McLaurin Arch System

Reference Guide

CIVCO

CE

INTENDED USE

Device is intended to aid in patient positioning.

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.*
- *Verify all angles of treatment and attenuation characteristics prior to treating patients.*
- *Do not reposition device with patient on it.*
- *Ensure device is secure prior to use.*

NOTE: When using mouth piece or nose piece with arch, remove standard nose piece and attach swivel mount assembly with screws. Keep thermoplastic nose piece or mouthpiece detached.

FORMING MOUTHPIECE *(IF APPLICABLE)*

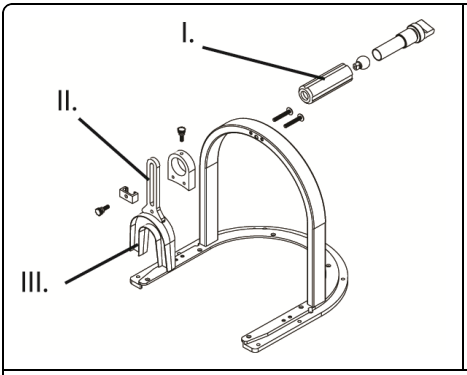
⚠ WARNING

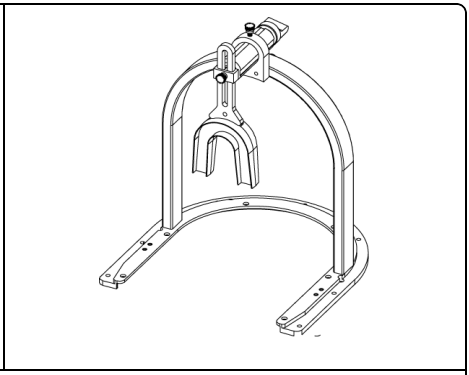
- *Use with caution for patients with dental prostheses.*

1. Using tongs immerse mouthpiece into boiling water for 35 seconds.
2. Completely submerge mouthpiece into a bowl of cold water for three seconds to prevent burning patient's mouth.
3. Insert mouthpiece into patient's mouth over upper teeth.

NOTE: Ensure patient's tongue is against the hard palate and patient is creating a vacuum by sucking on device.

4. Patient is to bite down gently to create dental imprint while creating a vacuum for one minute.
5. Remove mouthpiece and place into cold water for 10 seconds.

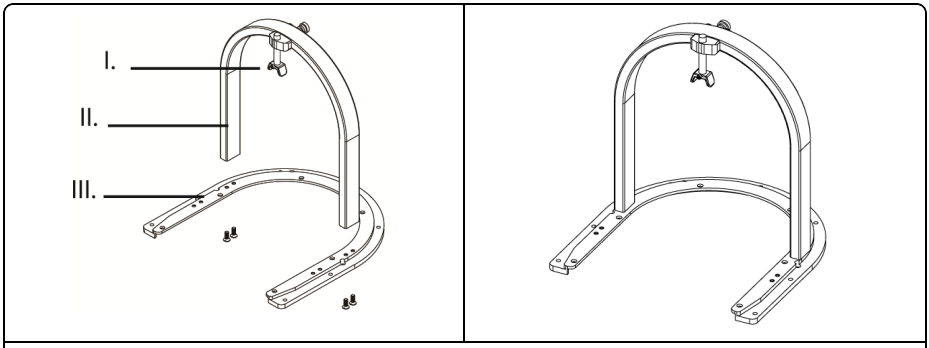




I. Swivel Mount Assembly
II. Attachment Bar
III. Mouthpiece

USING MCLAURIN ARCH SYSTEM

1. Attach arch to reloadable frame using screws provided.



I. Standard Nose Piece
II. Arch
III. Reloadable Frame

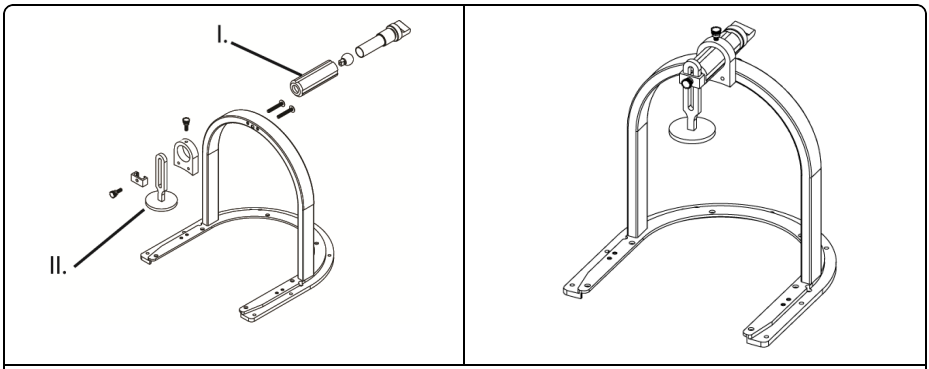
2. Position patient into desired position with formed mouthpiece in patient's mouth *(if applicable)*.
3. Insert thermoplastic into reloadable frame. Raise standard nose piece to highest position or detach mouthpiece/thermoplastic nose piece *(if applicable.)*
4. Place thermoplastic frame/arch assembly with thermoplastic into waterbath *(refer to thermoplastic instruction)*.
5. Place softened thermoplastic over patient's face and secure to Uni-frame® Baseplate.

⚠ WARNING
- *Ensure mouthpiece attachment bar protrudes through mask.*

6. Connect mouthpiece attachment bar to swivel mount assembly. Adjust to fit patient and stabilize.

FORMING THERMOPLASTIC NOSE PIECE *(IF APPLICABLE)*

1. Place in 75°C (165°F) waterbath for 2-3 minutes.
2. Form to patient's nose over top of thermoplastic mask.
3. Attach to swivel mount assembly.



I. Swivel Mount Assembly
II. Thermoplastic Nose Piece

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.*
- *Mouthpiece and thermoplastic nose piece are single-patient use only.*

1. Wipe all surfaces with common germicidal or antiseptic wipe, such as alcohol.

MAINTENANCE

NOTE: Inspect device prior to use for signs of damage and general wear.

TILSIGTET ANVENDELSE

Anordningen er beregnet til hjælp ved patientplacering.

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.*
- *Alle behandlingsvinkler og dæmpningskarakteristika skal kontrolleres før patientbehandling.*
- *Flyt ikke anordningen med patienten på den.*
- *Sørg for, at anordningen sidder godt fast før brug.*

BEMÆRK: Når der anvendes mundstykke eller næsestykke med bue, fjernes standardnæsestykket, og drejebeslagsamlingen fastgøres med skruer. Hold det termoplastiske næsestykke eller mundstykke ufastgjort.

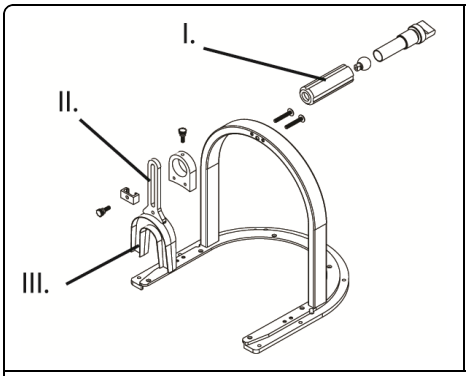
UDFORMNING AF MUNDSTYKKE *(HVIS RELEVANT)*

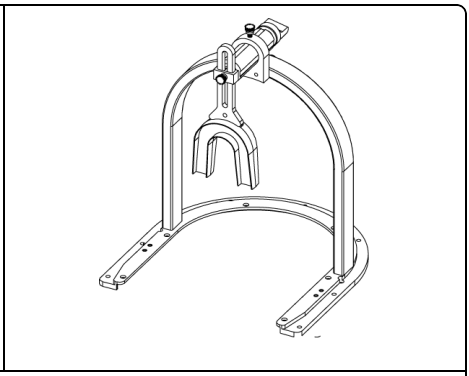
⚠ ADVARSEL
- *Der bør udvises forsigtighed ved patienter med dentalproteser.*

1. Med en tang lægges mundstykket i kogende vand i 35 sekunder.
2. Dyp mundstykket helt i en skål med koldt vand i tre sekunder, for at undgå at brænde patientens mund.
3. Indsæt mundstykket over tænderne i overmunden på patienten.

BEMÆRK: Kontroller at patientens tunge er imod den hårde gane, samt at patienten skabet et vakuum ved at suge på enheden.

4. Patienten skal bide forsigtigt ned for at lave et tandaftryk, samtidig med at der skabes vakuum i et minut.
5. Fjern og placér mundstykket i koldt vand i 10 sekunder.

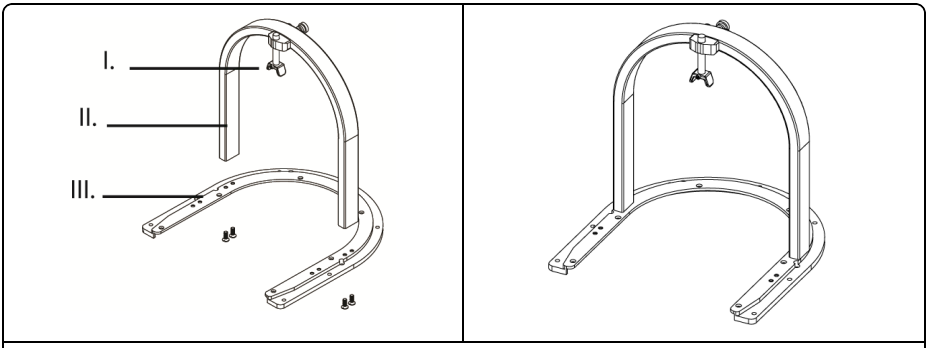




I. Drejebeslagsamling
II. Fastgørelsesstang
III. Mundstykke

BRUG AF MCLAURIN ARCH-SYSTEMET

1. Fastgør buen til den genbrugelige ramme med de medfølgende skruer.



I. Standard næsestykke
II. Bue
III. Formgivningsramme

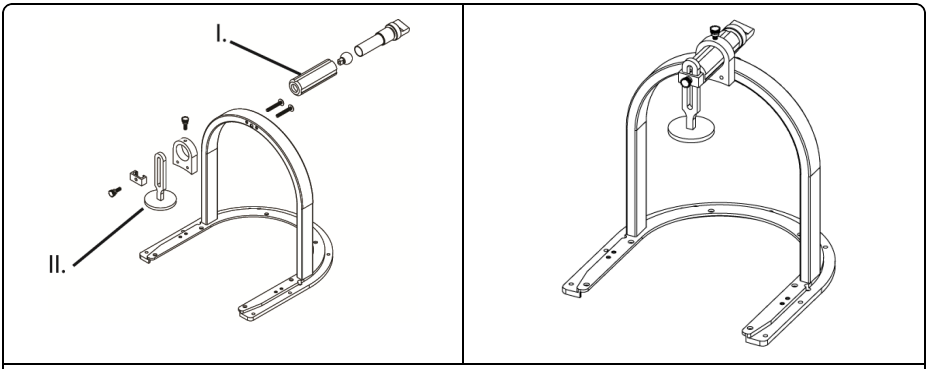
2. Placér patienten i den ønskede position med det formgivne mundstykke i patientens mund *(hvis relevant)*.
3. Læg termoplastik i formgivningsrammen. Hæv standard næsestykket til højeste position eller frigør mundstykket/det termoplastiske næsestykke *(hvis relevant.)*
4. Placér den termoplastiske ramme/bue-samling med termoplastik i vandbad *(der henvises til instruktion for termoplastik)*.
5. Placér den blødgjorte termoplastik over patientens ansigt, og fastgør til Uni-frame® -bundpladen.

⚠ ADVARSEL
- *Kontrollér, at mundstykkets fastgørelsesstang stikker ud gennem masken.*

6. Forbind mundstykkets fastgørelsesstang til drejebeslagsamlingen. Tilpas til patienten og stabilisér.

UDFORMNING AF TERMOPLASTISK NÆSESTYKKE *(HVIS RELEVANT)*

1. Læg det i et 75 °C vandbad i 2-3 minutter.
2. Tilpas til patientens næse over toppen af den termoplastiske maske.
3. Fastgør til drejebeslagsamlingen.



