

# Bite Cup

*For use with trUpoint ARCH™*

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)

---





**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**

- 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.
- When positioning patient for first time, use setup sheet to record all adjustments. Setup sheet is available at [www.CQmedical.com](http://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.
- Ensure clearance is maintained between trUpoint ARCH™ and all linac or imaging equipment.

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

**MRI SAFETY INFORMATION**



- Device is MR safe.

MR Safe

**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.

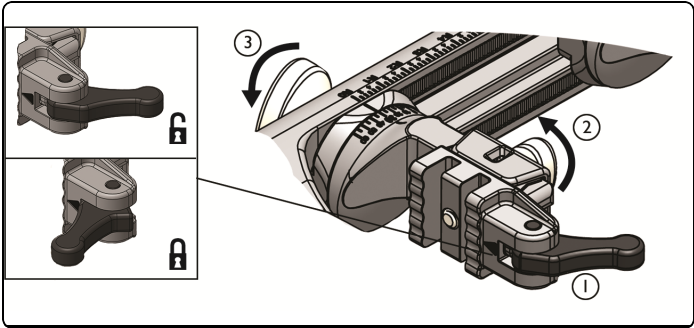
**USING BITE ASSEMBLY**

**⚠ 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**

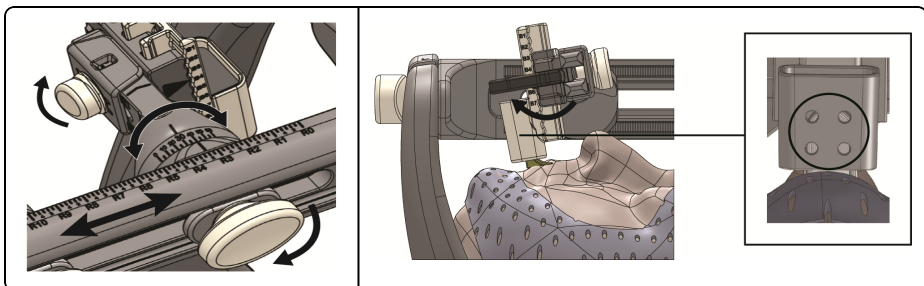
1. Unlock black lever on bite assembly. Loosen small knob on bite assembly and medium knob on bite assembly arm prior to initial set-up.



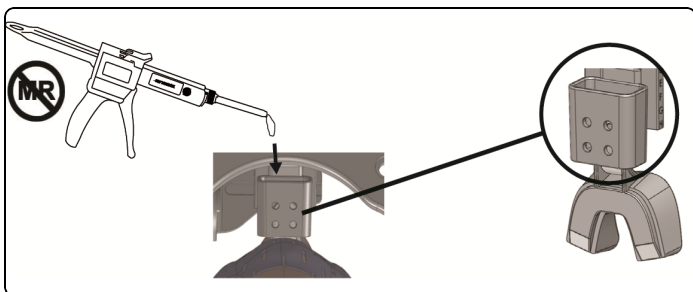
2. With bite tray in patient's mouth, hold bite cup directly over bite tray stem. Slide bite assembly arm toward bite cup to obtain desired linear position and adjust bite assembly arm to desired angle. Tighten small knob on bite assembly and medium knob on assembly arm to secure.
3. Adjust bite cup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

NOTE:

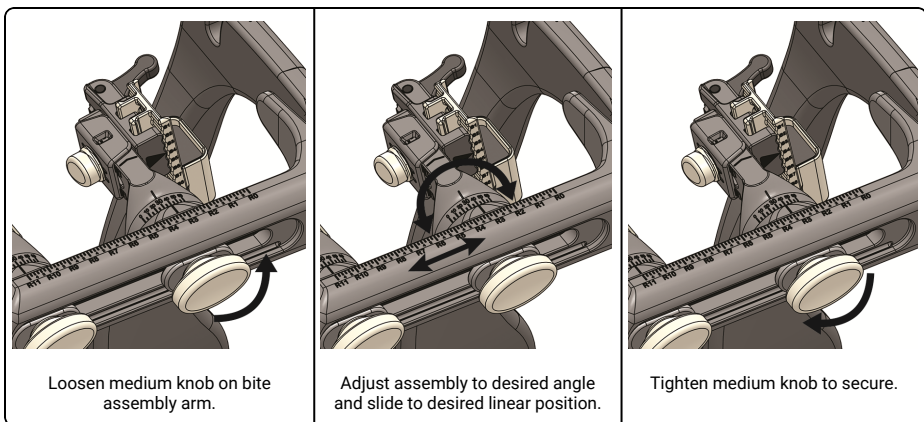
- Position bite cup as close to patient's lips as possible without touching.
- Ensure arch of bite tray stem is visible in the top two holes of bite cup.

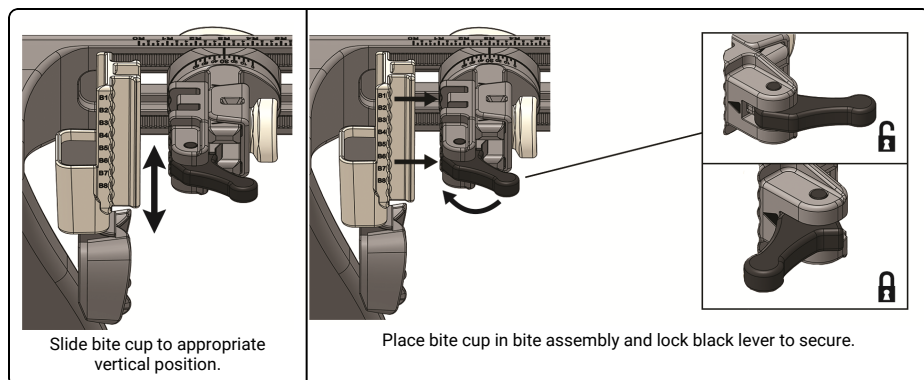


4. Insert putty (refer to putty instructions for additional warnings) into bite cup around bite tray stem. Ensure putty fills the bite cup completely, indicated by putty protruding from holes in bite cup. Allow putty to fully harden.



#### ADJUSTING BITE ASSEMBLY



**ADJUSTING BITE CUP****DISPOSAL****⚠ 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.*
- *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

- 如果设备有损坏迹象，请勿使用。
- 使用前，请先检查仅限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。
- 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](http://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。
- 确保在 trUpoint ARCH™ 和所有直线加速器或成像设备之间保持间隙。

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

## 核磁共振 (MRI) 安全信息



核磁共振  
(MR) 安全

- 本仪器可与磁共振 (MR) 设备兼容。

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。此时应首先优化核磁共振 (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。

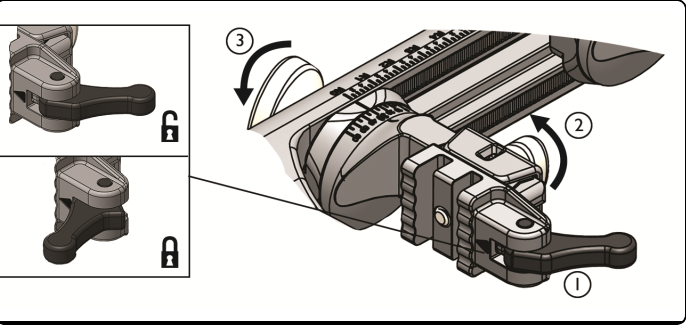
## 使用咬合组件

### 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

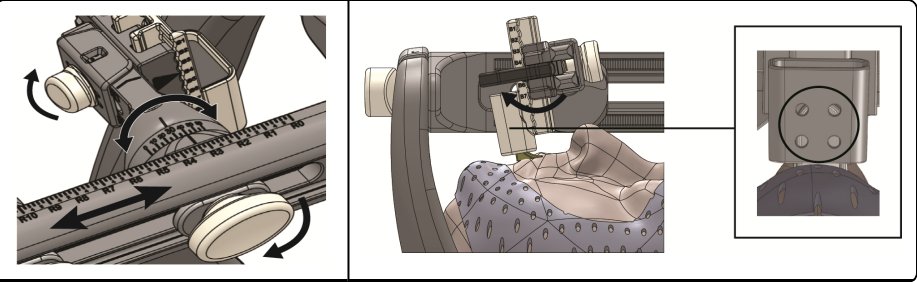
1. 解锁咬合组件上的黑色拉杆。首次设置前，松开咬合组件上的小旋钮和咬合组件臂上的中旋钮。



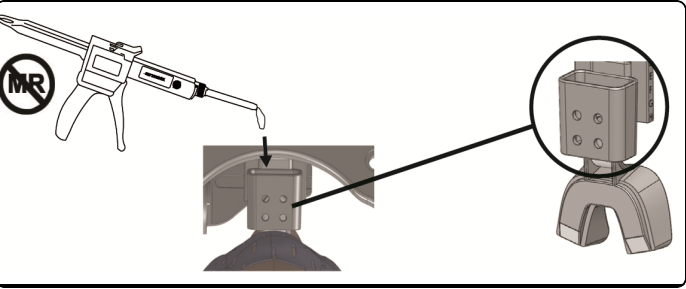
2. 咬合托盘放入患者口中，将咬合杯直接持放在咬合托盘杆上方。朝咬合杯方向滑动咬合组件，获得所需的直线位置，然后调整咬合组件臂到所需角度。拧紧咬合组件上的小旋钮和组件臂上的中旋钮以固定好。
3. 调整咬合杯到所需的垂直位置，并锁住咬合组件上的黑色拉杆以固定好。

注意：

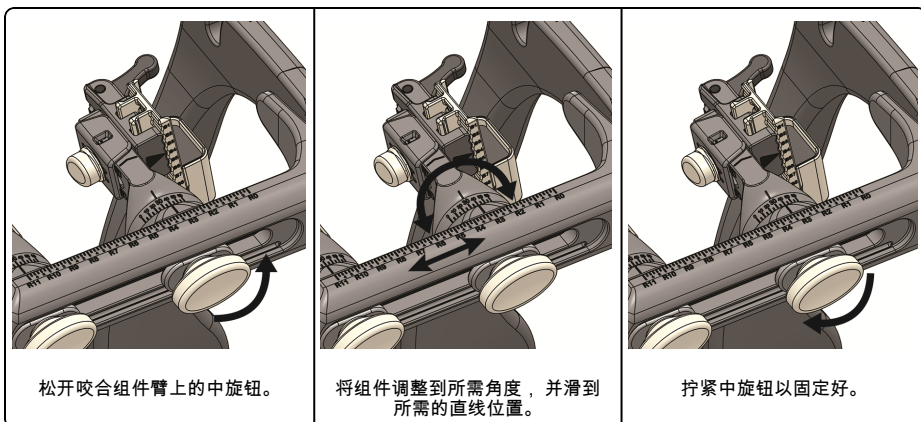
- 将咬合杯放在离患者嘴唇尽可能近但不接触的位置。
- 确保从咬合杯的顶部两个孔中可以看见咬合托盘杆的拱形结构。



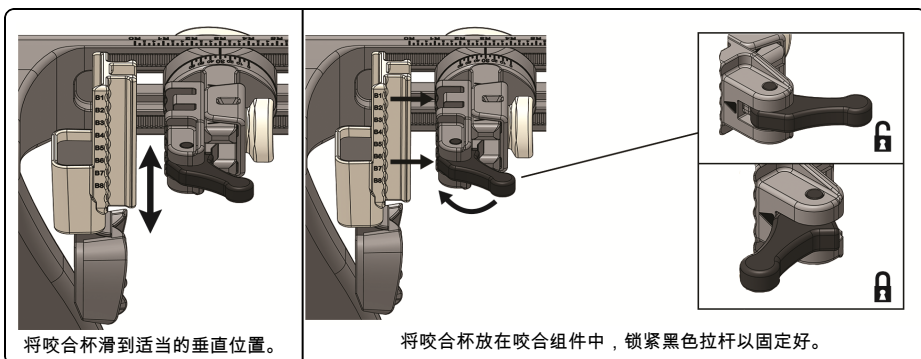
4. 将胶泥（更多警告事项，请参阅胶泥说明）注入咬合托盘杆周围的咬合杯，确保胶泥完全填满咬合杯底部。等待胶泥完全硬化。



## 调节咬合组件



## 调节咬合杯



## 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。
- 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:** 2024/10/31

**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**

- 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.
- Prilikom prvog pozicioniranja pacijenta zabilježite sve prilagodbe na planu obrade. Plan obrade dostupan je na [www.CQmedical.com](http://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.
- Osigurajte stalni razmak između uređaja trUpoint ARCH™ i linearnih akceleratora ili opreme za snimanje.

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

**INFORMACIJE O SIGURNOSTI MRI**

- Uređaj je siguran za MR.

Sigurnost MR

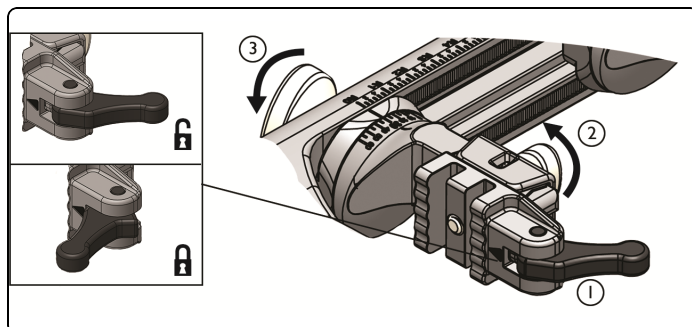
**NATUKNICA:** Kvaliteta MR snimke može biti narušena ako je područje interesa relativno blizu zagrizne čašice i zagrizne udloge ispunjene otisnom masom, potpornog jastučića za naslon i luka. Optimizirajte parametre MR snimanja prije liječenja pacijenta. Artefakt snimke proteže se oko 19 mm od zagrizne 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 ZAGRIZNOG SKLOPA****⚠ UPOZORENJE**

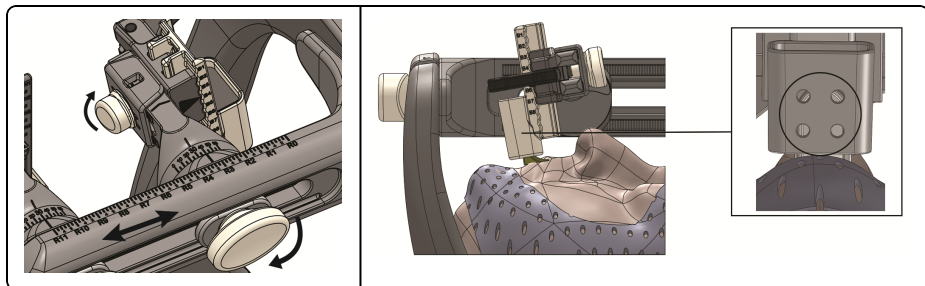
- Zagrizna čašica namijenjena je za upotrebu od strane jednog pacijenta tijekom ciklusa pripreme i liječenja.
- Provjerite leži li zagrizna udloga čvrsto u zagriznoj čašici prije upotrebe.

**POČETNO POSTAVLJANJE ZAGRIZNE ČAŠICE**

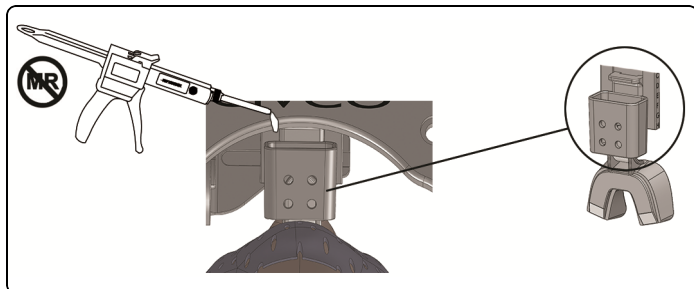
1. Otpustite crnu polugu na zagriznom sklopu. Otpustite mali gumb na zagriznom sklopu i srednji gumb na kraku zagriznog sklopa prije početne pripreme.



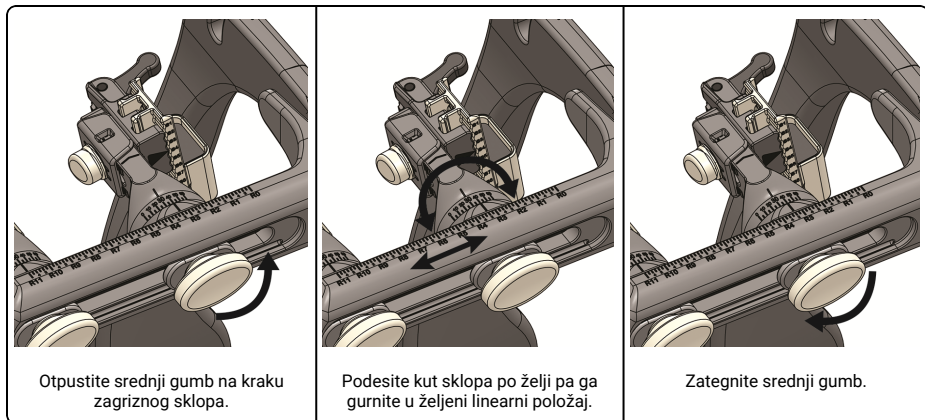
2. Dok pacijent drži zagriznu udlagu u ustima, držite zagriznu čašicu izravno preko osnove zagrizne udlage. Pomaknite krak zagriznog sklopa prema zagriznoj čašici kako biste postigli željeni linearni položaj te namjestite krak zagriznog sklopa pod željenim kutom. Zategnite mali gumb na zagriznom sklopu 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.



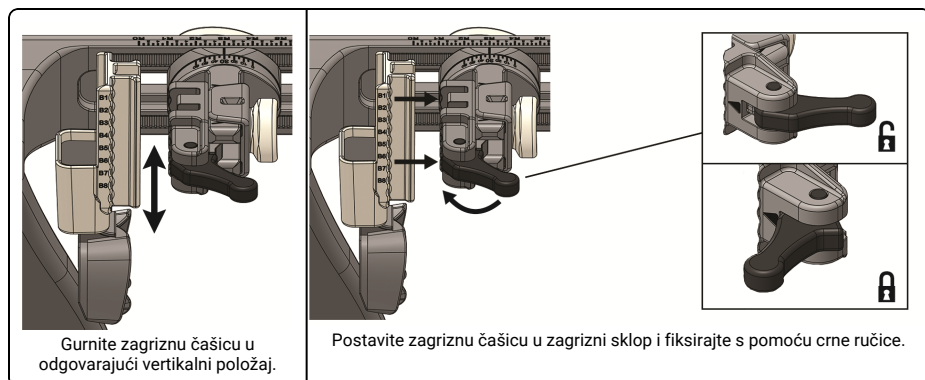
4. Umetnite otisnu masu (potražite dodatna upozorenja u uputama za otisnu masu) u zagriznu čašicu oko osnove zagrizne udlage. Osigurajte da otisna masa potpuno ispunjava zagriznu čašicu, tj. da masa izbija kroz otvore na zagriznoj čašici. Pustite da otisna masa potpuno otvrdne.



#### PODEŠAVANJE ZAGRIZNOG SKLOPA



## PODEŠAVANJE NAGRIZNE ČAŠICE



## ODLAGANJE



## 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.
- Komponente za jednokratnu upotrebu odložite kao zarazni otpad.

## ÚČEL POUŽITÍ

Prostředek je určen k imobilizaci, polohování a repozici během stereotaktických radioterapeutických (SRT) a stereotaktických radiocirurgických (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

- 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 zmiřování před vyšetřováním pacientů.
- Při prvním polohování pacienta запиšte všechny úpravy do listu sestavy. List sestavy je k dispozici na stránkách [www.CQmedical.com](http://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 rámci 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.
- Ujistěte se, že je dodržen volný prostor mezi systémem trUpoint ARCH™ a veškerými zařízeními lineárního urychlovače nebo zobrazovacího systému.

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

## BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE MRI

MR

- Prostředek je kompatibilní s prostředím MRI.

