Nasion Cushion

For use with trUpoint ARCH™

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)

CQ MEDICAL™

CE

INTENDED USE

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

CAUTION

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

⚠ WARNING

- *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.*
- *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

MR Safe

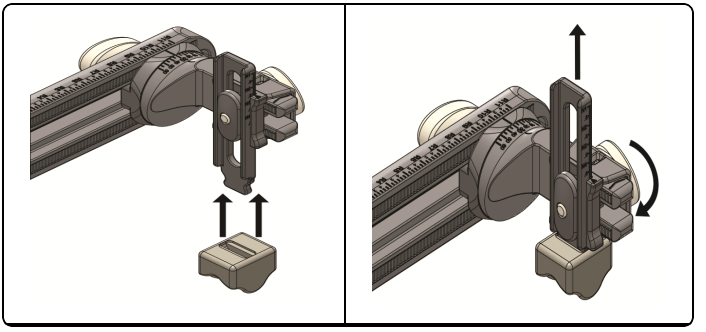
NOTE: MR image quality may be compromised if the area of interest is relatively close to the bite cup and bite tray filled with putty, nasion cushion and arch. Optimize MR imaging parameters prior to treating patient. Image artifact extends approximately 19mm from bite cup and bite tray filled with putty, 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 NASION ASSEMBLY

⚠ WARNING

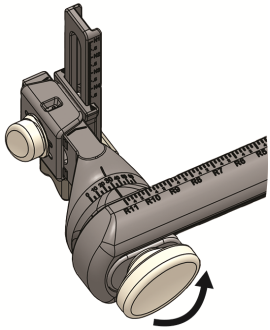
- *Nasion cushion is intended for single patient throughout setup and treatment cycle.*

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

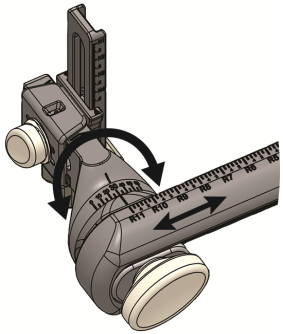


3. Loosen small knob on nasion assembly.
4. Position nasion cushion at lower arch of patient's nose bridge junction, making vertical adjustment last. Tighten small knob to secure.

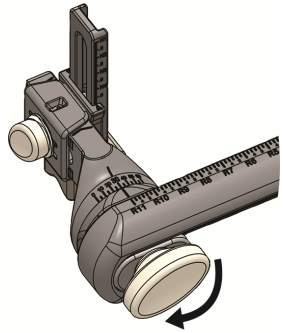
ADJUSTING NASION ASSEMBLY



Loosen medium knob on nasion assembly arm.



Adjust assembly to desired angle and slide to desired linear position.



Tighten medium knob to secure.

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，请先检查仅限用于一名患者的组件有无损坏或污染。如有，请将其作为感染性废物予以处置，然后制作新的组件。*
- *trUpoint ARCH™ 只能与 CQ Medical 指定的附件搭配使用。*
- *对患者进行治疗前，请验证所有治疗角度和衰减特性。*
- *首次对患者进行定位时，在设置记录单中记录所有的调整。设置记录单可从 www.CQmedical.com 获得。*
- *治疗前，用验证图像核实患者位置及填写完整的设置记录单。*
- *患者使用前，确保头架上的所有调整已固定，且基板稳定于台面上。*
- *在实施治疗之前，建议使用确认图像来确保患者和目标位于所需位置。*
- *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。

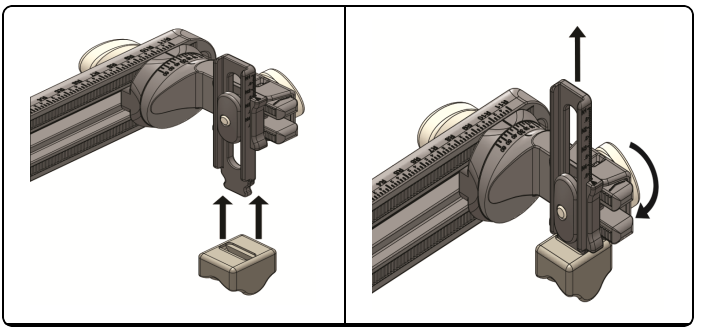
注意: 如关注的成像区域靠近填满胶泥的咬合杯及咬合托盘、鼻根垫和弓形架，则可能影响核磁共振 (MR) 图像的质量。此时应先须优化核磁共振 (MR) 成像参数，然后再开始治疗。在非临床测试中，使用内置体线圈的 3.0T Siemens Skyra MR 系统以梯度回波序列进行扫描时，图像伪影从填满胶泥的咬合杯及咬合托盘处延伸约 19 毫米，从鼻根垫处延伸约 16 毫米，从弓形架处延伸约 12 毫米。

使用鼻根组件

⚠ *警告*

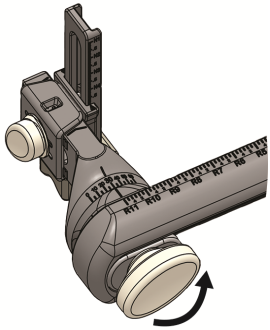
- *安装及治疗期间，鼻根垫仅限用于一名患者。*

1. 将鼻根垫连接到鼻根杆。
2. 将鼻根组件放到最高位置并拧紧小旋钮。

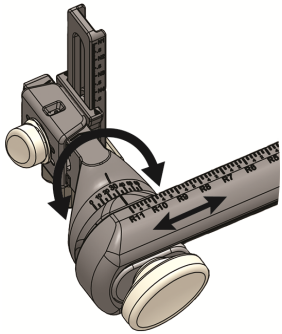


3. 松开鼻根组件上的小旋钮。
4. 将鼻根垫放在患者的鼻梁接合处的下部拱上，最后进行垂直调节。拧紧小旋钮以固定好。

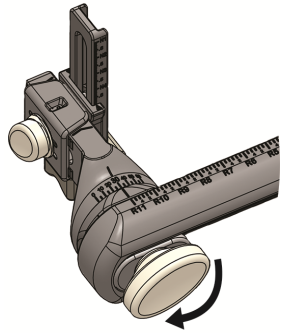
调节鼻根组件



松开鼻根组件臂上的中旋钮。



将组件调整到所需角度，并滑到所需的直线位置。



拧紧中旋钮以固定好。

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: 广州康瑅医疗器械有限公司
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: 广州康瑅医疗器械有限公司
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.*
- *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

MR

Sigurnost MR

- Uređaj je siguran za MR.

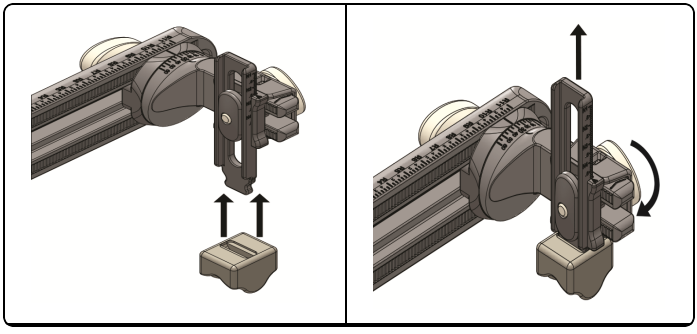
NATUKNICA: Kvaliteta MR snimke može biti narušena ako je područje interesa relativno blizu zagrizne čašice i zagrizne udlage ispunjene otisnom masom, potpornog jastučića za nasion i luka. Optimizirajte parametre MR snimanja prije liječenja pacijenta. Artefakt snimke proteže se oko 19 mm od zagrizne čašice i zagrizne udlage ispunjene otisnom masom, 16 mm od potpornog jastučića za nasion 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 SKLOPA ZA IMOBILIZACIJU NASIONA

⚠ UPOZORENJE

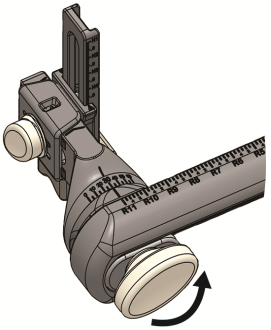
- *Potporni jastučić za nasion namijenjen je za upotrebu od strane jednog pacijenta tijekom jednog ciklusa pripreme i liječenja.*

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

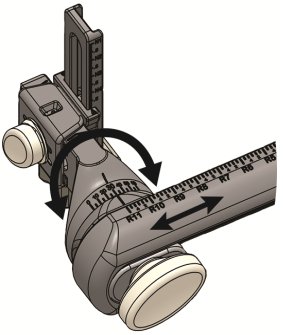


3. Otpustite mali gumb na sklopu za imobilizaciju nasiona.
4. Postavite potporni jastučić za nasion na donji luk šava na mostu nosa te na kraju napravite vertikalnu prilagodbu. Zategnite mali gumb.

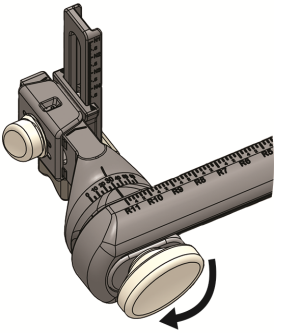
PODEŠAVANJE SKLOPA ZA IMOBILIZACIJU NASIONA



Otpustite srednji gumb na kraku sklopa za imobilizaciju nasiona.



Podesite kut sklopa po želji pa ga gurnite u željeni linearni položaj.



