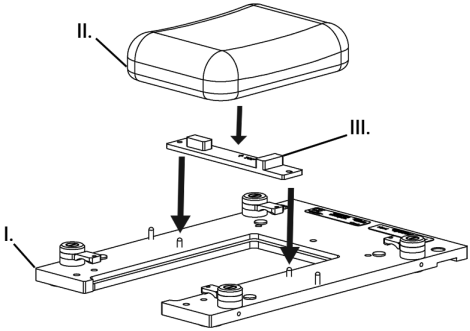
AccuForm™ Cushions

Instructions For Use (IFU)

CQ MEDICAL®

CE



I. **Baseplate**	II. **Cushion**	III. **AccuForm™ Positioner**
لوح قاعدة	الوسادة	AccuForm™مِضعة
基板	垫子	AccuForm™定位器
Bazna ploča	Jastuk	Element za pozicioniranje AccuForm™
Základní deska	Polštářek	Polohovač AccuForm™
Bundplade	Forskalning	AccuForm™- fiksator
Basisplaat	Kussen	AccuForm™ Positioneerder
Alusplaat	Padi	AccuForm™ positsioneerija
Pohjalevy	Pehmuste	AccuForm™ - sijoitusväline
Plaque de base	Coussin	Positionneur AccuForm™
Grundplatte	Polster	AccuForm™ Positionierer
Βάση	Μαξιλάρι	Συσκευή τοποθέτησης AccuForm™
Alaplemez	Párna	AccuForm™ Pozicionáló
Piastra di base	Cuscinetto	Posizionatore AccuForm™
ベースプレート	クッション	AccuForm™ ポジショナー
Негізгі тақта	Көпшік	AccuForm™ Орналастырушы
베이스플레이트	쿠션	AccuForm™ 포지셔너
Pamatplāksne	Spilvens	AccuForm™ pozicionētājs
Pagrindinė plokštė	Pagalvė	AccuForm™ padėties nustatymo priemonė
Grunnplate	Pute	AccuForm™ posisjoneringsutstyr
Płyta bazowa	Poduszka	AccuForm™ Pozycjoner
Placa de base	Almofada do	Posicionador AccuForm™
Placa da base	Almofada	Posicionador AccuForm™
Placă de bază	Pernă	Dispozitiv de poziționare AccuForm™
Опорная плита	Подушка	AccuForm™ Позиционер
Osnovna ploča	Jastučić	AccuForm™ dodatak za pozicioniranje
Základná doska	Opierka	AccuForm™ Pozicionér
Osnovna plošča	Blazina	AccuForm™ Pozicioner
Placa base	Cojín	Posicionador AccuForm™
Basplatta	Kudde	AccuForm™- positionerare
แผ่นรองฐาน	เปลนวม	AccuForm™ เซนเซอร์ระบุตำแหน่ง
Taban Plakası	Yastık	AccuForm™ Konumlandırıcı

INTENDED USE

The device is indicated to aid in supporting, positioning, and/or immobilization of adult and pediatric patients undergoing radiation therapy of the head, brain, neck, and spine including radiosurgery and electron, photon, and proton treatments. The device is also used during image acquisition to support treatment planning.
The intended use of this device is to help immobilize the patient during radiation therapy or help prevent the patient from moving around during treatment.

CAUTION

Federal (United States) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

⚠ WARNING

- *Do not use if device appears damaged.*
- *Do not open aluminum packaging until ready to use.*
- *Device not intended for use on injured skin or open wounds.*
- *Do not use if integrity of packaging is compromised or expiration date has passed.*
- *Single patient use.*
- *Verify all angles of treatment and attenuation characteristics prior to treating patients.*
- *Ensure device is secure prior to use.*
- *Verification image should be taken to confirm patient position prior to treatment.*
- *Do not touch or take out base material by opening cover material.*
- *If water-curing urethane resin in base material touches skin, it may irritate skin. If skin is touched, wipe off any uncured urethane resin stuck to the skin thoroughly before it cures by using alcohol and/or soap and plenty of water. The resin cannot be wiped off after it has cured.*

NOTE: If any serious incident occurs in relation to device, incident should be reported to manufacturer. If incident occurred within the European Union, also report to the competent authority of the Member State in which you are established.

MRI SAFETY INFORMATION

MR

MR Safe

- Device is safe for use within MR environment.

USING AccuForm™ CUSHIONS

NOTE: If desired, place AccuForm™ positioner on appropriate baseplate pins.

1. Fill spray bottle with water.
2. Remove cushion from aluminum packaging.
3. Press spray bottle nozzle slightly into cushion and squeeze a shot of water into cushion at one inch intervals across surface to ensure even dampening.
4. Dab cushion with dry towel to remove excess water.
5. Place cushion onto desired baseplate *(Refer to baseplate instruction)*.
6. Position patient onto cushion.
7. Mold cushion around patient contours as desired for setup/positioning.
8. Allow cushion to set *(harden)* approximately 20 minutes.

NOTE: Instruct patient not to move while cushion is setting.

9. Remove patient from cushion without putting pressure on cushion to avoid deforming cushion.
10. Allow cushion to air dry completely (*approximately 24 hours*).

⚠ WARNING

- *Do not use heat to dry cushion.*

REPROCESSING

⚠ WARNING

- *Users of this product have an obligation and responsibility to provide the highest degree of infection control to patients, co-workers and themselves. To avoid cross-contamination, follow infection control policies established by your facility.*

1. If necessary, clean cushion surface by removing gross visual contaminants with soft damp cloth. If gross visual contamination cannot be removed repeat steps and if necessary, discard device.
2. AccuForm™ Positioner: Clean device with mild, non- abrasive cleaner as needed.
3. Spray Bottle: Clean device with mild, non- abrasive cleaner as needed.

MAINTENANCE

NOTE:
- Inspect device prior to use for signs of damage and general wear.
- Do not stack anything on top of cushions.

الغرض من الاستخدام

يساعد الجهاز في دعم و/أو ضبط وضع و/أو تثبيت المرضى من البالغين والأطفال الذين يخضعون للعلاج الإشعاعي بالرأس والمخ والعنق والعمود الفقري، بما في ذلك الجراحة الإشعاعية والعلاج بالإلكترونات والفوتونات والبروتونات. كما يُستخدم الجهاز أثناء الحصول على صور لدعم وضع خطة العلاج.
الغرض المقصود من الجهاز هو المساعدة في تقييد حركة المريض أثناء العلاج الإشعاعي أو المساعدة في منع المريض من الحركة أثناء العلاج.

تنبيه

يفرض القانون الفيدرالي (في الولايات المتحدة) بيع هذا الجهاز بناءً على طلب من الطبيب.

⚠ تحذير

- *تجنب استخدام الجهاز في حالة تلفه.*
- *لا تفتح عبوة الألومنيوم حتى تصبح جاهزة للاستخدام.*
- *الجهاز غير مخصص للاستخدام على الجلد المصاب أو الجروح المفتوحة.*
- *لا تستخدمه إذا تعرضت سلامة العبوة للضرر أو انقضى تاريخ انتهاء الصلاحية.*
- *يستخدم لمريض واحد.*
- *تحقق من تنفيذ كل إجراءات العلاج وتحديد خصائص الضعف قبل البدء في علاج المريضة.*
- *تأكد من توصيل الجهاز بإحكام قبل الاستخدام.*
- *يجب التقاط صورة بغرض التحقق من وضعية جسم المريضة قبل البدء في العلاج.*
- *لا تلمس أو تخرج مادة القاعدة عن طريق فتح مادة التغطية.*
- *في حالة ملامسة راتنج اليوريثان المعالج بالمياه للجسم، فقد يؤدي إلى تهيج الجلد. في حالة ملامسة للجلد، اسمح جيداً أياً من راتنج اليوريثان الذي لم يتصلب بعد والملتصق بالجلد باستخدام الكحول و/أو الصابون والكثير من الماء قبل أن يتصلب. لا يمكن مسح الراتنج قبل أن يتصلب.*

ملاحظة: في حالة وقوع أي حادثة خطرة تتعلق بالجهاز، فيجب إبلاغ الحادثة للشركة المصنعة. وإذا وقعت حادثة داخل الاتحاد الأوروبي، فعليك أيضاً إبلاغ السلطة المختصة في الدولة العضو حيث يُعترف بك قانونياً.

معلومات السلامة حول التصوير بالرنين المغناطيسي

- الجهاز آمن للاستخدام في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي.

MR

آمن عند الاستخدام في كل بيئات الرنين المغناطيسي

استخدام وسادات AccuForm™

ملاحظة: إذا رغبت في ذلك، فضع جهاز تحديد المواضع AccuForm™ في دبابيس اللوح الأساسي الملائم.

1. املأ زجاجة الرش بالماء.
2. أزل الوسادة من عبوة الألومنيوم.
3. اضغط على فوهة زجاجة الرش قليلاً داخل الوسادة وأدخل دفعة من الماء داخلها بمسافات قدرها بوصة واحدة عبر السطح لضمان الترطيب المتوازن.
4. امسح الوسائد بمنشفة جافة لإزالة الماء الزائد.
5. ضع الوسادة في اللوح الأساسي المرغوبة *(راجع تعليمات اللوح الأساسي)*.
6. ضع المريض على الوسادة.
7. شكّل الوسادة حول شكل المريض حسب الرغبة للإعداد/التثبيت.
8. اترك الوسادة تستقر *(تشتد)* لمدة 20 دقيقة تقريباً.

ملاحظة: اطلب من المريض عدم التحرك أثناء وضع الوسادة.

9. أزل المريض عن الوسادة دون الضغط على الوسادة لتجنب تشويهها.
10. اترك الوسادة تجف تماماً في الهواء *(حوالي 24 ساعة)*.

⚠ تحذير

- *لا تستخدم هذا لتجفيف الوسادة.*

إعادة الاستخدام

⚠ تحذير

- *مستخدمو هذا المنتج مُلزمون ومسئولون عن توفير أعلى درجات مكافحة العدوى بين المرضى، وزملائهم في العمل وأنفسهم أيضا. لتجنب انتقال التلوث، يُرجى اتباع سياسات مكافحة العدوى التي وضعتها منشأتك.*

1. إذا لزم الأمر، فنظّف سطح الوسادة عن طريق إزالة الملوثات البصرية الكبيرة باستخدام قطعة قماش مبللة ناعمة. إذا كانت الملوثات المرئية الكبيرة لا يمكن إزالتها، فكرّر خطوات التنظيف، وإذا لزم الأمر، فتخلّص من الجهاز.
2. جهاز تحديد الموضع AccuForm™: نظف الجهاز بمنظف خفيف غير كاشط حسب الحاجة.
3. زجاجة الرش: نظفها بمنظف خفيف غير كاشط حسب الحاجة.

الصيانة

ملاحظة:
- افحص الجهاز قبل استخدامه بحثاً عن علامات التلف والتآكل العام.
- لا ترص أيّ شيء فوق الوسائد.

预期用途

本设备按其指定用途，有助于对成年和儿童患者进行支撑、定位和/或止动操作，帮助其完成头部、大脑、颈部和脊椎部位的放射治疗，包括：放射手术，以及电子、光子和质子治疗。本设备还可在图像采集过程中使用，为治疗计划提供支持。
设备的预期用途是帮助在放射治疗期间固定患者，或防止患者在治疗期间不经意移动。

小心

联邦（美国）法律限制本器械只能由医生销售或订购。

⚠ *警告*

- *如果设备有损坏迹象，请勿使用。*
- *准备好使用前，切勿开启铝制包装。*
- *本器械不适用于受到损害的皮肤或开放性创伤。*
- *如果包装已不完整，切勿使用。*
- *仅供一名患者使用。*
- *对患者进行治疗前，请验证所有治疗角度和衰减特性。*
- *使用前确保器械紧固。*
- *治疗前应拍片确认患者的位置。*
- *请勿触摸或通过打开盖子取出基料。*
- *如果基料中的水固化聚氨酯树脂接触皮肤，可能会刺激皮肤。如果接触到皮肤，应在固化前用酒精和/或肥皂和大量清水彻底擦掉粘在皮肤上的未固化聚氨酯树脂。树脂固化后，无法将其擦除。*

注意: 如果发生设备相关的严重事故，应向制造商报告事故。如果事故发生在欧洲联盟，还应向所在的成员国主管机构报告。

核磁共振 (MRI) 安全信息

MR

核磁共振
(MR) 安全

- 在 MR 环境内该装置可安全使用。

使用AccuForm™垫子

注意: 如有需要，将AccuForm™安放在适当的基板插销上。

1. 将喷水瓶装满水。
2. 将垫子从铝制包装取出。
3. 轻轻将喷水瓶的喷嘴压入垫子，在表面以 1 英寸（2.5 公分）的间隔将一股水挤入垫子，以确保湿润均匀。
4. 使用干毛巾轻拍垫子以去除多余水分。
5. 将垫子安在所需的基板上*（参阅基板说明）*。
6. 将患者定位在垫子上。
7. 根据设置/定位需要，使垫子在患者轮廓周围成型。
8. 允许垫子凝固*（硬化）*大约20分钟。

注意: 指示患者在垫子凝固期间不要移动。

9. 将患者从垫子移开，同时不要对垫子施加压力，以避免垫子变形。
10. 使垫子完全风干*（大约24小时）*。

⚠ *警告*

- *切勿将垫子加热进行干燥。*

再处理

⚠ *警告*

- *此产品的用户有义务和责任为患者、同事及其自身提供最高级别的感染控制。为了避免交叉感染，请遵守您所在单位制定的感染控制政策。*

1. 垫子：使用软湿布清除明显的污渍。
2. AccuForm™定位器：根据需要，使用中性非研磨性清洁剂清洁器械。
3. 喷水瓶：根据需要，使用中性非研磨性清洁剂清洁器械。

维护

注意:
- 在使用之前，检查器械是否有损坏迹象和一般性磨损。
- 切勿在垫子顶部叠放任何物体。

产品名称: 人体定位袋
备案凭证编码: 国械备20161113号
产品技术要求编码: 国械备20161113号

备案人名称: MEDTEC, LLC
美泰柯有限公司
备案人注册地址: 1401 8TH ST. S.E. Orange City, IA USA 51041
生产地址: 1401 8TH ST. S.E. Orange City, IA USA 51041
电话: 319 2486757

代理人: 广州康瑆医疗器械有限公司
代理人注册地址: 广州市天河区华夏路30号2701室
电话: 020-38080269
传真: 020-38080299

售后服务机构名称: 广州康瑆医疗器械有限公司
地址: 广州市天河区体育东路108号东座602单元
电话: 020-38080269

型号规格: 见标签
结构及组成: 见标签
生产日期: 见标签
失效日期: 见标签
预期用途: 用于放疗患者的体位固定。

说明书编制日期: 2013/6/5
说明书修订日期: 2025/12/8

产品名称：人体定位袋

备案凭证编码：国械备20181007号
产品技术要求编码：国械备20181007号

备案人名称: MEDTEC, LLC
美泰柯有限公司
备案人注册地址: 1401 8TH ST. S.E. Orange City, IA USA 51041
生产地址： 1401 8TH ST. S.E. Orange City, IA USA 51041
电话： 319 2486757

代理人: 广州康瑆医疗器械有限公司
代理人注册地址：广州市天河区华夏路30号2701室
电话：020-38080211
传真：020-38080299

售后服务机构名称：广州康瑆医疗器械有限公司
地址：广州市天河区体育东路108号东座602单元
电话：020-38080269

型号规格：见标签
结构及组成：见标签
生产日期：见标签
失效日期：见标签
预期用途： 用于放疗患者的体位固定。

说明书编制日期：2013-6-5
说明书修订日期：2025/12/8

PREDVIĐENA UPORABA

Uređaj je predviđen kao pomagalo za potporu, pozicioniranje i/ili imobilizaciju odraslih i pedijatrijskih pacijenata u svrhu zračenja u predjelu glave, mozga, vrata i kralježnice, uključujući radiokirurške zahvate i elektronske, fotonske i protonske tretmane. Uređaj se također upotrebljava tijekom snimanja u svrhu planiranja liječenja.

Predviđena uporaba ovog uređaja je imobilizacija pacijenta tijekom terapije zračenjem ili sprječavanje kretanja pacijenta tijekom liječenja.

OPREZ

Federalni zakon (Sjedinjenih Američkih Država) ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili po nalogu liječnika.

⚠ UPOZORENJE

- *Ne koristite ako uređaj izgleda oštećeno.*
- *Nemojte otvoriti aluminijsku ambalažu do neposredno prije upotrebe.*
- *Uređaj nije namijenjen upotrebi na ozlijeđenoj koži ili otvorenim ranama.*
- *Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena ili nakon isteka roka trajanja.*
- *Isključivo za jednog pacijenta.*
- *Provjerite sve kuteve liječenja i značajke prigušenja prije liječenja pacijenata.*
- *Prije uporabe provjerite da je uređaj siguran.*
- *Prije tretmana potrebno je napraviti kontrolnu snimku radi provjere pozicioniranja pacijenta.*
- *Nemojte dirati niti vaditi podložak otvaranjem navlake.*
- *Ako uretanska smola koja se stvrdnjava vodom u podlošku dodirne kožu, može iritirati kožu. Ako dođe u dodir s kožom, temeljito obrišite svu nestvrdnutu uretansku smolu koja se zalijepila na kožu prije nego se stvrdne s pomoću alkohola i/ili sapuna i puno vode. Smola se ne može obrisati nakon što se stvrdne.*

NATUKNICA: U slučaju ozbiljnog incidenta povezanog s uređajem o tome obavijestite proizvođača. Ako se incident dogodi unutar Europske unije, prijavite ga i nadležnom tijelu države članice u kojoj imate sjedište.

INFORMACIJE O SIGURNOSTI MRI

MR

Sigurnost MR

- Uređaj je prikladan za upotrebu u MR okruženju.

UPOTREBA JASTUKA AccuForm™

NATUKNICA: Po želji, postavite uređaj za pozicioniranje AccuForm™ na odgovarajuće igličaste priključke bazne ploče.

1. Napunite bocu s raspršivačem vodom.
2. Izvadite jastuk iz aluminijskog pakiranja.
3. Lagano pritisnite mlaznicu boce s raspršivačem uz jastuk i istisnite mlaz vode u jastuk u razmacima od jednog inča duž površine kako bi se jastuk ravnomjerno namočio.
4. Potapkajte jastuk suhim ručnikom kako biste uklonili višak vode.
5. Postavite jastuk na željenu baznu ploču *(pogledajte upute za baznu ploču)*.
6. Postavite pacijenta na jastuk.
7. Prilagodite jastuk oko pacijenta kako je potrebno za pripremu/pozicioniranje.
8. Pustite da se jastuk slegne *(stvrdne)* oko 20 minuta.

NATUKNICA: Uputite pacijenta da se ne pomiče dok jastuk stvrdnjava.

9. Podignite pacijenta iz jastuka bez pritiskanja jastuka kako ne bi došlo do deformacije.
10. Pustite da se jastuk potpuno osuši (*oko 24 sata*).

