

Posicast® Reloadable Thermoplastics

REFERENCE GUIDE

CIVCO
Radiotherapy™

CE

INTENDED USE

Device is intended for patient fixation.

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.
- Device should be used for a single patient throughout setup and treatment cycle.
- Ensure thermoplastic is properly aligned over patient before forming.
- Form thermoplastic to avoid contact with tracheotomy tube.
- Cutting portals in thermoplastic may reduce structural integrity.
- Do not sterilize thermoplastic.

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.

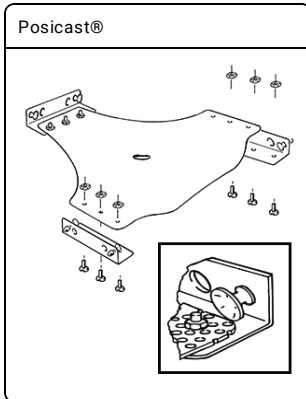
Thermoplastic Type	Waterbath Temperature	Heating Time
Posicast® Thermoplastic	70°C (158°F)	1 min

USING THERMOPLASTICS

⚠ WARNING

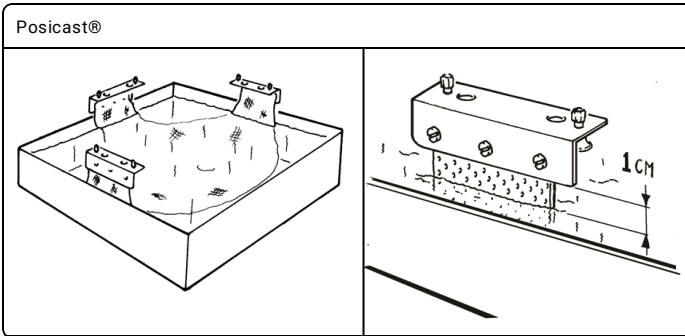
- Ensure baseplate is secure on treatment platform.

1. Setup waterbath with 2–3" of water and heat (refer to table for appropriate temperature).
2. Insert thermoplastic into reloadable frame or profile (if applicable).



3. Place thermoplastic into bath for directed time.

NOTE: • Improper heating time may cause difficult application.
• Posicast® Thermoplastic with carbon fiber reloadable profiles: Do not submerge profiles.



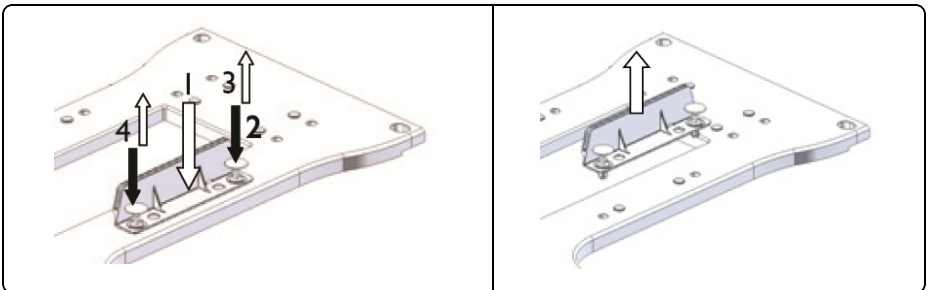
4. Remove thermoplastic from waterbath.
5. Quickly remove excess water from thermoplastic (*less than five seconds*).
6. Position thermoplastic over treatment area. Gently pull down to appropriate attachment base (*refer to attachment base instruction*).

NOTE: Overstretching of Posicast® material may affect rigidity of mask.

7. Use all available quickfasteners to latch thermoplastic to baseplate.
8. Gently mold material to contours of treatment area.
9. Allow thermoplastic to cool completely before releasing from attachment base.

RELEASING QUICKFASTENERS FOR POSICAST®

1. Press profile in the middle with one hand. Maintain this pressure through steps 1-4.
2. Push first quickfastener with other hand.
3. Pull first quickfastener "CLICK" should be audible.
4. Push and pull second quickfastener.
5. Release pressure from profile. Pull the profile from the baseplate in vertical direction.
6. Release all profiles one by one as described above.



NOTE: If it is difficult to remove the quickfasteners, use a toothpick or a cotton swab and carefully remove any residue in the quickfastener holes.

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. Reloadable frame: wipe with common germicidal or antiseptic wipe, such as alcohol.
2. Clean thermoplastic as needed with mildly warm water and soap.

MAINTENANCE

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

预期用途

本器械用于患者的固定。

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。
- 在整个设置及治疗期间，本器械只应用于一名患者。
- 确保热塑性塑料在成形前已正确对齐。
- 使热塑性塑料成形，并避免与气管切开插管接触。
- 在热塑性塑料中开口，可能降低结构完整性。
- 请勿对热塑性塑料进行灭菌处理。

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。

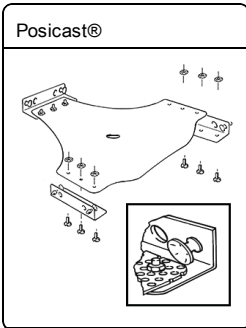
热塑性塑料类型	水浴锅温度	加热时间
Posicast® 热塑性塑料	70°C (158°F)	1分钟

使用热塑性塑料

警告

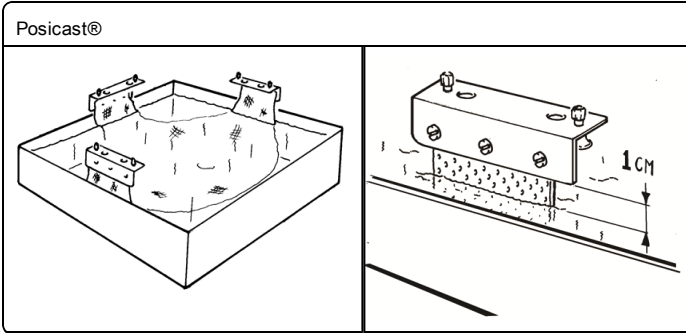
- 确保底板固定在治疗台上。

1. 向水浴锅中注入 2 至 3 英寸的水并加热（相应温度请参考上表）。
2. 将热塑性塑料插入可重复加载框架或型材内（适用时）。



3. 将热塑性塑料放入水浴锅内，保持指定的一段时间。

- 注意：
- 加热时间不当可能造成使用困难。
 - 插入在可重复加载碳纤维型材内的 Posicast® 热塑性塑料：请勿将型材浸入水浴锅中。



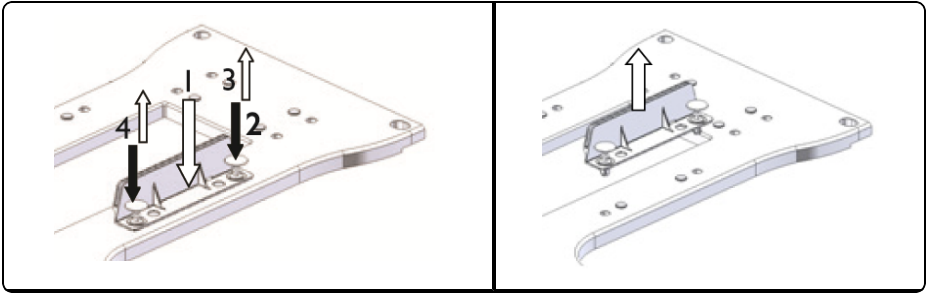
4. 从水浴锅中取出热塑性塑料。
5. 迅速除去热塑性塑料上的多余水份 (不超过五秒)。
6. 将热塑性塑料置于治疗部位。轻轻地下拉至适当的安装座 (参考安装座说明)。

注意： 过于用力拉伸 Posicast® 材料可能影响面罩的硬度。

7. 使用所有提供的快扣件将热塑性塑料固定在基板上。
8. 沿着治疗部位的轮廓，轻轻将热塑性材料塑造成形。
9. 待热塑性材料完全冷却后，再从安装座移出。

取下 POSICAST® 的快扣件

1. 用一只手按住型材的中间。在步骤 1 至 4 期间保持此压力不变。
2. 用另一只手推出首个快扣件。
3. 拉起首个快扣件时，应可听到“咔嚓”一声。
4. 推出并拉起第二个快扣件。
5. 松开按住型材的手。从底板上垂直拉起型材。
6. 按照上述步骤逐一移出型材。



注意： 若快扣件难以取下，可使用牙签或棉棒仔细除去快扣件孔中的残余物。

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. 可重新加载框架：使用普通杀菌剂或消毒湿布擦拭，如酒精。
2. 必要时可使用温水及肥皂清洗热塑性塑料。

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: 广州康理医疗器械有限公司

代理人注册地址: 广州市天河区体育东路108号东座602单元

电话: 020-38080269

传真: 020-38080299

售后服务机构名称: 广州康理医疗器械有限公司

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: 2020/9/1

PREDVIĐENA UPORABA

Uređaj je namijenjen za fiksaciju dijelova tijela pacijenta.

OPREZ

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

**UPOZORENJE**

- Ne koristite ako uređaj izgleda oštećeno.
- Uređaj je namijenjen za upotrebu od strane jednog pacijenta tijekom jednog ciklusa pripreme i liječenja.
- Osigurajte da termoplastika pravilno pristaje na tijelo pacijenta prije formiranja.
- Izbjegavajte kontakt s traheotomskom cijevi prilikom formiranja termoplastike.
- Rezanje portala u termoplastici može ugroziti cjelovitost strukture.
- Nemojte sterilizirati termoplastiku.

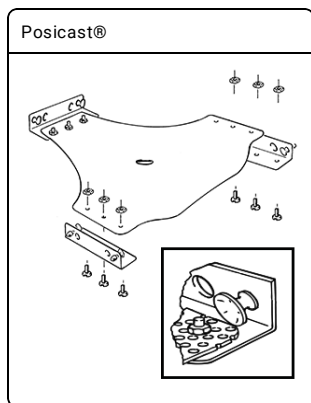
NATUKNICA: U slučaju ozbiljnog incidenta povezanog s uređajem o tome obavijestite proizvođača. Ako se incident dogodi unutar Europske unije, prijavite ga i nadležnom tijelu države članice u kojoj imate sjedište.

Tip termoplastike	Temperatura vodene kupelji	Vrijeme zagrijavanja
Termoplastika Posicast®	70 °C (158 °F)	1 min

UPOTREBA TERMOPLASTIKE**UPOZORENJE**

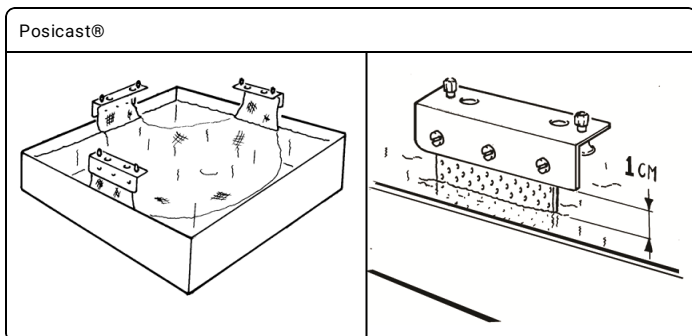
- Provjerite leži li bazna ploča čvrsto na platformi za snimanje.

1. Napunite vodenu kupelj s 2 – 3" vode pa zagrijte (pogledajte tablicu za odgovarajuću temperaturu).
2. Umetnite termoplastiku u okvir za višekratnu upotrebu ili profil (po potrebi).



3. Stavite termoplastiku u kupelj na određeno vrijeme.

- NATUKNICA:
- Nepravilno vrijeme grijanja može uzrokovati poteškoće kod nanošenja.
 - Termoplastika s profilima za višekratnu upotrebu od ugljičnih vlakana Posicast®: Nemojte uranjati profile u tekućinu.



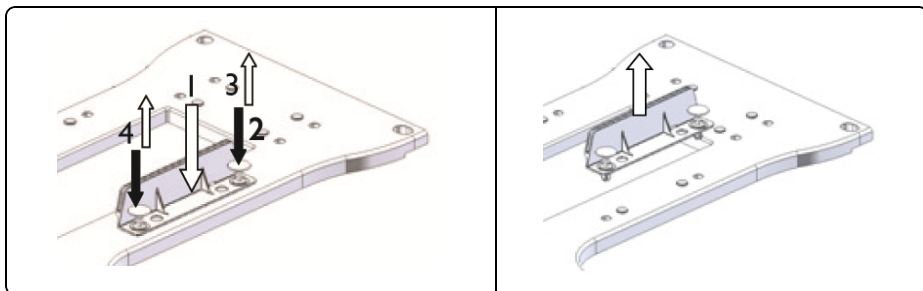
4. Uklonite termoplastiku iz vodene kupelji.
 5. Brzo uklonite višak vode iz termoplastike (*unutar manje od pet sekundi*).
 6. Postavite termoplastiku nad područje tretmana. Lagano povucite prema dolje na odgovarajuću osnovu za pričvršćivanje (*pogledajte upute za osnovu za pričvršćivanje*).

NATUKNICA: Prekomjerno istezanje materijala Posicast® može utjecati na krutost maske.

7. Upotrijebite sve dostupne kopče za pričvršćivanje termoplastike na baznu ploču.
 8. Nježno oblikujte materijal prema obliku područja obrade.
 9. Neka se termoplastika u potpunosti ohladi prije uklanjanja s osnove za koju je pričvršćena.

OTVARANJE ZATVARAČA ZA POSICAST®

1. Jednom rukom pritisnite profil u sredini. Držite ga pritisnutim pritisak kroz korake 1 – 4.
2. Drugom rukom gurnite prvi zatvarač.
3. Povucite prvi zatvarač dok ne začujete „KLIK“.
4. Pritisnite i povucite drugi zatvarač.
5. Otpustite pritisak u profila. Izvucite profil s bazne ploče u okomitom smjeru.
6. Otpustite sve profile jedan po jedan kako je gore opisano.



NATUKNICA: Ako se zatvarači teško otvaraju, s pomoću čačkalice za zube ili vatiranog štapića pažljivo uklonite prljavštinu iz otvora zatvarača.

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. Okvir za višekratnu upotrebu: obrišite uobičajenim germicidnim ili antiseptičkim sredstvom, poput alkohola.
2. Očistite termoplastiku po potrebi mlakom vodom i sapunom.

ODRŽAVANJE

NATUKNICA: Pregledajte uređaj prije uporabe zbog znakova oštećenja i općeg habanja.

ÚČEL POUŽITÍ

Prostředek slouží k fixaci pacienta.

VAROVÁNÍ

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



VAROVÁNÍ

- Pokud je zařízení poškozené, nepoužívejte jej.
- Při všech sestavách a terapeutických cyklech jednoho pacienta použijte stejný prostředek.
- Před tvarováním se ujistěte, že je termoplast správně zarovnan přes pacienta.
- Natvarujte termoplast, abyste zabránili kontaktu s tracheostomickou kanylou.
- Protínání portálu v termoplastu může snížit strukturální integritu.
- Termoplast nesterilizujte.

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

Typ termoplastu	Teplota vodní lázně	Doba zahřívání
Termoplast Posicast®	70°C (158°F)	1 min

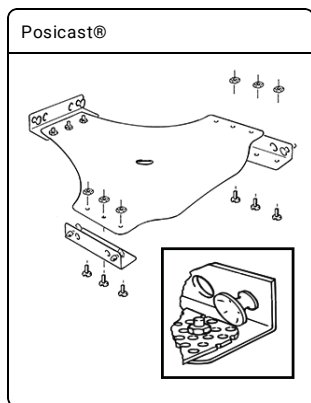
POUŽITÍ TERMOPLASTŮ



VAROVÁNÍ

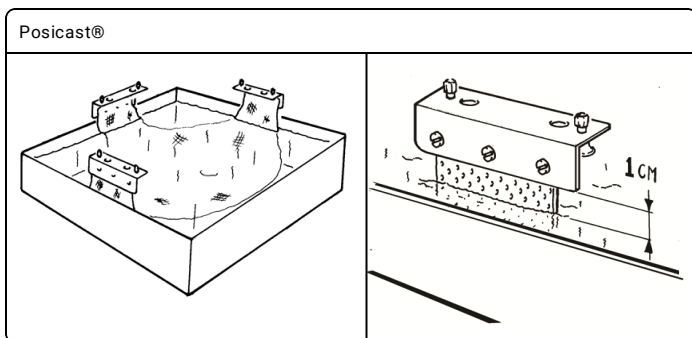
- Ujistěte se, že je základní deska zajištěna v terapeutické platformě.

1. Připravte vodní lázeň s 2–3" vody a zahřejte (viz příslušná teplota v tabulce).
2. Vložte termoplast do vyměnitelného rámu nebo profilu (pokud je to relevantní).



3. Umístíte termoplast do lázně na určený čas.

POZNÁMKA: • Nesprávná doba zahřívání může vést k problémům s aplikací.
• Termoplast Posicast® s vyměnitelnými profily z uhlíkových vláken: Profily neponořujte.



