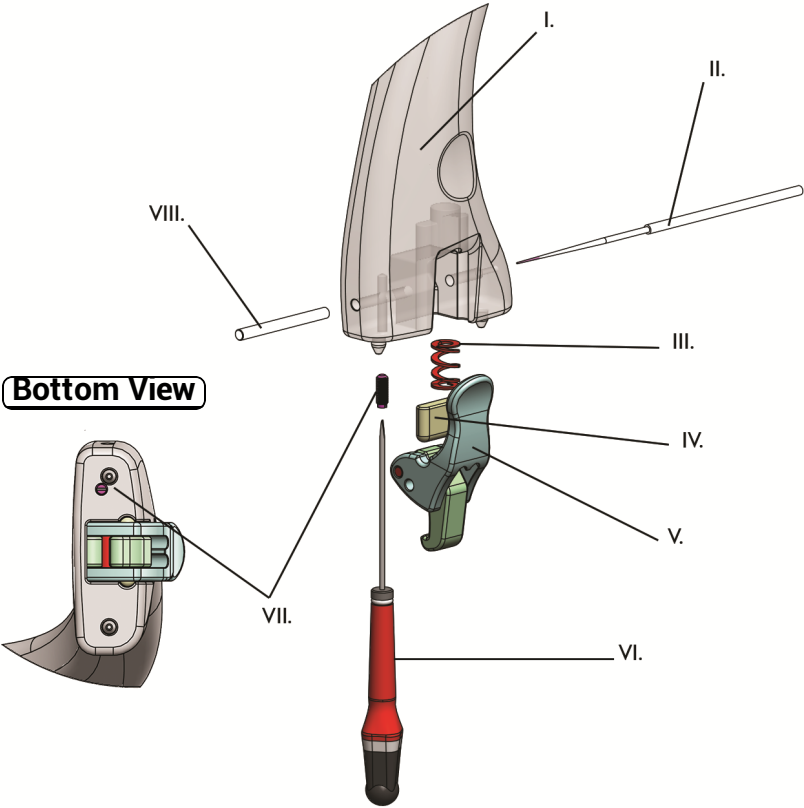


trUpoint ARCH™

Base Lock Replacement Kit

REFERENCE GUIDE



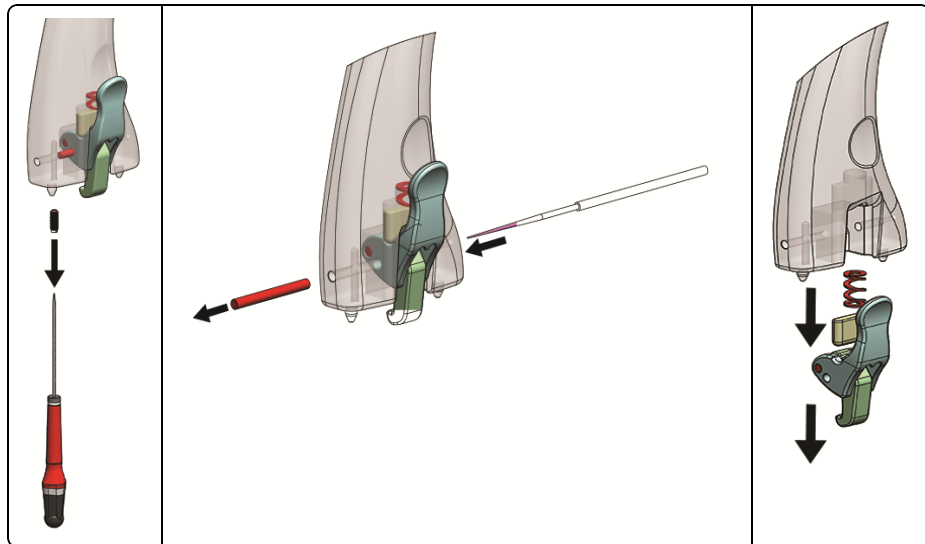


- I. trUpoint ARCH™
- II. Punch (*not included*)
- III. Spring
- IV. Spring Slide
- V. Base Lock
- VI. Flat Blade Screwdriver (*not included*)
- VII. Screw
- VIII. Pin

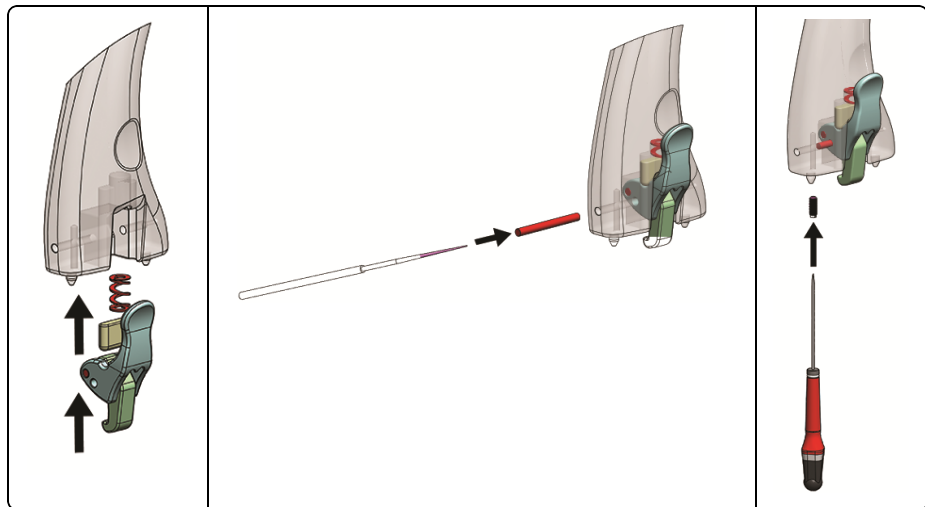
MRI SAFETY INFORMATION**MR**

MR Safe

- Device is MR safe.
- MR image quality may be compromised if the area of interest is relatively close to the device. Optimize MR imaging parameters prior to treating patient. Image artifact extends approximately 12mm from device when scanned in nonclinical testing using a gradient echo sequence in a 3.0T Siemens Skyra MR system with built-in body coil.

REMOVING BASE LOCK ASSEMBLY

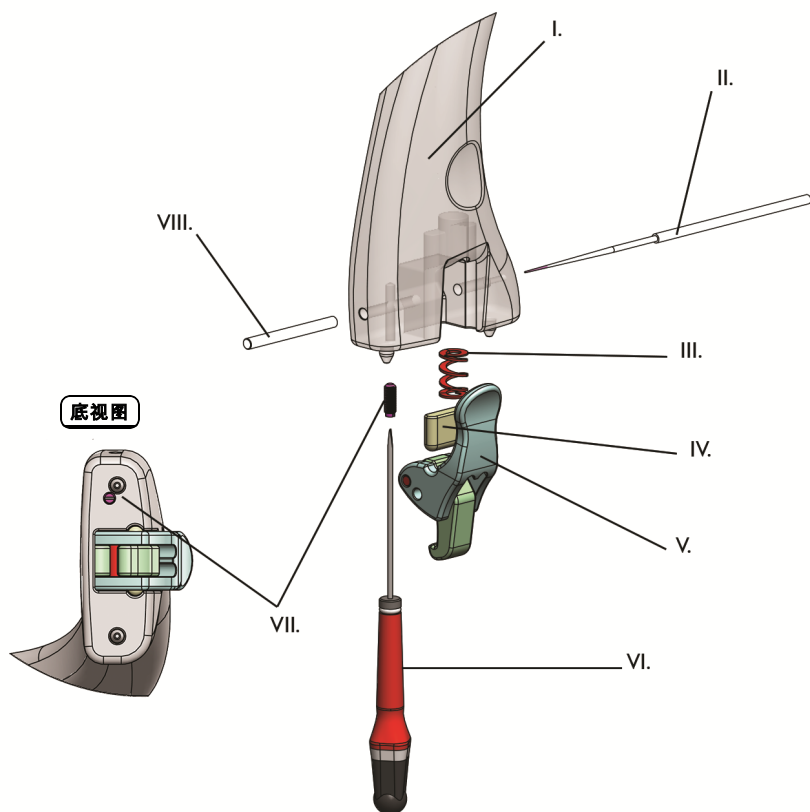
1. Remove screw with flat blade screwdriver.
2. Push pin out using punch.
3. Remove base lock, spring slide and spring and discard.

ATTACHING BASE LOCK ASSEMBLY

1. Place spring, spring slide and base lock into trUpoint ARCH™ and hold in place.
2. Push pin firmly into trUpoint ARCH™ using punch.

3. Insert and tighten screw using flat blade screwdriver.

-  **WARNING**
- *Ensure screw is engaged fully to block pin hole.*
 - *Ensure base locks are secure and trUpoint ARCH™ is securely attached to baseplate prior to setup and treatment of patient.*
 - *Inspect device periodically for signs of damage and general wear.*
 - *Do not use if device appears damaged.*
 - *When not in use, store on trUpoint ARCH™ Storage Plate to prevent damage (refer to trUpoint ARCH™ Storage Plate instruction).*



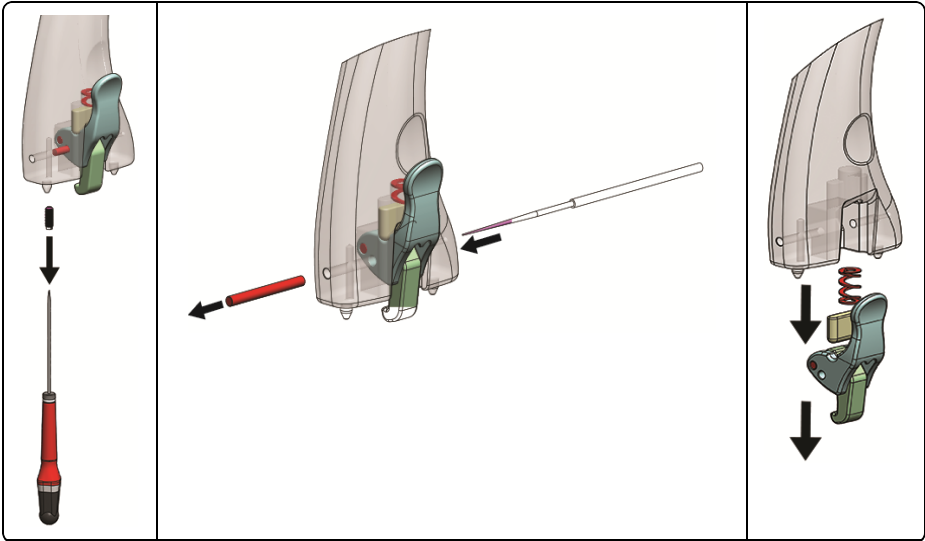
核磁共振 (MRI) 安全信息



核磁共振
(MR) 安全

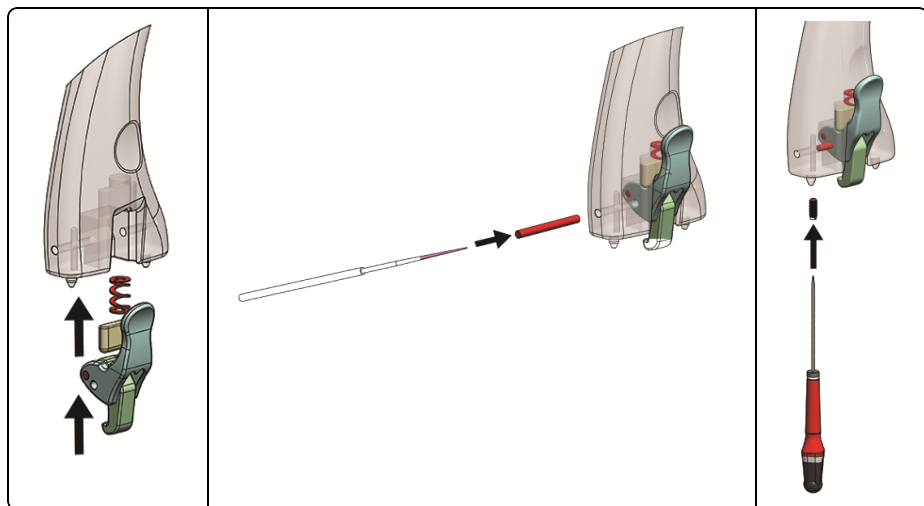
- 本仪器可与磁共振 (MR) 设备兼容。
- 如果关注区域距离本仪器相对较近的话，MR 的影像质量可能会降低。此时须优化 MR 成像参数，然后再开始治疗。当在非临床测试中使用带内置体线圈的 3.0T Siemens Skyra MR 系统以梯度回波序列进行扫描时，图像伪影可能会延伸到距离本仪器大约 12mm 处。

卸除基座固定锁组件



1. 用一字螺丝刀拆下螺钉。
2. 用穿孔针将插销推出。
3. 拆除基座固定锁、弹簧滑块和弹簧。

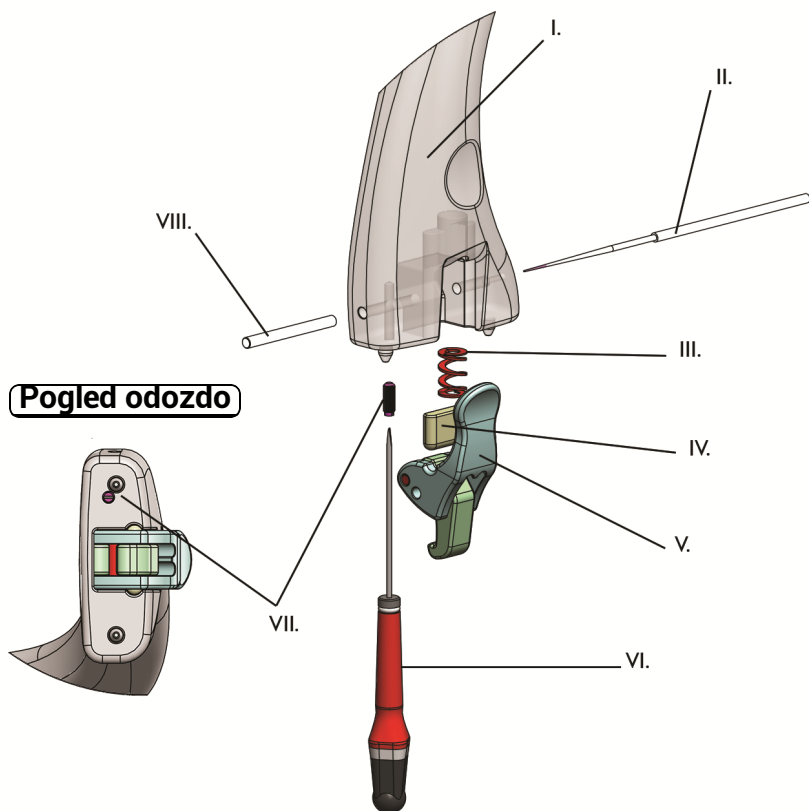
安装基座固定锁组件



1. 将弹簧、弹簧滑块和基座固定锁放入 trUpoint ARCH™ 并固定到位。
2. 用穿孔针将插销牢固地推入 trUpoint ARCH™。
3. 用一字螺丝刀插入螺钉并拧紧。

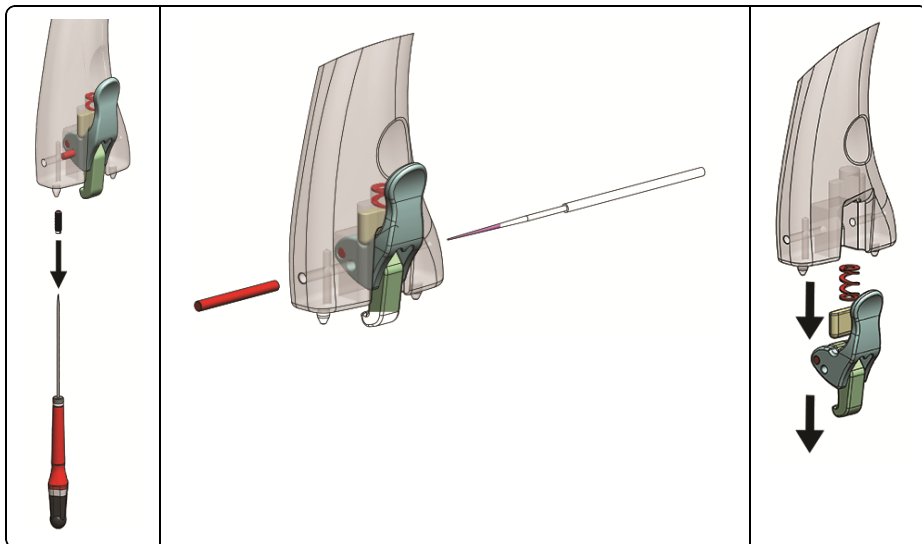
警告

- 确保螺钉完全拧紧，将插销孔挡住。
- 在设置并对患者实施治疗前，确保基座插销固定好，并且 trUpoint ARCH™ 牢固安装到基板。
- 定期检查器械是否有损坏迹象和一般性磨损。
- 如果设备有损坏迹象，请勿使用。
- 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）。

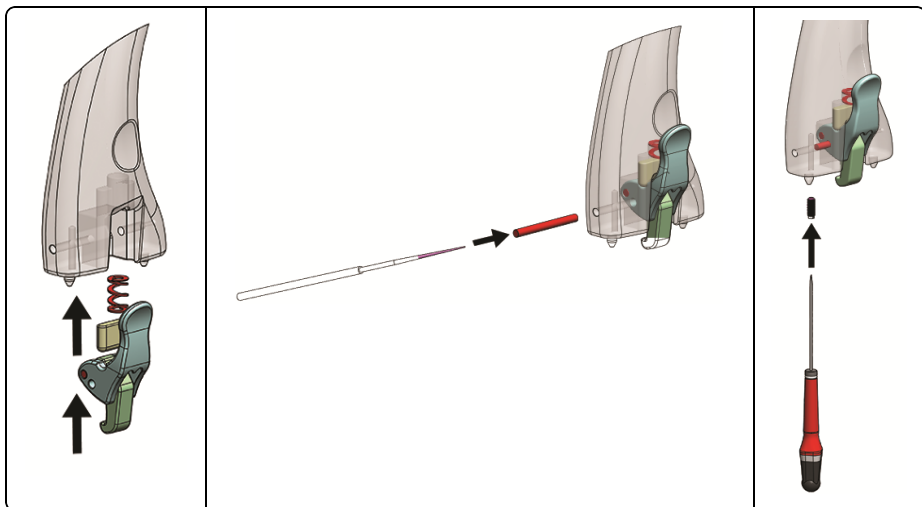


INFORMACIJE O SIGURNOSTI MRI**MR**Sigurnost
MR

- Uređaj je siguran za MR.
- Kvaliteta MR snimke može biti narušena ako je područje interesa relativno blizu uređaja. Optimizirajte parametre MR snimanja prije liječenja pacijenta. Artefakt snimke proteže se oko 12 mm od uređaja prilikom snimanja u nekliničkim ispitivanjima sa slijedom gradijentnog odjeka u sustavu za MR Siemens Skyra jakosti 3.0T s ugrađenom zavojnicom za snimanje tijela.