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 SKUSOVÉ SESTAVY

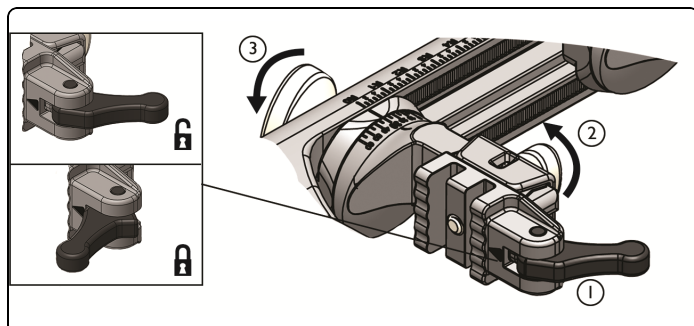


### VAROVÁNÍ

- 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

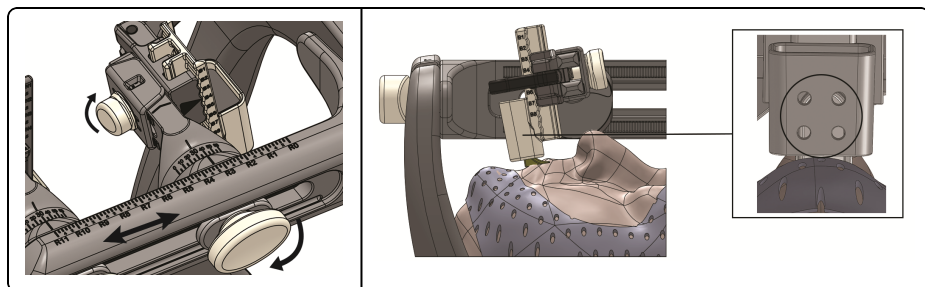
1. Uvolněte černou páku na skusové sestavě. Uvolněte malý knoflík a střední knoflík na rameni skusové sestavy před úvodním sestavením.



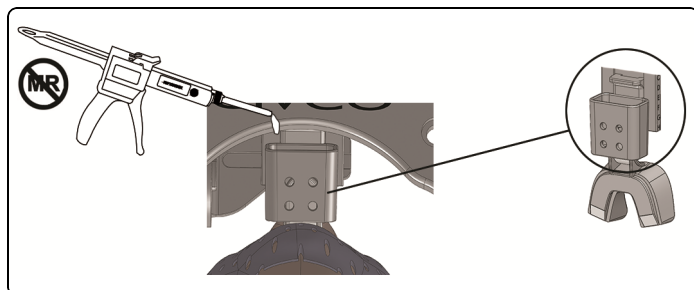
2. Se skusovou lžící v ústech pacienta držte skusovou jamku přímo nad dřikem skusové lžice. Zasuňte rameno skusové sestavy směrem ke skusové jamce, čímž dosáhnete požadovanou lineární polohu. Upravte rameno skusové sestavy do požadovaného úhlu. Zajistěte utažením malého knoflíku na skusové sestavě a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

### POZNÁMKA:

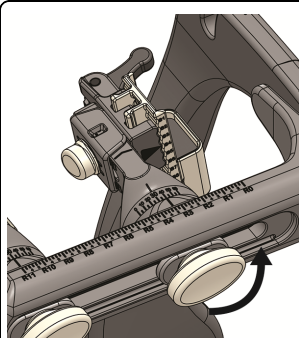
- Uložte nasionový polštářek co nejbližce ke rtům pacienta bez toho, aby se jich dotýkal.
- Ujistěte se, že je dřík skusové lžice viditelný ve dvou horních otvorech skusové jamky.



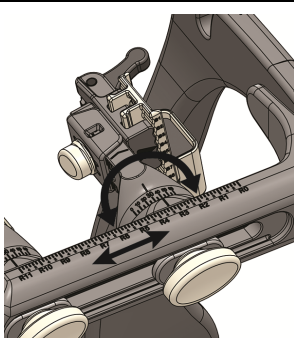
4. Aplikujte tmel (další varování naleznete v návodu k použití tmelu) do skusové jamky kolem dříku skusové lžice. Ujistěte se, že tmel vyplňuje celou skusovou jamku (tmel bude vytékat z otvorů ve skusové jamce). Ponechte tmel zcela vytuhnout.



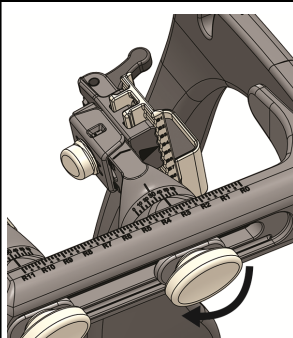
## ÚPRAVA SKUSOVÉ SESTAVY



Uvolněte střední knoflík na rameni skusové sestavy.

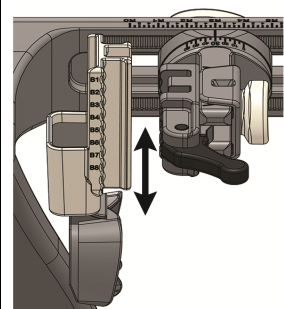


Upravte sestavu do požadovaného úhlu a zasuňte do požadované lineární polohy.

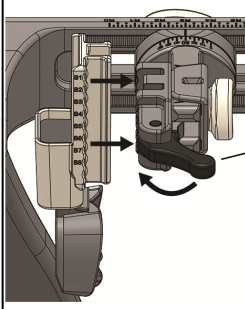


Zajistěte utažením středního knoflíku.

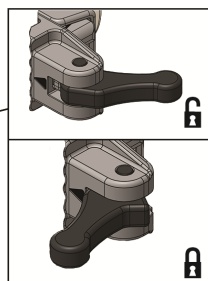
## ÚPRAVA SKUSOVÉ JAMKY



Posuňte skusovou jamku do příslušné vertikální polohy.



Nasaděte skusovou jamku do skusové sestavy a zajistěte pomocí černé páčky.



## LIKVIDACE

## 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.
- 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 billeddannelsen 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 ordinerings i henhold til gældende amerikansk lov.

#### ADVARSEL

- *Må ikke benyttes, hvis enheden synes beskadiget.*
- *Kontroller 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.*
- *Når patienten placeres for første gang, benyttes et opsætningsark til notering af alle justeringer. Opsætningsarket fås på [www.CQmedical.com](http://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.*
- *Sørg for, at afstanden bliver overholdt mellem trUpoint ARCH™ og alt linac- eller imografiudstyret.*

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

### SIKKERHEDSINFORMATION OM MRI



- Produktet er MR-sikkert.

MR-sikker

BEMÆRK: Hvis interesseområdet er forholdsmæssigt tæt på bidekopen og bidebakken fyldt med gummimasse, nasalpuden og buen, kan det forringe MR-billedkvaliteten. 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 billedprodukterne et område på ca. 19 mm fra bidekopen og bidebakken fyldt med gummimasse, 16 mm fra nasalpuden og 12 mm fra buen.

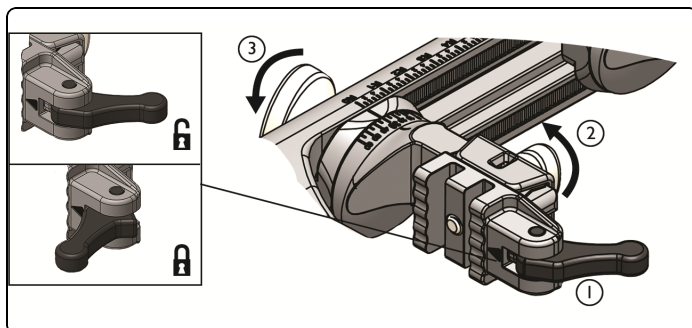
### BRUG AF BIDEMONTERING

#### ADVARSEL

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

### INDLEDENDE INDSTILLING AF BIDEKOP

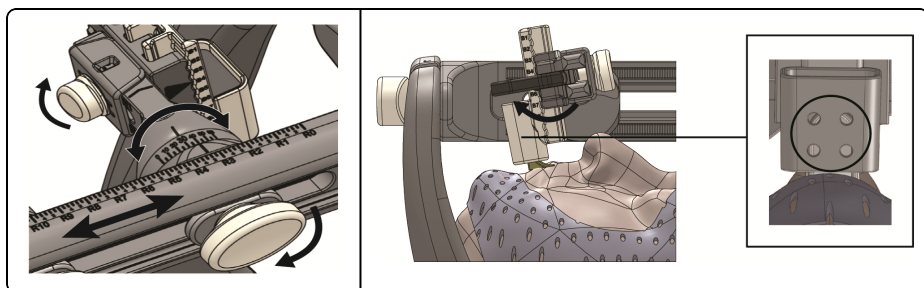
1. Lås det sorte håndtag på bidemonteringen op. Løs det lille håndtag på bidemonteringen og mellemhåndtaget på bidemonteringsarmen inden den indledende opsætning.



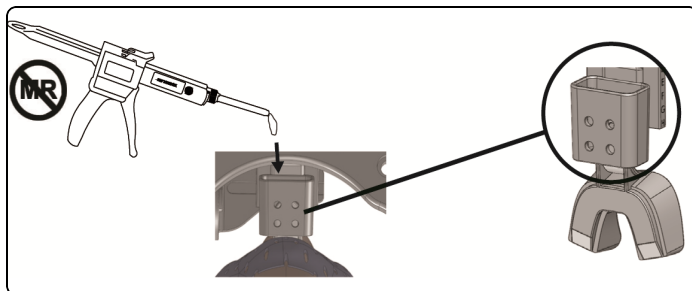
2. Hold bidekoppen lige over bidebakkens tap, mens bidebakken sidder i patientens mund. Lad bidemonteringsarmen glide mod bidekoppen for at opnå den ønskede lineære position og juster bidemonteringsarmens vinkel efter behov. Fastgør det lille håndtag på bidemonteringen og mellemhåndtaget på monteringsarmen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

BEMÆRK:

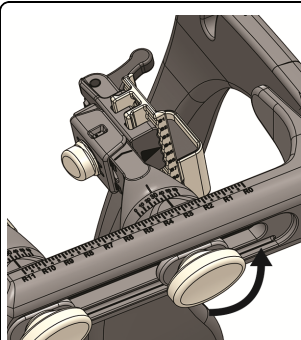
- Placer bidekoppen så tæt på patientens læber som muligt, uden at den berører dem.
- Sørg for, at buen på bidebakkens tap er synlig i bidekoppens to øverste huller.



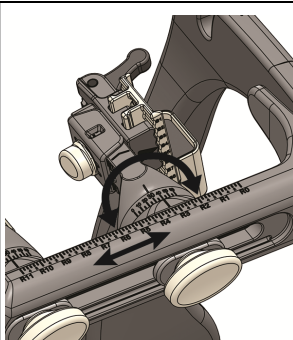
4. Læg gummimasse (se instruktionerne til gummimassen for yderligere advarsler) i bidekoppen rundt om bidebakkens tap. Sørg for, at bidekoppen er helt fyldt med gummimasse, dvs. at gummimassen kommer ud gennem hullerne i bidekoppen. Lad gummimassen størkne helt.



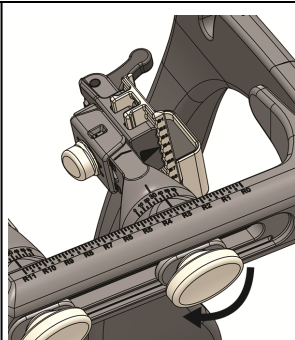
### JUSTERING AF BIDEMONTERING



Løsn mellemhåndtaget på bidemonteringsarmen.

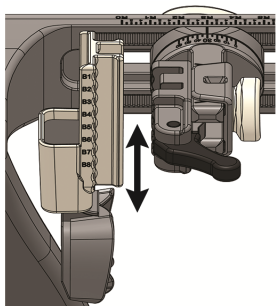


Juster samlingens vinkel efter behov og lad den glide til den ønskede lineære position.

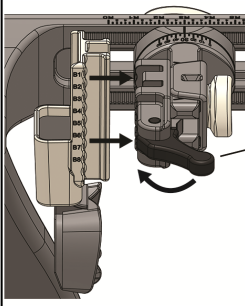


Stram mellemhåndtaget for at fastgøre det.

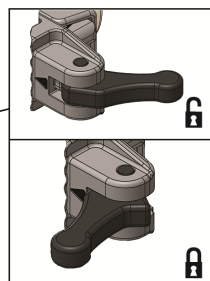
### JUSTERING AF BIDEKOP



Lad bidekappen glide til den relevante lodrette stilling.



Anbring bidekappen i bidemonteringen og fastgør ved at fastlåse det sorte håndtag.



### BORTSKAFFELSE

#### ⚠ 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.
- 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**

- 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.
- 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](http://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 en het doel zich op de gewenste plaats bevinden, voordat de behandeling wordt toegediend.
- Controleer of de speling tussen de trUpoint ARCH™ en elke lineaire accelerator of beeldvormingsapparatuur wordt gehandhaafd.

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

## MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE



- Het apparaat is MRI-veilig.

MR Veilig

OPMERKING: MR imagingkwaliteit kan in gevaar komen als het betreffende gebied relatief dichtbij de gebitskom en gebitsray 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 gebitsraygevuuld 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.

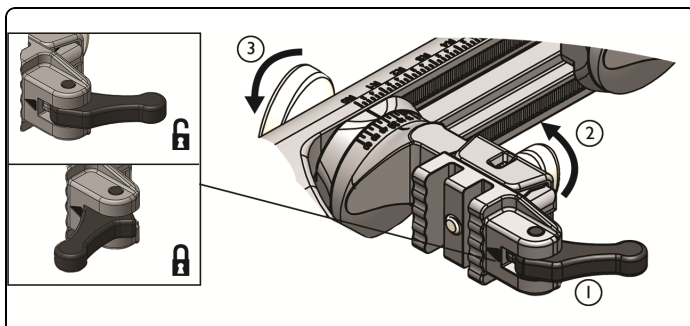
## GEBITSMONTAGE GEBRUIKEN

### **WAARSCHUWING**

- Gebitskom is bedoeld voor één patiënt gedurende de hele installatie- en behandelcyclus.
- Plaats gebitsray 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.

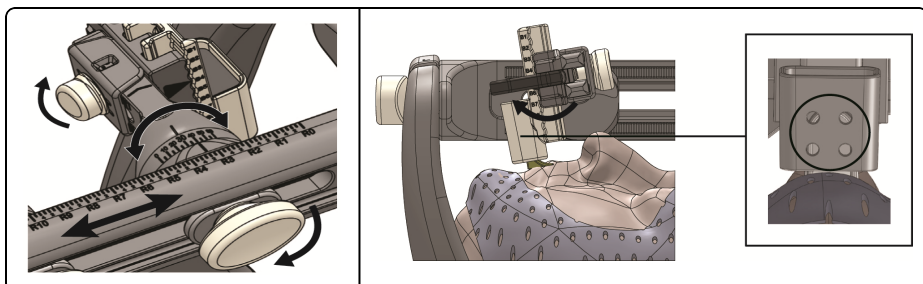


2. Houd de gebitskom rechtstreeks boven de gebitstraysteel, terwijl de gebitstray zich in de mond van de patiënt bevindt. Schuif de arm van de gebitsmontage naar de gebitskom toe om de gewenste lineaire positie te verkrijgen en stel de arm van de gebitsmontage bij in de gewenste hoek. Draai de kleine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

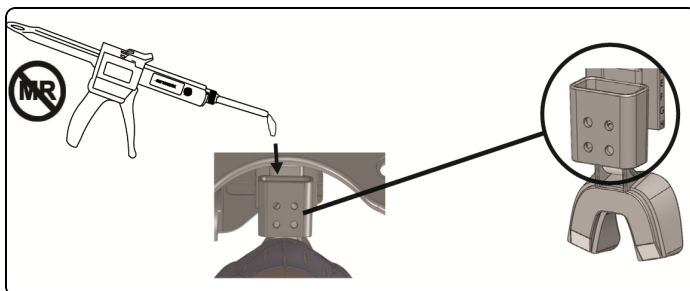
3. Stel de gebitskom bij in de gewenste verticale stand en vergrendel de zwarte hendel op de gebitsmontage stevig.

**OPMERKING:**

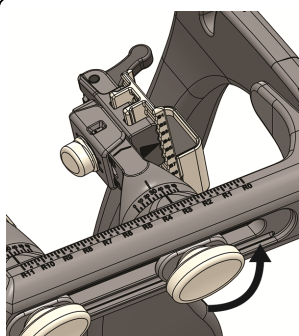
- Plaats de gebitskom zo dicht mogelijk bij de lippen van de patiënt, maar zonder deze aan te raken.
- Controleer of de boog van de gebitstraysteel zichtbaar is in de twee bovenste gaten van de gebitskom.



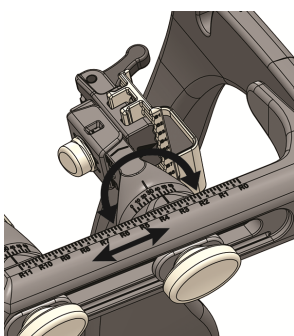
4. Doe de kit (zie kitinstructies voor aanvullende waarschuwingen) in de gebitskom rondom de gebitssteel. Zorg ervoor dat de gebitskom volledig gevuld is met kit, wat te zien is aan de kit die uit de gaten in de gebitskom komt. Laat de kit volledig hard worden.



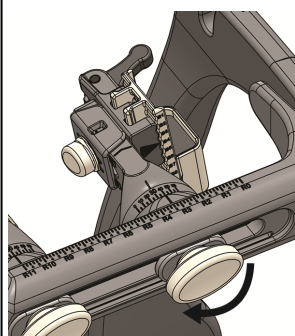
## GEBITSMONTAGE BIJSTELLEN



Draai de middelgrote knop op de arm van de montage voor het craniometrische punt los.

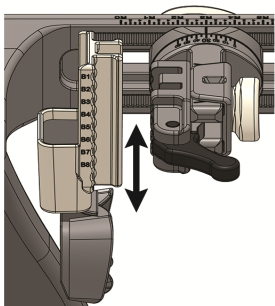


Stel de montage in de gewenste hoek bij en schuif hem in de gewenste lineaire positie.

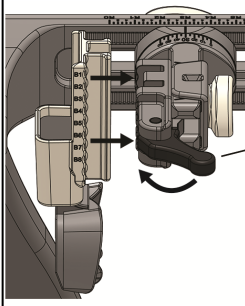


Draai de middelgrote knop stevig aan.

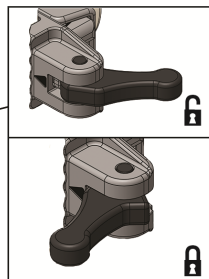
## GEBITSKOM BIJSTELLEN



Schuif de gebitskom in de juiste verticale stand.



Plaats de gebitskom in de gebitsmontage en vergrendel de zwarte hendel stevig.



## AFVOEREN

## ⚠ 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.
- Voer onderdelen voor eenmalig gebruik af als besmettelijk afval.

## KÄYTTÖTAR-KOITUS

Laite 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

- Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut.
- Tarkasta potilaiden hoidossa käytettävät yksittäiset osat ennen käyttöä vaurioiden tai kontaminaation varalta. Hävitä osat tartuntavaarallisena jätteenä, jos tämä on ilmeistä, ja ota käyttöön uudet osat.
- trUpoint ARCH™ on tarkoitettu käytettäväksi vain CQ Medical:n määrittämien lisävarusteiden kanssa.
- Tarkista kaikki hoitokulmat ja heikentyneet ominaisuudet ennen potilaan hoitoa.
- Kun sijoittelet potilaan ensimmäistä kertaa, merkitse kaikki säädöt muistiin asetuslomakkeeseen. Asetuslomake on saatavissa osoitteesta [www.CQmedical.com](http://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.
- Varmista että trUpoint ARCH™ -kehikon ja kaikkien lineaarikiihdytin- tai kuvantamislaitteiden välinen etäisyys säilyy.

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

## MRI-TURVALLISUUSTIEDOT



- Laite on MRI-turvallinen.