⚠ UPOZORENJE

- *Nemojte upotrebljavati toplinu za sušenje jastuka.*

PRERADA

⚠ UPOZORENJE

- *Korisnici ovog proizvoda imaju obvezu i odgovornost osigurati najviši stupanj kontrole infekcije za pacijente, suradnike i sebe. Da biste izbjegli unakrsno onečišćenje, slijedite pravila kontrole infekcije koje je odredila vaša ustanova.*

1. Po potrebi očistite površinu jastuka uklanjanjem velikih vidnih onečišćenja s pomoću meke vlažne krpe. Ako se velika vidna onečišćenja ne mogu ukloniti, ponovite korake te po potrebi bacite uređaj.
2. Pozicioner AccuForm™: Očistite uređaj blagim neabrazivnim sredstvom za čišćenje po potrebi.
3. Raspršivač: Očistite uređaj blagim neabrazivnim sredstvom za čišćenje po potrebi.

ODRŽAVANJE

NATUKNICA:
- Pregledajte uređaj prije uporabe zbog znakova oštećenja i općeg habanja.
- Ne stavljajte predmete na jastuk.

ÚČEL POUŤITÍ

Toto zařízení je určeno na pomoc při podepírání, polohování anebo imobilizaci dospělých a dětských pacientů procházejících radioterapií hlavy, mozku, krku nebo páteře včetně radiochirurgie a elektronové, fotonové a protonové léčby. Toto zařízení se také používá při pořizování snímků jako podpora pro plánování léčby.

Předpokládané použití tohoto zdravotnického prostředku je pomoci znehybnit pacienta během radioterapie nebo pomoci zabránit pacientovi v pohybu během ošetření.

VAROVÁNÍ

Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na jejich objednávku.

⚠ VAROVÁNÍ

- *Pokud je zařízení poškozené, nepoužívejte jej.*
- *Neotevírejte hliníkový obal, dokud nebude připravený k použití.*
- *Prostředek není určen k použití na poraněné kůži nebo otevřených ranách.*
- *Nepoužívejte, pokud je integrita balení narušena nebo uplynulo datum spotřeby.*
- *K použití u jednoho pacienta.*
- *Zkontrolujte všechny úhly ošetření a vlastnosti zmírňování před vyšetřováním pacientů.*
- *Před použitím zkontrolujte, zda je zařízení bezpečné.*
- *Pomocí verifikačního snímku zkontrolujte polohu pacienta před ošetřením.*
- *Nedotýkejte se materiálu základny ani jej nevyjímejte odkrytím materiálu krytí.*
- *Pokud se uretanová pryskyřice vytvrzující ve vodě dotkne v materiálu základny pokožky, může ji podráždit. Při kontaktu s pokožkou důkladně otřete nevytvrzenou uretanovou pryskyřici, která na ní ulpěla, ještě před jejím vytvrzením pomocí alkoholu a/nebo mýdla a velkého množství vody. Pryskyřici nelze po vytvrzení setřít.*

POZNÁMKA: Pokud dojde ve spojitosti s prostředkem k závažnému incidentu, incident je nutné nahlásit výrobci. Pokud dojde k incidentu v Evropské unii, nahlaste jej také příslušnému úřadu členského státu, kde sídlíte.

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE MRI

MR

Kompatibilní s prostředím MRI

- Prostředek je kompatibilní s prostředím MRI.

POUŽITÍ POLŠTÁŘKŮ AccuForm™

POZNÁMKA: V případě potřeby uložte polohovač AccuForm™ na příslušné kolíky základní desky.

1. Naplňte rozstřikovací láhev vodou.
2. Vytáhněte polštářek z hliníkového obalu.
3. Jemně zatlačte trysku sprejovací láhve do polštářku a vytlačte dávky vody do polštářku po celém povrchu v rozestupech po 1", aby bylo zajištěno rovnoměrné zvlhčení.
4. Přebytečnou vodu odstraňte poklepáváním suchým hadříkem po polštářku.
5. Uložte polštářek na požadovanou základní desku (*viz pokyny pro základní desku*).
6. Uložte pacienta na polštářek.
7. Natvarujte polštářek kolem kontur pacienta dle potřeb pro sestavu/polohování.
8. Ponechte polštářek *vytuhnout* přibližně 20 minut.

POZNÁMKA: Požádejte pacienta, aby se nehýbal během usazování polštářku.

9. Složte pacienta z polštářku, nepůsobte při tom na polštářek tlakem, abyste jej nezdeformovali.
10. Ponechte polštářek zcela uschnout na vzduchu (*přibližně 24 hodin*).

⚠ VAROVÁNÍ

- *Nesušte polštářek teplem.*

OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ

⚠ VAROVÁNÍ

- *Uživatelé tohoto produktu jsou povinní a odpovědní za zajištění nejvyššího stupně kontroly infekcí u pacientů, kolegů a sebe sama. Abyste zábtanili křížové kontaminaci, postupujte podle zásad kontroly infekcí zavedených na vašem pracovišti.*

1. V případě potřeby vyčistěte povrch polštářku – odstraňte hrubou viditelnou kontaminaci jemným vlkhým hadříkem. Pokud hrubou viditelnou kontaminaci nelze odstranit, zopakujte kroky a v případě potřeby prostředek zlikvidujte.
2. Polohovač AccuForm™: Vyčistěte prostředek jemným neabrazivním čisticím prostředkem dle potřeb.
3. Sprejovací láhev: Vyčistěte prostředek jemným neabrazivním čisticím prostředkem dle potřeb.

ÚDRŽBA

POZNÁMKA:
- Před použitím zkontrolujte, zda u zařízení nejsou patrné známky poškození nebo celkového opotřebení.
- Na tyto polštáře nic neukládejte.

TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er beregnet til at støtte, placere og/eller immobilisere voksne og pædiatriske patienter under strålebehandling af hovedet, hjerne, hals og rygrad, herunder radiokirurgi samt elektron-, foton- og proton-behandlinger. Enheden bruges også under billedindsamling til at støtte behandlingsplanlægningen.
Den tilsigtede brug af anordningen er at forenkle immobilisering af patienten under strålebehandling eller lettere forhindre, at patienten bevæger sig under behandlingen.

FORSIGTIG

I USA må denne anordning kun sælges af læger eller på lægers ordinering i henhold til gældende amerikansk lov.

⚠ ADVARSEL

- *Må ikke benyttes, hvis enheden synes beskadiget.*
- *Luk ikke op for alufolieemballagen, før anordningen skal bruges.*
- *Anordningen er ikke beregnet til brug på beskadiget hud eller åbne sår.*
- *Må ikke anvendes, hvis emballagen har været brudt.*
- *Kun til brug én gang på én patient.*
- *Alle behandlingsvinkler og dæmpningskarakteristika skal kontrolleres før patientbehandling.*
- *Sørg for, at anordningen sidder godt fast før brug.*
- *Der skal tages et bekræftende billede for at bekræfte patientens position inden behandling.*
- *Berør ikke grundmaterialet, og tag det ikke ud ved at åbne dækmaterialet.*
- *Hvis vandhærdende uretanharpiks i grundmaterialet kommer i kontakt med hud, kan det forårsage hudirritation. Hvis der opstår kontakt med hud, skal evt. fastsiddende uhærdet uretanharpiks tørres grundigt af, før det hærder. Dertil skal bruges alkohol og/eller sæbe og masser af vand. Harpiksen kan ikke aftørres, når den er hærdet.*

BEMÆRK: Hvis der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret, skal hændelsen rapporteres til producenten. Hvis hændelsen har fundet sted inden for Den Europæiske Union, skal den også rapporteres til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor du er etableret.

SIKKERHEDSINFORMATION OM MRI

MR

MR-sikker

- Udstyret kan bruges med MR-udstyr.

SÅDAN BRUGES AccuForm™-FORSKALNINGERNE

BEMÆRK: Hvis det ønskes, placeres AccuForm™-fiksatoren på de dertil hørende tappe på bundpladen.

1. Fyld forstøverflasken med vand.
2. Udtag forskalningen af alufolieemballagen.
3. Sæt forstøverflaskens dyse ind i forskalningen, og tryk en gang vand ind i den med 1 in. (2,5 cm) mellemrum hen over overfladen for at sikre ensartet fugtning over det hele.
4. Dup forskalningen med et tørt håndklæde for at tørre overskydende vand væk.
5. Anbring forskalningen på den ønskede bundplade *(se vejledningen til bundpladen)*.
6. Anbring patienten på forskalningen.
7. Form forskalningen rundt om patientens skikkelse, så opsætning/placering bliver rigtig.
8. Lad forskalningen størkne i ca. 20 minutter.

BEMÆRK: Bed patienten om ikke at bevæge sig, mens forskalningen størkner.

9. Få patienten op af forskalningen, uden at øve tryk på forskalningen for at undgå at deformere den.
10. Forskalningen skal have tid til at tørre helt i luften *(ca. 24 timer)*.

⚠ ADVARSEL

- *Der må ikke anvendes varmluft til tørring af forskalningen.*

EFTERBEHANDLING

⚠ ADVARSEL

- *Brugere af dette produkt har forpligtelse til og ansvar for at yde infektionskontrol af højeste grad til patienter, kolleger og dem selv. For at undgå krydskontaminering skal du følge infektionsretningslinjerne på din arbejdsplads.*

1. Forskalninger: Fjern synlige smittebærere med en blød fugtig klud.
2. AccuForm™-fiksator: Rengør med et mildt, ikke-slibende rengøringsmiddel efter behov.
3. Forstøverflaske: Rengør med et mildt, ikke-slibende rengøringsmiddel efter behov.

VEDLIGEHOLDELSE

BEMÆRK:
- Efterse anordningen før brug, for at se om der er tegn på skader og almindeligt slid.
- Sæt ikke nogen genstande oven på forskalningerne.

BEOOGD GEBRUIK

Het apparaat is geïndiceerd om te dienen bij het ondersteunen, positioneren en/of immobiliseren van volwassen en pediatrische patiënten die stralingstherapie ondergaan van het hoofd, hersenen en nek, en ruggengraat, waaronder radiochirurgie en behandeling met elektronen, fotonen en protonen. Het apparaat wordt ook gebruikt tijdens het maken van foto- opnamen ter ondersteuning van de behandelingsplanning.
Het beoogde gebruik van dit hulpmiddel is om de patiënt te helpen immobiliseren tijdens radiotherapie of te voorkomen dat de patiënt beweegt tijdens de behandeling.

LET OP

Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit apparaat uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

⚠ WAARSCHUWING

- *Niet gebruiken indien apparaat beschadigd lijkt te zijn.*
- *Open de aluminium verpakking niet tot deze gebruikt zal worden.*
- *Apparaat is niet bedoeld voor gebruik op gekwetste huid of open wonden.*
- *Niet gebruiken wanneer de integriteit van de verpakking is aangetast.*
- *Voor gebruik bij één patiënt.*
- *Controleer alle behandelhoeken en verzachtingskenmerken voordat patiënten behandeld worden.*
- *Controleer vóór gebruik of het apparaat goed vastzit.*
- *Er moet een verificatie-afbeelding genomen worden om vóór de behandeling de positie van de patiënt te bevestigen.*
- *Raak het basismateriaal niet aan en haal het er niet uit door het afdekmateriaal te openen.*
- *Als wateruithardende urethaanhars in basismateriaal in aanraking komt met de huid, kan dit de huid irriteren. Als de huid ermee in aanraking komt, veeg dan alle niet-uitgeharde urethaanhars die aan de huid kleeft grondig af met alcohol en/of zeep en veel water voordat de hars uithardt. De hars kan na uitharding niet worden weggeveegd.*

OPMERKING: Als er met het apparaat een ernstig voorval plaatsvindt, moet dit incident aan de fabrikant gerapporteerd worden. Als het incident binnen de Europese Unie plaatsvindt dient ook de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar u zich bevindt te worden geïnformeerd.

MRI- VEILIGHEIDSINFORMATIE

MR

MR Veilig

- Het apparaat is veilig voor gebruik binnen MR- omgeving.

GEBRUIK VAN AccuForm™ KUSSENS

OPMERKING: Plaats de AccuForm™ positioneerder, indien gewenst, op de juiste pinnen van de basisplaat.

1. Vul de spuitfles met water.
2. Verwijder kussen uit aluminium verpakking.
3. Druk de tuit van de spuitfles licht in het kussen en spuit op onderlinge afstanden van 1 inch (2,5 cm) over het gehele oppervlak een kleine hoeveelheid water in het kussen om te zorgen voor een gelijkmatige bevochtiging.
4. Dep kussen met droge handdoek om overtollig water te verwijderen.
5. Plaats kussen op gewenste basisplaat *(raadpleeg instructie basisplaat)*.
6. Positioneer patiënt op kussen.
7. Vorm kussen naar wens rond patiëntomtrek voor setup/positionering.
8. Laat kussen ca. 20 minuten uitharden.

OPMERKING: Instrueer patiënt niet te bewegen terwijl het kussen uithardt.

9. Verwijder patiënt van kussen zonder druk te zetten op het kussen om vervorming van kussen te vermijden.
10. Laat kussen volledig aan de lucht drogen *(ca. 24 uur)*.

⚠ WAARSCHUWING

- *Gebruik geen hitte om het kussen te laten drogen.*

RECYCLEREN

⚠ WAARSCHUWING

- *De gebruikers van dit product hebben de verplichting en de verantwoordelijkheid om voor de hoogst mogelijke graad van infectiebeheersing voor patiënten, medewerkers en zichzelf te zorgen. Om kruisbesmetting te voorkomen, dient u de beleidslijnen voor infectiepreventie van uw instelling op te volgen.*

1. Kussen: Verwijder zichtbare verontreinigingen met een zachte vochtige doek.
2. AccuForm™ Positioneerder: Reinig apparaat naar behoefte met een mild, niet- schurend reinigingsmiddel.
3. Spuitfles: Reinig apparaat naar behoefte met een mild, niet- schurend reinigingsmiddel.

ONDERHOUD

OPMERKING:
- Inspecteer apparaat vóór gebruik op tekenen van schade en algemene slijtage.
- Stapel niets bovenop kussens.

ETTENÄHTUD KASUTUS

Seade on näidustatud täiskasvanud ja pediaatriliste patsientide toetamiseks, paigutamiseks ja/või fikseerimiseks pea, aju, kaela ja lülisamba kiirgusravi ajal, muu hulgas raadiokirurgia ja elektron-, footon- ja prootonravi ajal. Seadet kasutatakse ka pildinduseks ravi planeerimisel.
Selle seadme kasutuseesmärk on fikseerida patsient, vältides patsiendi liikumist kiiritusravi või raviprotseduuri ajal.

ETTEVAATUST

Föderaalseadus (Ameerika Ühendriigid) lubab selle seadme müüki ainult arsti poolt või arsti tellimusel.

⚠ HOIATUS

- *Ärge kasutage seadet, kui see näib kahjustatud.*
- *Ärge avage alumiiniumpakendit enne kasutamiseks valmis olemist.*
- *Seade ei ole ette nähtud kasutamiseks vigastatud nahal või avatud haavadel.*
- *Mitte kasutada, kui pakendi terviklikkus on kahjustatud või aegumiskuupäev on möödunud.*
- *Kasutamiseks ühel patsiendil.*
- *Veenduge enne patsientide ravimist, et kõik ravinurgad ja sumbumuse karakteristikud on õiged.*
- *Veenduge enne kasutamist, et seade on turvaline.*
- *Enne raviprotseduuri tuleb patsiendi positsiooni kinnitamiseks teha kontrollpilt.*
- *Ärge puudutage kattematerjali sees olevat materjali ega võtke seda välja.*
- *Kui alusmaterjalis sisalduv vesikõvastuv uretaanvaik nahaga kokku puutub, võib see nahka ärritada. Kokkupuute korral: pühkige kogu kõvastumata uretaanvaik nahalt enne vaigu kõvastumist, eemaldades jäägid alkoholi või seebi ja rohke veega. Kõvastunud vaiku ei saa enam maha pühkida.*

MÄRKUS: Kui seadmega seoses peaks juhtuma mõni tõsine intsident, tuleks tootjat sellest teavitada. Kui intsident toimus Euroopa Liidus, teavitage ka selle liikmesriigi pädevat institutsiooni, kus te tegutsete.

MRT OHUTUSTEAVE

MR

MR- ohutu

- Seade on MR- ohutu.

AccuForm™ PATJADE KASUTAMINE

MÄRKUS: Soovi korral asetage AccuForm™ positsioneerija vastavatele alusplaadi tihvtidele.

1. Täitke pihustuspudel veega.
2. Võtke padi alumiiniumpakendist välja.
3. Suruge pihustuspudeli otsak kergelt patja ja pigistage padja pinnale ühetolliste vahedega ühtlased veejoad, et saavutada ühtlane niisutus.
4. Tupsutage liigse vee eemaldamiseks patja kuiva rätikuga.
5. Asetage padi soovitavale alusplaadile *(vaadake alusplaadi juhendit)*.
6. Asetage patsient padjale.
7. Asetage padi patsiendi keha ümber selle vormimiseks/positsioneerimiseks.
8. Laske padjal kuivada *(kõvastuda)* umbes 20 minutit.

MÄRKUS: Paluge patsiendil mitte liigutada, kuni padi kuivab.

9. Eemaldage patsient padjalt ilma padjale survet avaldamata, et vältida padja deformeerumist.
10. Laske padjal õhu käes täielikult kuivada (*u 24 tundi*).

⚠ HOIATUS

- *Ärge kasutage padja kuivatamiseks kuumust.*

DESINFITSEERIMINE

⚠ HOIATUS

- *Toote kasutajatel on kohustus ja vastutus pakkuda patsientidele, kaastöötajatele ja endale parimal tasemel nakkuskontrolli. Ristnakkuse vältimiseks järgige enda asutuse nakkuskontrolli reegleid.*

1. Kui vaja, puhastage padja pind, eemaldades nähtava mustuse pehme niiske lapiga. Kui suuremat silmaga nähtavat mustust ei õnnestu eemaldada, korrake samme. Kui vaja, visake seade minema.
2. AccuForm™ Positsioneerija: vajadusel puhastage seadet õrna, mitteabrasiivse puhastusvahendiga.
3. Pihustuspudel: vajadusel puhastage seadet õrna, mitteabrasiivse puhastusvahendiga.

HOOLDUS

MÄRKUS:
- Kontrollige seadet enne kasutamist ja veenduge, et see ei ole kahjustatud või kulunud.
- Ärge virnastage midagi patjade peale.

KÄYTTÖTAR- KOITUS

Laite on tarkoitettu tukemaan, asettelemaan ja/tai immobilisoimaan aikuis- ja lapsipotilaita pään, aivojen, kaulan ja selkärangan alueelle tehtävän sädehoidon aikana, mukaan lukien elektroni- , fotoni- ja protonihoidot. Laitetta käytetään myös kuvauksen aikana hoidon suunnittelun tukemiseen.

Laitteen käyttötarkoituksena on auttaa immobilisoimaan potilas sädehoidon aikana tai auttaa estämään potilasta liikkumasta hoidon aikana.

HUOMIO

Liittovaltion laki (USA) rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkärille tai lääkärin määräyksestä.

