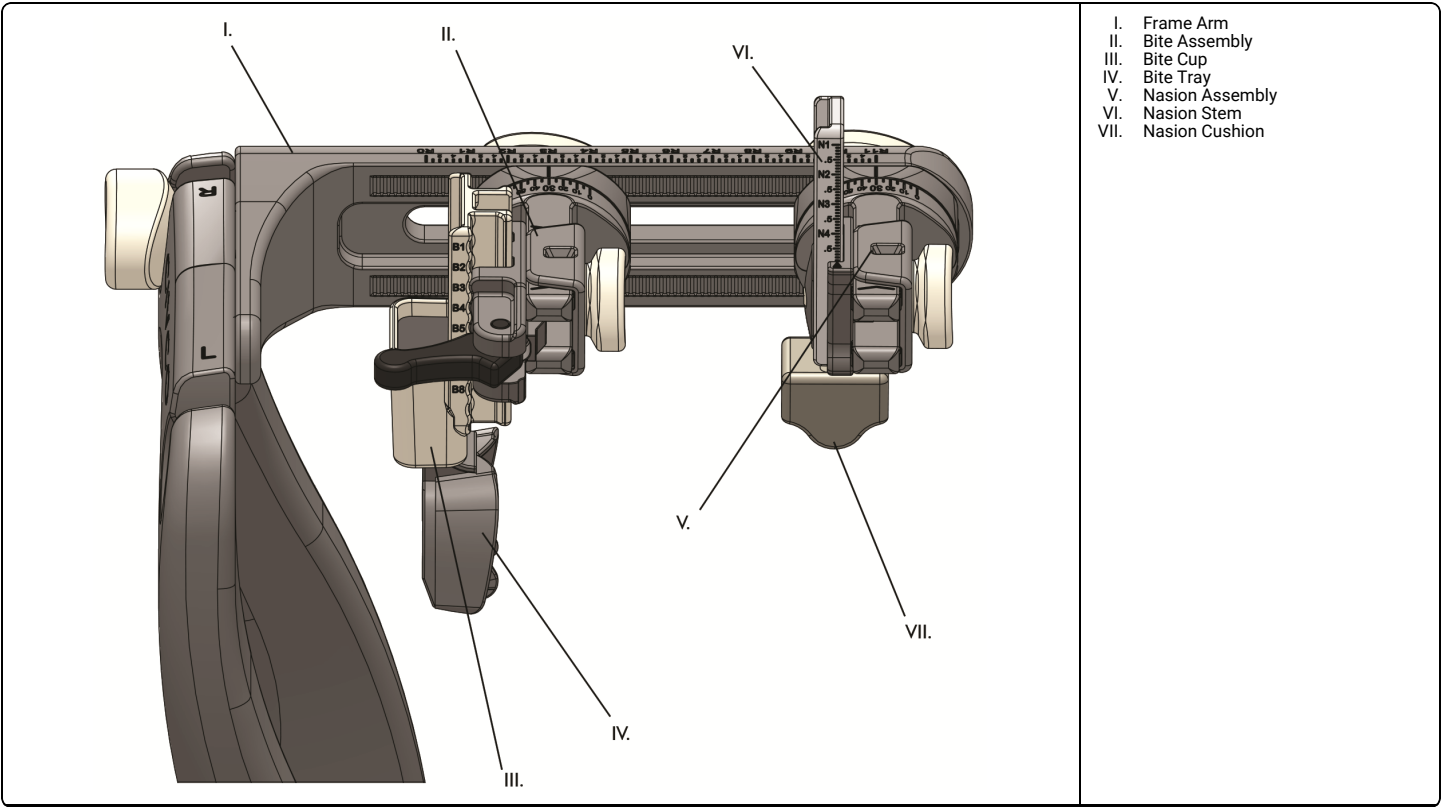
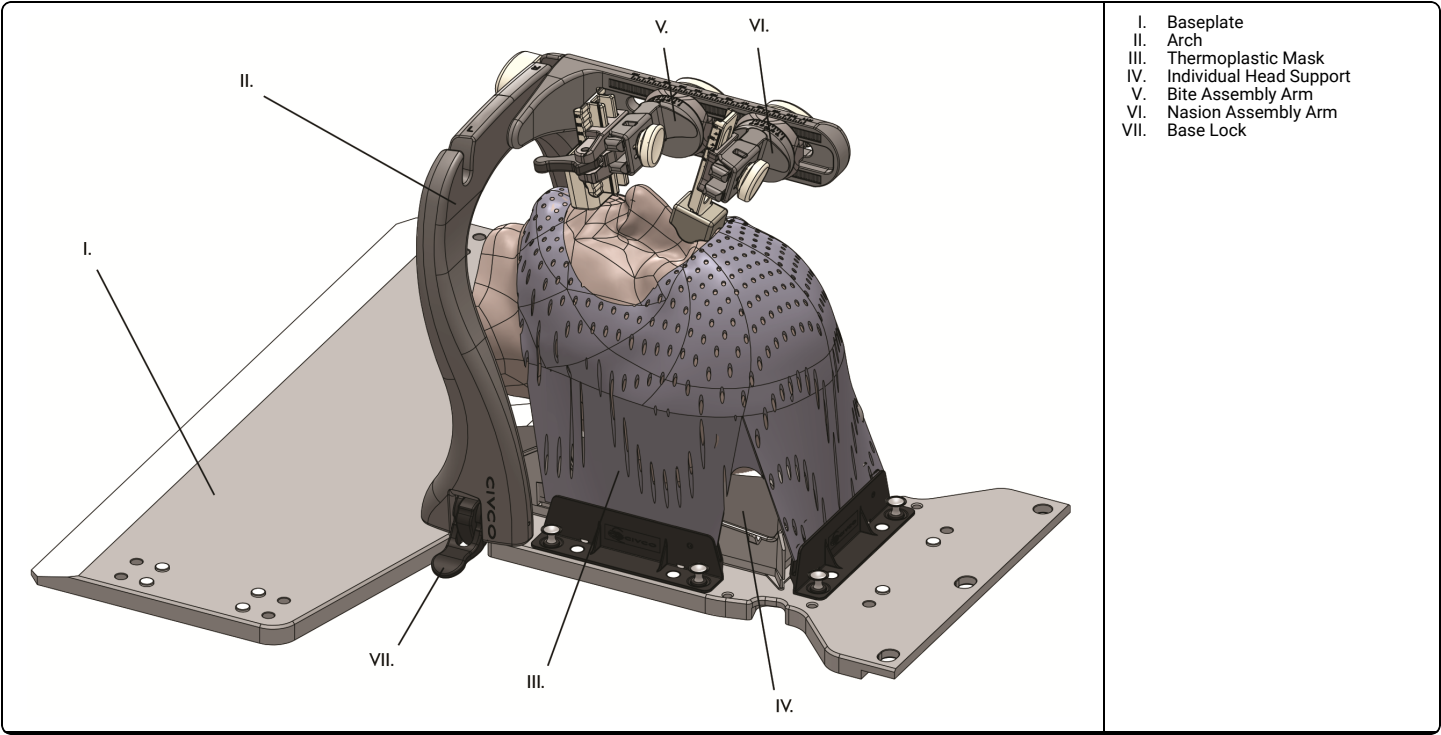


trUpoint ARCH™

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)



CE



INTENDED USE

Device is intended to be used for immobilization, positioning and repositioning during Stereotactic Radiotherapy (SRT) and Stereotactic Radiosurgery (SRS) in all parts of the brain, head, and neck during external beam radiation therapy. Device is also used to immobilize and position the head during image acquisition to support treatment planning including in Computed Tomography (CT) and Magnetic Resonance (MR) imaging systems.

CAUTION

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

⚠ WARNING

- To avoid serious injury from collisions, ensure clearance is maintained between trUpoint ARCH™ and all linac or imaging equipment.
- Do not use if device appears damaged.
- Inspect single patient components for damage or contamination prior to use. If evident, dispose of as infectious waste and create new components.
- trUpoint ARCH™ is for use with CQ Medical specified accessories only.
- Verify all angles of treatment and attenuation characteristics prior to treating patients.
- Posifix@IBeam® Overlay Adapters ordered prior to January 2014 may not be compatible with the trUpoint ARCH™, please discuss with your sales representative for further details.
- When positioning patient for first time, use setup sheet to record all adjustments. Setup sheet is available at www.CQmedical.com.
- Verify patient position with verification image and completed setup sheet prior to treatment.
- Prior to patient use, ensure all adjustments on head frame are secure and baseplate is stable on surface.
- A confirmation image is recommended to ensure patient and target are in the desired location before treatment is delivered.

- 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.
 - To reorder components listed, contact your CQ Medical sales representative.
 - Thermoplastic (970031), Individual Head Support (MTIHS01), Bite Putty (MTHF225), Bite Cup (MTHF135), Bite Tray (20HF033), Nasion Cushion (MTHF016)
 - For information regarding device accessories, please visit www.CQmedical.com.
 - Thermoplastic (970031), Individual Head Support (MTIHS01), Bite Putty (MTHF225), Bite Cup (MTHF135), Bite Tray (20HF033), Nasion Cushion (MTHF016), Putty Dispenser (MTHF200)

MRI SAFETY INFORMATION

Devices are MR Unsafe:

- Putty Dispenser

MR UNSAFE

MR Safe

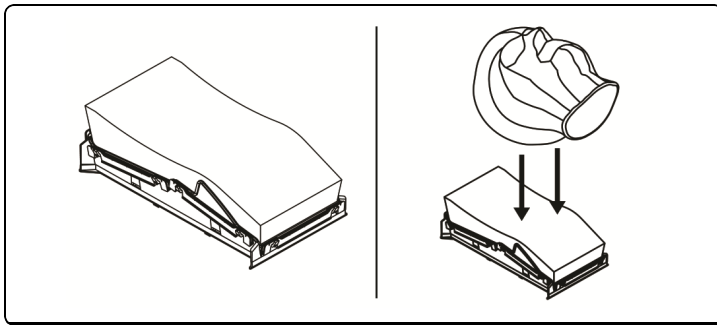
Devices are MR Safe:

- trUpoint ARCH™
- Bite Tray
- Bite Cup
- Nasion Cushion
- Putty
- Storage Plate
- Base Lock

NOTE: MR image quality may be compromised if the area of interest is relatively close to the bite cup and bite tray filled with putty, nasion cushion and arch. Optimize MR imaging parameters prior to treating patient. Image artifact extends approximately 19mm from bite cup and bite tray filled with putty, 16mm from nasion cushion and 12mm from the arch when scanned in nonclinical testing using a gradient echo sequence in a 3.0T Siemens Skyra MR system with built-in body coil.

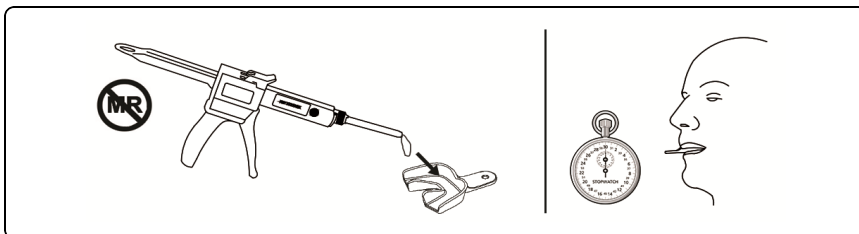
USING INDIVIDUAL HEAD SUPPORTS

- NOTE:
- Device is compatible with CQ Medical Individual Head Support (refer to Individual Head Support instruction).
 - Position patient towards the superior side of Individual Head Support.
 - Position patient into Individual Head Support as deeply as possible.

**FORMING BITE IMPRESSION TRAY****⚠ WARNING**

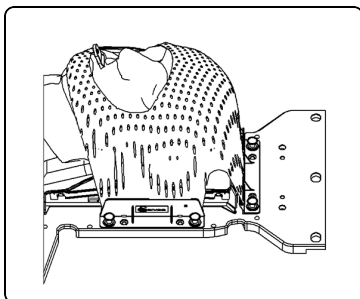
- Bite tray is intended for single patient throughout setup and treatment cycle.

1. Create solid dental impression using bite tray and putty (refer to putty instructions for additional warnings).
2. Ensure bite tray is completely full of putty.
3. Form bite impression in supine position.



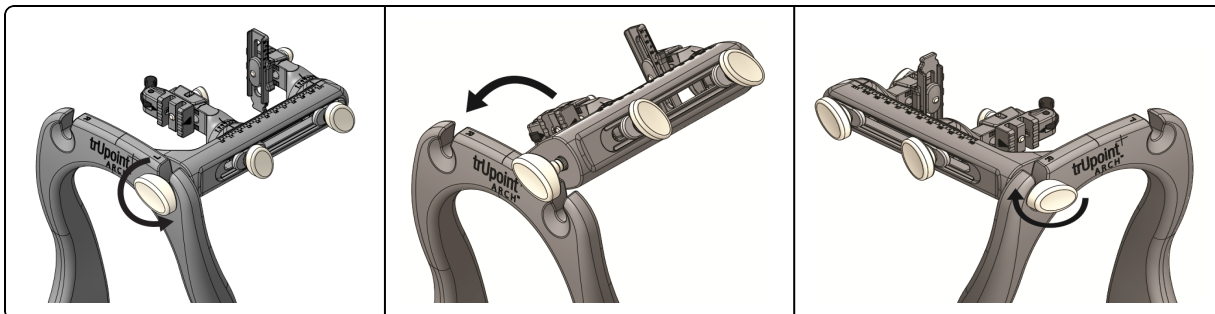
USING THERMOPLASTICS

- NOTE:
- Device is compatible with CQ Medical Posicast® thermoplastics (*refer to Thermoplastic instruction*).
 - Ensure bite tray is in patient's mouth prior to forming thermoplastic.
 - While forming thermoplastic, ensure mouth and nose are exposed.

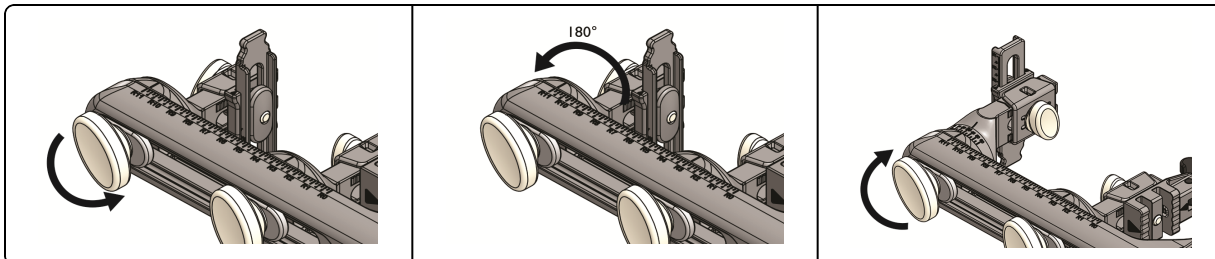
**CHANGING ORIENTATION OF TRUPOINT ARCH™**

- NOTE: Ensure bite cup has been removed from bite assembly.

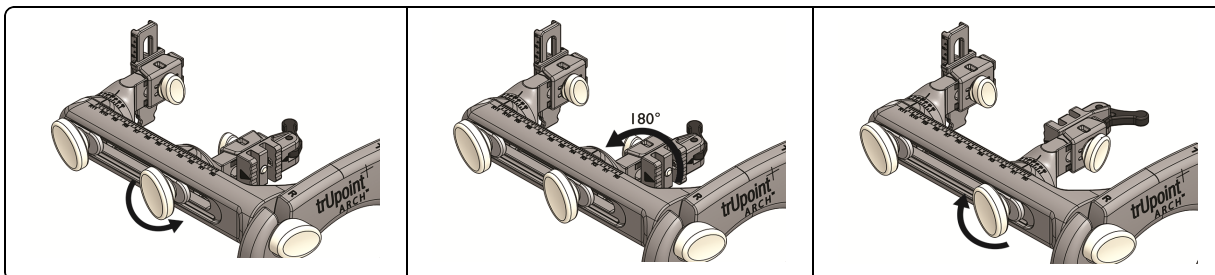
1. Loosen large knob on frame arm. Rotate frame arm into opposite orientation and tighten knob to secure.



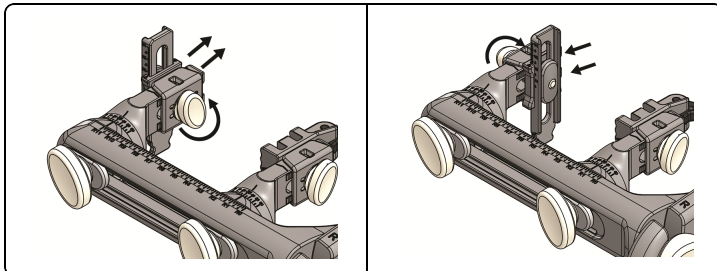
2. Loosen medium knob on nasion assembly arm. Rotate assembly 180° and tighten knob to secure.



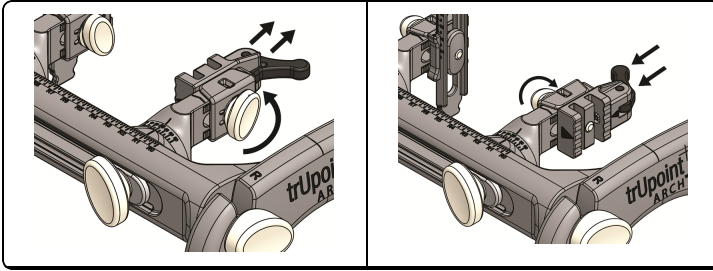
3. Loosen medium knob on bite assembly arm. Rotate assembly 180° and tighten knob to secure.



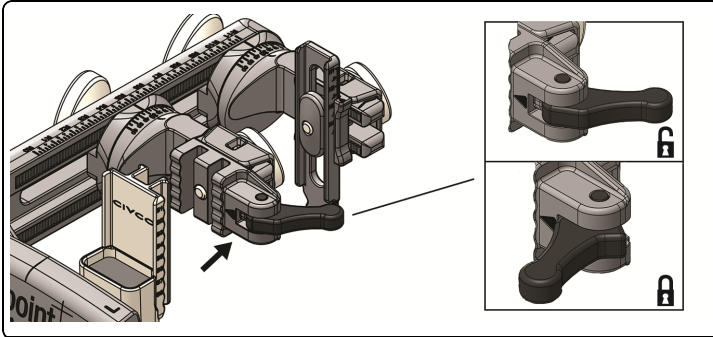
4. Loosen small knob on nasion assembly to slide assembly off arm. Replace assembly with small knob on superior side of arm and tighten knob to secure.



5. Loosen small knob on bite assembly to slide assembly off arm. Replace assembly with small knob on superior side of arm and tighten knob to secure.
NOTE: Ensure black lever is facing away from frame arm.



6. Ensure black lever on bite assembly is unlocked. Place bite cup in bite assembly and lock black lever to secure.



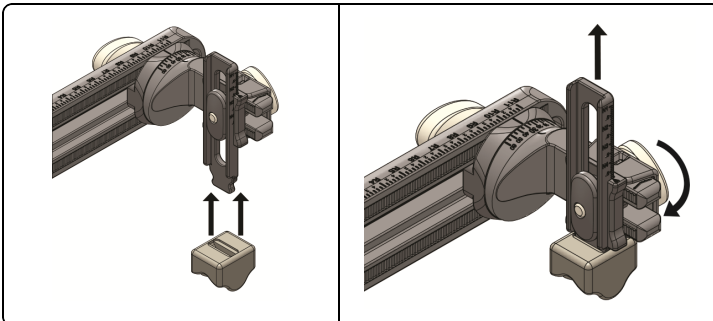
ATTACHING TRUPOINT ARCH™

⚠ WARNING

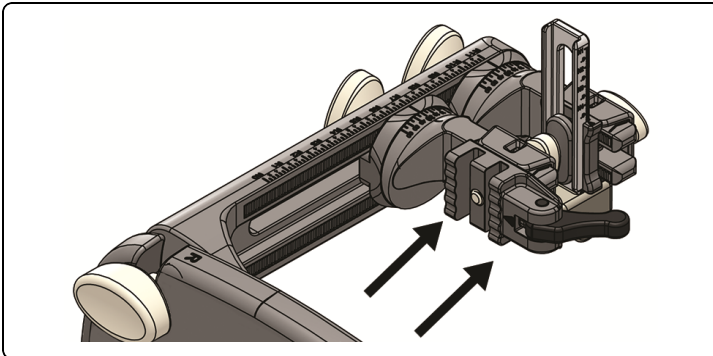
- Ensure base locks are secure and trUpoint ARCH™ is securely attached to baseplate prior to setup and treatment of patient.
- Nasion cushion is intended for single patient throughout setup and treatment cycle.

NOTE: Ensure bite cup is not attached when attaching trUpoint ARCH™ to baseplate.

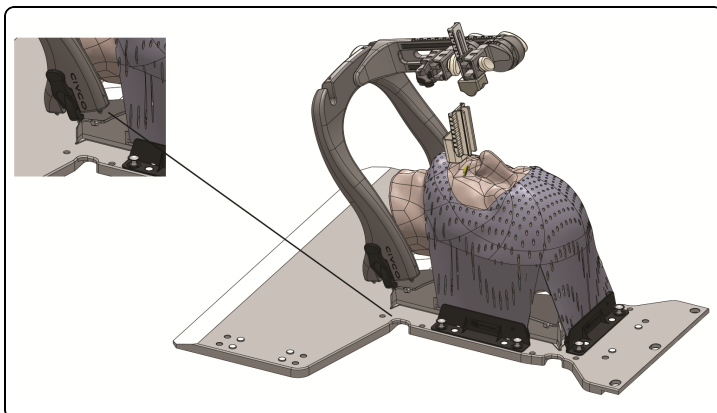
1. Attach nasion cushion to nasion stem.
2. Position nasion assembly in highest position and tighten small knob.



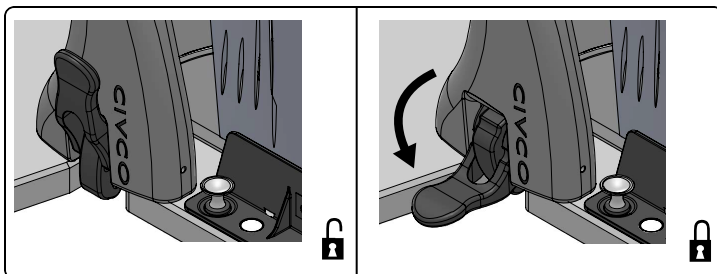
3. Loosen medium knobs on assembly arms and slide away from arch. Tighten knobs to secure.



4. Hold base locks in full upward position and attach trUpoint ARCH™ to baseplate by inserting locating pins into holes.



5. Push base locks downward to secure.



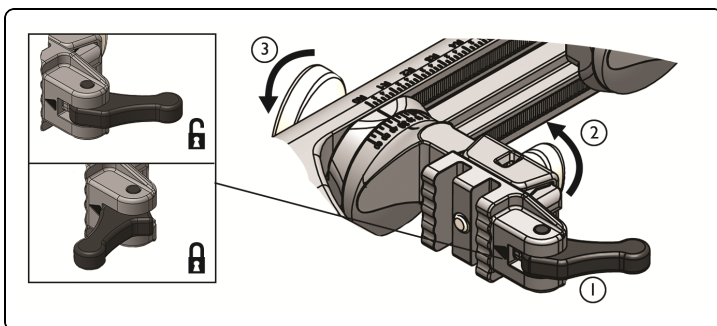
USING BITE ASSEMBLY

⚠ WARNING

- Bite cup is intended for single patient throughout setup and treatment cycle.
- Ensure bite tray is fully secure in bite cup prior to treatment.

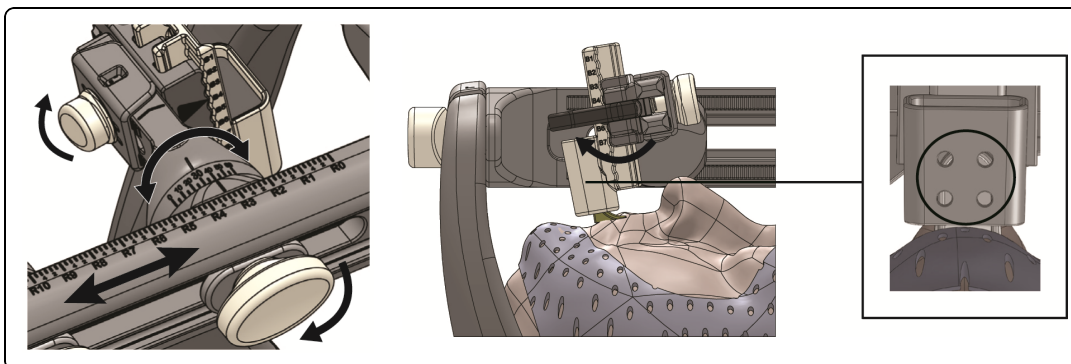
INITIAL BITE CUP SET-UP

1. Unlock black lever on bite assembly. Loosen small knob on bite assembly and medium knob on bite assembly arm prior to initial set-up.

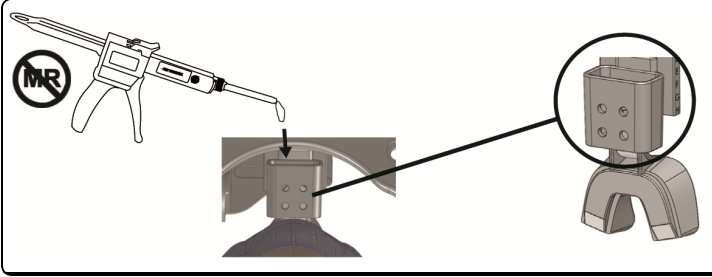


2. With bite tray in patient's mouth, hold bite cup directly over bite tray stem. Slide bite assembly arm toward bite cup to obtain desired linear position and adjust bite assembly arm to desired angle. Tighten small knob on bite assembly and medium knob on assembly arm to secure.
3. Adjust bite cup to desired vertical position and lock black lever on bite assembly to secure.

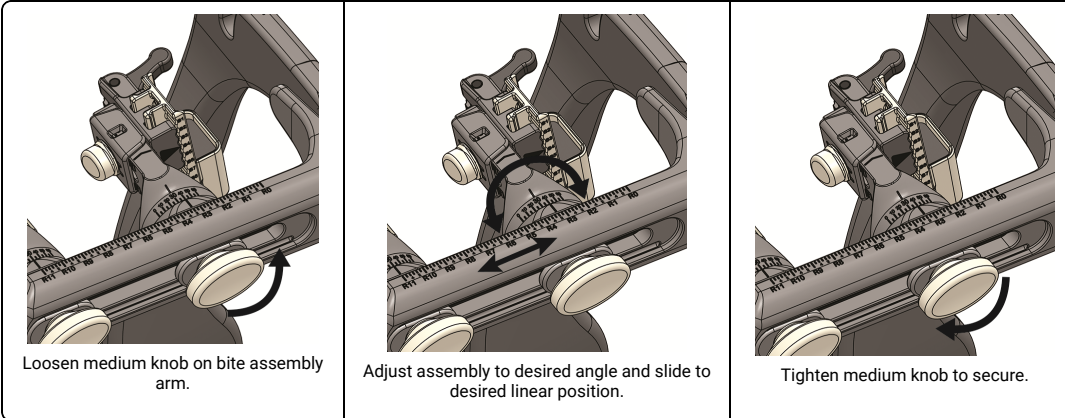
- NOTE:
- Position bite cup as close to patient's lips as possible without touching.
 - Ensure arch of bite tray stem is visible in the top two holes of bite cup.



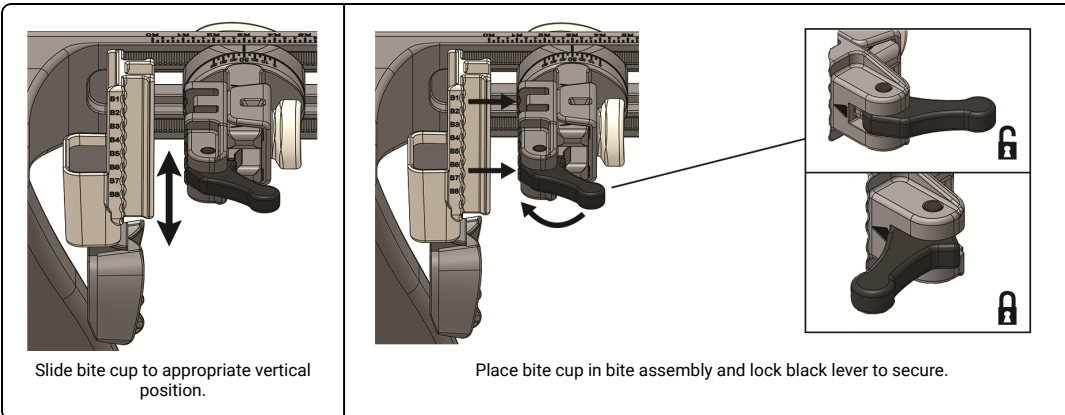
4. Insert putty (refer to putty instructions for additional warnings) into bite cup around bite tray stem. Ensure putty fills the bite cup completely, indicated by putty protruding from holes in bite cup. Allow putty to fully harden.



ADJUSTING BITE ASSEMBLY



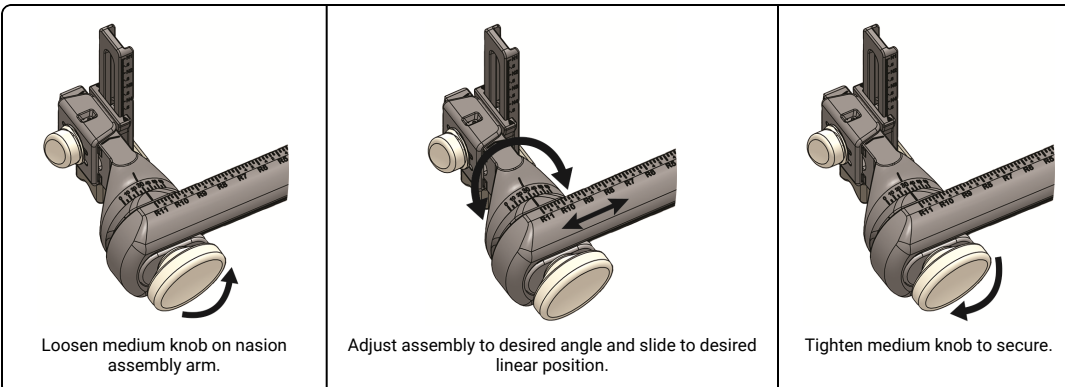
ADJUSTING BITE CUP



USING NASION ASSEMBLY

1. Loosen small knob on nasion assembly.
2. Position nasion cushion at lower arch of patient's nose bridge junction, making vertical adjustment last. Tighten small knob to secure.

ADJUSTING NASION ASSEMBLY



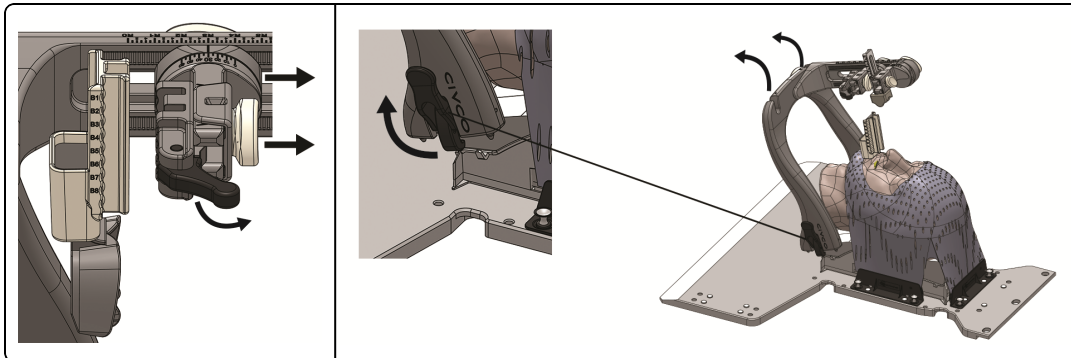
⚠ WARNING

- To avoid serious injury from collisions, ensure clearance is maintained between trUpoint ARCH™ and all linac or imaging equipment.

REMOVING TRUPOINT ARCH™

NOTE: Ensure setup sheet is complete to record patient settings prior to removing trUpoint ARCH™.

- Unlock black lever on bite assembly to release bite cup.
- Loosen medium knob and slide bite assembly away from bite cup, if necessary.
- Lift base locks upward and lift to remove trUpoint ARCH™ from baseplate.

**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.
- Inspect device for damage such as cracks or breakage. If damage is evident, discontinue use and contact CQ Medical for further instructions as needed.

TRUPOINT ARCH™

- Using a soft cloth or brush, wipe all surfaces with common germicidal or antiseptic solution, such as alcohol. If necessary, disinfect with a mild, non-abrasive cleanser.
- Wipe dry with lint-free cloth or allow to air dry prior to reassembly and use.

BITE TRAY FILLED WITH PUTTY

- Rinse with Listerine® or equivalent solution before and after use.

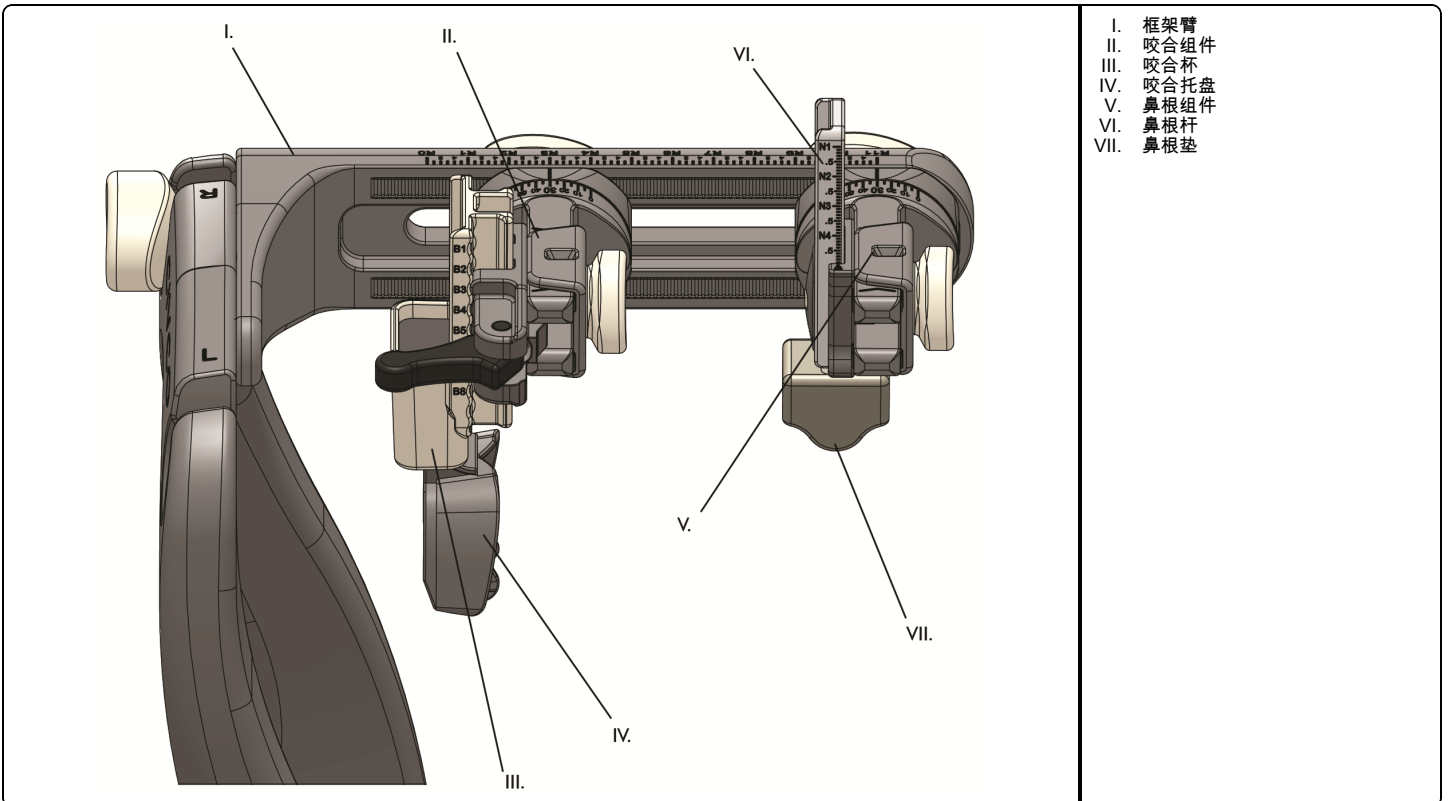
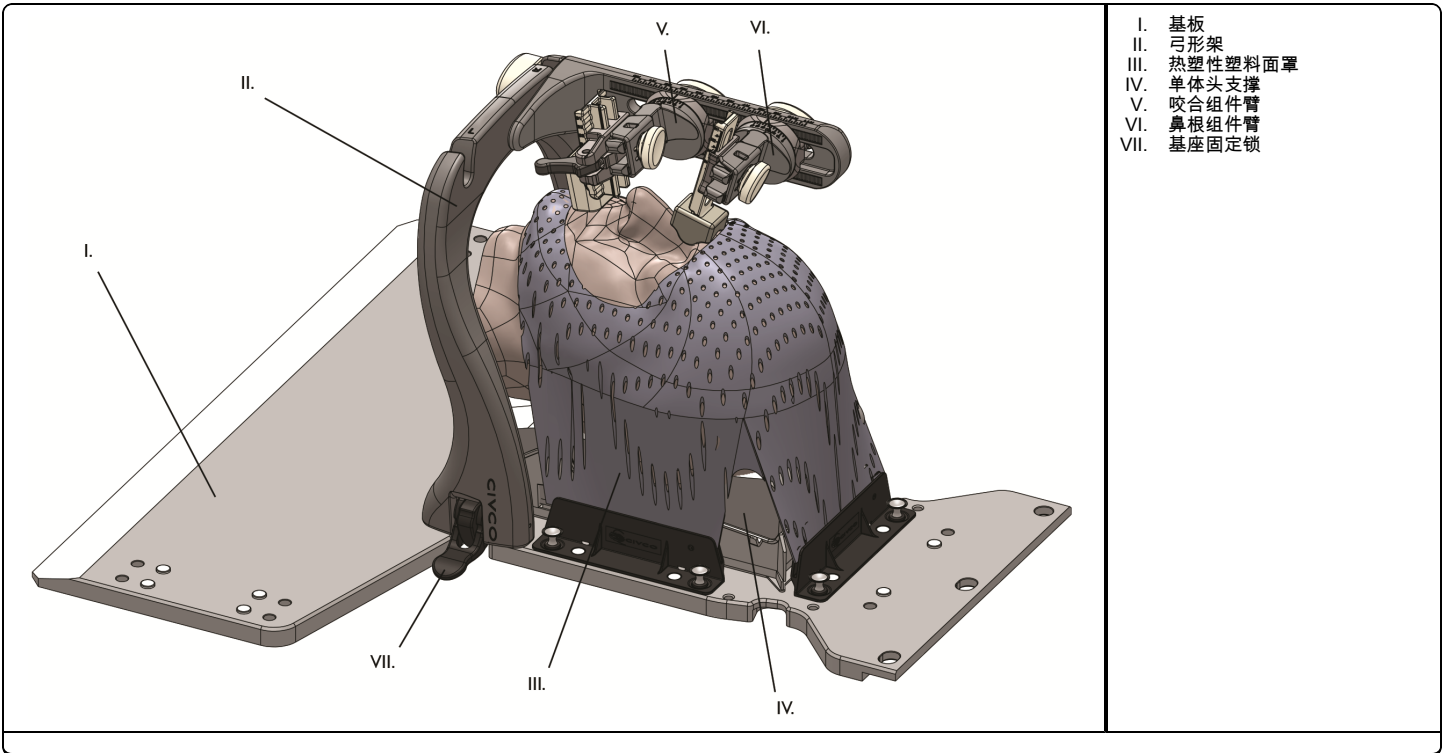
MAINTENANCE AND STORAGE**⚠ WARNING**

- When not in use, store on trUpoint ARCH™ Storage Plate to prevent damage (refer to trUpoint ARCH™ Storage Plate instruction).

NOTE: Inspect device periodically for signs of damage and general wear.

DISPOSAL**⚠ WARNING**

- Dispose of single patient components as infectious waste.



预期用途

本器械用以在立体定位放射治疗 (SRT) 和立体定位放射手术 (SRS) 期间大脑和头颈各部在体外放射治疗过程中的止动、定位及重新定位。本器械还可用于图像采集时头部的止动和定位，以帮助制定采用计算机断层扫描技术 (CT) 及核磁共振 (MR) 成像系统的治疗方案。

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

- 为避免因碰撞而造成严重伤害，确保在 trUpoint ARCH™ 和所有直线加速器或成像设备之间保持间隙。
- 如果设备有损坏迹象，请勿使用。
- 使用前，请先检查仅限用于一名患者的组件有无损坏或污染。如有，请将其作为感染性废物予以处置，然后制作新的组件。
- trUpoint ARCH™ 只能与 CQ Medical 指定的附件搭配使用。
- 对患者进行治疗前，请验证所有治疗角度和衰减特性。
- 2014 年 1 月前订购的 Posifix® iBEAM® Overlay 适配器可能无法与 trUpoint ARCH™ 兼容，更多详情请咨询您的销售代表。
- 首次对患者进行定位时，在设置记录单中记录所有的调整。设置记录单可从 www.CQmedical.com 获得。
- 治疗前，用验证图像核实患者位置及填写完整的设置记录单。
- 患者使用前，确保头架上的所有调整已固定，且基板稳定于台面上。
- 在实施治疗之前，建议使用确认图像来确保患者和目标位于所需位置。

- 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。
 - 要重新订购列出的组件，请联系您的 CQ Medical 销售代表。
 - 热塑性塑料 (970031)，一体式头部支撑 (MTIHS01)，咬合印模膏 (MTHF225)，咬杯 (MTHF135)，咬盘 (20HF033)，鼻垫 (MTHF016)
 - 有关设备配件的信息，请访问 www.CQmedical.com。
 - 热塑性塑料 (970031)，一体式头部支撑 (MTIHS01)，咬合印模膏 (MTHF225)，咬杯 (MTHF135)，咬盘 (20HF033)，鼻垫 (MTHF016)，印模枪 (MTHF200)

核磁共振 (MRI) 安全信息



MR Unsafe

核磁共振 (MR) 不安全器械：

- 胶泥分发器



核磁共振 (MR) 安全

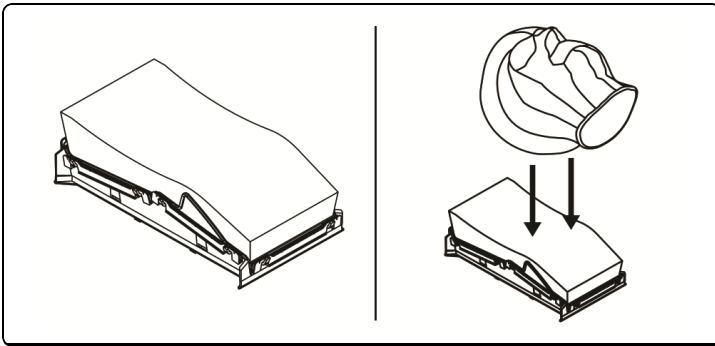
核磁共振 (MR) 安全器械：

- trUpoint ARCH™
- 咬合托盘
- 咬合杯
- 鼻根垫
- 胶泥
- 贮存板
- 基座固定锁

注意：如关注的成像区域靠近填满胶泥的咬合杯及咬合托盘、鼻根垫和弓形架，则可能影响核磁共振 (MR) 图像的质量。此时应先须优化核磁共振 (MR) 成像参数，然后再开始治疗。在非临床测试中，使用内置线圈的 3.0T Siemens Skyra MR 系统以梯度回波序列进行扫描时，图像伪影从填满胶泥的咬合杯及咬合托盘处延伸约 19 毫米，从鼻根垫处延伸约 16 毫米，从弓形架处延伸约 12 毫米。

使用单体头部支撑

- 注意：
- 本器械与 CQ Medical 单体头支撑相兼容 (请参阅单体头支撑说明)。
 - 将患者朝向单体头支撑的上侧定位。
 - 将患者尽可能地放入单体头支撑的深处。

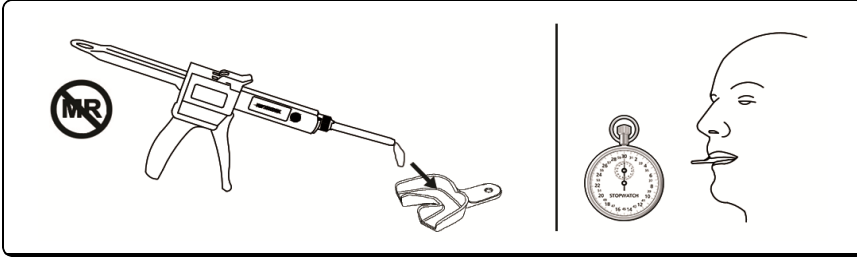


成型咬合印模托盘

警告

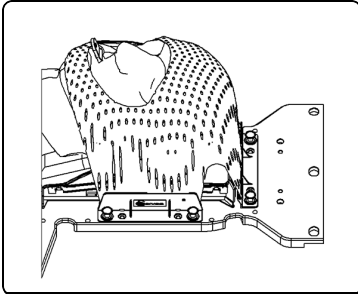
- 安装及治疗期间，咬合托盘仅限用于一名患者。

- 使用咬合托盘和胶泥制作坚固的咬合印模(更多警告事项，请参阅胶泥说明)。
- 确保胶泥完全填满咬合托盘。
- 采取仰卧姿势制取咬合印模。



使用热塑性塑料

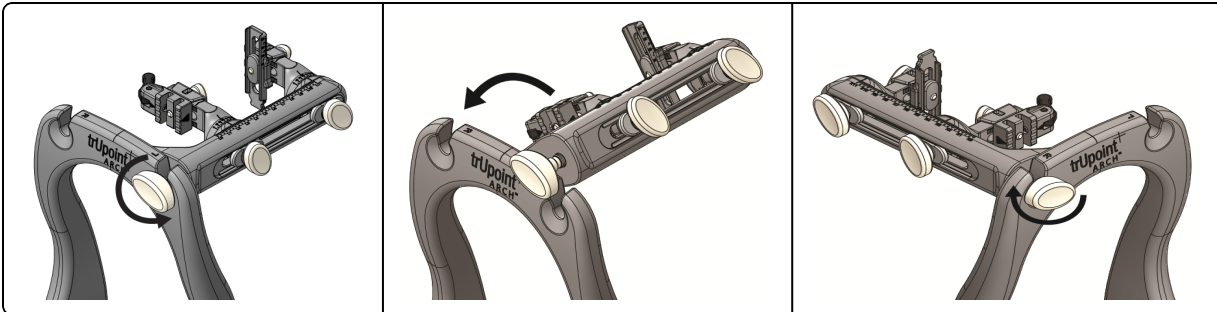
- 注意：
- 本器械与 CQ Medical Posicast® 热塑性塑料相兼容 (请参阅热塑性塑料说明)。
 - 热塑性塑料成型前，请确保咬合托盘已在患者口中。
 - 热塑性塑料成型时，确保患者口鼻露在外面。



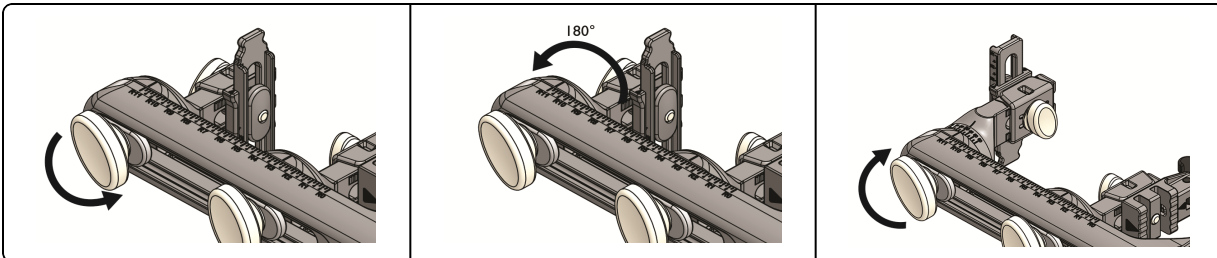
改变 TRUPOINT ARCH™ 的方向

- 注意：确保咬合杯已从咬合组件中卸下。

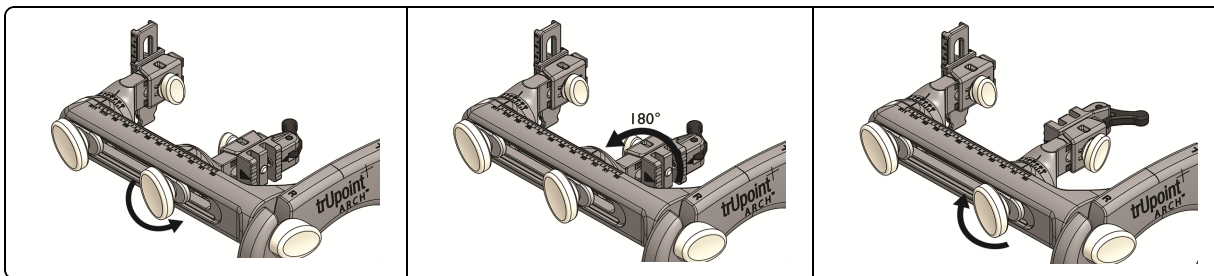
- 松开框架臂上的大旋钮。将框架臂转到反方向，并拧紧旋钮固定好。



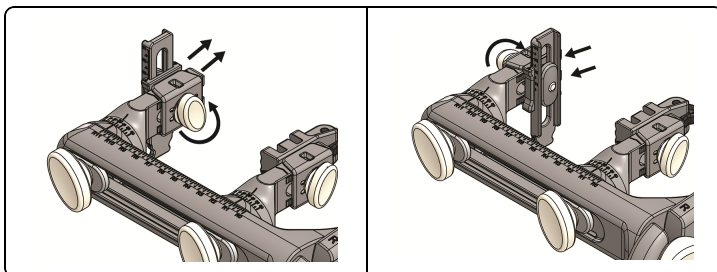
- 松开鼻根组件臂上的中旋钮。将组件旋转 180°，并拧紧旋钮固定好。



3. 松开咬合组件臂上的中旋钮。将组件旋转 180°，并拧紧旋钮固定好。

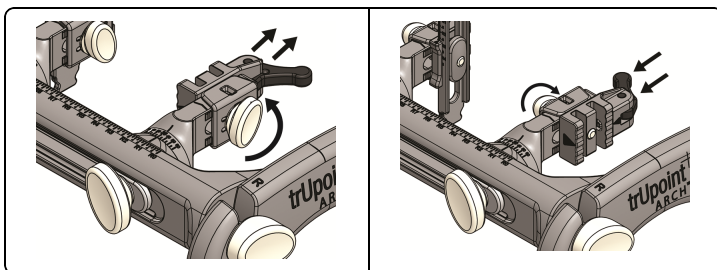


4. 松开鼻根组件上的小旋钮，将组件滑出组件臂。使用组件臂上侧的小旋钮重新装上组件，并拧紧旋钮固定好。

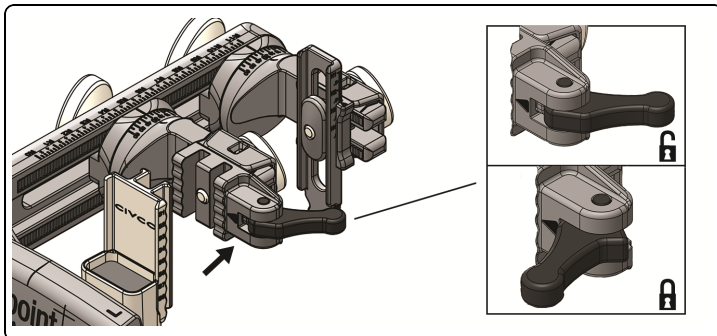


5. 松开咬合组件上的小旋钮，将组件滑出组件臂。使用组件臂上侧的小旋钮重新装上组件，并拧紧旋钮固定好。

注意： 确保黑色拉杆背对框架臂。



6. 确保咬合组件上的黑色拉杆未锁定。将咬合杯放在咬合组件中，锁紧黑色拉杆以固定好。



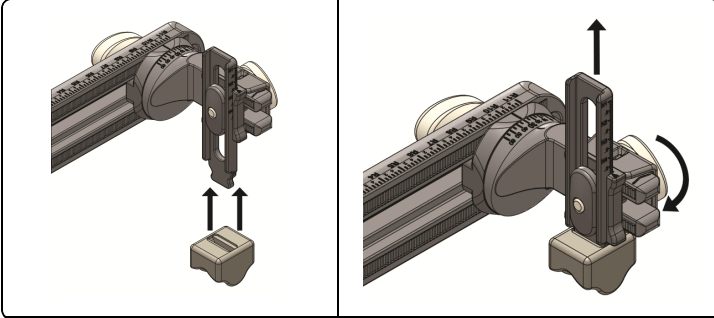
安装 TRUPOINT ARCH™

警告

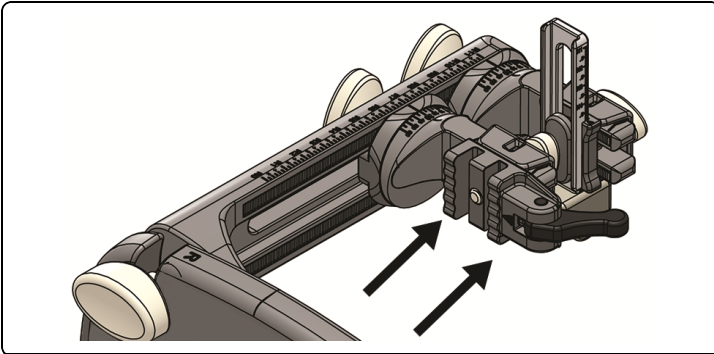
- 在设置并对患者实施治疗前，确保底座插销固定好，并且 trUpoint ARCH™ 牢固安装到基板。
- 安装及治疗期间，鼻根垫仅限用于一名患者。

注意：将 trUpoint ARCH™ 安装到基板时，确保没有附带咬合杯。

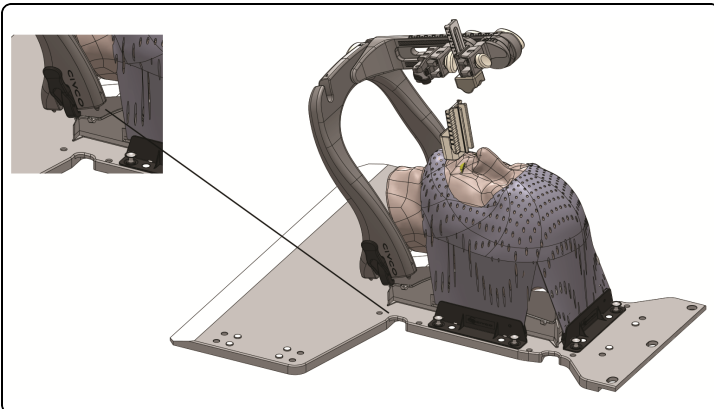
- 将鼻根垫连接到鼻根杆。
- 将鼻根组件放到最高位置并拧紧小旋钮。



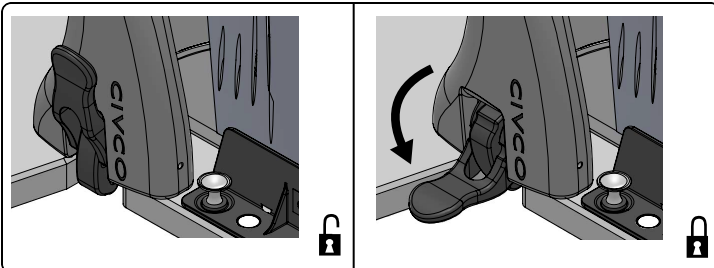
- 开组件臂上的中旋钮，并将其从拱架中滑出。拧紧旋钮固定好。



- 将底座固定锁保持在完全向上位置，并通过将定位插销插入颈部位置的孔中，将 trUpoint ARCH™ 安装到基板。



- 底座固定锁向下推以固定好。



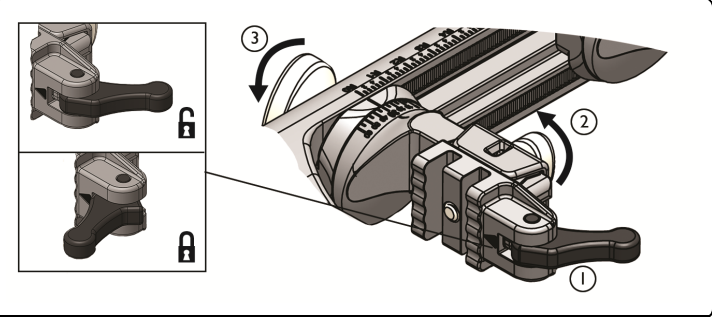
使用咬合组件

 警告

- 安装及治疗期间，咬合杯仅限用于一名患者。
- 治疗前，确保咬合托盘完全固定在咬合杯内。

咬合杯初始设置

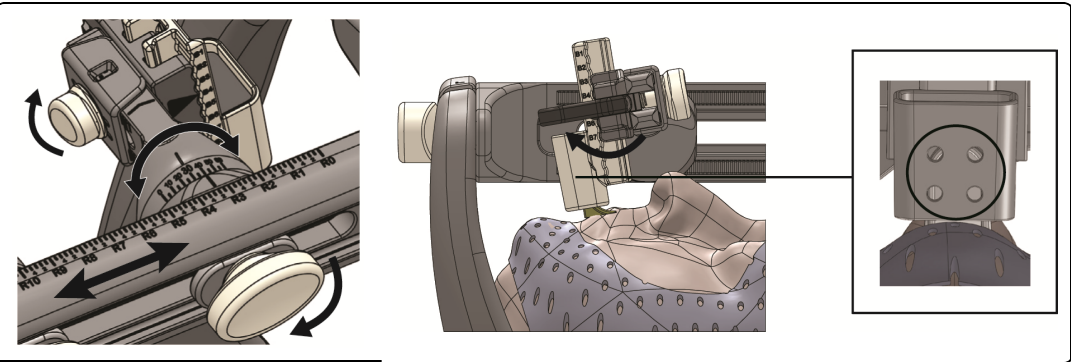
1. 解锁咬合组件上的黑色拉杆。首次设置前，松开咬合组件上的小旋钮和咬合组件臂上的中旋钮。



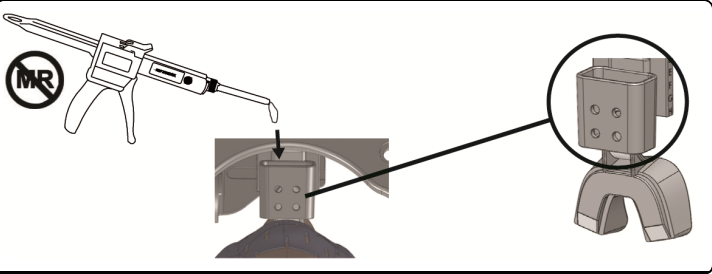
2. 咬合托盘放入患者口中，将咬合杯直接持放在咬合托盘杆上方。朝咬合杯方向滑动咬合组件，获得所需的直线位置，然后调整咬合组件臂到所需角度。拧紧咬合组件上的小旋钮和组件臂上的中旋钮以固定好。
3. 调整咬合杯到所需的垂直位置，并锁住咬合组件上的黑色拉杆以固定好。

注意：

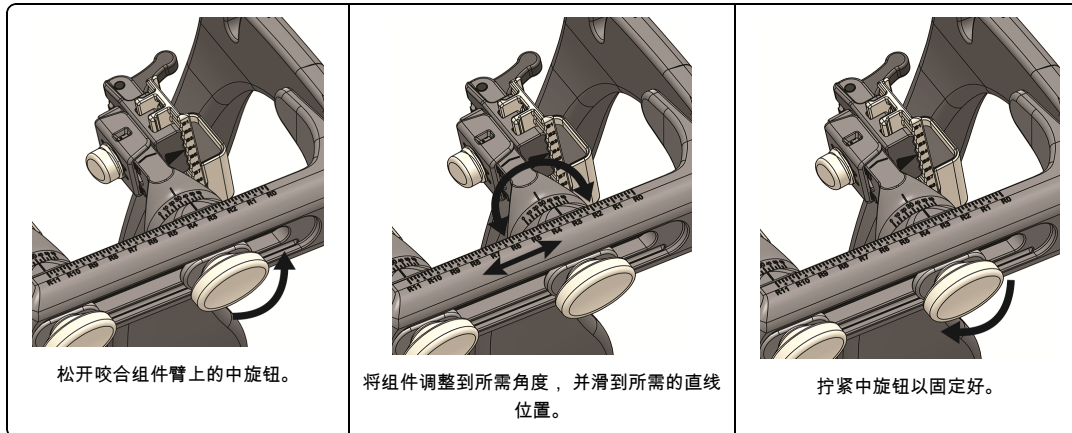
- 将咬合杯放在离患者嘴唇尽可能近但不接触的位置。
- 确保从咬合杯的顶部两个孔中可以看到咬合托盘杆的拱形结构。



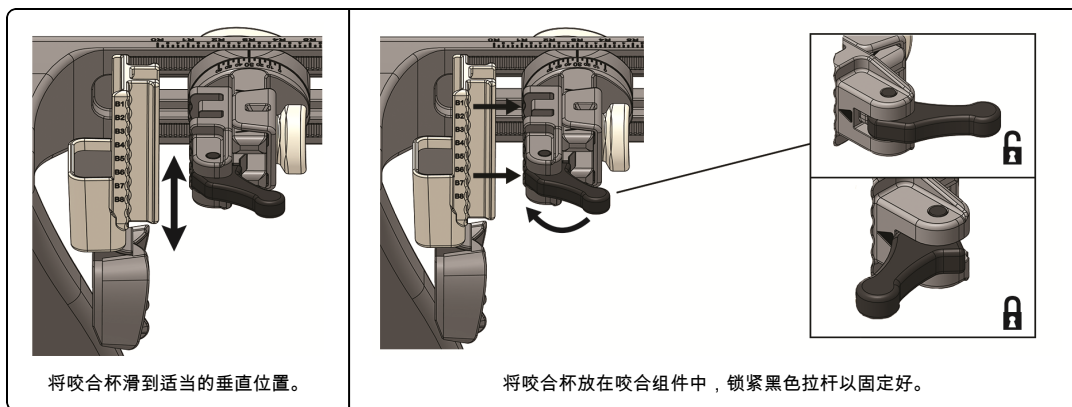
4. 将胶泥 (更多警告事项，请参阅胶泥说明) 注入咬合托盘杆周围的咬合杯，确保胶泥完全填满咬合杯底部。等待胶泥完全硬化。



调节咬合组件



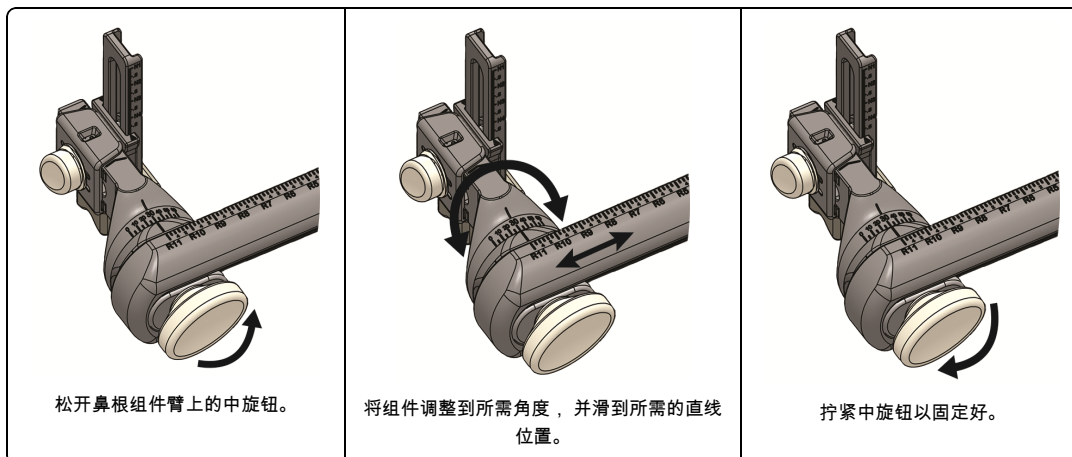
调节咬合杯



使用鼻根组件

1. 松开鼻根组件上的小旋钮。
2. 将鼻根垫放在患者的鼻梁接合处的下部拱上，最后进行垂直调节。拧紧小旋钮以固定好。

调节鼻根组件



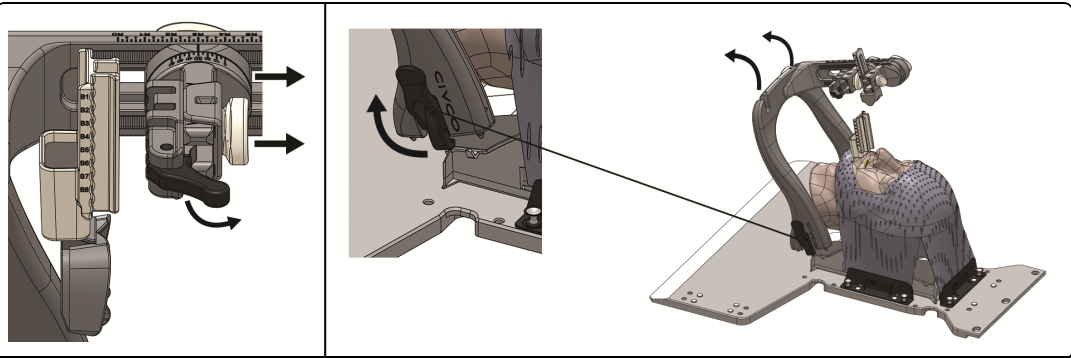
警告

- 为避免因碰撞而造成严重伤害，确保在 trUpoint ARCH™ 和所有直线加速器或成像设备之间保持间隙。

卸下 TRUPOINT ARCH™

注意： 移除 trUpoint ARCH™ 前，确保填写设置单以记录和患者有关的设置参数。

- 1. 解锁咬合组件上的黑色拉杆，解开咬合杯。
- 2. 必要时，松开中旋钮，将咬合组件滑离咬合杯。
- 3. 向上提起底座固定锁，将 trUpoint ARCH™ 从基板中卸下。



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。
- 检查器械是否损坏，例如裂纹或破裂。如发现损坏，应停止使用，并联系 CQ Medical 获得进一步指示。

TRUPOINT ARCH™

- 1. 使用软布或刷子，蘸取酒精等普通杀菌剂或抗菌溶液擦拭所有表面 如有必要，用温和非研磨型清洁剂消毒。
- 2. 在重装使用之前，用不起毛的布擦干或风干。

填满胶泥的咬合托盘

- 1. 使用前和使用后请用 Listerine® 或同类溶液进行清洗。

维护及贮存

警告

- 不使用时，请置于 trUpoint ARCH™ 贮存板上以防受损 (请参阅 trUpoint ARCH™ 贮存板说明)。

注意： 定期检查器械是否有损坏迹象和一般性磨损。

处理

警告

- 将单一患者使用的组件作为感染性废物予以处置。

产品名称: 人体定位袋
备案凭证编码: 国械备20140355号
产品技术要求编码: 国械备20140355号

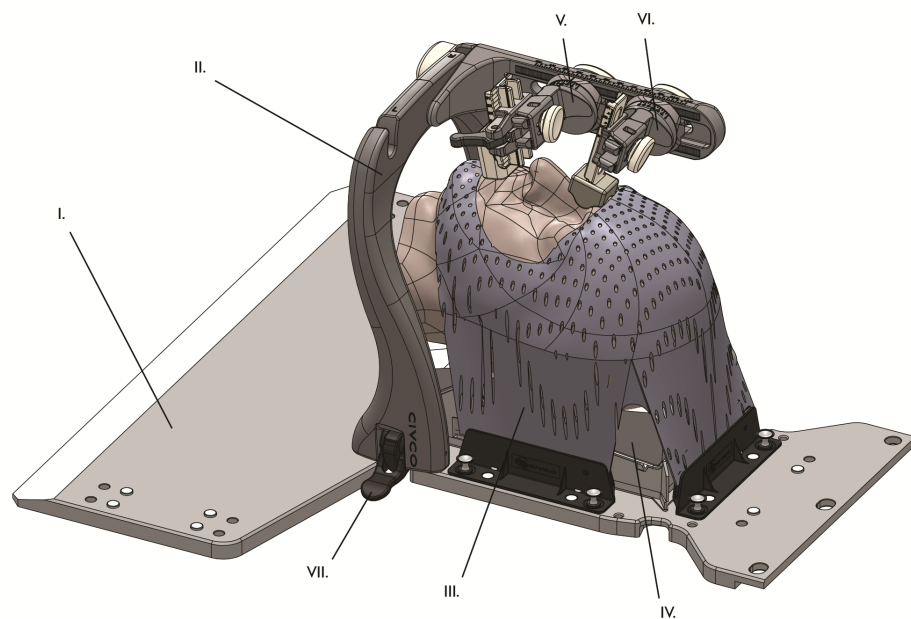
备案人名称: MEDTEC, LLC
美泰柯有限公司
备案人注册地址: 1401 8th St. SE, Orange City, IA, 51041, United States
生产地址: 1401 8th St. SE, Orange City, IA, 51041, United States
电话: 319 2486757

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

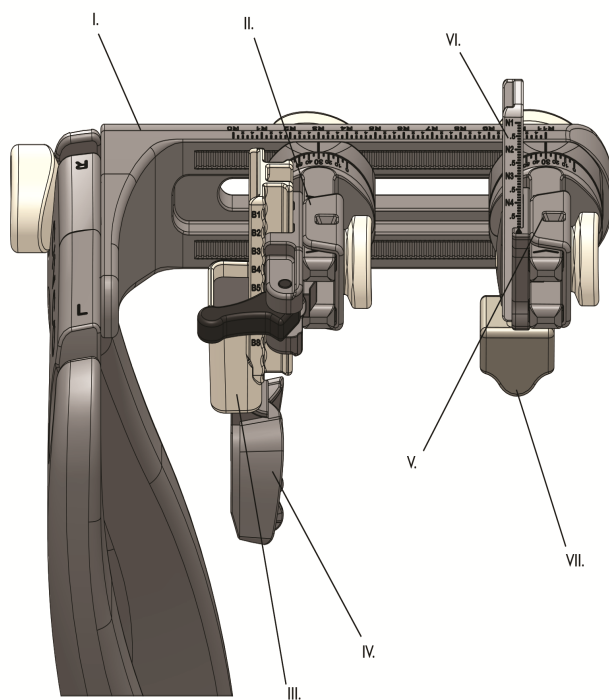
售后服务机构名称: 广州康理医疗器械有限公司
地址: 广州市天河区体育东路108号东座602单元
电话: 020-38080269

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: 2024/11/26



- I. Bazna ploča
- II. Luk
- III. Termoplastična maska
- IV. Pojedinačni oslonac za glavu
- V. Krak zagriznog sklopa
- VI. Krak sklopa za imobilizaciju nasiona
- VII. Kočnica za osnovu



- I. Krak okvira
- II. Zagrizni sklop
- III. Zagrizna šablona
- IV. Zagrizna udloga
- V. Sklop za imobilizaciju nasiona
- VI. Osnova za imobilizaciju nasiona
- VII. Jastuk za nasion

PREDVIĐENA UPORABA

Uređaj je namijenjen za imobilizaciju, pozicioniranje i repozicioniranje tijekom stereotaktičke radioterapije (SRT) i stereotaktičke radiokirurgije (SRS) u svim dijelovima mozga, glave i vrata tijekom terapije vanjskim zračenjem. Uređaj se također upotrebljava za imobilizaciju i pozicioniranje glave tijekom snimanja u svrhu planiranja liječenja, uključujući u sklopu sustava za računalnu tomografiju (CT) i magnetsku rezonanciju (MR).

OPREZ

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

⚠ UPOZORENJE

- Osigurajte stalni razmak između uređaja trUpoint ARCH™ i linearnih akceleratora ili opreme za snimanje kako biste izbjegli ozbiljne ozljede uslijed udarca.
- Ne koristite ako uređaj izgleda oštećeno.
- Pregledajte komponente namijenjene upotrebi na jednom pacijentu i potražite oštećenja ili onečišćenja prije upotrebe. Ako uočite nešto od navedenog, zbrinite komponente kao zarazni otpad i napravite nove.
- trUpoint ARCH™ namijenjen je isključivo za upotrebu s označenom dodatnom opremom CQ Medical.
- Provjerite sve kuteve liječenja i značajke prigušenja prije liječenja pacijenata.
- Adapteri za zaslon Posifix® i iBEAM® koji su naručeni prije siječnja 2014. možda nisu kompatibilni s uređajem trUpoint ARCH™. Za daljnje informacije posavjetujte se s prodajnim zastupnikom.
- Prilikom prvog pozicioniranja pacijenta zabilježite sve prilagodbe na planu obrade. Plan obrade dostupan je na www.CQmedical.com.
- Prije tretmana napravite provjeru položaja pacijenta s pomoću kontrolne slike i popunjenog plana obrade.
- Prije upotrebe na pacijentu osigurajte da su sve prilagodbe okvira za glavu sigurne te da je bazna ploča stabilna.
- Preporučuje se izrada probne snimke kako bi se osiguralo da su pacijent i meta na željenom položaju prije početka tretmana.

- 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.
 - Za postavljanje ponovne narudžbe navedenih dijelova obratite se prodajnom zastupniku društva CQ Medical.
 - Termoplastika (970031), Pojedinačni oslonac za glavu (MTIHS01), Otisna masa (MTHF225), Zagrizna čašica (MTHF135), Zagrizna udloga (20HF033), Potporni jastučić za naslon (MTHF016)
 - Za informacije o dodatnoj opremi za uređaj posjetite www.CQmedical.com.
 - Termoplastika (970031), Pojedinačni oslonac za glavu (MTIHS01), Otisna masa (MTHF225), Zagrizna čašica (MTHF135), Zagrizna udloga (20HF033), Potporni jastučić za naslon (MTHF016), Posuda za otisnu masu (MTHF200)

INFORMACIJE O SIGURNOSTI MRI

Uređaji nisu sigurni za MR:

- Dozator otisne mase

MR Unsafe



Uređaji su sigurni za MR:

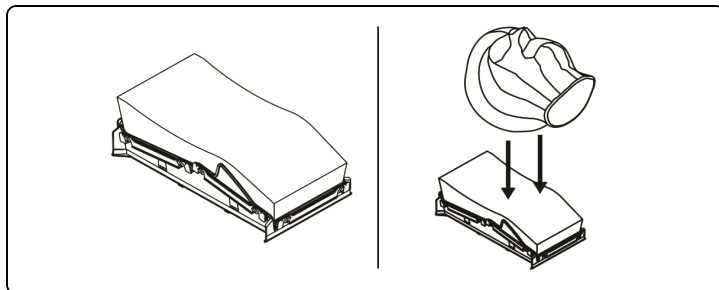
- trUpoint ARCH™
- Zagrizna udloga
- Zagrizna šablona
- Jastuk za naslon
- Otisna masa
- Pladanj za pohranu
- Kočnica za osnovu

Sigurnost MR

NATUKNICA: Kvaliteta MR snimke može biti narušena ako je područje interesa relativno blizu zagrizne čašice i zagrizne udloge ispunjene otisnom masom, potpornog jastučića za naslon i luka. Optimizirajte parametre MR snimanja prije liječenja pacijenta. Artefakt snimke proteže se oko 19 mm od zagrizne čašice i zagrizne udloge ispunjene otisnom masom, 16 mm od potpornog jastučića za naslon i 12 mm od luka prilikom snimanja u nekliničkim ispitivanjima sa slijedom gradijentnog odjeka u sustavu za MR Siemens Skyra jakosti 3.0T s ugrađenom zavojnicom za snimanje tijela.

UPOTREBA POJEDINAČNIH OSLOKACA ZA GLAVU

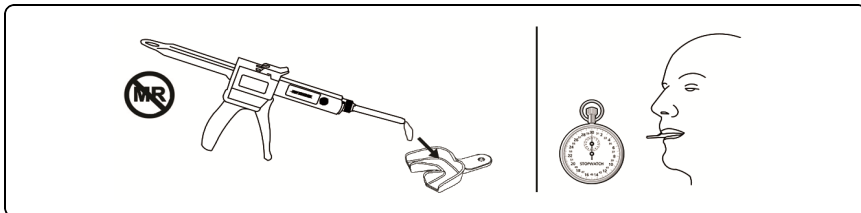
- NATUKNICA:**
- Uređaj je kompatibilan s pojedinačnim osloncem za glavu CQ Medical (*pogledajte upute za pojedinačni oslonac za glavu*).
 - Pozicionirajte pacijenta prema gornjoj strani pojedinačnog oslonca za glavu.
 - Postavite pacijenta u pojedinačni oslonac za glavu što je moguće dublje.



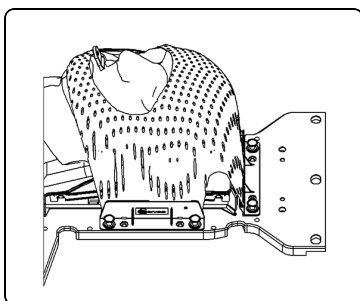
OBLIKOVANJE ŽLICE ZA OTISAK ZUBA**⚠ UPOZORENJE**

- Zagrizna uduga namijenjena je za upotrebu od strane jednog pacijenta tijekom ciklusa pripreme i liječenja.

1. Napravite čvrst otisak zubi s pomoću zagrizne udlage i otisne mase (potražite dodatna upozorenja u uputama za otisnu masu).
2. Osigurajte da je zagrizna uduga ispunjena otisnom masom.
3. Uzmite otisak zuba dok pacijent leži na leđima.

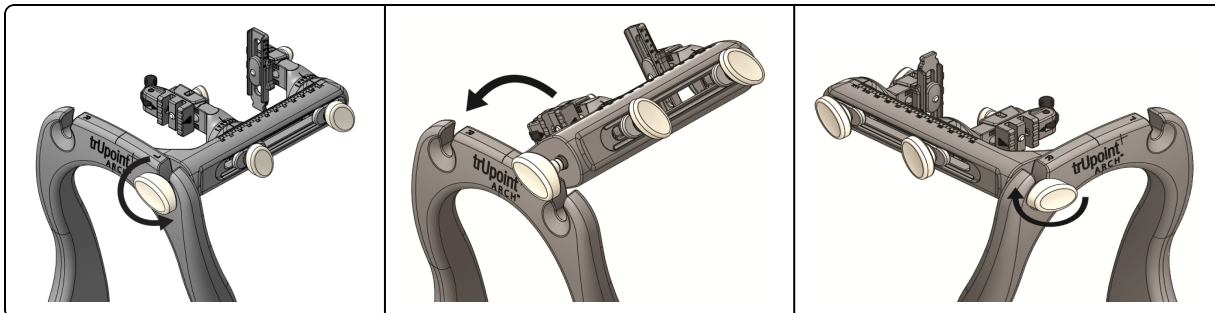
**UPOTREBA TERMOPLASTIKE**

- NATUKNICA:
- Uređaj je kompatibilan s termoplastikom CQ MedicalPosicast® (pogledajte upute za termoplastiku).
 - Pobrinite se da pacijent drži zagriznu udugu u ustima prije formiranja termoplastike.
 - Prilikom formiranja termoplastike osigurajte da su usta i nos izloženi.

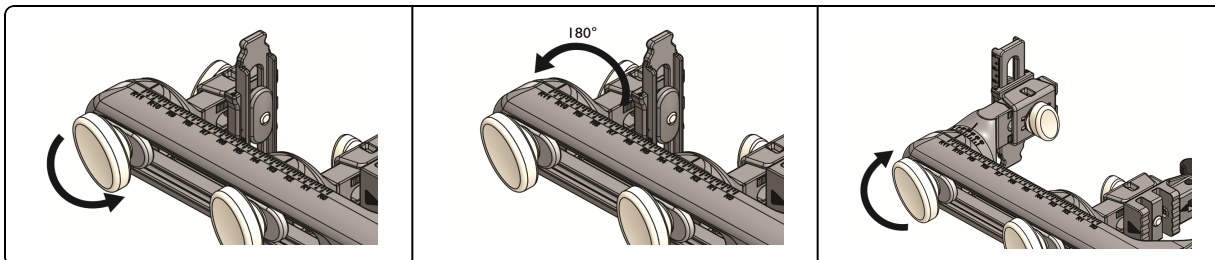
**PROMJENA ORIJENTACIJE SUSTAVA TRUPOINT ARCH™**

- NATUKNICA: Provjerite je li zagrizna čašica uklonjena iz zagriznog sklopa.

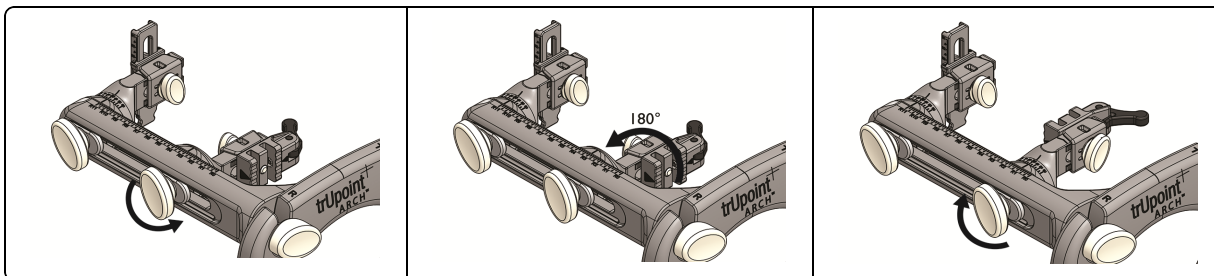
1. Otpustite veliki gumb na kraku okvira. Okrenite krak okvira u suprotnu orijentaciju i zategnite gumb za fiksaciju.



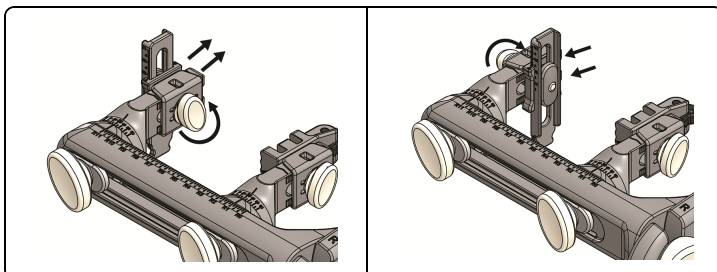
2. Otpustite srednji gumb na kraku sklopa za imobilizaciju nasiona. Okrenite sklop za 180° i zategnite gumb za fiksaciju.



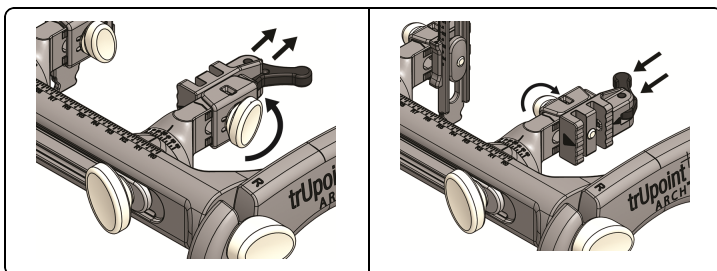
3. Otpustite srednji gumb na kraku zagriznog sklopa. Okrenite sklop za 180 ° i zategnite gumb za fiksaciju.



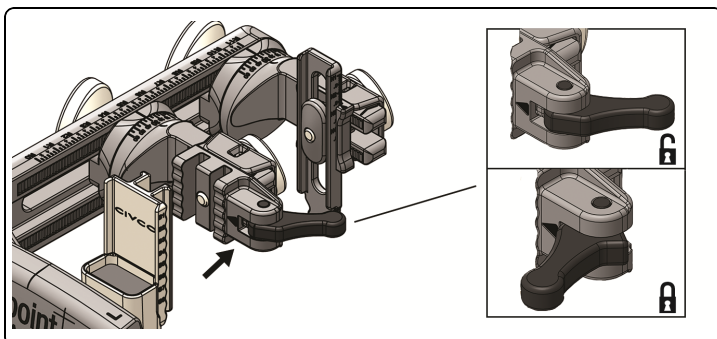
4. Otpustite mali gumb na sklopu za imobilizaciju nasiona za skidanje sklopa s kraka. Zamijenite sklop s pomoću malog gumba na gornjoj strani kraka i zategnite gumb za fiksiranje.



5. Otpustite mali gumb na zagriznom sklopu za skidanje sklopa s kraka. Zamijenite sklop s pomoću malog gumba na gornjoj strani kraka i zategnite gumb za fiksiranje.
NATUKNICA: Osigurajte da je crna ručica okrenuta podalje od kraka okvira.



6. Otpustite crnu polugu na zagriznom sklopu. Postavite zagriznu čašicu u zagrizni sklop i fiksirajte s pomoću crne ručice.



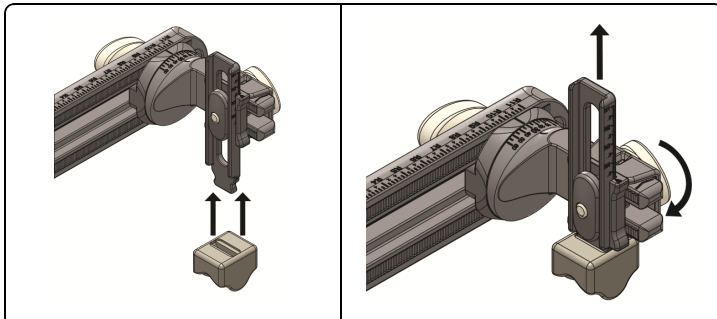
POSTAVLJANJE TRUPOINT ARCH™

⚠ UPOZORENJE

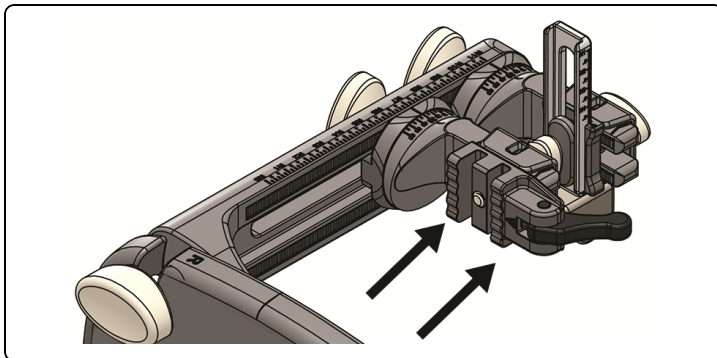
- Prije pripreme i tretmana pacijenta osigurajte da su zatvarači na osnovi zatvoreni ta da je trUpoint ARCH™ čvrsto pričvršćen na baznu ploču.
- Potporni jastučić za naslon namijenjen je za upotrebu od strane jednog pacijenta tijekom jednog ciklusa pripreme i liječenja.

NATUKNICA: Osigurajte da zagrizna čašica nije pričvršćena prilikom postavljanja trUpoint ARCH™ na osnovu.

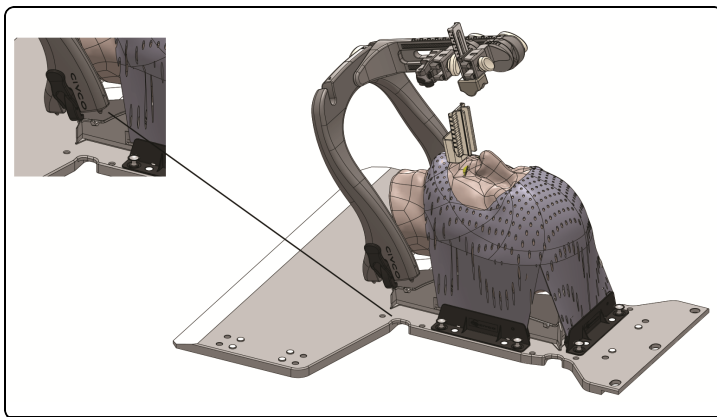
1. Pričvrstite potporni jastučić za naslon na osnovu za imobilizaciju naslona.
2. Postavite sklop za imobilizaciju naslona u najviši položaj i zategnite mali gumb.



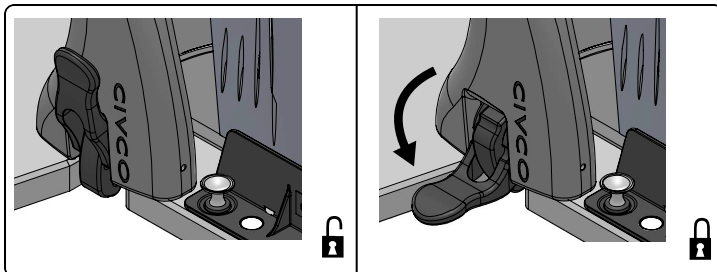
3. Otpustite srednje gumbе na krakovima sklopa i odmaknite ih od luka. Zategnite gumbе za fiksaciju.



4. Postavite elemente za zaključavanje na osnovi u uspravan položaj pa umetnite igličaste priključke u otvore kako biste pričvrstite uređaj trUpoint ARCH™ na baznu ploču.



5. Pritisnite zasune na osnovi za zaključavanje.



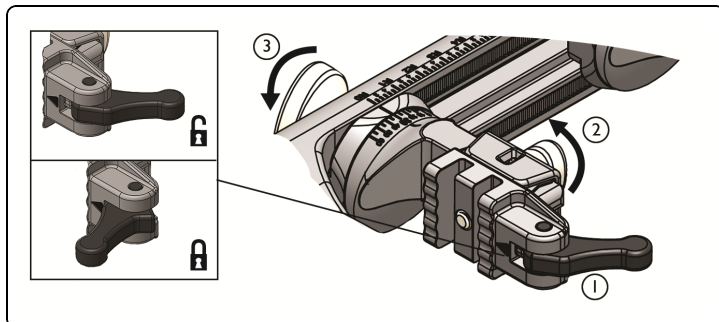
UPOTREBA ZAGRIZNOG SKLOPA

⚠ UPOZORENJE

- Zagrizna čašica namijenjena je za upotrebu od strane jednog pacijenta tijekom ciklusa pripreme i liječenja.
- Provjerite leži li zagrizna uduga čvrsto u zagriznoj čašici prije upotrebe.

POČETNO POSTAVLJANJE ZAGRIZNE ČAŠICE

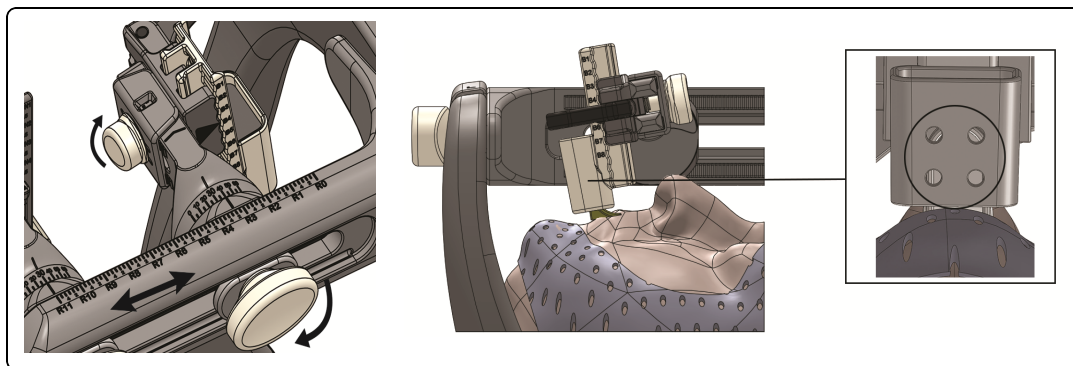
1. Otpustite crnu polugu na zagriznom sklopu. Otpustite mali gumb na zagriznom sklopu i srednji gumb na kraku zagriznog sklopa prije početne pripreme.



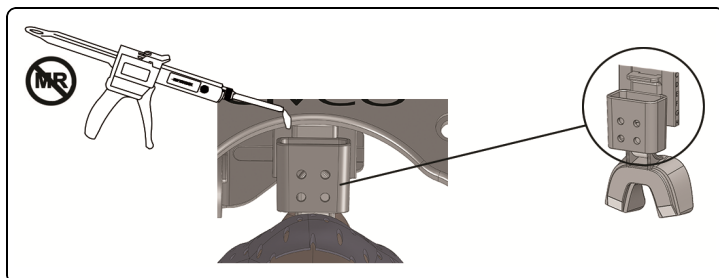
2. Dok pacijent drži zagriznu udugu u ustima, držite zagriznu čašicu izravno preko osnove zagrizne udlage. Pomaknite krak zagriznog sklopa prema zagriznoj čašici kako biste postigli željeni linearni položaj te namjestite krak zagriznog sklopa pod željenim kutom. Zategnite mali gumb na zagriznom sklopu i srednji gumb na kraku sklopa kako biste ga učvrstili.
3. Podesite nagriznu ploču u željeni okomiti položaj pa zaključajte crnu ručicu na nagriznoj ploči kako biste je učvrstili.

NATUKNICA:

- Postavite zagriznu čašicu što bliže pacijentovim usnama bez dodirivanja.
- Osigurajte da je luk osnove zagrizne udlage vidljiv kroz dva gornja otvora na zagriznoj čašici.



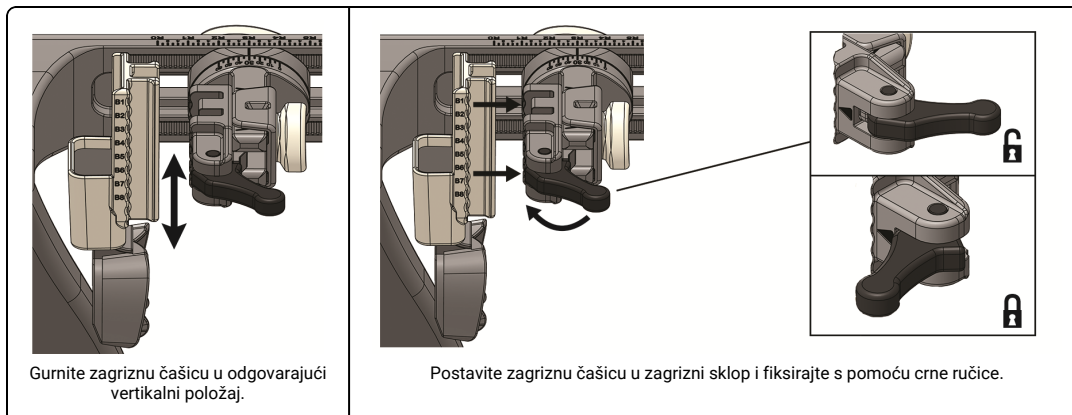
4. Umetnite otisnu masu (potražite dodatna upozorenja u uputama za otisnu masu) u zagriznu čašicu oko osnove zagrizne udlage. Osigurajte da otisna masa potpuno ispunjava zagriznu čašicu, tj. da masa izbija kroz otvore na zagriznoj čašici. Pustite da otisna masa potpuno otvrdne.



PODEŠAVANJE ZAGRIZNOG SKLOPA



PODEŠAVANJE NAGRIZNE ČAŠICE



UPOTREBA SKLOPA ZA IMOBILIZACIJU NASIONA

1. Otpustite mali gumb na sklopu za imobilizaciju nasiona.
2. Postavite potporni jastučić za nasion na donji luk šava na mostu nosa te na kraju napravite vertikalnu prilagodbu. Zategnite mali gumb.

PODEŠAVANJE SKLOPA ZA IMOBILIZACIJU NASIONA



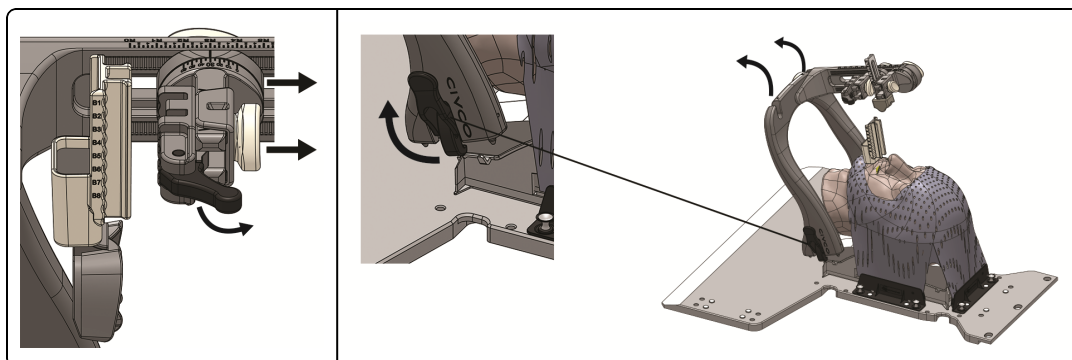
⚠ UPOZORENJE

- Osigurajte stalni razmak između uređaja trUpoint ARCH™ i linearnih akceleratora ili opreme za snimanje kako biste izbjegli ozbiljne ozljede uslijed udara.

UKLANJANJE UREĐAJA TRUPOINT ARCH™

NATUKNICA: Osigurajte da je plan obrade potpuno ispunjen ta da su sve postavke za pacijenta zabilježene prije uklanjanja sustava trUpoint ARCH™.

1. Otpustite crnu polugu na zagriznom sklopu za otpuštanje zagrizne čašice.
2. Otpustite srednji gumb i odvojite zagrizni sklop od zagrizne čašice po potrebi.
3. Podignite elemente za zaključavanje bazne ploče i uklonite sustav trUpoint ARCH™ s bazne ploče.



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.
- Pregledajte uređaj te potražite oštećenja kao što su pukotine i lomovi. Ako primijetite oštećenje, prestanite s upotrebom te kontaktirajte CQ Medical radi dobivanja daljnjih uputa prema potrebi.