Zategnite srednji gumb.

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 POUŤITÍ

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

VAROVÁNÍ

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

⚠ VAROVÁNÍ

- *Pokud je zařízení poškozené, nepoužívejte jej.*
- *Před použitím zkontrolujte komponenty určené k použití u jednoho pacienta, jestli nejsou poškozené nebo kontaminované. Pokud zjistíte závadu, zlikvidujte jako infekční odpad a vytvořte nové komponenty.*
- *trUpoint ARCH™ je určen k použití pouze se specifikovaným příslušenstvím CQ Medical.*
- *Zkontrolujte všechny úhly ošetření a vlastnosti zmírňování před vyšetřováním pacientů.*
- *Při prvním polohování pacienta zapište všechny úpravy do listu sestavy. List sestavy je k dispozici na stránkách www.CQmedical.com.*
- *Před ošetřením zkontrolujte polohu pacienta s verifikačním obrazem a dokončený dokument sestavy.*
- *Před použitím u pacienta se ujistěte, že jsou všechny úpravy na hlavovém 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, nahlaste jej také příslušnému úřadu členského státu, kde sídlíte.

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE MRI

- Prostředek je kompatibilní s prostředím MRI.

Kompatibilní s prostředím MRI

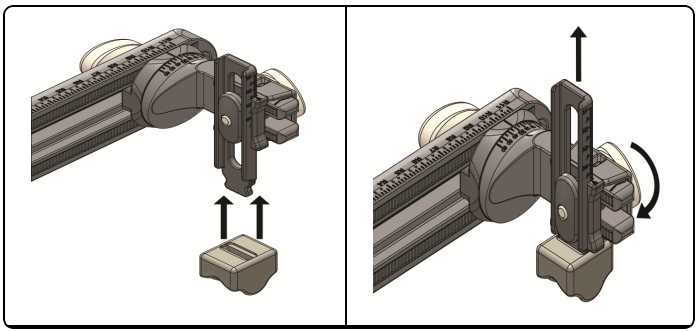
POZNÁMKA: Kvalita MRI obrazu může být snížená, je-li oblast zájmu relativně blízko ke skusové jamce a skusové lžíci vyplněné tmelem, nasionovému polštářku a oblouku. Před ošetřením pacienta je nutné optimalizovat parametry MRI zobrazení. Obrazový artefakt zasahuje přibližně 19 mm od skusové jamky a skusové lžíce 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 SESTAVY NASIONU

⚠ VAROVÁNÍ

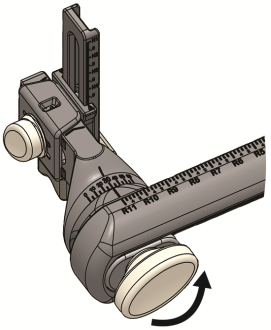
- *Nasionový polštářek je určen k použití u jednoho pacienta ve všech sestavách a terapeutických cyklech.*

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

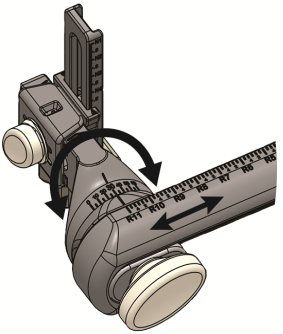


3. Uvolněte malý knoflík na nasionové sestavě.
4. Uložte nasionový polštářek do spodního oblouku spoje nosního můstku pacienta, vertikální úpravy provádějte až na konec. Zajistěte utažením malého knoflíku.

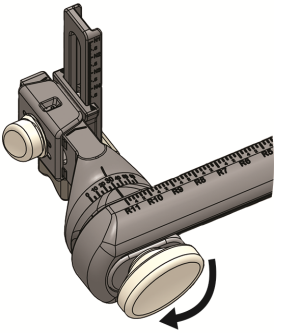
ÚPRAVA NASIONOVÉ SESTAVY



Uvolněte střední knoflík na rameni nasionové sestavy.



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



Zajistěte utažením středního knoflíku.

LIKVIDACE

⚠ VAROVÁNÍ

- *Uživatelé tohoto produktu jsou povinní a odpovědní za zajištění nejvyššího stupně kontroly infekcí u pacientů, kolegů a sebe sama. Abyste zábtanili 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 ordinering i henhold til gældende amerikansk lov.

⚠ ADVARSEL

- *Må ikke benyttes, hvis enheden synes beskadiget.*
- *Kontrollér de enkelte patientdele for skader eller kontaminering, inden de tages i brug. Hvis der er skader eller kontaminering, skal delene bortskaffes som smittefarligt affald, og der skal laves nye dele.*
- *trUpoint ARCH™ er kun beregnet til brug med tilbehør, som CQ Medical har angivet.*
- *Alle behandlingsvinkler og dæmpningskarakteristika skal kontrolleres før patientbehandling.*
- *Når patienten placeres for første gang, benyttes et opsætningsark til notering at alle justeringer. Opsætningsarket fås på www.CQmedical.com.*
- *Bekræft patientpositionen med bekræftelsesbillede og udfyldt opsætningsark inden behandlingen.*
- *Inden patientbrug skal det sikres, at alle justeringer på hovedrammen er sikkert fastgjort, og at bundpladen står forsvarligt på overfladen.*
- *Et bekræftelsesbillede anbefales for at sikre, at patienten og målet har den ønskede placering, inden behandlingen påbegyndes.*
- *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

MR

MR-sikker

- Produktet er MR-sikkert.

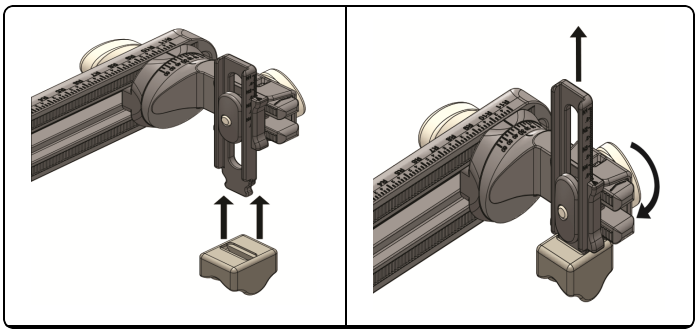
BEMÆRK: Hvis interesseområdet er forholdsmæssigt tæt på bidekoppen og bidebakken fyldt med gummimasse, nasalpuden og buen, kan det forringe MR-billedkvaliteten. Optimér parametrene for MR-scanningen, før patienten behandles. I scanninger fra ikke-kliniske prøver med brug af MR-scanning i et 3.0T Siemens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

BRUG AF NASALMONTERING

⚠ ADVARSEL

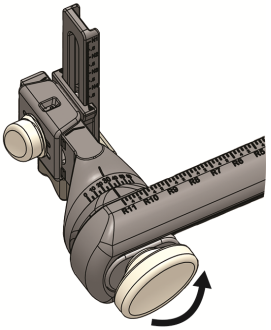
- *Nasalpuden er beregnet til en enkelt patient igennem hele opsætnings- og behandlingscyklussen.*

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

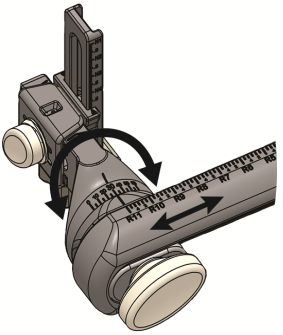


3. Løsgør det lille håndtag på nasalmonteringen.
4. Placer nasalpuden på den nederste bue på patientens næsebro for at bevare den lodrette justering. Fastgør ved at stramme det lille håndtag.

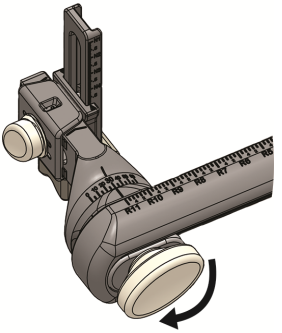
JUSTERING AF NASALMONTERING



Løsn mellemhåndtaget på nasalmonteringsarmen.



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



Stram mellemhåndtaget for at fastgøre det.

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.*
- *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

MR Veilig

- Het apparaat is MRI-veilig.

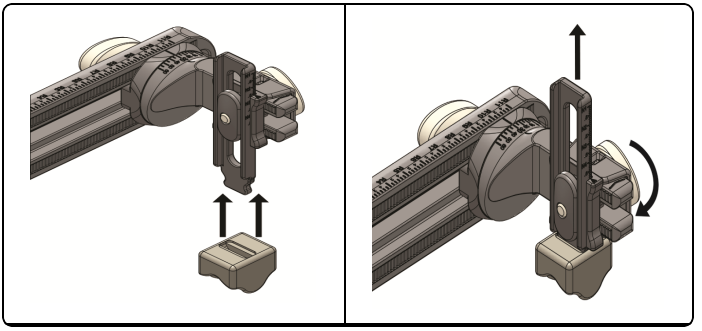
OPMERKING: MR imagingkwaliteit kan in gevaar komen als het betreffende gebied relatief dichtbij de gebitskom en gebitstray zit dat gevuld is met kit, kussen voor craniometrisch punt en arch. Optimaliseer MR-imagingparameters voorafgaand aan de behandeling van de patiënt. Beeldartefact steekt ongeveer 19mm uit van de gebitskom en gebitstraygevuld 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.