UKLANJANJE SKLOPA ZA ZAKLJUČAVANJE BAZE

1. Uklonite vijak s pomoću ravnog odvijača.
2. Izvadite igličasti priključak s pomoću probijača.
3. Uklonite kočnicu za osnovu, klizač opruge i oprugu te ih bacite.

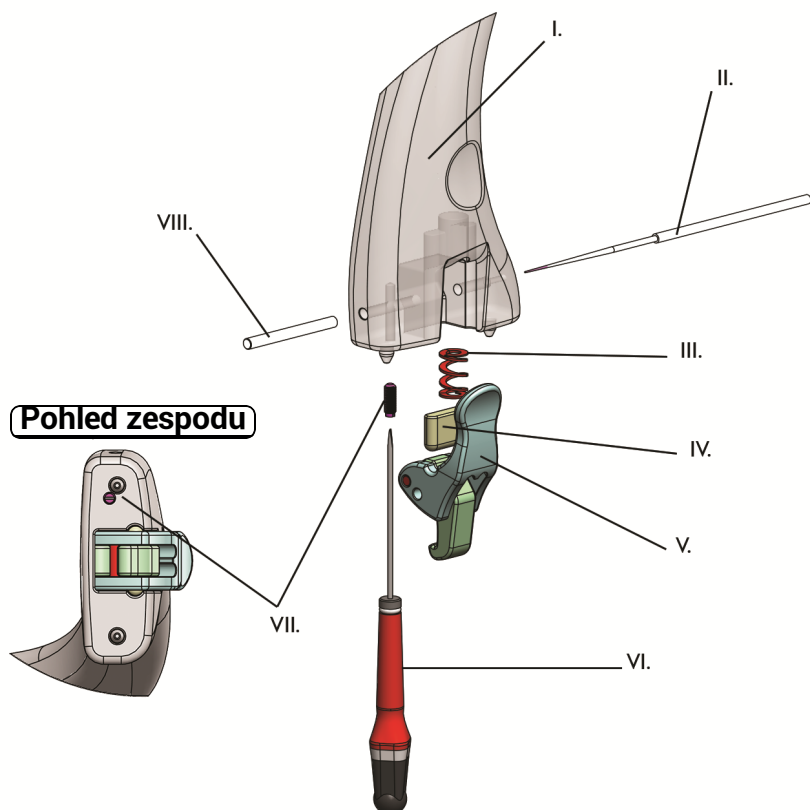
POSTAVLJANJE SKLOPA ZA ZAKLJUČAVANJE BAZE

1. Postavite oprugu, klizač opruge i kočnicu za osnovu na uređaj trUpoint ARCH™ i držite na mjestu.
2. Snažno gurnite igličasti priključak u pomagalo trUpoint ARCH™ s pomoću probijača.

3. Umetnite i pritegnite vijak s pomoću ravnog odvijača.

 UPOZORENJE

- Osigurajte da je vijak potpuno utaknut u otvor.
- Prije pripreme i tretmana pacijenta osigurajte da su zatvarači na osnovi zatvoreni ta da je trUpoint ARCH™ čvrsto pričvršćen na baznu ploču.
- Povremeno pregledajte uređaj i potražite znakove oštećenja i trošenja.
- Ne koristite ako uređaj izgleda oštećeno.
- 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™).



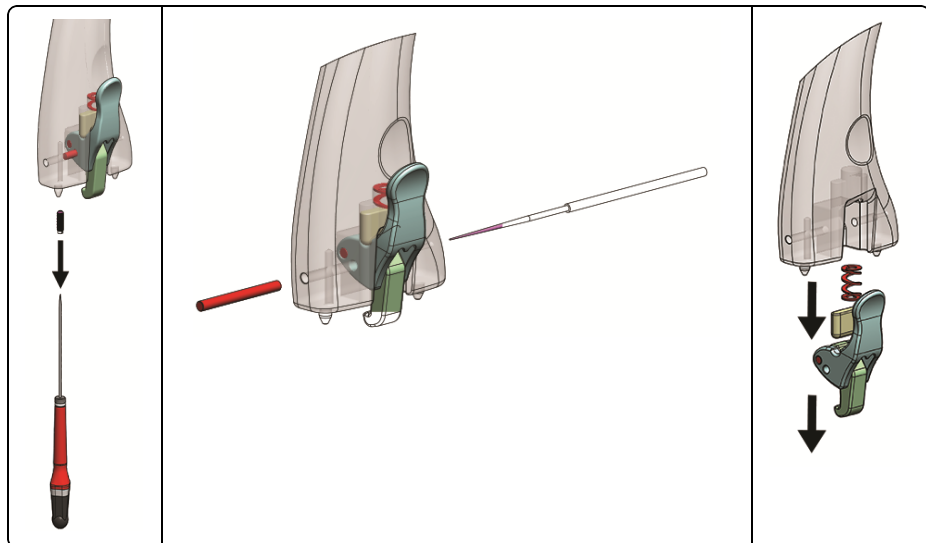
BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE MRI



Kompatibilní
s prostředím
MRI

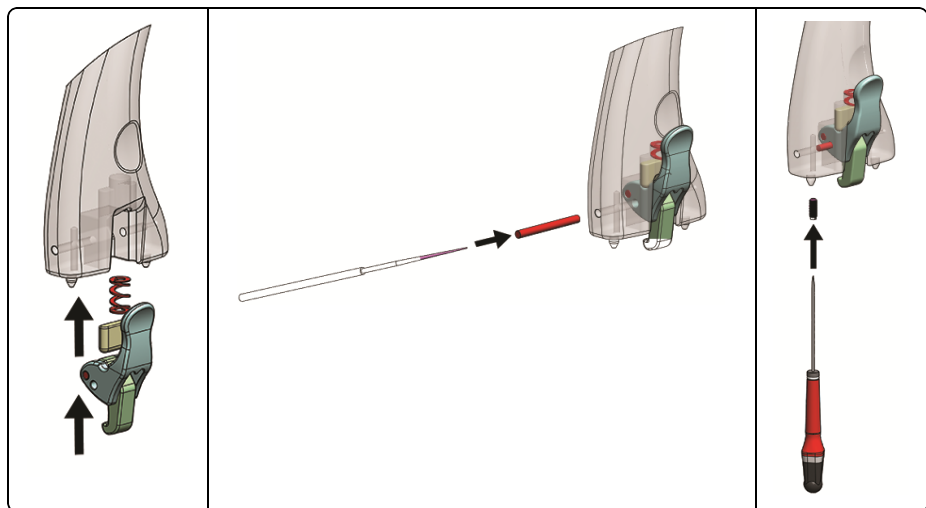
- Prostředek je kompatibilní s prostředím MRI.
- Kvalita MRI obrazu může být snížena, je-li oblast zájmu relativně blízko k prostředku. Před ošetřením pacienta je nutné optimalizovat parametry MRI zobrazení. Obrazový artefakt zasahuje přibližně 12 mm od prostředku při skenování za neklinického testování pomocí gradient echo sekvence na 3,0T MRI systému Siemens Skyra se zabudovanou tělovou cívkou.

ODPOJENÍ SESTAVY ZÁKLADNÍHO ZÁMKU



1. Odstraňte šroub pomocí plochého rovného šroubováku.
2. Vytlačte kolíky pomocí probíječe.
3. Odstraňte zámek základny, pružinový posuvník a pružinu a zlikvidujte je.

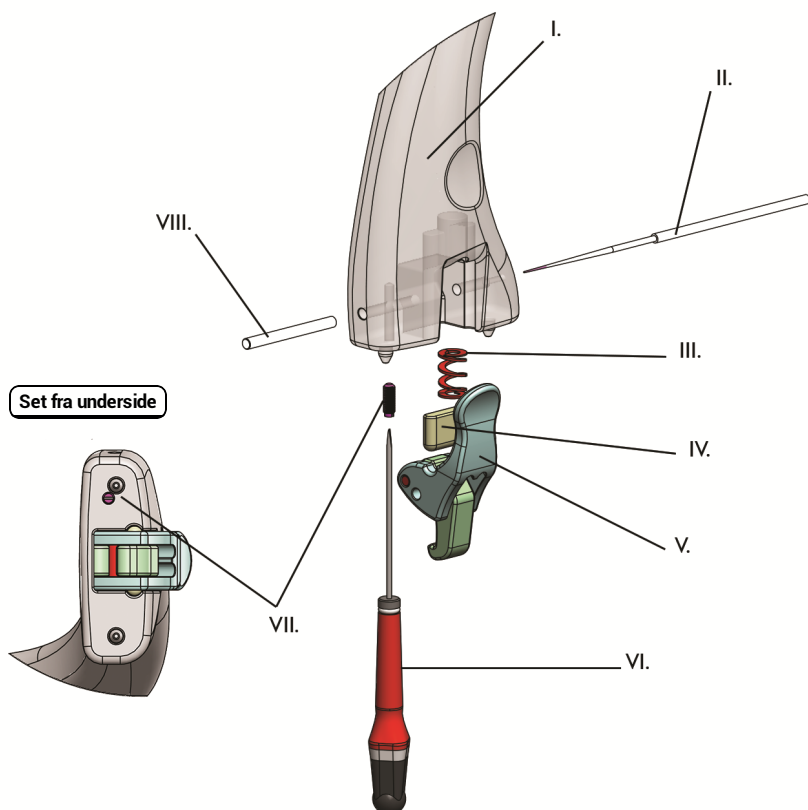
PŘIPOJENÍ SESTAVY ZÁKLADNÍHO ZÁMKU



1. Uložte pružinu, posuvník pružiny a zajištění základny do trUpoint ARCH™ a držte je na místě.
2. Pevně zatlačte kolík do trUpoint ARCH™ pomocí probíječe.
3. Uložte a utáhněte šroub za použití plochého šroubováku.

**VAROVÁNÍ**

- Ujistěte se, že je celý šroub zaveden a blokuje otvor kolíku.
- Zajištění základny musí být uzavřeno a trUpoint ARCH™ bezpečně připojeno k základní desce, než přistoupíte k sestavení a ošetření pacienta.
- Pravidelně kontrolujte prostředek, jestli není poškozen nebo obecně opotřeben.
- Pokud je zařízení poškozené, nepoužívejte jej.
- Když pomůcku nepoužíváte, uložte ji na úložnou desku trUpoint ARCH™, aby nedošlo k poškození (viz pokyny pro úložnou desku trUpoint ARCH™).



- I. trUpoint ARCH™
- II. Dorn (ikke inkluderet)
- III. Fjeder
- IV. Fjederskinne
- V. Bundlås
- VI. Flad skruetrækker (ikke inkluderet)
- VII. Skruer
- VIII. Tap

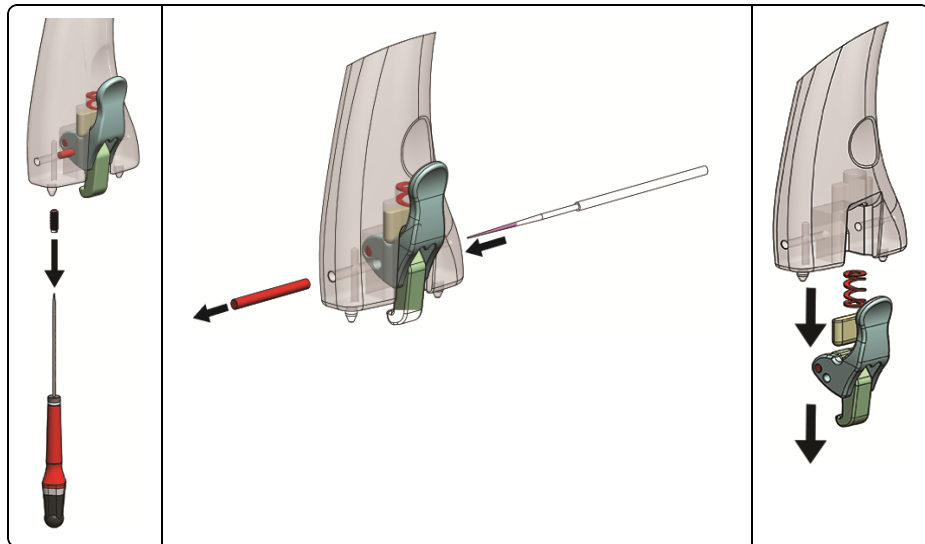
SIKKERHEDSINFORMATION OM MRI

MR

MR-sikker

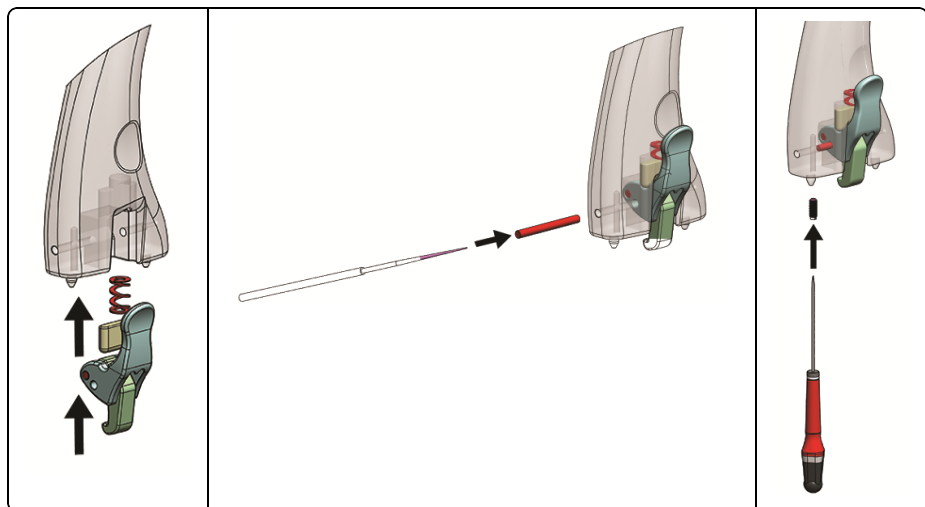
- Produktet er MR-sikkert.
- MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet er relativt tæt på anordningens placering. Optimér parametrene for MR-scanningen, før patienten behandles. I scanninger fra ikke-kliniske prøver med brug af MR-scanning i et 3,0T Siemens Skyra MR-system med indbygget kropsrulle dækker billedproduktet et område på ca. 12 mm fra enheden.

FJERN BUNDLÅSENHEDEN



1. Fjern skruen med den flade skruetrækker.
2. Skub tappen ud vha. dornen.
3. Fjern bundlåsen, fjederskinnen og fjederen, og bortskaf.

MONTERING AF BUNDLÅSENHEDEN

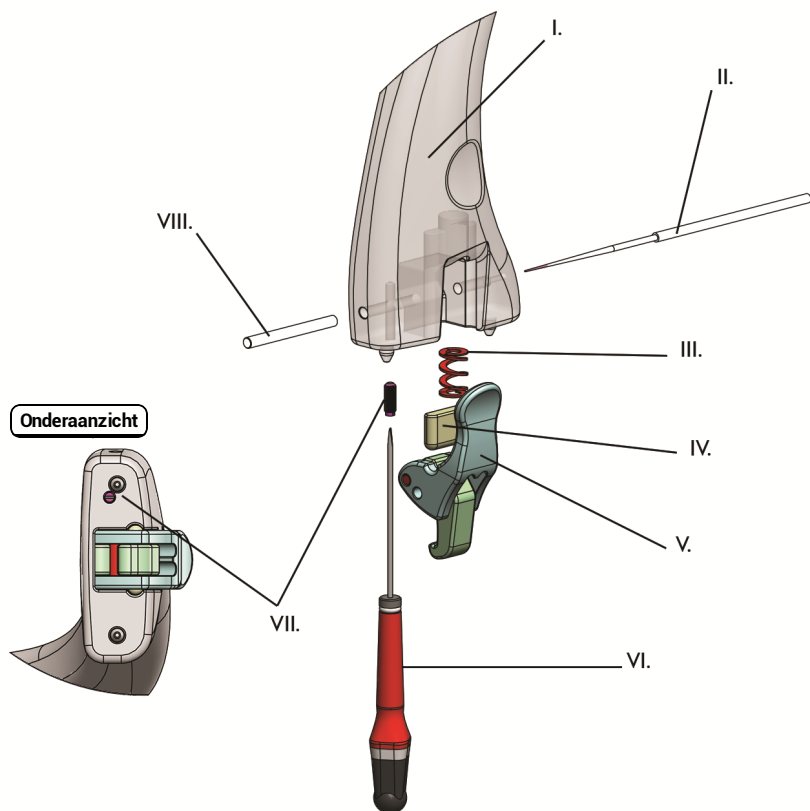


1. Placer fjederskinnen og bundlåsen i trUpoint ARCH™, og hold dem på plads.
2. Skub tappen fast ind i trUpoint ARCH™ vha. dornen.

3. Indsæt skruen, og stram den vha. den flade skruetrækker.

 ADVARSEL

- Sørg for, at skruen griber fuldstændigt fat i blokeringsstaphullet.
- Sørg for, at låselinkerne og trUpoint ARCH™ er sikkert fastgjort til bundpladen inden opsætning og behandling af patienten.
- Efterse anordningen med mellemrum for tegn på skader og almindeligt slid.
- Må ikke benyttes, hvis enheden synes beskadiget.
- Når enheden ikke anvendes, skal den opbevares på trUpoint ARCH™ opbevaringspladen, så den ikke beskadiges (se anvisningerne for trUpoint ARCH™ opbevaringspladen).

