

SnapFrame™ Type-S™

REFERENCE GUIDE

CIVCO

CE

INTENDED USE

The device is indicated to aid in supporting, positioning, and/or immobilization of adult and pediatric patients undergoing radiation therapy of the head, brain, neck, and spine including radiosurgery and electron, photon, and proton treatments. The device is also used during image acquisition to support treatment planning.

CAUTION

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

MRI SAFETY INFORMATION



- Devices are MR Safe.

MR Safe

⚠ WARNING

- Do not use if device appears damaged.
- Device should be used for a single patient throughout setup and treatment cycle.
- Ensure baseplate is secure on treatment platform.
- Cutting thermoplastic masks may reduce the rigidity of the device. If cutting is necessary, ensure rigidity of mask is maintained by adding thermoplastic strips. Thermoplastic strips are not included with masks but can be purchased by contacting your CIVCO representative.
- Ensure thermoplastic is properly aligned over patient before forming.
- Ensure nose mouth portal is aligned during molding to allow patient to breathe from nose and mouth during future use.
- Ensure thermoplastic is formed properly around treatment area.
- Form thermoplastic to avoid contact with tracheotomy tube.
- Ensure thermoplastic is properly attached using clips and pins.
- Verify all angles of treatment, attenuation characteristics and WET values prior to treating patients. Refer to Technical Data Sheet at WWW.CIVCORT.COM for WET values.
- Thermoplastic material may cause skin irritation in individuals with sensitive skin.

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.

USING THERMOPLASTICS

1. Setup waterbath with 2–3" of water and heat (refer to table for appropriate temperature).

Thermoplastic Type	Waterbath Temperature	Heating Time
FirmFit™	70°C (158°F)	1 min

2. Place thermoplastic into bath for directed time.
- NOTE: Improper heating time may cause difficult application.

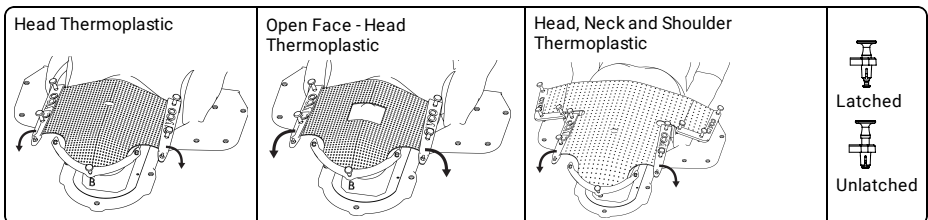
3. Remove thermoplastic from waterbath.
4. Quickly remove excess water from thermoplastic (less than five seconds).
5. Position thermoplastic over treatment area.

- NOTE:
- Overstretching of thermoplastic material may affect rigidity of mask. After pulling thermoplastic mask, ensure rigidity of mask is maintained.
 - Some thermoplastic masks may require assistance in pulling of mask.

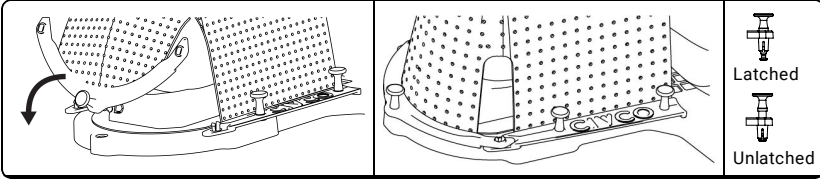
6. Gently pull sides of frame outward and down to attachment base. Secure pins.

NOTE: Open Face Thermoplastic Only:

- Ensure thermoplastic is secure at forehead and chin locations when pulling to attachment base.
- Ensure desired anatomical locations are free of thermoplastic material as required by camera system region of interest.



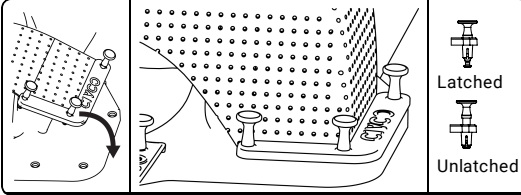
7. With sides of frame attached to base, pull top section of frame outward and down to attachment base, while securing thermoplastic at chin. Secure pin and frame clips.



8. Head, Neck and Shoulder Only: Pull shoulder frame outward and down to attachment base. Secure pins.

NOTE: Head, Neck and Shoulder Thermoplastic Only:

- Ensure thermoplastic is secure at chest area when pulling to attachment base.



9. Gently mold material to contours of treatment area.
10. Allow thermoplastic to cool completely before releasing from attachment base.

REPROCESSING



WARNING

- Users of this product have an obligation and responsibility to provide the highest degree of infection control to patients, co-workers and themselves. To avoid cross-contamination, follow infection control policies established by your facility.

1. If necessary, clean surface of thermoplastic and/or frames and pins by removing gross visual contaminants with alcohol or warm soapy water. If gross visual contamination cannot be removed repeat cleaning steps and if necessary, discard device.