MONTAGE VOOR CRANIOMETRISCH PUNT GEBRUIKEN

⚠ WAARSCHUWING

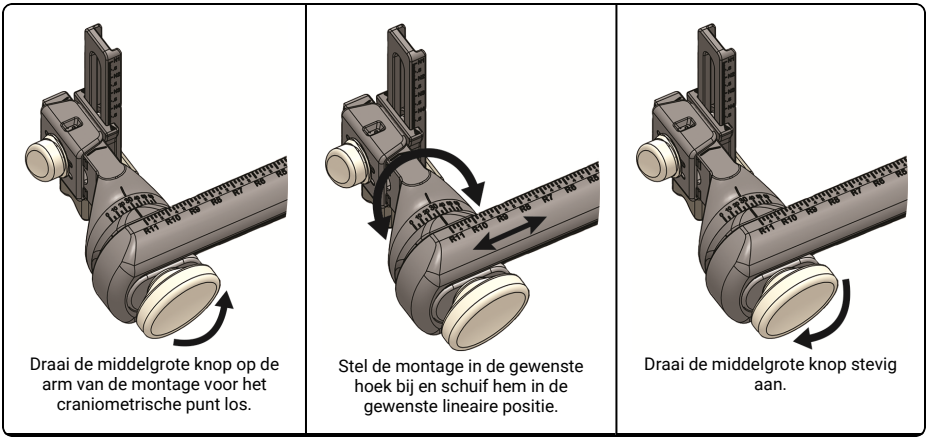
- *Kussen voor craniometrisch punt is bedoeld voor één patiënt gedurende de hele installatie- en behandelcyclus.*

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



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

MONTAGE VOOR CRANIOMETRISCH PUNT BIJSTELLEN



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.

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.*
- *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

MR

MRI-turvallinen

- Laite on MRI-turvallinen.

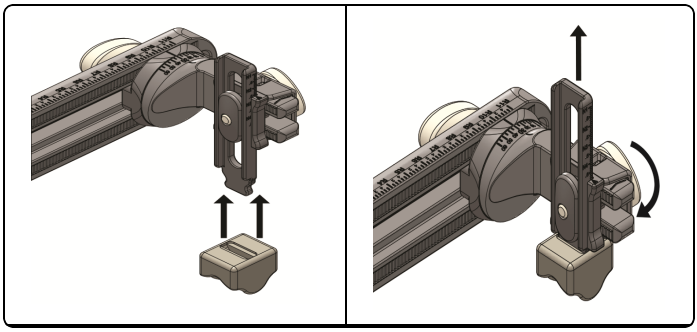
HUOMAUTUS: Magneettikuvien laatu saattaa heikentyä, jos kohdealue on suhteellisen lähellä purentakuppia ja kitillä täytettyä purentamuottia, nenäpehmustetta ja tukikaarta. Optimoi magneettikuvausparametrit ennen potilaan hoitoa. Kuvaushäiriöt ulottuvat noin 19 mm:n etäisyydelle purentakupista ja kitillä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

NENÄKOKOONPANON KÄYTTÖ

⚠ VAROITUS

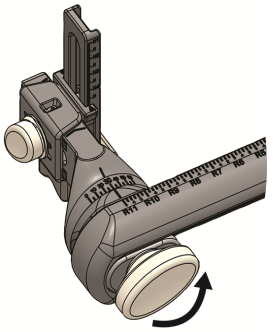
- *Nenäpehmuste on tarkoitettu yhdelle potilaalle asetusten ja hoitosyklin ajaksi.*

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

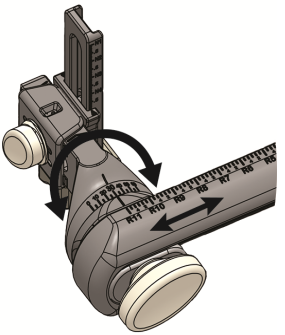


3. Löysää nenäkokoonpanon pientä nuppia.
4. Sijoita nenäpehmuste potilaan nenäkaaren alaosaan nenäsillan liittymäkohtaan, tehden pystysäädön viimeiseksi. Kiinnitä kiristämällä pientä nuppia.

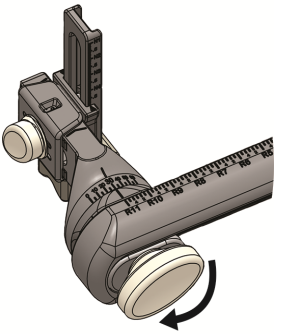
NENÄKOKOONPANON SÄÄTÖ



Löysää nenäkokoonpanon varren keskikokoista nuppia.



Säädä kokoonpano haluttuun kulmaan ja liu'uta haluttuun pitkittäisasentoon.



Kiinnitä kiristämällä keskikokoista nuppia.

HÄVITTÄMINEN

⚠ VAROITUS

- *Tämän tuotteen käyttäjillä on velvollisuus ja vastuu antaa potilaille, työtovereille ja itselleen paras mahdollinen tartuntasuoja. Vältä ristikontaminaatio noudattamalla laitoksesi infektiontorjuntamenetelmiä.*
- *Hävitä potilaskohtaiset osat tartuntavaarallisena 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 dispotif 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.*
- *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)

MR

- Dispositif sans danger pour l'IRM.

Compatible avec l'IRM

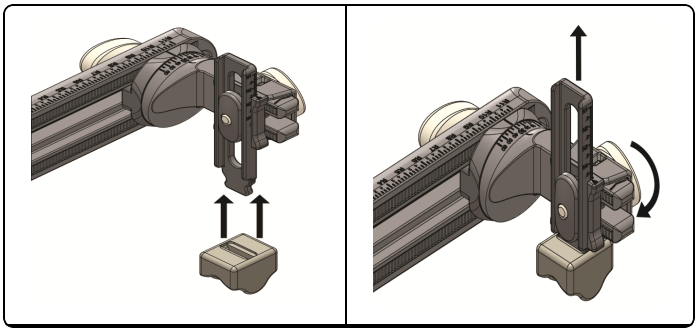
REMARQUE: La qualité de l'image IRM peut être compromise si la zone d'intérêt est relativement proche de la coupelle de dentition et du porte-empreinte rempli de résine, du coussin du support nasal et de l'arcade. Optimiser les paramètres d'imagerie IRM avant de traiter le patient. L'artéfact sur l'image 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 DE SUPPORT NASAL

⚠ AVERTISSEMENT

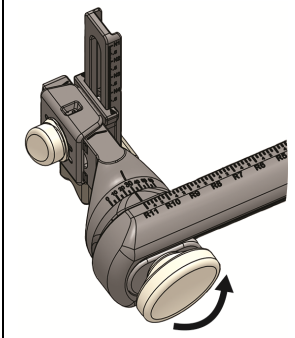
- *Le coussin du support nasal doit être utilisé avec un seul patient pendant tout le cycle de préparation et de traitement.*

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

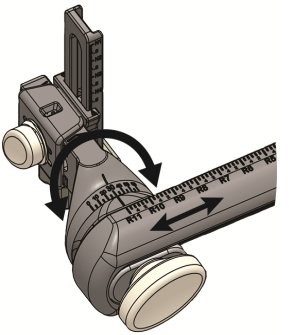


3. Relâcher le petit bouton de l'assemblage du support nasal.
4. Positionner le coussin du support nasal sur l'arche inférieure de la jonction du pont nasal, ajuster verticalement pour terminer. Serrer le petit bouton.

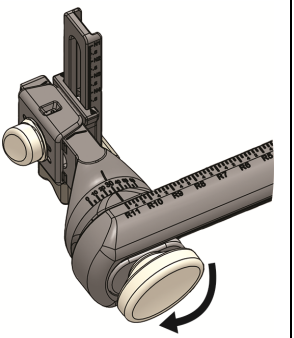
AJUSTEMENT DE L'ASSEMBLAGE DU SUPPORT NASAL



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.

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 sterotaktischen 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 Kontaminierung 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 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

MRT-sicher

- Diese Vorrichtung ist MRT-sicher.