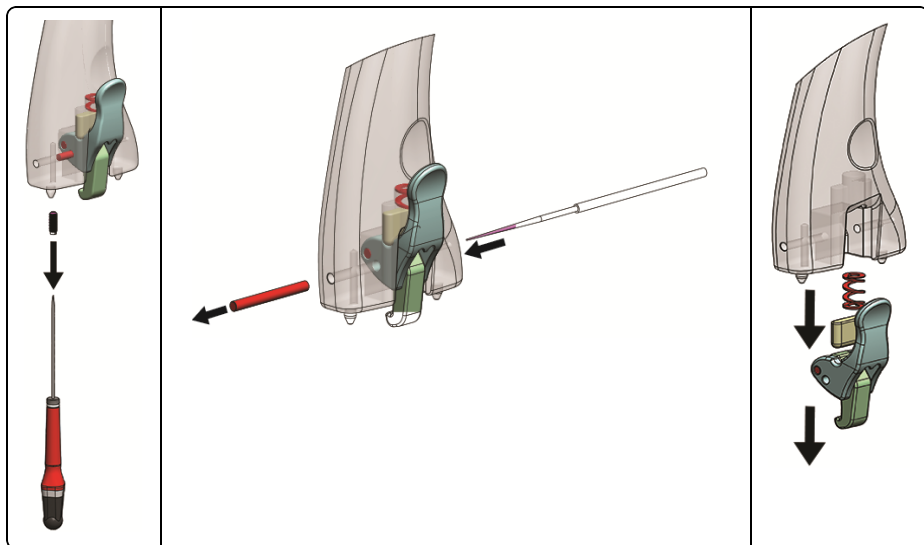


- I. trUpoint ARCH™
- II. Priem (*niet inbegrepen*)
- III. Veer
- IV. Veerhouder
- V. Slotje voor basis
- VI. Schroevendraaier met platte kop (*niet inbegrepen*)
- VII. Schroef
- VIII. Pen

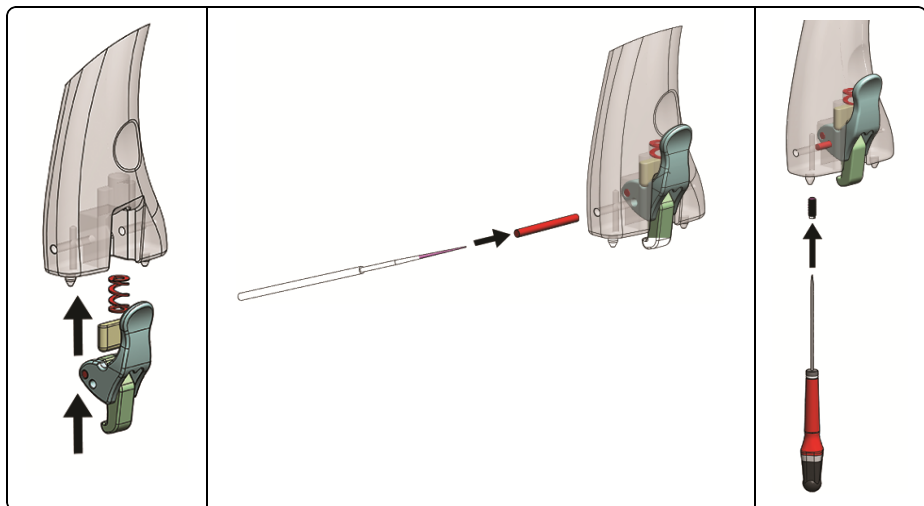
MRI- VEILIGHEIDSGEINFORMATIE**MR**

MR Veilig

- Het apparaat is MRI- veilig.
- De kwaliteit van de MR- afbeelding kan in het geding komen wanneer het aandachtsgebied zich relatief dicht bij het apparaat bevindt. Optimaliseer MR- beeldparameters voorafgaand aan de behandeling van de patiënt. Beeldartefact steekt ongeveer 12mm uit ten opzichte van het apparaat als deze wordt gescand in een niet- klinische test met een gradiënt echosequentie in een 3.0T Siemens Skyra MR- systeem met ingebouwde lichaambuis.

BASISPLAATVERGREDELING VERWIJDEREN

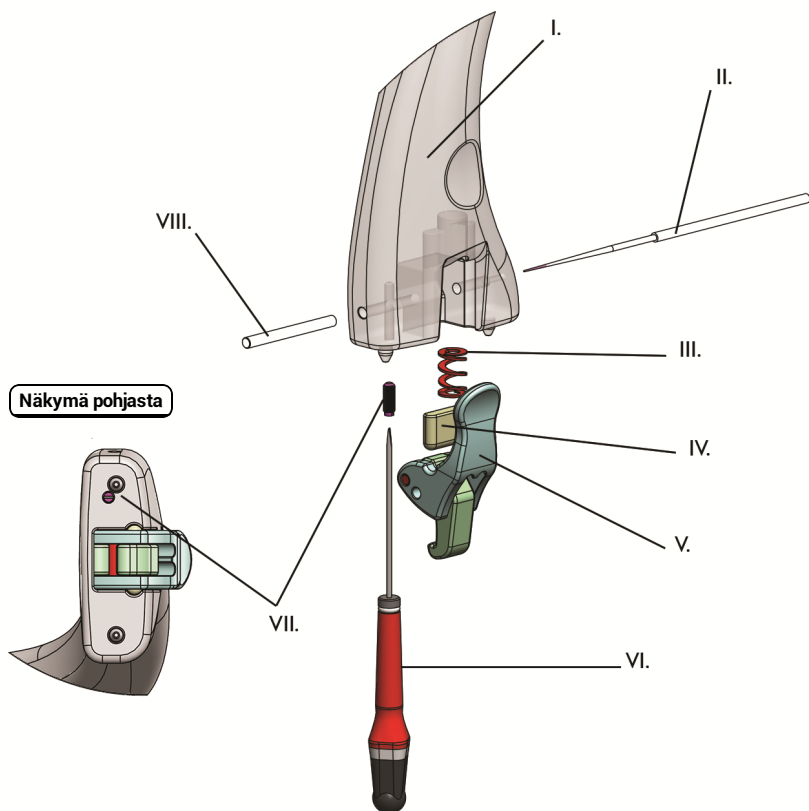
1. Verwijder de schroef met de schroevendraaier met platte kop.
2. Duw de pen naar buiten met behulp van de priem.
3. Verwijder de basisplaatvergrendeling, de veerhouder en de veer en leg deze opzij.

BASISPLAATVERGREDELING BEVESTIGEN

1. Plaats de veer, de veerhouder en de basisplaatvergrendeling in de trUpoint ARCH™ en houd ze op hun plaats.
2. Duw de pen krachtig in de trUpoint ARCH™ met behulp van de priem.
3. Plaats de schroef en draai deze aan met de schroevendraaier met platte kop.

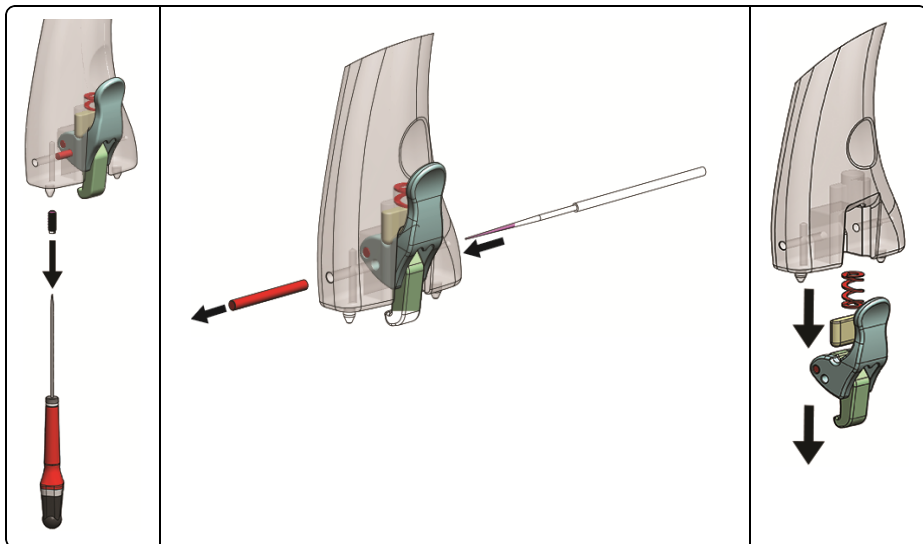
**WAARSCHUWING**

- *Zorg dat de schroef de penopening geheel afsluit.*
- *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.*
- *Controleer het hulpmiddel regelmatig op tekenen van schade en algemene slijtage.*
- *Niet gebruiken indien apparaat beschadigd lijkt te zijn.*
- *Bewaar als het niet gebruikt wordt op de trUpoint ARCH™ opslagplaat om schade te voorkomen (zie instructies voor trUpoint ARCH™ opslagplaat).*

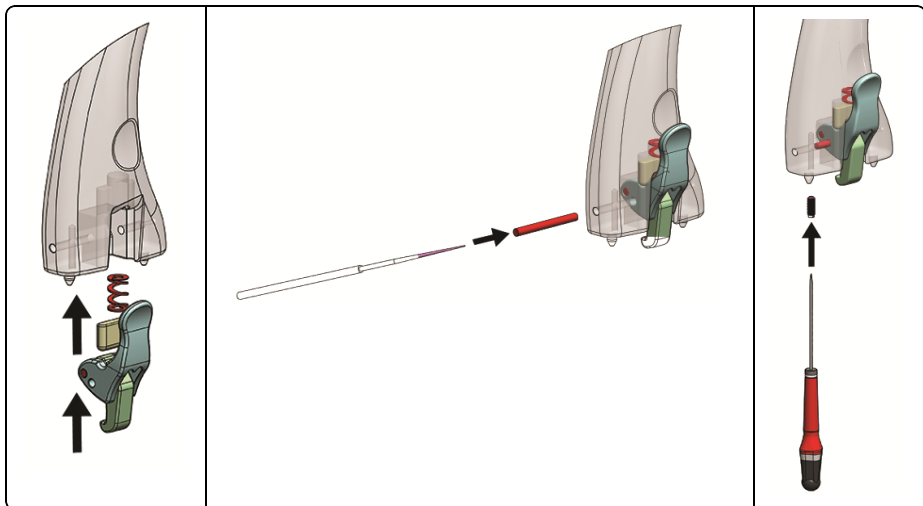


MRI- TURVALLISUUSTIEDOT**MR**MRI-
turvallinen

- Laite on MRI-turvallinen.
- Magneettikuvan laatu voi heiketä, jos kuvattava alue on melko lähellä laitetta. Optimoï magneettikuvauksparametrit ennen potilaan hoitoa. Kuvauhäiriöt ulottuvat noin 12 mm:n etäisyydelle laitteesta, kun tehdään ei-kliniinen testikuvaus gradienttikaikusekvenssillä 3.0T Siemens Skyra -magneettikuvauksjärjestelmässä, jossa on sisäänrakennettu vartalokela.

POHJALEVYN LUKON IRROTTAMINEN

1. Irrota ruuvi urataitalla.
2. Työnnä tappi ulos meistillä.
3. Irrota pohjalevyn lukko, liukujousi ja jousi ja hävitä.

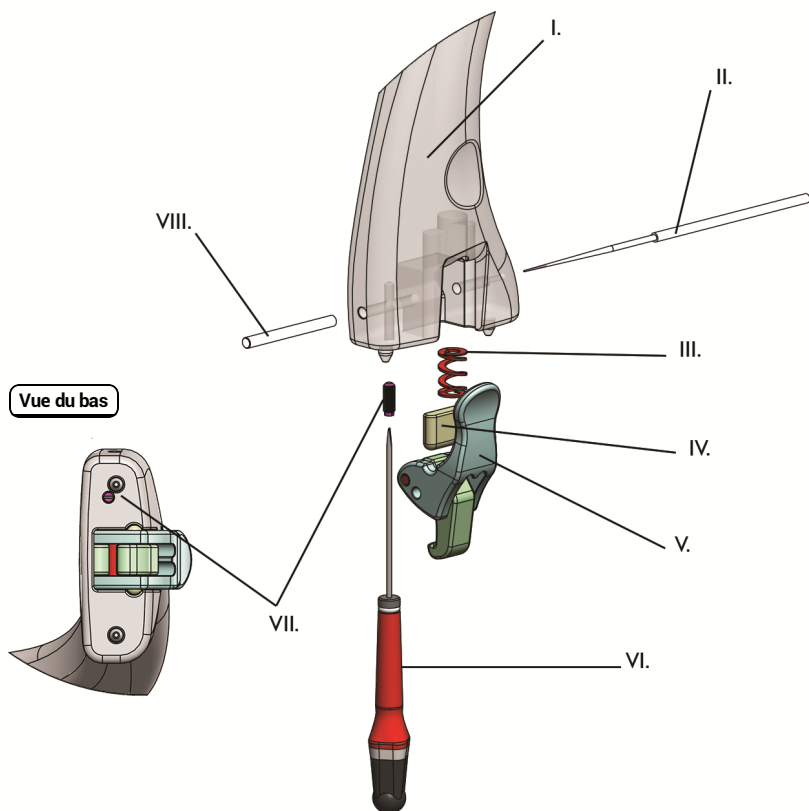
POHJALEVYN LUKON KIINNITTÄMINEN

1. Aseta jousi, liukujousi ja pohjalevyn lukko trUpoint ARCH™ -laitteeseen ja pidä paikallaan.
2. Työnnä tappi lujasti meistillä trUpoint ARCH™ -laitteeseen.

3. Asenna ja kiristä ruuvi urataltalla.

 VAROITUS

- Varmista, että ruuvi peittää täysin tapin reiän.
- Varmista pohjalevyn salpojen tiukkuus ja että trUpoint ARCH™ on tukevasti kiinni pohjalevyssä ennen käyttöönottoa ja potilaan hoitoa.
- Tarkista laite säännöllisin väliajoin mahdollisten vaurioiden ja kulumisen varalta.
- Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut.
- Kun laite ei ole käytössä, estä sen vahingoittuminen pitämällä se trUpoint ARCH™ -säilytyslevyllä (ks. trUpoint ARCH™ -säilytyslevyn ohjeet).



- I. trUpoint ARCH™
- II. Pointeau
- III. Ressort
- IV. Glissière de ressort
- V. Verrouillage de la base
- VI. Tournevis plat (*non fourni*)
- VII. Vis
- VIII. Broche

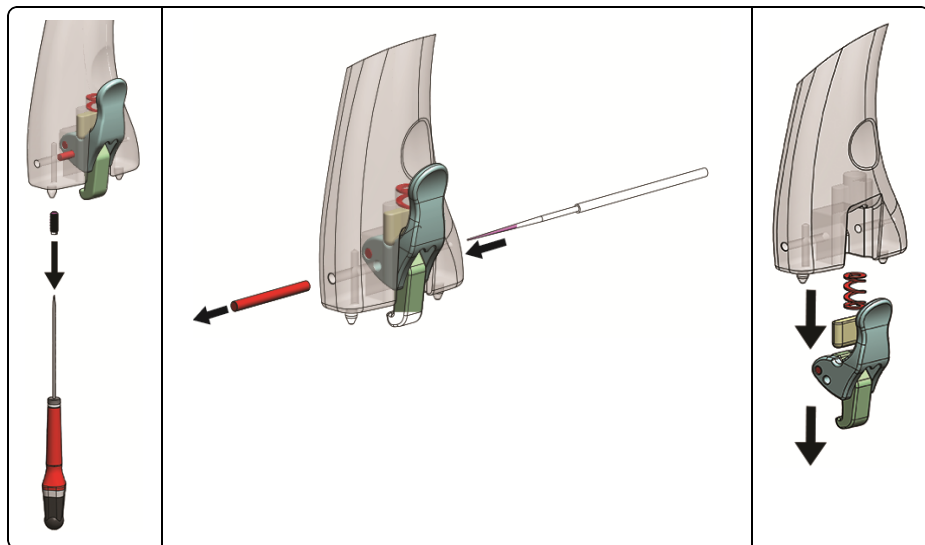
INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À LA RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

MR

Compatible
avec l'IRM

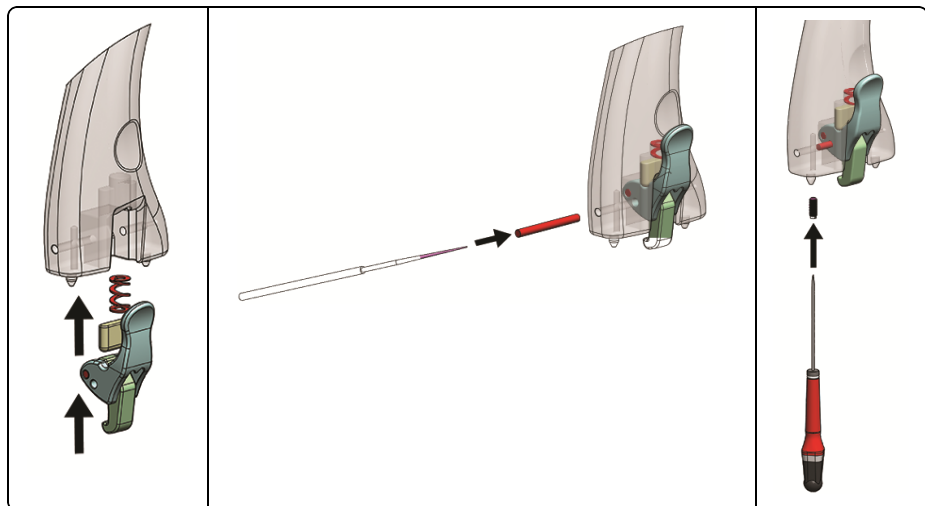
- Dispositif sans danger pour l'IRM.
- La qualité de l'image IRM peut être compromise si la zone d'intérêt est relativement proche du dispositif. Optimiser les paramètres d'imagerie IRM avant de traiter le patient. L'artéfact s'étend à 12 mm du dispositif lors d'imageries réalisées dans des tests non cliniques utilisant une séquence en écho de gradient dans un système d'IRM Siemens Skyra 3.0T avec une bobine corps entier intégrée.

RETRAIT DE L'ENSEMBLE DE SYSTÈME DE VERROUILLAGE À LA BASE



1. Retirer la vis à l'aide du tournevis plat.
2. Pousser la broche à l'aide du pointeau.
3. Retirer le système de verrouillage à la base, la glissière de ressort et le ressort puis mettre au rebut.

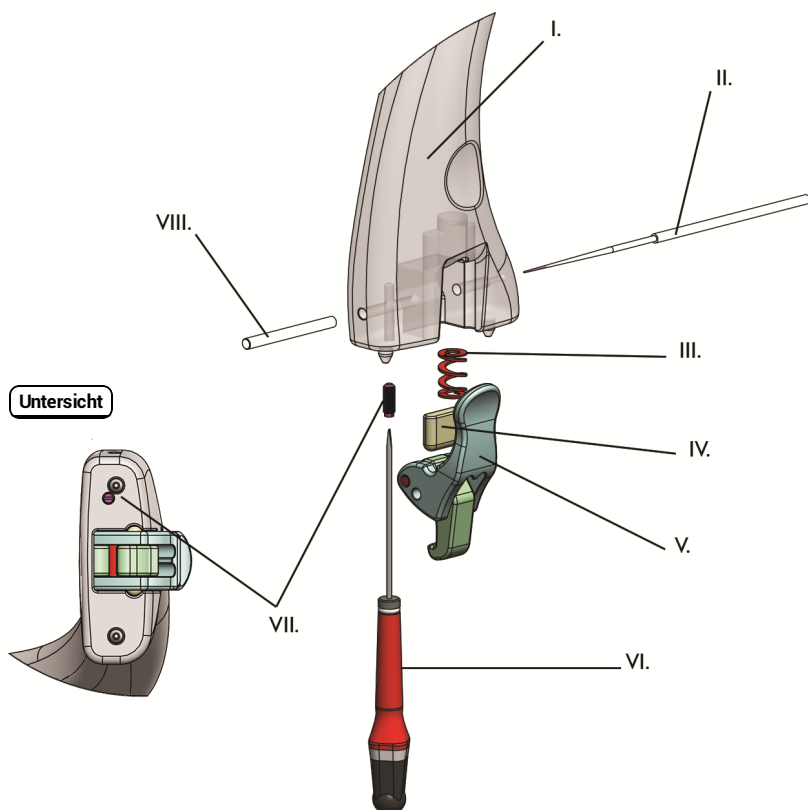
FIXATION DE L'ENSEMBLE DE SYSTÈME DE VERROUILLAGE À LA BASE



1. Placer le ressort, la glissière de ressort et le système de verrouillage à la base dans l'ARCHE trUpoint et maintenir en place.
2. Pousser fermement la broche dans l'ARCHE trUpoint à l'aide du pointeau.
3. Introduire et serrer la vis à l'aide du tournevis plat.