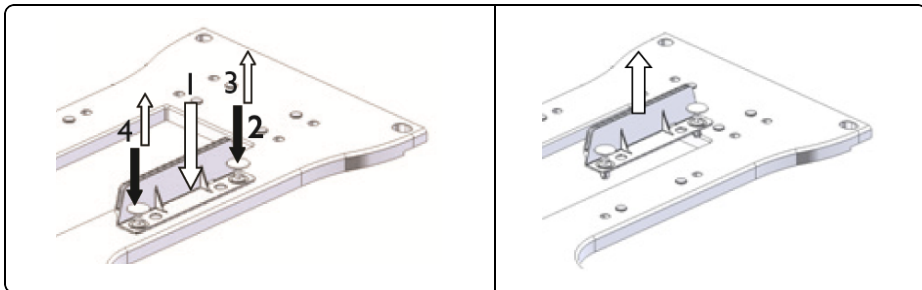
4. Vyjměte termoplast z vodní lázně.
5. Rychle odstraňte přebytečnou vodu z termoplastu (za méně než pět sekund).
6. Uložte termoplast přes ošetřovanou oblast. Jemně potáhněte za odpovídající přípojovací základnu (viz pokyny pro přípojovací základnu).

POZNÁMKA: Přetážení materiálu Posicast® může ovlivnit rigiditu masky.

7. Pro upnutí termoplastu k základní desce použijte všechny dostupné rychlé konektory.
8. Jemně natvarujte materiál na kontury ošetřované oblasti.
9. Ponechte termoplast zcela vytuhnout, než uvolníte přípojovací základnu.

UVOLNĚNÍ RYCHLOUPÍNACÍCH KONEKTORŮ PRO POSICAST®

- Zatlačte profil ve střední části jednou rukou. Udržujte tento tlak v krocích 1 až 4.
- Zatlačte první rychloupínací konektor druhou rukou.
- Potáhněte první rychloupínací konektor. Mělo by se ozvat kliknutí.
- Zatlačte a vytáhněte druhý rychloupínací konektor.
- Uvolněte tlak působící z profilu. Potáhněte profil ze základní desky ve vertikálním směru.
- Uvolněte po jednom všechny profily dle popisu výše.



POZNÁMKA: Pokud narazíte při uvolňování rychlých konektorů na problémy, použijte párátko nebo stěrovou tyčinku a opatrně odstraňte všechny zbytky z otvorů rychlých konektorů.

OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ

⚠ VAROVÁNÍ

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

- Vyměnitelný rám: oťete běžným germicidním nebo antiseptickým přípravkem, jako např. alkoholem.
- Vyčistěte termoplast dle potřeb lehce teplou vodou a mýdlem.

ÚDRŽBA

POZNÁMKA: Před použitím zkontrolujte, zda u zařízení nejsou patrné známky poškození nebo celkového opotřebení.

TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er beregnet til fiksering af patienter.

FORSIGTIG

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

ADVARSEL

- *Må ikke benyttes, hvis enheden synes beskadiget.*
- *Enheden må kun benyttes til en patient under opsætningen og behandlingsproceduren.*
- *Kontroller at termoplastiken er korrekt rettet op før formgivningen.*
- *Formgiv termoplastiken for at undgå kontakt med thracheotomislangen.*
- *Udskærmning af åbninger i termoplastik kan reducere den strukturelle integritet.*
- *Termoplastik må ikke steriliseres.*

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.

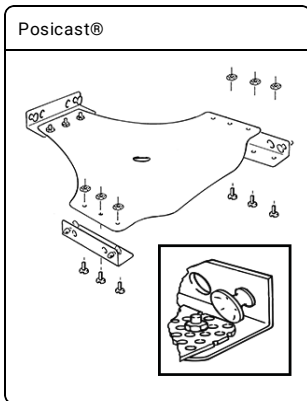
Termoplastiktype	Vandbad Temperatur	Opvarmningstid
Posicast® Termoplastik	70°C (158°F)	1 min

ANVENDELSE AF TERMOPLASTIK

ADVARSEL

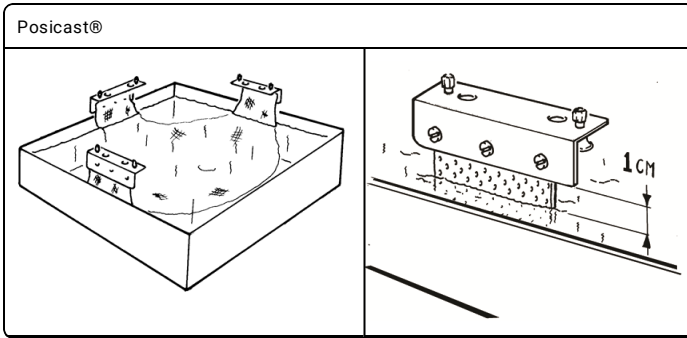
- *Sørg for, at bundpladen er fastgjort på behandlingsplatformen.*

1. Opstil vandbadet med 2–3 tommer (5–7,5 cm) vand og varme (se tabellen for passende temperatur).
2. Indsæt termoplastik i formgivningsrammen eller -profilen (hvis gældende).



3. Placer termoplastik i badet i den anførte tid.

- BEMÆRK:
- Forkert opvarmningstid kan medføre vanskelig anvendelse.
 - Posicast® Termoplastik med formgivningsrammer af kulfiber: Profiler må ikke nedsænkes.



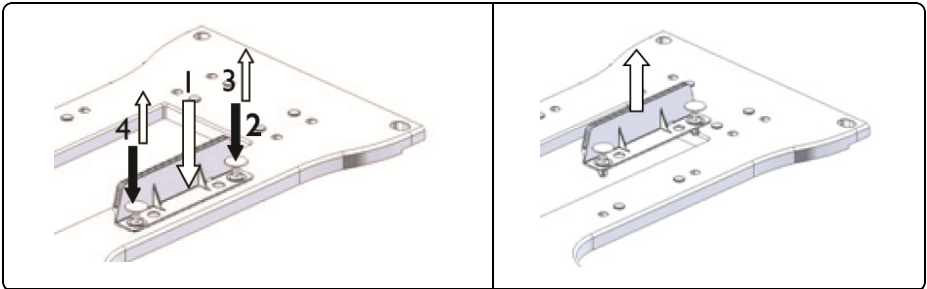
4. Fjern termoplastik fra vandbadet.
 5. Fjern hurtigt ekstra vand fra termoplastikken (*mindre end fem sekunder*).
 6. Anbring termoplastik over behandlingsområdet. Træk forsigtigt ned imod fastspændingsunderlaget (se vejledningen til fastspændingsunderlaget).

BEMÆRK: Overstrækning af Posicast®- materiale kan påvirke maskens rigiditet.

7. Anvend alle tilgængelige lynhæfter til at fastgøre termoplastikken til bundpladen.
 8. Formgiv materialet forsigtigt efter behandlingsområdets konturer.
 9. Lad termoplastikken køle helt af før frigørelse fra fastspændingsunderlaget.

LØSN ANORDNINGERNE TIL HURTIG FASTGØRELSE TIL POSICAST®

1. Tryk profilen i midten med en hånd. Oprethold dette tryk gennem trin 1-4.
2. Tryk den første anordning til hurtig fastgørelse med den anden hånd.
3. Træk i den første anordning til hurtig fastgørelse, et "KLIK" bør høres.
4. Tryk og træk i en anden anordning til hurtig fastgørelse.
5. Tag tryk af profilen. Træk profilen i lodret retning fra bundpladen.
6. Løsn alle profiler en efter en som beskrevet ovenfor.



BEMÆRK: Hvis det er vanskeligt at fjerne anordningerne til hurtig fastgørelse, anvend en tandstik eller en vatpind til forsigtigt at fjerne alle rester fra hullerne til fastgørelsesanordningerne.

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. Formgivningsramme til genbrug: Aftør med et almindeligt bakteriedræbende eller antiseptisk middel, såsom alkohol.
2. Rengør termoplastik efter behov med en mild sæbevandsopløsning.

VEDLIGEHOLDELSE

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

BEOOGD GEBRUIK

Apparaat is bedoeld voor positioneren van patiënten.

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.
- Apparaat dient voor één patiënt gebruikt te worden gedurende installatie- en behandelcyclus.
- Verzeker u ervan dat de thermoplast correct aansluit vóór vorming.
- Vorm thermoplast om contact met tracheotomiebuis te vermijden.
- Openingen snijden in thermoplast kan structurele integriteit verminderen.
- Thermoplast niet steriliseren.

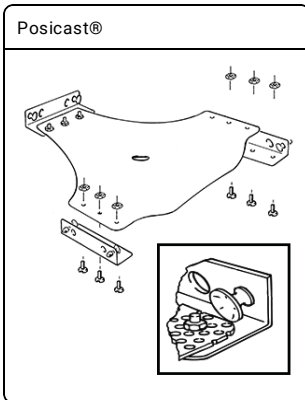
OPMERKING: Als er met het apparaat een ernstig voorval plaatsvindt, moet dit incident aan de fabrikant gerapporteerd worden. Als het incident binnen de Europese Unie plaatsvindt dient ook de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar u zich bevindt te worden geïnformeerd.

Thermoplast Type	Waterbad temperatuur	Verwarmingstijd
Posicast® Thermoplast	70°C (158°F)	1 min

GEBRUIK VAN THERMOPLAST**⚠ WAARSCHUWING**

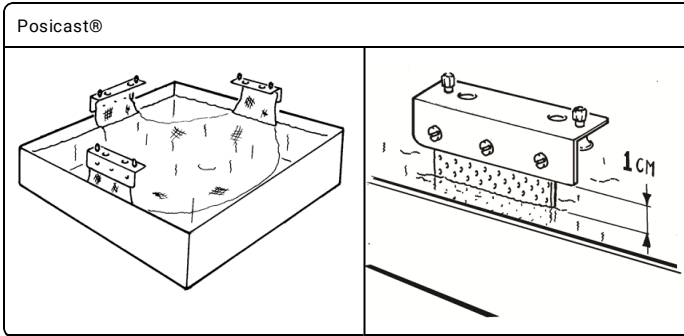
- Controleer of de basisplaat stevig is bevestigd op het behandelplatform.

1. Bereid het waterbad voor met 5 tot 7,5 cm water en verwarm het water (zie de tabel voor de juiste temperatuur).
2. Zet de thermoplast in het herlaadbare frame of profiel (indien van toepassing).



3. Plaats thermoplast in bad gedurende aanbevolen tijd.

- OPMERKING:
- Incorrecte verwarmingstijd kan bemoeilijking van toepassing veroorzaken.
 - Posicast® thermoplast met herlaadbare koolstofvezelprofielen: de profielen niet onderdompelen.



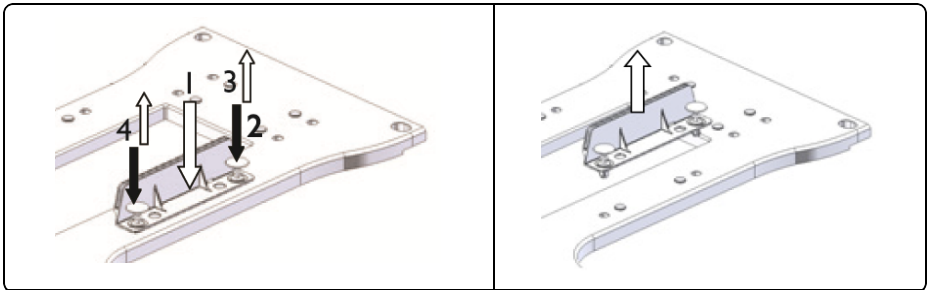
4. Verwijder thermoplast uit waterbad.
5. Verwijder overtollig water snel uit de thermoplast (*binnen de vijf seconden*).
6. Plaats de thermoplast boven het behandelgebied. Trek voorzichtig omlaag naar de juiste bevestigingsbasis (zie de instructies van de bevestigingsbasis).

OPMERKING: Het teveel uittrekken van het Posicast®-materiaal kan de stijfheid van het masker beïnvloeden.

7. Gebruik alle beschikbare snelsluiters om de thermoplast op de basisplaat te bevestigen.
8. Vorm het materiaal voorzichtig naar de contouren van het behandelgebied.
9. Laat voor loslaten van de bevestigingsplaat de thermoplast volledig afkoelen.

SNELSLUITERS LOSMAKEN VOOR POSICAST®

1. Druk het profiel in het midden in met één hand. Behoud deze druk tijdens stap 1 t/m 4.
2. Druk op de eerste snelsluiters met de andere hand.
3. Trek aan de eerste snelsluiters; er moet een "KLIK" te horen zijn.
4. Druk op de tweede snelsluiters en trek eraan.
5. Stop met drukken op het profiel. Trek het profiel verticaal van de basisplaat.
6. Maak alle profielen één voor één los, zoals hierboven beschreven.



OPMERKING: Als het moeilijk is om de snelsluiters te verwijderen, kunt u met een tandenstoker of een oorwattje voorzichtig enige resten uit de gaten van de snelsluiters verwijderen.

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. Herlaadbaar frame: schoonvegen met algemeen kiemdodend of antiseptisch middel, zoals alcohol.
2. Reinig de thermoplast zo nodig met lauwwarm zeepwater.

ONDERHOUD

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

KÄYTTÖTAR-KOITUS

Laitte on tarkoitettu avuksi potilaan kiinnittämiseen.

HUOMIO

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

VAROITUS

- Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut.
- Laitetta on käytettävä samaan potilaaseen kaikkien asetusten ja hoitajaksojen ajan.
- Varmista, että kestmuovi on suunnattu oikein ennen muodostusta.
- Muodosta kestmuovi, jotta kosketus trakeotomiaputkeen vältetään.
- Porttien leikkaaminen kestmuovista voi vähentää rakenteellista kokonaisuutta.
- Älä sterilo kestmuovia.

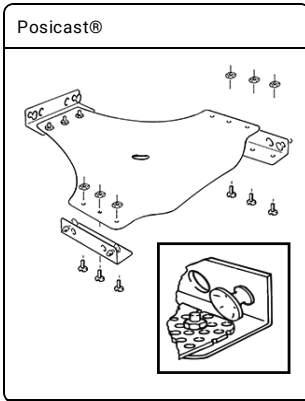
HUOMAUTUS: Laitteen käyttöön liittyvistä vakavista tapaturmista on ilmoitettava valmistajalle. Jos tapaturma sattui EU:n alueella, ilmoita siitä myös sijaintivaltiosi toimivaltaiselle viranomaiselle.

Kestomuovityyppi	Vesihautteen lämpötilä	Lämmitysaika
Posicast®- kestmuovi	70°C (158°F)	1 min

KESTOMUOVIN KÄYTTÖ**VAROITUS**

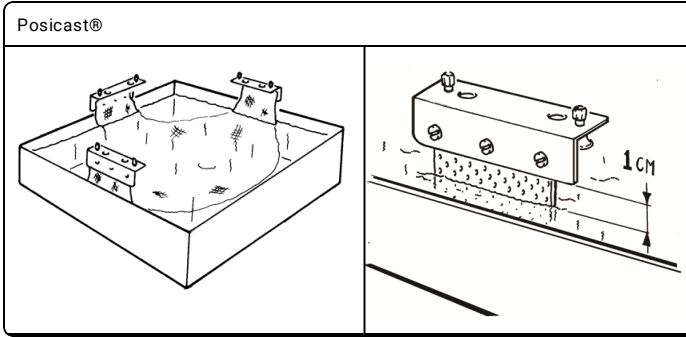
- Varmista, että pohjalevy on tukevasti hoitoalustalla.

1. Valmista vesihaude, jossa on 2–3" vettä ja kuumenna (tarkista oikea lämpötila taulukosta).
2. Aseta kestmuovi uudelleen kuormitettavaan kehykseen tai profiiliin (jos mahdollista).



3. Aseta kestmuovi vesikulhoon vaadituksi ajaksi.

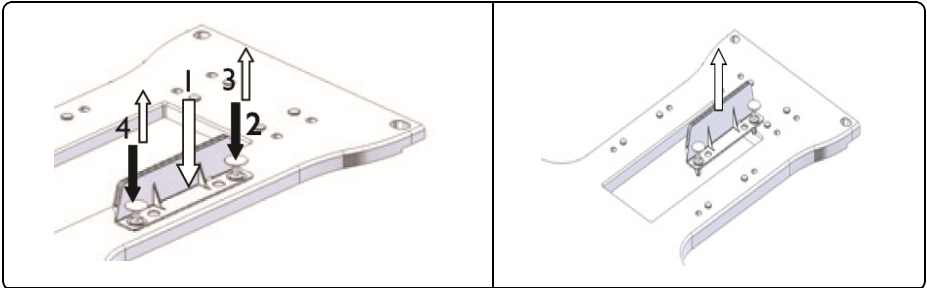
- HUOMAUTUS:
- Virheellinen lämmitys aika voi hankaloittaa muovin käyttöä.
 - Posicast®- kestmuovi uudelleen kuormitettavilla hiilikuituprofiileilla: Älä upota profiileja veteen.