⚠ VAROITUS

- *Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut.*
- *Älä avaa alumiinipakkausta ennen, kuin olet valmis käyttämään laitetta.*
- *Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi haavoittuneelle iholle tai avoimiin haavoihin.*
- *Älä käytä laitetta, jos sen pakkaus on vaurioitunut.*
- *Yksittäiseen potilaskäyttöön.*
- *Tarkista kaikki hoitokulmat ja heikentyneet ominaisuudet ennen potilaan hoitoa.*
- *Varmista ennen käyttöä, että laite pysyy tukevasti paikoillaan.*
- *Potilaan asennon vahvistava varmennuskuva tulee ottaa ennen hoidon aloittamista.*
- *Älä koske kannan materiaaliin tai ota sitä ulos avaamalla kansimateriaalin.*
- *Jos kannan materiaalin vesikovetteinen uretaanihartsi koskettaa ihoa, se voi ärsyttää ihoa. Jos syntyy ihokosketus, pyyhi ihoon tarttunut kovettumaton uretaanihartsi huolellisesti pois ennen kuin se kovettuu käyttämällä alkoholia ja/tai saippuaa ja runsaasti vettä. Hartsia ei voi pyyhkiä pois, kun se on kovettunut.*

HUOMAUTUS: Laitteen käyttöön liittyvistä vakavista tapaturmista on ilmoitettava valmistajalle. Jos tapaturma sattui EU:n alueella, ilmoita siitä myös sijaintivaltiosi toimivaltaiselle viranomaiselle.

MRI- TURVALLISUUSTIEDOT

MR

MRI- turvallinen

- Laite on turvallinen MR- ympäristössä käytettäväksi.

AccuForm™ - PEHMUSTEIDEN KÄYTTÖ

HUOMAUTUS: Tarvittaessa aseta AccuForm™- sijoitusväline sille tarkoitettuihin pohjalevyn nastoihin.

1. Täytä suihkupullo vedellä.
2. Poista pehmuste alumiinipakkauksesta.
3. Paina suihkupullon suutinta kevyesti ja suihkuta pehmustetta suihkupullolla 1” (2,5 cm:n) välein koko pinnalle tasaisen kostutuksen takaamiseksi.
4. Taputtele pehmustetta kuivalla pyyhkeellä ylimääräisen veden poistamiseksi.
5. Aseta pehmuste haluttuun pohjalevyyn *(Ks. pohjalevyn ohjeita)*.
6. Aseta potilas pehmusteen päälle.
7. Muotoile pehmuste potilaan kehon mukaisesti asetusta/sijoittelua varten.
8. Anna pehmusteen asettua *(kovettua)* noin 20 minuutin ajan.

HUOMAUTUS: Neuvo potilasta olemaan liikkumatta pehmusteen asettumisen aikana.

9. Poista potilas pehmusteelta painamatta pehmustetta, epämuodostumien välttämiseksi.
10. Anna pehmusteen kuivua täysin *(Noin 24 tuntia)*.

⚠ VAROITUS

- *Älä kuumenna pehmustetta sen kuivaamiseksi.*

UUDELLEENKÄSITTELY

⚠ VAROITUS

- *Tämän tuotteen käyttäjillä on velvollisuus ja vastuu antaa potilaille, työtovereille ja itselleen paras mahdollinen tartuntasuoja. Vältä ristikontaminaatio noudattamalla laitoksesi infektiontorjuntamenetelmiä.*

1. Pehmuste: Poista näkyvät epäpuhtaudet pehmeällä, kostealla liinalla.
2. AccuForm™ - sijoitusväline: Puhdista laite miedolla ja hankaamattomalla puhdistusaineella.
3. Suihkupullo: Puhdista laite miedolla ja hankaamattomalla puhdistusaineella.

YLLÄPITO

HUOMAUTUS:
- Tarkista laite ennen käyttöä säännöllisin väliajoin mahdollisten vaurioiden ja kulumisen varalta.
- Älä pinoa mitään pehmusteiden päälle.

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est indiqué dans le soutien, le positionnement et/ou l'immobilisation des patients adultes et de pédiatrie soumis à une radiothérapie de la tête, du cerveau, du cou et de la colonne vertébrale, y compris la radiochirurgie et les traitements par électrons, photons et protons. Le dispositif est également utilisé pendant l'acquisition d'images pour soutenir le plan de traitement.
Ce dispositif sert à maintenir le patient immobile lors de la radiothérapie, ou à empêcher le patient de bouger pendant le traitement.

ATTENTION

La loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin.

⚠ AVERTISSEMENT

- *Ne pas utiliser si le dispotif semble endommagé.*
- *Ouvrir l'emballage uniquement au moment de l'emploi.*
- *Le dispositif ne doit pas être utilisé sur une peau blessée ou sur des blessures ouvertes.*
- *Ne pas utiliser si l'emballage a été altéré.*
- *A utiliser avec un seul patient.*
- *Vérifier tous les angles de traitement et les caractéristiques d'atténuation avant de traiter le patient.*
- *S'assurer que le dispositif est sécurisé avant son utilisation.*
- *Une image de vérification doit être prise pour confirmer la position du patient avant le traitement.*
- *Ne touchez pas et ne retirez pas le matériau de base en ouvrant la housse.*
- *Le contact avec la peau de la résine uréthane durcissant à l'eau présente dans le matériau de base peut provoquer une irritation. En cas de contact, enlevez toute trace de résine uréthane non durcie collée à la peau avant qu'elle ne durcisse, en utilisant de l'alcool et/ou du savon et beaucoup d'eau. La résine ne peut pas être enlevée après avoir durci.*

REMARQUE: En cas d'incident grave en lien avec le dispositif, ledit incident doit être signalé au fabricant. Si l'incident se produit au sein de l'Union européenne, veuillez également le signaler à l'organisme compétent de l'État membre dans lequel vous êtes établi.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À LA RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

MR

Compatible avec l'IRM

- Le dispositif peut être utilisé sans risque dans un environnement IRM.

UTILISATION DES COUSSINS AccuForm™

REMARQUE: Si vous le souhaitez, placez le positionneur AccuForm™ sur les broches de la plaque de base appropriées.

1. Remplissez le flacon pulvérisateur d'eau.
2. Retirez le coussin de l'emballage aluminum.
3. Appuyer légèrement sur le bec du pulvérisateur dans le coussin et vaporiser à des intervalles de 1 pouce (2,5 cm) sur toute la surface pour permettre une humidification uniforme.
4. Tamponnez le coussin avec un tissu sec pour retirer l'eau en trop.
5. Placez le coussin sur la plaque de base souhaitée *(consultez les instructions spécifiques à la plaque de base)*.
6. Positionez le patient sur le coussin.
7. Moulez le coussin autour du patient comme souhaité pour le positionnement.
8. Laissez le coussin reposer *(se durcir)* pendant 20 minutes.

REMARQUE: Demandez au patient de ne pas bouger pendant que le coussin repose.

9. Retirez le patient sans exercer de pression sur le coussin pour éviter toute déformation.
10. Laissez le coussin s'aérer complètement *(environ 24 heures)*.

⚠ AVERTISSEMENT

- *N'utilisez pas de chaleur pour sécher le coussin.*

RETRAITEMENT

⚠ AVERTISSEMENT

- *Les utilisateurs de ce produit ont l'obligation et la responsabilité d'accorder le plus haut degré de prévention des infections aux patients, au personnel et à eux-mêmes. Pour éviter toute contamination croisée, suivre les principes de contrôle des infections en vigueur dans votre établissement.*

1. Coussin : éliminez les contaminants visibles à l'aide d'un chiffon humide.
2. Positionneur AccuForm™ : Nettoyez le produit avec un agent nettoyant doux, non abrasif si nécessaire.
3. Flacon pulvérisateur : Nettoyez le produit avec un agent nettoyant doux, non abrasif si nécessaire.

ENTRETIEN

REMARQUE:

- Vérifier avant utilisation si le dispositif présente des signes de dommages ou d'usure normale.
- Ne rien empiler sur les coussins.

VERWENDUNGSZWECK

Das Gerät ist als Hilfsmittel bei der Unterstützung, Positionierung und/oder Immobilisierung erwachsener und pädiatrischer Patienten indiziert, die sich einer Bestrahlungstherapie von Kopf, Gehirn, Hals und Wirbelsäule unterziehen, einschließlich Radiochirurgie und Elektronen-, Photonen- und Protonenbehandlung. Das Gerät wird auch während der Bilderfassung verwendet, um die Planung der Behandlung zu unterstützen.
Der Verwendungszweck dieses Geräts besteht darin, den Patienten während der Strahlentherapie ruhigzustellen oder zu verhindern, dass er sich während der Behandlung bewegt.

ACHTUNG

Nach US-amerikanischem Recht darf diese Vorrichtung nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.

⚠ WARNHINWEIS

- *Das Gerät nicht benutzen, falls es beschädigt wurde.*
- *Aluminiumverpackung erst kurz vor Gebrauch des Gerätes öffnen.*
- *Gerät darf nicht auf verletzter Haut oder offenen Wunden eingesetzt werden.*
- *Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.*
- *Nur zum einmaligen Gebrauch.*
- *Vor der Behandlung von Patienten alle Behandlungswinkel und Dämpfungseigenschaften überprüfen.*
- *Vor der Verwendung sicherstellen, dass die Vorrichtung richtig fixiert wurde.*
- *Ein Bestätigungsbild ist aufzunehmen, um die Position des Patienten vor der Behandlung.*
- *Berühren Sie das Grundmaterial nicht oder nehmen Sie es nicht heraus, indem Sie das Abdeckungsmaterial öffnen.*
- *Wenn wasserhärtendes Urethanharz im Grundmaterial mit der Haut in Berührung kommt, kann es die Haut reizen. Wischen Sie bei Berührung mit der Haut nicht ausgehärtetes Urethanharz, das an der Haut haftet, vor dem Aushärten gründlich mit Alkohol und/oder Seife und reichlich Wasser ab. Das Harz kann nach dem Aushärten nicht mehr abgewischt werden.*

HINWEIS: Wenn es zu einem ernsthaften Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät kommt, sollte der Vorfall dem Hersteller gemeldet werden. Wenn der Vorfall in der Europäischen Union geschieht, muss dies auch der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates gemeldet werden, in der sich Ihre Einrichtung befindet.

MR-SICHERHEITSINFORMATION

MR

MRT-sicher

- Das Gerät ist für die Verwendung in einer MR-Umgebung geeignet.

AccuForm™ POLSTER VERWENDEN

HINWEIS: Falls gewünscht, den AccuForm™ Positionierer auf den entsprechenden Grundplattenstiften platzieren.

1. Sprühflasche mit Wasser füllen.
2. Polster der Aluminiumverpackung entnehmen.
3. Düse der Sprühflasche leicht auf das Polster drücken und in Abständen von 1 Zoll (2,5 cm) jeweils einen Wasserspritzer zur gleichmäßigen Befeuchtung in das Polster drücken.
4. Polster mit einem trockenen Handtuch abtupfen, um überschüssiges Wasser zu entfernen.
5. Platzieren Sie das Polster auf der Grundplatte *(siehe Anweisungen zur Grundplatte)*.
6. Positionieren Sie den Patienten auf dem Polster.
7. Formen Sie das Polster zum Einrichten/zur Positionierung wie gewünscht um die Kontur des Patienten.
8. Warten Sie ungefähr 20 Minuten, damit das Polster aushärten kann.

HINWEIS: Bitten Sie den Patienten, sich nicht zu bewegen, während das Polster aushärtet.

9. Entfernen Sie den Patienten vom Polster, ohne Druck auf das Polster auszuüben, um es nicht zu verformen.
10. Lassen Sie das Polster komplett an der Luft trocknen *(ungefähr 24 Stunden lang)*.

⚠ WARNHINWEIS

- *Polster nicht unter Wärmeeinwirkung trocknen.*

WIEDERAUFBEREITUNG

⚠ WARNHINWEIS

- *Die Benutzer dieses Produkts sind verpflichtet, für die Patienten, Mitarbeiter und sich selbst den höchsten Grad an Infektionsschutz zu gewährleisten. Zur Vermeidung von Kreuzkontamination sind die in Ihrer Einrichtung vorgeschriebenen Infektionsschutzverfahren einzuhalten.*

1. Polster: Sichtbare Verunreinigungen mit einem weichen, feuchten Tuch entfernen.
2. AccuForm™ Positionierer: Das Gerät bei Bedarf mit einem milden, nicht scheuernden Reinigungsmittel reinigen.
3. Sprühflasche: Das Gerät bei Bedarf mit einem milden, nicht scheuernden Reinigungsmittel reinigen.

WARTUNG

HINWEIS:
- Das Gerät vor der Benutzung auf Zeichen von Beschädigungen und Abnutzungserscheinungen überprüfen.
- Keine Gegenstände auf dem Polster ablegen.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η συσκευή ενδείκνυται για την υποστήριξη, την τοποθέτηση και/ή την ακινητοποίηση ενήλικων και παιδιατρικών ασθενών που υποβάλλονται σε ακτινοθεραπεία κεφαλής, εγκεφάλου, τραχήλου και σπονδυλικής στήλης, συμπεριλαμβανομένων της ακτινοχειρουργικής και των θεραπειών με ηλεκτρόδια, φωτόνια και πρωτόνια. Η συσκευή χρησιμοποιείται επίσης κατά τη λήψη απεικονίσεων που θα υποστηρίξουν το σχεδιασμό της θεραπείας. Η προβλεπόμενη χρήση αυτής της συσκευής είναι να βοηθήσει στην ακινητοποίηση του ασθενούς κατά τη διάρκεια της ακτινοθεραπείας ή να αποτρέψει την κίνηση του ασθενούς κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Στις Η.Π.Α., η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- *Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευή εμφανίζει ζημιές.*
- *Μην ανοίξετε τη συσκευασία από αλουμίνιο αν το προϊόν δεν είναι έτοιμο για χρήση.*
- *Η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση σε τραυματισμένο δέρμα ή ανοικτές πληγές.*
- *Να μη χρησιμοποιηθεί αν η ακεραιότητα της συσκευασίας έχει παραβιαστεί.*
- *Για χρήση σε έναν ασθενή μόνο.*
- *Επιβεβαιώστε όλες τις γωνίες θεραπείας και τα χαρακτηριστικά εξασθένησης πριν από την υποβολή των ασθενών σε θεραπεία.*
- *Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι ασφαλής πριν τη χρήση.*
- *Πριν από τη θεραπεία πρέπει να λαμβάνεται μια εικόνα επαλήθευσης προς επιβεβαίωση της θέσης του ασθενούς.*
- *Μην αγγίζετε ή αφαιρείτε το υλικό της βάσης ανοίγοντας το υλικό του καλύμματος.*
- *Σε περίπτωση που η ρητίνη ουρεθάνης πολυμερισμού με νερό στο υλικό της βάσης αγγίξει το δέρμα, ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα. Εάν έρθει σε επαφή με το δέρμα, σκουπίστε καλά κάθε μη πολυμερισμένη ρητίνη ουρεθάνης που έχει παραμείνει στο δέρμα προτού πολυμεριστεί, χρησιμοποιώντας αλκοόλη ή/και σαπούνι και άφθονο νερό. Η ρητίνη δεν μπορεί να σκουπιστεί αφού πολυμεριστεί.*

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν υπάρξει κάποιο σοβαρό συμβάν σε σχέση με τη συσκευή, θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή. Εάν συμβεί κάποιο συμβάν εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, αναφέρετε το επίσης στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είστε εγκατεστημένοι.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ ΑΣΦΑΛΈΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΎ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΎ (MRI)

MR

Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR)

- Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια εντός περιβάλλοντος MR.

ΧΡΉΣΗ ΤΩΝ ΜΑΞΙΛΑΡΊΩΝ AccuForm™

ΣΗΜΈΙΩΣΗ: Αν θέλετε, τοποθετήστε τη συσκευή τοποθέτησης AccuForm™ στους κατάλληλους πείρους της βάσης.

1. Γεμίστε τη φιάλη ψεκασμού με νερό.
2. Βγάλτε το μαξιλάρι από τη συσκευασία αλουμινίου.
3. Πιέστε το ρύγχος της φιάλης ψεκασμού ελαφρά εντός του επιθέματος και ψεκάστε μια ριπή νερού εντός του επιθέματος κατά διαστήματα μίας ίντσας (2,5 εκατοστών) κατά μήκος της επιφάνειας ώστε να εξασφαλιστεί ομοιόμορφη ύγρανση.
4. Πιέστε ελαφρά το μαξιλάρι με μια στεγνή πετσέτα για να αφαιρέσετε την περίσσεια νερού.
5. Τοποθετήστε το μαξιλάρι στη βάση που θέλετε *(ανατρέξτε στις οδηγίες του στηρίγματος κεφαλής)*.
6. Τοποθετήστε τον ασθενή στο μαξιλάρι.
7. Διαμορφώστε το μαξιλάρι γύρω από το περίγραμμα του ασθενούς, με τον τρόπο που θέλετε, για ρύθμιση/τοποθέτηση.
8. Αφήστε το μαξιλάρι να πήξει *(σκληρύνει)* για 20 περίπου λεπτά.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ζητήστε από τον ασθενή να μη μετακινηθεί καθώς πήζει το μαξιλάρι.

9. Απομακρύνετε τον ασθενή από το μαξιλάρι χωρίς να ασκήσετε πίεση στο μαξιλάρι ώστε να αποτραπεί η παραμόρφωση του μαξιλαριού.
10. Αφήστε το μαξιλάρι να στεγνώσει εντελώς στον αέρα *(Περίπου 24 ώρες)*.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- *Μη χρησιμοποιήσετε θερμότητα για να στεγνώσετε το μαξιλάρι.*

ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- *Οι χρήστες του προϊόντος αυτού έχουν υποχρέωση και ευθύνη να παρέχουν τον υψηλότερο βαθμό ελέγχου λοιμώξεων στους ασθενείς, τους συναδέλφους και τους ίδιους. Προς αποφυγή διασταυρούμενης μόλυνσης, ακολουθήστε τις πολιτικές ελέγχου λοιμώξεων που ισχύουν στον χώρο εργασίας σας.*

1. Μαξιλάρι: Αφαιρέστε τις ορατές μολυσματικές ουσίες χρησιμοποιώντας ένα μαλακό, νωπό ύφασμα.
2. Συσκευή τοποθέτησης AccuForm™: Καθαρίζετε τη συσκευή με ήπιας δράσης, μη αποξεστικό καθαριστικό όταν χρειάζεται.
3. Φιάλη ψεκασμού: Καθαρίζετε τη συσκευή με ήπιας δράσης, μη αποξεστικό καθαριστικό όταν χρειάζεται.

ΣΥΝΤΉΡΗΣΗ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:
- Επιθεωρείτε τη συσκευή τακτικά πριν από τη χρήση για βλάβες και γενικές φθορές.
- Μη στοιβάζετε τίποτε πάνω στα μαξιλάρια.

TERVEZETT ALKALMAZÁS

Az eszköz a fej, az agy, a nyak és a gerinc radiológiai kezelésében (pl. sugársebészet, illetve elektron-, foton- és protonterápiák) résztvevő felnőtt és gyermek páciensek megtartására, pozicionálására és/vagy rögzítésére szolgál. Az eszköz ezenfelül a felvételkészítés során is segít a kezelés megtervezésében.
A készülék rendeltetése a beteg rögzítése a sugárterápia során, illetve a beteg mozgásának megakadályozása a kezelés során.

VIGYÁZAT!

Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

⚠ FIGYELEM!