**AVERTISSEMENT**

- *S'assurer que la vis est totalement engagée dans l'orifice afin de bloquer la broche.*
- *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.*
- *Inspecter régulièrement l'appareil à la recherche d'éventuels traces de dommages ou pour vérifier son usure générale.*
- *Ne pas utiliser si le dispositif semble endommagé.*
- *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™).*

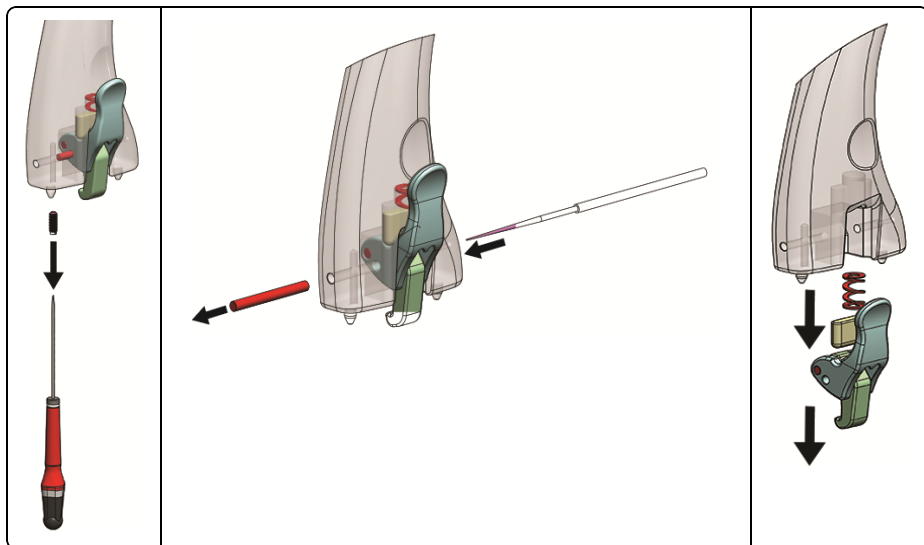


- I. trUpoint ARCH™
- II. Stanzgerät (*nicht inbegriffen*)
- III. Feder
- IV. Federgleitfläche
- V. Grundplattenarretierung
- VI. Schlitzschraubenzieher (*nicht enthalten*)
- VII. Schraube
- VIII. Absteckstift

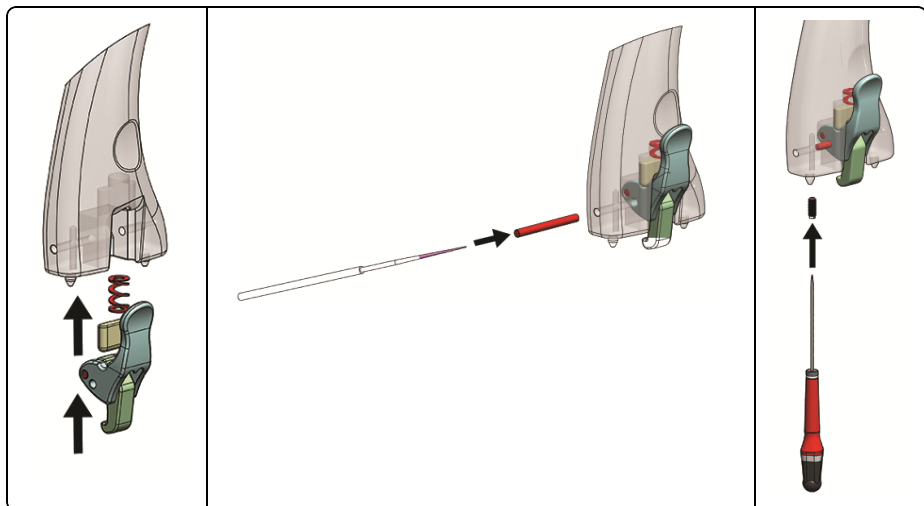
MR- SICHERHEITSINFORMATION

MRT- sicher

- Diese Vorrichtung ist MRT- sicher.
- Wenn sich der Zielbereich relativ nahe am Gerät befindet, kann die MRT- Bildqualität beeinträchtigt werden. Vor Behandlungsbeginn müssen die MRT- Bildparameter optimiert werden. Beim Scan in einer nicht- klinischen Prüfung, bei der eine Gradienten- Echosequenz in einem 3.0T Siemens Sykra MRT- System mit integrierter Körperspule zum Einsatz kam, erstreckte sich das Bildartefakt bis etwa 12 mm vom Gerät.

ENTFERNEN DER BASISVERRIEGELUNGSBAUGRUPPE

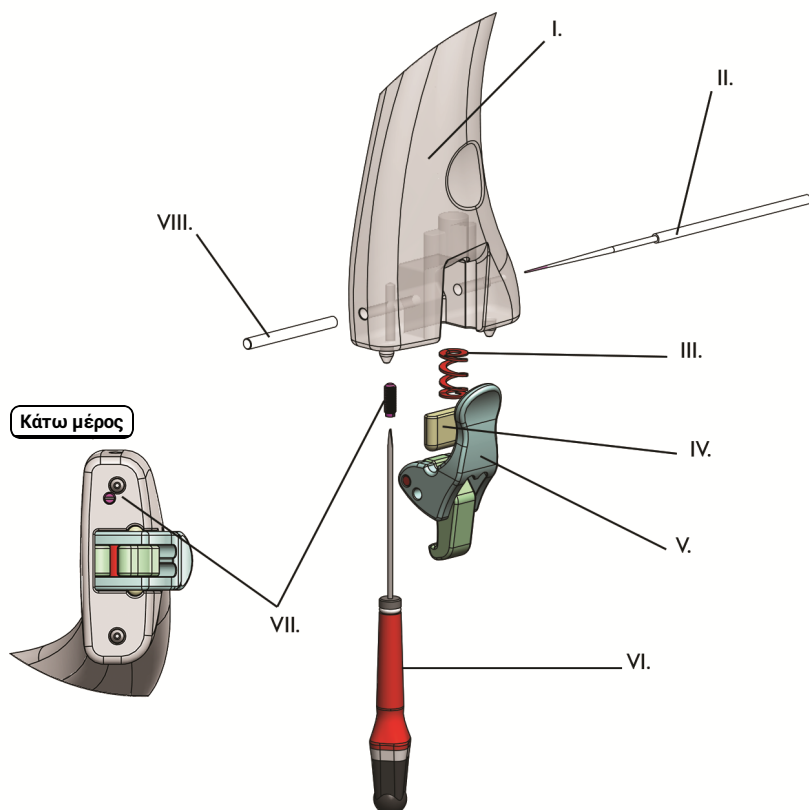
1. Schraube mit einem Schlitzschraubenzieher herausdrehen.
2. Stift mit Stanzgerät herausdrücken.
3. Basisverriegelung, Federgleitfläche und Feder abnehmen und entsorgen.

ANBRINGEN DER BASISVERRIEGELUNGSBAUGRUPPE

1. Feder, Federgleitfläche und Basisverriegelung in trUpoint ARCH™ platzieren und an gleicher Position halten.
2. Stift mit Stanzgerät fest in trUpoint ARCH™ hineindrücken.
3. Schraube mit Schlitzschraubendreher eindrehen und festziehen.

WARNHINWEIS

- *Darauf achten, dass die Schraube bis zum Anschlag in der Einkerbung sitzt.*
- *Überprüfen Sie die sichere Befestigung der unteren Arretierungen und des trUpoint ARCH™ an der Grundplatte vor Einrichtung und Behandlung eines Patienten.*
- *Das Gerät regelmäßig auf Zeichen von Beschädigungen und Abnutzungserscheinungen überprüfen.*
- *Das Gerät nicht benutzen, falls es beschädigt wurde.*
- *Nach der Verwendung immer auf dem trUpoint ARCH™ Aufbewahrungstablett lagern, um Beschädigungen zu vermeiden (siehe Gebrauchsanweisung zum trUpoint ARCH™ Aufbewahrungstablett).*



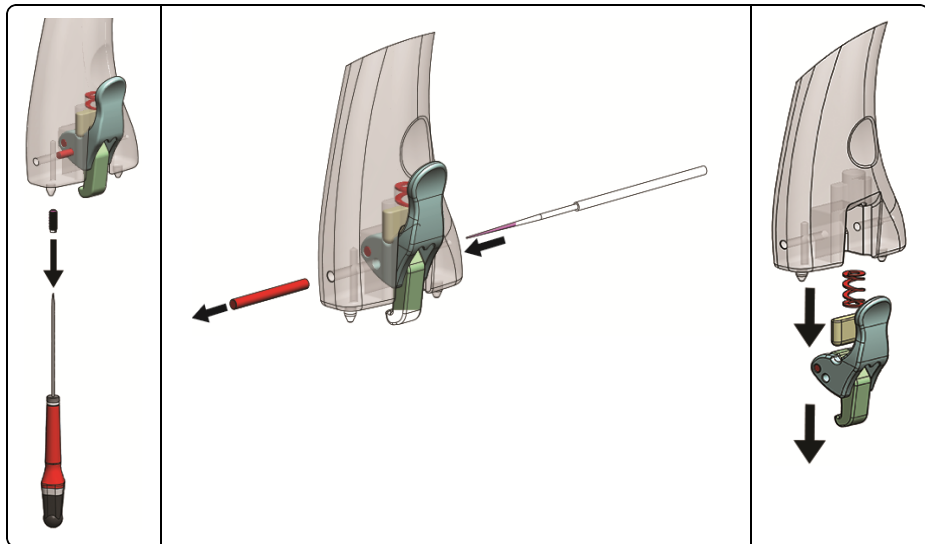
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)

MR

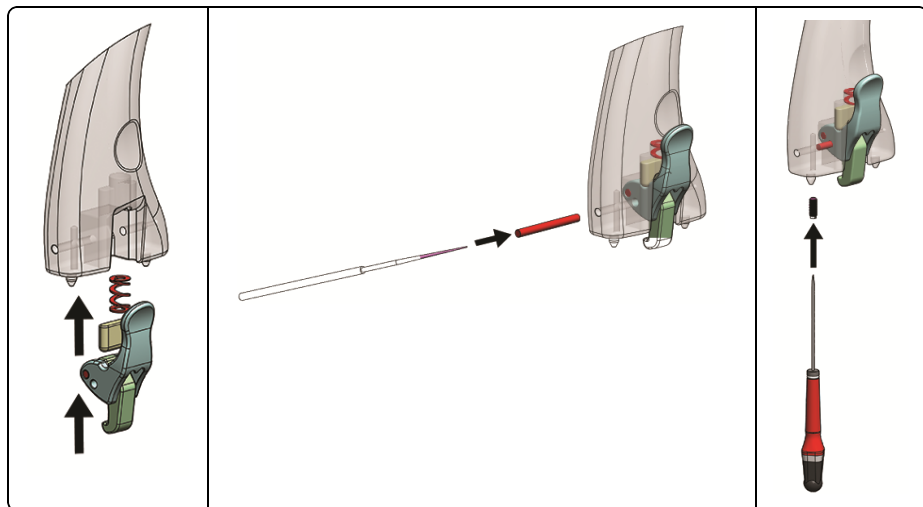
Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR)

- Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR).
- Η ποιότητα της εικόνας μαγνητικού συντονισμού (MR) μπορεί να διακυβευτεί εάν η περιοχή που εξετάζεται είναι σχετικά κοντά στη συσκευή. Βελτιστοποιήστε τις παραμέτρους απεικόνισης MR πριν από τη θεραπεία του ασθενούς. Το τεχνούργημα της εικόνας εκτείνεται περίπου 12mm από τη συσκευή όταν σαρωθεί σε μη κλινικές δοκιμές χρησιμοποιώντας μια ακολουθία βαθμιδωτής ηχούς (gradient echo) σε ένα σύστημα MR Skyra 3,0T της Siemens με ενσωματωμένο πηνίο σώματος.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΤΑΞΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΒΑΣΗΣ



1. Αφαιρέστε τη βίδα με κατσαβίδι με επίπεδη κεφαλή.
2. Σπρώξτε τον πείρο έξω χρησιμοποιώντας το διατηρητήρα.
3. Αφαιρέστε την ασφάλεια βάσης, τον ολισθητήρα ελατηρίου και το ελατήριο και πετάξτε τα.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΤΑΞΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΒΑΣΗΣ

1. Τοποθετήστε το ελατήριο, τον ολισθητήρα ελατηρίου και την ασφάλεια βάσης στο trUpoint ARCH™ και συγκρατήστε τα στη θέση τους.
2. Σπρώξτε τον πείρο σταθερά μέσα στο trUpoint ARCH™ χρησιμοποιώντας το διατρητήρα.
3. Εισάγετε και σφίξτε τη βίδα χρησιμοποιώντας κατσαβίδι με επίπεδη κεφαλή.

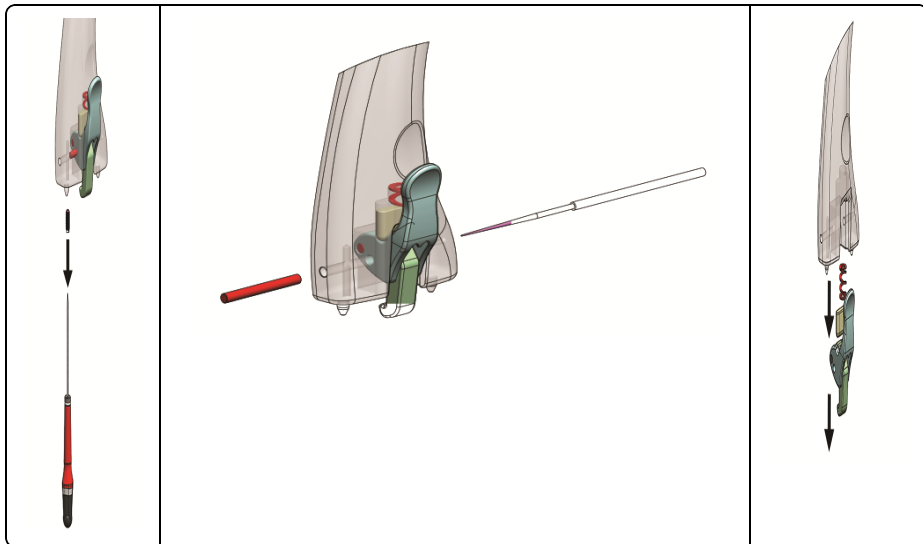
⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Βεβαιωθείτε ότι η βίδα έχει δεσμευθεί πλήρως ώστε να φράσσει την οπή πείρου.
- 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.
- Επιθεωρείτε τη συσκευή τακτικά για βλάβες και γενικές φθορές.
- Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευή εμφανίζει ζημιές.
- Όταν δεν είναι σε χρήση, φυλάξτε την πλάκα φύλαξης ώστε να αποφύγετε τυχόν ζημιές (ανατρέξτε στις οδηγίες της πλάκας φύλαξης του trUpoint ARCH™).

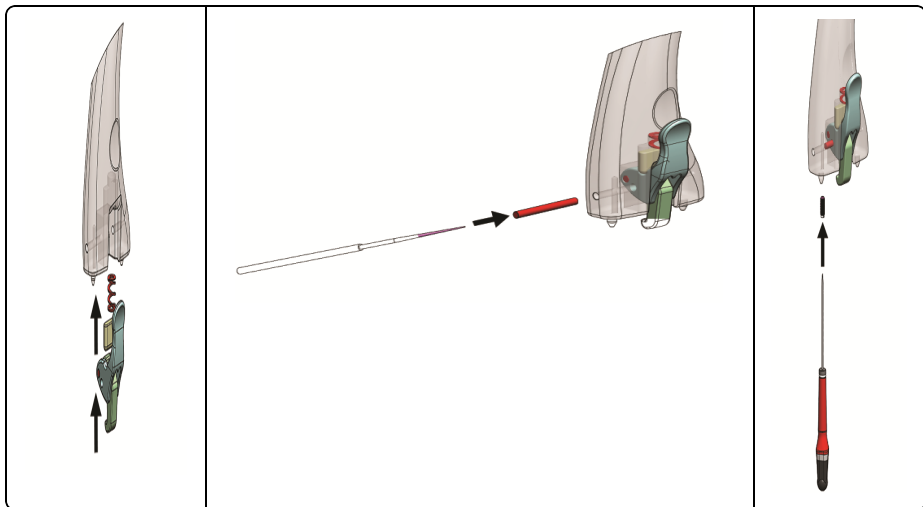
MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK**MR**

MR- biztos

- Az eszköz MR biztonságos.
- Az MR képminőséget veszélyeztetheti, ha vizsgálati terület viszonylag közel van az eszközhöz. Optimalizálja az MR képalkotás paramétereit a beteg kezelése előtt. A képhiba körülbelül 12 mm-re terjed ki az eszköztől, ha a szkennelést nem klinikai tesztelés során végzik gradiens echo szekvencia alkalmazásával 3,0 T Siemens Skyra MR- rendszerben beépített testtekercssel.

AZ ALAPLEMEZ RÖGZÍTŐ SZERELVÉNYÉNEK ELTÁVOLÍTÁSA

1. Távolítsa el a csavart lapos csavarhúzóval.
2. Tolja ki a csapszeget a lyukasztó használatával.
3. Távolítsa el az alaplemez rögzítőelemét, a rugós csúszkát és a rugót, majd selejtezze le.