MRI-turvallinen

HUOMAUTUS: Magneettikuvien laatu saattaa heikentyä, jos kohdealue on suhteellisen lähellä purentakuppia ja kitillä täytettyä purentamuottia, nenäpehmustetta ja tukikaarta. Optimoï magneettikuvausparametrit 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-kliniinen testikuvauksen gradienttikaikusekvenssillä 3.0T Siemens Skyra -magneettikuvauksjärjestelmässä, jossa on sisäänrakennettu vartalokela.

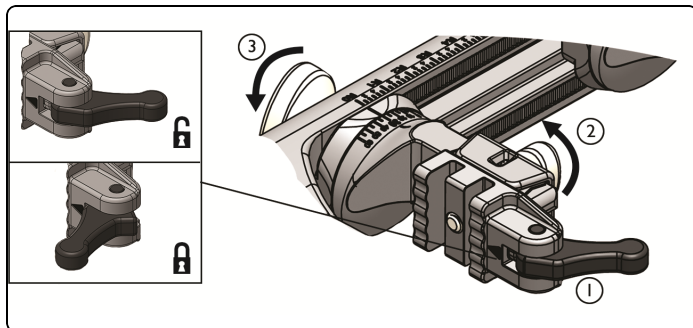
## PURENTAKOKOONPANON KÄYTTÖ

### 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.

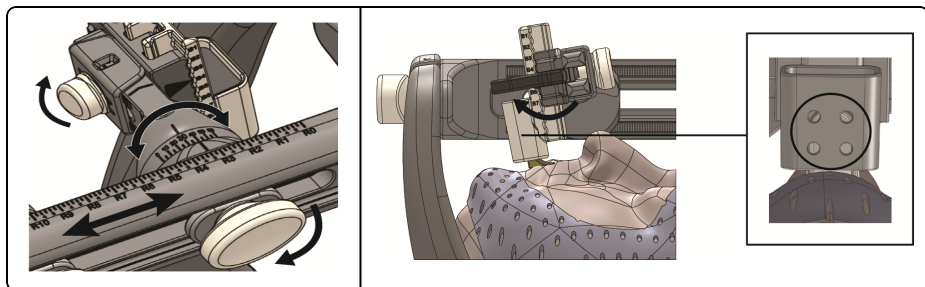


2. Pidä purentakuppia potilaan suussa ja suoraan purentakupin varren yläpuolella. Liu'uta purentakokoonpanon vartta kohti purentakuppiä siten, että saavutetaan haluttu suorassa linjassa oleva asento. Säädä siten purentakokoonpanon varsi haluttuun kulmaan. Kiinnitä osat kiristämällä purentakokoonpanon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

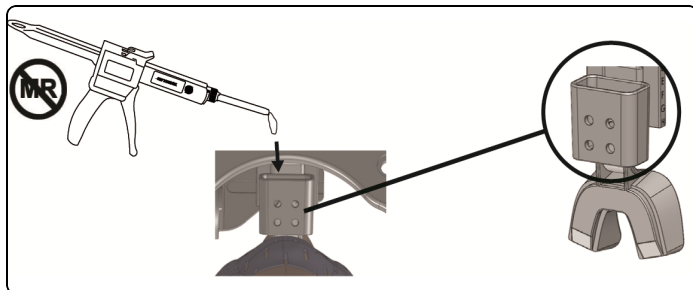
3. Säädä purentakuppi haluttuun pystyasentoon ja kiinnitä se lukitsemalla purentakokoonpanon musta vipu.

**HUOMAUTUS:**

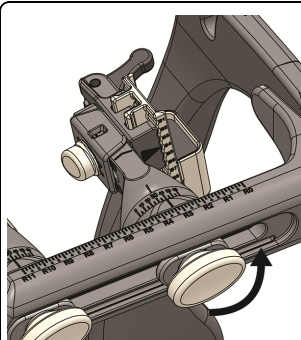
- Sijoita purentakuppi niin lähelle potilaan huulia kuin mahdollista, mutta kuitenkin koskettamatta niitä.
- Varmista, että purentakupin varren kaari on näkyvissä purentakupin kahdesta yläreistä.



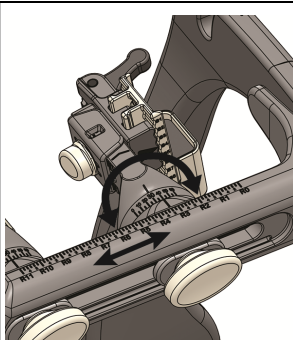
4. Puserra kittiä (ks. lisävaroitukset kittiohjeista) purentakuppiin purentamuotin varren ympärille. Varmista, että kitti täyttää purentakupin kokonaan, mikä näkyy kitin työntymisenä ulos purentakupin rei'istä. Anna kitin kovettua täysin.



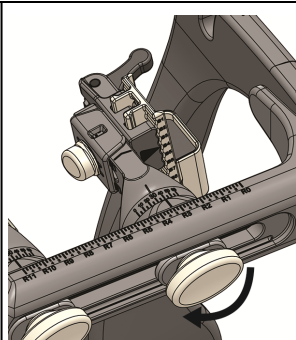
## PURENTAKOKOONPANON SÄÄTÖ



Löysää purentakokoonpanon varren keskikokoista nuppia.

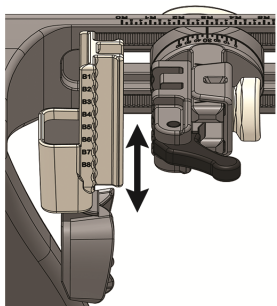


Säädä kokoonpano haluttuun kulmaan ja liu'uta haluttuun pitkittäisasentoon.

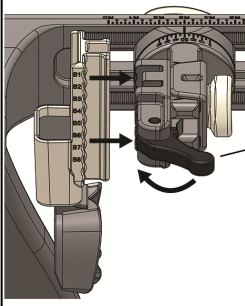


Kiinnitä kiristämällä keskikokoista nuppia.

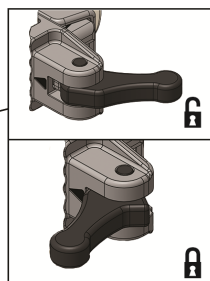
## PURENTAKUPIN SÄÄTÖ



Liu'uta purentakuppi sopivaan pystyasentoon.



Aseta purentakuppi purentakokoonpanoon ja kiinnitä lukitsemalla musta vipu.



## HÄVITTÄMINEN

## ⚠ VAROITUS

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

- 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.
- 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](http://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.
- Préserver un périmètre de sécurité entre trUpoint ARCH™ et tout autre équipement LINAC ou d'imagerie.

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

## INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À LA RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)



- Dispositif sans danger pour l'IRM.

Compatible avec l'IRM

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.

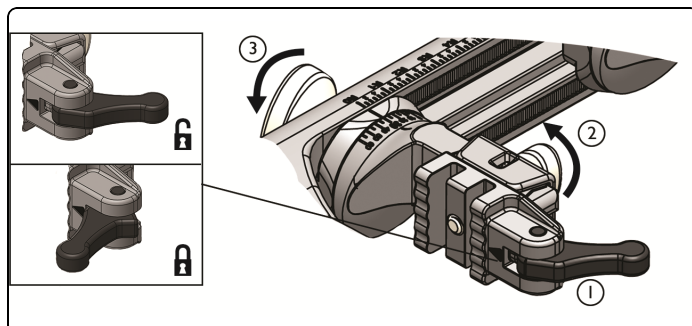
## UTILISATION DE L'ASSEMBLAGE DENTAIRE

## ⚠ 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

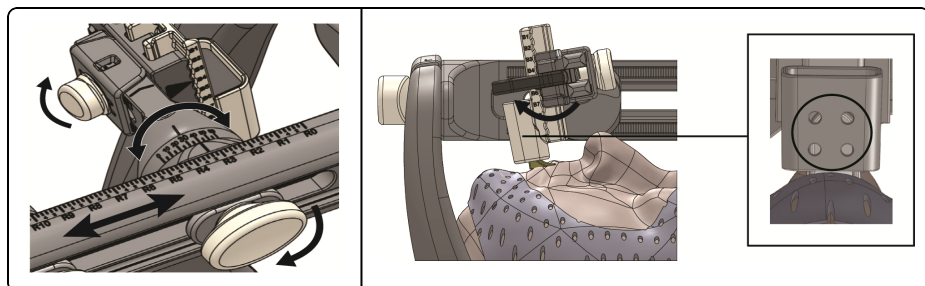
1. Débloquer le levier noir de l'assemblage dentaire. Relâcher le petit bouton de l'assemblage dentaire, et le bouton moyen du bras de l'assemblage dentaire, avant de procéder à la préparation initiale.



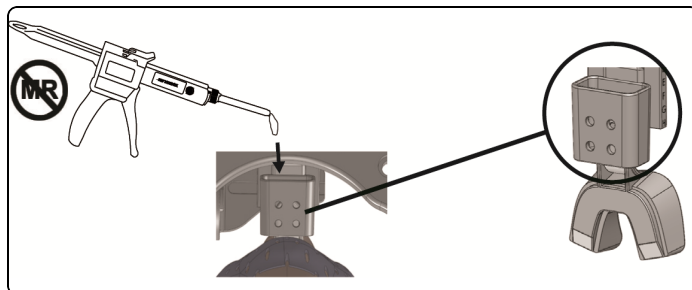
2. Positionner le porte-empreinte dans la bouche du patient, en tenant la coupelle de dentition juste au-dessus de la tige du porte-empreinte. Faire coulisser le bras de l'assemblage dentaire vers la coupelle, jusqu'à obtenir le positionnement linéaire recherché puis ajuster le bras de l'assemblage dentaire 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: 

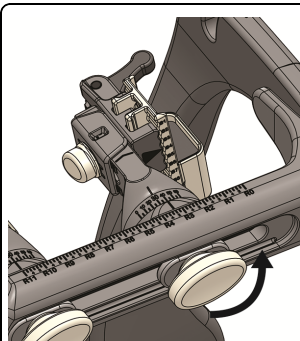
- Positionner la coupelle de dentition au plus près des lèvres du patient sans les toucher.
- S'assurer que l'arche de la tige du porte-empreinte est visible à travers les deux trous supérieurs de la coupelle de dentition.



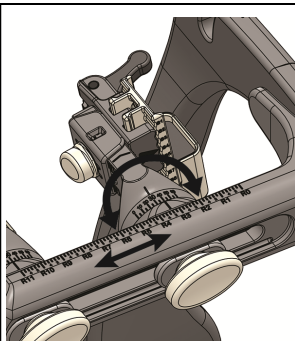
4. Remplir de résine (consulter les instructions relatives à la résine pour des avertissements supplémentaires) la coupelle de dentition autour de la tige du porte-empreinte. S'assurer que la coupelle de dentition est entièrement remplie de résine, en veillant à ce que la résine sorte par les trous de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



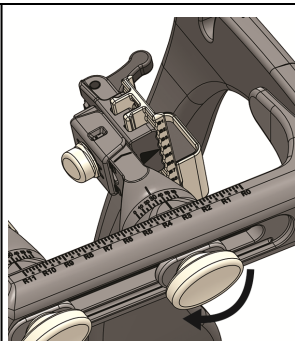
## AJUSTEMENT DE L'ASSEMBLAGE DENTAIRE



Relâcher le bouton moyen du bras de l'assemblage dentaire.

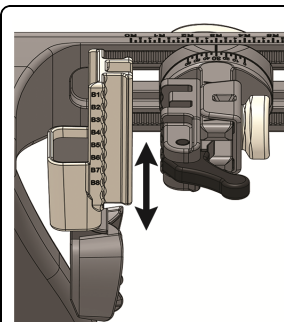


Ajuster l'assemblage à l'angle souhaité et faire coulisser dans la position linéaire désirée.

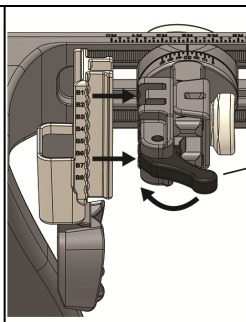


Serrer à l'aide du bouton moyen.

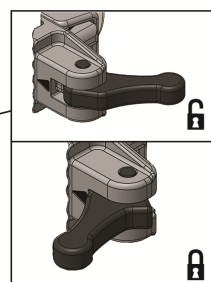
## AJUSTEMENT DE LA COUPELLE DE DENTITION



Faire coulisser la coupelle de dentition jusqu'à la position verticale voulue.



Placer la coupelle de dentition dans l'assemblage dentaire et verrouiller à l'aide du levier noir.



## MISE AU REBUT

## ⚠ 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.
- 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 Bilderfassung 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**

- 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.
- Beim ersten Positionieren des Patienten das Einrichtungsprotokoll verwenden, um alle Einstellungen zu notieren. Das Einrichtungsprotokoll ist unter [www.CQmedical.com](http://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.
- Stellen Sie sicher, dass ausreichend Abstand zwischen trUpoint ARCH™ und allen Linac- oder Bildgebungsgeräten eingehalten wird.

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

**MR-SICHERHEITSINFORMATION**

- Diese Vorrichtung ist MRT-sicher.

MRT-sicher

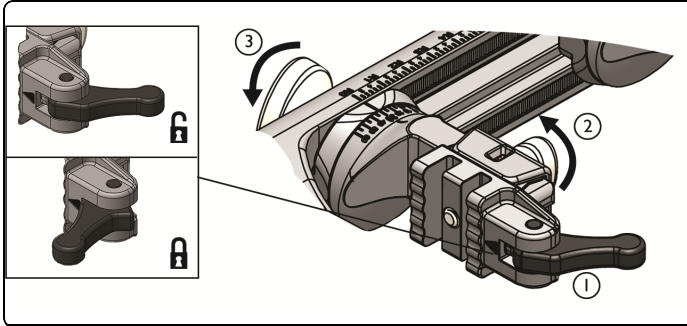
HINWEIS: Wenn sich der Zielbereich relativ nahe an der Bissschale und an dem mit Putty gefüllten Bisseinsatz, der Nasionauflage und dem Arch befindet, kann die MRT-Bildqualität beeinträchtigt werden. Vor Behandlungsbeginn müssen die MRT-Bildparameter optimiert werden. Beim Scan in einer nichtklinischen 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.

**VERWENDEN DER BISSBAUGRUPPE****⚠ WARNHINWEIS**

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

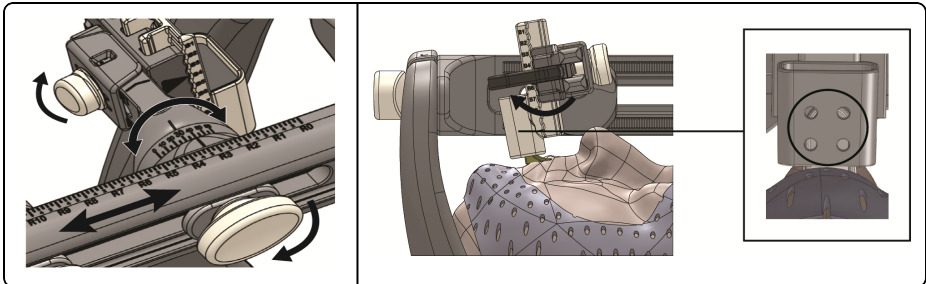
# ERSTEINRICHTUNG DER BISSSCHALE

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

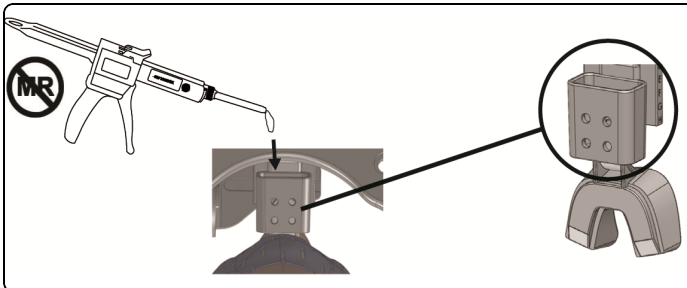


2. Halten Sie mit dem Bisseinsatz im Mund des Patienten die Bissschale direkt über den Bisseinsatzschaft. Schieben Sie den Bissbaugruppenausleger in Richtung Bissschale, um die gewünschte lineare Position zu erzielen, und justieren Sie den Bissbaugruppenausleger im gewünschten Winkel. Ziehen Sie den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

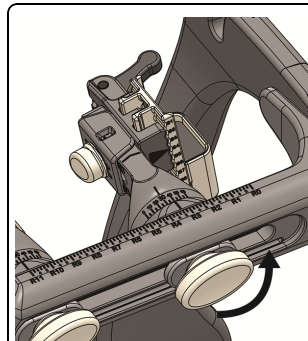
- HINWEIS:**
- Positionieren Sie die Bissschale so nah an den Lippen des Patienten wie möglich, ohne diese zu berühren.
  - Vergewissern Sie sich, dass der Bogen des Bisseinsatzschaftes in den oberen beiden Bohrungen der Bissschale zu sehen ist.



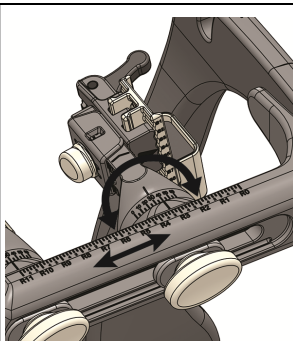
4. Das Putty (siehe auch Warnhinweise in der Gebrauchsanweisung zum Putty) in die Bissschale und um den Bisseinsatzschaft herum einbringen. Sicherstellen, dass die Bissschale vollständig mit Putty gefüllt ist, d. h. das Putty muss aus den Löchern in der Bissschale herausquellen. Warten, bis das Putty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



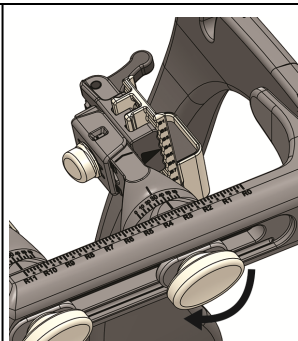
## JUSTIEREN DER BISSSBAUGRUPPE



Lösen Sie den mittleren Drehknopf am Bisssbaugruppenausleger.

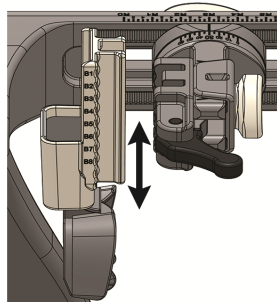


Justieren Sie die Baugruppe im gewünschten Winkel und bringen Sie sie in die gewünschte lineare Position.

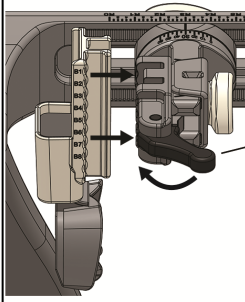


Ziehen Sie den mittleren Drehknopf fest.

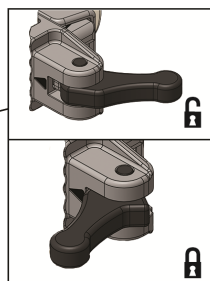
## JUSTIEREN DER BISSSCHALE



Bringen Sie die Bissschale in die geeignete vertikale Position.



Platzieren Sie die Bissschale in der Bisssbaugruppe und verriegeln Sie den schwarzen Hebel sicher.



## ENTSORGUNG

 **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.
- 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

- 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 εξασθένισης πριν από την υποβολή των ασθενών σε θεραπεία.
- 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](http://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 ασθενής και ο στόχος βρίσκονται στην επιθυμητή θέση.
- Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει ελεύθερος χώρος ανάμεσα στη συσκευή trUpoint ARCH™ και σε όλο τον εξοπλισμό γραμμικού επιταχυντή (LINAC) ή απεικόνισης.

**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 εγκεταστημένοι.

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)



Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR)

- Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR).