- *Ne használja, ha az eszköz sérültnek tűnik.*
- *Ne nyissa fel az alumíniumcsomagolást, amíg nem áll készen a használatra.*
- *Az eszköz sérült bőr vagy nyílt sebek esetén nem használható.*
- *Ne használja, ha a csomagolás épsége sérült, vagy a lejárati idő elmúlt.*
- *Csak egyetlen betegnél használható.*
- *A betegek kezelése előtt ellenőrizzen minden kezelési szöget és csillapítási jellemzőt.*
- *Használat előtt győződjön meg róla, hogy a készülék biztonságos.*
- *A kezelés előtt ellenőrző képet kell felvenni a beteg pozíciójának megerősítésére.*
- *Ne érintse meg és ne távolítsa el az alapanyagot a fedőanyag felnyitásával.*
- *Az alapanyagban lévő vízzel keményedő uretángyanta bőrrel érintkezve irritálhatja a bőrt. Ha megérinti a bőrt, akkor alkohollal és/vagy szappannal és bő vízzel alaposan törölje le a bőrre tapadt, de még nem megkeményedett uretángyantát. A gyantát kikeményedés után nem lehet letörölni.*

MEGJEGYZÉS: Ha bármilyen súlyos baleset következik be az eszközzel kapcsolatban, ezt jelenteni kell a gyártónak. Ha a baleset az Európai Unión belül történt, jelentést kell tenni az Ön letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatósága számára is.

MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

MR

MR-biztos

- Az eszköz MR környezetben biztonságosan használható.

A(Z) AccuForm™ PÁRNÁK HASZNÁLATA

MEGJEGYZÉS: Ha szükséges, helyezze a(z) AccuForm™ pozicionálót a megfelelő alaplemez-csapszegekre.

1. Töltse meg vízzel a permetező palackot.
2. Távolítsa el a párnát az alumínium csomagolásból.
3. Nyomja be a permetező palack fúvókáját a párnába és nyomjon egy kis vizet a párnába egy hüvelyknyi távközökkel a felületen keresztül, hogy egyenletesen benedvesedjen.
4. Itassa fel száraz törülközővel a párnáról a felesleges vizet.
5. Helyezze a párnát a kívánt alaplemezre *(Lásd az alaplemez utasításait)*.
6. Pozícionálja a betegek a párnán.
7. Beállításhoz/pozicionáláshoz szükséges alakpárna a beteg körvonalai körül.
8. Hagyja a párnát megkötni *(megkeményedni)* körülbelül 20 percig.

MEGJEGYZÉS: Kérje meg a beteget, hogy ne mozogjon a párna beállítása közben.

9. Távolítsa el a beteget a párnáról anélkül, hogy nyomást gyakorolna a párnára az utóbbi deformálódásának elkerülése érdekében.
10. Hagyja a párnát a levegőn teljesen megszáradni (*ez körülbelül 24 óráig tart*).

⚠ FIGYELEM!

- *Ne szárítsa hővel a párnát.*

ÚJBÓLI FELDOLGOZÁS

⚠ FIGYELEM!

- *Az e terméket használóknak kötelessége és egyben feladata, hogy a fertőzés-megelőzést a betegeknek, munkatársaiknak és maguknak is a legmagasabb szinten biztosítsák. A keresztszennyeződés megelőzése érdekében tartsa be az adott létesítményben kialakított fertőzés-megelőzési irányelveket.*

1. Szükség esetén tisztítsa meg a párna felületét a szabad szemmel látható szennyeződések puha, nedves kendővel való eltávolításával. Ha a szabad szemmel látható szennyeződések nem távolíthatók el, ismételje meg a lépéseket, és szükség esetén dobja el az eszközt.
2. AccuForm™ Pozicionáló: Szükség esetén tisztítsa meg az eszközt enyhe, nem súroló hatású tisztítószerrel.
3. Permetező palack: Szükség esetén tisztítsa meg az eszközt enyhe, nem súroló hatású tisztítószerrel.

KARBANTARTÁS

MEGJEGYZÉS:
- Használat előtt ellenőrizze az eszközt sérülésre vagy általános kopásra utaló jelek szempontjából.
- Ne pakoljon semmit a párnákra.

USO PREVISTO

Il dispositivo è indicato come ausilio per il sostegno, il posizionamento e/o l'immobilizzazione di pazienti adulti e pediatrici sottoposti a radioterapia di capo, encefalo, collo e colonna vertebrale, comprendente la radiochirurgia e i trattamenti con elettroni, fotoni e protoni. Il dispositivo viene inoltre utilizzato durante l'acquisizione di immagini per supportare la pianificazione del trattamento.
La destinazione d'uso di questo dispositivo è aiutare a immobilizzare il paziente durante la radioterapia o aiutare a evitare che il paziente si muova durante il trattamento.

ATTENZIONE

Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

⚠ AVVERTENZA

- *Non utilizzare il dispositivo se mostra segni di danneggiamento.*
- *Non aprire la confezione in alluminio fino a quando si sia pronti per l'uso.*
- *Il dispositivo non è previsto per essere utilizzato sulla cute lesionata o su ferite aperte.*
- *Non utilizzare se l'integrità della confezione è violata.*
- *Da utilizzare su un singolo paziente.*
- *Prima del trattamento dei pazienti, verificare tutte le angolazioni di trattamento e le caratteristiche di attenuazione.*
- *Prima dell'utilizzo, verificare che il dispositivo sia ben fissato.*
- *Deve essere scattata una immagine di verifica per confermare la posizione del paziente prima del trattamento.*
- *Non toccare né estrarre il materiale della base aprendo il materiale di copertura.*
- *Se la resina uretanica con indurimento ad acqua nel materiale della base tocca la pelle, può causare irritazione cutanea. Se c'è un contatto con la pelle, asportare accuratamente dalla pelle la resina uretanica non indurita prima che si indurisca, utilizzando alcol e/o sapone e acqua abbondante. La resina non può essere asportata dopo che si è indurita.*

NOTA: In caso di grave incidente associato al dispositivo, l'incidente deve essere segnalato al fabbricante. In caso di incidente all'interno dell'Unione europea, effettuare la segnalazione anche all'autorità competente dello stato membro in cui ha sede la propria azienda.

INFORMAZIONI DI SICUREZZA IRM

MR

Sicuro per RM

- L'uso del dispositivo è sicuro in ambiente per RM.

UTILIZZO DEI CUSCINETTI AccuForm™

NOTA: Se lo si desidera, collocare il posizionatore AccuForm™ sui perni appropriati della piastra di base.

1. Riempire con acqua il flacone vaporizzatore.
2. Rimuovere il cuscinetto dalla confezione in alluminio.
3. Premere delicatamente l'ugello del flacone vaporizzatore nel cuscinetto e dirigervi un getto d'acqua a intervalli di 1 pollice (2,5 cm) sulla superficie per garantire un inumidimento uniforme.
4. Picchiettare il cuscinetto con un tovagliolo asciutto per rimuovere l'acqua in eccesso.
5. Collocare il cuscinetto sulla piastra di base desiderata *(fare riferimento alle istruzioni della piastra di base)*.
6. Posizionare il paziente sul cuscinetto.
7. Modellare il cuscinetto attorno ai contorni del paziente come desiderato per l'impostazione o il posizionamento.
8. Lasciare posare *(indurire)* il cuscinetto per circa 20 minuti.

NOTA: Comunicare al paziente di non muoversi durante la posa del cuscinetto.

9. Rimuovere il paziente dal cuscinetto senza esercitare pressione sul cuscinetto per evitare di deformare il cuscinetto.
10. Lasciare asciugare all'aria completamente il cuscinetto *(per circa 24 ore)*.

⚠ AVVERTENZA

- *Non utilizzare il calore per asciugare il cuscinetto.*

RIGENERAZIONE

⚠ AVVERTENZA

- *Gli utilizzatori di questo prodotto hanno l'obbligo e la responsabilità di provvedere nel miglior modo possibile al controllo delle infezioni, per proteggere se stessi, i pazienti e i colleghi. Per prevenire eventuali contaminazioni crociate, seguire le procedure di controllo delle infezioni previste dalla propria struttura.*

1. Cuscinetto: rimuovere i contaminanti visibili con un panno umido morbido.
2. Posizionatore AccuForm™: Pulire il dispositivo con un detergente neutro non abrasivo, secondo necessità.
3. Flacone vaporizzatore: Pulire il dispositivo con un detergente neutro non abrasivo, secondo necessità.

MANUTENZIONE

NOTA:
- Prima dell'uso verificare che il dispositivo non presenti segni di danni o di usura generale.
- Non impilare nulla al di sopra dei cuscinetti.

使用目的

本装置は、放射線手術や電子、光子、陽子治療などで、頭部、脳、首、脊椎の放射線治療を受ける成人および小児患者の位置を支持、位置決め、固定する目的で使用されます。当デバイスは、治療計画をサポートするために、画像取得の際にも使用されます。
本デバイスの意図された用途は、放射線治療中の患者の固定化を支援すること、または治療中の患者の動きを防ぐことです。

注意

(米国) 連邦法により、本装置の販売は、医師または医師の指示による場合に制限されています。

⚠ *警告*

- *製品に損傷が見られる場合は使用しないでください。*
- *準備が整うまで、アルミの包装を開けないでください。*
- *装置は、傷ついた皮膚や傷口の開いている傷に使用するためのものではありません。*
- *包装の完全性が侵害されている場合は使用しないでください。*
- *患者 1 名のみに使用。*
- *角度および患者の体力の状態すべてを確認してください。*
- *使用前に、装置が固定されていることを確認してください。*
- *治療の前に、患者の位置決めを確認するために、検証用の画像を撮影してください。*
- *カバー材を開いて、基材に触ったり、取り出したりしないでください。*
- *基材にある水硬化型ウレタン樹脂が肌に接触する場合、皮膚を刺激します。肌に接触してしまった場合、ウレタン樹脂が硬化する前に、アルコールおよび/または石鹸とたくさんの水で十分に拭き取ってください。硬化したら、樹脂を拭き取ることができません。*

備考: 機器に関連して重大な事故が発生した場合、当該事故を製造業者に報告する必要があります。欧州連合内で発生した事故の場合には、御社が設置されている加盟国の所轄官庁にも報告してください。

MRI安全性情報

MR

MR で安全

- デバイスは MR 環境内で安全に使用できます。

AccuForm™ クッションを使用する

備考: 必要に応じて、AccuForm™ ポジショナーを適切なベースプレート ピン上に置きます。

1. スプレー ボトルを水で満たします。
2. アルミニウム包装からクッションを取り出します。
3. スプレーボトルのノズルをクッションに向けて軽く押し、1インチ (2.5センチ) の間隔でクッションに水を噴きつけ、均一に湿ったことを確認します。
4. 乾いたタオルでクッションを軽くたたき、余分な水分を拭き取ります。
5. 希望するベースプレートの上にクッションを置きます *(ベースプレ ート使用説明書を参照して下さい)*。
6. クッションの上に患者を位置づけます。
7. 患者の輪郭の周囲に、設置/位置決めの要求どおりに、クッションをかたどります。
8. クッションが設置される *(固くなる)* までおよそ２０分程待ちます。

備考: クッションが設定されている間、患者には動かないよう指示します。

9. 患者にクッションから移動してもらいますが、クッションの変形を避けるため クッションに圧力をかけないようにします。
10. クッションを完全に空気乾燥させます *(およそ24時間)*。

⚠ *警告*

- *クッションを乾燥させるのに熱は使用しないこと。*

再処理

⚠ *警告*

- *本製品のユーザーは、患者、他の従業員、ユーザー自身に対して、最高水準の感染防止対策を実施する義務および責任があります。二次汚染を防ぐよう、各施設が定める感染管理規定に従ってください。*

1. クッション：柔軟な湿った布で目に見える汚れを拭き取ります。
2. AccuForm™ ポジショナー：必要に応じて、デバイスを低刺激非研磨性クレンザーでクリーニングしてください。
3. スプレー ボトル：必要に応じて、デバイスを低刺激性の、表面を傷つけない洗剤で清浄してください。

メンテナンス

備考:
- 破損の徴候や全体的な摩損がないか使用前に装置を点検します。
- クッションの上には何も積み上げないこと。

ҚОЛДАНЫЛУ МАҚСАТЫ

Құрылғы бас, ми, мойын және омыртқа сәулемен емдеу терапиясынан өтіп жатқан ересектер мен балаларды қолдауға, орналастыруға және/немесе әрекетсіздендіруге, соның ішінде радиохирургия және электронды, фотонды және протонды емдеуге көмектесуге арналған. Сонымен қатар құрылғы емделу жоспарын қолдау үшін кескін алу барысында пайдаланылады.
Бұл құрылғы сәулелік терапия кезінде пациенттің қозғалмай жатуына немесе ем барысында пациенттің қозғалып кетпеуіне көмектесуге арналған.

САҚТАНДЫРУ

Федералдық (АҚШ) заң бойынша бұл құрылғыны тек дәрігерге немесе дәрігердің тапсырысы бойынша сатуға болады.

⚠ ЕСКЕРТУ

- *Егер құрылғының зақымдалғаны байқалса, оны пайдалануға болмайды.*
- *Пайдалануға дайын болмайынша алюминий қорапты ашпаңыз.*
- *Құрылғы жарақатталған теріде немесе ашық жара бар болған жағдайда пайдалануға арналмаған.*
- *Қораптың бүтіндігі бұзылған немесе жарамдылық мерзімі аяқталған болса, пайдаланбаңыз.*
- *Бір емделушіге пайдалануға арналған.*
- *Емделушілерді емдеуден бұрын барлық әсер ету бұрыштарын және өшу сипаттамаларын тексеріңіз.*
- *Құрылғыны пайдаланбас бұрын, оның мықтап бекітілгеніне көз жеткізіңіз.*
- *Емдеуден бұрын емделушінің орнын растау үшін, тексеру суретін түсіру керек.*
- *Қақпағын ашып, негізгі материалды ұстамаңыз немесе шығармаңыз.*
- *Негізгі материалдағы судан қатаятын уретан шайыры денеге тиетін болса, тері тітіркенуі мүмкін. Егер денеге тиіп кетсе, теріге жабысып, әлі қата қоймаған уретан шайырын толығымен сүртіп тастаңыз да, оны спиртпен және/немесе сабынды сумен жуып тастаңыз. Шайыр қатып қалса, оны сүртіп тастау мүмкін емес.*

ЕСКЕРТПЕ: Бұл құрылғыға қатысты қандай да бір оқыс оқиға орын алса, ол туралы дереу өндірушіге хабарлау керек. Егер оқыс оқиға Еуропалық Одақ аймағында орын алса, өзіңіз орналасқан Одаққа мүше елдің құзырлы органына да хабарлаңыз.

МРТ ҚАУІПСІЗДІГІ ТУРАЛЫ АҚПАРАТ

MR

МРТ-ға қауіпсіз

- Құрылғы МРТ ортасында пайдалану үшін қауіпсіз.

AccuForm™ КӨПШІКТЕРІН ПАЙДАЛАНУ

ЕСКЕРТПЕ: Қажет болса, сәйкес негізгі тақта істіктеріне AccuForm™ орналастырушысын қойыңыз.

1. Спрей бөтелкесін сумен толтырыңыз.
2. Көпшікті алюминий қорабынан алыңыз.
3. Спрей бөтелкесінің форсункасын көпшіктің ішіне қарай сәл басыңыз, біртегіс дымқылдау үшін көпшіктің бетінде бір 2,5 см аралықта көпшікке бірнеше тамшы қысып шығарыңыз.
4. Артық суды алып тастау үшін, көпшікті құрғақ сүлгімен сүртіңіз.
5. Көпшікті қажетті негізгі тақтаға орналастырыңыз *(Негізгі тақта нұсқауларын қараңыз)*.
6. Емделушіні көпшікке қойыңыз.
7. Орнату/орналастыру мақсатында емделушінің айналасына қажетінше көпшіктер қойыңыз.
8. Көпшіктің орнығуын *(қатаюын)* шамамен 20 минут күтіңіз.

ЕСКЕРТПЕ: Көпшікті орнату кезінде емделушіден қозғалмауын сұраңыз.

9. Көпшіктің деформациялануын болдырмау үшін, емделушіні көпшікке қысым түсірмей алыңыз.
10. Көпшікті ашық ауада кептіріңіз (*шамамен 24 сағат*).

⚠ ЕСКЕРТУ

- *Көпшікті кептіру үшін, оны қыздырмаңыз.*

ҚАЙТА ӨҢДЕУ

⚠ ЕСКЕРТУ

- *Осы өнімді пайдаланушылар пациенттерге, әріптестерге және өздеріне инфекция жұғып кетпеуін қатаң қадағалауға міндетті. Инфекция жұқпауы үшін, мекемеңіз орнатқан инфекцияны бақылау саясаттарын сақтаңыз.*

1. Қажет болса, көзге көрініп тұратын кірлерді жұмсақ ылғал шүберекпен кетіру арқылы көпшікті тазалаңыз. Көзге көрініп тұратын кірді кетіру мүмкін болмаса, қадамдарды қайталап, құрылғыны қоқысқа тастаңыз.
2. AccuForm™ Орналастырушы: Құрылғыны жұмсақ, абразивті емес тазалау құралымен қажетінше тазалаңыз.
3. Спрей бөтелкесі: Құрылғыны жұмсақ, абразивті емес тазалау құралымен қажетінше тазалаңыз.

ТЕХНИКАЛЫҚ ҚЫЗМЕТ КӨРСЕТУ

ЕСКЕРТПЕ:
- Құрылғыны пайдаланбас бұрын, онда зақымдалу және жалпы тозу белгілері бар-жоғын тексеріңіз.
- Көпшіктердің үстіне ештеңе қоймаңыз.

사용 용도

이 기기는 방사선 수술, 그리고 전자, 광자, 양성자 치료 등 머리, 뇌, 목, 척추의 방사선 치료를 받고 있는 성인 및 소아청소년 환자들의 지탱과 자세 잡기, 또는 고정을 돕기 위한 것입니다. 또한, 치료계획을 지원하기 위해 영상을 획득할 때도 사용됩니다.
본 장치의 사용 목적은 방사선 치료 중 환자의 움직임을 제한하거나 치료 중 환자가 움직이는 것을 방지하는 데 있습니다.

주의

미국 연방법에 따라 이 장치의 판매는 의사에 한해서만 또는 의사의 지시에 한해서만 이루어지도록 제한됩니다.

⚠ 경고

- *장치가 손상된 것 같으면 사용하지 마십시오.*
- *사용할 준비가 될 때까지 알루미늄 포장을 열지 마십시오.*
- *장치는 상처가 있는 피부나 개방된 상처에 사용하기 위한 것이 아닙니다.*
- *포장의 무결성이 훼손되었거나 유효 기한이 지난 경우에는 사용하지 마십시오.*
- *단일 환자 사용.*
- *환자를 치료하기 전에 모든 치료 각도 및 감쇠 특성을 확인하십시오.*
- *사용하기 전에 장치가 안정적인지 확인하십시오.*
- *치료 전에 환자의 자세를 확인하기 위해 검증 영상을 찍어야 합니다.*
- *커버 재료를 열어서 기본 재료를 만지거나 꺼내지 마십시오.*
- *베이스 소재의 수경화 우레탄 수지가 피부에 닿으면 피부에 자극을 줄 수 있습니다. 피부에 닿은 경우 알코올 및/또는 비누와 충분한 물을 사용하여 경화되기 전에 피부에 붙어 있는 경화되지 않은 우레탄 수지를 완전히 닦아내세요. 수지는 경화된 후에는 닦아낼 수 없습니다.*

참고: 장치와 관련하여 심각한 사고가 발생한 경우 제조 업체에 사고 사실을 보고해야 합니다. 유럽 연합 내에서 사고가 발생한 경우는 소속 회원국의 관할 당국에도 신고하십시오.