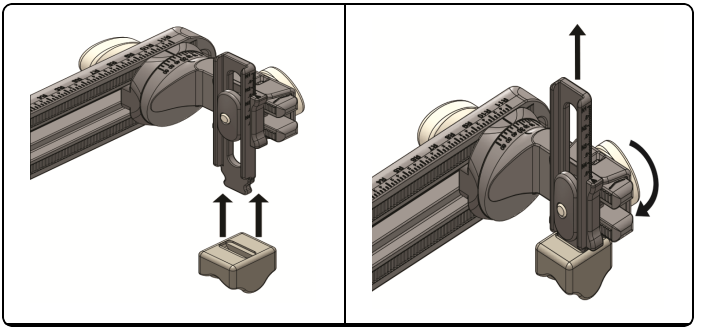
HINWEIS: Wenn sich der Zielbereich relativ nahe an der Bissschale und an dem mit Putty gefüllten Bisseinsatz, der Nasionauflage und dem Arch befindet, kann die MRT-Bildqualität beeinträchtigt werden. Vor Behandlungsbeginn müssen die MRT-Bildparameter optimiert werden. Beim Scan in einer nichtklinischen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

⚠ WARNHINWEIS

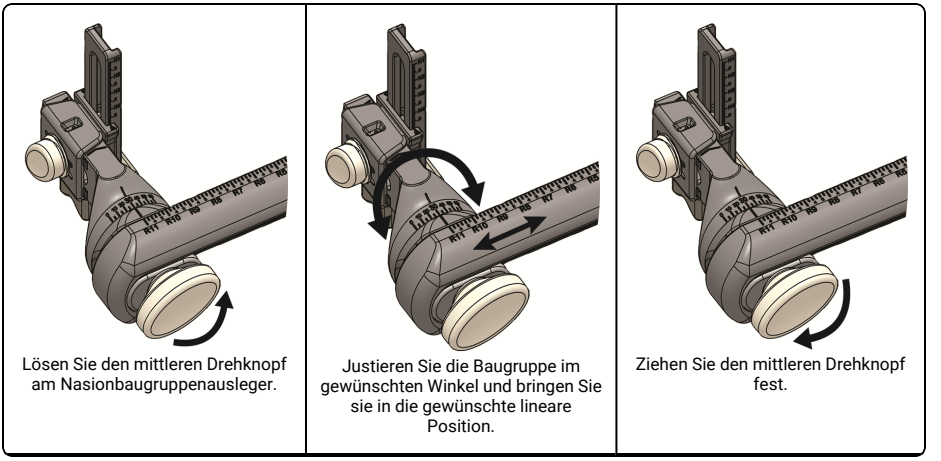
- *Die Nasionauflage ist für einen einzelnen Patienten während des Einrichtung- und Behandlungszyklus vorgesehen.*

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



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

JUSTIEREN DER NASIONBAUGRUPPE



Lösen Sie den mittleren Drehknopf am Nasionbaugruppenausleger.

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

Ziehen Sie den mittleren Drehknopf fest.

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 εξασθένησης 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.*
- *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 εγκατεστημένοι.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ ΑΣΦΑΛΕΊΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΎ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΎ (MRI)

MR

Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR)

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

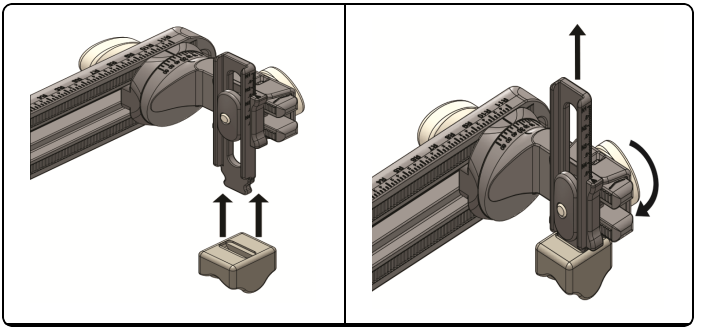
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ποιότητα της εικόνας MR μπορεί να διακυβευτεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος είναι σχετικά κοντά στο κύπελλο δήξης και το δίσκο δήξης που είναι γεμάτο με θερμοπλαστικό, το στήριγμα κεφαλής και το βραχίονα του πλαισίου. Βελτιστοποιήστε τις παραμέτρους απεικόνισης MR πριν από τη θεραπεία του ασθενούς. 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.

ΧΡΉΣΗ ΤΗΣ ΡΙΝΙΚΉΣ ΔΙΆΤΑΞΗΣ

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

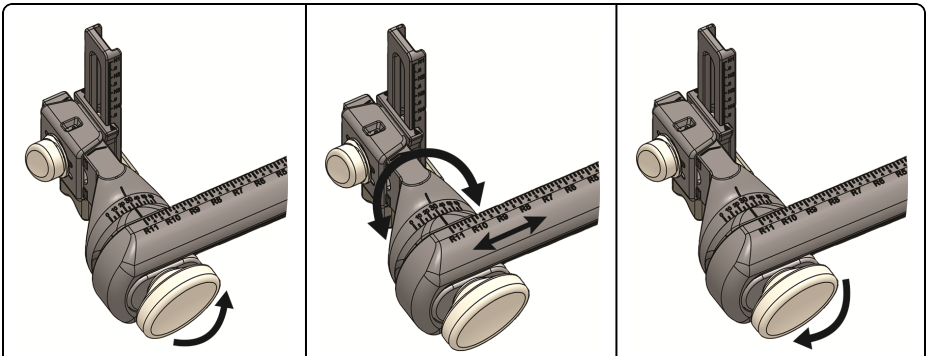
- *Το ρινικό μαξιλάρι προορίζεται για ένα μόνο ασθενή καθ' όλη τη διάρκεια της εγκατάστασης και του κύκλου θεραπείας.*

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



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

ΡΎΘΜΙΣΗ ΤΗΣ ΡΙΝΙΚΉΣ ΔΙΆΤΑΞΗΣ



Ξεσφίξτε το μεσαίο κουμπί στο βραχίονα της ρινικής διάταξης.

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

Σφίξτε το μεσαίο κουμπί για να ασφαλιστεί στη θέση του.

ΔΙΆΘΕΣΗ

⚠ 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 felvételkészítés 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 szöget és csillapítási jellemzőt.*
- *Ha a beteget először pozícionálja, a beállítási lapon rögzítse az összes beállítást. A beállítási lap a következő helyen érhető el: www.CQmedical.com.*
- *Ellenőrizze a beteg pozícióját az ellenőrző képpel és a kitöltött beállítási lappal a kezelés előtt.*
- *A beteggel való használat előtt gondoskodjon róla, hogy a fejkereten lévő összes beállítás biztonságos és az 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 Unión belül történt, jelentést kell tenni az Ön letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatósága számára is.

MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

MR

MR-biztos

- Az eszköz MR biztonságos.

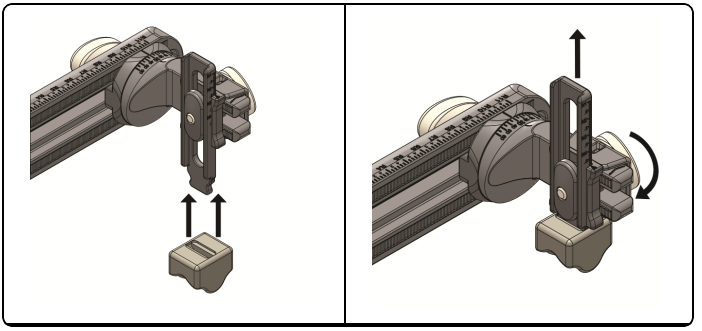
MEGJEGYZÉS: Az MR képminőséget veszélyeztetheti, ha a vizsgálati terület viszonylag közel van a harapótölcsérhez és a harapásrögzítő kanálhoz, ami lenyomatvevővel van megtöltve, az orrpárnához és az íves elemhez. Optimalizálja az MR képalkotás paramétereit a beteg kezelése előtt. A képhiba körülbelül 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 ORRSZERELVÉNY HASZNÁLATA

⚠ FIGYELEM!

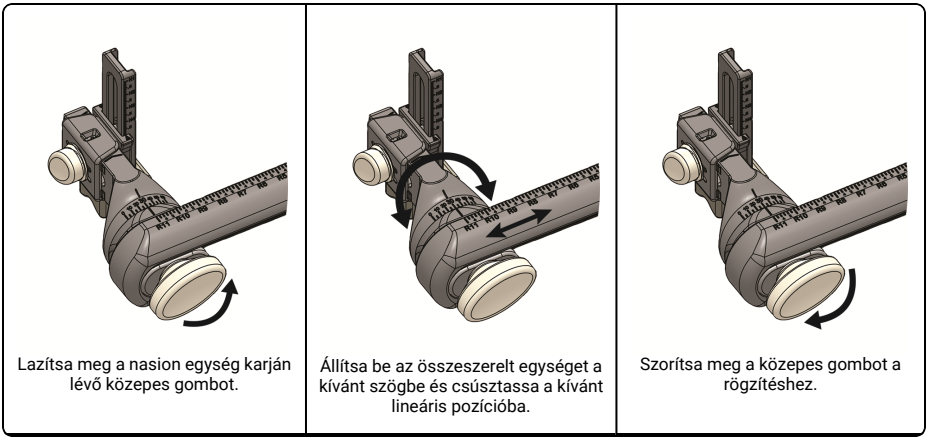
- *A nasion párna a beállítási és a kezelési ciklus alatt, egyetlen betegnél történő felhasználásra szolgál.*

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



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

AZ ÖSSZESZERELT NASIONRÖGZÍTŐ BEÁLLÍTÁSA



Lazítsa meg a nasion egység karján lévő közepes gombot.

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

Szorítsa meg a közepes gombot a rögzítéshez.

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 Radiochirurgia 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.*
- *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

Sicuro per RM

- Il dispositivo è sicuro per la RM.