I. Drejebeslagsamling
II. Termoplastisk næsestykke

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.*
- *Mundstykke og termoplastisk næsestykke er kun til brug for en enkelt patient.*

1. Desinficer alle overflader med et almindeligt bakteriedræbende eller antiseptisk middel, såsom alkohol.

VEDLIGEHOLDELSE

BEMÆRK: Efterse anordningen før brug, for at se om der er tegn på skader og almindeligt slid.

BEOOGD GEBRUIK

Apparaat is bedoeld als hulp bij patiëntpositionering.

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.*
- *Controleer alle behandelhoeken en verzachtingskenmerken voordat patiënten behandeld worden.*
- *Apparaat niet herpositioneren met patiënt erop.*
- *Controleer vóór gebruik of het apparaat goed vastzit.*

OPMERKING: Wanneer u het mond- of neusstuk met boog gebruikt, verwijder dan het standaard neusstuk en bevestig de draaiklem met schroeven. Houd het thermoplast neus- of mondstuk losgekoppeld.

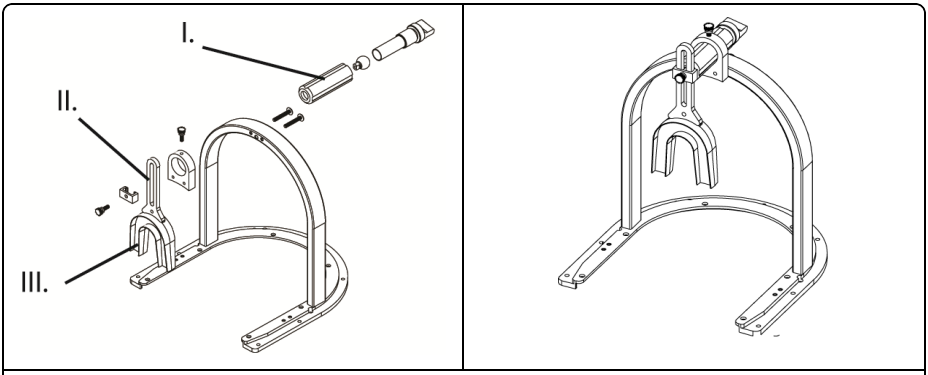
HET VORMEN VAN EEN MONDSTUK *(INDIEN VAN TOEPASSING)*

⚠ WAARSCHUWING
- *Voorzichtig gebruiken bij patiënten met een kunstgebit.*

1. Gebruik een tang om het mondstuk 35 seconden lang in kokend water onder te dompelen.
2. Dompel het mondstuk drie seconden lang helemaal onder in een kom met koud water om te voorkomen dat de mond van de patiënt wordt verbrand.
3. Plaats het mondstuk in de mond van de patiënt over de boventanden heen.

OPMERKING: Verzeker u er van dat de tong van de patient tegen het harde verhemelte zit en de patiënt een vacuüm creëert door op het apparaat te zuigen.

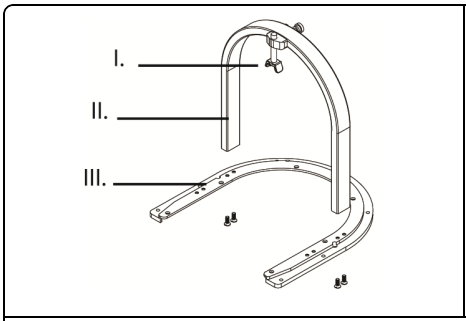
4. De patiënt moet zachtjes bijten om een tandafdruk te creëren terwijl er een minuut lang een vacuüm wordt gecreëerd.
5. Verwijder het mondstuk en plaats het 10 seconden lang in koud water.

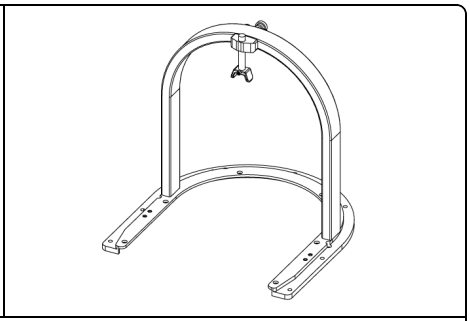


I. Draaiklem
II. Verbindingsstuk
III. Mondstuk

GEBRUIK VAN HET MCLAURIN ARCH-SYSTEEM

1. Bevestig de boog aan het frame dat opnieuw gebruikt kan worden met behulp van de meegeleverde schroeven.





I. Standaard neusstuk
II. Arch
III. Frame dat opnieuw gebruikt kan worden

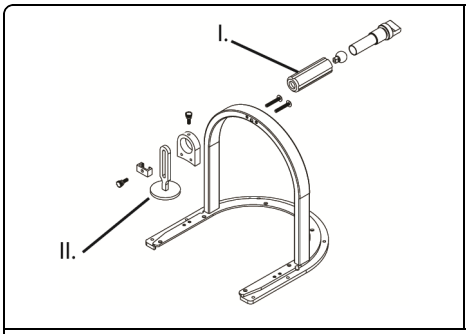
2. Positioneer patiënt in de gewenste positie met het gevormde mondstuk in de mond van de patiënt *(indien van toepassing)*.
3. Zet thermoplast in frame dat opnieuw gebruikt kan worden. Verhoog het standaard neusstuk naar de hoogste positie of koppel het mondstuk/thermoplast neusstuk los *(indien van toepassing)*.
4. Plaats het thermoplast frame/de boogmontage met thermoplast in een waterbad *(raadpleeg de thermoplastinstructies)*.
5. Plaats het zacht geworden thermoplast over het gezicht van de patiënt en bevestig het aan de Uni-frame® basisplaat.

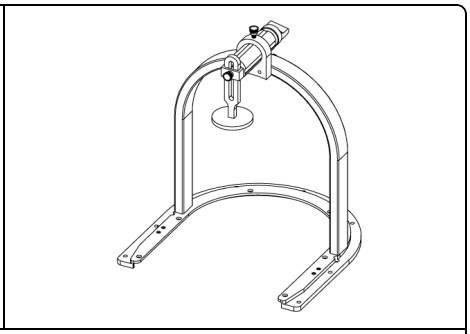
⚠ WAARSCHUWING
- *Zorg dat het mondstuk door het masker steekt.*

6. Bevestig het mondstuk aan de draaiklem. Stel het bij zodat de pasvorm goed is voor de patiënt en zet het vast.

HET VORMEN VAN EEN THERMOPLAST NEUSSTUK *(INDIEN VAN TOEPASSING)*

1. Plaats gedurende 2-3 minuten in waterbad van 75 °C.
2. Vorm het naar de neus van de patiënt over de bovenkant van het thermoplast masker.
3. Bevestig het aan de draaiklem.





I. Draaiklem
II. Thermoplast neusstuk

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.*
- *Het mondstuk en het thermoplast neusstuk zijn alleen bedoeld voor gebruik door één patiënt.*

1. Veeg alle oppervlakken schoon met een algemeen bacteriedodend middel of antiseptisch doekje, zoals alcohol.

ONDERHOUD

OPMERKING: Inspecteer apparaat vóór gebruik op tekenen van schade en algemene slijtage.

KÄYTTÖTAR-KOITUS

Laite on tarkoitettu avuksi potilaan sijoittelussa.

HUOMIO

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

⚠ VAROITUS
- *Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut.*
- *Tarkista kaikki hoitokulmat ja heikentyneet ominaisuudet ennen potilaan hoitoa.*
- *Älä siirrä tuotetta sen ollessa kiinnitettynä potilaaseen.*
- *Varmista ennen käyttöä, että laite pysyy tukevasti paikoillaan.*

HUOMAUTUS: Käytettäessä suu- tai nenäkappaletta tukikaaren kanssa irrota standardi nenäkappale ja kiinnitä kierrettävä malli ruuveilla. Pidä kestomuovinen nenä- tai suukappale erillään.

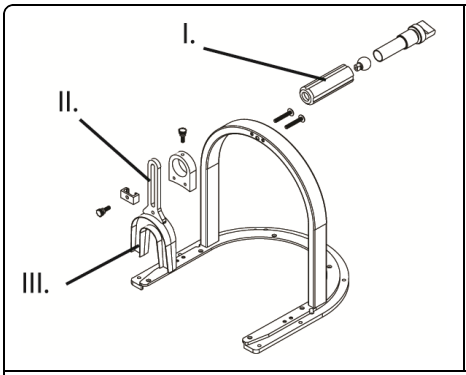
MUOVATTAVA SUUKAPPALE *(JOS SOVELTUU)*

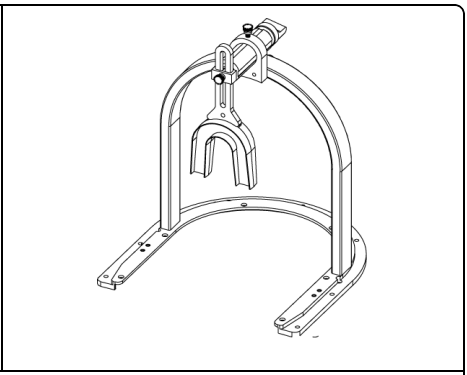
⚠ VAROITUS
- *Ole varovainen käyttössä jos potilaalla on hammasproteesi.*

1. Upota suukappale pihtien avulla kiehuvaan veteen 35 sekunniksi.
2. Upota suukappale kokonaan kylmään veteen kolmeksi sekunniksi, jotta potilaan suuhun ei aiheudu palovammoja.
3. Aseta suukappale potilaan suuhun ylähampaiden päälle.

HUOMAUTUS: Varmista että potilaan kieli on kovaa kitalakea vasten ja potilas synnyttää tyhjiön imemällä laitetta.

4. Potilas puree varovasti yhden minuutin ajan, jotta samanaikaisesti tyhjiön luomisen kanssa saadaan hampaanjäljet.
5. Poista suukappale ja aseta se kylmään veteen 10 sekunniksi.

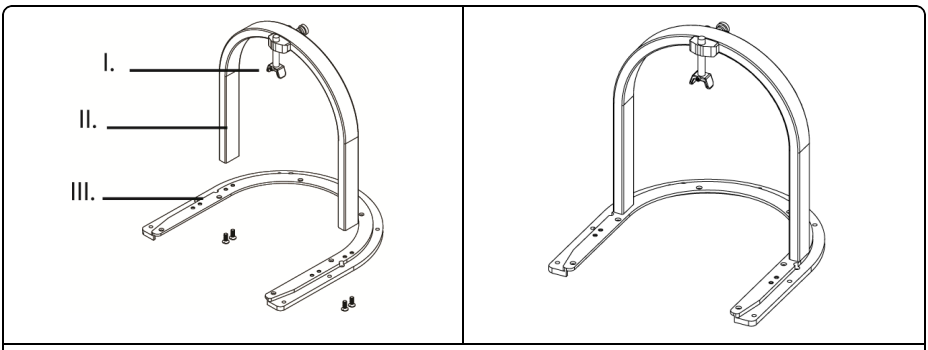




I. Kierreasennus
II. Kiinnitystanko
III. Suukappale

MCLAURIN-TUKIKAARIJÄRJESTELMÄN KÄYTTÖ

1. Kiinnitä tukikaari uudelleenladattavaan kehykseen toimitetuilla ruuveilla.



I. Tavallinen nenäkappale
II. Tukikaari
III. Uudelleenladattava kehys

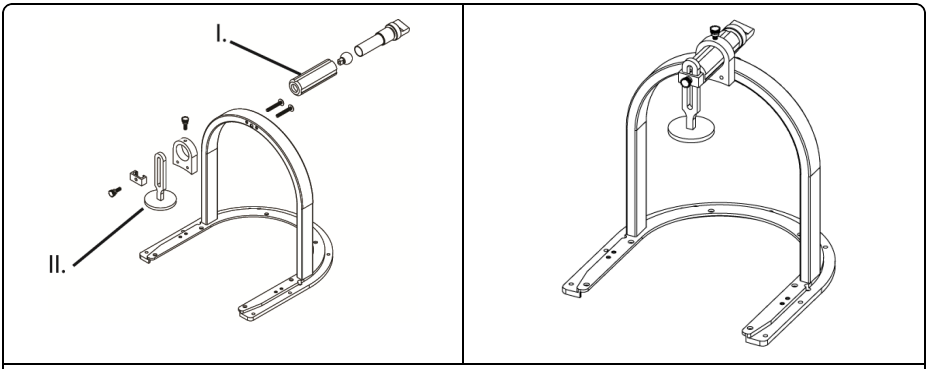
2. Aseta potilas haluttuun asentoon muovattu suukappale potilaan suussa *(jos soveltuu)*.
3. Aseta kestomuovi uudelleenladattavaan kehykseen. Nosta tavallinen nenäkappale korkeimpaan asentoon tai irrota suukappale/kestomuovinen nenäkappale *(jos soveltuu)*.
4. Aseta kestomuovinen kehys/tukikaarijärjestelmä kestomuovin kanssa vesihauteeseen *(katso kestomuovin ohjeet)*.
5. Aseta pehmennyt kestomuovi potilaan kasvoille ja kiinnitä Uni-frame®-pohjalevyyn.