MRI 안전 정보

MR

MR에 안전함

- 장치는 MR 환경에서 사용하기에 안전합니다.

AccuForm™ 쿠션 사용하기

참고: 원하는 경우, 적절한 베이스 플레이트 핀 위에 AccuForm™ 포지셔너를 배치하십시오.

1. 분무기에 물을 채웁니다.
2. 알루미늄 포장에서 쿠션을 꺼냅니다.
3. 분무기 노즐을 쿠션 안으로 살짝 밀어넣고 표면에서 1인치 간격으로 쿠션에 물을 주입하여 균일하게 적십니다.
4. 마른 수건으로 쿠션을 두드려서 과도한 물기를 제거합니다.
5. 쿠션을 원하는 베이스 플레이트 위에 놓습니다(*베이스 플레이트 지침 참조*).
6. 환자를 쿠션 위에 눕힙니다.
7. 설정/자세 결정을 위해 원하는 대로 환자의 윤곽을 따라 쿠션을 성형합니다.
8. 쿠션이 굳도록(*경화*) 약 20분간 그대로 둡니다.

참고: 쿠션이 굳는 동안 움직이지 말라고 환자에게 말하십시오.

9. 쿠션이 변형되지 않도록 쿠션에 압력을 가하지 않으면서 쿠션에서 환자를 일으킵니다.
10. 쿠션이 완전히 자연 건조되도록 합니다(*약 24시간*).

⚠ 경고

- *열을 사용하여 쿠션을 건조시키지 마십시오.*

재처리

⚠ 경고

- *본 제품 사용자는 환자, 동료 및 자신에게 최고 수준의 감염 관리를 제공할 의무와 책임이 있습니다. 교차 오염을 피하기 위하여 귀하의 시설에서 제공하는 감염 관리 방침을 따르시기 바랍니다.*

1. 필요한 경우, 부드러운 젖은 천으로 눈에 보이는 더러운 오염 물질을 제거하여 쿠션 표면을 청소하십시오. 눈에 보이는 더러운 오염을 제거할 수 없는 경우에는 단계를 반복하고, 필요하면 장치를 폐기하십시오.
2. AccuForm™ 포지셔너: 필요에 따라 순한 비연마성 세제로 장치를 청소합니다.
3. 분무기: 필요에 따라 순한 비연마성 세제로 장치를 청소합니다.

유지 관리

참고:
- 장치에 손상 및 일반적인 마모의 징후가 있는지 사용하기 전에 검사하십시오.
- 쿠션 위에 아무 것도 쌓지 마십시오.

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Ierīce ir paredzēta kā palīglīdzeklis pieaugušo un pediatrijas pacientu atbalstam un novietošanai, un/vai imobilizācijai, veicot galvas, smadzeņu, kakla un mugurkaula staru terapiju, tostarp radioķirurģijas un elektronu, fotonu un protonu procedūras. Ierīci izmanto arī attēla ieguves laikā, lai atbalstītu procedūru plānošanu.
Šo ierīci ir parerdzēts izmantot kā palīglīdzekli pacienta imobilizēšanai staru terapijas laikā vai pacienta kustību novēršanai ārstēšanas laikā.

UZMANĪBU

Federālie (Amerikas Savienoto Valstu) likumi ierobežo šīs ierīces pārdošanu tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

⚠ BRĪDINĀJUMS

- *Neizmantojiet, ja ierīce ir bojāta.*
- *Neatveriet alumīnija iepakojumu, līdz nav gatavs izmantošanai.*
- *Ierīce nav paredzēta izmantošanai uz ievainotas ādas vai atvērtām brūcēm.*
- *Neizmantojiet, ja ir ietekmēts iepakojuma veselums vai beidzies derīguma termiņš.*
- *Izmantošanai vienam pacientam.*
- *Pirms pacientu ārstēšanas pārbaudiet visus ārstēšanas leņķus un pavājinājuma raksturlielumus.*
- *Pārliecinieties, ka ierīce pirms izmantošanas ir droša.*
- *Verificēšanas attēls ir jāuzņem, lai apstiprinātu pacienta pozīciju pirms ārstēšanas.*
- *Nepieskarieties pamatnes materiālam un neizņemiet to, atverot nosedzošo materiālu.*
- *Ja ūdenī cietējoši uretāna sveķi pamatnes materiālā saskaras ar ādu, var rasties ādas kairinājums. Ja notiek saskare ar ādu, rūpīgi noslaukiet visus nesacietējošus uretāna sveķus, kas pielipuši ādai, pirms tie sacietēs, izmantojot spirtu un/vai ziepes, kā arī lielu ūdens daudzumu. Pēc sacietēšanas sveķus nevar noslaucīt.*

IEVĒRĪBAI: Ja saistībā ar iekārtu radies nopietns negadījums, par to jāziņo ražotājam. Ja negadījums noticis Eiropas Savienības teritorijā, ziņojiet arī kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā esat reģistrēts.

MRI DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

MR DROŠS

- Ierīce ir droša izmantošanai MR vidē.

AccuForm™ SPILVENU IZMANTOŠANA

IEVĒRĪBAI: Ja nepieciešams, novietojiet AccuForm™ pozicionētāju uz attiecīgajām pamatplāksnes tapām.

1. Uzpildiet izsmidzināšanas pudeli ar ūdeni.
2. Izņemiet spilvenu no alumīnija iepakojuma.
3. Viegli nospiediet izsmidzināšanas pudeles uzgali virs spilvena un iespiediet spilvenā ūdens strūklu vienas collas intervālā pār virsmu, lai nodrošinātu vienmērīgu mitrināšanu.
4. Nosusiniet spilvenu ar sausu dvieli un atbrīvojieties no liekā ūdens.
5. Novietojiet spilvenu uz vēlamās pamatplātnes (*skatiet pamatplātnes instrukciju*).
6. Novietojiet pacientu uz spilvena.
7. Pielāgojiet spilvenu apkārt pacienta kontūrām, kā tas nepieciešams iestatīšanai/pozicionēšanai.
8. Ļaujiet, lai spilvens nostāvas *(sacietē)* aptuveni 20 minūtes.

IEVĒRĪBAI: Lūdziet pacientam nekustēties, kamēr spilvens ieņem atbilstošo formu.

9. Noņemiet pacientu no spilvena, nesaspiežot to, lai nedeformētu spilvenu.
10. Ļaujiet spilvenam pilnībā izžūt gaisā (*aptuveni 24 stundas*).

⚠ BRĪDINĀJUMS

- *Neizmantojiet karstumu spilvena žāvēšanai.*

ATKĀRTOTA APSTRĀDE

⚠ BRĪDINĀJUMS

- *Šī izstrādājuma lietotājiem ir pienākums un atbildība nodrošināt visaugstākās pakāpes infekciju kontroli pacientiem, darbiniekiem un pašiem. Lai izvairītos no savstarpējas inficēšanās, ievērojiet jūsu iestādē pieņemto infekciju kontroles politiku.*

1. Ja nepieciešams, notīriet spilvena virsmu, notīrot redzamos netīrumus ar mīkstu, mitru drānu. Ja lielo vizuālo piesārņojumu nevar noņemt, atkārtojiet darbības un nepieciešamības gadījumā izmetiet ierīci.
2. AccuForm™ pozicionētājs: ja nepieciešams, notīriet ierīci ar maigu, neabrazīvu tīrīšanas līdzekli.
3. Izsmidzināšanas pudele: ja nepieciešams, notīriet ierīci ar maigu, neabrazīvu tīrīšanas līdzekli.

APKOPE

IEVĒRĪBAI:
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai iekārtai nav redzami bojājumi.
- Nekraujiet neko virsū spilveniem neko virsū.

NUMATYTAS NAUDOJIMAS

Prietaisas skirtas nustatyti ir (arba) imobilizuoti suaugusius ir vaikus, kuriems taikoma galvos, smegenų, kaklo ir stuburo radioterapija, įskaitant radiochirurgiją ir elektronų, fotonų ir protonų terapiją. Prietaisas taip pat naudojamas fiksuojant vaizdą, kai sudaromas gydymo planas.
Šios priemonės paskirtis – padėti imobilizuoti pacientą atliekant spindulinę terapiją arba apsaugoti pacientą nuo judėjimo procedūros metu.

DĖMESIO

Federaliniai (JAV) įstatymai leidžia šį prietaisą parduoti tik gydytojui arba pagal jo užsakymą.

⚠ ĮSPĖJIMAS

- *Jei atrodo, kad prietaisas sugedęs, nenaudokite jo.*
- *Aliuminio pakuotės neatidaryti anksčiau nei prieš naudojimą.*
- *Prietaisas neskirtas naudoti esant pažeistai odai ar atviroms žaizdoms.*
- *Nenaudokite, jei pažeistas pakuotės vientisumas arba pasibaigė galiojimo laikas.*
- *Naudoti vienam pacientui.*
- *Prieš gydydami pacientus, patikrinkite visus gydymo kampus ir slopinimo charakteristikas.*
- *Prieš naudojimą įsitikinkite, kad prietaisas yra gerai pritvirtintas.*
- *Prieš tyrimą reikia nufotografuoti paciento padėtį patvirtinimui, kad viskas gerai.*
- *Nelieskite ir neišimkite pagrindo medžiagos atverdami dengiančiąją medžiagą.*
- *Jei pagrindo medžiagoje esanti vandenyje kietėjanti uretano derva paliečia odą, ji gali ją sudirginti. Prisilietus prie odos, nesukietėjusią ir prie odos prilipusią uretano dervą kruopščiai nuvalykite alkoholiu ir (arba) muilu bei dideliu kiekiu vandens, prieš jai sukietėjant. Sukietėjusios dervos negalima nuvalyti.*

PASTABA. Jei įvyksta koks nors su prietaisu susijęs pavojingas incidentas, apie įvykį reikia pranešti gamintojui. Jei įvykis įvyko Europos Sąjungoje, taip pat praneškite valstybės narės, kurioje esate įsikūręs, kompetentingai institucijai.

MRI SAUGOS INFORMACIJA

MR

MR aplinkoje saugus

- Prietaisas MR aplinkoje saugus.

AccuForm™ PAGALVĖS NAUDOJIMAS

PASTABA. Jei norite, padėkite AccuForm™ padėties nustatymo priemonę ant atitinkamos pagrindo plokštės kaiščių.

1. Purškiamąjį buteliuką pripildykite vandeniu.
2. Ištraukite pagalvę iš aliuminio pakuotės.
3. Šiek tiek paspauskite purškiamojo buteliuko antgalį į pagalvę ir 2,5 cm intervalais per paviršių išspauskite nedideles vandens dozes, kad būtų užtikrintas tolygus drėkinimas.
4. Patapšnokite pagalvę sausu rankšluosčiu, kad pašalintumėte vandens perteklių.
5. Uždėkite pagalvę ant norimos pagrindo plokštės *(žr. pagrindo plokštės instrukciją)*.
6. Nustatykite paciento galvos padėtį ant pagalvės.
7. Suformuokite pagalvę aplink paciento kontūrus kaip reikalinga nustatymui / pozicionavimui.
8. Duokite pagalvei laiko pereiti į būseną *(sukietėti)* maždaug 20 minučių.

PASTABA. Nurodykite pacientui nejudėti, kol nustatoma pagalvė.

9. Nukelkite pacientą nuo pagalvės jos nespausdami, kad jos nedeformuotumėte.
10. Leiskite pagalvei visiškai išdžiūti ore (*apie 24 valandas*).

⚠ ĮSPĖJIMAS

- *Nedžiovinkite pagalvės karščiu.*

PERDIRBIMAS

⚠ ĮSPĖJIMAS

- *Šio produkto naudotojai įsipareigoja ir yra atsakingi, kad užtikrintų aukščiausią apsaugos nuo infekcijos lygį pacientams, bendradarbiams ir sau patiems. Siekiant išvengti kryžminio užkrėtimo, laikykitės infekcijos kontrolės politikos, nustatytos jūsų įstaigoje.*

1. Jei reikia, nuvalykite pagalvėlės paviršių pašalindami stambius matomus teršalus minkšta drėgna šluoste. Jei stambūs matomi teršalai negali būti pašalinti, kartokite veiksmus, o jei reikia, išmeskite įrenginį.
2. AccuForm™ padėties nustatymo priemonė: jei reikia, prietaisą valykite švelniu, neabrazyviu valikliu.
3. Purškiamasis buteliukas: jei reikia, prietaisą valykite švelniu, neabrazyviu valikliu.

PRIEŽIŪRA

PASTABA.
- Prieš naudodami apžiūrėkite, ar nėra pažeidimų ir bendro nusidėvėjimo požymių.
- Ant pagalvių nieko nekraukite.

ANVENDELSESOMRÅDE

Enheten er beregnet til å hjelpe med å støtte, plassere og/eller immobilisere voksne og pediatriske pasienter som gjennomgår strålebehandling av hode, hjerne, hals og ryggrad inkludert strålekirurgi og elektron-, foton- og protonbehandlinger. Enheten brukes også under avbildning for å hjelpe behandlingsplanlegging.
Tiltenkt bruk av enheten er å benytte til å bidra til immobilisering av pasienten under strålebehandling, og til å bidra til å forhindre at pasienten beveger seg under behandlingen.

FORSIKTIG

I USA begrenser føderal lov dette apparatet til salg eller bruk av eller etter ordre fra lege.

⚠ ADVARSEL

- *Apparatet må ikke brukes hvis det ser ut til å være skadet.*
- *Åpne ikke aluminiumspakningen før den er klar til bruk.*
- *Utstyret er ikke beregnet til bruk på skadet hud eller åpne sår.*
- *Brukes ikke hvis pakningen synes å være åpnet.*
- *Brukes på en pasient.*
- *Verifiser alle behandlingsvinkler og dempningsegenskaper før pasienten behandles.*
- *Sørg for at enheten er festet før bruk.*
- *Verifiseringsbildet skal tas for å bekrefte pasientposisjonen før behandlingen.*
- *Ikke berør eller ta ut grunnmaterialet ved å åpne dekselmaterialet.*
- *Hvis vannherdende uretanharpiks i grunnmaterialet berører huden, kan det irritere huden. Hvis huden berøres, tørk av eventuell uherdet uretanharpiks som sitter fast på huden, grundig før den herder ved å bruke alkohol og/eller såpe og rikelig med vann. Harpiksen kan ikke tørkes av etter at den har størknet.*

MERK: Hvis det oppstår en alvorlig hendelse i tilknytning til utstyret, må hendelsen rapporteres til produsenten. Hvis hendelsen skjedde i EU, må hendelsen også rapporteres til den kompetente myndigheten i medlemslandet du er bosatt i.

MRI SIKKERHETSINFORMASJON

MR

MR-sikker

- Utstyret er trygt å bruke i MR-miljøer.

BRUK AV AccuForm™-PUTER

MERK: Etter ønske plasseres AccuForm™ posisjoneringsutstyr på de riktige grunplatepluggene.

1. Fyll spruteflasken med vann.
2. Fjern puten fra aluminiumspakningen.
3. Trykk dysen til spruteflasken lett inn i puten og klem en sprut vann inn i puten i 1 in.- (2,5 cm) intervaller tvers over overflaten for å sikre jevn fukting.
4. Tørk av puten med et tørt håndkle for å fjerne overflødig vann.
5. Plasser puten på ønsket grunnplate *(se instruksjonene til hodestøtten)*.
6. Plassér pasienten mot puten.
7. Form puten rundt pasientens konturer etter ønske for setup/posisjonering.
8. La puten stivne *(herdes)* i omtrent 20 minutter.

MERK: Instruer pasienten i å ikke bevege seg mens puten herdes.

9. Flytt pasienten fra puten uten å legge trykk på puten for å hindre deformering av puten.
10. La puten lufttørkes helt *(Omtrent 24 timer)*.

⚠ ADVARSEL

- *Bruk ikke varme til å tørke puten.*

OMBEHANDLING

⚠ ADVARSEL

- *Brukere av dette produktet er forpliktet til og har ansvar for å gi pasienter, medarbeidere og seg selv best mulig infeksjonsbeskyttelse. Unngå krysskontaminering ved å følge retningslinjene for infeksjonskontroll som gjelder for din institusjon.*

1. Pute: Fjern synlige kontaminanter ved bruk av en myk, fuktig klut.
2. AccuForm™ posisjoneringsutstyr: Rengjør utstyret med et mildt, ikke-skurende rengjøringsmiddel etter behov.
3. Spruteflasken: Rengjør utstyret med et mildt, ikke-skurende rengjøringsmiddel etter behov.

VEDLIKEHOLD

MERK:
- Utstyret skal inspiseres før bruk for å kontrollere at det ikke finnes tegn på skade eller generell slitasje.
- Stable ikke noe oppå putene.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Urządzenie ma stanowić pomoc w leczeniu, pozycjonowaniu i/lub unieruchamianiu pacjentów dorosłych i pediatrycznych poddawanych radioterapii głowy, mózgu, szyi i kręgosłupa, w tym radiochirurgii i terapii elektronowej, fotonowej i protonowej. Urządzenie stosuje się również w trakcie rejestrowania obrazu w celu wspomagania planowania leczenia.
To urządzenie jest przeznaczone do unieruchomienia pacjenta podczas radioterapii lub do zapobiegania jego poruszaniu się podczas zabiegu.

UWAGA

Prawo federalne (w Stanach Zjednoczonych) ogranicza zakres sprzedaży tego wyrobu do sprzedaży przez lekarza lub na jego zlecenie.

⚠ OSTRZEŻENIE

- *Nie używać, jeśli wyrób wydaje się być uszkodzony.*
- *Nie otwierać opakowania aluminiowego do chwili uzyskania gotowości do użycia urządzenia.*
- *Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania na skórze z obrażeniami ani na otwartych ranach.*
- *Nie używać, jeśli doszło do naruszenia integralności strukturalnej opakowania lub jeśli upłynął termin ważności.*
- *Do użytku u jednego pacjenta.*
- *Przed przystąpieniem do terapii należy sprawdzić wszystkie kąty leczenia i parametry pochłaniania promieniowania.*
- *Przed użyciem upewnij się, że urządzenie jest odpowiednio zabezpieczone.*
- *Przed rozpoczęciem terapii należy wykonać obrazowanie wstępne, aby potwierdzić ułożenie ciała pacjentki.*
- *Nie dotykaj ani nie wyjmuj na zewnątrz materiału bazowego otwierając materiał okrywający.*
- *Hydroutwardzalna żywica uretanowa w materiale bazowym może powodować podrażnienia w kontakcie ze skórą. Po kontakcie zetrzeć dokładnie nieutwardzone pozostałości żywicy ze skóry alkoholem lub mydłem i przemyć obficie wodą. Po utwardzeniu żywicy nie można zetrzeć.*

UWAGA: Jeśli dojdzie do poważnego zdarzenia w związku z użytkowaniem wyrobu, należy zgłosić to zdarzenie producentowi. Jeśli zdarzenie zajdzie na terenie Unii Europejskiej, należy je zgłosić również do organów kompetentnych w państwie członkowskim, w którym znajduje się użytkownik.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA REZONANSU MAGNETYCZNEGO

MR

Nadaje się do stosowania podczas MR

- Urządzenie można bezpiecznie stosować w środowisku rezonansu magnetycznego.