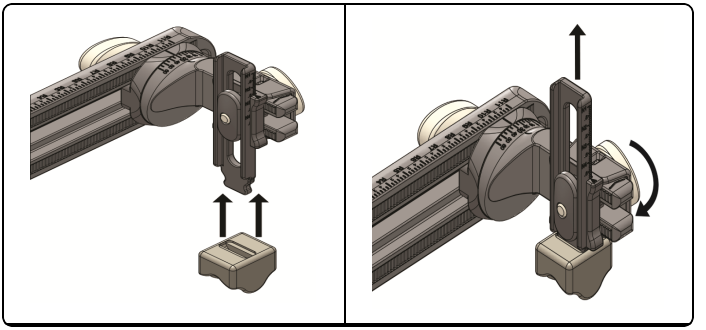
NOTA: La qualità dell'immagine della RM può essere compromessa se l'area di interesse è relativamente vicina al cucchiaio da impronta e al portaimpronta ripieno di putty, al cuscinetto nasion e all'arco. Ottimizzare i parametri di imaging RM prima di trattare il paziente. L'artefatto immagine si estende 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 NASION

⚠ AVVERTENZA

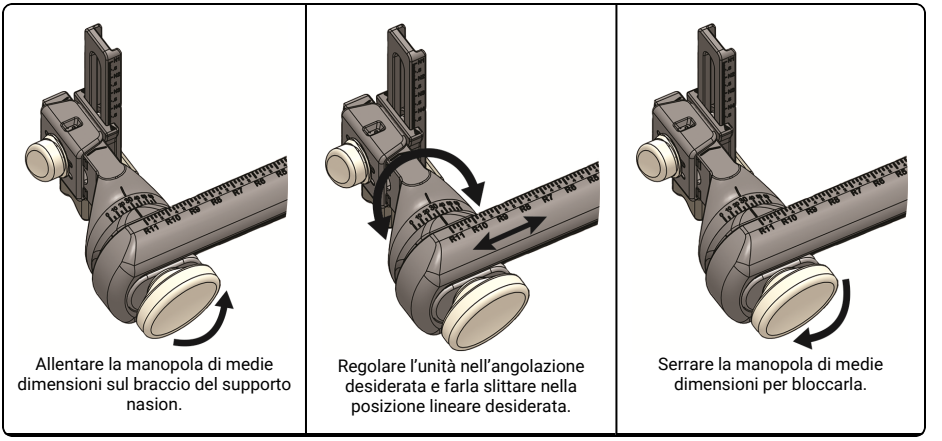
- *Il cuscinetto nasion è destinato ad essere usato su un singolo paziente dalla configurazione al ciclo di trattamento.*

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



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

REGOLAZIONE DEL SUPPORTO NASION



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

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

Serrare la manopola di medie dimensioni per bloccarla.

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ください。*
- *角度および患者の体力の状態すべてを確認してください。*
- *初めて患者の位置を設定するときは、すべての調整内容をセットアップシートに記録します。 セットアップシートは、 以下のサイトから入手可能です：www.CQmedical.com。*
- *治療の前に、照合画像および記入済みのセットアップシートに従って患者の位置を確認します。*
- *ご使用になる前に、ヘッドフレームの全ての調整位置がしっかり固定されているか、またベースプレートが表面に固定されているか確認します。*
- *治療を行う前に、患者および目的部位が所望の位置にあることを、画像で確認することをお勧めします。*
- *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。

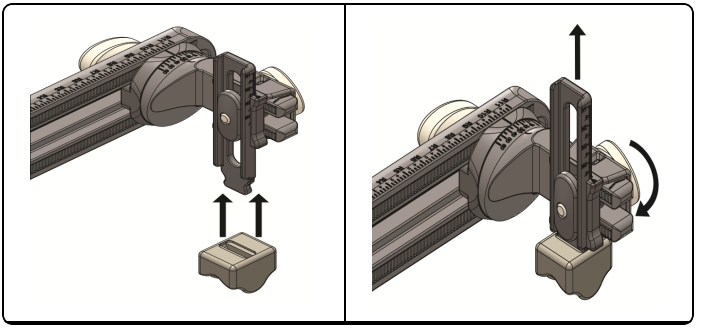
備考: 対象のエリアがバイトカップとパテを満たしたバイトトレイ、鼻部クッション、アーチに比較的近い場合、MR画像の品質が損なわれる場合があります。 患者を治療する前に、MR画像化パラメータを最適化して下さい。 内蔵式全身用コイルの3.0T Siemens Skyra MRシステムでグラジェント・エコー・シーケンスを使用し、非臨床検査でスキャンした場合、画像アーチファクトはバイトカップとパテを満たしたバイトトレイから約19mm、鼻部クッションから16mm、アーチから12mmまで延長します。

鼻部アセンブリの使用

⚠警告

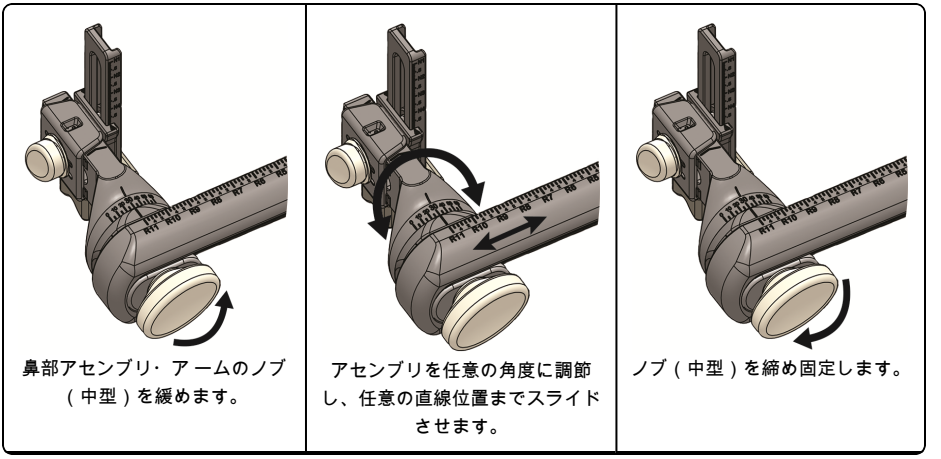
- *鼻部クッションは設定と治療サイクルを通し、患者1名を対象とします。*

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



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

鼻部アセンブリの調整



鼻部アセンブリ・アームのノブ（中型）を緩めます。

アセンブリを任意の角度に調節し、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。

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 ārējas 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.*
- *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

MR DROŠS

- Iekārtu var droši izmantot MR.

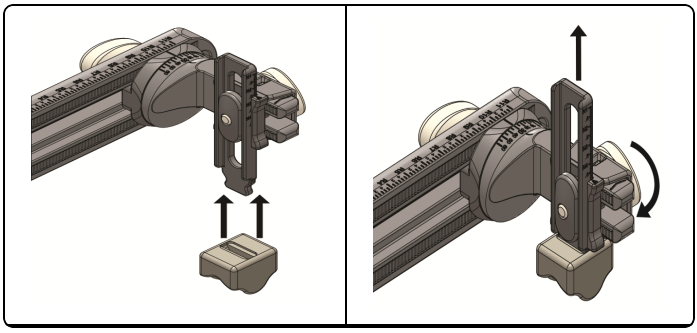
IEVĒRĪBAI: MR attēla kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona ir samērā tuvu sakodiena bankai un ar tepi pildītai sakodiena plāksnei, deguna spilvenam un arkai. Pirms pacienta ārstēšanas optimizējiet MR attēlveidošanas parametrus. Attēla artefakts sniedzās aptuveni 19 mm no sakodiena bankas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

DEGUNA KOMPLEKTA IZMANTOŠANA

⚠ BRĪDINĀJUMS

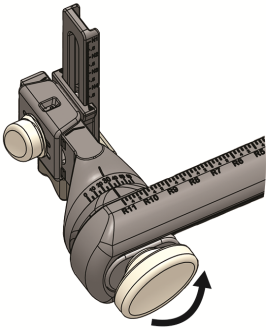
- *Deguna spilvens ir paredzēts vienam pacientam visu uzstādīšanas un ārstēšanas cikla laiku.*

1. P ievienojiet deguna spilvenu deguna pamatnei.
2. Novietojiet deguna bloku visaugstākajā pozīcijā un pievelciet mazo kloķi.

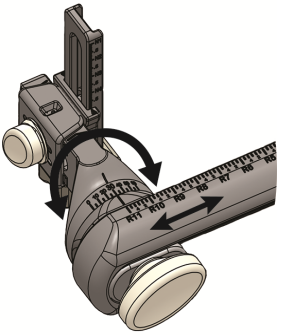


3. Atlaidiet mazo kloķi uz deguna bloka.
4. Novietojiet deguna spilvenu pie pacienta deguna tiltiņa savienojuma apakšējā izliekuma, vertikālo regulēšanu veicot pēdējo. Pievelciet mazo kloķi, lai to nostiprinātu.

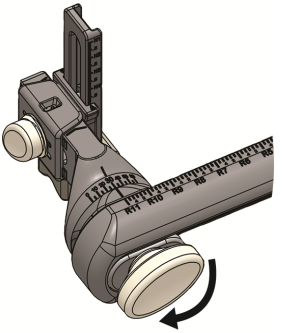
DEGUNA KOMPLEKTA PIELĀGOŠANA



Atbrīvojiet vidējo grozāmpogu uz deguna montāžas sviras.



Pielāgojiet montāžu vēlamajā leņķī un pabīdiet vēlamajā lineārajā stāvoklī.



Pievelciet vidējo grozāmpogu, lai nostiprinātu.

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

Enheten 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. Enheten 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.*
- *Verifiser pasientposisjonene med verifiseringsbilde og utfylt 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

MR-sikker

- Enheten er MR-sikker.