TRUPOINT ARCH™

1. Obrišite sve površine mekom krpom ili četkom i uobičajenim germicidnim ili antiseptičkim sredstvom, poput alkohola. Dezinficirajte blagim neabrazivnim sredstvom za čišćenje po potrebi.
2. Osušite tkaninom koja ne ostavlja dlačice ili ostavite da se osuši na zraku prije ponovnog sastavljanja i uporabe.

ZAGRIZNA UDLAGA ISPUNJENA OTISNOM MASOM

1. Isperite sredstvom Listerine® ili sličnom otopinom prije i nakon upotrebe.

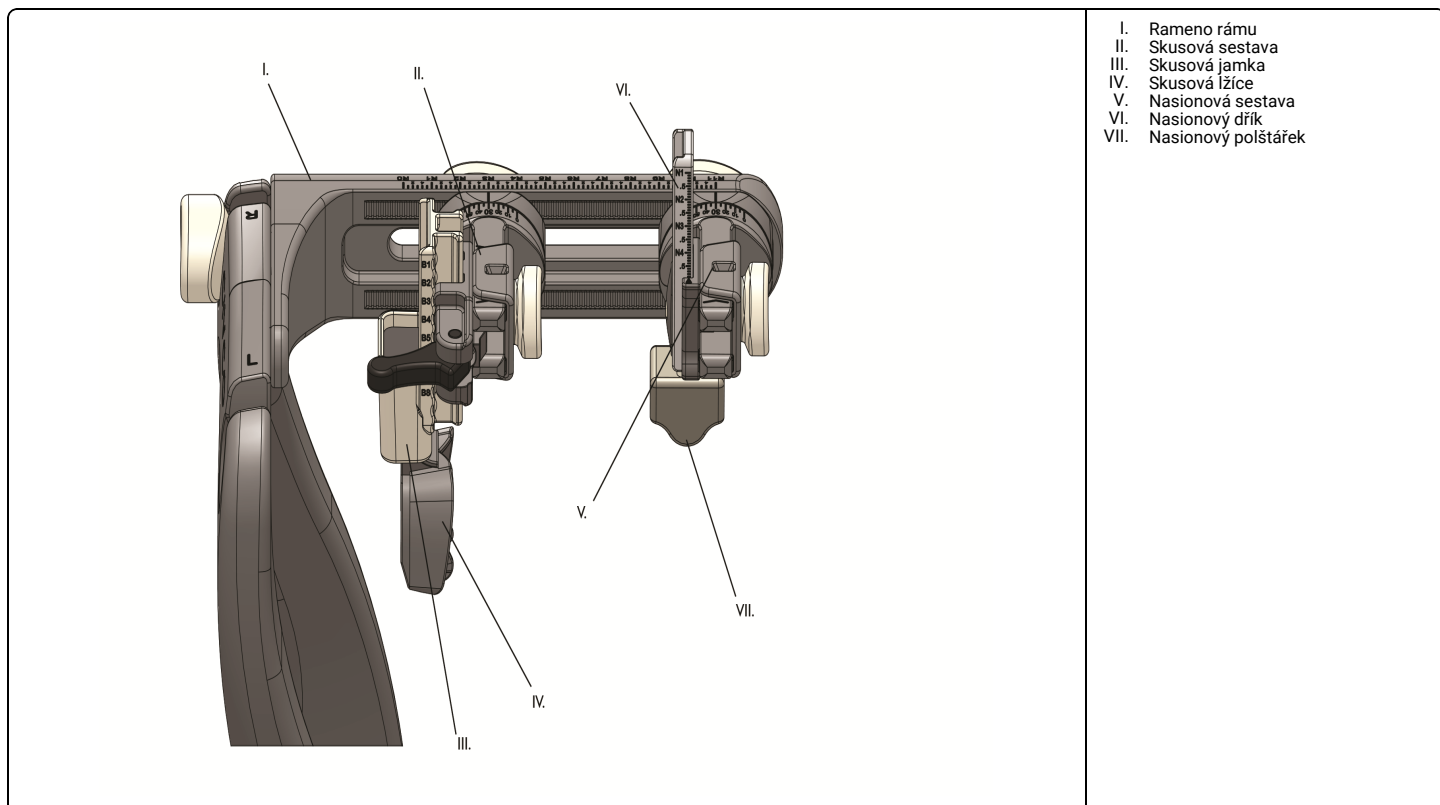
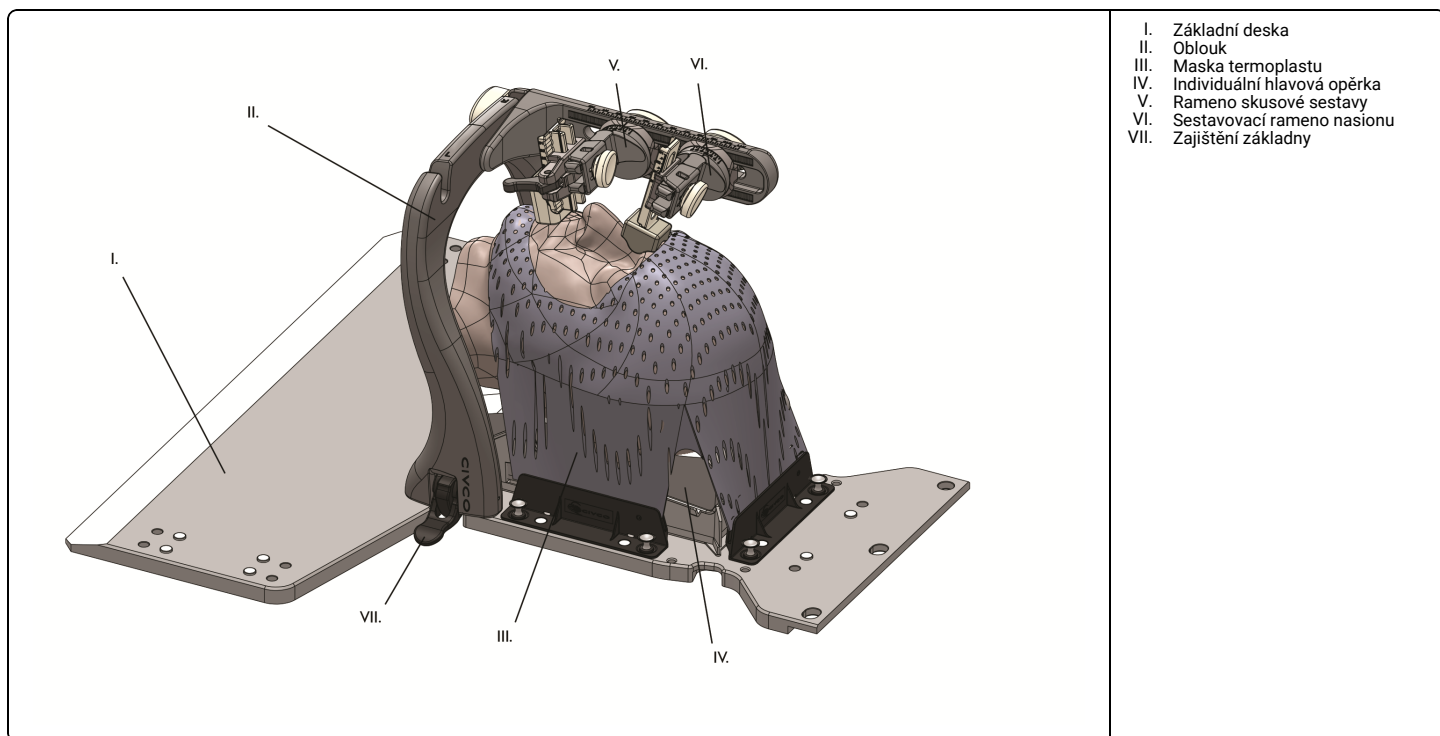
ODRŽAVANJE I SKLADIŠTENJE** UPOZORENJE**

- Kada uređaj nije u upotrebi, pohranite ga na pladanj za pohranu trUpoint ARCH™ kako ne bi došlo do oštećenja (pogledajte upute za pladanj trUpoint ARCH™).

NATUKNICA: Povremeno pregledajte uređaj i potražite znakove oštećenja i trošenja.

ODLAGANJE** UPOZORENJE**

- Komponente za jednokratnu upotrebu odložite kao zarazni otpad.



ÚČEL POUŽITÍ

Prostředek je určen k imobilizaci, polohování a repozici během stereotaktických radioterapeutických (SRT) a stereotaktických radiochirurgických (SRS) zákroků ve všech částech mozku, hlavy a krku během iradiace externím paprskem. Prostředek je také určen k imobilizaci a polohování hlavy během akvizice snímků při plánování léčby včetně zobrazovacích systémů CT (počítačová tomografie) a MRI (magnetická rezonance).

VAROVÁNÍ

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

⚠ VAROVÁNÍ

- Mezi trUpoint ARCH™ a veškerými zařízeními lineárního urychlovače nebo zobrazovacího systému je nutné ponechat dostatečný volný prostor, aby nedošlo k závažnému poranění v důsledku srážek.
- Pokud je zařízení poškozené, nepoužívejte jej.
- Před použitím zkontrolujte komponenty určené k použití u jednoho pacienta, jestli nejsou poškozené nebo kontaminované. Pokud zjistíte závadu, zlikvidujte jako infekční odpad a vytvořte nové komponenty.
- trUpoint ARCH™ je určen k použití pouze se specifikovaným příslušenstvím CQ Medical.
- Zkontrolujte všechny úhly ošetření a vlastnosti zmírňování před vyšetřováním pacientů.
- Adaptéry overlay Posifix® iBEAM® objednané před lednem 2014 nemusí být kompatibilní se systémem trUpoint ARCH™. Obratě se na svého obchodního zástupce.
- Při prvním polohování pacienta zapište všechny úpravy do listu sestavy. List sestavy je k dispozici na stránkách www.CQmedical.com.
- Před ošetřením zkontrolujte polohu pacienta s verifikačním obrazem a dokončený dokument sestavy.
- Před použitím u pacienta se ujistěte, že jsou všechny úpravy na hlavovém rámcu zajištěné a základní deska stabilní na povrchu.
- Doporučujeme provést potvrzovací snímek s cílem zajistit, že pacient a cíl leží na požadovaném místě, než aplikujete léčbu.

- POZNÁMKA:**
- Pokud dojde ve spojitosti s prostředkem k závažnému incidentu, incident je nutné nahlásit výrobci. Pokud dojde k incidentu v Evropské unii, nahlaste jej také příslušnému úřadu členského státu, kde sídlíte.
 - Pokud chcete znovu objednat uvedené komponenty, kontaktujte svého obchodního zástupce společnosti CQ Medical.
 - Termoplast (970031), Individuální hlavová opěrka (MTIHS01), Skusový tmel (MTHF225), Skusová jamka (MTHF135), Skusová lžice (20HF033), Nasionový polštářek (MTHF016)
 - Informace o příslušenství prostředku naleznete na stránkách www.CQmedical.com.
 - Termoplast (970031), Individuální hlavová opěrka (MTIHS01), Skusový tmel (MTHF225), Skusová jamka (MTHF135), Skusová lžice (20HF033), Nasionový polštářek (MTHF016), Aplikátor tmele (MTHF200)

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE MRI



Prostředky nejsou kompatibilní s prostředím MRI:

- Aplikátor tmele

Nekompatibilní s prostředím MRI



Prostředky jsou kompatibilní s prostředím MRI:

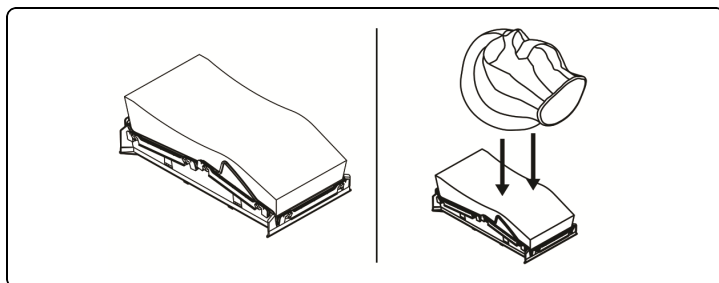
- trUpoint ARCH™
- Skusová lžice
- Skusová jamka
- Nasionový polštářek
- Tmel
- Skladovací deska
- Zajištění základny

Kompatibilní s prostředím MRI

POZNÁMKA: Kvalita MRI obrazu může být snížena, je-li oblast zájmu relativně blízko ke skusové jamce a skusové lžici vyplněné tmelem, nasionovému polštářku a oblouku. Před ošetřením pacienta je nutné optimalizovat parametry MRI zobrazení. Obrazový artefakt zasahuje přibližně 19 mm od skusové jamky a skusové lžice vyplněné tmelem, 16 mm od nasionového polštářku a 12 mm od oblouku při skenování za neklinického testování pomocí gradient echo sekvence na 3,0T MRI systému Siemens Skyra se zabudovanou tělovou cívkou.

POUŽITÍ INDIVIDUÁLNÍCH HLAVOVÝCH OPĚREK

- POZNÁMKA:**
- Prostředek je kompatibilní s individuální hlavovou opěrkou CQ Medical (viz pokyny pro individuální hlavovou opěrku).
 - Uložte pacienta směrem k hornímu konci individuální hlavové opěrky.
 - Uložte pacienta do individuální hlavové opěrky co nehlouběji.

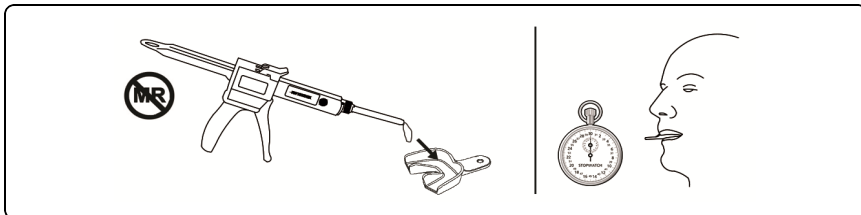


TVAROVÁNÍ OTISKOVACÍ LŽÍČE PRO SKUS

⚠ VAROVÁNÍ

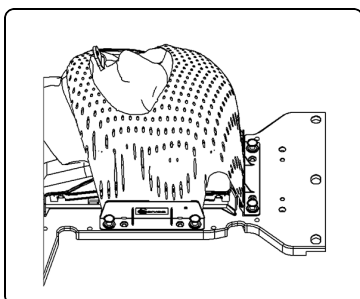
- Skusová lžičce je určena k použití u jednoho pacienta ve všech sestavách a terapeutických cyklech.

- Vytvořte pevný zubní otisk pomocí skusové lžičce a tmelu (další varování naleznete v návodu k použití tmelu).
- Ujistěte se, že je skusová lžičce plná tmelu.
- Vytvořte otisk skusu v leže na zádech.



POUŽITÍ TERMOPLASTŮ

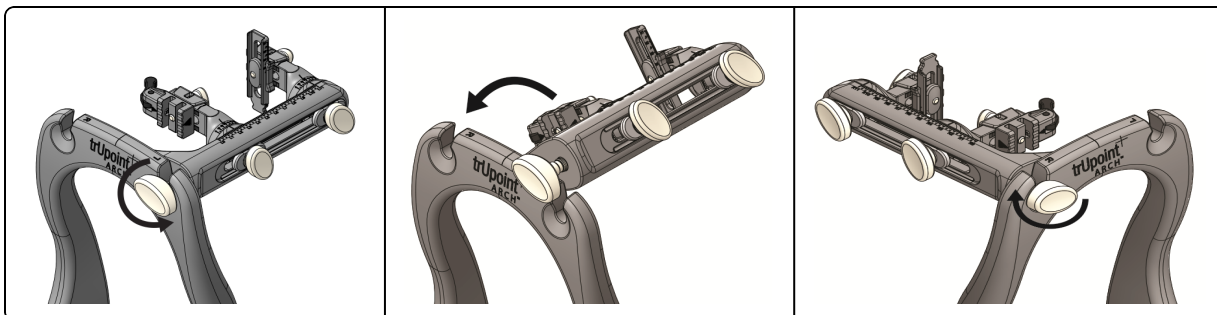
- POZNÁMKA:
- Prostředek je kompatibilní s termoplasty CQ Medical Posicast® (viz pokyny pro termoplasty).
 - Než začnete tvarovat termoplast, ujistěte se, že je skusová lžičce v ústech pacienta.
 - Při tvarování termoplastu se ujistěte, že jsou ústa a nos otevřená.



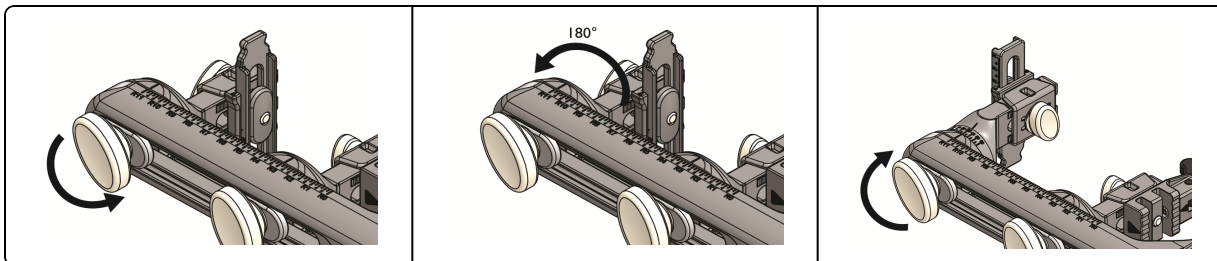
ZMĚNA ORIENTACE TRUPOINT ARCH™

- POZNÁMKA: Ujistěte se, že byla skusová jamka odstraněna ze skusové sestavy.

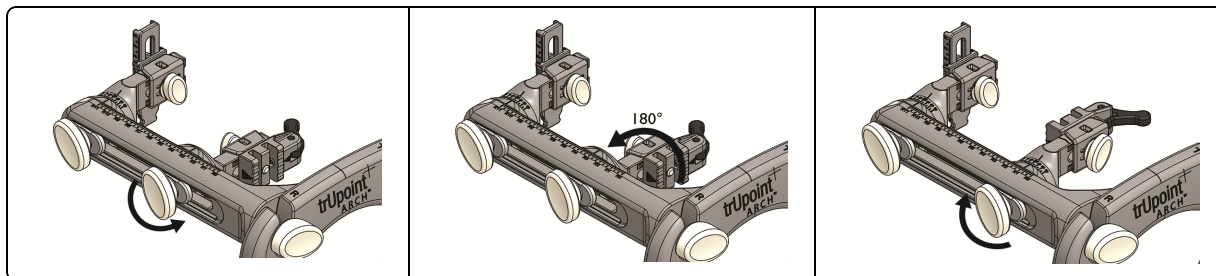
- Uvolněte velký knoflík na rameni rámu. Otočte rameno rámu do opačné orientace a zajistěte utažením knoflíku.



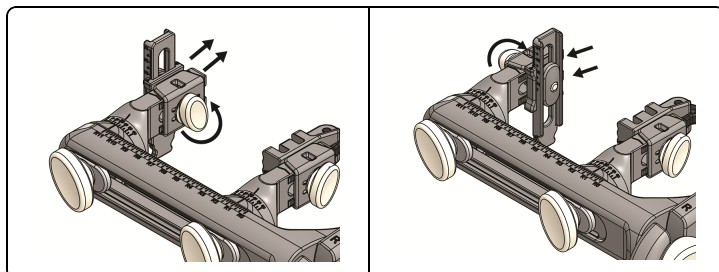
- Uvolněte střední knoflík na rameni nasionové sestavy. Otočte sestavu o 180° a zajistěte utažením knoflíku.



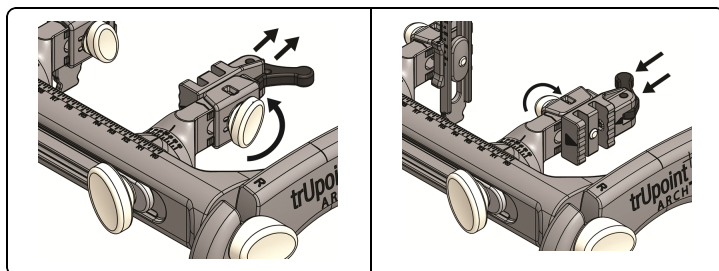
3. Uvolněte střední knoflík na rameni skusové sestavy. Otočte sestavu o 180° a zajistěte utažením knoflíku.



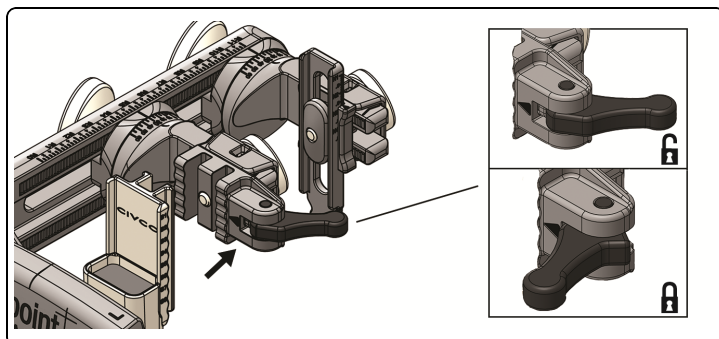
4. Uvolněte malý knoflík na nasíonové sestavě a stáhněte rameno sestavy. Nasaďte sestavu s malým knoflíkem na horní stranu ramene a utažením zajistěte knoflík.



5. Uvolněte malý knoflík na skusové sestavě a stáhněte rameno sestavy. Nasaďte sestavu s malým knoflíkem na horní stranu ramene a utažením zajistěte knoflík.
POZNÁMKA: Ujistěte se, že černá páka je otočena pryč od ramene rámu.



6. Zkontrolujte, že je černá páka na skusové sestavě uvolněná. Nasaďte skusovou jamku do skusové sestavy a zajistěte pomocí černé páčky.



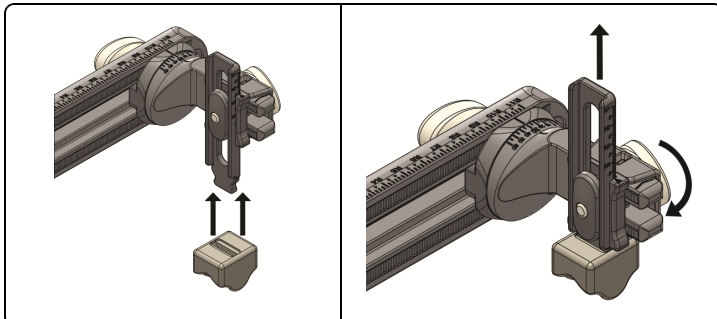
PŘIPOJENÍ TRUPOINT ARCH™

⚠ VAROVÁNÍ

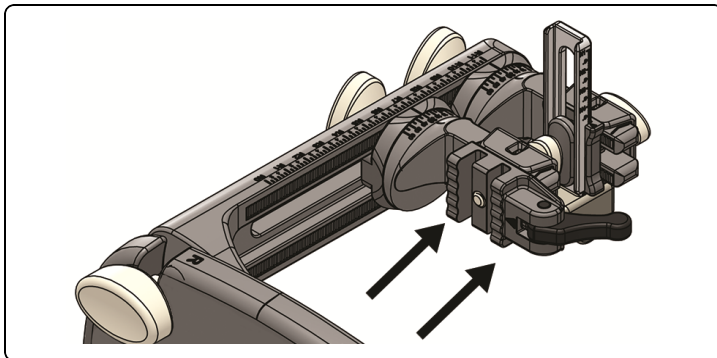
- Zajištění základny musí být uzavřené a trUpoint ARCH™ bezpečně připojen k základní desce, než přistoupíte k sestavení a ošetření pacienta.
- Nasionový polštářek je určen k použití u jednoho pacienta ve všech sestavách a terapeutických cyklech.

POZNÁMKA: Při připojování trUpoint ARCH™ k základní desce se ujistěte, že skusová jamka není připojena.

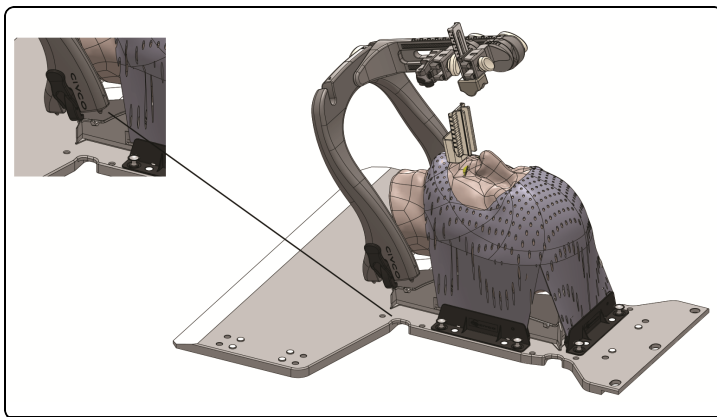
1. Připojte nasionový polštářek k drámu nasionu.
2. Uložte sestavu nasionu do nejvyšší pozice a utáhněte malý knoflík.



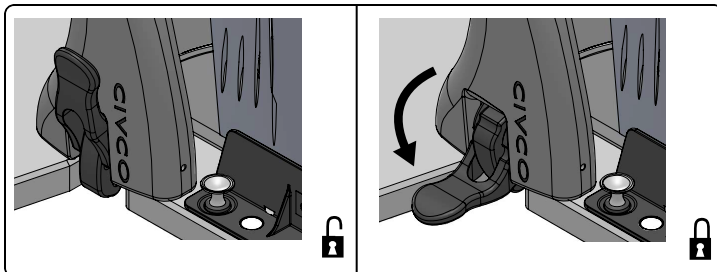
3. Uvolněte střední knoflíky na ramenu sestavy a odsuňte je od oblouku. Zajistěte utažením knoflíků.



4. Držte zajištění základny v plné poloze nahoru a připojte trUpoint ARCH™ k základní desce vložení lokalizačních kolíků do otvorů.



5. Zajistěte zatlačením zámků základny směrem dolů.



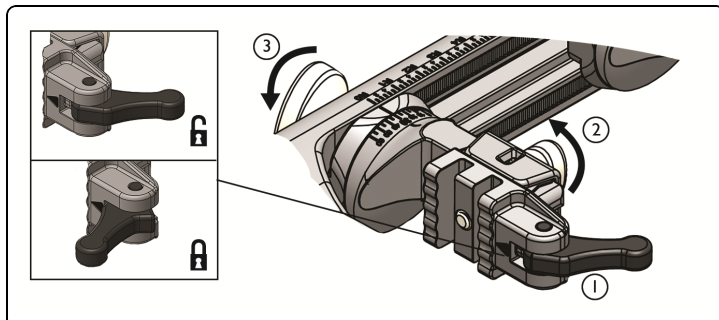
POUŽITÍ SKUSOVÉ SESTAVY

VAROVÁNÍ

- Skusová jamka je určena k použití u jednoho pacienta ve všech sestavách a terapeutických cyklech.
- Skusová lžice musí být před ošetřením plně zajištěna ve skusové jamce.

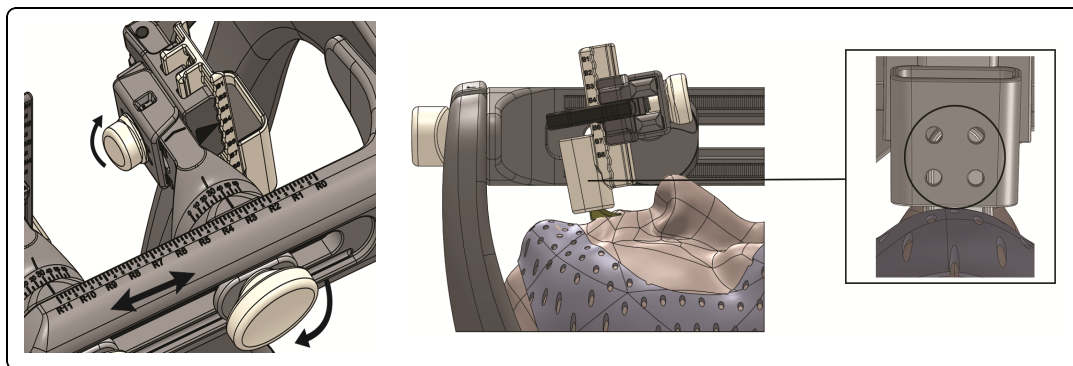
ÚVODNÍ SESTAVA SKUSOVÉ JAMKY

1. Uvolněte černou páku na skusové sestavě. Uvolněte malý knoflík a střední knoflík na rameni skusové sestavy před úvodním sestavením.

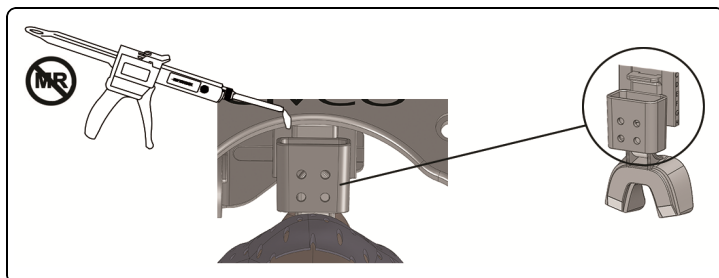


2. Se skusovou lžicí v ústech pacienta držte skusovou jamku přímo nad dřívkem skusové lžice. Zasuňte rameno skusové sestavy směrem ke skusové jamce, čímž dosáhnete požadovanou lineární polohu. Upravte rameno skusové sestavy do požadovaného úhlu. Zajistěte utažením malého knoflíku na skusové sestavě a středního knoflíku na rameni sestavy.
3. Upravte skusovou jamku do požadované vertikální polohy a zajistěte uzamčením černé páky na skusové sestavě.

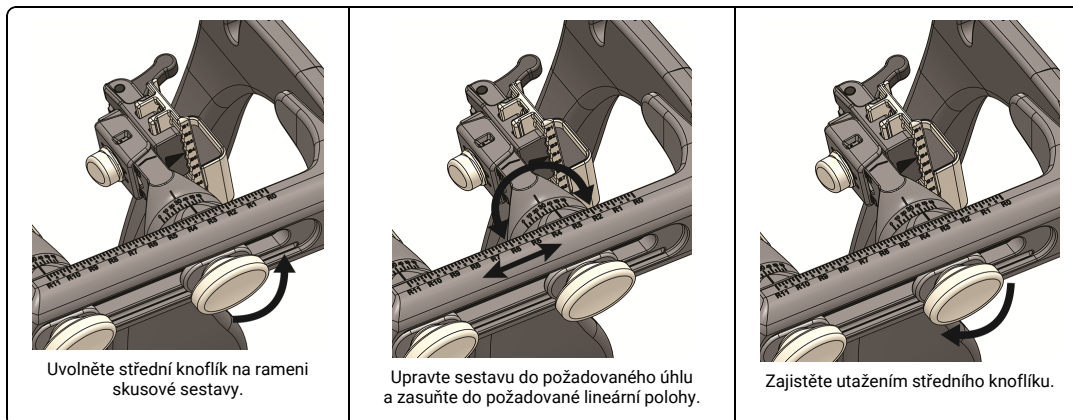
POZNÁMKA: • Uložte nasíonový polštářek co nejbliže ke rtům pacienta bez toho, aby se jich dotýkal.
• Ujistěte se, že je dřívko skusové lžice viditelné ve dvou horních otvorech skusové jamky.



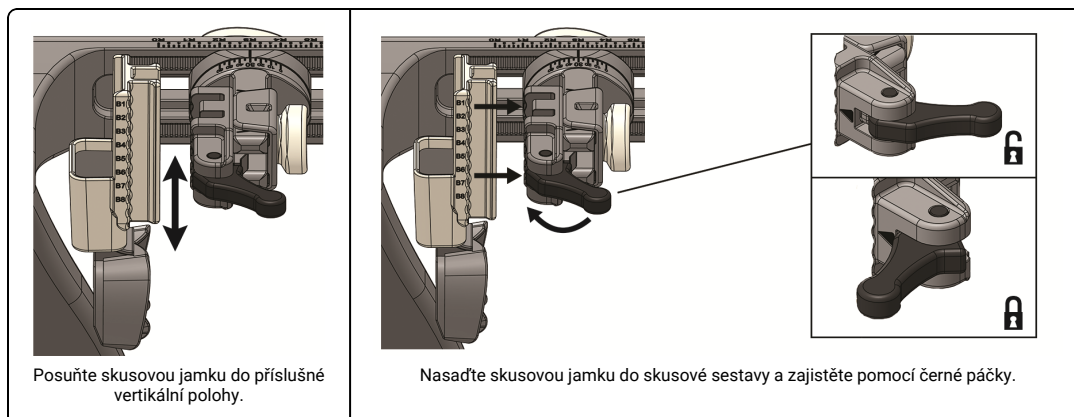
4. Aplikujte tmel (další varování naleznete v návodu k použití tmelu) do skusové jamky kolem dřívku skusové lžice. Ujistěte se, že tmel vyplňuje celou skusovou jamku (tmel bude vytékat z otvorů ve skusové jamce). Ponechte tmel zcela vytuhnout.



ÚPRAVA SKUSOVÉ SESTAVY



ÚPRAVA SKUSOVÉ JAMKY



POUŽITÍ SESTAVY NASIONU

1. Uvolněte malý knoflík na nasionové sestavě.
2. Uložte nasionový polštářek do spodního oblouku spoje nosního můstku pacienta, vertikální úpravy provádějte až na konec. Zajistěte utažením malého knoflíku.

ÚPRAVA NASIONOVÉ SESTAVY



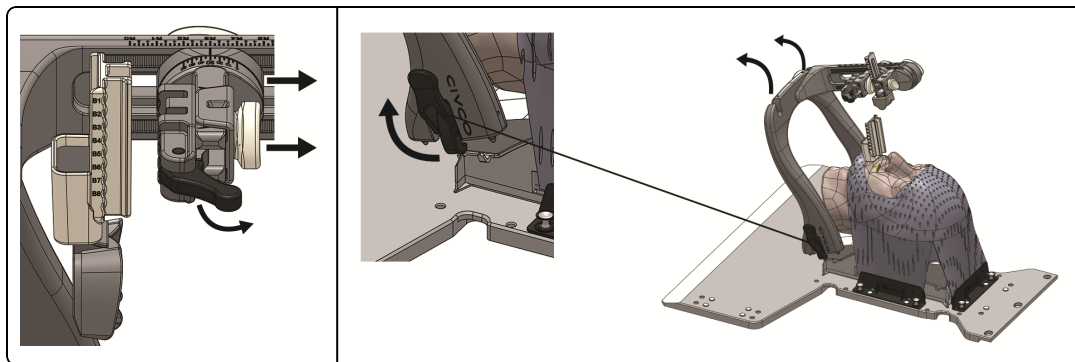
VAROVÁNÍ

- Mezi trUpoint ARCH™ a veškerými zařízeními lineárního urychlovače nebo zobrazovacího systému je nutné ponechat dostatečný volný prostor, aby nedošlo k závažnému poranění v důsledku srážek.

ODSTRANĚNÍ TRUPOINT ARCH™

POZNÁMKA: Dokument sestavy je nutné vyplnit a zapsat nastavení pacienta před odstraněním trUpoint ARCH™.

1. Uvolněte černou páku na skusové sestavě a uvolněte tak skusovou jamku.
2. V případě potřeby uvolněte střední knoflík a posuňte skusovou sestavu od skusové jamky.
3. Zvedněte zajištění základny nahoru a zvednutím odstraňte trUpoint ARCH™ ze základní desky.



OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ

VAROVÁNÍ

- Uživatelé tohoto produktu jsou povinni a odpovědní za zajištění nejvyššího stupně kontroly infekcí u pacientů, kolegů a sebe sama. Abyste zabránili křížové kontaminaci, postupujte podle zásad kontroly infekcí zavedených na vašem pracovišti.
- Zkontrolujte prostředek, jestli není poškozen (praskliny nebo zlomení). Pokud zjistíte poškození, vyřadte z provozu a kontaktujte CQ Medical se žádostí o další pokyny dle potřeb.

TRUPOINT ARCH™

1. Měkkým hadříkem nebo kartáčkem otřete všechny povrchy běžným germicidním nebo antiseptickým přípravkem, jako např. alkoholem. V případě potřeby vydezinfikujte jemným neabrazivním čistícím prostředkem.
2. Před opakovanou montáží a použitím utřete do sucha mikrovláknovou utěrkou nebo nechte vysušit na vzduchu.

SKUSOVÁ LŽÍCE VYPLNĚNA TMELEM

1. Před použitím a po něm opláchněte přípravkem Listerine® nebo ekvivalentním roztokem.

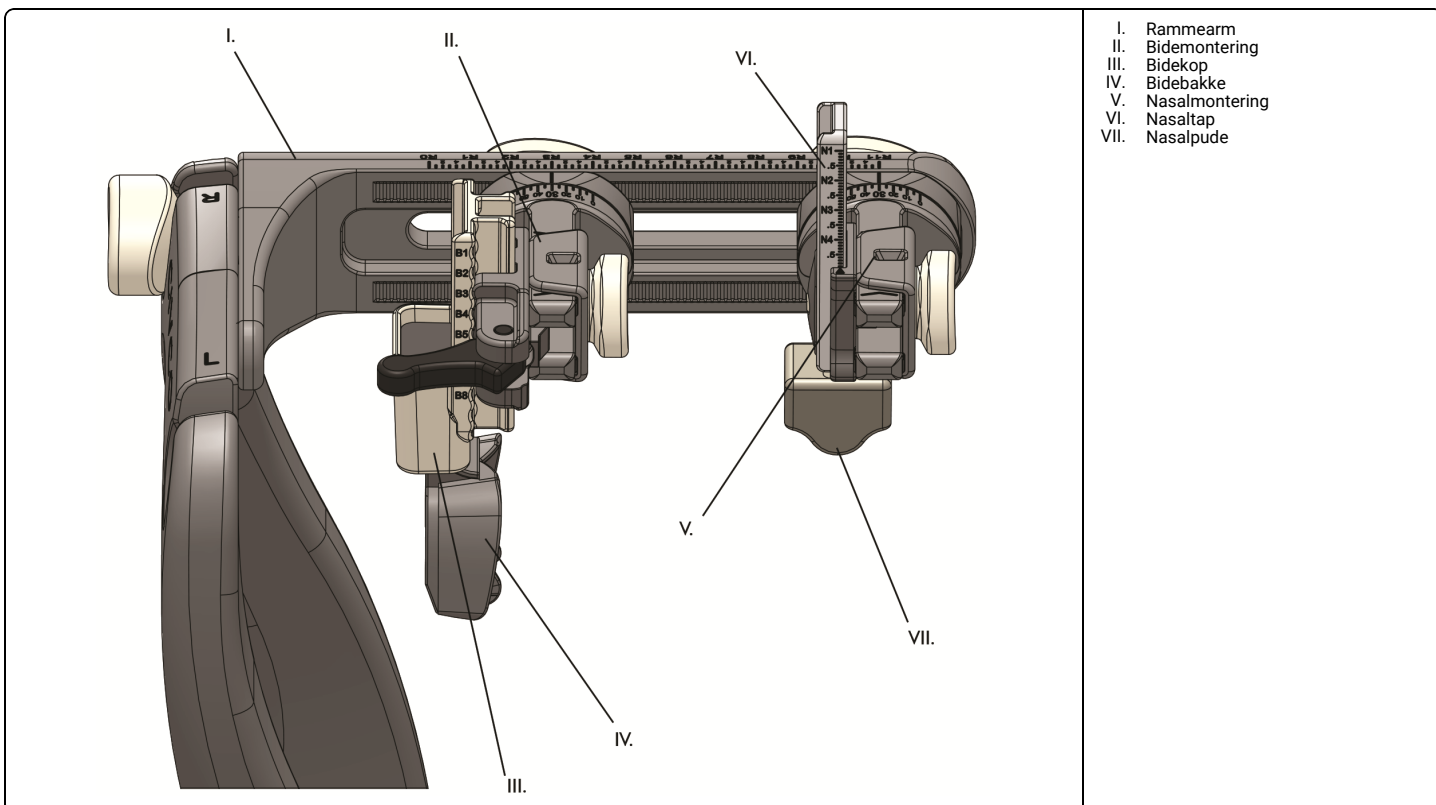
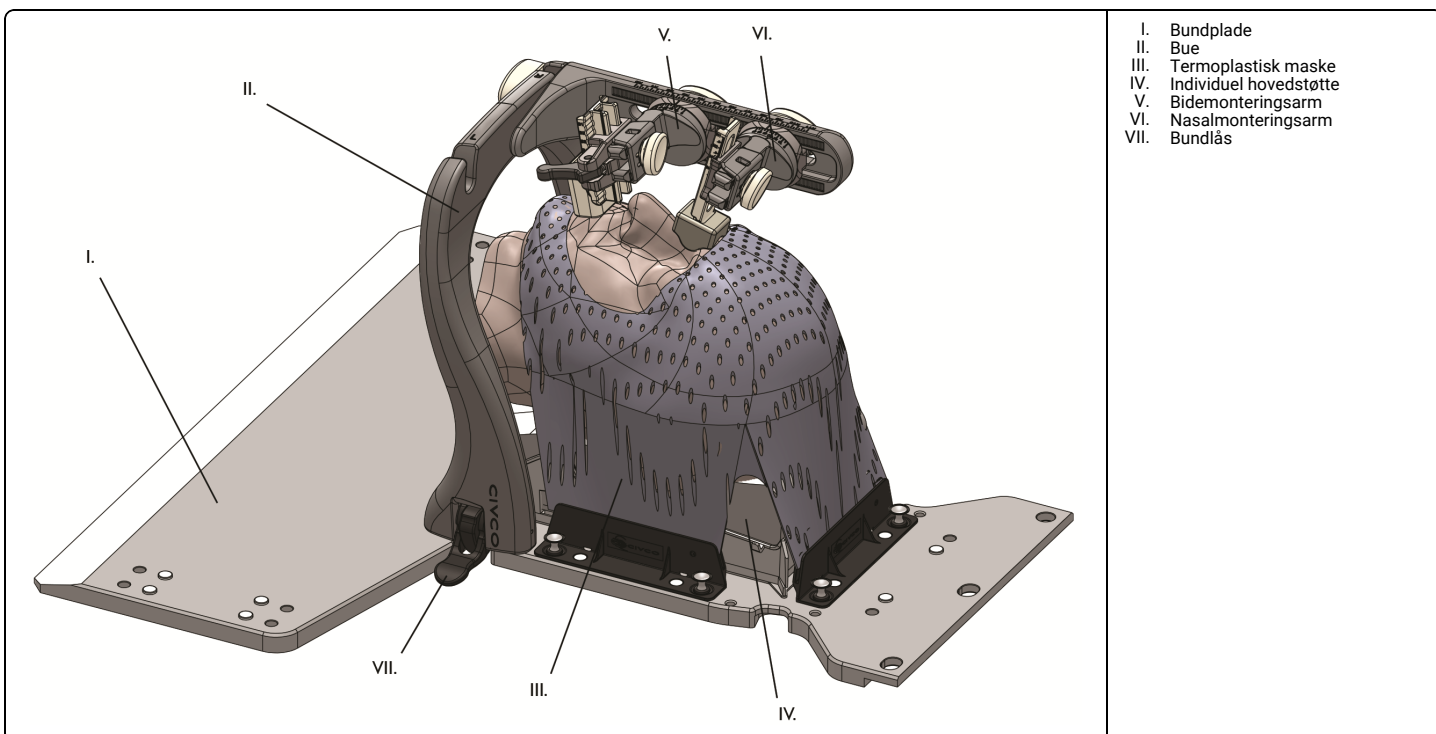
ÚDRŽBA A USKLADNĚNÍ** VAROVÁNÍ**

- Když pomůcku nepoužíváte, uložte ji na úložnou desku trUpoint ARCH™, aby nedošlo k poškození (viz pokyny pro úložnou desku trUpoint ARCH™).

POZNÁMKA: Pravidelně kontrolujte prostředek, jestli není poškozen nebo obecně opotřeben.

LIKVIDACE** VAROVÁNÍ**

- Zlikvidujte komponenty určené k použití u jednoho pacienta jako infekční odpad.



TILSIGTET ANVENDELSE

Enhedens tilsigtede brug er immobilisering, placering samt genplacering i løbet af stereotaktisk strålebehandling (Stereotactic Radiotherapy, SRT) og stereotaktisk strålekirurgi (Stereotactic Radiosurgery, SRS) i alle dele af hjernen, hovedet og nakken i løbet af ekstern strålebehandling. Enheden benyttes desuden til at immobilisere og placere hovedet under billedbilledet til støtte for behandlingsplanlægningen, herunder computertomografi (CT)- eller magnetisk resonans (MR)-scanningssystemer.

FORSIGTIG

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

⚠ ADVARSEL

- For at undgå alvorlig personskade på grund af kollisioner skal man sørge for at overholde afstanden mellem trUpoint ARCH™ og alt linac- eller imografiudstyr.
- Må ikke benyttes, hvis enheden synes beskadiget.
- Kontrollér de enkelte patientdele for skader eller kontaminering, inden de tages i brug. Hvis der er skader eller kontaminering, skal delene bortskaffes som smittefarligt affald, og der skal laves nye dele.
- trUpoint ARCH™ er kun beregnet til brug med tilbehør, som CQ Medical har angivet.
- Alle behandlingsvinkler og dæmpningskarakteristika skal kontrolleres før patientbehandling.
- Posifix® iBEM® belægningsadaptere bestilt inden januar 2014 er eventuelt ikke kompatible med trUpoint ARCH™. Du bedes henvende dig til din salgsrepræsentant for yderligere oplysninger.
- Når patienten placeres for første gang, benyttes et opsætningsark til notering af alle justeringer. Opsætningsarket fås på www.CQmedical.com.
- Bekræft patientpositionen med bekræftelsesbillede og udfyldt opsætningsark inden behandlingen.
- Inden patientbrug skal det sikres, at alle justeringer på hovedrammen er sikkert fastgjort, og at bundpladen står forsvarligt på overfladen.
- Et bekræftelsesbillede anbefales for at sikre, at patienten og målet har den ønskede placering, inden behandlingen påbegyndes.

- 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.
 - For at genbestille de oplistede komponenter, skal du kontakte din CQ Medical-salgsrepræsentant.
 - Termoplastik (970031), Individuel hovedstøtte (MTIHS01), Bide-putty (MTHF225), Bidekop (MTHF135), Bidebakke (20HF033), Nasion-pude (MTHF016)
 - For information om tilbehør til udstyret se www.CQmedical.com.
 - Termoplastik (970031), Individuel hovedstøtte (MTIHS01), Bide-putty (MTHF225), Bidekop (MTHF135), Bidebakke (20HF033), Nasion-pude (MTHF016), Putty-beholder (MTHF200)

SIKKERHEDSINFORMATION OM MRI



Enheder, der ikke er MR-sikre:

- Gummimassedispensers

MR Unsafe



Enheder, der er MR-sikre:

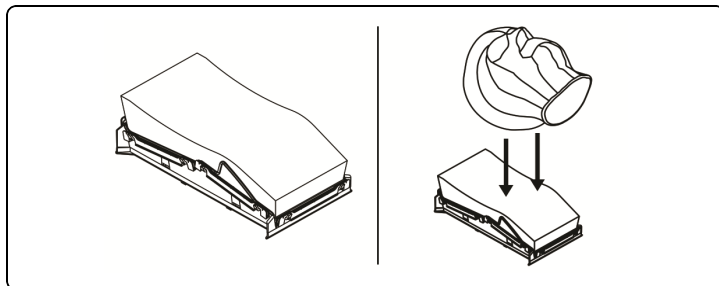
- trUpoint ARCH™
- Bidebakke
- Bidekop
- Nasalpude
- Gummimasse
- Opbevaringsplade
- Bundlås

MR-sikker

BEMÆRK: Hvis interesseområdet er forholdsvis tæt på bidekoppen og bidebakken fyldt med gummimasse, nasalpuden og buen, kan det forringe MR-billedkvaliteten. Optimer parametrene for MR-scanningen, før patienten behandles. I scanninger fra ikke-kliniske prøver med brug af MR-scanning i et 3.0T Siemens Skyra MR-system med indbygget kropsrulle dækker billedprodukterne et område på ca. 19 mm fra bidekoppen og bidebakken fyldt med gummimasse, 16 mm fra nasalpuden og 12 mm fra buen.

BRUG AF INDIVIDUELLE HOVEDSTØTTER

- BEMÆRK:**
- Udstyret er kompatibelt med [[[[Undefined variable Variables.CQ Medical]]]]'s individuelle hovedstøtte (se vejledningen til individuel hovedstøtte).
 - Læg patienten, så vedkommende vender mod oversiden af den individuelle hovedstøtte.
 - Læg patienten så langt som muligt ind i den individuelle hovedstøtte.

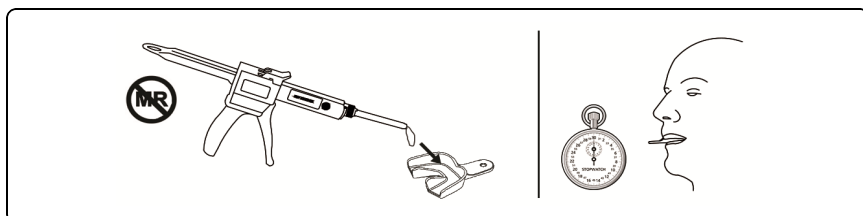


FORMGIVNING AF BAKKE TIL BIDEAFTRYK

⚠ ADVARSEL

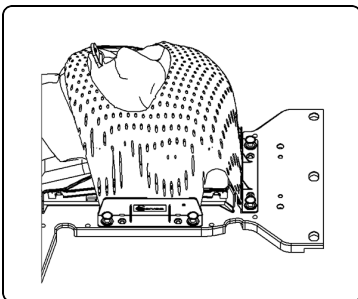
- Bidebakken er beregnet til en enkelt patient igennem hele opsætnings- og behandlingscyklussen.

1. Lav et solidt bideaftryk med bidebakken og gummimassen (se instruktionerne til gummimassen for yderligere advarsler).
2. Sørg for, at bidebakken er helt fyldt med gummimasse.
3. Lav bideaftrykket i vandret stilling.



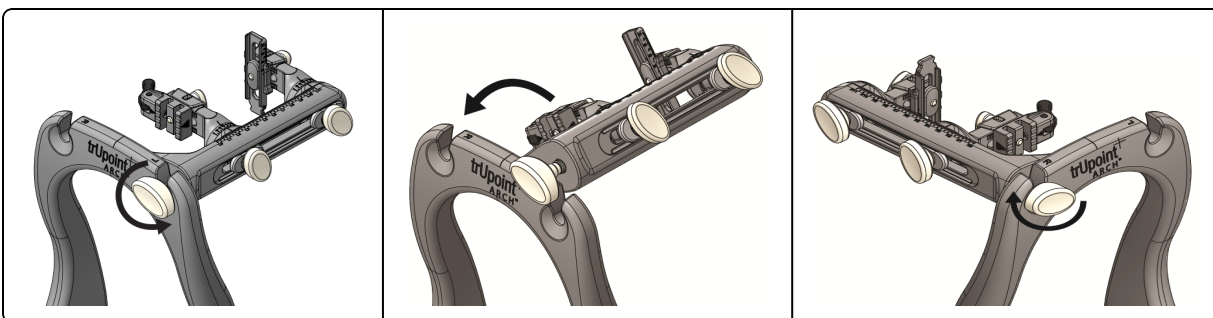
ANVENDELSE AF TERMOPLASTIK

- BEMÆRK:
- Udstyret er kompatibelt med CQ Medical Posicast® termoplastik (se vejledningen til termoplastik).
 - Sørg for, at bidebakken er inde i patientens mund, inden termoplastikken bliver formet.
 - Sørg for, at mund og næse ikke er dækket til, mens termoplastikken formes.

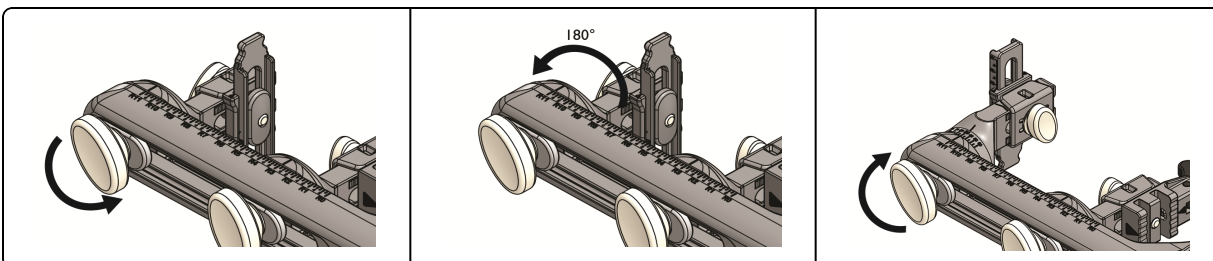
**RETNINGSÆNDRING AF TRUPOINT ARCH™**

BEMÆRK: Sørg for, at bidekoppen er taget ud af bidmonteringen.

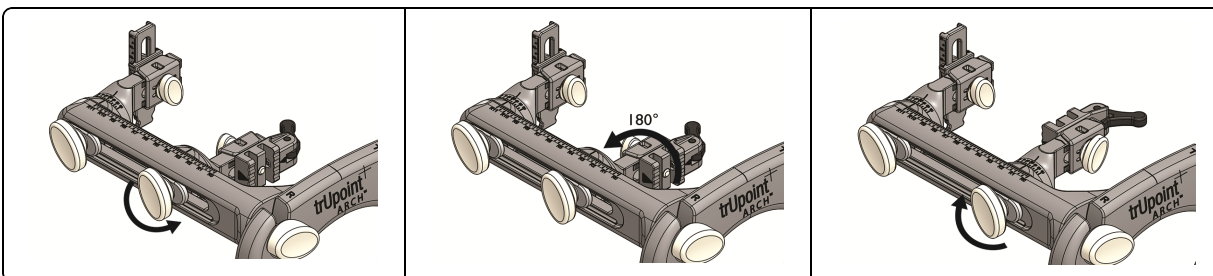
1. Løsgør det store håndtag på rammearmen. Drej armen i modsat retning og fastgør ved at stramme håndtaget til.



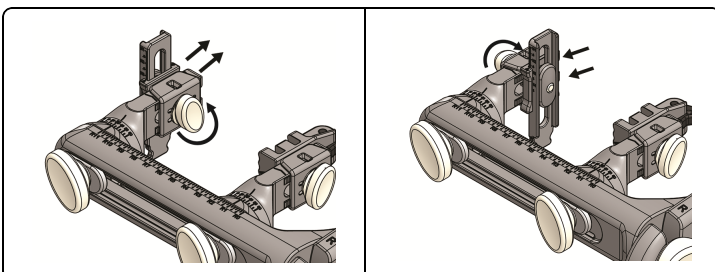
2. Løsgør mellemhåndtaget på nasalmonteringsarmen. Drej monteringen 180° og fastgør ved at stramme håndtaget til.



3. Løsgør mellemhåndtaget på bidmonteringsarmen. Drej monteringen 180° og fastgør ved at stramme håndtaget til.

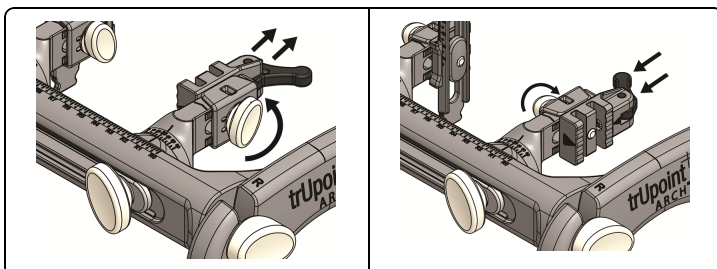


4. Løsgør det lille håndtag på nasalmonteringen for at lade samlingen glide af armen. Sæt samlingen med det lille håndtag på igen på oversiden af armen og fastgør ved at stramme håndtaget til.

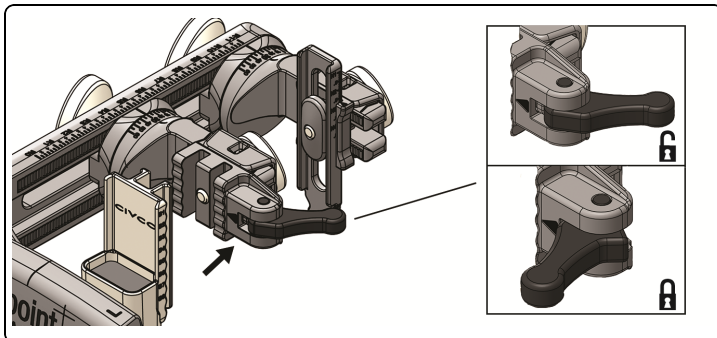


5. Løsn det lille håndtag på bidmonteringen for at lade samlingen glide af armen. Sæt samlingen med det lille håndtag på igen på oversiden af armen og fastgør ved at stramme håndtaget til.

BEMÆRK: Sørg for, at det sorte håndtag vender væk fra armen på rammen.



6. Sørg for, at det sorte håndtag på bidmonteringen ikke er fastlåst. Anbring bidekappen i bidmonteringen og fastgør ved at fastlåse det sorte håndtag.



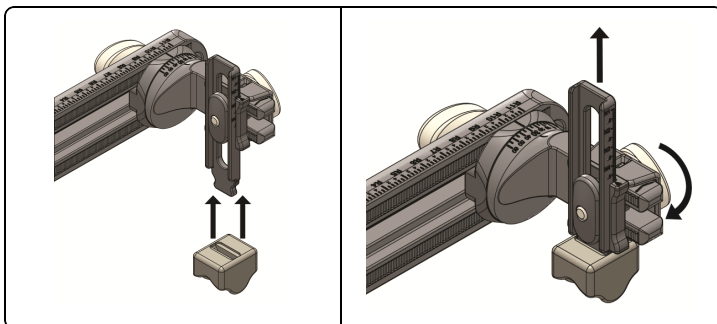
FASTGØRELSE AF TRUPOINT ARCH™

⚠ ADVARSEL

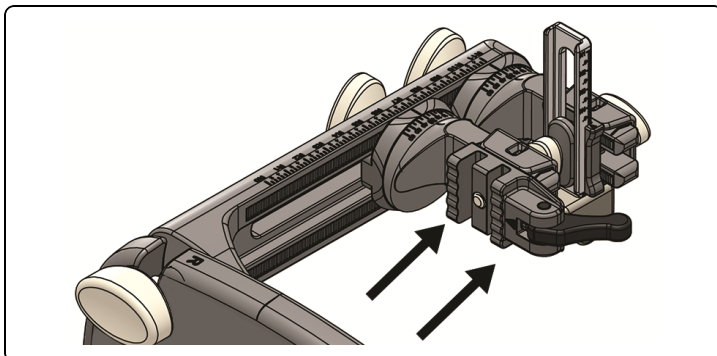
- Sørg for, at låseklærerne og trUpoint ARCH™ er sikkert fastgjort til bundpladen inden opsætning og behandling af patienten.
- Nasalpuden er beregnet til en enkelt patient igennem hele opsætnings- og behandlingscyklussen.

BEMÆRK: Sørg for, at bidekappen ikke er sat fast, når trUpoint ARCH™ fastgøres på bundpladen.

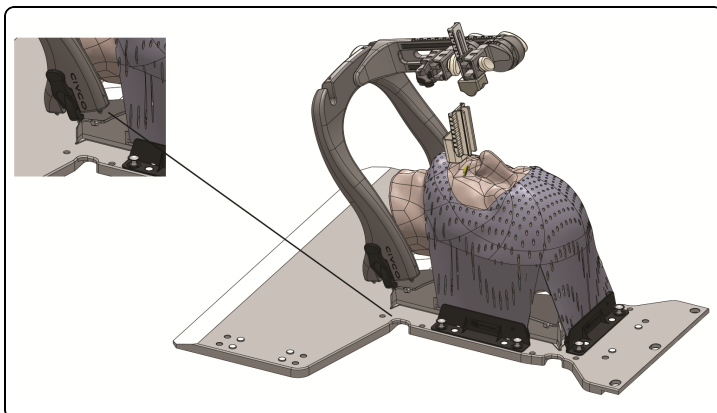
1. Fastgør nasalpuden på nasaltappen.
2. Anbring nasalmonteringen i øverste stilling og stram det lille håndtag til.



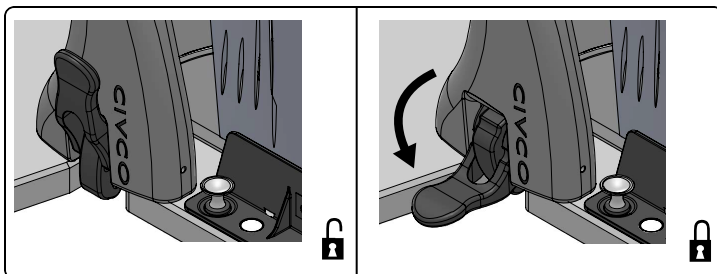
3. Løsn mellemhåndtagene på monteringsarmene og lad dem glide væk fra buen. Fastgør ved at stramme håndtagene til.



4. Hold bundlåsene i fuld opadvendt position og fastgør trUpoint ARCH™ på bundpladen ved at indføre positionsspindene i hullerne ved nakkepositionen.



5. Fastgør ved at skubbe bundlåsene ned.



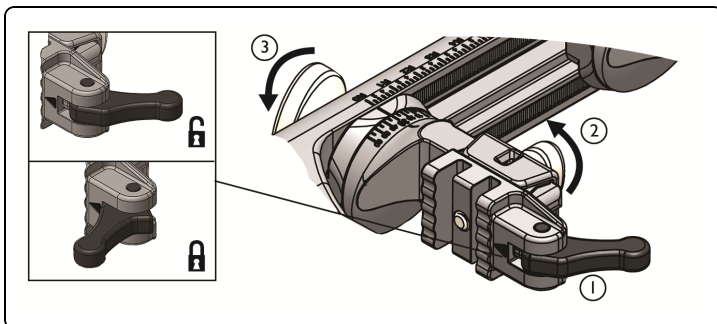
BRUG AF BIDEMONTERING

⚠ ADVARSEL

- Bidekoppen er beregnet til en enkelt patient igennem hele opsætnings- og behandlingscyklussen.
- Sørg for, at bidebakken er ordentligt fastgjort på bidekoppen før behandling.

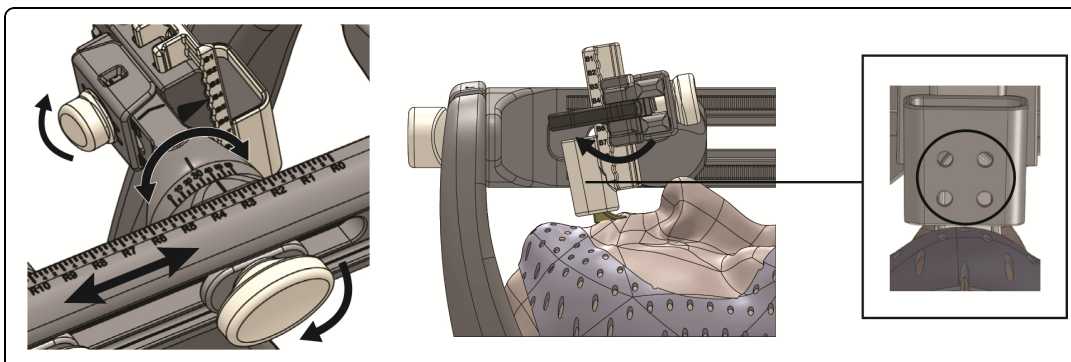
INLLEDENDE INDSTILLING AF BIDEKOP

1. Lås det sorte håndtag på bidemonteringen op. Løsn det lille håndtag på bidemonteringen og mellemhåndtaget på bidemonteringsarmen inden den indledende opsætning.

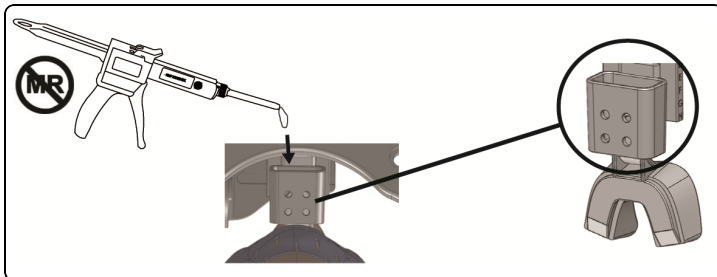


2. Hold bidekoppen lige over bidebakkens tap, mens bidebakken sidder i patientens mund. Lad bidemonteringsarmen glide mod bidekoppen for at opnå den ønskede lineære position og juster bidemonteringsarmens vinkel efter behov. Fastgør det lille håndtag på bidemonteringen og mellemhåndtaget på monteringsarmen ved at stramme dem til.
3. Juster bidekoppen til den ønskede lodrette stilling og fastgør ved at låse det sorte håndtag på bidemonteringen.

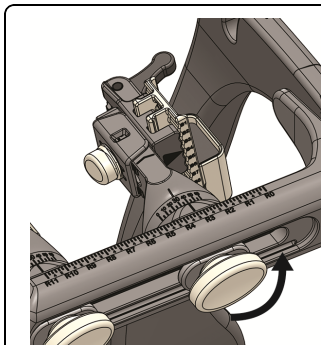
- BEMÆRK:
- Placer bidekoppen så tæt på patientens læber som muligt, uden at den berører dem.
 - Sørg for, at buen på bidebakkens tap er synlig i bidekoppens to øverste huller.



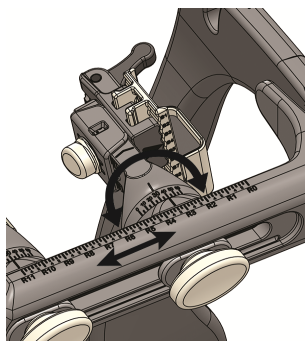
4. Læg gummimasse (se instruktionerne til gummimassen for yderligere advarsler) i bidekoppens rundt om bidebakkens tap. Sørg for, at bidekoppens er helt fyldt med gummimasse, dvs. at gummimassen kommer ud gennem hullerne i bidekoppens. Lad gummimassen størkne helt.



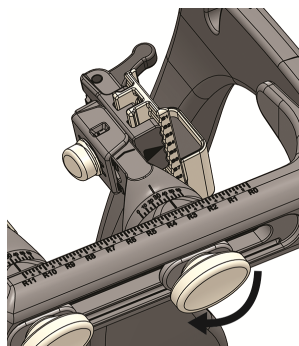
JUSTERING AF BIDE MONTERING



Løsn mellemhåndtaget på bide monteringsarmen.

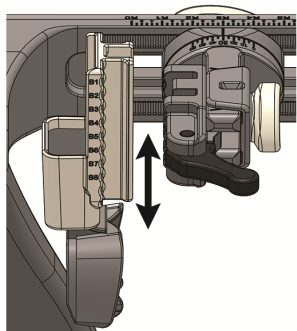


Juster samlingens vinkel efter behov og lad den glide til den ønskede lineære position.

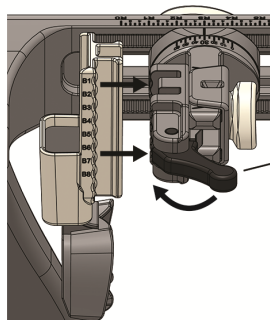


Stram mellemhåndtaget for at fastgøre det.

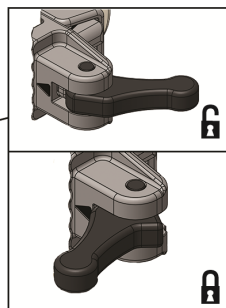
JUSTERING AF BIDEKOP



Lad bidekoppens glide til den relevante lodrette stilling.

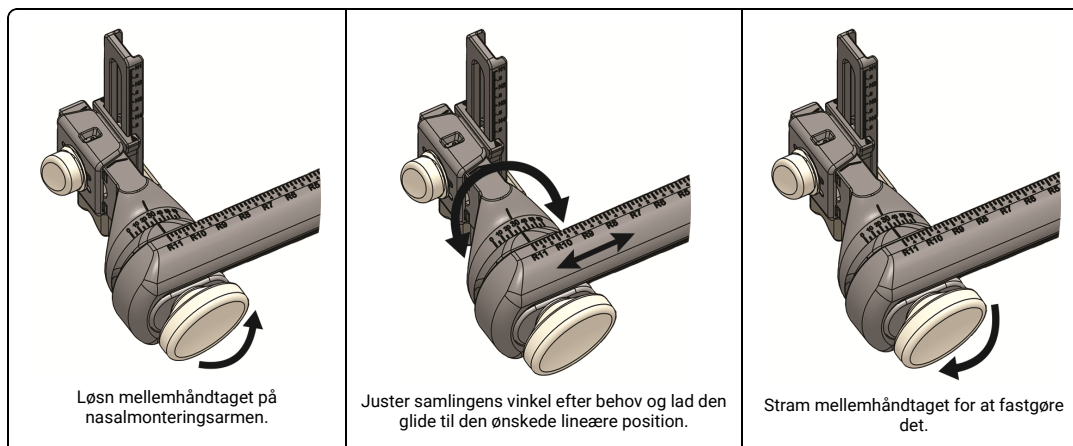


Anbring bidekoppens i bide monteringen og fastgør ved at fastlåse det sorte håndtag.



BRUG AF NASALMONTERING

1. Løsgør det lille håndtag på nasalmonteringen.
2. Placer nasalpuden på den nederste bue på patientens næsebro for at bevare den lodrette justering. Fastgør ved at stramme det lille håndtag.

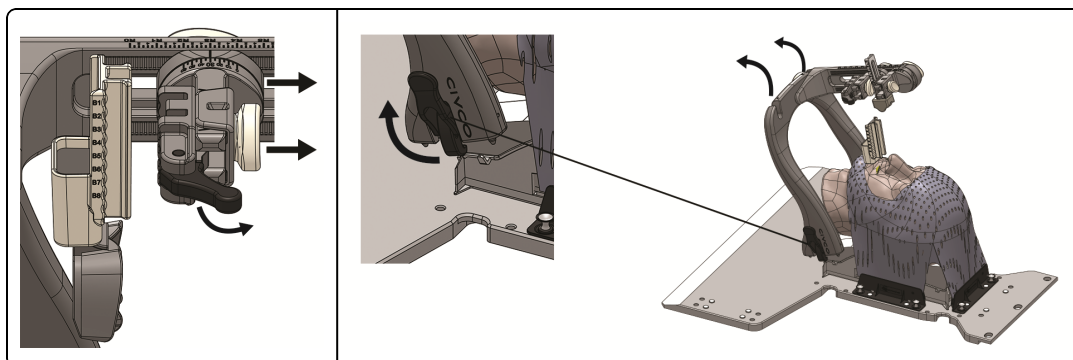
JUSTERING AF NASALMONTERING**⚠ ADVARSEL**

- For at undgå alvorlig personskade på grund af kollisioner skal man sørge for at overholde afstanden mellem trUpoint ARCH™ og alt linac- eller imografiudstyr.

FJERNELSE AF TRUPOINT ARCH™

BEMÆRK: Sørg for, at installationsarket er færdigt for at optage patientindstillinger før fjernelsen af trUpoint ARCH™.

1. Lås det sorte håndtag på bidemonteringen op for at frigøre bidekappen.
2. Løsn mellemhåndtaget og lad om nødvendigt bidemonteringen glide væk fra bidekappen.
3. Løft bundlåsene op og løft for at tage trUpoint ARCH™ af bundpladen.

**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.
- Efterse enheden for skader som for eksempel revner eller brud. Hvis enheden er beskadiget må den ikke benyttes og CQ Medical skal kontaktes vedrørende nødvendig vejledning.

TRUPOINT ARCH™

1. Brug en blød klud eller børste til at aftørre alle overflader med almindelig bakteriedræbende eller antibakteriel opløsning som f.eks. alkohol. Desinficer om nødvendigt med et mildt, ikke-slibende rengøringsmiddel.
2. Tør efter med en frugfri klud, eller lad produktet tørre i luften inden genmontering og brug.

BIDEBAKKE FYLDT MED GUMMIMASSE

1. Skyl med Listerine® eller en lignende opløsning før og efter brug.

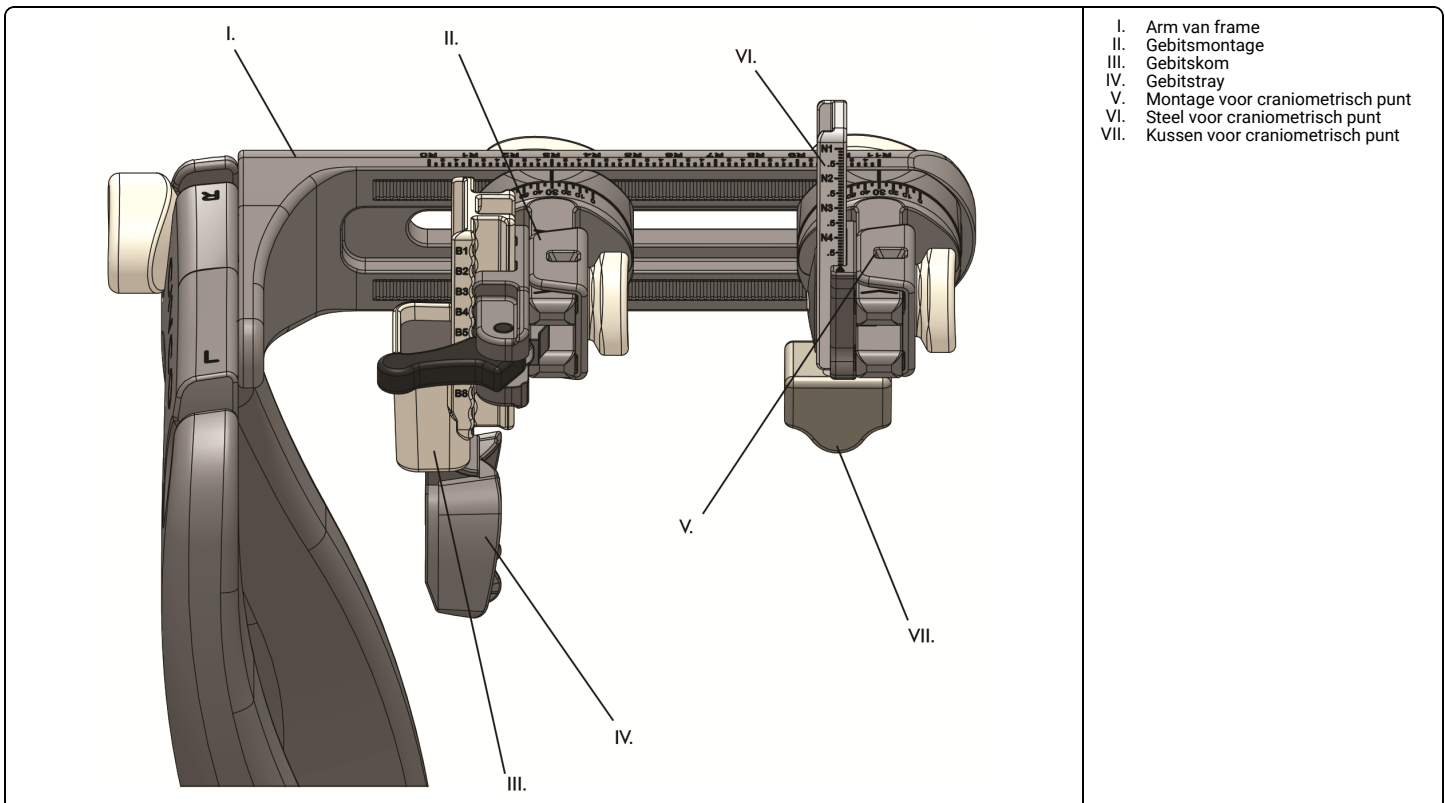
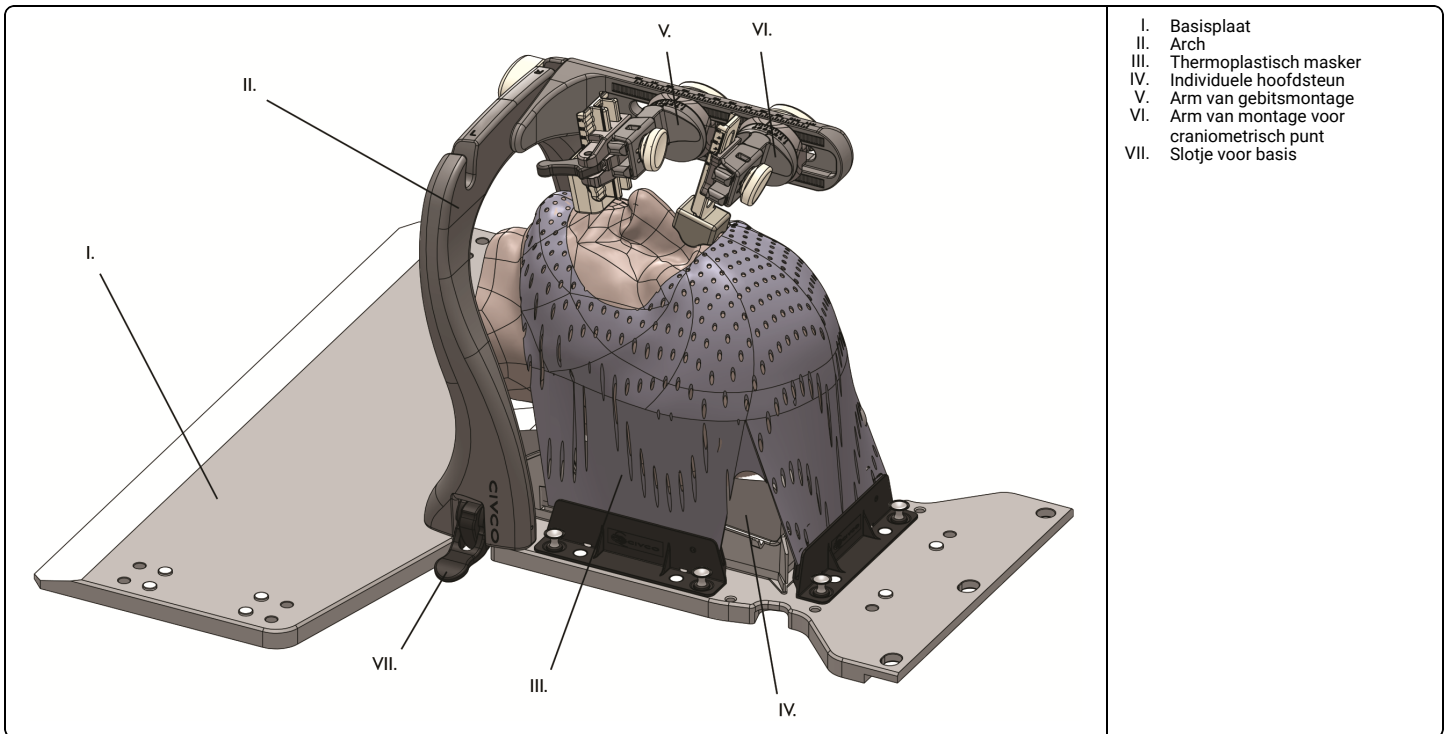
VEDLIGEHOLDELSE OG OPBEVARING**⚠ ADVARSEL**

- Når enheden ikke anvendes, skal den opbevares på trUpoint ARCH™ opbevaringspladen, så den ikke beskadiges (se anvisningerne for trUpoint ARCH™ opbevaringspladen).

BEMÆRK: Efterse anordningen med mellemrum for tegn på skader og almindeligt slid.

BORTSKAFFELSE**⚠ ADVARSEL**

- Bortkast engangskomponenter som smitsomt affald.



BEOOGD GEBRUIK

Apparaat bedoeld voor het vastzetten, positioneren en herpositioneren bij stereostatische radiotherapie (SRT) en stereostatische radiochirurgie (SRS) in alle delen van de hersenen, het hoofd en de nek tijdens externe BEAM radiotherapie. Apparaat wordt ook gebruikt voor het vastzetten en positioneren van het hoofd tijdens het verkrijgen van het beeld ter ondersteuning van het behandelplan, inclusief computertomografie (CT) en systemen voor magnetic resonance imaging (MR).

LET OP

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

⚠ WAARSCHUWING

- Om ernstig letsel door botsingen te vermijden moet u controleren of de speling tussen de trUpoint ARCH™ en elke lineaire accelerator of beeldvormingsapparatuur wordt gehandhaafd.
- Niet gebruiken indien apparaat beschadigd lijkt te zijn.
- Controleer vóór gebruik elk onderdeel dat in contact komt met iedere afzonderlijk patiënt op schade of besmetting. Indien aanwezig, alle besmette afval verwijderen en nieuwe componenten creëren.
- De trUpoint ARCH™ is alleen bedoeld voor gebruik met door CQ Medical gespecificeerde accessoires.
- Controleer alle behandelhoeken en verzachtingskenmerken voordat patiënten behandeld worden.
- Posifix® iBEAM® oplegadaptors die zijn besteld voor januari 2014 zijn mogelijk niet compatibel met de trUpoint ARCH™. Consulteer uw verkoopvertegenwoordiger voor meer informatie.
- Wanneer u de patiënt voor het eerst positioneert, gebruikt u het installatieblad om alle bijstellingen vast te leggen. Het installatieblad is verkrijgbaar op www.CQmedical.com.
- Controleer de positie van de patiënt vóór de behandeling aan de hand van beeldverificatie en het ingevulde installatieblad.
- Controleer vóór gebruik bij een patiënt of alle bijstellingen aan het hoofdframe stevig zijn en of de basisplaat stabiel op de ondergrond staat.
- Beeldvorming ter bevestiging wordt aanbevolen om te controleren of de patiënt in het doel zich op de gewenste plaats bevinden, voordat de behandeling wordt toegediend.

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.
- Contacteer uw CQ Medical vertegenwoordiger om de vermelde onderdelen bij te bestellen.
 - Thermoplastisch materiaal (970031), Individuele hoofdsteen (MTIHS01), Bijtpasta (MTHF225), Bijtcup (MTHF135), Bijttray (20HF033), Nasion Kussen (MTHF016)
- Voor accessoires van het apparaat, raadpleeg www.CQmedical.com.
 - Thermoplastisch materiaal (970031), Individuele hoofdsteen (MTIHS01), Bijtpasta (MTHF225), Bijtcup (MTHF135), Bijttray (20HF033), Nasion Kussen (MTHF016), Pastadispenser (MTHF200)

MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE

Apparaten zijn MR onveilig::

- Kitdoseerder

MR Unsafe



Apparaten zijn MR-veilig:

- trUpoint ARCH™
- Gebitstray
- Gebitskom
- Kussen voor craniometrisch punt
- Kit
- Opslagplaat
- Slotje voor basis

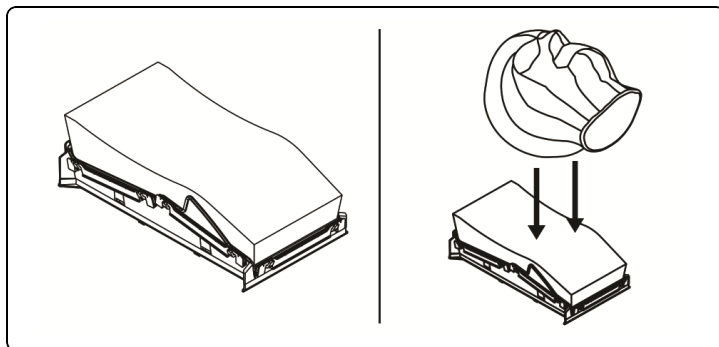
MR Veilig

OPMERKING: MR imagingkwaliteit kan in gevaar komen als het betreffende gebied relatief dichtbij de gebitskom en gebitstray zit dat gevuld is met kit, kussen voor craniometrisch punt en arch. Optimaliseer MR-imagingparameters voorafgaand aan de behandeling van de patiënt. Beeldartefact steekt ongeveer 19mm uit van de gebitskom en gebitstray gevuld met kit, 16mm van het kussen voor craniometrisch punt en 12mm van de arch als deze wordt gescand in een niet-klinische test met een gradiënt echosequentie in een 3.0T Siemens Skyra MR-systeem met ingebouwde lichaambuis.

GEBRUIK VAN INDIVIDUELE HOOFDSTEUNEN

OPMERKING:

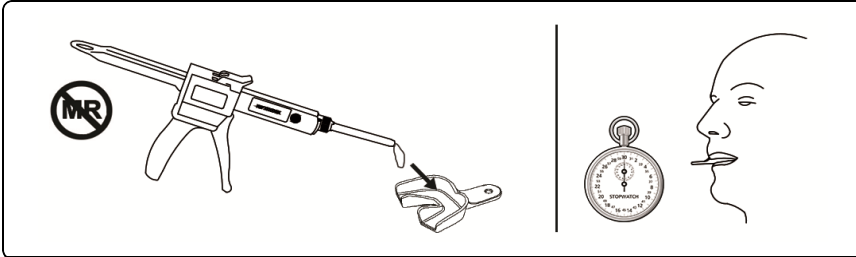
- Het medisch hulpmiddel kan worden gebruikt met de individuele hoofdsteen van CQ Medical (zie de aanwijzing bij de individuele hoofdsteen).
- Positioneer de patiënt naar de bovenkant van de individuele hoofdsteen toe.
- Positioneer de patiënt zo diep mogelijk in de individuele hoofdsteen.



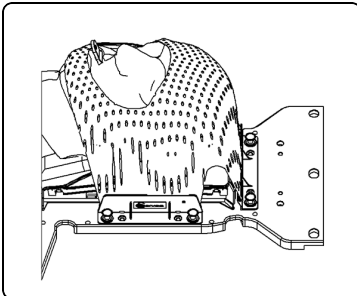
GEBRUIK VAN DE INDIVIDUELE HOOFDSTEUN**⚠ WAARSCHUWING**

- Gebitsray is bedoeld voor één patiënt gedurende de hele installatie- en behandelcyclus.

- Zorg voor een vaste gebitsafdruk met gebitsray en kit (zie kitinstructies voor aanvullende waarschuwingen).
- Zorg ervoor dat de gebitsray volledig gevuld is met kit.
- Maak gebitsafdruk in liggende positie.

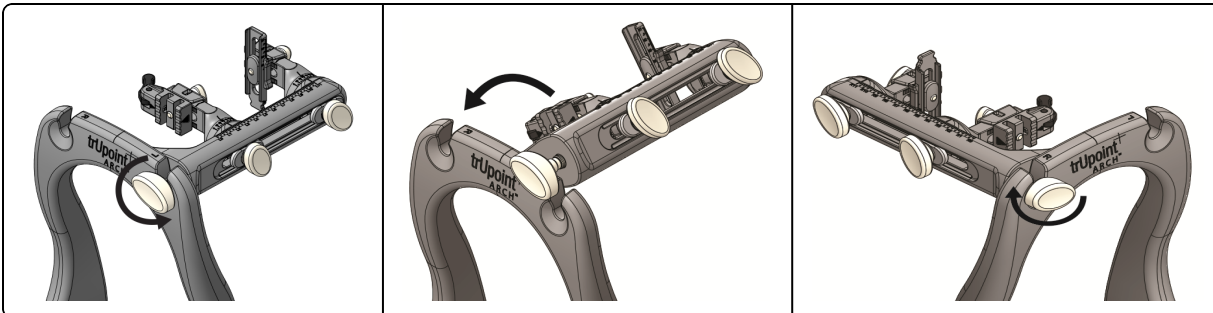
GEBRUIK VAN THERMOPLAST

- OPMERKING:
- Het medisch hulpmiddel kan worden gebruikt met CQ Medical Posicast®-thermoplastisch materiaal (zie de aanwijzing bij thermoplast).
 - Controleer of de gebitsray zich in de mond van de patiënt bevindt voordat de thermoplast wordt gevormd.
 - Controleer of de mond en neus zijn blootgesteld terwijl de thermoplast wordt gevormd.

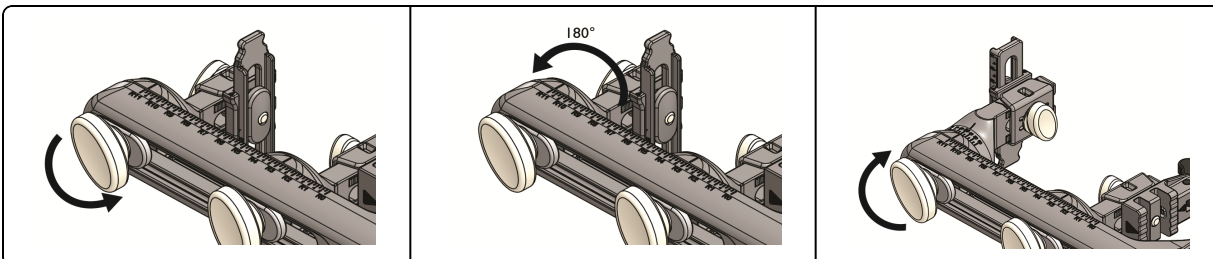
RICHTING VAN DE TRUPOINT ARCH™ VERANDEREN

- OPMERKING: Controleer of de gebitskom van de gebitsmontage verwijderd is.

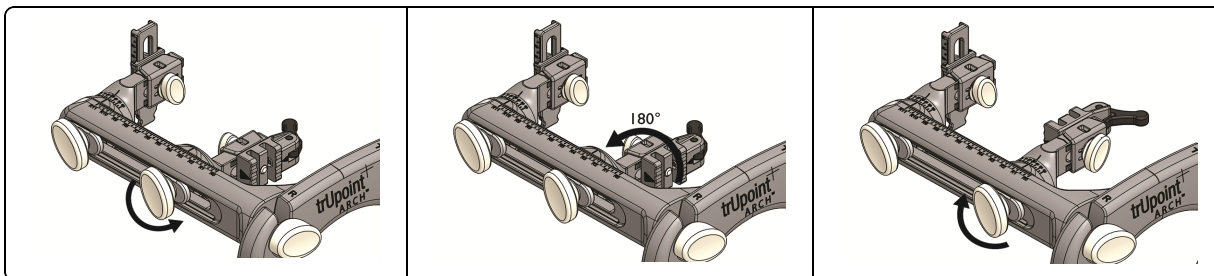
- Draai de grote knop op de arm van het frame los. Draai de arm van het frame in tegengestelde richting en draai de knop stevig vast.



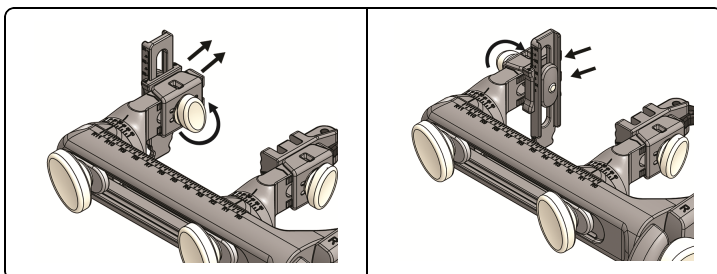
- Draai de middelgrote knop op de arm van de montage voor het craniometrische punt los. Draai de montage 180° en draai de knop stevig vast.



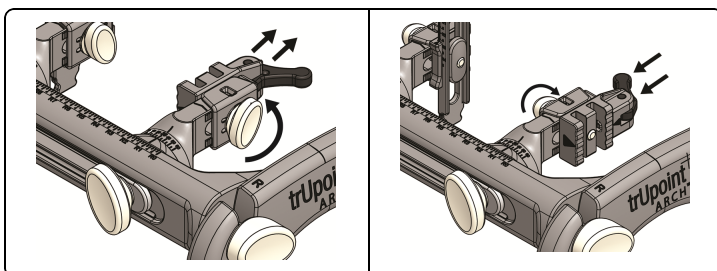
3. Draai de middelgrote knop op de arm van de montage voor het craniometrische punt los. Draai de montage 180° en draai de knop stevig vast.



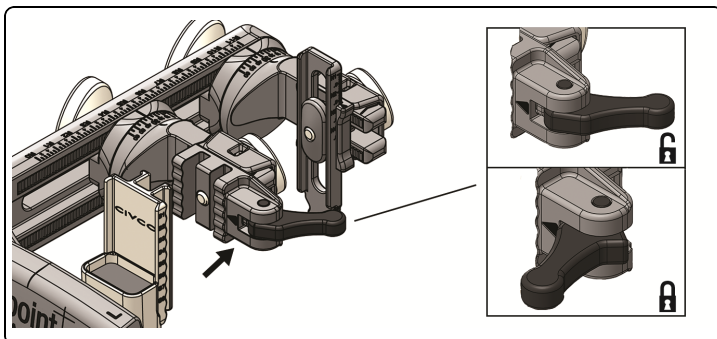
4. Draai de kleine knop op de montage voor het craniometrische punt los, om de montage van de arm af te schuiven. Breng de montage weer aan met de kleine knop bovenaan de arm en draai de knop stevig vast.



5. Draai de kleine knop op de gebitsmontage los om de montage van de arm af te schuiven. Breng de montage weer aan met de kleine knop bovenaan de arm en draai de knop stevig vast.
OPMERKING: Controleer of de zwarte hendel weggedraaid is van de arm van het frame.



6. Controleer of de zwarte hendel op de gebitsmontage ontgrendeld is. Plaats de gebitskom in de gebitsmontage en vergrendel de zwarte hendel stevig.

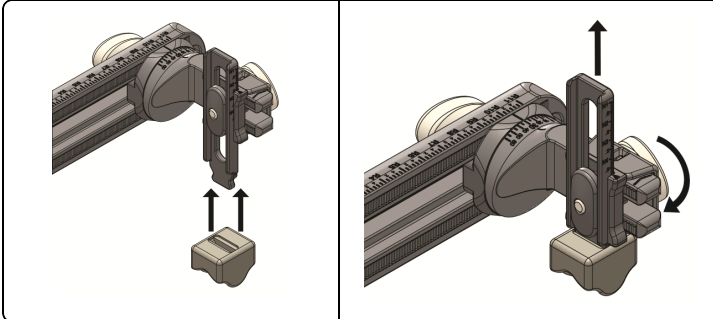


TRUPOINT ARCH™ BEVESTIGEN**⚠ WAARSCHUWING**

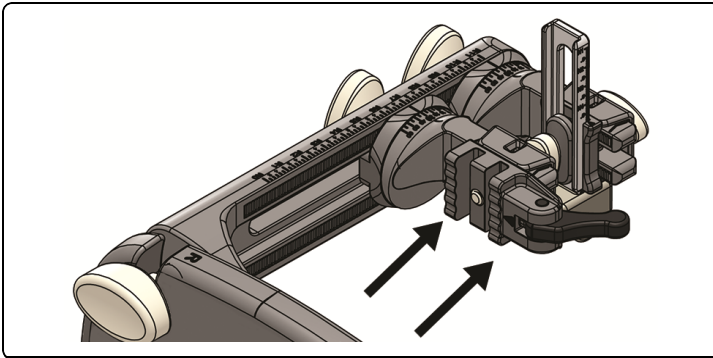
- Controleer of de onderste slotjes stevig vastzitten en of de trUpoint ARCH™ stevig aan de basisplaat bevestigd is, voordat u hem installeert en de patiënt behandelt.
- Kussen voor craniometrisch punt is bedoeld voor één patiënt gedurende de hele installatie- en behandelcyclus.

OPMERKING: Controleer of de gebitskom niet bevestigd is aan de trUpoint ARCH™, wanneer u hem aan de basisplaat bevestigt.

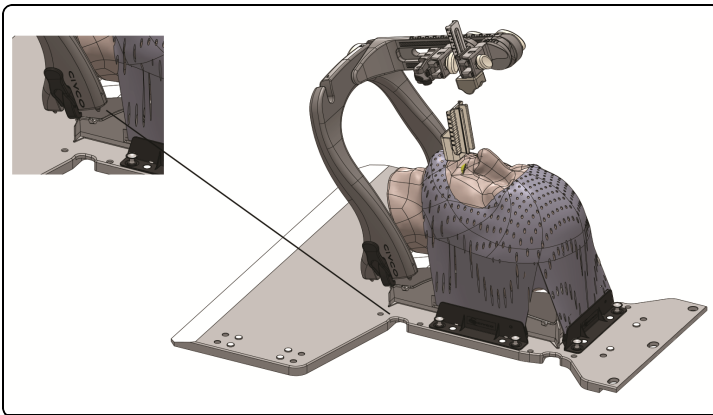
1. Bevestig het kussen voor het craniometrische punt aan de steel van de montage voor het craniometrisch punt.
2. Zet de montage voor het craniometrische punt in de hoogste stand en draai de kleine knop stevig aan.



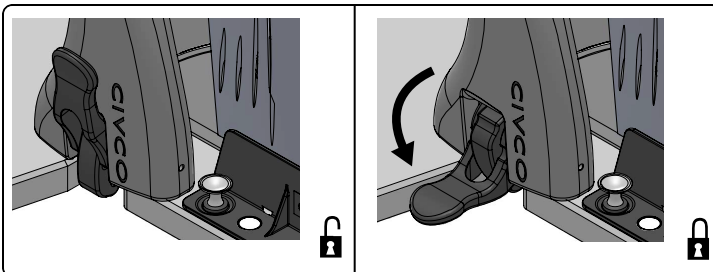
3. Draai de middelgrote knoppen op de armen van de montage los en schuif ze weg van de boog. Draai de knoppen stevig vast.



4. Plaats de onderste slotjes helemaal in opwaartse stand en bevestig de trUpoint ARCH™ aan de basisplaat door steunpennen in de gaten ter hoogte van de hals te plaatsen.



5. Duw de onderste slotjes naar onder om te vergrendelen.

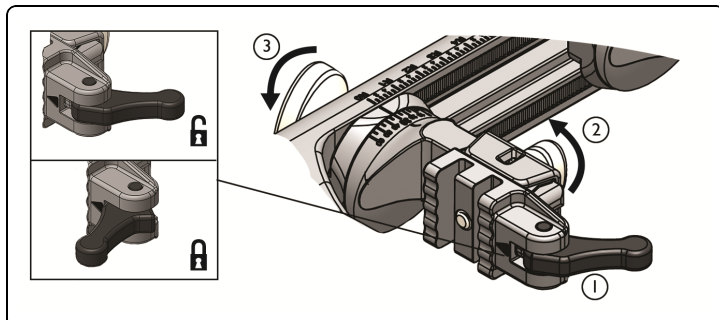


GEBITSMONTAGE GEBRUIKEN**⚠ WAARSCHUWING**

- Gebitskom is bedoeld voor één patiënt gedurende de hele installatie- en behandelcyclus.
- Plaats gebitstray goed vast in de gebitskom voorafgaand aan de behandeling.