KORZYSTANIE Z PODUSZEK AccuForm™

UWAGA: Jeśli to konieczne, umieścić pozycjoner AccuForm™ na odpowiednich sworzniach płyty podstawy.

1. Napełnić butelkę z rozpylaczem wodą.
2. Wyjąć poduszkę z opakowania aluminiowego.
3. Wcisnąć delikatnie dyszę butelki z rozpylaczem w poduszkę i wyciskać odrobinę wody na poduszkę w odstępach co 1 cal na całej powierzchni, aby zapewnić równomierne zwilżenie.
4. Nacisnąć poduszkę suchym ręcznikiem, aby usunąć nadmiar wody.
5. Ułożyć poduszkę na wybranej płycie podstawy *(patrz instrukcje dotyczące płyty podstawy)*.
6. Ułożyć pacjenta na poduszce.
7. Uformować poduszkę wokół ciała pacjenta w sposób odpowiedni do układania/pozycjonowania.
8. Pozostawić poduszkę do zastygnięcia *(stwardnienia)* przez mniej więcej 20 minut.

UWAGA: Należy poinstruować pacjenta, aby się nie ruszał w trakcie twardnienia poduszki.

9. Zdjąć pacjenta z poduszki, nie wywierając nacisku na poduszkę, aby uniknąć zdeformowania jej.
10. Pozostawić poduszkę do całkowitego wyschnięcia (*około 24 godzin*).

⚠ OSTRZEŻENIE

- *Nie używać ciepła do suszenia poduszki.*

PONOWNE PRZETWARZANIE

⚠ OSTRZEŻENIE

- *Użytkownicy tego produktu mają obowiązek zapewnić pacjentom, współpracownikom i sobie jak największe bezpieczeństwo w zakresie kontroli zakażeń. Aby uniknąć zakażenia krzyżowego, należy stosować się do zasad kontroli zakażeń obowiązującej w placówce.*

1. W razie potrzeby należy wyczyścić powierzchnię poduszki, usuwając większe widoczne zanieczyszczenia miękką, wilgotną tkaniną. Jeśli nie można usunąć większych, widocznych zanieczyszczeń, należy powtórzyć etapy czyszczenia, a w razie konieczności zutylizować wyrób.
2. Pozycjoner AccuForm™: w razie potrzeby wyczyścić urządzenie przy użyciu łagodnego środka czyszczącego bez właściwości ściernych.
3. Butelka do rozpylania: w razie potrzeby wyczyścić urządzenie przy użyciu łagodnego środka czyszczącego bez właściwości ściernych.

KONSERWACJA

UWAGA:
- Przed użyciem sprawdź stan urządzenia pod kątem widocznych oznak uszkodzeń lub ogólnego zużycia.
- Nie układać żadnych przedmiotów na poduszkach.

USO PRETENDIDO

O dispositivo visa posicionar e/ou imobilizar pacientes adultos e pediátricos em terapias de radiação na cabeça, cérebro, pescoço e coluna, incluindo tratamentos com elétrons, fótons e prótons e radiocirurgia. O dispositivo também é usado durante aquisição de imagens para auxiliar o planejamento do tratamento.

O uso previsto deste dispositivo é ajudar a imobilizar o paciente durante a radioterapia ou ajudar a evitar que o paciente se mova durante o tratamento.

CUIDADO

As leis federais (Estados Unidos) restringem a venda deste dispositivo por médicos ou mediante a ordem de um médico.

⚠ AVISO

- *Não use se o dispositivo parecer danificado.*
- *Apenas abra a embalagem de alumínio quando estiver pronto para usar.*
- *Dispositivo não deve ser usado em pessoas com feridas cutâneas ou abertas.*
- *Não use se a integridade da embalagem estiver comprometida ou se a data de validade tiver expirado.*
- *Para uso por apenas um paciente.*
- *Verifique todos os ângulos de tratamento e características de atenuação antes de tratar pacientes.*
- *Certifique-se de que o dispositivo esteja fixado com segurança antes de usar.*
- *A imagem de verificação deve ser realizada para confirmar a posição do paciente antes do tratamento.*
- *Não toque ou retire material de base abrindo o material da cobertura.*
- *Se a resina de uretano de cura em água do material de base entrar em contato com a pele, pode irritá-la. Se houver contato com a pele, limpe qualquer resina de uretano não curada que esteja grudada na pele completamente antes de curar usando álcool e/ou sabão e bastante água. A resina não pode ser removida após a cura.*

OBSERVAÇÃO: Se ocorrer algum incidente grave em relação ao dispositivo, o incidente deve ser relatado ao fabricante. Se ocorrer um incidente na União Europeia, informe também a autoridade competente do Estado- Membro em que você está estabelecido.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE MRI

MR

Seguro para RM

- Dispositivo seguro para uso em ambientes com MR.

COMO USAR AS ALMOFADAS AccuForm™

OBSERVAÇÃO: Se desejado, coloque o posicionador AccuForm™ nos pinos apropriados da placa de base.

1. Encha o frasco borrifador com água.
2. Remova a almofada da embalagem de alumínio.
3. Pressione o bico do frasco de spray delicadamente e aplique borrifadas de água na almofada em intervalos de uma polegada por toda a superfície para garantir seja umedecida de maneira uniforme.
4. Aplique uma toalha seca sobre a almofada para remover o excesso de água.
5. Coloque a almofada na placa de base desejada *(consulte a instrução da placa de base)*.
6. Posicione o paciente na almofada.
7. Amolde a almofada ao redor dos contornos do paciente, conforme desejado, para configuração/posicionamento.
8. Espere a almofada firmar *(ficar mais rígida)* por aproximadamente 20 minutos.

OBSERVAÇÃO: Instrua o paciente a não se mover enquanto a almofada se firma.

9. Remova o paciente da almofada sem fazer pressão sobre a almofada para evitar deformá- la.
10. Deixe a almofada secar completamente ao ar livre (*aproximadamente 24 horas*).

⚠ AVISO

- *Não use calor para secar a almofada.*

REPROCESSAMENTO

⚠ AVISO

- *Os usuários deste produto têm a obrigação e a responsabilidade de proporcionar o mais elevado nível de controle de infecção para pacientes, para colegas e para si mesmos. Para evitar contaminação cruzada, siga as políticas de controle de infecção estabelecidas por suas instalações.*

1. Se necessário, limpe a superfície da almofada removendo contaminantes visuais sólidos com um pano macio úmido. Se não for possível remover as contaminações visíveis sólidas, repita as etapas de limpeza e, se necessário, descarte o dispositivo.
2. AccuForm™ Posicionador: limpe o dispositivo com um líquido de limpeza suave e não abrasivo, conforme necessário.
3. Frasco de spray: limpe o dispositivo com um líquido de limpeza suave e não abrasivo, conforme necessário.

MANUTENÇÃO

OBSERVAÇÃO:
- Inspecione o dispositivo antes do uso em busca de sinais de danos e desgaste geral.
- Não empilhe nada em cima das almofadas.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Nome Comercial: trUpoint ARCH™

Nome Técnico: Suporte para imobilizacao de paciente

Modelo Comercial: O SISTEMA TRUPOINT ARCH É COMPOSTO PELOS SEGUINTES COMPONENTES:
- ARCO TRUPOINT ARCH (P/N: MTHF01);
- PLACA DA BASE POSIFIX (P/N: 101019);
- MÁSCARA TERMOPLÁSTICA POSICAST (P/N: 970031);
- APOIO INDIVIDUAL DE CABEÇA (P/N: MTIHS01);
- MOLDE DA MORDIDA (P/N: MTHF135);
- ALMOFADA DO NÁSIO (P/N: MTHF016);
- APOIO DE CABEÇA CUSTOMIZÁVEL (POSIFIX P/N: CHS01 OU TYPE- S P/N: CHS02);
- ALMOFADA ACCUFORM (P/N: MTACL2035HF);
- EXTENSÃO POSIFIX PARA RTE (SRS) (P/N: 108020);
- ADAPTADOR DE POSIÇÃO POSIFIX (P/N: 108070);
- BANDEJA DE MORDIDA (P/N: 20HF033);
- APLICADOR DE ELASTÔMERO (P/N: MTHF200)

PRODUTO MÉDICO. REUTILIZÁVEL.

LEIA O MANUAL DO USUÁRIO ANTES DE UTILIZAR O EQUIPAMENTO.

APÓS O USO, O PRODUTO DEVE SER DESCARTADO. O DESCARTE QUE DEVE SER REALIZADO EM CONFORMIDADE A RDC 222/2018 OU A OUTRA QUE VENHA A SUBSTITUIR.

Detentor do Registro: Emergo Brazil Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo 1.752 Salas 502/503, Água Branca
São Paulo - SP, CEP – 05001-200
CNPJ: 04.967.408/0001-98
brazilvigilance@ul.com

Número de Registro: 80117580605

Fabricante: MEDTEC Inc. d/b/a CIVCO Medical Solutions and CIVCO Radiotherapy

Origem: Estado Unidos

UTILIZAÇÃO

O dispositivo é indicado para ajudar a apoiar, posicionar e/ou imobilizar pacientes adultos e pediátricos submetidos à radioterapia da cabeça, cérebro, pescoço e coluna, incluindo radiocirurgia e tratamentos com eletrões, fotões e protões. O dispositivo também é utilizado durante a aquisição de imagens para apoiar o planeamento do tratamento. A utilização prevista deste dispositivo é ajudar a imobilizar o paciente durante a radioterapia ou ajudar a impedir que ele se mova durante o tratamento.

ATENÇÃO

A lei federal dos EUA limita este dispositivo a venda por ou com a autorização de um médico.

⚠ AVISO

- *Não utilizar se o dispositivo aparentar estar danificado.*
- *Não abra a embalagem de alumínio até estar pronto a utilizar o dispositivo.*
- *O dispositivo não se destina a ser utilizado em pele ferida ou feridas abertas.*
- *Não utilizar se a integridade da embalagem for violada.*
- *Utilização num único paciente.*
- *Verifique todos os ângulos de tratamento e as características de atenuação antes de tratar os doentes.*
- *Assegure-se de que o dispositivo está seguro antes da utilização.*
- *Deve ser obtida uma imagem de verificação para confirmar a posição do doente antes do tratamento.*
- *Não tocar nem retirar o material de base ao abrir o material de cobertura.*
- *Se a resina de uretano de cura em água do material de base entrar em contacto com a pele, pode irritá-la. Se a pele for tocada, limpar cuidadosamente qualquer resina de uretano não curada colada à pele antes de curar, utilizando álcool e/ou sabão e água em abundância. A resina não pode ser limpa depois de curada.*

NOTA: Se ocorrer algum incidente grave que envolva o dispositivo, o incidente deve ser relatado ao fabricante. Se o incidente ocorrer dentro da União Europeia, também o relate à autoridade competente do Estado- Membro no qual se encontra.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA IRM

MR

Seguro em ambiente RM

- O uso do dispositivo num ambiente de RM é seguro.

UTILIZAÇÃO DAS ALMOFADAS AccuForm™

NOTA: Se desejado, coloque o posicionador AccuForm™ sobre os pinos da placa de base apropriada.

1. Encha a garrafa de pulverização com água.
2. Remova a almofada da embalagem de alumínio.
3. Prima o bocal da garrafa de pulverização ligeiramente sobre a almofada e aplique um jacto de água sobre a almofada com intervalos de 1 polegada (2,5 cm) ao longo da superfície para assegurar uma humidificação uniforme.
4. Passe uma toalha seca sobre a almofada para remover a água em excesso.
5. Coloque o apoio da cabeça sobre a placa de base desejada *(Consultar as instruções do apoio da cabeça)*.
6. Posicione o paciente na almofada.
7. Molde a almofada em torno dos contornos do paciente conforme desejado para configuração/posicionamento.
8. Permita que a almofada endureça durante cerca de 20 minutos.

NOTA: Diga ao paciente para não se mexer enquanto a almofada estiver a endurecer.

9. Remova o paciente da almofada sem exercer pressão sobre a almofada para evitar a deformação da mesma.
10. Permita que a almofada seque completamente ao ar *(Aproximadamente 24 horas)*.

⚠ AVISO

- *Não utilize calor para secar a almofada.*

REPROCESSAMENTO

⚠ AVISO

- *Os utilizadores deste produto têm a obrigação e responsabilidade de providenciar o mais elevado grau de controlo de infecção aos pacientes, colegas e a si próprios. Para evitar a contaminação cruzada, cumpra as políticas de controlo de infecção impostas pela sua instalação.*

1. Almofada: Remova os contaminantes visíveis com um pano humedecido.
2. Posicionador AccuForm™: Limpe o dispositivo com um produto de limpeza suave, não abrasivo.
3. Garrafa de pulverização: Limpe o dispositivo com um produto de limpeza suave, não abrasivo.

MANUTENÇÃO

NOTA:
- Inspeccione o dispositivo antes de usar para ver se há sinais de danos e desgaste geral.
- Não empilhe nada em cima das almofadas.

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Dispozitivul este recomandat pentru a sprijini, poziționa și/sau imobiliza pacienți adulți și pediatrici supuși terapiei cu radiații pentru cap, creier, gât și coloană vertebrală, inclusiv radiochirurgie și tratamente cu electroni, fotoni și protoni. De asemenea, dispozitivul este utilizat în timpul achiziției de imagini pentru sprijinirea planificării tratamentului.

Scopul de utilizare a acestui dispozitiv este de a ajuta la imobilizarea pacientului în timpul radioterapiei sau pentru a împiedica mișcarea pacientului pe durata tratamentului.

ATENȚIE

Legislația federală (din Statele Unite) restricționează comercializarea acestui dispozitiv la vânzarea de către sau la comanda unui medic.

⚠ AVERTIZARE

- *A nu se utiliza dacă dispozitivul pare deteriorat.*
- *Nu deschideți ambalajul din aluminiu până când nu este gata de utilizare.*
- *Dispozitivul nu trebuie utilizat dacă pe piele există leziuni sau răni deschise.*
- *Nu folosiți dacă integritatea ambalajului este compromisă sau data de expirare a trecut.*
- *Pentru utilizare la un singur pacient.*
- *Verificați toate unghiurile de tratament și caracteristicile de atenuare înainte de tratarea pacienților.*
- *Asigurați-vă că dispozitivul este fixat bine înainte de utilizare.*
- *Imaginea de verificare trebuie luată pentru a confirma poziția pacientului înainte de tratament.*
- *Nu atingeți sau scoateți materialul de bază prin deschiderea capacului.*
- *Dacă rășina uretanică cu întărire în apă, din materialul de bază, intră în contact cu pielea, aceasta poate irita pielea. La contactul cu pielea, ștergeți temeinic de pe piele orice reziduu de rășină uretanică neîntărită înainte ca aceasta să se întărească prin folosirea de alcool și/sau săpun și apă din abundență. Rășina nu mai poate fi șterasă după întărire.*

OBSERVAȚIE: Dacă apare un incident grav în legătură cu dispozitivul, acesta ar trebui să fie raportat producătorului. Dacă incidentul s- a produs într- un stat membru al Uniunii Europene, în care sunteți stabilit, raportați și autorității competente din statul respectiv.

INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ PRIVIND RMN

MR

- Dispozitivul este sigur pentru utilizare în mediul RM.

Sigur din punct de vedere RM

UTILIZAREA PERNELOR AccuForm™

OBSERVAȚIE: Dacă doriți, așezați poziționatorul AccuForm™ pe știfturile plăcii de bază corespunzătoare.

1. Umpleți sticla de pulverizare cu apă.
2. Scoateți perna din ambalajul din aluminiu.
3. Apăsați ușor flaconul cu pulverizator în pernă și pulverizați pe pernă la intervale de un centimetru pe toată suprafața, pentru a asigura o umezire uniformă.
4. Stoarceți perna cu un prosop uscat, pentru a îndepărta excesul de apă.
5. Puneți perna pe placa de bază dorită *(consultați instrucțiunile privind placa de bază)*.
6. Poziționați pacientul pe pernă.
7. Formați perna în jurul contururilor pacientului, după dorință, pentru configurare/poziționare.
8. Lăsați perna să se stabilizeze *(întărească)* aproximativ 20 de minute.

OBSERVAȚIE: Instruiți pacientul să nu se miște în timpul setării pernei.

9. Îndepărtați pacientul de pe pernă fără a pune presiune pe pernă, pentru a evita deformarea pernei.
10. Lăsați perna să se usuce complet (*aproximativ 24 de ore*).

⚠ AVERTIZARE

- *Nu folosiți căldură pentru a usca perna.*

REPROCESARE

⚠ AVERTIZARE

- *Utilizatorii acestui produs au obligația și responsabilitatea de a asigura cel mai înalt nivel de control al infecțiilor pentru pacienți, colegi și ei înșiși. Pentru a evita contaminarea încrucișată, respectați politicile de control al infecțiilor în vigoare în unitatea dumneavoastră.*

1. Dacă este necesar, curățați suprafața pernei prin îndepărtarea contaminanților vizuali evidenți cu o cârpă moale umezită. Dacă contaminarea vizuală evidentă nu poate fi înlăturată, repetați etapele și, dacă este necesar, aruncați dispozitivul.
2. Poziționer AccuForm™: Curățați dispozitivul cu un detergent cu concentrație redusă și neabraziv, dacă este cazul.
3. Sticlă cu pulverizator: Curățați dispozitivul cu un detergent cu concentrație redusă și neabraziv, dacă este cazul.

ÎNTREȚINERE

OBSERVAȚIE:
- Inspectați dispozitivul înainte de utilizare pentru a detecta eventualele semne de deteriorare și uzură generală.
- Nu stivuiți nimic pe partea de sus a pernelor.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Изделие предназначено для поддержки, позиционирования и (или) иммобилизации взрослых пациентов и детей, проходящих радиационную терапию органов головы и шеи, головного мозга и позвоночника, в том числе радиохирургию, а также электронную, фотонную или протонную терапию. Кроме того, изделие также применяется во время получения изображений при планировании терапии.
Предусмотренное применение этого устройства заключается в том, чтобы помочь иммобилизовать пациента во время лучевой терапии или помочь предотвратить его перемещение во время лечения.

ВНИМАНИЕ

Федеральный закон (Соединенных Штатов) ограничивает продажу данного изделия иначе чем по предписанию врача-специалиста.