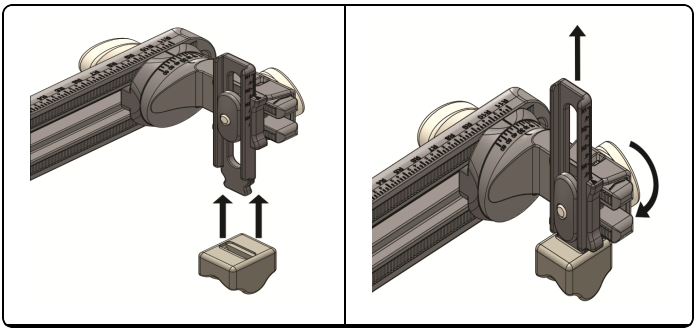
MERK: Kvaliteten på MR-bildet kan bli svekket hvis undersøkelsesområdet befinner seg relativt nær bitekoppen og biteplaten med avtrykksmasse, neserotputen og buen. Optimaliser parametrene for MR-bildet før pasienten behandles. Bildeartefaktene strekker seg ca. 19 mm fra bitekoppen og biteplaten fylt 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 NESEROTENHETEN

⚠ ADVARSEL

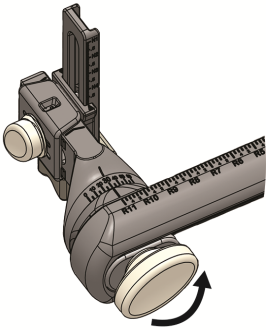
- *Neserotputen er beregnet for en pasient under oppsett- og behandlingssyklusen.*

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

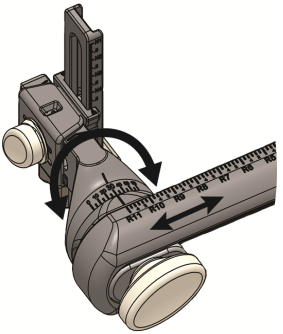


3. Løsne den lille knotten på neserotenheten.
4. Plasser neserotputen på den nedre buen på pasientens nese slik at den danner en broforbindelse, og juster vertikalt til slutt. Stram til den lille knotten.

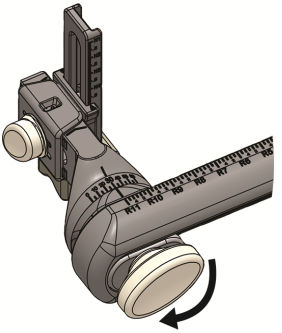
JUSTERE NESEROTENHETEN



Løsne den mellomstore knotten på holderen for neserotenheten.



Juster enheten til ønsket vinkel og dra den til ønsket lineær posisjon.



Skru til den mellomstore knotten.

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.*
- *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

- Wyrób jest bezpieczny w środowisku MR.

Nadaje się do stosowania podczas MR

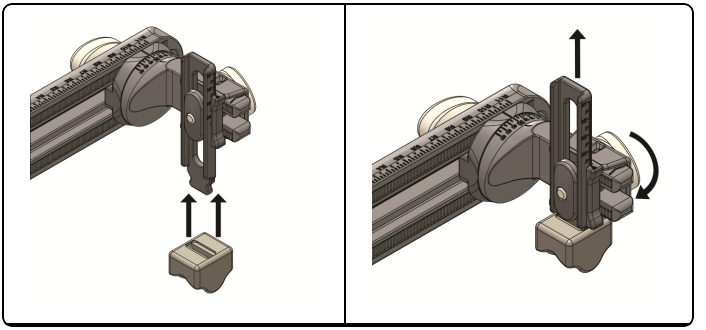
UWAGA: Zmniejszona może być jakość obrazów rezonansu magnetycznego, jeśli obszar zainteresowania znajduje się stosunkowo blisko zabezpieczenia zgryzu i łyżki do wycisków wypełnionej masą, poduszki na nasion oraz łuku. Przed przeprowadzeniem terapii należy zoptymalizować parametry obrazowania techniką 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 ZESPOŁU NA NASION

⚠ OSTRZEŻENIE

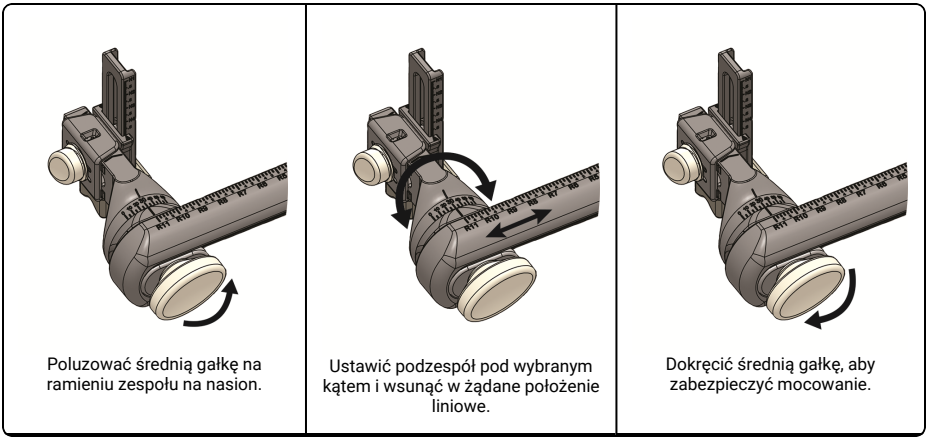
- *Poduszka na nasion jest przeznaczona do stosowania u jednego pacjenta podczas ustawiania ciała i przez cykl terapii.*

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



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

REGULACJA ZESPOŁU NA NASION



Poluzować średnią gałkę na ramieniu zespołu na nasion.	Ustawić podzespół pod wybranym kątem i wsunąć w żądane położenie liniowe.	Dokręcić średnią gałkę, aby zabezpieczyć mocowanie.

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 obowiązującej 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.*
- *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

Seguro para RM

- O dispositivo é seguro para uso em MR.

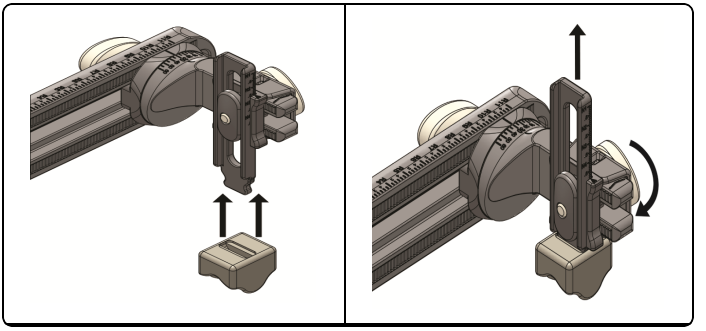
OBSERVAÇÃO: A qualidade da imagem de RM pode ser comprometida se a área de interesse estiver relativamente próxima do copo de mordedura e da bandeja de mordedura preenchida com massa, almofada nasal e arco. Aprimore os parâmetros de aquisição de imagens de RM antes de realizar o tratamento do paciente. 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 NASAL

⚠ AVISO

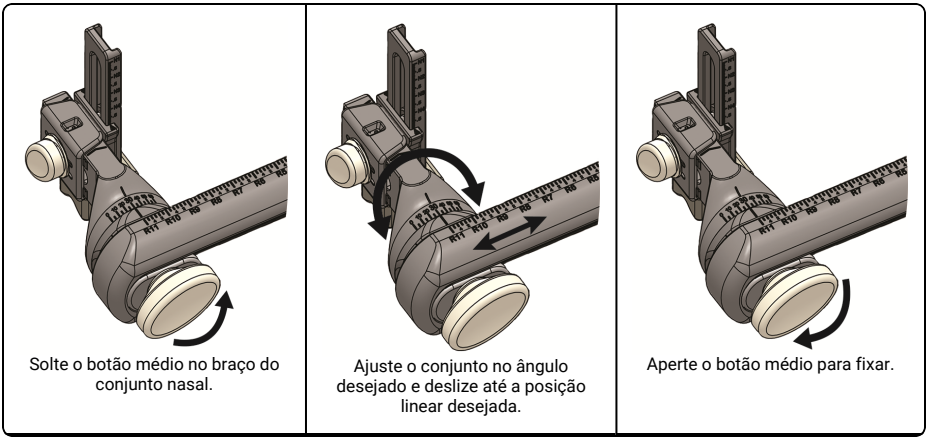
- *A almofada nasal deve ser usada para um único paciente ao longo do ciclo de preparação e tratamento.*

1. Conecte a almofada nasal à haste nasal.
2. Posicione o conjunto nasal na posição mais alta e aperte o botão pequeno.



3. Solte o botão pequeno no conjunto nasal.
4. Posicione a almofada nasal no arco inferior da junção da ponte do nariz do paciente, fazendo o ajuste vertical por último. Aperte o botão pequeno para fixar.

AJUSTAR O CONJUNTO NASAL



Solte o botão médio no braço do conjunto nasal.

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

Aperte o botão médio 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

Nome Comercial: trUpoint ARCH™

Nome Técnico: Suporte para imobilizacao de paciente

Modelo Comercial: O SISTEMA TRUPOINT ARCH É COMPOSTO PELOS SEGUINTES COMPONENTES:
- ARCO TRUPOINT ARCH (P/N: MTHF01);
- PLACA DA BASE POSIFIX (P/N: 101019);
- MÁSCARA TERMOPLÁSTICA POSICAST (P/N: 970031);
- APOIO INDIVIDUAL DE CABEÇA (P/N: MTIHS01);
- MOLDE DA MORDIDA (P/N: MTHF135);
- ALMOFADA DO NÁSIO (P/N: MTHF016);
- APOIO DE CABEÇA CUSTOMIZÁVEL (POSIFIX P/N: CHS01 OU TYPE-S P/N: CHS02);
- ALMOFADA ACCUFORM (P/N: MTACL2035HF);
- EXTENSÃO POSIFIX PARA RTE (SRS) (P/N: 108020);
- ADAPTADOR DE POSIÇÃO POSIFIX (P/N: 108070);
- BANDEJA DE MORDIDA (P/N: 20HF033);
- APLICADOR DE ELASTÔMERO (P/N: MTHF200)

PRODUTO MÉDICO. REUTILIZÁVEL.