⚠ VAROITUS
- *Varmista, että suukappaleen kiinnitystappi tulee esiin maskista.*

6. Kytke suukappaleen kiinnitystappi kierrekiinnitysjärjestelmään. Säädä potilaalle istuvaksi ja vakauta.

MUOVATTAVA KESTOMUOVINEN NENÄKAPPALE *(JOS SOVELTUU)*

1. Aseta 75 °C vesihauteeseen 2-3 minuutiksi.
2. Muotoile potilaan nenään kestomuovimaskin päälle.
3. Kiinnitä kierreasennusjärjestelmään.



I. Kierreasennus
II. Kestomuovinen nenäkappale

UUDELLEENKÄSITTELY

⚠ VAROITUS

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

1. Pyyhi kaikki pinnat tavallisella germisidillä tai antiseptisellä aineella, kuten alkoholilla.

YLLÄPITO

HUOMAUTUS: Tarkista laite ennen käyttöä säännöllisin väliajoin mahdollisten vaurioiden ja kulumisen varalta.

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est conçu pour aider au positionnement du patient.

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.*
- *Vérifier tous les angles de traitement et les caractéristiques d'atténuation avant de traiter le patient.*
- *Ne pas repositionner le dispositif avec le patient dessus.*
- *S'assurer que le dispositif est sécurisé avant son utilisation.*

REMARQUE: Lors de l'utilisation d'une embouchure ou d'un pontet avec l'arcade, retirer le pontet standard et visser le support de montage pivotant. Ne pas attacher le pontet thermoplastique ou l'embouchure.

FORMATION DE L'EMBOUCHURE *(LE CAS ÉCHÉANT)*

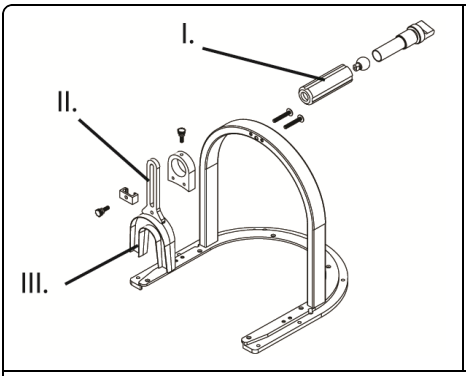
⚠ AVERTISSEMENT

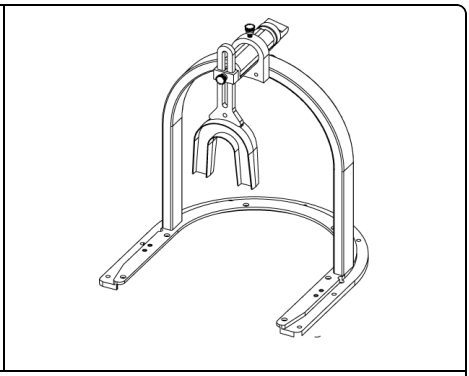
- *Utiliser avec prudence pour les patients ayant des prothèses dentaires.*

1. En utilisant la pince, immerger l'embouchure dans l'eau bouillante pendant 35 secondes.
2. Tremper complètement l'embouchure dans un bol d'eau froide pendant trois secondes pour éviter de brûler la bouche du patient.
3. Insérer l'embouchure dans la bouche du patient sur les dents du haut.

REMARQUE: Vérifier que la langue du patient soit contre le palais dur et que le patient crée un vide en suçant sur l'appareil.

4. Le patient doit mordre doucement pendant une minute pour créer une empreinte dentaire tout en créant un vide.
5. Retirer l'embouchure et la placer dans l'eau froide pendant 10 secondes.

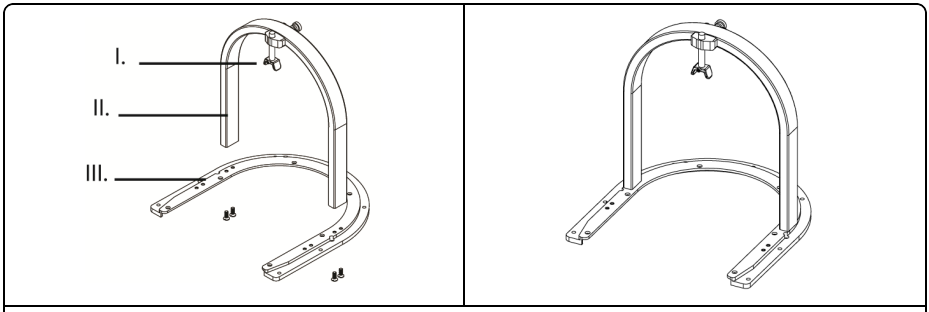




I. Support de montage pivotant
II. Barre de fixation
III. Embouchure

UTILISATION DU SYSTÈME D'ARCADE MCLAURIN

1. Attacher l'arcade au cadre rechargeable en utilisant les vis fournies.



I. Pontet standard
II. Arcade
III. Cadre rechargeable

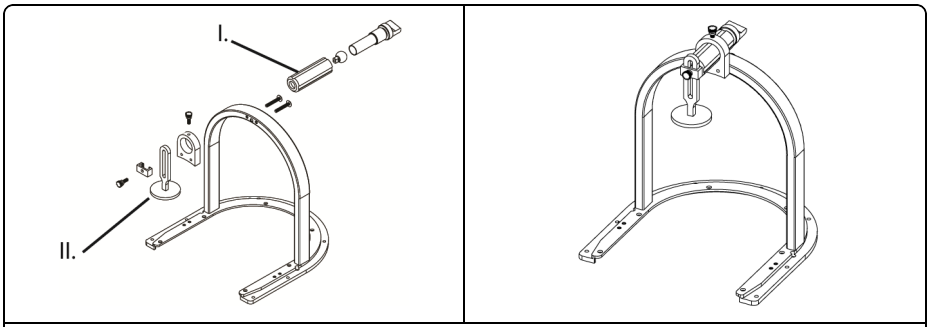
2. Installer le patient dans la position souhaitée avec l'embouchure formée à l'intérieur de la bouche du patient *(le cas échéant)*.
3. Insérer le thermoplastique dans le cadre rechargeable. Régler le pontet standard dans sa position la plus haute ou détacher l'embouchure/le pontet thermoplastique *(le cas échéant)*.
4. Placer le cadre thermoplastique/l'arcade avec thermoplastique au bain-marie (consulter les instructions du *thermoplastique)*.
5. Placer le thermoplastique assoupli sur le visage du patient et attacher la plaque de base Uni-frame®.

⚠ AVERTISSEMENT
- *Vérifier que la barre de fixation de l'embouchure dépasse du masque.*

6. Relier la barre de fixation de l'embouchure au support de montage pivotant. Régler le dispositif pour l'adapter au patient et le stabiliser.

FORMATION DU PONTET THERMOPLASTIQUE *(LE CAS ÉCHÉANT)*

1. Immerger au bain-marie à 75 °C (165 °F) pendant 2 à 3 minutes.
2. Le former au nez du patient par-dessus le masque thermoplastique.
3. Attacher au support de montage pivotant.



I. Support de montage pivotant
II. Pontet thermoplastique

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.*
- *L'embouchure et le pontet thermoplastique sont destinés à être utilisés par un seul patient.*

1. Essuyer toutes les surfaces avec un germicide ou un antiseptique générique, comme de l'alcool.

ENTRETIEN

REMARQUE: Vérifier avant utilisation si le dispositif présente des signes de dommages ou d'usure normale.

VERWENDUNGSZWECK

Die Vorrichtung dient als Hilfe bei der Patientenpositionierung.

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.*
- *Vor der Behandlung von Patienten alle Behandlungswinkel und Dämpfungseigenschaften überprüfen.*
- *Die am Patienten angebrachte Vorrichtung nicht neu positionieren.*
- *Vor der Verwendung sicherstellen, dass die Vorrichtung richtig fixiert wurde.*

HINWEIS: Wird mit dem Bogen ein Mund- oder Nasenstück verwendet, entfernen Sie das Standard-Nasenstück und befestigen Sie die schwenkbare Vorrichtung mit Schrauben. Lassen Sie das Nasen- oder Mundstück aus Thermoplast-Kunststoff gelöst.

FORMEN EINES MUNDSTÜCKS *(FALLS ZUTREFFEND)*

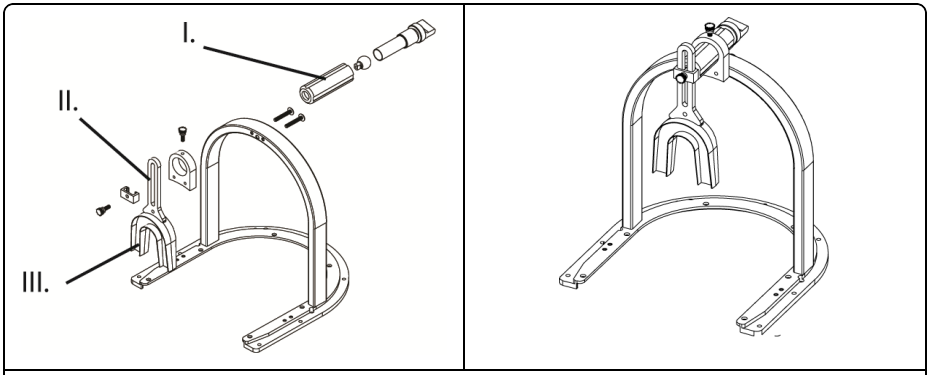
⚠ WARNHINWEIS

- *Bei Patienten mit Dentalprothesen vorsichtig verwenden.*

1. Halten Sie das Mundstück mithilfe einer Zange für 35 Sekunden in kochendes Wasser.
2. Tauchen Sie das Mundstück für drei Sekunden vollständig in eine Schüssel mit kaltem Wasser, um Verbrennungen im Mund des Patienten zu vermeiden.
3. Führen Sie das Mundstück in den Oberkiefer des Patienten ein.

HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass die Zunge des Patienten gegen den harten Gaumen drückt und der Patienten ein Vakuum durch Saugen an dem Gerät erzeugt.

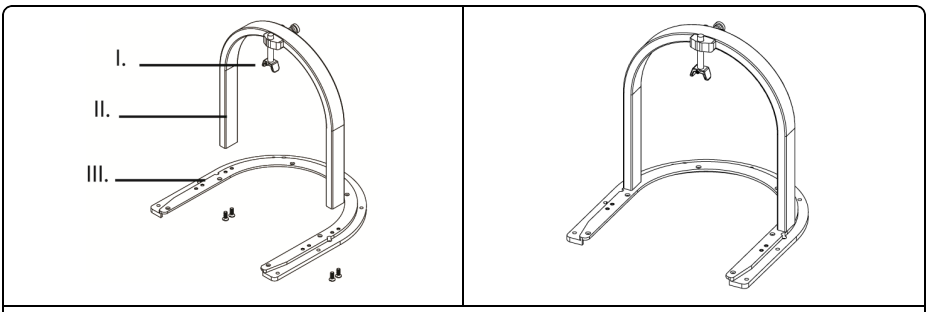
4. Der Patient muss nun etwa eine Minute lang leicht zubeißen, um einen Zahnabdruck zu erzeugen, während er ein Vakuum erzeugt.
5. Entfernen Sie das Mundstück und legen Sie es für 10 Sekunden in kaltes Wasser.