4. Poista kestmuovi vesikulhosta.
 5. Poista ylimääräinen vesi nopeasti kestmuovista (*alle viidessä sekunnissa*).
 6. Aseta kestmuovi käsittelyalueelle. Vedä varoen alas vastaavaan liitosalustaan (*katso liitosalustan ohje*).
- HUOMAUTUS: Posicast®- materiaalin liiallinen kiristäminen voi vaikuttaa maskin jäykkytyeen.
7. Käytä kaikkia mahdollisia pikakiinnittämiä termoplastiikan kiinnittämiseksi pohjalevyyn.
 8. Muovaa materiaali varoen käsittelyalueen reunoille.
 9. Anna kestmuovin jäähtyä täysin ennen sen irrottamista liitosalustasta.

POSICAST®IN PIKAKIINNIKKEIDEN IRROTTAMINEN

1. Paina profiiliin keskiosaa yhdellä kädellä. Jatka painamista vaiheissa 1-4.
2. Paina ensimmäistä pikakiinnikettä toisella kädellä.
3. Vedä ensimmäistä pikakiinnikettä, niin että kuuluu napsahdus.
4. Paina ja vedä toista pikakiinnikettä.
5. Lopeta profiilin painaminen. Vedä profiili irti pohjalevystä pystysuuntaan.
6. Irrota kaikki profiilit yksitellen yllä olevien ohjeiden mukaan.



HUOMAUTUS: Jos pikakiinnikkeiden irrottaminen on vaikeaa, poista kaikki pikakiinnikkeiden reikiin kertynyt lika varovasti hammastikulla tai pumputiukolla.

UUELLEENKÄSITTELY

VAROITUS

- Tämän tuotteen käyttäjillä on velvollisuus ja vastuu antaa potilaille, työtovereille ja itselleen paras mahdollinen tartuntasuoja. Vältä ristikonaminaatio noudattamalla laitoksesi infektion torjuntamenetelmiä.

1. Uudelleen kuormitettava kehys: Pyyhi tavallisella germsidillä tai antiseptisellä aineella, kuten alkoholilla.
2. Puhdista kestmuovi tarvittaessa haalealla saippuavedellä.

YLLÄPITO

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

UTILISATION PRÉVUE

Destiné 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 dispositif semble endommagé.
- L'appareil doit être utilisé avec un seul patient pendant tout le cycle de préparation et de traitement.
- Vérifier que le thermoplastique soit bien aligné avant de mousser.
- Former le thermoplastique de manière à éviter tout contact avec le tube de trachéotomie.
- Couper des ouvertures dans le thermoplastique peut réduire l'intégrité de la structure.
- Ne pas stériliser le thermoplastique.

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.

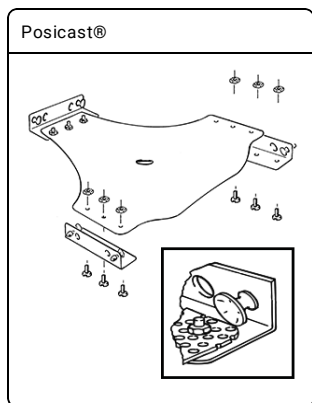
Type de thermoplastique	Température du bain-marie	Temps de chauffe
Thermoplastique Posicast®	70°C (158°F)	1 min

UTILISATION DU THERMOPLASTIQUE

⚠ AVERTISSEMENT

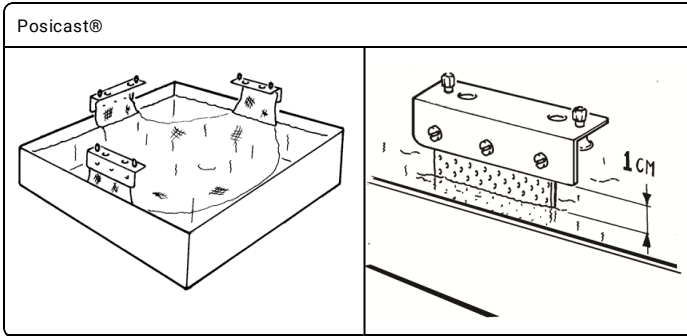
- Vérifier que la plaque de base est bien fixée sur la plate-forme de traitement.

1. Préparer un bain-marie avec 5 à 7 cm d'eau chaude (se reporter au tableau pour la température appropriée).
2. Insérer le thermoplastique dans le profil ou cadre rechargeable (le cas échéant).



3. Placer le thermoplastique dans le bain pendant la durée indiquée.

REMARQUE: • Un temps de chauffe incorrect peut rendre l'application difficile.
• Thermoplastique Posicast® avec profils rechargeables en fibre de carbone : Ne pas submerger les profils.



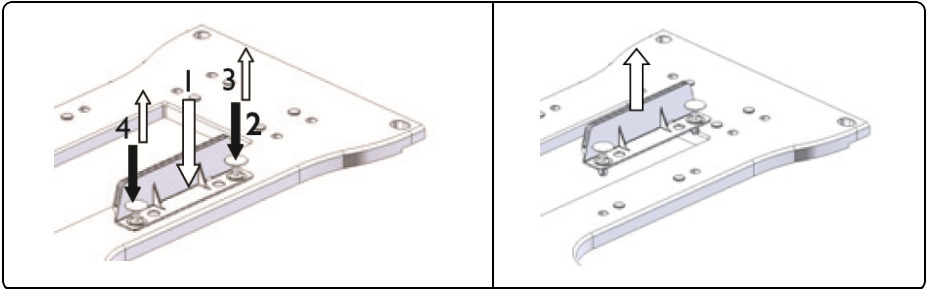
4. Retirer le thermoplastique du bain-marie.
5. Éliminer rapidement l'excès d'eau du thermoplastique (*moins de cinq secondes*).
6. Positionner le thermoplastique sur la zone de traitement. Appliquer doucement jusqu'à la base de fixation (*consulter les instructions de la base de fixation*).

REMARQUE: L'étirement du matériau Posicast® peut affecter la rigidité du masque.

7. Utiliser toutes les attaches rapides disponibles pour verrouiller le thermoplastique à la plaque de base.
8. Mouler doucement le produit sur la surface de la zone traitée.
9. Laisser le thermoplastique refroidir complètement avant de relâcher la base de fixation.

LIBÉRER LES ATTACHES RAPIDES DU POSICAST®

- Appuyer d'une main sur le centre du profil. Maintenir cette pression pendant les étapes 1 à 4.
- Enfoncer la première attache rapide de l'autre main.
- Tirer sur la première attache rapide. Un déclic doit être entendu.
- Enfoncer et tirer la deuxième attache rapide.
- Libérer la pression du profil. Tirer verticalement le profil de la plaque de base.
- Relâcher tous les profils un à un comme décrit ci-dessus.



REMARQUE: Si le retrait des attaches rapides est difficile, utiliser un cure-dent ou un coton-tige pour enlever soigneusement les résidus se trouvant dans les trous des attaches rapides.

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.

- Cadre rechargeable : essuyer avec un tissu germicide ou antiseptique, avec de l'alcool par exemple.
- Le cas échéant, nettoyer le thermoplastique à l'eau tiède légèrement savonneuse.

ENTRETIEN

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

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt ist für die Fixierung am Patienten vorgesehen.

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.
- Das Produkt sollte bei einem einzelnen Patienten bei der Einrichtung und während der ganzen Behandlung verwendet werden.
- Stellen Sie sicher, dass der Thermoplast-Kunststoff vor dem Formen richtig ausgerichtet ist.
- Formen Sie den Thermoplast-Kunststoff so, dass er keinen Kontakt mit der Tracheotomie-Röhre hat.
- Das Schneiden von Portalen im Thermoplast-Kunststoff kann die Strukturintegrität verringern.
- Thermoplast nicht sterilisieren.

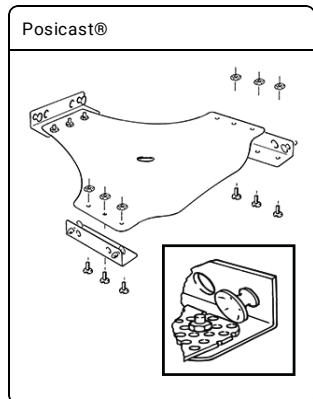
HINWEIS: Wenn es zu einem ernsthaften Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät kommt, sollte der Vorfall dem Hersteller gemeldet werden. Wenn der Vorfall in der Europäischen Union geschieht, muss dies auch der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates gemeldet werden, in der sich Ihre Einrichtung befindet.

Typ des Thermoplast-Kunststoff	Wasserbad-Temperatur	Heizzeit
Posicast®- Thermoplast	70°C (158°F)	1 min

THERMOPLAST-KUNSTSTOFF VERWENDEN**⚠ WARNHINWEIS**

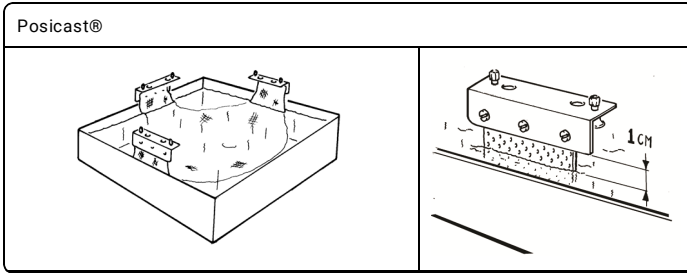
- Dafür sorgen, dass Grundplatte auf Behandlungsplattform befestigt ist.

1. Bereiten Sie ein Wasserbad mit 5-8 cm Wasser vor und erhitzen Sie es (*die richtige Temperatur entnehmen Sie bitte der Tabelle*).
2. Legen Sie den Thermoplast- Kunststoff in den wiederverwendbaren Rahmen oder das Profil ein (*falls zutreffend*).



3. Legen Sie den Thermoplast- Kunststoff für den vorgeschriebenen Zeitraum in das Wasserbad.

- HINWEIS:
- Eine falsche Aufheizzeit kann zu Problemen bei der Anwendung führen.
 - Posicast®- Thermoplast mit wiederverwendbaren Kohlenstofffaser- Profilen: Profile nicht eintauchen.



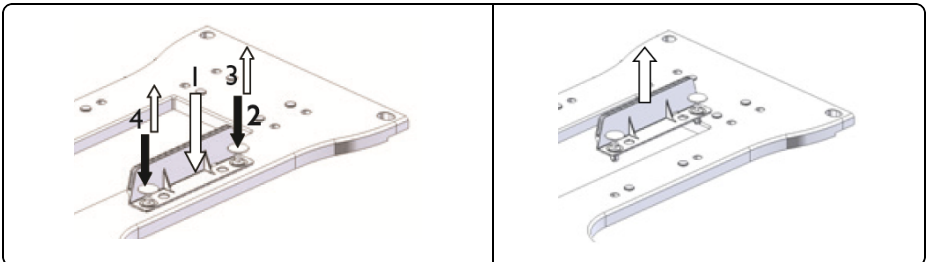
4. Entnehmen Sie den Thermoplast- Kunststoff aus dem Wasserbad.
 5. Entfernen Sie überschüssiges Wasser schnell (*in weniger als 5 Sekunden*) vom Thermoplast- Kunststoff.
 6. Positionieren Sie den Thermoplast- Kunststoff über dem Behandlungsbereich. Ziehen Sie ihn vorsichtig zur entsprechenden Befestigungsbasis herunter (*siehe Anweisung zur Befestigungsbasis*).

HINWEIS: Überdehnung von Posicast®- Material kann die Festigkeit der Maske beeinträchtigen.

7. Alle verfügbaren Schnellbefestiger verwenden, um den Thermoplast- Kunststoff an der Grundplatte zu befestigen.
 8. Formen Sie das Material vorsichtig entlang der Kontur des Behandlungsbereichs.
 9. Lassen Sie den Thermoplast- Kunststoff vollständig abkühlen, bevor Sie ihn von der Befestigungsbasis entfernen.

LÖSEN DER SCHNELLBEFESTIGUNGEN FÜR POSICAST®

1. Drücken Sie mit einer Hand in der Mitte des Profils. Behalten Sie diesen Druck während der Schritte 1-4 bei.
 2. Drücken Sie die erste Schnellbefestigung mit der anderen Hand ein.
 3. Ziehen Sie die erste Schnellbefestigung. Es sollte ein KLICKEN hörbar sein.
 4. Drücken und ziehen Sie die zweite Schnellbefestigung.
 5. Entfernen Sie den Druck vom Profil. Ziehen Sie das Profil in vertikaler Richtung von der Grundplatte ab.
 6. Lösen Sie ein Profil nach dem anderen, wie oben beschrieben.



HINWEIS: Wenn es schwierig ist, die Schnellbefestigungen zu entfernen, nehmen Sie einen Zahnstocher oder ein Wattestäbchen zur Hand und entfernen Sie sorgfältig jegliche Rückstände aus den Schnellbefestigungslöchern.

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. Wiederaufladbarer Rahmen: Mit einem normalen keimtötenden oder anti-septischen Wischtuch, wie Alkohol, abwischen.
 2. Reinigen Sie Thermoplast nach Bedarf mit mäßig warmem Wasser und Seife.

WARTUNG

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η συσκευή προορίζεται για τη στερέωση 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.
- Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται για έναν μόνο ασθενή κατά τον κύκλο τοποθέτησης και θεραπείας.
- Βεβαιωθείτε ότι το θερμοπλαστικό έχει ευθυγραμμιστεί σωστά πριν από το σχηματισμό.
- Σχηματίστε το θερμοπλαστικό για να αποφύγετε την επαφή με το σωλήνα τραχειοτομής.
- Η κοπή θυρών στο θερμοπλαστικό μπορεί να μειώσει τη δομική ακεραιότητα.
- Μην αποστειρώνετε το θερμοπλαστικό.

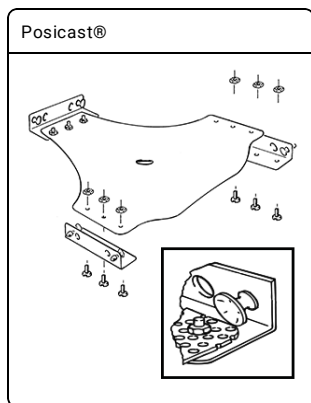
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν υπάρξει κάποιο σοβαρό συμβάν σε σχέση με τη συσκευή, θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή. Εάν συμβεί κάποιο συμβάν εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, αναφέρετε το επίσης στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είστε εγκατεστημένοι.

Τύπος Θερμοπλαστικού	Θερμοκρασία λουτρού νερού	Χρόνος θέρμανσης
Θερμοπλαστικό Posicast®	70°C (158°F)	1λεπτά

ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΘΕΡΜΟΠΛΑΣΤΙΚΟΥ**⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

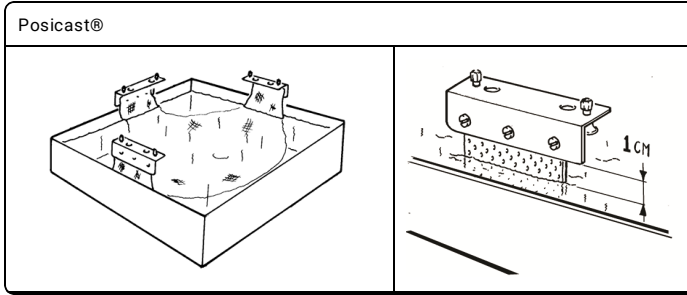
- Βεβαιωθείτε ότι η βάση είναι ασφαλώς προσαρτημένη στην πλατφόρμα θεραπείας.

1. Προετοιμάστε το λουτρό με 2 – 3" (5 cm - 7,6cm) νερού και θερμάνετε (ανατρέξτε στον πίνακα για την κατάλληλη θερμοκρασία).
2. Εισαγάγετε το θερμοπλαστικό στο επανατοποθετούμενο πλαίσιο ή προφίλ (εάν ισχύει).



3. Τοποθετήστε το θερμοπλαστικό στο λουτρό νερού για το σχετικό χρονικό διάστημα.

- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:
- Αν ο χρόνος θέρμανσης είναι λανθασμένος, ενδέχεται να δυσκολευτεί η εφαρμογή.
 - Θερμοπλαστικό Posicast® με επανατοποθετούμενα προφίλ ινών άνθρακα: Μη βυθίζετε τα προφίλ.



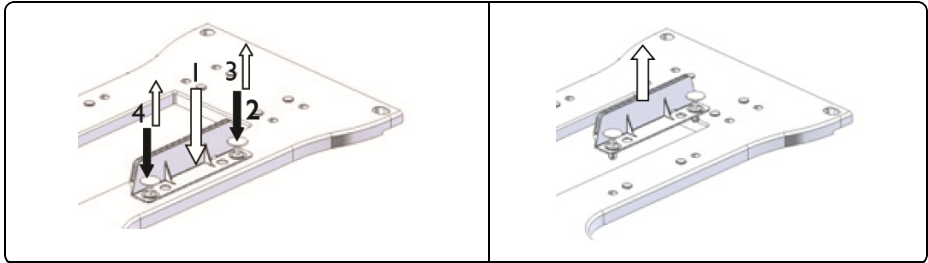
4. Αφαιρέστε το θερμοπλαστικό από το λουτρό νερού.
 5. Αφαιρέστε γρήγορα την ποσότητα νερού που περισσεύει από το θερμοπλαστικό (σε χρόνο λιγότερο από πέντε δευτερόλεπτα).
 6. Τοποθετήστε το θερμοπλαστικό πάνω στην περιοχή θεραπείας. Πιέστε ελαφρά προς τα κάτω για να εφαρμόσετε κατάλληλα τη βάση τοποθέτησης (ανατρέξτε στις οδηγίες της βάσης τοποθέτησης).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η υπερβολική τάνυση του υλικού του θερμοπλαστικού μπορεί να επηρεάσει την ακαμψία της μάσκας.