EERSTE OPSTELLING VAN GEBITSKOM

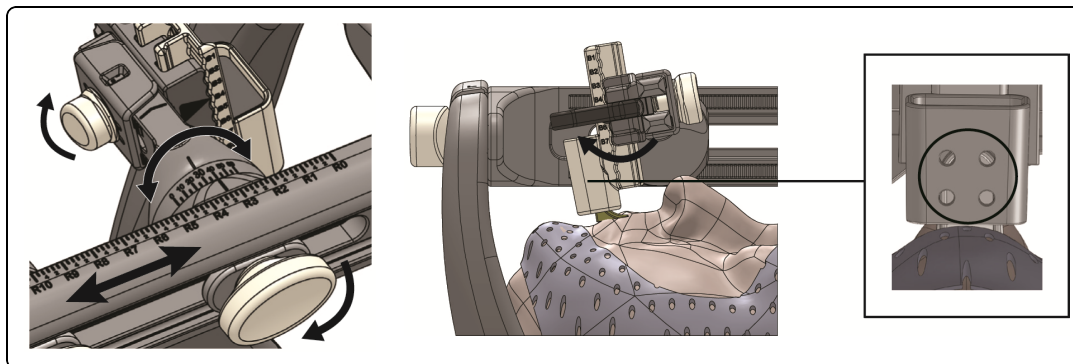
1. Ontgrendel de zwarte hendel op de gebitsmontage. Draai vóór de initiële instelling de kleine knop op de gebitsmontage en de middelgrote knop op de arm van de gebitsmontage los.



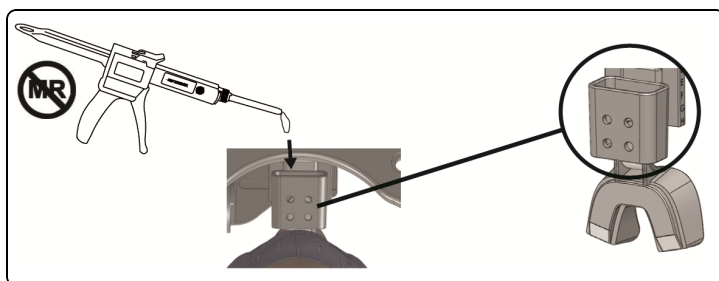
2. Houd de gebitskom rechtstreeks boven de gebitstraysteel, terwijl de gebitstray zich in de mond van de patiënt bevindt. Schuif de arm van de gebitsmontage naar de gebitskom toe om de gewenste lineaire positie te verkrijgen en stel de arm van de gebitsmontage bij in de gewenste hoek. Draai de kleine knop op de gebitsmontage en de middelgrote knop op de arm van de montage stevig vast.
3. Stel de gebitskom bij in de gewenste verticale stand en vergrendel de zwarte hendel op de gebitsmontage stevig.

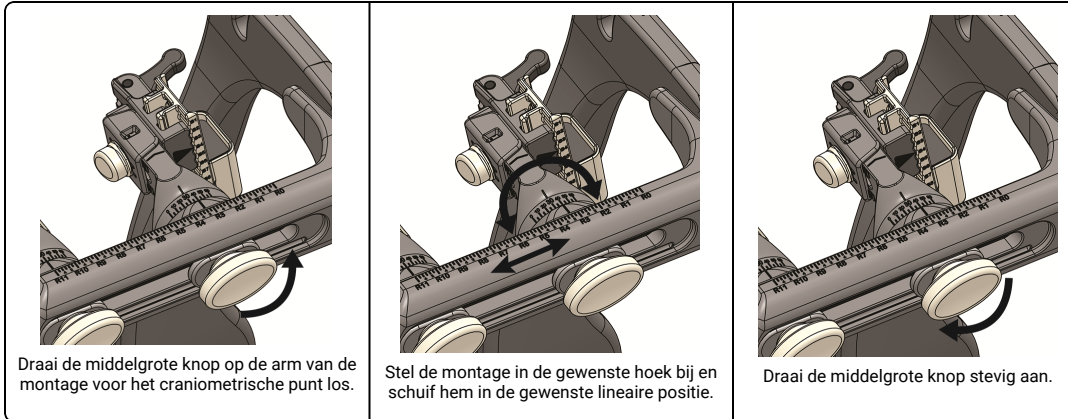
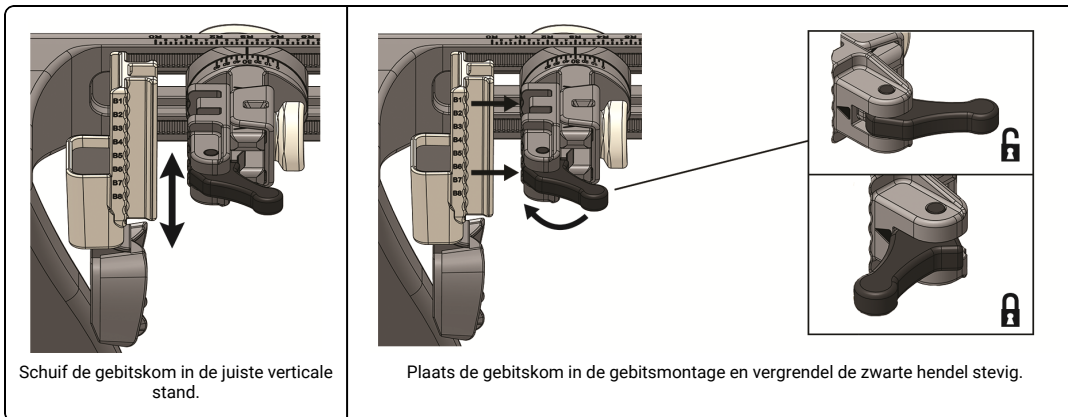
OPMERKING:

- Plaats de gebitskom zo dicht mogelijk bij de lippen van de patiënt, maar zonder deze aan te raken.
- Controleer of de boog van de gebitstraysteel zichtbaar is in de twee bovenste gaten van de gebitskom.

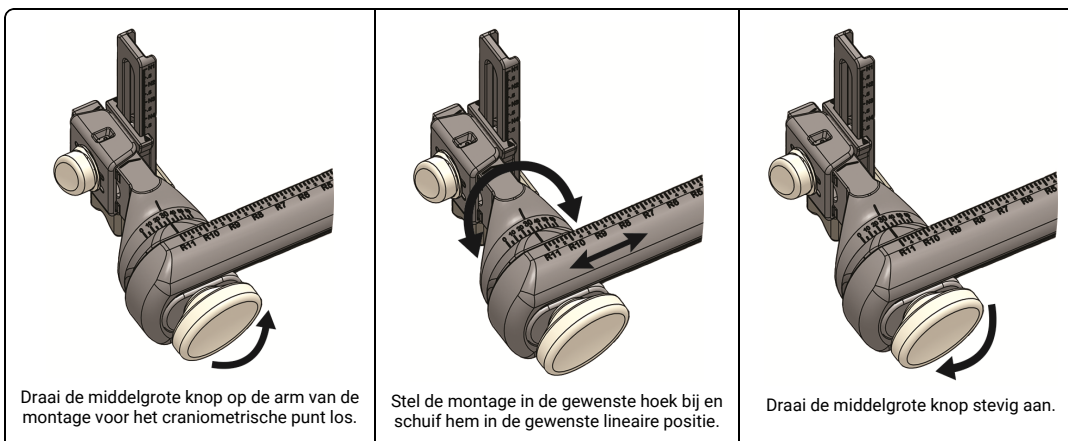


4. Doe de kit (zie kitinstructies voor aanvullende waarschuwingen) in de gebitskom rondom de gebitssteel. Zorg ervoor dat de gebitskom volledig gevuld is met kit, wat te zien is aan de kit die uit de gaten in de gebitskom komt. Laat de kit volledig hard worden.



GEBITSMONTAGE BIJSTELLEN**GEBITSKOM BIJSTELLEN****MONTAGE VOOR CRANIOMETRISCH PUNT GEBRUIKEN**

1. Draai de kleine knop op de montage voor het craniometrische punt los.
2. Plaats het kussen voor het craniometrische punt aan de onderste boog van de neusbrugverbinding van de patiënt. Voer de verticale bijstelling het laatst uit. Draai de kleine knop stevig vast.

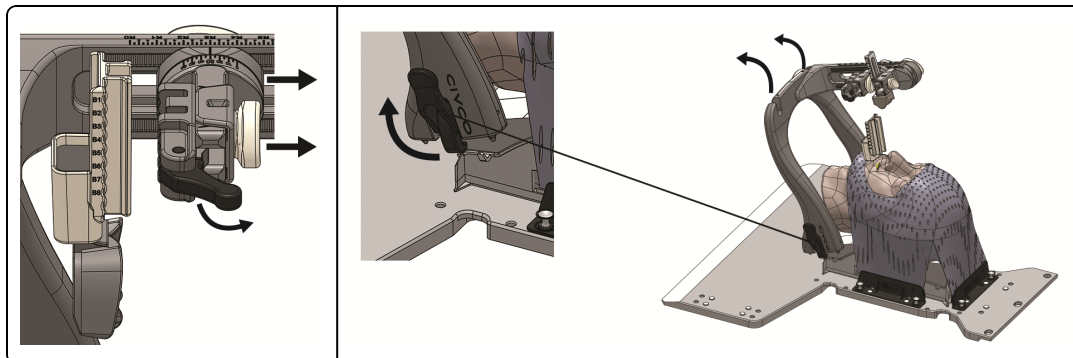
MONTAGE VOOR CRANIOMETRISCH PUNT BIJSTELLEN**⚠ WAARSCHUWING**

- Om ernstig letsel door botsingen te vermijden moet u controleren of de speling tussen de trUpoint ARCH™ en elke lineaire accelerator of beeldvormingsapparatuur wordt gehandhaafd.

TRUPOINT ARCH™ VERWIJDEREN

OPMERKING: Zorg ervoor dat het instellingenoverzicht volledig is om de instellingen van de patiënt in te voeren alvorens de trUpoint ARCH™ te verwijderen.

1. Ontgrendel de zwarte hendel van de gebitsmontage om de gebitskom los te maken.
2. Draai de middelgrote knop los en schuif zo nodig de gebitsmontage weg van de gebitskom.
3. Plaats de onderste slotjes in opwaartse stand en til de trUpoint ARCH™ van de basisplaat af.

**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.
- Inspecteer het apparaat op schade, zoals barsten en breuken. Als de schade duidelijk zichtbaar is, stop u met het gebruik van het apparaat en neemt u contact op met CQ Medical voor extra instructies, indien nodig.

TRUPOINT ARCH™

1. Veeg alle oppervlakken schoon met een zachte doek of borstel met een gewone kiemdodende of antiseptische oplossing, zoals alcohol. Desinfecteer indien nodig met een mild, niet-schurend reinigingsmiddel.
2. Droogmaken met een vlasvrij doekje of laat het opdrogen voordat het instrument weer in elkaar gezet en gebruikt wordt.

GEBITSTRAY GEVULD MET KIT

1. Spoel met Listerine® of vergelijkbare oplossing vóór en na gebruik.

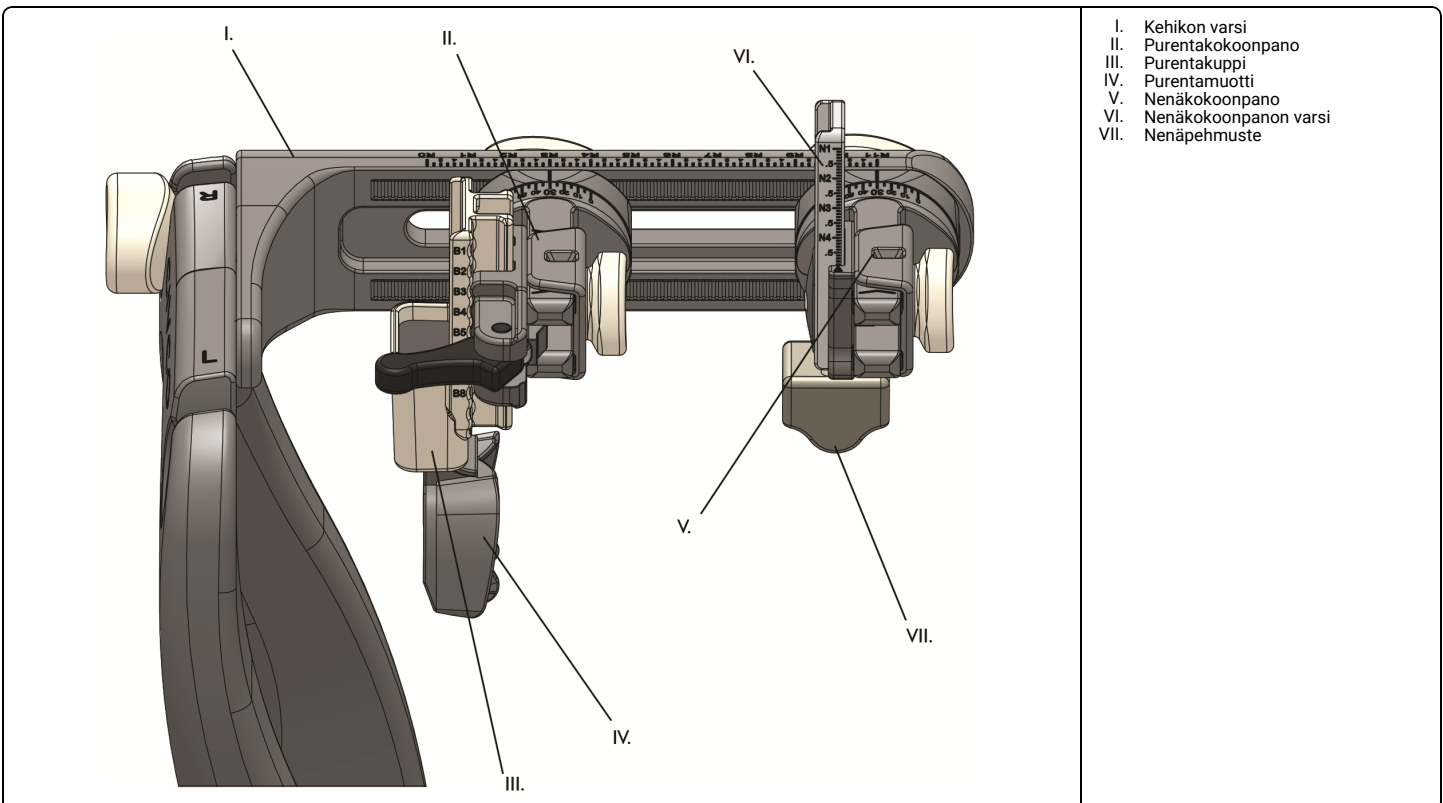
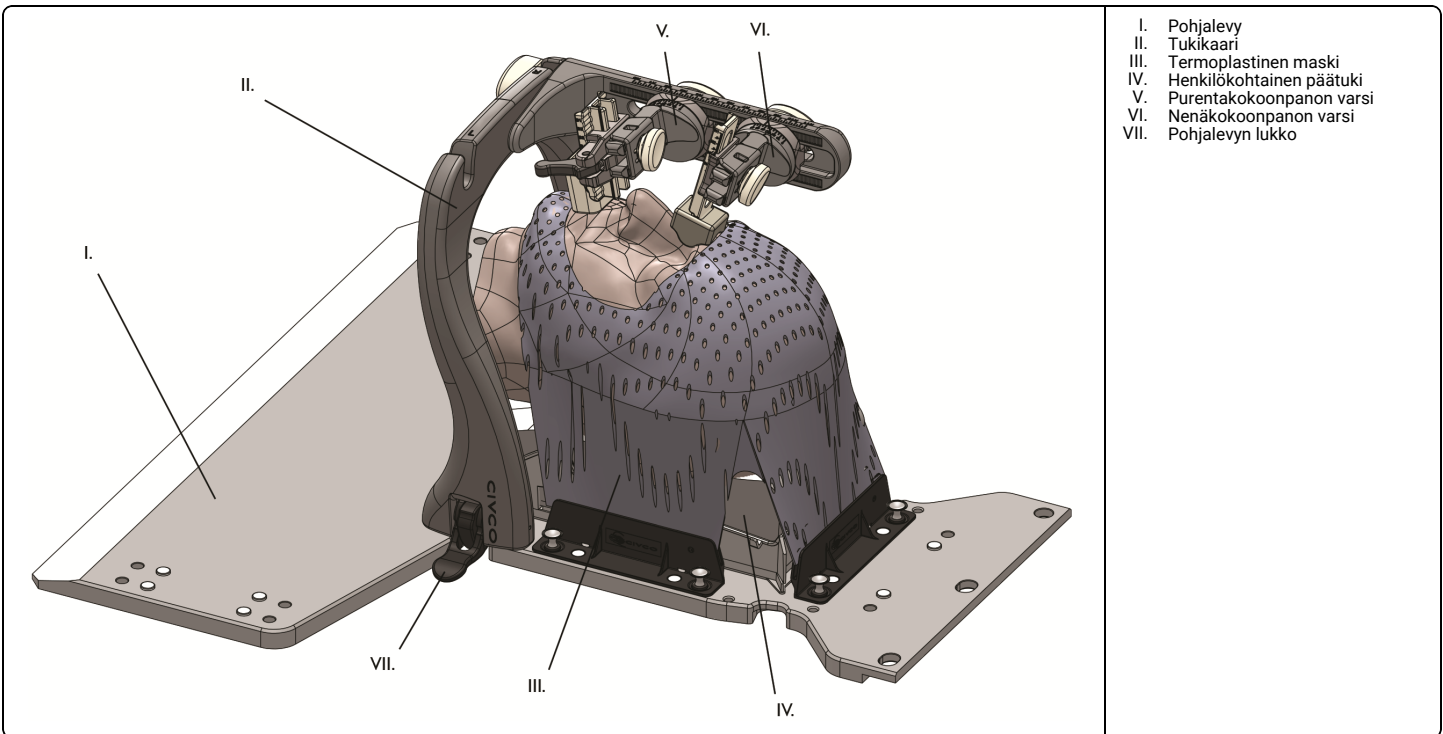
ONDERHOUD EN OPSLAG**⚠ WAARSCHUWING**

- Bewaar als het niet gebruikt wordt op de trUpoint ARCH™ opslagplaat om schade te voorkomen (zie instructies voor trUpoint ARCH™ opslagplaat).

OPMERKING: Controleer het hulpmiddel regelmatig op tekenen van schade en algemene slijtage.

AFVOEREN**⚠ WAARSCHUWING**

- Voer onderdelen voor eenmalig gebruik af als besmettelijk afval.



KÄYTTÖTAR-KOITUS

Laitte on tarkoitettu käytettäväksi potilaan immobilisaatioon, asetteluun ja uudelleenasetteluun stereotaktisen säteilyhoidon (Stereotactic Radiotherapy, SRT) aikana, mukaan lukien kaikki aivojen osat, pää ja kaula, annettaessa hoitoa ulkoisella sädekeilalla. Laitetta käytetään myös pään immobilisaatioon ja asetteluun kuvannettaessa, mikä edesauttaa hoitosuunnitelman laatimista tietokonetomografian (TT) ja magneettikuvauksen (MR) kuvantamisjärjestelmissä.

HUOMIO

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

VAROITUS

- Vakavien törmäysten aiheuttamien loukkaantumisten välttämiseksi varmista, että trUpoint ARCH™ -kehikon ja kaikkien lineaarikiihdytin- tai kuvantamislaitteiden välinen etäisyys säilyy.
- Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut.
- Tarkasta potilaiden hoidossa käytettävät yksittäiset osat ennen käyttöä vaurioiden tai kontaminaation varalta. Hävitä osat tartuntavaarallisenä jätteenä, jos tämä on ilmeistä, ja ota käyttöön uudet osat.
- trUpoint ARCH™ on tarkoitettu käytettäväksi vain CQ Medical:n määrittämien lisävarusteiden kanssa.
- Tarkasta kaikki hoitokulmat ja heikentyneet ominaisuudet ennen potilaan hoitoa.
- Ennen tammikuuta 2014 tilatut Posifix® iBEAM® -päällyksen sovituskannat eivät ehkä ole yhteensopivia trUpoint ARCH™ -laitteen kanssa. Keskustele asiasta myyntiedustajasi kanssa.
- Kun sijoittele potilaan ensimmäistä kertaa, merkitse kaikki säädöt muistiin asetuslomakkeeseen. Asetuslomake on saatavissa osoitteesta www.CQmedical.com.
- Tarkasta potilaan asento vahvistuskuvasta ja täytetystä asetuslomakkeesta ennen hoidon aloittamista.
- Varmista ennen potilaskäyttöä, että pään kehikon kaikki säätölaitteet on kiinnitetty ja pohjalevy on tukevasti paikallaan.
- Suosittelemme vahvistuskuvan ottamista potilaan ja kohteen halutun sijainnin varmistamiseksi ennen hoidon aloittamista.

- HUOMAUTUS:**
- Laitteen käyttöön liittyvistä vakavista tapaturmista on ilmoitettava valmistajalle. Jos tapaturma sattui EU:n alueella, ilmoita siitä myös sijaintivaltiosi toimivaltaiselle viranomaiselle.
 - Tilataksesi listatut osat uudelleen ota yhteyttä CQ Medical-edustajaasi.
 - Termomuovi (970031), Henkilökohtainen pään tuki (MTIHS01), Jäljennösaine (MTHF225), Purukuppi (MTHF135), Purulevy (20HF033), Nenätyyny (MTHF016)
 - Lisätietoja laitteen lisävarusteista saat osoitteesta www.CQmedical.com.
 - Termomuovi (970031), Henkilökohtainen pään tuki (MTIHS01), Jäljennösaine (MTHF225), Purukuppi (MTHF135), Purulevy (20HF033), Nenätyyny (MTHF016), Jäljennösaineen annostelija (MTHF200)

MRI-TURVALLISUUSTIEDOT

MR Unsafe

- Ei MRI-turvalliset laitteet:
- kittipistooli



MRI-turvallinen

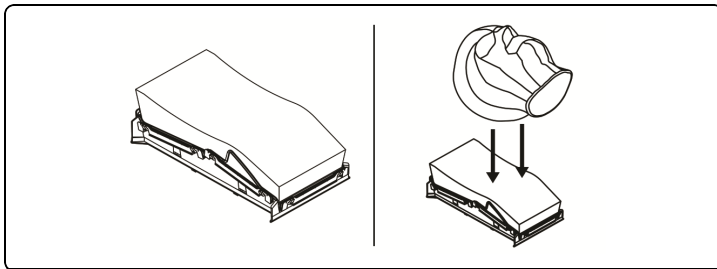
MRI-turvalliset laitteet:

- trUpoint ARCH™
- Purentamuotti
- Purentakuppi
- Nenäpehmuste
- kitti
- säilytyslevy
- Pohjalevyn lukko

HUOMAUTUS: Magneettikuvien laatu saattaa heikentyä, jos kohdealue on suhteellisen lähellä purentakupia ja kitillä täytettyä purentamuottia, nenäpehmustetta ja tukikaarta. Optimoim magneettikuvaparametrit ennen potilaan hoitoa. Kuvaushäiriöt ulottuvat noin 19 mm:n etäisyydelle purentakupista ja kitillä täytetystä purentamuotista, 16 mm:n etäisyydelle nenäpehmusteesta ja 12 mm:n etäisyydelle tukikaaresta tehtäessä ei-kliininen testikuvaus gradienttikaikusekvenssillä 3.0T Siemens Skyra - magneettikuvauksjärjestelmässä, jossa on sisäänrakennettu vartalokela.

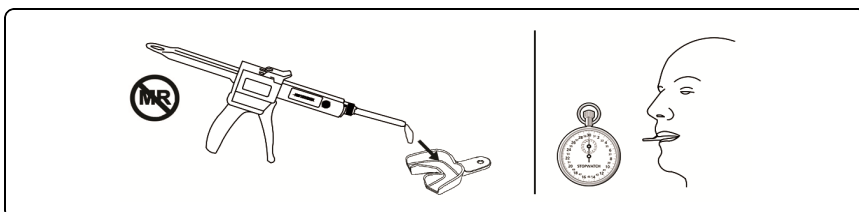
YKSILÖLLISTEN PÄÄTUKIEN KÄYTTÖ

- HUOMAUTUS:**
- Laitte on yhteensopiva CQ Medical:n henkilökohtaisen päätuen kanssa (katso henkilökohtaista päätukea koskevat ohjeet).
 - Aseta potilas henkilökohtaisen päätuen yläpään.
 - Aseta potilas mahdollisimman syvälle henkilökohtaiseen päätukeen kuin.

**PURENTAJÄLJEN MUOTIN MUOTOILU****VAROITUS**

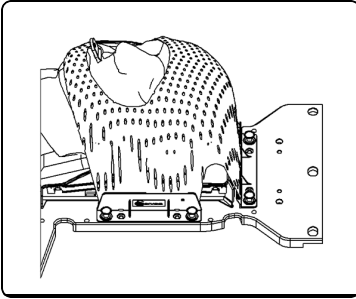
- Purentamuotti on tarkoitettu yhdelle potilaalle asetusten ja hoitosyklin ajaksi.

1. Tee kiinteä muotti purentajäljestä purentamuotin ja kitin avulla (ks. lisävaroitukset kittiohjeista).
2. Varmista, että purentamuotti on täynnä kittiä.
3. Tee muotti purentajäljestä potilaan ollessa makuuasennossa.



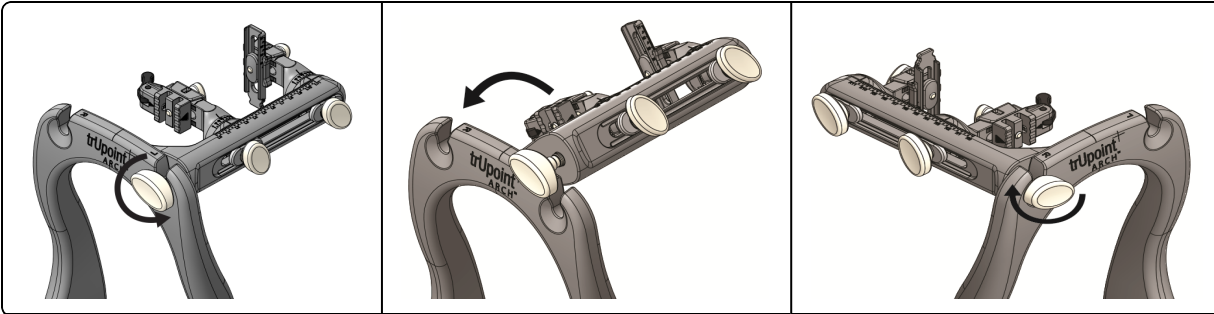
KESTOMUOVIN KÄYTTÖ

- HUOMAUTUS:
- Laite on yhteensopiva CQ Medical:n termoplastisten Posicast® -maskien kanssa (katso termoplastisia maskeja koskevat ohjeet).
 - Varmista, että purentamuotti on potilaan suussa ennen termoplastisen maskin muotoilua.
 - Varmista termoplastista maskia muotoillessasi, että suu ja nenä ovat paljaina.

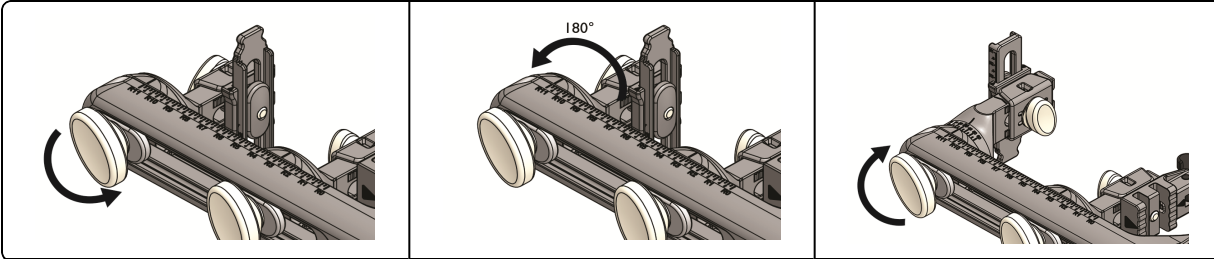
**TRUPOINT ARCH™ -KEHIKON SUUNNAN VAIHTO**

HUOMAUTUS: Varmista, että purentakuppi on poistettu purentakokoonpanosta.

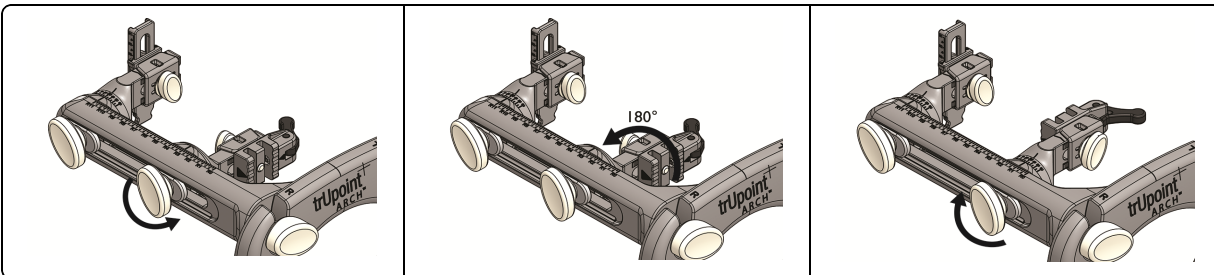
1. Löysää kehiikon varressa olevaa suurta nuppia. Kierrä kehiikon vartta vastasuuntaan ja kiinnitä se kiristämällä nuppia.



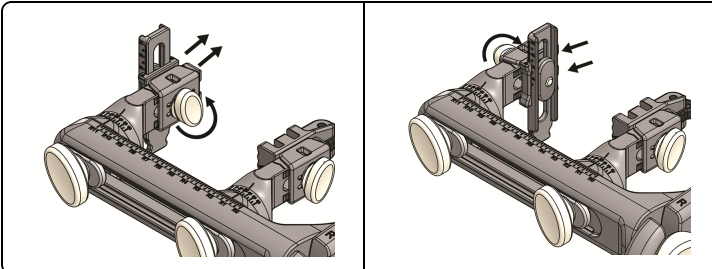
2. Löysää nenäkokoonpanon varren keskikokoista nuppia. Kierrä kokoonpanoa 180° ja kiinnitä kiristämällä nuppia.



3. Löysää purentakokoonpanon varren keskikokoista nuppia. Kierrä kokoonpanoa 180° ja kiinnitä kiristämällä nuppia.

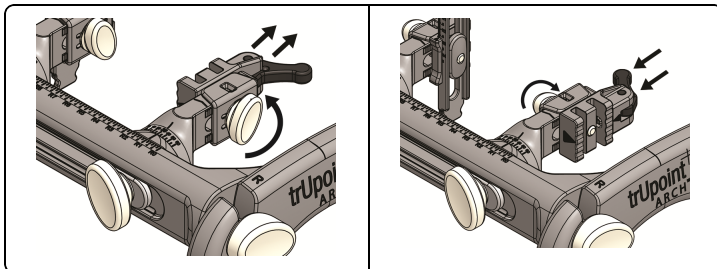


4. Liu'uta nenäkokoonpano irti varresta löysäämällä sen pientä nuppia. Asenna kokoonpano uudelleen varren yläpuolelle pienen nupin avulla ja kiinnitä kiristämällä nuppia.

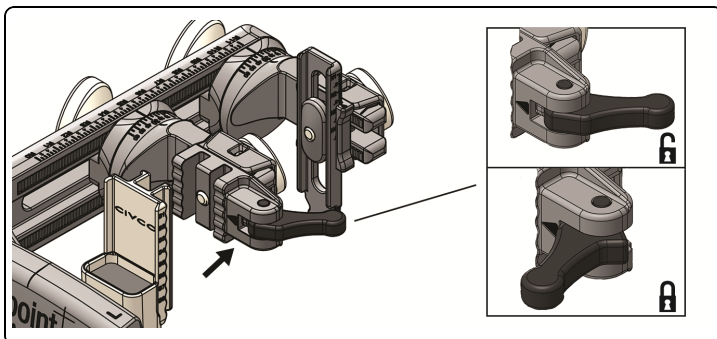


5. Liu'uta purentakokoonpano irti varrestaan löysäämällä sen pientä nuppia. Asenna kokoonpano uudelleen varren yläpuolelle pienen nupin avulla ja kiinnitä kiristämällä nuppia.

HUOMAUTUS: Varmista, että musta vipu osoittaa pois kehikon varresta.



6. Varmista, että purentakokoonpanon mustan vivun lukitus on avattu. Aseta purentakuppi purentakokoonpanoon ja kiinnitä lukitsemalla musta vipu.



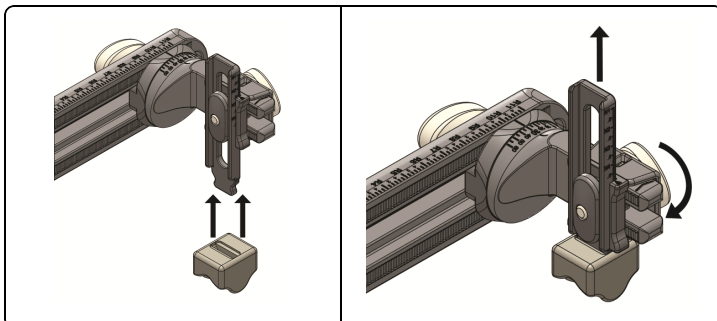
TRUPOINT ARCH™ -KEHICON KIINNITYS

⚠ VAROITUS

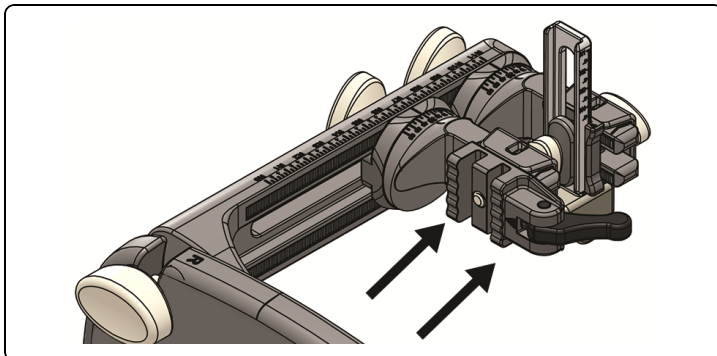
- Varmista pohjalevyn salpojen tiukkuus ja että trUpoint ARCH™ on tukevasti kiinni pohjalevyssä ennen käyttöönottoa ja potilaan hoitoa.
- Nenäpehmuste on tarkoitettu yhdelle potilaalle asetusten ja hoitosyklin ajaksi.

HUOMAUTUS: Varmista, ettei purentakuppi ole kiinnitettyä kiinnitettäessä trUpoint ARCH™ -kehikkoa pohjalevyyn.

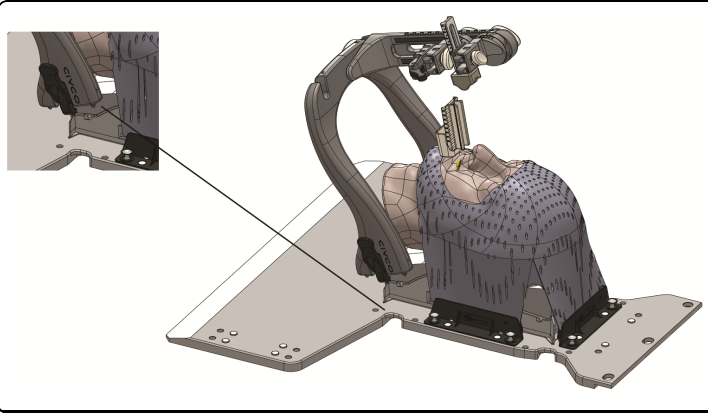
1. Kiinnitä nenäpehmuste nenäkokoonpanon varteen.
2. Aseta nenäkokoonpano korkeimpaan asentoonsa ja kiristä pieni nappi.



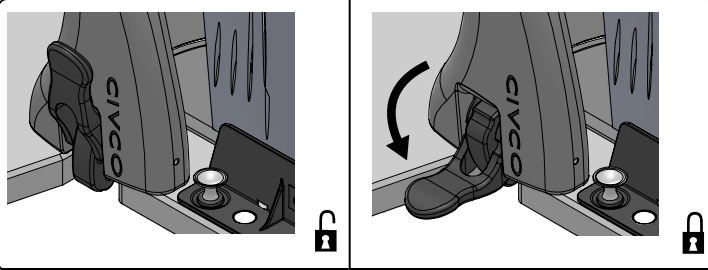
3. Löysää kokoonpanon varsien keskikokoisia nuppeja ja liu'uta pois päin kaaresta. Kiinnitä kiristämällä nupit.



4. Pidä pohjalevyn lukot täysin ylös osoittavassa asennossa ja kiinnitä trUpoint ARCH™ pohjalevyn työntämällä kohdistustapit kaulan paikan vierellä oleviin reikiin.



5. Varmista kiinnitys työntämällä pohjalevyn lukot alas.



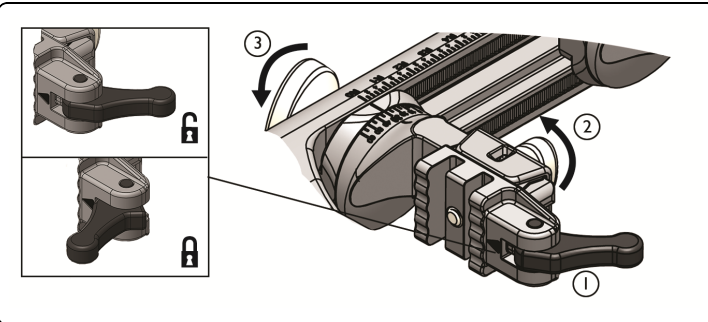
PURENTAKOKOONPANON KÄYTTÖ

VAROITUS

- Purentakuppi on tarkoitettu yhdelle potilaalle asetusten ja hoitosyklin ajaksi.
- Varmista, että purentamuotti on kunnolla kiinni purentakupissa ennen hoidon aloittamista.

PURENTAKUPIN ALKUASETUKSET

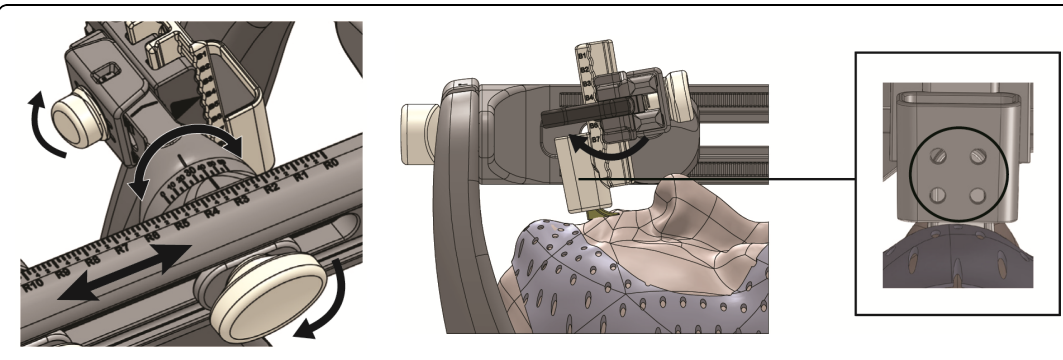
1. Avaa purentakokoonpanon mustan vivun lukitus. Löysää ennen alkuasetusten tekoa purentakokoonpanon pieni nuppi ja purentakokoonpanon varren keskikokoinen nuppi.



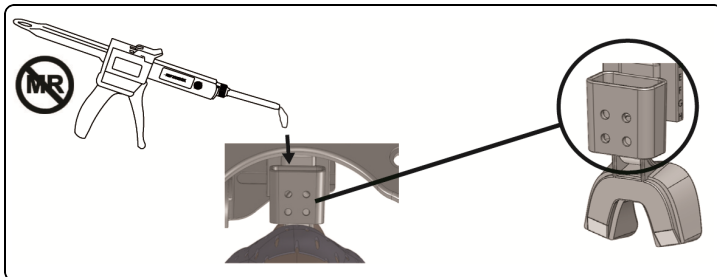
2. Pidä purentakuppiä potilaan suussa ja suoraan purentakupin varren yläpuolella. Liu'uta purentakokoonpanon vartta kohti purentakuppiä siten, että saavutetaan haluttu suorassa linjassa oleva asento. Säädä siten purentakokoonpanon varsi haluttuun kulmaan. Kiinnitä osat kiristämällä purentakokoonpanon pieni nuppi ja purentakokoonpanon varren keskikokoinen nuppi.

3. Säädä purentakuppi haluttuun pystyasentoon ja kiinnitä se lukitsemalla purentakokoonpanon musta vipu.

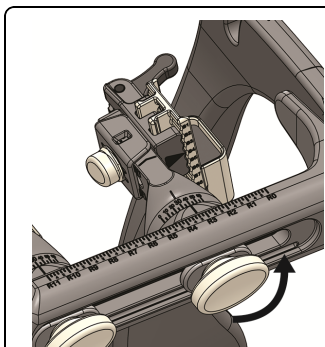
- HUOMAUTUS:
- Sijoita purentakuppi niin lähelle potilaan huulia kuin mahdollista, mutta kuitenkaan koskettamatta niitä.
 - Varmista, että purentakupin varren kaari on näkyvissä purentakupin kahdesta yläreistä.



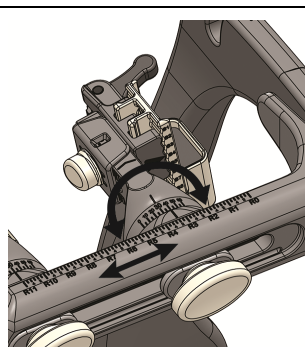
4. Puserra kittiä (ks. lisävaroitukset kittiohjeista) purentakuppiin purentamuotin varren ympärille. Varmista, että kitti täyttää purentakupin kokonaan, mikä näkyy kitin työntymisenä ulos purentakupin rei'istä. Anna kitin kovettua täysin.



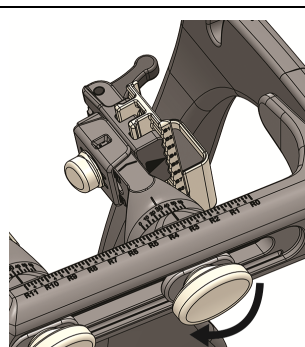
PURENTAKOKOONPANON SÄÄTÖ



Löysää purentakokoonpanon varren keskikokoista nuppia.

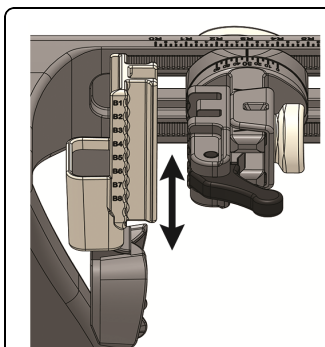


Säädä kokoonpano haluttuun kulmaan ja liu'uta haluttuun pitkittäisasentoon.

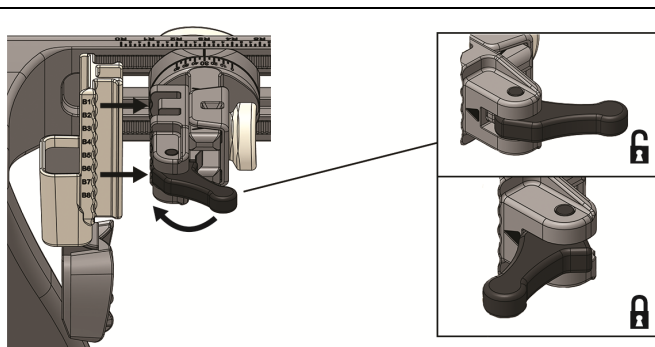


Kiinnitä kiristämällä keskikokoista nuppia.

PURENTAKUPIN SÄÄTÖ



Liu'uta purentakuppi sopivaan pystyasentoon.

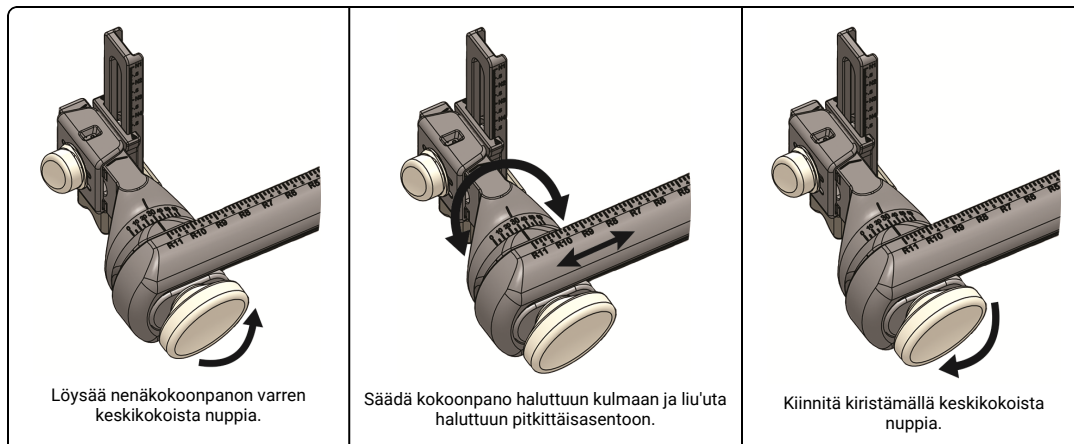


Aseta purentakuppi purentakokoonpanoon ja kiinnitä lukitsemalla musta vipu.

NENÄKOKOONPANON KÄYTTÖ

1. Löysää nenäkokoontalon pientä nuppia.
2. Sijoita nenäpehmuste potilaan nenäkaaren alaosaan nenäsillan liittymäkohtaan, tehden pystysäädön viimeiseksi. Kiinnitä kiristämällä pientä nuppia.

NENÄKOKOONPANON SÄÄTÖ



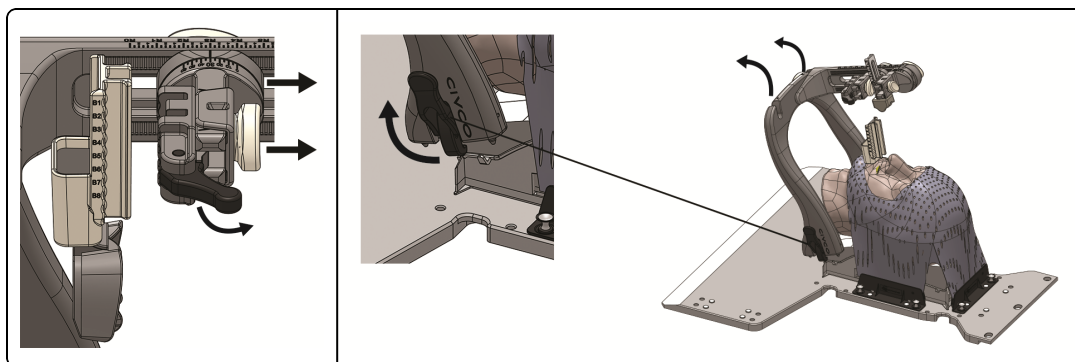
VAROITUS

- Vakavien törmäysten aiheuttamien loukkaantumisten välttämiseksi varmista, että trUpoint ARCH™ -kehikon ja kaikkien lineaarikiihdytin- tai kuvantamislaitteiden välinen etäisyys säilyy.

TRUPOINT ARCH™ -KEHIKON POISTO

HUOMAUTUS: Varmista, että kaikki potilasasetukset on täytetty asetuslomakkeeseen ennen trUpoint ARCH™ -tukikaaren poistamista.

1. Vapauta purentakuppi avaamalla purentakokoontalon mustan vivun lukitus.
2. Löysää tarvittaessa keskikokoista nuppia ja liu'uta purentakokoontalo irti purentakupista.
3. Nosta pohjalevyn lukkoja ylöspäin ja nosta trUpoint ARCH™ irti pohjalevystä.



UUELLEENKÄSITTELY

VAROITUS

- Tämän tuotteen käyttäjillä on velvollisuus ja vastuu antaa potilaille, työtovereille ja itselleen paras mahdollinen tartuntasuojus. Vältä ristikontaminaatio noudattamalla laitoksesi infektiontorjuntamenetelmiä.
- Tarkista laite mahdollisten vaurioiden kuten murtumien tai rikkoutumien varalta. Jos vaurioon selvä, älä käytä enää laitetta ja kysy lisätietoa ottamalla yhteys CQ Medical:on.

TRUPOINT ARCH™

1. Pyyhi kaikki pinnat käyttäen pehmeää liinaa tai harjaa, kostutettuna tavallisella bakteereja tappavalla tai antiseptisellä liuksella kuten alkoholilla Desinfioi laite tarvittaessa miedolla, hankaamattomalla puhdistusaineella.
2. Pyyhi kuivaksi nukkaamattomalla pyyhkeellä tai anna kuivua huoneilmassa ennen uudelleen kokoamista ja käyttöä.

KITILLÄ TÄYTETTY PURENTAMUOTTI

1. Huuhtelee Listerinellä® tai vastaavalla liuksella ennen käyttöä ja käytön jälkeen.

HUOLTO JA SÄILYTYS

VAROITUS

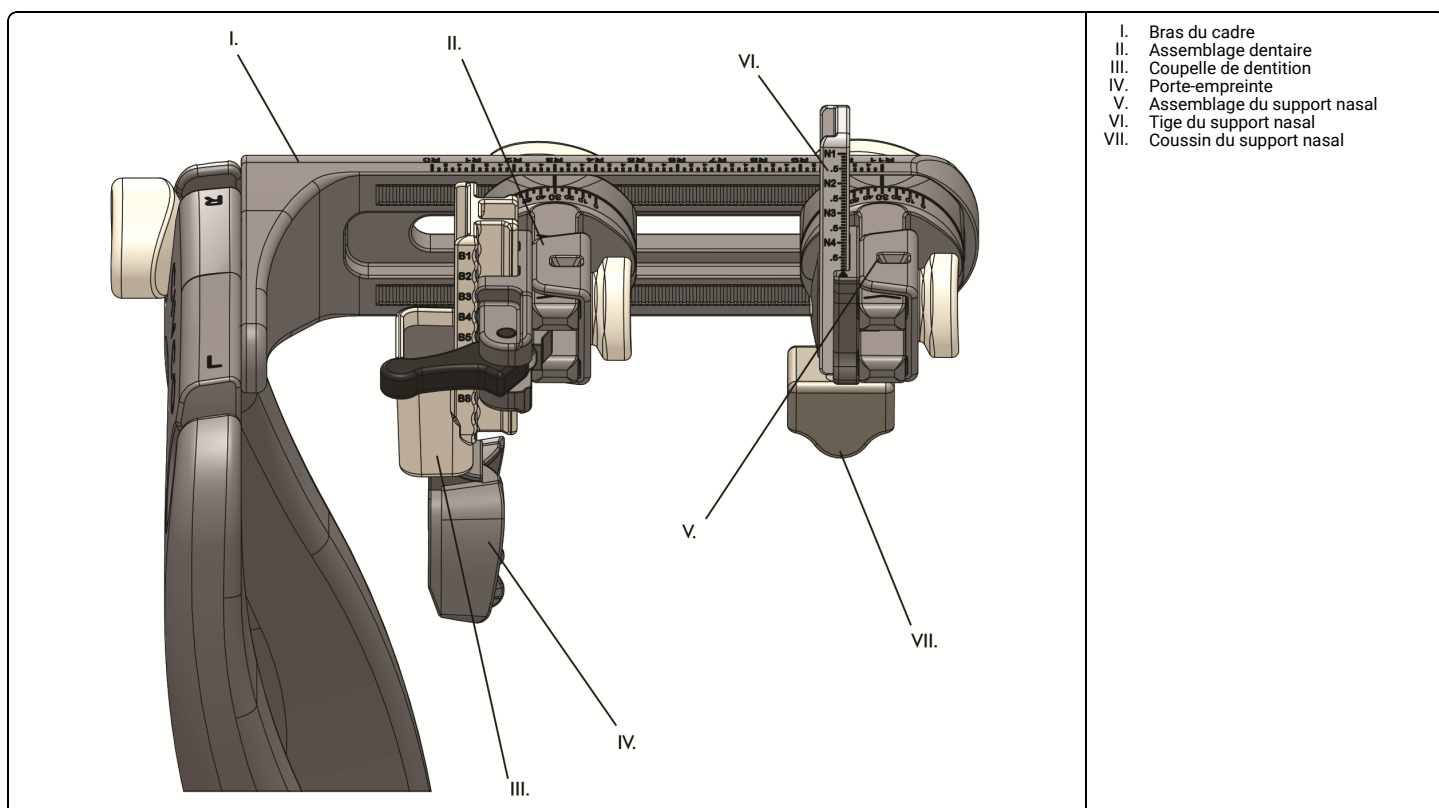
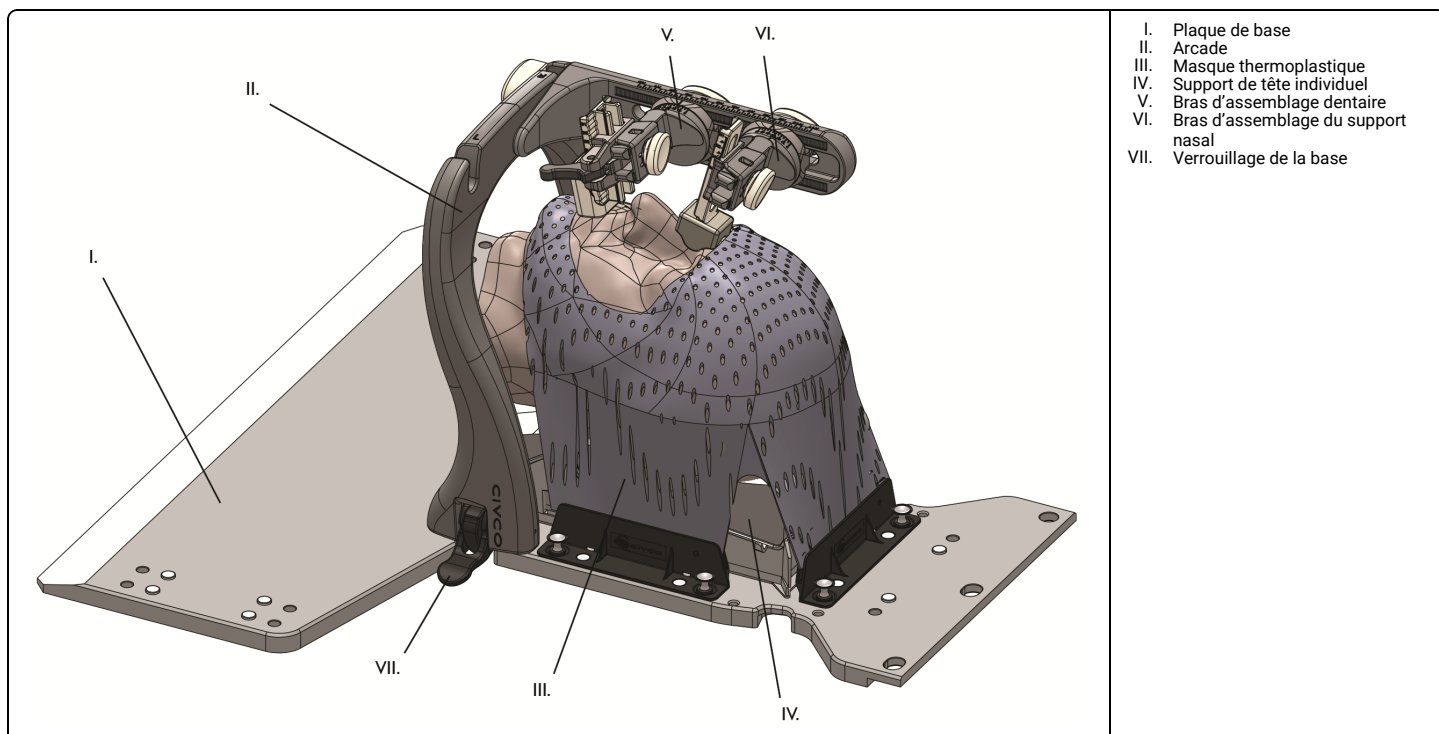
- Kun laite ei ole käytössä, estä sen vahingoittuminen pitämällä se trUpoint ARCH™ -säilytyslevyllä (ks. trUpoint ARCH™ -säilytyslevyn ohjeet).

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

HÄVITTÄMINEN

VAROITUS

- Hävitä potilaskohtaiset osat tartuntavaarallisenä jätteenä.



UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif doit être utilisé pour l'immobilisation, le positionnement et le repositionnement pendant la radiothérapie stéréotaxique (SRT) et la radiochirurgie stéréotaxique (SRS) dans toutes les parties du cerveau, de la tête et du cou lors d'une radiothérapie externe. Le dispositif est également utilisé pour immobiliser et positionner la tête pendant l'acquisition d'images afin de soutenir la programmation des traitements, notamment dans la tomodensitométrie (TDM) et les systèmes d'imagerie par résonance magnétique (IRM).

ATTENTION

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

⚠ AVERTISSEMENT

- Pour éviter tout dommage sérieux résultant d'une collision, préserver un périmètre de sécurité entre trUpoint ARCH™ et tout autre équipement LINAC ou d'imagerie.
- Ne pas utiliser si le dispositif semble endommagé.
- Inspecter les composants à usage unique pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés ni contaminés avant de les utiliser. Si tel est le cas, les éliminer comme des déchets infectieux et en créer de nouveaux.
- trUpoint ARCH™ est destiné à une utilisation exclusive avec les accessoires CQ Medical spécifiés.
- Vérifier tous les angles de traitement et les caractéristiques d'atténuation avant de traiter le patient.
- Il est possible que les adaptateurs protecteurs Posifix® iBEAM® commandés avant janvier 2014 ne soient pas compatibles avec le trUpoint ARCH™. Veuillez consulter votre représentant commercial pour de plus amples renseignements.
- Lors du premier positionnement du patient, noter tous les réglages sur la feuille de configuration. La feuille de configuration est disponible sur www.CQmedical.com.
- Comparer la position du patient avec l'image de vérification et avec la fiche de configuration dûment remplie avant tout traitement.
- Avant toute utilisation sur le patient, vérifier que le cadre pour la tête est bien arrimé et que la plaque de base est stable sur la surface.
- Une image de confirmation est recommandée pour vous assurer que le patient et la cible sont bien alignés avant de procéder au traitement.

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.

- Pour une nouvelle commande des composants répertoriés, contactez votre représentant des ventes CQ Medical.
 - Thermoplastique (970031), Têtière individuelle (MTIHS01), Matériaux à empreinte (MTHF225), Coupe d'occlusion (MTHF135), Porte-empreinte dentaire (20HF033), Coussin nasal (MTHF016)
- Pour obtenir des informations relatives aux accessoires du dispositif, veuillez consulter www.CQmedical.com.
 - Thermoplastique (970031), Têtière individuelle (MTIHS01), Matériaux à empreinte (MTHF225), Coupe d'occlusion (MTHF135), Porte-empreinte dentaire (20HF033), Coussin nasal (MTHF016), Distributeur de matériaux (MTHF200)

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À LA RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)



MR Unsafe

Ces dispositifs sont incompatibles avec l'IRM ::

- Distributeur de résine



Compatible avec l'IRM

Ces dispositifs sont compatibles avec l'IRM:

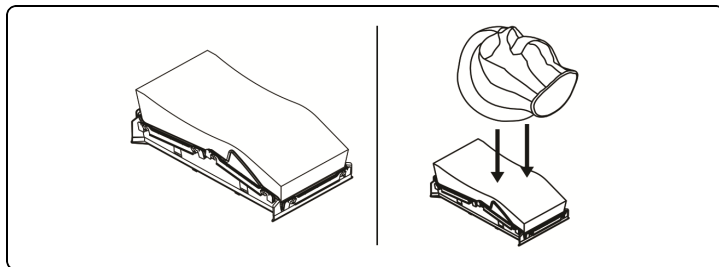
- trUpoint ARCH™
- Porte-empreinte
- Coupelle de dentition
- Coussin du support nasal
- Résine
- Plaque de stockage
- Verrouillage de la base

REMARQUE: La qualité de l'image IRM peut être compromise si la zone d'intérêt est relativement proche de la coupelle de dentition et du porte-empreinte rempli de résine, du coussin du support nasal et de l'arcade. Optimiser les paramètres d'imagerie IRM avant de traiter le patient. L'artéfact sur l'image s'étend à environ 19 mm de la coupelle de dentition et du porte-empreinte rempli de résine, à 16 mm du coussin du support nasal et à 12 mm de l'arcade lors de l'analyse effectuée dans des tests non cliniques utilisant une séquence en écho de gradient dans un système d'IRM Siemens Skyra 3.0T avec une bobine intégrée dans le corps.

UTILISATION DE LA TÊTIÈRE INDIVIDUELLE

REMARQUE: Ce dispositif est compatible avec le support de tête individuel CQ Medical (se référer à la notice du support de tête individuel).

- Positionner le patient vers la face supérieure du support de tête individuel.
- Positionner le patient bien au fond du support de tête individuel.

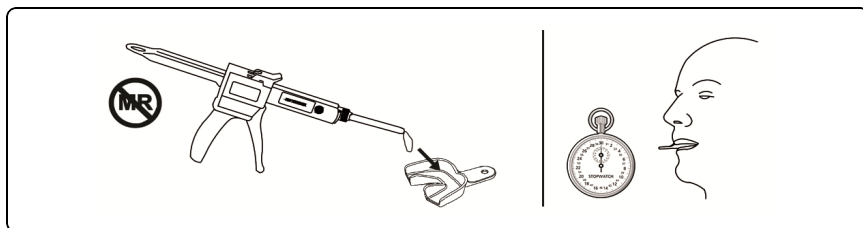


MOULAGE AVEC LE PORTE-EMPRIENTE DENTAIRE

⚠ AVERTISSEMENT

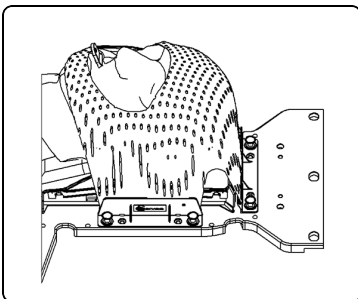
- Le porte-empreinte doit être utilisé avec un seul patient pendant tout le cycle de préparation et de traitement.

1. Réaliser une empreinte dentaire solide à l'aide du porte-empreinte et de la résine (consulter les instructions relatives à la résine pour des avertissements supplémentaires).
2. S'assurer que le porte-empreinte est entièrement rempli de résine.
3. Mordre pour assurer la prise de l'empreinte en position allongée.



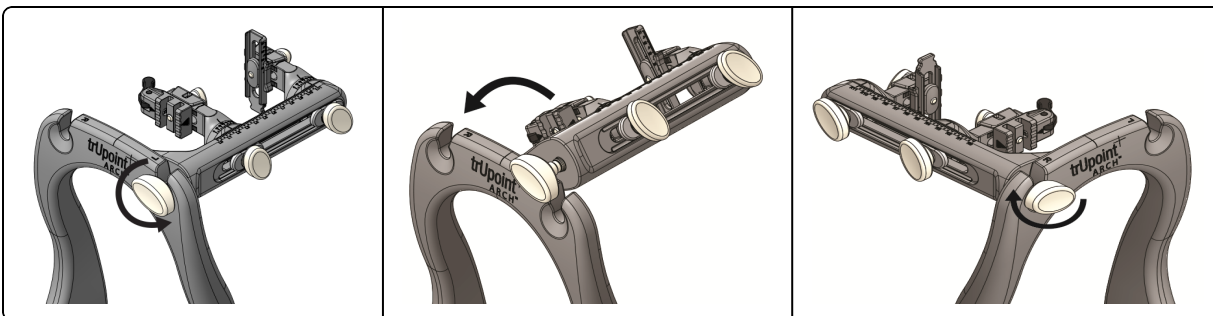
UTILISATION DU THERMOPLASTIQUE

- REMARQUE:
- Les dispositifs sont compatibles avec les thermoplastiques Posicast® de CQ Medical (*consulter les instructions spécifiques aux thermoplastiques*).
 - S'assurer que le porte-empreinte est bien positionné dans la bouche du patient avant de former le moule thermoplastique.
 - Pendant le moulage de la matière thermoplastique, s'assurer que la bouche et le nez sont à l'air libre.

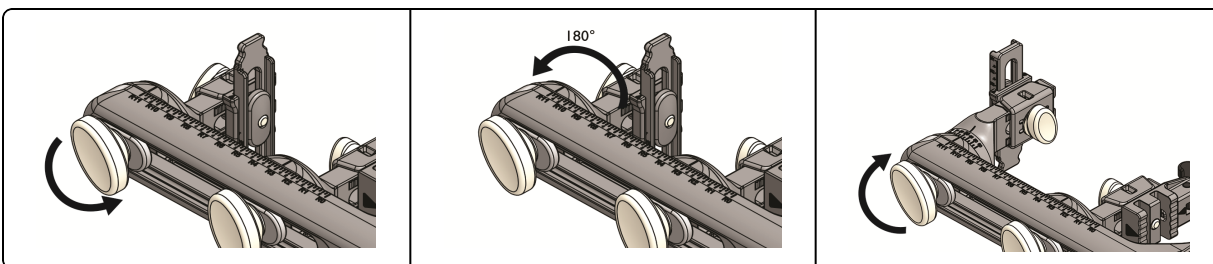
**CHANGEMENT D'ORIENTATION DU TRUPOINT ARCH™**

REMARQUE: S'assurer que la coupelle de dentition a été retirée de l'assemblage dentaire.

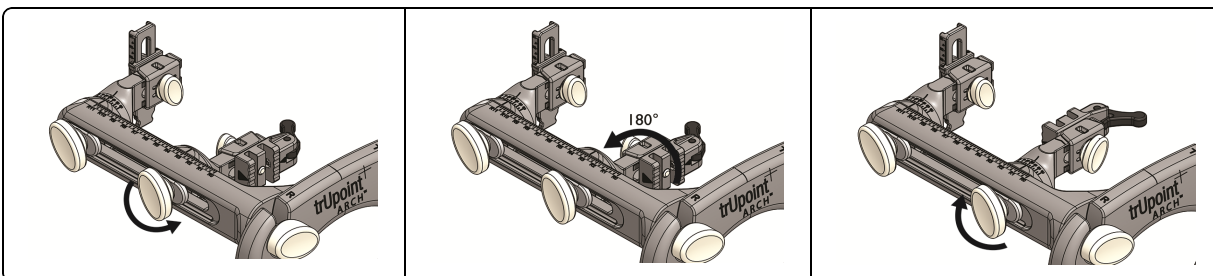
1. Relâcher le grand bouton sur le bras du cadre. Faire pivoter le bras du cadre dans le sens contraire et serrer à l'aide du bouton.



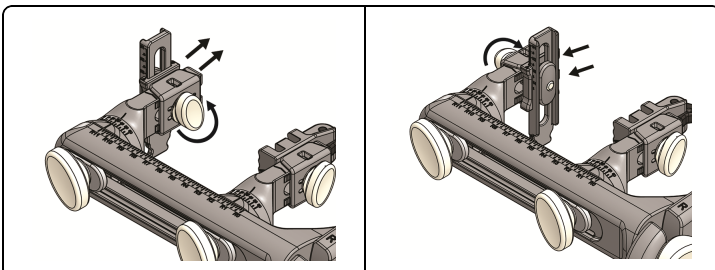
2. Relâcher le bouton moyen sur le bras d'assemblage du support nasal. Faire pivoter l'assemblage de 180° et serrer à l'aide du bouton.



3. Relâcher le bouton moyen sur le bras d'assemblage de dentition. Faire pivoter l'assemblage de 180° et serrer à l'aide du bouton.

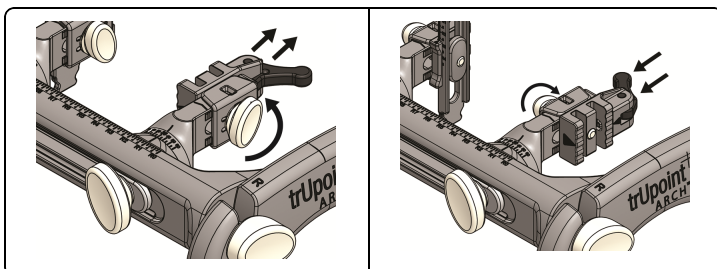


4. Relâcher le petit bouton de l'assemblage du support nasal pour retirer l'assemblage du bras. Remplacer l'assemblage par un petit bouton sur la face supérieure du bras et serrer à l'aide du bouton.

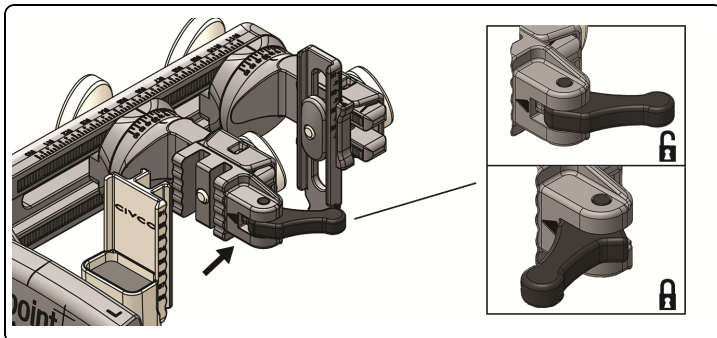


5. Relâcher le petit bouton de l'assemblage dentaire pour retirer l'assemblage du bras. Remplacer l'assemblage par un petit bouton sur la face supérieure du bras et serrer à l'aide du bouton.

REMARQUE: S'assurer que le levier noir est orienté à l'opposé du bras du cadre.



6. S'assurer que le levier noir sur l'assemblage dentaire est déverrouillé. Placer la coupelle de dentition dans l'assemblage dentaire et verrouiller à l'aide du levier noir.



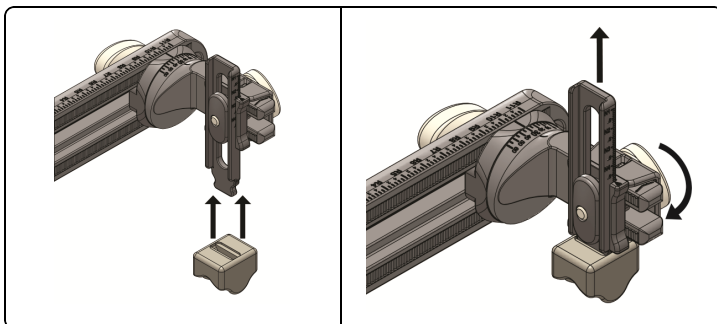
MONTAGE DU TRUPOINT ARCH

⚠ AVERTISSEMENT

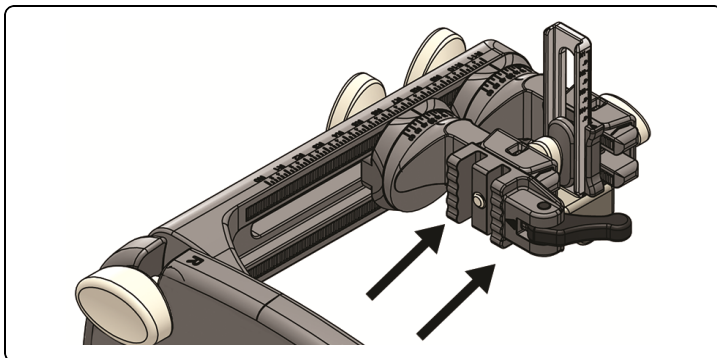
- S'assurer que les loquets de base sont bien fixés et trUpoint ARCH™ solidement fixé à la plaque de base avant toute préparation ou traitement du patient.
- Le coussin du support nasal doit être utilisé avec un seul patient pendant tout le cycle de préparation et de traitement.

REMARQUE: S'assurer que la coupelle de dentition est retirée. Fixer alors trUpoint ARCH™ à la plaque de base.

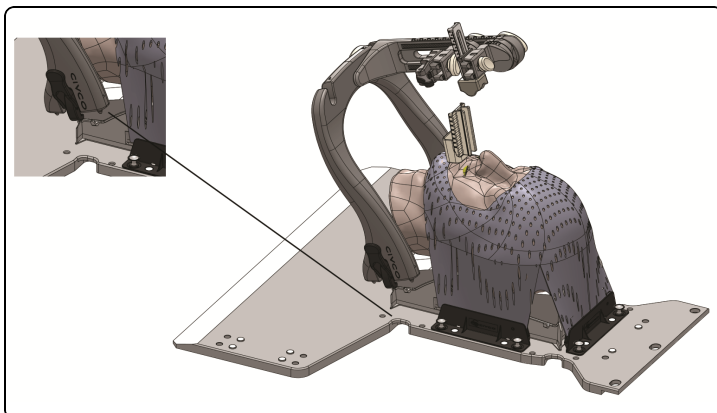
1. Fixer le coussin du support nasal sur la branche nasale.
2. Positionner l'assemblage du support nasal aussi haut que possible et serrer le petit bouton.



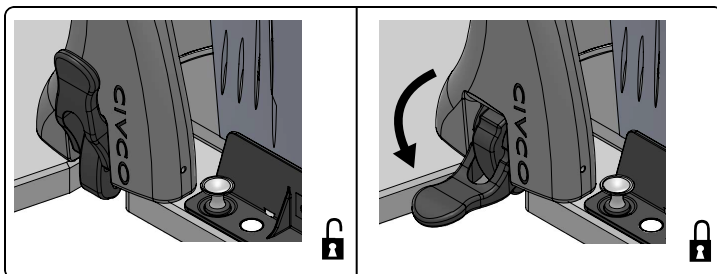
3. Relâcher les boutons moyens des bras d'assemblage et les faire coulisser hors de l'ARCH. Serrer à l'aide des boutons.



4. Retenir les loquets de la base en position verticale et fixer trUpoint ARCH™ sur la plaque de base, en insérant les broches de position dans les sites au niveau du cou.



5. Verrouiller en poussant les loquets de base vers le bas.



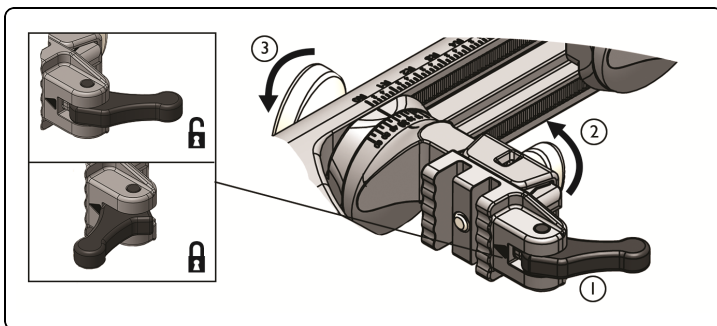
UTILISATION DE L'ASSEMBLAGE DENTAIRE

⚠ AVERTISSEMENT

- La coupelle de dentition doit être utilisée avec un seul patient pendant tout le cycle de préparation et de traitement.
- Vérifier que le porte-empreinte est correctement fixé dans la coupelle de dentition avant le traitement.

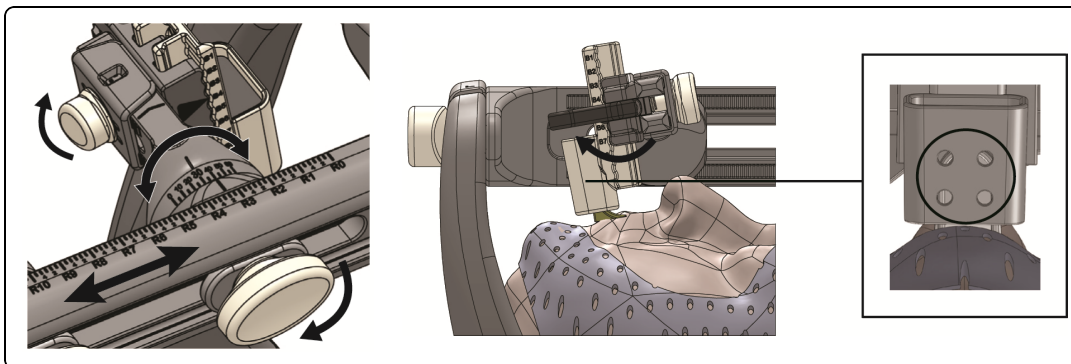
PRÉPARATION INITIALE DE LA COUPELLE DE DENTITION

1. Débloquer le levier noir de l'assemblage dentaire. Relâcher le petit bouton de l'assemblage dentaire, et le bouton moyen du bras de l'assemblage dentaire, avant de procéder à la préparation initiale.

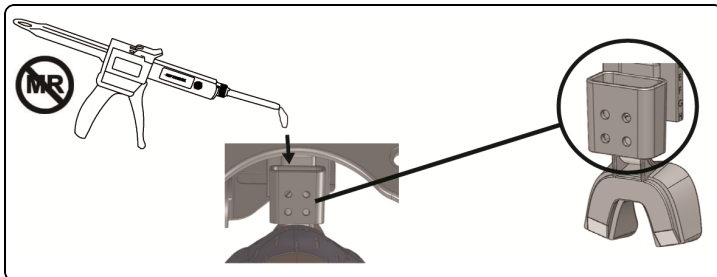


2. Positionner le porte-empreinte dans la bouche du patient, en tenant la coupelle de dentition juste au-dessus de la tige du porte-empreinte. Faire coulisser le bras de l'assemblage dentaire vers la coupelle, jusqu'à obtenir le positionnement linéaire recherché puis ajuster le bras de l'assemblage dentaire à l'angle voulu. Serrer le petit bouton de l'assemblage dentaire, et le bouton moyen du bras de l'assemblage.
3. Ajuster la coupelle de dentition à la position verticale voulue et arrimer le levier noir sur l'assemblage dentaire.

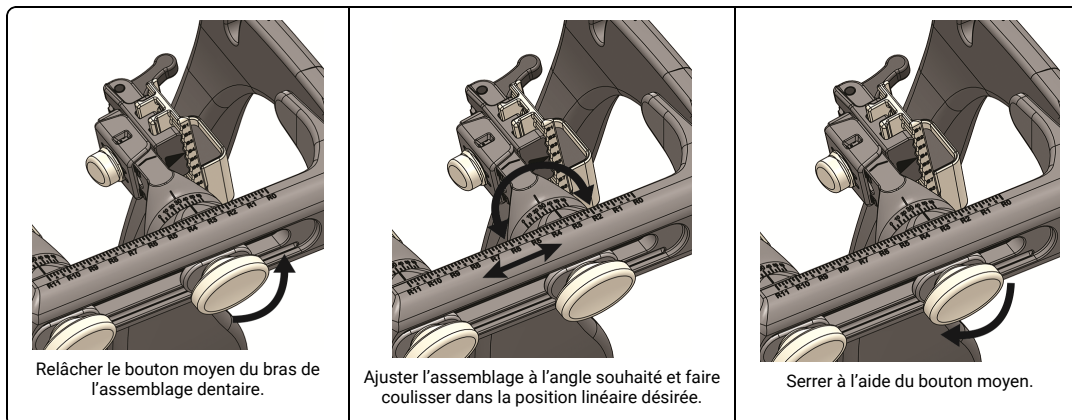
REMARQUE: • Positionner la coupelle de dentition au plus près des lèvres du patient sans les toucher.
• S'assurer que l'arche de la tige du porte-empreinte est visible à travers les deux trous supérieurs de la coupelle de dentition.



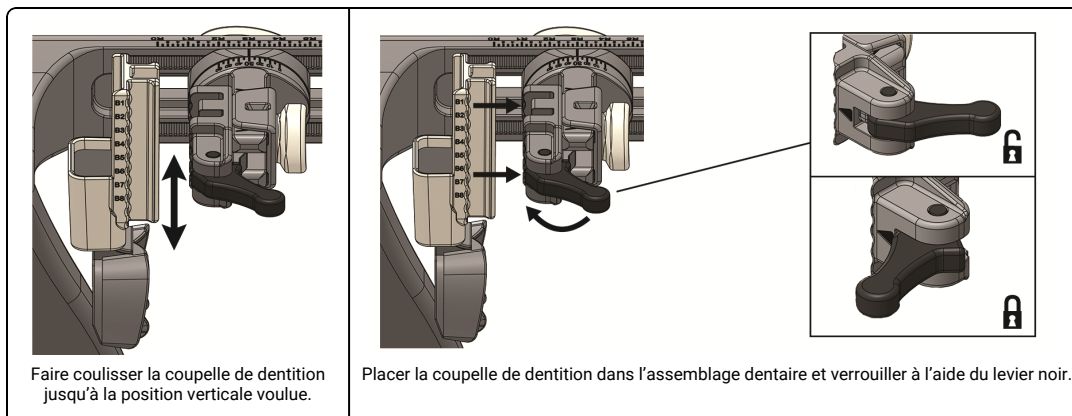
4. Remplir de résine (consulter les instructions relatives à la résine pour des avertissements supplémentaires) la coupelle de dentition autour de la tige du porte-empreinte. S'assurer que la coupelle de dentition est entièrement remplie de résine, en veillant à ce que la résine sorte par les trous de la coupelle de dentition. Laisser la résine durcir complètement.



AJUSTEMENT DE L'ASSEMBLAGE DENTAIRE



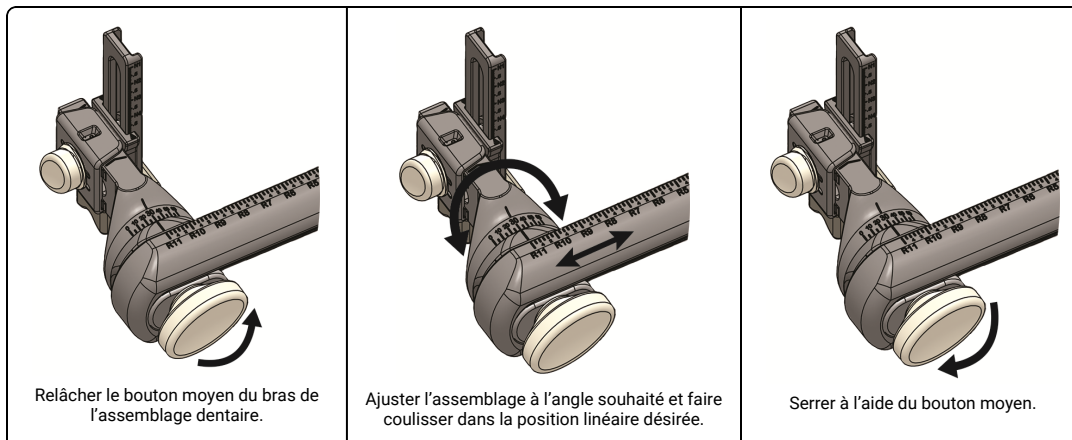
AJUSTEMENT DE LA COUPELLE DE DENTITION



UTILISATION DE L'ASSEMBLAGE DE SUPPORT NASAL

1. Relâcher le petit bouton de l'assemblage du support nasal.
2. Positionner le coussin du support nasal sur l'arche inférieure de la jonction du pont nasal, ajuster verticalement pour terminer. Serrer le petit bouton.

AJUSTEMENT DE L'ASSEMBLAGE DU SUPPORT NASAL



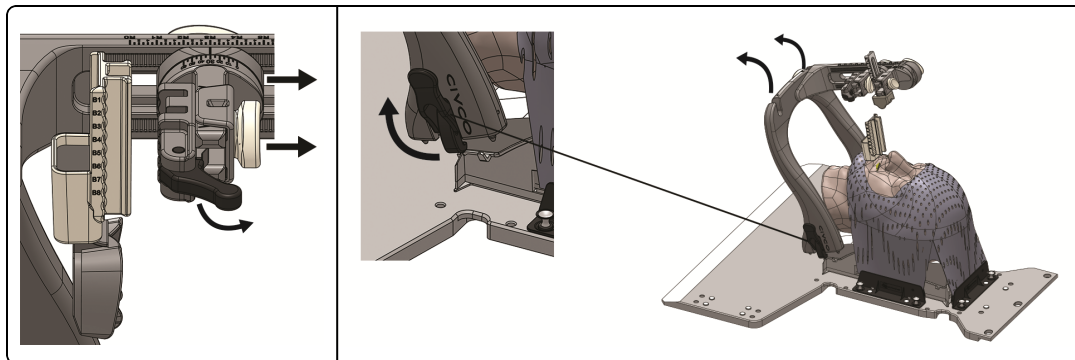
⚠ AVERTISSEMENT

- Pour éviter tout dommage sérieux résultant d'une collision, préserver un périmètre de sécurité entre trUpoint ARCH™ et tout autre équipement LINAC ou d'imagerie.

RETRAIT DU TRUPOINT ARCH™

REMARQUE: Vérifier que la feuille de configuration est remplie pour enregistrer les paramètres du patient avant de retirer le trUpoint ARCH™.

1. Déverrouiller le levier noir de l'assemblage dentaire afin de libérer la coupelle de dentition.
2. Relâcher le bouton moyen et faire coulisser l'assemblage dentaire dans le sens opposé de la coupelle de dentition, si nécessaire.
3. Soulever les loquets de base et retirer le trUpoint ARCH™ de la plaque de base.

**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.
- Inspecter le dispositif pour détecter des dommages éventuels tels que fissures ou cassures. En cas de dommages apparents, ne plus utiliser et contacter CQ Medical pour de plus amples instructions, si nécessaire.

TRUPOINT ARCH™

1. Essuyer toutes les surfaces avec une solution germicide ou antiseptique commune, telle que de l'alcool, à l'aide d'un chiffon doux ou d'une brosse douce. Si nécessaire, désinfecter avec un agent nettoyant doux, non abrasif.
2. Sécher avec un tissu non pelucheux et laisser sécher à l'air avec assemblage et utilisation.

PORTE-EMPREINTE REMPLI DE RÉSINE

1. Rincer avec du Listerine® ou une solution équivalente avant et après toute utilisation.

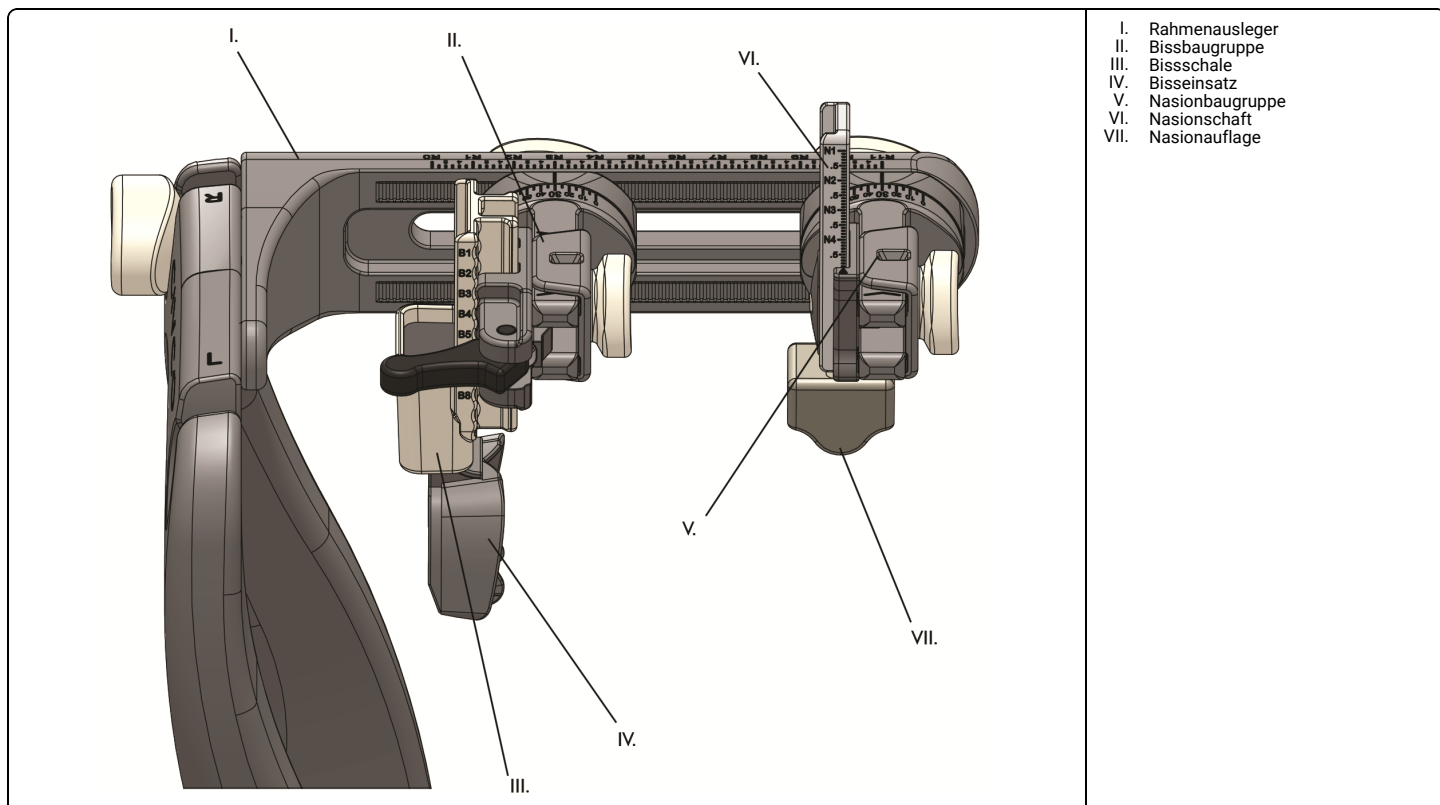
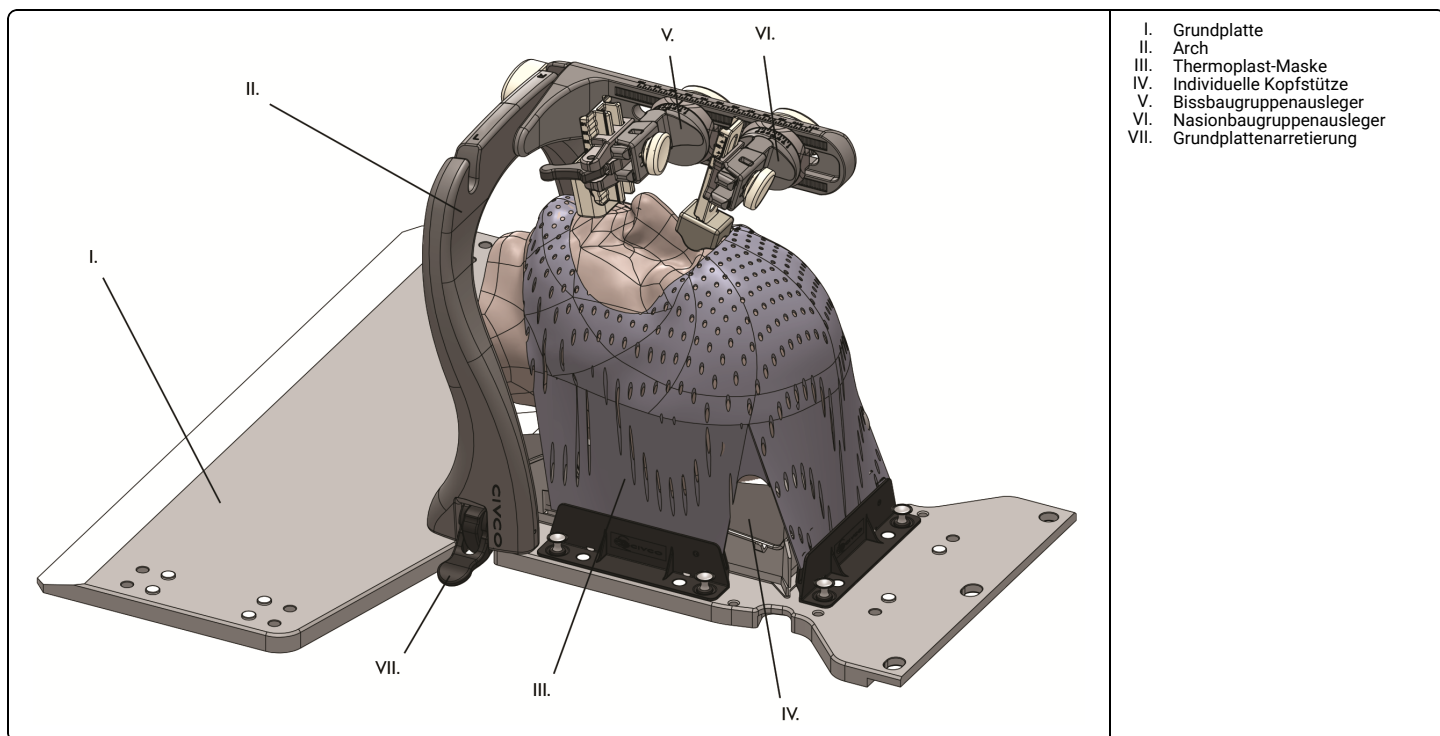
ENTRETIEN ET STOCKAGE**⚠ AVERTISSEMENT**

- Lorsqu'il n'est pas utilisé, le trUpoint ARCH™ doit être rangé sur une plaque de stockage pour éviter de l'endommager (consulter les instructions relatives à la plaque de stockage du trUpoint ARCH™).

REMARQUE: Inspecter régulièrement l'appareil à la recherche d'éventuels traces de dommages ou pour vérifier son usure générale.

MISE AU REBUT**⚠ AVERTISSEMENT**

- Traiter les composants à usage unique comme des déchets infectieux.



VERWENDUNGSZWECK

Das Gerät ist für die Immobilisierung, Positionierung und Repositionierung bei externer Strahlentherapie in allen Hirn-, Kopf- und Halsbereichen bestimmt und wird während der stereotaktischen Radiotherapie (SRT) und stereotaktischen Radiochirurgie (SRS) angewendet. Des Weiteren wird das Gerät für die Immobilisierung und Positionierung des Kopfes bei der Bildfassung verwendet, um die Therapieplanung u. a. bei der Computertomographie (CT) und Kernspintomographie (MRT) zu unterstützen.

ACHTUNG

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

⚠ WARNHINWEIS

- Um schwerwiegende Verletzungen durch Kollisionen zu vermeiden, ist sicherzustellen, dass zwischen dem trUpoint ARCH™ und sämtlichen Linac- oder Bildgebungsanlagen ausreichend Abstand verbleibt.
- Das Gerät nicht benutzen, falls es beschädigt wurde.
- Die einzelnen patientenseitigen Komponenten sind vor der Verwendung auf Beschädigungen oder Kontamination zu prüfen. Falls Anzeichen infektiöser Materialien vorliegen, müssen neue Komponenten geformt werden.
- Der trUpoint ARCH™ darf nur mit von CQ Medical spezifiziertem Zubehör verwendet werden.
- Vor der Behandlung von Patienten alle Behandlungswinkel und Dämpfungseigenschaften überprüfen.
- Posifix® iBEAM® Overlay Adapter, die vor Januar 2014 bestellt wurden, sind u. U. nicht mit trUpoint ARCH™ kompatibel. Bitte wenden Sie sich für weitere Einzelheiten an Ihren Vertreter.
- Beim ersten Positionieren des Patienten das Einrichtungsprotokoll verwenden, um alle Einstellungen zu notieren. Das Einrichtungsprotokoll ist unter www.CQmedical.com erhältlich.
- Vor der Behandlung die Position des Patienten anhand des Bestätigungsbildes und des ausgefüllten Einrichtungsprotokolls prüfen.
- Vor Gebrauch sicherstellen, dass alle Einstellungen des Kopfrahmens fest und sicher sind und dass die Grundplatte sicher auf einer stabilen Oberfläche steht.
- Vor Beginn der Behandlung wird ein Bestätigungsbild empfohlen, um sicherzustellen, dass sich Patient und Zielbereich in der gewünschten Position befinden.

- 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.
 - Kontaktieren Sie zur erneuten Bestellung der aufgeführten Komponenten Ihren CQ Medical-Vertreter.
 - Thermoplast (970031), Individuelle Kopfstütze (MTIHS01), Biss-Putty (MTHF225), Bisstasse (MTHF135), Knirscherschiene (20HF033), Nasion-Kissen (MTHF016)
 - Informationen über Zubehör für das Gerät finden Sie unter www.CQmedical.com.
 - Thermoplast (970031), Individuelle Kopfstütze (MTIHS01), Biss-Putty (MTHF225), Bisstasse (MTHF135), Knirscherschiene (20HF033), Nasion-Kissen (MTHF016), PuttySpender (MTHF200)

MR-SICHERHEITSINFORMATION

Diese Geräte sind nicht MRT-sicher::

- Putty-Applikator

MR Unsafte



Diese Geräte sind MRT-sicher:

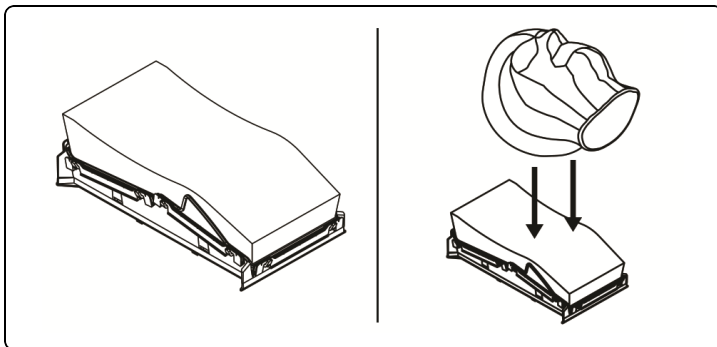
- trUpoint ARCH™
- Bisseinsatz
- Bissschale
- Nasionauflage
- Putty
- Aufbewahrungstablett
- Grundplattenarretierung

MRT-sicher

HINWEIS: Wenn sich der Zielbereich relativ nahe an der Bissschale und an dem mit Putty gefüllten Bisseinsatz, der Nasionauflage und dem Arch befindet, kann die MRT-Bildqualität beeinträchtigt werden. Vor Behandlungsbeginn müssen die MRT-Bildparameter optimiert werden. Beim Scan in einer nichtklinischen Prüfung, bei der eine Gradienten-Echosequenz in einem 3.0T Siemens Sykra MRT-System mit integrierter Körperspule zum Einsatz kam, erstreckte sich das Bildartefakt etwa 19 mm von der Bissschale und dem mit Putty gefüllten Bisseinsatz, 16 mm von der Nasionauflage und 12 mm vom Arch.