I. Schwenkbare Vorrichtung
II. Befestigungsstange
III. Mundstück

VERWENDUNG DES MCLAURIN ARCH SYSTEMS

1. Befestigen Sie den Bogen mithilfe der mitgelieferten Schrauben am wiederverwendbaren Rahmen.



I. Standard-Nasenstück
II. Arch
III. Wiederverwendbarer Rahmen

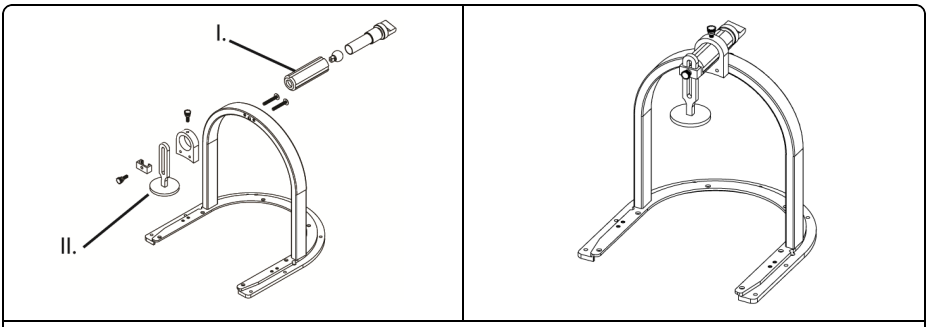
2. Positionieren Sie den Patienten, der *(falls zutreffend)* das geformte Mundstück im Mund hat, in der gewünschten Position.
3. Legen Sie den Thermoplast-Kunststoff in den wiederverwendbaren Rahmen. Heben Sie das Standard-Nasenstück in die höchste Position oder lösen Sie das Mund- bzw. das Nasenstück aus Thermoplast-Kunststoff *(falls zutreffend)*.
4. Legen Sie den Rahmen aus bzw. die Bogenvorrichtung mit Thermoplast-Kunststoff in ein Wasserbad *(siehe Anweisungen für den Thermoplast-Kunststoff)*.
5. Legen Sie den weichen Thermoplast-Kunststoff auf das Gesicht des Patienten und befestigen Sie ihn an der Uni-frame® Grundplatte.

⚠ WARNHINWEIS
- *Stellen Sie sicher, dass die Befestigungsstange des Mundstücks aus der Maske hervorsteht.*

6. Verbinden Sie die Befestigungsstange des Mundstücks mit der schwenkbaren Vorrichtung. Passen Sie den Kunststoff an den Patienten an und stabilisieren Sie ihn.

FORMEN EINES NASENSTÜCKS AUS THERMOPLAST-KUNSTSTOFF *(FALLS ZUTREFFEND)*

1. Legen Sie den Kunststoff für 2-3 Minuten in ein Wasserbad mit einer Temperatur von 75°C.
2. Passen Sie ihn der Nase des Patienten über der Thermoplast-Maske an.
3. Befestigen Sie den Kunststoff an der schwenkbaren Vorrichtung.



I. Schwenkbare Vorrichtung
II. Nasenstück aus Thermoplast-Kunststoff

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.*
- *Mund- und Nasenstücke aus Thermoplast-Kunststoff dürfen nur für einen Patienten verwendet werden.*

1. Alle Oberflächen mit gewöhnlichen keimtötenden oder antiseptischen Mitteln, z. B. Alkolhol, abwischen.

WARTUNG

HINWEIS: Das Gerät vor der Benutzung auf Zeichen von Beschädigungen und Abnutzungserscheinungen überprüfen.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η συσκευή προορίζεται για την υποβοήθηση της διαδικασίας τοποθέτησης του ασθενούς.

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.*
- *Επιβεβαιώστε όλες τις γωνίες θεραπείας και τα χαρακτηριστικά εξασθένησης πριν από την υποβολή των ασθενών σε θεραπεία.*
- *Μην επανατοποθετείτε τη συσκευή με τον ασθενή τοποθετημένο επάνω της.*
- *Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι ασφαλής πριν τη χρήση.*

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν χρησιμοποιείτε εξάρτημα για το στόμα ή τη μύτη με το βραχίονα, αφαιρέστε το τυπικό εξάρτημα για το στόμα και προσαρτήστε τη διάταξη περιστροφικής βάσης με κοχλίες. Κρατήστε μακριά το θερμοπλαστικό εξάρτημα για τη μύτη ή το στόμα.

ΔΙΑΜΌΡΦΩΣΗ ΕΞΑΡΤΉΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΤΌΜΑ *(ΕΦΌΣΟΝ ΙΣΧΥΕΙ)*

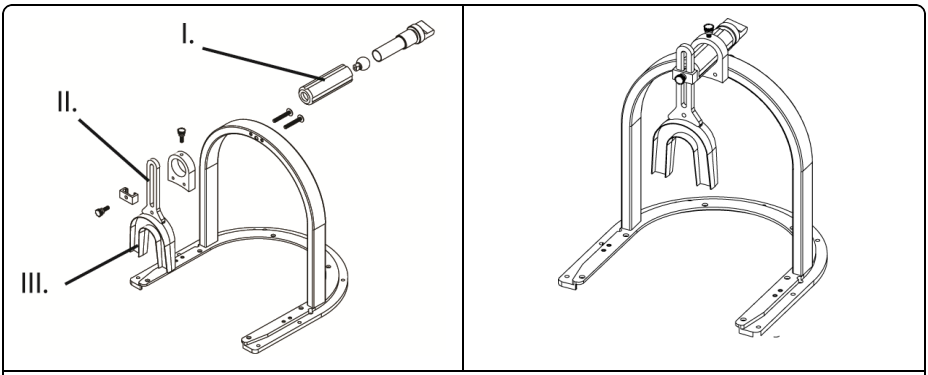
⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- *Χρησιμοποιείτε με ιδιαίτερη προσοχή στην περίπτωση ασθενών με οδοντική προσθετική.*

1. Χρησιμοποιώντας λαβίδες, βυθίστε το εξάρτημα για το στόμα σε βραστό νερό για 35 δευτερόλεπτα.
2. Βυθίστε τελείως το το εξάρτημα για το στόμα σε ένα δοχείο με κρύο νερό για τρία δευτερόλεπτα για να αποφύγετε τη δημιουργία εγκαύματος στο στόμα του ασθενούς.
3. Τοποθετήστε το εξάρτημα στο στόμα του ασθενούς στην περιοχή της άνω οδοντοστοιχίας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι η γλώσσα του ασθενούς ακουμπά στη σκληρή υπερώα και ότι ο ασθενής δημιουργεί ένα κενό αναρροφώντας τη συσκευή.

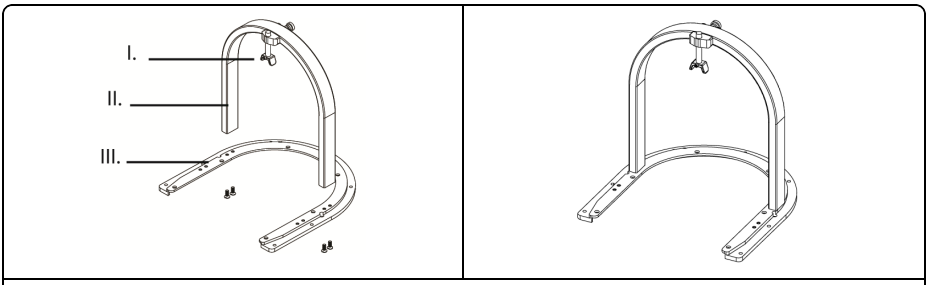
4. Ο ασθενής πρέπει να δαγκώσει μαλακά προς τα κάτω για να σχηματιστεί οδοντικό αποτύπωμα δημιουργώντας ταυτοχρόνως κενό για ένα λεπτό.
5. Αφαιρέστε το εξάρτημα για το στόμα και τοποθετήστε το σε κρύο νερό για 10 δευτερόλεπτα.



I. Διάταξη περιστροφικής βάσης
II. Ράβδος στερέωσης
III. Εξάρτημα για το στόμα

ΣΎΣΤΗΜΑ ΒΡΑΧΊΟΝΑ ΠΛΑΙΣΊΟΥ MCLAURIN

1. Συνδέστε τον βραχίονα στο επαναφορτώσιμο πλαίσιο χρησιμοποιώντας τους παρεχόμενους κοχλίες.



I. Τυπικό εξάρτημα για τη μύτη
II. Βραχίονας πλαισίου
III. Επαναφορτώσιμο / Μονό Πλαίσιο Uni-frame®

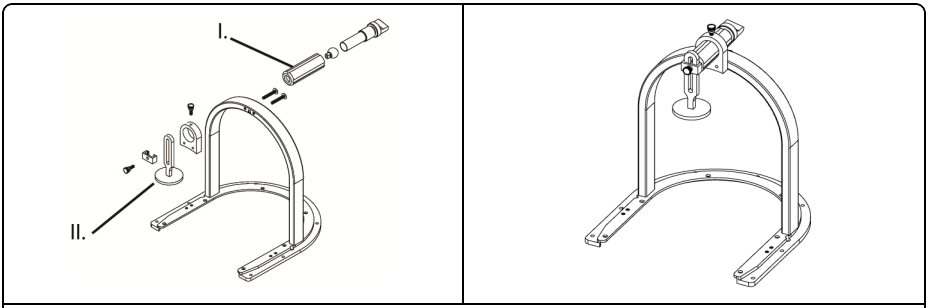
2. Τοποθετήστε τον ασθενή στην επιθυμητή θέση με το διαμορφωμένο εξάρτημα στο στόμα του ασθενούς *(εφόσον ισχύει)*.
3. Εισαγάγετε το θερμοπλαστικό στο επαναφορτώσιμο πλαίσιο. Τοποθετήστε το ειδικό εξάρτημα για τη μύτη στην υψηλότερη θέση ή αφαιρέστε το εξάρτημα για το στόμα / θερμοπλαστικό εξάρτημα για τη μύτη *(εφόσον ισχύει)*.
4. Τοποθετήστε τη διάταξη θερμοπλαστικού πλαισίου/βραχίονα πλαισίου με θερμοπλαστικό στο λουτρό νερού *(ανατρέξτε στις οδηγίες του θερμοπλαστικού)*.
5. Τοποθετήστε τη μαλακή θερμοπλαστική μάσκα στο πρόσωπο του ασθενούς και στερεώστε την στη βάση Uni-Frame®.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
- *Βεβαιωθείτε ότι η ράβδος στερέωσης του εξαρτήματος για το στόμα προεξέχει από τη μάσκα.*

6. Συνδέστε τη ράβδο στερέωσης του εξαρτήματος για το στόμα στη διάταξη περιστροφικής βάσης. Προσαρμόστε ώστε να ταιριάζει στον ασθενή και σταθεροποιήστε.

ΔΙΑΜΌΡΦΩΣΗ ΤΟΥ ΘΕΡΜΟΠΛΑΣΤΙΚΟΎ ΕΞΑΡΤΉΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΎΤΗ *(ΕΦΌΣΟΝ ΙΣΧΎΕΙ)*

1. Τοποθετήστε το σε λουτρό νερού στους 75 °C (165 °F) για 2-3 λεπτά.
2. Διαμορφώστε με βάση τη μύτη του ασθενούς πάνω από τη θερμοπλαστική μάσκα.
3. Συνδέστε στη διάταξη περιστροφικής βάσης.



I. Διάταξη περιστροφικής βάσης
II. Θερμοπλαστικό εξάρτημα για τη μύτη

ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΊΑ

⚠ 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.*
- *Το εξάρτημα για το στόμα και το θερμοπλαστικό εξάρτημα για τη μύτη προορίζονται για χρήση σε έναν ασθενή μόνο.*

1. Σκουπίστε όλες τις επιφάνειες με απλό μικροβιοκτόνο ή αντισηπτικό πανάκι, π.χ. με οινόπνευμα.

ΣΥΝΤΉΡΗΣΗ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Επιθεωρείτε τη συσκευή τακτικά πριν από τη χρήση για βλάβες και γενικές φθορές.

USO PREVISTO

Il dispositivo serve come ausilio al posizionamento del paziente.

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.*
- *Prima del trattamento dei pazienti, verificare tutte le angolazioni di trattamento e le caratteristiche di attenuazione.*
- *Non riposizionare il dispositivo con il paziente su di esso.*
- *Prima dell'utilizzo, verificare che il dispositivo sia ben fissato.*

NOTA: Quando si utilizza il bite o la protezione nasale, rimuovere la protezione nasale standard e fissare l'attacco orientabile con le viti. Tenere separati il bite o la protezione nasale in termoplastica.