7. Χρησιμοποιήστε όλους τους διαθέσιμους σφιγκτήρες για να σφίξετε το θερμοπλαστικό στη βάση.
 8. Πιέστε ελαφρά το υλικό στο περίγραμμα της περιοχής θεραπείας.
 9. Αφήστε το θερμοπλαστικό να κρυώσει εντελώς πριν να το αποσπάσετε από τη βάση.

ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ ΣΦΙΓΚΤΗΡΩΝ ΤΑΧΕΙΑΣ ΣΥΝΔΕΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟ POSICAST®

1. Πιέστε το προφίλ στη μέση με το ένα χέρι. Διατηρήστε αυτή την πίεση καθ' όλη τη διάρκεια των βημάτων 1-4.
 2. Ωθήστε τον πρώτο σφιγκτήρα ταχείας σύνδεσης με το άλλο χέρι.
 3. Τραβήξτε τον πρώτο σφιγκτήρα ταχείας σύνδεσης έως ότου ακούσετε ένα «ΚΛΙΚ».
 4. Ωθήστε και τραβήξτε το δεύτερο σφιγκτήρα ταχείας σύνδεσης.
 5. Απελευθερώστε την πίεση από το προφίλ. Τραβήξτε το προφίλ από τη βάση με κάθετη διεύθυνση έλξης.
 6. Απελευθερώστε όλα τα προφίλ, ένα προς ένα, όπως περιγράφεται παραπάνω.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν είναι δύσκολο να αφαιρέσετε τους σφιγκτήρες ταχείας σύνδεσης, χρησιμοποιήστε μια οδοντογλυφίδα ή μια μπατονέτα και αφαιρέστε προσεκτικά οποιαδήποτε υπολείμματα από τις σπές του σφιγκτήρα ταχείας σύνδεσης.

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 διασταυρωμένης μόλυνσης, ακολουθήστε τις πολιτικές ελέγχου λοιμώξεων που ισχύουν στον χώρο εργασίας σας.

1. Επαναφορτίσιμο πλαίσιο: σκουπίστε με απλό μικροβιοκτόνο ή αντισηπτικό πανάκι, π.χ. με οινόπνευμα.
 2. Καθαρίστε το θερμοπλαστικό όπως απαιτείται με χλιαρό νερό και σαπούνι.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

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

TERVEZETT ALKALMAZÁS

Az eszköz a beteg rögzítésére használatos.

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.*
- *Az eszköz a beállítási és a kezelési ciklus alatt, egyetlen betegnél használható fel.*
- *Gondoskodjon róla, hogy a termoplasztikus maszk megfelelően a betegre legyen illesztve a megformálás előtt.*
- *A termoplasztikus maszk megformálásakor kerülni kell a tracheotomiás csővel való érintkezést.*
- *Nyílások kivágása a termoplasztikus maszkon csökkentheti annak szerkezeti integritását.*
- *Ne sterilizze a termoplasztikus maszkot.*

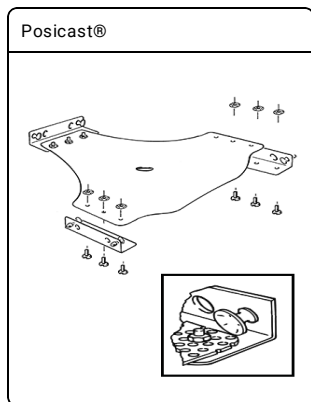
MEGJEGYZES: Ha bármilyen súlyos baleset következik be az eszközzel kapcsolatban, ezt jelenteni kell a gyártónak. Ha a baleset az Európai Unió belül történt, jelentést kell tenni az Ön letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatósága számára is.

Termoplasztikus maszk típusa	Vízfürdő hőmérséklete	Melegítés ideje
Posicast® Termoplasztikus maszk	70 °C (158 °F)	1 perc

A TERMOPLASZTIKUS ESZKÖZÖK HASZNÁLATA**FIGYELEM!**

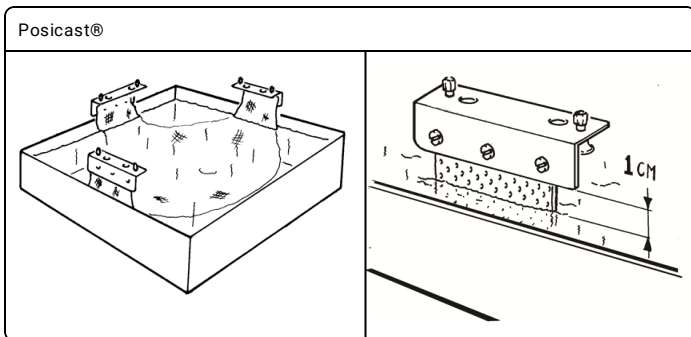
- *Ellenőrizze, hogy az alaplemez rögzítve van-e a kezelési platformhoz.*

1. Készítse elő a vízfürdőt 5–7 cm vízzel és a megfelelő hőmérséklettel (lásd a táblázatot).
2. Helyezze a termoplasztikus maszkot a többször használatos keretbe vagy profilba (ha alkalmazható).



3. Helyezze a termoplasztikus eszközt a fürdőbe a megadott időtartamra.

- MEGJEGYZÉS:
- A nem megfelelő melegítési idő megnehezítheti az alkalmazást.
 - Posicast® Termoplasztikus maszk szénszálas újratölthető profilokkal: A profilokat tilos alámeríteni.



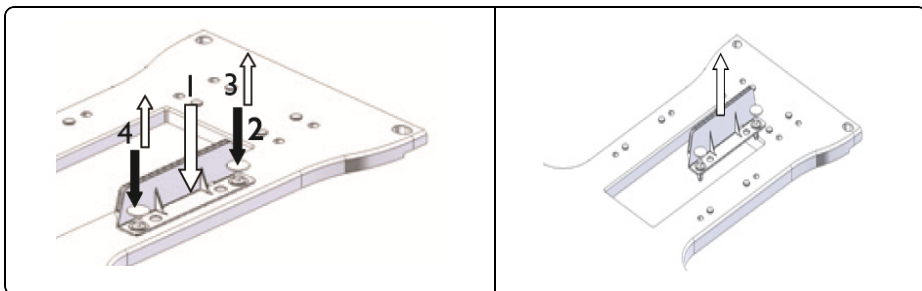
4. Távolítsa el a termoplasztikus maszkot a vízfürdőből.
 5. Rövid időn belül (*kevesebb mint öt másodperc*) távolítsa el a termoplasztikus eszköztől a felesleges vizet.
 6. Pozícionálja a termoplasztikus eszközt a kezelési terület fölé. Óvatosan húzza lefelé a megfelelő rögzítőlapot (*lásd a rögzítőlap használati utasítását*).

MEGJEGYZÉS: A(z) Posicast® anyag túlfeszülése befolyásolhatja a maszk merevségét.

7. A termoplasztikus maszknak az alaplemezre való rögzítéséhez használja fel az összes gyorsrögzítőt.
 8. Óvatosan formázza az anyagot a kezelési terület körvonalaival.
 9. Hagyja a termoplasztikus maszkot teljesen kihűlni, mielőtt kioldja a rögzítőlapból.

GYORSRÖGZÍTŐK KIOLDÁSA A(Z) POSICAST® ELEMHEZ

1. Nyomja meg egy kézzel a profilt a közepén. Tartsa fenn ezt a nyomást az 1-4. lépés alatt.
2. Nyomja meg az első gyorsrögzítőt a másik kezével.
3. Húzza meg az első gyorsrögzítőt, ilyenkor kattanásnak kell hallatszania.
4. Nyomja és húzza meg a második gyorsrögzítőt.
5. Engedje ki a nyomást a profiltól. Húzza le a profilt az alaplemezről függőleges irányban.
6. Oldja ki az összes profil egyenként, a fent leírtak szerint.



MEGJEGYZÉS: Ha nehéz eltávolítani a gyorsrögzítőket, használjon fogpiszkálót vagy vattacsomót és óvatosan távolítson el minden maradékot a gyorsrögzítő furataiból.

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 keresztszennyezés megelőzése érdekében tartsa be az adott létesítményben kialakított fertőzés-megelőzési irányelveket.

1. Többször használatos keret: törölje le általános csíraölő vagy fertőtlenítő hatású szerrel, például alkohollal átitatott kendővel.
2. A termoplasztikus maszkot szükség esetén tisztítsa meg langyos vízzel és szappannal.

KARBANTARTÁS

MEGJEGYZÉS: Használat előtt ellenőrizze az eszközt sérülésre vagy általános kopásra utaló jelek szempontjából.

USO PREVISTO

Il dispositivo serve al fissaggio 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.
- I dispositivi vanno utilizzati per un unico paziente durante tutta la preparazione e i cicli di trattamento.
- Verificare che la termoplastica sia correttamente allineata prima della formatura.
- Formare la termoplastica per evitare il contatto con il tubo per tracheotomia.
- Eventuali sfinestrature nella termoplastica potrebbero ridurre l'integrità strutturale.
- Non sterilizzare la termoplastica.

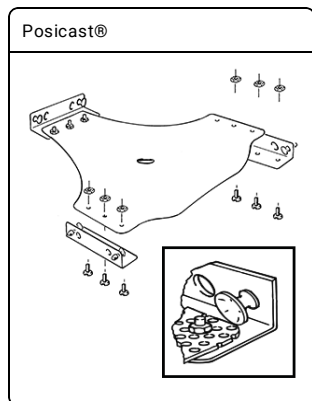
NOTA: In caso di grave incidente associato al dispositivo, l'incidente deve essere segnalato al fabbricante. In caso di incidente all'interno dell'Unione europea, effettuare la segnalazione anche all'autorità competente dello stato membro in cui ha sede la propria azienda.

Tipo di termoplastica	Temperatura del bagno d'acqua	Tempo di riscaldamento
Termoplastica Posicast®	70°C (158°F)	1 min

COME UTILIZZARE LA TERMOPLASTICA**⚠ AVVERTENZA**

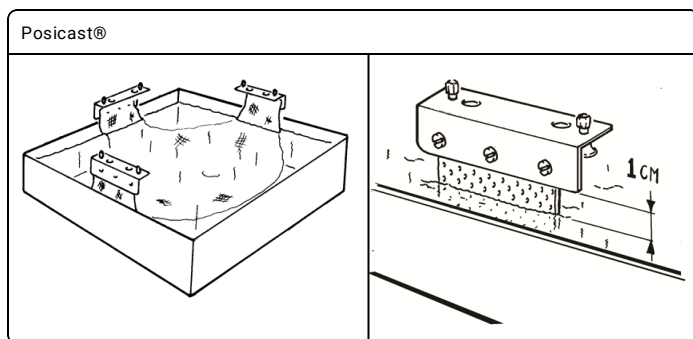
- Accertarsi che la piastra di base sia ben salda sulla piattaforma di trattamento.

1. Preparare un bagno d'acqua con 5-7 cm d'acqua e riscaldare (fare riferimento alla tabella per la giusta temperatura).
2. Inserire la termoplastica in un modulo o profilo ricaricabile (se del caso).



3. Posizionare la termoplastica nel bagno per il tempo indicato.

NOTA: • Un tempo di riscaldamento errato potrebbe rendere difficile l'applicazione.
• Profili ricaricabili Termoplastica Posicast® con fibra di carbonio: Non immergere i profili.



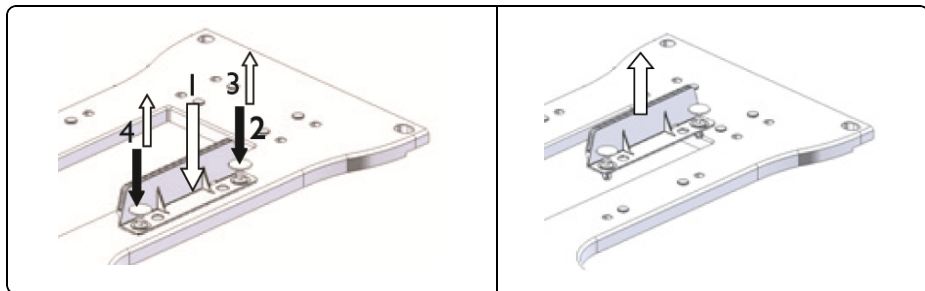
4. Rimuovere la termoplastica dal bagno d'acqua.
5. Rimuovere rapidamente l'eccesso d'acqua dalla termoplastica (*meno di cinque secondi*).
6. Posizionare la termoplastica sulla zona di trattamento. Spingere delicatamente in giù verso la base di fissaggio (*fare riferimento alle istruzioni della base di fissaggio*).

NOTA: L'estensione eccessiva del materiale Posicast® potrebbe influire sulla rigidità della maschera.

7. Usare tutti i fermi disponibili per fissare la termoplastica alla piastra di base.
8. Plasmare con delicatezza il materiale per accompagnare il profilo dell'area di trattamento.
9. Far raffreddare completamente la termoplastica prima di staccarla dalla base di fissaggio.

RILASCIO DEI DISPOSITIVI DI FISSAGGIO RAPIDO PER POSICAST®

1. Premere il profilo nel mezzo con una mano. Mantenere questa pressione durante le fasi 1-4
2. Innanzitutto premere il dispositivo di fissaggio rapido con l'altra mano.
3. Tirare il primo dispositivo di fissaggio rapido fino ad udire un "CLIC".
4. Premere e tirare il secondo dispositivo di fissaggio rapido.
5. Rilasciare la pressione dal profilo. Tirare il profilo dalla piastra di base in direzione verticale.
6. Rilasciare tutti i profili, uno alla volta, come descritto sopra.



NOTA: Qualora sia difficile rimuovere i dispositivi di fissaggio rapido, usare uno stuzzicadenti o un tampone di ovatta per rimuovere attentamente eventuali residui presenti nei fori del dispositivo di fissaggio rapido.

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. Modulo ricaricabile: detergere con un comune detergente germicida o antisettico, come l'alcool.
2. Se necessario, pulire la termoplastica con acqua leggermente tiepida e sapone.