LEIA O MANUAL DO USUÁRIO ANTES DE UTILIZAR O EQUIPAMENTO.

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

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.*
- *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

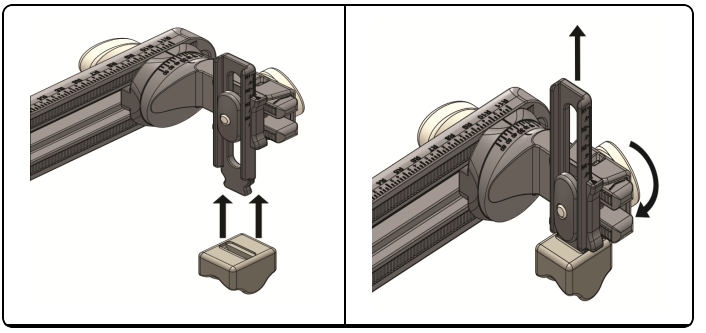
NOTA: A qualidade da imagem da RM pode ser afectada caso a área de interesse esteja relativamente perto do molde da mordida e bandeja da mordida com elastómero, almofada do násio e arco. Optimize os parâmetros de imagem da RM antes de tratar o doente. O artefacto da imagem estende-se, aproximadamente, 19 mm a partir do molde da mordida e bandeja da mordida com elastómero, 16 mm da almofada do násio 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.

USAR A CONJUNTO DO NÁSIO

⚠ AVISO

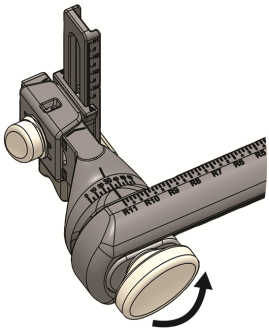
- *A almofada do násio apenas pode ser usada por um doente durante a configuração e ciclo de tratamento.*

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

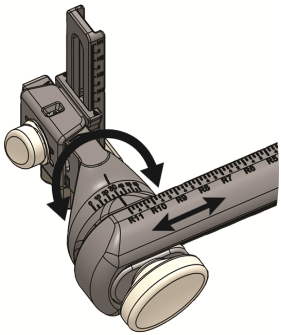


3. Afrouxar o manípulo médio no braço de conjunto do násio.
4. Posicionar a almofada do násio no arco inferior da união da ponte nasal, fazendo o ajuste vertical no final. Apertar o manípulo pequeno para a prender.

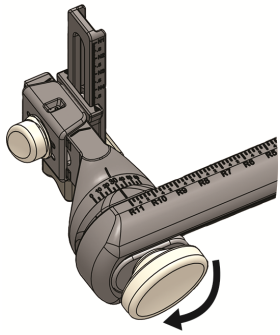
AJUSTAR A CONJUNTO DO NÁSIO



Afrouxar o manípulo médio no braço de conjunto do násio.



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



Apertar o manípulo médio para prender.

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

ATENȚIE

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

⚠ AVERTIZARE

- *A nu se utiliza dacă dispozitivul pare deteriorat.*
- *Înainte de utilizare, inspectați dacă componentele de unică folosință nu prezintă semne de deteriorare sau contaminare. Dacă acestea sunt evidente, aruncați-le ca și deșeuri 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.*
- *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

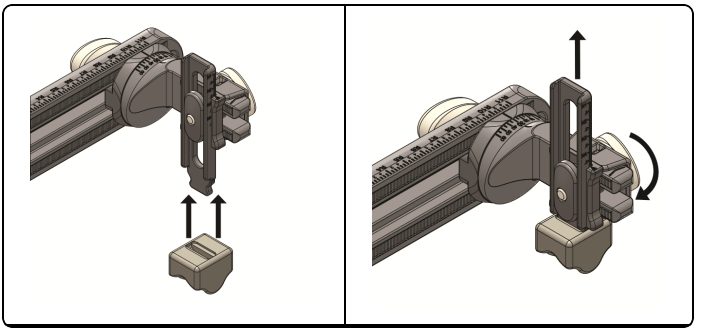
OBSERVAȚIE: Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes este relativ apropiată de cupa de mușcare și tava de mușcare umplută cu chit, perna nasion și arc. Optimizați parametrii de imagistică RM înainte de a trata pacientul. Distorsiunea de imagine se extinde cu aproximativ 19 mm de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

⚠ AVERTIZARE

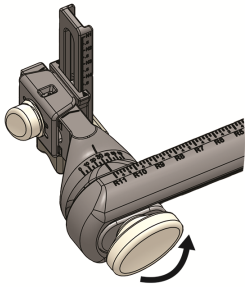
- *Perna nasion este destinată unui singur pacient pe parcursul ciclului de setare și tratament.*

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

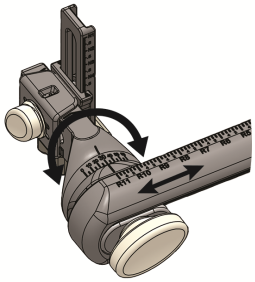


3. Slăbiți butonul mic de pe ansamblul nasion.
4. Poziționați perna nasion la nivelul arcului inferior al joncțiunii punții nasului pacientului, făcând o ajustare verticală care să dureze. Strângeți butonul mic pentru a fixa.

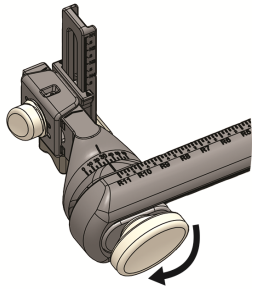
AJUSTAREA ANSAMBLULUI NASION



Slăbiți butonul mediu pe brațul ansamblului nasion.



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



Strângeți butonul mediu 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.*
- *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 želenem 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

MR

MR varno

- Naprava je MR varna.

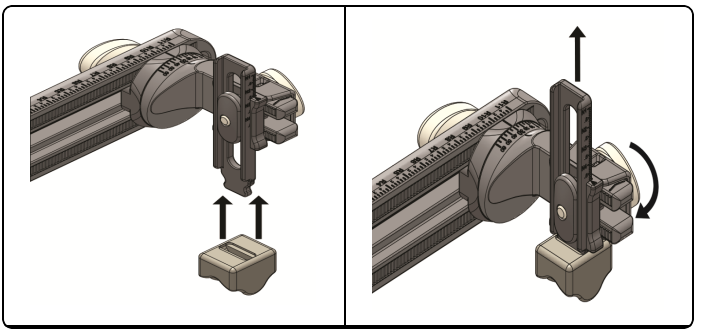
OPOMBA: Kakovost slikanja MR je lahko oslabljena, če je interesno območje relativno blizu skodelici za ugriz in pladnju za ugriz, ki je napolnjen s kitom, nosni blazini in loku. Pred zdravljenjem bolnika optimizirajte parametre MR slikanja. V nekliničnem testiranju se artefakt na sliki pri slikanju z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

⚠ OPOZORILO

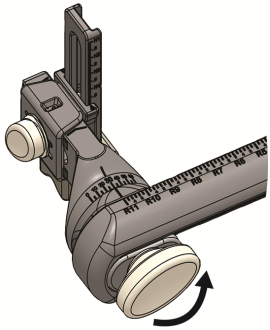
- *Nosna blazina je namenjena za uporabo pri celotnem načrtu in ciklu zdravljenja enega samega bolnika.*

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

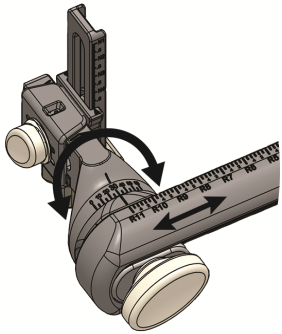


3. Odvijte majhen gumb na sklopu za nos.
4. Postavite nosno blazino na spodnji lok mostnega spoja bolnikovega nosu, pri čemer nazadnje izvedite navpično poravnavo. Privijte majhen gumb, da pritrdite.

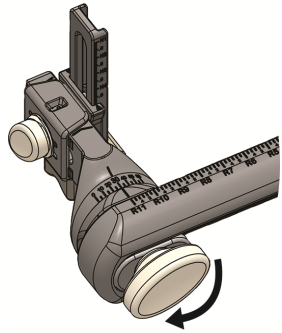
NASTAVLJANJE NOSNEGA SKLOPA



Odvijte srednji gumb na roki sklopa za nos.



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



Privijte srednji gumb, da ga pritrdite.

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 médico.

⚠ 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.*
- *Verifique la posición del paciente con la imagen de verificación y la hoja de preparación rellenada 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.