**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 πηνίο σώματος.

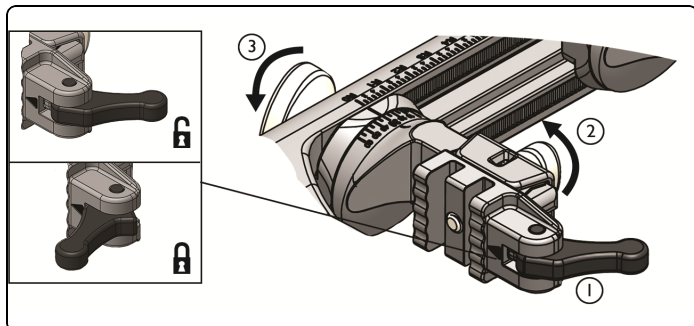
## ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΤΑΞΗΣ ΔΗΞΗΣ

## 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

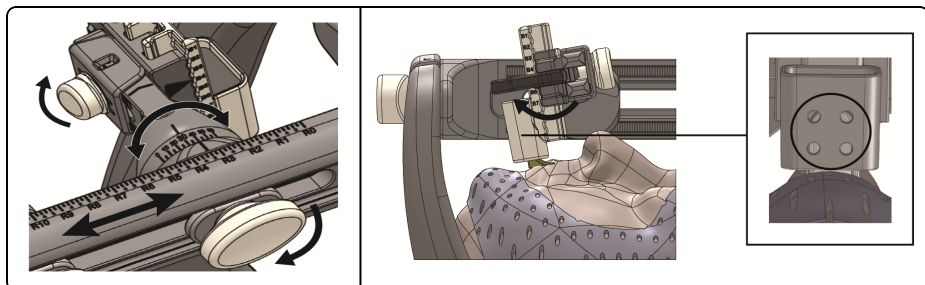
1. Αποσφραλίστε το μαύρο μοχλό στη διάταξη δήξης. Ξεσφίξτε το μικρό κουμπί στη διάταξη δήξης και το μεσαίο κουμπί στο βραχίονα της διάταξης δήξης πριν από την αρχική ρύθμιση.



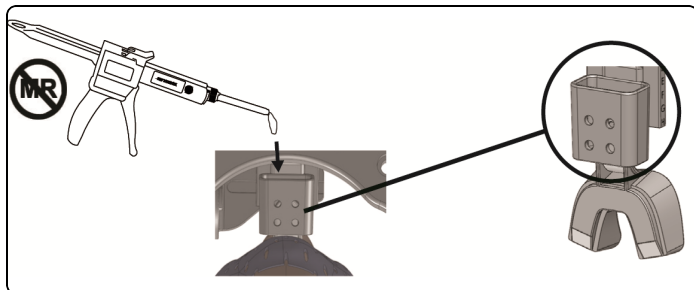
2. Κρατήστε το κύπελλο δήξης ακριβώς επάνω από το στέλεχος του δίσκου δήξης ενώ ο δίσκος δήξης βρίσκεται στο στόμα του ασθενή. Ολισθήστε το βραχίονα διάταξης δήξης προς το κύπελλο δήξης για να επιτύχετε την επιθυμητή γραμμική θέση και προσαρμόστε το βραχίονα διάταξης δήξης στην επιθυμητή γωνία. Σφίξτε 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:**

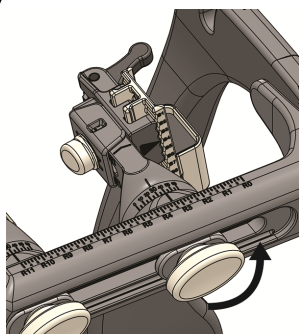
- Τοποθετήστε το κύπελλο δήξης όσο πιο κοντά γίνεται στα χείλη του ασθενή χωρίς να τα αγγίξετε.
- Βεβαιωθείτε ότι το τόξο του στελέχους του δίσκου δήξης είναι ορατό στις επάνω δύο οπές του κύπελλου δήξης.



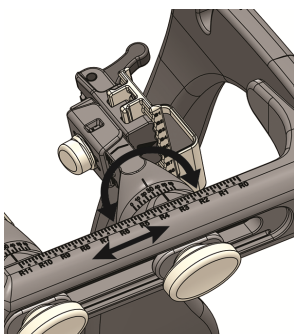
4. Προσθέστε το θερμοπλαστικό (ανατρέξτε στις οδηγίες του θερμοπλαστικού για πρόσθετες προειδοποιήσεις) στο κύπελλο δήξης γύρω από το στέλεχος του δίσκου δήξης. Βεβαιωθείτε ότι το θερμοπλαστικό έχει γεμίσει πλήρως το κύπελλο δήξης, όπως υποδεικνύεται από το θερμοπλαστικό που προεξέχει από τις οπές στο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



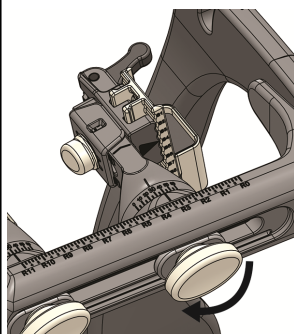
## ΡΥΘΜΙΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΤΑΞΗΣ ΔΗΞΗΣ



Ξεσφίξτε το μεσαίο κουμπί στο βραχίονα της διάταξης δήξης.

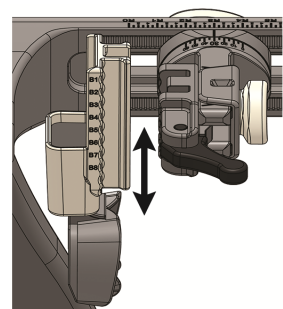


Ρυθμίστε τη διάταξη στην επιθυμητή γωνία και ολισθήστε την στην επιθυμητή γραμμική θέση.

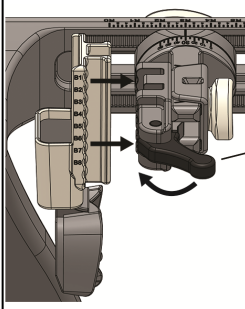


Σφίξτε το μεσαίο κουμπί για να ασφαλιστεί στη θέση του.

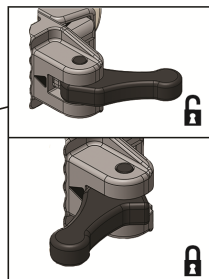
## ΡΥΘΜΙΣΗ ΤΟΥ ΚΥΠΕΛΛΟΥ ΔΗΞΗΣ



Ολισθήστε το κύπελλο δήξης στη σωστή κατακόρυφη θέση.



Τοποθετήστε το κύπελλο δήξης στη διάταξη δήξης και ασφαλίστε το μαύρο μοχλό για να παραμείνει στη θέση του.



## ΔΙΑΘΕΣΗ

## 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.
- 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 felvételkedítés során is segít a kezelés megtervezésében, beleértve a számítógépes tomográfiás (CT) és a mágneses rezonanciás (MR) képalkotó rendszereken készült felvételeket.

**VIGYÁZAT!**

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

**FIGYELEM!**

- Ne használja, ha az eszköz sérültnek tűnik.
- 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.
- Ha a beteget először pozicionálja, a beállítási lapon rögzítse az összes beállítást. A beállítási lap a következő helyen érhető el: [www.CQmedical.com](http://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 alaplemez stabil az adott felületen.
- Javasolt megerősítő felvételt készíteni a kezelés megkezdése előtt annak biztosítása érdekében, hogy a beteg és a céltérfogat a kívánt pozícióban legyen.
- Ellenőrizze, hogy a trUpoint ARCH™ és a lineáris gyorsító vagy képalkotó berendezések között betartandó távolság megvan-e.

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

**MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK**

- Az eszköz MR biztonságos.

MR-biztos

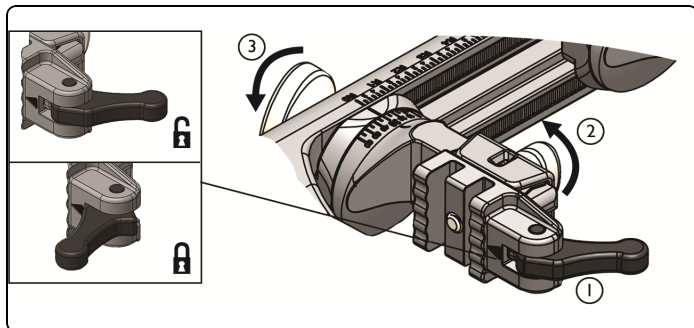
**MEGJEGYZÉS:** Az MR képminőséget veszélyeztetheti, ha a vizsgálati terület viszonylag közel van a harapótölcsérhez és a harapásrögzítő kanálhoz, ami lenyomatvevővel van megtöltve, az orrpárnához és az íves elemhez. Optimalizálja az MR képalkotás paramétereit a beteg kezelése előtt. A képhiba körülbelül 19 mm-re terjed a harapótölcsértől és a harapásrögzítő kanáltól, 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 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

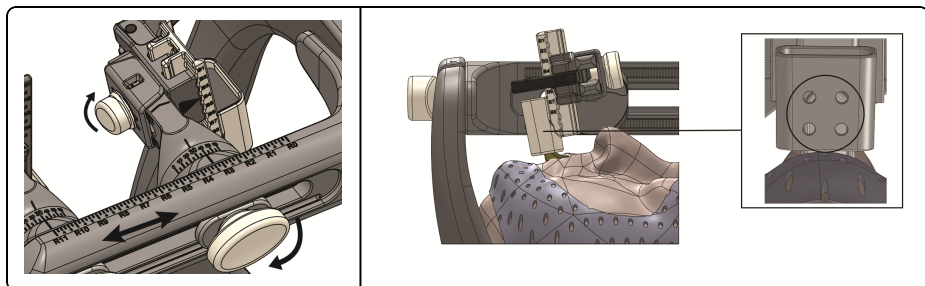
1. Oldja ki a fekete kart a harapóblokkon. Lazítsa meg a kis gombot az összeszerelt harapóblokkon és a közepes gombot az összeszerelt harapóblokk karján a kezdeti beállítás előtt.



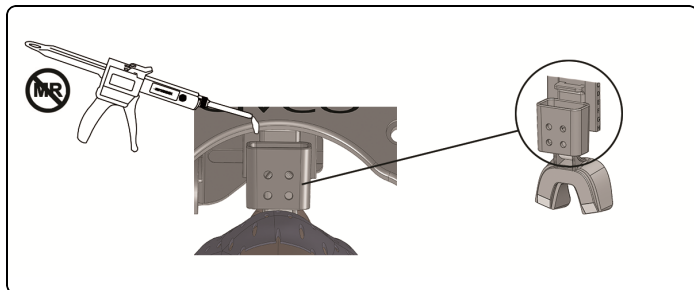
2. Miközben a harapásrögzőtő kanál a beteg szájában van, tartsa a harapótölcsért közvetlenül a harapásrögzőtő kanál nyele fölé. Csúsztassa az összeszerelt harapóblokk karját a harapótölcsér felé, hogy elérje a kívánt lineáris helyzetet és állítsa be az összeszerelt harapóblokk karját a kívánt szögbe.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

MEGJEGYZÉS:

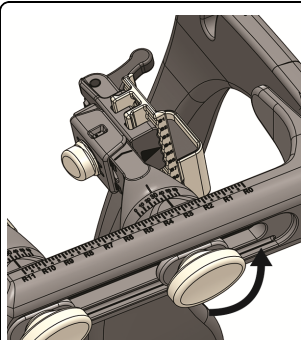
- A harapócsészét helyezze a lehető legközelebb a beteg ajkához, de ne érintse azt.
- Győződjön meg arról, hogy a harapásrögzőtő kanál nyele szárának íves elem látható-e a harapótölcsér felső két furatában.



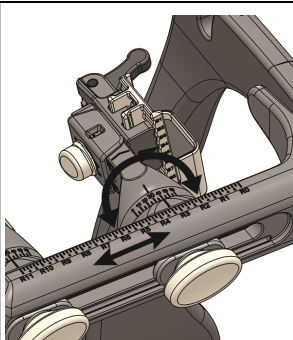
4. Helyezze a lenyomatvevő anyagot (a további figyelmeztetéseket lásd a lenyomatvevő anyag használati utasításában) a harapótölcsérbe a harapásrögzőtő kanál nyele mentén. Győződjön meg arról, hogy a lenyomatvevő anyag teljesen kitölti a harapótölcsért, amelyet a harapócsészén lévő lyukakon kiálló lenyomatvevő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



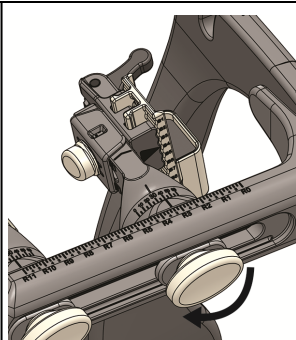
## AZ ÖSSZESZERELT HARAPÓBLOKK BEÁLLÍTÁSA



Lazítsa meg a befogószerelvény-karon lévő közepes gombot.

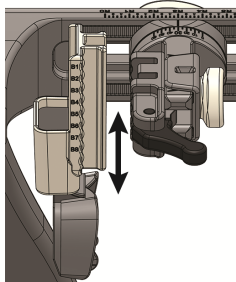


Állítsa be az összeszerelt egységet a kívánt szögbe és csúsztassa a kívánt lineáris pozícióba.

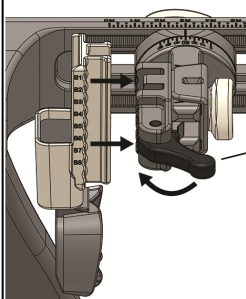


Szorítsa meg a közepes gombot a rögzítéshez.

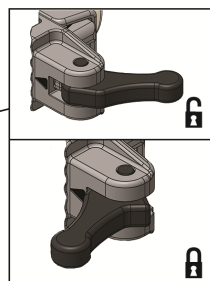
## A HARAPÓTÖLCSÉR BEÁLLÍTÁSA



Csúsztassa a harapótölcsért a megfelelő függőleges pozícióba.



Helyezze a harapótölcsért az összeszerelt harapóblokkba és a fekete kar zárásával rögzítse azt.



## ÁRTALMATLANÍTÁS



## 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.
- 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

- 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.
- 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](http://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.
- Assicurarsi che venga mantenuto lo spazio necessario tra trUpoint ARCH™ e tutto il linac o dispositivo di imaging.

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

## INFORMAZIONI DI SICUREZZA IRM



- Il dispositivo è sicuro per la RM.

Sicuro per RM

**NOTA:** La qualità dell'immagine della RM può essere compromessa se l'area di interesse è relativamente vicina al cucchiaio 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 cucchiaio 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.

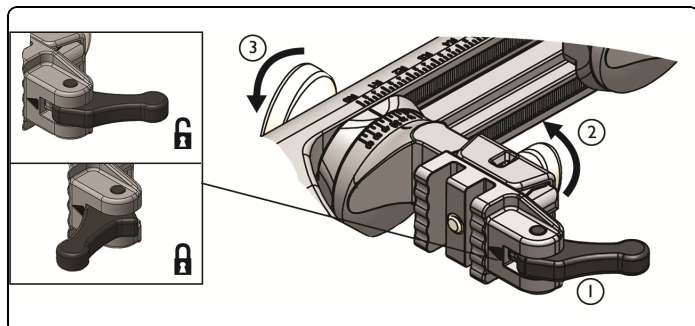
## UTILIZZO DEL SUPPORTO PORTAIMPRONTA

### AVVERTENZA

- Il cucchiaio 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 cucchiaio da impronta prima del trattamento.

**PREPARAZIONE INIZIALE DEL CUCCHIAIO DA IMPRONTA**

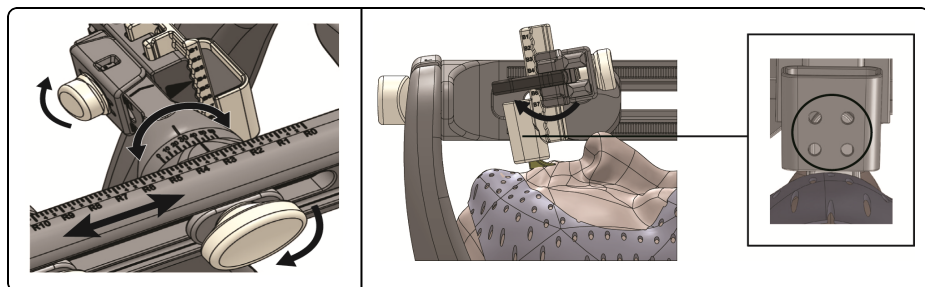
1. Sbloccare la leva nera sul supporto portaimpronta. Allentare la manopola di piccole dimensioni sul supporto portaimpronta e la manopola di medie dimensioni sul braccio del supporto portaimpronta prima di iniziare la preparazione.



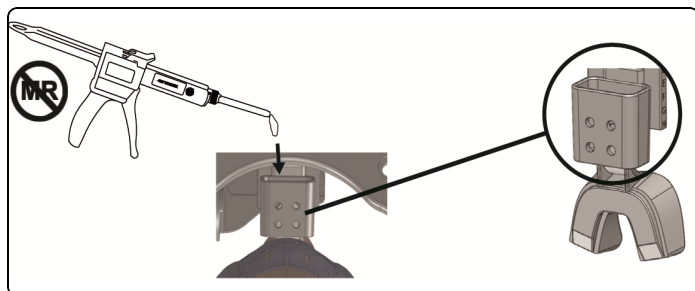
2. Tenendo il portaimpronta nella bocca del paziente, mantenere il cucchiaio da impronta direttamente sullo stelo del portaimpronta. Far slittare il braccio del supporto portaimpronta verso il cucchiaio da impronta per ottenere la posizione lineare desiderata e regolare il braccio nell'angolazione desiderata. 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 cucchiaio da impronta nella posizione verticale desiderata e bloccare la leva nera sul supporto portaimpronta.

NOTA:

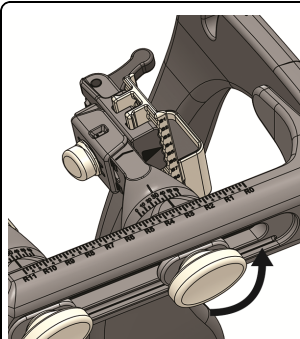
- Posizionare il cucchiaio da impronta il più vicino possibile alle labbra del paziente senza toccarle.
- Assicurarsi che l'arco dello stelo del portaimpronta sia visibile attraverso i fori superiori del cucchiaio da impronta.



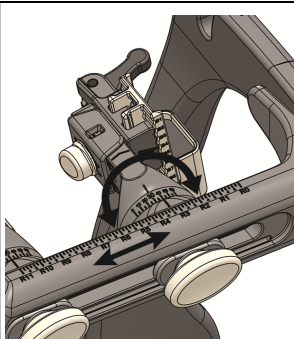
4. Inserire del putty (per ulteriori avvertenze fare riferimento alle istruzioni per il putty) nel cucchiaio da impronta attorno allo stelo del portaimpronta. Assicurarsi che il putty riempia completamente il cucchiaio da impronta, una situazione indicata dal fuoriuscire del putty dai fori nel cucchiaio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



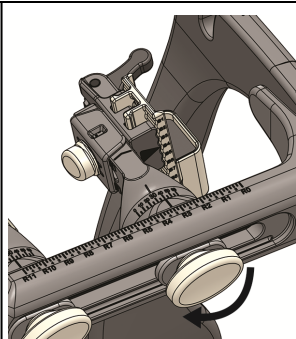
## REGOLAZIONE DEL SUPPORTO PORTAIMPRONTA



Allentare la manopola di medie dimensioni sul braccio del supporto portaimpronta.

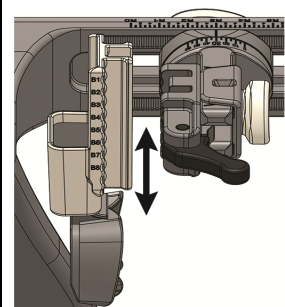


Regolare l'unità nell'angolazione desiderata e farla slittare nella posizione lineare desiderata.