MANUTENZIONE

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

使用目的

デバイスは患者を固定する目的で設計されています。

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。
- セットアップから治療までのサイクルで、デバイスは1人の患者につき1回のみ使用してください。
- 形成する前に、サーモプラスチックが正しく配置されていることを確認します。
- 気管切開チューブに接触しないようしながらサーモプラスチックを形成します。
- サーモプラスチックの表側を切ると、構造的完全性が損なわれます。
- サーモプラスチックを殺菌消毒しないでください。

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。

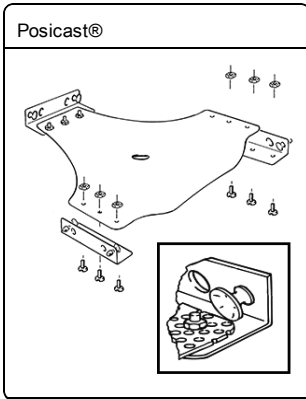
サーモプラスチックタイプ	水槽温度	加熱時間
Posicast® サーモプラスチック	70°C (158°F)	1分

サーモプラスチックの使用

⚠ 警告

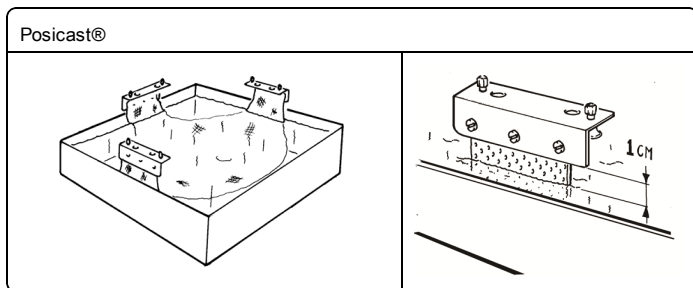
- ベースプレートが、処置台の上に固定されていることを確認してください。

1. 水槽に5~7.5 cm (2~3インチ) の深さまで水を入れ、加熱します(適温については一覧表を参照)。
2. サーモプラスチックを再装着可能なフレームまたはプロファイル(該当する場合)に挿入します。



3. サーモプラスチックを指定された時間、水槽に入れます。

備考:
 ・ 加熱時間が正しくないと、使用の際に問題の原因となる恐れがあります。
 ・ 再装填可能なカーボンファイバープロファイルのPosicast®サーモプラスチック:プロファイルを水に浸さないでください。



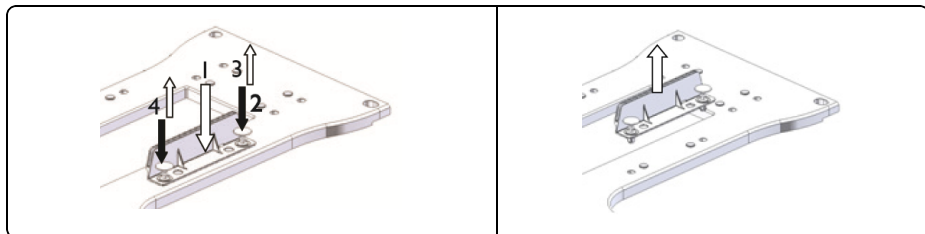
4. 水槽からサーモプラスチックを取り出します。
 5. すばやくサーモプラスチックから余分な水分を取り除きます (5秒以内)。
 6. 処置部位にサーモプラスチックを配置します。適切なアタッチメントベースの方向に少しずつ引き下げます(アタッチメントベース使用方法を参照)。

備考: Posicast®素材は伸ばしすぎると、マスクの剛性に影響します。

7. 使用可能なクイックファスナーをすべて使用し、サーモプラスチックをベースプレートにラッチで留めます。
 8. 処置部位の形に合わせて素材を慎重に成型します。
 9. サーモプラスチックが完全に冷えたら、アタッチメントベースから取り外します。

POSICAST®のクイックファスナーのはずし方

1. 片手でプロファイルの中央を押し、ステップ1~4の間、圧力をかけ続けます。
 2. 1つめのクイックファスナーをもう一方の手で押します。
 3. 「カチッ」という音がするまで、1つめのクイックファスナーを引きます。
 4. 2つめのクイックファスナーを押し、引きます。
 5. プロファイルを押すのをやめます。プロファイルをベースプレートから垂直方向に引きます。
 6. 上の方法ですべてのプロファイルを1つ1つ取り外します。



備考: クイックファスナーを取り外すのが難しい時は、つまようじか綿棒を使ってクイックファスナーの穴につまっている汚れを取り除きます。

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. 再装填可能フレーム: アルコールなどの一般的な殺菌剤や消毒剤を使用して拭き取ります。
 2. 必要な場合は、サーモプラスチックをぬるま湯と石鹸で洗います。

メンテナンス

備考: 破損の徴候や全体的な摩擦がないか使用前に装置を点検します。

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Ierīce ir paredzēta pacienta fiksācijai.

UZMANĪBU

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

**BRĪDINĀJUMS**

- Neizmantojiet, ja ierīce ir bojāta.
- Ierīci drīkst izmantot vienam pacientam visu uzstādīšanas un ārstēšanas cikla laiku.
- Pārliecinieties, ka termoplastika ir pareizi noregulēta virs pacienta pirms veidošanas sākšanas.
- Veidojiet termoplastiku tā, lai izvairītos no saskāres ar traheotomijas cauruli.
- Iegriezumņu caurumi termoplastikā var samazināt konstrukcijas veselumu.
- Nesterilizējiet termoplastiku.

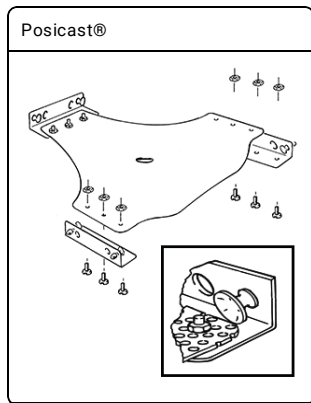
IEVERĪBAI: Ja saistībā ar iekārtu radies nopietns negadījums, par to jāziņo ražotājam. Ja negadījums noticis Eiropas Savienības teritorijā, ziņojiet arī kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā esat reģistrēts.

Termoplastikas veids	Ūdens vannas temperatūra	Sildīšanas laiks
Posicast® termoplastiskais	70 °C (158 °F)	1 min.

TERMOPLASTIKAS IZMANTOŠANA**BRĪDINĀJUMS**

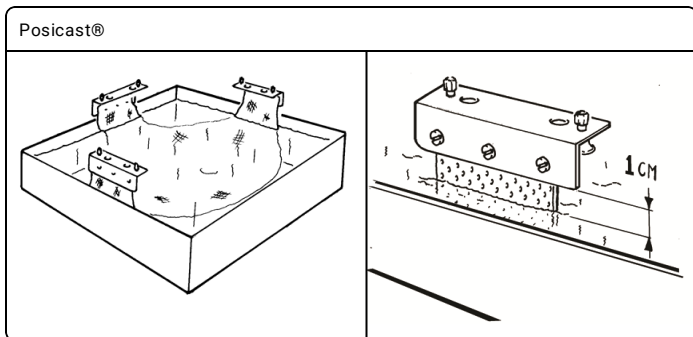
- Pārliecinieties, ka pamata plāksne ir droši fiksēta uz ārstēšanas platformas.

1. Iestādiet ūdens vanniņu ar 2–3" ūdens un karsējiet (lai uzzinātu atbilstošo temperatūru, skatiet tabulu).
2. Ievietojiet termoplastu atkārtoti ielādējamā rāmī vai profilā (ja piemērojams).



3. Novietojiet termoplastu vanniņā uz noteiktu laiku.

- IEVĒRĪBAI:
- Nepareizs sildīšanas laiks var apgrūtināt lietošanu.
 - Posicast® termoplasts ar maināmiem oglekļa šķiedras profiliem: profilus neiemērk ūdenī.



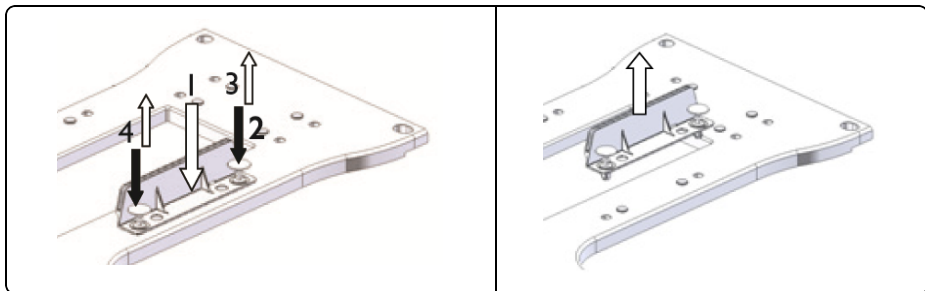
4. Izņemiet termoplastu no ūdens vannas.
 5. Ātri (*mazāk nekā piecu sekunžu laikā*) notīriet lieko ūdeni no termoplasta.
 6. Novietojiet termoplastu virs ārstēšanas zonas. Uzmanīgi pavelciet uz leju līdz atbilstoši stiprinājuma pamatnei (*skatiet stiprinājuma pamatnes instrukciju*).

IEVĒRĪBAI: Posicast® Termoplasta materiāla pārsteipšana var ietekmēt maskas stingrību.

7. Izmantojiet visus pieejamos ātros stiprinājumus, lai fiksētu termoplastu pie pamatplātnes.
 8. Uzmanīgi kļājiet materiālu uz ārstēšanas zonas kontūrām.
 9. Pirms ierīces atlaišanas no savienojuma pamatnes ļaujiet termoplastam pilnībā atdzist.

POSCAST® ĀTRO STIPRINĀJUMU ATBRĪVOŠANA

1. Ar vienu roku nospiediet profila vidū. Noturiet šo spiedienu, veicot 1.–4. darbību.
2. Ar otru roku nospiediet pirmo ātro stiprinājumu.
3. Pavelciet pirmo ātro stiprinājumu; būs dzirdams "KLIKŠĶIS".
4. Nospiediet un pavelciet otru ātro stiprinājumu.
5. Samaziniet spiedienu profilā. Vertikālā virzienā velciet profilu no pamatplātnes.
6. Atbrīvojiet visus profilus pa vienam, kā aprakstīts iepriekš.



IEVĒRĪBAI: Ja ir grūtības noņemt ātrās aizdares, izmantojiet zobu bakstāmo vai asu tīrāmo kociņu, lai uzmanīgi notīrītu jebkādas nogulsnes ātrās aizdares caurumos.

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. Atkārtoti ielādējams rāmis: noslaukiet ar parastu baktericīdu vai antiseptisku salveti, kas satur, piemēram, spirtu.
2. Pēc nepieciešamības tīriet termoplastmasu ar nedaudz siltu ūdeni un ziepēm.

APKOPE

IEVĒRĪBAI: Pirms lietošanas pārbaudiet, vai iekārtai nav redzami bojājumi.

ANVENDELSESOMRÅDE

Anordningen er ment for pasientfiksering.

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.
- Anordningen skal bare brukes for én enkelt pasient under oppsettet og behandlingssyklusen.
- Sørg for at termoplasten er riktig plassert før den formes.
- Form termoplasten for å unngå kontakt med trakeotomikanyle.
- Skjæres det hull i termoplasten, kan dette redusere den strukturelle helheten.
- Ikke steriliser termoplast.

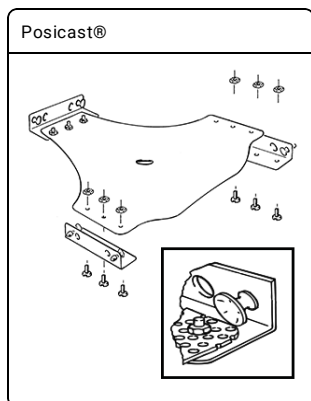
MERK: Hvis det oppstår en alvorlig hendelse i tilknytning til utstyret, må hendelsen rapporteres til produsenten. Hvis hendelsen skjedde i EU, må hendelsen også rapporteres til den kompetente myndigheten i medlemslandet du er bosatt i.

Termoplasttype	Vannbads- temperatur	Oppvarmingstid
Posicast®- termoplast	70°C (158°F)	1 min

BRUK AV TERMOPLAST**⚠ ADVARSEL**

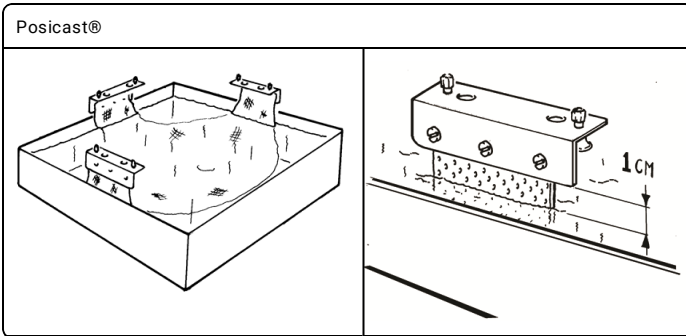
- Påse at grunnplaten er sikkert festet på behandlingsplattformen.

1. Fyll vannbadet med 5-7 cm vann og varm opp (se tabellen for passende temperatur).
2. Sett termoplasten i den gjenbrukbare rammen eller profilen (hvis aktuelt).



3. Plasser termoplasten i vannbadet i angitt tid.

- MERK:
- Feil oppvarmingstid kan vanskeliggjøre bruken.
 - Posicast®-termoplast med gjenbrukbare profiler i karbonfiber: Ikke senk profilene i vannet



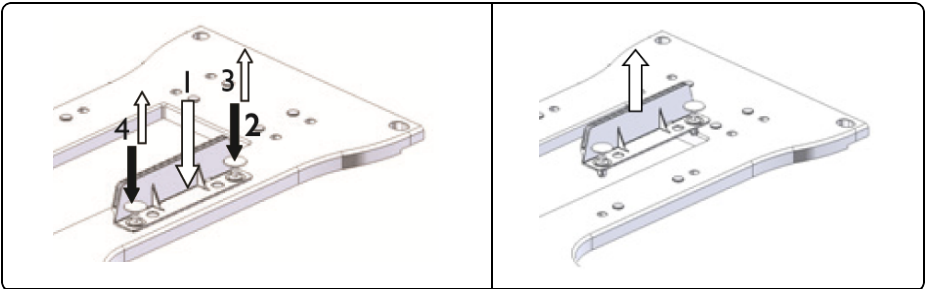
4. Fjern termoplasten fra vannbadet.
 5. Fjern raskt overskytende vann fra termoplasten (*mindre enn fem sekunder*).
 6. Plasser termoplasten over behandlingsområdet. Trekk den forsiktig ned på passende festesokkel (se instruksjonene til festesokkelen).

MERK: Overstreking av Posicast®- materialet kan gjøre masken stiv.

7. Bruk alle tilgjengelige hurtigfester for å feste termoplasten til grunnplaten.
 8. Form materialet etter konturene på behandlingsområdet.
 9. La termoplasten kjøles helt før den løsnes fra festesokkelen.

LØSNE HURTIGFESTER FOR POSICAST®

1. Trykk profilen på midten med én hånd. Hold dette trykket gjennom trinn 1-4.
2. Trykk på første hurtigfeste med den andre hånden.
3. Trekk i første hurtigfeste til du hører et klikk.
4. Trykk og trekk det andre hurtigfestet.
5. Slipp opptrykket på profilen. Trekk profilen loddrett opp fra grunnplaten
6. Løsne alle profilene som beskrevet ovenfor, én for én.



MERK: Hvis det er vanskelig å fjerne hurtigfestene, kan du bruke en tannpirker eller en bomullspinne og fjerne restene i hurtigfestenes huller.

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. Lastbar ramme: Tørk av med en klut med vanlig bakteriedrepende eller antiseptisk middel, som f.eks. sprit.
2. Rengjør termoplasten etter behov med lunkent vann og såpe.

VEDLIKEHOLD

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

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Urządzenie służy do unieruchamiania pacjentów.

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.
- Wyrób powinien być użytkowany przez jedną pacjentkę podczas ustawiania ciała i cyklu terapii.
- Upewnić się, że tworzywo termoplastyczne jest prawidłowo ułożone na ciele pacjenta przed rozpoczęciem formowania.
- Uformować tworzywo termoplastyczne tak, aby uniknąć kontaktu z ręką tracheotomijną.
- Wycinanie otworów w tworzywie termoplastycznym może zmniejszać integralność konstrukcji.
- Nie sterylizować tworzywa termoplastycznego.

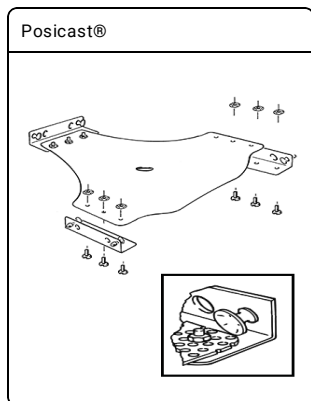
UWAGA: Jeśli dojdzie do poważnego zdarzenia w związku z użytkowaniem wyrobu, należy zgłosić to zdarzenie producentowi. Jeśli zdarzenie zajdzie na terenie Unii Europejskiej, należy je zgłosić również do organów kompetentnych w państwie członkowskim, w którym znajduje się użytkownik.

Typ tworzywa termoplastycznego	Temperatura kąpeli wodnej	Czas ogrzewania
Posicast® Maska termoplastyczna	70°C (158°F)	1 min

KORZYSTANIE Z TWORZYWA TERMOPLASTYCZNEGO**⚠ OSTRZEŻENIE**

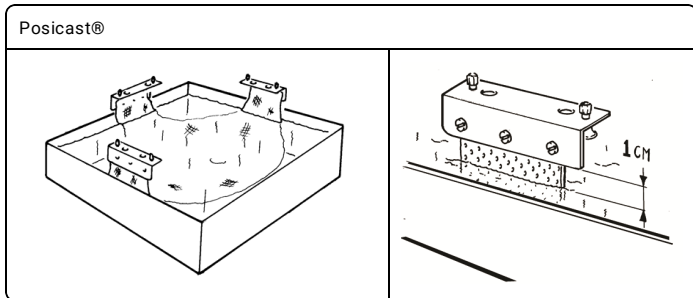
- Upewnić się, że płyta podstawy jest zabezpieczona na platformie terapeutycznej.

1. Wlać do kąpeli wodnej 2–3" wody i ogrzać (patrz tabela w celu uzyskania odpowiedniej temperatury).
2. Wprowadzić tworzywo termoplastyczne z ramy do uzupełniania lub profilu (jeśli dotyczy).



3. Umieścić tworzywo termoplastyczne w kąpeli na wskazany czas.

- UWAGA:
- Nieprawidłowy czas ogrzewania może sprawić, że manipulacja materiałem będzie trudna.
 - Tworzywo termoplastyczne Posicast® z profilami z włókna węglowego do uzupełniania: Nie zanurzać profilu.