VERWENDUNG DER INDIVIDUELLEN KOPFSTÜTZEN

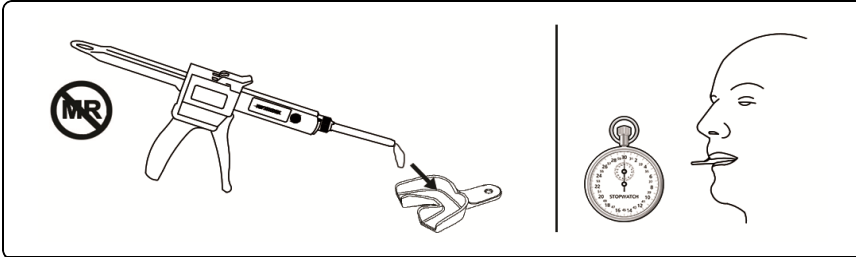
- HINWEIS:**
- Das Gerät ist mit der individuellen Kopfstütze von CQ Medical kompatibel (siehe Anweisungen zur individuellen Kopfstütze).
 - Den Patienten auf der Oberseite der individuellen Kopfstütze positionieren.
 - Den Patienten so tief wie möglich in der individuellen Kopfstütze positionieren.



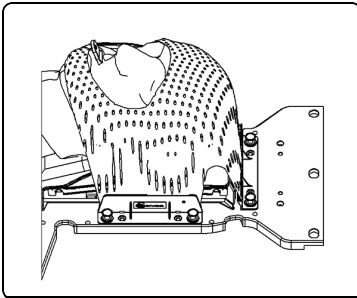
GEBISSABDRUCK-FORMUNGSEINSATZ**⚠ WARNHINWEIS**

- Der Bisseinsatz ist für einen einzelnen Patienten während des Einrichtungs- und Behandlungszyklus vorgesehen.

1. Unter Verwendung des mit Putty gefüllten Bisseinsatzes einen soliden Bissabdruck erzeugen (siehe auch Warnhinweise in der Gebrauchsanweisung zum Putty).
2. Darauf achten, dass der Bisseinsatz vollständig mit Putty gefüllt ist.
3. Bei der Formung des Bissabdrucks muss sich der Patient in Rückenlage befinden.

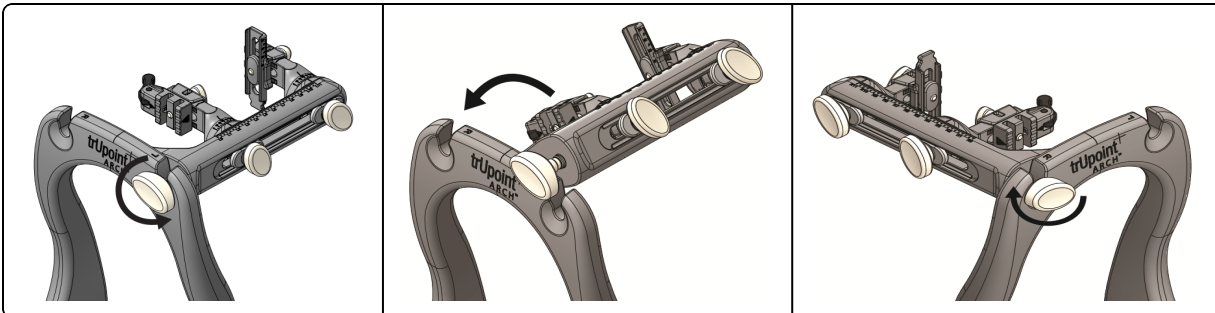
**THERMOPLAST-KUNSTSTOFF VERWENDEN**

- HINWEIS:
- Das Gerät ist mit CQ Medical Posicast®-Thermoplast-Kunststoffen kompatibel (siehe die Gebrauchsanweisung der Thermoplaste).
 - Stellen Sie sicher, dass sich der Bisseinsatz im Mund des Patienten befindet, bevor der Thermoplast-Kunststoff geformt wird.
 - Mund- und Nasenöffnungen des Patienten müssen während der Formung des Thermoplast-Kunststoffs freiliegen.

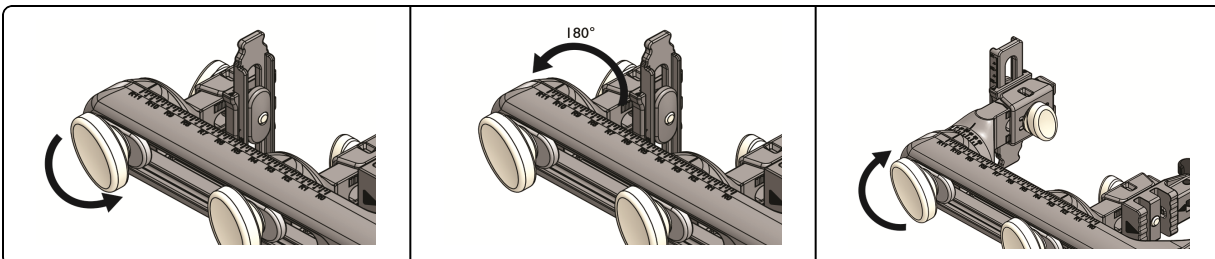
**JUSTIEREN DES TRUPOINT ARCH™**

HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass die Bisschale aus der Bissbaugruppe entfernt wurde.

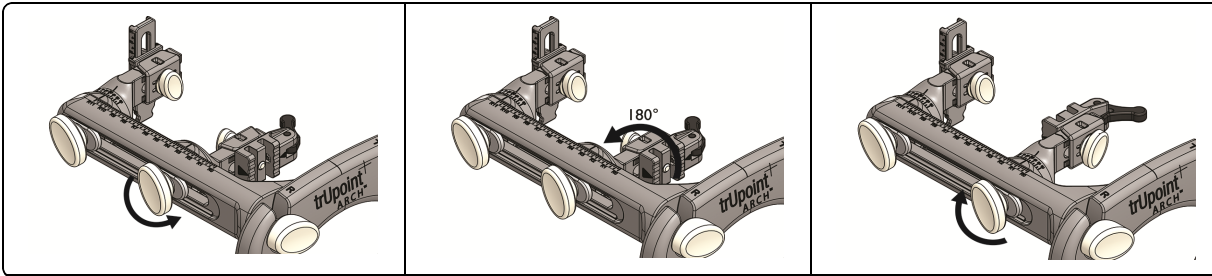
1. Lösen Sie den großen Drehknopf am Rahmenausleger. Drehen Sie den Rahmenausleger in die entgegengesetzte Richtung und ziehen Sie den Drehknopf wieder fest.



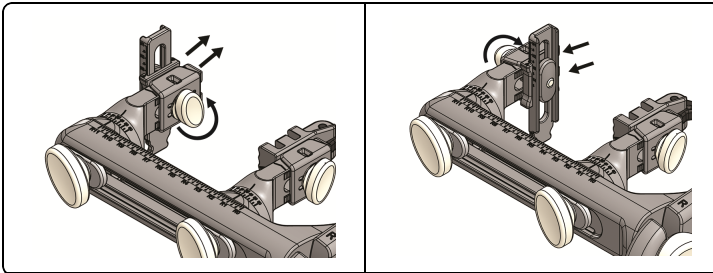
2. Lösen Sie den mittleren Drehknopf am Nasionbaugruppenausleger. Drehen Sie die Baugruppe um 180° und ziehen Sie den Drehknopf wieder fest.



3. Lösen Sie den mittleren Drehknopf am Bissbaugruppenausleger. Drehen Sie die Baugruppe um 180° und ziehen Sie den Drehknopf wieder fest.

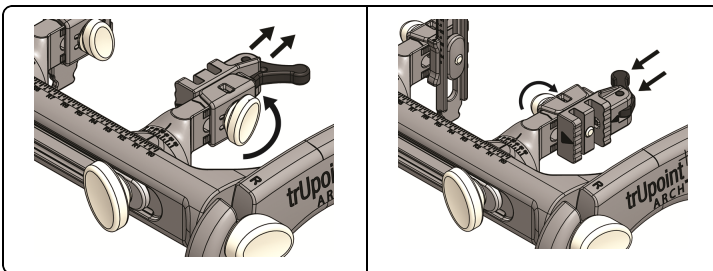


4. Lösen Sie den kleinen Drehknopf an der Nasionbaugruppe, um die Baugruppe von dem Ausleger abzuziehen. Ersetzen Sie die Baugruppe mit dem kleinen Drehknopf auf der Oberseite des Auslegers und ziehen Sie den Drehknopf wieder fest.

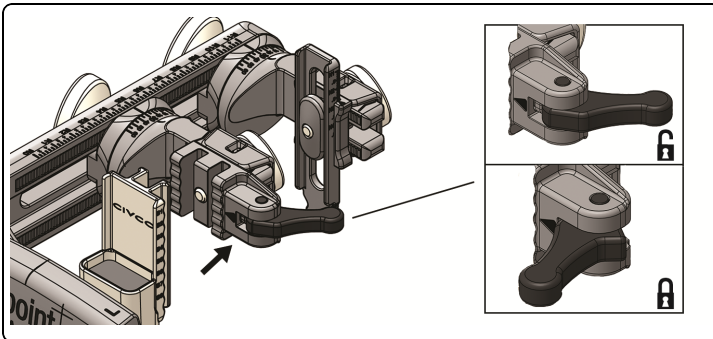


5. Lösen Sie den kleinen Drehknopf an der Bissbaugruppe, um die Baugruppe von dem Ausleger abzuziehen. Ersetzen Sie die Baugruppe mit dem kleinen Drehknopf auf der Oberseite des Auslegers und ziehen Sie den Drehknopf wieder fest.

HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass der schwarze Hebel vom Rahmenausleger wegzeigt.



6. Stellen Sie sicher, dass der schwarze Hebel an der Bissbaugruppe entriegelt ist. Platzieren Sie die Bisschale in der Bissbaugruppe und verriegeln Sie den schwarzen Hebel sicher.

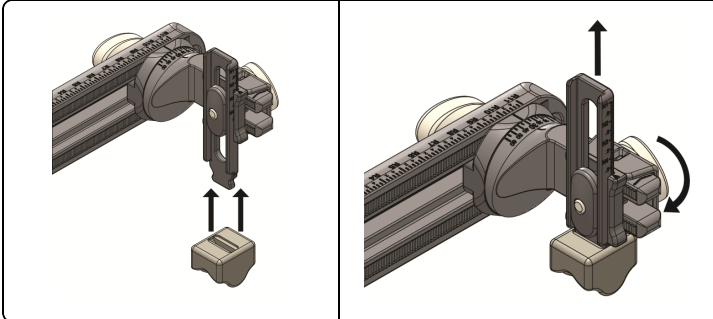


BEFESTIGUNG DES TRUPOINT ARCH™**⚠ WARNHINWEIS**

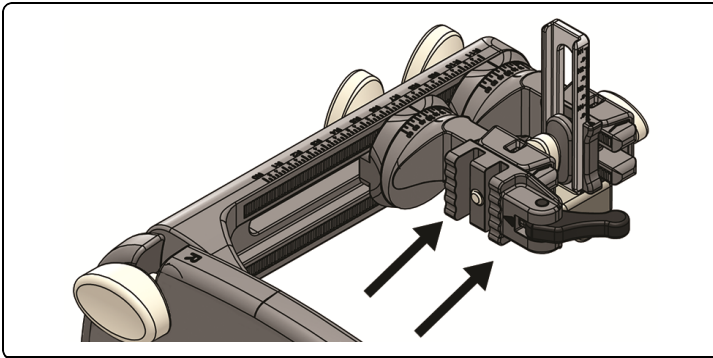
- Überprüfen Sie die sichere Befestigung der unteren Arretierungen und des trUpoint ARCH™ an der Grundplatte vor Einrichtung und Behandlung eines Patienten.
- Die Nasenaufgabe ist für einen einzelnen Patienten während des Einrichtung- und Behandlungszyklus vorgesehen.

HINWEIS: Vergewissern Sie sich, dass die Bisschale nicht befestigt ist, wenn Sie den trUpoint ARCH™ an der Grundplatte anbringen.

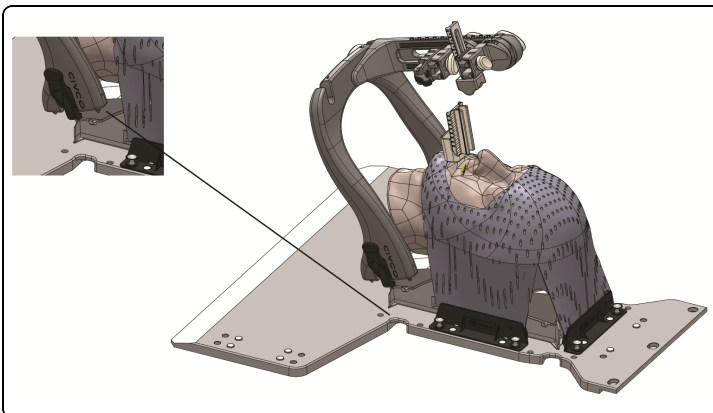
1. Befestigen Sie die Nasenaufgabe am Nasionschaft.
2. Positionieren Sie die Nasionbaugruppe in der höchsten Position und ziehen Sie den kleinen Drehknopf fest.



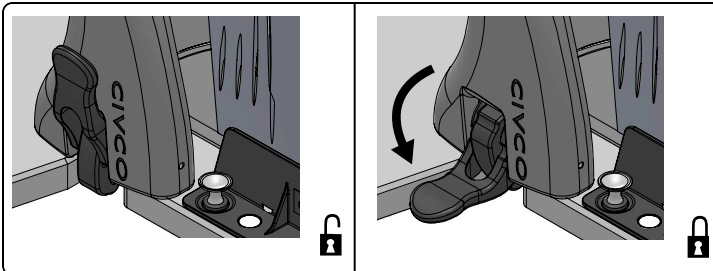
3. Lösen Sie die mittleren Drehknöpfe an den Baugruppenauslegern und schieben Sie die Baugruppe vom Bogen weg. Ziehen Sie die Drehknöpfe fest.



4. Halten Sie die Grundplattenarretierungen in komplett aufwärts gerichteter Position und befestigen Sie den trUpoint ARCH™ an der Grundplatte, indem Sie Positionierstifte in die Bohrungen an der Nackenposition stecken.



5. Drücken Sie die Grundplattenarretierungen fest nach unten.

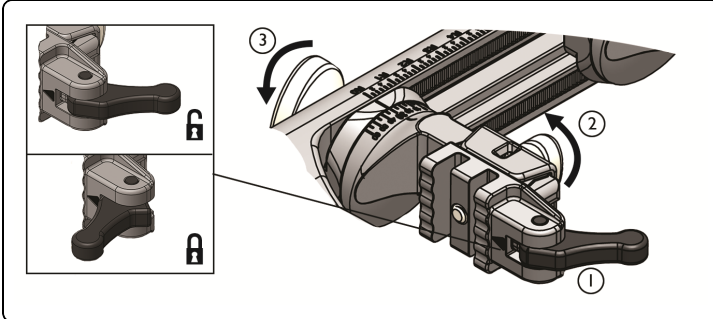


VERWENDEN DER BISSBAUGRUPPE**⚠ WARNHINWEIS**

- Die Bisssschale ist für einen einzelnen Patienten während des Einrichtungs- und Behandlungszyklus vorgesehen.
- Vor Beginn der Behandlung muss sichergestellt werden, dass der Bisseinsatz sicher in der Bisssschale sitzt.

ERSTEINRICHTUNG DER BISSSCHALE

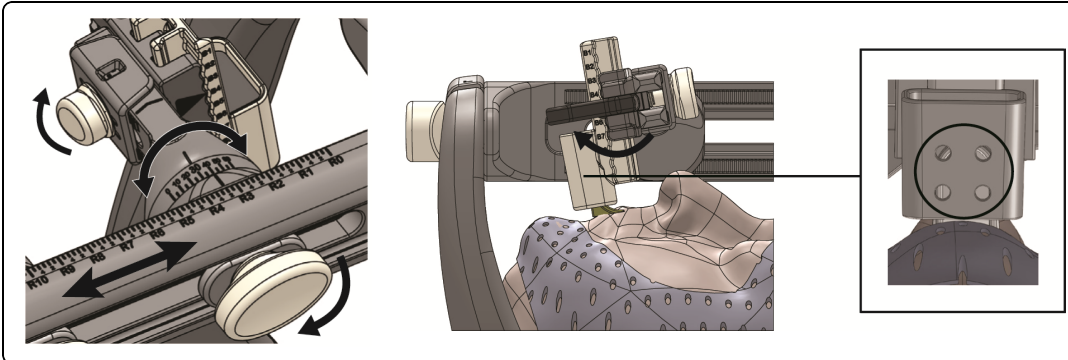
1. Entriegeln Sie den schwarzen Hebel an der Bissbaugruppe. Lösen Sie den kleinen Drehknopf an der Bissbaugruppe sowie den mittleren Drehknopf an dem Bissbaugruppenausleger vor der Ersteinrichtung.



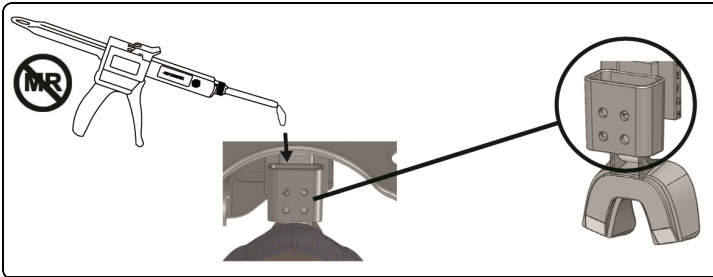
2. Halten Sie mit dem Bisseinsatz im Mund des Patienten die Bisssschale direkt über den Bisseinsatzschaft. Schieben Sie den Bissbaugruppenausleger in Richtung Bisssschale, um die gewünschte lineare Position zu erzielen, und justieren Sie den Bissbaugruppenausleger im gewünschten Winkel. Ziehen Sie den kleinen Drehknopf an der Bissbaugruppe sowie den mittleren Drehknopf am Baugruppenausleger fest.
3. Justieren Sie die Bisssschale in der gewünschten vertikalen Position und arretieren Sie den schwarzen Hebel an der Bissbaugruppe.

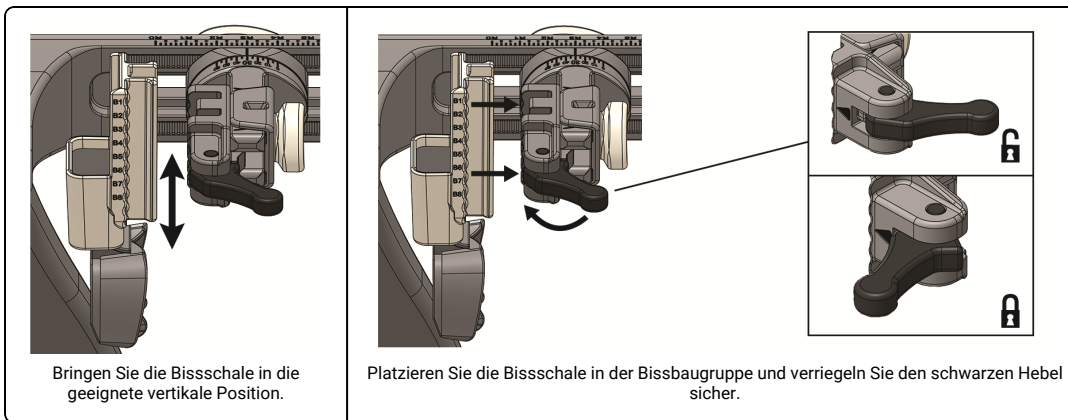
HINWEIS:

- Positionieren Sie die Bisssschale so nah an den Lippen des Patienten wie möglich, ohne diese zu berühren.
- Vergewissern Sie sich, dass der Bogen des Bisseinsatzschaftes in den oberen beiden Bohrungen der Bisssschale zu sehen ist.

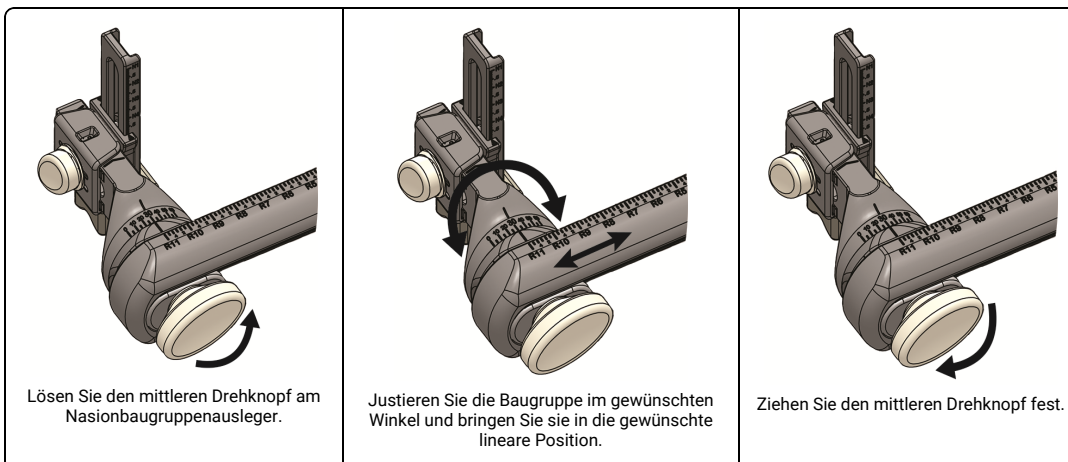


4. Das Putty (siehe auch Warnhinweise in der Gebrauchsanweisung zum Putty) in die Bisssschale und um den Bisseinsatzschaft herum einbringen. Sicherstellen, dass die Bisssschale vollständig mit Putty gefüllt ist, d. h. das Putty muss aus den Löchern in der Bisssschale herausquellen. Warten, bis das Putty vollständig ausgehärtet ist.



JUSTIEREN DER BISSBAUGRUPPE**JUSTIEREN DER BISSSCHALE****VERWENDEN DER NASIONBAUGRUPPE**

1. Lösen Sie den kleinen Drehknopf an der Nasionbaugruppe.
2. Positionieren Sie die Nasenaufgabe am unteren Bogen des Nasenbrückenübergangs des Patienten und nehmen Sie die vertikale Einstellung zuletzt vor. Ziehen Sie den kleinen Drehknopf fest.

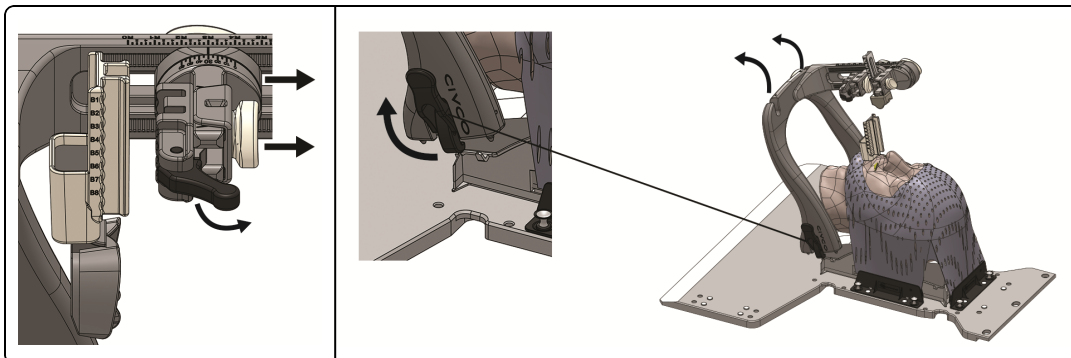
JUSTIEREN DER NASIONBAUGRUPPE**⚠ WARNHINWEIS**

- Um schwerwiegende Verletzungen durch Kollisionen zu vermeiden, ist sicherzustellen, dass zwischen dem trUpoint ARCH™ und sämtlichen Linac- oder Bildgebungsanlagen ausreichend Abstand verbleibt.

ENTFERNUNG DES TRUPOINT ARCH™

HINWEIS: Die Vollständigkeit des Einrichtungsprotokolls prüfen und vor dem Entfernen des trUpoint ARCH™ die Patienteneinstellungen eintragen.

1. Entriegeln Sie den schwarzen Hebel an der Bissbaugruppe, um die Bisssschale zu lösen.
2. Lösen Sie den mittleren Drehknopf und schieben Sie die Bissbaugruppe gegebenenfalls von der Bisssschale weg.
3. Drücken Sie die Grundplattenarretierungen nach oben und entfernen Sie trUpoint ARCH™ von der Grundplatte.

**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.
- Das Gerät auf Beschädigungen wie Risse oder Bruchstellen untersuchen. Falls Sie Beschädigungen feststellen, CQ Medical für weitere Anweisungen kontaktieren.

TRUPOINT ARCH™

1. Alle Oberflächen mit einem weichen Tuch oder einer Bürste mit normalen keimtötenden oder antiseptischen Lösungen wie Alkohol abwischen. Bei Bedarf mit einem milden, nicht scheuernden Reinigungsmittel desinfizieren.
2. Vor dem Wiederausammenbau und vor der Wiederbenutzung mit einem sauberen, fusselfreien Tuch abwischen oder mit Luft trocknen.

DER MIT PUTTY GEFÜLLTE BISSEINSATZ

1. Vor und nach der Verwendung mit Listerine® oder einer gleichwertigen Lösung ausspülen.

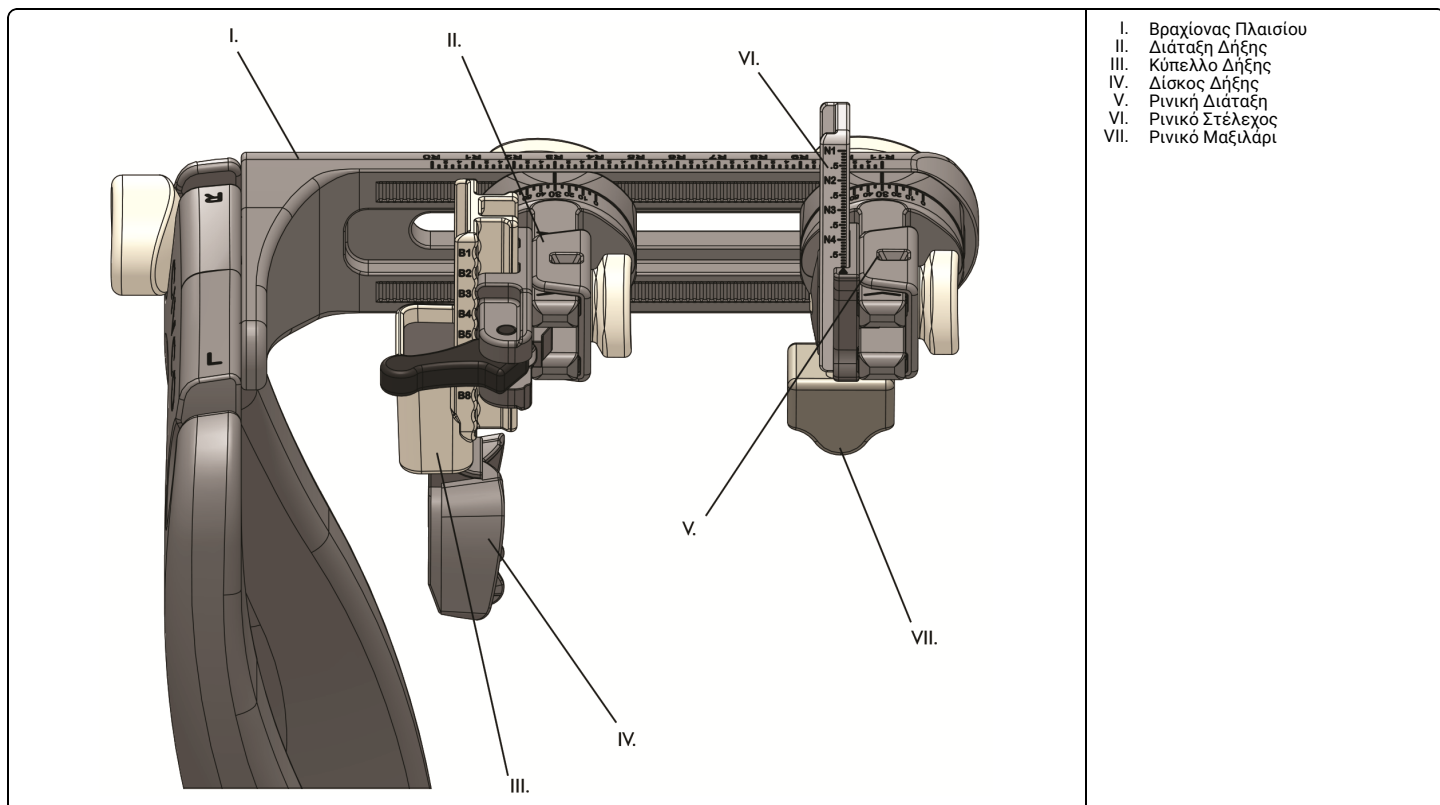
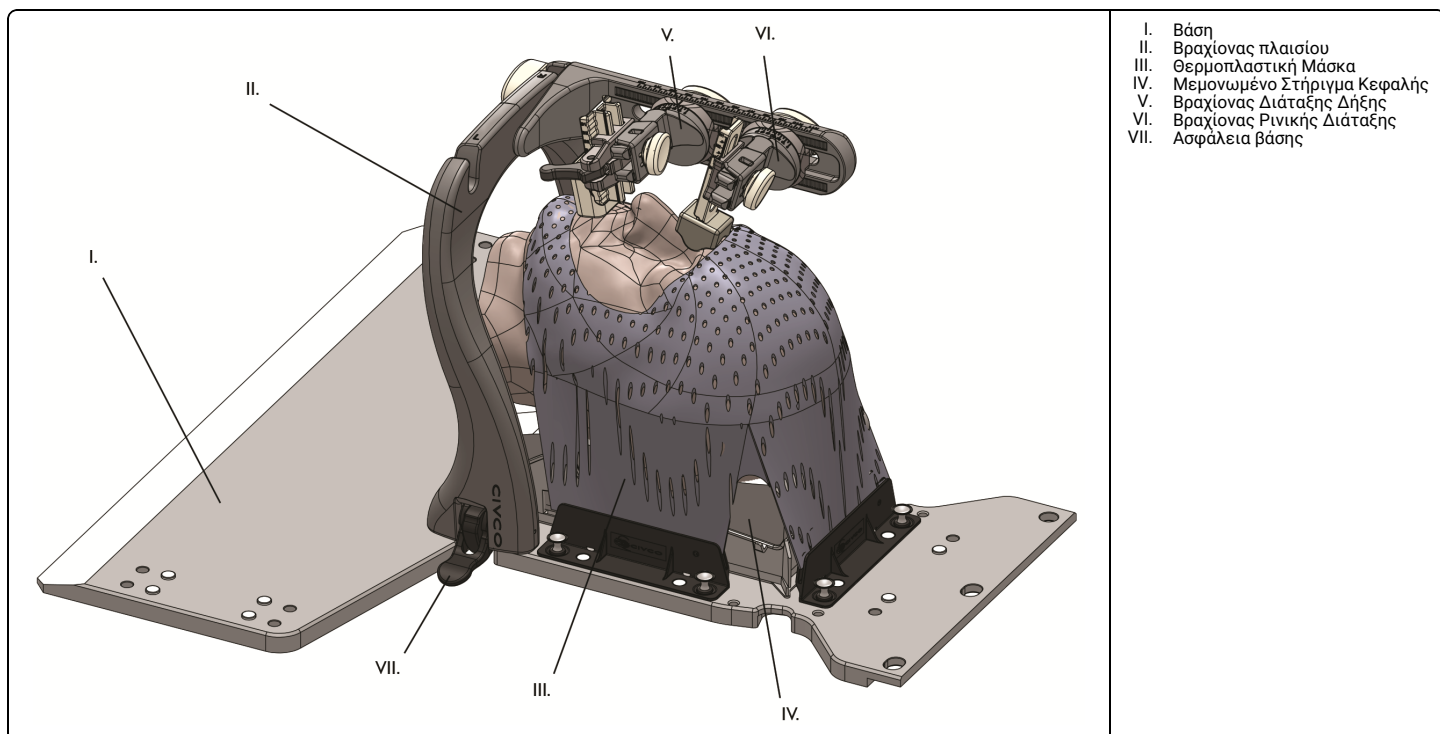
PFLEGE UND LAGERUNG**⚠ WARNHINWEIS**

- Nach der Verwendung immer auf dem trUpoint ARCH™ Aufbewahrungstablett lagern, um Beschädigungen zu vermeiden (siehe Gebrauchsanweisung zum trUpoint ARCH™ Aufbewahrungstablett).

HINWEIS: Das Gerät regelmäßig auf Zeichen von Beschädigungen und Abnutzungserscheinungen überprüfen.

ENTSORGUNG**⚠ WARNHINWEIS**

- Die Einweg-Komponenten müssen als infektiöser Abfall entsorgt werden.



ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η συσκευή προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για την καθήλωση, την τοποθέτηση και επανατοποθέτηση κατά τη διάρκεια της Στερεοτακτικής Ακτινοθεραπείας (SRT) και Στερεοτακτικής Ακτινοχειρουργικής (SRS), σε όλα τα τμήματα του εγκεφάλου, της κεφαλής και του λαιμού κατά τη διάρκεια της θεραπείας με εξωτερική ακτινοβολία. Η συσκευή χρησιμοποιείται επίσης για την καθήλωση και τοποθέτηση του κεφαλιού κατά τη διάρκεια της λήψης εικόνων για την υποστήριξη του σχεδιασμού θεραπείας, συμπεριλαμβανομένων των συστημάτων υπολογιστικής τομογραφίας (CT) και μαγνητικής τομογραφίας (MR).

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Για να αποτραπεί σοβαρός τραυματισμός από συγκρούσεις, βεβαιωθείτε ότι υπάρχει ελεύθερος χώρος ανάμεσα στη συσκευή trUpoint ARCH™ και σε όλο τον εξοπλισμό γραμμικού επιταχυντή (LINAC) ή απεικόνιση.
- Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευή εμφανίζει ζημιές.
- Επιθεωρήστε τα μεμονωμένα εξαρτήματα για τον ασθενή για τυχόν ζημιές ή επιμολύνσεις πριν τη χρήση. Εάν υπάρχουν, απορρίψτε τα ως μολυσματικά απόβλητα και δημιουργήστε νέα στοιχεία.
- Η συσκευή trUpoint ARCH™ προορίζεται για χρήση μόνο με συγκεκριμένα παρελκόμενα της CQ Medical.
- Επιβεβαιώστε όλες τις γωνίες θεραπείας και τα χαρακτηριστικά εξασθένησης πριν από την υποβολή των ασθενών σε θεραπεία.
- Οι προσαρμογές επικάλυψης Posifix® iBEAM® Overlay Adapters που παραγγέλθηκαν πριν τον Ιανουάριο του 2014 ενδέχεται να μην είναι συμβατοί με το trUpoint ARCH™.
- Συζητήστε με τον εμπορικό σας αντιπρόσωπο για περισσότερες λεπτομέρειες.
- Όταν τοποθετείτε τον ασθενή για πρώτη φορά, χρησιμοποιήστε το φύλλο ρύθμισης για να καταγράψετε όλες τις ρυθμίσεις. Το φύλλο ρύθμισης διατίθεται στη διεύθυνση www.CQmedical.com.
- Επιβεβαιώστε τη θέση του ασθενή από την εικόνα επιβεβαίωσης και συμπληρώστε το φύλλο ρύθμισης πριν από τη θεραπεία.
- Πριν από τη χρήση στον ασθενή, βεβαιωθείτε ότι είναι ασφαλείς όλες οι ρυθμίσεις στο πλαίσιο της κεφαλής και ότι η βάση έχει στερεωθεί καλά στην επιφάνεια.
- Πριν από τη χορήγηση της θεραπείας, συνιστάται η λήψη μιας εικόνας επιβεβαίωσης για να διασφαλιστεί ότι ο στόχος βρίσκεται στην επιθυμητή θέση.

- 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.
 - Για παραγγελία των εξαρτημάτων που αναφέρονται, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της CQ Medical.
 - Θερμοπλαστικό (970031), Μεμονωμένο υποστήριγμα κεφαλής (MTIHS01), Στόκος για δάγκωμα (MTHF225), Κύπελλο για δάγκωμα (MTHF135), Μασέλα για δάγκωμα (20HF033), Ρινικό μαξιλάρι (MTHF016)
 - Για πληροφορίες σχετικά με τα εξαρτήματα συσκευών, επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.CQmedical.com.
 - Θερμοπλαστικό (970031), Μεμονωμένο υποστήριγμα κεφαλής (MTIHS01), Στόκος για δάγκωμα (MTHF225), Κύπελλο για δάγκωμα (MTHF135), Μασέλα για δάγκωμα (20HF033), Ρινικό μαξιλάρι (MTHF016), Διανομέας στόκου (MTHF200)

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)

MR Unsafe



Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR)

Οι συσκευές δεν είναι ασφαλείς σε περιβάλλον MR (Μαγνητικού συντονισμού)::

- Διανομέας θερμοπλαστικού

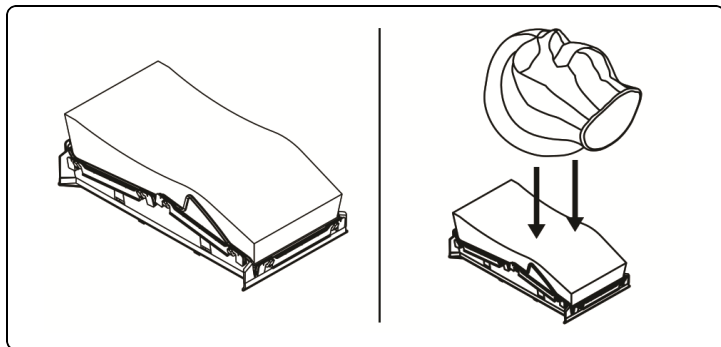
Οι συσκευές είναι ασφαλείς σε περιβάλλον MR (Μαγνητικού συντονισμού):

- trUpoint ARCH™
- Δίσκος Δήξης
- Κύπελλο Δήξης
- Ρινικό Μαξιλάρι
- Θερμοπλαστικό
- Πλάκα φύλαξης
- Ασφάλεια βάσης

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ποιότητα της εικόνας MR μπορεί να διακυβευτεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος είναι σχετικά κοντά στο κύπελλο δήξης και το δίσκο δήξης που είναι γεμάτο με θερμοπλαστικό, το στήριγμα κεφαλής και το βραχίονα του πλαισίου. Βελτιστοποιήστε τις παραμέτρους απεικόνισης MR πριν από τη θεραπεία του ασθενούς. Το τεχνούργημα της εικόνας εκτείνεται περίπου 19mm από το κύπελλο δήξης και το δίσκο δήξης που είναι γεμάτο με θερμοπλαστικό, 16mm από το στήριγμα κεφαλής και 12mm από το βραχίονα του πλαισίου όταν σαρωθεί σε μη κλινικές εξετάσεις χρησιμοποιώντας ακολουθία βαθμίδας ηχούς (gradient echo) σε ένα σύστημα 3.0T Siemes Skyra MR με ενσωματωμένο πηγίο σώματος.

ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΟΥ ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΟΣ ΚΕΦΑΛΗΣ

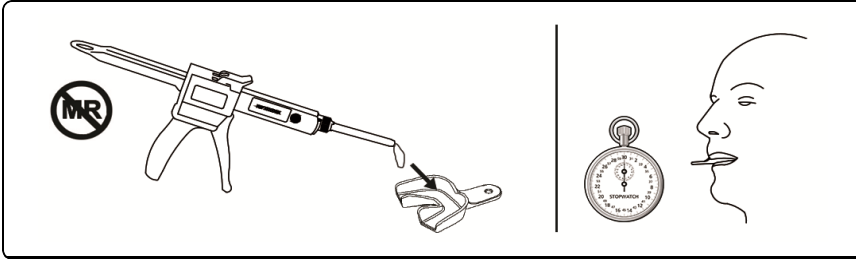
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:**
- Η συσκευή είναι συμβατή με το Μεμονωμένο Στήριγμα Κεφαλής CQ Medical (συμβουλευτείτε τις οδηγίες του Μεμονωμένου Στήριγματος Κεφαλής).
 - Τοποθετήστε τον ασθενή προς την επάνω πλευρά του Μεμονωμένου Στήριγματος Κεφαλής.
 - Τοποθετήστε τον ασθενή όσο πιο μέσα γίνεται στο Μεμονωμένο Στήριγμα Κεφαλής.



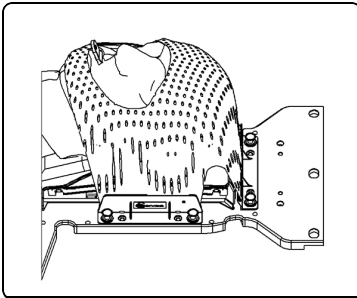
ΔΙΣΚΟΣ ΣΧΗΜΑΤΙΣΜΟΥ ΑΠΟΤΥΠΩΜΑΤΟΣ ΔΗΞΗΣ**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

- Ο δίσκος δήξης προορίζεται για ένα μόνο ασθενή καθ' όλη τη διάρκεια της εγκατάστασης και του κύκλου θεραπείας.

1. Δημιουργήστε στερεό οδοντικό αποτύπωμα με τη χρήση του δίσκου δήξης και του θερμοπλαστικού (ανατρέξτε στις οδηγίες του θερμοπλαστικού για πρόσθετες προειδοποιήσεις).
2. Βεβαιωθείτε ότι ο δίσκος δήξης είναι πλήρως γεμάτος με θερμοπλαστικό.
3. Σχηματίστε μια αποτύπωση δήξης σε ύπτια θέση.

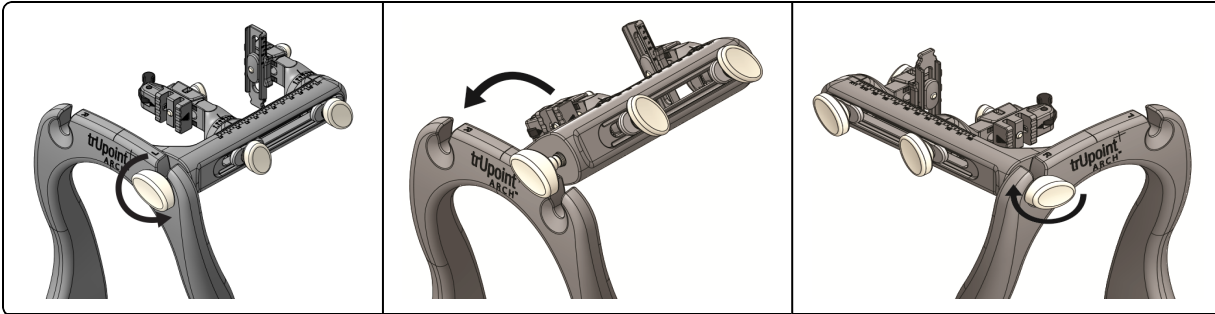
ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΘΕΡΜΟΠΛΑΣΤΙΚΟΥ

- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:
- Η συσκευή είναι συμβατή με τα θερμοπλαστικά [Posicast® (συμβουλευτείτε τις οδηγίες θερμοπλαστικού)].
 - Πριν από το σχηματισμό του θερμοπλαστικού, βεβαιωθείτε ότι ο δίσκος δήξης βρίσκεται μέσα στο στόμα του ασθενή.
 - Κατά το σχηματισμό του θερμοπλαστικού, βεβαιωθείτε ότι είναι εκτεθειμένα το στόμα και η μύτη.

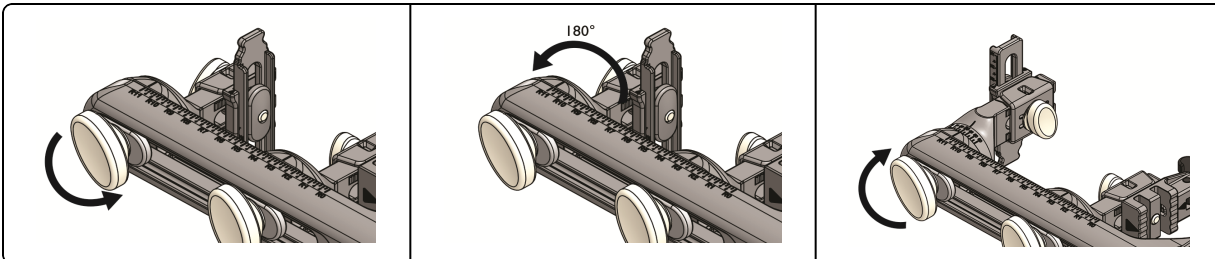
ΑΛΛΑΓΗ ΠΡΟΣΑΝΑΤΟΛΙΣΜΟΥ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ TRUPOINT ARCH™

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι το κύπελλο δήξης έχει αφαιρεθεί από τη διάταξη δήξης.

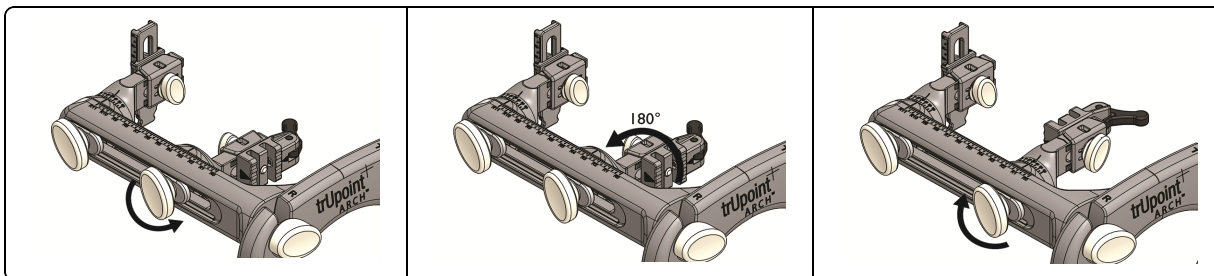
1. Ξεσφίξτε το μεγάλο κουμπί στο βραχίονα πλαισίου. Περιστρέψτε το βραχίονα πλαισίου προς την αντίθετη κατεύθυνση και σφίξτε το κουμπί για να ασφαλιστεί στη θέση του.



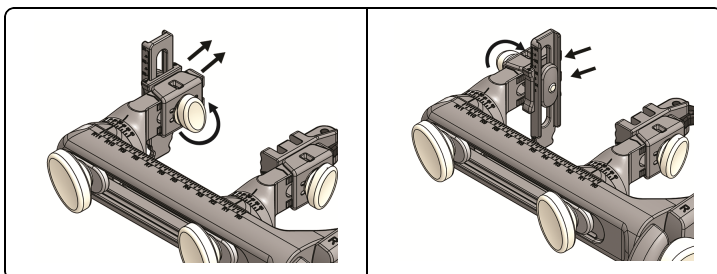
2. Ξεσφίξτε το μεσαίο κουμπί στο βραχίονα της ρινικής διάταξης. Περιστρέψτε τη διάταξη κατά 180° και σφίξτε το κουμπί για να ασφαλιστεί στη θέση του.



3. Ξεσφίξτε το μεσαίο κουμπί στο βραχίονα της διάταξης δόξης. Περιστρέψτε τη διάταξη κατά 180° και σφίξτε το κουμπί για να ασφαλιστεί στη θέση του.

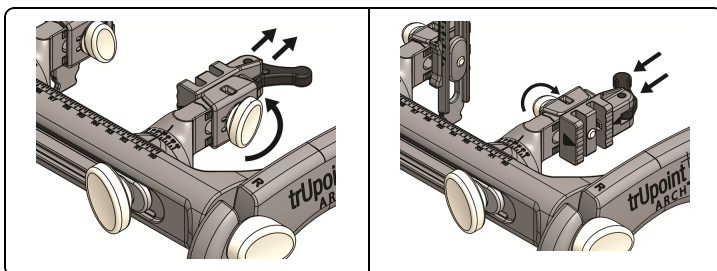


4. Ξεσφίξτε το μικρό κουμπί στη ρινική διάταξη για να ολισθήσει η διάταξη και να αποδεσμευτεί από το βραχίονα. Τοποθετήστε τη διάταξη με το μικρό κουμπί στην επάνω πλευρά του βραχίονα και σφίξτε το κουμπί για να ασφαλιστεί στη θέση του.

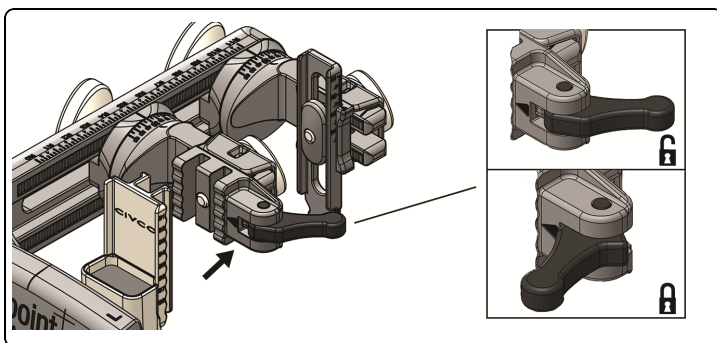


5. Ξεσφίξτε το μικρό κουμπί στην διάταξη δόξης για να ολισθήσει η διάταξη και να αποδεσμευτεί από το βραχίονα. Τοποθετήστε τη διάταξη με το μικρό κουμπί στην επάνω πλευρά του βραχίονα και σφίξτε το κουμπί για να ασφαλιστεί στη θέση του.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι ο μαύρος μοχλός είναι στραμμένος προς την αντίθετη κατεύθυνση από το βραχίονα πλαισίου.



6. Βεβαιωθείτε ότι ο μαύρος μοχλός δεν είναι ασφαλισμένος στη διάταξη δόξης. Τοποθετήστε το κύπελλο δόξης στη διάταξη δόξης και ασφαλίστε το μαύρο μοχλό για να παραμείνει στη θέση του.



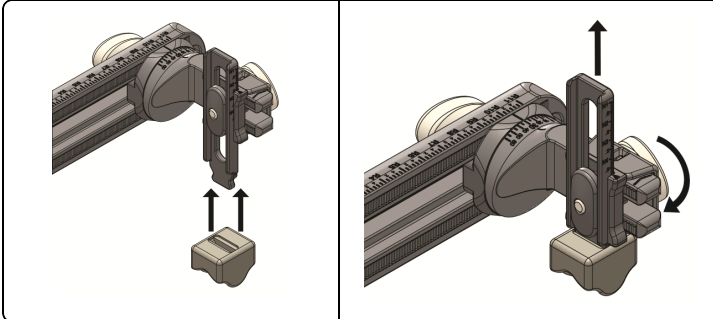
ΣΥΝΔΕΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ TRUPOINT ARCH™

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

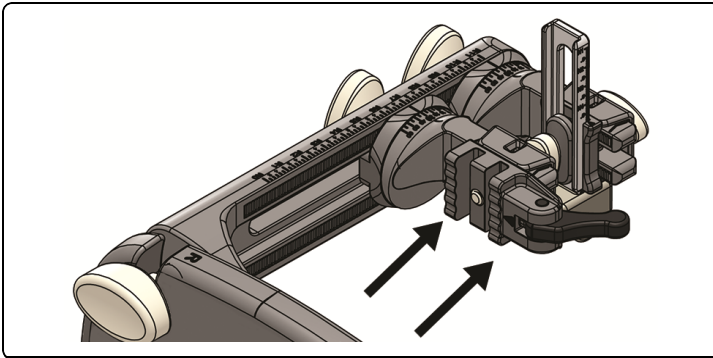
- Βεβαιωθείτε ότι οι ασφάλειες της βάσης είναι στη θέση τους και ότι η συσκευή trUpoint ARCH™ έχει συνδεθεί καλά στη βάση πριν από τη ρύθμιση και τη θεραπεία του ασθενή.
- Το ρινικό μαξιλάρι προορίζεται για ένα μόνο ασθενή καθ' όλη τη διάρκεια της εγκατάστασης και του κύκλου θεραπείας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι το κύπελλο δήξης δεν είναι προσαρτημένο όταν συνδέετε τη συσκευή trUpoint ARCH™ στη βάση.

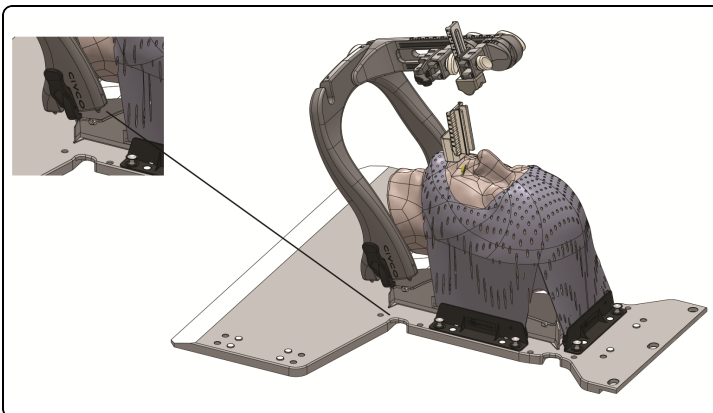
1. Προσαρτήστε το ρινικό μαξιλάρι στο ρινικό στέλεχος.
2. Τοποθετήστε τη ρινική διάταξη στην υψηλότερη θέση και σφίξτε το μικρό κουμπί.



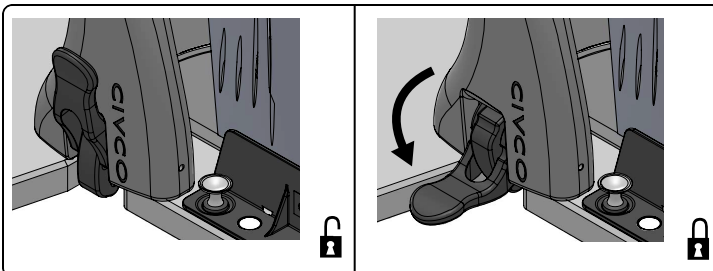
3. Ξεσφίξτε τα μεσαία κουμπιά στους βραχίονες διάταξης και σπρώξτε τα μακριά από το τόξο. Σφίξτε τα κουμπιά για να ασφαλιστούν στη θέση τους.



4. Κρατήστε τις ασφάλειες της βάσης στην ανώτερη δυνατή θέση και συνδέστε τη συσκευή trUpoint ARCH™ στη βάση εισάγοντας τις ακίδες εντοπισμού στις οπές που βρίσκονται στη θέση του αυχένα.



5. Σπρώξτε τις ασφάλειες της βάσης προς τα κάτω για να ασφαλιστούν στη θέση τους.



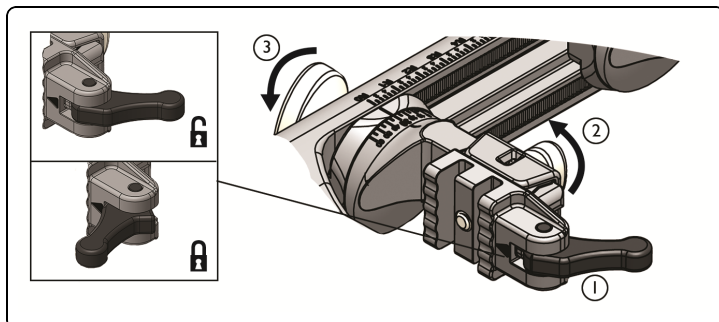
ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΤΑΞΗΣ ΔΗΞΗΣ

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Το κύπελλο δήξης προορίζεται για ένα μόνο ασθενή καθ' όλη τη διάρκεια της εγκατάστασης και του κύκλου θεραπείας.
- Βεβαιωθείτε ότι ο δίσκος δήξης είναι ασφαλώς στερεωμένος στο κύπελλο δήξης πριν από τη θεραπεία.

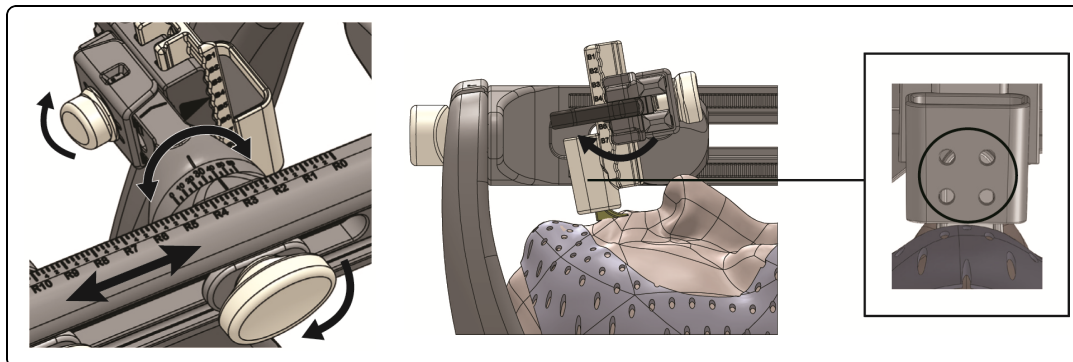
ΑΡΧΙΚΗ ΡΥΘΜΙΣΗ ΤΟΥ ΚΥΠΕΛΛΟΥ ΔΗΞΗΣ

1. Απασφαλίστε το μαύρο μοχλό στη διάταξη δήξης. Ξεσφίξτε το μικρό κουμπί στη διάταξη δήξης και το μεσαίο κουμπί στο βραχίονα της διάταξης δήξης πριν από την αρχική ρύθμιση.

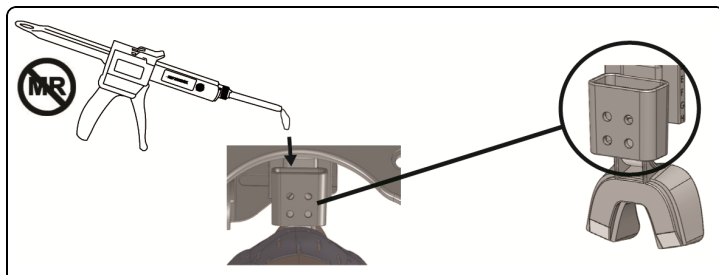


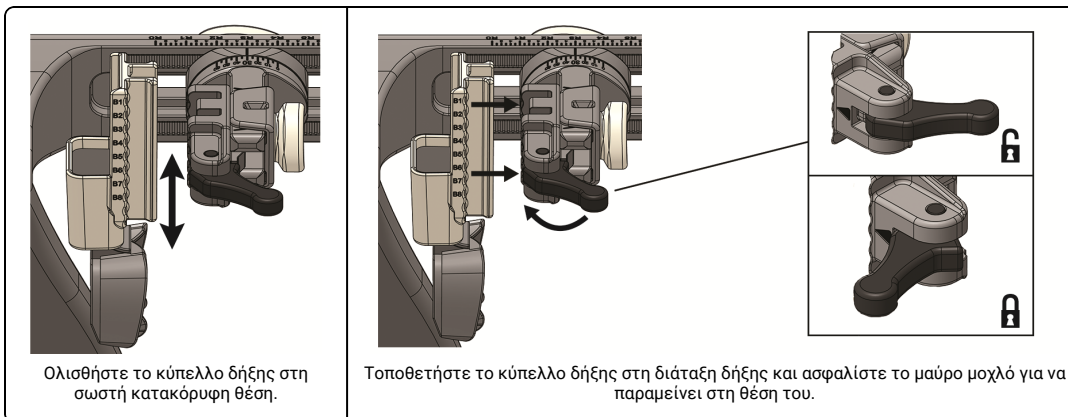
2. Κρατήστε το κύπελλο δήξης ακριβώς επάνω από το στέλεχος του δίσκου δήξης ενώ ο δίσκος δήξης βρίσκεται στο στόμα του ασθενή. Ολισθήστε το βραχίονα διάταξης δήξης προς το κύπελλο δήξης για να επιτύχετε την επιθυμητή γραμμική θέση και προσαρμόστε το βραχίονα διάταξης δήξης στην επιθυμητή γωνία. Σφίξτε το μικρό κουμπί στη διάταξη δήξης και το μεσαίο κουμπί στο βραχίονα διάταξης για να ασφαλιστεί στη θέση του.
3. Προσαρμόστε το κύπελλο δήξης στην επιθυμητή κατακόρυφη θέση και ασφαλίστε το μαύρο μοχλό στη διάταξη δήξης για να παραμείνει στη θέση της.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: • Τοποθετήστε το κύπελλο δήξης όσο πιο κοντά γίνεται στα χείλη του ασθενή χωρίς να τα αγγίξετε.
• Βεβαιωθείτε ότι το τόξο του στελέχους του δίσκου δήξης είναι ορατό στις επάνω δύο οπές του κυπέλλου δήξης.

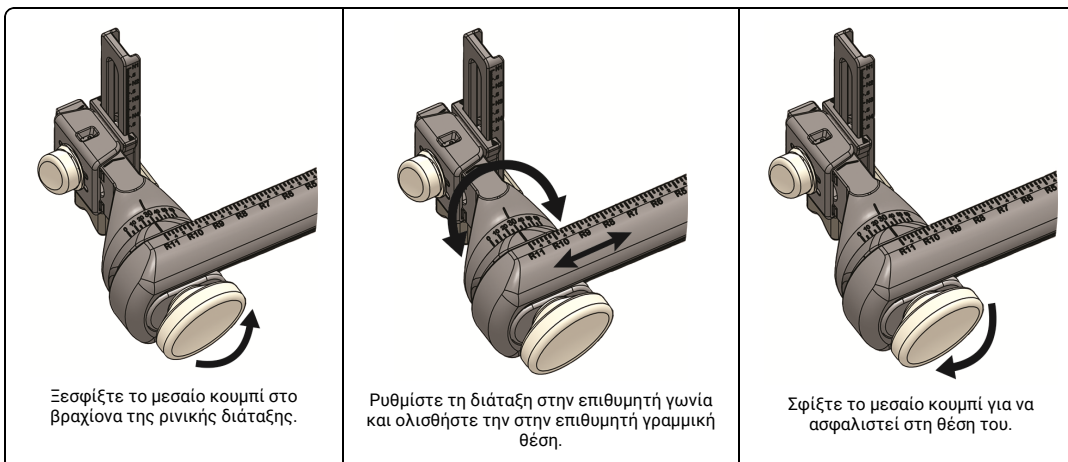


4. Προσθέστε το θερμοπλαστικό (ανατρέξτε στις οδηγίες του θερμοπλαστικού για πρόσθετες προειδοποιήσεις) στο κύπελλο δήξης γύρω από το στέλεχος του δίσκου δήξης. Βεβαιωθείτε ότι το θερμοπλαστικό έχει γεμίσει πλήρως το κύπελλο δήξης, όπως υποδεικνύεται από το θερμοπλαστικό που προεξέχει από τις οπές στο κύπελλο δήξης. Αφήστε το θερμοπλαστικό να σκληρύνει πλήρως.



ΡΥΘΜΙΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΤΑΞΗΣ ΔΗΞΗΣ**ΡΥΘΜΙΣΗ ΤΟΥ ΚΥΠΕΛΛΟΥ ΔΗΞΗΣ****ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΡΙΝΙΚΗΣ ΔΙΑΤΑΞΗΣ**

1. Ξεσφίξτε το μικρό κουμπί στη ρινική διάταξη.
2. Τοποθετήστε το ρινικό μαξιλάρι στο κατώτερο τόξο της ένωσης ρινικού τόξου του ασθενή, έτσι ώστε να διατηρηθεί η κατακόρυφη ρύθμιση. Σφίξτε το μικρό κουμπί για να ασφαλιστεί στη θέση του.

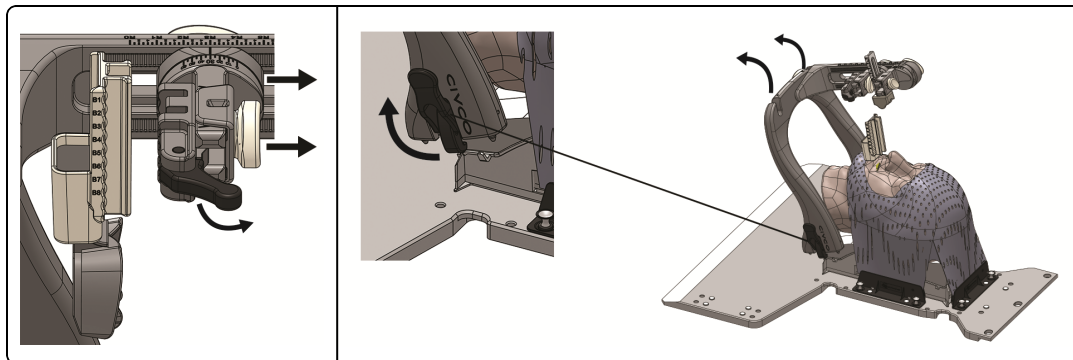
ΡΥΘΜΙΣΗ ΤΗΣ ΡΙΝΙΚΗΣ ΔΙΑΤΑΞΗΣ**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

- Για να αποτραπεί σοβαρός τραυματισμός από συγκρούσεις, βεβαιωθείτε ότι υπάρχει ελεύθερος χώρος ανάμεσα στη συσκευή trUpoint ARCH™ και σε όλο τον εξοπλισμό γραμμικού επιταχυντή (LINAC) ή απεικόνισης.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ TRUPOINT ARCH™

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι το φύλλο ρύθμισης έχει συμπληρωθεί πλήρως, ώστε να καταγραφούν οι ρυθμίσεις του ασθενούς πριν από την αφαίρεση του trUpoint ARCH™.

1. Απασφαλίστε το μαύρο μοχλό στη διάταξη δόξης για να αποδεσμευτεί το κύπελλο δόξης.
2. Ξεσφίξτε το μεσαίο κουμπί και ολισθήστε τη διάταξη δόξης μακριά από το κύπελλο δόξης, εάν απαιτείται.
3. Ανασηκώστε τις ασφάλειες της βάσης για να αφαιρέσετε τη συσκευή trUpoint ARCH™ από τη βάση.

**ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ****⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

- Οι χρήστες του προϊόντος αυτού έχουν υποχρέωση και ευθύνη να παρέχουν τον υψηλότερο βαθμό ελέγχου λοιμώξεων στους ασθενείς, τους συναδέλφους και τους ίδιους. Προς αποφυγή διασταυρούμενης μόλυνσης, ακολουθήστε τις πολιτικές ελέγχου λοιμώξεων που ισχύουν στον χώρο εργασίας σας.
- Επιθεωρήστε τη συσκευή για βλάβες, όπως ρωγμές και σκασίματα. Αν ανακαλύψετε κάποια ζημιά, διακόψτε τη χρήση του πλαισίου και επικοινωνήστε με τη CQ Medical για περισσότερες οδηγίες.

TRUPOINT ARCH™

1. Σκουπίστε με ένα μαλακό πανί ή βούρτσα όλες τις επιφάνειες χρησιμοποιώντας ένα κοινό μικροβιοκτόνο ή αντισηπτικό διάλυμα, όπως η αλκοόλη. Αν είναι απαραίτητο, απολυμάνετε με ήπιο, μη δραστικό παράγοντα καθαρισμού.
2. Στεγνώστε με ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι ή αφήστε να στεγνώσει με τον αέρα πριν από την επανασυναρμολόγηση και τη χρήση.

ΔΙΣΚΟΣ ΔΗΞΗΣ ΓΕΜΙΣΜΕΝΟΣ ΜΕ ΘΕΡΜΟΠΛΑΣΤΙΚΟ

1. Ξεπλύνετε με Listerine® ή ισοδύναμο διάλυμα πριν και μετά τη χρήση.

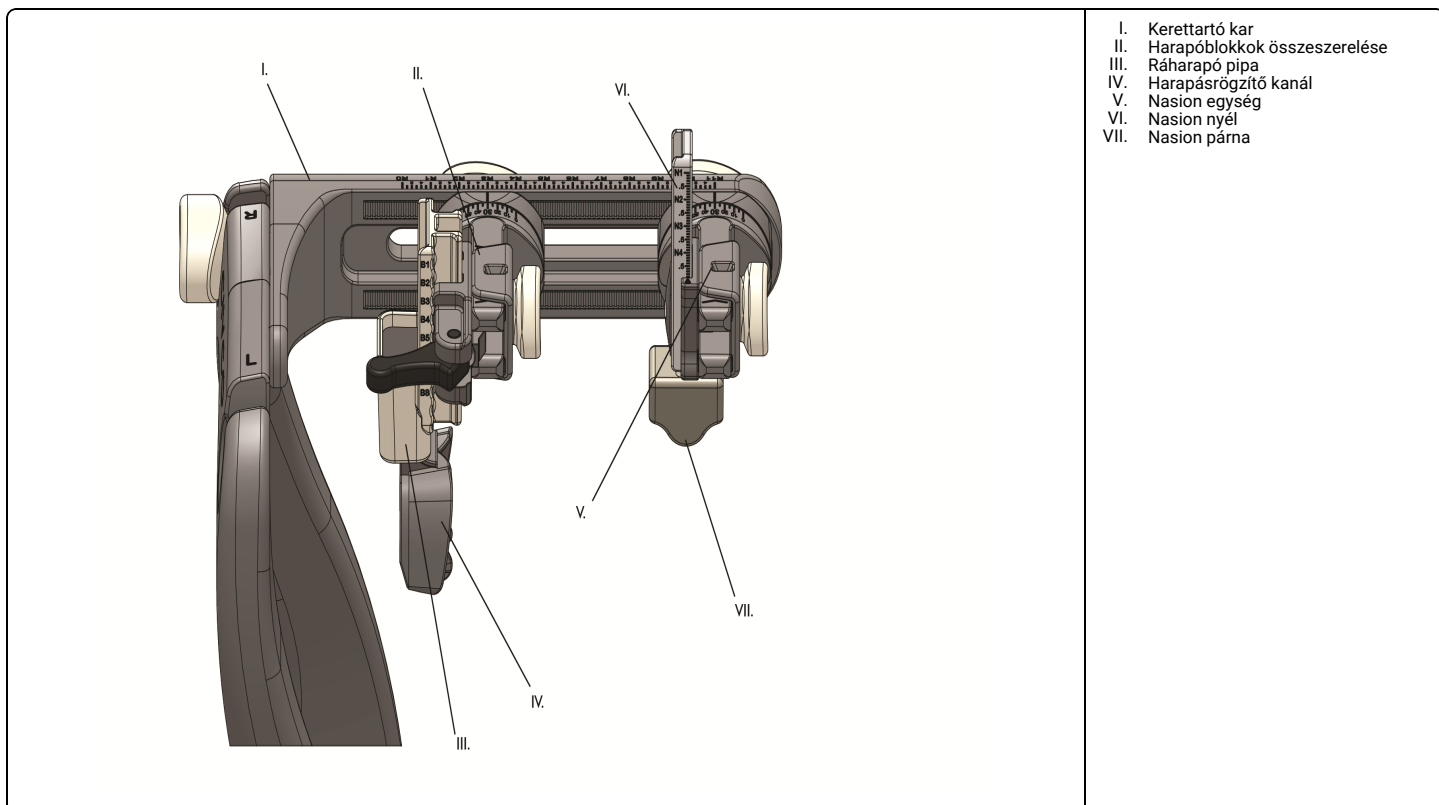
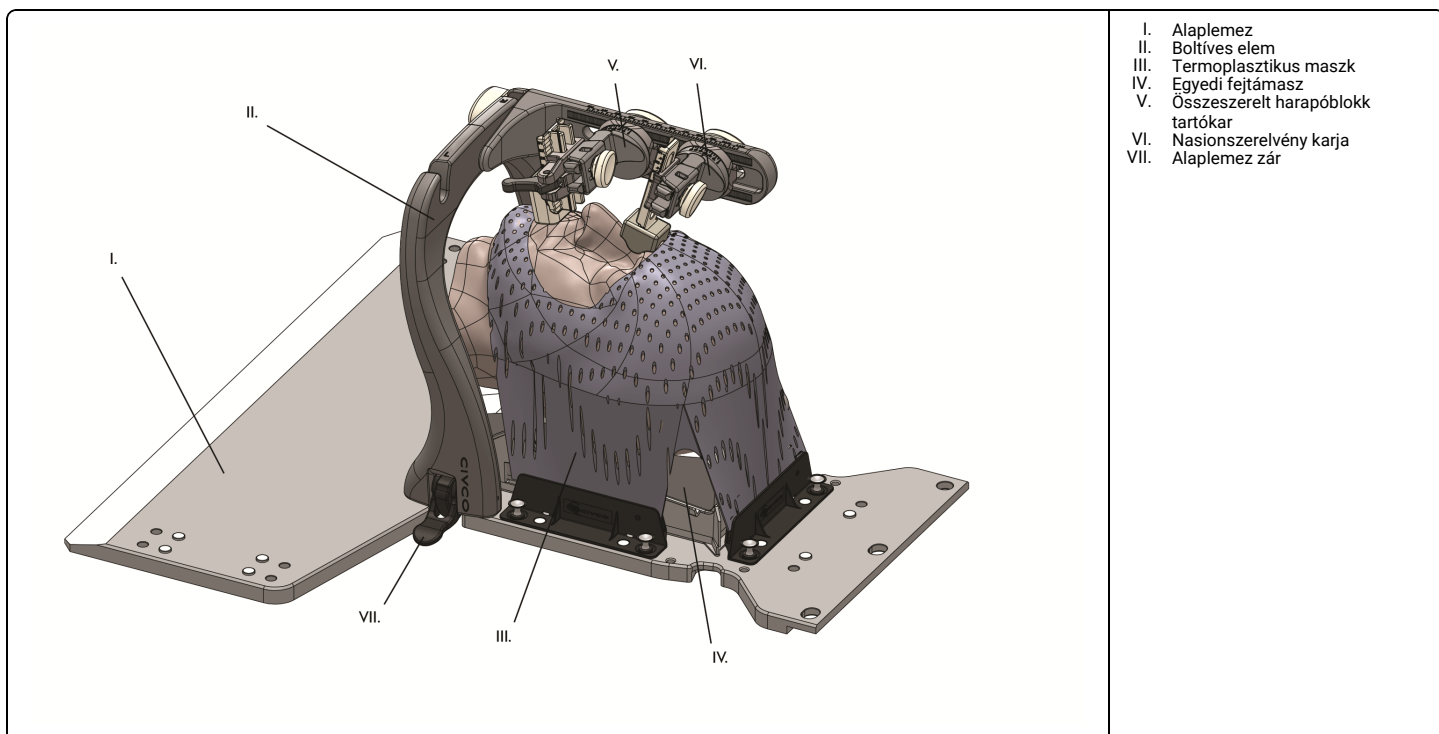
ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ**⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

- Όταν δεν είναι σε χρήση, φυλάξτε την πλάκα φύλαξης ώστε να αποφύγετε τυχόν ζημιές (ανατρέξτε στις οδηγίες της πλάκας φύλαξης του trUpoint ARCH™).

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

ΔΙΑΘΕΣΗ**⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

- Απορρίψτε τα εξαρτήματα που προορίζονται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή ως μολυντικά απόβλητα.



TERVEZETT ALKALMAZÁS

Az eszköz a sztereotaktikus sugárterápia (SRT) és a sztereotaktikus sugársebészet (SRS) során az agy, a fej és a nyak minden részének immobilizálására, pozicionálására és újbóli pozicionálására szolgál a külső sugaras sugárkezelés során. Az eszköz ezen felül a fej rögzítésével és pozicionálásával a felvételizés során is segít a kezelés megtervezésében, beleértve a számítógépes tomográfia (CT) és a mágneses rezonancia (MR) képfalkódó rendszerekkel készült felvételeket.

VIGYÁZAT!

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

FIGYELEM!

- Az ütközés okozta súlyos sérülés elkerülése érdekében gondoskodjon a megfelelő távolság megtartásáról a(z) trUpoint ARCH™ és az összes lineáris gyorsító vagy képkatóró berendezés között.
- Ne használja, ha az eszköz sérültnek tűnik.
- Használat előtt sérülések vagy szennyeződések szempontjából ellenőrizze az egy alkalommal, egy betegnél használatos alkatrészeket. Látható sérülés vagy szennyeződés esetén semmisítse meg fertőző hulladékként és hozzon létre új alkatrészeket.
- A(z) trUpoint ARCH™ kizárólag a(z) CQ Medical meghatározott kiegészítőivel használható.
- A betegek kezelése előtt ellenőrizzen minden kezelési szöveget és csillapítási jellemzőt.
- Posifix®iBEAM® A 2014. január előtt megrendelt fedlapadapterek nem feltétlenül kompatibilisek a(z) trUpoint ARCH™ elemmel, a további részleteket kérjük, beszélje meg az értékesítési képviselőjével.
- Ha a beteget először pozicionálja, a beállítási lapon rögzítse az összes beállítást. A beállítási lap a következő helyen érhető el: www.CQmedical.com.
- Ellenőrizze a beteg pozícióját az ellenőrző képpel és a kitöltött beállítási lappal a kezelés előtt.
- A beteggel való használat előtt gondoskodjon róla, hogy a fejkereten lévő összes beállítás biztonságos és az alapelem stabil az adott felületen.
- Javasolt megerősítő felvételt készíteni a kezelés megkezdése előtt annak biztosítása érdekében, hogy a beteg és a celterfoagt a kívánt pozícióban legyen.

MEGJEJYZÉS:

- 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.
- A felsorolt alkatrészek újrarendeléséhez vegye fel a kapcsolatot a CQ Medical értékesítési képviselőjével.
 - Termoplasztikus eszköz (970031), Egyedi fejtámasz (MTIHS01), Harapáslenyomat-vevő (MTHF225), Harapótölcser (MTHF135), Harapásrögzítő kanál (20HF033), Orrpárna (MTHF016)
- Az eszköz tartozékaival kapcsolatos információra vonatkozóan kérjük, látogasson el a következő webhelyre: www.CQmedical.com.
 - Termoplasztikus eszköz (970031), Egyedi fejtámasz (MTIHS01), Harapáslenyomat-vevő (MTHF225), Harapótölcser (MTHF135), Harapásrögzítő kanál (20HF033), Orrpárna (MTHF016), Lenvomatvevő adagoló (MTHF200)

MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK



Az eszközök nem MR-biztosak:

- Lenyomatvevő adagoló

Nem MR-biztos



MR-biztos

Az eszközök MR-biztosak:

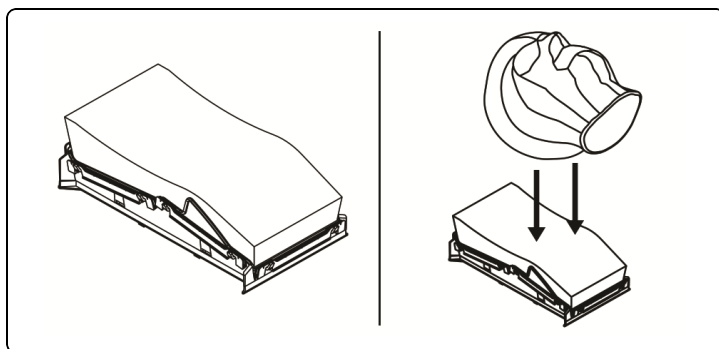
- trUpoint ARCH™
- Harapásrögzítő kanál
- Ráharapó pipa
- Nasion párna
- Tömítőanyag
- Tárolólemez
- Alaplemez zár

MEGJEGYZÉS: Az MR képminőséget veszélyeztetheti, ha a vizsgálati terület viszonylag közel van a harapótölcsérhez és a harapásrögzítő kanálhoz, ami lenyomatvevővel van megtöltve, az orrpárnához és az íves elemhez. Optimalizálja az MR képalkotás paramétereit a beteg kezelése előtt. A képhia körülbelül 19 mm-re terjed a harapótölcsértől és a harapásrögzítő kanálról, ami lenyomatvevővel van megtöltve, 16 mm-re az orrpárnától és 12 mm-re az íves elemtől, ha a szkennelést nem klinikai tesztelés során végzik gradiens echo szekvencia alkalmazásával 3.0T Siemens Skyra MR-rendszer használatával beépített testtekerccsel.

AZ EGYEDI FEJTÁMASZOK HASZNÁLATA

MEGJEGYZÉS:

- Az eszköz kompatibilis a következővel: CQ Medical egyedi fejtámasz (lásd az egyedi fejtámaszra vonatkozó útmutatót).
- A beteget az egyedi fejtámasz felső oldala felé pozicionálja.
- A beteg feje pozicionáláskor a lehető legmélyebben legyen az egyedi fejtámaszban.

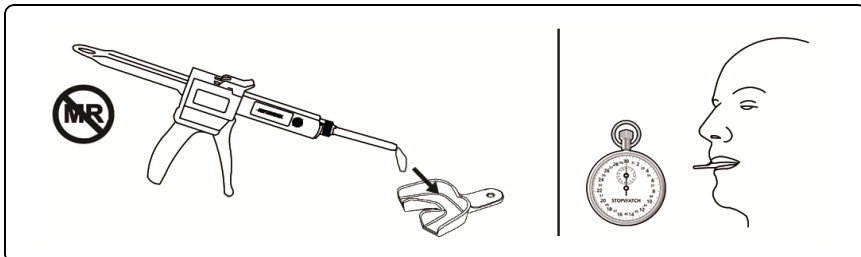


A HARAPÁSRÖGZÍTŐ KANÁL MEGFORMÁLÁSA

⚠ FIGYELEM!

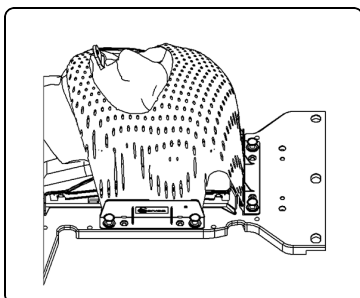
- A harapásrögzítő kanál a beállítási és a kezelési ciklus alatt, egyetlen betegnél történő felhasználásra szolgál.

- Készítsen tömör fogászati lenyomatot a harapásrögzítő kanállal és a lenyomatvevő anyaggal (a további figyelmeztetéseket lásd a lenyomatvevő anyag használati utasításában).
- Ellenőrizze, hogy a harapásrögzítő kanál tele van-e lenyomatvevő anyaggal.
- A harapáslenyomatot hanyatt fekvő testhelyzetben vegye le.



A TERMOPLASZTIKUS ESZKÖZÖK HASZNÁLATA

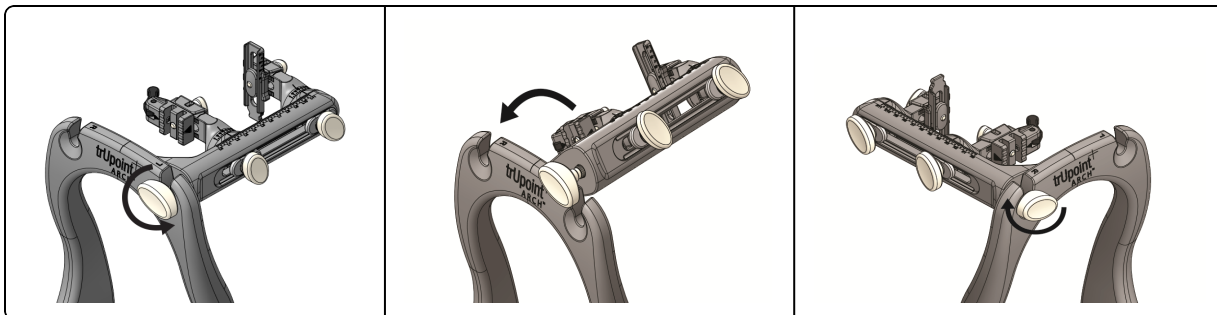
- MEGJEGYZÉS:
- Az eszköz kompatibilis a(z) CQ Medical Posicast® termoplasztikus eszközökkel (lásd a termoplasztikus eszköz használati utasítását).
 - Mielőtt a termoplasztikus maszkot elkezd megformázni, ellenőrizze, hogy a harapásrögzítő kanál a beteg szájában van-e.
 - A termoplasztikus eszköz formázása közben gondoskodjon arról, hogy a száj és az orr szabad legyen.



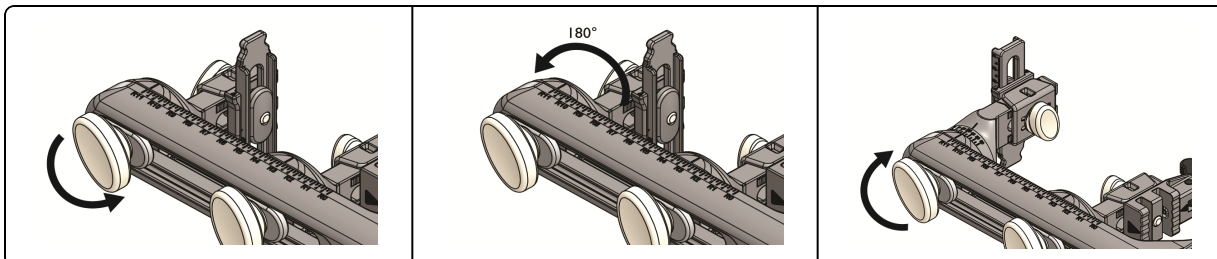
A TRUPOINT ARCH™ IRÁNYÁNAK MEGVÁLTOZTATÁSA

- MEGJEGYZÉS: Gondoskodjon arról, hogy a harapótölcscsért eltávolították az összeszerelt harapóblokkról.

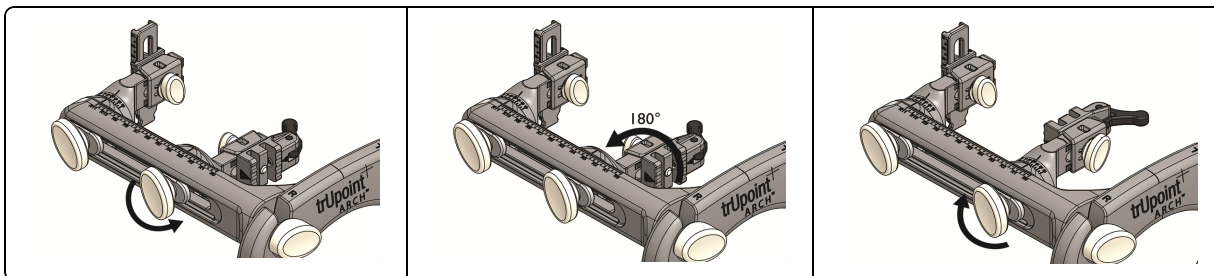
- Lazítsa meg a keretkaron lévő nagy gombot. Fordítsa el a kerettartó kart ellentétes irányú helyzetbe, és a gomb megszorításával rögzítse.



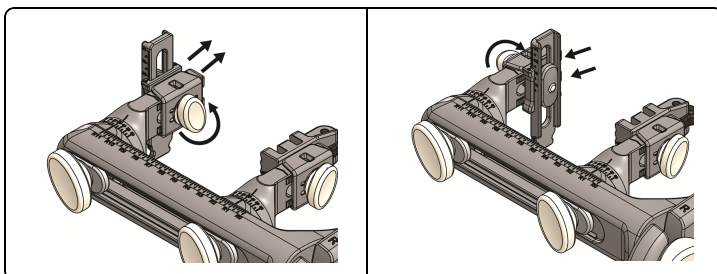
- Lazítsa meg a nasion egység karján lévő közepes gombot. Fordítsa el a szerelvényt 180°-kal, és a gomb megszorításával rögzítse.



3. Lazítsa meg a befogószerelvény-karon lévő közepes gombot. Fordítsa el a szerelvényt 180°-kal, és a gomb megszorításával rögzítse.

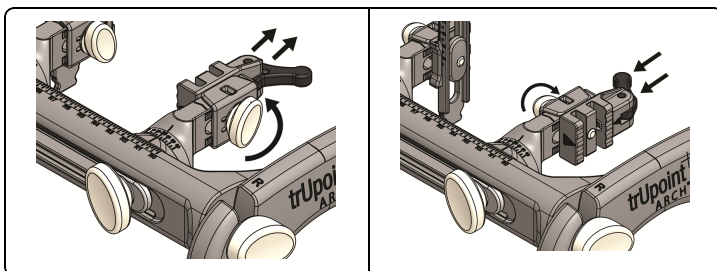


4. A nasionrögzítőnek a karról való lecsúsztatásához lazítsa meg a szerelvényen lévő kis gombot. A szerelvény cseréjénél a kis gomb a kar felső oldalán legyen, majd megszorítással rögzítse a gombot.

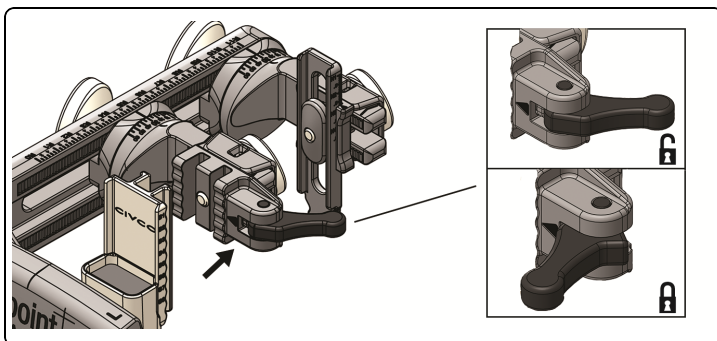


5. A szerelvénynek a karról való lecsúsztatásához lazítsa meg a befogószerelvényen lévő kis gombot. A szerelvény cseréjénél a kis gomb a kar felső oldalán legyen, majd megszorítással rögzítse a gombot.

MEGJEGYZÉS: Gondoskodjon arról, hogy a fekete kar a kerettartó kartól átellenes irányba nézzen.



6. Ellenőrizze, hogy az összeszerelt harapóblokk fekete karja ki van-e oldva. Helyezze a harapótölcsért az összeszerelt harapóblokkba és a fekete kar zárásával rögzítse azt.



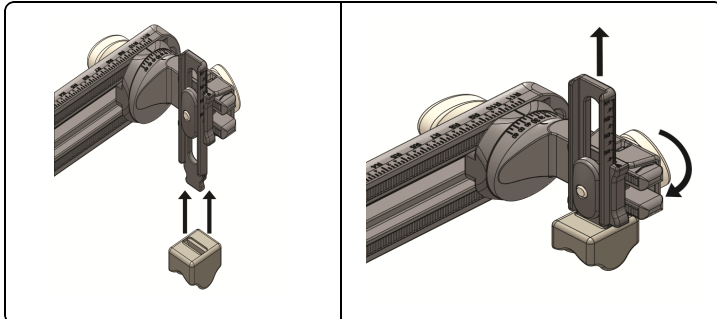
A TRUPOINT ARCH™ RÖGZÍTÉSE

⚠ FIGYELEM!

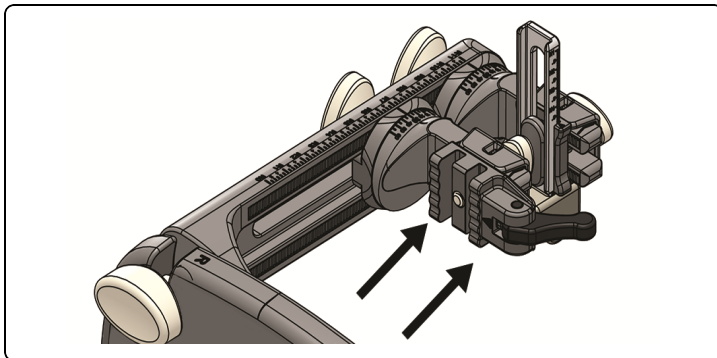
- A beteg beállítása és kezelése előtt győződjön meg arról, hogy az alaplemez zárai zárt állapotban vannak és a trUpoint ARCH™ megfelelően rögzítve van az alaplemezhez.
- A nasion párna a beállítási és a kezelési ciklus alatt, egyetlen betegnél történő felhasználásra szolgál.

MEGJEGYZÉS: Ügyeljen arra, hogy a harapótölcser ne legyen csatlakoztatva, amikor a trUpoint ARCH™-t az alaplemezhez rögzíti.

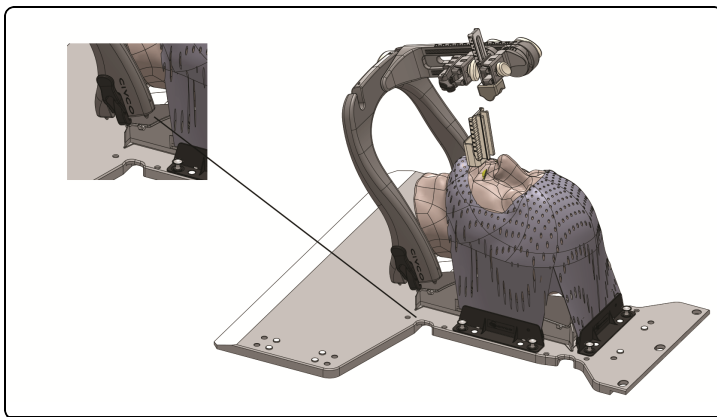
1. Rögzítse a nasionpárnát a nasionszárhoz.
2. Pozícionálja az orrszerelvényt a legmagasabb pozícióban és szorítsa meg a kis gombot.



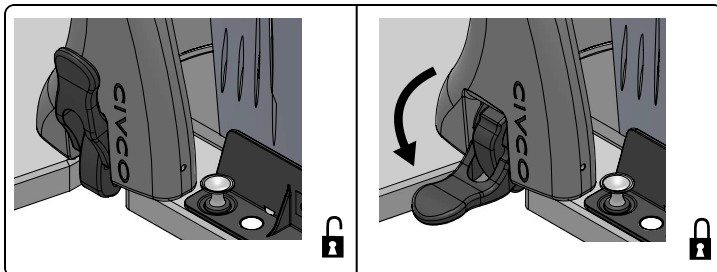
3. Lazítsa meg a szerelvénykarokon lévő közepes gombokat és csúsztassa el a boltíves elemtől. A gomb megszorításával rögzítse.



4. Tartsa az alaplemez zárait teljesen felfelé néző helyzetben és rögzítse a trUpoint ARCH™-t az alaplemezhez a pozicionáló csapszegeknek a furatokba történő behelyezésével.



5. A rögzítéshez nyomja le az alaplemez zárait.

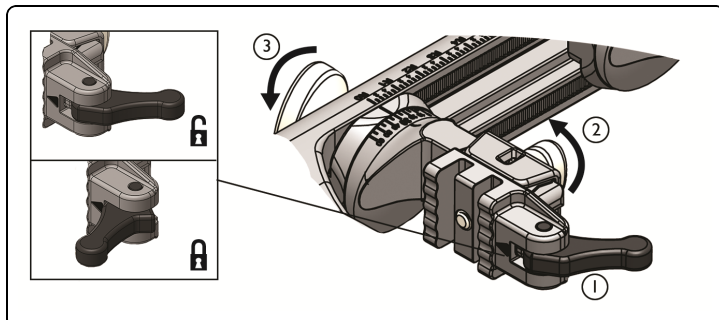


AZ ÖSSZESZERELT HARAPÓBLOKK HASZNÁLATA**⚠ FIGYELEM!**

- A harapótölcsér a beállítási és a kezelési ciklus alatt, egyetlen betegnél történő felhasználásra szolgál.
- A kezelés megkezdése előtt ellenőrizze, hogy a harapásrögzítő kanál teljesen rögzítve van-e.

A HARAPÓTÖLCSÉR ELSŐ BEÁLLÍTÁSA

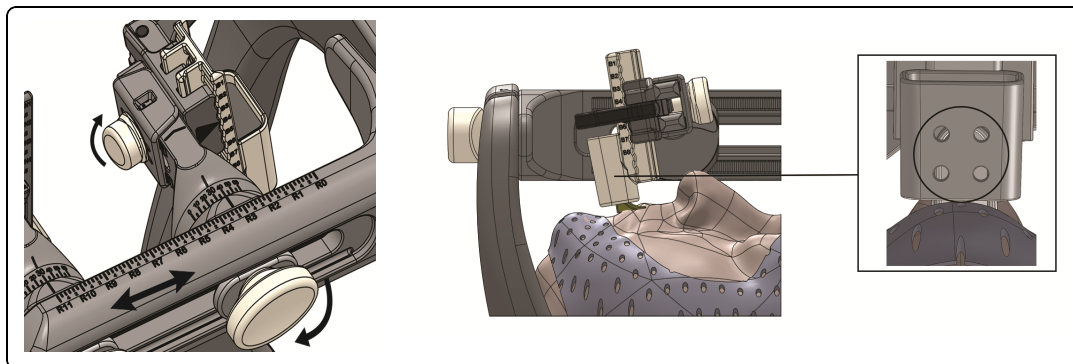
1. Oldja ki a fekete kart a harapóblokkon. Lazítsa meg a kis gombot az összeszerelt harapóblokkon és a közepes gombot az összeszerelt harapóblokk karján a kezdeti beállítás előtt.



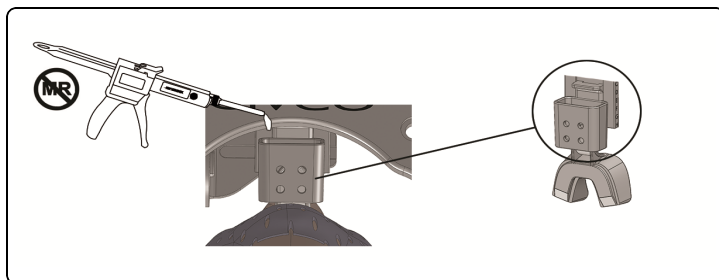
2. Miközben a harapásrögzítő kanál a beteg szájában van, tartsa a harapótölcsért közvetlenül a harapásrögzítő kanál nyele fölé. Csúsztassa az összeszerelt harapóblokk karját a harapótölcsér felé, hogy elérje a kívánt lineáris helyzetet és állítsa be az összeszerelt harapóblokk karját a kívánt szögbe. Szorítsa meg a kis gombot az összeszerelt harapóblokkon és a rögzítéshez.
3. Állítsa a harapótölcsért a kívánt függőleges helyzetbe, majd az összeszerelt harapóblokkon található fekete kar zárásával rögzítse azt.