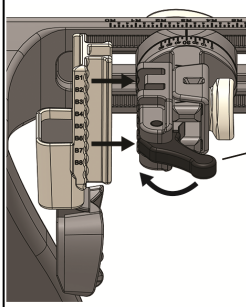


Serrare la manopola di medie dimensioni per bloccarla.

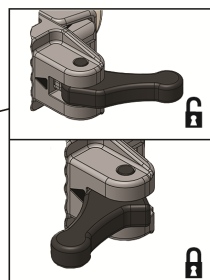
## REGOLAZIONE DEL CUCCHIAIO DA IMPRONTA



Far slittare il cucchiaio da impronta nella posizione verticale appropriata.



Posizionare il cucchiaio da impronta nel supporto portaimpronta e bloccare la leva nera per tenerlo ben saldo.



## SMALTIMENTO

## ⚠ 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.
- 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

- 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下さい。
- 角度および患者の体力の状態すべてを確認して下さい。
- 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](http://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と固定されているか、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。
- trUpoint ARCH™ とすべての Linac や画像機器との間の間隔が保たれていることを確認します。

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。

## MRI安全性情報

**MR**

MR で安全

- 本デバイスは、「MR Safe ( MRI安全 ) 」のカテゴリーに該当します。

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システムでグラジェント・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。

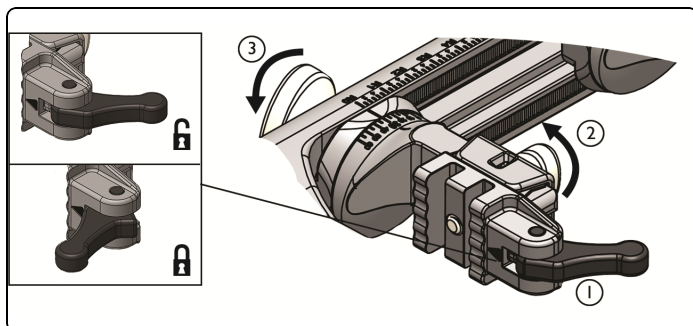
## バイトアセンブリの使用

### 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

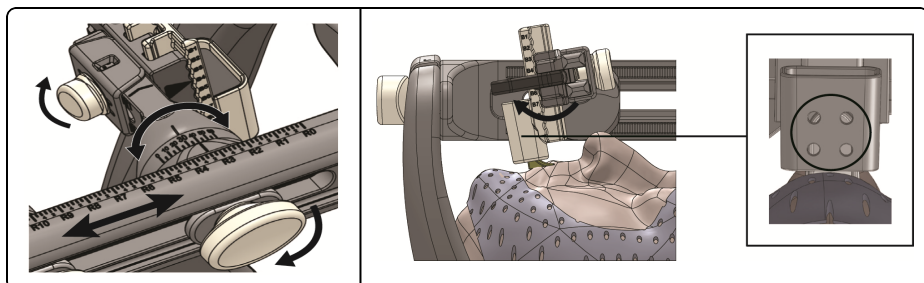
1. バイトアセンブリのレバー（黒色）のロックを解除します。初期設定を行う前に、バイトアセンブリのノブ（小型）とバイトアセンブリアームのノブ（中型）を緩めます。



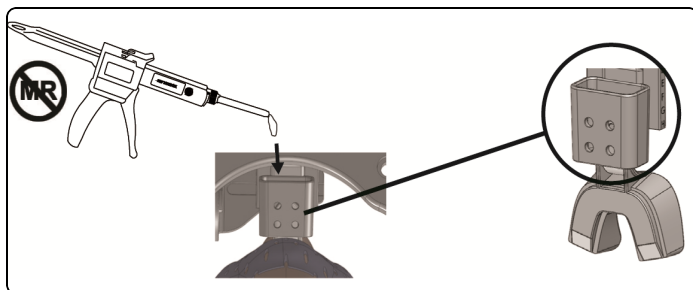
2. バイトトレイが患者の口の中にある状態で、バイトカップをバイトトレイシステムの直上に持ってきます。バイトアセンブリアームをバイトカップの方にスライドさせ、直線上の任意の位置に置き、バイトアセンブリアームを任意の角度に調節します。バイトアセンブリのノブ（小型）と、アセンブリアームのノブ（中型）を締め、固定します。
3. バイトカップを任意の垂直位置になるまで調節し、バイトアセンブリのレバー（黒色）をロックして固定します。

備考:

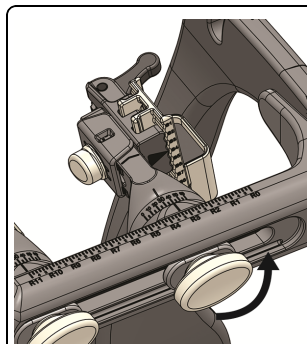
- ・ バイトカップを患者の唇に触れずに、できる限り近い距離に置きます。
- ・ バイトトレイシステムのアーチが、バイトカップの上部の2つの穴から見えることを確認します。



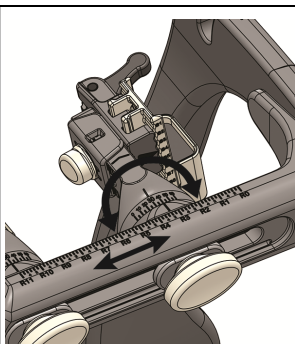
4. バイトトレイ・システムの周りのバイトカップに、パテを挿入します（追加警告についてはパテに関する説明を参照して下さい）。パテがバイトカップの穴からはみ出すまで、バイトカップを完全に満たしていることを確認します。パテを完全に硬化させます。



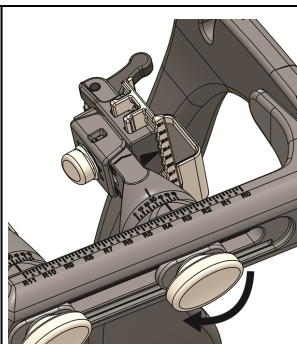
## バイトアセンブリの調整



バイトアセンブリ・アームのノブ  
(中型)を緩めます。

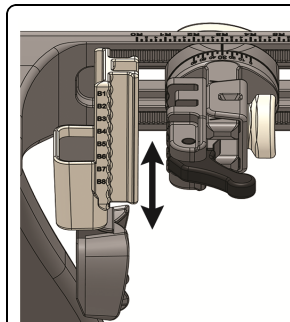


アセンブリを任意の角度に調整  
し、任意の直線位置までスライド  
させます。

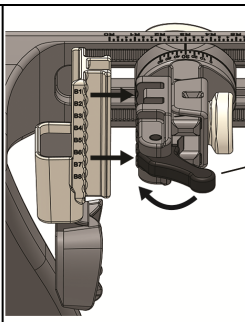


ノブ(中型)を締め固定します。

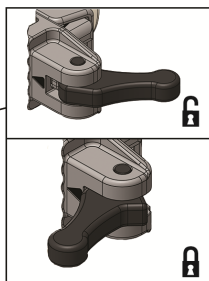
## バイトカップの調整



バイトカップを適正な垂直位置  
までスライドさせます。



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。



## 廃棄

## ⚠ 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。
- 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 radioķirurģiju (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**

- 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.
- Pozicionējot pacientu pirmo reizi, izmantojiet uzstādīšanas lapu, lai reģistrētu visus regulējumus. Uzstādīšanas lapa ir pieejama [www.CQmedical.com](http://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 vēlamajā atrašanās vietā pirms ārstēšanas veikšanas.
- Pārliecinieties, ka starp trUpoint ARCH™ un visu lineārā paātrinātāja vai attēlveidošanas aprīkojumu ir saglabāta atstarpe.

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

**MRI DROŠĪBAS INFORMĀCIJA**

- Iekārtu var droši izmantot MR.

**MR DROŠS**

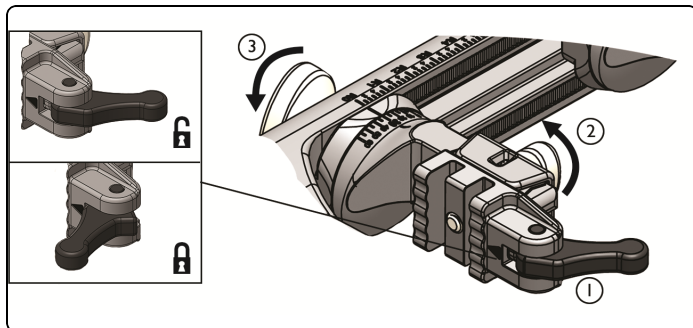
**IEVĒRĪBAI:** MR attēla kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona ir samērā tuvu sakodiena bankai un ar tepi pildītai sakodiena plāksnei, deguna spilvenam un arkai. Pirms pacienta ārstēšanas optimizējiet MR attēlveidošanas parametrus. Attēla artefakts sniedzās aptuveni 19 mm no sakodiena bankas 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.

**SAKODIENA KOMPLEKTA IZMANTOŠANA****⚠ BRĪDINĀJUMS**

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

**SĀKOTNĒJĀ SAKODIENA BANKAS IESTATĪŠANA**

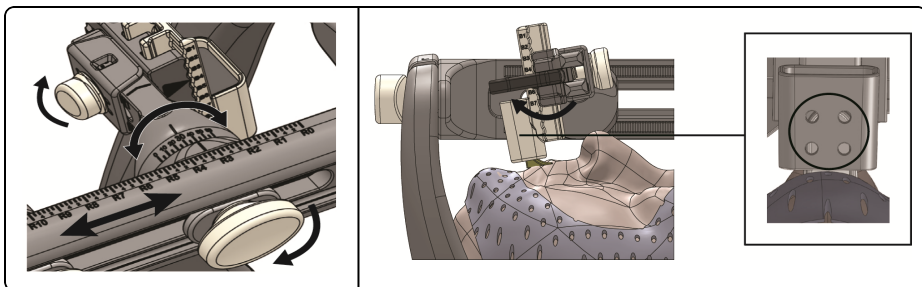
1. Atbloķējiet melno sviru uz sakodiena bloka. Pirms sākotnējās uzstādīšanas atlaidiet vaļīgāk mazo kloķi uz sakodiena bloka un vidējo kloķi uz sakodiena bloka balsta.



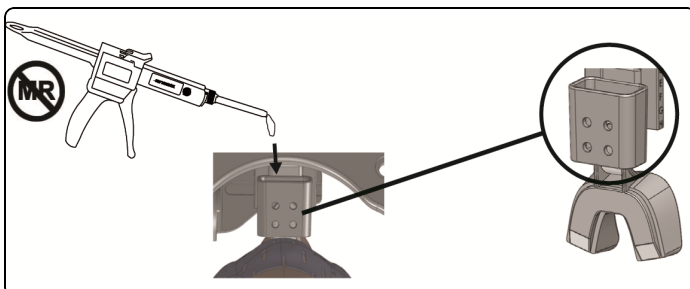
- Kad sakodiena tvertne atrodas pacienta mutē, turiet sakodiena kausiņu tieši virs sakodiena tvertnes pamatnes. Bīdīet sakodiena montāžas sviru sakodiena kausiņa virzienā, lai iegūtu vēlamā lineāro pozīciju, un noregulējiet sakodiena montāžas sviru vēlamajā leņķī. Pievelciet mazo kloķi uz sakodiena bloka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

IEVĒRĪBA!

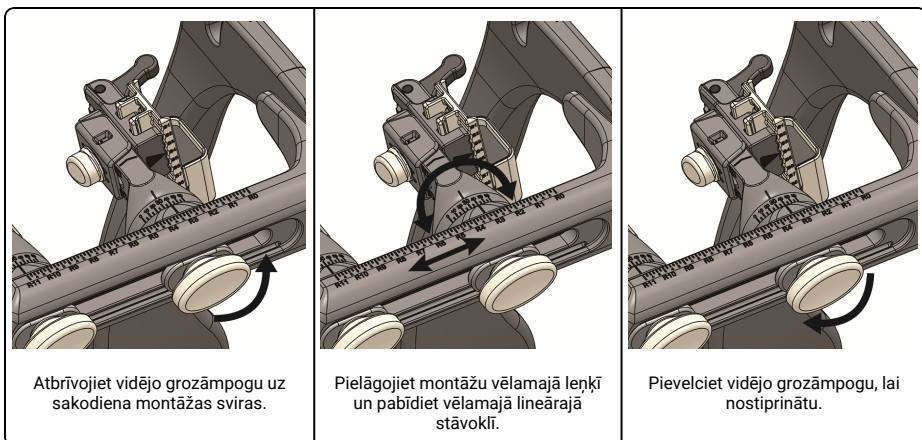
- Novietojiet sakodiena kausu pēc iespējas tuvāk pacienta lūpām, tām nepieskaroties.
- Pārliecinieties, ka sakodiena karotes kāts ir redzams sakodiena kausa augšējās divos caurumos.



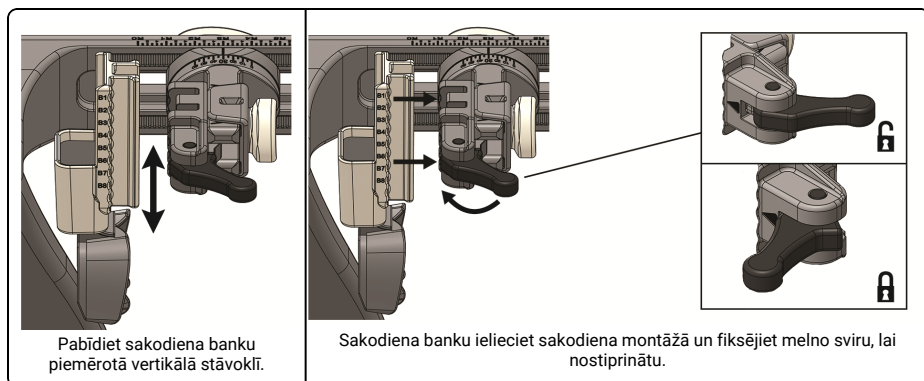
- Iepildiet ķīti (papildu brīdinājumus skatiet ķītes instrukcijās) sakodiena kausiņā ap sakodiena tvertnes pamatu. Pārliecinieties, ka ķīte pilnībā piepilda sakodiena kausiņu, par ko liecina ķīte, kas izvirzās pa sakodiena kausiņa atverēm. Ļaujiet ķītei pilnībā sacietēt.



#### SAKODIENA KOMPLEKTA PIELĀGOŠANA



## SAKODIENA KAUSA PIELĀGOŠANA



## IZMEŠANA

## ⚠ 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.
- Atbrīvojieties no individuāla pacienta lietošanas komponentiem kā infekcioziem atkritumiem.

## ANVENDELSESOMRÅDE

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

- 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 dempningsegenskaper før pasienten behandles.
- Når pasienten posisjoneres første gang bør det benyttes et oppsettskjema for å notere alle innstillingene. Oppsettskjema kan hentes på [www.CQmedical.com](http://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.
- Sørg for at det er mellomrom mellom trUpoint ARCH™ og lineærakseleratoren eller bildeutstyret.

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

## MRI SIKKERHETSINFORMASJON



- Enheten er MR-sikker.

MR-sikker

**MERK:** Kvaliteten på MR-bildet kan bli svekket hvis undersøkelsesområdet befinner seg relativt nær bitekoppen og biteplaten med avtrykksmasse, neserotputen 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 neserotputen 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.

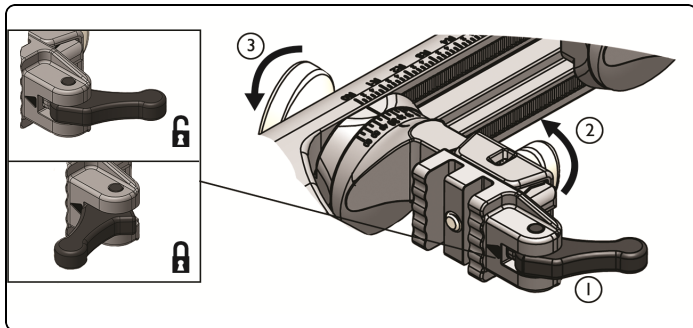
## BRUKE BITEENHETEN

### ⚠ ADVARSEL

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

## INNLEDENDE OPPSETT AV BITEKOPPEN

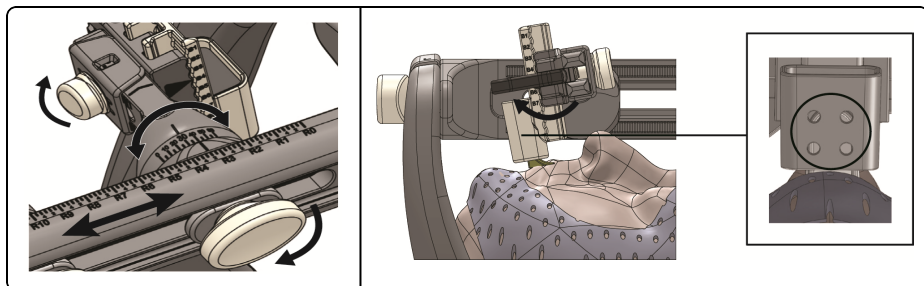
1. Løs ut den sorte spaken på biteenheten. Løsne den lille knotten på biteenheten og den mellomstore knotten på holderen til biteenheten før innledende oppsett.



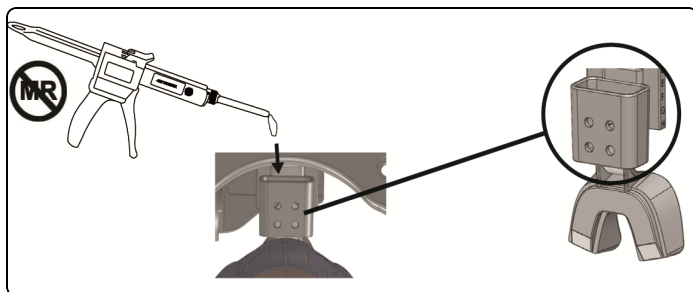
2. Hold bitekoppen rett over tappen på biteplaten mens pasienten har biteplaten i munnen. Trekk holderen til biteenheten mot bitekoppen for å få ønsket lineær posisjonering og juster holderen til biteenheten i ønsket vinkel. Stram til den lille knotten på biteenheten og den mellomstore knotten på holderen.
3. Juster bitekoppen til ønsket vertikal posisjon og lås den sorte spaken på biteenheten.

MERK:

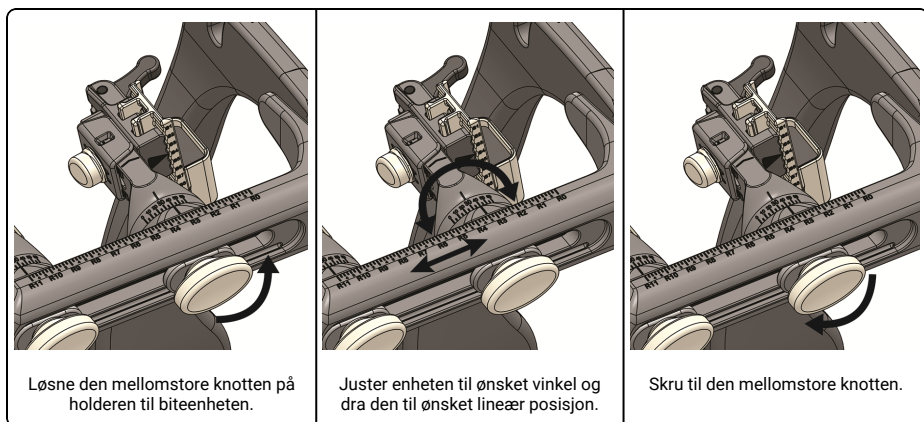
- Plasser bitekoppen så nære pasientens lepper som mulig uten å berøre dem.
- Sørg for at buen på biteplatentappen er synlig i de to øverste hullene i bitekoppen.



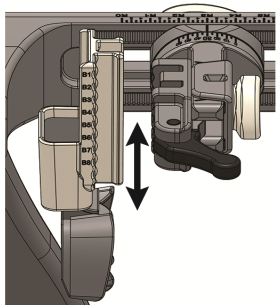
4. Legg avtrykksmasse (se bruksanvisningen for avtrykksmasse for ytterligere advarsler) i bitekoppen rundt biteplattens stamme. Påse at avtrykksmassen fyller hele bitekoppen. Bitekoppen er full når det kommer avtrykksmasse ut av hullene i bitekoppen. La avtrykksmassen stivne helt.