MR

Seguro en RM

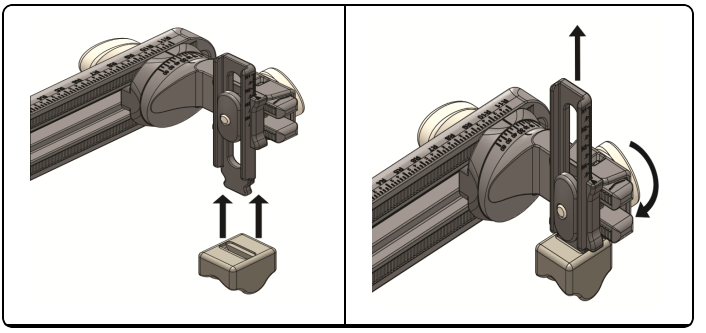
NOTA: La calidad de las imágenes por RM se puede ver comprometida si el área de interés está relativamente cerca del recipiente de mordida y la cubeta dental rellena con masilla, el cojín nasal y el arco. Optimice los parámetros de obtención de imágenes por RM antes de tratar al paciente. El artefacto 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 DEL CONJUNTO NASAL

⚠ ADVERTENCIA

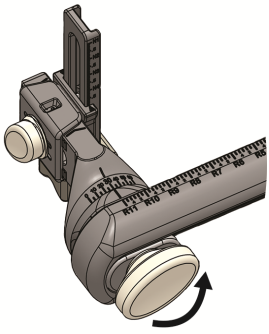
- *El cojín nasal debe usarse en un solo paciente tanto a lo largo de la preparación como en el ciclo de tratamiento.*

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

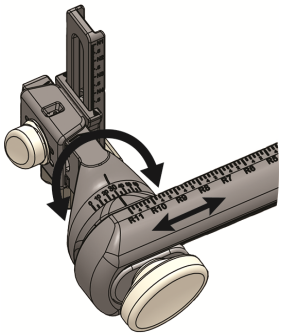


3. Afloje la perilla pequeña del conjunto nasal.
4. Coloque el cojín nasal en el arco inferior de la unión del puente nasal del paciente y realice los ajustes verticales en último lugar. Apriete la perilla pequeña para fijarlo.

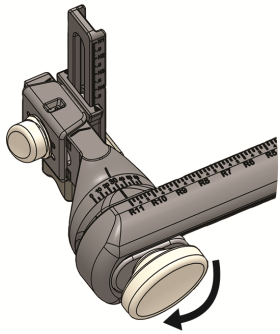
AJUSTE DEL CONJUNTO NASAL



Afloje la perilla mediana del brazo del conjunto nasal.



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



Apriete la perilla mediana para fijarlo.

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 bildbehandlingssystem 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.*
- *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

MR

MR-säkerhet

- Produkten är MR-säker.

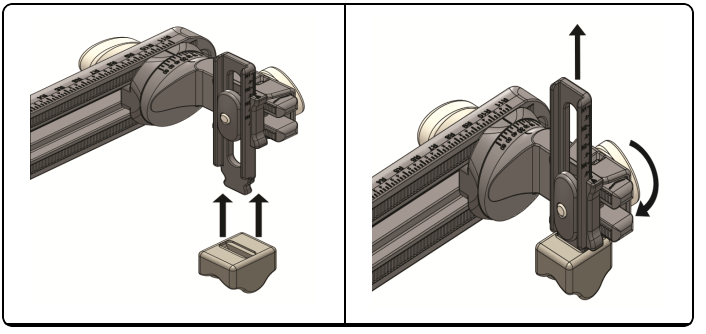
OBS: MR-bildkvaliteten kan äventyras om området av intresse är relativt nära bettskålen och -skenan som är fyllda med avtrycksmassa, näsryggskudden samt bågen. Optimera parametrarna för MR-bildtagning innan en patient behandlas. Bildartefakter sträcker sig cirka 19 mm från bettskålen och -skenan som 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 NÄSRYGGSENHETEN

⚠ VARNING

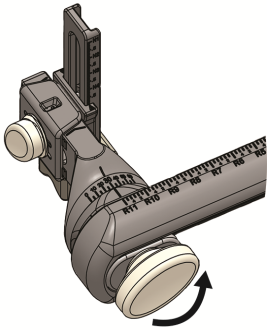
- *Näsryggskudden är avsedd för en enda patient under hela inställnings- och behandlingscykeln.*

1. Sätt fast näsryggskudden på näsryggsenhetens skaft.
2. Placera näsryggsenheten i den högsta positionen och dra åt det lilla vredet.

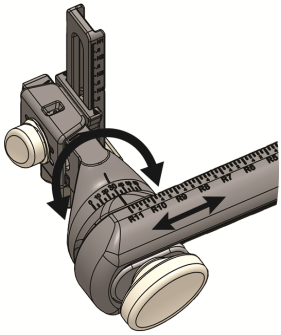


3. Lossa det lilla vredet på näsryggsenheten.
4. Placera näsryggskudden vid den nedre bågen av patientens näsrygg och utför den vertikala justeringen sist. Dra åt det lilla vredet för att spänna fast den.

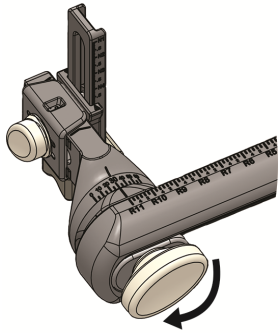
JUSTERA NÄSRYGGSENHETEN



Lossa det medelstora vredet på armen till näsryggsenheten.



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



Dra åt det medelstora vredet för att spänna fast den.

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 radyasyon tedavisi sırasında beynin, 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 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 gerçekleştiyse kurulduğunuz Üye Devletin yetkili makamına da bildirin.

MRI GÜVENLIK BILGILERI

MR

- Cihaz MR açısından güvenlidir.

MR Açısından Güvenlidir

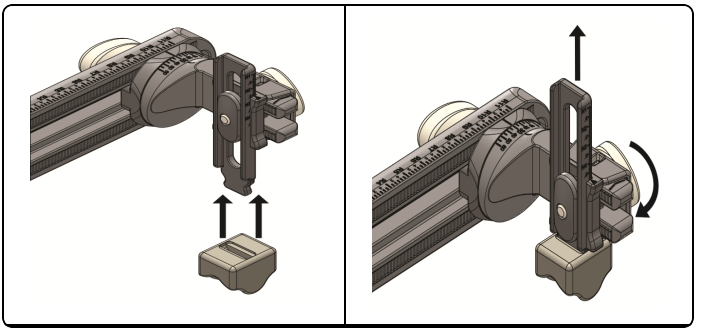
NOT: MR görüntü kalitesi, ilgili alanın macunla dolu ısırma kabı ve ısırma tepsisi, burun kökü tamponu ve kemere görece yakın olması durumunda tehlikeye düşebilir. Hasta üzerinde işlem yapmadan önce MR görüntüleme parametrelerini optimize edin. Görüntü eseri, entegre gövde bobini içeren bir 3.0T Siemens 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 kemerden 12 mm kadar uzanmaktadır.

BURUN KÖKÜ TERTİBATININ KULLANILMASI

⚠ UYARI

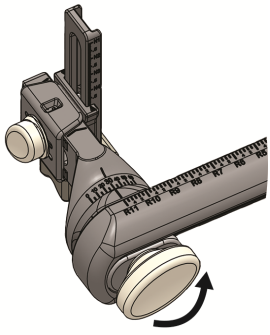
- *Burun kökü tamponu, kurulum ve tedavi döngüsü boyunca tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır.*

1. Burun kökü tamponunu burun kökü tutucusuna takın.
2. Burun kökü tertibatını, en yüksek konumda konumlandırın ve küçük düğmeyi sıkın.

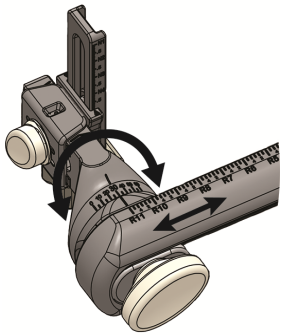


3. Burun kökü tertibatındaki küçük düğmeyi gevşetin.
4. Burun kökü tamponunu hastanın burun köprüsü birleşim yerinin alt kavisinde konumlandırarak, dikey ayarlamanın kalıcı olmasını sağlayın. Küçük düğmeyi sıkarak sabitleyin.

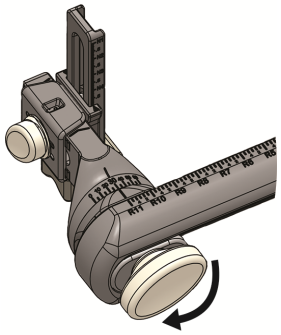
BURUN KÖKÜ TERTİBATININ AYARLANMASI



Burun kökü tertibatı kolundaki orta düğmeyi gevşetin.



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



Orta düğmeyi sıkarak sabitleyin.

İMHA

⚠ 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.*

Single Patient - Multiple Use
مريض واحد - استخدامات متعددة
单患者 - 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
单一患者 - 複数回使用

Бір емделушіге пайдалануға арналған.
단일 환자 - 다회 사용
Viens pacients — 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
Jedan pacijent – više upotreba
Viacnásobné použitie pre jedného pacienta
En bolnik - večkratna uporaba
Usos múltiples para un único paciente
Enskild patient – flera användningar
ผู ้ ป วยรายเดี ยว - ใช้ งานหลายครั ้ ง
Tek Hasta - Çoklu Kullanım

CQ MEDICAL™

Qfix
440 Church Rd
Avondale, PA 19311
United States
800.842.8688, +1 712.737.8688
info@cqmedical.com

COPYRIGHT © 2026 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