MEGJEGYZÉS:

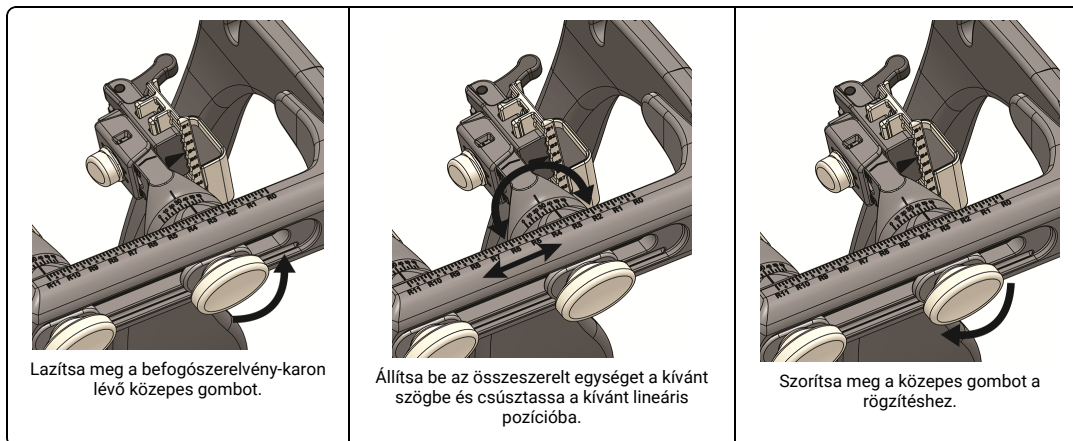
- A harapócsészét helyezze a lehető legközelebb a beteg ajkához, de ne érintse azt.
- Győződjön meg arról, hogy a harapásrögzítő kanál nyele szárának íves elem látható-e a harapótölcsér felső két furatában.



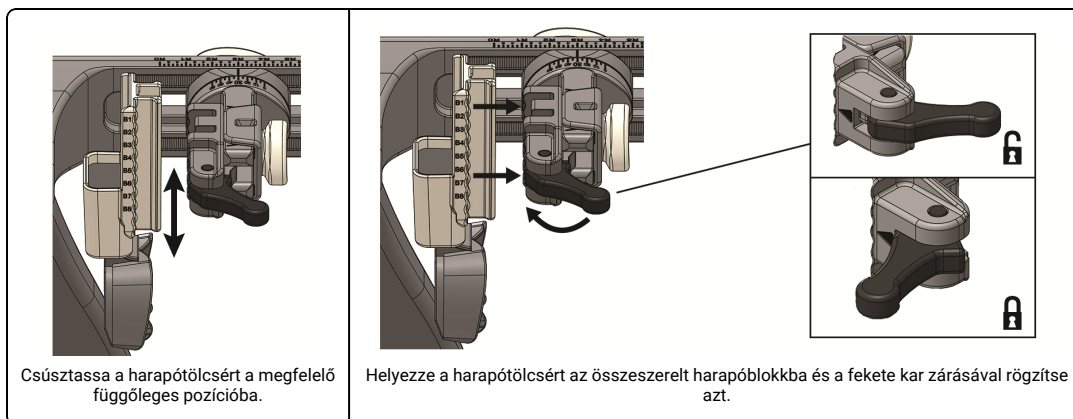
4. Helyezze a lenyomatvevő anyagot (a további figyelmeztetéseket lásd a lenyomatvevő anyag használati utasításában) a harapótölcsérbe a harapásrögzítő kanál nyele mentén. Győződjön meg arról, hogy a lenyomatvevő anyag teljesen kitölti a harapótölcsért, amelyet a harapócsészén lévő lyukakon kiálló lenyomatvevő anyag jelez. Hagyja teljesen megszilárdulni a lenyomatvevő anyagot.



AZ ÖSSZESZERELT HARAPÓBLOKK BEÁLLÍTÁSA



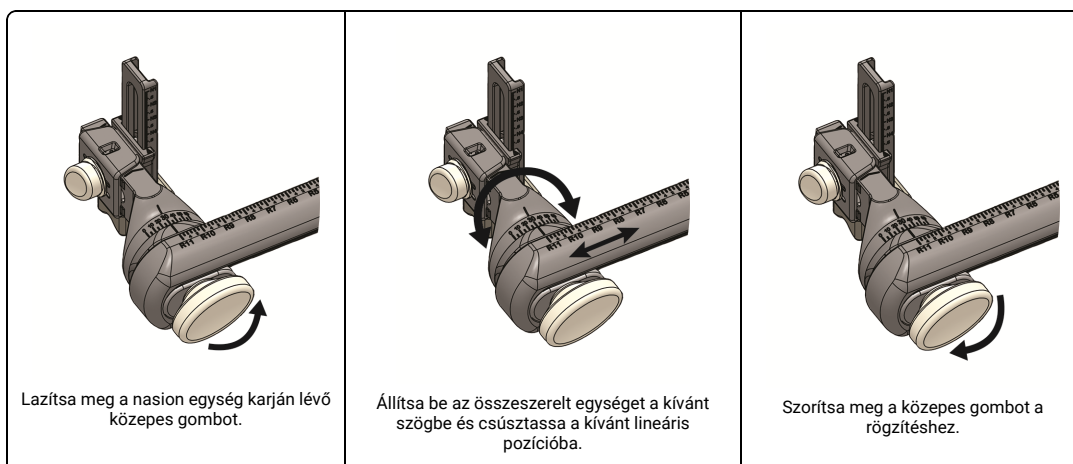
A HARAPÓTÖLCSÉR BEÁLLÍTÁSA



AZ ORRSZERELVÉNY HASZNÁLATA

1. Lazítsa meg a nasion egységen lévő kis gombot.
2. Pozicionálja az orrpárnát a beteg orrán lévő áthidaló elem csatlakozásának alsó íves elemére, a függőleges beállítást utoljára hagyva. Szorítsa meg a kis gombot a rögzítéshez.

AZ ÖSSZESZERELT NASIONRÖGZÍTŐ BEÁLLÍTÁSA



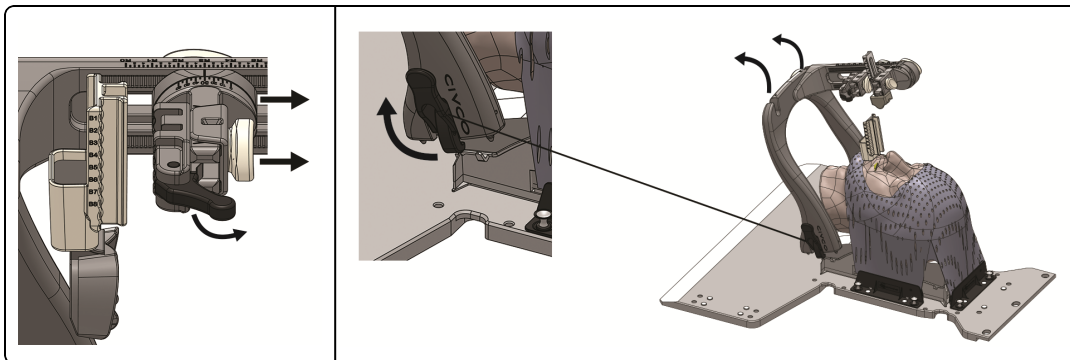
⚠ FIGYELEM!

- Az ütközés okozta súlyos sérülés elkerülése érdekében gondoskodjon a megfelelő távolság megtartásáról a(z) trUpoint ARCH™ és az összes lineáris gyorsító vagy képpalkotó berendezés között.

TRUPOINT ARCH™ ELTÁVOLÍTÁSA

MEGJEGYZÉS: Gondoskodjon arról, hogy a beállítási lap tartalmazza a beteg beállításait a(z) trUpoint ARCH™ eltávolítása előtt.

1. Oldja ki a fekete kart a harapóblokkon a harapótölcsér kioldásához.
2. Lazítsa meg a közepes gombot, és szükség esetén csúsztassa el a befogószerelvényt a harapócsészétől.
3. Emelje felfelé az alaplmez zárat, és emeléssel távolítsa el trUpoint ARCH™ az alaplmeztől.

**ÚJBÓLI FELDOLGOZÁS****⚠ FIGYELEM!**

- Az e terméket használóknak kötelessége és egyben feladata, hogy a fertőzés-megelőzést a betegeknek, munkatársaiknak és maguknak is a legmagasabb szinten biztosítsák. A keresztszennyeződés megelőzése érdekében tartsa be az adott létesítményben kialakított fertőzés-megelőzési irányelveket.
- Sérülés, például repedések vagy törés szempontjából ellenőrizze az eszköz állapotát. Ha az eszköz láthatóan sérült, hagyja abba a használatát és szükség esetén további tájékoztatásért vegye fel a kapcsolatot a CQ Medical-vel.

TRUPOINT ARCH™

1. Egy puha kendővel vagy kefével töröljön le minden felületet általános csíraölő vagy fertőtlenítő hatású szerrel, például alkohollal. Szükség esetén a fertőtlenítést enyhe, nem súroló hatású tisztítószerekkel végezze.
2. Törölje szárazra a felületeket egy szőszmentes kendővel, vagy az eszköz összeszerelése és használata előtt hagyja azokat a levegőn megszáradni.

LENYOMATVEVŐ ANYAGGAL TÖLTÖTT HARAPÁSRÖGZÍTŐ KANÁL

1. Használat előtt és után öblítse le Listerine®-nel vagy hasonló oldattal.

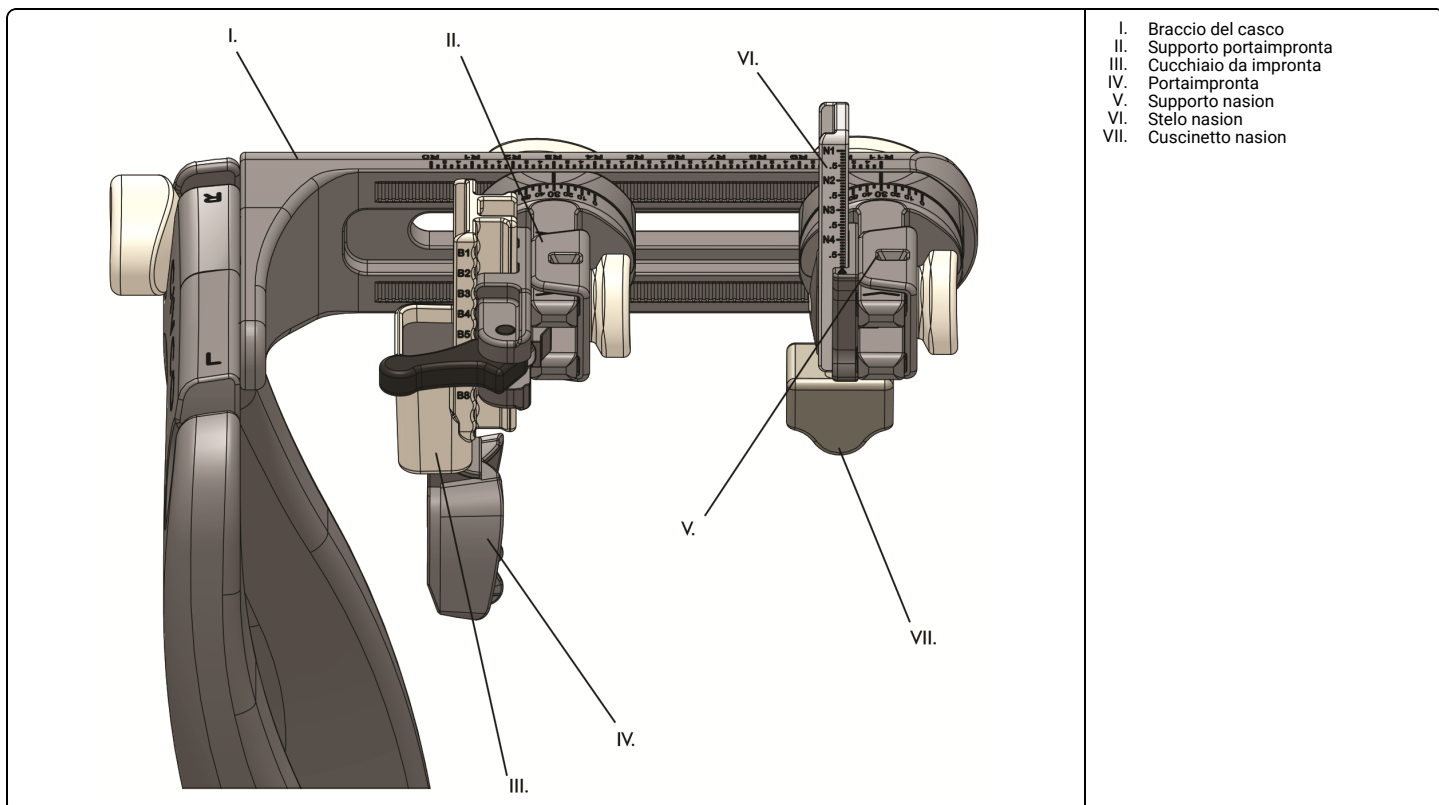
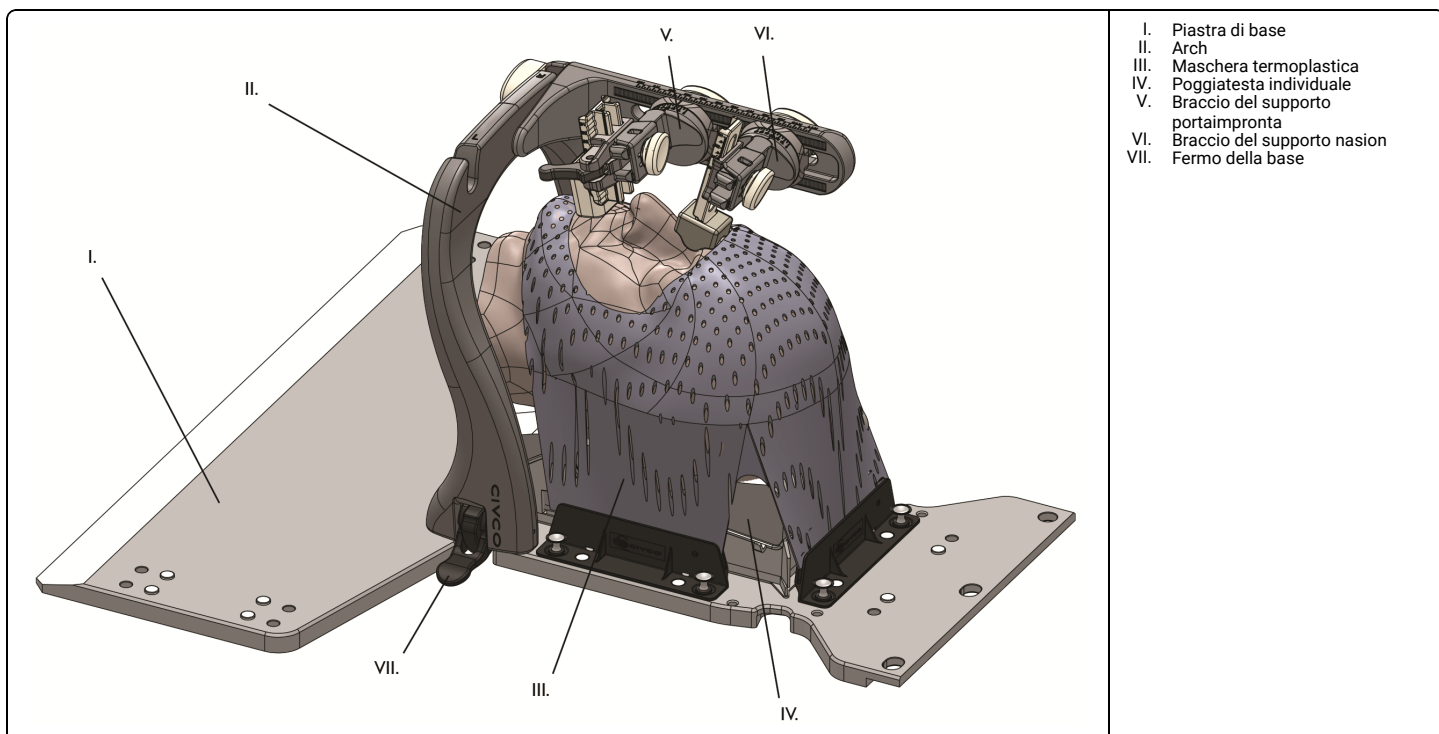
KARBANTARTÁS ÉS TÁROLÁS**⚠ FIGYELEM!**

- Amikor nem használja az eszközt, tárolja a trUpoint ARCH™ tárolólemezen a sérülések elkerülése érdekében (lásd a trUpoint ARCH™ tárolólemez használati utasítását).

MEGJEGYZÉS: Sérülés és általános elhasználódás szempontjából rendszeresen ellenőrizze az eszköz állapotát.

ÁRTALMATLANÍTÁS**⚠ FIGYELEM!**

- Az egy alkalommal, egy betegnél használatos alkatrészeket fertőző hulladékként kell megsemmisíteni.



USO PREVISTO

Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato per l'immobilizzazione, il posizionamento e il riposizionamento durante la Radioterapia Stereotassica (SRT) e la Radiocirurgia Stereotassica (SRS) in tutte le parti del cervello, del capo e del collo durante la radioterapia a fasci esterni. Il dispositivo è anche utilizzato per immobilizzare e posizionare il capo durante l'acquisizione di immagini a supporto della pianificazione del trattamento, ad es. nei sistemi di imaging quali la Tomografia Computerizzata (TC) e la Risonanza Magnetica (RM).

ATTENZIONE

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

⚠ AVVERTENZA

- Per evitare lesioni gravi date da collisioni, assicurarsi che venga mantenuta una certa distanza tra trUpoint ARCH™ e tutto il linac o dispositivo immagini.
- Non utilizzare il dispositivo se mostra segni di danneggiamento.
- Ispezionare i singoli componenti destinati al paziente ricercando eventuali danni o contaminazioni prima dell'utilizzo. Se evidenti, smaltirli come rifiuti a rischio infettivo e creare nuovi componenti.
- trUpoint ARCH™ deve essere utilizzato solamente con accessori CQ Medical specifici.
- Prima del trattamento dei pazienti, verificare tutte le angolazioni di trattamento e le caratteristiche di attenuazione.
- Gli adattatori per piano scorrevole Posifix® iBEAM® ordinati prima del gennaio 2014 potrebbero non essere compatibili con trUpoint ARCH™. Richiedere eventuali ulteriori dettagli al proprio rivenditore.
- Quando il paziente viene posizionato per la prima volta, utilizzare il foglio di configurazione per registrare tutte le regolazioni. Il foglio di configurazione è disponibile sul sito www.CQmedical.com.
- Prima di iniziare il trattamento, controllare la posizione del paziente con l'immagine di verifica e il foglio di configurazione compilato.
- Prima dell'utilizzo con il paziente, assicurarsi che tutte le regolazioni del casco siano sicure e che la piastra di base sia ben salda sulla superficie.
- Si consiglia di realizzare un'immagine di conferma per accertarsi che paziente e target siano nella posizione desiderata prima di iniziare il trattamento.

- 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.
 - Per ordinare nuovamente i componenti elencati, contattare il proprio rappresentante commerciale CQ Medical.
 - Termoplastica (970031), Supporto per la testa singolo (MTIHS01), Pasta per bite (MTHF225), Coppa per bite (MTHF135), Base per bite (20HF033), Imbottitura Nasion (MTHF016)
 - Per informazioni sugli accessori per i dispositivi, visitare www.CQmedical.com.
 - Termoplastica (970031), Supporto per la testa singolo (MTIHS01), Pasta per bite (MTHF225), Coppa per bite (MTHF135), Base per bite (20HF033), Imbottitura Nasion (MTHF016), Erogatore di pasta (MTHF200)

INFORMAZIONI DI SICUREZZA IRM

I seguenti dispositivi non sono sicuri per la RM::

- Erogatore di putty

MR Unsafe



I seguenti dispositivi sono sicuri per la RM:

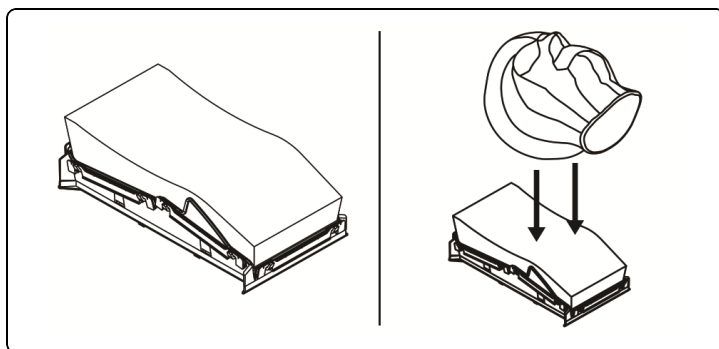
- trUpoint ARCH™
- Portaimpronta
- Cucchiaino da impronta
- Cuscinetto nasion
- Putty
- Piastra di Stoccaggio
- Fermo della base

Sicuro per RM

NOTA: La qualità dell'immagine della RM può essere compromessa se l'area di interesse è relativamente vicina al cucchiaino da impronta e al portaimpronta ripieno di putty, al cuscinetto nasion e all'arco. Ottimizzare i parametri di imaging RM prima di trattare il paziente. L'artefatto immagine si estende per circa 19 mm dal cucchiaino da impronta e dal portaimpronta ripieno di putty, 16 mm dal cuscinetto nasion e 12 mm dall'arco in caso di scansione in fase di test non clinici utilizzando una sequenza gradient echo in un sistema RM Siemens Skyra 3.0T con bobina per il corpo incorporata.

USO DEL SOSTEGNO INDIVIDUALE PER IL CAPO

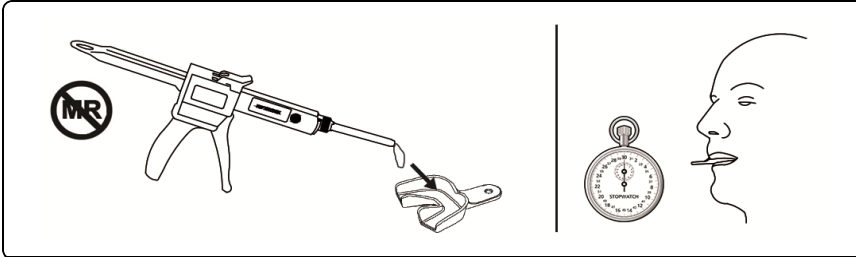
- NOTA:
- Il dispositivo è compatibile con il poggiatesta individuale [CQ Medical] (consultare le istruzioni ad esso relative).
 - Posizionare il paziente verso il lato superiore del poggiatesta individuale.
 - Posizionare il paziente all'interno del poggiatesta individuale.



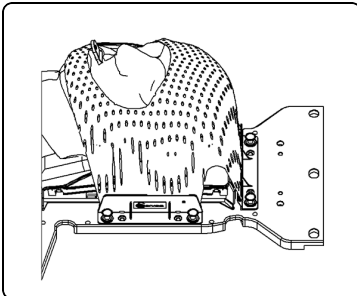
ASSEMBLAGGIO DEL PORTAIMPRONTA**⚠ AVVERTENZA**

- Il portaimpronte è destinato ad essere usato su un singolo paziente dalla configurazione al ciclo di trattamento.

- Creare una impronta dentale solida utilizzando il portaimpronte e il putty (per ulteriori avvertenze fare riferimento alle istruzioni per il putty).
- Assicurarsi che il portaimpronte sia completamente riempito di putty.
- Formare l'impronta in posizione supina.

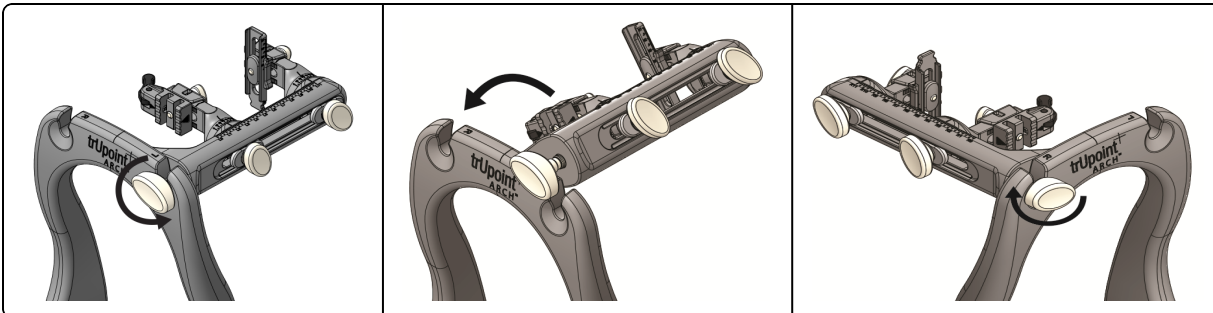
**COME UTILIZZARE LA TERMOPLASTICA**

- NOTA:
- Il dispositivo è compatibile con i materiali termoplastici CQ Medical Posicast® (fare riferimento alle istruzioni della maschera termoplastica).
 - Assicurarsi che il portaimpronta sia nella bocca del paziente prima di formare la maschera termoplastica.
 - Durante tale operazione, assicurarsi che bocca e naso siano esposti.

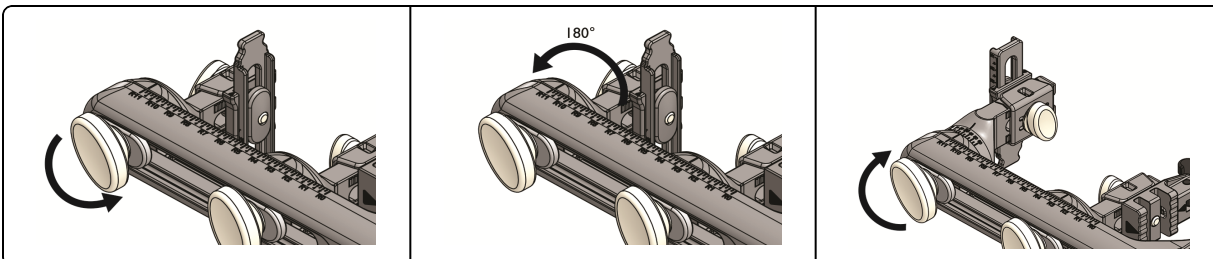
**MODIFICA DELL'ORIENTAMENTO DI TRUPOINT ARCH™**

- NOTA: Assicurarsi che il cucchiaino da impronta sia stato rimosso dal supporto portaimpronta.

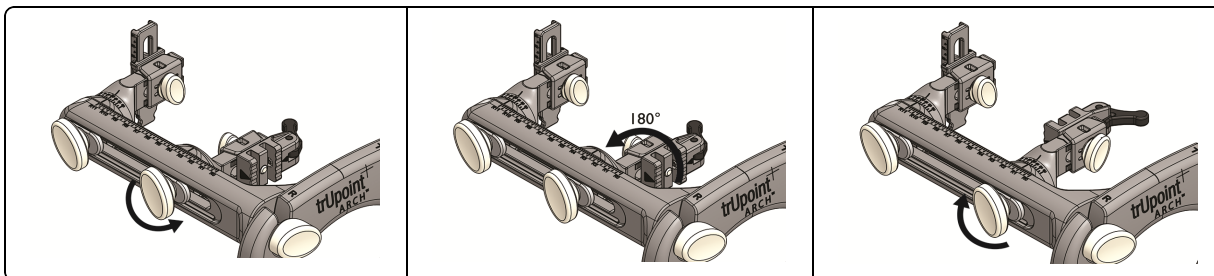
- Allentare la manopola più grande sul braccio del casco. Ruotare il braccio del casco in direzione opposta e bloccarlo avvitando di nuovo la manopola.



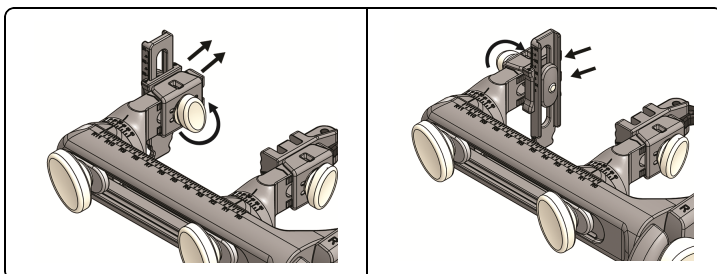
- Allentare la manopola di medie dimensioni sul braccio del supporto nasoin. Ruotare l'unità di 180° e serrare la manopola per bloccarla.



3. Allentare la manopola di medie dimensioni sul braccio del supporto portaimpronta. Ruotare l'unità di 180° e serrare la manopola per bloccarla.

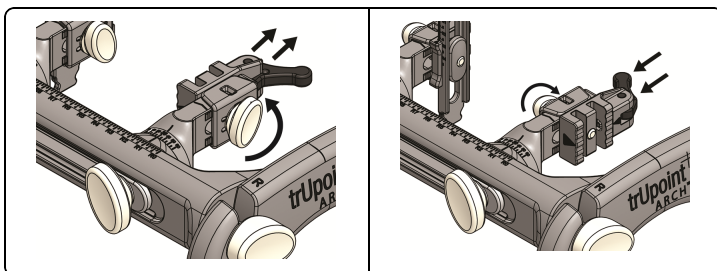


4. Allentare la manopola di piccole dimensioni sul supporto nasion per far slittare l'unità fuori dal braccio. Sostituire l'unità con una manopola di piccole dimensioni sul lato superiore del braccio e serrarla per bloccare.

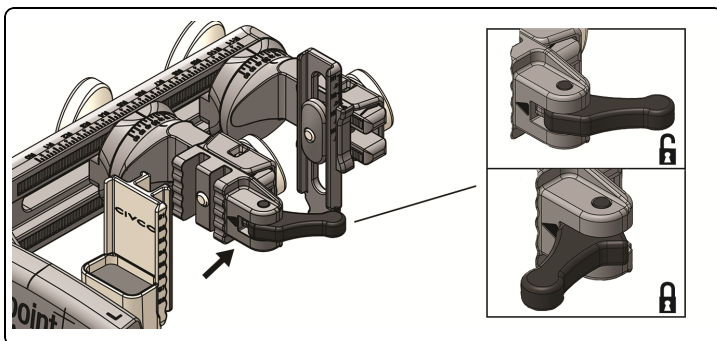


5. Allentare la manopola di piccole dimensioni sul supporto portaimpronta per farlo slittare fuori dal braccio. Sostituire l'unità con una manopola di piccole dimensioni sul lato superiore del braccio e serrarla per bloccare.

NOTA: Assicurarsi che la leva nera si trovi nella direzione opposta al braccio del casco.



6. Assicurarsi che la leva nera sul supporto portaimpronta sia sbloccata. Posizionare il cucchiaino da impronta nel supporto portaimpronta e bloccare la leva nera per tenerlo ben saldo.



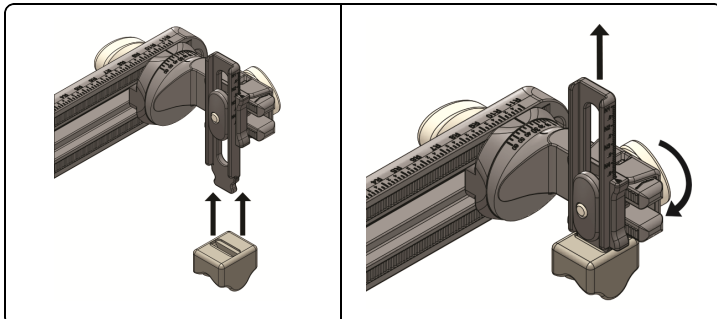
APPLICAZIONE DI TRUPOINT ARCH™

⚠ AVVERTENZA

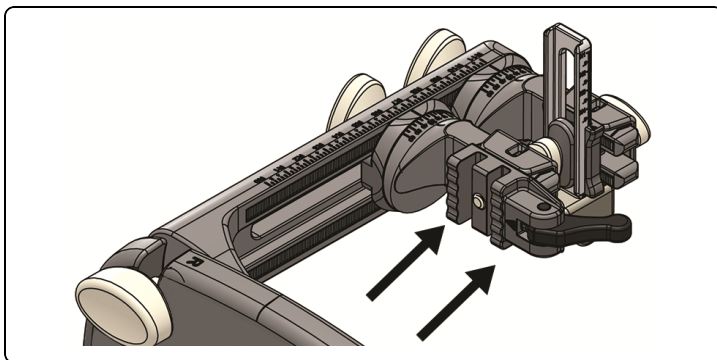
- Assicurarsi che le sicure della base siano bloccate e che trUpoint ARCH™ sia saldamente collegato alla piastra di base prima di iniziare la preparazione e il trattamento del paziente.
- Il cuscinetto nasion è destinato ad essere usato su un singolo paziente dalla configurazione al ciclo di trattamento.

NOTA: Assicurarsi che il cucchiaino da impronta non sia fissato quando trUpoint ARCH™ viene applicato sulla piastra di base.

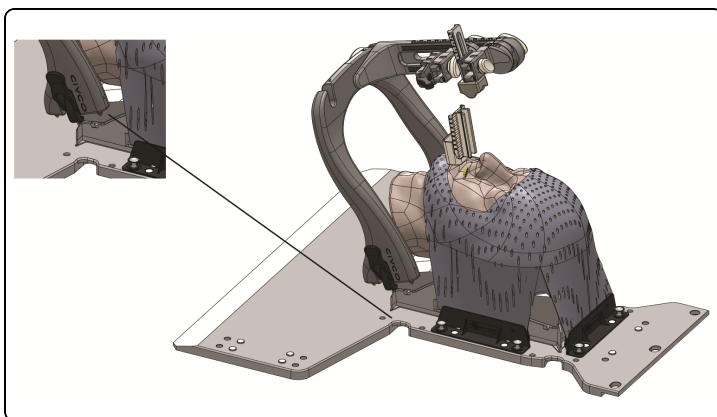
1. Fissare il cuscinetto nasion allo stelo nasion.
2. Posizionare il supporto nasion sul livello più alto e serrare la manopola piccola.



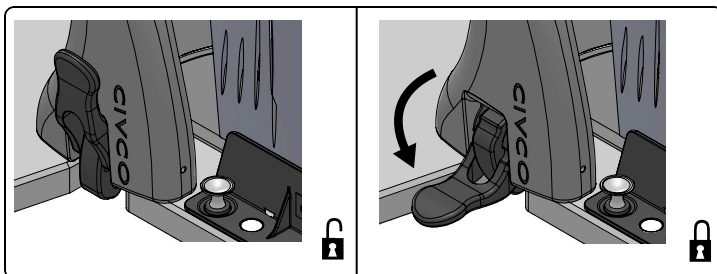
3. Allentare le manopole di medie dimensioni sui bracci dell'unità e allontanare questi dall'arco. Serrare nuovamente le manopole.



4. Tenere i fermi della base in posizione verticale e applicare trUpoint ARCH™ sulla piastra di base inserendo i perni di supporto nei fori corrispondenti alla posizione del collo.



5. Spingere i fermi della base verso il basso per bloccarli.



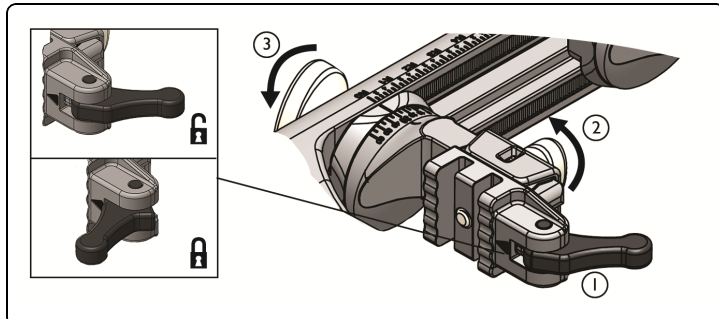
UTILIZZO DEL SUPPORTO PORTAIMPRONTA

⚠ AVVERTENZA

- Il cucchiaino da impronta è destinato ad essere usato su un singolo paziente dalla configurazione al ciclo di trattamento.
- Verificare che il portaimpronta sia perfettamente assicurato nel cucchiaino da impronta prima del trattamento.

PREPARAZIONE INIZIALE DEL CUCCHIAIO DA IMPRONTA

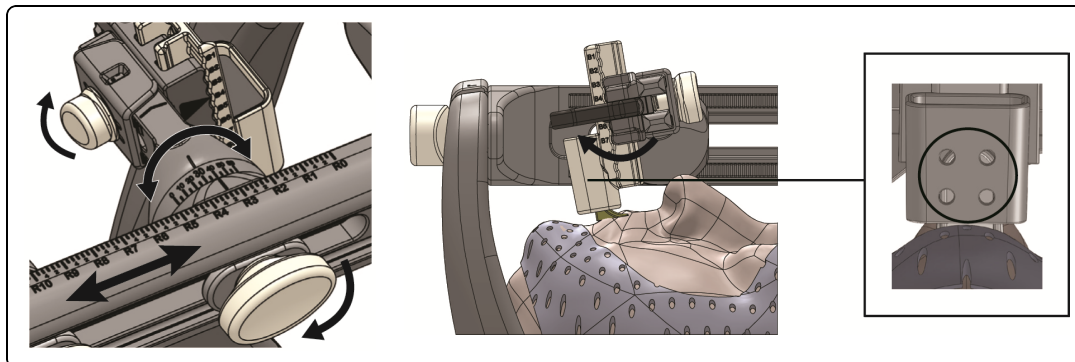
1. Sbloccare la leva nera sul supporto portaimpronta. Allentare la manopola di piccole dimensioni sul supporto portaimpronta e la manopola di medie dimensioni sul braccio del supporto portaimpronta prima di iniziare la preparazione.



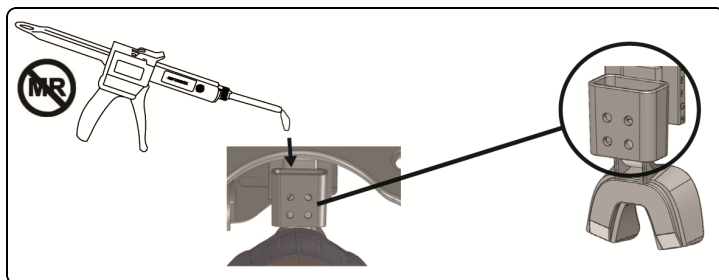
2. Tenendo il portaimpronta nella bocca del paziente, mantenere il cucchiaino da impronta direttamente sullo stelo del portaimpronta. Far slittare il braccio del supporto portaimpronta verso il cucchiaino da impronta per ottenere la posizione lineare desiderata e regolare il braccio nell'angolazione desiderata. Serrare la manopola di piccole dimensioni sul supporto portaimpronta e la manopola di medie dimensioni sul braccio del supporto portaimpronta per bloccarli.
3. Regolare il cucchiaino da impronta nella posizione verticale desiderata e bloccare la leva nera sul supporto portaimpronta.

NOTA:

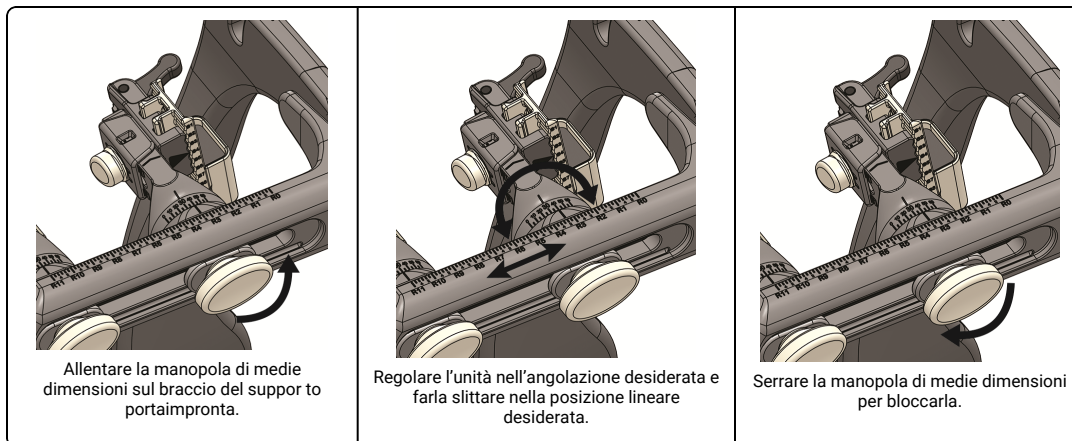
- Posizionare il cucchiaino da impronta il più vicino possibile alle labbra del paziente senza toccarle.
- Assicurarsi che l'arco dello stelo del portaimpronta sia visibile attraverso i fori superiori del cucchiaino da impronta.



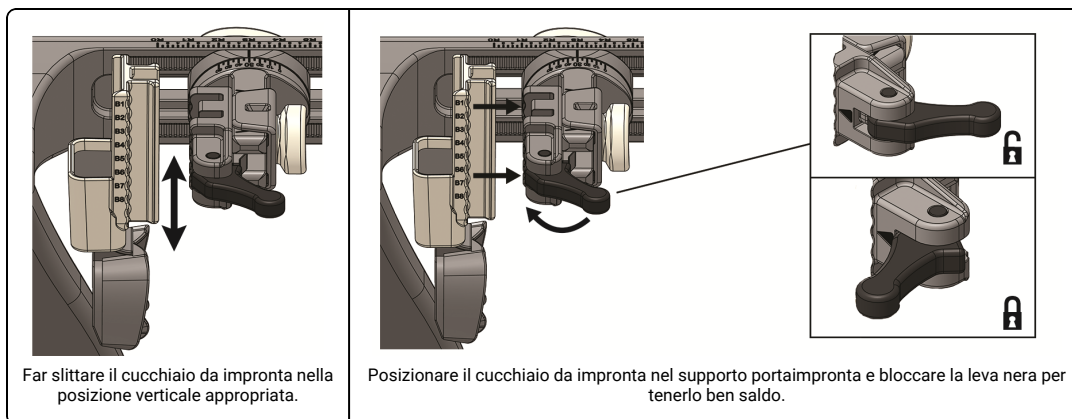
4. Inserire del putty (per ulteriori avvertenze fare riferimento alle istruzioni per il putty) nel cucchiaino da impronta attorno allo stelo del portaimpronta. Assicurarsi che il putty riempi completamente il cucchiaino da impronta, una situazione indicata dal fuoriuscire del putty dai fori nel cucchiaino da impronta. Lasciare che il putty si indurisca completamente.



REGOLAZIONE DEL SUPPORTO PORTAIMPRONTA



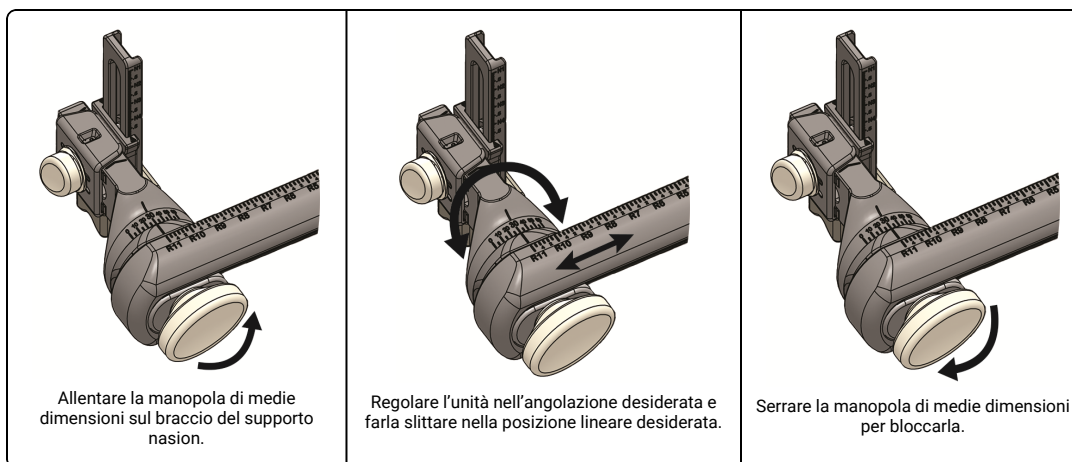
REGOLAZIONE DEL CUCCHIAIO DA IMPRONTA



UTILIZZO DEL SUPPORTO NASION

1. Allentare la manopola di piccole dimensioni sul supporto nasion.
2. Posizionare il cuscinetto nasion sull'arco inferiore dell'attaccatura dell'arcata nasale del paziente, regolandolo in verticale come ultima operazione. Serrare la manopola di piccole dimensioni per bloccarlo in posizione.

REGOLAZIONE DEL SUPPORTO NASION



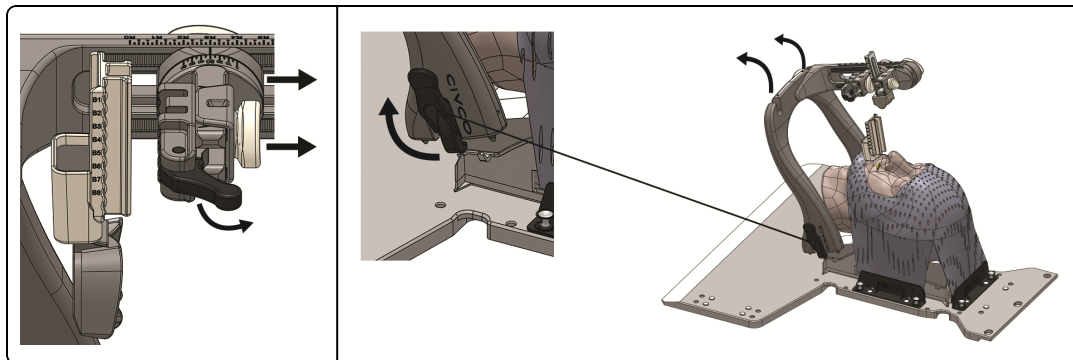
⚠ AVVERTENZA

- Per evitare lesioni gravi date da collisioni, assicurarsi che venga mantenuta una certa distanza tra trUpoint ARCH™ e tutto il linac o dispositivo immagini.

RIMOZIONE DI TRUPOINT ARCH™

NOTA: Assicurarsi di compilare il foglio di configurazione che registra le impostazioni del paziente prima di rimuovere trUpoint ARCH™.

1. Sbloccare la leva nera sul supporto portaimpronta per rilasciare il cucchiaino da impronta.
2. Allentare la manopola di medie dimensioni e far slittare il supporto portaimpronta allontanandolo dal cucchiaino da impronta, se necessario.
3. Sollevare i fermi della base e il dispositivo trUpoint ARCH™ per rimuoverlo dalla piastra di base.

**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.
- Ispezionare il dispositivo per rilevare la presenza di danni quali incrinature o rotture. Se appaiono dei danni, interrompere l'uso e contattare CQ Medical per le ulteriori istruzioni necessarie.

TRUPOINT ARCH™

1. Utilizzando un panno morbido o uno spazzolino, pulire tutte le superfici con un comune germicida o con una soluzione antisettica, ad esempio alcol. Se necessario, disinfettare con un detergente delicato e non abrasivo.
2. Asciugare con un panno privo di fili oppure far asciugare all'aria prima del rimontaggio e dell'utilizzo.

PORTAIMPRONTA RIEMPITO DI PUTTY

1. Risciacquare con Listerine® o soluzione equivalente prima e dopo l'uso.

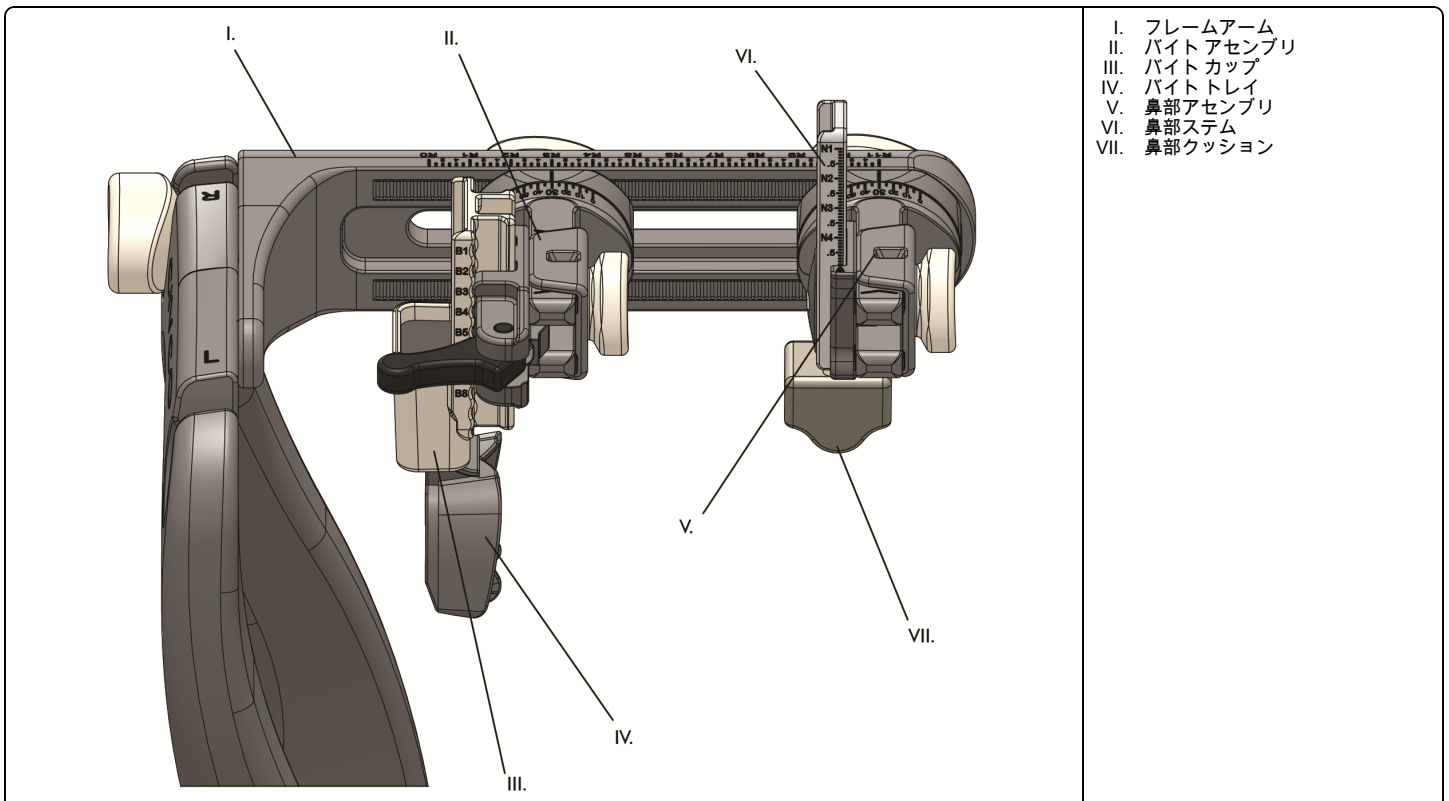
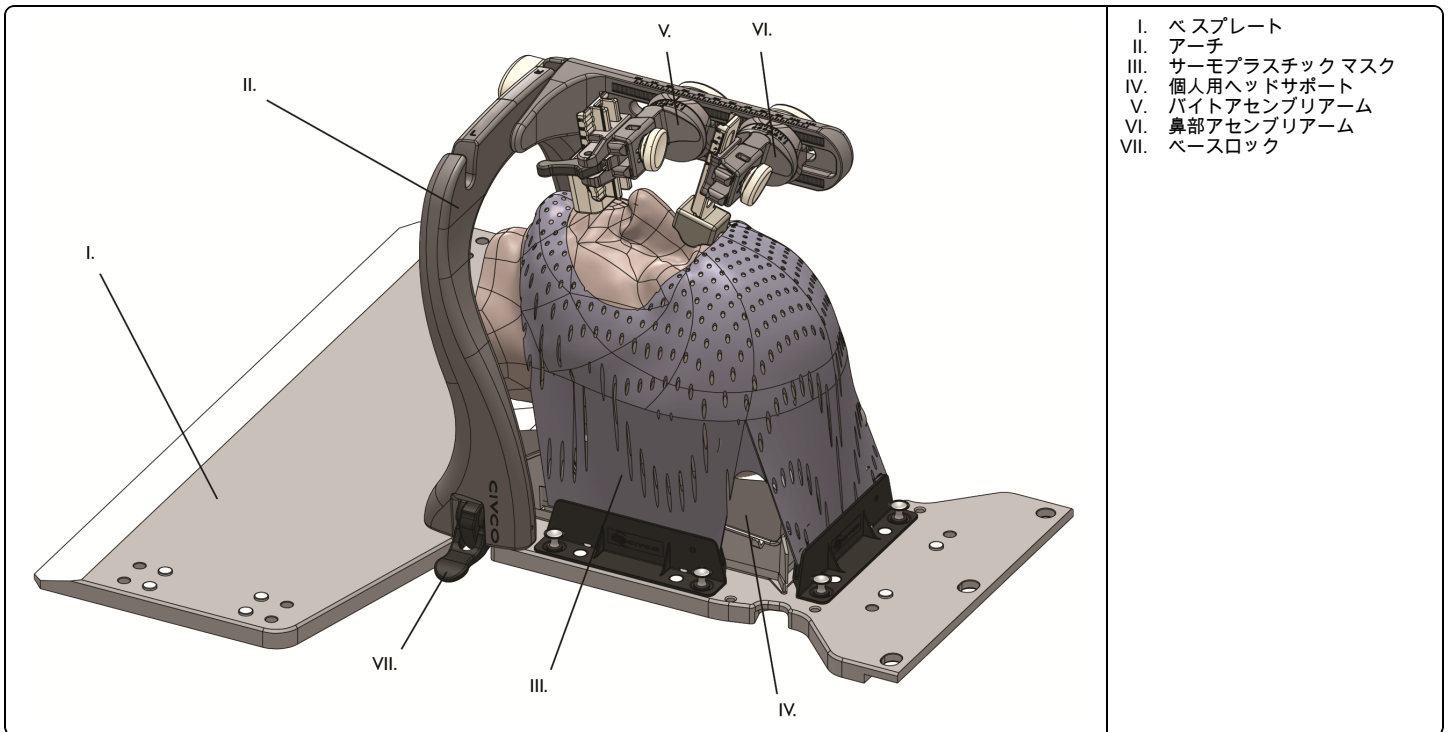
MANUTENZIONE E CONSERVAZIONE**⚠ AVVERTENZA**

- Quando non in uso, conservare sulla Piastra di Stoccaggio trUpoint ARCH™ al fine di evitare danni (fare riferimento alle istruzioni della Piastra di Stoccaggio trUpoint ARCH™).

NOTA: Non utilizzare il dispositivo se mostra segni di danneggiamento.

SMALTIMENTO**⚠ AVVERTENZA**

- Smaltire i componenti monouso come rifiuti a rischio infettivo.



使用目的

本装置は体外照射療法において、脳、頭、首の全部分における定位的放射線療法 (SRT) と定位的放射線治療 (SRS) で、固定化、位置決め、再配置のため使用することを目的としています。本装置はコンピュータ断層撮影法 (CT) と磁気共鳴映像法 (MRI) のシステムを含む治療計画を支援するため、画像取得中に頭を固定化し位置決めするためにも使用されます。

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

- 衝突による重大負傷事故を避けるために、trUpoint ARCH™ とすべてのLinacまたは画像機器との間に空間が確保されていることを確認してください。
- 製品に損傷が見られる場合は使用しないでください。
- ご使用になる前に、患者一人用部品に損傷または汚染がないかを調べて下さい。もし異常がある場合、感染性廃棄物として廃棄し、新しい部品を製作して下さい。
- trUpoint ARCH™ には CQ Medical 指定の付属品のみを使用してください。
- 角度および患者の体力の状態すべてを確認してください。
- 2014年1月よりも前に注文されたPosifix® iBEAM® オーバーレイ アダプタはtrUpoint ARCH™ に対応していない可能性があります。詳細については販売担当者までお問い合わせください。
- 初めて患者の位置を設定するときは、すべての調整内容をセットアップシートに記録します。セットアップシートは、以下のサイトから入手可能です：www.CQmedical.com。
- 治療の前に、照合画像および記入済みのセットアップシートに従って患者の位置を確認します。
- ご使用になる前に、ヘッドフレームの全ての調整位置がしっかり固定されているか、またベースプレートが表面に固定されているか確認します。
- 治療を行う前に、患者および目的部位が所望の位置にあることを、画像で確認することをお勧めします。

- 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。
 - 掲載されている構成品の再注文については、最寄りのCQ Medical販売代理店にお問い合わせください。
 - 熱可塑性プラスチック (970031)、個別頭部支持具 (MTIHS01)、咬合パテ (MTHF225)、咬合カップ (MTHF135)、咬合トレイ (20HF033)、Nasionクッション (MTHF016)
 - 機器の付属品に関する情報については、www.CQmedical.com をご覧ください。
 - 熱可塑性プラスチック (970031)、個別頭部支持具 (MTIHS01)、咬合パテ (MTHF225)、咬合カップ (MTHF135)、咬合トレイ (20HF033)、Nasionクッション (MTHF016)、パテディスペンサー (MTHF200)

MRI安全性情報



MR Unsafe

MR では危険な装置：

- パテ・ディスペンサー



MR で安全

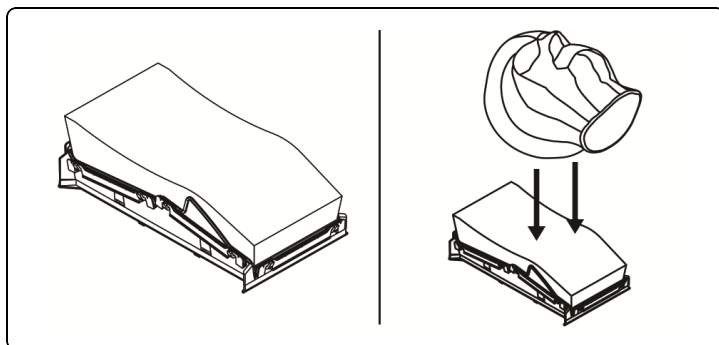
MR では安全な装置：

- trUpoint ARCH™
- バイトトレイ
- バイトカップ
- 鼻部クッション
- パテ
- 保管プレート
- ベースロック

備考：対象のエリアがバイトカップとパテを満たしたバイトトレイ、鼻部クッション、アーチに比較的近い場合、MR画像の品質が損なわれる場合があります。患者を治療する前に、MR画像化パラメータを最適化して下さい。内蔵式全身用コイルの3.0T Siemens Skyra MRシステムでグラジエント・エコー・シーケンスを使用し、非臨床検査でスキャンした場合、画像アーチファクトはバイトカップとパテを満たしたバイトトレイから約19mm、鼻部クッションから16mm、アーチから12mmまで延長します。

個人用ヘッドサポートの使用

- 備考：
- 本装置は CQ Medical 個人用ヘッドサポートに対応しています (個人用ヘッドサポートの説明書を参照)。
 - 患者は個人用ヘッドサポートの上側に向けます。
 - 患者はできるだけ個人用ヘッドサポートの奥まで進めます。

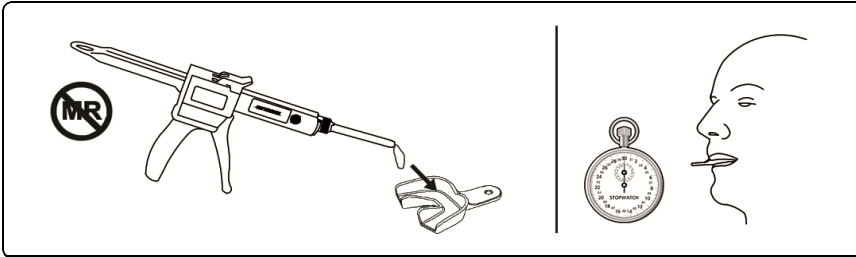


バイトインプレッショントレイの形成

⚠ 警告

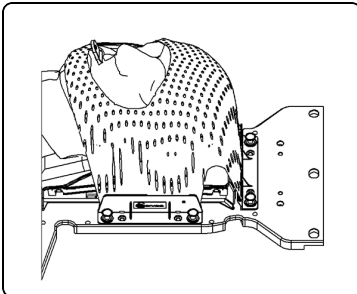
- ・ バイトトレイは設定と治療サイクルを通し、患者1名を対象とします。

1. トレイとパテを使って固体の歯科印象を作成します（追加警告についてはパテに関する説明を参照して下さい）。
2. バイトトレイがパテで完全に満たされていることを確認します。
3. 仰臥位で咬合印象を作成します。



サーモプラスチックの使用

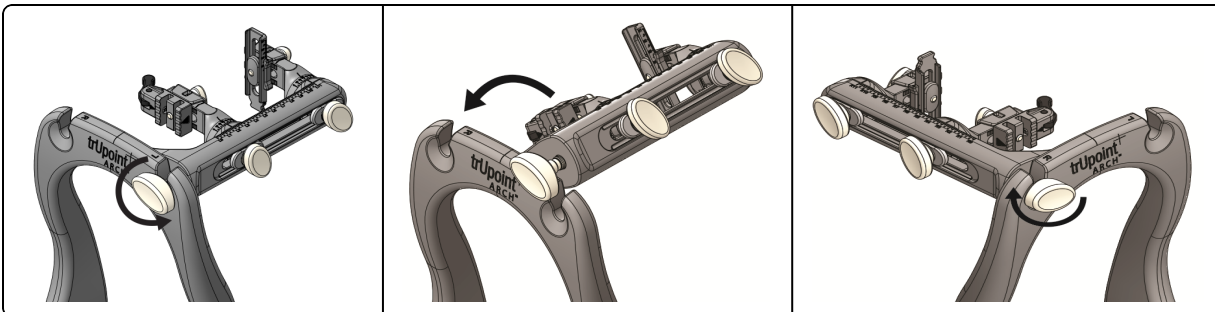
- 備考:
- ・ 本装置は、[[[Undefined variable Variables.CQ Medical]]] Posicast®サーモプラスチックに対応しています（サーモプラスチック説明書を参照）。
 - ・ サーモプラスチックを形成する前に、バイトトレイが患者の口に挿入されていることを確認します。
 - ・ サーモプラスチックを形成している間は、口と鼻が露出していることを確認します。



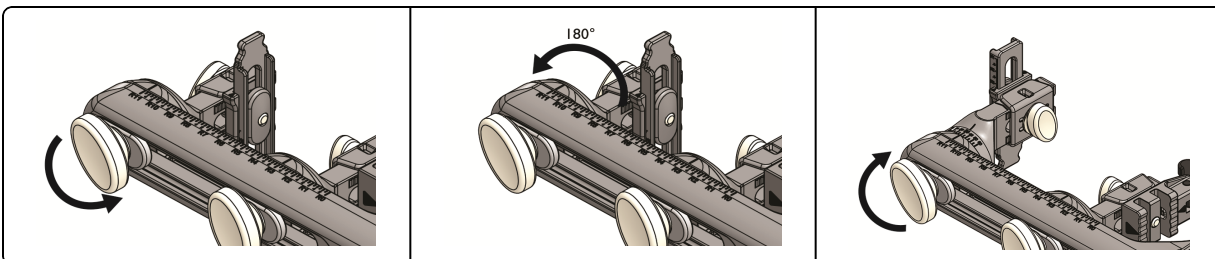
TRUPOINT ARCH™ の方向の変更

- 備考: バイトアセンブリからバイトカップが取り外されていることを確認します。

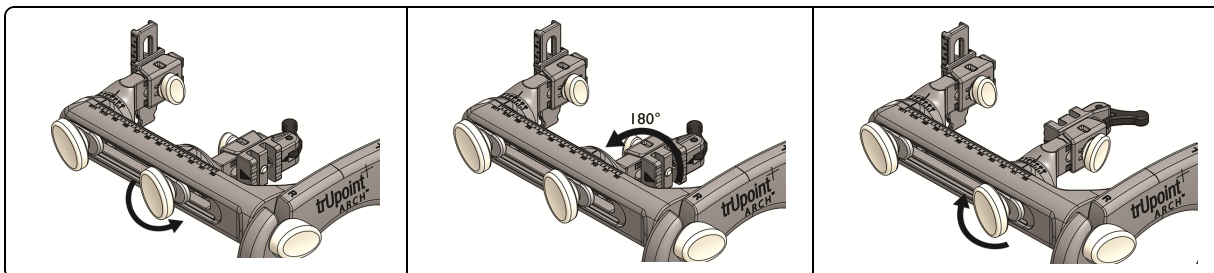
1. フレームアームのノブ（大型）を緩めます。フレームアームを反対方向に回して、ノブを強く締め固定します。



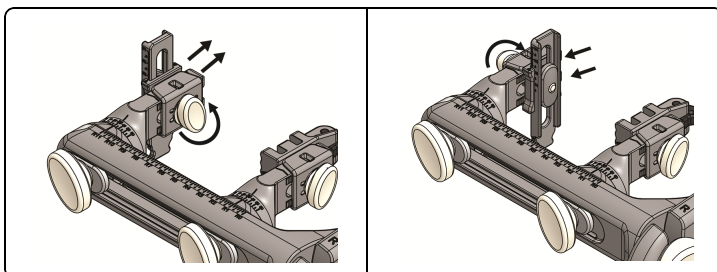
2. 鼻部アセンブリ・アームのノブ（中型）を緩めます。アセンブリを180°回し、ノブを強く締め固定します。



3. バイトアセンブリ・アームのノブ（中型）を緩めます。アセンブリを180°回し、ノブを強く締め固定します。

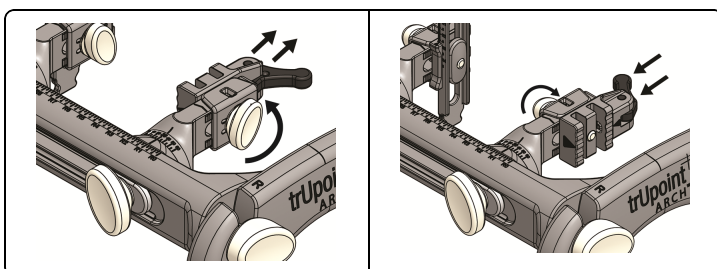


4. 鼻部アセンブリのノブ（小型）を緩め、アセンブリをスライドさせてアームから取り外します。アセンブリをアームの上側のノブ（小型）と置き換え、ノブを強く締め固定します。

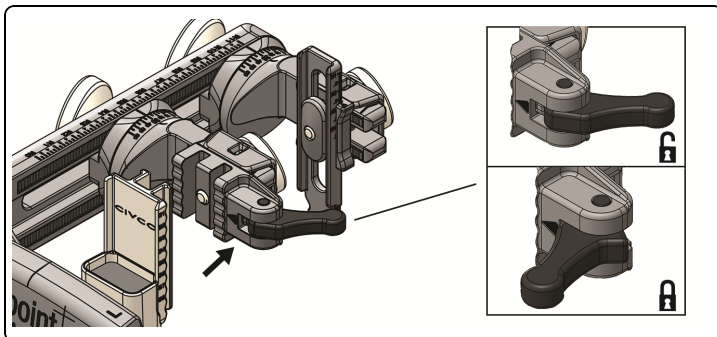


5. バイトアセンブリのノブ（小型）を緩め、アセンブリをスライドさせてアームから取り外します。アセンブリをアームの上側のノブ（小型）と置き換え、ノブを強く締め固定します。

備考： レバー（黒色）が、フレームアームの逆側に向いていることを確認します。



6. バイトアセンブリのレバー（黒色）のロックが解除されていることを確認します。バイトカップをバイトアセンブリ内に置き、レバー（黒色）をロックし固定します。



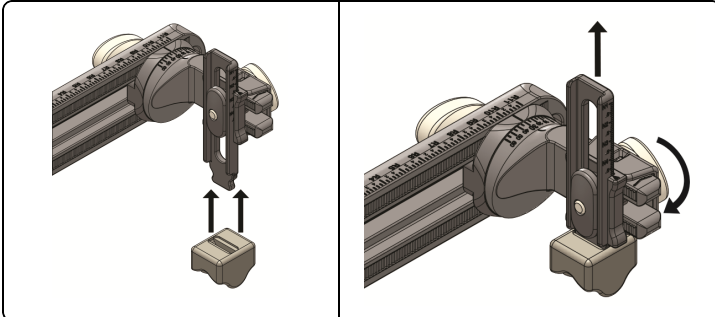
TRUPOINT ARCH™ の取り付け

⚠ 警告

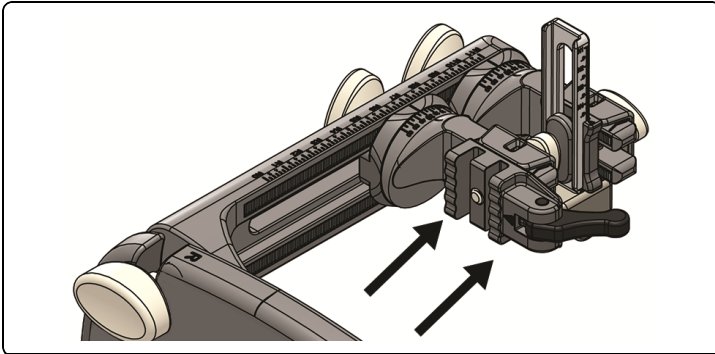
- ・ セットアップおよび患者の治療前には、ベースラッチが固定されているか、また trUpoint ARCH™ がベースプレートにしっかりと装着されているかを確認します。
- ・ 鼻部クッションは設定と治療サイクルを通し、患者1名を対象とします。

備考: trUpoint ARCH™ をベースプレートに取り付ける際は、バイトカップが装着されていないことを確認します。

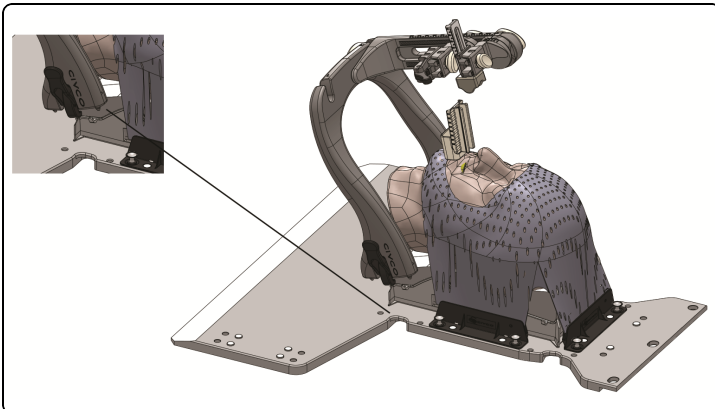
1. 鼻部クッションを鼻部ステムに取り付けます。
2. 鼻部アセンブリを最も高い位置に上げ、ノブ (小型) を締めます。



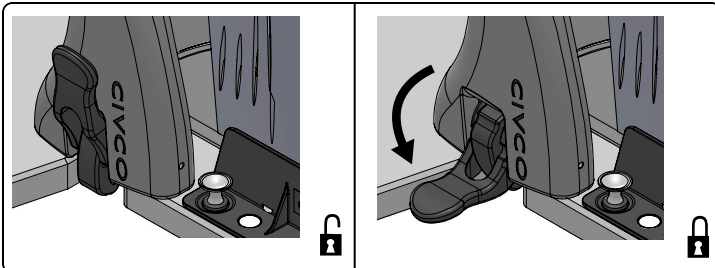
3. アセンブリアームのノブ (中型) を緩め、スライドさせてアーチから外します。ノブを締め固定します。



4. ベースロックを最も高い位置に上げ、位置決めピンを首の位置にある穴に挿入して、trUpoint ARCH™ をベースプレートに取り付けます。



5. ベースロックを下方に押して、固定します。



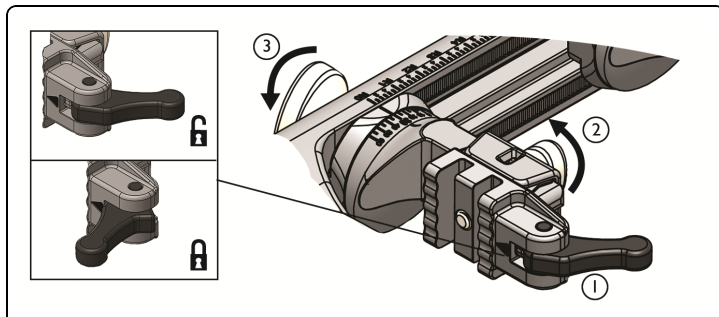
バイトアセンブリの使用

警告

- ・ バイトカップは設定と治療サイクルを通し、患者1名を対象とします。
- ・ 治療前に、バイトトレイがバイトカップに完全に固定されていることを確認します。

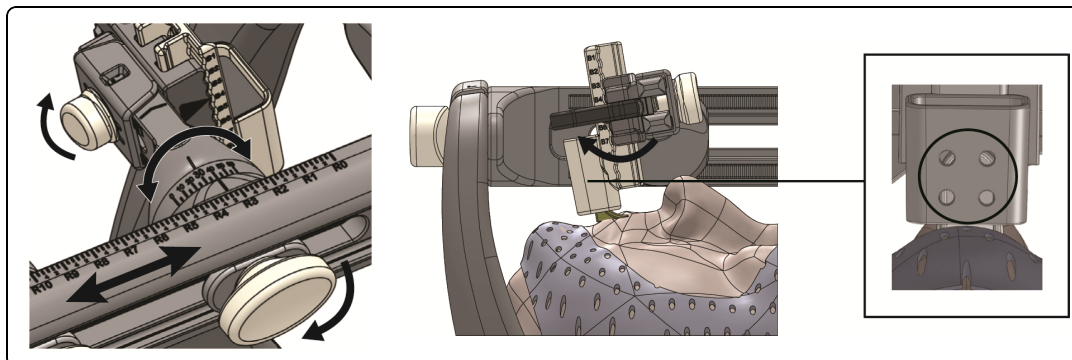
バイトカップの初期設定

1. バイトアセンブリのレバー（黒色）のロックを解除します。初期設定を行う前に、バイトアセンブリのノブ（小型）とバイトアセンブリアームのノブ（中型）を緩めます。

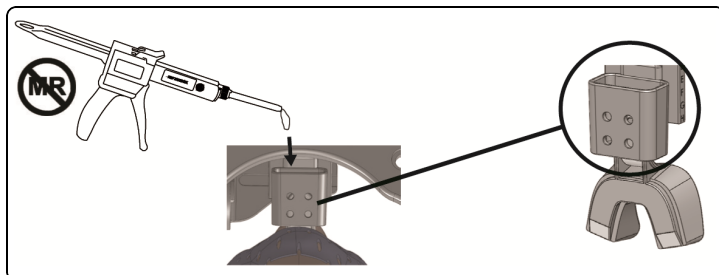


2. バイトトレイが患者の口の中にある状態で、バイトカップをバイトトレイシステムの直上に持ってきます。バイトアセンブリアームをバイトカップの方にスライドさせ、直線上の任意の位置に置き、バイトアセンブリアームを任意の角度に調節します。バイトアセンブリのノブ（小型）と、アセンブリアームのノブ（中型）を締め、固定します。
3. バイトカップを任意の垂直位置になるまで調節し、バイトアセンブリのレバー（黒色）をロックして固定します。

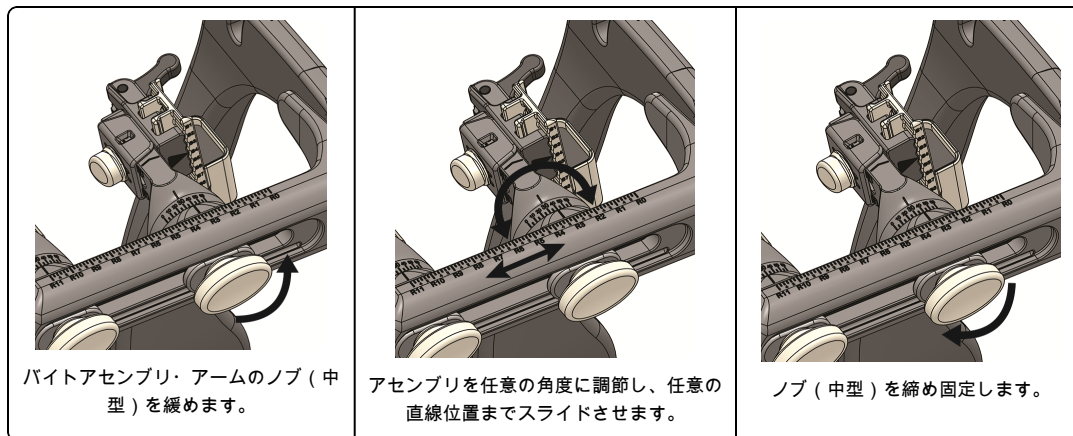
備考： ・ バイトカップを患者の唇に触れずに、できる限り近い距離に置きます。
 ・ バイトトレイシステムのアーチが、バイトカップの上部の2つの穴から見えることを確認します。



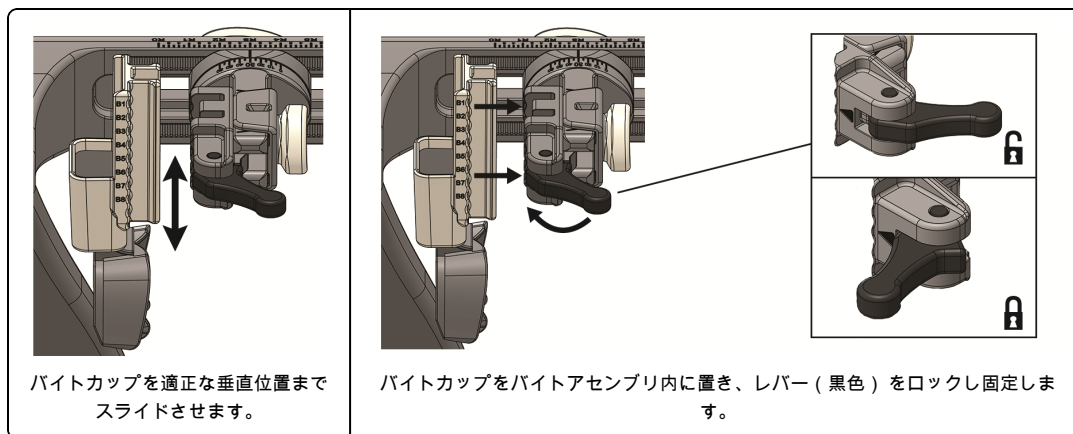
4. バイトトレイシステムの周りのバイトカップに、パテを挿入します（追加警告についてはパテに関する説明を参照して下さい）。パテがバイトカップの穴からはみ出すまで、バイトカップを完全に満たしていることを確認します。パテを完全に硬化させます。



バイトアセンブリの調整



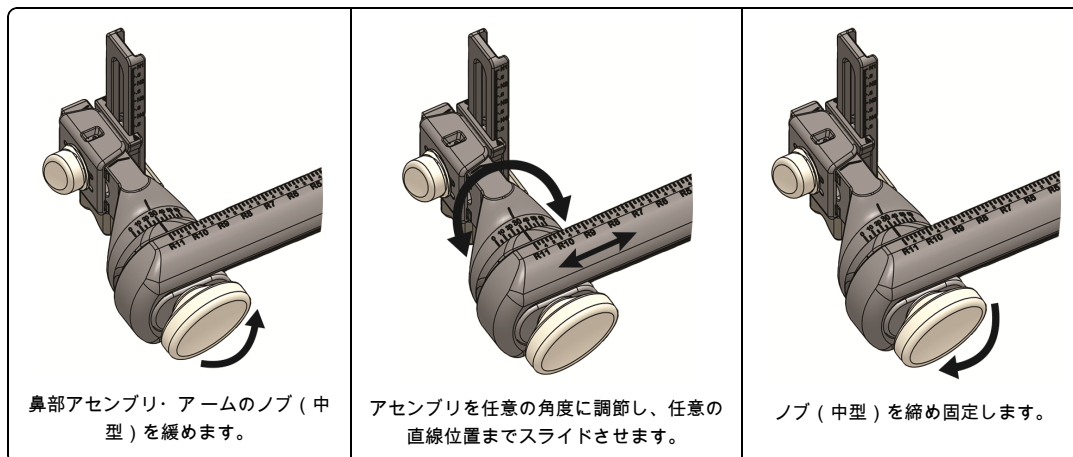
バイトカップの調整



鼻部アセンブリの使用

1. 鼻部アセンブリ・アームのノブ（小型）を緩めます。
2. 鼻部クッションを患者の鼻のブリッジの接合点下部のアーチに配置し、最後に垂直方向の調整をします。ノブ（小型）を締め、固定します。

鼻部アセンブリの調整



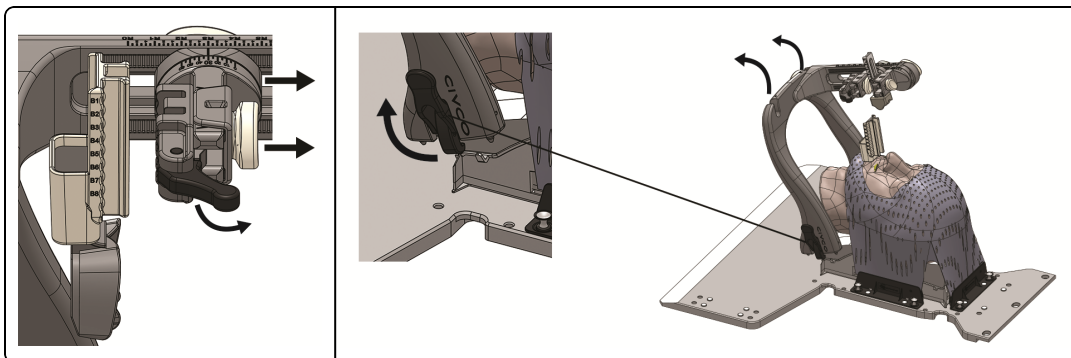
⚠ 警告

- 衝突による重大負傷事故を避けるために、trUpoint ARCH™とすべてのLinacまたは画像機器との間に空間が確保されていることを確認してください。

TRUPOINT ARCH™ の取り外し

備考: trUpoint ARCH™を取り外す前に、患者設定を記録する設定シートが記入されていることを確認します。

1. バイトアセンブリのレバー（黒色）のロックを解除し、バイトカップを取り外します。
2. 必要に応じて、ノブ（中型）を緩め、バイトアセンブリをスライドさせて、バイトカップから離します。
3. ベースロックを上を持ち上げ、trUpoint ARCH™をベースプレートから取り外します。



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。
- 装置に亀裂や破損などの損傷がないが検査してください。損傷があれば、使用を中止し、必要に応じてCQ Medicalに指示を仰いでください。

TRUPOINT ARCH™

1. 柔らかい布またはブラシを用いて、アルコールなどの一般的な殺菌剤や消毒剤を使用して表面をすべて拭きます。必要に応じて、低刺激非研磨性のクレンザーで消毒してください。
2. 製品を再び組み立てて使用する前に糸くずの出ない乾いた布で拭き去るか、空気乾燥してください。

パテで満たしたバイトトレイ

1. 使用前には、Listerine®または同等の溶液で洗い流します。

維持管理と保管

⚠ 警告

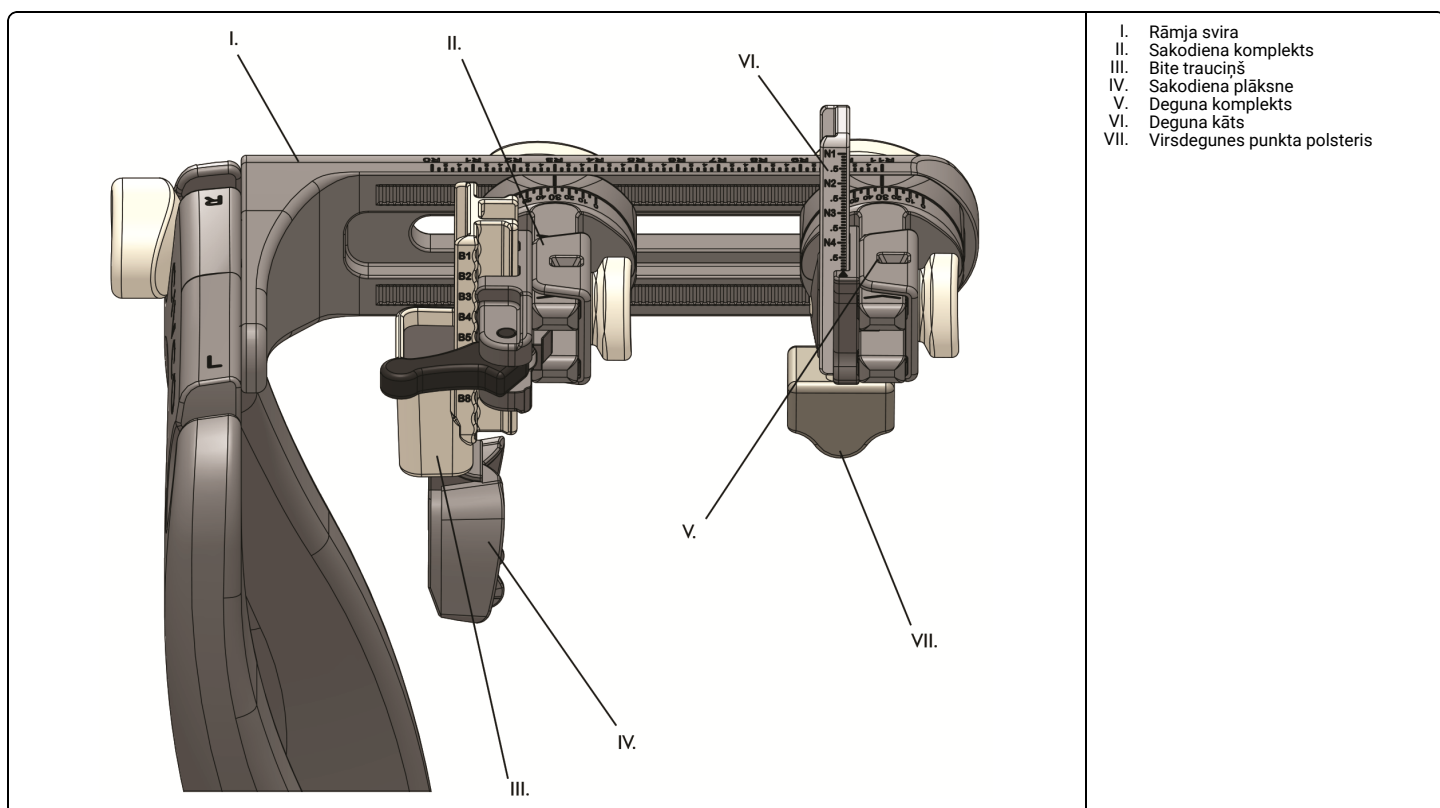
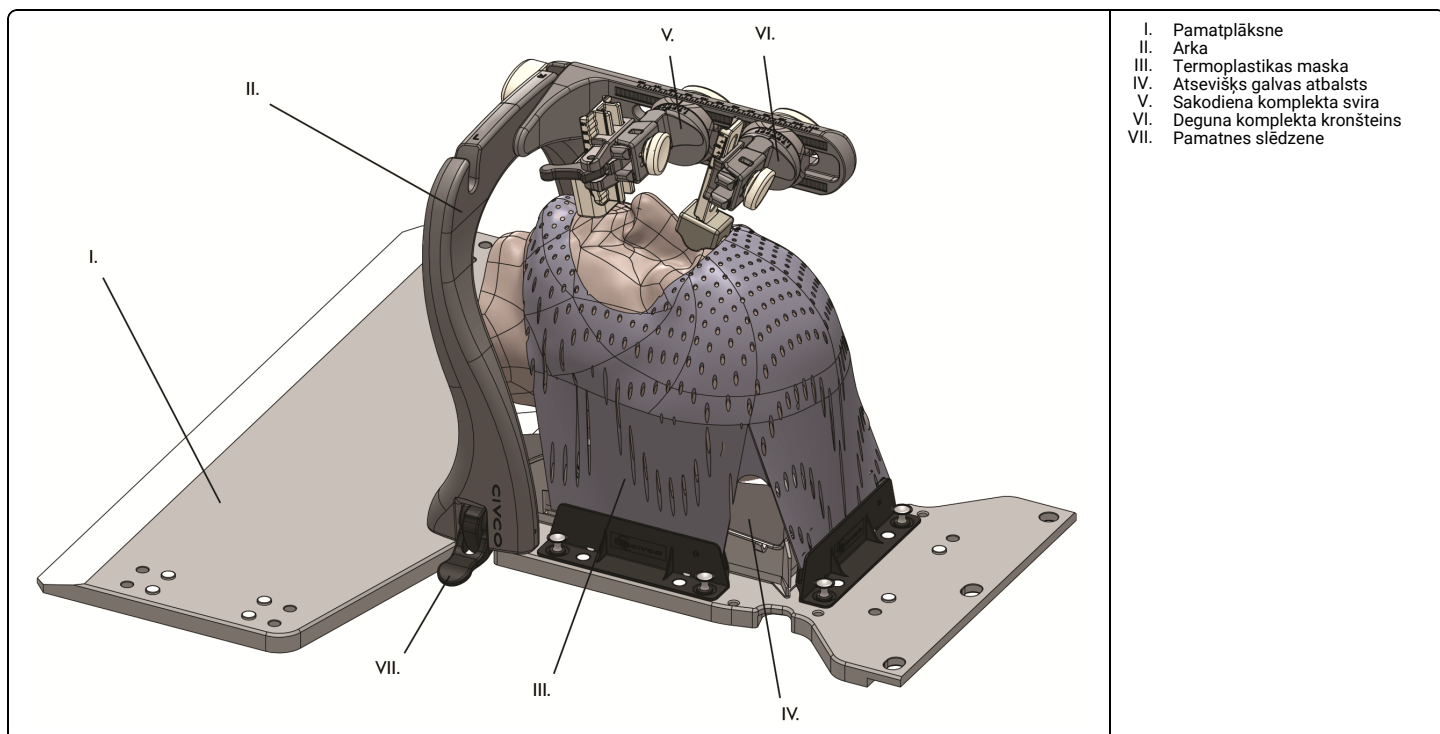
- 使用していない時は、破損を避けるために trUpoint ARCH™保管プレート上に保管して下さい (trUpoint ARCH™保管プレートに関する説明を参照して下さい)。

備考: 破損や全体的な摩損がないか定期的に装置を点検してください。

廃棄

⚠ 警告

- 患者一人用部品は感染性廃棄物として処分してください。



PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Ierīci ir paredzēts izmantot imobilizēšanai, novietošanai un pārvietošanai, veicot stereotaktisko radioterapiju (SRT) un stereotaktisko radiokirurģiju (SRS) visās smadzeņu, galvas un kakla daļās ārējās staru terapijas laikā. Ierīci izmanto arī galvas imobilizēšanai un novietošanai attēla ieguves laikā, lai atbalstītu ārstēšanas plānošanu, tostarp ar datortomogrāfijas (CT) un magnētiskās rezonanses (MR) attēlveidošanas sistēmām.

UZMANĪBU

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

BRĪDINĀJUMS

- Lai izvairītos no nopietniem ievainojumiem sadursmes rezultātā, pārliecinieties, ka starp trUpoint ARCH™ un visu lineārā paātrinātāja vai attēlveidošanas aprīkojumu ir saglabāta atstarpe.
- Neizmantojiet, ja ierīce ir bojāta.
- Pirms lietošanas pārbaudiet viena pacienta komponentu bojājumus vai piesārņojumu. Ja kaut ko pamanāt, atbrīvojieties no tiem kā no infekcioziem atkritumiem un izveidojiet jaunus komponentus.
- trUpoint ARCH™ ir paredzēts izmantošanai tikai ar CQ Medical noteiktiem piederumiem.
- Pirms pacientu ārstēšanas pārbaudiet visus ārstēšanas leņķus un pavājinājuma raksturlielumus.
- Posifix® iBEAM® Pārklājuma adapteri, kas pasūtīti pirms 2014. gada janvāra, var nebūt saderīgi ar trUpoint ARCH™; plašāku informāciju iegūstiet pie sava pārdošanas pārstāvja.
- Pozicionējot pacientu pirmo reizi, izmantojiet uzstādīšanas lapu, lai reģistrētu visus regulējumus. Uzstādīšanas lapa ir pieejama www.CQmedical.com.
- Pirms ārstēšanas pārbaudiet pacienta pozīciju ar verificēšanas attēlu un aizpildītu uzstādīšanas lapu.
- Pirms izmantošanas pacientam, pārliecinieties, ka visi regulējumi uz galvas rāmja ir droši un pamata plāksnes stāv stabili uz virsmas.
- Ir ieteicams apstiprinājuma attēls, lai nodrošinātu, ka pacients un mērķis ir vēlamojā atrašanās vietā pirms ārstēšanas veikšanas.

- IEVĒRĪBAI:
- Ja saistībā ar iekārtu radies nopietns negadījums, par to jāziņo ražotājam. Ja negadījums noticis Eiropas Savienības teritorijā, ziņojiet arī kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā esat reģistrēts.
 - Lai atkārtoti pasūtītu uzskaitītās daļas, sazinieties ar savu CQ Medical pārdošanas speciālistu.
 - Termoplasts (970031), Individuāls galvas balsts (MTIHS01), Sakodiena masa (MTHF225), Sakodiena kauss (MTHF135), Sakodiena karote (20HF033), Virsdegunes spilvens (MTHF016)
 - Lai iegūtu vairāk informācijas par iekārtas piederumiem, apmeklējiet vietni www.CQmedical.com.
 - Termoplasts (970031), Individuāls galvas balsts (MTIHS01), Sakodiena masa (MTHF225), Sakodiena kauss (MTHF135), Sakodiena karote (20HF033), Virsdegunes spilvens (MTHF016), Masas aplikators (MTHF200)

MRI DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

Iekārtas nevar droši izmantot MR:

- Tepes dozators

MR Unsafe



Iekārtas var droši izmantot MR:

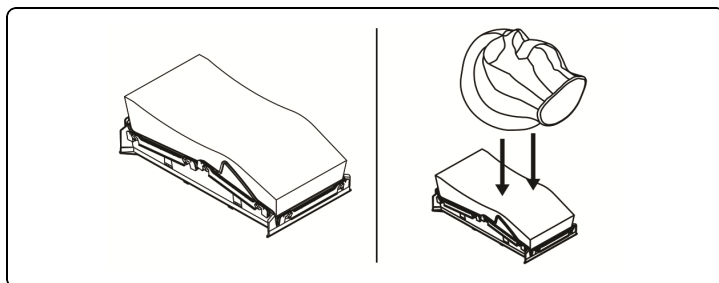
- trUpoint ARCH™
- Sakodiena plāksne
- Bite trauciņš
- Virsdegunes punkta polsteris
- Tepe
- Glabāšanas plāksne
- Pamatnes slēdzene

MR DROŠS

IEVĒRĪBAI: MR attēla kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona ir samērā tuvu sakodiena bankai un ar tepi pildītai sakodiena plāksnei, deguna spilvenam un arkai. Pirms pacienta ārstēšanas optimizējiet MR attēlveidošanas parametrus. Attēla artefakts sniedzās aptuveni 19 mm no sakodiena bankas un ar tepi pildītas sakodiena plāksnes, 16 mm no deguna spilvena un 12 mm no arkas, kad tika veikta pirmsklīniskās testēšanas skenēšana, izmantojot gradientatbalss sekvenci, Siemens Skyra 3,0 T MR sistēmā ar iebūvētu korpusa spoli.

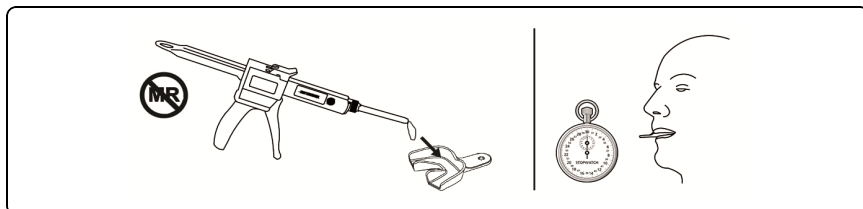
ATSEVIŠĶU GALVAS ATBALSTU IZMANTOŠANA

- IEVĒRĪBAI:
- Iekārta ir saderīga ar CQ Medical individuālo galvas balstu (skat. *individuālā galvas balsta instrukciju*).
 - Iekārtojiet pacientu uz individuālā galvas balsta augstākās puses.
 - Iekārtojiet pacientu individuālajā galvas balstā pēc iespējas dziļāk.

**SAKODIENA NOSPIEDUMA PLĀKSNES VEIDOŠANA****BRĪDINĀJUMS**

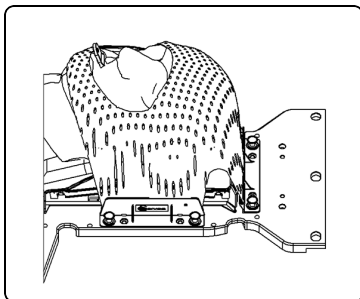
- Sakodiena tekne ir paredzēta vienam pacientam visu uzstādīšanas un ārstēšanas cikla laiku.

- Izveidojiet cietu zobu nospiedumu, izmantojot sakodiena trauku un ķīti (*papildu brīdinājumus skatiet ķītes instrukcijās*).
- Pārliecinieties, ka sakodiena trauks ir pilnībā piepildīts ar ķīti.
- Veidojiet sakodiena nospiedumu pozīcijā guļus uz muguras.