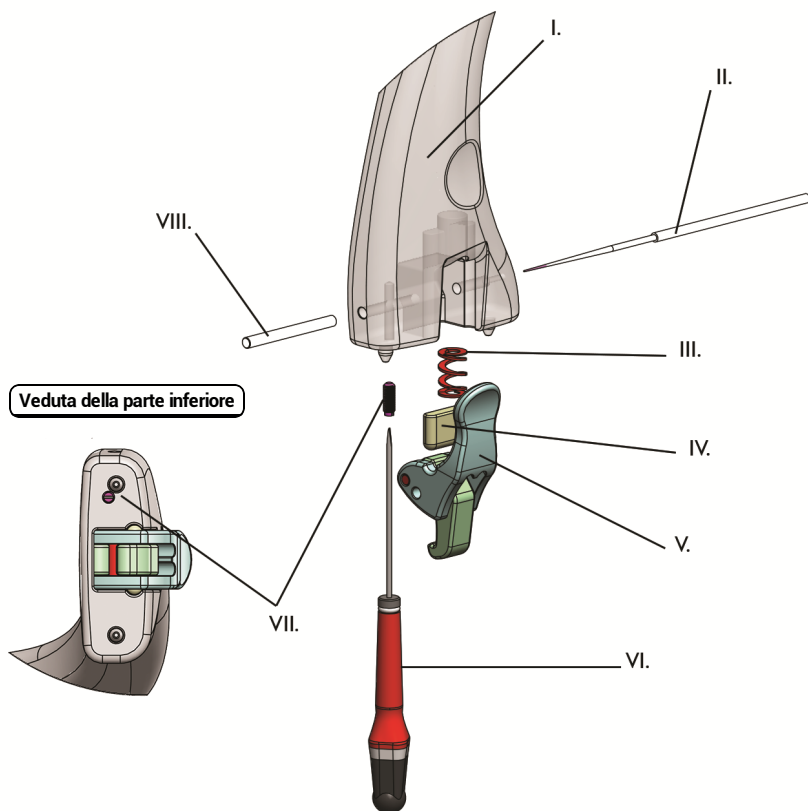
AZ ÖSSZESZERELT ALAPZÁR RÖGZÍTÉSE

1. Helyezze a rugót, a rugós csúszkát és az alaplemez rögzítőjét a trUpoint ARCH™ elembe és rögzítse a helyén.

2. Tolja be a csapszeget szorosan a(z) trUpoint ARCH™ elembe a lyukasztó használatával.
3. Helyezze be és lapos csavarhúzóval húzza meg a csavart.

**FIGYELEM!**

- Ellenőrizze, hogy a csavar teljesen be van-e csavarva, hogy elzárja a csapszeg furatát.
- 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.
- Sérülés és általános elhasználódás szempontjából rendszeresen ellenőrizze az eszköz állapotát.
- Ne használja, ha az eszköz sérültnek tűnik.
- Amikor nem használja az eszközt, tárolja a trUpoint ARCH™ tárolólemezben a sérülések elkerülése érdekében (lásd a trUpoint ARCH™ tárolólemez használati utasítását).



- I. trUpoint ARCH™
- II. Punzone (*non in dotazione*)
- III. Molla
- IV. Cuscinetto della molla
- V. Fermo della base
- VI. Cacciavite piatto (*non in dotazione*)
- VII. Vite
- VIII. Perno

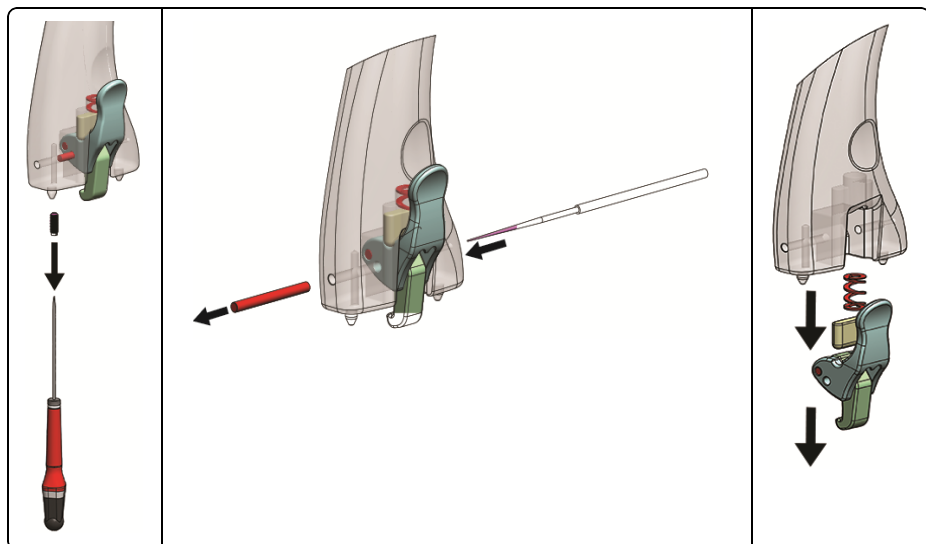
INFORMAZIONI DI SICUREZZA IRM

MR

Sicuro per
RM

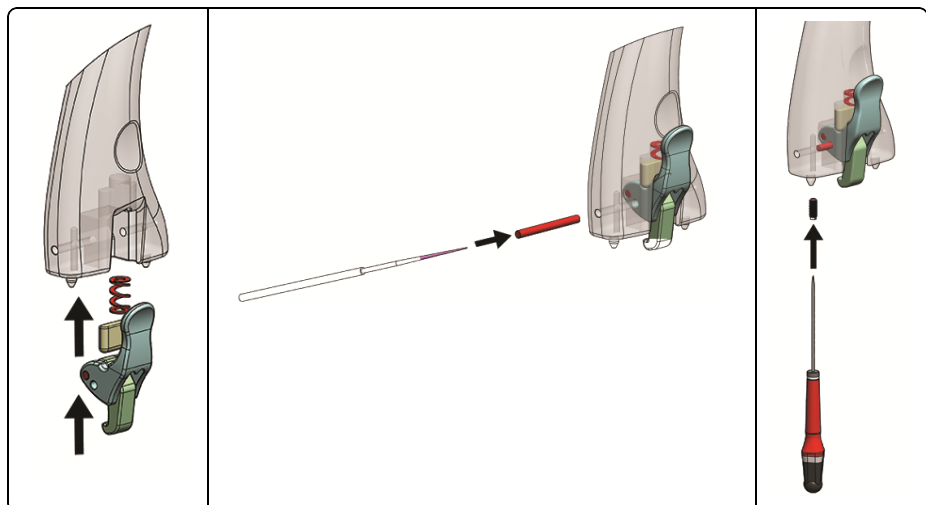
- Il dispositivo è sicuro per la RM.
- La qualità dell'immagine RM può risultare compromessa se l'area di interesse è relativamente prossima al dispositivo. Ottimizzare i parametri di imaging RM prima di trattare il paziente. L'artefatto immagine si estende per circa 12 mm dal dispositivo in caso di 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.

RIMOZIONE DEL GRUPPO DEL FERMO DELLA BASE



1. Rimuovere la vite con il cacciavite piatto.
2. Spingere il perno verso l'esterno utilizzando il punzone.
3. Rimuovere e gettare il fermo della base, il cuscinetto e la molla.

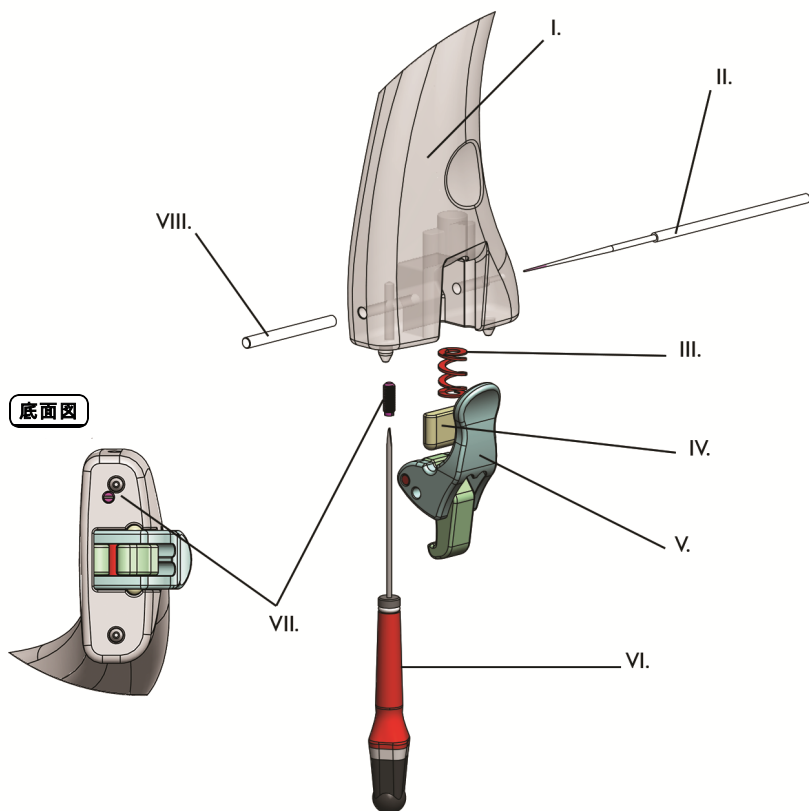
MONTAGGIO DEL GRUPPO DEL FERMO DELLA BASE



1. Posizionare la molla, il cuscinetto e il fermo della base all'interno di trUpoint ARCH™, tenendoli fermi in posizione.
2. Spingere il perno all'interno di trUpoint ARCH™ utilizzando il punzone.
3. Inserire e serrare la vite con il cacciavite piatto.

**AVVERTENZA**

- *Verificare che la vite sia inserita a fondo e blocchi il foro del perno.*
- *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.*
- *Non utilizzare il dispositivo se mostra segni di danneggiamento.*
- *Non utilizzare il dispositivo se mostra segni di danneggiamento.*
- *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™).*



- I. trUpoint ARCH™
- II. 穿孔器 (含まれない)
- III. バネ
- IV. バネ滑動部
- V. ベースロック
- VI. マイナスドライバー (含まれない)
- VII. シム
- VIII. ピン

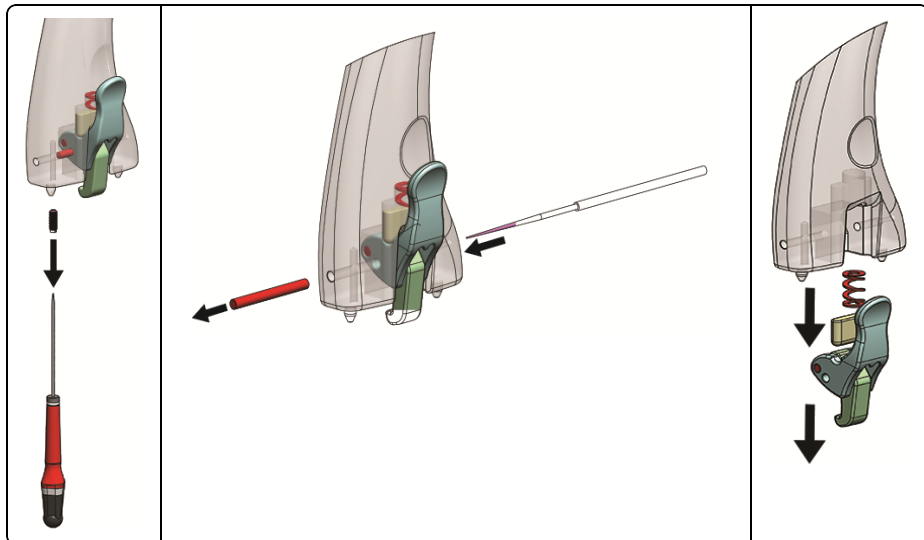
MRI安全性情報



MR で安全

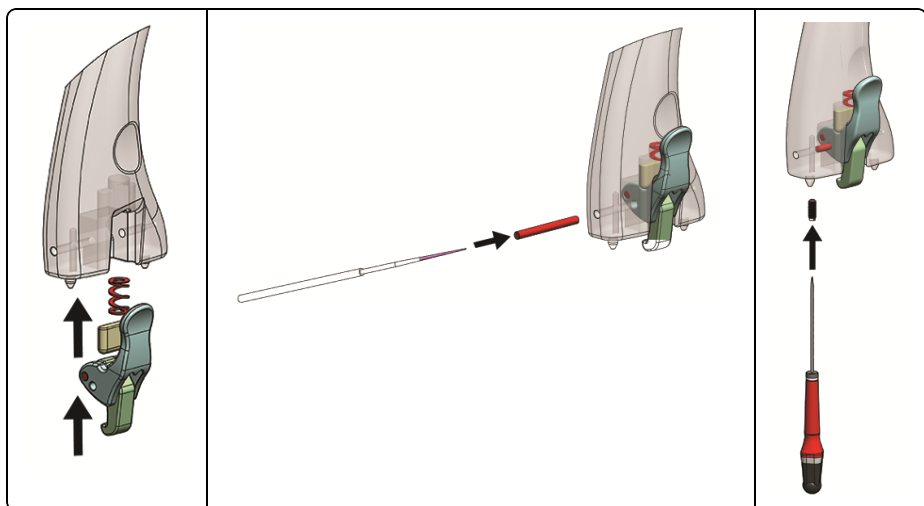
- 本デバイスは、「MR Safe (MRI安全)」の категорияに該当します。
- 対象のエリアが装置に比較的近い場合、MR画像の品質が損なわれる場合があります。患者を治療する前に、MR画像化パラメータを最適化して下さい。身体内蔵コイルの3.0T Siemens Skyra MRシステムでグラジエント・エコー・シーケンスを使用し、非臨床検査でスキャンした場合、画像アーチファクトは装置から約12mmまで延長します。

ベースロック・アセンブリの取り外し



1. マイナスドライバーでネジを取り外します。
2. 穿孔器でピンを押し出します。
3. ベースロック、バネ滑動部、バネを取り外して廃棄します。

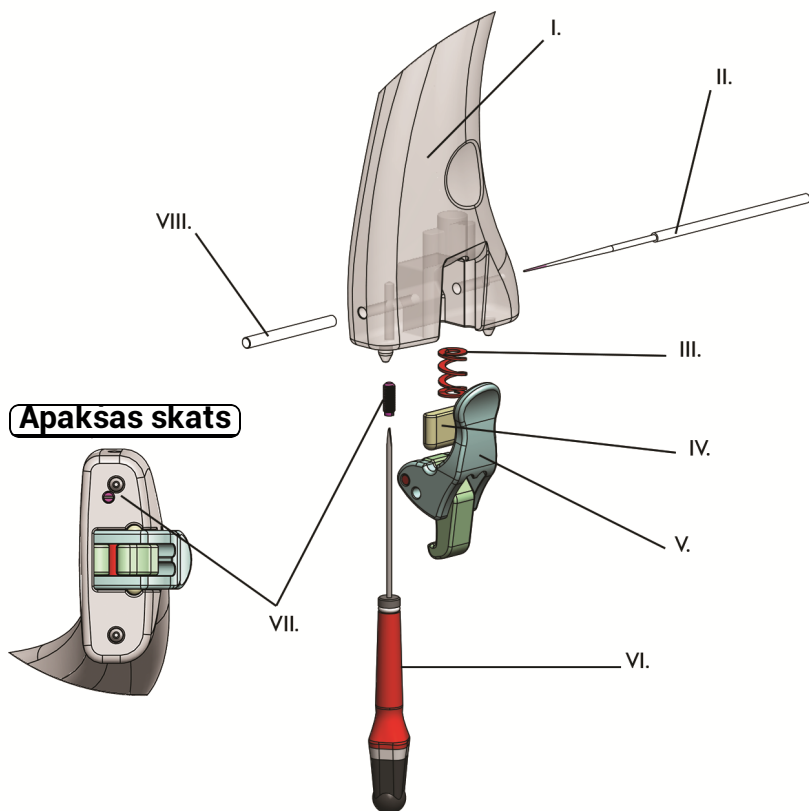
ベースロック・アセンブリの取り付け



1. パネ、パネ滑動部、ベースロックを trUpoint ARCH™ に取り付け所定の位置に保持します。
2. 穿孔器でピンをtrUpoint ARCH™ に強く押し込みます。
3. ネジを差し込み、マイナスドライバーで締め付けます。

 警告

- ネジは確実にピン穴にはめ込んで下さい。
- 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。
- 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。
- 製品に損傷が見られる場合は使用しないでください。
- 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)。

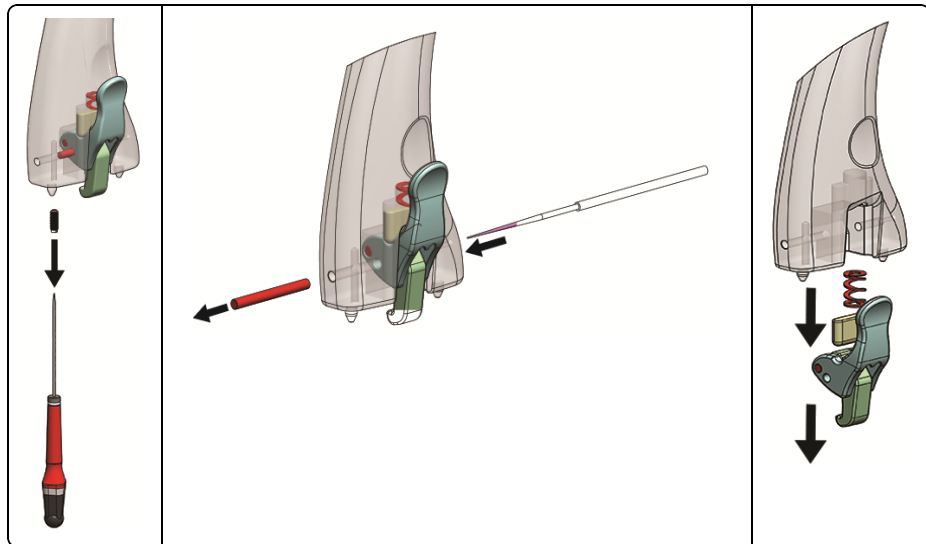


- I. trUpoint ARCH™
- II. Perforators (nav iekļauts komplektā)
- III. Atspere
- IV. Atsperes sliede
- V. Pamatnes slēdzene
- VI. Plakangala skrūvgriezis (nav iekļauts komplektā)
- VII. Skrūve
- VIII. Tapa

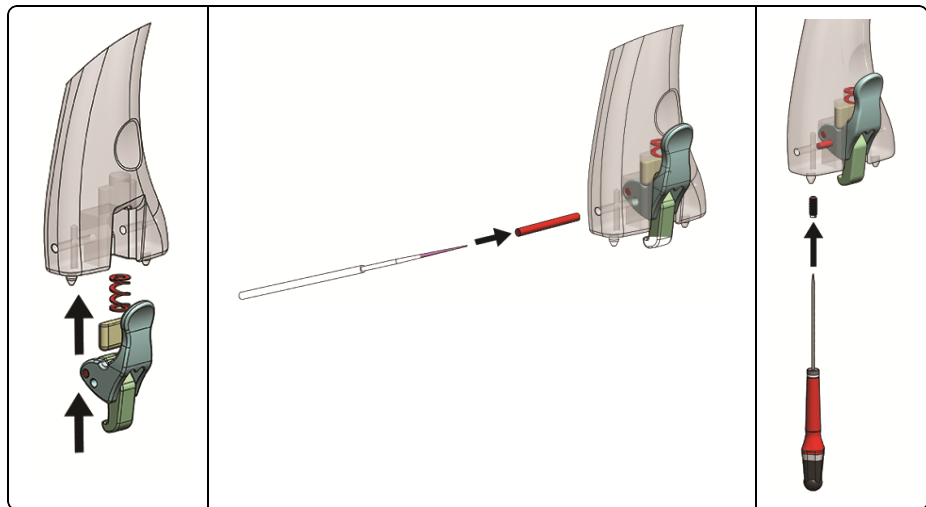
MRI DROŠĪBAS INFORMĀCIJA**MR**

MR DROŠS

- Iekārtu var droši izmantot MR.
- MR attēla kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona ir samērā tuvu iekārtai. Pirms pacienta ārstēšanas optimizējiet MR attēlveidošanas parametrus. Attēla artefakts sniedzās aptuveni 12 mm no iekārtas, kad tika veikta pirmsklīniskās testēšanas skenēšana, izmantojot gradientbalss sekvenci, Siemens Skyra 3,0 T MR sistēmā ar iebūvētu korpusa spoli.