⚠ ВНИМАНИЕ

- *Запрещается эксплуатация изделия с признаками повреждения.*
- *Не открывайте алюминиевую упаковку до момента использования.*
- *Устройство не предназначено для использования на поврежденной коже или открытых ранах.*
- *Не используйте, если целостность упаковки нарушена или истек срок годности.*
- *Использовать только для одного пациента.*
- *Перед началом лечения пациентов проверьте все углы лечения и характеристики затухания.*
- *Перед использованием убедитесь в безопасности устройства.*
- *Чтобы проверить положение пациентки, перед началом лечения необходимо получить контрольное изображение.*
- *Не касайтесь и не извлекайте материал основания путем вскрывания материала крышки.*
- *Контакт водоотверждаемой уретановой смолы в материале основания с кожей может привести к ее раздражению. Если вы коснулись кожи, тщательно удалите неотвержденную уретановую смолу, прилипшую к коже, до ее затвердевания с помощью спирта и/или мыла и большого количества воды. После отверждения смолу удалить нельзя.*

Примечание. При возникновении любого серьезного происшествия касательно устройства, необходимо сообщить об этом производителю. Если происшествие случилось в зоне Европейского Союза, сообщите так же компетентным органам той страны, в которой вы зарегистрированы.

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ

MR

- Устройство безопасно для использования в МР-среде.

МР-Безопасно.

С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПОДУШЕК AccuForm™

Примечание. При желании разместите устройство позиционирования AccuForm™ на надлежащие штифты опорной плиты.

1. Наполните флакон-распылитель водой.
2. Извлеките подушку из алюминиевой упаковки.
3. Слегка вдавите сопло распылителя в подушку и выдавите на подушку немного воды с интервалом в один дюйм по всей поверхности, чтобы обеспечить равномерное увлажнение.
4. Промокните подушку сухим полотенцем, чтобы удалить излишки воды.
5. Поместите подушку на желаемую опорную плиту *(см. инструкцию к опорной плите)*.
6. Положите пациента на подушку.
7. Задайте форму подушке вокруг контура тела пациента, как это требуется для установки/позиционирования.
8. Позвольте подушке застыть *(затвердеть)* приблизительно в течение 20 минут.

Примечание. Попросите пациента не двигаться, пока происходит отверждение подушки.

9. Снимите пациента с подушки, не надавливая на нее, чтобы не деформировать подушку.
10. Позвольте подушке полностью высохнуть на воздухе (*приблизительно24 часа*).

⚠ ВНИМАНИЕ

- *Не используйте тепло для сушки подушки.*

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

ВНИМАНИЕ

- *Пользователи данного изделия несут ответственность и обязаны обеспечивать наивысшую степень инфекционного контроля для пациентов, сотрудников и для самих себя. Во избежание перекрестного инфицирования необходимо следовать правилам инфекционного контроля, установленным в вашем лечебном учреждении.*

1. При необходимости очистите поверхность подушки, удалив сильные видимые мягкой влажной салфеткой. Если сильное видимое загрязнение не может быть удалено, повторите этапы очистки и, при необходимости, утилизируйте устройство.
2. Устройство позиционирования AccuForm™: при необходимости очистите устройство мягкодействующим неабразивным чистящим средством.
3. Флакон с пульверизатором: при необходимости очистите устройство мягкодействующим неабразивным чистящим средством.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Примечание.
- Осмотрите изделие перед эксплуатацией для обнаружения признаков повреждения и общего износа.
- Ничего не кладите на подушки.

SVRHA UPOTREBE

Ovaj uređaj je namenjen za podršku, pozicioniranje i/ili imobilizaciju odraslih i pedijatrijskih pacijenata kod kojih se obavlja terapija radijacijom glave, mozga, vrata i kičme, uključujući radiohirurgiju i lečenje elektronima, fotonima i protonima. Ovaj uređaj se takođe koristi tokom snimanja snimka kako bi se podržalo planiranje tretmana.

Namena ovog uređaja je da pomogne u imobilizaciji pacijenta tokom radioterapije ili da spreči njegovo pomeranje tokom tretmana.

OPREZ

Savezni (Sjedinjene Američke Države) zakon ograničava da se ovaj uređaj prodaje od strane ili prema nalogu lekara.

⚠ UPOZORENJE

- *Nemojte da koristite uređaj ako se pokaže da je oštećen.*
- *Ne otvarajte aluminijumsko pakovanje dok ne bude spremno za upotrebu.*
- *Uređaj nije namenjen za upotrebu na povređenoj koži ili otvorenim ranama.*
- *Nemojte da koristite ako je celovitost pakovanja ugrožena ili ako je prošao datum roka trajanja.*
- *Upotreba za jednog pacijenta.*
- *Proverite sve uglove tretmana i karakteristike atenuacije pre tretmana pacijenata.*
- *Pobrinite se da je uređaj pričvršćen pre upotrebe.*
- *Snimak za proveru treba da se uzme kako bi se potvrdio položaj pacijenta pre tretmana.*
- *Nemojte dodirivati niti vaditi bazni materijal otvaranjem pokrivnog materijala.*
- *Može doći do iritacije kože ukoliko uretanska smola koja stvrdnjava u kontaktu s vodom dođe u dodir sa kožom. Ako dođe do kontakta sa kožom, brisanjem detaljno uklonite uretansku smolu koja nije stvrdla pre nego što stvrdne tako što ćete upotrebiti alkohol i/ili sapun i dosta vode. Smola se ne može skinuti brisanjem nakon stvrdnjavanja.*

NAPOMENA: Ukoliko se dogodi bilo kakav ozbiljan incident u vezi sa uređajem, potrebno je prijaviti taj incident proizvođaču. Ako se incident dogodi unutar Evropske unije, takođe prijavite kompetentnoj vlasti u državi članici u kojoj se nalazite.

INFORMACIJE O BEZBEDNOSTI ZA MRI

MR

Bezbedno za MR

- Uređaj je bezbedan za upotrebu unutar MR okruženja.

UPOTREBA AccuForm™ JASTUČIĆA

NAPOMENA: Ako je potrebno, postavite AccuForm™ pozicioner na odgovarajuće čiode podloge.

1. Ispunite sprej bocu vodom.
2. Izvadite jastučić iz aluminijumskog pakovanja.
3. Pritisnite mlaznicu sprej boce blago u jastučić i stisnite mlaz vode u jastučić u intervalima od jednog inča duž površine kako biste obezbedili ujednačeno ovlaživanje.
4. Utapkajte jastučić suvim peškirom i uklonite višak vode.
5. Postavite jastučić na potrebnu podlogu *(Pogledajte uputstva za podlogu)*.
6. Postavite pacijenta na jastučić.
7. Izlijte jastučić oko kontura pacijenta prema potrebi za postavku/pozicioniranje.
8. Ostavite jastučić da odstoji *(stvrdne)* približno 20 minuta.

NAPOMENA: Uputite pacijenta da se ne pomera dok se jastučić postavlja.

9. Uklonite pacijenta sa jastučića bez primene pritiska na jastučić kako bi se izbegla deformacija jastučića.
10. Ostavite jastučić da se osuši na vazduhu u potpunosti (*približno 24 sata*).

⚠ UPOZORENJE

- *Ne koristite toplotu da sušite jastučić.*

PONOVNA OBRADA

⚠ UPOZORENJE

- *Korisnici ovog proizvoda imaju obavezu i odgovornost da obezbede najviši stepen kontrole infekcija za pacijente, saradnike i sebe same. Da biste izbegli unakrsnu kontaminaciju, pratite smernice za kontrolu infekcije koje je usvojila vaša ustanova.*

1. Ako je potrebno, očistite površinu jastučića tako što ćete ukloniti veći deo vidljivog zagađivača putem meke navlažene krpe. Ako se veliki deo vidljivih zagađivača ne može ukloniti ponovite korake i ako je potrebno, bacite uređaj.
2. AccuForm™ Pozicioner: Očistite uređaj blagim, neabrazivnim čistačem po potrebi.
3. Sprej boca: Očistite uređaj blagim, neabrazivnim čistačem po potrebi.

ODRŽAVANJE

NAPOMENA:
- Pre upotrebe proverite da li na uređaju postoje znaci oštećenja i opšte habanje.
- Nemojte da nagmilavate bilo šta na vrh jastučića.

URČENÉ POUŽITIE

Zariadenie je určené ako pomôcka pri podopieraní, polohovaní a/alebo znehybňovaní dospelých a pediatrických pacientov podstupujúcich radiačnú liečbu hlavy, mozgu, krku a chrbtice vrátane rádiochirurgických a elektrónových, fotónových a protónových liečob. Zariadenie sa používa aj pri snímaní obrazu ako pomôcka pri plánovaní liečby. Určené použitie tejto pomôcky je pomoc pri imobilizácii pacienta počas rádioterapie alebo pomoc pri zamedzení pohybu pacienta počas ožarovania.

POZOR

Federálny zákon (Spojené štáty) obmedzuje predaj tohto zariadenia lekárom alebo na objednávku lekára.

⚠ VÝSTRAHA

- *Nepoužívajte, ak sa zariadenie javí poškodené.*
- *Hliníkové obaly otvorte až keď ste pripravení na ich použitie.*
- *Zariadenie nie je určené na použitie na poranenú pokožku alebo otvorené rany.*
- *Nepoužívajte, ak je narušená celistvosť balenia alebo uplynul dátum exspirácie.*
- *Určené na použitie len pre jedného pacienta.*
- *Pred liečbou pacientov overte všetky uhly liečby a charakteristiky útlmu.*
- *Pred použitím sa uistite, že je zariadenie zabezpečené.*
- *Pred liečbou by sa mal urobiť overovací obraz na potvrdenie polohy pacienta.*
- *Nedotýkajte sa materiálu bázy ani ho nevyberajte odkrytím materiálu krytia.*
- *Pokiaľ sa uretánová živica vytvrdzujúca vo vode v materiáli bázy dotkne pokožky, môže ju podráždiť. Pri kontakte s pokožkou dôkladne utrite nevytvrdnutú uretánovú živicu, ktorá sa na ňu prilepila, ešte pred jej vytvrdnutím pomocou alkoholu a/alebo mydla a veľkého množstva vody. Živicu nie je možné zotrieť po vytvrdnutí.*

POZNÁMKA: Ak v súvislosti so zariadením dôjde k akejkoľvek závažnej nehode, musí sa to nahlásiť výrobcovi. Ak k nehode došlo v rámci Európskej únie, nahláste to tiež príslušnému úradu členského štátu, v ktorom sídlite.

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI PRI POUŽITÍ S MRI

MR

Bezpečné pre MR

- Zariadenie je bezpečné pre používanie s MR.

POUŽÍVAJÚ SA OPIERKY AccuForm™

POZNÁMKA: Ak je to žiaduce, položte AccuForm™ pozicionér na príslušné čapy základovej dosky.

1. Naplňte fľašu s rozprašovačom vodou.
2. Vyberte opierku z hliníkového obalu.
3. Jemne stlačte trysku s rozprašovačom do opierky a vytlačte do nej kúsok vody v rozostupoch jedného palca po celej ploche, aby ste zaistili rovnomerné zvlhčenie.
4. Vankúš utierajte suchým uterákom, aby ste odstránili prebytočnú vodu.
5. Položte opierku na požadovanú základovú dosku *(pozrite si pokyny k základovej doske)*.
6. Umiestnite pacienta na opierku.
7. Podľa potreby na nastavenie/umiestnenie vytvarujte vankúš okolo obrysov pacienta.
8. Nechajte vankúš *(vytvrdnúť)* približne 20 minút.

POZNÁMKA: Počas nastavenia vankúša poučte pacienta, aby sa nehýbal.

9. Vyberte pacienta z vankúša bez tlaku na vankúš, aby nedošlo k jeho deformácii.
10. Nechajte vankúš úplne vysušiť na vzduchu (*približne 24 hodín*).

⚠ VÝSTRAHA

- *Nepoužívajte teplo na sušenie vankúša.*

SPRACOVANIE

⚠ VÝSTRAHA

- *Používatelia tohto produktu sú povinní a zodpovední za zabezpečenie najvyššieho stupňa kontroly infekcie u pacientov, spolupracovníkov a seba. Aby ste sa vyhli krížovej kontaminácii, dodržiavajte zásady kontroly infekcie stanovené vo vašom zariadení.*

1. V prípade potreby očisťte povrch čalúnenia a odstráňte hrubé viditeľné nečistoty mäkkou, vlhkou handričkou. Ak nie je možné odstrániť hrubé viditeľné nečistoty, zopakujte postup, prípadne pomôcku vyraďte.
2. AccuForm™ Pozicionér: Podľa potreby zariadenie očistite jemným neabrazívnym čistiacim prostriedkom.
3. Fľaša s rozprašovačom: Podľa potreby zariadenie očistite jemným neabrazívnym čistiacim prostriedkom.

ÚDRŽBA

POZNÁMKA:
- Pred použitím prístroj skontrolujte, či nie je poškodený a opotrebovaný.
- Na opierky nič neklaďte.

PREDVIDENA UPORABA

Naprava je namenjena za pomoč pri podpiranju, nameščanju in/ali imobilizaciji odraslih in pediatričnih bolnikov pri zdravljenju glave, možganov, vratu in hrbtenice z obsevanjem, vključno z radiokirurgijo ter elektronskim, fotonskim in protonskim zdravljenjem. Naprava se uporablja tudi med slikanjem za podporo načrtovanja zdravljenja.
Ta naprava ima namen, imobilizirati pacienta med radioterapijo ali preprečiti, da bi se pacient med posegom premikal.

POZOR

V skladu z zvezno zakonodajo ZDA je prodaja te naprave dovoljena samo zdravnikom ali po njihovem naročilu.

⚠ OPOZORILO

- *Ne uporabljajte, če je naprava poškodovana.*
- *Aluminijaste embalaže ne odpirajte, dokler niste pripravljeni na uporabo.*
- *Naprava ni namenjena za uporabo na poškodovani koži ali odprtih ranah.*
- *Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana ali če je rok uporabnosti že potekel.*
- *Samo za uporabo pri enem bolniku.*
- *Pred zdravljenjem bolnikov preverite vse kote zdravljenja in značilnosti zmanjšanja.*
- *Pred uporabo se prepričajte, da je naprava pritrjena.*
- *Potrditveno sliko morate narediti, da potrdite položaj bolnika ped zdravljenjem.*
- *Osnovnega materiala se ne dotikajte in ga ne odstranjujte z odpiranjem pokrivnega materiala.*
- *Če uretanska smola v osnovnem materialu pride v stik s kožo, jo lahko razdraži. V primeru stika s kožo neposušeno uretansko smolo, ki se drži kože, dobro obrišite z alkoholom in/ali milom ter sperite z veliko vode. Ko se smola posuši, je ni več mogoče obrisati.*

OPOMBA: Če v zvezi z napravo pride do nastopa kakršnega koli resnega dogodka, morate to prijaviti proizvajalcu. Če se je dogodek zgodil v Evropski uniji, ga morate prijaviti tudi pristojnemu organu države članice, v kateri imate sedež.

VARNOSTNE INFORMACIJE MRI

MR

MR varno

- Naprava je varna za uporabo v magnetno- resonančnem okolju.

UPORABA BLAZIN AccuForm™

OPOMBA: Po potrebi namestite regulator položaja AccuForm™ na ustrezne zatiče podstavka.

1. Razpršilnik napolnite t vodo.
2. Odstranite blazino z aluminijaste embalaže.
3. Potisnite dulec razpršilca nekoliko v blazino in iztiskajte po en vbrizg vode v blazino v intervalih po 2,54 cm po površini, da zagotovite enakomerno vlažnost.
4. Z blazine s suho brisačo obrišite presežno vodo.
5. Postavite blazino na želeni podstavek *(oglejte si navodila za podstavek)*.
6. Namestite bolnika na blazino.
7. Oblikujte blazino okrog obrisov bolnika, kot jo potrebujete za nastavitev/namestitev.
8. Pustite blazino približno 20 minut, da dobi obliko *(se strdi)*.

OPOMBA: Bolniku naročite, naj se med nastavljanjem blazine ne premika.

9. Premestite bolnika z blazine, ne da bi jo stisnili, da preprečite njeno deformiranje.
10. Počakajte, da se blazina popolnoma posuši na zraku (*približno 24 ur*).

⚠ OPOZORILO

- *Za sušenje blazine ne uporabljajte toplote.*

PREDELAVA

⚠ OPOZORILO

- *Uporabniki tega izdelka so odgovorni in dolžni poskrbeti za najvišjo stopnjo nadzora nad okužbami pri bolnikih, sodelavcih in pri njih samih. Za preprečevanje navzkrižnih okužb upoštevajte politike za nadzor okužb, ki veljajo v vaši ustanovi.*

1. Površino blazine po potrebi očistite tako, da z mehko vlažno krpo očistite večjo vidno umazanijo. Če je ne morete odstranite, ponovite korake čiščenja ali napravo po potrebi zavrzite.
2. AccuForm™ Regulator položaja: po potrebi očistite napravo z nežnim neabrazivnim sredstvom.
3. Razpršilo: po potrebi očistite napravo z nežnim neabrazivnim sredstvom.

VZDRŽEVANJE

OPOMBA:
- Pred uporabo preverite, ali je naprava poškodovana oziroma obrabljena.
- Na vrh blazin ne postavljajte ničesar.

USO PREVISTO

El dispositivo está indicado como ayuda para el apoyo, la colocación o la inmovilización de pacientes adultos y pediátricos sometidos a radioterapia en la cabeza, el cerebro, el cuello y la columna, incluida la radiocirugía y los tratamientos de electrones, fotones y protones. El dispositivo también se utiliza durante la adquisición de imágenes para respaldar la planificación del tratamiento.
El uso previsto de este dispositivo se centra en ayudar a inmovilizar al paciente durante la radioterapia o ayudar a impedir que el paciente se mueva durante el tratamiento.

PRECAUCIÓN

Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médico.

⚠ ADVERTENCIA

- *No utilice el aparato si presenta signos de estar dañado.*
- *No abra el envase de aluminio hasta que esté listo para usarlo.*
- *El dispositivo no está indicado para usar sobre piel lastimada o heridas abiertas.*
- *No lo utilice si la integridad del envase ha sido violada.*
- *Para uso en un solo paciente.*
- *Antes de tratar a los pacientes, verifique todos los ángulos de tratamiento y las características de atenuación.*
- *Asegúrese de que el dispositivo esté bien fijado antes de usar.*
- *Debe tomarse una imagen de verificación para confirmar la posición del paciente antes de administrar el tratamiento.*
- *No retire el material de cobertura para tocar ni extraer el material base.*
- *Si la resina de uretano hidrocurable contenida en el material base entra en contacto con la piel, puede irritarla. Si existe contacto con la piel, elimine a conciencia cualquier resto de resina de uretano sin curar pegada a la piel antes de que cure, pare ello utilice alcohol o jabón y bastante agua. La resina no puede eliminarse una vez que haya curado.*

NOTA: En caso de producirse cualquier incidente grave con el dispositivo, el mismo debe ser informado al fabricante. Si el incidente ocurre dentro de la Unión Europea, el mismo también debe ser informado a la autoridad competente del Estado miembro en el cual usted está establecido.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE IRM

Seguro en RM

- El dispositivo es seguro para utilizarlo en un entorno de RM.

USO DE LOS COJINES AccuForm™

NOTA: Si lo desea, coloque el posicionador AccuForm™ sobre los pasadores correspondientes de la placa base.