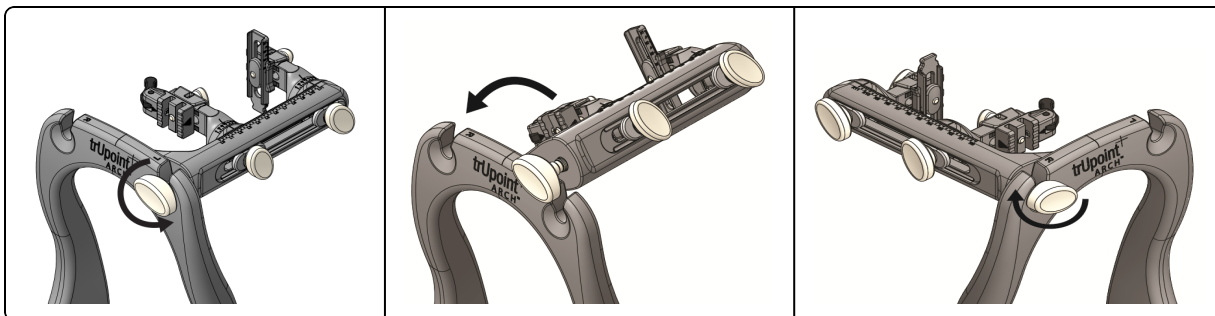
TERMOPLASTIKAS IZMANTOŠANA

- IEVĒRĪBAI:
- Iekārta ir saderīga ar CQ Medical Posicast® termoplastu (skat. termoplasta instrukciju).
 - Pirms termoplastikas veidošanas pārliecinieties, ka sakodiena kauss atrodas pacienta mutē.
 - Veidojot termoplastiku, nodrošiniet, ka mute un deguns ir brīvi.

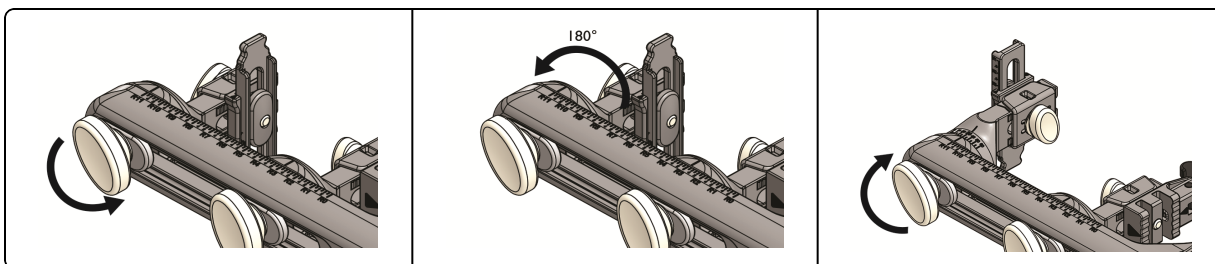
**TRUPOINT ARCH™ ORIENTĀCIJAS MAIŅA**

IEVĒRĪBAI: Pārliecinieties, ka sakodiena kauss ir noņemts no sakodiena komplekta.

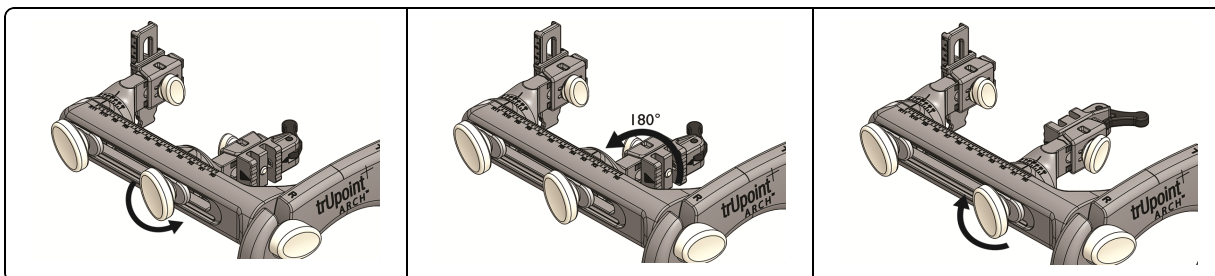
1. Atlaidiet lielo kloķi uz rāmja balsta. Pagrieziet rāmja balstu pretējā virzienā un pievelciet kloķi, lai to nostiprinātu.



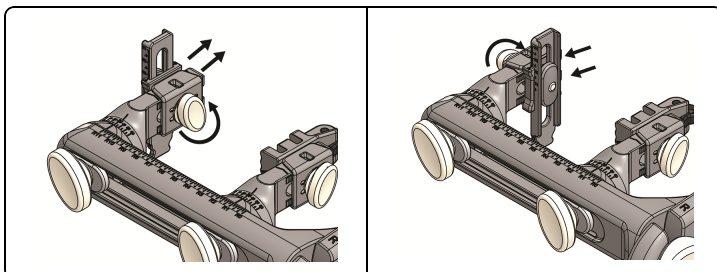
2. Atbrīvojiet vidējo grozāmpogu uz deguna montāžas sviras. Pagrieziet bloku par 180° un pievelciet kloķi, lai to nostiprinātu.



3. Atbrīvojiet vidējo grozāmpogu uz sakodiena montāžas sviras. Pagrieziet bloku par 180° un pievelciet kloķi, lai to nostiprinātu.

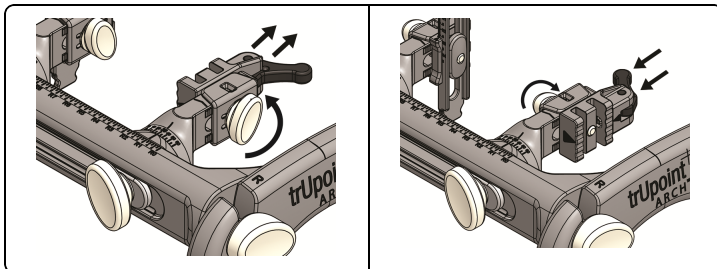


4. Atlaidiet vaļīgāk mazo kloķi uz deguna bloka, lai nobīdītu bloku no balsta. Nomainiet bloku ar nelielo kloķi sviras augšpusē un pievelciet kloķi, lai to nostiprinātu.

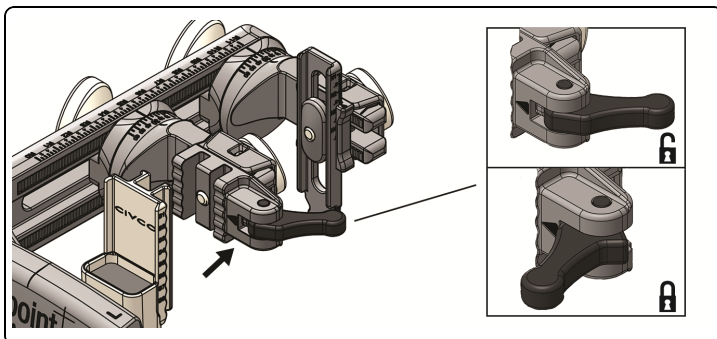


5. Atlaidiet vajīgāk mazo kloķi uz sakodiena bloka, lai nobīdītu bloku no balsta. Nomainiet bloku ar nelielo kloķi sviras augšpusē un pievelciet kloķi, lai to nostiprinātu.

IEVĒRĪBAI: Pārļiecinieties, ka melnais kloķis ir vērsts prom no rāmja roktura.



6. Pārļiecinieties, ka melnā svira uz sakodiena bloka ir atbloķēta. Sakodiena banku ielieciet sakodiena montāžā un fiksējiet melno sviru, lai nostiprinātu.



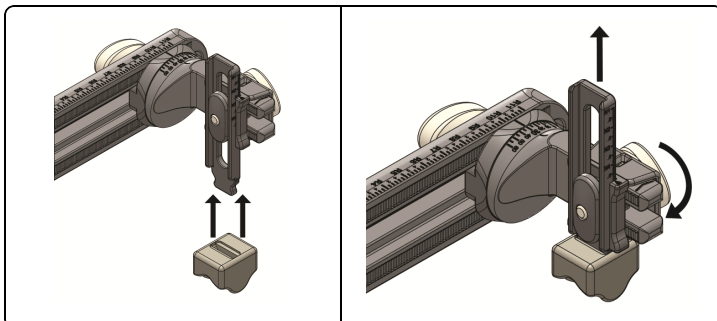
TRUPOINT ARCH™ PIEVIENOŠANA

⚠ BRĪDINĀJUMS

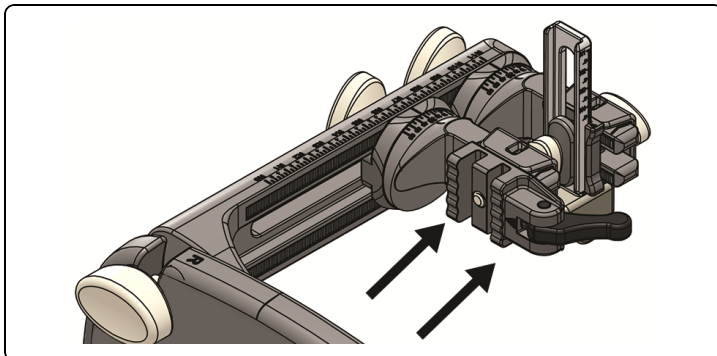
- Pārļiecinieties, ka pamatnes bloķētāji ir droši un trUpoint ARCH™ ir droši pievienots pamata plāksnei pirms uzstādīšanas un pacienta ārstēšanas.
- Deguna spilvens ir paredzēts vienam pacientam visu uzstādīšanas un ārstēšanas cikla laiku.

IEVĒRĪBAI: Pārļiecinieties, ka sakodiena kauss ir pievienots, kad pievienojat trUpoint ARCH™ pamata plāksnei.

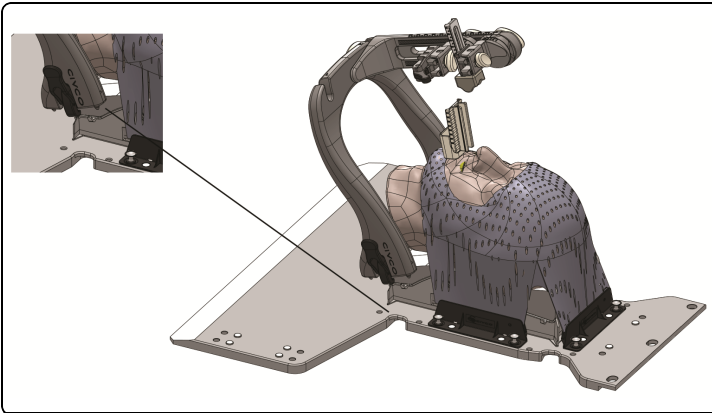
- Pievienojiet deguna spilvenu deguna pamatnei.
- Novietojiet deguna bloku visaugstākajā pozīcijā un pievelciet mazo kloķi.



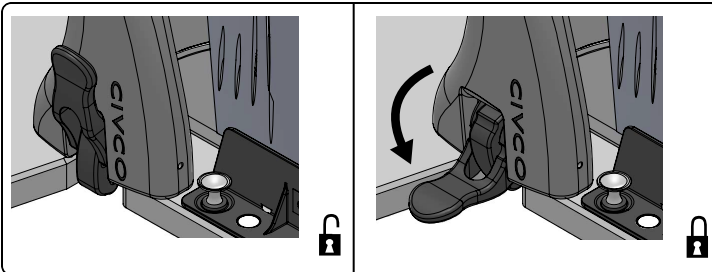
3. Atlaidiet vidējos kloķus uz bloka balstiem un bīdīet prom no arkas. Pievelciet kloķus, lai tos nostiprinātu.



4. Turiet pamatnes fiksatorus galējā pozīcijā uz augšu un trUpoint ARCH™ piestipriniet pamatnes plāksnei, ievietojot uzstādīšanas tapas atverēs.



5. Bīdiet pamatnes fiksatorus uz leju, lai tos nostiprinātu.



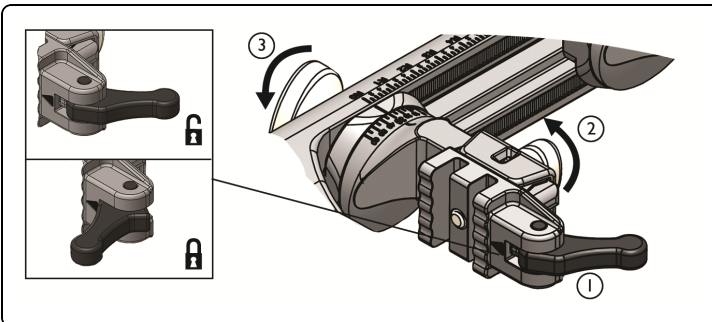
SAKODIENA KOMPLEKTA IZMANTOŠANA

⚠ BRĪDINĀJUMS

- Sakodiena kauss ir paredzēts vienam pacientam visu uzstādīšanas un ārstēšanas cikla laiku.
- Pirms ārstēšanas pārliecinieties, ka sakodiena tekne ir pilnībā fiksēta sakodiena kausā.

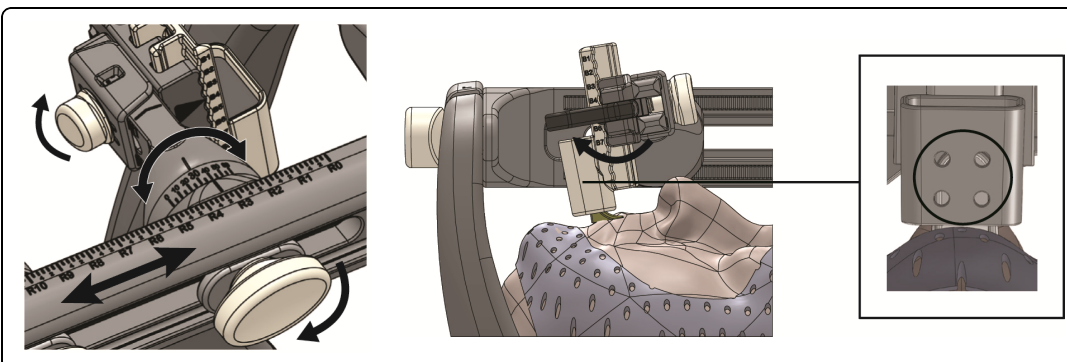
SĀKOTNĒJA SAKODIENA BANKAS IESTATĪŠANA

1. Atbloķējiet melno sviru uz sakodiena bloka. Pirms sākotnējās uzstādīšanas atlaidiet vajīgāk mazo kloķi uz sakodiena bloka un vidējo kloķi uz sakodiena bloka balsta.

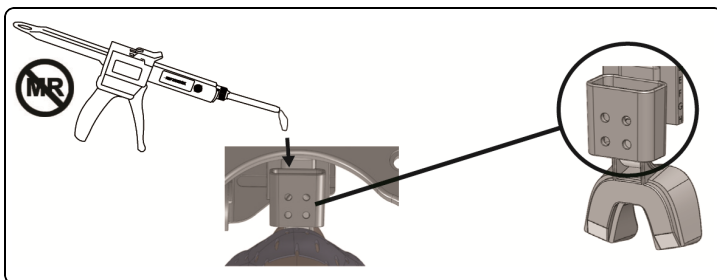


2. Kad sakodiena tvertne atrodas pacienta mutē, turiet sakodiena kausiņu tieši virs sakodiena tvertnes pamatnes. Bīdiet sakodiena montāžas sviru sakodiena kausiņa virzienā, lai iegūtu vēlamo lineāro pozīciju, un noregulējiet sakodiena montāžas sviru vēlamajā leņķī. Pievelciet mazo kloķi uz sakodiena bloka un vidējo kloķi uz sakodiena bloka balsta, lai to nostiprinātu.
3. Noregulējiet sakodiena kausu vēlamajā vertikālajā stāvoklī un nofiksējiet sakodiena komplekta melno sviru, lai to nostiprinātu.

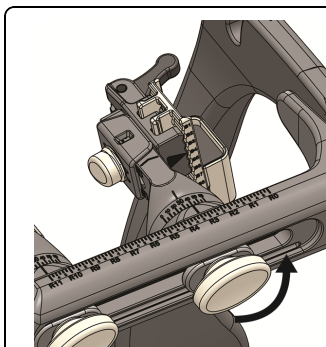
- IEVĒRĪBAI:
- Novietojiet sakodiena kausu pēc iespējas tuvāk pacienta lūpām, tām nepieskaroties.
 - Pārliecinieties, ka sakodiena karotes kāts ir redzams sakodiena kausa augšējās divos caurumos.



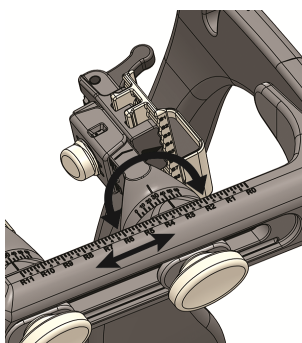
4. Iepildiet ķīti (papildu brīdinājumus skatiet ķītes instrukcijās) sakodiena kausīnā ap sakodiena tvertnes pamatu. Pārliecinieties, ka ķīte pilnībā piepilda sakodiena kausiņu, par ko liecina ķīte, kas izvirzās pa sakodiena kausiņa atverēm. Ļaujiet ķītei pilnībā sacietēt.



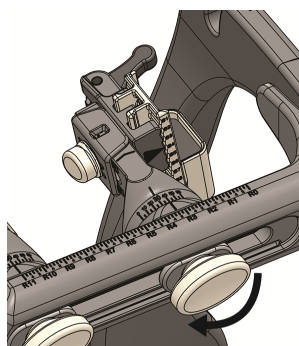
SAKODIENA KOMPLEKTA PIELĀGOŠANA



Atbrīvojiet vidējo grozāmpogu uz sakodiena montāžas sviras.

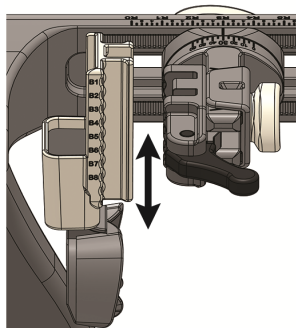


Pielāgojiet montāžu vēlamajā leņķī un pabīdiet vēlamajā lineārajā stāvoklī.

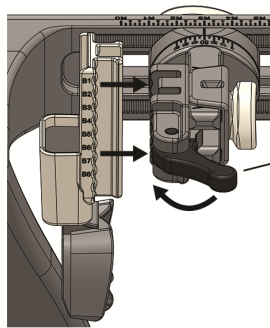


Pievelciet vidējo grozāmpogu, lai nostiprinātu.

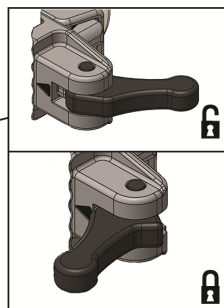
SAKODIENA KAUSA PIELĀGOŠANA



Pabīdiet sakodiena banku piemērotā vertikālā stāvoklī.



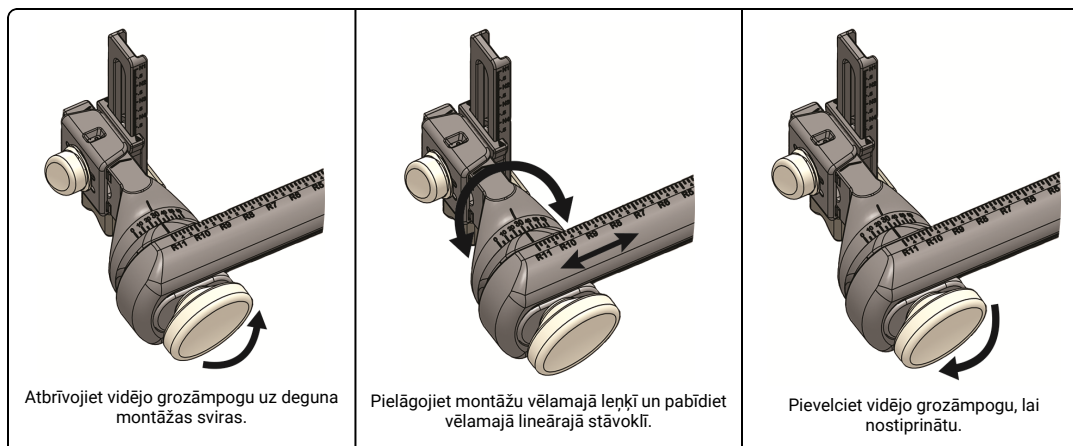
Sakodiena banku ielieciet sakodiena montāžā un fiksējiet melno sviru, lai nostiprinātu.



DEGUNA KOMPLEKTA IZMANTOŠANA

1. Atlaidiet mazo kloķi uz deguna bloka.
2. Novietojiet deguna spilvenu pie pacienta deguna tiltiņa savienojuma apakšējā izliekuma, vertikālo regulēšanu veicot pēdējo. Pievelciet mazo kloķi, lai to nostiprinātu.

DEGUNA KOMPLEKTA PIELĀGOŠANA



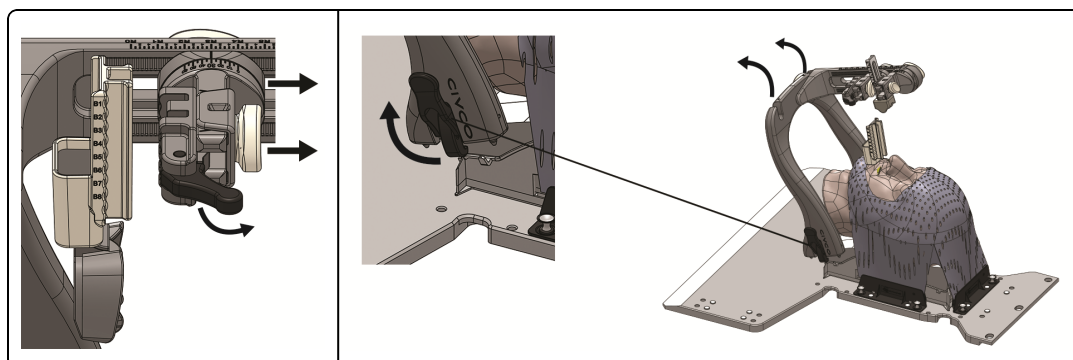
BRĪDINĀJUMS

- Lai izvairītos no nopietniem ievainojumiem sadursmes rezultātā, pārliecinieties, ka starp trUpoint ARCH™ un visu lineārā pātrinātāja vai attēlveidošanas aprīkojumu ir saglabāta atstarpe.

TRUPOINT ARCH™ NOŅEMŠANA

IEVĒRĪBAI: Pārliecinieties, ka uzstādīšanas anketā ir norādīti visi ar pacientu saistītie iestatījumi, pirms noņemat trUpoint ARCH™.

1. Atbloķējiet melno sviru uz sakodiena bloka, lai atbrīvotu sakodiena kausiņu.
2. Atlaidiet vidējo kloķi un, ja nepieciešams, bīdiet sakodiena bloku prom no sakodiena kausiņa.
3. Paceliet pamatnes fiksatorus uz augšu un paceliet, lai trUpoint ARCH™ noņemtu no pamatplātnes.



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.
- Pārbaudiet, vai ierīcei nav bojājumu pazīmju, piemēram, plaisu vai lūzumu. Ja bojājums ir acīmredzams, pārtrauciet lietošanu un sazinieties ar CQ Medical, lai pēc nepieciešamības saņemtu turpmākus norādījumus.

TRUPOINT ARCH™

1. Izmantojot mīkstu drānu vai suku, noslaukiet visas virsmas ar parastu baktericīdu vai antiseptisku šķīdumu, piemēram, spirtu. Nepieciešamības gadījumā dezinficējiet ar maigu, neabrazīvu tīrīšanas līdzekli.
2. Pirms salikšanas un lietošanas noslaukiet ar bezplūksnu drānu vai ļaujiet nožūt gaisā.

AR TEPI PILDĪTA SAKODIENA PAPLĀTE

1. Pirms un pēc lietošanas noskalojiet ar Listerine® vai līdzvērtīgu šķīdumu.

APKOPE UN UZGLABĀŠANA

BRĪDINĀJUMS

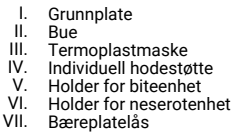
- Kad ierīce netiek lietota, glabājiet to uz trUpoint ARCH™ glabāšanas plāksnes, lai novērstu bojājumus (skatiet trUpoint ARCH™ glabāšanas plāksnes instrukciju).

IEVĒRĪBAI: Periodiski pārbaudiet, vai ierīcei nav bojājumu un vispārēja nodiluma pazīmju.

IZMEŠANA

BRĪDINĀJUMS

- Atbrīvojieties no individuāla pacienta lietošanas komponentiem kā infekcioziem atkritumiem.



ANVENDELSESMOMRÅDE

Enheden er ment å brukes til immobilisering, posisjonering og reposisjonering under stereotaktisk strålebehandling (SRT) og stereotaktisk strålekirurgi (SRR) av alle deler av hjernen, hodet og halsen ved ekstern strålebehandling. Enheden brukes også til immobilisering og posisjonering av hodet under bildetaking som støtte i behandlingsplanlegging, inkludert bruk ved computertomografi (CT) og magnetresonanstomografi (MR).

FORSIKTIG

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

⚠ ADVARSEL

- For å unngå alvorlige skader, sørg for at det er mellomrom mellom trUpoint ARCH™ og lineærakseleratoren eller bildeutstyret.
- Apparatet må ikke brukes hvis det ser ut til å være skadet.
- Inspiser hver enkelt pasientkomponent for skade eller kontaminering før bruk. Hvis komponenten(e) er skadet eller kontaminert skal de(n) kastes som smittefarlig avfall og nye komponenter brukes.
- trUpoint ARCH™ er utelukkende beregnet brukt sammen utstyr spesifisert av CQ Medical.
- Verifiser alle behandlingsvinkler og dempningssegenskaper før pasienten behandles.
- Posifix® iBEAM® overleggsstykker bestilt før januar 2014 er kanskje ikke kompatible med trUpoint ARCH™, vennligst ta opp dette med din salgsrepresentant for ytterligere detaljer.
- Når pasienten posisjoneres første gang bør det benyttes et oppsettskjema for å notere alle innstillingene. Oppsettskjema kan hentes på www.CQmedical.com.
- Verifiser pasientposisjonene med verifiseringsbilde og utfyllt oppsettskjema før behandling.
- Før utstyret tas i bruk på en pasient må det sørges for at alle innstillinger på hoderammen er sikret og at baseplaten står stabilt på underlaget.
- Det anbefales at det tas et bekreftelsesbilde for å sikre at pasient og mål er i ønsket stilling før behandling gis.

- 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.
 - Ta kontakt med din salgsrepresentant hos CQ Medical for å bestille de oppførte komponentene på nytt.
 - Termoplast (970031), Individuell hode støtte (MTIHS01), Avtrykksmasse (MTHF225), Avtrykkopp (MTHF135), Avtrykkskje (20HF033), Nesorotpute (MTHF016)
 - For informasjon om utstyrstilbehør, gå til www.CQmedical.com.
 - Termoplast (970031), Individuell hode støtte (MTIHS01), Avtrykksmasse (MTHF225), Avtrykkopp (MTHF135), Avtrykkskje (20HF033), Nesorotpute (MTHF016), Avtrykksmassedispensar (MTHF200)

MRI SIKKERHETSINFORMASJON



Enheter som er MR-usikre::

- Pistol for avtrykksmasse

MR Unsafe



Enheter som er MR-sikre:

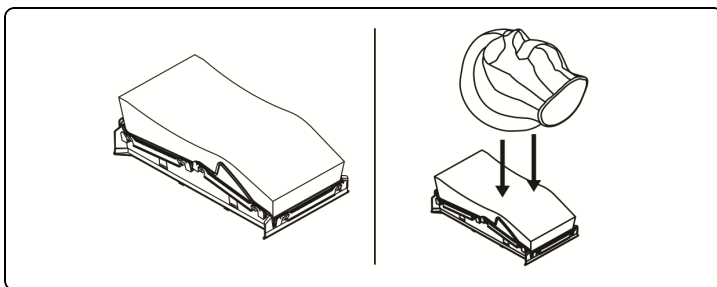
- trUpoint ARCH™
- Biteplate
- Bitekopp
- Nesorotpute
- Avtrykksmasse
- Oppbevaringsplate
- Bæreplatelås

MR-sikker

- MERK:** Kvaliteten på MR-bildet kan bli svekket hvis undersøkelsesområdet befinner seg relativt nær bitekoppen og biteplaten med avtrykksmasse, nesorotputen og buen. Optimaliser parametrene for MR-bildet før pasienten behandles. Bildeartefaktene strekker seg ca. 19 mm fra bitekoppen og biteplaten fylt med avtrykksmasse, 16 mm fra nesorotputen og 12 mm fra buen når skanning utføres i en ikke-klinisk test ved bruk av en ekkopulssekvens i et Siemens Skyra MR-system på 3,0 tesla med innebygget kroppsspole.

SLIK BRUKER DU INDIVIDUELLE HODESTØTTER

- MERK:**
- Utstyret er kompatibelt med CQ Medicals individuelle hode støtte (les egne instruksjoner om individuell hode støtte).
 - Plasser pasienten mot den øvre delen av den individuelle hode støtten.
 - Plasser pasienten så dypt inne i den individuelle hode støtten som mulig.

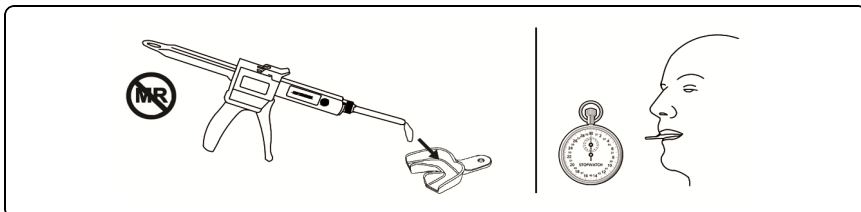


FORMING AV BITEAVTRYKKPLATEN

⚠ ADVARSEL

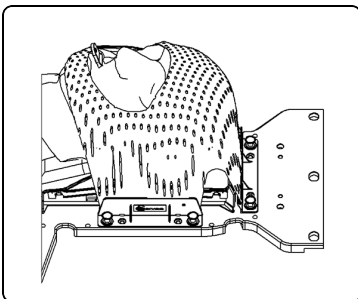
- Biteplaten er beregnet for en pasient under oppsett- og behandlingssyklusen.

1. Lag et solid tannavtrykk ved hjelp av biteplaten og avtrykksmasse (se bruksanvisningen for avtrykksmasse for ytterligere advarsler).
2. Påse at biteplaten er full av avtrykksmasse.
3. Ta avtrykket i liggstilling.



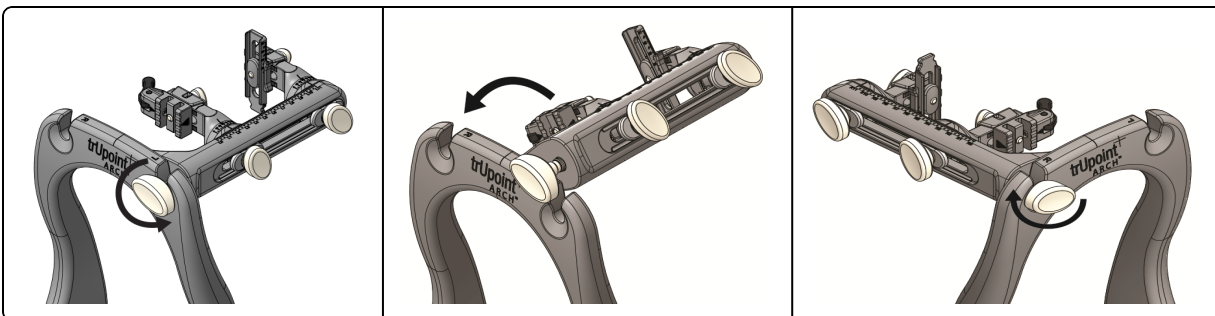
BRUK AV TERMOPLAST

- MERK:
- Utstyret er kompatibelt med CQ Medical Posicast® termoplast (les egne instruksjoner om termoplast).
 - Sørg for at biteplaten er i pasientens munn før termoplasten formes.
 - Sørg for at nese og munn ikke dekkes igjen under forming av termoplasten.

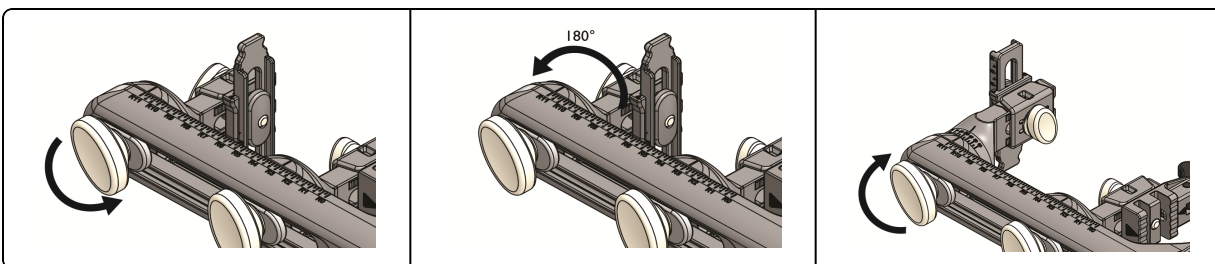
**ENDRE RETNINGEN PÅ TRUPOINT ARCH™**

MERK: Sørg for at bitekappen er fjernet fra biteenheten.

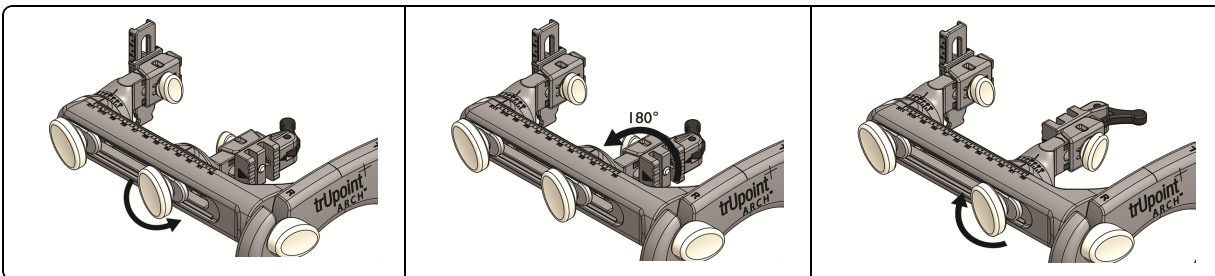
1. Løsne den store knotten fra rammeholderen. Vri rammeholderen i motsatt retning og skru knotten skikkelig til.



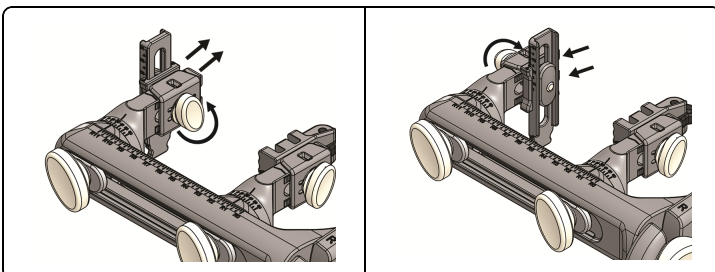
2. Løsne den mellomstore knotten på holderen for neserotenheten. Vri enheten 180° og skru knotten skikkelig til.



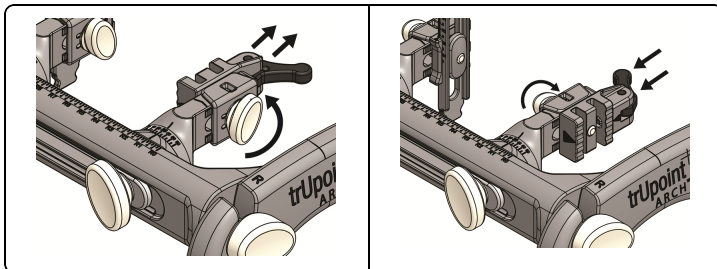
3. Løsne den mellomstore knotten på holderen til biteenheten. Vri enheten 180° og skru knotten skikkelig til.



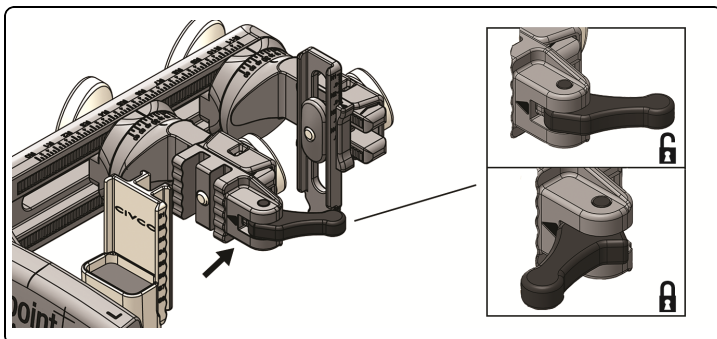
4. Løsne den lille knotten på neserotenheten for å trekke enheten av holderen. Sett enheten tilbake med den lille knotten på den øvre siden av holderen og skru knotten skikkelig til.



5. Løsne den lille knotten på neserotenheten for å trekke enheten av holderen. Sett enheten tilbake med den lille knotten på den øvre siden av holderen og skru knotten skikkelig til.
 MERK: Sørg for at den sorte spaken peker vekk fra rammeholderen.



6. Sørg for at den sorte spaken på biteenheten ikke er låst. Plasser bitekoppen i biteenheten og lås den sorte spaken skikkelig.



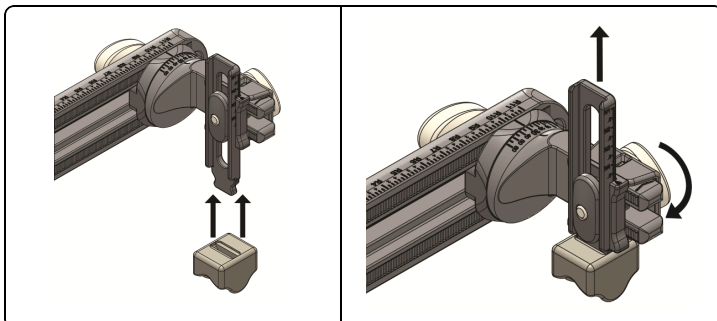
MONTERING AV TRUPOINT ARCH™

⚠ ADVARSEL

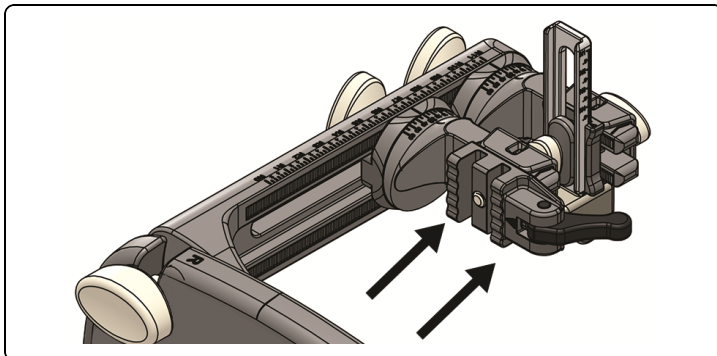
- Sørg for at klemmen på bæreplaten er skikkelig festet og at trUpoint ARCH™ er festet til bæreplaten på forsvarlig vis før oppsett og behandling av pasient.
- Neserotputen er beregnet for en pasient under oppsett- og behandlingssyklusen.

MERK: Sørg for at bitekoppen ikke er montert når trUpoint ARCH™ monteres på bæreplaten.

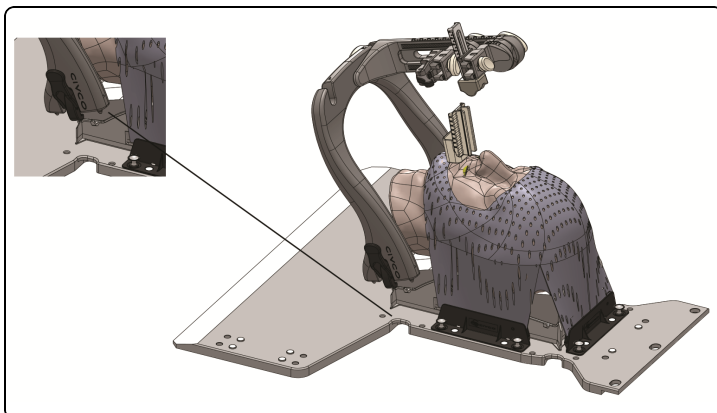
1. Monter neserotputen til neserottappen.
2. Plasser neserotenheten i den øverste posisjonen og skru til den lille knotten.



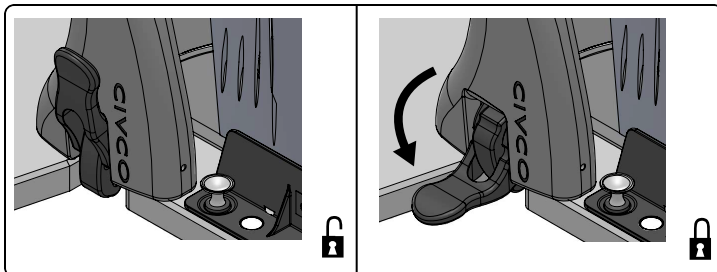
3. Løsne den mellomstore knotten på holderen til enheten og trekk den vekk fra buen. Skru til knottene for å feste.



4. Hold låsen på bæreplaten rett opp og monter trUpoint ARCH™ på bæreplaten ved å føre styreboltene inn i hullene på nakkeplasseringen.



5. Press låsen på bæreplaten ned for å feste.



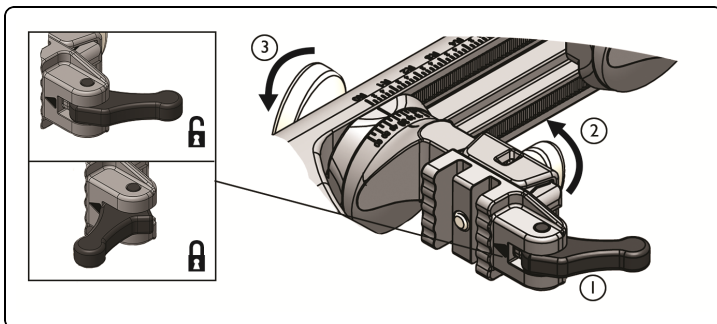
BRUKE BITEENHETEN

⚠ ADVARSEL

- Bitekoppene er beregnet for en pasient under oppsett- og behandlingssyklusen.
- Påse at biteplaten er riktig plassert og festet i bitekoppene før behandling.

INNLEDENDE OPPSETT AV BITEKOPPEN

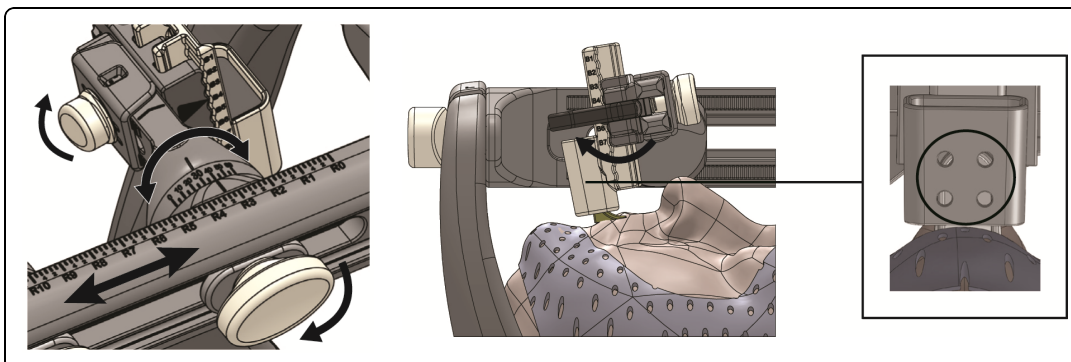
1. Løs ut den sorte spaken på biteenheten. Løsne den lille knotten på biteenheten og den mellomstore knotten på holderen til biteenheten før innledende oppsett.



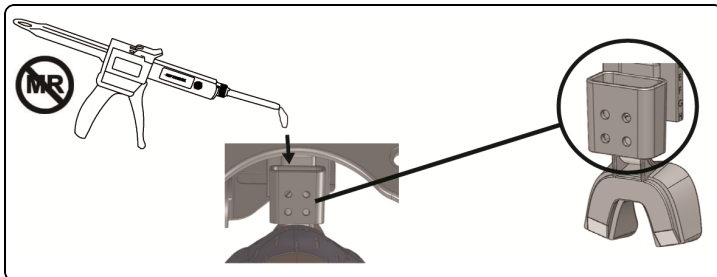
2. Hold bitekoppene rett over tappene på biteplaten mens pasienten har biteplaten i munnen. Trekk holderen til biteenheten mot bitekoppene for å få ønsket lineær posisjonering og juster holderen til biteenheten i ønsket vinkel. Stram til den lille knotten på biteenheten og den mellomstore knotten på holderen.

3. Juster bitekoppene til ønsket vertikal posisjon og lås den sorte spaken på biteenheten.

- MERK:
- Plasser bitekoppene så nære pasientens lepper som mulig uten å berøre dem.
 - Sørg for at buen på biteplatentappen er synlig i de to øverste hullene i bitekoppene.



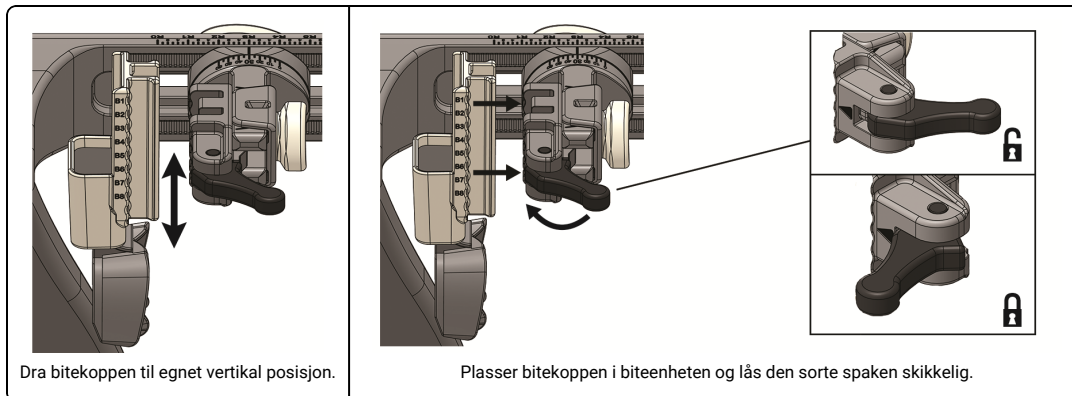
4. Legg avtrykksmasse (se bruksanvisningen for avtrykksmasse for ytterligere advarsler) i bitekoppen rundt biteplatens stamme. Påse at avtrykksmassen fyller hele bitekoppen. Bitekoppen er full når det kommer avtrykksmasse ut av hullene i bitekoppen. La avtrykksmassen stivne helt.



JUSTERE BITEENHETEN



JUSTERE BITEKOPPEN



BRUKE NESEROTENHETEN

1. Løsne den lille knotten på neserotenheten.
2. Plasser neserotputen på den nedre buen på pasientens nese slik at den danner en broforbindelse, og juster vertikalt til slutt. Stram til den lille knotten.

JUSTERE NESEROTENHETEN



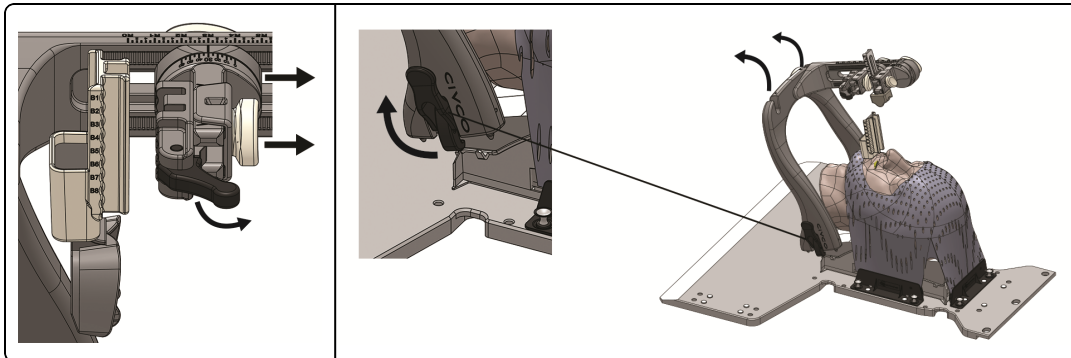
⚠ ADVARSEL

- For å unngå alvorlige skader, sørg for at det er mellomrom mellom trUpoint ARCH™ og lineærakseleratoren eller bildeutstyret.

FJERNE TRUPOINT ARCH™

MERK: Sørg for at oppsettsskjemaet er fylt ut slik at pasientinnstillingene er registrert før trUpoint ARCH™ fjernes.

1. Løs ut den sorte spaken på biteenheten for å løsne bitekoppen.
2. Løsne den mellomstore knotten og tekk biteenheten vekk fra bitekoppen, om nødvendig.
3. Løft opp klemmene på bæreplaten og fjern trUpoint ARCH™ fra platen.



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.
- Kontroller at utstyret ikke har skader som f.eks. sprekker eller brudd. Hvis det er tydelig skade skal bruken opphøre og CQ Medical må kontaktes informasjon etter behov.

TRUPOINT ARCH™

1. Tørk av alle overflater med en myk klut eller børste med vanlig bakteriedrepende eller antiseptisk middel som f.eks. alkohol. Om nødvendig, rengjør med et mildt rengjøringsmiddel uten slipemidler.
2. Tørk av med en lofri klut eller la det lufttørke før det settes sammen igjen og brukes.

BITEPLATE FYLT MED AVTRYKKSMASSE

1. Skyll med Listerine® eller lignende munnskyllemiddel før og etter bruk.

VEDLIKEHOLD OG OPPBEVARING

⚠ ADVARSEL

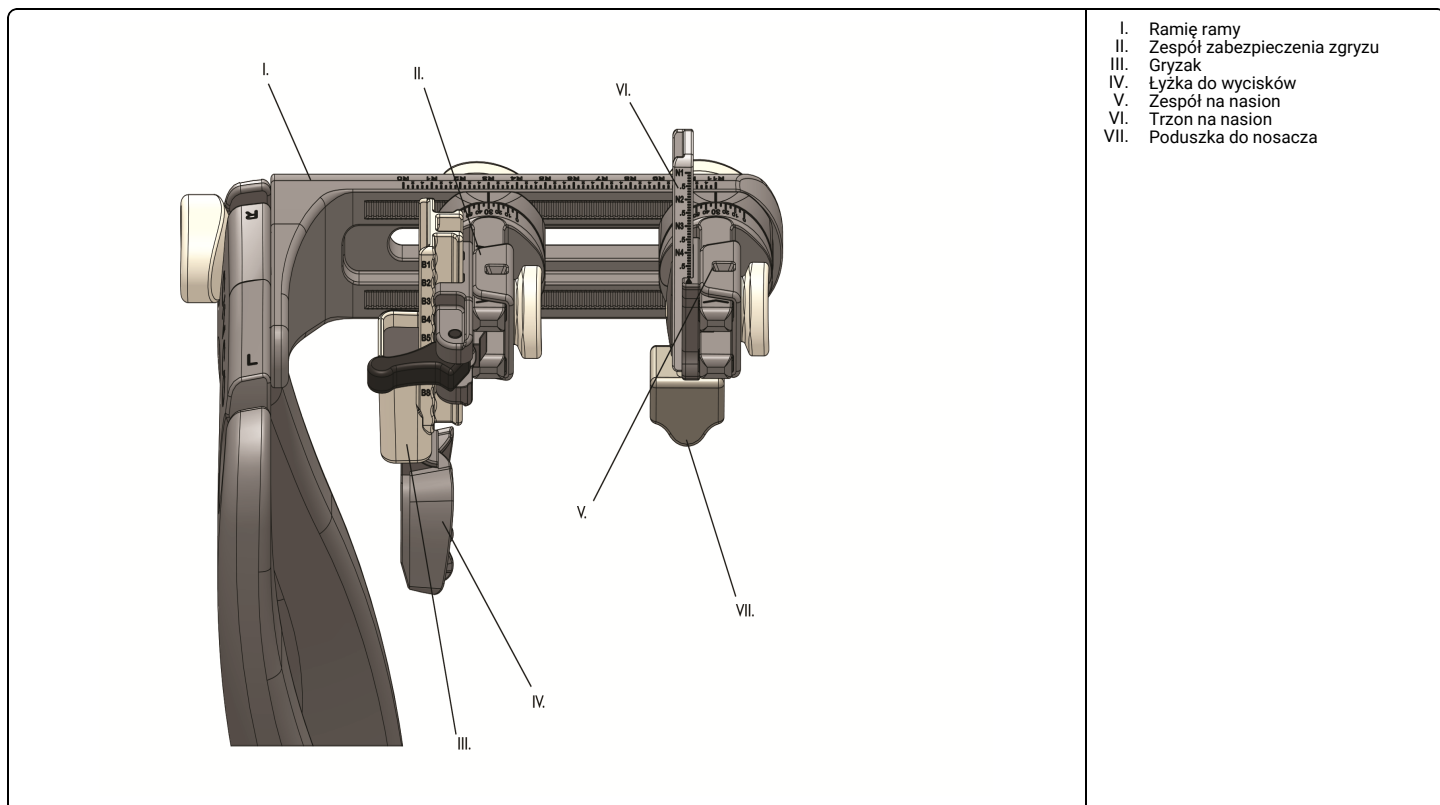
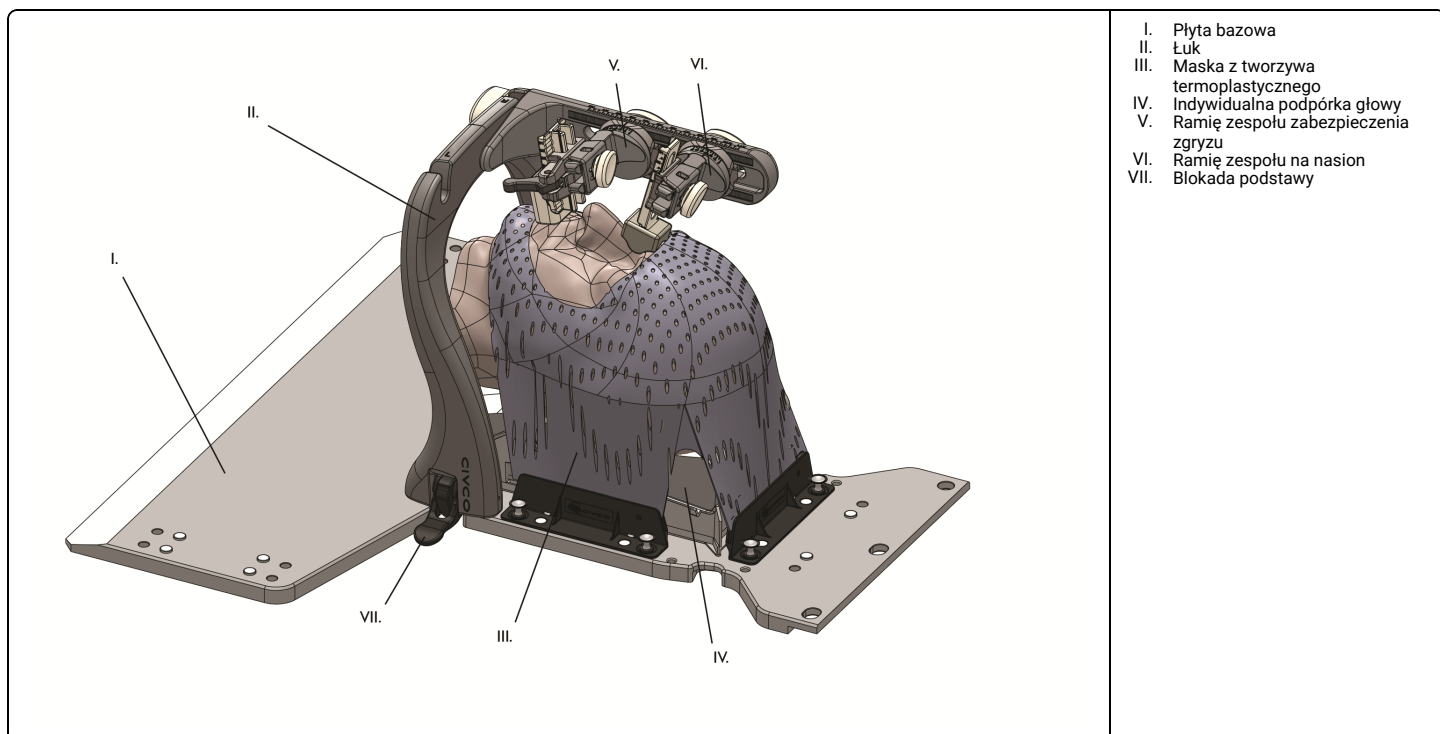
- Når den ikke er i bruk skal trUpoint ARCH™ oppbevares på oppbevaringsplaten for å unngå skade (se bruksanvisningen for trUpoint ARCH™-oppbevaringsplate).

MERK: Inspisert utstyret jevnlig for å se etter tegn til skade og generell slitasje.

AVHENDING

⚠ ADVARSEL

- Håndter enkeltpasientskomponenter som infisert avfall.



WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Urządzenie jest przeznaczone do wykorzystywania w celu unieruchomienia, układania i zmiany pozycji podczas radioterapii stereotaktycznej (SRT) lub radiochirurgii stereotaktycznej (SRS) we wszystkich obszarach mózgu, głowy i szyi podczas radioterapii z wykorzystaniem wiązki zewnętrznej. Urządzenie jest przeznaczone także do unieruchomienia i ułożenia głowy podczas pozyskiwania obrazów ułatwiających planowanie leczenia, w tym między innymi w systemach obrazowania techniką tomografii komputerowej (TK) oraz rezonansu magnetycznego (MR).

UWAGA

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

⚠ OSTRZEŻENIE

- Aby uniknąć poważnych obrażeń spowodowanych kolizją, należy się upewnić, że zachowany jest odstęp między trUpoint ARCH™ a wszelkimi akceleratorami liniowymi i aparatami do obrazowania.
- Nie używać, jeśli wyrób wydaje się być uszkodzony.
- Przed użyciem należy sprawdzić komponenty przeznaczone dla jednego pacjenta pod kątem uszkodzeń lub zanieczyszczenia. Jeśli widoczne są oznaki uszkodzenia lub zanieczyszczenia, elementy należy zutylizować jako odpady zakaźne i przygotować nowe.
- trUpoint ARCH™ jest przeznaczony wyłącznie do użytku z określonymi akcesoriami CQ Medical.
- Przed przystąpieniem do terapii należy sprawdzić wszystkie kąty leczenia i parametry pochłaniania promieniowania.
- Adaptory nakładki Posifix® i iBEAM® zamówione przed styczniem 2014 mogą nie być kompatybilne z trUpoint ARCH™, o dalsze szczegóły należy pytać swojego przedstawiciela handlowego.
- Podczas pierwszego ustawiania ciała pacjentki, użyć arkusza ustawienia ciała do odnotowania wszystkich parametrów. Arkusz ustawienia ciała jest dostępny pod adresem www.CQmedical.com.
- Sprawdzić ułożenie ciała pacjentki, korzystając z obrazu weryfikacyjnego i wypełnionego arkusza ustawienia ciała przed rozpoczęciem terapii.
- Przed zastosowaniem u pacjenta należy się upewnić, że wszystkie regulacje na ramie głowy są odpowiednio zabezpieczone i że płyta podstawy jest stabilna na powierzchni.
- Zaleca się wykonanie obrazu potwierdzającego, aby upewnić się, że pacjent i obszar docelowy są w żądanym położeniu przed rozpoczęciem terapii.

- 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.
 - Aby ponownie zamówić wymienione elementy, należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym CQ Medical.
 - Tworzywo termoplastyczne (970031), Indywidualna podpórka głowy (MTIHS01), Masa do zgryzu (MTHF225), Zabezpieczenie zgryzu (MTHF135), Łyżki do wycisków (20HF033), Poduszka na nasion (MTHF016)
 - Informacje dotyczące akcesoriów urządzenia są dostępne pod adresem www.CQmedical.com.
 - Tworzywo termoplastyczne (970031), Indywidualna podpórka głowy (MTIHS01), Masa do zgryzu (MTHF225), Zabezpieczenie zgryzu (MTHF135), Łyżki do wycisków (20HF033), Poduszka na nasion (MTHF016), Podajnik masy (MTHF200)

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA REZONANSU MAGNETYCZNEGO

MR Unsafe



Nadaje się do stosowania podczas MR

Wyroby nie są bezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego:

- Podajnik masy

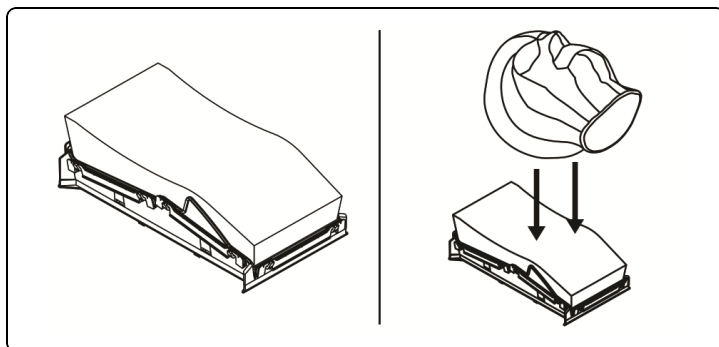
Wyrób jest bezpieczny w przypadku RM:

- trUpoint ARCH™
- Łyżki do wycisków
- Gryzak
- Poduszka do nosacza
- Masa
- Płyta do przechowywania
- Blokada podstawy

UWAGA: Zmniejszona może być jakość obrazów rezonansu magnetycznego, jeśli obszar zainteresowania znajduje się stosunkowo blisko zabezpieczenia zgryzu i łyżki do wycisków wypełnionej masą, poduszki na nasion oraz łuku. Przed przeprowadzeniem terapii należy zoptymalizować parametry obrazowania techniką rezonansu magnetycznego. Podczas skanowania w badaniach nieklinicznych z wykorzystaniem sekwencji gradient echo w systemie MRI 3,0 T Siemens Skyra z wbudowaną cewką na ciało artefakty obrazu rozciągają się około 19 mm od zabezpieczenia zgryzu i łyżek do wycisków wypełnionych masą, 16 mm od poduszki na nasion i 12 mm od łuku.

KORZYSTANIE Z INDYWIDUALNYCH PODPÓREK GŁOWY

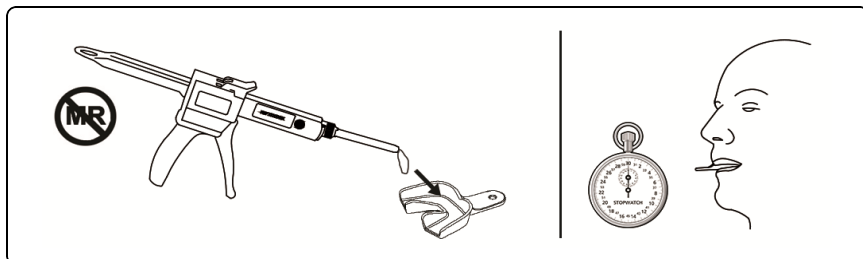
- UWAGA:
- Urządzenie jest zgodne z indywidualną podpórką głowy CQ Medical (patrz instrukcja dotycząca indywidualnej podpórki głowy).
 - Ułożyć pacjenta w kierunku górnej części indywidualnej podpórki głowy.
 - Ułożyć pacjenta w indywidualnej podpórcie głowy możliwie jak najgłębiej.



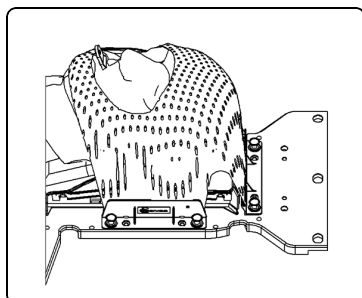
FORMOWANIE ŁYŻKI DO WYCISKÓW ZGRYZU**⚠ OSTRZEŻENIE**

- Łyżka do wycisków powinna być stosowana przez jednego pacjenta podczas ustawiania ciała i przez cykl terapii.

1. Stworzyć stały wycisk użębienia za pomocą łyżki do wycisków i masy (dodatkowe ostrzeżenia podano w instrukcji użytkowania masy do wycisków).
2. Upewnić się, że łyżka do wycisków jest wypełniona masą.
3. Utworzyć wycisk zgryzu w pozycji na plecach.

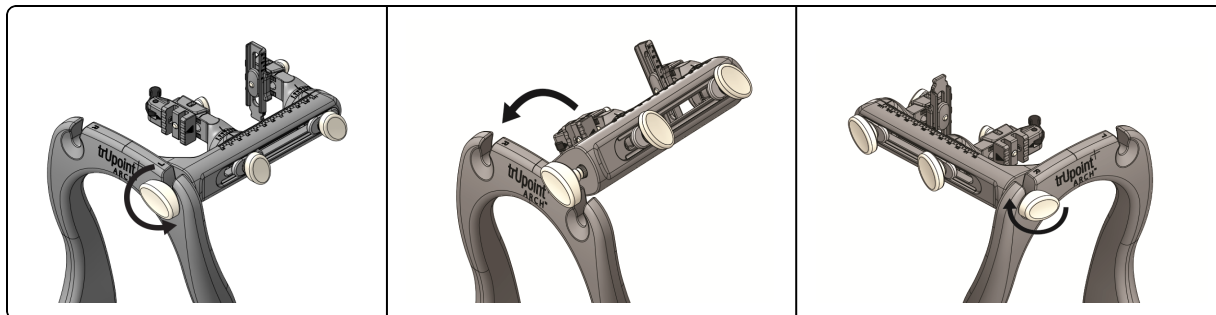
**KORZYSTANIE Z TWORZYWA TERMOPLASTYCZNEGO**

- UWAGA:
- Urządzenie jest kompatybilne z tworzywami termoplastycznymi CQ Medical Posicast® (patrz instrukcje dotyczące tworzywa termoplastycznego).
 - Upewnić się, że łyżka do wycisków znajduje się w jamie ustnej pacjenta przed uformowaniem tworzywa termoplastycznego.
 - Podczas formowania tworzywa termoplastycznego należy się upewnić, że usta i nos są odsłonięte.

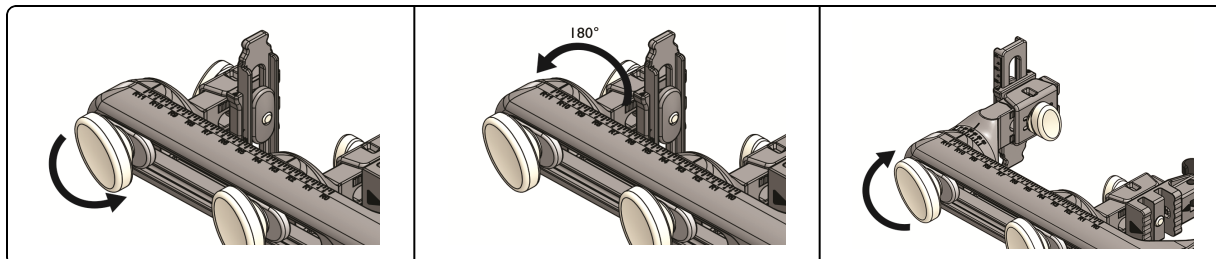
**ZMIANA ORIENTACJI TRUPOINT ARCH™**

- UWAGA: Upewnić się, że zabezpieczenie zgryzu zostało wyjęte z zespołu zabezpieczenia zgryzu.

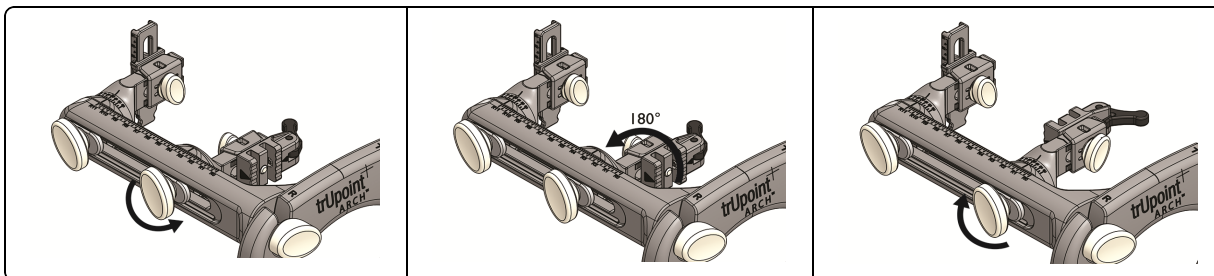
1. Poluzować dużą gałkę na ramieniu ramy. Obrócić ramię ramy do orientacji odwróconej i dokręcić gałkę, aby zabezpieczyć to położenie.



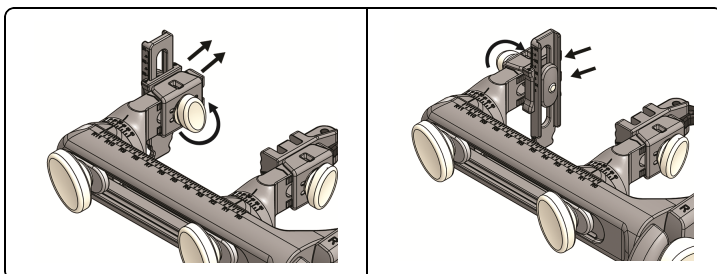
2. Poluzować średnią gałkę na ramieniu zespołu na nasion. Obrócić zespół o 180° i dokręcić gałkę, aby zabezpieczyć mocowanie.



3. Poluzować średnią gałkę na ramieniu zespołu zabezpieczenia zgryzu. Obrócić zespół o 180° i dokręcić gałkę, aby zabezpieczyć mocowanie.

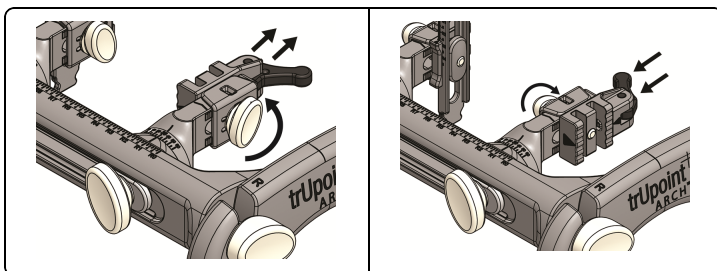


4. Poluzować małą gałkę na zespole na nasion, aby zsunąć zespół z ramienia. Ponownie umieścić zespół z małą gałką po górnej stronie ramienia i dokręcić gałkę, aby zabezpieczyć mocowanie.

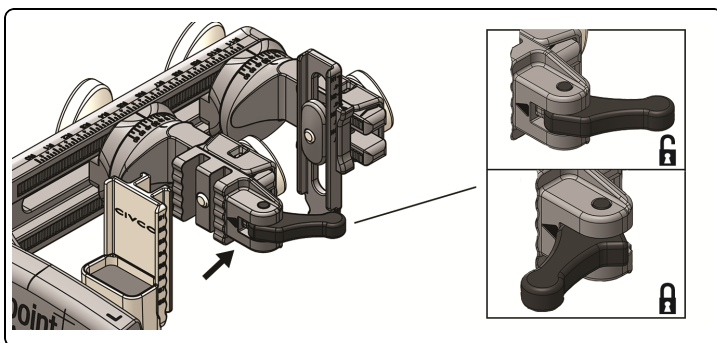


5. Poluzować małą gałkę na zespole zabezpieczenia zgryzu, aby zsunąć zespół z ramienia. Ponownie umieścić zespół z małą gałką po górnej stronie ramienia i dokręcić gałkę, aby zabezpieczyć mocowanie.

UWAGA: Upewnić się, że czarna dźwignia jest skierowana w stronę przeciwną niż ramię ramy.



6. Upewnić się, że czarna dźwignia na zespole zabezpieczenia zgryzu jest odblokowana. Umieścić zabezpieczenie zgryzu w zespole i zablokować czarną dźwignię, aby uzyskać stabilne połączenie.



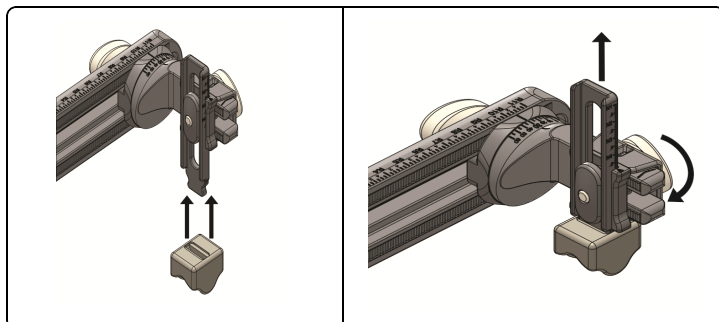
PRZYŁĄCZANIE TRUPOINT ARCH™

⚠ OSTRZEŻENIE

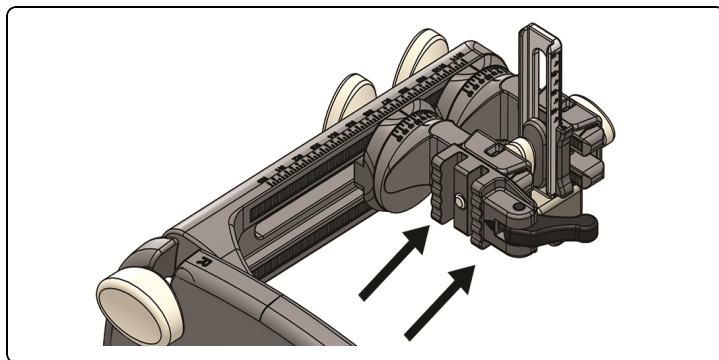
- Przed ułożeniem i leczeniem pacjenta należy się upewnić, że blokady bazy są zamocowane i że trUpoint ARCH™ jest bezpiecznie zamocowany do płyty podstawy.
- Poduszka na nasion jest przeznaczona do stosowania u jednego pacjenta podczas ustawiania ciała i przez cykl terapii.

UWAGA: Upewnić się, że zabezpieczenie zgryzu nie jest zamocowane podczas mocowania trUpoint ARCH™ do płyty podstawy.

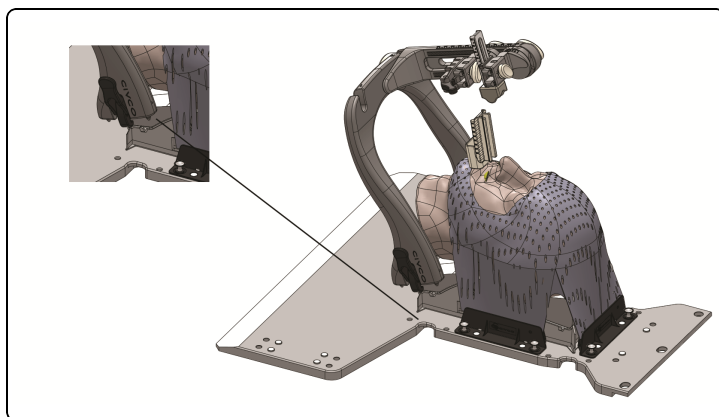
1. Zamocować poduszkę na nasion do trzpienia na nasion.
2. Umieścić zespół na nasion w najwyższej możliwej pozycji i dokręcić małą gałkę.



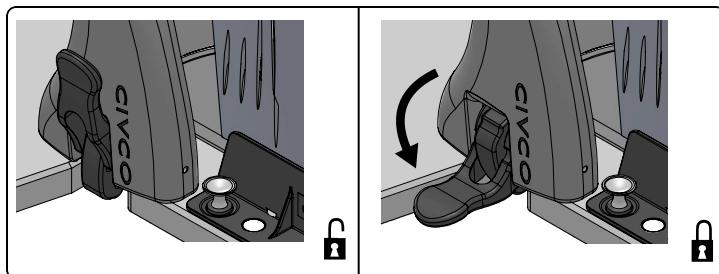
3. Poluzować średnie gałki na ramionach zespołu i odsunąć od łuku. Dokręcić gałki, aby zabezpieczyć mocowanie.



4. Przytrzymać blokady podstawy w pozycji w pełni pionowej i zamocować trUpoint ARCH™ do płyty podstawy, wsuwając sworznie lokalizujące w otwory.



5. Popchnąć blokady bazy w dół, aby je zabezpieczyć.



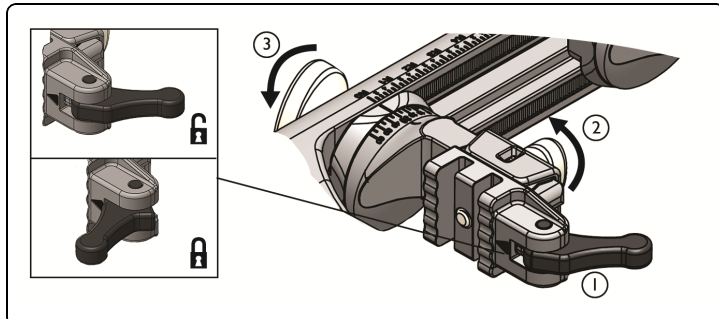
KORZYSTANIE Z ZABEZPIECZENIA ZGRYZU

⚠ OSTRZEŻENIE

- Zabezpieczenie zgryzu powinno być stosowane przez jednego pacjenta podczas ustawiania ciała i przez cykl terapii.
- Upewnić się, że łyżka do wycisków jest w pełni osadzona w zabezpieczeniu zgryzu przed przeprowadzeniem leczenia.

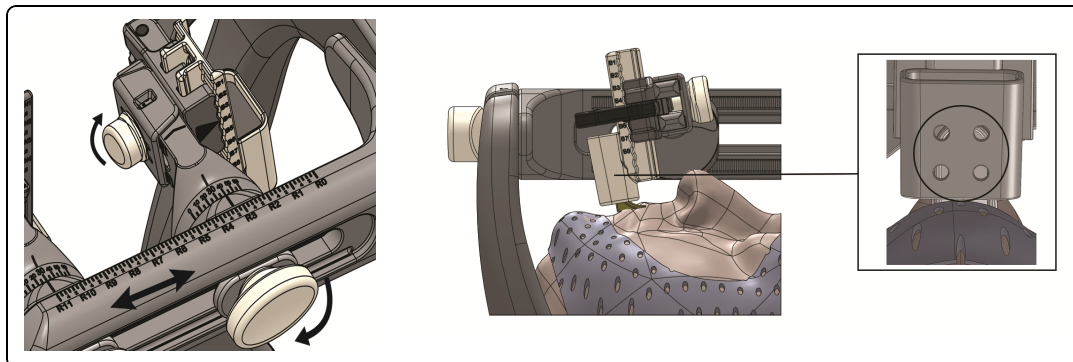
POCZĄTKOWE PRZYGOTOWANIE ZABEZPIECZENIA ZGRYZU

1. Odblokować czarną dźwignię na zespole zabezpieczenia zgryzu. Przed rozpoczęciem ustawiania położenia należy poluzować małą gałkę na zabezpieczeniu zgryzu i średnią gałkę na ramieniu zespołu zabezpieczenia zgryzu.

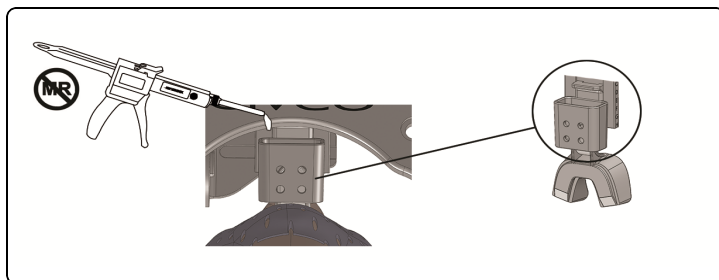


2. Gdy pacjent trzyma w ustach łyżkę do wycisków, należy trzymać zabezpieczenie zgryzu bezpośrednio nad trzonem łyżki do wycisków. Wsunąć ramię zespołu zabezpieczenia zgryzu w stronę zabezpieczenia zgryzu, aby uzyskać żądane położenie liniowe i wyregulować odpowiednio kąt ramienia zespołu zabezpieczenia zgryzu. Poluzować małą gałkę na zabezpieczeniu zgryzu i średnią gałkę na ramieniu zespołu zabezpieczenia zgryzu, aby zabezpieczyć położenie.
3. Wyregulować odpowiednio położenie zabezpieczenia zgryzu w kierunku pionowym i zablokować czarną dźwignię, aby unieruchomić element.

UWAGA: • Umieścić zabezpieczenie zgryzu możliwie jak najbliżej warg pacjenta, nie dotykając ich.
• Należy się upewnić, że łuk trzonu łyżki do wycisków jest widoczny w dwóch górnych otworach zabezpieczenia zgryzu.



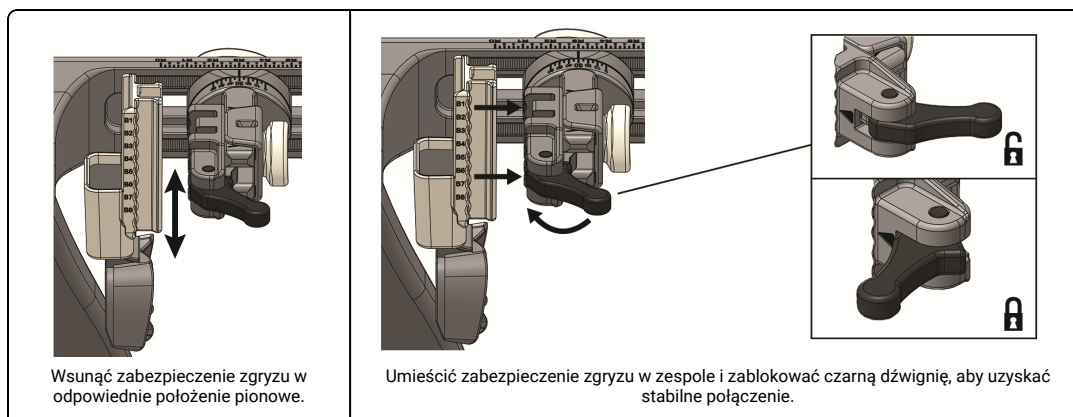
4. Wprowadzić masę (dodatkowe ostrzeżenia podano w instrukcjach dotyczących masy) do zabezpieczenia zgryzu wokół trzpienia łyżki do wycisków. Upewnić się, że masa całkowicie wypełnia zabezpieczenie zgryzu, o czym świadczy wystawanie masy z otworów zabezpieczenia. Pozostawić masę do całkowitego zastygnięcia.



REGULACJA ZESPOŁU SZCZĘK



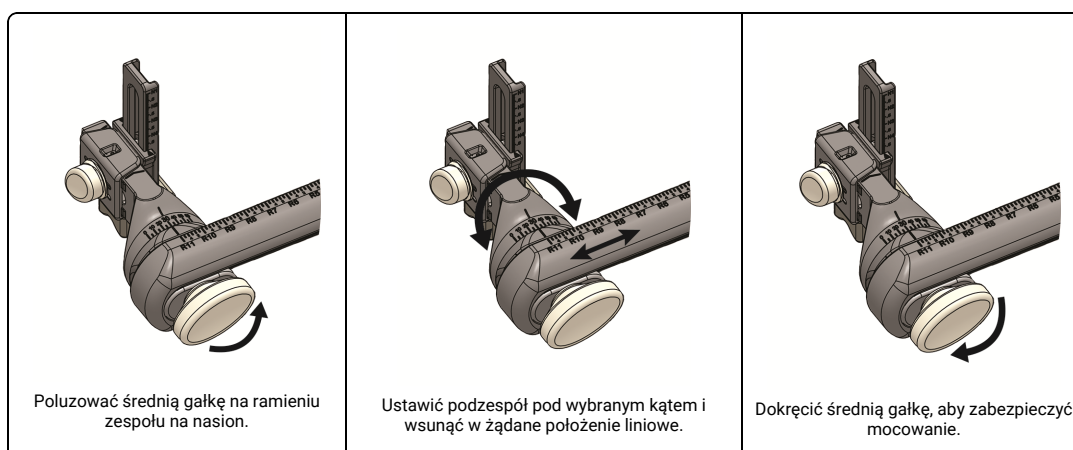
REGULACJA ZABEZPIECZENIA ZGRYZU



KORZYSTANIE Z ZESPOŁU NA NASION

1. Poluzować małą gałkę na ramieniu zespołu na nasion.
2. Umieścić poduszkę na nasion na dolnym łuku połączenia mostka nosa pacjenta, przy czym dopasowanie w pionie ma być wykonane jako ostatnie. Dokręcić małą gałkę, aby zabezpieczyć mocowanie.

REGULACJA ZESPOŁU NA NASION



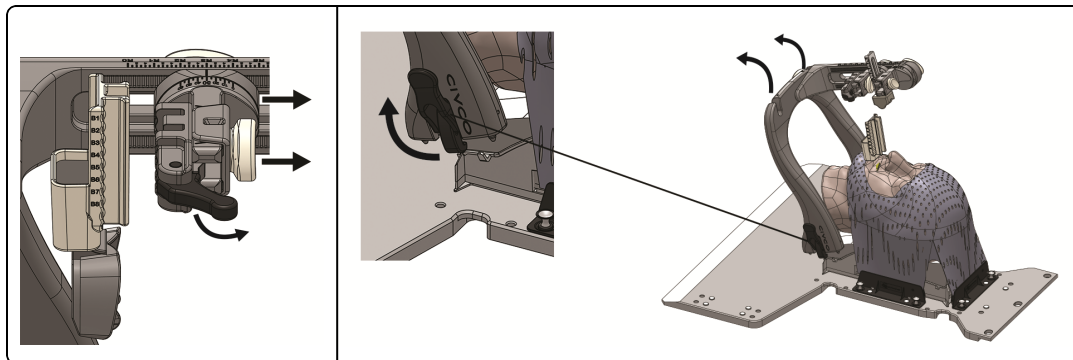
⚠ OSTRZEŻENIE

- Aby uniknąć poważnych obrażeń spowodowanych kolizją, należy się upewnić, że zachowany jest odstęp między trUpoint ARCH™ a wszelkimi akceleratorami liniowymi i aparatami do obrazowania.

ZDEJMOWANIE TRUPOINT ARCH™

UWAGA: Upewnić się, że arkusz dotyczący układania ciała jest uzupełniony, aby zapisać ułożenie ciała pacjenta przed zdjęciem trUpoint ARCH™.

1. Odblokować czarną dźwignię na zespole zabezpieczenia zgryzu, aby uwolnić zabezpieczenie zgryzu.
2. Poluzować średnią gałkę i odsunąć zespół zabezpieczenia zgryzu od zabezpieczenia zgryzu, jeśli to konieczne.
3. Podnieść blokady podstawy i unieść, aby zdjąć trUpoint ARCH™ z płyty podstawy.

**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 obowiązujących w placówce.
- Sprawdzić urządzenie pod uszkodzeń takich jak pęknięcia lub złamanie. Jeśli widoczne są uszkodzenia, przerwać użytkowanie urządzenia i skontaktować się z CQ Medical, aby uzyskać dalsze instrukcje, jeśli to konieczne.

TRUPOINT ARCH™

1. Za pomocą miękkiej tkaniny lub szczotki przetrzeć wszystkie powierzchnie powszechnie stosowanym roztworem bakteriobójczym lub antyseptycznym, takim jak alkohol. W razie potrzeby odkazić łagodnym środkiem czyszczącym bez działania ściernego.
2. Przed ponownym montażem i użyciem wytrzyj do sucha przy użyciu ściereczki niepozostawiającej kłaczek lub przewietrz pomieszczenie.

ŁYŻKA DO WYCISKÓW WYPEŁNIONA MASĄ

1. Wypłukać roztworem Listerine® lub równoważnym przed użyciem i po nim.

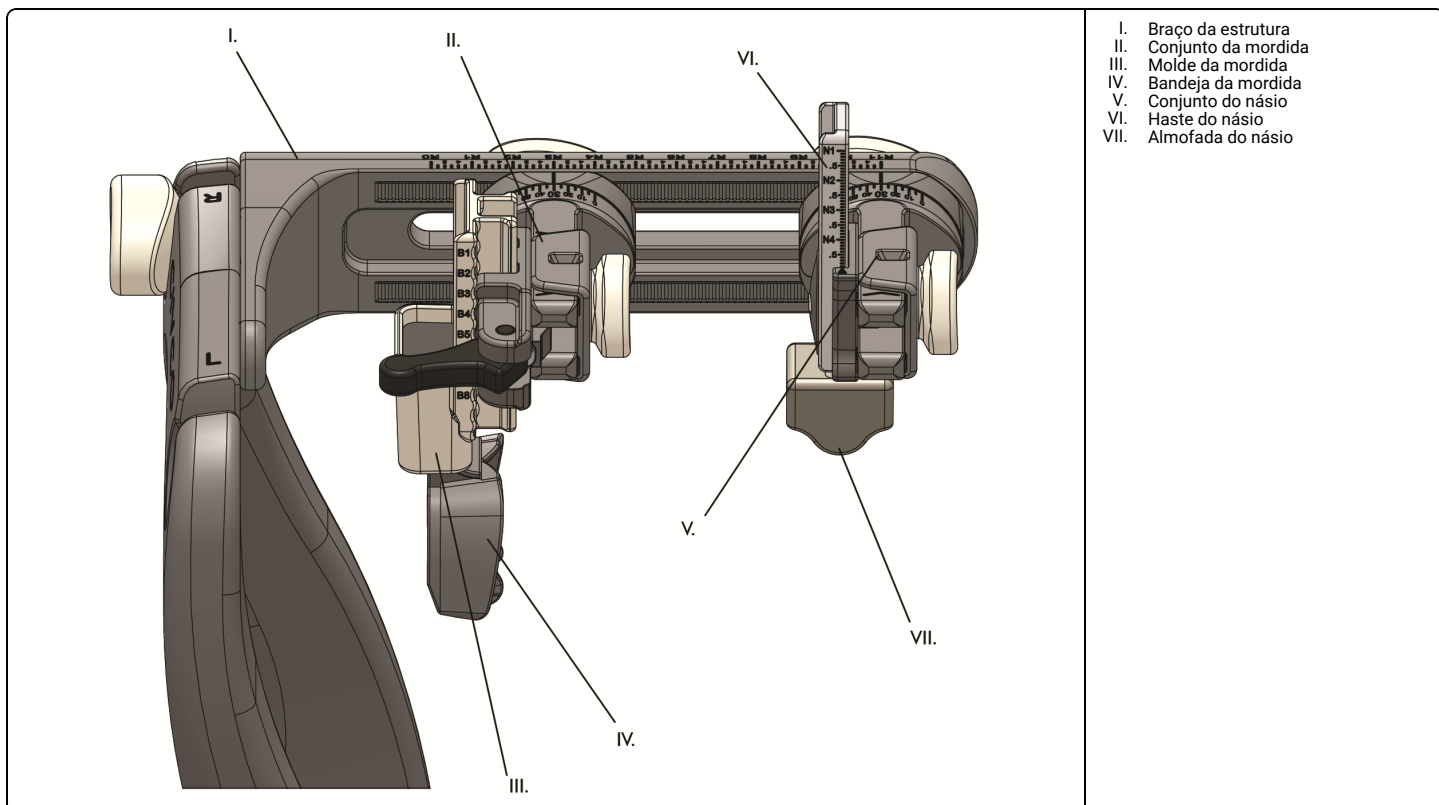
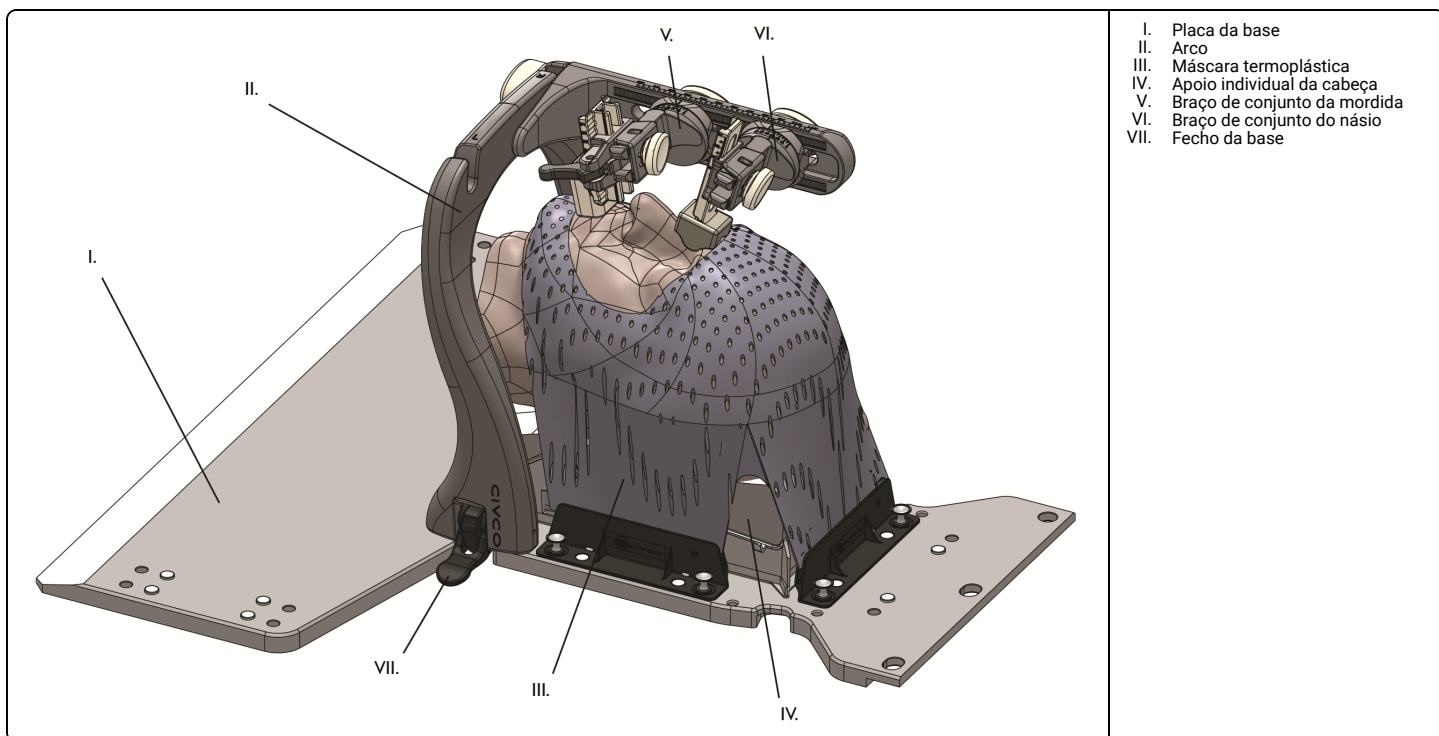
KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE**⚠ OSTRZEŻENIE**

- Gdy urządzenie nie jest używane, należy przechowywać je na płycie do przechowywania trUpoint ARCH™, aby uniknąć uszkodzenia (patrz instrukcja obsługi płyty do przechowywania trUpoint ARCH™).

UWAGA: Należy okresowo sprawdzać stan urządzenia pod kątem widocznych oznak uszkodzeń lub ogólnego zużycia.

UTYLIZACJA**⚠ OSTRZEŻENIE**

- Zutilizować elementy przeznaczone do użytku u jednego pacjenta jako odpad zakaźny.



UTILIZAÇÃO

O dispositivo tem como objectivo ser utilizado para imobilização, posicionamento e reposicionamento durante Radioterapia Estereotáxica (RTE) e Radiocirurgia Estereotáxica (RCE) em todos os locais do cérebro, cabeça e pescoço durante radioterapia externa. O dispositivo é também usado para imobilizar e posicionar a cabeça durante a aquisição de imagens para apoiar o planeamento do tratamento, incluindo sistemas imagiológicos de Tomografia Computorizada (TC) e Ressonância Magnética (RM).

ATENÇÃO

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

⚠️ AVISO

- Para evitar lesões advindas de colisões, verifique se é mantida a folga entre o trUpoint ARCH™ e todos os Linac ou o equipamento de imagiologia.
- Não utilizar se o dispositivo aparentar estar danificado.
- Verifique se os componentes para uso individual no doente estão danificados ou contaminados antes da utilização. Em caso afirmativo, elimine como resíduo infeccioso e crie novos componentes.
- O trUpoint ARCH™ destina-se a ser utilizado apenas com os acessórios especificados da CQ Medical.
- Verifique todos os ângulos de tratamento e as características de atenuação antes de tratar os doentes.
- Os Adaptadores de sobreposição Posifix® iBEAM® encomendados antes de Janeiro de 2014 podem não ser compatíveis com TrueBeam™. Consulte o seu representante de vendas para obter mais detalhes.
- Ao posicionar o doente pela primeira vez, utilize a folha de configuração para registar todos os ajustes. A folha de configuração está disponível em www.CQmedical.com.
- Verifique a posição do doente com a imagem de verificação e a folha de configuração preenchida antes do tratamento.
- Antes da utilização no doente, verifique se todos os ajustes na estrutura para a cabeça estão seguros e se a placa de base está estável sobre a superfície.
- Recomenda-se que seja feita uma imagem de confirmação para assegurar que o doente e o alvo estão no local desejado antes de ser administrado o tratamento.