FORMATURA DEL BITE *(SE APPLICABILE)*

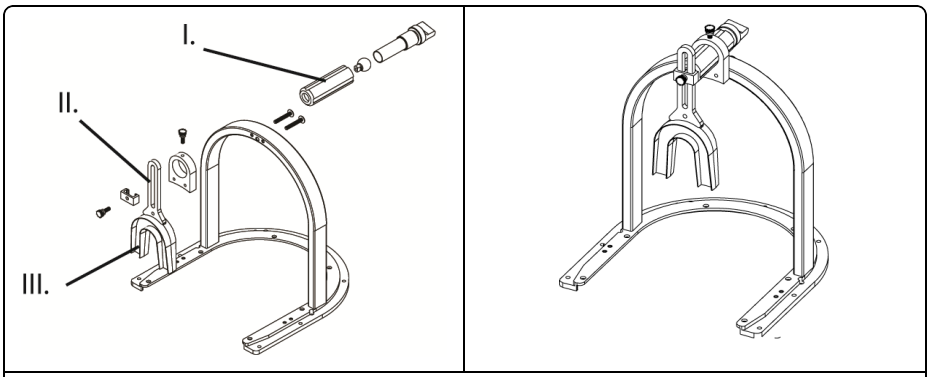
⚠ AVVERTENZA

- *Con i pazienti con protesi dentali prestare attenzione.*

1. Servendosi di pinze, immergere il bite in acqua bollente per 35 secondi.
2. Immergere completamente il bite in un recipiente di acqua fredda per tre secondi per non ustionare la bocca del paziente.
3. Inserire il bite nella bocca del paziente, sui denti superiori.

NOTA: Verificare che la lingua del paziente sia a contatto del palato duro e che il paziente crei un vuoto succhiando sul dispositivo.

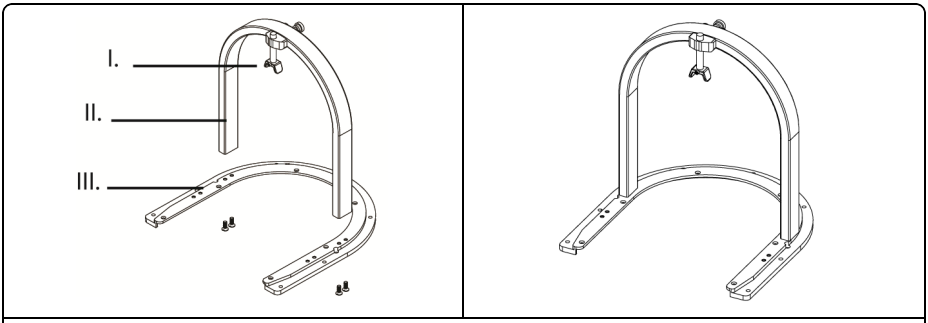
4. Il paziente deve mordere delicatamente per creare un'impronta dentaria mentre crea il vuoto per un minuto.
5. Rimuovere il bite e collocarlo in acqua fredda per 10 secondi.



I. Attacco orientabile
II. Barra di fissaggio
III. Bite

USO DEL SISTEMA MCLAURIN ARCH

1. Fissare Arch al modulo ricaricabile per mezzo delle viti in dotazione.



I. Protezione nasale standard
II. Arch
III. Modulo ricaricabile

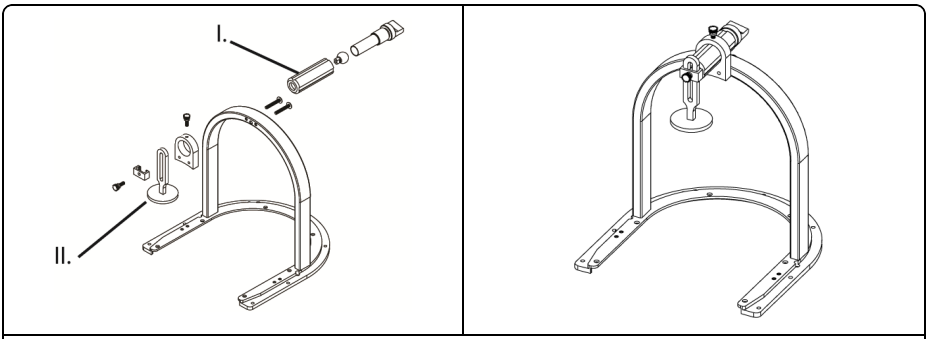
2. Collocare il paziente nella posizione desiderata con il bite formato nella bocca del paziente *(se applicabile)*.
3. Inserire la termoplastica nel modulo ricaricabile. Sollevare la protezione nasale standard nella posizione più alta o separare il bite/la protezione nasale in termoplastica *(se applicabile)*.
4. Inserire l'assieme modulo per termoplastica/Arch con la termoplastica nel bagno termico *(consultare le istruzioni per la termoplastica)*.
5. Collocare la termoplastica ammorbidita sul volto del paziente e fissarla alla piastra base Uni-frame®.

⚠ AVVERTENZA
- *Accertarsi che la barra di fissaggio del bite sporga attraverso la maschera.*

6. Collegare la barra di fissaggio del bite all'attacco orientabile. Adattare al paziente e stabilizzare.

FORMATURA DELLA PROTEZIONE NASALE IN TERMOPLASTICA *(SE APPLICABILE)*

1. Collocare in bagno termico a 75 °C (165 °F) per 2-3 minuti.
2. Formare sul naso del paziente sopra la maschera in termoplastica.
3. Fissare all'attacco orientabile.



I. Attacco orientabile
II. Protezione nasale in termoplastica

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.*
- *Bite e protezione nasale in termoplastica sono esclusivamente per uso monopaziente.*

1. Passare su tutte le superfici un comune detergente germicida o antisettico, come alcool.

MANUTENZIONE

NOTA: Prima dell'uso verificare che il dispositivo non presenti segni di danni o di usura generale.

使用目的

この装置は、患者の位置調整を補助するためのものです。

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。*
- *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。*
- *患者に装着した状態でデバイスの位置を直さないようにしてください。*
- *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。*

備考: アーチと共にマウスピースまたはノーズピースを使用する場合は、標準ノーズピースを取り外し、スイベルマウント アセンブリをネジで取り付けます。サーモプラスチックのノーズピースやマウスピースは取り外したままにしてください。

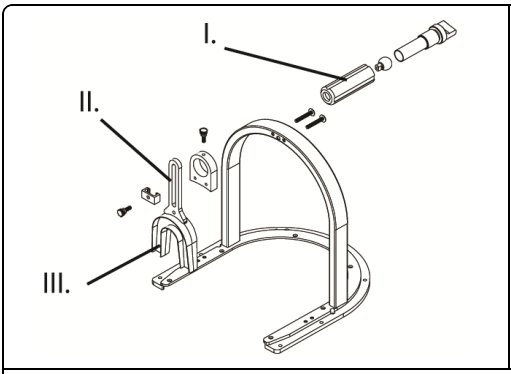
マウスピースの成形（*該当する場合*）

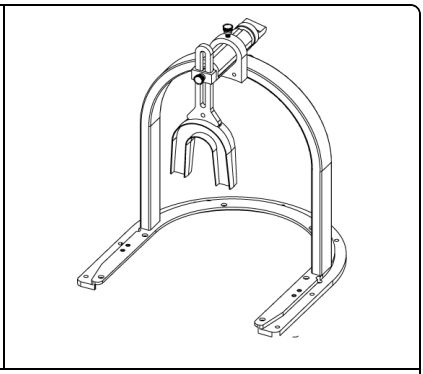
⚠警告
- *義歯患者に対しては注意して使用してください。*

1. トングを使用してマウスピースを35秒間沸騰水に浸してください。
2. ボウルに冷水を用意し、マウスピースを3秒間完全に浸して、患者の口を火傷させないようにします。
3. 上の歯越しにマウスピースを患者の口に挿入してください。

備考: 患者の舌が硬口蓋に対向し、患者は装置の吸引によって真空にな ってきていることを確認してください。

4. 患者は、吸引力による固定を形成しつつ歯型をとるため、1分間静かに噛みます。
5. マウスピースを取り外して、10秒間冷水に入れます。

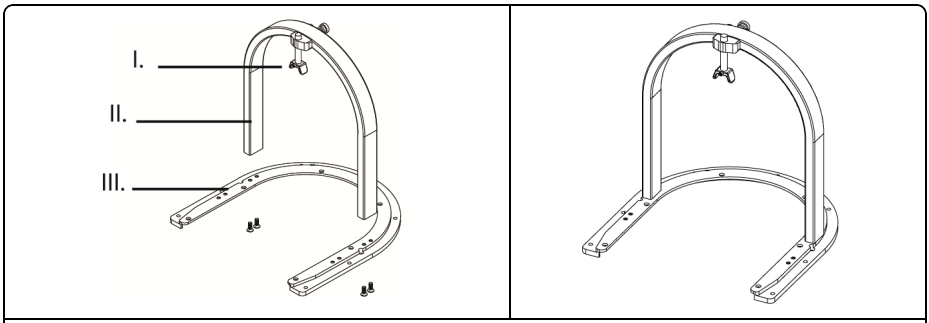




I. スイベルマウント アセンブリ
II. アタッチメント バー
III. マウスピース

MCLAURIN アーチシステムの使用

1. 添付のネジを使って、再装填可能フレームにアーチを取り付けます。



I. 標準ノーズピース
II. アーチ
III. 再装填可能フレーム

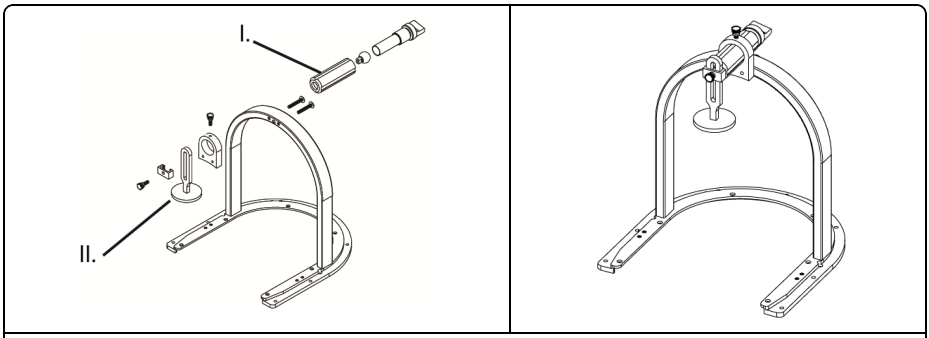
2. 成形されたマウスピースを患者の口に入れた状態で、患者を望ましい位置に合わせます *(該当する場合)*。
3. 再装填可能フレームにサーモプラスチックを挿入します。標準ノーズピースを最も高い位置まで上げるか、またはマウスピース / サーモプラスチック ノーズピースを取り外します *(該当する場合)*。
4. サーモプラスチック フレーム / サーモプラスチックを備えたアーチアセンブリを、水槽に入れます *(サーモプラスチックの説明書を参照してください)*。
5. 柔らかくなったサーモプラスチックを患者の顔の上に乗せ、Uni-frame® ベースプレートにしっかり固定します。

⚠ 警告
- *マウスピース アタッチメント バーがマスクから突き出ていることを確認してください。*

6. マウスピース アタッチメント バーを、スイベルマウント アセンブリに接続します。患者に合わせて調整し、安定させます。

サーモプラスチック ノーズピースの成形 *(該当する場合)*

1. 75°C (165°F) の水槽に2 ~ 3分浸します。
2. サーモプラスチック マスクの上から、患者の鼻に合わせて成形します。
3. スイベルマウント アセンブリに取り付けます。



I. スイベルマウント アセンブリ
II. サーモプラスチック ノーズピース

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。*
- *マウスピースとサーモプラスチック ノーズピースは、1人の患者にのみ使用します。*

1. アルコールなどの一般的な殺菌剤や消毒剤を使用して全表面を拭き取ります。

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。

ANVENDELSESOMRÅDE

Utstyret er beregnet til hjelp i posisjoneringen av pasienten.

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.*
- *Verifiser alle behandlingsvinkler og dempningsegenskaper før pasienten behandles.*
- *Flytt ikke apparatet med pasienten på det.*
- *Sørg for at enheten er festet før bruk.*

MERK: Når munn- eller nesestykket med bue brukes, fjern standard nesestykket og fest på den dreibare monteringen med skruer. Hold det termoplastiske nese- eller munnstykket frakoblet.