PAMATA STIPRINĀJUMA KOMPLEKTA NOŅEMŠANA

1. Izskrūvējiet skrūvi ar plakanā veida skrūvgriezi.
2. Izspiediet tapu, izmantojot caurumotāju.
3. Noņemiet pamatnes fiksatoru, atsperes slīdni un izsviediet tos.

PAMATA STIPRINĀJUMA KOMPLEKTA MONTĀŽA

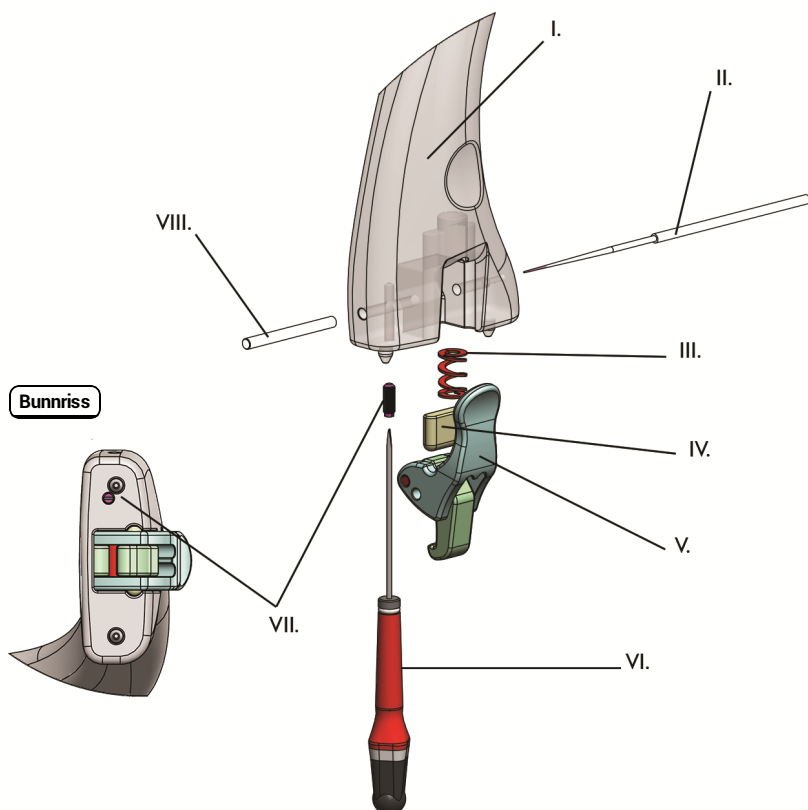
1. Ievietojiet atsperi, atsperes bīdni un pamatnes fiksatoru trUpoint ARCH™ un noturiet vietā.
2. Stingri iespiediet tapu iekšā trUpoint ARCH™, izmantojot caurumotāju.

3. Ievietojiet un pievelciet skrūvi, izmantojot plakanā veida skrūvgriezi.



BRĪDINĀJUMS

- Pārliecinieties, ka skrūve ir pilnībā ievietota, lai bloķētu tapas caurumu.
- Pārliecinieties, ka pamatnes bloķētāji ir droši un trUpoint ARCH™ ir droši pievienots pamata plāksnei pirms uzstādīšanas un pacienta ārstēšanas.
- Periodiski pārbaudiet, vai ierīcei nav bojājumu un vispārēja nodiluma pazīmju.
- Neizmantojiet, ja ierīce ir bojāta.
- Kad ierīce netiek lietota, glabājiet to uz trUpoint ARCH™ glabāšanas plāksnes, lai novērstu bojājumus (skatiet trUpoint ARCH™ glabāšanas plāksnes instrukciju).

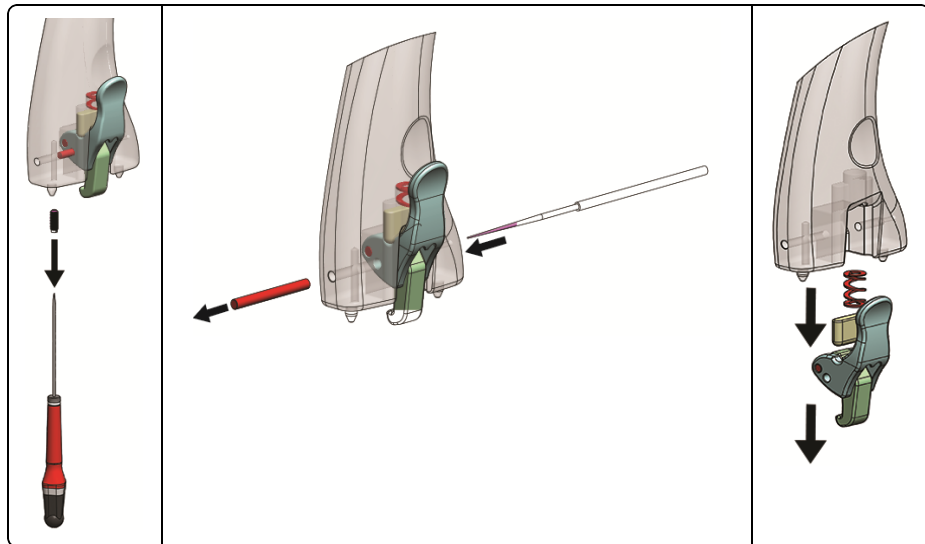


- I. trUpoint ARCH™
- II. Syl (følger ikke med)
- III. Fjær
- IV. Fjærsklie
- V. Bæreplatelås
- VI. Flat skrutrekker (følger ikke med)
- VII. Skrue
- VIII. Pinne

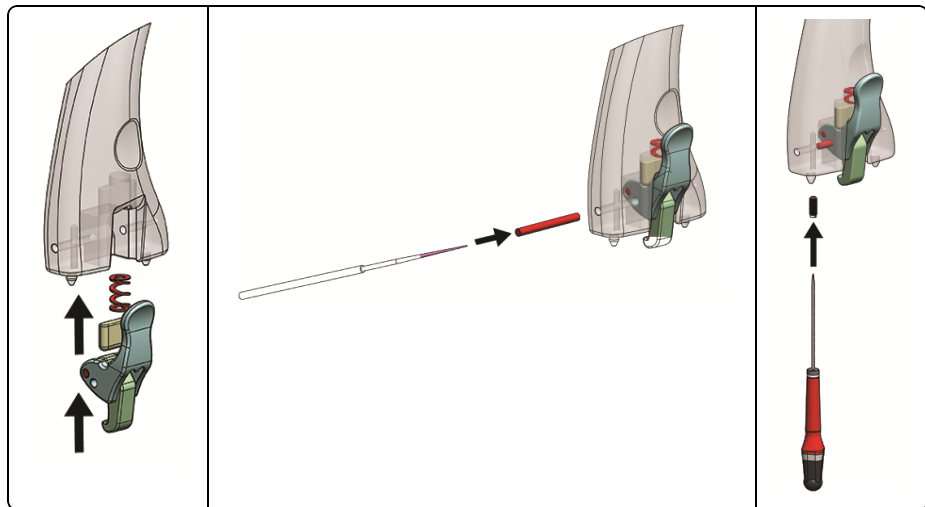
MRI SIKKERHETSINFORMASJON

MR-sikker

- Enheten er MR-sikker.
- MR-bildekvalitet kan bli kompromittert hvis interesseområdet er relativt nær enheten. Optimaliser parametrene for MR-bildet før pasienten behandles. Bildeartefaktene strekker seg ca. 12 mm fra enheten når skanning utføres i en ikke-klinisk test ved bruk av en gradient ekkosekvens i et Siemens Skyra MR-system på 3,0 tesla med innebygget kroppsspole.

FJERNING AV BÆREPLATELÅSEN

1. Fjern skruen med skrutrekkeren.
2. Skyv pinnen ut med sylen.
3. Fjern bæreplatelåsen, fjærsklien og fjæren. Disse kan kastes.

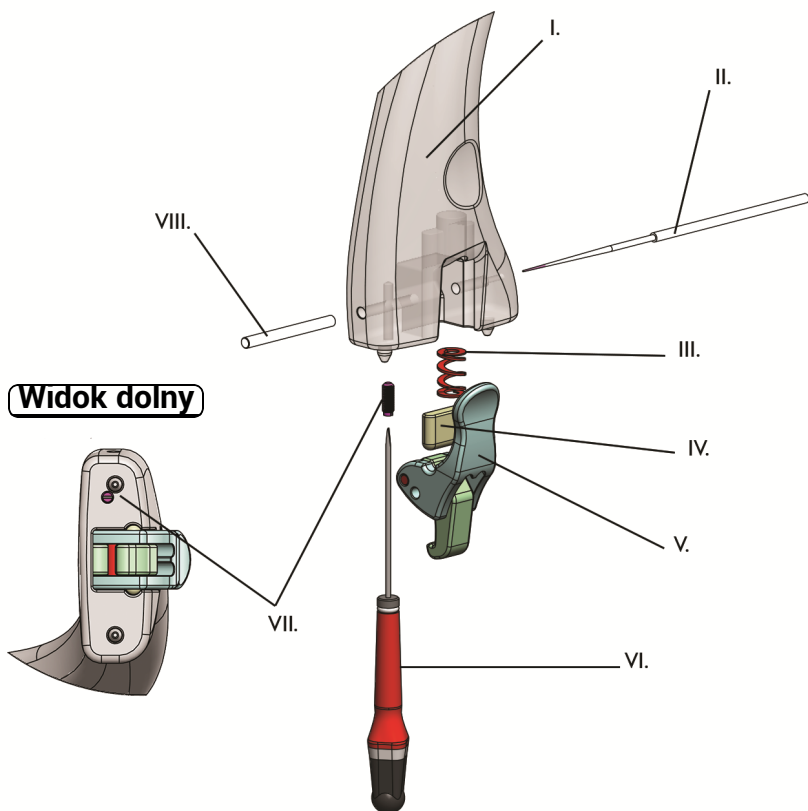
FESTE BÆREPLATELÅSEN

1. Plasser fjæren, fjærsklien og bæreplatelåsen inn i trUpoint ARCH™ og hold på plass.
2. Skyv pinnen hardt inn i trUpoint ARCH™ med sylen.

3. Sett i skruen og trekk til med skrutrekkeren.

 ADVARSEL

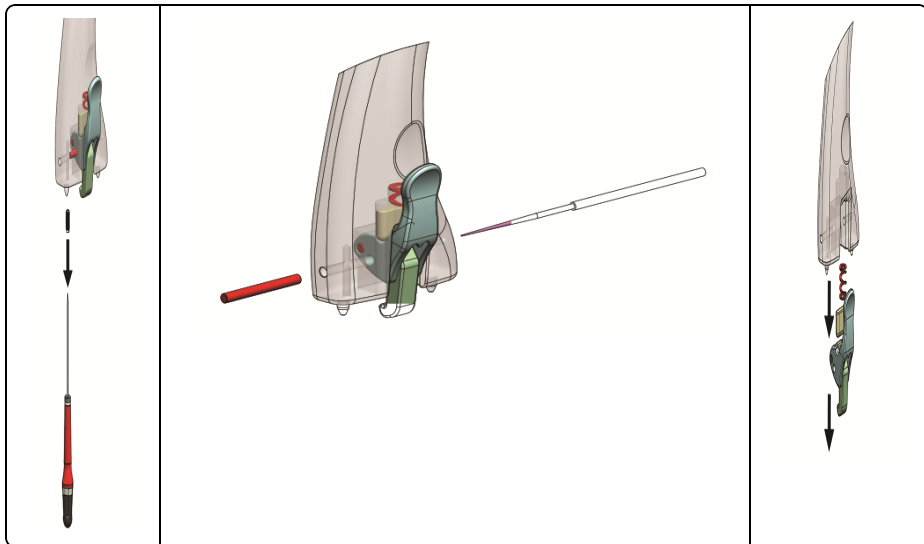
- Pass på at skruen er helt i for å blokkere pinnehullet.
- Sørg for at klemmen på bæreplaten er skikkelig festet og at trUpoint ARCH™ er festet til bæreplaten på forsvarlig vis før oppsett og behandling av pasient.
- Inspisert utstyret jevnlig for å se etter tegn til skade og generell slitasje.
- Apparatet må ikke brukes hvis det ser ut til å være skadet.
- Når den ikke er i bruk skal trUpoint ARCH™ oppbevares på oppbevaringsplaten for å unngå skade (se bruksanvisningen for trUpoint ARCH™-oppbevaringsplate).



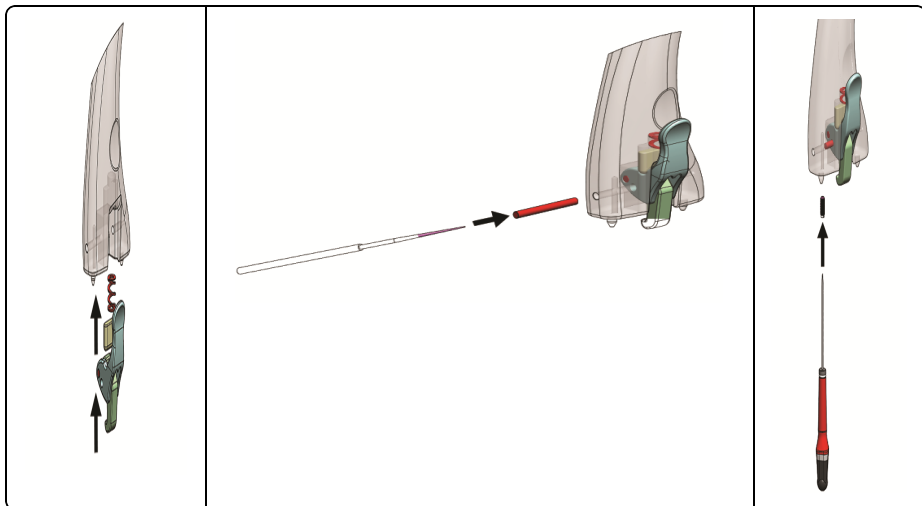
INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA REZONANSU MAGNETYCZNEGO**MR**

Nadaje się
do
stosowania
podczas
MR

- Wyrób jest bezpieczny w środowisku MR.
- Jakość obrazów rezonansu magnetycznego może być zmniejszona, jeśli obszar zainteresowania znajduje się stosunkowo blisko urządzenia. 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 ciała artefakty obrazu rozciągają się około 12 mm od urządzenia.

ZDEJMOWANIE ZESPOŁU BŁOKADY PODSTAWY

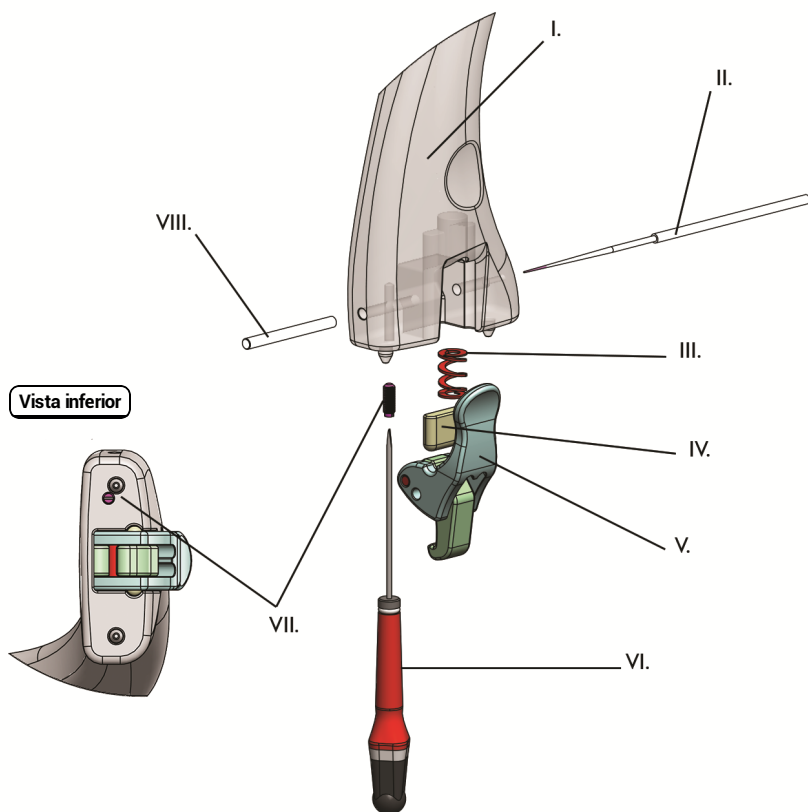
1. Wykręcić śrubę śrubokrętem płaskim.
2. Wcisnąć sworzeń za pomocą pobijaka.
3. Usunąć blokadę podstawy, element przesuwny sprężyny oraz sprężynę i wyrzucić.

MOCOWANIE ZESPOŁU BLOKADY PODSTAWY

1. Umieścić sprężynę, element przesuwny sprężyny i blokadę podstawy w trUpoint ARCH™ i przytrzymać nieruchomo.
2. Wcisnąć sworzeń mocno do trUpoint ARCH™ za pomocą pobijaka.
3. Włożyć i dokręcić śruby śrubokrętem płaskim.

⚠ OSTRZEŻENIE

- Upewnić się, że śruba jest w pełni wkręcona, aby zablokować otwór na sworzeń.
- Przed ułożeniem i leczeniem pacjenta należy się upewnić, że blokady bazy są zamocowane i że trUpoint ARCH™ jest bezpiecznie zamocowany do płyty podstawy.
- Należy okresowo sprawdzać stan urządzenia pod kątem widocznych oznak uszkodzeń lub ogólnego zużycia.
- Nie używać, jeśli wyrób wydaje się być uszkodzony.
- 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™).