- 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.
 - Para pedir novamente os componentes listados, contacte o seu representante de vendas da CQ Medical.
 - Termoplástico (970031), Suporte de cabeça individual (MTIHS01), Massa de mordedura (MTHF225), Copo de mordedura (MTHF135), Bandeja de mordedura (20HF033), Almofada nasal (MTHF016)
 - Para informações sobre acessórios de dispositivos, visite www.CQmedical.com.
 - Termoplástico (970031), Suporte de cabeça individual (MTIHS01), Massa de mordedura (MTHF225), Copo de mordedura (MTHF135), Bandeja de mordedura (20HF033), Almofada nasal (MTHF016), Dispensador de massa (MTHF200)

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA IRM



MR Unsafe

Dispositivos de Uso Não Seguro com RM::

- Aplicador de elastómero



Seguro em ambiente RM

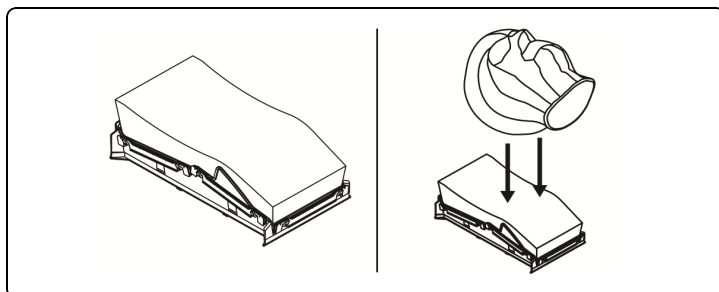
Dispositivos de Uso Seguro com RM:

- trUpoint ARCH™
- Bandeja da mordida
- Molde da mordida
- Almofada do náseo
- Elastómero
- Base de armazenamento
- Fecho da base

NOTA: A qualidade da imagem da RM pode ser afectada caso a área de interesse esteja relativamente perto do molde da mordida e bandeja da mordida com elastómero, almofada do náseo e arco. Optimize os parâmetros de imagem da RM antes de tratar o doente. O artefacto da imagem estende-se, aproximadamente, 19 mm a partir do molde da mordida e bandeja da mordida com elastómero, 16 mm da almofada do náseo e 12 mm do arco, quando digitalizado em teste não clínico usando uma sequência de eco-gradiente num sistema de RM 3.0T Siemens Skyra com bobina de corpo incorporada.

UTILIZAÇÃO DOS APOIOS INDIVIDUAIS DA CABEÇA

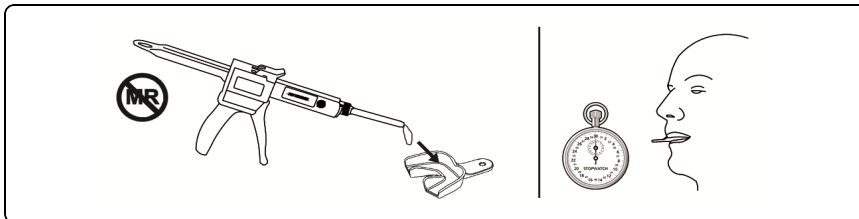
- NOTA:
- O dispositivo é compatível com o apoio individual da cabeça CQ Medical (consultar as instruções do Apoio individual da cabeça).
 - Posicionar o doente voltado para o lado superior do Apoio individual da cabeça.
 - Posicionar o doente no Apoio individual da cabeça o mais profundamente possível.



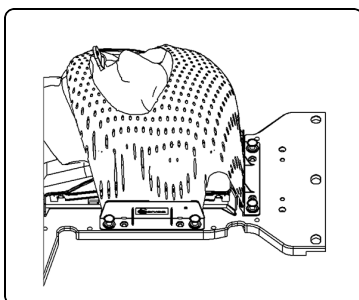
BANDEJA DE FORMAÇÃO DE REGISTO DE MORDIDA**⚠ AVISO**

- A bandeja da mordida apenas pode ser usada por um doente durante a configuração e ciclo de tratamento.

- Crie uma impressão dentária sólida usando a bandeja da mordida e elastómero (consultar as instruções relativas ao elastómero para avisos adicionais).
- Garanta que a bandeja da mordida está cheia com elastómero.
- Forme a impressão da mordida na posição de supino.

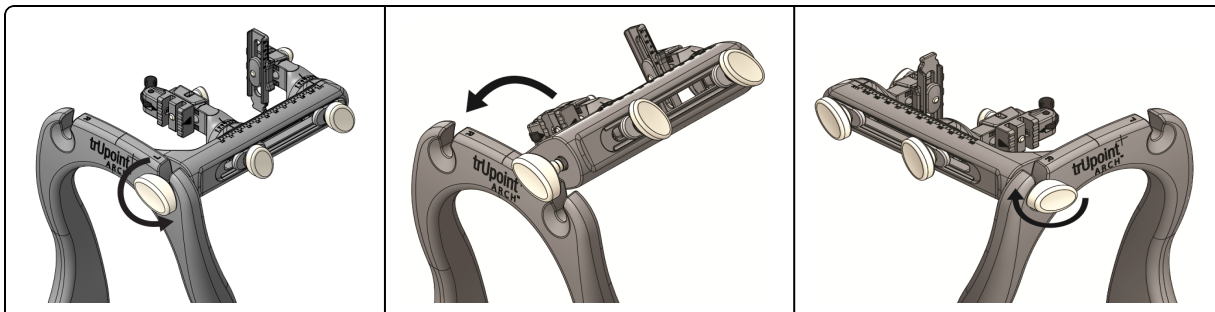
**UTILIZAÇÃO DO TERMOPLÁSTICO**

- NOTA:
- Os dispositivos são compatíveis com termoplásticos CQ Medical Posicast® (consulte as instruções do termoplástico).
 - Garantir que a bandeja de mordida está na boca do doente antes de formar o termoplástico.
 - Ao formar o termoplástico, assegurar que a boca e o nariz estão expostos.

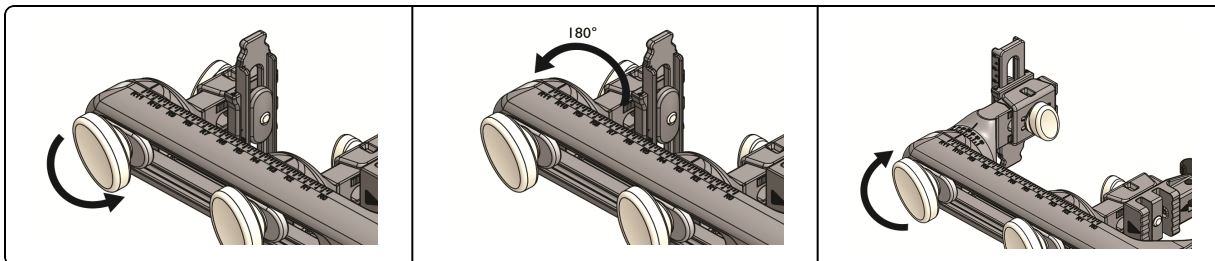
**ALTERAR A ORIENTAÇÃO DO TRUPOINT ARCH™**

- NOTA: Assegurar que o molde de mordida foi removido do conjunto de mordida.

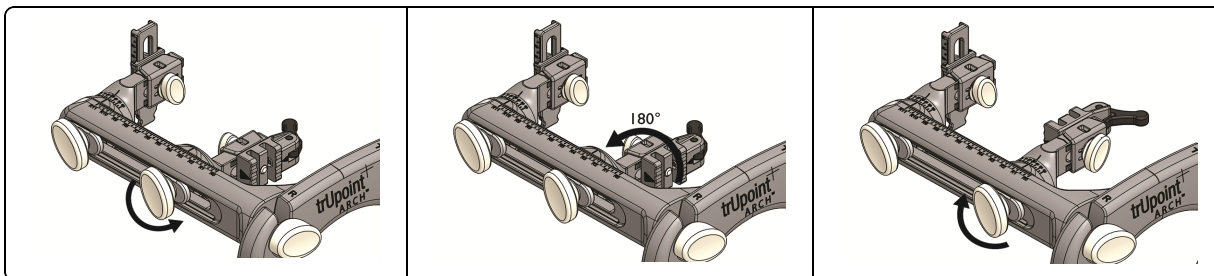
- Afrouxar o manipulador grande no braço da estrutura. Rodar o braço da estrutura até à orientação oposta e apertar o manipulador até ficar fixo.



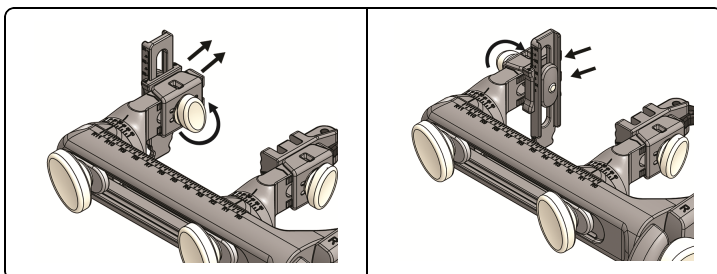
- Afrouxar o manipulador médio no braço de conjunto do náseo. Rodar o conjunto 180° e apertar o manipulador até ficar fixo.



3. Afrouxar o manípulo médio no braço de conjunto da mordida. Rodar o conjunto 180° e apertar o manípulo até ficar fixo.

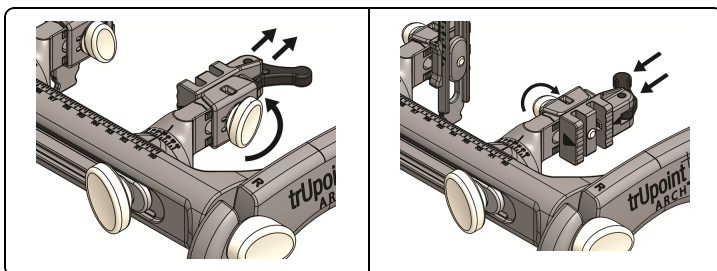


4. Afrouxar o manípulo pequeno no conjunto do náseo para fazer deslizar o conjunto para fora do braço. Substituir o conjunto com o manípulo pequeno no lado superior do braço e apertar a manípulo para o fixar.

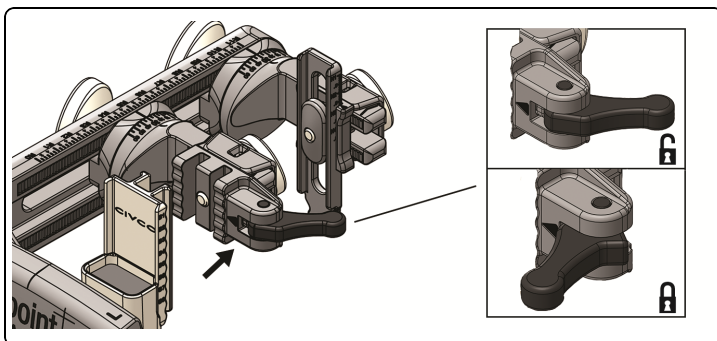


5. Afrouxar o manípulo pequeno no conjunto da mordida para fazer deslizar o conjunto para fora do braço. Substituir o conjunto com o manípulo pequeno no lado superior do braço e apertar a manípulo para o fixar.

NOTA: Garantir que a alavanca preta está voltada para fora do braço da estrutura.



6. Garantir que a alavanca preta no conjunto de mordida está destravada. Colocar o molde da mordida no conjunto de mordida e trave a alavanca preta para fixar.

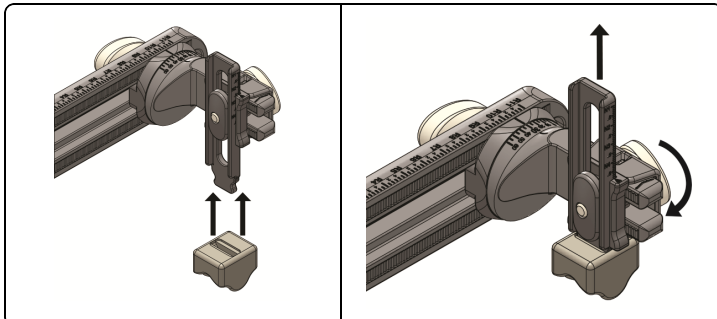


PRENDER O TRUPOINT ARCH™**⚠ AVISO**

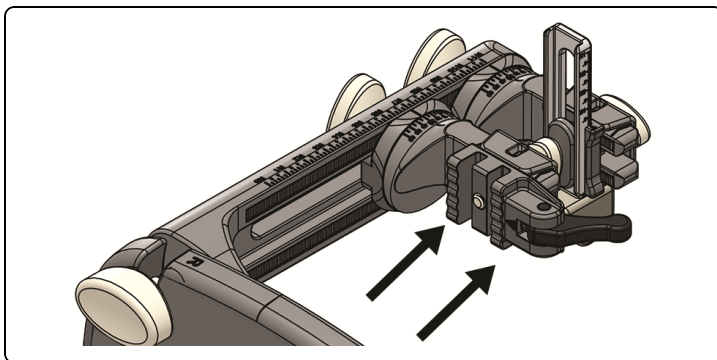
- Assegurar que os ferrolhos da base estão presos e que o trUpoint ARCH™ está bem preso à placa de base antes da configuração e tratamento do doente.
- A almofada do náseo apenas pode ser usada por um doente durante a configuração e ciclo de tratamento.

NOTA: Garantir que o molde de mordida não está preso ao prender o trUpoint ARCH™ à placa de base.

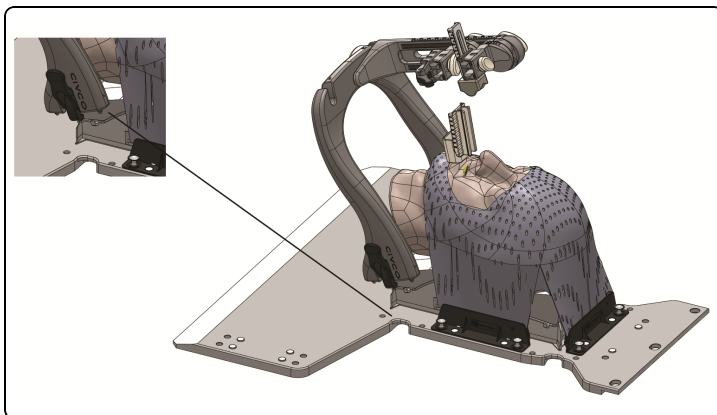
1. Prender a almofada do náseo à haste do náseo.
2. Posicionar o conjunto do náseo na posição mais elevada e apertar o manipulador pequeno.



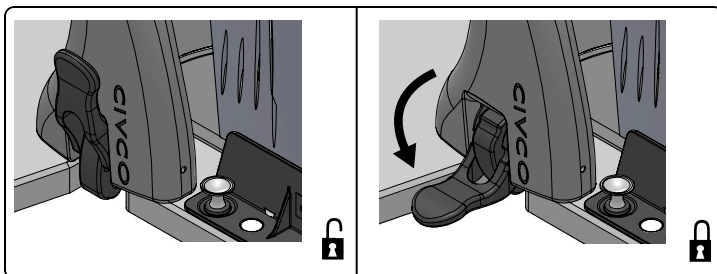
3. Afrouxar os manipuladores médios nos braços do conjunto e deslizá-los para fora do arco. Apertar os manipuladores para prender.



4. Manter os fechos da base totalmente voltados para cima e prender o trUpoint ARCH™ à placa de base inserindo os pinos de localização na localização do pescoço.



5. Empurrar os fechos da base para baixo para prender.



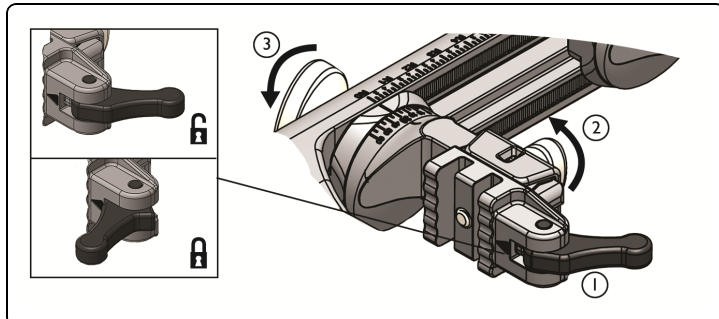
UTILIZAR O CONJUNTO DE MORDIDA

⚠ AVISO

- O molde da mordida apenas pode ser usado por um doente durante a configuração e ciclo de tratamento.
- Certifique-se de que a bandeja da mordida está fixa ao molde da mordida antes do tratamento.

CONFIGURAÇÃO INICIAL DO MOLDE DE MORDIDA

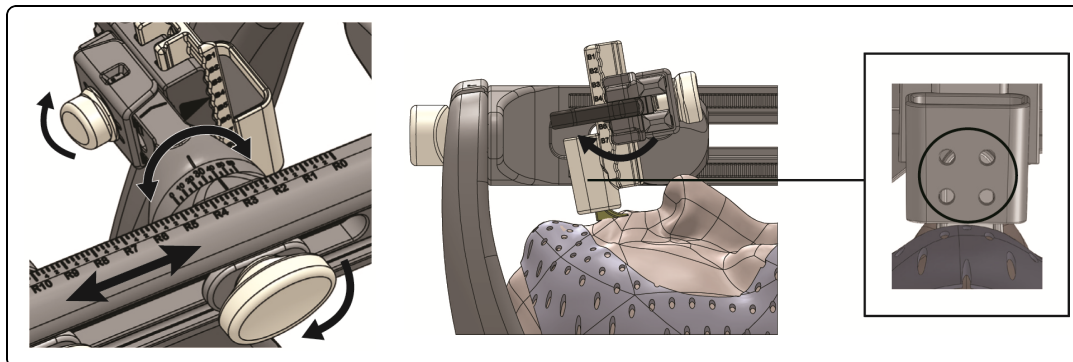
1. Destruar a alavanca preta no conjunto de mordida. Afrouxar o manípulo pequeno no conjunto de mordida e o manípulo médio no braço do conjunto de mordida antes da configuração inicial.



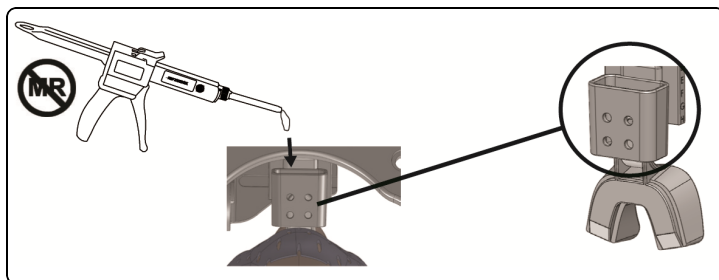
2. Com a bandeja de mordida na boca do doente, segure o molde de mordida sobre a haste da bandeja de mordida. Deslize o braço do conjunto de mordida na direcção do molde de mordida para obter uma posição linear e ajuste o braço de conjunto de mordida no ângulo desejado. Apertar o manípulo pequeno no conjunto de mordida e o manípulo médio no braço do conjunto para o prender.
3. Ajustar o molde de mordida até à posição vertical e travar a alavanca no conjunto de mordida para a prender.

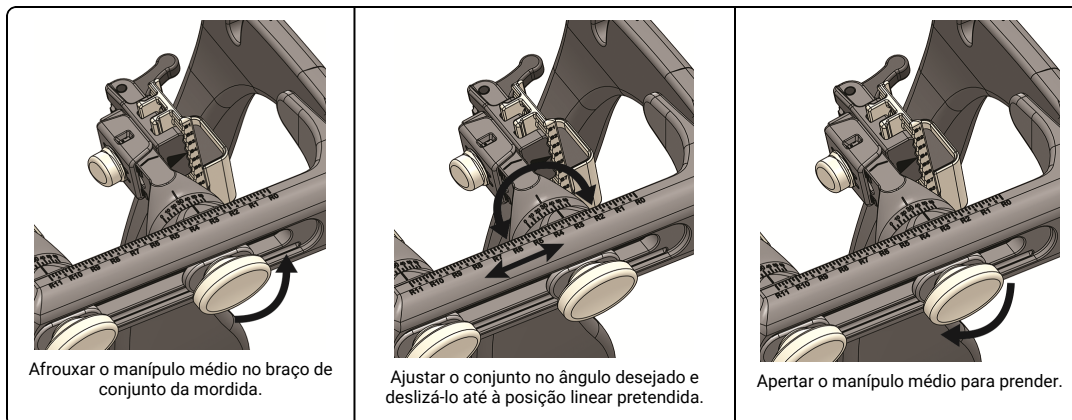
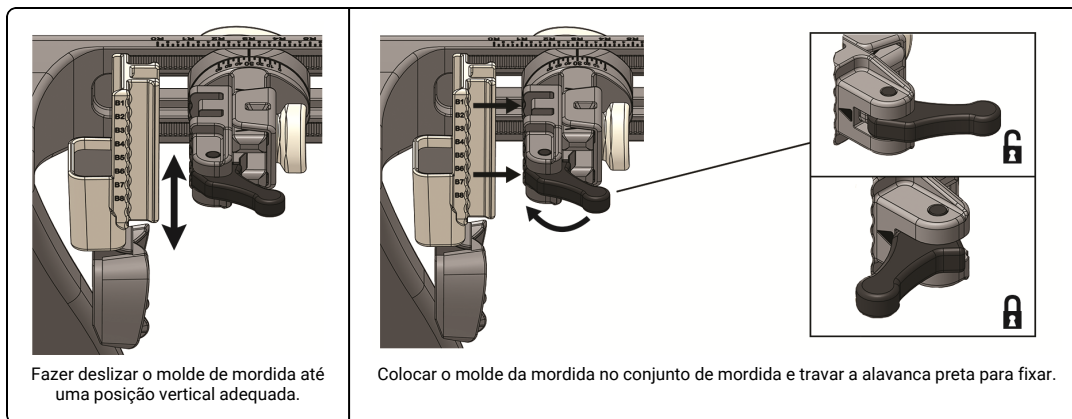
NOTA:

- Posicionar o molde de mordida o mais próximo possível dos lábios do doente sem tocar neles.
- Garantir que o arco da haste da bandeja de mordida fica visível nos dois orifícios superiores do molde de mordida.

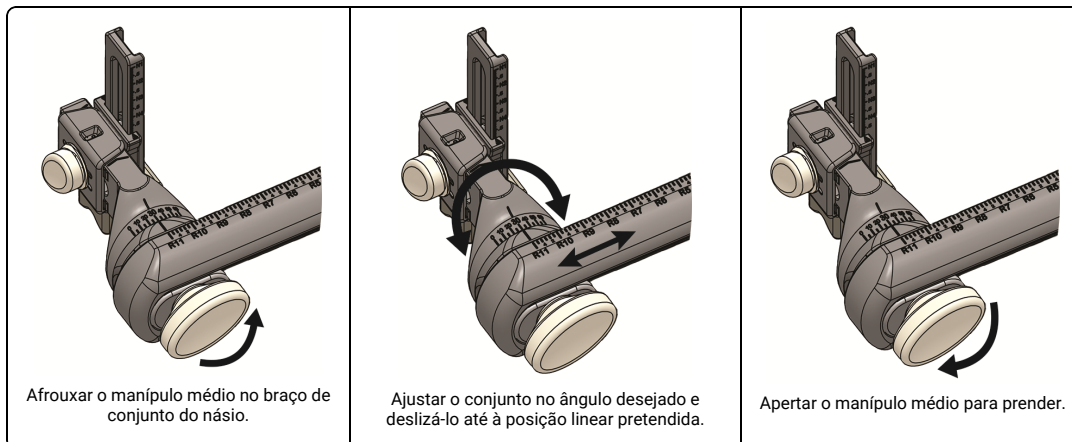


4. Coloque o elastómero (consultar as instruções relativas ao elastómero para avisos adicionais) no molde da mordida e em redor da haste da bandeja da mordida. Certifique-se de que o elastómero enche totalmente o molde da mordida, o que é indicado pelo facto de o elastómero sair pelos orifícios no molde da mordida. Deixe o elastómero endurecer.



AJUSTAR A CONJUNTO DE MORDIDA**AJUSTAR O MOLDE DE MORDIDA****USAR A CONJUNTO DO NÁSIO**

1. Afrouxar o manipulô médio no braço de conjunto do nariz.
2. Posicionar a almofada do nariz no arco inferior da união da ponte nasal, fazendo o ajuste vertical no final. Apertar o manipulô pequeno para a prender.

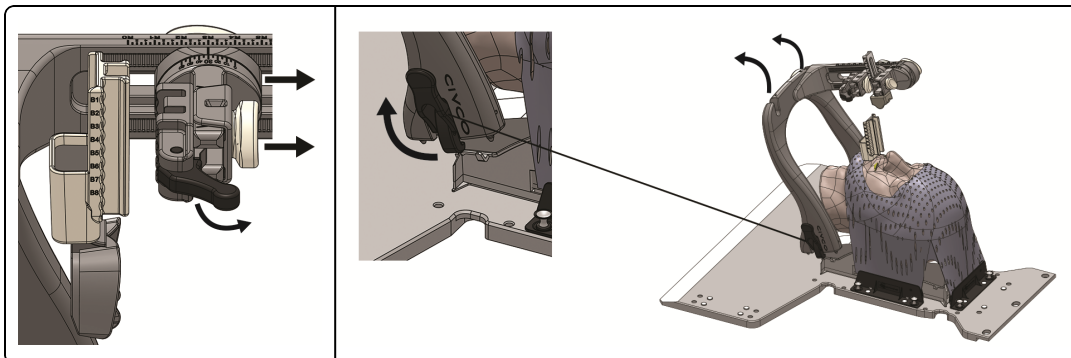
AJUSTAR A CONJUNTO DO NÁSIO**⚠ AVISO**

- Para evitar lesões advindas de colisões, verifique se é mantida a folga entre o trUpoint ARCH™ e todos os Linac ou o equipamento de imagiologia.

REMOVER O TRUPOINT ARCH™

NOTA: Certifique-se de que a folha de configuração está completa com as definições do doente antes de remover o trUpoint ARCH™.

1. Destravar a alavanca preta no conjunto de mordida para soltar o molde de mordida.
2. Afrouxar o manipulador médio e fazer deslizar o conjunto de mordida para fora do molde de mordida, se necessário.
3. Levantar os fechos da base e levantar para remover o trUpoint ARCH™ da placa de base.

**REPROCESSAMENTO****⚠ AVISO**

- Os utilizadores deste produto têm a obrigação e responsabilidade de providenciar o mais elevado grau de controlo de infeção aos pacientes, colegas e a si próprios. Para evitar a contaminação cruzada, cumpra as políticas de controlo de infeção impostas pela sua instalação.
- Verificar se existem danos no dispositivo como rachas ou quebras. Se os danos forem evidentes, interrompa a utilização e contacte a CQ Medical para obter instruções.

TRUPOINT ARCH™

1. Com um pano ou uma escova macios, limpe todas as superfícies com uma solução germicida ou anti-séptica comum, como álcool. Se necessário, desinfetar com um produto de limpeza suave, não abrasivo.
2. Limpar com um pano sem pêlos ou deixar secar ao ar antes de voltar a montar e utilizar.

MOLDE DA MORDIDA CHEIO COM ELASTÓMERO

1. Lave com Listerine® ou solução equivalente antes e após a utilização.

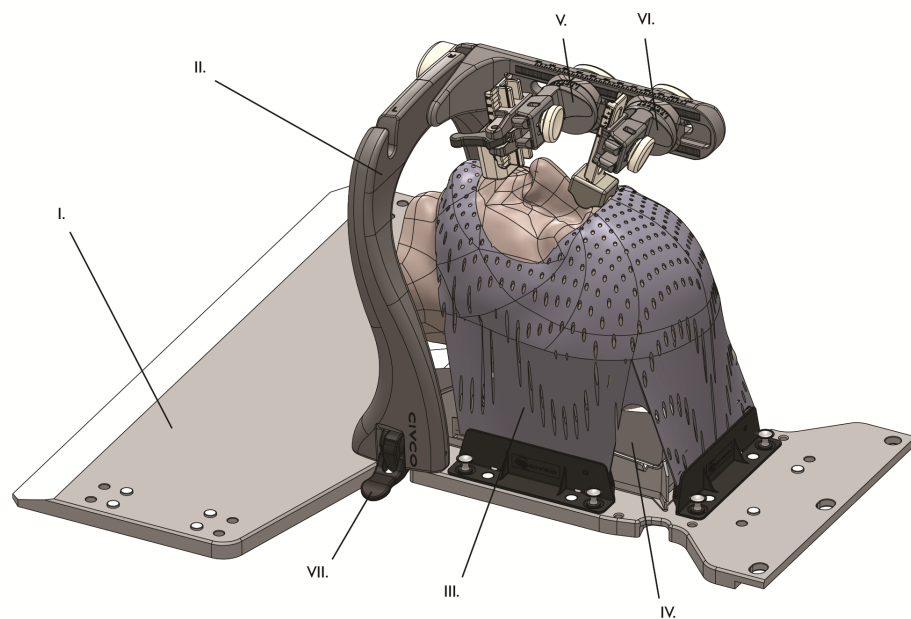
MANUTENÇÃO E ARMAZENAMENTO**⚠ AVISO**

- Quando não está em utilização, guarde na Base de Armazenamento trUpoint ARCH™ para evitar danos (consulte as instruções da Base de Armazenamento trUpoint ARCH™).

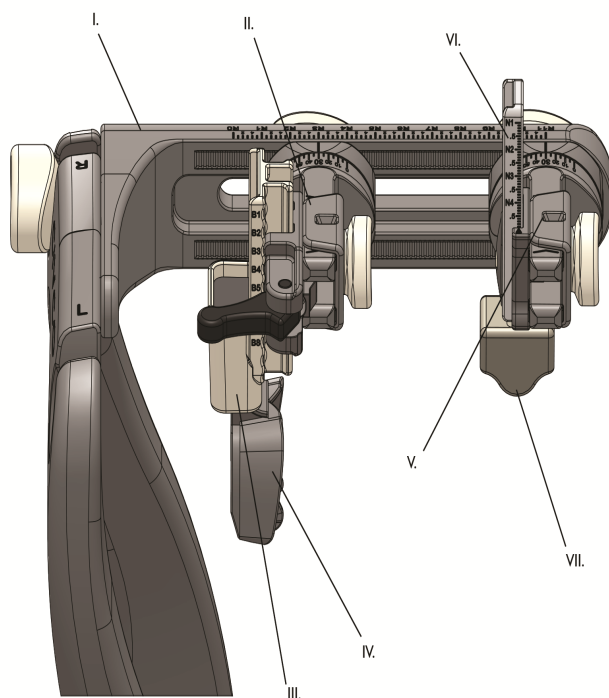
NOTA: Inspeccione o dispositivo periodicamente para ver se há sinais de danos e desgaste geral.

ELIMINAÇÃO**⚠ AVISO**

- A eliminação de componentes destinados a um só doente deve ser efectuada como lixo contaminado.



- I. Placă de bază
- II. Arc
- III. Mască termoplastică
- IV. Suport individual pentru cap
- V. Asamblare mușcătură braț
- VI. Braț ansamblu nasion
- VII. Blocare bază



- I. Cadru braț
- II. Asamblare mușcătură
- III. Garnitură pentru mușcătură
- IV. Tavă mușcătură
- V. Ansamblu nasion
- VI. Tulpină nasion
- VII. Pernă Nasion

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Dispozitivul este destinat să fie utilizat pentru imobilizare, poziționare și re poziționare în timpul radioterapiei stereotaxice (SRT) și radiochirurgiei stereotaxice (SRS) în toate părțile creierului, capului și gâtului, în timpul terapiei cu radiații cu fascicul extern. Dispozitivul este, de asemenea, utilizat pentru imobilizarea și poziționarea capului în timpul obținerii imaginii, pentru a sprijini planificarea tratamentului, inclusiv în sistemele de tomografie computerizată (CT) și rezonanță magnetică (RM).

ATENȚIE

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

⚠️ AVERTIZARE

- Pentru a evita vătămările corporale grave, asigurați-vă că este menținut spațiul între trUpoint ARCH™ și toate echipamentele de linac sau imagistică.
- A nu se utiliza dacă dispozitivul pare deteriorat.
- Înainte de utilizare, inspectați dacă componentele de unică folosință nu prezintă semne de deteriorare sau contaminare. Dacă acestea sunt evidente, aruncați-le ca și deșeuri infectioase și creați componente noi.
- trUpoint ARCH™ trebuie utilizat doar cu accesoriile specificate CQ Medical.
- Verificați toate unghiurile de tratament și caracteristicile de atenuare înainte de tratarea pacienților.
- Adaptoarele pentru acoperire Posifix® iBEAM® comandate înainte de ianuarie 2014 ar putea să nu fie compatibile cu trUpoint ARCH™. Pentru detalii suplimentare, discutați cu reprezentantul de vânzări.
- Când poziționați pacientul prima dată, utilizați foaia de configurare pentru a înregistra toate ajustările. Foaia de configurare este disponibilă la www.CQmedical.com.
- Verificați poziția pacientului cu imaginea de verificare și fișa de configurare completată înainte de tratament.
- Înainte de utilizarea pentru pacient, asigurați-vă că toate reglajele cadrului capului sunt fixate și placa de bază este stabilă pe suprafață.
- Înainte de administrarea tratamentului, se recomandă o imagine de confirmare a faptului că pacientul și țința se află în locația dorită.

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.
- Pentru a comanda repetat componentele enumerate, contactați reprezentantul de vânzări CQ Medical.
 - Termoplastic (970031), Suport individual pentru cap (MTIHS01), Chit pentru mușcare (MTHF225), Cupă pentru mușcare (MTHF135), Tavă mușcătură (20HF033), Pernă nasion (MTHF016)
- Pentru informații despre accesoriile dispozitivului, vizitați www.CQmedical.com.
 - Termoplastic (970031), Suport individual pentru cap (MTIHS01), Chit pentru mușcare (MTHF225), Cupă pentru mușcare (MTHF135), Tavă mușcătură (20HF033), Pernă nasion (MTHF016), Distribuitor chit (MTHF200)

INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ PRIVIND RMN

Dispozitivele nu sunt sigure din punct de vedere RM:

- Distribuitor chit

Nu este sigur din punct de vedere RM



Sigur din punct de vedere RM

Dispozitivele sunt sigure din punct de vedere RM:

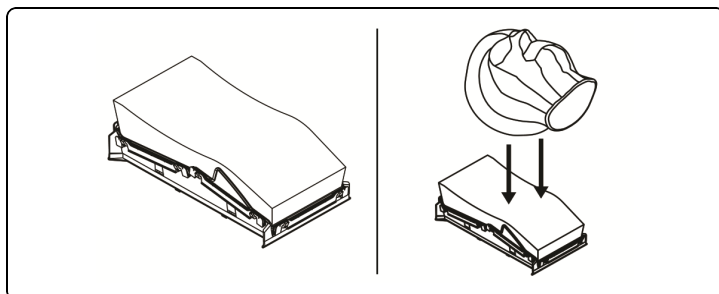
- trUpoint ARCH™
- Tavă mușcătură
- Garnitură pentru mușcătură
- Pernă Nasion
- Chit
- Placă de stocare
- Blocare bază

OBSERVAȚIE: Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes este relativ apropiată de cupa de mușcare și tava de mușcare umplută cu chit, perna nasion și arc. Optimizați parametri de imagistică RM înainte de a trata pacientul. Distorsiunea de imagine se extinde cu aproximativ 19 mm de la cupa de mușcare și tava de mușcare umplută cu chit, 16 mm de la perna nasion și 12 mm de la arc atunci când este scanat în testarea non-clinică folosind o secvență cu ecou de gradient într-un sistem Siemens Skyra RM de 3,0 T cu bobină de corp încorporată.

UTILIZAREA SUPORTURILOR INDIVIDUALE PENTRU CAP

OBSERVAȚIE:

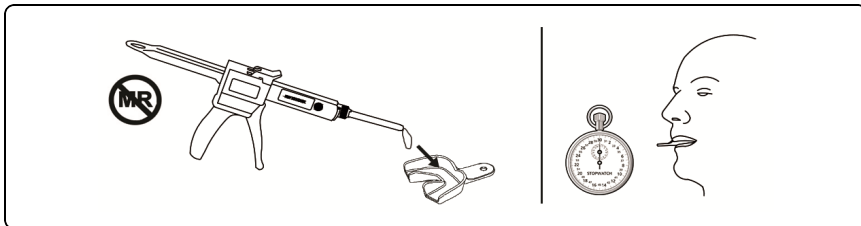
- Dispozitivul este compatibil cu suportul individual pentru cap CQ Medical (consultați instrucțiunile privind suportul individual pentru cap).
- Poziționați pacientul față de partea superioară a suportului individual al capului.
- Poziționați pacientul în suportul individual al capului cât mai profund posibil.



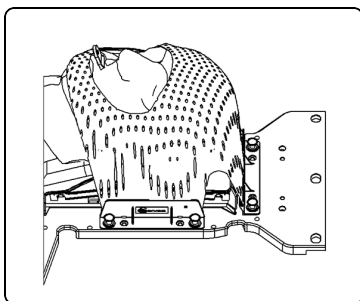
TAVĂ DE FORMARE A MUȘCĂTURII**⚠️ AVERTIZARE**

- Tava de mușcare este destinată unui singur pacient pe parcursul ciclului de setare și tratament.

1. Creați o impresie dentară solidă folosind tava de mușcătură și chit (pentru avertizări suplimentare, consultați instrucțiunile privind chitul).
2. Asigurați-vă că tava pentru mușcat este complet plină de chit.
3. Formați impresia mușcăturii în poziția cu fața în sus.

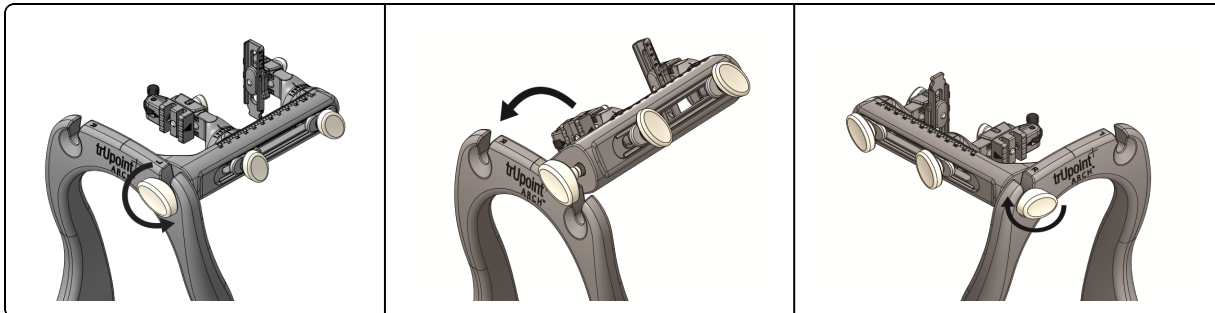
**UTILIZAREA TERMOPLASTICELOR**

- OBSERVAȚIE:
- Dispozitivul este compatibil cu termoplasticele CQ Medical Posicast® (consultați instrucțiunile privind termoplasticul).
 - Asigurați-vă că tava de mușcare este în gura pacientului înainte de a forma termoplasticul.
 - În timp ce formați termoplasticul, asigurați-vă că gura și nasul sunt expuse.

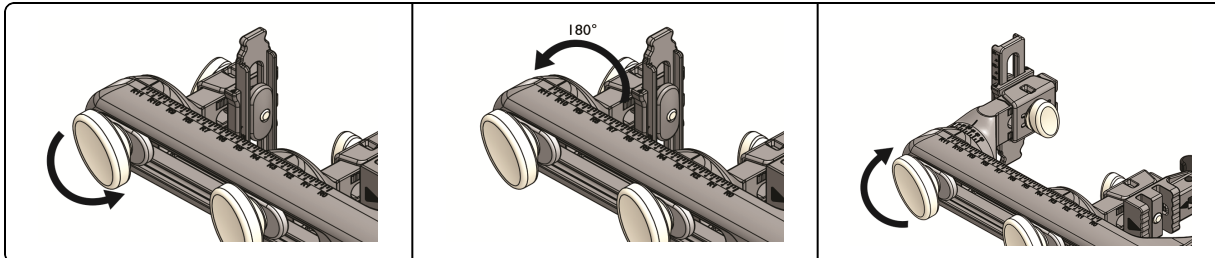
**MODIFICAREA ORIENTĂRII TRUPOINT ARCH™**

- OBSERVAȚIE: Asigurați-vă că ceașca pentru mușcare a fost scoasă din ansamblul de mușcare.

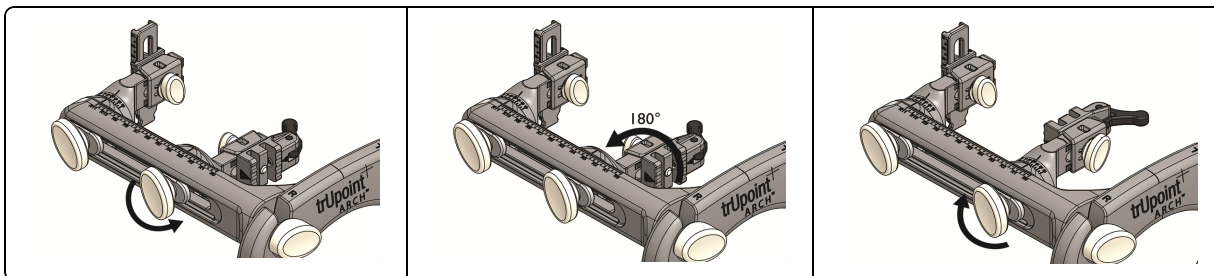
1. Slăbiți butonul mare de pe brațul cadrului. Rotiți brațul cadrului în direcție opusă și strângeți butonul pentru a fixa.



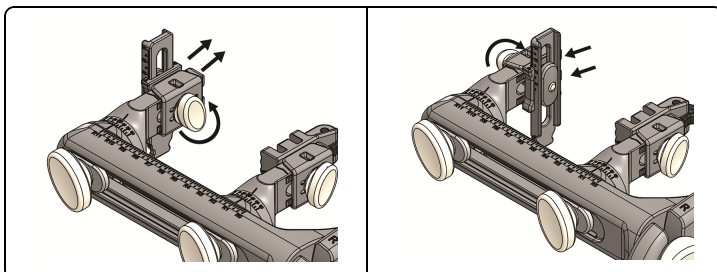
2. Slăbiți butonul mediu pe brațul ansamblului nasion. Rotiți ansamblul la 180° și strângeți butonul pentru a fixa.



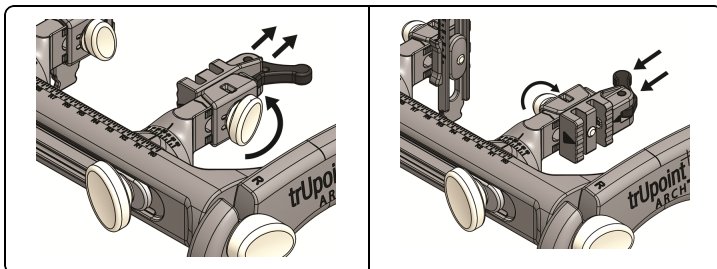
3. Slăbiți butonul mediu pe brațul ansamblului de mușcare. Rotiți ansamblul la 180° și strângeți butonul pentru a fixa.



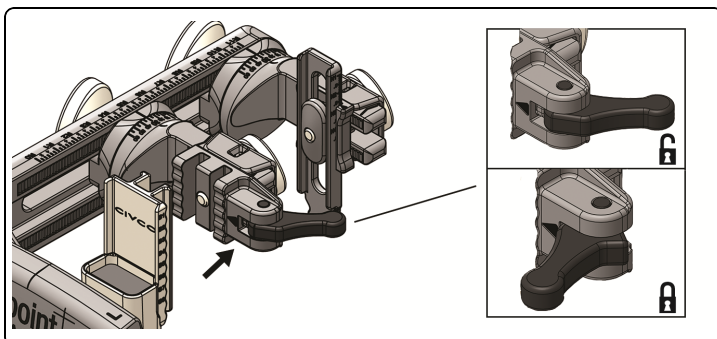
4. Slăbiți butonul mic de pe ansamblul nasion pentru a aluneca ansamblul de pe braț. Înlocuiți ansamblul cu buton mic pe partea superioară a brațului și strângeți butonul pentru a fixa.



5. Slăbiți butonul mic pe ansamblul mușcături pentru a aluneca ansamblul de pe braț. Înlocuiți ansamblul cu buton mic pe partea superioară a brațului și strângeți butonul pentru a fixa.
OBSERVAȚIE: Asigurați-vă că maneta neagră este orientată departe de brațul cadrului.



6. Asigurați-vă că maneta neagră de pe ansamblul mușcături este deblocată. Așezați cupa de mușcare în ansamblul mușcături și blocați maneta neagră pentru a fixa.



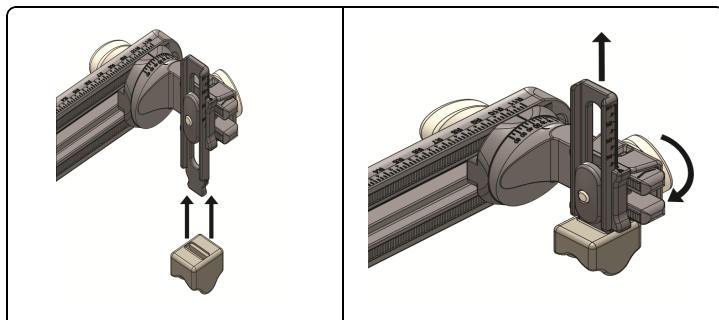
ATAȘAREA TRUPOINT ARCH™

⚠ AVERTIZARE

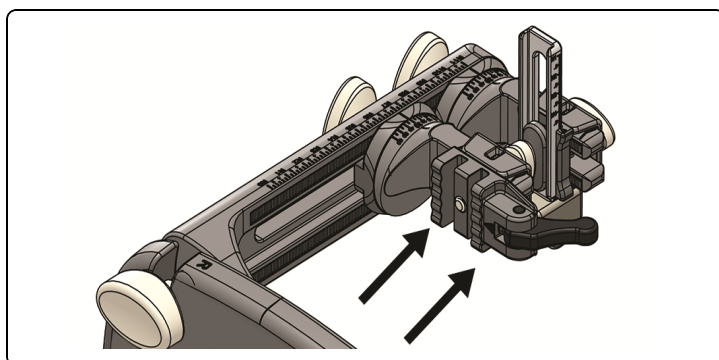
- Asigurați-vă că blocajele de bază sunt sigure și trUpoint ARCH™ este fixată în siguranță pe placa de bază, înainte de plasarea și tratamentul pacientului.
- Perna nasion este destinată unui singur pacient pe parcursul ciclului de setare și tratament.

OBSERVAȚIE: Asigurați-vă că cupa de mușcare nu este atașată atunci când fixați trUpoint ARCH™ la placa de bază.

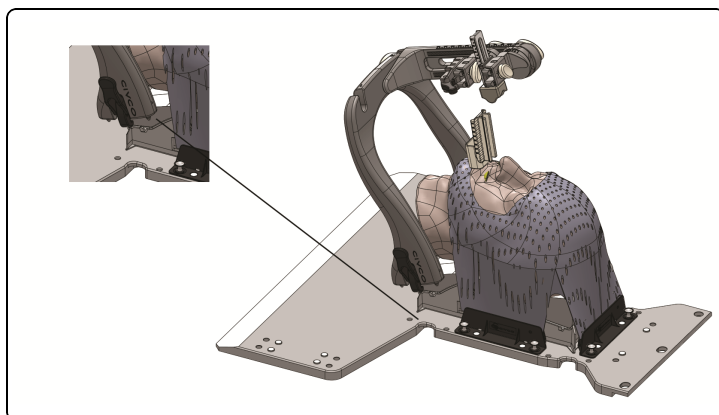
1. Atașați perna Nasion la tulpina Nasion.
2. Poziționați ansamblul nasion în cea mai înaltă poziție și strângeți butonul mic.



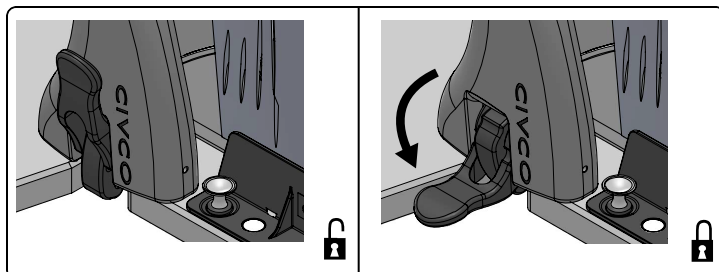
3. Slăbiți butoanele medii de pe brațele ansamblului și glisați departe de arc. Strângeți butoanele pentru a fixa.



4. Țineți încuietorile bazei în poziție completă în sus și atașați trUpoint ARCH™ la placa de bază, introducând știfturile de fixare în găuri.



5. Apăsați încuietorile bazei în jos, pentru a fixa.



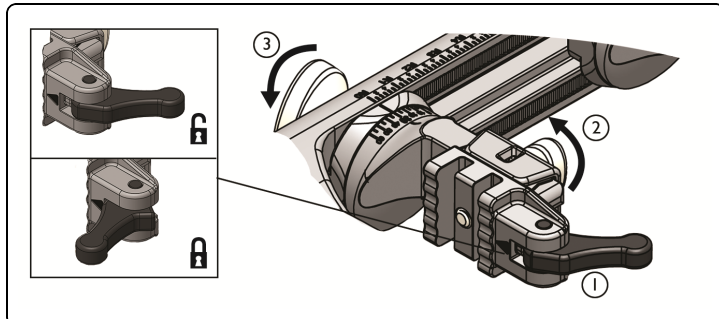
UTILIZAREA ANSAMBLULUI DE MUȘCARE

⚠️ AVERTIZARE

- Cupa de mușcare este destinată unui singur pacient pe parcursul ciclului de setare și tratament.
- Asigurați-vă că tava de mușcare este complet fixată în cupa de mușcare înainte de tratament.

SETAREA INIȚIALĂ A CUPEI DE MUȘCARE

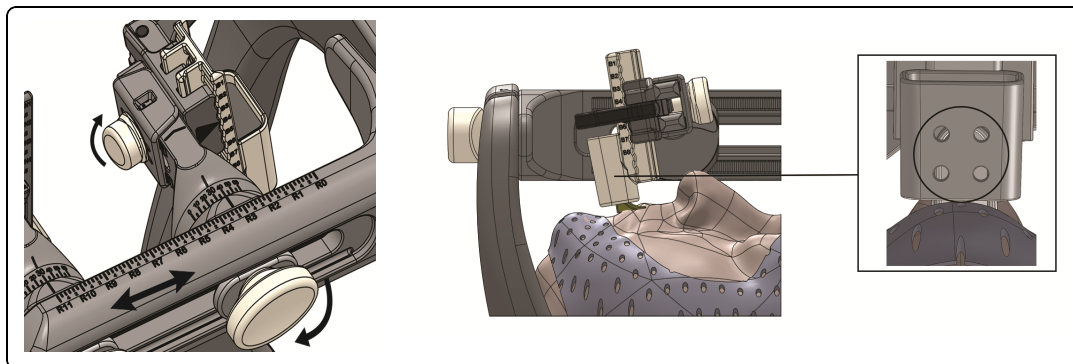
1. Deblocați maneta neagră de pe ansamblul pentru mușcare. Slăbiți butonul mic pe ansamblul de mușcare și butonul mediu de pe ansamblul brațului de mușcare înainte de configurarea inițială.



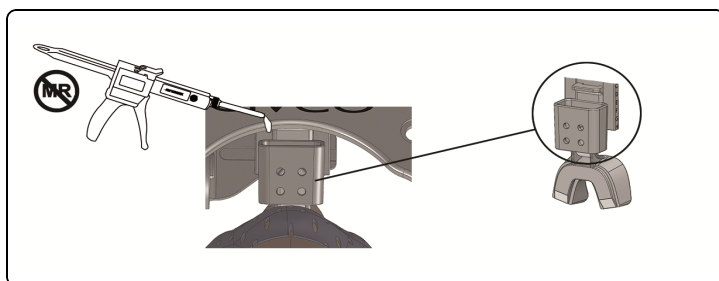
2. Cu tava de mușcare în gura pacientului, țineți cupa de mușcare direct peste tulpina tăvii de mușcare. Glisați brațul de asamblare a mușcăturii spre cupa de mușcare pentru a obține poziția liniară dorită și reglați brațul de asamblare a mușcăturii la unghiul dorit. Strângeți butonul mic pe ansamblul de mușcare și butonul mediu pe brațul de asamblare.
3. Reglați cupa de mușcare la poziția verticală dorită și blocați levierul negru pe ansamblul mușcăturii pentru a securiza.

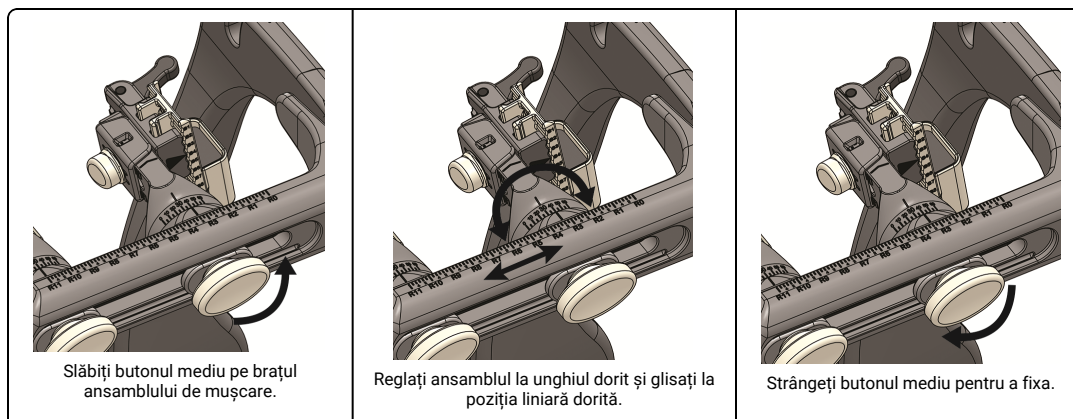
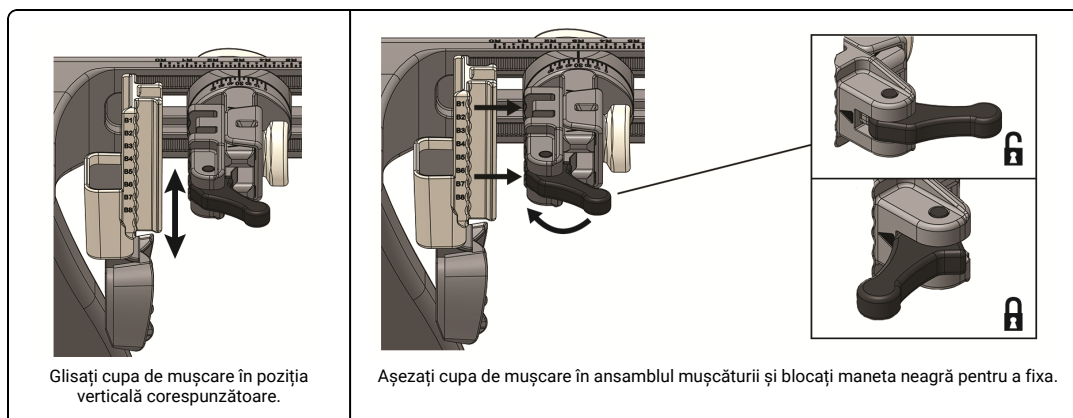
OBSERVAȚIE:

- Poziționați cupa cât mai aproape de buzele pacientului, fără a le atinge.
- Asigurați-vă că arcul de la tulpina tăvii de mușcare este vizibil în cele două găuri superioare ale cupei.



4. Introduceți chitul (consultați instrucțiunile privind chitul pentru avertizări suplimentare) în cupa de mușcare în jurul tulpinii tăvii de mușcare. Asigurați-vă că chitul umple complet cupa de mușcat, fapt indicat de chitul care iese din găurile din cupa de mușcare. Lăsați chitul să se întărească complet.



AJUSTAREA ANSAMBLULUI MUȘCĂTURII**AJUSTAREA CUPEI DE MUȘCARE****UTILIZAREA ANSAMBLULUI NASION**

1. Slăbiți butonul mic de pe ansamblul nasion.
2. Poziționați perna nasion la nivelul arcului inferior al joncțiunii punții nasului pacientului, făcând o ajustare verticală care să dureze. Strângeți butonul mic pentru a fixa.

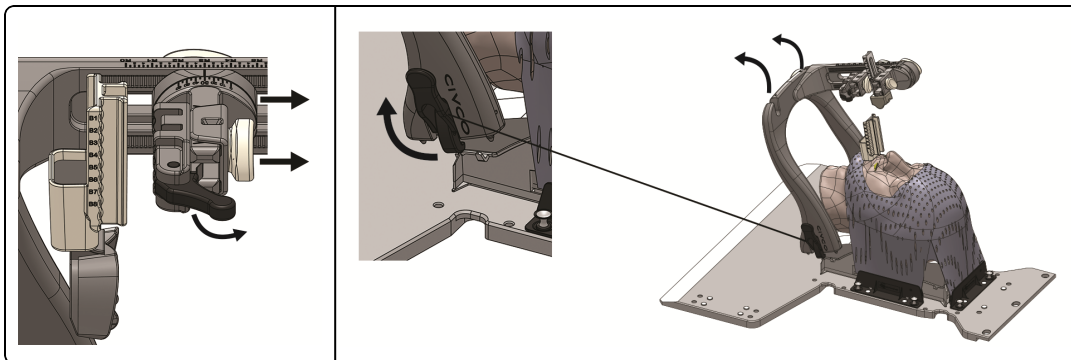
AJUSTAREA ANSAMBLULUI NASION**⚠️ AVERTIZARE**

- Pentru a evita vătămrile corporale grave, asigurați-vă că este menținut spațiul între trUpoint ARCH™ și toate echipamentele de linac sau imagistică.

SCOATEREA TRUPOINT ARCH™

OBSERVAȚIE: Asigurați-vă că foaia de configurare este finalizată, pentru a înregistra setările pacientului înainte de a elimina trUpoint ARCH™.

1. Deblocați maneta neagră de pe ansamblul pentru mușcare pentru a elibera cupa de mușcare.
2. Slăbiți butonul mediu și glisați ansamblul de mușcare departe de cupa de mușcare, dacă este necesar.
3. Ridicați elementele de blocare a bazei și ridicați pentru a îndepărta trUpoint ARCH™ de pe placa de bază.

**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.
- Inspectați dispozitivul pentru a identifica semnele de deteriorare, cum ar fi fisuri sau rupturi. Dacă deteriorarea este evidentă, încetați utilizarea și contactați CQ Medical pentru instrucțiuni suplimentare, după caz.

TRUPOINT ARCH™

1. Utilizând o cârpă sau o perie moale, ștergeți toate suprafețele cu germicide sau antiseptice obișnuite, ca de exemplu alcool. Dacă este necesar, folosiți un dezinfectant cu concentrație redusă, neabraziv.
2. Uscați cu o lavetă care nu lasă scame sau lăsați să se usuce la aer înainte de reasamblare și utilizare.

TAVĂ PENTRU MUȘCARE UMPLUTĂ CU CHIT

1. Înainte și după utilizare, clătiți cu Listerine® sau o soluție echivalentă.

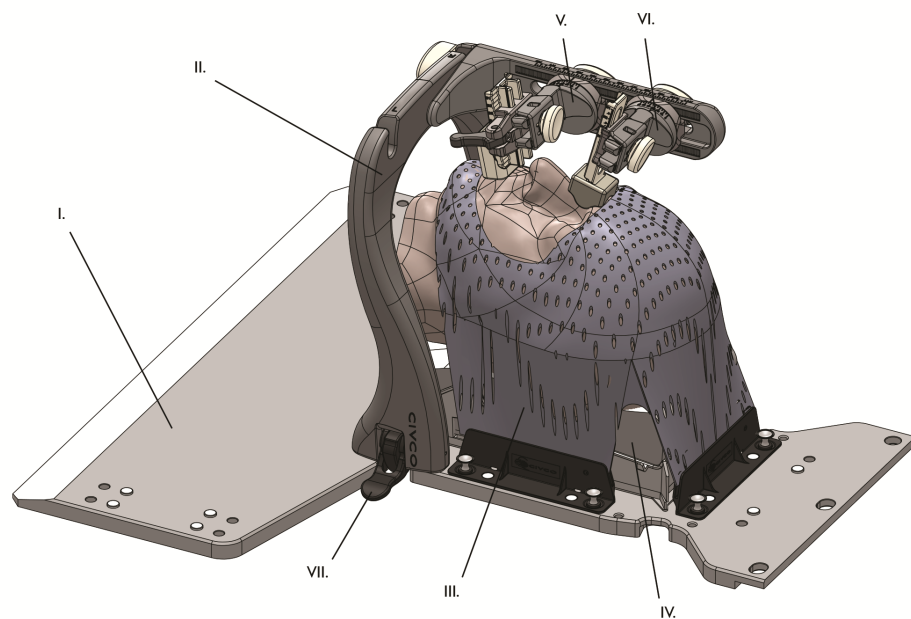
ÎNTREȚINERE ȘI DEPOZITARE**⚠️ AVERTIZARE**

- Atunci când nu îl utilizați, depozitați pe placa de stocare trUpoint ARCH™, pentru a preveni deteriorarea (consultați instrucțiunile privind placa de stocare trUpoint ARCH™).

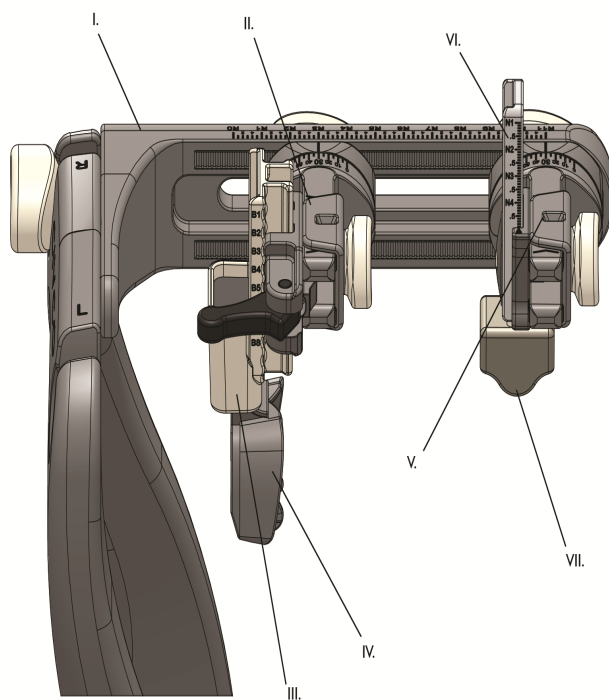
OBSERVAȚIE: Inspectați dispozitivul periodic pentru a identifica semnele de deteriorare și uzură generală.

ELIMINARE**⚠️ AVERTIZARE**

- Eliminați componentele de unică folosință ca deșeuri infecțioase.



- I. Osnovna plošča
- II. Obok
- III. Termoplastična maska
- IV. Posamezno naslonjalo za glavo
- V. Roka sklopa za ugriz
- VI. Roka sklopa za nos
- VII. Zaklep podnožja



- I. Roka okvira
- II. Sklop za ugriz
- III. Skodelica za ugriz
- IV. Pladenj za ugriz
- V. Sklop za nos
- VI. Nosni steni
- VII. Naslon blazinica

PREDVIDENA UPORABA

Naprava je namenjena za uporabo pri imobilizaciji, nameščanju in premeščanju med stereotaktično radioterapijo (SRT) in stereotaktično radiokirurgijo (SRS) na vseh delih možganov, glave in vratu med radiološkim zdravljenjem z zunanjim sevanjem. Naprava je poleg tega namenjena imobilizaciji in nameščanju glave med slikanjem za podporo načrtovanja zdravljenja, vključno s sistemi za slikanje z računalniško tomografijo (CT) in magnetno resonanco (MR).

POZOR

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

⚠ OPOZORILO

- Prepričajte se, da je med trUpoint ARCH™ in celotno opremo linearnega pospeševalnika ali opremo za slikanje odmik, da preprečite resne poškodbe zaradi trkov.
- Ne uporabljajte, če je naprava poškodovana.
- Pred uporabo preverite, ali so deli za enkratno uporabo poškodovani ali umazani. Če so, jih odstranite kot infekcijske odpadke in oblikujte nove dele.
- trUpoint ARCH™ je namenjena samo za uporabo z CQ Medical določenimi dodatki.
- Pred zdravljenjem bolnikov preverite vse kote zdravljenja in značilnosti zmanjšanja.
- Adapterji za podlago Posifix@iBEAM®, naročeni pred januarjem 2014, morda niso združljivi z trUpoint ARCH™. Za dodatne informacije stopite v stik s svojim zastopnikom za prodajo.
- Ko prvič nameščate bolnika, uporabite list z namestitvami, kamor zabeležite vse nastavitve. List z namestitvami je na voljo na www.CQmedical.com.
- Pred zdravljenjem potrdite položaj bolnika s potrditveno sliko in glede na izpolnjen list z nastavitvami.
- Pred uporabo na bolniku se prepričajte, da so vse nastavitve na okviru za glavo pritrjene in da je podstavek na površini stabilen.
- Priporočamo vam, da pred pričetkom zdravljenja opravite slikanje za potrditev, da se bolnik in cilj nahajata na zelenem položaju.

- 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.
 - Za ponovno naročilo navedenih sestavnih delov stopite v stik s svojim zastopnikom za prodajo CQ Medical.
 - Termoplastika (970031), Individualno naslonjalo za glavo (MTIHS01), Kit za ugriz (MTHF225), Skodelica za ugriz (MTHF135), Pladenj za ugriz (20HF033), Nosna blazina (MTHF016)
 - Za informacije v zvezi z dodatki za napravo obiščite www.CQmedical.com.
 - Termoplastika (970031), Individualno naslonjalo za glavo (MTIHS01), Kit za ugriz (MTHF225), Skodelica za ugriz (MTHF135), Pladenj za ugriz (20HF033), Nosna blazina (MTHF016), Dozirnik kita (MTHF200)

VARNOSTNE INFORMACIJE MRI

Naprave niso MR varne:

- Dozirnik kita

Ni varno za MR



MR varno

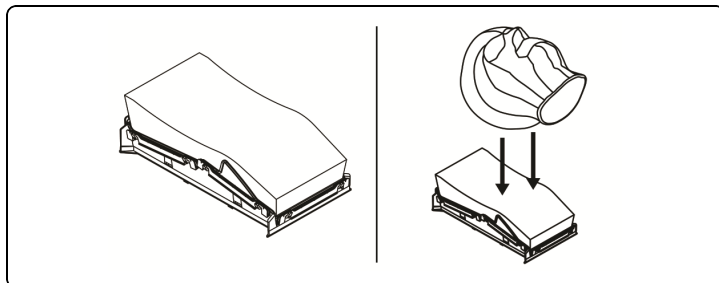
Naprave so MR varne:

- trUpoint ARCH™
- Pladenj za ugriz
- Skodelica za ugriz
- Naslon blazinic
- Kit
- Plošča za shranjevanje
- Zaklep podnožja

OPOMBA: Kakovost slikanja MR je lahko oslABLJENA, če je interesno območje relativno blizu skodelici za ugriz in pladnju za ugriz, ki je napolnjen s kitom, nosni blazini in loku. Pred zdravljenjem bolnika optimizirajte parametre MR slikanja. V nekliničnem testiranju se artefakt na sliki pri slikanju z zaporedjem za slikanje z gradientnim odmevom in s sistemom Siemens Skyra MR z vgrajeno telesno tuljavo 3,0 T razteza približno 19 mm od skodelice za ugriz in pladnja, napolnjenega s kitom, 16 mm od nosne blazine in 12 mm od loka.

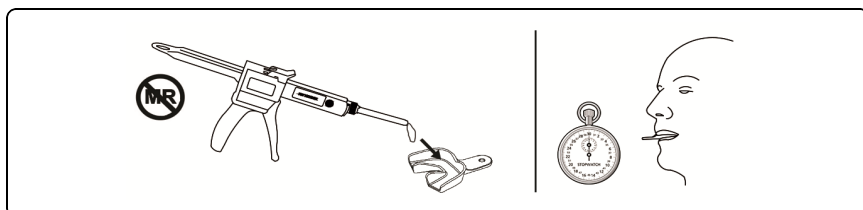
UPORABA INDIVIDUALNIH NASLONJAL ZA GLAVO

- OPOMBA:
- Naprava je združljiva z individualnim naslonjalom za glavo CQ Medical (oglejte si navodila za individualno naslonjalo za glavo).
 - Namestite bolnika proti zgornji strani individualnega naslonjala za glavo.
 - Bolnika namestite v individualno naslonjalo za glavo kar se da globoko.

**OBLIKOVANJE PLADNJA ZA OTDIS UGRIZA****⚠ OPOZORILO**

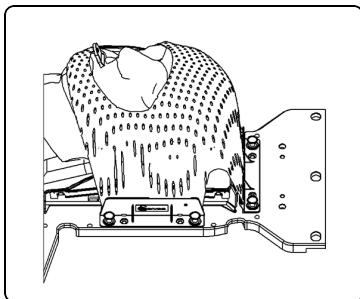
- Pladenj za ugriz je namenjen za uporabo pri celotnem načrtu in ciklu zdravljenja enega samega bolnika.

1. S pladnjem za ugriz in kitom (za dodatna opozorila si oglejte navodila za kit) izdelajte trden zobni ugriz.
2. Prepričajte se, da je pladenj napolnjen s kitom.
3. Oblikujte odtis ugriza v ležečem položaju.



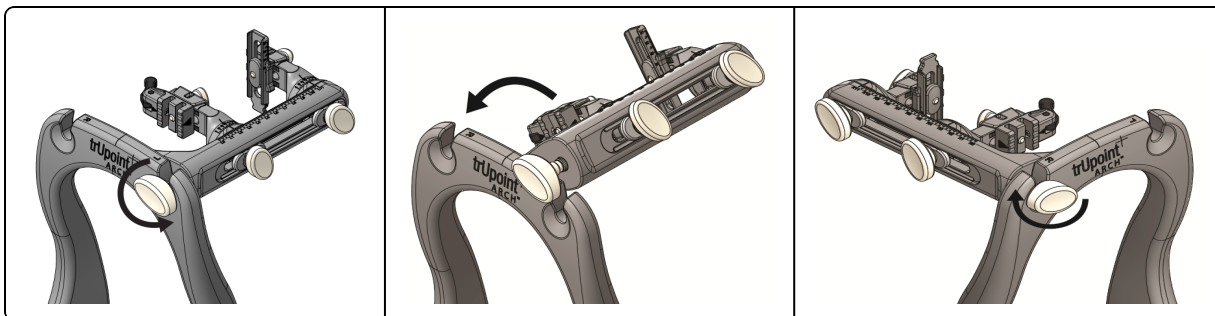
UPORABA TERMOPLASTIKE

- OPOMBA:
- Naprava je združljiva s termoplastiko CQ Medical Posicast® (oglejte si navodila).
 - Preden oblikujete termoplastiko, se prepričajte, da je pladenj za ugriz v celoti v bolnikovih ustih.
 - Med oblikovanjem termoplastike se prepričajte, da so usta in nos odkrita.

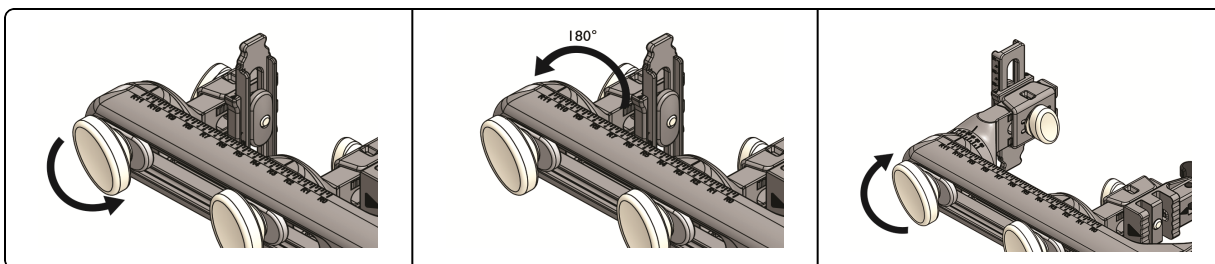
**SPREMINJANJE SMERI TRUPOINT ARCH™**

OPOMBA: Prepričajte se, da je skodelica za ugriz odstranjena iz sklopa za ugriz.

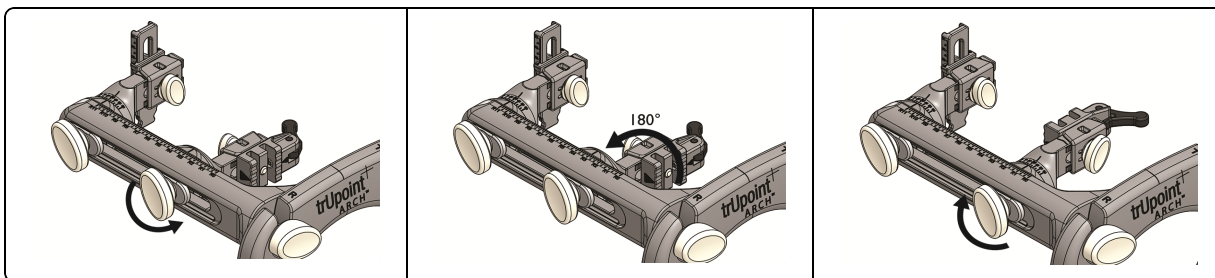
1. Odvijte velik gumb na roki okvira. Zavrtite roko okvira v nasprotno smer in privijte gumb.



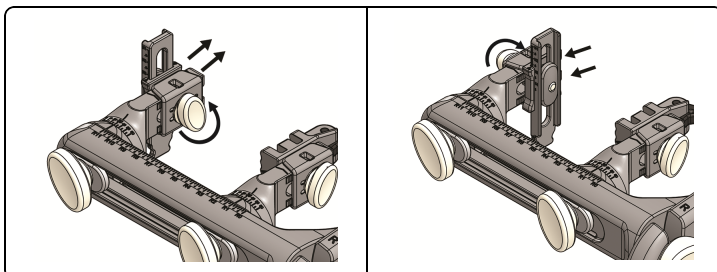
2. Odvijte srednji gumb na roki sklopa za nos. Zavrtite sklop za 180° in privijte gumb.



3. Odvijte srednji gumb na roki sklopa za ugriz. Zavrtite sklop za 180° in privijte gumb.

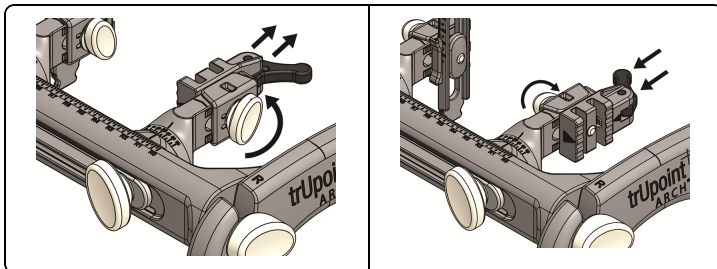


4. Odvijte majhen gumb na sklopu za nos, da ga potisnete z roke. Zamenjajte sklop z majhnim gumbom na zgornji strani roke in privijte gumb.

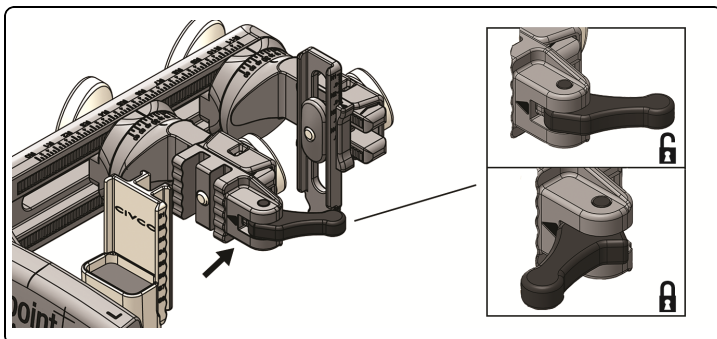


5. Odvijte majhen gumb na sklopu za ugriz, da ga potisnete z roke. Zamenjajte sklop z majhnim gumbom na zgornji strani roke in privijte gumb.

OPOMBA: Prepričajte se, da je črna ročica obrnjena v stran od roke okvira.



6. Prepričajte se, da je črna ročica na sklopu za ugriz odklenjena. Vstavite skodelico za ugriz v sklop za ugriz in zaklenite črno ročico.



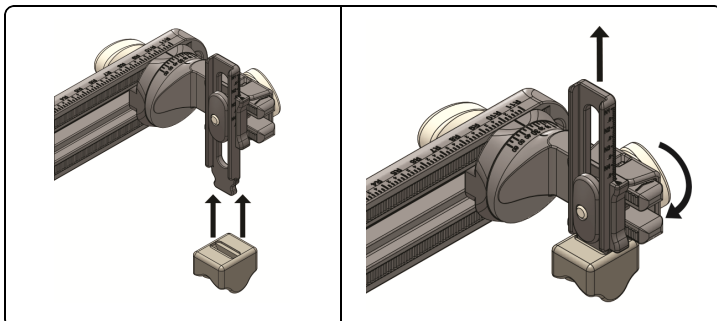
PRITRJEVANJE TRUPOINT ARCH™

⚠ OPOZORILO

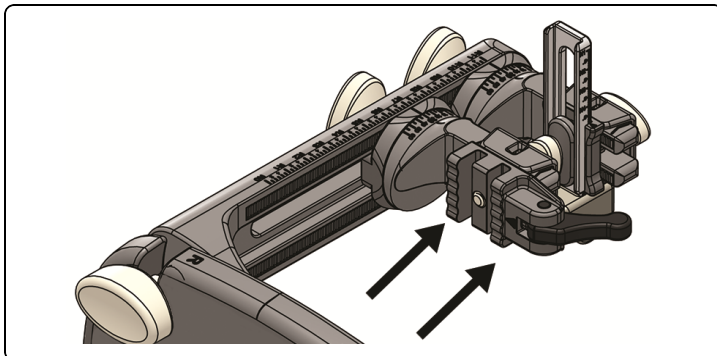
- Pred nastavitvijo in zdravljenjem bolnika se prepričajte, da so zapahi podnožja pritrjeni in da je trUpoint ARCH™ varno pritrjen na podstavek.
- Nosna blazina je namenjena za uporabo pri celotnem načrtu in ciklu zdravljenja enega samega bolnika.

OPOMBA: Prepričajte se, da skodelica za ugriz ni pritrjena, ko pritrjujete trUpoint ARCH™ na podstavek.

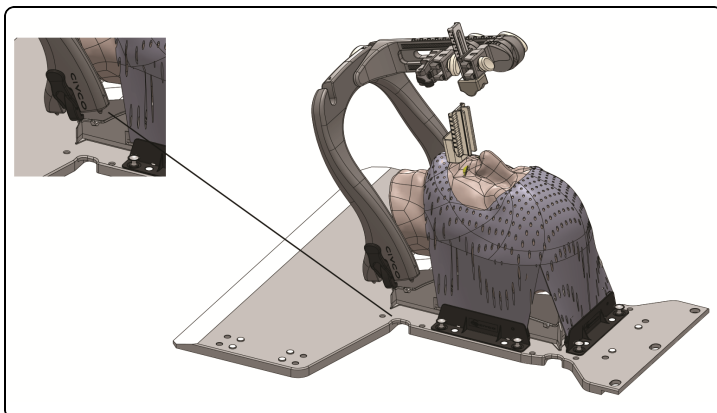
1. Pritrdite nosno blazino na nosno držalo.
2. Postavite nosni sklop na najvišji položaj in privijte majhni gumb.



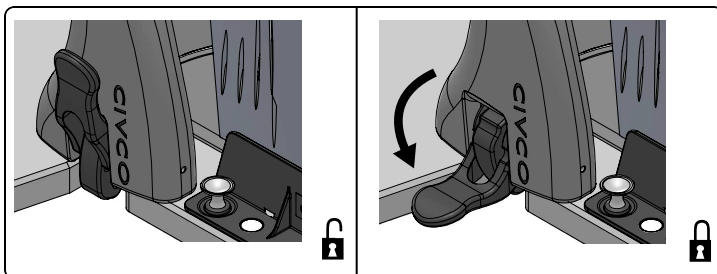
3. Odvijte srednje vijake na rokah sklopa in potisnite v stran od loka. Privijte gumb.



4. Držite zapaha podnožja v položaju popolnoma navzgor in pritrdite trUpoint ARCH™ na podstavek, tako da vstavite fiksne zatiče v luknje.



5. Pritisnite zapaha podnožja navzdol in jih pritrdite.



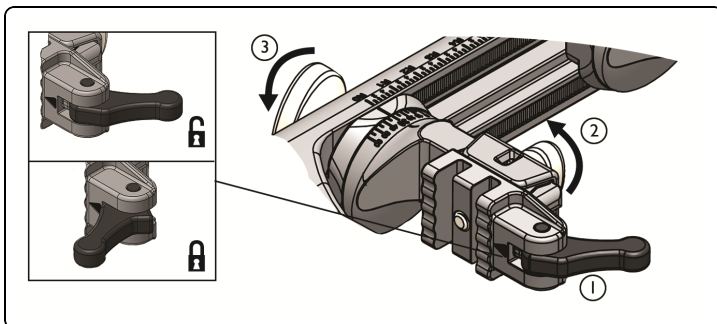
UPORABA SKLOPA ZA UGRIZ

⚠ OPOZORILO

- Skodelica za ugriz je namenjena za uporabo pri celotnem načrtu in ciklu zdravljenja enega samega bolnika.
- Pred zdravljenjem se prepričajte, da je pladenj za ugriz popolnoma pritrjen v skodelico za ugriz.

ZAČETNA NASTAVITEV SKODELICE ZA UGRIZ

1. Odklenite črno ročico na sklopu za ugriz. Pred začetnimi nastavitvami odvijte majhen in srednji gumb na roki sklopa za ugriz.

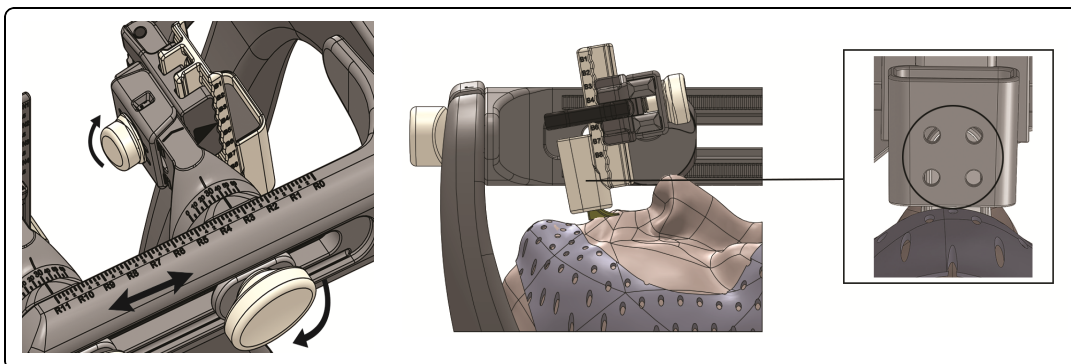


2. Ko ima bolnik pladenj za ugriz v ustih, pridržite skodelico za ugriz neposredno nad stemom pladnja za ugriz. Potisnite roko sklopa za ugriz proti skodelici za ugriz, da pridobite želen linearni položaj, in nastavite roko sklopa za ugriz v zeleni kot. Privijte majhen gumb na sklopu za ugriz in srednji gumb na roki sklopa za ugriz, da ga pritrdite.

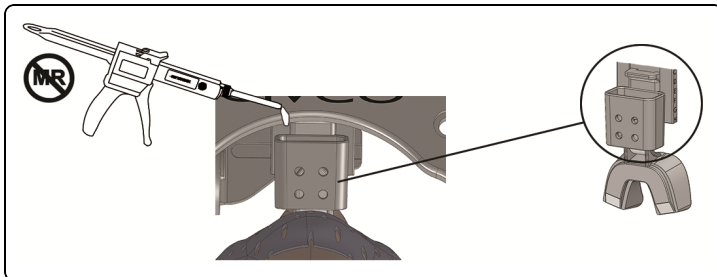
3. Nastavite skodelico za ugriz v zelen navpični položaj in zaklenite črno ročico na sklopu za ugriz, da ga zavarujete.

OPOMBA:

- Skodelico za ugriz namestite kar se da blizu bolnikovih ust, ne da bi se jih dotaknili.
- Zagotovite, da je lok stema pladnja za ugriz viden na vrhu dveh lukenj skodelice za ugriz.



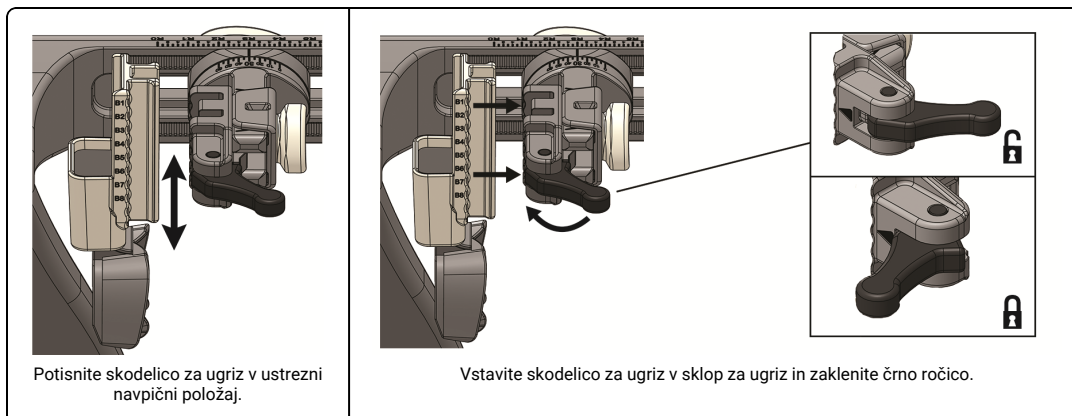
4. Vstavite kit (za dodatna opozorila si oglejte navodila za kit) v skodelico za ugriz okrog stema pladnja za ugriz. Prepričajte se, da kit v celoti zapolni skodelico; ko je skodelica polna, kit izteka iz lukenj. Počakajte, da se kit popolnoma strdi.



NASTAVLJANJE SKLOPA ZA UGRIZ



NASTAVLJANJE SKODELICE ZA UGRIZ



UPORABA NOSNEGA SKLOPA

1. Odvijte majhen gumb na sklopu za nos.
2. Postavite nosno blazino na spodnji lok mostnega spoja bolnikovega nosu, pri čemer nazadnje izvedite navpično poravnavo. Privijte majhen gumb, da pritrdite.

NASTAVLJANJE NOSNEGA SKLOPA



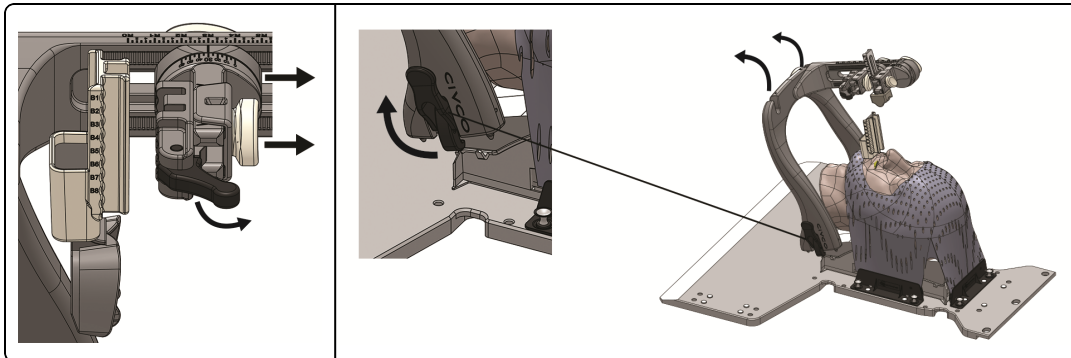
⚠ OPOZORILO

- Preprijčajte se, da je med trUpoint ARCH™ in celotno opremo linearnega pospeševalnika ali opremo za slikanje odmik, da preprečite resne poškodbe zaradi trkov.

ODSTRANJEVANJE TRUPOINT ARCH™

OPOMBA: Preprijčajte se, da je list z nastavitvami popolno, da lahko pred odstranitvijo trUpoint ARCH™ vnesete nastavitve bolnika.

1. Odklenite črno ročico na sklopu za ugriz in sprostite skodelico za ugriz.
2. Odvijte srednji gumb in po potrebi potisnite sklop za ugriz v stran od skodelice za ugriz.
3. Dvignite zapahe podnožja navzgor in jih dvignite, da odstranite trUpoint ARCH™ s podstavka.

**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.
- Preverite, ali je naprava poškodovana oziroma ali ima razpoke ali zlome. Če opazite poškodbe, prenehajte z uporabo in se za nadaljnja navodila po potrebi obrnite na CQ Medical.

TRUPOINT ARCH™

1. Z mehko krpo ali krtačo obrišite vse površine z običajnim antibakterijskim ali antiseptičnim čistilom, kot je alkohol. Po potrebi razkužite z nežnim neabrazivnim sredstvom.
2. Pred montažo in uporabo obrišite do suhega s krpo brez kosmov ali počakajte, da se posuši na zraku.

PLADENJ ZA UGRIZ, NAPOLNJEN S KITOM

1. Pred in po uporabi splaknite s tekočino Listerine® ali podobno raztopino.

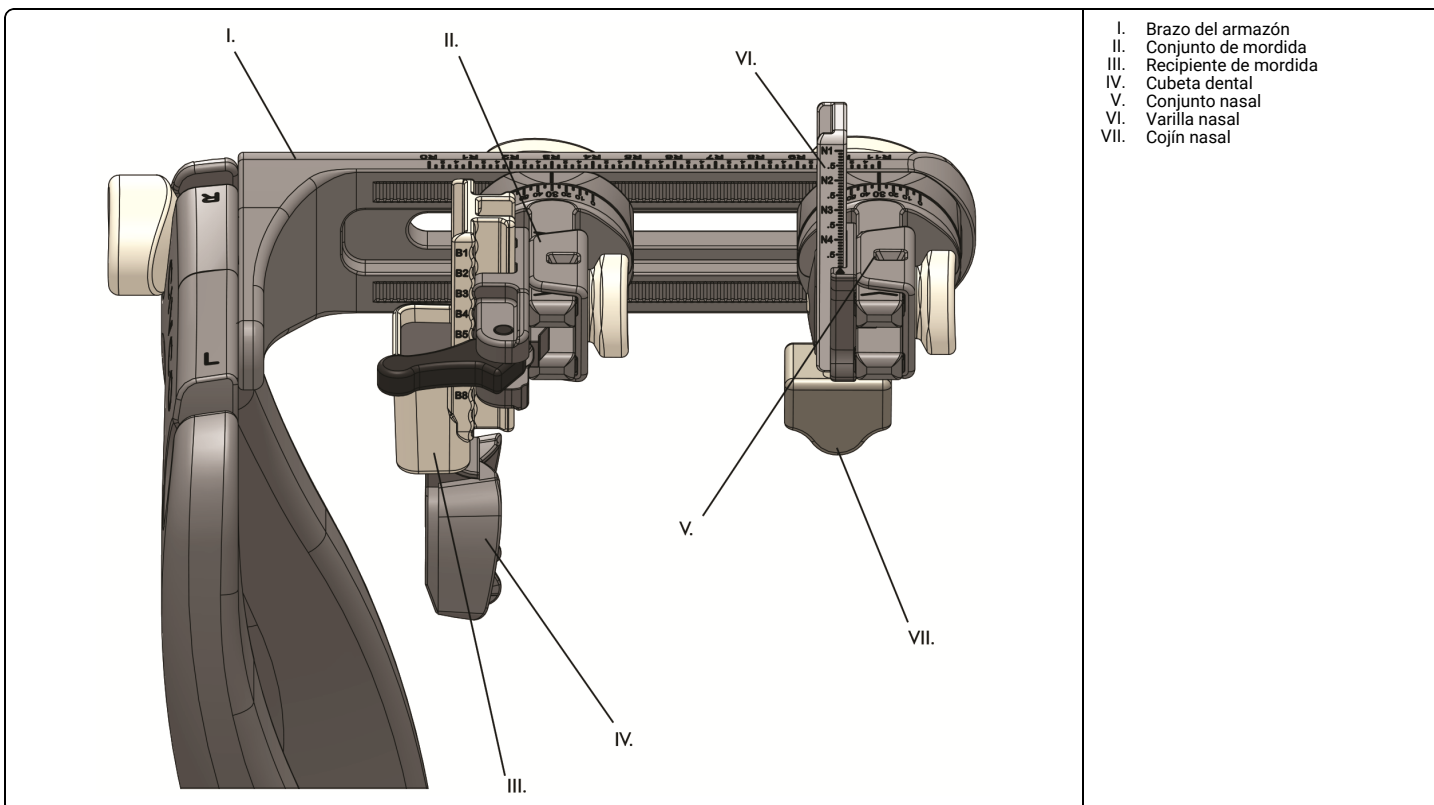
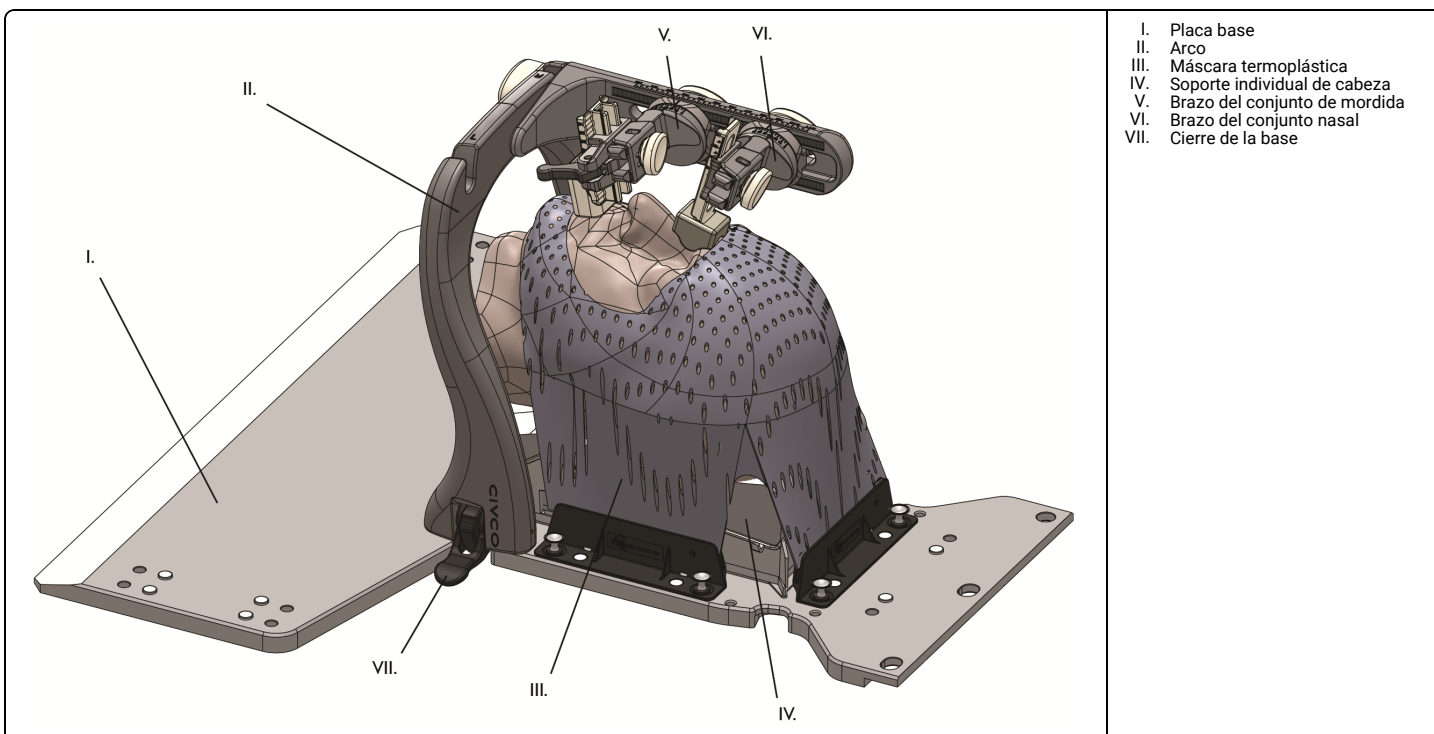
VZDRŽEVANJE IN SHRANJEVANJE**⚠ OPOZORILO**

- V primeru neuporabe shranite na odlagalno ploščo trUpoint ARCH™, da preprečite poškodbe (oglejte si navodila za odlagalno ploščo trUpoint ARCH™).

OPOMBA: Redno preverjajte, ali naprava kaže znake poškodb ali splošne obrabe.

ODSTRANJEVANJE**⚠ OPOZORILO**

- Dele za enkratno uporabo odstranite kot infekcijske odpadke.



USO PREVISTO

Este aparato está indicado para la inmovilización, colocación y recolocación en procedimientos de radioterapia estereotáctica (Stereotactic Radiotherapy, SRT) y radiocirugía estereotáctica (Stereotactic Radiosurgery, SRS) de todas las partes del cerebro, la cabeza y el cuello durante radioterapia de haz externo. Este aparato también se utiliza para inmovilizar y colocar la cabeza durante la obtención de imágenes para respaldar la planificación de tratamiento en sistemas de diagnóstico por imagen de tomografía computarizada (TC) y resonancia magnética (RM).

PRECAUCIÓN

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

⚠ ADVERTENCIA

- Para evitar daños graves por golpes, asegúrese de que se mantiene la distancia necesaria entre el trUpoint ARCH™ y todos los equipos Linac o de imágenes.
- No utilice el aparato si presenta signos de estar dañado.
- Antes de su uso inspeccione los componentes del paciente por si presentan daños o contaminación. De ser así, deséchelos como residuos infecciosos y cree nuevos componentes.
- trUpoint ARCH™ se debe utilizar únicamente con accesorios específicos CQ Medical.
- Antes de tratar a los pacientes, verifique todos los ángulos de tratamiento y las características de atenuación.
- Es posible que los adaptadores de plataforma superpuesta Posifix® iBEAM® pedidos antes de enero de 2014 no sean compatibles con trUpoint ARCH™. Hable con su representante de ventas para obtener más detalles.
- Al situar al paciente por primera vez use la hoja de preparación para anotar todos los ajustes. La hoja de preparación se encuentra disponible en www.CQmedical.com.
- Verifique la posición del paciente con la imagen de verificación y la hoja de preparación rellena antes de iniciar el tratamiento.
- Antes de utilizarlo con el paciente, asegúrese de que todas las sujeciones del armazón craneal estén bien fijadas y la placa base está en una superficie estable.
- Se recomienda realizar una imagen de confirmación para asegurarse de que el paciente y el objetivo están en la ubicación deseada antes de administrar el tratamiento.