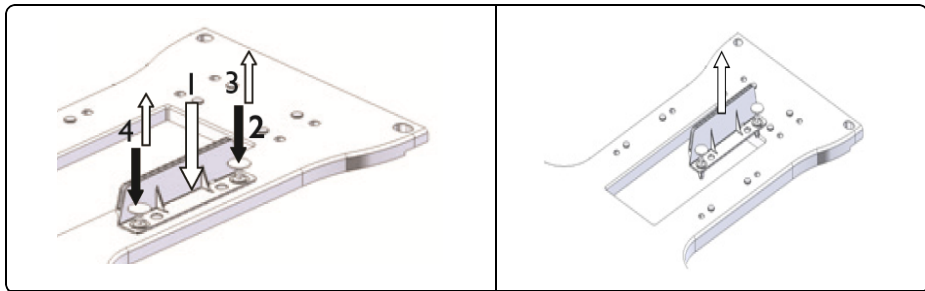
4. Wyjąć tworzywo termoplastyczne z kąpeli wodnej.
 5. Należy szybko usunąć nadmiar wody z tworzywa termoplastycznego (*mniej niż pięć sekund*).
 6. Umieścić tworzywo termoplastyczne nad obszarem poddawany terapii. Delikatnie pociągnąć do odpowiedniej bazy mocującej (*patrz instrukcje dotyczące podstawy mocującej*).

UWAGA: Nadmierne rozciągnięcie materiału Posicast® może wpłynąć na sztywność maski.

7. Użyć wszystkich dostępnych szybkozłączy, aby zatrzasnąć materiał termoplastyczny na płycie podstawy.
 8. Delikatnie uformować materiał zgodnie z konturami leczonego obszaru.
 9. Pozostawić tworzywo termoplastyczne do całkowitego wystygnięcia przed uwolnieniem z podstawy mocującej.

ZWALNIANIE SZYBKOZŁĄCZY DO POSICAST®

1. Nacisnąć profil na środku jedną ręką. Utrzymywać ten nacisk w trakcie wykonywania czynności 1–4.
2. Popchnąć pierwsze szybkozłącze drugą dłonią.
3. Wyciągnąć pierwsze szybkozłącze, powinno rozleć się „KLIKNIĘCIE”.
4. Popchnąć i pociągnąć szybkozłącze.
5. Zwolnić nacisk na profil. Wyciągnąć profil z płyty podstawy w kierunku pionowym.
6. Zwolnić wszystkie profile po kolei, jak opisano powyżej.



UWAGA: Jeśli usunięcie szybkozłączy jest trudne, należy użyć wykałaczki lub wacika, aby delikatnie wyjąć pozostałości znajdujące się w otworach szybkozłączy.

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. Rama do uzupełniania: przetrzeć wszystkie powierzchnie zwykłą chusteczką nasączoną środkiem bakteriobójczym lub antyseptycznym, np. alkoholem.
2. Tworzywo termoplastyczne należy czyścić zgodnie z potrzebą letnią wodą i mydłem.

KONSERWACJA

UWAGA: Przed użyciem sprawdź stan urządzenia pod kątem widocznych oznak uszkodzeń lub ogólnego zużycia.

USO PRETENDIDO

O dispositivo destina-se à fixação do paciente.

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.
- O dispositivo deve ser usado com apenas um paciente em toda a configuração e ciclo de tratamento.
- Certifique-se de que o termoplástico esteja adequadamente alinhado sobre o paciente antes da formação.
- Molde o termoplástico para evitar o contato com o tubo de traqueostomia.
- Cortar entradas no termoplástico pode reduzir a integridade estrutural.
- Não esterilize o termoplástico.

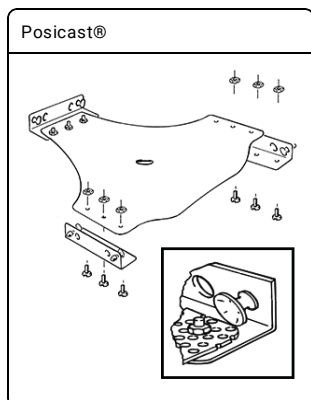
OBSERVAÇÃO: Se ocorrer algum incidente grave em relação ao dispositivo, o incidente deve ser relatado ao fabricante. Se ocorrer um incidente na União Europeia, informe também a autoridade competente do Estado-Membro em que você está estabelecido.

Tipo de Termoplástico	Temperatura da Água do banho	Tempo de Aquecimento
Termoplástico Posicast	70 °C (158 °F)	1 min.

USO DE TERMOPLÁSTICOS**AVISO**

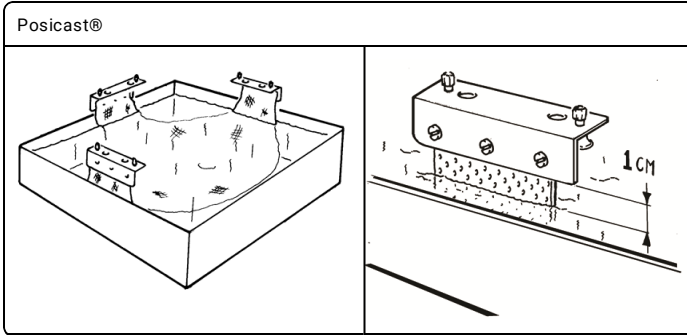
- Certifique-se de que a placa base esteja segura na plataforma de tratamento.

1. Prepare o banho com 5 a 7,6 cm de água e aqueça (consulte a tabela para ver a temperatura adequada).
2. Insira o termoplástico na estrutura recarregável ou perfil (se aplicável).



3. Coloque o termoplástico na água e mantenha-o submerso durante o tempo orientado.

OBSERVAÇÃO: • Um tempo inadequado de aquecimento pode causar uma aplicação difícil.
• Termoplástico Posicast® com perfis recarregáveis de fibra de carbono: Não submerja os perfis.



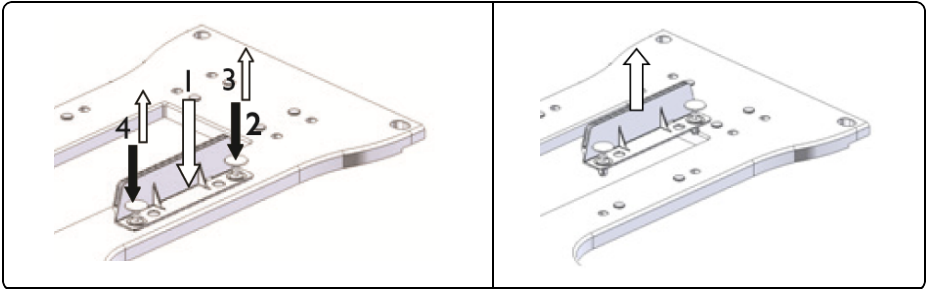
4. Remova o termoplástico do banho de água.
5. Remova rapidamente o excesso de água do termoplástico (*menos de cinco segundos*).
6. Posicione o termoplástico sobre a área de tratamento. Puxe para baixo, com cuidado, até a base de conexão adequada (*consulte as instruções da base de conexão*).

OBSERVAÇÃO: Esticar demais o material do Posicast® pode afetar a rigidez da máscara.

7. Use todos os fechos rápidos disponíveis para travar o termoplástico na placa base.
8. Molde o material com cuidado, seguindo os contornos da área de tratamento.
9. Espere o termoplástico esfriar completamente para soltá-lo da base de conexão.

COMO ABRIR FECHOS RÁPIDOS PARA POSICAST

1. Pressione o perfil na parte do meio com uma mão. Mantenha essa pressão nas etapas de 1 a 4.
2. Empurre o primeiro fecho rápido com a outra mão.
3. Puxe o primeiro fecho rápido. Você deverá ouvir um "CLIQUE".
4. Empurre e puxe o segundo fecho rápido.
5. Libere a pressão do perfil. Puxe o perfil da placa base na direção vertical.
6. Libere todos os perfis, um por vez, conforme descrito acima.



OBSERVAÇÃO: Se for difícil remover os fechos rápidos, use um palito de dentes ou haste de algodão para remover, cuidadosamente, qualquer resíduo nos furos do fecho rápido.

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. Estrutura recarregável: limpe com germicida comum ou produto antisséptico, como álcool.
2. Limpe o termoplástico conforme necessário usando água morna e sabão.

MANUTENÇÃO

OBSERVAÇÃO: Inspeção o dispositivo antes do uso em busca de sinais de danos e desgaste geral.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Nome Comercial: trUpoint ARCH™

Nome Técnico: Suporte para imobilizacao de paciente

Modelo Comercial: O SISTEMA TRUPOINT ARCH É COMPOSTO PELOS SEGUINTE 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: MTHS01);
- 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.

Importador: 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

Responsável Técnico: Luiz Levy Cruz Martins CRF/SP- 42415

Número de Registro: 80117580605

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

Origem: Estado Unidos

INFORMAÇÕES ADICIONAIS**Nome Comercial:**

Thermoplastic Family

Nome Técnico:

Suporte de posicionamento

Modelo Comercial:

MTAPUNB Thr Uni- frame Blue 3.2
 MTAPUNBRF Uniframe, 9x10- 3.2, Blue Rf
 MTAPUI1824 Thr Uni- frame D Imr18 10 2.4
 MTAPUI1824RF Rf Uniframe,Imr1,9x10- 2.4,st18
 MTAPUI1824VT Thr Uniframe D Imr18 10 2.4vt
 MTAPUI1824VTRF Rf Unifram,Imr1,9x10- 2.4,18vt
 MTAPUI1832 Thr Uni- frame D Imr18 10 3.2
 MTAPUI1832RF Rf Uniframe,Imr1,9x10- 3.2,st18
 MTAPUI2024 Thr Uni- frame D Imr20 10 2.4
 MTAPUI2024RF Rf Uniframe,Imr1,9x10- 2.4,st20
 MTAPUI2032 Thr Uni- frame D Imr20 10 3.2
 MTAPUI2032RF Rf Uniframe,Imr1,9x10- 3.2,st20
 MTAPUI2232 Thr Uni- frame D Imr22 10 3.2
 MTAPUI2232RF Rf Uniframe,Imr1,9x10- 3.2,st22
 MTAPUIR1832 Thr Types R Ho Imr18 10 3.2
 MTAPUIR2032 Thr Types R Ho Imr20 10 3.2
 MTAPUIW1824VT Thr Uni- fram,dw Imr 18 2.4vt
 760030 Pr3 Lite Multiperf Msk
 760145 Pr5 Lite Multiperf No-I
 770020 Pr2 Lite Microperf Msk
 770030 Pr3 Lite Microperf Msk
 770033 Pr33 Lite Microperf Msk
 770044 Pr44 Lite Microperf Msk
 770145 Pr5 Lite Microperf Msk No-I
 772030 Lpr3 Lite Microperf Msk
 772044 Lpr44 Lite Microperf Msk
 772145 Lpr5 Lite Microperf Msk-I
 900030 Pr3 Multiperf Msk
 900145 Pr5 Multiperf Msk No-I
 904392 Posicast Multiperf Pl Lng
 910030 Pr3 Microperf Msk
 910044 Pr44 Microperf Msk
 910145 Pr5 Microperf Msk No-I
 914392 Posicast Microperf Pl Lng
 920030 Pr3 Plus Microperf Msk
 920033 Pr33plus Microperf Msk
 920044 Pr44 Plus Microperf Msk
 920145 Pr5 Plus Microperf Msk No-I
 924392 Posicast Plus Microperf Pl Lng
 930030 Lpr3 Plus Microperf Msk
 930033 Lpr33 Plus Microperf Msk-I
 930044 Lpr44 Plus Microperf Msk
 930055 Lpr55 Plus Microperf Msk-I
 930080 Lpr8 Plus Microperf Msk
 930145 Lpr5 Plus Microperf Msk-I

940030 Lpr3 Multiperfo Msk
 940145 Lpr5 Multiperfo Msk-I
 960030 Pr3 Non-perfo Msk
 960145 Pr5 Non-perfo Msk No-I
 976150 LprL Non-perfo Mask
 MTAPS18391 Strip, Aquaplast
 MTRF918 Thr, Breast Imrt 3.2
 MTRF9182.4 Thr, Breast Imrt 2.4
 MTRFX918 Thr, Breast Standard 3.2
 MTRFX9182.4 Thr, Breast Standard 2.4
 MTRVT20 Type- s,head/neck, Vision Rt
 MTRVT20RF Type- s,head/neck,vision Rt, Rf
 MTAPUCP201 Thr Uni- frame D Cper10 2.4
 MTAPUCP301 Thr Uni- frame D Cper10 3.2
 MTHFX18222.4 Thr Hf R Perforated 18x22.4
 MTPHLA01 Handles, Reloadable
 MTAPUD2.4 Thr Types D Ho Standard 10 2.4
 MTAPUD2.4RF Thr Types D Ho Stand 10 2.4rf
 MTAPUD Thr Types D Ho Standard 10 3.2
 MTAPUDRF Thr Types D Ho Stand 10 3.2f
 MTAPUD1224 Thr Types D Ho Standard 12 2.4
 MTAPUD1224RF Thr Types D Ho Stand 12 2.4rf
 MTAPUD1424 Thr Types D Ho Standard 14 2.4
 MTAPUD1424RF Thr Types D Ho Stand 14 2.4rf
 MTAPUL Thr Lateral R Standard 3.2
 MTAPUL2.4 Thr Lateral R Standard 2.4
 MTBBA15225 Bellyboard Thermo Solid 3.2
 MTAPUID1824 Thr Types D Ho Imr18 10 2.4
 MTAPUID1824RF Thr Types D Ho Imr18 10 2.4rf
 MTAPUID1832 Thr Types D Ho Imr18 10 3.2
 MTAPSID2724VTRFRF Zent,dsp Type- s,h/n/s,2.4- 27
 MTAPSID2732 Thr Types D Hns Imr27 3.2
 MTAPSID2732RF Rf Disp Type- s,style 27,3.2mm
 MTAPSID27NR24 Thr Types D Neckrel Imr27 2.4
 MTAPSID27NR24RF Type- s,Imrt,style27,disp,2.4rf
 MTAPSID27NR32 Thr Types D Neckrel Imr27 3.2
 MTAPSID27NR32RF Type- s,Imrt,style27,disp,3.2f
 MTAPSID2924 Thr Types D Hns Imr29 2.4
 MTAPSID2924RF Rf Disp Type- s,style 29,2.4mm
 MTAPSID2932 Thr Types D Hns Imr29 3.2
 MTAPSID2932RF Rf Disp Type- s,style 29,3.2mm
 MTAPSID29NR24 Thr Types D Neckrel Imr29 2.4
 MTAPSID29NR24RF Type- s,Imrt,style29,disp,2.4rf
 MTAPSID29NR32 Thr Types D Neckrel Imr29 3.2

MTAPSID29NR32RF Type- s,Imrt,style29,disp,3.2rf
 MTAPUID1824VT Thr Zentec D Head Only
 MTAPUID1824VTRF Thr Types D Ho Imr18 Vt Rf
 MTAPS2.4 Thr Types R Hns Standard 2.4
 MTAPS3.2 Thr Types R Hns Standard 3.2
 MTAPSD2.4 Thr Types D Hns Standard 2.4
 MTAPSD2.4RF Rf Disp Type- s 2.4mm
 MTAPSD3.2 Thr Types D Hns Standard 3.2
 MTAPSD3.2RF Rf Disp Type- s 3.2mm
 MTAPSP2.4 Thr Pediatric 2.4 Thick
 MTAPSX24362.4 Thr White Perf 2.4
 MTP11000 Mda Proton Type- s Mask 3.2
 MTP11001 Mda Proton Type- s H/o 3.2
 MTAPUD002 Type- s,disp,ssol,perf,nose Cut
 MTAPUI Thr Uni- frame D Std 10 3.2
 MTAPUI.1 Thr Uni- frame D Std 10 1.6
 MTAPUI.6RF Uniframe, 9x10- 1.6 Rf
 MTAPUI2 Thr Uni- frame D Std 12 3.2
 MTAPUI2RF Uniframe, 9x12- 3.2 Rf
 MTAPUI22.4 Thr Uni- frame D Std 12 2.4
 MTAPUI22.4RF Uniframe, 9x12- 2.4 Rf
 MTAPUI4 Thr Uni- frame D Std 14 3.2
 MTAPUI4RF Uniframe, 9x14- 3.2 Rf
 MTAPUI41.6 Thr Uni- frame D Std 14 1.6
 MTAPUI41.6RF Uniframe, 9x14- 1.6 Rf
 MTAPUI42.4 Thr Uni- frame D Std 14 2.4
 MTAPUI42.4RF Uniframe, 9x14- 2.4 Rf
 MTAPUI2.4 Thr Uni- frame D Std 10 3.2
 MTAPUD.4RF Uniframe, 9x10- 2.4 Rf
 MTAPURF Thr Types R Ho Standard 10 3.2
 MTAPURF Uniframe, 9x10- 3.2 Rf
 MTAPUR122.4 Thr Types R Ho Standard 12 2.4
 MTAPUR142.4 Thr Types R Ho Standard 14 2.4
 MTAPUR2.4 Thr Types R Ho Standard 10 2.4
 MTAPUW Thr Uni- frame D W Std 10 3.2
 MTAPUW2.4 Thr Uni- frame D W Std 12 2.4
 MTAPUW2.4 Thr Uni- frame D W Std 10 2.4

Acessórios:

Todos os acessórios listados abaixo podem ser utilizados com os modelos comerciais dos Thermoplastics.