1. Llene con agua el frasco atomizador.
2. Retire el cojín del envase de aluminio.
3. Presione e introduzca suavemente en el cojín la boquilla del frasco atomizador y apriétela para pulverizar agua sobre la superficie del cojín a intervalos de una pulgada (2,5 cm) hasta conseguir humedecerlo de forma homogénea.
4. Pase una toalla seca por el cojín para quitar el exceso de agua.
5. Coloque el cojín sobre la placa base deseada *(Consulte las instrucciones de la placa base).*
6. Posicione al paciente sobre el cojín.
7. Moldee el cojín rodeando el contorno del paciente según lo desee para instalarlo/posicionarlo.
8. Deje que el cojín se endurezca aproximadamente 20 minutos.

NOTA: Dé instrucciones al paciente de no moverse mientras el cojín se está endureciendo.

9. Retire al paciente del cojín sin ejercer presión sobre el cojín para evitar deformarlo.
10. Deje que el cojín se seque completamente al aire *(Aproximadamente 24 horas).*

⚠ ADVERTENCIA

- *No emplee calor para secar el cojín.*

REPROCESADO

⚠ ADVERTENCIA

- *Los usuarios de este producto tienen la obligación y la responsabilidad de proporcionar el máximo nivel de control de infecciones a los pacientes, compañeros de trabajo y a ellos mismos. Para evitar la contaminación cruzada, siga las políticas de control de infecciones establecidas por su institución.*

1. Cojín: Retire los contaminantes visibles con un paño suave y húmedo.
2. Posicionador AccuForm™: Si es necesario, limpie el dispositivo con un limpiador suave y no abrasivo.
3. Frasco atomizador: Limpie el dispositivo con un limpiador suave y no abrasivo.

MANTENIMIENTO

NOTA:
- Inspeccione el dispositivo antes de usarlo para comprobar si tiene signos de deterioro o desgaste general.
- No apile nada sobre los cojines.

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är avsedd som hjälp för att stödja, placera och/eller immobilisera vuxna patienter och barnpatienter inom pediatriken som genomgår strålbehandling mot huvud, hjärna och hals, inklusive ”Surface Guided Radiation Therapy” (SGRT) samt elektron-, foton- och protonbehandlingar. Enheten används även vid bildupptagning för att stödja behandlingsplaneringen.
Avsedd användning av denna enhet är att underlätta immobilisering av patienten under strålbehandling eller att förhindra att patienten rör sig under behandlingen. Den avsedda användningen av denna enhet är att hjälpa till att immobilisera patienten under strålbehandling eller att förhindra att patienten rör sig under behandlingen.

OBSERVERA

Enligt federal lag i USA får utrustningen endast säljas av eller på ordination av läkare.

⚠ VARNING

- *Om emballaget verkar vara skadat ska produkten ej användas.*
- *Öppna inte aluminiumförpackningen förrän innehållet ska användas.*
- *Enheten är inte avsedd att användas på skadad hud eller öppna sår.*
- *Använd inte enheten om förpackningen är skadad.*
- *Endast för en patient.*
- *Verifiera alla behandlingsvinklar och dämpningsegenskaper före behandling av patienter.*
- *Försäkra dig om att enheten sitter fast innan den används.*
- *En verifieringsbild bör tas före behandlingen för att bekräfta patientens position.*
- *Man få rinte röra vid eller ta ut basmaterial genom att öppna skyddsmaterial.*
- *Om vattenhärdande uretanharts i basmaterialet vidrör huden, kan det irritera huden. Om huden vidrörs, torka noga bort eventuellt ohärdat uretanharts som har fastnat på huden innan det härdar med alkohol och/eller tvål och rikliga mängder vatten. Harts kan inte torkas bort när det har härdat.*

OBS: Om en allvarlig incident inträffar med enheten ska incidenten rapporteras till tillverkaren. Om en incident har inträffat inom EU ska den även rapporteras till behörig myndighet i det medlemsland där du är etablerad.

MRI-SÄKERHETSINFORMATION

MR

MR-säkerhet

- Enheten är säker för användning i MR-miljö.

ANVÄNDA AccuForm™-KUDDAR

OBS: Om så önskas kan AccuForm™-positioneraren placeras på lämpliga stift på basplattan.

1. Fyll sprejflaskan med vatten.
2. Ta upp kudden ur aluminiumförpackningen.
3. Tryck in sprejflaskans munstycke en aning i kudden och spreja in en vattenstråle med 1 tums (2,5 cm) mellanrum över hela kudden för att säkerställa en jämn befuktning.
4. Klappa kudden med en torr handduk för att avlägsna överskottsvatten.
5. Placera kudden på önskad basplatta *(se bruksanvisningen till basplattan)*.
6. Placera patienten på kudden.
7. Forma kudden runt patientens kontur enligt önskemål för inställning/positionering.
8. Låt kudden hårdna *(härdas)* i cirka 20 minuter.

OBS: Instruera patienten att inte röra sig medan kudden härdas.

9. Ta bort patienten från kudden utan att kudden utsätts för tryck, för att undvika att kudden deformeras.
10. Låt kudden lufttorka helt *(cirka 24 timmar)*.

⚠ VARNING

- *Använd inte värme för att torka kudden.*

RENGÖRING

⚠ VARNING

- *Användare av denna produkt har skyldighet och ansvar att tillhandahålla den högsta graden av infektionskontroll för patienter, medarbetare och sig själva. Följ facilitetens bestämmelser för infektionskontroll för att undvika korskontaminering.*

1. Kudde: Avlägsna synliga kontamineringar med en mjuk, fuktig trasa.
2. AccuForm™-positionerare: Rengör enheten vid behov med ett milt rengöringsmedel utan slipverkan.
3. Sprejflaska: Rengör enheten vid behov med ett milt rengöringsmedel utan slipverkan.

UNDERHÅLL

OBS:
- Inspektera enheten regelbundet för tecken på skador och allmänt slitage.
- Stapla inget ovanpå kuddar.

วัตถุประสงค์การใช้งาน

อุปกรณ์นี้แสดงให้เห็นถึงการช่วยสนับสนุน การจัดตำแหน่ง และ/หรือการตรึงผู้ป่วยผู้ใหญ่และผู้ป่วยเด็กที่ได้รับรังสีบำบัดที่ศีรษะ สมอง คอ และกระดูกสันหลังรวมถึงการการผ่าตัดด้วยรังสีและการรักษาด้วยอิเล็กตรอน โฟตอน และโปรตอน นอกจากนี้ยังสามารถใช้อุปกรณ์ระหว่างการฉายภาพเพื่อช่วยในการวางแผนการรักษา
วัตถุประสงค์ของอุปกรณ์นี้คือเพื่อช่วยตรึงตัวผู้ป่วยในระหว่างการทำรังสีบำบัด หรือช่วยป้องกันไม่ให้ผู้ป่วยเคลื่อนไหวในระหว่างการรักษา

ข้อควรระวัง

กฎหมายของรัฐบาลกลาง (สหรัฐฯ) จำกัดการขายอุปกรณ์นี้โดยหรือเมื่อได้รับคำสั่งจากแพทย์เท่านั้น

⚠ *คำเตือน*

- *อย่าใช้อุปกรณ์ที่มีความเสียหายมองเห็นได้จากภายนอก*
- *อย่าเปิดบรรจุภัณฑ์อลูมิเนียมจนกว่าจะพร้อมใช้งาน*
- *อุปกรณ์นี้ไม่ได้ใช้กับผิวหนังที่ได้รับบาดเจ็บหรือบาดแผลเปิด*
- *อย่าใช้หากบรรจุภัณฑ์เป็นอันตรายหรือล่วงเลยวันหมดอายุมาแล้ว*
- *การใช้งานสำหรับผู้ป่วยรายเดียว*
- *ตรวจสอบมุมที่จะใช้รักษาและลักษณะการลดทอนรังสีต่าง ๆ ก่อนทำการรักษาผู้ป่วย*
- *ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์มีความปลอดภัยก่อนการใช้งาน*
- *จะต้องมีการเก็บภาพไว้สำหรับตรวจรับรองเพื่อยืนยันท่าของผู้ป่วยก่อนการรักษา*
- *อย่าสัมผัสหรือดึงวัสดุพื้นฐานออกโดยการเปิดวัสดุที่ปิดทับ*
- *หากยูรีเทนเรซินที่ปนน้ำในวัสดุพื้นฐานสัมผัสกับผิวหนัง อาจทำให้ผิวระคายเคืองได้ หากสัมผัสผิวหนัง ให้เช็ดเรซินยูรีเทนที่ยังไม่แข็งตัวที่ติดอยู่กับผิวหนังออกให้สะอาดก่อนที่จะแห้งตัวโดยใช้แอลกอฮอล์และ/หรือสบู่และน้ำปริมาณมาก ไม่สามารถเช็ดเรซินออกได้หลังจากที่แข็งตัวแล้ว*

หมายเหตุ: หากมีเหตุขัดข้องร้ายแรงเกิดขึ้นกับเครื่อง โปรดแจ้งผู้ผลิตให้ทราบ หากเกิดเหตุในสหภาพยุโรป โปรดแจ้งไปยังผู้มีอำนาจในประเทศสมาชิกที่บริษัทท่านตั้งถิ่นฐานด้วย

ข้อมูลความปลอดภัยด้าน MRI

MR

ไม่เป็นอันตรายในคลื่นเรโซแนนซ์แม่เหล็ก

- อุปกรณ์มีความปลอดภัยสำหรับการใช้งานภายในสภาพแวดล้อม MR

การใช้ AccuForm™ เปลนวม

หมายเหตุ: หากต้องการ ให้วาง AccuForm™ ตัวกำหนดตำแหน่งบนหมุดฐานรองที่เหมาะสม

1. เติมน้ำลงในขวดสเปรย์
2. ถอดเปลนอมออกจากบรรจุภัณฑ์อลูมิเนียม
3. กดหัวฉีดขวดสเปรย์ลงในเปลนวมเล็กน้อยแล้วบีบน้ำใส่เปลนวมในช่วงหนึ่งนิ้วบนพื้นผิวเพื่อให้แน่ใจว่าความชื้นได้กระจายอย่างเท่าเทียม
4. ซับเปลนวมด้วยผ้าแห้งเพื่อซับน้ำส่วนเกินออก
5. วางเปลนวมลงบนฐานรองที่ต้องการ *(ดูคำแนะนำในการใช้ฐานรอง)*
6. จัดตำแหน่งผู้ป่วยลงบนเปลนวม
7. ปั้นเปลนวมรอบรูปทรงของผู้ป่วยตามต้องการสำหรับการตั้งค่า/การวางตำแหน่ง
8. ปล่อยให้เปลนวม *(แข็งตัว)* ประมาณ 20 นาที

หมายเหต: แนะนำผู้ป่วยไม่ให้ขยับในขณะที่เปลนวมกำลังได้รับการตั้งค่า

9. นำผู้ป่วยออกจากเปลนวมโดยไม่ต้องออกแรงกดที่เปลนวมเพื่อป้องกันไม่ให้เปลนวมเสียทรง
10. ตากให้เปลนวมแห้งสนิท (*ประมาณ 24 ชั่วโมง*)

⚠ *คำเตือน*

- *อย่าใช้ความร้อนในการทำให้เปลนวมแห้ง*

การล้าง

⚠ *คำเตือน*

- *ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ชิ้นนี้มีหน้าที่ผูกพันและความรับผิดชอบ เพื่อควบคุมการติดเชื้อระดับสูงที่สุดของคนไข้ ผู้ร่วมงาน และตนเอง เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนของสิ่งแปลกปลอม โปรดปฏิบัติตามนโยบายควบคุมการติดเชื้อที่กำหนดโดยหน่วยงานของท่าน*

1. หากมีความจำเป็น ให้ทำความสะอาดพื้นผิวเปลนวมโดยการขจัดสิ่งปนเปื้อนที่สามารถมองเห็นได้ด้วยผ้านุ่มชุบน้ำหมาด ๆ หากไม่สามารถขจัดสิ่งปนเปื้อนที่สามารถเห็นได้ชัดเจนได้ ให้ทำซ้ำตามขั้นตอนและหากจำเป็นให้ทิ้งอุปกรณ์
2. AccuForm™ ตัวกำหนดตำแหน่ง ทำความสะอาดอุปกรณ์ด้วยน้ำยาทำความสะอาดอ่อน ๆ ไม่ขัดสีตามความจำเป็น
3. กระป๋องฉีด: ทำความสะอาดอุปกรณ์ด้วยน้ำยาทำความสะอาดอ่อน ๆ ไม่ขัดสีตามความจำเป็น

การบำรุงรักษา

หมายเหตุ:
- ตรวจสอบอุปกรณ์ก่อนการใช้งานเพื่อหาร่องรอยความเสียหายและการสึกหรอทั่วไป
- อย่าซ้อนสิ่งใดไว้ด้านบนเปลนวม

KULLANIM AMACI

Cihaz, radyo cerrahi ve elektron, foton ve proton tedavileri dahil, kafa, beyin ve boyun radyasyon tedavisi gören yetişkin ve pediyatrik hastaların desteklenmesi, konumlandırılması ve/veya hareketsiz hale getirilmesine yardımcı olmak için endikedir. Cihaz, tedavi planlamasını desteklemek için görüntü alımı sırasında da kullanır.

Bu aletin kullanım amacı, radyasyon tedavisi sırasında hastanın immobilizasyonuna yardımcı olmak veya tedavi sırasında hastanın hareket etmesini önlemektir.

DİKKAT

Federal (Amerika Birleşik Devletleri) yasalara göre, bu cihaz sadece bir hekim tarafından kullanılabilir veya hekim izniyle satılabilir.

⚠ UYARI

- *Cihaz hasarlı görünüyorsa kullanmayın.*
- *Alüminyum paketi kullanıma hazır oluncaya kadar açmayın.*
- *Cihaz, yaralı cilt veya açık yaralar üzerinde kullanım için tasarlanmamıştır.*
- *Paketin bütünlüğü bozulduysa kullanmayın.*
- *Tek hastada kullanım içindir.*
- *Hastaları tedavi etmeden önce tüm tedavi açılarını ve sönümlenme değerlerini onaylayın.*
- *Kullanmadan önce cihazın güvenli olduğundan emin olun.*
- *Tedaviden önce, hastanın konumunu teyit etmek için doğrulama resmi çekilmelidir.*
- *Kapak malzemesinin açılması sırasında taban malzemesine dokunmayın veya bunu çıkarmayın.*
- *Taban malzemesinde bulunan suyla kürlenen üretan reçinenin ciltle temas etmesi halinde ciltte tahriş oluşabilir. Ciltle temas etmesi halinde, cilde yapışan kürlenmemiş üretan reçineyi, kürlenmeden önce alkol ve/veya sabun ile bol su kullanmak suretiyle iyice silin. Reçinenin kürlendikten sonra silinmesi mümkün değildir.*

NOT: Cihazla ilgili ciddi bir olay yaşanırsa olay üreticiye bildirilmelidir. Olay, Avrupa Birliği içerisinde gerçekleştiyse kurulduğunuz Üye Devletin yetkili makamına da bildirin.

MRI GÜVENLIK BILGILERI

MR

MR Açısından Güvenlidir

- Cihaz, MR ortamında kullanıma uygundur.

AccuForm™ YASTIKLARIN KULLANILMASI

NOT: İsterseniz, AccuForm™ konumlandırıcıyı uygun taban plakası pimlerinin üzerine yerleştirin.

1. Püskürtme şişesini suyla doldurun.
2. Yastığı alüminyum paketinden çıkarın.
3. Püskürtme şişesinin memesini hafifçe yastığın içine doğru bastırın ve eşit ıslanmayı sağlamak için yüzey boyunca bir inçlik (2,54 cm) aralıklarla yastığın içine bir miktar su sıkın.
4. Fazla suyu gidermek için yastığı kuru bir havluyla silin.
5. Yastığı, istediğiniz taban plakasının üzerine yerleştirin *(Bkz. taban plakası talimatı)*.
6. Hastayı yastığın üzerine yerleştirin.
7. Düzen/konumlandırma için, istendiği şekilde yastığı hastanın hatlarının üzerine sarın.
8. Yastığın yerleşmesi *(sertleşmesi)* için yaklaşık 20 dakika bekleyin.

NOT: Hastaya yastık sertleşirken hareket etmemesini söyleyin.

9. Yastığın şeklinin bozulmasını önlemek için, hastayı yastığın üzerine baskı uygulamadan yastıktan çıkarın.
10. Yastığın tamamen kurumasını bekleyin *(Yaklaşık 24 saat)*.

⚠ UYARI

- *Yastığı kurulamak için ısı kullanmayın.*

TEKRAR KULLANIM

⚠ UYARI

- *Bu ürünün kullanıcıları hastalar, çalışma arkadaşları ve kendileri için en yüksek düzeyde enfeksiyon kontrolü sağlamaktan sorumludur. Çapraz kontaminasyonu önlemek için kurumunuzun belirlediği enfeksiyon kontrol ilkelerine uyun.*

1. Yastık: Gözle görülür kirleticileri yumuşak ve nemli bir bezle temizleyin.
2. AccuForm™ Konumlandırıcı: Cihazı gerektiği gibi hafif, aşındırıcı olmayan bir temizlik maddesiyle temizleyin.
3. Püskürtme Şişesi: Cihazı gerektiği gibi hafif, aşındırıcı olmayan bir temizlik maddesiyle temizleyin.

BAKIM

NOT:
- Kullanmadan önce cihazın hasarlı veya genel olarak aşınmış olup olmadığını kontrol edin.
- Yastıkların üzerine herhangi bir şey koymayın.

Notes

	Single Patient - Multiple Use مريض واحد - استخدامات متعددة 单患者 - 多次使用 單人多次使用 Za jednog pacijenta – za višekratnu upotrebu Jeden pacient – opakované použití Én patient - flergangsbrug Enkele patiënt - Meervoudig gebruik Korduskasutatav ühel patsiendil Yksi potilas – uudelleenkäyttö Patient unique - Usage multiple Einzelner Patient - Mehrfache Nutzung Για ένα ασθενή - Πολλαπλής χρήσης Egyetlen betegnél - többször használható Monopaziente - Pluriuso 単一患者 - 複数回使用	Бір емделушіге пайдалануға арналған. 단일 환자 - 다회 사용 Viens pacients — atkārtota lietošana Kelis kartus naudoti tik vienam pacientui Én pasient – flere bruksmuligheter Jeden pacjent – użycie wielokrotne Múltiplos usos para o mesmo paciente Paciente único - Várias utilizações Un singur pacient – utilizare multiplă Предназначено для многократного использования одним пациентом Jedan pacijent – više upotreba Viacnásobné použitie pre jedného pacienta En bolnik - večkratna uporaba Usos múltiples para un único paciente Enskild patient – flera användningar ผู้ป่วยรายเดียว - ใช้งานหลายครั้ง Tek Hasta - Çoklu Kullanım

CQ MEDICAL®

MEDTEC LLC
1401 8th Street SE
Orange City, IA 51041
United States
800.842.8688, +1 712.737.8688
info@cqmedical.com

COPYRIGHT © 2024 ALL RIGHTS RESERVED. CQ MEDICAL IS A REGISTERED TRADEMARK OF MEDTEC LLC. ACCUFORM IS A TRADEMARK OF MEDTEC LLC. ALL OTHER TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS. PRINTED IN USA.

www.CQmedical.com

2025.12.08

143-033_2