А

25



Панель 1В

26



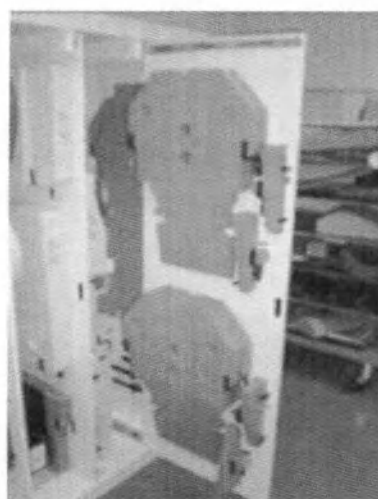
Панель 2А

27



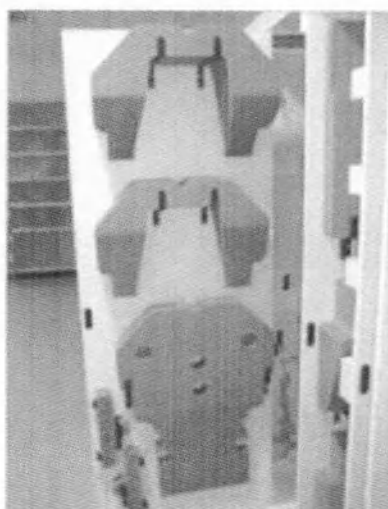
Панель 2В

28



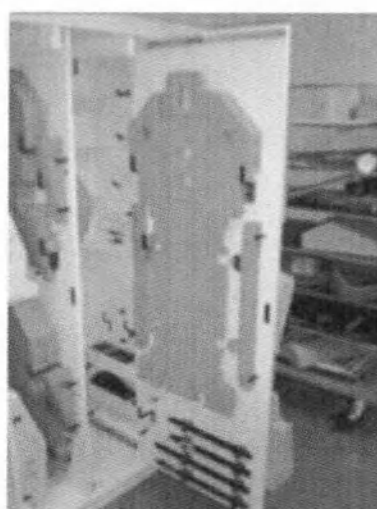
Панель 3А

29



Панель 3В

30



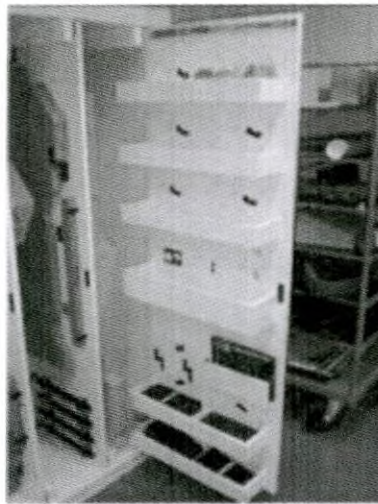
Панель 4А

31



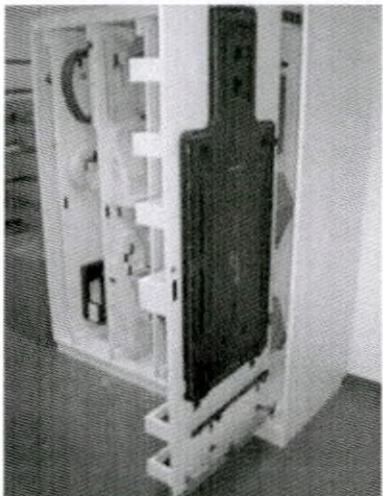
Панель 4В

32



Панель 5А

33



Панель 5В

34



Наклейте этикетки на панели под соответствующими элементами системы.

Н. ОБСЛУЖИВАНИЕ, ЧИСТКА И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Чистка и дезинфекция данного изделия выполняется с использованием мыльной воды или дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, наносимых с помощью мягкой ткани. Не используйте чистящие жидкости, если сомневаетесь в том, что они подходят для чистки изделия. **Не пользуйтесь аэрозолями, агрессивными или абразивными чистящими средствами, а также растворителями.**

Необходимо периодически осматривать изделие и контролировать его на предмет износа компонентов и необходимости ремонта или замены.

Не пытайтесь ремонтировать изделие самостоятельно. По любым вопросам обращайтесь к местному дистрибьютору.

Медицинское изделие, включая изделия с истекшим сроком годности, следует утилизировать как отходы класса А в соответствии с действующими требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

І. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительная информация, к примеру, контактная информация дистрибьютора, брошюры с описанием изделий, листы безопасности продукции, а также нормативная информация доступны на нашем веб-сайте по адресу www.orfit.com.

[Перевод с английского языка на русский язык]

УТВЕРДИТЬ

[Штамп:
«Орфит Индастриз нв»
Фосфельд 9а
2110 Вейнегем
Бельгия
Тел.: +32 3 326 20 26]

«Орфит Индастриз НВ»
(Orfit Industries NV)
(Организация)

Фосфельд 9а, В-2110 Вейнегем, Бельгия
(Vosveld 9a, B-2110 Wijnegem, Belgium)
(Адрес)

Штамп

Директор
(Должность)

Эмили Кёйперс
(Имя, фамилия)

27 сентября 2023 г.

/подпись/
(Подпись)

/подпись/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и
проведении лучевой терапии, с принадлежностями

[Вклейка:

Я, нижеподписавшееся лицо, **Саша ДЕВИТТ**, нотариус г. Вууствезеля (Бельгия),
удостоверяю, что поставленная на документе подпись является подписью г-жи Эмили
Кёйперс. Мной была проведена сверка настоящей подписи с аналогичной подписью в ее
паспорте, и я подтверждаю, что указанные подписи являются идентичными.

Вууствезель, 09 октября 2023 г.]

[Печать нотариуса]

[Штамп:

Нотариальная контора
«Исис Фермандер и Саша Девитт,
Ассоциированные нотариусы БВ»
BTW BE 0864 516 557 Реестр юридических лиц г. Антверпен
Гемесентепарк 17
2990 Вууствезель]

[Печать нотариуса]

/подпись/

Текст данного документа перевёл переводчик Павленко Владислав Станиславович. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать седьмого октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023-1521

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 279 лист(а)(ов)

Нотариус