Handles, Reusable

Cf L- profile1, Cf L- profile 10, Cf 270- 45- 1.

Composição:

Termoplásticos: Todos os modelos documentados são feitos de Policaprolactone alto grau de clareza

Acessórios: Todos os acessórios documentados são feitos de Fibra de Carbono e Policarbonato

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.

Importador:

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@ui.com

Responsável Técnico: Luiz Levy Cruz Martins CRF/SP-42415

Número de Registro: 80117580208

Fabricante: MEDTEC, Inc. dba CIVCO Medical Solutions

Origem: Estado Unidos

UTILIZAÇÃO

O dispositivo destina-se ao 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.
- O dispositivo deve ser utilizado para um único paciente durante os ciclos de preparação e tratamento.
- Certifique-se de que o termoplástico se encontra devidamente alinhado antes de efectuar a formação.
- Efectue a formação do termoplástico de maneira a evitar o contacto com o tubo de traqueotomia.
- O corte de aberturas no termoplástico pode reduzir a sua integridade estrutural.
- Não esterilizar o termoplástico.

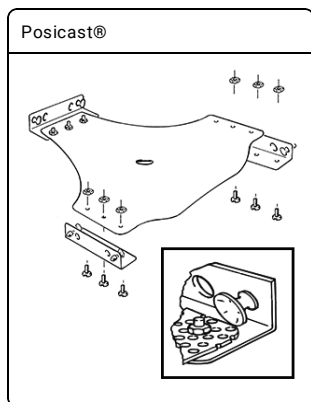
NOTA: Se ocorrer algum incidente grave que envolva o dispositivo, o incidente deve ser relatado ao fabricante. Se o incidente ocorrer dentro da União Europeia, também o relate à autoridade competente do Estado-Membro no qual se encontra.

Tipo de termoplástico	Temperatura do banho de água	Tempo de aquecimento
Termoplástico Posicast®	70°C (158°F)	1 min

UTILIZAÇÃO DO TERMOPLÁSTICO**⚠ AVISO**

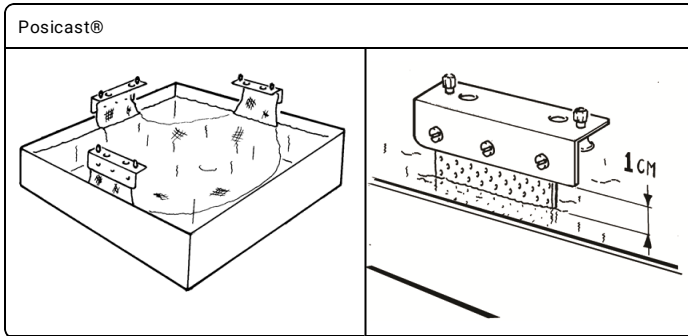
- Certificar-se de que a placa de base esteja fixa na plataforma de tratamento.

1. Preparar o banho de água com 5–7 cm de água e calor (consultar a tabela para obter a indicação da temperatura apropriada).
2. Introduzir o termoplástico numa moldura ou perfil recarregável (se aplicável).



3. Coloque o termoplástico no banho durante o tempo indicado.

- NOTA:
- Um tempo de aquecimento indevido pode provocar uma aplicação difícil.
 - Termoplástico Posicast® com perfis recarregáveis de fibra de carbono: não submergir os perfis.



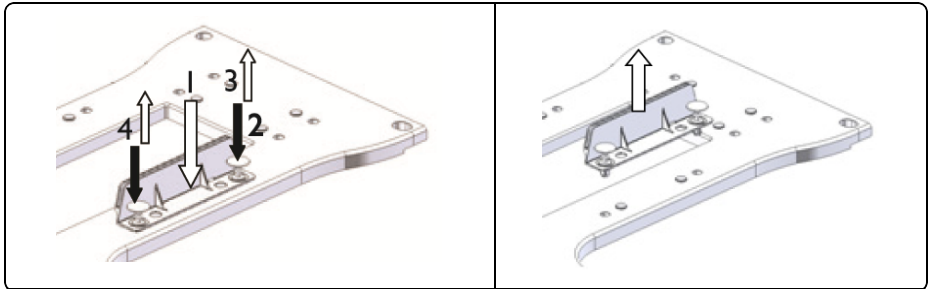
4. Retire o termoplástico do banho de água.
 5. Remover rapidamente o excesso de água do termoplástico (*menos de cinco segundos*).
 6. Posicionar o termoplástico por cima da área de tratamento. Puxar suavemente para baixo até à base de encaixe apropriada (*consultar as instruções da base de encaixe*).

NOTA: Esticar excessivamente o material Posicast® pode afectar a rigidez da máscara.

7. Utilize todos os prendedores rápidos disponíveis para fixar o termoplástico à placa de base.
 8. Moldar suavemente o material, de acordo com os contornos da área de tratamento.
 9. Deixar o termoplástico arrefecer completamente antes de o libertar da base de encaixe.

LIBERTAÇÃO DOS DISPOSITIVOS DE FIXAÇÃO RÁPIDA PARA POSICAST®

1. Premir o perfil no meio com uma mão. Manter esta pressão durante os passos 1-4.
2. Empurrar o primeiro dispositivo de fixação com a outra mão.
3. Puxar o primeiro dispositivo de fixação rápida; deverá ouvir um "CLICK".
4. Empurrar e puxar o segundo dispositivo de fixação rápida.
5. Soltar pressão do perfil. Puxar o perfil da placa de base na direcção vertical.
6. Libertar todos os perfis um a um conforme descrito acima.



NOTA: Se for difícil remover os dispositivos de fixação rápida, usar um palito ou um cotonete e remover cuidadosamente quaisquer resíduos nos orifícios do dispositivo de fixação rápida.

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. Moldura reutilizável: limpar com um pano com um germicida ou antiséptico comum, tal como o álcool.
2. Limpar o termoplástico conforme seja necessário com água morna e sabão.

MANUTENÇÃO

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

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Dispozitivul este destinat fixării pacientului.

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.
- Dispozitivul trebuie utilizat pentru un singur pacient pe parcursul ciclului de setare și tratament.
- Asigurați-vă că termoplasticul este aliniat corespunzător peste pacient, înainte de formare.
- Formați termoplasticul astfel încât să evitați contactul cu tubul de traheotomie.
- Tăierea portalurilor în termoplastice ar putea reduce integritatea structurală.
- Nu sterilizați termoplasticul.

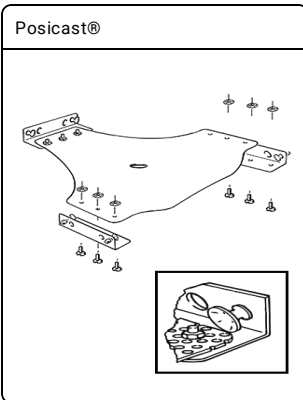
OBSERVAȚIE: Dacă apare un incident grav în legătură cu dispozitivul, acesta ar trebui să fie raportat producătorului. Dacă incidentul s-a produs într-un stat membru al Uniunii Europene, în care sunteți stabilit, raportați și autorității competente din statul respectiv.

Tip termoplastice	Temperatură baie de apă	Țimp de încălzire
Posicast® Material termoplastice	70 °C (158 °F)	1 min.

UTILIZAREA TERMOPLASTICELOR**AVERTIZARE**

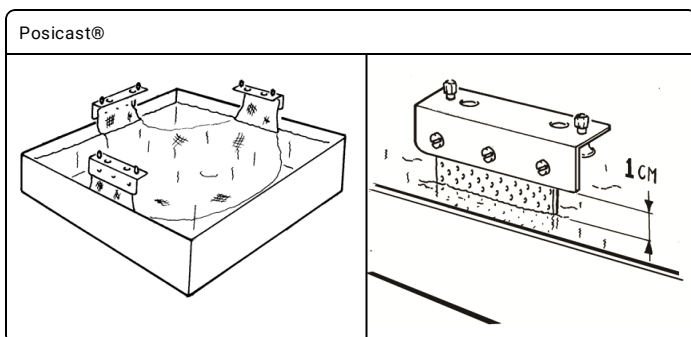
- Asigurați-vă că placa de bază este fixată pe platforma de tratament.

1. Pregătiți baia de apă cu 5-8 cm (2-3") de apă și cu căldură (consultați tabelul pentru temperatura adecvată).
2. Introduceți termoplasticele în cadrul sau profilul reincărcabil (dacă este cazul).



3. Așezați materialul termoplastic în baie pentru intervalul de timp indicat.

- OBSERVAȚIE:
- Timpul incorect de încălzire poate provoca o aplicare dificilă.
 - Termoplastic Posicast® cu profiluri reincărcabile din fibre de carbon: nu scufundați profilurile.



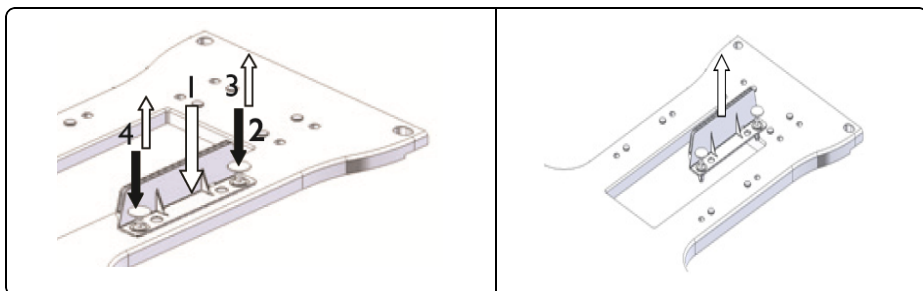
4. Scoateți materialul termoplastic din baia cu apă.
5. Îndepărtați rapid excesul de apă din materialul termoplastic (*mai puțin de 5 secunde*).
6. Poziționați termoplasticul peste zona de tratament. Trageți ușor în jos spre baza de atașare corespunzătoare (*consultați instrucțiunile privind baza de atașare*).

OBSERVAȚIE: Suprasolicitarea materialului Posicast® poate afecta rigiditatea măștii.

7. Folosiți toate dispozitivele de fixare rapide disponibile pentru a fixa termoplasticul la placa de bază.
8. Formați ușor materialul pe contururile zonei de tratament.
9. Lăsați termoplasticul să se răcească complet înainte de a elibera dispozitivul de la baza de atașament.

ELIBERAREA DISPOZITIVELOR DE FIXARE RAPIDĂ PENTRU POSICAST®

1. Apăsăți profilul în mijloc cu o mână. Mențineți această presiune de-a lungul etapelor 1-4.
2. Împingeți primul dispozitiv de prindere rapidă cu cealaltă mână.
3. Ar trebui să se audă un declic al dispozitivului de fixare rapidă.
4. Împingeți și trageți al doilea dispozitiv de fixare rapidă.
5. Eliberați presiunea din profil. Trageți profilul de pe placa de bază în direcție verticală.
6. Eliberați toate profilurile unul câte unul așa cum este descris mai sus.



OBSERVAȚIE: Dacă este dificil să îndepărtați elementele de fixare rapidă, utilizați un scobitoare sau un tampon de bumbac și îndepărtați cu grijă orice reziduuri din orificiile de fixare rapidă.

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. Cadru reincărcabil: ștergeți toate suprafețele cu germicide sau antiseptice obișnuite, ca de exemplu alcool.
2. Curățați termoplasticul dacă este necesar, cu apă caldă și săpun.

ÎNTREȚINERE

OBSERVAȚIE: Inspectați dispozitivul înainte de utilizare pentru a detecta eventualele semne de deteriorare și uzură generală.

PREDVIDENA UPORABA

Naprava je namenjena za fiksacijo bolnika.

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.
- Naprava se mora uporabljati pri celotnem načrtu in ciklu zdravljenja enega samega bolnika.
- Prepričajte se, da je termoplastika pred oblikovanjem pravilno poravnana preko bolnika.
- Termoplastiko oblikujte tako, da preprečite stik s traheotomjsko cevko.
- Rezanje prehodov v termoplastiko lahko zmanjša strukturno celovitost.
- Ne sterilizirajte termoplastike.

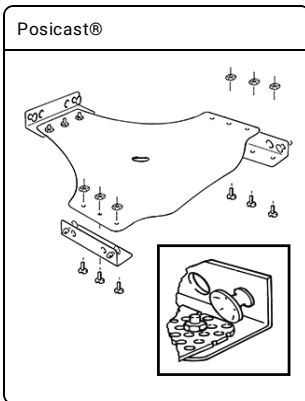
OPOMBA: Če v zvezi z napravo pride do nastopa kakršnega koli resnega dogodka, morate to prijaviti proizvajalcu. Če se je dogodek zgodil v Evropski uniji, ga morate prijaviti tudi pristojnemu organu države članice, v kateri imate sedež.

Tip termoplastike	Temperatura vodne kopeli	Čas segrevanja
Posicast® Termoplastika	70 °C (158 °F)	1 min

UPORABA TERMOPLASTIKE**⚠ OPOZORILO**

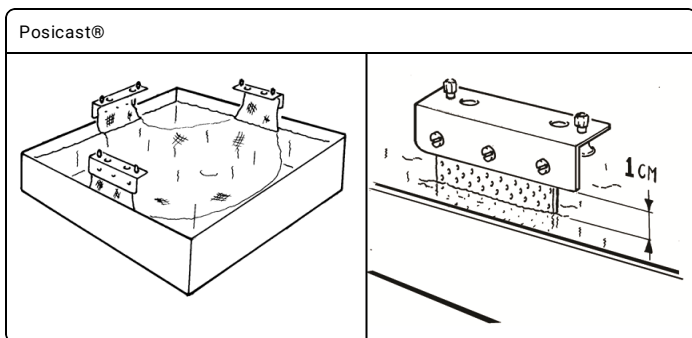
- *Prepričajte se, da je podstavek pritrjen na platformo za zdravljenje.*

1. Nastavite vodno kopel s 5-7,5 cm vode in toplote (za ustrezno temperaturo si oglejte preglednico).
2. Vstavite termoplastiko v polnilni okvir ali profil (če je ustrezno).



3. Postavite termoplastiko v vodno kopel za določen čas.

OPOMBA: • Napačen čas grejta lahko povzroči oteženo nameščanje.
• Termoplastika Posicast® s polnilnimi profili iz karbonskih vlaken: ne potaplajte profilov.



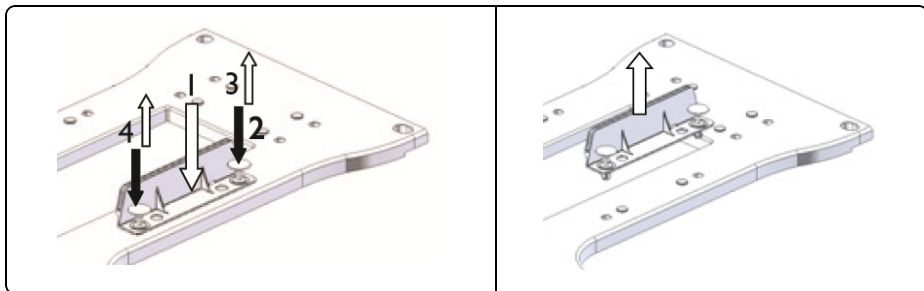
4. Odstranite termoplastiko z vodne kopeli.
5. Hitro odstranite presežno vodo iz termoplastike (*manj kot pet sekund*).
6. Postavite termoplastiko preko območja zdravljenja. Nežno povlecite navzdol do ustreznega pritrdilnega podstavka (*oglejte si navodila za pritrdilni podstavek*).

OPOMBA: Preveliko raztezanje Posicast® materiala lahko vpliva na togost maske.

7. Za pritrditev termoplastike na podstavek uporabite vse razpoložljive zatiče.
8. Nežno oblikujte material po obrisih mesta zdravljenja.
9. Počakajte, da se termoplastika popolnoma ohladi, preden jo sprostite iz pritrdilne podlage.

SPROŠČANJE HITRIH ZAPONK ZA POSICAST®

1. Z eno roko pritisnite na sredino profila. Ta pritisk ohranite skozi korake od 1 do 4.
2. Z drugo roko pritisnite prvo hitro zaponko.
3. Povlecite prvo hitro zaponko; zaslišati morate »KLIK«.
4. Pritisnite in povlecite drugo hitro zaponko.
5. Sprostite pritisk s profila. Povlecite profil s podstavka v navpični smeri.
6. Enega za drugim sprostite vse profile, kakor je opisano zgoraj.



OPOMBA: Če imate težave pri odстранjanju hitrih zaponk, uporabite zobotrebec ali vatirano palčko in previdno odstranite vse ostanke v luknjah za hitre zaponke.

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. Polnilni okvir: obrišite z običajnim antibakterijskim ali antiseptičnim čistilom, kot je alkohol.
2. Termoplastiko očistite s toplo vodo in milom.

VZDRŽEVANJE

OPOMBA: Pred uporabo preverite, ali je naprava poškodovana oziroma obrabljena.

USO PREVISTO

Este aparato está indicado para la fijación en pacientes.