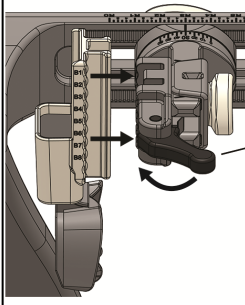
#### JUSTERE BITEENHETEN



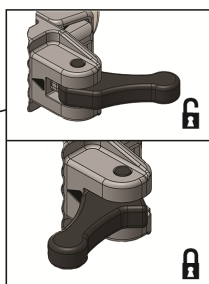
## JUSTERE BITEKOPPEN



Dra bitekoppen til egnet vertikal posisjon.



Plasser bitekoppen i biteenheten og lås den sorte spaken sikkert.



## AVHENDING

 **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.
- 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

- 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.
- Podczas pierwszego ustawiania ciała pacjentki, użyć arkusza ustawienia ciała do odnotowania wszystkich parametrów. Arkusz ustawienia ciała jest dostępny pod adresem [www.CQmedical.com](http://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.
- Upewnić się, że zachowany jest odstęp między systemem trUpoint ARCH™ a wszelkimi akceleratorami liniowymi i aparatami do obrazowania.

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

## INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA REZONANSU MAGNETYCZNEGO



MR

- Wyrób jest bezpieczny w środowisku MR.

Nadaje się do stosowania podczas MR

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.

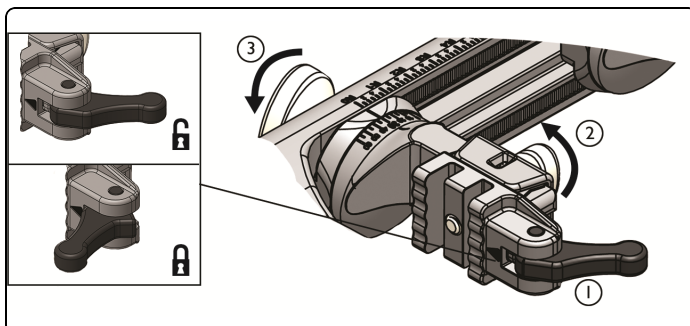
## KORZYSTANIE Z ZABEZPIECZENIA ZGRYZU

## 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

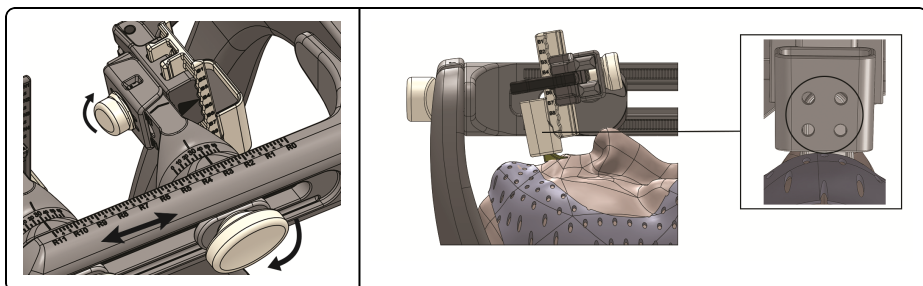
1. Odblokować czarną dźwignię na zespole zabezpieczenia zgryzu. Przed rozpoczęciem ustawiania położenia należy poluzować małą gałkę na zabezpieczeniu zgryzu i średnią gałkę na ramieniu zespołu zabezpieczenia zgryzu.



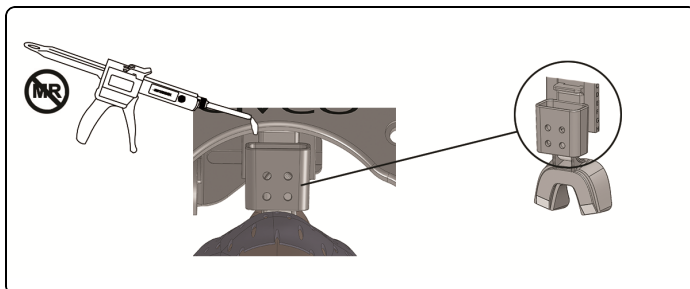
2. Gdy pacjent trzyma w ustach łyżkę do wycisków, należy trzymać zabezpieczenie zgryzu bezpośrednio nad trzonem łyżki do wycisków. Wsunąć ramię zespołu zabezpieczenia zgryzu w stronę zabezpieczenia zgryzu, aby uzyskać żądane położenie liniowe i wyregulować odpowiednio kąt ramienia zespołu zabezpieczenia 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:

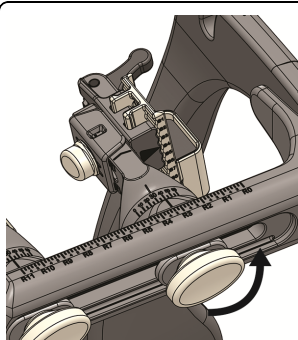
- Umieścić zabezpieczenie zgryzu możliwie jak najbliżej warg pacjenta, nie dotykając ich.
- Należy się upewnić, że łuk trzonu łyżki do wycisków jest widoczny w dwóch górnych otworach zabezpieczenia zgryzu.



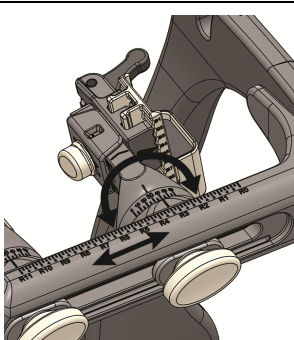
4. Wprowadzić masę (*dodatkowe ostrzeżenia podano w instrukcjach dotyczących masy*) do zabezpieczenia zgryzu wokół trzpienia łyżki do wycisków. Upewnić się, że masa całkowicie wypełnia zabezpieczenie zgryzu, o czym świadczy wystawianie masy z otworów zabezpieczenia. Pozostawić masę do całkowitego zastygnięcia.



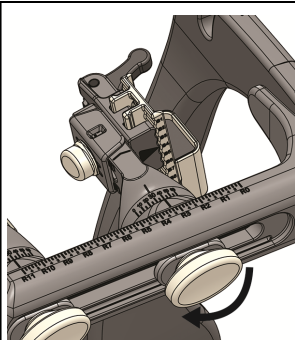
## REGULACJA ZESPOŁU SZCZĘK



Poluzować średnią gałkę na ramieniu zespołu zabezpieczenia zgryzu.

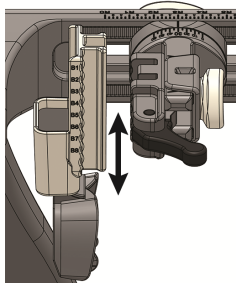


Ustawić podzespół pod wybranym kątem i wsunąć w żądane położenie liniowe.

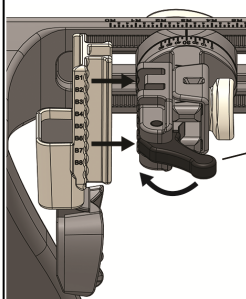


Dokręcić średnią gałkę, aby zabezpieczyć mocowanie.

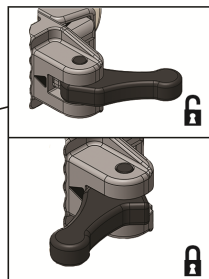
## REGULACJA ZABEZPIECZENIA ZGRYZU



Wsunąć zabezpieczenie zgryzu w odpowiednie położenie pionowe.



Umieścić zabezpieczenie zgryzu w zespole i zablokować czarną dźwignię, aby uzyskać stabilne połączenie.



## UTYLIZACJA

## ⚠ 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.
- Zutylizować elementy przeznaczone do użytku u jednego pacjenta jako odpad zakaźny.

## USO PRETENDIDO

O dispositivo visa ser utilizado para imobilização, posicionamento e reposicionamento durante a Radioterapia Estereotáxica (SRT) e Radiocirurgia Estereotáxica (SRS) em todas as partes do cérebro, cabeça e pescoço durante radioterapia externa por feixe. O dispositivo também é usado para imobilizar e posicionar a cabeça durante a aquisição da imagem para apoiar o planejamento do tratamento, inclusive em sistemas de imagem por Tomografia Computadorizada (TC) e Ressonância Magnética (RM).

## CUIDADO

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

### AVISO

- Não use se o dispositivo parecer danificado.
- Antes de usar, verifique se existem danos ou contaminação nos componentes de um único paciente. Se houver, descarte como resíduo infeccioso e crie novos componentes.
- O trUpoint ARCH™ deve ser usado apenas com acessórios CQ Medical especificados.
- Verifique todos os ângulos de tratamento e características de atenuação antes de tratar pacientes.
- Ao posicionar o paciente pela primeira vez, use a folha de preparação para registrar todos os ajustes. A folha de preparação está disponível em [www.CQmedical.com](http://www.CQmedical.com).
- Verifique a posição do paciente com a folha de preparação completa e imagem de verificação antes do tratamento.
- Antes do uso pelo paciente, todos os ajustes no quadro da cabeça precisam estar fixos e a placa de base precisa estar estável na superfície.
- Recomenda-se uma imagem de confirmação para garantir que o paciente e o alvo estejam no local desejado antes de o tratamento ser realizado.
- Garanta que a folga seja mantida entre o trUpoint ARCH™ e todos os equipamentos linac ou de imagem.

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

## INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE MRI



- O dispositivo é seguro para uso em MR.

Seguro para RM

**OBSERVAÇÃO:** A qualidade da imagem de RM pode ser comprometida se a área de interesse estiver relativamente próxima do copo de mordedura e da bandeja de mordedura preenchida com massa, almofada nasal e arco. Aprimore os parâmetros de aquisição de imagens de RM antes de realizar o tratamento do paciente. Adulterações de imagens se estendem a aproximadamente 19 mm da borda inferior do copo de mordedura e bandeja de mordedura com massa, 16 mm da almofada nasal e 12 mm do arco, quando escaneadas em testes não clínicos, com uma sequência de gradiente eco em um sistema de RM Siemens Skyra de 3 T com bobina corporal integrada.

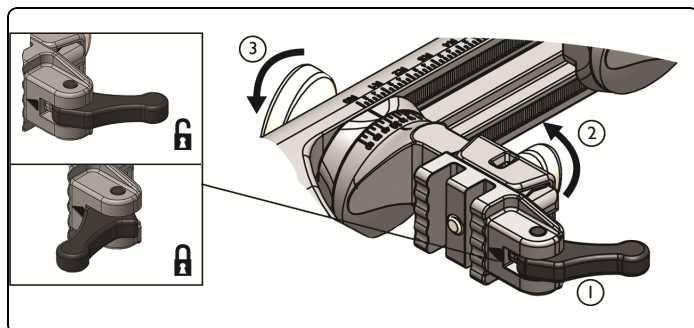
## COMO USAR O CONJUNTO DE MORDEDURA

### AVISO

- O copo de mordedura deve ser usado para um único paciente ao longo do ciclo de preparação e tratamento.
- Garanta que a bandeja de mordedura esteja totalmente fixa no copo de mordedura antes do tratamento.

**CONFIGURAÇÃO INICIAL DO COPO DE MORDEDURA**

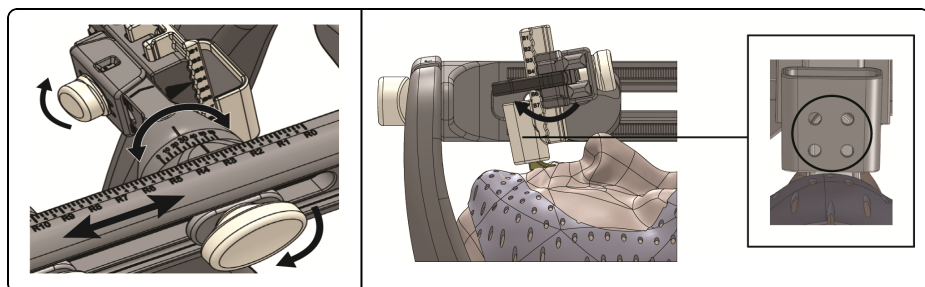
1. Desbloqueie a alavanca preta no conjunto de mordedura. Solte o pequeno botão no conjunto de mordedura e o botão médio no braço do conjunto antes da configuração inicial.



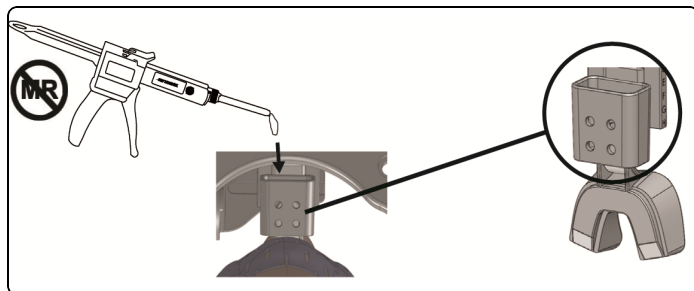
2. Com a bandeja de mordedura na boca do paciente, segure o copo diretamente sobre a haste da bandeja. Deslize o braço do conjunto de mordedura em direção ao copo para obter a posição linear desejada e ajuste o braço do conjunto no ângulo desejado. Aperte o pequeno botão no conjunto de mordedura e o botão médio no braço do conjunto, para fixar.
3. Ajuste o copo de mordedura na posição vertical desejada e trave a alavanca preta no conjunto de mordedura, para fixar.

**OBSERVAÇÃO:**

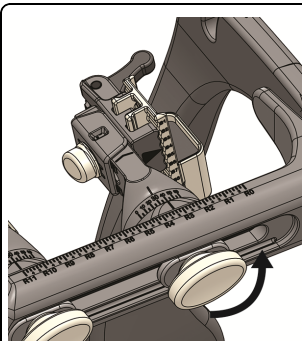
- Posicione o copo de mordedura o mais próximo possível dos lábios do paciente, sem tocar.
- O arco da haste da bandeja de mordedura precisa estar visível nos dois orifícios superiores do copo de mordedura.



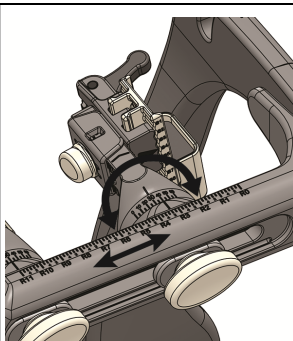
4. Insira massa (consulte as instruções de massa para ver advertências adicionais) no copo de mordedura ao redor da haste da bandeja de mordedura. A massa precisa encher completamente o copo de mordedura, indicado pela massa que sai através dos orifícios no copo de mordedura. Deixe a massa endurecer completamente.



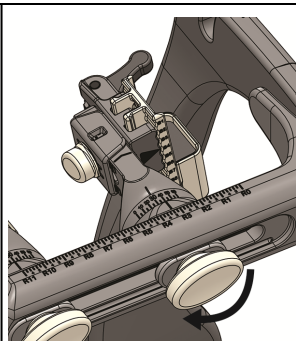
## AJUSTAR O CONJUNTO DE MORDEDURA



Aperte o botão médio no braço do conjunto de mordedura.

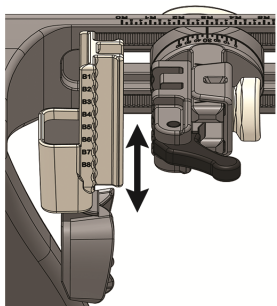


Ajuste o conjunto no ângulo desejado e deslize até a posição linear desejada.

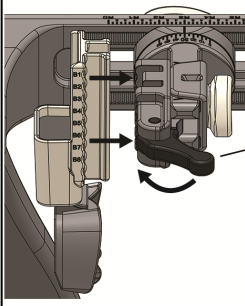


Aperte o botão médio para fixar.

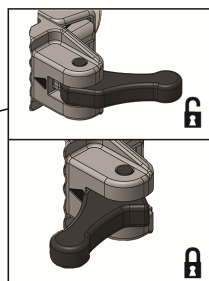
## AJUSTAR O COPO DE MORDEDURA



Deslize o copo de mordedura para a posição vertical apropriada.



Coloque o copo de mordedura no conjunto de mordedura e trave a alavanca preta, para fixar.



## DESCARTE

 **AVISO**

- Os usuários deste produto têm a obrigação e a responsabilidade de proporcionar o mais elevado nível de controle de infecção para pacientes, para colegas e para si mesmos. Para evitar contaminação cruzada, siga as políticas de controle de infecção estabelecidas por suas instalações.
- Descarte os componentes de um único paciente como resíduo infeccioso.

**INFORMAÇÕES ADICIONAIS**

|                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nome Comercial:</b>   | trUpoint ARCH™                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Nome Técnico:</b>     | Suporte para imobilizacao de paciente                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Modelo Comercial:</b> | <p>O SISTEMA TRUPOINT ARCH É COMPOSTO PELOS SEGUINTE COMPONENTES:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- ARCO TRUPOINT ARCH (P/N: MTHF01);</li><li>- PLACA DA BASE POSIFIX (P/N: 101019);</li><li>- MÁSCARA TERMOPLÁSTICA POSICAST (P/N: 970031);</li><li>- APOIO INDIVIDUAL DE CABEÇA (P/N: MTIHS01);</li><li>- MOLDE DA MORDIDA (P/N: MTHF135);</li><li>- ALMOFADA DO NÁSIO (P/N: MTHF016);</li><li>- APOIO DE CABEÇA CUSTOMIZÁVEL (POSIFIX P/N: CHS01 OU TYPE-S P/N: CHS02);</li><li>- ALMOFADA ACCUFORM (P/N: MTACL2035HF);</li><li>- EXTENSÃO POSIFIX PARA RTE (SRS) (P/N: 108020);</li><li>- ADAPTADOR DE POSIÇÃO POSIFIX (P/N: 108070);</li><li>- BANDEJA DE MORDIDA (P/N: 20HF033);</li><li>- APLICADOR DE ELASTÔMERO (P/N: MTHF200)</li></ul> |

**PRODUTO MÉDICO. REUTILIZÁVEL.****LEIA O MANUAL DO USUÁRIO ANTES DE UTILIZAR O EQUIPAMENTO.**

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

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

**Número de Registro:** 80117580605

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

**Origem:** Estado Unidos

## UTILIZAÇÃO

O dispositivo 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

- 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.
- 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](http://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.
- Verifique se é mantida a folga entre o trUpoint ARCH™ e todos os Linac ou o equipamento de imagiologia.

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

## INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA IRM



- O dispositivo é de utilização segura com RM.

Seguro em ambiente RM

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 nábio 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 nábio 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.

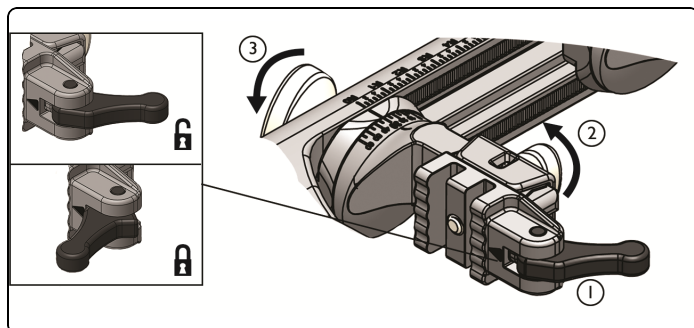
## UTILIZAR O CONJUNTO DE MORDIDA

### 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

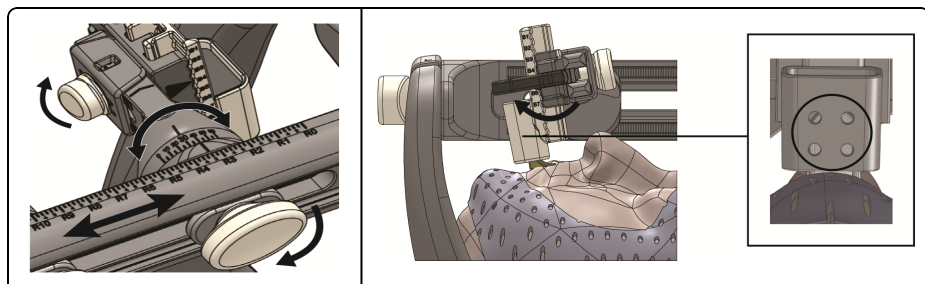
1. Destruavar a alavanca preta no conjunto de mordida. Afrouxar o manipulador pequeno no conjunto de mordida e o manipulador médio no braço do conjunto de mordida antes da configuração inicial.