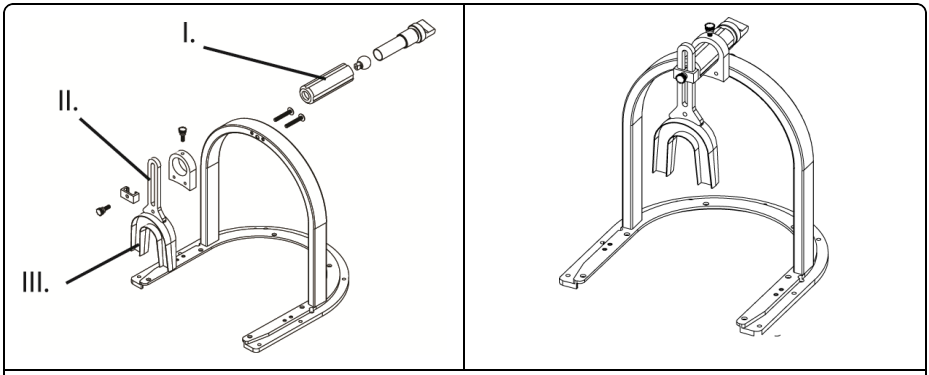
FORME MUNNSTYKKE *(HVIS AKTUELT)*

⚠ ADVARSEL
- *Brukes med forsiktighet for pasienter med tannproteser.*

1. Bruk tang og senk munnstykket ned i kokende vann i 35 sekunder.
2. Senk munnstykket helt ned i en bolle med kaldt vann i tre sekunder for å hindre brannskader i pasientens munn.
3. Sett munnstykket i pasientens munn over de øverste tennene.

MERK: Kontroller at pasientens tunge står mot den harde ganen og at pasienten danner vakuum ved å suge på utstyret.

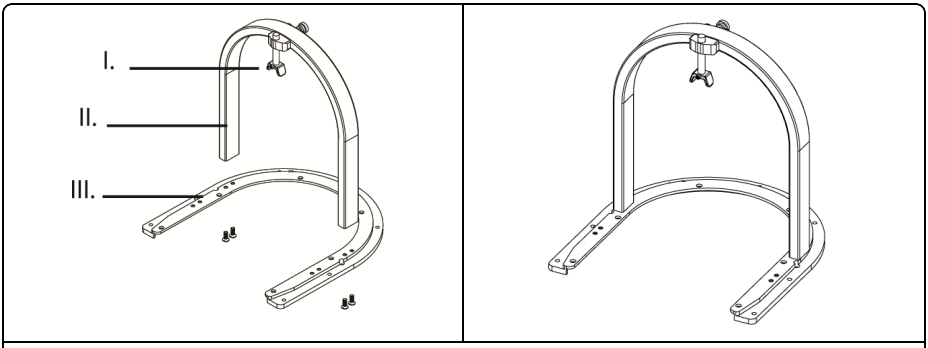
4. Pasienten skal bite sammen forsiktig for å lage tannavtrykk mens vakuum lages.
5. Fjern munnstykket og plasser den i kaldt vann i 10 sekunder.



I. Dreibart monteringsstykke
II. Festestang
III. Munnstykke

Å BRUKE MCLAURIN-BUESYSTEM

1. Fest buen til den gjenbrukbare rammen ved å bruke medfølgende skruer.



I. Standard nesestykke
II. Bue
III. Gjenbrukbar ramme

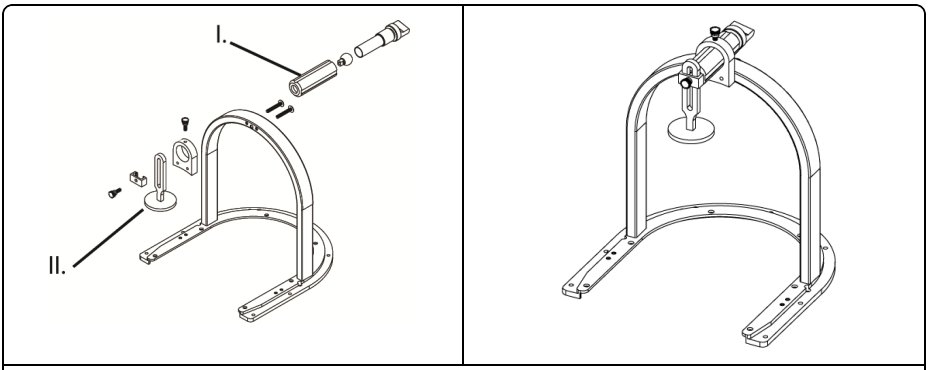
2. Posisjoner pasienten til den ønskede posisjonen med formet munnstykke i pasientens munn *(hvis aktuelt)*.
3. Sett termoplasten inn i den gjenbrukbare rammen. Hev standard nesestykket til den høyeste posisjonen eller løsne munnstykke/termoplastnesestykket *(hvis aktuelt)*.
4. Plasser termoplastisramme / buestykket med termoplast i vannbadet *(se termoplast-bruksanvisning)*.
5. Plasser myknet termoplast over pasientens ansikt og fest den til Uni-Frame®-grunnplaten.

⚠ ADVARSEL
- *Sørg for at munnstykkets kobling stikker ut igjennom masken.*

6. Koble munnstykkets kobling til det dreibare monteringsstykket. Juster det slik at det passer pasienten og stabiliser.

Å FORME TERMOPLAST NESESTYKKE *(HVIS AKTUELT)*

1. Plasser i 75 °C vannbad i 2-3 minutter.
2. Form den på pasientens nede over toppen av termoplastmasken.
3. Koble til det dreibare monteringsstykket.



I. Dreibart monteringsstykke
II. Termoplast nesestykke

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.*
- *Munnstykket og termoplastnesestykket er kun for én pasient.*

1. Tørk av alle overflater med vanlig bakteriedrepende eller antiseptisk middel, som for eksempel alkohol.

VEDLIKEHOLD

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

UTILIZAÇÃO

O dispositivo foi projectado para auxiliar no posicionamento do paciente.

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.*
- *Verifique todos os ângulos de tratamento e as características de atenuação antes de tratar os doentes.*
- *Não mude o dispositivo de posição com o paciente nele.*
- *Assegure-se de que o dispositivo está seguro antes da utilização.*

NOTA: Quando utilizar uma peça bocal ou nasal com arco, remova a peça nasal padrão e fixe a montagem do suporte giratório com parafusos. Mantenha a peça nasal ou bocal termoplástica separada.

FORMAR A PEÇA BOCAL *(SE APLICÁVEL)*

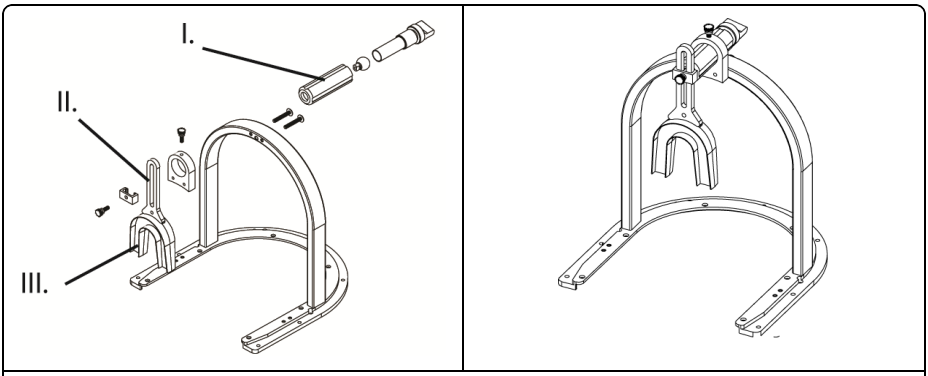
⚠ AVISO

- *Exerça os devidos cuidados no caso de paciente com próteses dentárias.*

1. Mergulhe a peça bocal em água a ferver durante 35 segundos, com o auxílio de pinças.
2. Submerja a peça bocal numa tina com água fria durante 3 segundos para evitar queimaduras na boca do paciente.
3. Insira a peça bocal na boca do paciente junto aos dentes superiores.

NOTA: Certifique-se de que a língua do paciente se encontra de encontro ao palato duro e que o paciente cria uma vácuo chupando o dispositivo.

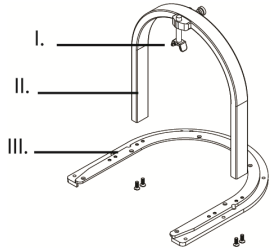
4. O paciente irá morder ligeiramente, de forma a criar uma impressão dental enquanto cria um vácuo durante um minuto.
5. Remova a peça bocal e coloque-a em água fria durante 10 segundos.

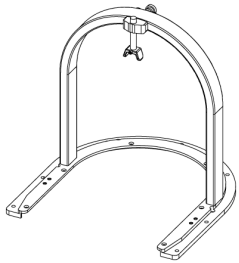


I. Montagem do suporte giratório
II. Barra de encaixe
III. Peça bocal

UTILIZAR O SISTEMA DE ARCO MCLAURIN

1. Fixe o arco à moldura recarregável utilizando os parafusos fornecidos.





I. Peça nasal padrão
II. Arco
III. Moldura recarregável

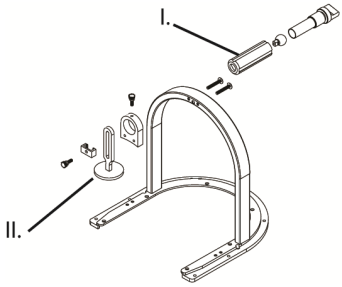
2. Posicione o paciente na posição pretendida com a peça bocal formada na boca do paciente *(se aplicável)*.
3. Insira o termoplástico numa moldura recarregável. Levante a peça nasal padrão para a posição mais elevada ou retire a peça bocal/nasal termoplástica *(se aplicável)*.
4. Coloque a montagem da moldura/arco termoplástico com o termoplástico em banho de água *(consulte as instruções do termoplástico)*.
5. Coloque o termoplástico flexibilizado sobre o rosto do paciente e fixe-o à Placa de Base Uni-frame®.

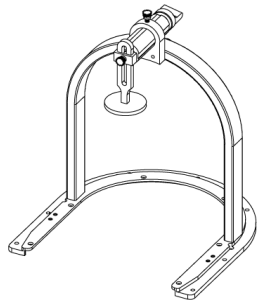
⚠ AVISO
- *Certifique-se de que a barra de fixação da peça bocal sobressai através da máscara.*

6. Ligue a barra de fixação da peça bocal à montagem do suporte giratório. Ajuste para se adequar ao doente e estabilizar.

FORMAR A PEÇA NASAL TERMOPLÁSTICA *(SE APLICÁVEL)*

1. Colocar em banho de água a 75ºC (165ºF) durante 2-3 minutos.
2. Adaptar ao nariz do paciente sobre a parte superior da máscara termoplástica.
3. Fixar à montagem de suporte giratório.





I. Montagem do suporte giratório
II. Peça nasal termoplástica

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.*
- *A peça bocal e a peça nasal termoplástica são para utilização em apenas um doente.*

1. Limpar todas as superfícies com germicida ou anti-séptico comum como, por exemplo, álcool ou peróxido de hidrogénio.

MANUTENÇÃO

NOTA: Inspeccione o dispositivo antes de usar para ver se há sinais de danos e desgaste geral.