- I. trUpoint ARCH™
- II. Punção (*não incluído*)
- III. Mola
- IV. Rolamento da Mola
- V. Fecho da base
- VI. Chave de Fendas (*não incluído*)
- VII. Parafuso
- VIII. Pino

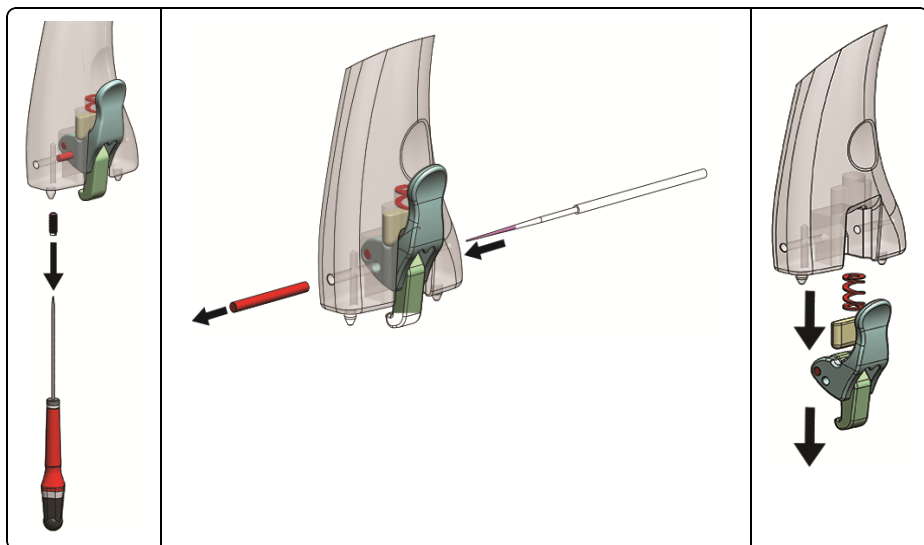
INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA IRM

MR

Seguro em
ambiente
RM

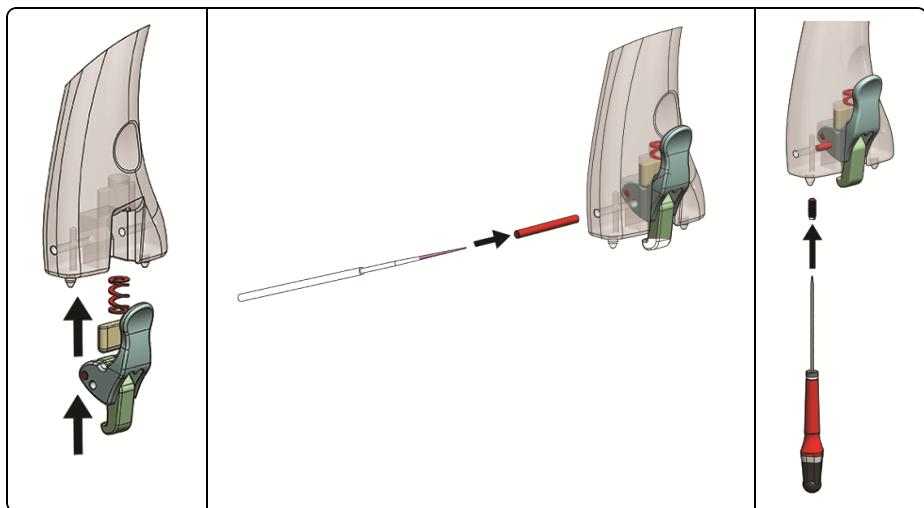
- O dispositivo é de utilização segura com RM.
- A qualidade da imagem de RM pode ficar comprometida se a área de interesse estiver relativamente próxima do dispositivo. Optimize os parâmetros de imagem da RM antes de tratar o paciente. O artefacto da imagem estende-se, aproximadamente, 12 mm a partir do dispositivo 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.

REMOÇÃO DO FECHO DA BASE DE MONTAGEM



1. Remova o parafuso com a chave de fendas.
2. Empurre o pino para fora utilizando um punção.
3. Remova o fecho da base, o rolamento da mola, a mola e deite fora.

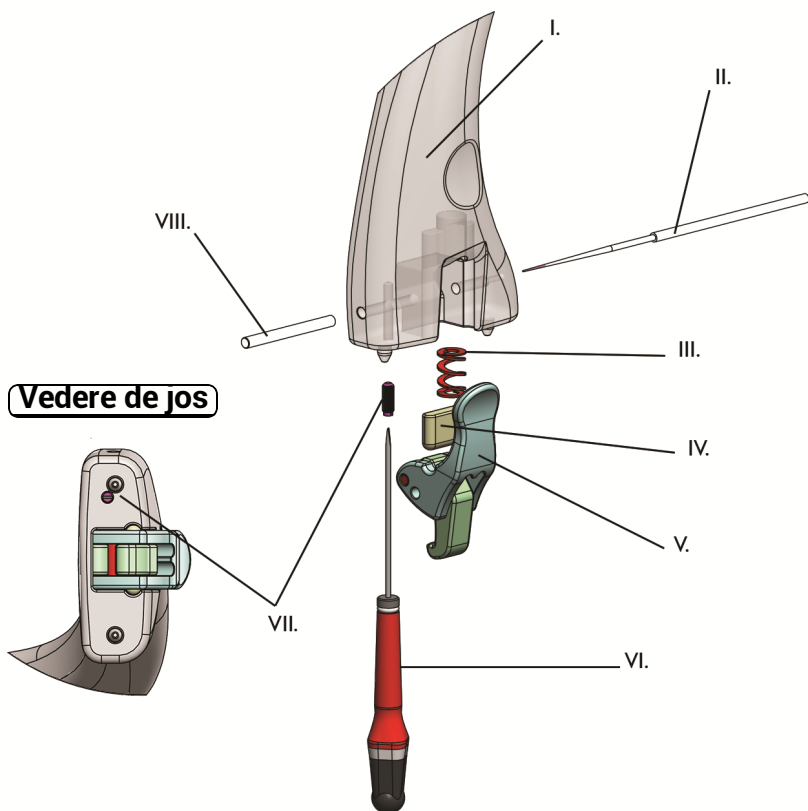
PRENDER O FECHO DA BASE DE MONTAGEM



1. Coloque a mola, o rolamento da mola e o fecho da base dentro do trUpoint ARCH™ e fixe.
2. Empurre o pino para dentro do trUpoint ARCH™ utilizando o punção.
3. Insira e aperte o parafuso utilizando a chave de fendas.

 AVISO

- *Certifique-se de que o parafuso está totalmente apertado para bloquear o buraco do pino.*
- *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.*
- *Inspeccione o dispositivo periodicamente para ver se há sinais de danos e desgaste geral.*
- *Não utilizar se o dispositivo aparentar estar danificado.*
- *Quando não está em utilização, guarde na Base de Armazenamento trUpoint ARCH™ para evitar danos (consulte as instruções da Base de Armazenamento trUpoint ARCH™).*



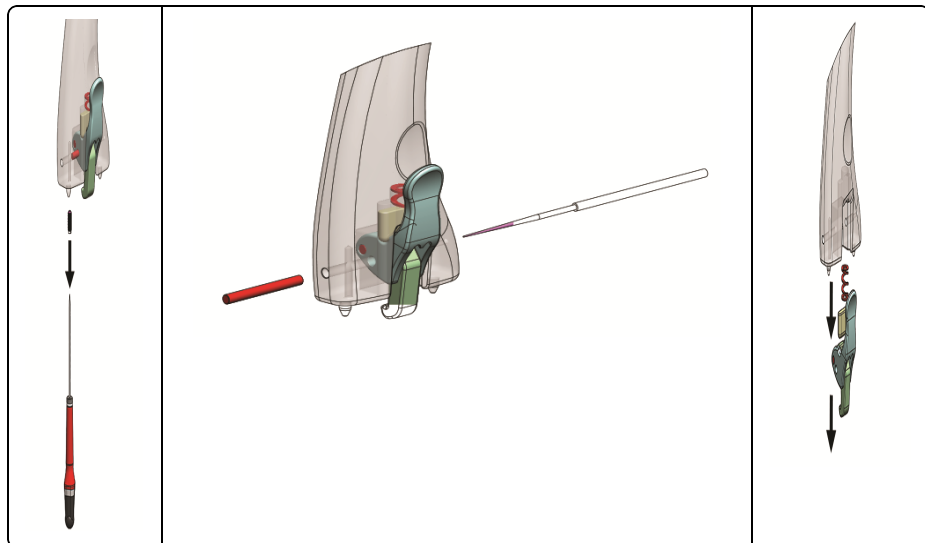
INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ PRIVIND RMN

MR

Sigur din
punct de
vedere RM

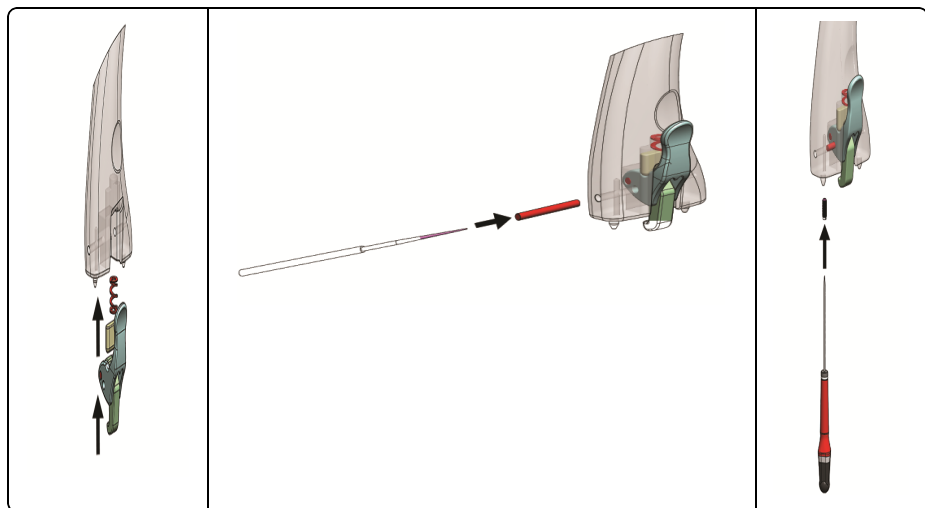
- Dispozitivul este sigur din punct de vedere RM.
- Calitatea imaginilor RM poate fi compromisă dacă zona de interes se află relativ aproape de dispozitiv. Optimizați parametrii de imagistică RM înainte de a trata pacientul. Distorsiunea de imagine se extinde cu aproximativ 12 mm de la dispozitiv atunci când este scanat în testarea non-clinică folosind o secvență de ecou de gradient într-un sistem Siemens Skyra RM de 3,0 T cu bobină de corp încorporată.

ELIBERAREA ANSAMBLULUI DE BLOCARE A BAZEI



1. Scoateți șurubul cu o șurubelniță cu cap plat.
2. Împingeți știftul cu ajutorul pumnului.
3. Îndepărtați blocarea bazei, glisorul arcului și aruncați.

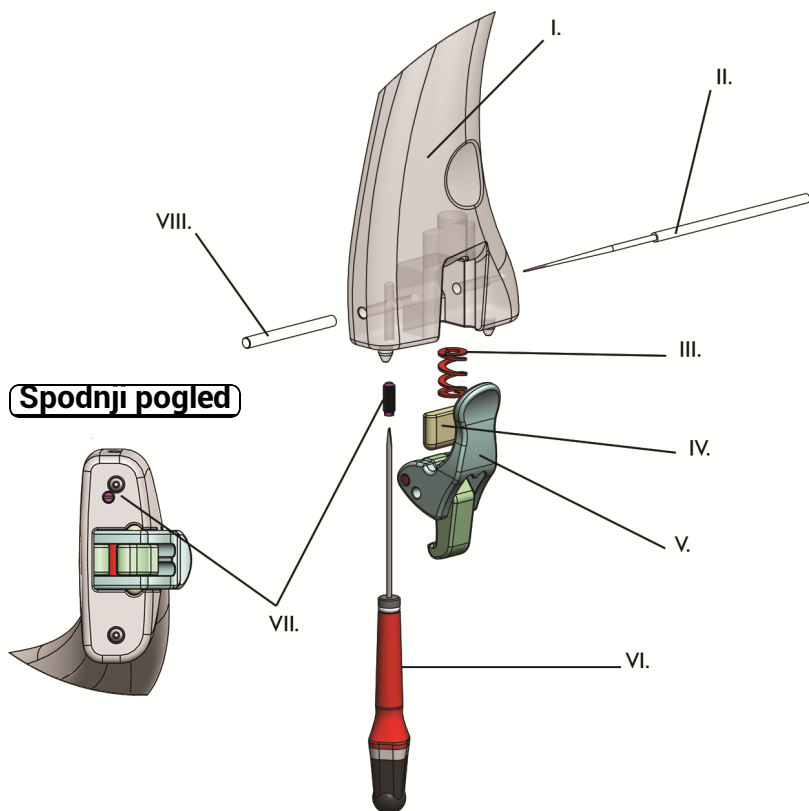
ATAȘAREA ANSAMBLULUI DE BLOCARE A BAZEI



1. Puneți arcul, glisorul de arc și blocarea bazei în trUpoint ARCH™ și țineți-l în loc.
2. Apăsăți ferm știftul în trUpoint ARCH™ cu ajutorul pumnului.
3. Introduceți și strângeți șurubul cu o șurubelniță cu lamă plată.

**AVERTIZARE**

- Asigurați-vă că șurubul este cuplat complet pentru a bloca gaura acului.
- 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.
- Inspectați dispozitivul periodic pentru a identifica semnele de deteriorare și uzură generală.
- A nu se utiliza dacă dispozitivul pare deteriorat.
- Atunci când nu îl utilizați, depozitați pe placa de stocare trUpoint ARCH™, pentru a preveni deteriorarea (consultați instrucțiunile privind placa de stocare trUpoint ARCH™).



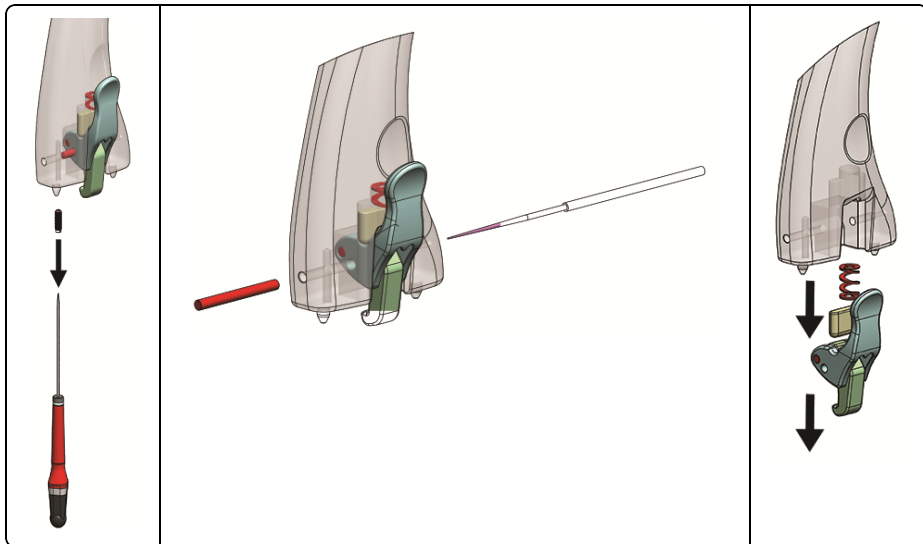
VARNOSTNE INFORMACIJE MRI

MR

MR varno

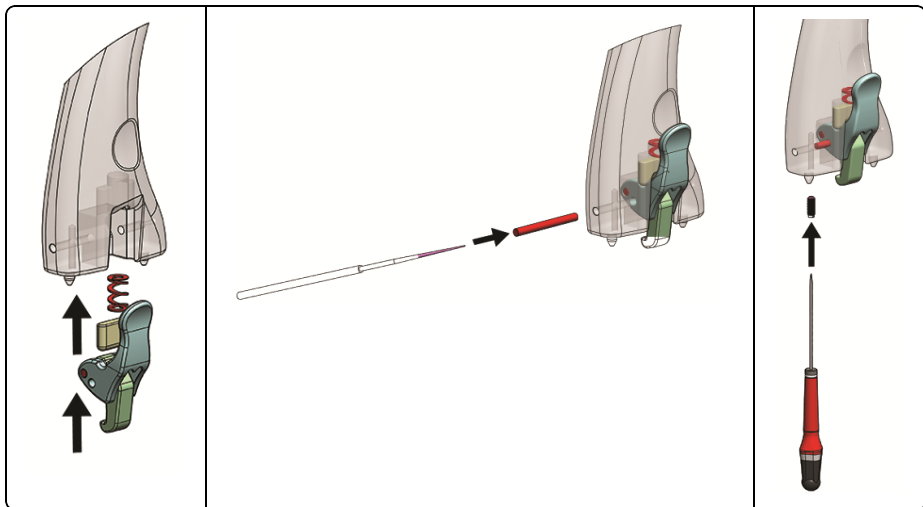
- Naprava je MR varna.
- Kakovost slikanja MR je lahko oslABLJENA, če je interesno območje relativno blizu naprave. Pred zdravljenjem bolnika optimizirajte parametre MR slikanja. V nekliničnem testiranju se artefakt na sliki pri slikanju z zaporedjem za slikanje z gradientnim odmevom in s sistemom Siemens Skyra MR z vgrajeno telesno tuljavo 3,0 T razteza približno 12 mm od naprave.

ODSTRANJEVANJE SKLOPA ZAKLEPA PODNOŽJA



1. S ploskim izvijačem odvijte vijak.
2. Z udarcem potisnite zatič navzven.
3. Odstranite zaklep podnožja, vzmetno vodilo in vzmet ter jih zavrzite.