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.
- El dispositivo se debería usar en un solo paciente tanto a lo largo de la preparación como en el ciclo de tratamiento.
- Asegúrese de que el material termoplástico esté correctamente alineado antes de darle forma.
- Déle forma al material termoplástico para evitar contacto con el tubo de traqueotomía.
- El corte de portales en el material termoplástico puede reducir su integridad estructural.
- No esterilice el material termoplástico.

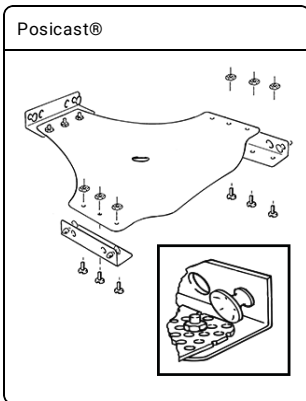
NOTA: En caso de producirse cualquier incidente grave con el dispositivo, el mismo debe ser informado al fabricante. Si el incidente ocurre dentro de la Unión Europea, el mismo también debe ser informado a la autoridad competente del Estado miembro en el cual usted está establecido.

Tipo de material termoplástico	Temperatura del agua de la bañera	Tiempo de calentamiento
Termoplástico Posicast®	70°C (158°F)	1 minutos

USO DE MATERIAL TERMOPLÁSTICO**⚠ ADVERTENCIA**

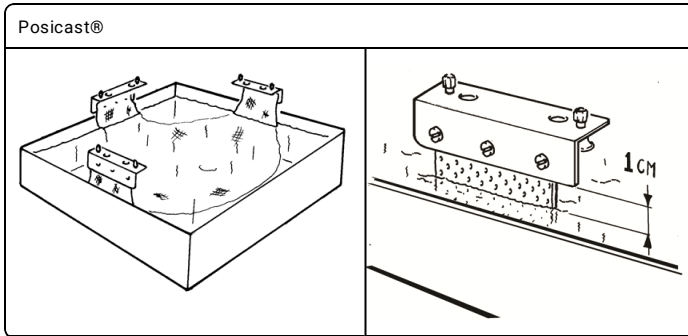
- Asegúrese de que la placa base esté segura en la plataforma de tratamiento.

1. Prepare la bañera con 5-6 cm de agua y caliéntela (consulte la tabla para ver la temperatura adecuada).
2. Inserte el termoplástico en el armazón y perfil recargable (si corresponde).



3. Coloque el material termoplástico en el baño durante el tiempo que se ha instruido.

- NOTA:
- Un tiempo de calentamiento inapropiado puede dificultar su aplicación.
 - Perfiles recargables del termoplástico Posicast® con fibra de carbono: No sumerja los perfiles.



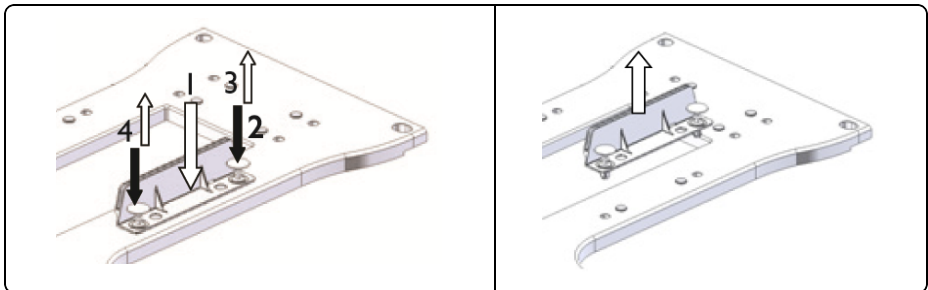
4. Quite el material termoplástico del baño de agua.
 5. Retire rápidamente el exceso de agua del material termoplástico (*menos de cinco segundos*).
 6. Coloque el material termoplástico sobre la zona de tratamiento. Tire hacia abajo con suavidad hasta la base de acoplamiento adecuada (*consulte las instrucciones para la base de acoplamiento*).

NOTA: Estirar en exceso el material Posicast® puede afectar la rigidez de la máscara.

7. Use todas las abrazaderas disponibles para fijar el material termoplástico a la placa base.
 8. Moldee con suavidad el material conforme al contorno de la zona de tratamiento.
 9. Deje que el material termoplástico se enfríe completamente antes de soltarlo de la base de acoplamiento.

CÓMO SOLTAR EL CIERRE RÁPIDO DEL POSICAST®

1. Con una mano, presione el perfil por el centro. Mantenga esta presión durante los pasos 1-4.
2. Presione el primer cierre rápido con la otra mano.
3. Tire del primer cierre rápido y oirá un "CLIC".
4. Presione y tire del segundo cierre rápido.
5. Moldee de ejercer presión sobre el perfil. Tire del perfil de la placa base en dirección vertical.
6. Suelte todos los perfiles uno a uno, tal y como se acaba de describir.



NOTA: Si le resulta difícil soltar el cierre rápido, use un palillo o un bastoncillo y elimine con cuidado cualquier residuo que pueda quedar en los agujeros del cierre rápido.

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. Armazón recargable: limpie con un paño y un germicida o antiséptico común, por ejemplo alcohol.
2. Si es necesario limpie el material termoplástico con agua templada y jabón.

MANTENIMIENTO

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

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är avsedd för patientfixering.

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.
- Enheten ska användas för en enda patient under hela installations- och behandlingscykeln.
- Kontrollera att termoplasten är rätt inpassad före formning.
- Forma termoplasten så att det inte uppstår kontakt med trakeotomituben.
- Att skära öppningar i termoplast kan försämra den strukturella integriteten.
- Termoplasten får inte steriliseras.

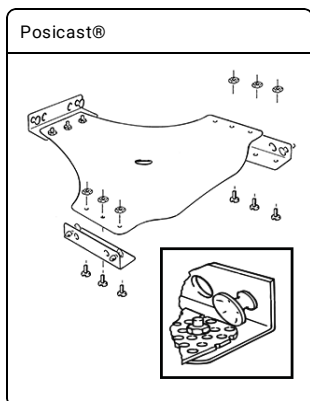
OBS: Om en allvarlig incident inträffar med enheten ska incidenten rapporteras till tillverkaren. Om en incident har inträffat inom EU ska den även rapporteras till behörig myndighet i det medlemsland där du är etablerad.

Termoplasttyp	Vattenbads temperatur	Uppvärmningstid
Posicast® termoplast	70°C (158°F)	1 min

ANVÄNDA TERMOPLAST**⚠ VARNING**

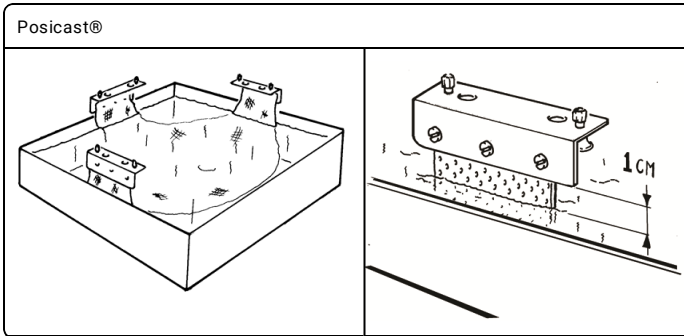
- Se till att basplattan är säkrad på behandlingsplattformen.

1. Installera vattenbadet med 5–7 cm vatten och värme (se tabellen för lämplig temperatur).
2. För in termoplasten i den påfyllbara ramen eller profilen (om tillämpligt).



3. Placera termoplasten i vattenbadet enligt föreskriven tid.

- OBS:
- Felaktig uppvärmningstid kan försvåra appliceringen.
 - Posicast® termoplast med påfyllbara profiler av kolfiber: Profilerna får inte nedsänkas i vätska.



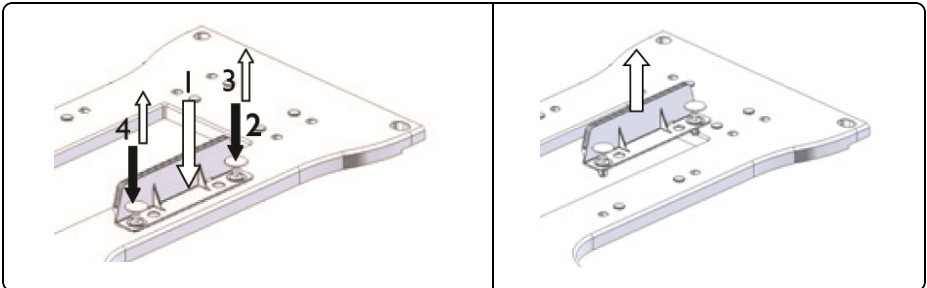
4. Ta upp termoplasten ur vattenbadet.
 5. Avlägsna snabbt överskottsvatten från termoplasten (på mindre än fem sekunder).
 6. Centra termoplasten över behandlingsområdet. Dra försiktigt nedåt till lämplig anslutningsbas (se bruksanvisning för anslutningsbas).

OBS: Om Posicast® materialet tärns ut alltför mycket kan det påverka maskens styvhet.

7. Använd alla tillgängliga snabbfästen för att fästa termoplasten på basplattan.
 8. Forma försiktigt materialet efter behandlingsområdets konturer.
 9. Låt termoplasten svalna helt innan den frigörs från anslutningsbasen.

LOSSA POSICASTS SNABBFÄSTEN

1. Tryck i mitten av profilen med en hand. Bibehåll detta tryck genom steg 1–4.
2. Tryck på det första snabbfästet med den andra handen.
3. Dra i det första snabbfästet tills ett "KLICK" hörs.
4. Tryck på och dra i det andra snabbfästet.
5. Lätta på trycket från profilen. Dra profilen från basplattan i vertikal riktning.
6. Lossa alla profiler en åt gången enligt ovanstående beskrivning.



OBS: Om det är svårt att ta bort snabbfästena, avlägsna försiktigt eventuell smuts i snabbfästet håll med hjälp av en tandpetare eller en bomullspinne.

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. Påfyllbar ram: torka av med vanlig bakteriedödande eller antiseptisk trasa med exempelvis alkohol.
2. Rengör termoplasten enligt behov med varmt vatten och mild tvål.

UNDERHÅLL

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

KULLANIM AMACI

Cihaz hasta sabitleme amacıyla tasarlanmıştır.

DİKKAT

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

**UYARI**

- Cihaz hasarlı görünüyorsa kullanmayın.
- Cihaz kurulum ve tedavi döngüsü boyunca sadece tek bir hastada kullanılmalıdır.
- Şekillendirme öncesinde termoplastiğin hastanın üzerine uygun şekilde yerleştirilmiş olduğundan emin olun.
- Termoplastiği trakeotomi tüpü ile temas etmeyecek şekilde şekillendirin.
- Termoplastikteki portalları kesmek yapısal bütünlüğü bozabilir.
- Termoplastiği sterilize etmeyin.

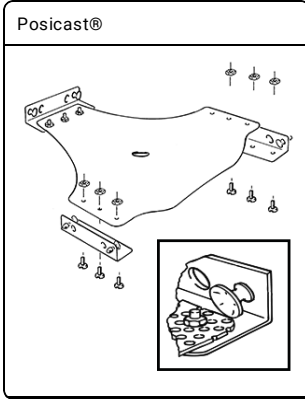
NOT: Cihazla ilgili ciddi bir olay yaşanırsa olay üreticiye bildirilmelidir. Olay, Avrupa Birliği içerisinde gerçekleştiyse kurduğunuz Üye Devletin yetkili makamına da bildirin.

Termoplastik Tipi	Su banyosu Sıcaklık	Isınma Süresi
Posicast® Termoplastik	70°C (158°F)	1 dk

TERMOPLASTİK KULLANIMI**UYARI**

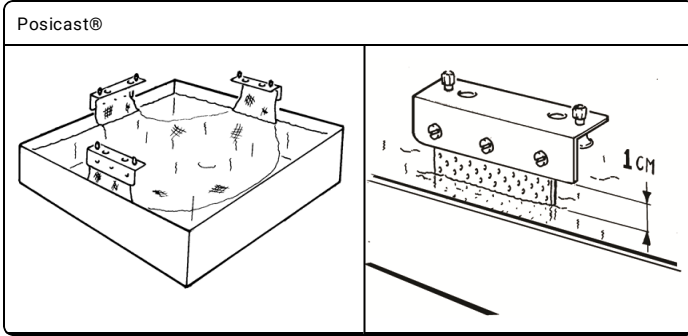
- Taban plakasının tedavi platformu üzerinde sağlam durduğundan emin olun.

1. Su banyosunu 6-7 cm yüksekliğinde su ile doldurun ve ısıtın (uygun sıcaklık için tabloya bakın).
2. Termoplastiği yeniden doldurulabilir yapı veya profile yerleştirin (varsa).



3. Belirtilen süre için termoplastiği banyoya yerleştirin.

- NOT:
- Yanlış ısıtma uygulamayı zorlaştırabilir.
 - Yeniden yüklenebilir karbon fiber profilili Posicast® Termoplastik: Profilleri sıvıya daldırmayın.



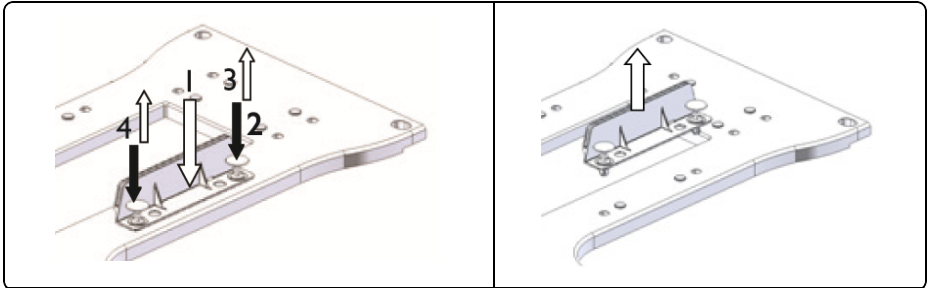
4. Termoplastiği su banyosundan çıkarın.
 5. Fazla suyu termoplastikten hızlıca giderin (*beş saniyeden kısa süre içerisinde*).
 6. Termoplastiği tedavi alanının üzerine yerleştirin. Uygun takma altlığına doğru yavaşça itin (*takma altlığı talimatına bakın*).

NOT: Posicast® malzemesinin fazla gerilmesi maskenin sertliğini etkileyebilir.

7. Termoplastiği taban plakasına takmak için mevcut tüm çit-çitleri kullanın.
 8. Malzemeyi tedavi alanının kenarlarına yavaşça dökün.
 9. Takma altlığından çıkarmadan önce termoplastiği tamamen soğumaya bırakın.

HIZLI TUTTURUCULARI POSICAST® İÇİN SERBEST BIRAKMA

1. Tek elle profilin ortasına bastırın. Bu baskıyı 1-4. adımlar boyunca yapın.
2. Diğer elinizle ilk hızlı tutturucuyu itin.
3. İlk hızlı tutturucuyu çekin, "TİK" sesi duyulmalıdır.
4. İkinci hızlı tutturucuyu itip çekin.
5. Profile bastırmayı bırakın. Profili taban plakasından dikey yönde çekin.
6. Yukarıda anlatıldığı şekilde tüm profilleri serbest bırakın.



NOT: Hızlı tutturucuları kaldırmak zorsa, bir kürdan veya kul lanarak hızlı tutturucu deliklerindeki tüm kalıntıları dikkatli şekilde silin.

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. Yeniden doldurulabilir yapı: tüm yüzeyleri alkol gibi normal bir mikrop öldürücü veya antiseptik ile silin.
2. Gerekliğinde termoplastiği orta sıcaklıktaki su ve sabunla temizleyin.

BAKIM

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



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

MD

Medical Device	Medicīnas ierīce
医疗器械	Medinsk utstyr
Medicinski uređaj	Wyrób medyczny
Zdravotnický prostředek	Dispositivo médico
Medicinsk udstyr	Dispositivo médico
Medisch hulpmiddel	Dispozitiv medical
Lääkinnällinen laite	Medicinska naprava
Dispositif médical	Dispositivo médico
Medizinprodukt	Medicinsk utrustning
Ιατρική συσκευή	Tibbi Cihaz
Orvostechikai eszköz	
Dispositivo medico	
医療機器	

CIVCO

Radiotherapy™

 CIVCO RADIOTHERAPY

1401 8th Street SE
Orange City, IA 51041
United States

800.842.8688, +1 712.737.8688

info@civcort.com

COPYRIGHT © 2022 ALL RIGHTS RESERVED. CIVCO IS A REGISTERED TRADEMARK OF CIVCO MEDICAL SOLUTIONS. CIVCO RADIOTHERAPY AND CIVCO RT ARE TRADEMARKS OF MEDTEC LLC. HIPFIX AND UNIFRAME ARE REGISTERED TRADEMARKS OF MEDTEC LLC. IMRT REINFORCED THERMOPLASTIC, TYPE-S AND ZENTEC ARE TRADEMARKS OF MEDTEC LLC. ALL OTHER TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS. PRINTED IN USA.

WWW.CIVCORT.COM