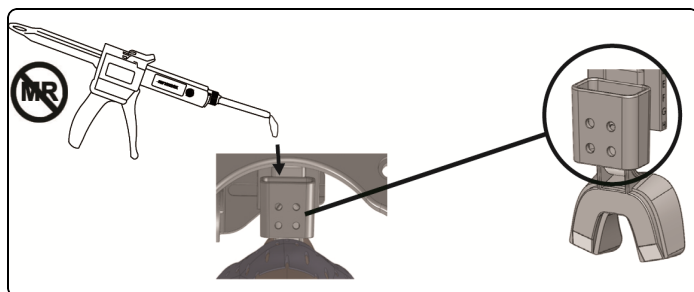
2. Com a bandeja de mordida na boca do doente, segure o molde de mordida sobre a haste da bandeja de mordida. Deslize o braço do conjunto de mordida na direção do molde de mordida para obter uma posição linear e ajuste o braço de conjunto de mordida no ângulo desejado. Apertar o manipulador pequeno no conjunto de mordida e o manipulador 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:

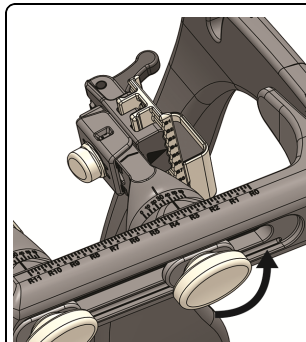
- Posicionar o molde de mordida o mais próximo possível dos lábios do doente sem tocar neles.
- Garantir que o arco da haste da bandeja de mordida fica visível nos dois orifícios superiores do molde de mordida.



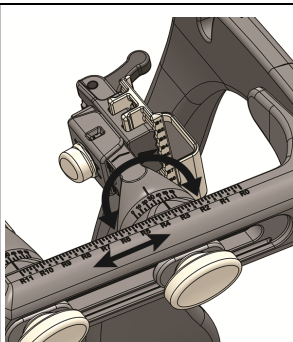
4. Coloque o elastómero (consultar as instruções relativas ao elastómero para avisos adicionais) no molde da mordida e em redor da haste da bandeja da mordida. Certifique-se de que o elastómero enche totalmente o molde da mordida, o que é indicado pelo facto de o elastómero sair pelos orifícios no molde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



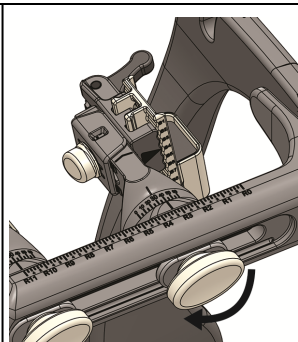
## AJUSTAR A CONJUNTO DE MORDIDA



Afrouxar o manípulo médio no braço de conjunto da mordida.

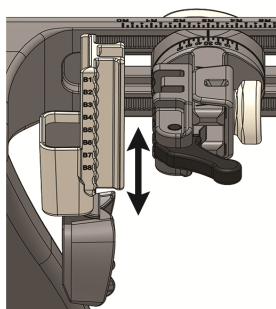


Ajustar o conjunto no ângulo desejado e deslizá-lo até à posição linear pretendida.

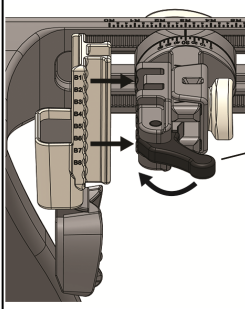


Apertar o manípulo médio para prender.

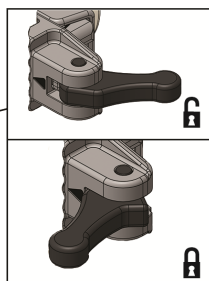
## AJUSTAR O MOLDE DE MORDIDA



Fazer deslizar o molde de mordida até uma posição vertical adequada.



Colocar o molde da mordida no conjunto de mordida e travar a alavanca preta para fixar.



## ELIMINAÇÃO

## ⚠ AVISO

- Os utilizadores deste produto têm a obrigação e responsabilidade de providenciar o mais elevado grau de controlo de infecção aos pacientes, colegas e a si próprios. Para evitar a contaminação cruzada, cumpra as políticas de controlo de infecção impostas pela sua instalação.
- A eliminação de componentes destinados a um só doente deve ser efectuada como lixo contaminado.

**DESTINAȚIA DE UTILIZARE**

Dispozitivul este destinat să fie utilizat pentru imobilizare, poziționare și re poziționare în timpul radioterapiei stereotaxice (SRT) și radiocirurgiei 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**

- 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 deșeurii infecțioase 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.
- Când poziționați pacientul prima dată, utilizați foaia de configurare pentru a înregistra toate ajustările. Foaia de configurare este disponibilă la [www.CQmedical.com](http://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 ținta se află în locația dorită.
- Asigurați-vă că este menținut spațiul între trUpoint ARCH™ și toate echipamentele de linac sau imagistică.

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

**INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ PRIVIND RMN****MR**

- Dispozitivul este sigur din punct de vedere RM.

Sigur din punct de vedere RM

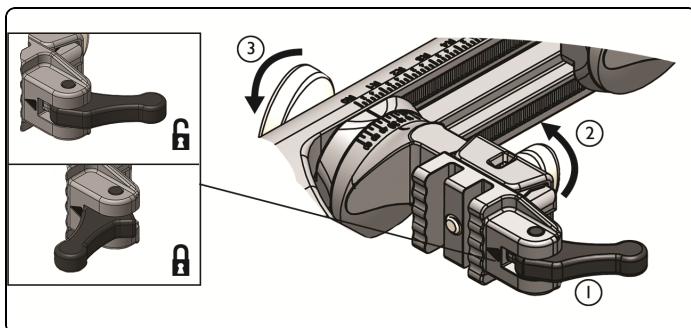
**OBSERVAȚIE:** Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes este relativ apropiată de cupa de mușcare și tava de mușcare umplută cu chit, perna nasion și arc. Optimizați parametrii de imagistică RM înainte de a trata pacientul. Distorsiunea de imagine se extinde cu aproximativ 19 mm 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 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

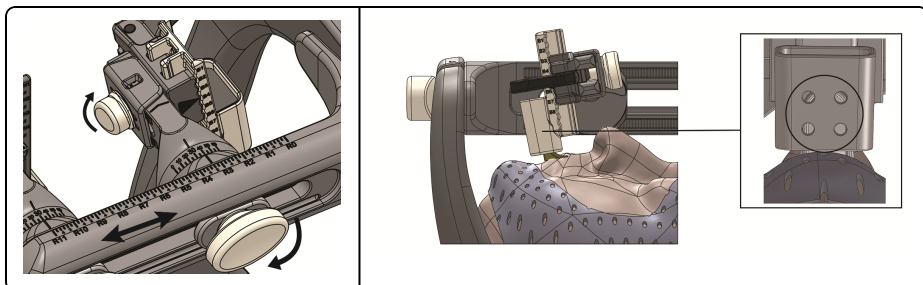
1. Deblocați maneta neagră de pe ansamblul pentru mușcare. Slăbiți butonul mic pe ansamblul de mușcare și butonul mediu de pe ansamblul brațului de mușcare înainte de configurarea inițială.



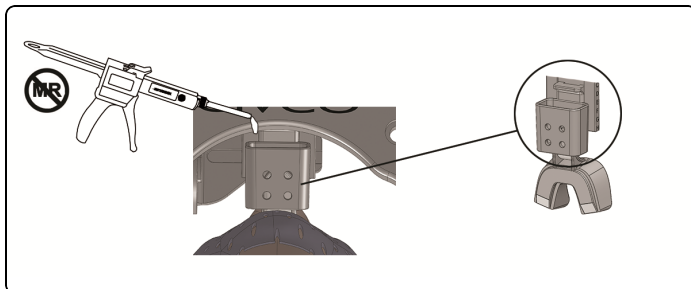
2. Cu tava de mușcare în gura pacientului, țineți cupa de mușcare direct peste tulpina tăvii de mușcare. Glisați brațul de asamblare a mușcăturii spre cupa de mușcare pentru a obține poziția liniară dorită și reglați brațul de asamblare a mușcăturii la unghiul dorit. Strângeți butonul mic pe ansamblul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

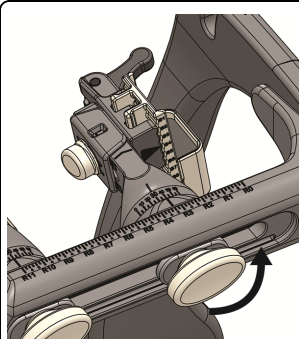
- Poziționați cupa cât mai aproape de buzele pacientului, fără a le atinge.
- Asigurați-vă că arcul de la tulpina tăvii de mușcare este vizibil în cele două găuri superioare ale cupei.



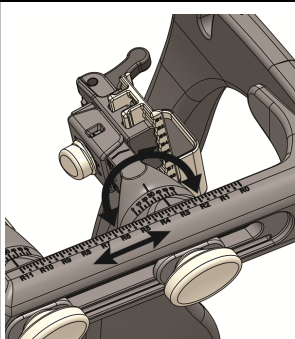
4. Introduceți chitul (*consultați instrucțiunile privind chitul pentru avertizări suplimentare*) în cupa de mușcare în jurul tulpinii tăvii de mușcare. Asigurați-vă că chitul umple complet cupa de mușcat, fapt indicat de chitul care iese din găurile din cupa de mușcare. Lăsați chitul să se întărească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



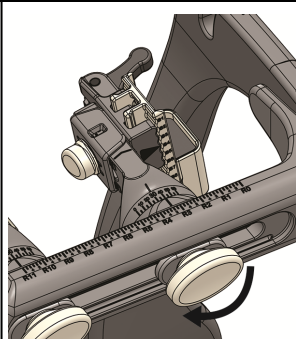
## AJUSTAREA ANSAMBLULUI MUȘCĂTURII



Slăbiți butonul mediu pe brațul ansamblului de mușcare.

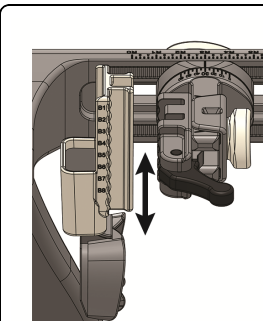


Reglați ansamblul la unghiul dorit și glisați la poziția liniară dorită.

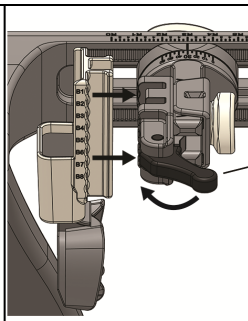


Strângeți butonul mediu pentru a fixa.

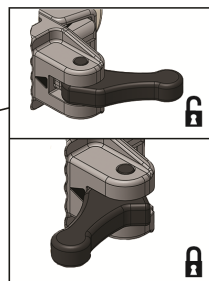
## AJUSTAREA CUPEI DE MUȘCARE



Glisați cupa de mușcare în poziția verticală corespunzătoare.



Așezați cupa de mușcare în ansamblul mușcăturii și blocați maneta neagră pentru a fixa.



## ELIMINARE

## ⚠️ 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.
- Eliminați componentele de unică folosință ca deșeuri infecțioase.

**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**

- 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.
- Ko prvič nameščate bolnika, uporabite list z namestitvami, kamor zabeležite vse nastavitve. List z namestitvami je na voljo na [www.CQmedical.com](http://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.
- Prepričajte se, da je med trUpoint ARCH™ in celotno opremo linearnega pospeševalnika ali opremo za slikanje odmik.

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

**VARNOSTNE INFORMACIJE MRI**

- Naprava je MR varna.

MR varno

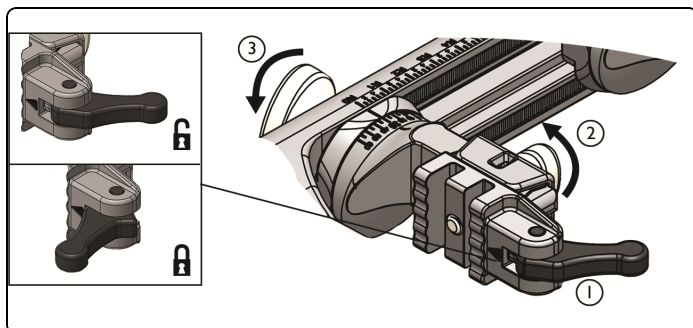
OPOMBA: Kakovost slikanja MR je lahko oslABLJENA, če je interesno območje relativno blizu skodelici za ugriz in pladnju za ugriz, ki je napolnjen s kitom, nosni blazini in loku. Pred zdravljenjem bolnika optimizirajte parametre MR slikanja. V nekliničnem testiranju se artefakt na sliki pri slikanju z 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 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

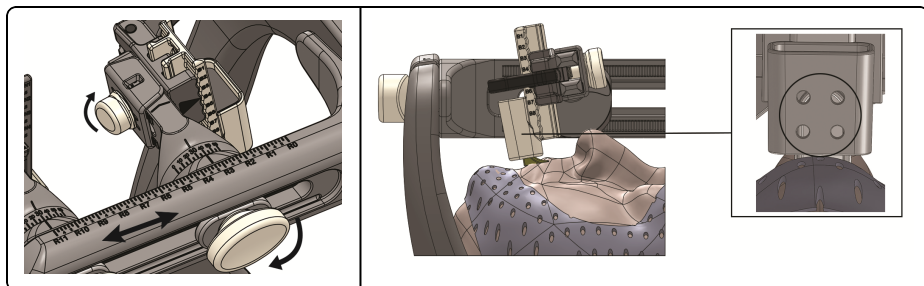
1. Odklenite črno ročico na sklopu za ugriz. Pred začetnimi nastavitvami odvijte majhen in srednji gumb na roki sklopa za ugriz.



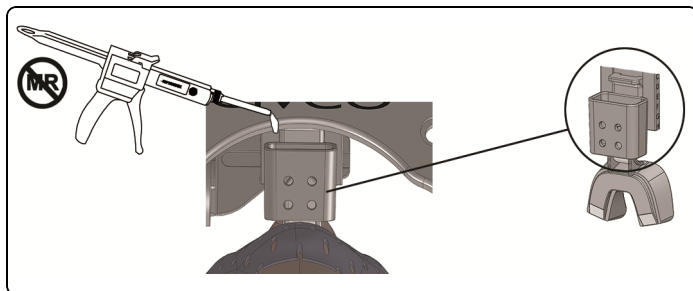
2. Ko ima bolnik pladenj za ugriz v ustih, pridržite skodelico za ugriz neposredno nad stemom pladnja za ugriz. Potisnite roko sklopa za ugriz proti skodelici za ugriz, da pridobite zelen linearni položaj, in nastavite roko sklopa za ugriz v zeleni kot. Privijte majhen gumb na sklopu za ugriz in srednji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

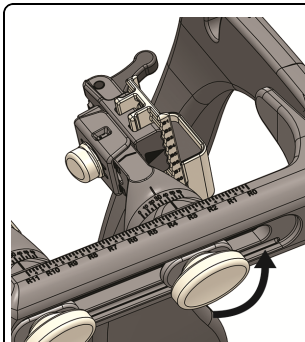
OPOMBA:

- 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.

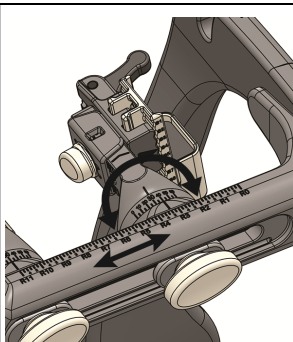


4. Vstavite kit (za dodatna opozorila si oglejte navodila za kit) v skodelico za ugriz okrog stema pladnja za ugriz. Prepričajte se, da kit v celoti zapolni skodelico; ko je skodelica polna, kit izteka iz lukenj. Počakajte, da se kit popolnoma strdi.

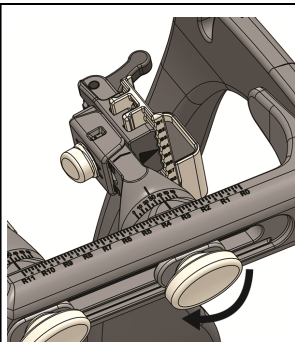


**NASTAVLJANJE SKLOPA ZA UGRIZ**

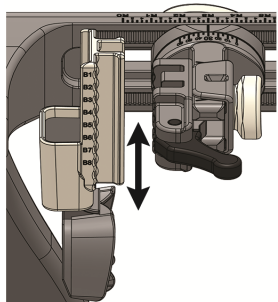
Odvijte srednji gumb na roki sklopa za ugriz.



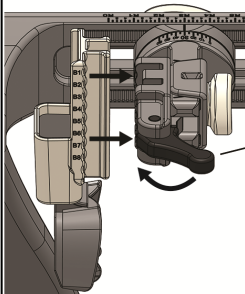
Nastavite želeni kot sklopa in ga potisnite v zelen linearni položaj.



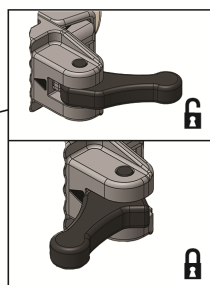
Privijte srednji gumb, da ga pritrdite.

**NASTAVLJANJE SKODELICE ZA UGRIZ**

Potisnite skodelico za ugriz v ustrezni navpični položaj.



Vstavite skodelico za ugriz v sklop za ugriz in zaklenite črno ročico.

**ODSTRANJEVANJE****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.
- 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

- 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.
- 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](http://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.
- Asegúrese de que se mantiene la distancia necesaria entre el trUpoint ARCH™ y todos los equipos Linac o de adquisición de imágenes.

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

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE IRM



- El dispositivo es seguro en RM.

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.

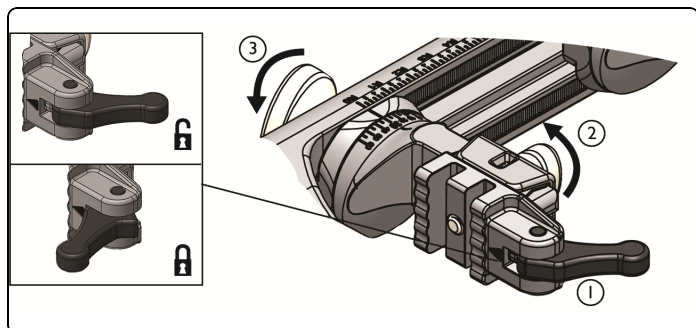
## USO DE LA CUBETA DENTAL

### ⚠ 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.

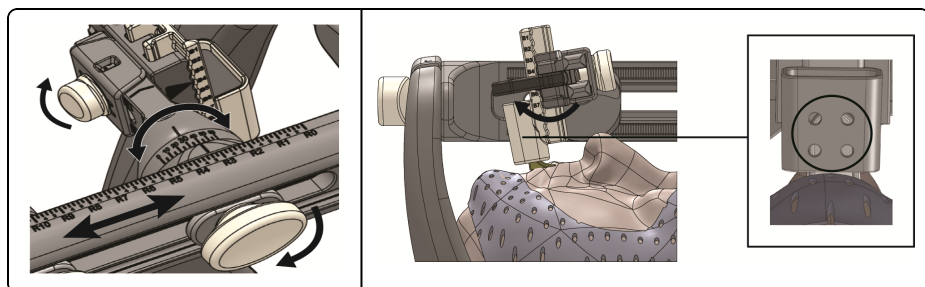
**AJUSTE INICIAL DEL RECIPIENTE DE MORDIDA**

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.