MONTAŽA SKLOPA OSNOVNEGA ZAKLEPA

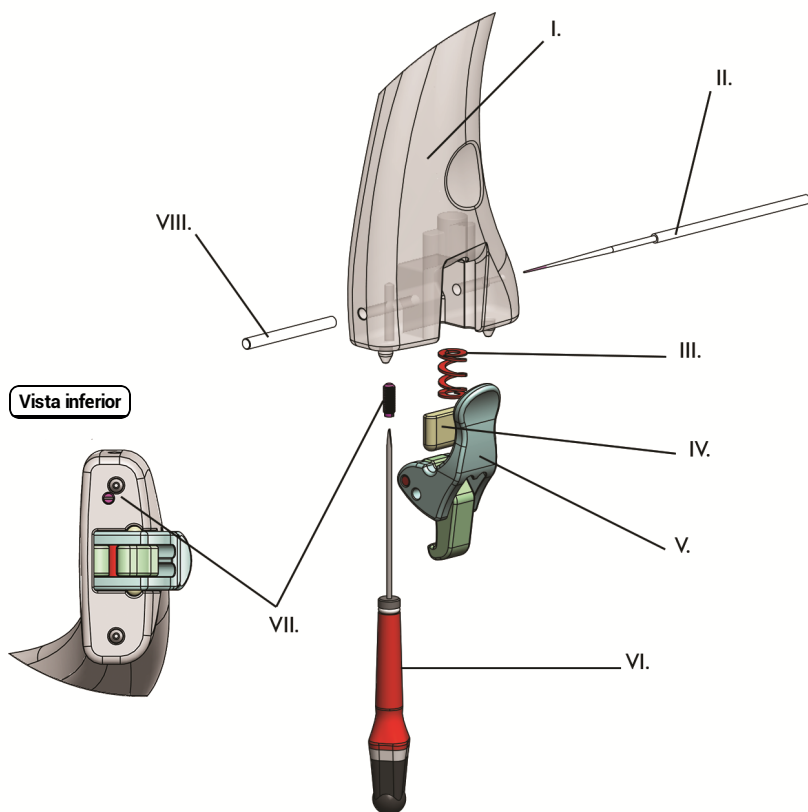


1. Namestite vzmet, vzmetno vodilo in ključavnico podnožja v trUpoint ARCH™ in zadržite na mestu.
2. Z udarcem močno pritisnite zatič v trUpoint ARCH™.

3. Vstavite vijak in ga privijte s ploskim izvijačem.

 OPOZORILO

- *Prepričajte se, da je vijak popolnoma vstavljen in blokira zatično luknjo.*
- *Pred nastavitvijo in zdravljenjem bolnika se prepričajte, da so zapahi podnožja pritrjeni in da je trUpoint ARCH™ varno pritrjen na podstavek.*
- *Redno preverjajte, ali naprava kaže znake poškodb ali splošne obrabe.*
- *Ne uporabljajte, če je naprava poškodovana.*
- *V primeru neuporabe shranite na odlagalno ploščo trUpoint ARCH™, da preprečite poškodbe (oglejte si navodila za odlagalno ploščo trUpoint ARCH™).*



- I. trUpoint ARCH™
- II. Punzón (no incluido)
- III. Muelle
- IV. Deslizador del muelle
- V. Cierre de la base
- VI. Destornillador de punta plana (no incluido)
- VII. Tornillo
- VIII. Pasador

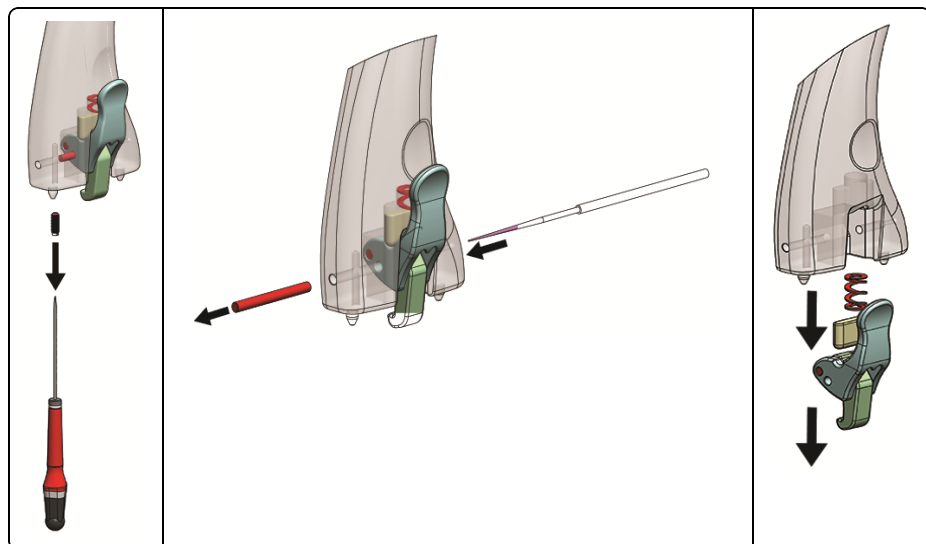
INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE IRM



Seguro en
RM

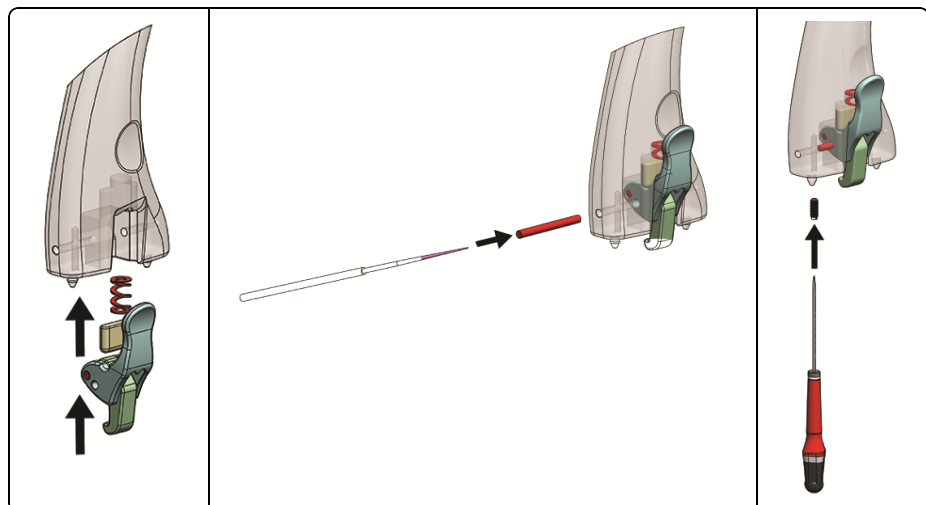
- El dispositivo es seguro en RM.
- La calidad de la imagen en RM puede verse comprometida si el área de interés se encuentra relativamente cerca del dispositivo. Optimice los parámetros de obtención de imágenes por RM antes de tratar al paciente. El artefacto de la imagen se extiende aproximadamente 12 mm desde el dispositivo 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.

DESMONTAJE DEL CONJUNTO DEL CIERRE DE LA BASE



1. Extraiga el tornillo con el destornillador de punta plana.
2. Empuje el pasador hacia fuera con el punzón.
3. Retire el cierre de la base, el deslizador del muelle y el muelle. Apártelos.

MONTAJE DEL CONJUNTO DEL CIERRE DE LA BASE



1. Coloque el muelle, el deslizador del muelle y el cierre de la base en el dispositivo trUpoint ARCH™ y manténgalos en su lugar.
2. Empuje firmemente el pasador dentro del dispositivo trUpoint ARCH™ con el punzón.
3. Introduzca y apriete el tornillo con el destornillador de punta plana.

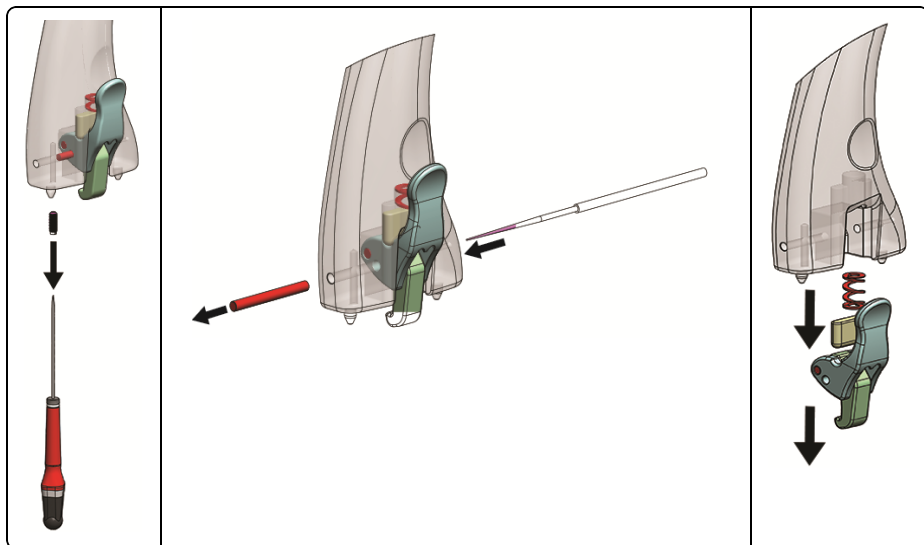
**ADVERTENCIA**

- *Asegúrese de que el tornillo esté totalmente introducido para bloquear el orificio del pasador.*
- *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.*
- *Inspeccione el dispositivo periódicamente para comprobar si presenta signos de deterioro o desgaste general.*
- *No utilice el aparato si presenta signos de estar dañado.*
- *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™).*

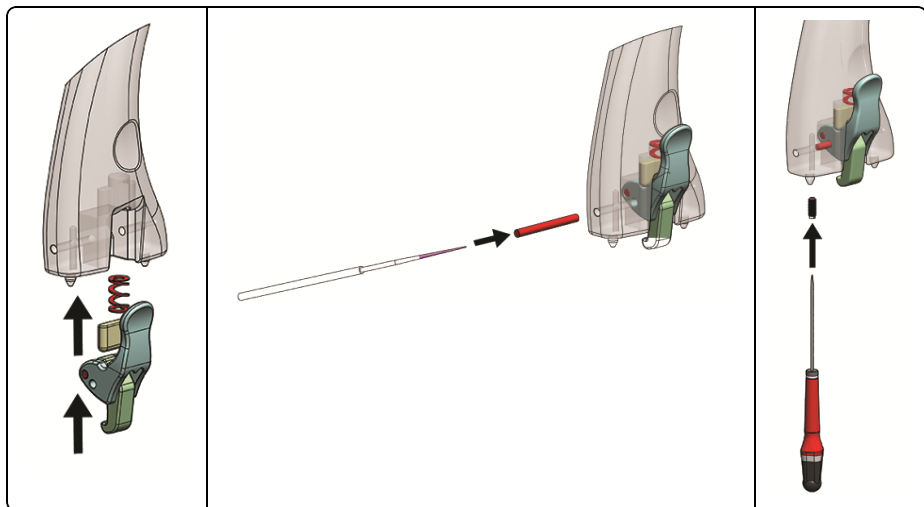
MRI- SÄKERHETSINFORMATION

MR-
säkerhet

- Produkten är MR-säker.
- MR- bildkvaliteten kan äventyras om området av intresse befinner sig relativt nära enheten. Optimala parametrarna för MR- bildtagning innan en patient behandlas. Bildartefakter sträcker sig cirka 12 mm från enheten vid skanning vid icke- klinisk utprovning med hjälp av en gradientekosekvens i ett 3,0 T Siemens Skyra MR- system med inbyggd kroppsspole.

TA BORT SOCKELSPÄRRMONTERINGEN

1. Skruva loss skruven med en spårskruvmejsel.
2. Tryck ut bulten med stansen.
3. Avlägsna sockelspärren, fjäderskivan och fjädern och kassera dem.

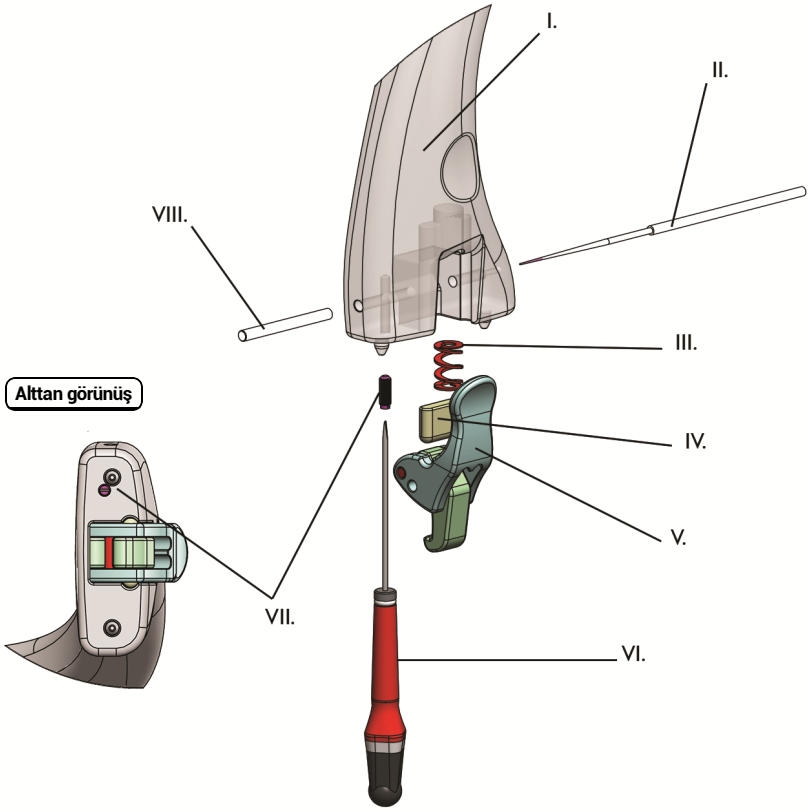
SÄTTA FAST SOCKELSPÄRRMONTERINGEN

1. Placera fjädern, fjäderskivan och sockelspärren i trUpoint ARCH™ och håll dem på plats.
2. Tryck bulten ordentligt in i trUpoint ARCH™ med stansen.

3. För in och skruva fast skruven med spårskruvmejseln.

 VARNING

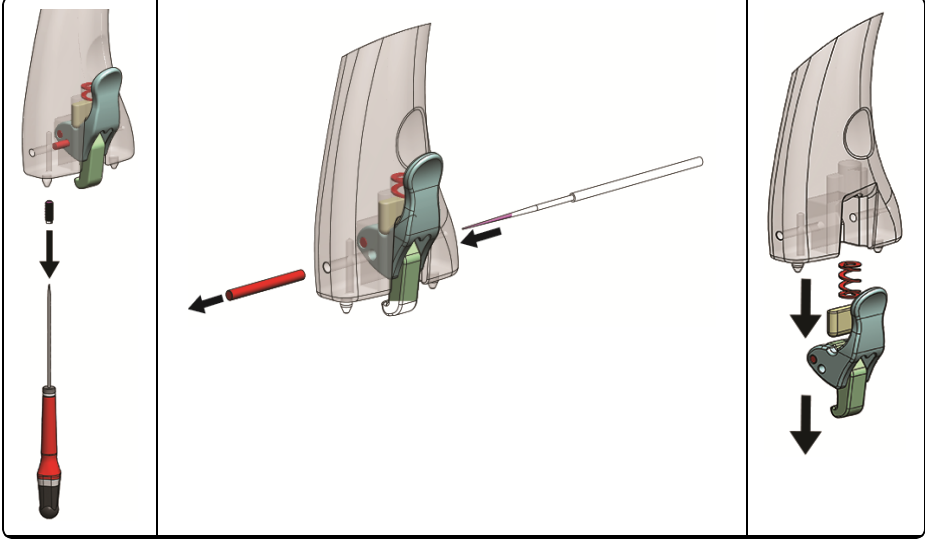
- Kontrollera att skruven är helt inskruvad och blockerar bulthålet.
- Kontrollera att spärrarna på basen är säkrade och att trUpoint ARCH™ sitter ordentligt fast i basplattan före inställning och behandling av patienten.
- Inspektera regelbundet enheten för tecken på skador och allmänt slitage.
- Om emballaget verkar vara skadat ska produkten ej användas.
- När enheten inte används ska den förvaras på en trUpoint ARCH™-förvaringsplatta för att förhindra skada (se anvisningarna till trUpoint ARCH™-förvaringsplattan).



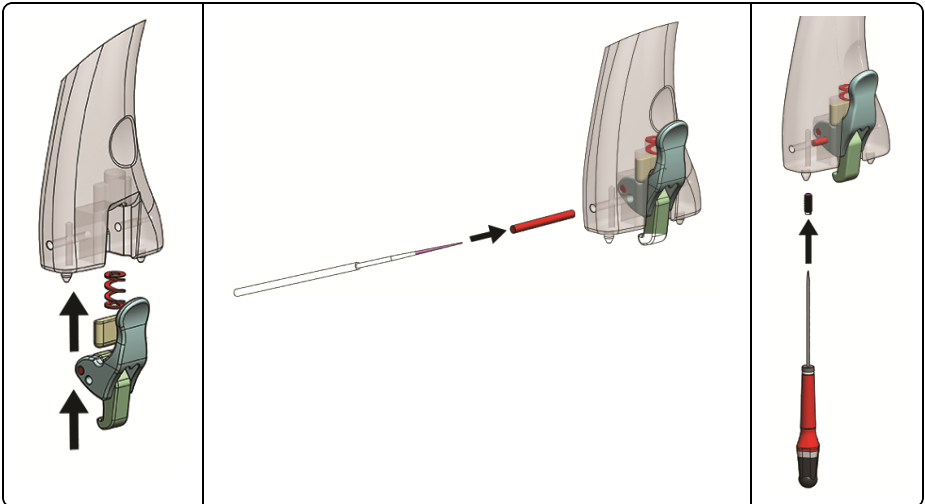
- I. trUpoint ARCH™
- II. Zımba (dahil değildir)
- III. Yay
- IV. Yay Sürgüsü
- V. Taban Kilidi
- VI. Düz Uçlu Tornavida (dahil değildir)
- VII. Vida
- VIII. İğne

MRI GÜVENLİK BİLGİLERİ**MR**MR
Açısından
Güvenlidir

- Cihaz MR açısından güvenlidir.
- MR görüntü kalitesi, ilgili alanın cihaza 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, cihazdan 12 mm kadar uzanmaktadır.

TABAN KİLİDİ TERTİBATININ ÇIKARILMASI

1. Düz uçlu tornavidayla vidayı çıkarın.
2. Zımbayı kullanarak iğneyi çekip çıkarın.
3. Taban kilidini, yay sürgüsünü ve yayı çıkarın ve atın.

TABAN KİLİDİ TERTİBATININ TAKILMASI

1. Yayı, yay sürgüsünü ve taban kilidini trUpoint ARCH™'a yerleştirin ve yerine oturtun.
2. Zımbayı kullanarak iğneyi sıkıca trUpoint ARCH™'a itin.
3. Düz uçlu tornavidayı kullanarak vidayı takın ve sıkın.

**UYARI**

- Vidanın iğne deliğini tamamen kapatacak şekilde takıldığından emin olun.
- Kurulumdan ve hastanın tedavisinden önce, taban mandallarının sıkı olduğundan ve trUpoint ARCH™'ın taban plakasına sıkıca takılı olduğundan emin olun.
- Cihazın hasarlı veya genel olarak aşınmış olup olmadığını düzenli aralıklarla kontrol edin.
- Cihaz hasarlı görünüyorsa kullanmayın.
- Kullanılmadığı zaman, hasarın önlenmesi adına trUpoint ARCH™ Saklama Plakası üzerinde saklayın (trUpoint ARCH™ Saklama Plakası yönergelerine başvurun).



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

800.842.8688, +1 712.737.8688
info@cqmedical.com

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

www.CQmedical.com