- 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.
 - Para volver a ordenar los componentes enumerados, póngase en contacto con su representante de ventas CQ Medical.
 - Termoplástico (970031), Apoyo individual para la cabeza (MTIHS01), Masilla de mordedura (MTHF225), Contenedor de mordedura (MTHF135), Molde de mordedura (20HF033), Cojín para el nasión (MTHF016)
 - Para obtener información sobre los accesorios de los dispositivos, visite la página www.CQmedical.com.
 - Termoplástico (970031), Apoyo individual para la cabeza (MTIHS01), Masilla de mordedura (MTHF225), Contenedor de mordedura (MTHF135), Molde de mordedura (20HF033), Cojín para el nasión (MTHF016), Dosificador de masilla (MTHF200)

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE IRM

Dispositivos no seguros en RM:

- Dispensador de masilla

MR Unsafe



Dispositivos seguros en RM:

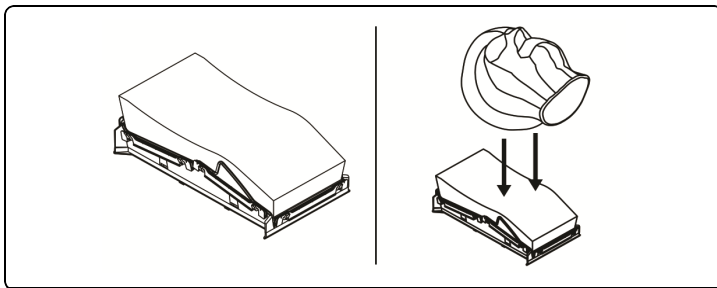
- trUpoint ARCH™
- Cubeta dental
- Recipiente de mordida
- Cojín nasal
- Masilla
- Placa de almacenamiento
- Cierre de la base

Seguro en RM

NOTA: La calidad de las imágenes por RM se puede ver comprometida si el área de interés está relativamente cerca del recipiente de mordida y la cubeta dental rellena con masilla, el cojín nasal y el arco. Optimice los parámetros de obtención de imágenes por RM antes de tratar al paciente. El artefacto de la imagen se extiende aproximadamente 19 mm desde el recipiente de mordida a la cubeta dental rellena de masilla, 16 mm desde el cojín nasal y 12 mm desde el arco cuando se realizan escaneos en ensayos no clínicos con una secuencia de eco de gradiente en un sistema de RM 3.0T Siemens Skyra con bobina corporal incorporada.

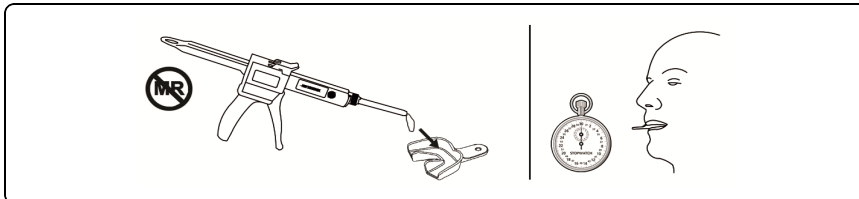
USO DE LOS SOPORTES DE CABEZA INDIVIDUALES

- NOTA:
- El dispositivo es compatible con el soporte individual de cabeza CQ Medical (consulte las instrucciones sobre el soporte individual de cabeza).
 - Coloque al paciente hacia la parte superior del soporte individual de cabeza.
 - Introduzca al paciente dentro del soporte individual de cabeza tanto como sea posible.

**CUBETA PARA REALIZAR LA IMPRESIÓN DENTAL****⚠ ADVERTENCIA**

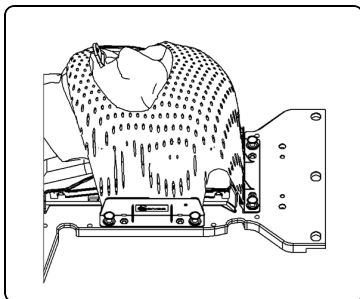
- El recipiente de mordida debe usarse en un solo paciente tanto a lo largo de la preparación como en el ciclo de tratamiento.

1. Cree una sólida impresión dental mediante la cubeta dental y la masilla (consulte las instrucciones relativas a la masilla para obtener advertencias adicionales).
2. Asegúrese de que la cubeta dental está totalmente rellena de masilla.
3. Realice la impresión dental en decúbito supino.



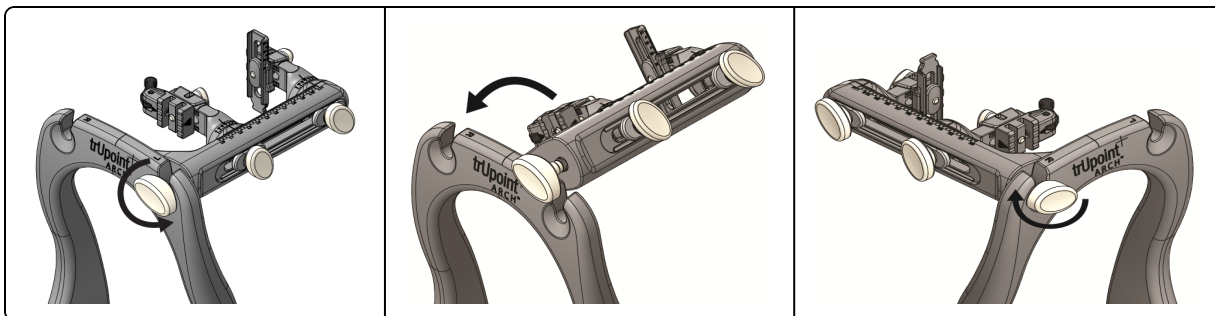
USO DE MATERIAL TERMOPLÁSTICO

- NOTA:
- Los dispositivos son compatibles con los materiales termoplásticos Posicast® de CQ Medical (*consulte las instrucciones sobre termoplásticos*).
 - Asegúrese de que la cubeta dental se encuentra en la boca del paciente antes de modelar el material termoplástico.
 - Mientras se modela el material termoplástico, asegúrese de que la boca y la nariz estén descubiertos.

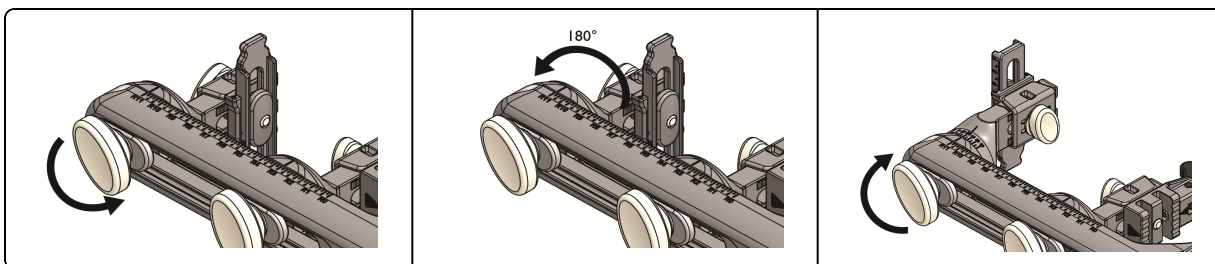
**CAMBIO DE LA ORIENTACIÓN DEL TRUPOINT ARCH™**

NOTA: Asegúrese de que el recipiente de mordida se ha retirado del conjunto de mordida.

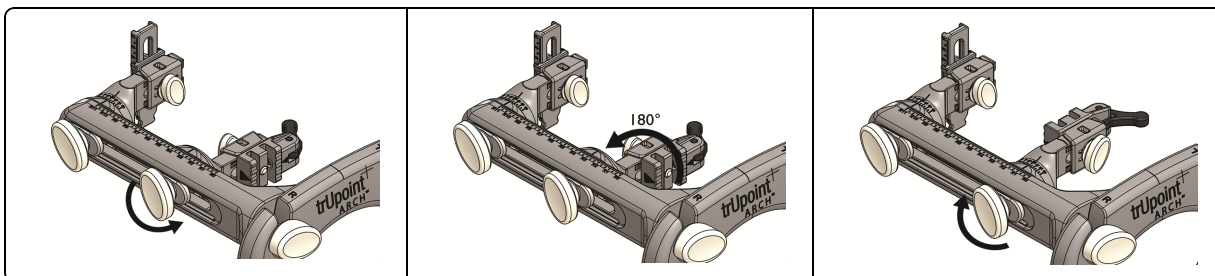
1. Afloje la perilla grande del brazo del armazón. Gire el brazo del armazón hacia la orientación opuesta y apriete la perilla para fijarlo bien.



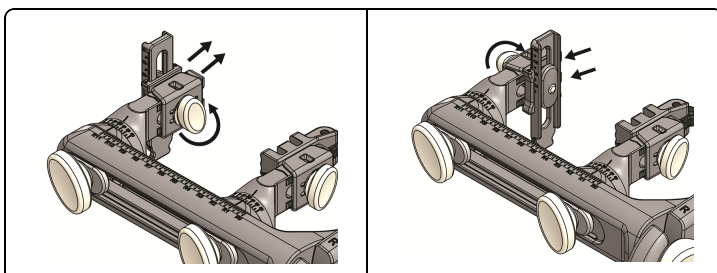
2. Afloje la perilla mediana del brazo del conjunto nasal. Gire el conjunto 180° y apriete la perilla para fijarlo.



3. Afloje la perilla mediana del brazo del conjunto de mordida. Gire el conjunto 180° y apriete la perilla para fijarlo.

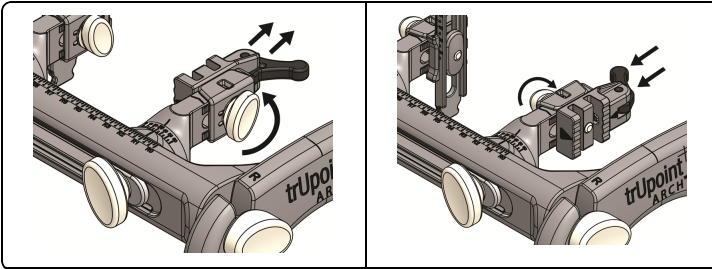


4. Afloje la perilla pequeña del conjunto nasal para delizar el conjunto del brazo. Vuelva a colocar el conjunto con la perilla pequeña en el lado superior del brazo y apriete la perilla para fijarlo.

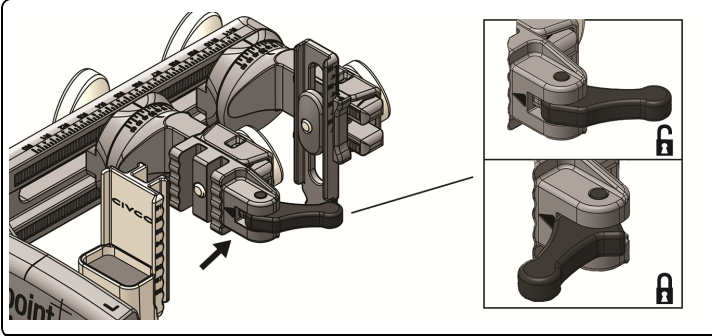


5. Afloje la perilla pequeña del conjunto de mordida, para deslizarlo del brazo. Vuelva a colocar el conjunto con la perilla pequeña en el lado superior del brazo y apriete la perilla para fijarlo.

NOTA: Asegúrese de que la palanca negra mira en dirección contraria del brazo del armazón.



6. Asegúrese de que la palanca negra del conjunto de mordida no está bloqueada. Coloque el recipiente de mordida en el conjunto de mordida y bloquee la palanca negra para fijarlo.



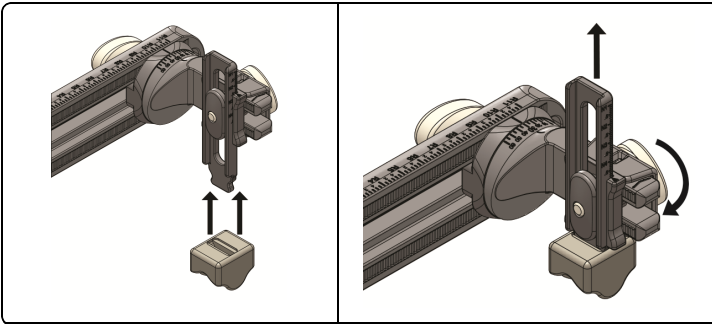
FIJACIÓN DEL TRUPOINT ARCH™

⚠ ADVERTENCIA

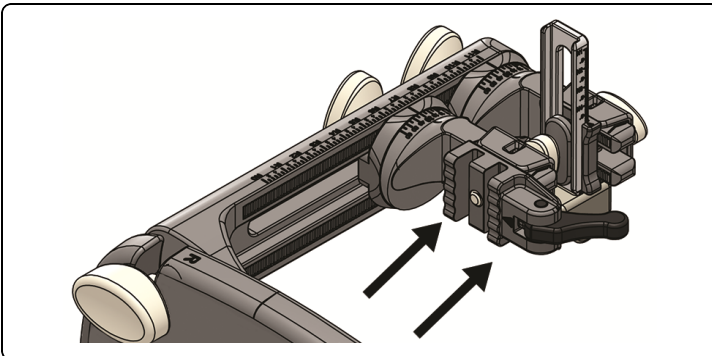
- Asegúrese de que los cierres de la base están cerrados y el trUpoint ARCH™ está fijado de forma segura a la placa base antes de realizar los ajustes y el tratamiento del paciente.
- El cojín nasal debe usarse en un solo paciente tanto a lo largo de la preparación como en el ciclo de tratamiento.

NOTA: Asegúrese de que el recipiente de mordida no esté fijado cuando fije el trUpoint ARCH™ a la placa base.

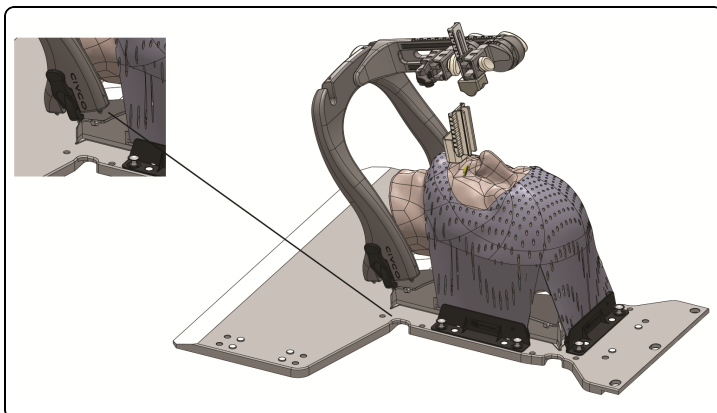
1. Fije el cojín nasal a la varilla de la pieza nasal.
2. Coloque el conjunto nasal en su posición más alta y apriete la perilla pequeña.



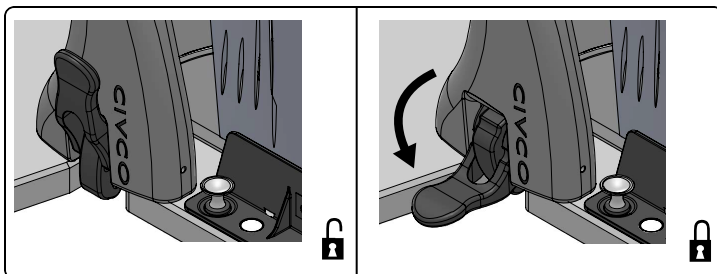
3. Afloje las perillas medianas de los brazos del conjunto y sáquelos del arco deslizándolos. Apriete las perillas para fijar.



4. Sujete los cierres de la base en posición totalmente vertical y fije el trUpoint ARCH™ a la placa base, insertando los pernos de posición en los orificios en la posición del cuello.



5. Empuje los cierres de la base hacia abajo para fijar.



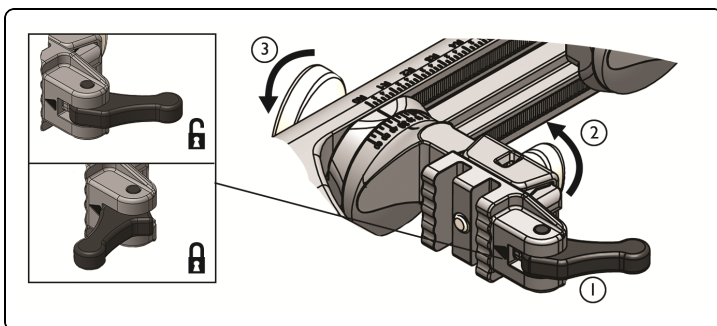
USO DE LA CUBETA DENTAL

⚠ ADVERTENCIA

- El recipiente de mordida debe usarse en un solo paciente tanto a lo largo de la preparación como en el ciclo de tratamiento.
- Asegúrese de que la cubeta dental está totalmente fijada al recipiente de mordida antes de iniciar el tratamiento.

AJUSTE INICIAL DEL RECIPIENTE DE MORDIDA

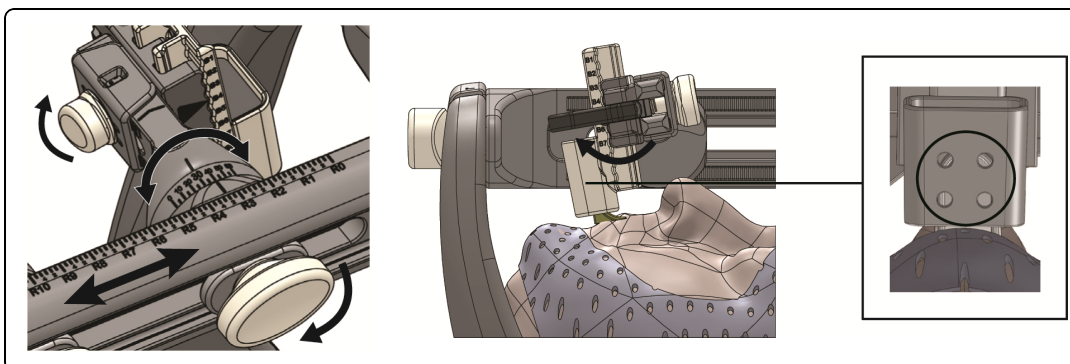
1. Desbloquee la palanca negra del conjunto de mordida. Afloje la perilla pequeña del conjunto de mordida y la perilla mediana del brazo del conjunto de mordida antes del ajuste inicial.



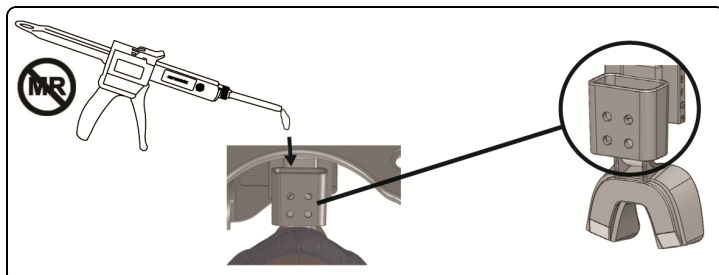
2. Con la cubeta dental en la boca del paciente, sujete el recipiente de mordida directamente sobre el mango de la cubeta dental. Deslice el brazo del conjunto hacia el recipiente de mordida para obtener la posición lineal deseada y ajuste el brazo del conjunto de mordida hasta el ángulo deseado. Apriete la perilla pequeña del conjunto de mordida y la perilla mediana del brazo del conjunto para fijarlos.

3. Ajuste el recipiente de mordida en la posición vertical deseada y bloquee la palanca negra del conjunto de mordida para fijarlo.

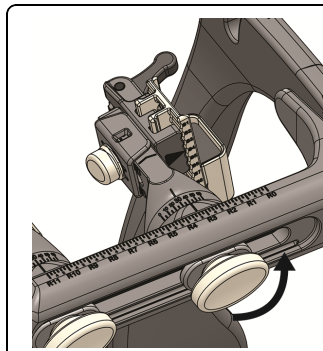
- NOTA:
- Coloque el recipiente de mordida lo más cerca posible de los labios del paciente sin llegar a tocarlos.
 - Asegúrese de que el mango de la cubeta dental se puede ver por los dos orificios superiores del recipiente de mordida.



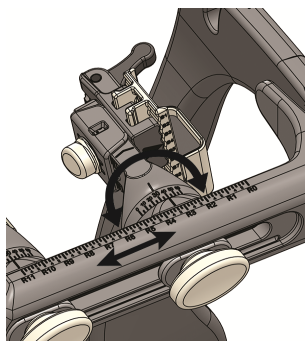
4. Inserte la masilla (consulte las instrucciones relativas a la masilla para obtener advertencias adicionales) en el recipiente de mordida alrededor de la base de la cubeta dental. Asegúrese de que la masilla rellena completamente el recipiente de mordida, esto ocurre cuando la masilla sobresale de los orificios del recipiente de mordida. Deje que la masilla se endurezca por completo.



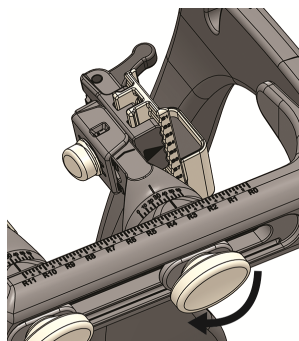
AJUSTE DEL CONJUNTO DE MORDIDA



Afloje la perilla mediana del brazo del conjunto de mordida.

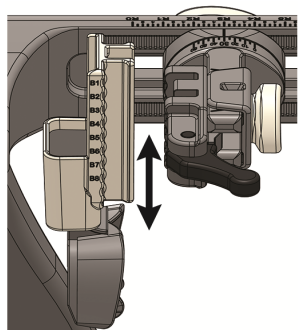


Ajuste el conjunto en el ángulo deseado y deslícelo hasta la posición lineal deseada.

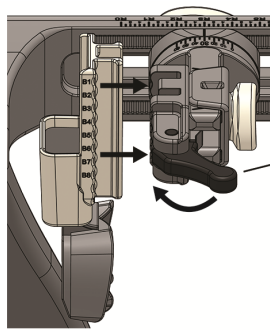


Apriete la perilla mediana para fijarlo.

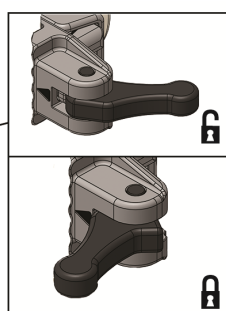
AJUSTE DEL RECIPIENTE DE MORDIDA



Deslice el recipiente de mordida hasta la posición vertical apropiada.



Coloque el recipiente de mordida en el conjunto de mordida y bloquee la palanca negra para fijarlo.



USO DEL CONJUNTO NASAL

1. Afloje la perilla pequeña del conjunto nasal.
2. Coloque el cojín nasal en el arco inferior de la unión del puente nasal del paciente y realice los ajustes verticales en último lugar. Apriete la perilla pequeña para fijarlo.

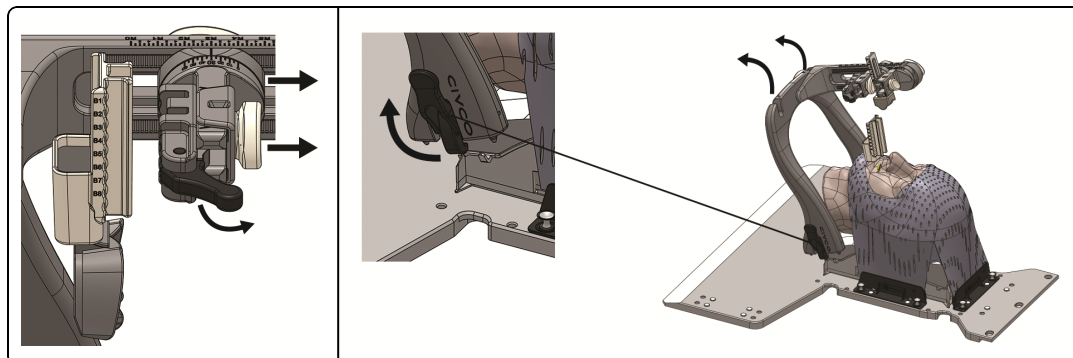
AJUSTE DEL CONJUNTO NASAL**⚠ ADVERTENCIA**

- Para evitar daños graves por golpes, asegúrese de que se mantiene la distancia necesaria entre el trUpoint ARCH™ y todos los equipos Linac o de imágenes.

RETIRADA DEL TRUPOINT ARCH™

NOTA: Asegúrese de completar la hoja de preparación con los ajustes del paciente antes de retirar trUpoint ARCH™.

1. Desbloquee la palanca negra del conjunto de mordida para soltar el recipiente de mordida.
2. Afloje la perilla mediana y deslice el conjunto de mordida alejándolo del recipiente de mordida si es necesario.
3. Levante los cierres de la base y levante para retirar el trUpoint ARCH™ de la placa base.

**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.
- Inspeccione el dispositivo para detectar deterioros como fisuras o roturas. Si los desperfectos son evidentes, no continúe usando el dispositivo y póngase en contacto con CQ Medical para recibir instrucciones.

TRUPOINT ARCH™

1. Con un paño o un pincel suave, limpie todas las superficies aplicando un germicida o una solución antiséptica, como alcohol. Si es necesario, desinfecte con un limpiador suave y no abrasivo.
2. Seque con un paño que no despidan pelusa y deje airear antes de volverlo a armar y utilizar.

CUBETA DENTAL RELLENA CON MASILLA

1. Enjuagar con Listerine® o solución equivalente antes y después de su uso.

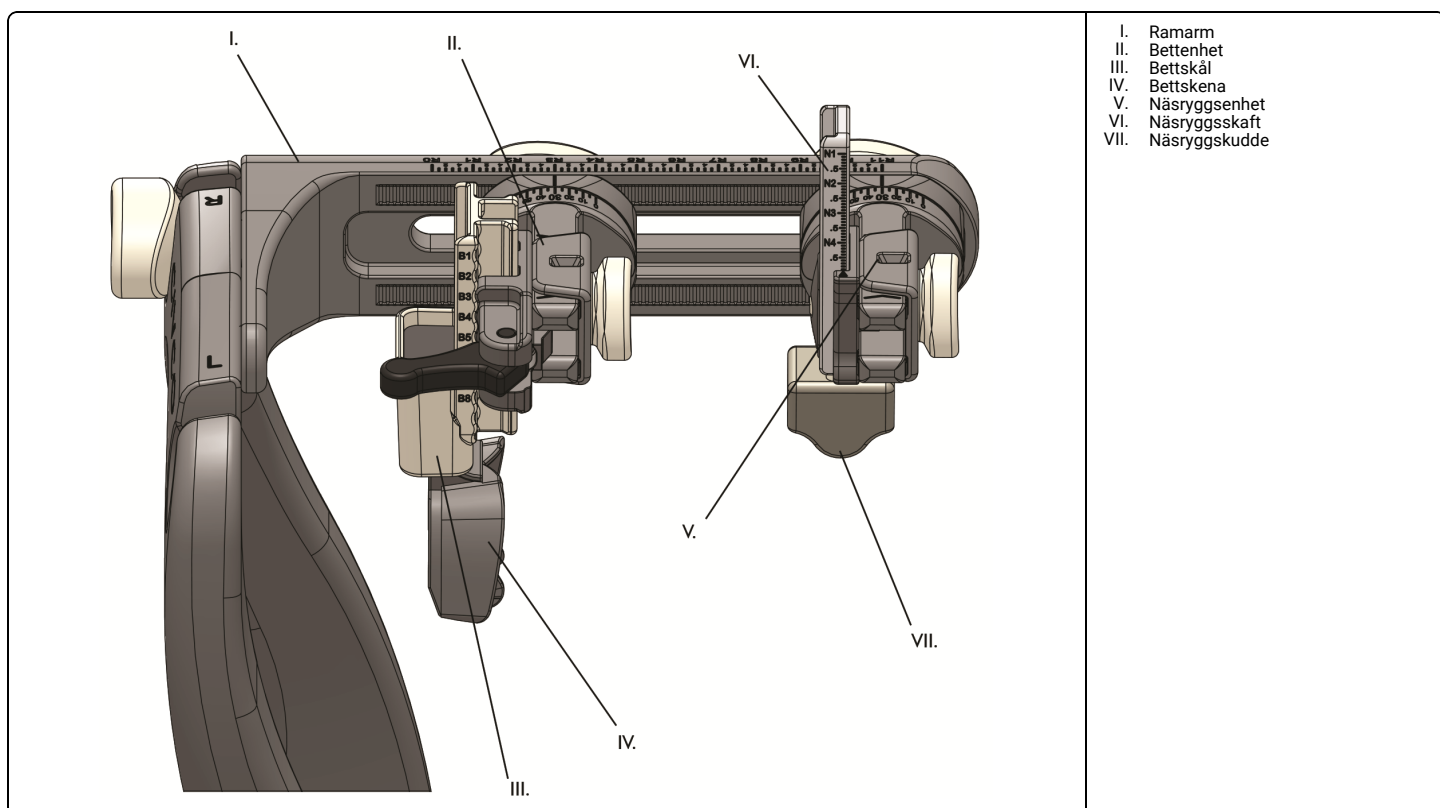
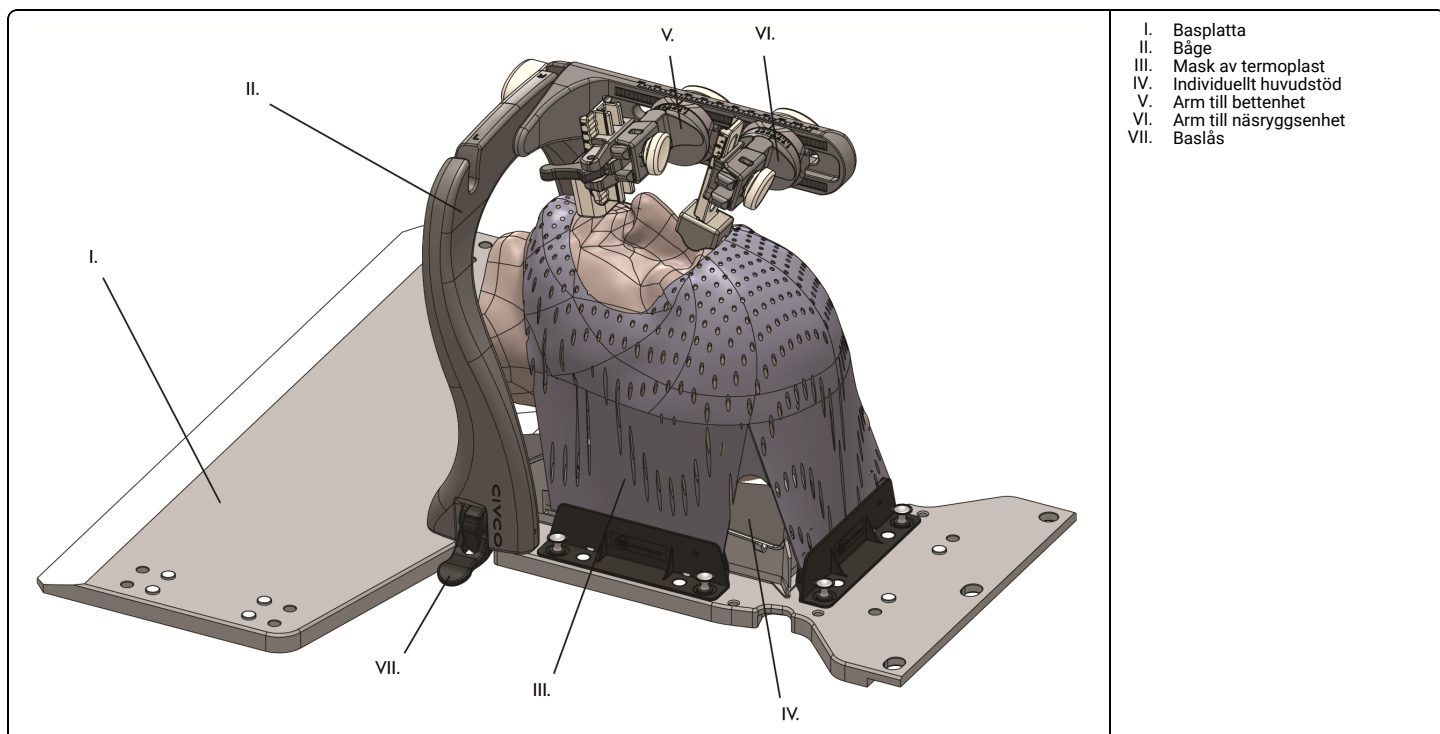
MANTENIMIENTO Y ALMACENAMIENTO**⚠ ADVERTENCIA**

- Cuando no se encuentre en uso, almacenar en la placa de almacenamiento trUpoint ARCH™ para evitar daños (consulte las instrucciones relativas a la placa de almacenamiento trUpoint ARCH™).

NOTA: Inspeccione el dispositivo periódicamente para comprobar si presenta signos de deterioro o desgaste general.

ELIMINACIÓN**⚠ ADVERTENCIA**

- Deseche los componentes de uso con un solo paciente individual como residuos infecciosos.



AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är avsedd att användas för immobilisering, positionering och ompositionering vid stereotaktisk strålbehandling och stereotaktisk strålkirurgi i alla delar av hjärnan, huvudet och halsen under extern strålbehandling. Enheten används också för att immobilisera och positionera huvudet under bildtagning till stöd för behandlingsplanering, inklusive bildbehandlingssystem med datortomografi och magnetresonans.

OBSERVERA

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

⚠ VARNING

- För att undvika allvarliga personskador från kollisioner, måste det finnas spelrum mellan trUpoint ARCH™ och all linac- eller bildtagningsutrustning.
- Om emballaget verkar vara skadat ska produkten ej användas.
- Kontrollera att enpatientkomponenterna inte är skadade eller kontaminerade innan de används. Om sådana defekter föreligger måste du kasta komponenterna som smittsamt avfall och skapa nya komponenter.
- trUpoint ARCH™ får endast användas med tillbehör som specificerats av CQ Medical.
- Verifiera alla behandlingsvinklar och dämpningsegenskaper före behandling av patienter.
- Posifix® iBEAM® överlappsadapter beställda före januari 2014 kanske inte är kompatibla med trUpoint ARCH™. Kontakta din återförsäljare för ytterligare information.
- När patienten positioneras för första gången, ska alla justeringar registreras på inställningsbladet. Inställningsblad finns på www.CQmedical.com.
- Verifiera patientens position mot verifieringsbilden och det ifyllda inställningsbladet före behandling.
- Kontrollera att alla justeringar av huvudramen är säkrade och att basplattan står stadigt på sitt underlag före användning på patient.
- Vi rekommenderar att en bekräftelsebild utförs för att se att patienten och målet befinner sig i önskad position innan behandlingen ges.

- 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.
 - Kontakta din CQ Medical-försäljningsrepresentant för att beställa om listade komponenter.
 - Termoplast (970031), Individuellt huvudstöd (MTIHS01), Bitkitt (MTHF225), Bitkopp (MTHF135), Bitbricka (20HF033), Näskudde (MTHF016)
 - För information om gällande tillbehör till enheten besök www.CQmedical.com.
 - Termoplast (970031), Individuellt huvudstöd (MTIHS01), Bitkitt (MTHF225), Bitkopp (MTHF135), Bitbricka (20HF033), Näskudde (MTHF016), Kittdispenser (MTHF200)

MRI-SÄKERHETSINFORMATION

Ej MR-säkra enheter:

- Spruta till avtrycksmassa

MR Unsafe



MR-säkra enheter:

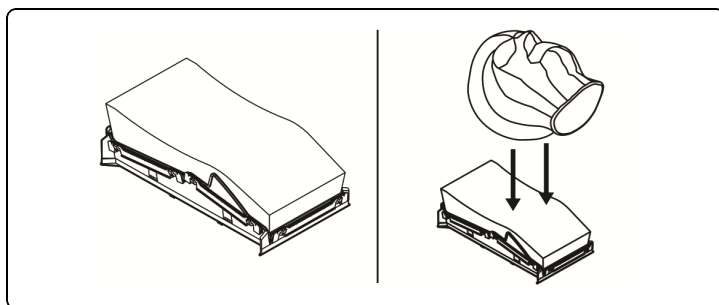
- trUpoint ARCH™
- Bettskena
- Bettskål
- Näsryggskudde
- Avtrycksmassa
- Förvaringsplatta
- Baslås

MR-säkerhet

- OBS:
- MR-bildkvaliteten kan äventyras om området av intresse är relativt nära bettskålen och -skenan som är fyllda med avtrycksmassa, näsryggskudden samt bågen. Optimala parametrarna för MR-bildtagning innan en patient behandlas. Bildartefakter sträcker sig cirka 19 mm från bettskålen och -skenan som är fyllda med avtrycksmassa, 16 mm från näsryggskudden och 12 mm från bågen vid skanning i icke-klinisk utprovning med hjälp av en gradientekosekvens i ett 3,0 T Siemens Skyra MR-system med inbyggd kroppsspole.

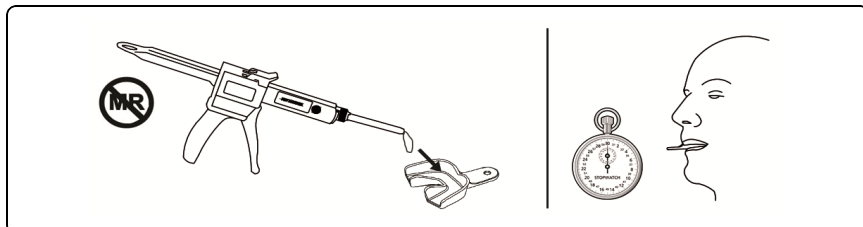
ANVÄNDA PERSONLIGA HUVUDSTÖD

- OBS:
- Enheten är kompatibel med CQ Medical:s individuella huvudstöd (se instruktionerna för individuellt huvudstöd).
 - Placera patienten mot det individuella huvudstödet ovansida.
 - Placera patienten så djupt som möjligt i det individuella huvudstödet.

**FORMA BETTAVTRYCKSSKENA****⚠ VARNING**

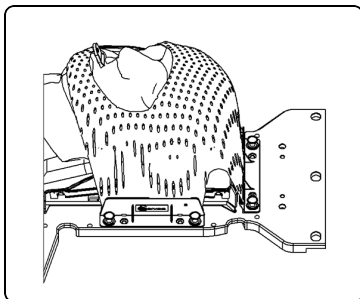
- Bettskenan är avsedd för en enda patient under hela inställnings- och behandlingscykeln.

- Skapa hela dentalavtryck med hjälp av bettskenan och avtrycksmassa (anvisningarna till avtrycksmassan innehåller ytterligare varningar).
- Se till att bettskenan är helt fylld med avtrycksmassa.
- Skapa bettavtrycket i ryggläge.



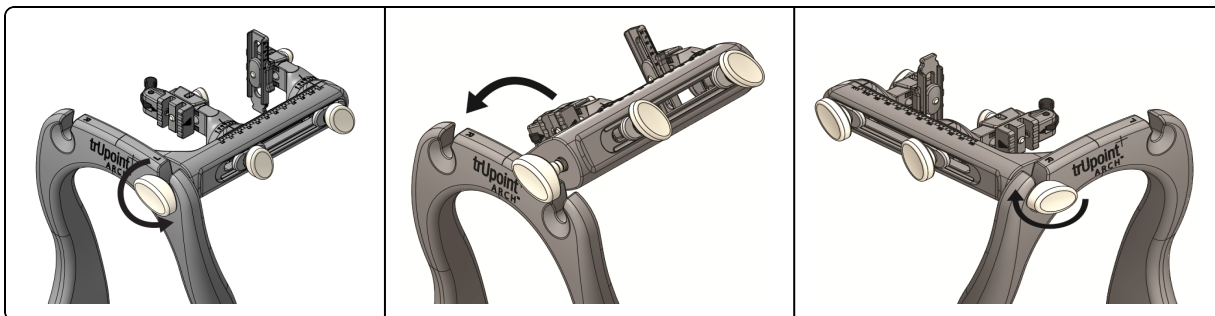
ANVÄNDA TERMOPLAST

- OBS:
- Enheten är kompatibel med CQ Medical:s Posicast® termoplast (se instruktionerna för termoplasten).
 - Bettskenan ska sitta i patientens mun innan termoplasten formas.
 - Medan termoplasten formas ska patientens näsa och mun vara exponerade.

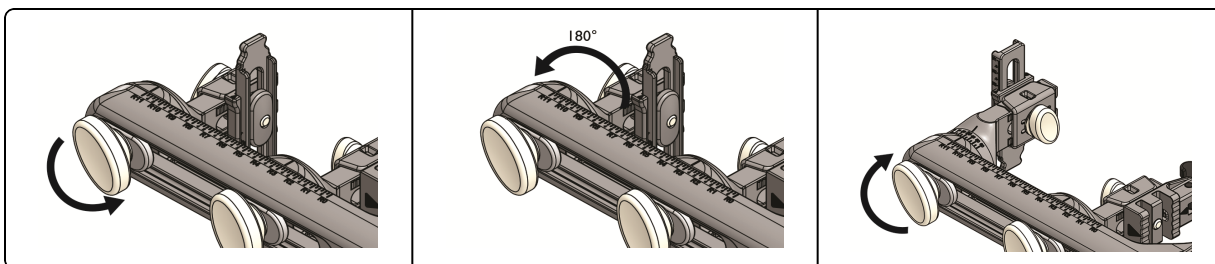
**ÄNDRA ORIENTERING PÅ TRUPOINT ARCH™**

- OBS: Kontrollera att bettskålen har avlägsnats från bettenheten.

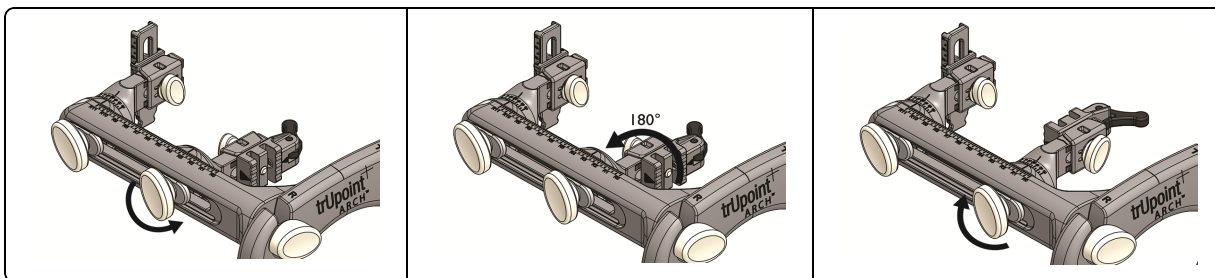
1. Lossa det stora vredet på ramarmen. Vrid ramarmen åt motsatt håll och dra åt vredet för att spänna fast den.



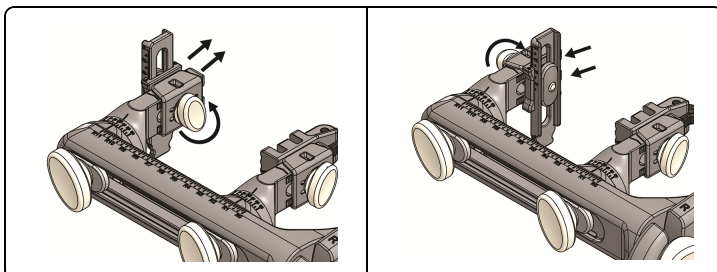
2. Lossa det medelstora vredet på armen till näsryggsenheten. Vrid enheten 180° och dra åt vredet för att spänna fast den.



3. Lossa det medelstora vredet på armen till bettenheten. Vrid enheten 180° och dra åt vredet för att spänna fast den.

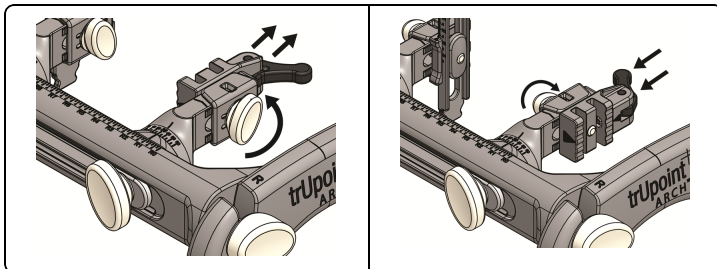


4. Lossa det lilla vredet på näsryggsenheten för att skjuta av den från armen. Sätt tillbaka enheten med det lilla vredet på armens ovansida och dra åt vredet för att spänna fast den.

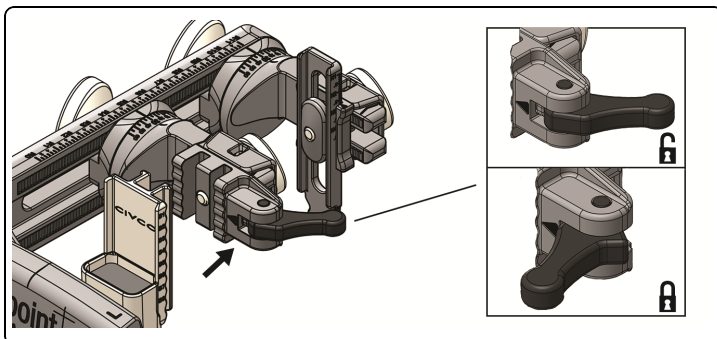


5. Lossa det lilla vredet på bettenheten för att skjuta av den från armen. Sätt tillbaka enheten med det lilla vredet på armens ovansida och dra åt vredet för att spänna fast den.

OBS: Kontrollera att den svarta spaken är vänd bort från ramens arm.



6. Kontrollera att den svarta spaken på bettenheten är olåst. Placera bettskålen i bettenheten och lås den svarta spaken för att spänna fast den.



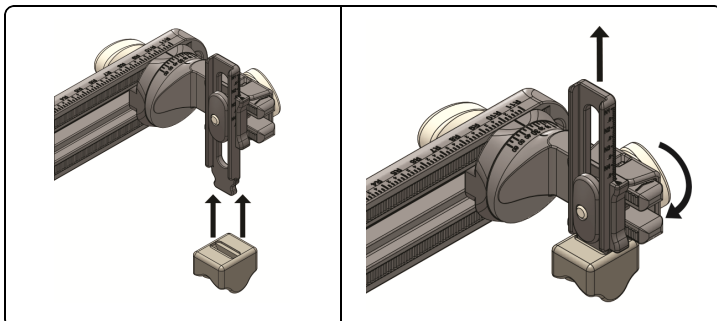
MONTERING AV TRUPOINT ARCH™

⚠ VARNING

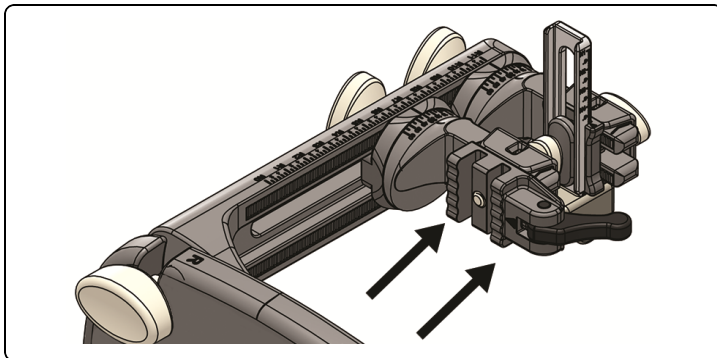
- Kontrollera att spärrarna på basen är säkrade och att trUpoint ARCH™ sitter ordentligt fast i basplattan före inställning och behandling av patienten.
- Närsryggskudden är avsedd för en enda patient under hela inställnings- och behandlingscykeln.

OBS: Bettskålen ska inte vara monterad när trUpoint ARCH™ monteras på basplattan.

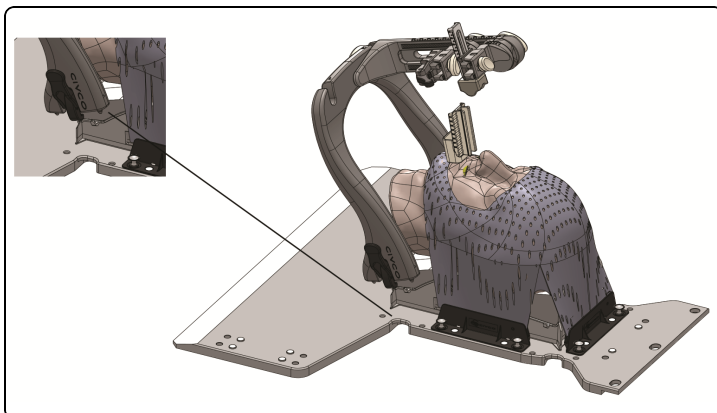
1. Sätt fast närsryggskudden på närsryggsenhetens skaft.
2. Placera närsryggsenheten i den högsta positionen och dra åt det lilla vredet.



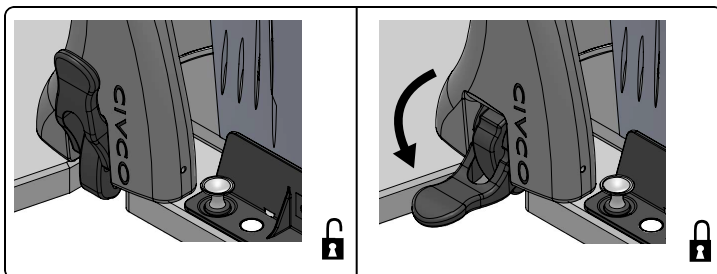
3. Lossa det medelstora vredet på enhetsarmarna och dra bort från bågen. Dra åt vredet för att spänna fast.



4. Håll basen låst i fullt uppåtriktad position och montera trUpoint ARCH™ på basplattan genom att föra in positionsstiften i hålen vid halsens plats.



5. Tryck ned baslåsen för att spänna fast den.



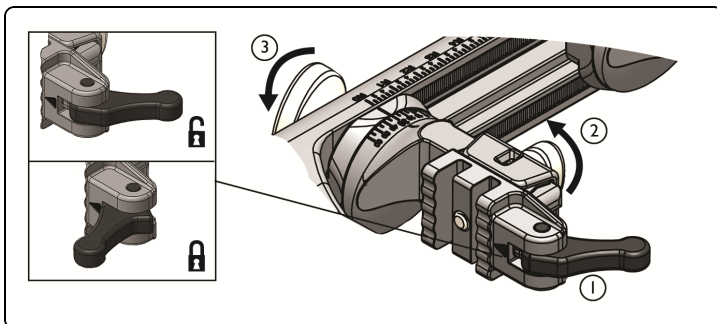
ANVÄNDA BETTENHETEN

⚠ VARNING

- Bettskålen är avsedd för en enda patient under hela inställnings- och behandlingscykeln.
- Se till att bettskenan sitter stadigt i bettskålen före behandling.

FÖRSTA INSTÄLLNINGEN AV BETTSKÅLEN

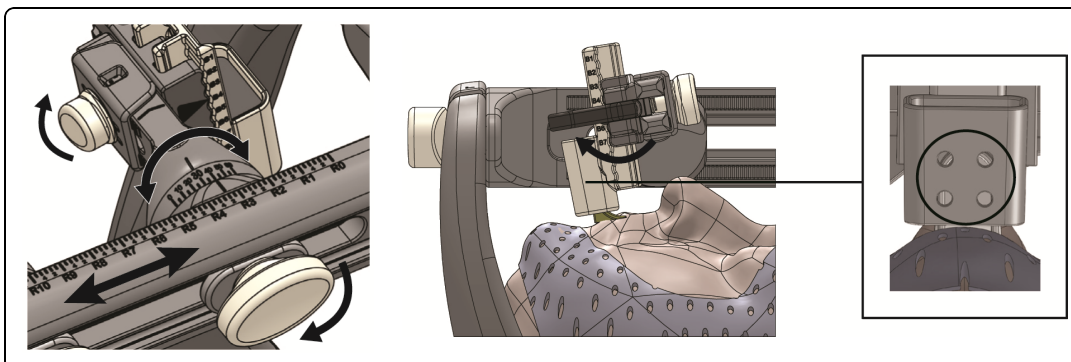
1. Lås upp den svarta spaken på bettenheten. Lossa det lilla vredet på bettenheten och det medelstora vredet på bettenhetens arm före den första inställningen.



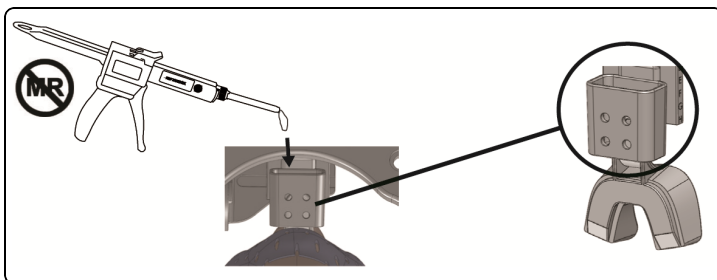
2. Håll bettskålen rakt över bettskenans skaft, med bettskenan i patientens mun. Skjut bettenhetens arm mot bettskålen för att uppnå önskad linjär position och justera bettenhetens arm till önskad vinkel. Dra åt det lilla vredet på bettenheten och det medelstora vredet på enhetens arm för att spänna fast.

3. Justera bettskålen till önskad vertikal position och lås den svarta spaken på bettenheten för att spänna fast den.

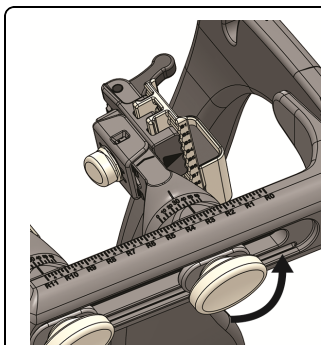
- OBS:
- Placera bettskålen så nära patientens läppar som möjligt utan att vidröra dem.
 - Se till att bågen på bettskenans skaft är synlig i de två översta hålen i bettskålen.



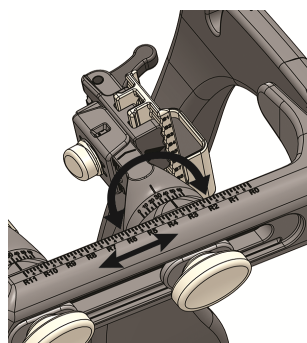
4. Spruta in avtrycksmassa (anvisningarna till avtrycksmassan innehåller ytterligare varningar) i bettskålen runt bettskenans skaft. Se till att avtrycksmassan fyller bettskålen helt och hållet. Detta indikeras av att avtrycksmassan tränger ut genom hål i bettskålen. Låt avtrycksmassan hårdna helt.



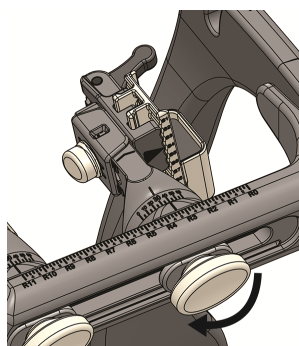
JUSTERA BETTENHETEN



Lossa det medelstora vredet på armen till bettenheten.

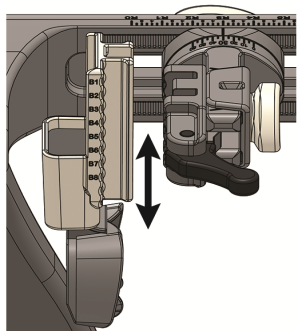


Justera enheten till önskad vinkel och skjut den till önskad linjär position.

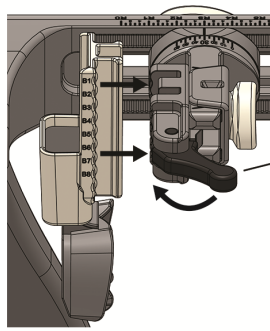


Dra åt det medelstora vredet för att spänna fast den.

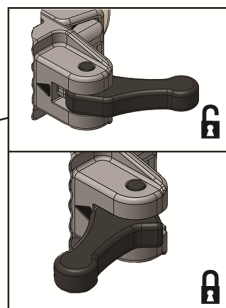
JUSTERA BETTSKÅLEN



Skjut bettskålen till lämplig vertikal position.

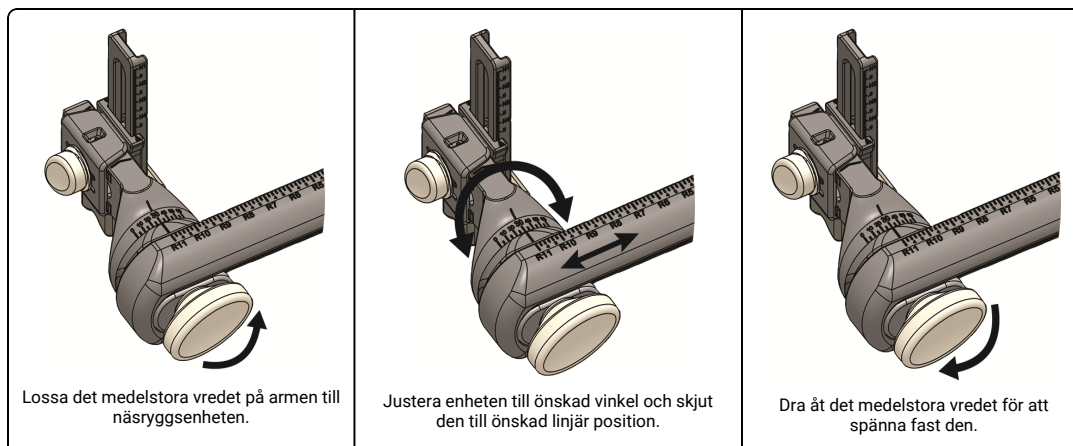


Placera bettskålen i bettenheten och lås den svarta spaken för att spänna fast den.



ANVÄNDA NÄSRYGGSENHETEN

1. Lossa det lilla vredet på näsryggsenheten.
2. Placera näsryggskudden vid den nedre bågen av patientens näsrygg och utför den vertikala justeringen sist. Dra åt det lilla vredet för att spänna fast den.

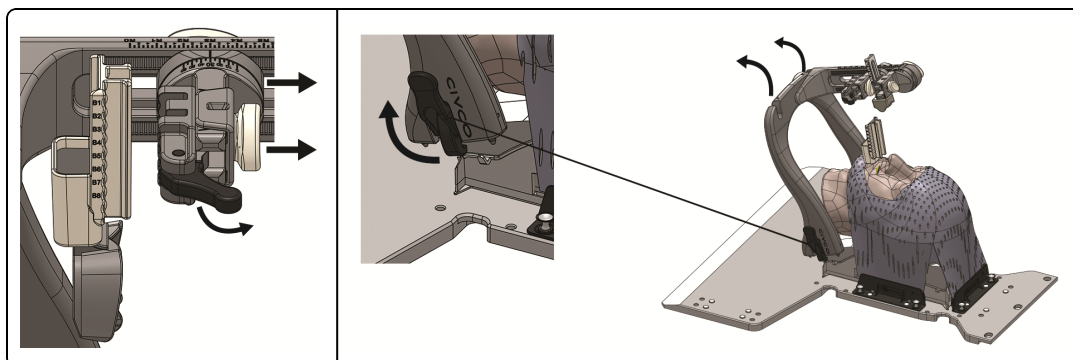
JUSTERA NÄSRYGGSENHETEN**⚠ VARNING**

- För att undvika allvarliga personskador från kollisioner, måste det finnas spelrum mellan trUpoint ARCH™ och all linac- eller bildtagningsutrustning.

AVLÄGSNA TRUPOINT ARCH™

OBS: Se till att inställningsbladet är helt ifyllt för att registrera patientinställningar innan trUpoint ARCH™ avlägsnas.

1. Lås upp den svarta spaken på bettenheten för att lossa bettskålen.
2. Lossa det medelstora vredet och skjut bort bettenheten från bettskålen om det behövs.
3. Lyft baslocket uppåt och lyft för att avlägsna trUpoint ARCH™ från basplattan.

**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.
- Undersök med avseende på skada, som exempelvis sprickor eller bristningar. Om skadan är tydlig, sluta upp att använda den och kontakta vid behov CQ Medical för vidare instruktioner.

TRUPOINT ARCH™

1. Torka av alla ytor med en mjuk trasa eller borste med vanligt bakteriedödande medel eller antiseptisk lösning, t.ex. alkohol. Om nödvändigt desinficera med ett mildt rengöringsmedel utan slipverkan.
2. Torka torrt med en luddfri trasa eller låt lufttorka före hopsättning och användning.

BETTSKÅL FYLLED MED AVTRYCKSMASSA

1. Skölj med Listerine® eller motsvarande lösning före och efter användning.

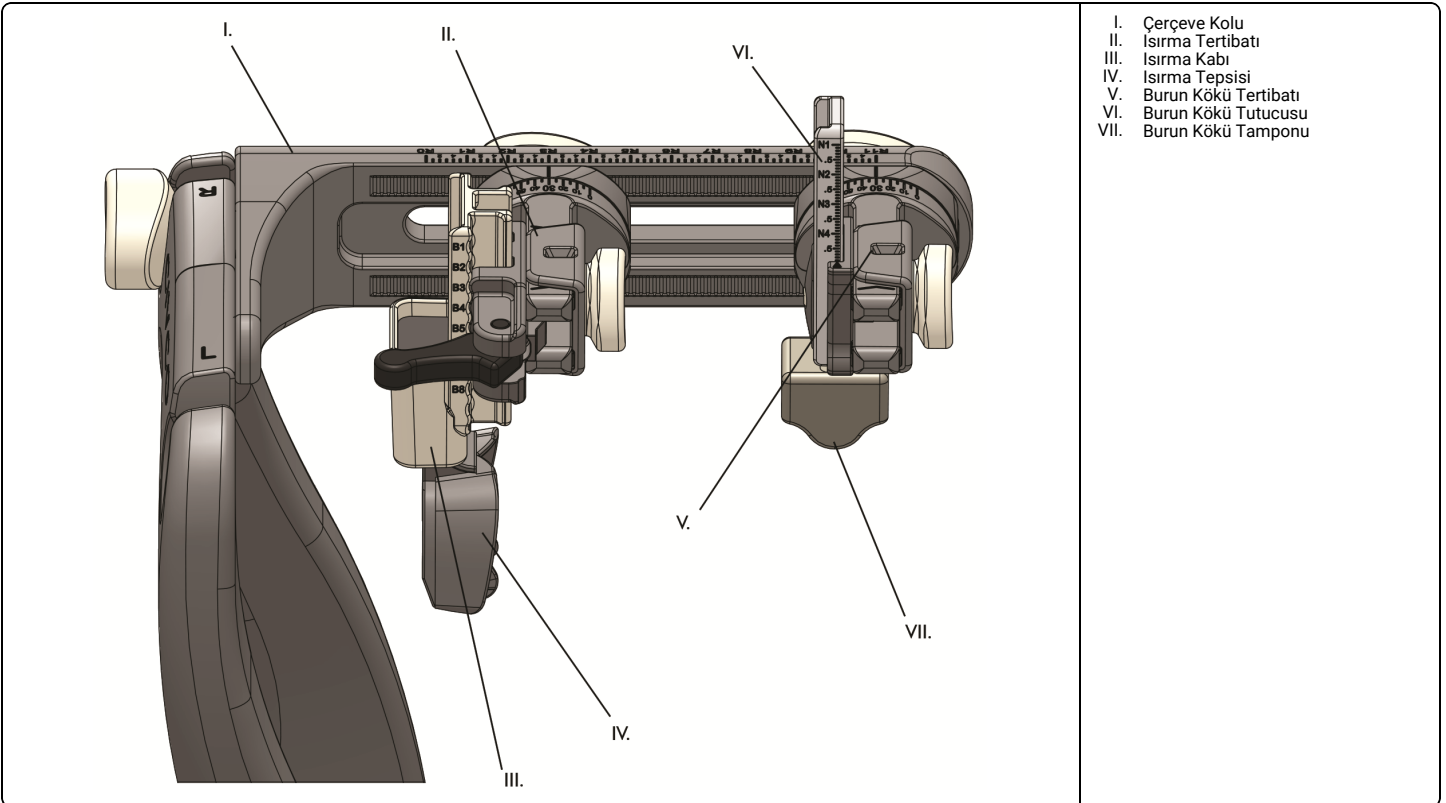
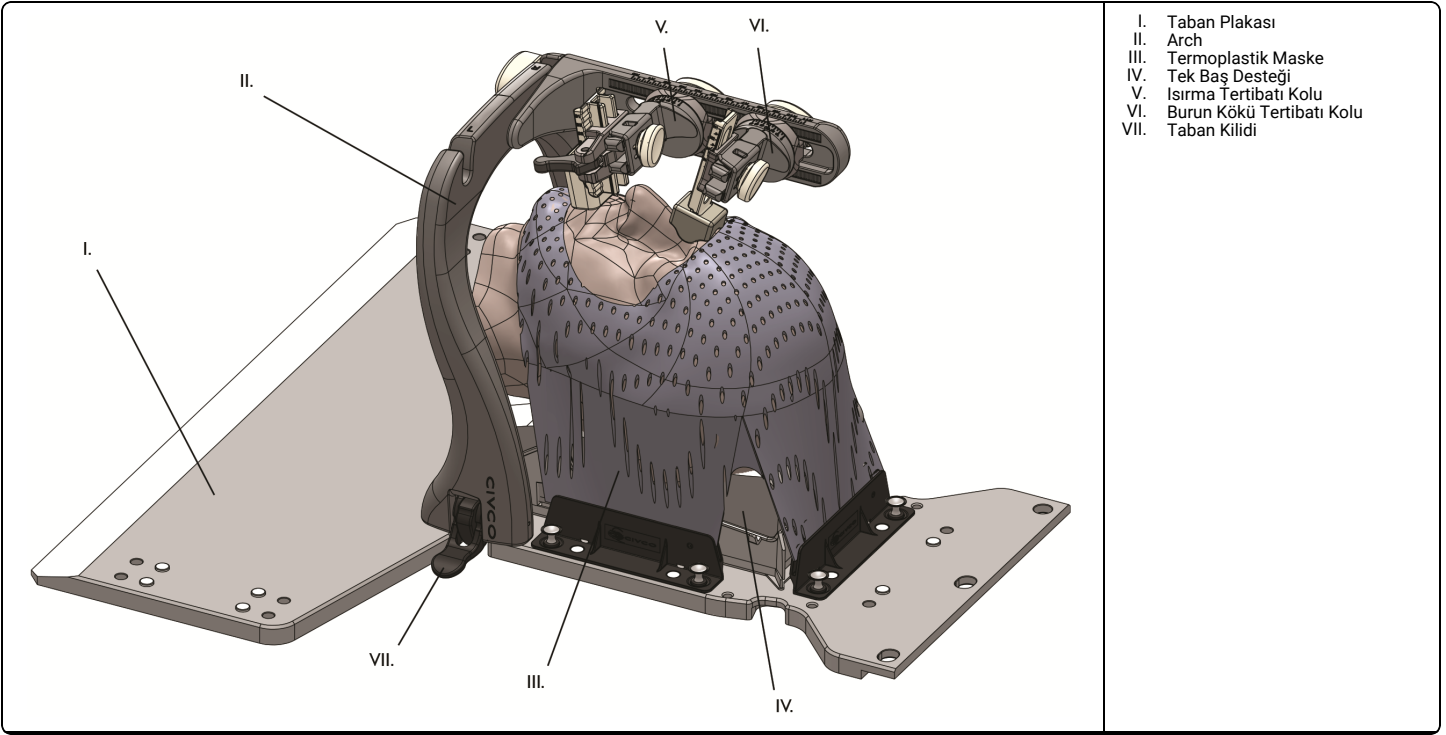
UNDERHÅLL OCH FÖRVARING**⚠ VARNING**

- När enheten inte används ska den förvaras på en trUpoint ARCH™-förvaringsplatta för att förhindra skada (se anvisningarna till trUpoint ARCH™-förvaringsplattan).

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

BORTSKAFFNING**⚠ VARNING**

- Kassera engångskomponenter som infektiöst avfall.



KULLANIM AMACI

Cihazın, harici ışın radyasyon tedavisi sırasında beyin, başın ve boyunun tüm kısımlarındaki Stereotaktik Radyoterapi (SRT) ve Stereotaktik Radyocerrahi (SRS) sırasında hareketsizleştirme, konumlandırma ve yeniden konumlandırma için kullanılması amaçlanmıştır. Cihaz ayrıca, Bilgisayarlı Tomografi (BT) ve Manyetik Rezonans (MR) görüntüleme sistemleri de dâhil olmak üzere, tedavi planlamasını desteklemek için görüntü alımı sırasında başı hareketsizleştirmek ve konumlandırmak için de kullanılmaktadır.

DİKKAT

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

⚠ UYARI

- Çarpışmalardan kaynaklanan ciddi yaralanmaları önlemek için trUpoint ARCH™ ile tüm lineer hızlandırma veya görüntüleme ekipmanları arasında boşluğun korunmasını sağlayın.
- Cihaz hasarlı görünüyorsa kullanmayın.
- Kullanımdan önce tekli hasta bileşenlerini hasar veya kontaminasyona karşı inceleyin. Görüyorsanız, enfeksiyonlu atık olarak bertaraf edin ve yeni bileşenler oluşturun.
- trUpoint ARCH™ yalnızca CQ Medical tarafından belirtilen aksesuarlarla kullanılmalıdır.
- Hastaları tedavi etmeden önce tüm tedavi açılarını ve sönümlenme değerlerini onaylayın.
- Ocak 2014'ten önce sipariş edilen Posifix® iBEAM® Overlay Adaptörleri trUpoint ARCH™ ile uyumlu olmayabilir; daha detaylı bilgi için lütfen satış temsilcinizle görüşün.
- Hastayı ilk defa konumlandırırken, tüm ayarları kaydetmek için ayar sayfasını kullanın. Ayar sayfası www.CQmedical.com sitesinden elde edilebilir.
- Tedaviden önce, onaylama görüntüsü ve doldurduğunuz ayar sayfasıyla hasta konumunu onaylayın.
- Hasta tarafından kullanım öncesinde, baş çerçevesindeki tüm ayarlamaların emniyetli olmasını ve taban plakasının yüzey üzerinde sabit olmasını sağlayın.
- Hastanın ve hedefin tedavinin sağlanmasından önce istenen konumda olmasının sağlanması için onaylama görüntüsü alınması tavsiye edilir.

- NOT:
- Cihazla ilgili ciddi bir olay yaşanırsa olay üreticisi bildirilmelidir. Olay, Avrupa Birliği içerisinde gerçekleşirse kurulduğunuz Üye Devletin yetkili makamına da bildirin.
 - Listelenen parçaları yeniden sipariş etmek için CQ Medical satış temsilciniz ile iletişime geçin.
 - Termoplastik (970031), Bireysel Baş Desteği (MTIHS01), Isırma Macunu (MTHF225), Isırma Aparatı (MTHF135), Isırma Kalıbı (20HF033), Nasion Minderi (MTHF016)
 - Cihaz aksesuarları hakkında daha fazla bilgi için lütfen www.CQmedical.com adresini ziyaret edin.
 - Termoplastik (970031), Bireysel Baş Desteği (MTIHS01), Isırma Macunu (MTHF225), Isırma Aparatı (MTHF135), Isırma Kalıbı (20HF033), Nasion Minderi (MTHF016), Macun Dispenser (MTHF200)

MRI GÜVENLİK BİLGİLERİ

MR Unsafe

Cihazlar MR Açısından Güvensizdir::

- Macun dağıtıcı



MR Açısından Güvenlidir

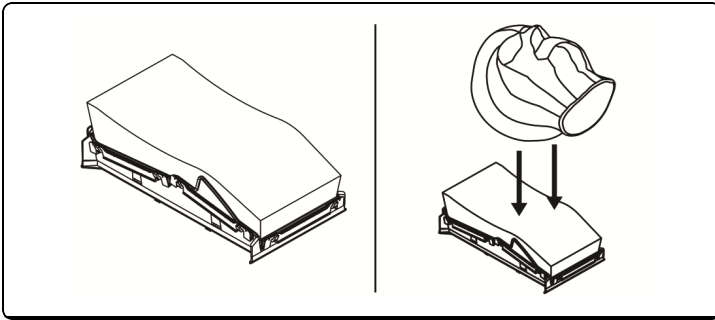
Cihazlar MR Açısından Güvenlidir:

- trUpoint ARCH™
- Isırma Tepsisi
- Isırma Kabı
- Burun Kökü Tamponu
- Macun
- Saklama Plakası
- Taban Kiliti

- NOT: MR görüntü kalitesi, ilgili alanın macunla dolu ısırma kabı ve ısırma tepsisi, burun kökü tamponu ve kemere görece yakın olması durumunda tehlikeye düşebilir. Hasta üzerinde işlem yapmadan önce MR görüntüleme parametrelerini optimize edin. Görüntü eseri, entegre gövde bobini içeren bir 3.0T Siemens Skyra MR sisteminde bir gradyan eko sekansı kullanılarak klinik dışı bir testte tarandığında, macunla doldurulmuş ısırma kabı ve ısırma tepsisinden yaklaşık 19 mm, burun kökü tamponundan 16 mm ve kemerdan 12 mm kadar uzanmaktadır.

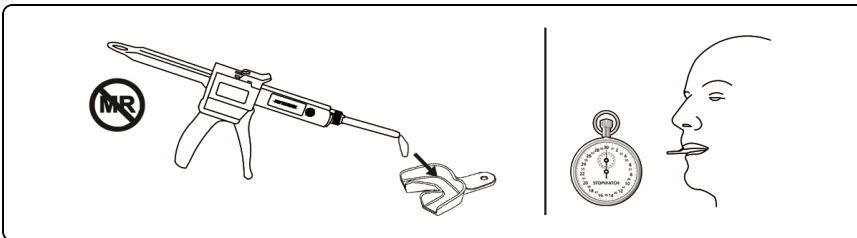
MÜNFERİT BAŞ DESTEKLERİNİN KULLANILMASI

- NOT:
- Cihaz [[[[Undefined variable Variables.CQ Medical]]]] Tek Baş Desteği ile uyumludur (Tek Baş Desteği talimatlarına başvurun).
 - Hastayı, Tek Baş Desteğinin üst tarafına doğru konumlandırın.
 - Hastayı Tek Baş Desteğinde mümkün olduğunca derin olarak konumlandırın.

**ISIRMA KALIBI TEPSİSİNİN HAZIRLANMASI****⚠ UYARI**

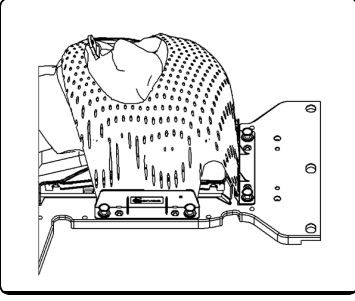
- Isırma tepsisi, kurulum ve tedavi döngüsü boyunca tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

1. Isırma tepsisi ve macunu kullanarak katı diş ölçüsü oluşturun (ek uyarılar için macun yönergelerine başvurun).
2. Isırma tepsisinin tamamen macun dolu olmasını sağlayın.
3. Isırma izini sırtüstü pozisyonda oluşturun.



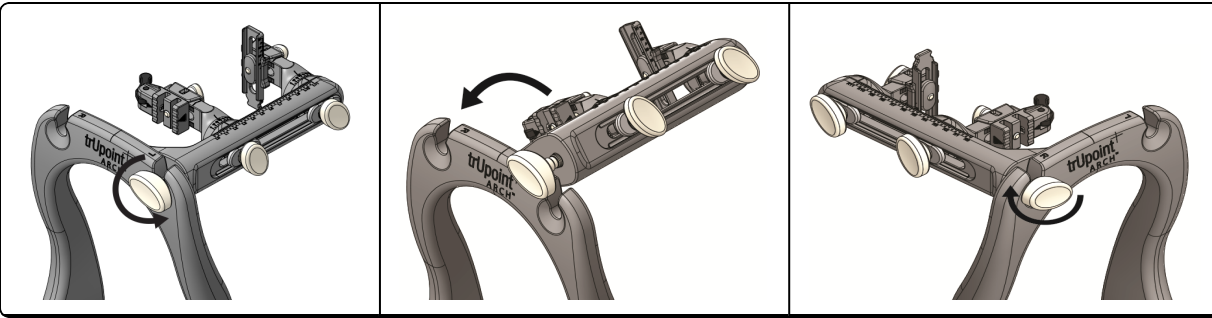
TERMOPLASTİK KULLANIMI

- NOT:
- Cihaz [[[[Undefined variable Variables.CQ Medical]]]] Posicast® termoplastikler ile uyumludur (Termoplastik talimatlarına başvurun).
 - Termoplastiği hazırlamadan önce ısıрма tepsisinin hastanın ağızında olduğundan emin olun.
 - Termoplastiği hazırlarken, ağız ve burnun açıkta kalmasını sağlayın.

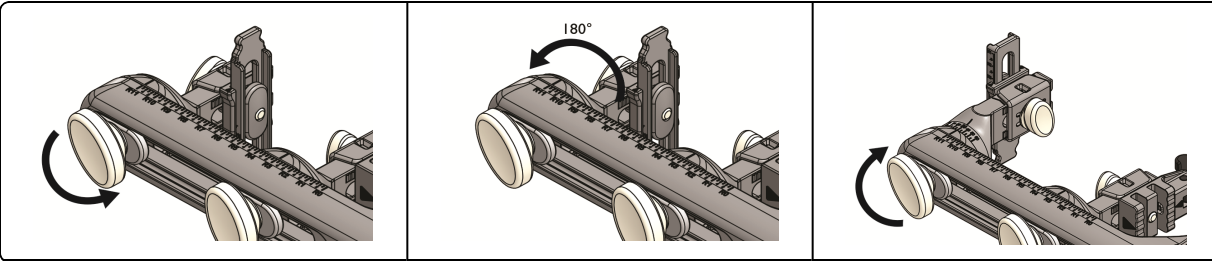
**TRUPOINT ARCH™'İN YÖNÜNÜN DEĞİŞTİRİLMESİ**

NOT: Isırma kabının ısırma tertibatından kaldırıldığından emin olun.

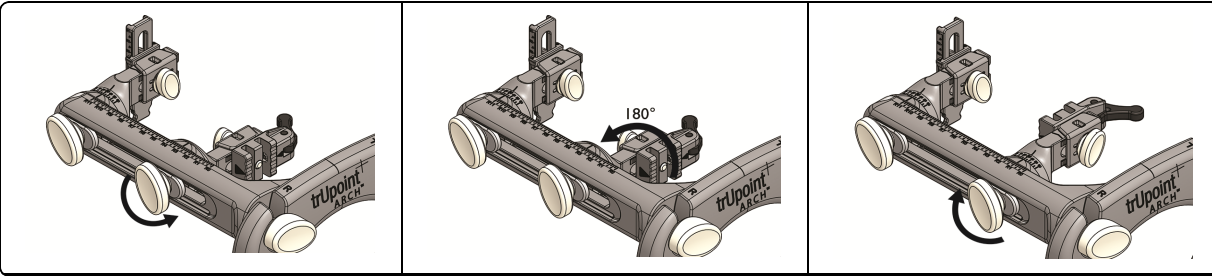
1. Çerçeve kolundaki büyük düğmeyi gevşetin. Çerçeve kolunu ters yönde döndürün ve düğmeyi sıkıştırarak sabitleyin.



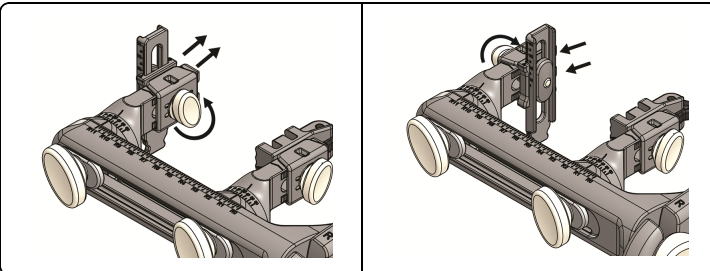
2. Burun kökü tertibatı kolundaki orta düğmeyi gevşetin. Tertibatı 180° döndürün ve düğmeyi sıkılaştırarak sabitleyin.



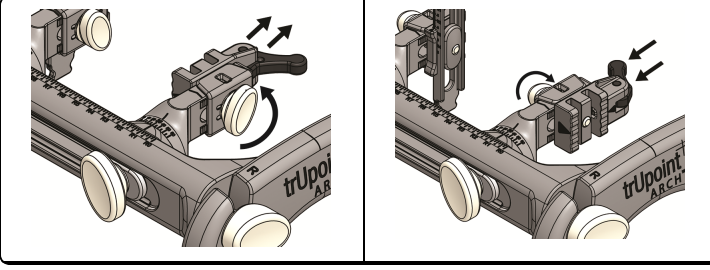
3. Isırma tertibatı kolundaki orta düğmeyi gevşetin. Tertibatı 180° döndürün ve düğmeyi sıkılaştırarak sabitleyin.



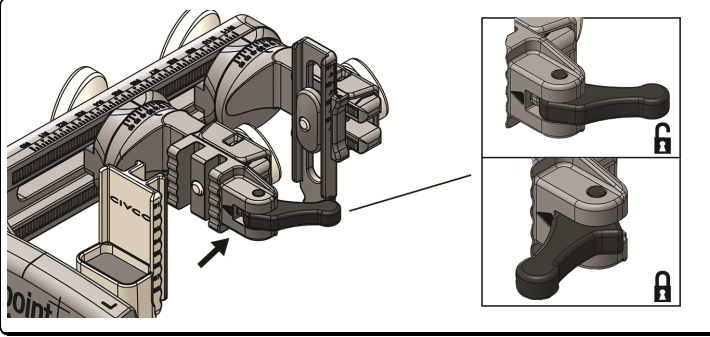
4. Burun kökü tertibatındaki küçük düğmeyi gevşetin ve tertibat kolunu kaydırarak çıkarın. Kolun üst tarafındaki küçük düğmeli tertibatı değiştirin ve sabitlemek için düğmeyi sıkın.



5. Isırma tertibatındaki küçük düğmeyi gevşeterek tertibatı koldan kaydırarak çıkarın. Kolun üst tarafındaki küçük düğmeli tertibatı değiştirin ve sabitlemek için düğmeyi sıkın.
NOT: Siyah manivelanın çerçeve kolundan uzağa dönük olduğundan emin olun.



6. Isırma tertibatı üzerindeki siyah manivelanın kilidinin açıldığından emin olun. Isırma kabını ısırma tertibatına yerleştirin ve siyah manivelayı kilitleyerek sabitleyin.



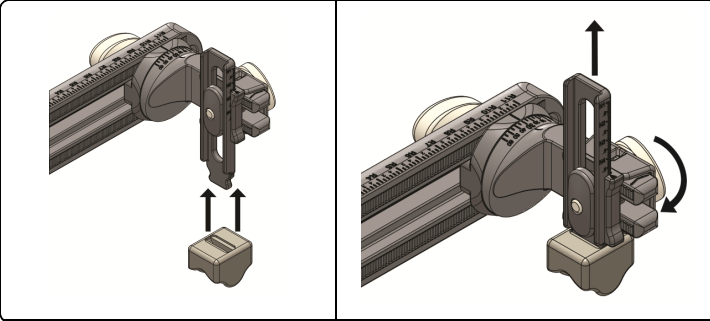
TRUPOINT ARCH™'İN TAKILMASI

⚠ UYARI

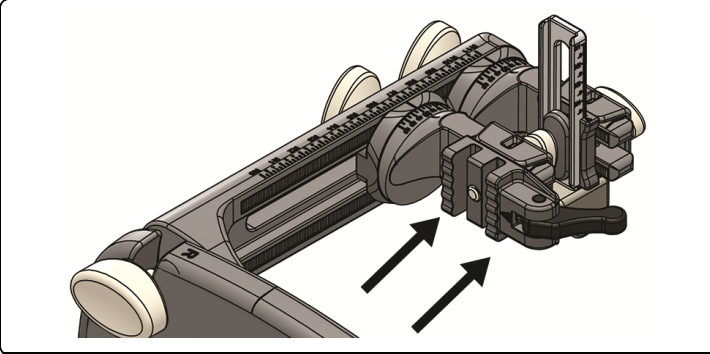
- Kurulumdan ve hastanın tedavisinden önce, taban mandallarının sıkı olduğundan ve trUpoint ARCH™'in taban plakasına sıkıca takılı olduğundan emin olun.
- Burun kökü tamponu, kurulum ve tedavi döngüsü boyunca tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

NOT: trUpoint ARCH™'i taban plakasına takarken ısırma kabının takılı olmadığından emin olun.

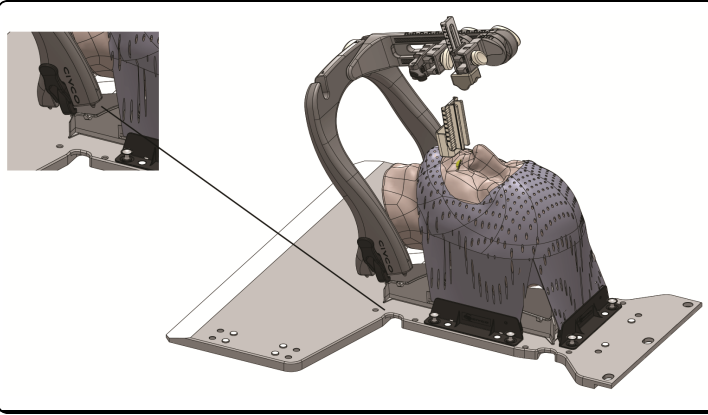
- Burun kökü tamponunu burun kökü tutucusuna takın.
- Burun kökü tertibatını, en yüksek konumda konumlandırın ve küçük düğmeyi sıkın.



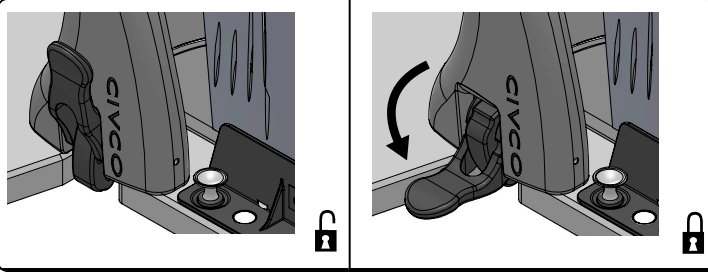
3. Tertibat kollarındaki orta düğmeleri gevşetin ve kemerdan uzağa kaydırın. Düğmeleri sıkarak sabitleyin.



4. Taban kilitlerini tamamen yukarı bakacak konumda tutun ve trUpoint ARCH™'ı taban plakasına, yerleştirme pimlerini boyun bölgesindeki deliklere geçirerek takın.



5. Taban kilitlerini aşağı iterek sabitleyin.



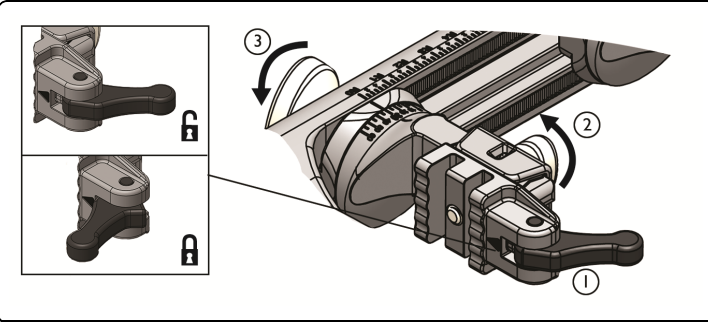
ISIRMA TERTİBATININ KULLANILMASI

⚠ UYARI

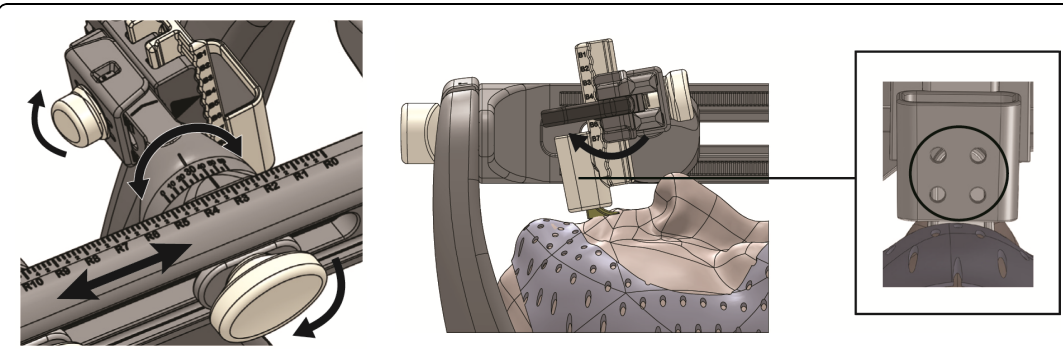
- Isırma kabı, kurulum ve tedavi döngüsü boyunca tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Tedaviden önce, ısırma tepsinin ısırma kabında tamamen sabit olduğundan emin olun.

ISIRMA KABININ İLK KURULUMU

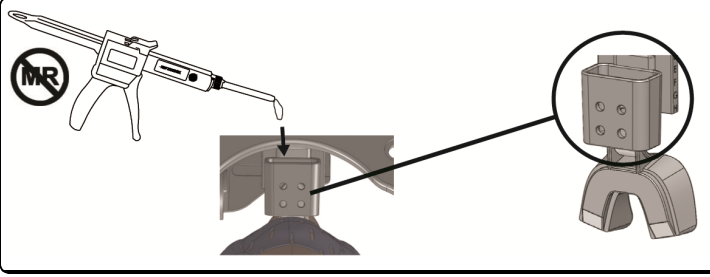
1. Isırma tertibatı üzerindeki siyah manivelenin kilidini açın. İlk kurulumdan önce, ısırma tertibatı üzerindeki küçük düğmeyi ve ısırma tertibatı kolu üzerindeki orta düğmeyi gevşetin.



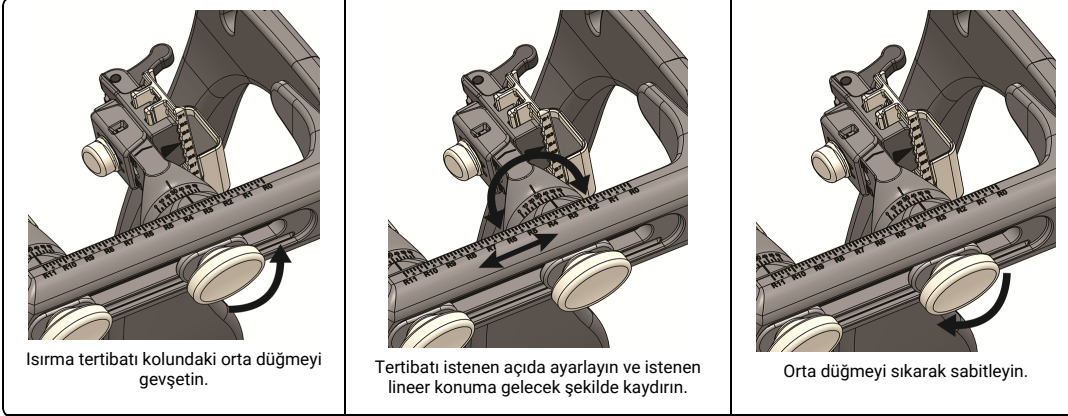
2. Isırma tepsi hastanın ağzında iken, ısırma kabını doğrudan ısırma tepsi tutucusu üzerinde tutun. Isırma tertibatı kolunu ısırma kabına doğru kaydırarak istenen lineer konumu sağlayın ve ısırma tertibatı kolunu istenen açıda ayarlayın. Isırma tertibatı üzerindeki küçük düğmeyi ve ısırma tertibatı kolu üzerindeki orta düğmeyi sıkarak sabitleyin.
3. Isırma kabını istenen dikey konumda ayarlayın ve ısırma tertibatındaki siyah manivelayı kilitleyerek sabitleyin.
- NOT:
- Isırma kabını hastanın dudaklarına değmeden, mümkün olduğunca yakın olacak şekilde konumlandırın.
 - Isırma tepsi tutucusunun kavisinin ısırma kabını üst iki deliğinden görülebilir olduğundan emin olun.



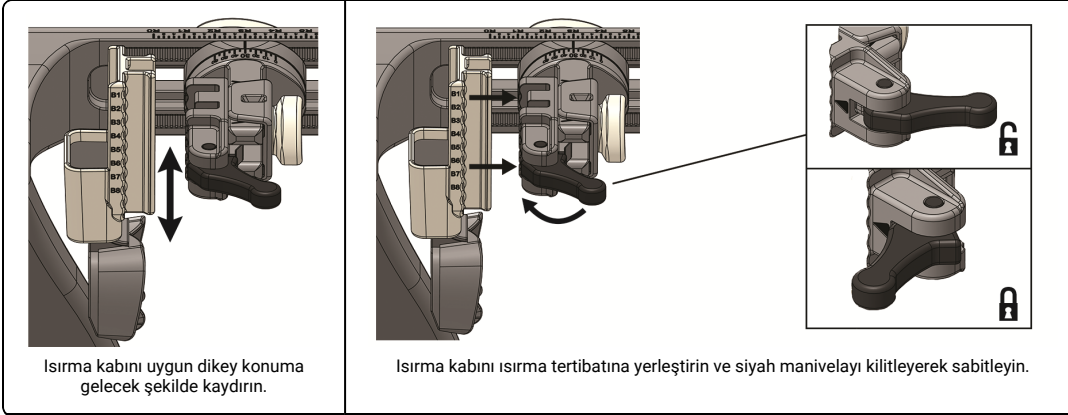
4. Isırma tepsisi gövdesi etrafındaki ısırma kabına macun ekleyin (*ek uyarılar için macun yönergelerine başvurun*). Macunun ısırma kabını tamamen doldurmasını sağlayın. Bunu, ısırma kabındaki deliklerden taşan macundan anlayabilirsiniz. Macunu tamamen sertleşmeye bırakın.



ISIRMA TERTİBATININ AYARLANMASI



ISIRMA KABININ AYARLANMASI



BURUN KÖKÜ TERTİBATININ KULLANILMASI

1. Burun kökü tertibatındaki küçük düğmeyi gevşetin.
2. Burun kökü tamponunu hastanın burun köprüsü birleşim yerinin alt kavisinde konumlandırarak, dikey ayarlamaların kalıcı olmasını sağlayın. Küçük düğmeyi sıkarak sabitleyin.

BURUN KÖKÜ TERTİBATININ AYARLANMASI



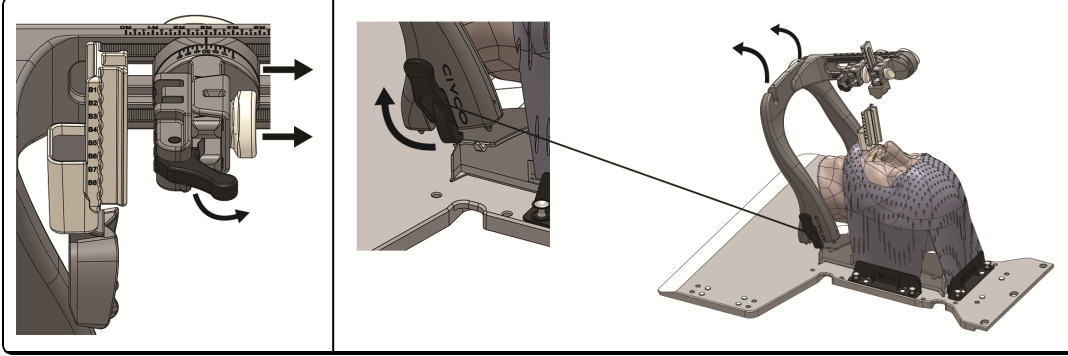
⚠ UYARI

- Çarpışmalardan kaynaklanan ciddi yaralanmaları önlemek için trUpoint ARCH™ ile tüm lineer hızlandırma veya görüntüleme ekipmanları arasında boşluğun korunmasını sağlayın.

TRUPOINT ARCH™'İN ÇIKARILMASI

NOT: trUpoint ARCH™'i çıkarmadan önce, hasta ayarlarını kaydetmek için kurulum sayfasının doldurulduğundan emin olun.

1. Isırma tertibatındaki siyah manivelenin kilidini açarak ısırma kabını serbest bırakın.
2. Gerekirse orta düğmeyi gevşetin ve ısırma tertibatını ısırma kabından uzağa kaydırın.
3. Taban kilitlerini yukarı kaldırın ve trUpoint ARCH™'i kaldırarak taban plakasından çıkarın.

**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.
- Cihazda çatlak veya kırık gibi hasar olup olmadığını kontrol edin. Hasar oluşmuşsa, cihazı kullanmayı bırakın ve gereken talimatları almak için CQ Medical ile iletişime geçin.

TRUPOINT ARCH™

1. Yumuşak bir bez veya fırçayla, tüm yüzeyleri alkol gibi, yaygın olarak kullanılan mikrop öldürücü veya antiseptik bir solüsyon ile silin. Gerekliyse hafif, aşındırıcı olmayan bir temizlik maddesiyle dezenfekte edin.
2. Parçaları birleştirmeden ve kullanmadan önce tüy bırakmayan bir bezle silerek kurulaşın ya da doğal olarak kurumasını bekleyin.

MACUNLA DOLDURULMUŞ ISIRMA TEPSİSİ

1. Kullanımdan önce ve sonra Listerine® veya eşdeğer bir çözelti ile durulayın.

BAKIM VE SAKLAMA**⚠ UYARI**

- Kullanılmadığı zaman, hasarın önlenmesi adına trUpoint ARCH™ Saklama Plakası üzerinde saklayın (trUpoint ARCH™ Saklama Plakası yönergelerine başvurun).

NOT: Cihazın hasarlı veya genel olarak aşınmış olup olmadığını düzenli aralıklarla kontrol edin.

İMHA**⚠ UYARI**

- Tek hastada kullanılmaya yönelik bileşenleri bulaşıcı atık olarak bertaraf edin.



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



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

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

www.CQmedical.com