预期用途

本器械用于辅助患者的定位。

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。*
- *对患者进行治疗前，请验证所有治疗角度和衰减特性。*
- *患者在器械上时，切勿改变器械的位置。*
- *使用前确保器械紧固。*

注意: 使用弓形架的牙垫或鼻根垫时，请先拆下标准鼻根垫，并用螺丝钉连接上转架组件。请始终拆出热塑性塑料鼻根垫或牙垫。

牙垫成型*（如适用）*

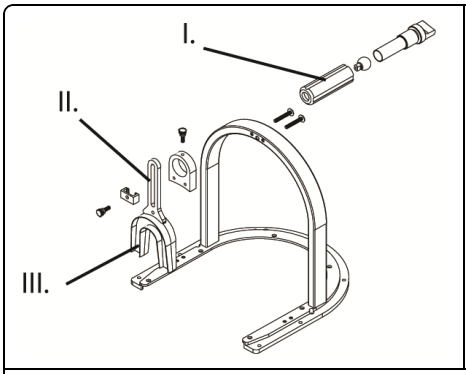
⚠警告

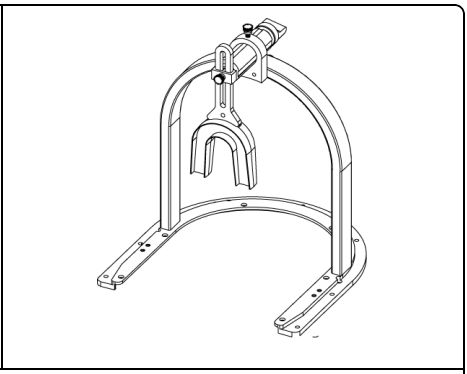
- *患者戴有假牙时候，应特别小心。*

1. 使用夹钳将牙垫浸入沸水中，保持 35 秒。
2. 将牙垫完全浸入冷水中，保持 3 秒，以避免烫伤患者的嘴。
3. 将牙垫插入患者的口中，位于上排牙之上。

注意: 确保患者的舌头抵住硬腭，患者在器械上吸气以形成真空。

4. 患者要轻轻咬下形成牙印，形成真空 1 分钟。
5. 取出牙垫，并将其放入冷水中，保持 10 秒。

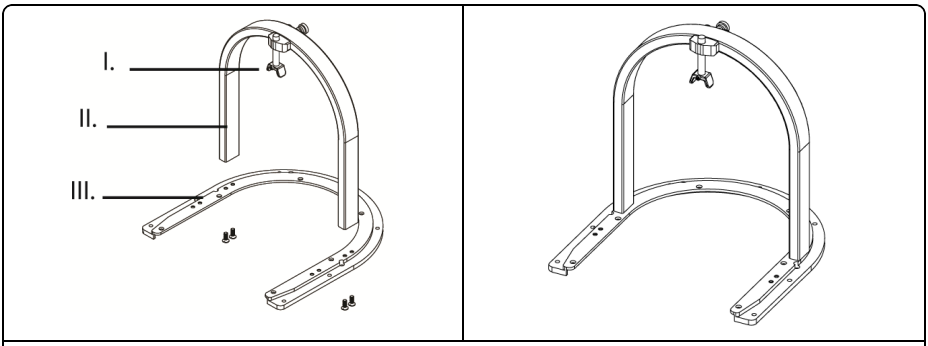




I. 转架组件
II. 安装条
III. 牙垫

使用 MCLAURIN 弓形架系统

1. 用提供的螺丝钉，把弓形架装到可重复安装框上。



I. 标准鼻根垫
II. 弓形架
III. 可重复安装框

2. 使患者处于指定位置，口含已成型的牙垫*（如适用）*。
3. 将热塑性塑料插入可重复安装框中。将标准鼻根垫升至最高处，或者拆出牙垫 / 热塑性塑料鼻根垫*（如适用）*。
4. 将热塑性塑料框 / 热塑性塑料弓形架组件放入水槽*（参阅热塑性塑料的说明）*。
5. 把软化的热塑性塑料盖在患者脸上，固定到 Uni-frame® 基板。

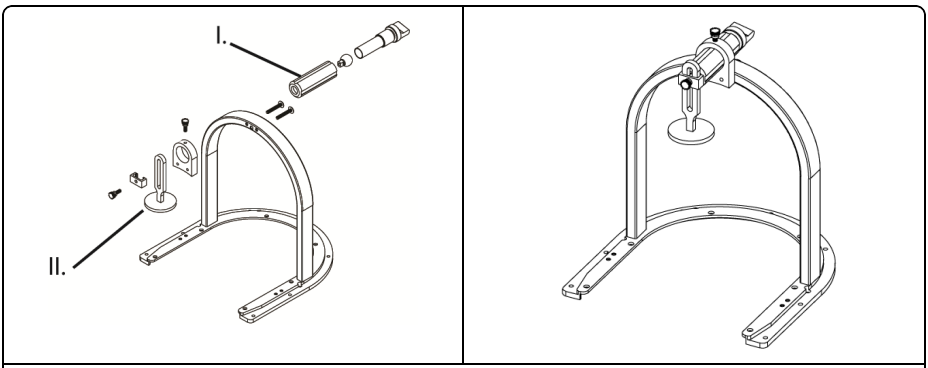
⚠ **警告**

- *确保牙垫栓扣穿透面罩。*

6. 将牙垫栓扣连接到转架组件上。为患者进行调节和稳固。

热塑性塑料鼻根垫塑型*（如适用）*

1. 放在 75°C (165°F) 水槽中，保持 2-3 分钟。
2. 在热塑性塑料面罩上，根据患者的鼻形进行塑型。
3. 连接到转架组件上。



I. 转架组件
II. 热塑性塑料鼻根垫

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。*
- *牙垫和热塑性塑料鼻根垫仅限用于一名患者。*

1. 用酒精等常用杀菌剂擦拭所有表面。

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。

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, Inc.
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: 广州生原医疗科技有限公司
代理人注册地址: 广州市天河区黄村大道2号1103房
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: 2019/1/11

USO PREVISTO

El dispositivo está previsto para ayudar al posicionamiento del paciente.

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.*
- *Antes de tratar a los pacientes, verifique todos los ángulos de tratamiento y las características de atenuación.*
- *No cambie de posición el dispositivo cuando el paciente se encuentra sobre él.*
- *Asegúrese de que el dispositivo esté bien fijado antes de usar.*

NOTA: Al usar una boquilla o un puente nasal con arco, retire el puente estándar y coloque el conjunto para montaje basculante con tornillos. Mantenga separados el puente y la boquilla termoplásticos.

CÓMO DAR FORMA A LA BOQUILLA *(SI PROCEDE)*

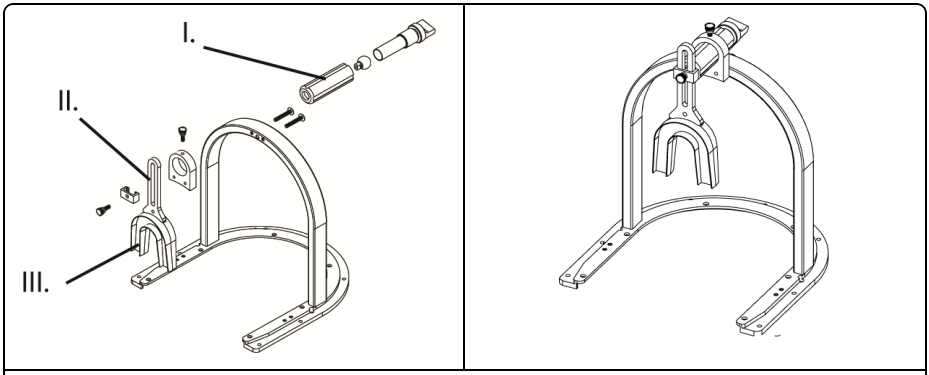
⚠ ADVERTENCIA

- *Utilícelo con precaución en pacientes que tienen prótesis dentales.*

1. Utilizando pinzas, sumerja la boquilla en agua hirviendo durante 35 segundos.
2. Sumerja completamente la boquilla en un cuenco de agua fría durante tres segundos para evitar quemar la boca del paciente.
3. Inserte la boquilla en la boca del paciente, sobre los dientes superiores.

NOTA: Asegúrese de que la lengua del paciente esté contra el paladar duro y que él mismo esté creando un vacío al succionar del dispositivo.

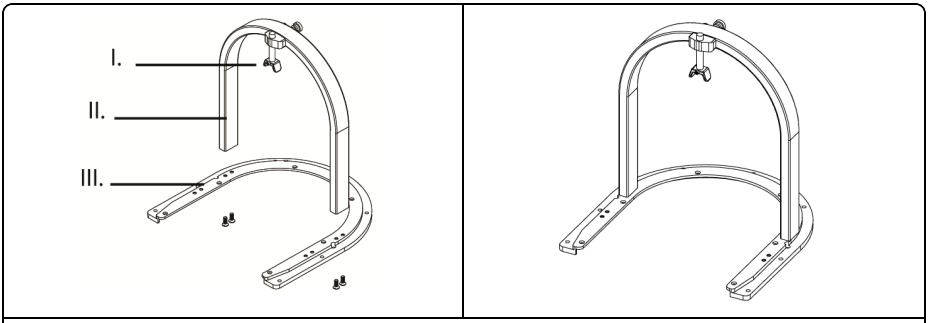
4. El paciente debe morder suavemente para crear una impresión dental mientras crea un vacío durante un minuto.
5. Retire la boquilla y sumérjala en agua fría durante 10 segundos.



I. Conjunto para montaje basculante
II. Barra de acople
III. Boquilla

USO DEL SISTEMA DE ARCO MCLAURIN

1. Fije el arco al armazón recargable utilizando los tornillos suministrados.



I. Puente nasal estándar
II. Arco
III. Armazón recargable

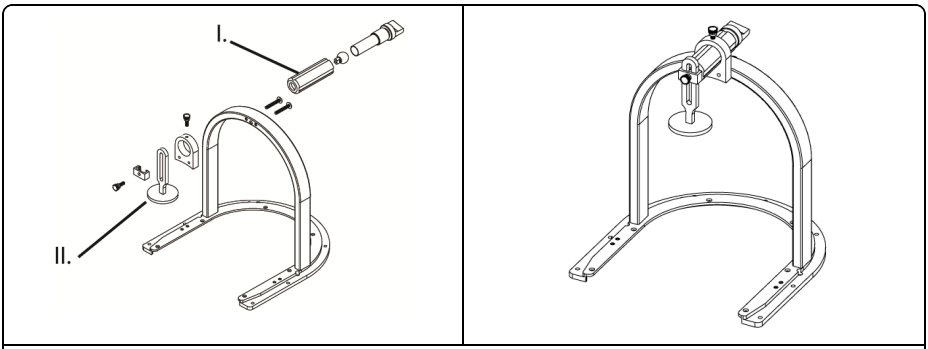
2. Coloque al paciente en la posición que desee con la boquilla formada en la boca del paciente *(si procede)*.
3. Inserte el material termoplástico en el armazón recargable. Eleve el puente nasal estándar a la posición más elevada o suelte la boquilla/el puente termoplástico *(si procede)*.
4. Coloque el conjunto de armazón/arco termoplásticos con material termoplástico en el baño de agua *(consulte las instrucciones para el material termoplástico)*.
5. Coloque el material termoplástico ablandado sobre la cara del paciente y fíjelo a la placa Uni-frame®.

⚠ ADVERTENCIA
- *Asegúrese de que el accesorio de boquilla sobresale a través de la máscara.*

6. Conecte la barra del accesorio de boquilla al conjunto de montaje basculante. Ajústelo para que se adapte al paciente y estabilícelo.

CÓMO DAR FORMA AL PUENTE NASAL TERMOPLÁSTICO *(SI PROCEDE)*

1. Colóquelo en un baño de agua a 75 °C (165 °F) durante entre 2 y 3 minutos.
2. Dé la forma de la nariz del paciente sobre la parte superior de la máscara termoplástica.
3. Fíjelo al conjunto de montaje basculante.



I. Conjunto para montaje basculante
II. Puente nasal termoplástico

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.*
- *La boquilla y el puente nasal termoplástico deben usarse con un único paciente.*

1. Limpie todas las superficies con un paño germicida común o antiséptico, como alcohol.

MANTENIMIENTO

NOTA: Inspeccione el dispositivo antes de usarlo para comprobar si tiene signos de deterioro o desgaste general.

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är avsedd att underlätta patientpositionering.

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.*
- *Verifiera alla behandlingsvinklar och dämpningsegenskaper före behandling av patienter.*
- *Ompositionera inte enheten medan patienten befinner sig på den.*
- *Försäkra dig om att enheten sitter fast innan den används.*

OBS: Vid användning av munstycke eller nässtycke med båge, ta bort standardnässtycket och anslut vridanordningen med skruvar. Förvara termoplastnässtycke eller munstycke avskilt.