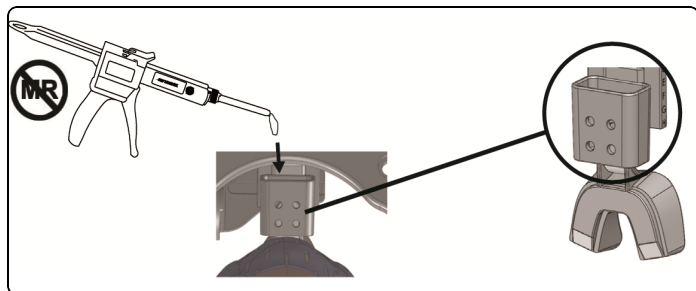


2. Con la cubeta dental en la boca del paciente, sujete el recipiente de mordida directamente sobre el mango de la cubeta dental. Deslice el brazo del conjunto hacia el recipiente de mordida para obtener la posición lineal deseada y ajuste el brazo del conjunto de mordida hasta el ángulo deseado. Apriete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

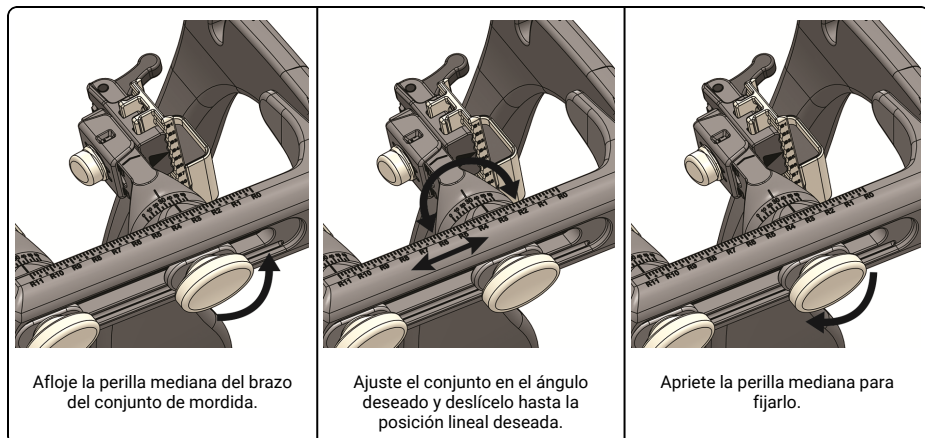
- NOTA:
- Coloque el recipiente de mordida lo más cerca posible de los labios del paciente sin llegar a tocarlos.
  - Asegúrese de que el mango de la cubeta dental se puede ver por los dos orificios superiores del recipiente de mordida.



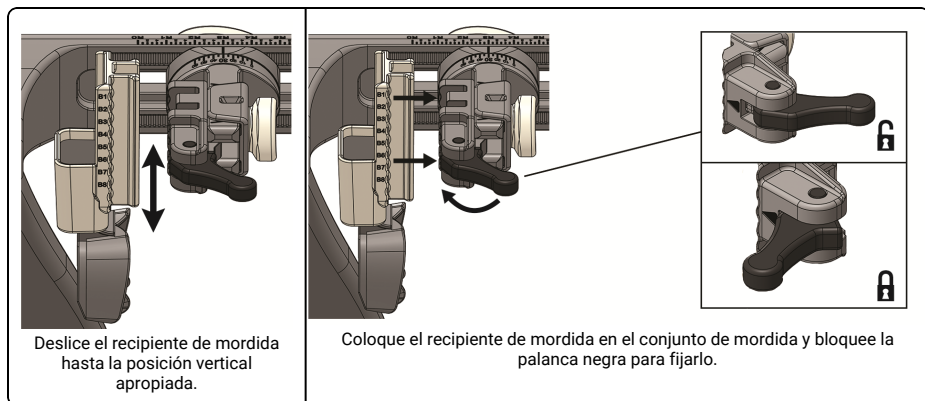
4. Inserte la masilla (consulte las instrucciones relativas a la masilla para obtener advertencias adicionales) en el recipiente de mordida alrededor de la base de la cubeta dental. Asegúrese de que la masilla rellena completamente el recipiente de mordida, esto ocurre cuando la masilla sobresale de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



# AJUSTE DEL CONJUNTO DE MORDIDA



# AJUSTE DEL RECIPIENTE DE MORDIDA



# ELIMINACIÓN

## ⚠ 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.
- 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 bildbehandlingsystem med datortomografi och magnetresonans.

## OBSERVERA

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

### ⚠ VARNING

- Om emballaget verkar vara skadat ska produkten ej användas.
- 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.
- När patienten positioneras för första gången, ska alla justeringar registreras på inställningsbladet. Inställningsblad finns på [www.CQmedical.com](http://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.
- Kontrollera att det finns fritt spelrum mellan trUpoint ARCH™ och all linjär partikelaccelerator- eller avbildningsutrustning.

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

## MRI-SÄKERHETSINFORMATION



- Produkten är MR-säker.

### 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.

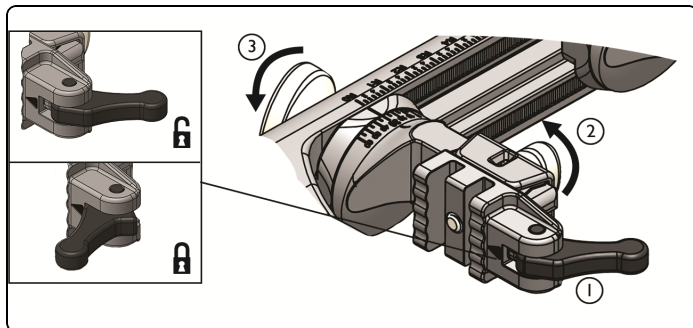
## ANVÄNDA BETTENHETEN

### ⚠ VARNING

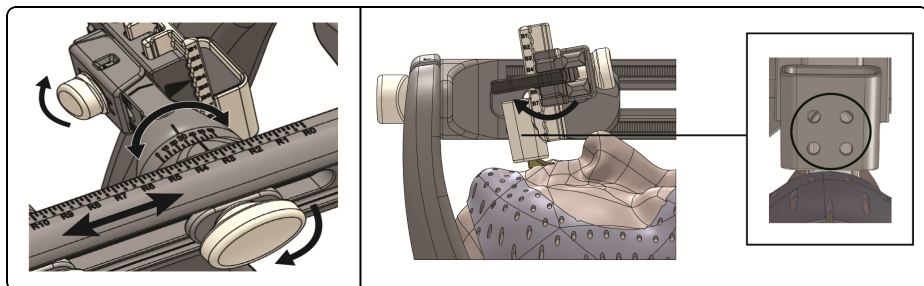
- Bettskålen är avsedd för en enda patient under hela inställnings- och behandlingscykeln.
- Se till att bettskenan sitter stadigt i bettskålen före behandling.

## FÖRSTA INSTÄLLNINGEN AV BETTSKÅLEN

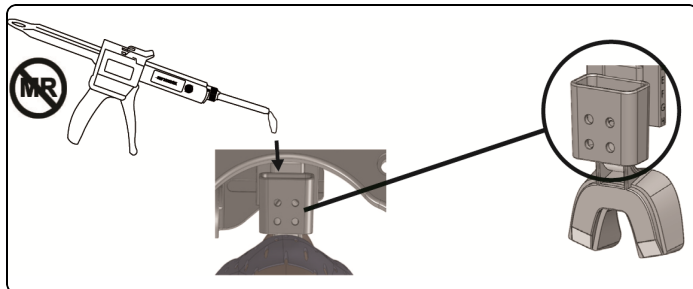
1. Lås upp den svarta spaken på bettenheten. Lossa det lilla vredet på bettenheten och det medelstora vredet på bettenhetens arm före den första inställningen.



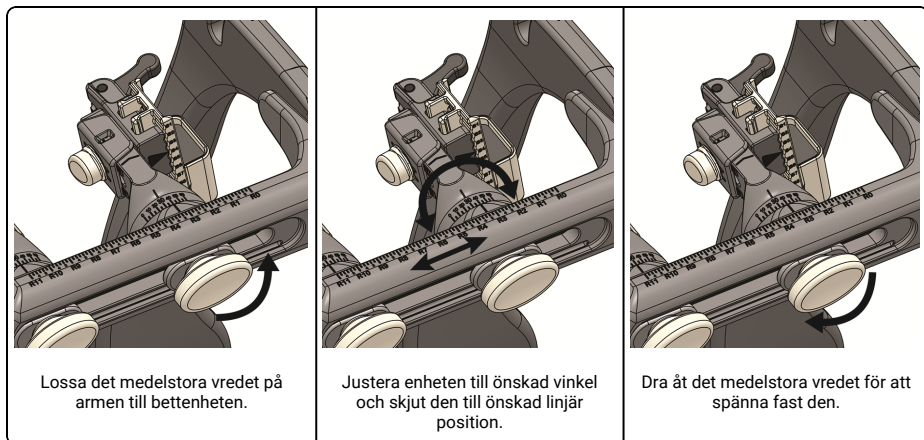
2. Håll bettskålen rakt över bettskenans skaft, med bettskenan i patientens mun. Skjut bettenhetens arm mot bettskålen för att uppnå önskad linjär position och justera bettenhetens arm till önskad vinkel. Dra åt det lilla vredet på bettenheten och det medelstora vredet på enhetens arm för att spänna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

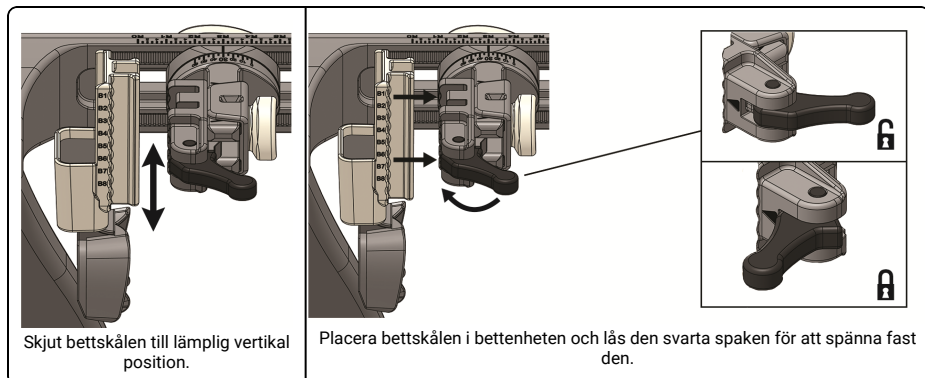


4. Spruta in avtrycksmassa (anvisningarna till avtrycksmassan innehåller ytterligare varningar) i bettskålen runt bettskenans skaft. Se till att avtrycksmassan fyller bettskålen helt och hållet. Detta indikeras av att avtrycksmassan tränger ut genom hål i bettskålen. Låt avtrycksmassan hårdna helt.



#### JUSTERA BETTENHETEN



**JUSTERA BETTSKÅLEN****BORTSKAFFNING****⚠ 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.
- Kassera engångskomponenter som infektiöst avfall.

**KULLANIM AMACI**

Cihazın, harici ışın radyasyonu tedavisi sırasında beyin, başın ve boynun 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**

- 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.
- Hastayı ilk defa konumlandırırken, tüm ayarları kaydetmek için ayar sayfasını kullanın. Ayar sayfası [www.CQmedical.com](http://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.
- trUpoint ARCH™ ile tüm lineer hızlandırma veya görüntüleme ekipmanları arasında boşluğun korunmasını sağlayın.

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

**MRI GÜVENLİK BİLGİLERİ****MR**

- Cihaz MR açısından güvenlidir.

MR Açısından Güvenlidir

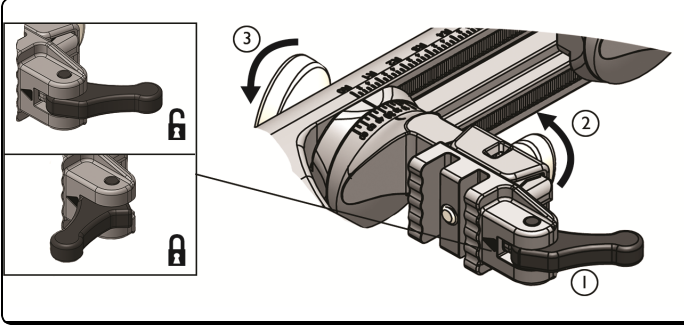
**NOT:** MR görüntü kalitesi, ilgili alanın macunla dolu ısırma kabı ve ısırma tepsisi, burun kökü tamponu ve kemere görece yakın olması durumunda tehlikeye düşebilir. Hasta üzerinde işlem yapmadan önce MR görüntüleme parametrelerini optimize edin. Görüntü eseri, entegre gövde bobini içeren bir 3.0T Siemens Skyra MR sisteminde bir gradyen 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.

**ISIRMA TERTİBATININ KULLANILMASI****⚠ UYARI**

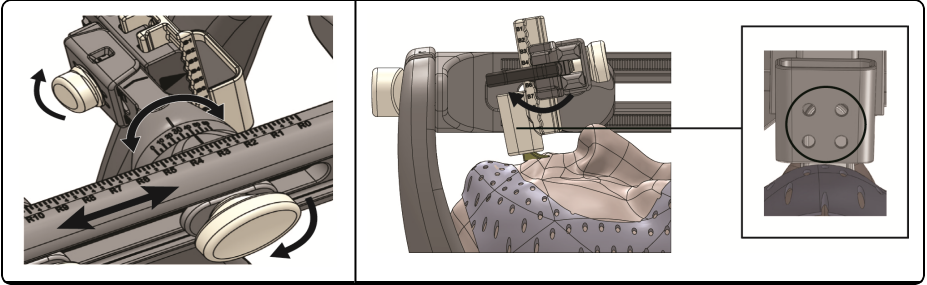
- Isırma kabı, kurulum ve tedavi döngüsü boyunca tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Tedaviden önce, ısırma tepsisinin ısırma kabında tamamen sabit olduğundan emin olun.

**ISIRMA KABININ İLK KURULUMU**

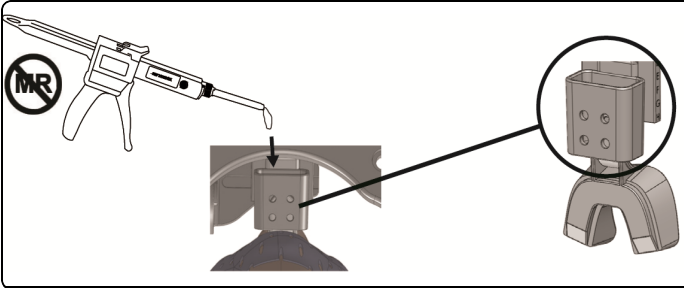
1. Isırma tertibatı üzerindeki siyah manivelanın kilidini açın. İlk kurulumdan önce, ısırma tertibatı üzerindeki küçük düğmeyi ve ısırma tertibatı kolu üzerindeki orta düğmeyi gevşetin.



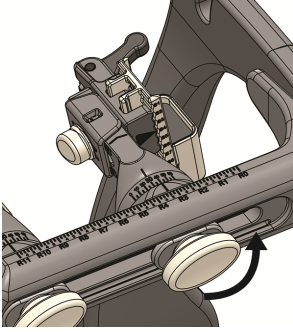
2. Isırma tepsisi hastanın ağzında iken, ısırma kabını doğrudan ısırma tepsisi tutucusu üzerinde tutun. Isırma tertibatı kolunu ısırma kabına doğru kaydırarak istenen lineer konumu sağlayın ve ısırma tertibatı kolunu istenen açıda ayarlayın. Isırma tertibatı üzerindeki küçük düğmeyi ve ısırma tertibatı 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 tepsisi tutucusunun kavisinin ısırma kabını üst iki deliğinden görülebilir olduğundan emin olun.



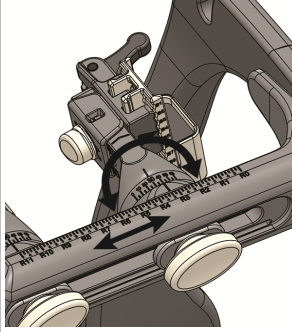
4. Isırma tepsisi gövdesi etrafındaki ısırma kabına macun ekleyin (*ek uyarılar için macun yönergelerine başvurun*). Macunun ısırma kabını tamamen doldurmasını sağlayın. Bunu, ısırma kabındaki deliklerden taşan macundan anlayabilirsiniz. Macunu tamamen sertleşmeye bırakın.



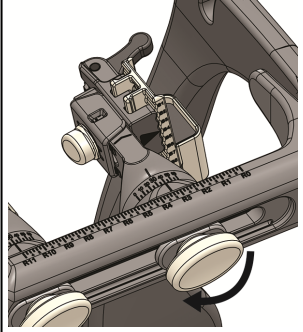
## ISIRMA TERTİBATININ AYARLANMASI



Isırma tertibatı kolundaki orta düğmeyi gevşetin.

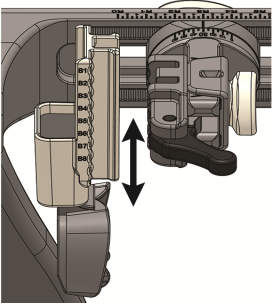


Tertibatı istenen açıda ayarlayın ve istenen lineer konuma gelecek şekilde kaydırın.

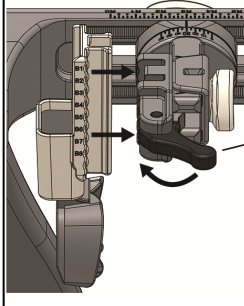


Orta düğmeyi sıkarak sabitleyin.

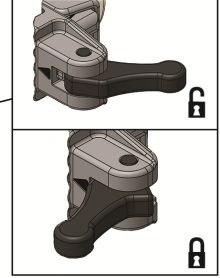
## ISIRMA KABININ AYARLANMASI



Isırma kabını uygun dikey konuma gelecek şekilde kaydırın.



Isırma kabını ısırma tertibatına yerleştirin ve siyah manivelayı kilitleyerek sabitleyin.



## İMHHA

## ⚠ 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.
- Tek hastada kullanılmaya yönelik bileşenleri bulaşıcı atık olarak bertaraf edin.







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



**Single Patient - Multiple Use**

مريض واحد - استخدامات متعددة

単患者 - 多次使用

單人多次使用

Za jednog pacijenta – za  
višekratnu upotrebu

Jeden pacient – opakované  
použití

Én patient - flergangsbrug

Enkele patiënt - Meervoudig  
gebruik

Korduskasutatav ühel patsiendil

Yksi potilas – uudelleenkäyttö

Patient unique - Usage multiple

Einzelner Patient - Mehrfache

Nutzung

Για ένα ασθενή - Πολλαπλής  
χρήσης

Egyetlen betegnél - többször  
használható

Monopaziente - Pluriuso

單一患者 - 複數回使用

Бір емделушіге пайдалануға арналған.

단일 환자 - 다회 사용

Viens patients – atkārtota lietošana

Kelis kartus naudoti tik vienam pacientui

Én pasient – flere bruksmuligheter

Jeden pacjent – użycie wielokrotne

Múltiplos usos para o mesmo paciente

Paciente único - Várias utilizações

Un singur pacient – utilizare multiplă

Предназначено для многократного использования  
одним пациентом

Jedan pacient – više upotreba

Viacnásobné použitie pre jedného pacienta

En bolnik - večkratna uporaba

Usos múltiples para un único paciente

Enskild patient – flera användningar

ผู้ ป วยรายเดี ยว - ใช้ งานหลายครั้ ง

Tek Hasta - Çoklu Kullanım



**CQ MEDICAL™**

 **MEDTEC LLC**

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

800.842.8688, +1 712.737.8688

info@cqmedical.com

COPYRIGHT © 2024 ALL RIGHTS RESERVED. CQ MEDICAL IS A 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