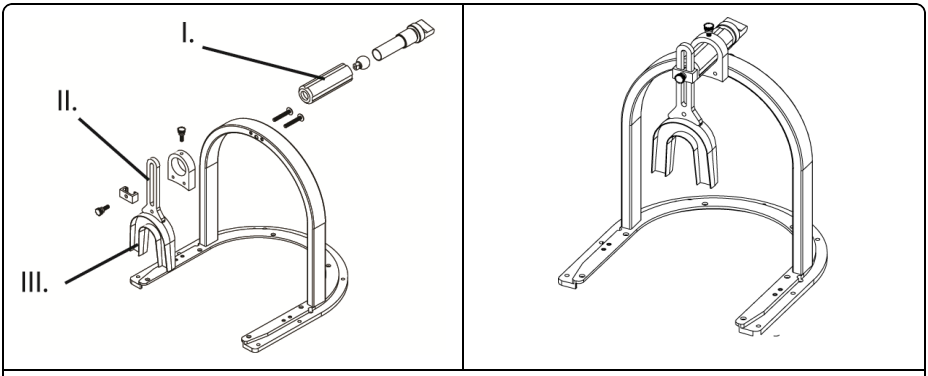
FORMNING AV MUNSTYCKE *(OM TILLÄMPLIGT)*

⚠ VARNING
- *Används med försiktighet på patienter med dentala proteser.*

1. Använd tång och sänk ner munstycke i kokande vatten i 35 sekunder.
2. Sänk ner munstycke helt i en skål med kallt vatten i tre sekunder för att undvika brännskador i patientens mun.
3. För in munstycke i patientens mun över den övre tandraden.

OBS: Se till att patientens tunga befinner sig mot den hårda gommen och att patienten skapar ett vakuum genom att suga på enheten.

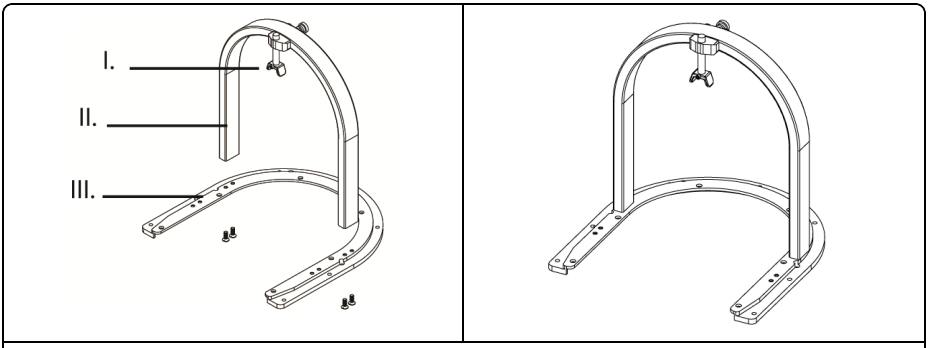
4. Patienten ska försiktigt bita neråt för att skapa ett dentalt avtryck samtidigt som vakuum skapas i en minut.
5. Ta bort munstycke och placera enheten i kallt vatten i 10 sekunder.



I. Vridanordning
II. Anslutningsskena
III. Munstycke

ANVÄNDA MCLAURIN-BÅGSYSTEM

1. Sätt fast båge på påfyllbar ram med skruvarna som tillhandahålls.



I. Standardnässtycke
II. Båge
III. Påfyllbar ram

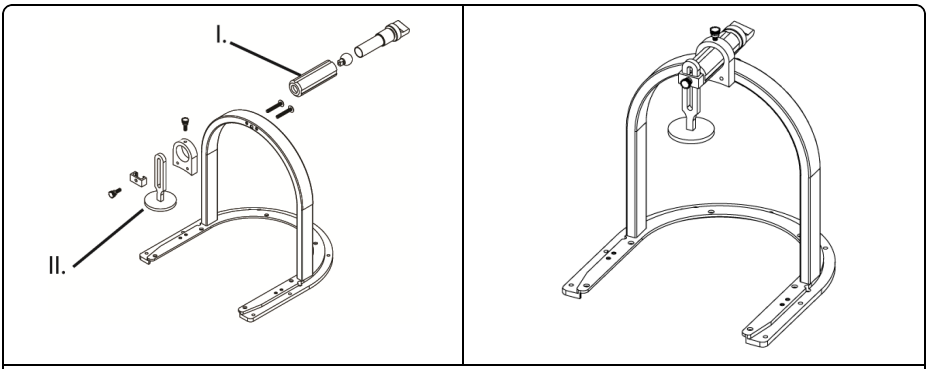
2. Positionera patienten i önskad position med format munstycke i patientens mun *(om tillämpligt)*.
3. Sätt in termoplasten i den påfyllbara ramen. Höj standardnässtycke till högsta position eller ta av munstycke/termoplastnässtycke *(om tillämpligt.)*
4. Placera termoplastram/båganordning med termoplast i vattenbad *(se termoplastinstruktion)*.
5. Placera uppmjukad termoplast över patientens ansikte och sätt fast vid Uni-frame®-basplatta.

⚠ VARNING
- *Säkerställ att munstyckets anslutningsskena sticker ut genom masken.*

6. Anslut munstyckets anslutningsskena till vridanordningen. Justera för att passa patient och stabilisera.

FORMA TERMOPLASTNÄSSTYCKE *(OM TILLÄMPLIGT)*

1. Placera i vattenbad på 75 °C i 2–3 minuter.
2. Forma på patientens näsa över termoplastmaskens överdel.
3. Anslut till vridanordning.



I. Vridanordning
II. Termoplastnässtycke

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.*
- *Munstycke och termoplastnässtycke får endast användas på en patient.*

1. Torka av alla ytor med en vanlig bakteriedödande eller antiseptisk duk, t.ex. en alkoholindränkt duk.

UNDERHÅLL

OBS: Inspektera enheten regelbundet för tecken på skador och allmänt slitage.

KULLANIM AMACI

Cihaz, hastayı konumlandırmaya yardımcı olmak için tasarlanmıştır.

DİKKAT

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

⚠ UYARI
- *Cihaz hasarlı görünüyorsa kullanmayın.*
- *Hastaları tedavi etmeden önce tüm tedavi açılarını ve sönümlenme değerlerini onaylayın.*
- *Cihazı, hasta cihazın üzerindeyken yeniden konumlandırmayın.*
- *Kullanmadan önce cihazın güvenli olduğundan emin olun.*

NOT: Kemerle ağızlığı veya burunluğu kullanırken, standart burunluğu kaldırın ve döner montaj tertibatını vidalarla takın. Termoplastik burunluğu veya ağızlığı sökülü halde bırakın.

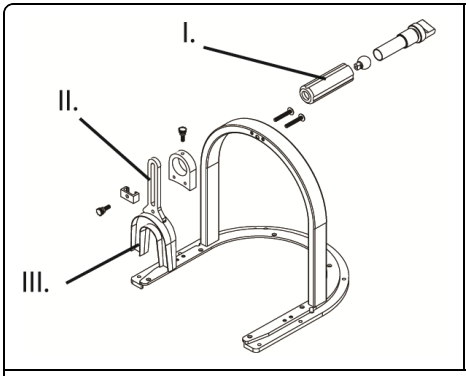
ŞEKİL ALABİLEN AĞIZLIK *(UYGULANABİLİYORSA)*

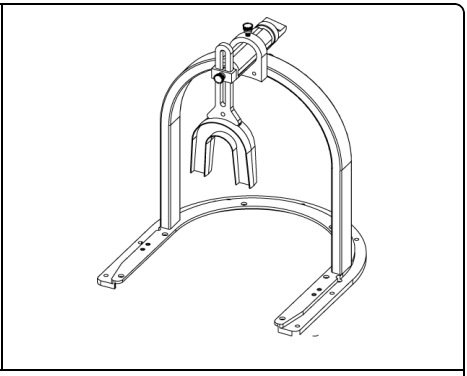
⚠ UYARI
- *Diş protezi olan hastalarda dikkatli bir şekilde kullanın.*

1. Ağızlığı pens kullanarak 35 saniye boyunca kaynar suya batırın.
2. Hastanın ağzının yanmasını önlemek için, ağızlığı bir kâse soğuk suyun içine tamamen daldırıp üç saniye tutun.
3. Ağızlığı üst dişlerin üzerine gelecek şekilde hastanın ağzının içine yerleştirin.

NOT: Hastanın dilinin sert damağın karşısında olduğundan ve hastanın cihazı emerek bir vakum oluşturduğundan emin olun.

4. Hasta bir dakika kadar emerek vakum yaratırken, diş izi oluşturmak üzere hafifçe ısırmalıdır.
5. Ağızlığı çıkarın ve 10 saniye soğuk suyun içinde tutun.

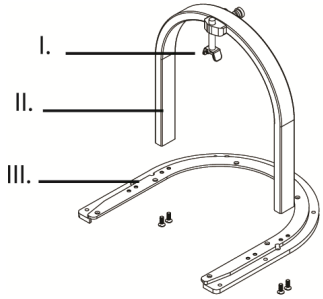


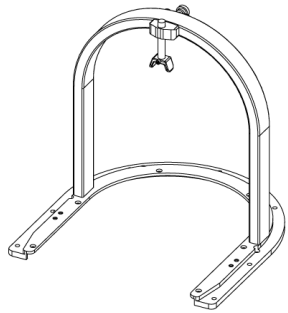


I. Döner Montaj Tertibatı
II. Bağlantı Çubuğu
III. Ağızlık

MCLAURİN KEMER SİSTEMİ

1. Kemeri, birlikte verilen vidaları kullanarak yeniden doldurulabilir çerçeveye takın.





I. Standart Burunluk
II. Arch
III. Yeniden Doldurulabilir Çerçeve

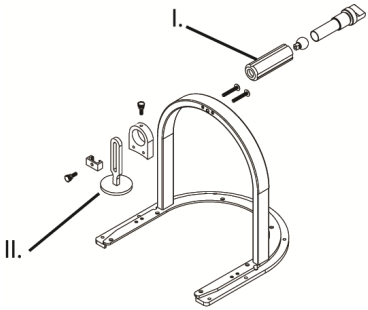
2. Biçimlendirilmiş ağızlığı hastanın ağzına yerleştirip hastayı istenen konuma getirin *(uygulanabiliyorsa)*.
3. Termoplastiği yeniden doldurulabilir çerçeveye yerleştirin. Standart burunluğu en yüksek konumuna getirin veya ağızlığı/termoplastik burunluğu *(varsa)* sökün.
4. Termoplastik çerçeve/kemer tertibatını termoplastikle birlikte su banyosuna yerleştirin *(termoplastik talimatlarına bakın)*.
5. Yumuşamış termoplastiği hastanın yüzüne yerleştirin ve Uni-frame® Taban Plakasına tutturun.

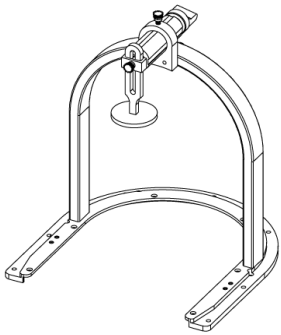
⚠ UYARI
- *Ağızlık bağlantı çubuğunun maskeden çıktığından emin olun.*

6. Ağızlık bağlantı çubuğunu döner montaj tertibatına bağlayın. Hastaya uyacak biçimde ayarlayın ve sabitleyin.

BİÇİMLENDİRİLEBİLEN TERMOPLASTİK BURUNLUK *(UYGULANABİLİYORSA)*

1. 2-3 dakika kadar 75°C su banyosuna yerleştirin.
2. Termoplastik maskenin üstünden hastanın burnuna göre biçimlendirin.
3. Döner montaj tertibatını takın.





I. Döner Montaj Tertibatı
II. Termoplastik Burunluk

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.*
- *Ağızlık ve termoplastik burunluk yalnızca tek hastada kullanılabilir.*

1. Tüm yüzeyleri alkol gibi normal bir mikrop öldürücü veya antiseptik ile silin.

BAKIM

NOT: Kullanmadan önce cihazın hasarlı veya genel olarak aşınmış olup olmadığını kontrol edin.

Notes

EC REP
CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn, Netherlands
Ph: +31 (0) 6-516.536.26

CIVCO RADIOTHERAPY
1401 8th Street SE
Orange City, IA 51041
United States
800.842.8688, +1 712.737.8688
info@civcort.com

COPYRIGHT © 2019 ALL RIGHTS RESERVED. CIVCO AND UNI-FRAME ARE REGISTERED TRADEMARKS OF CIVCO MEDICAL SOLUTIONS. ALL OTHER TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS. PRINTED IN USA.

WWW.CIVCORT.COM

143-090D