MAINTENANCE

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

预期用途

本设备按其指定用途，有助于对成人和儿童患者进行支撑、定位和/或制动操作，帮助其完成头部、大脑、颈部和脊椎部位的放射治疗，包括：放射手术，以及电子、光子和质子治疗。本设备还可在图像采集过程中使用，为治疗计划提供支持。

小心

联邦（美国）法律限制本器械只能由医生销售或订购。

核磁共振 (MRI) 安全信息



核磁共振
(MR) 安全

- 核磁共振 (MR) 安全器械

警告

- 如果设备有损坏迹象，请勿使用。
- 在整个设置及治疗期间，本器械只应用于一名患者。
- 确保底板固定在治疗台上。
- 切割热塑性面罩可能会降低器械的硬度。如果有必要切割，请确保通过热塑性胶条来保持面罩硬度。热塑性胶条不包含面罩，但可以通过联系 CIVCO 代表进行购买。
- 确保热塑性塑料在成形前已正确对齐。
- 确认喷嘴的开口在塑形期间是对齐的，以让病人未来使用时用以口鼻呼吸。
- 使热塑性塑料在治疗部位周围成形。
- 使热塑性塑料成形，并避免与气管切开插管接触。
- 确保使用夹具和插销适当地连接热塑性塑料。
- 在治疗患者之前，请验证所有的治疗角度、衰减特性和 WET 值。请参阅《技术数据表》(WWW.CIVCORT.COM)，了解 WET 值。
- 热塑性材料可能引起皮肤敏感者的皮肤刺激。

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。

使用热塑性塑料

- 向水浴锅中注入 2 至 3 英寸的水并加热（相应温度请参考上表）。

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

- 将热塑性塑料放入水浴锅内，保持指定的一段时间。

注意： 加热时间不适当可能造成使用困难。

- 从水浴锅中取出热塑性塑料。
- 迅速除去热塑性塑料上的多余水份（不超过五秒）。
- 将热塑性塑料置于治疗部位。

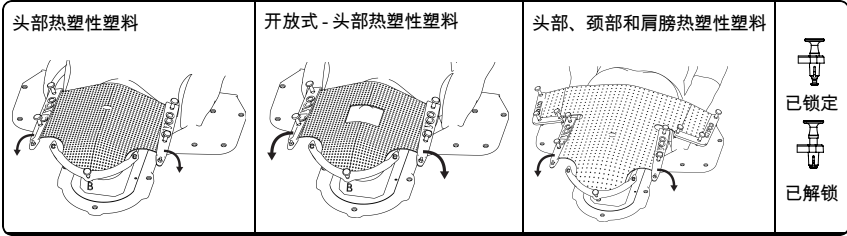
注意：

- 过于用力拉伸热塑性塑料材料可能影响面罩的硬度。拉动热塑性塑料面罩后，确保保持面罩的硬度。
- 某些热塑性塑料面罩在拉下面罩时可能需要帮助。

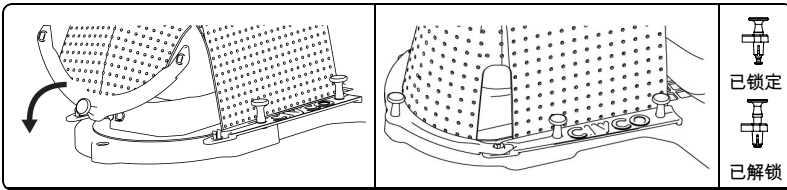
6. 轻轻地向外拉框架的两侧，并向下拉至安装座。固定插销。

注意： 仅限开放式热塑性塑料：

- 拉到安装座时，确保将热塑性塑料固定在前颌和下巴位置。
- 根据摄像系统兴趣区域的要求，确保选定的解剖学位置没有热塑性塑料材料。



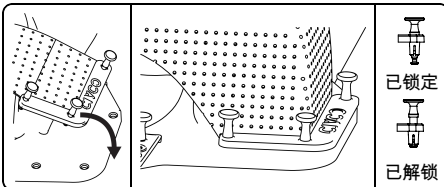
7. 框架两侧连接底座后，将框架的顶部向外拉，并向下拉到安装座，同时固定下巴处的热塑性塑料。固定插销和框架夹具。



8. 仅限头部、颈部和肩膀：向外拉肩膀框架，并向下拉至安装座。固定插销。

注意： 仅限头部、颈部和肩膀热塑性塑料：

- 拉到安装座时，确保将热塑性塑料固定在胸部区域。



9. 沿着治疗部位的轮廓，轻轻将热塑性材料塑造成形。

10. 待热塑性材料完全冷却后，再从安装座移出。

再处理

警告

- 此产品的用户有义务和责任为患者、同事及其自身提供最高级别的感染控制。为了避免交叉感染，请遵守您所在单位制定的感染控制政策。

1. 必要时，通过使用酒精或温肥皂水去除肉眼可见的污染物，清洁热塑性塑料和 / 或框架和插销表面。如果无法清除肉眼可见的污染物，请重复清洁步骤，并在必要时丢弃器械。

维护

注意： 在使用之前，检查器械是否有损坏迹象和一般性磨损。

产品名称: 人体定位袋

备案凭证编码: 国械备20180866号

产品技术要求编码: 国械备20180866号

备案人名称: MEDTEC, Inc.

美泰柯有限公司

备案人注册地址: 1401 8th St. 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: 广州生原医疗科技有限公司

代理人注册地址: 广州市天河区黄村大道2号1103房

电话: 020-38080211

传真: 020-38080299

售后服务机构名称: 广州康理医疗器械有限公司

地址: 广州市天河区体育东路108号东座602单元

电话: 020-38080269

型号规格: 见标签

结构及组成: 见标签

生产日期: 见标签

失效日期: 见标签

预期用途: 用于放疗患者的体位固定。

说明书编制日期: 2013/6/5

说明书修订日期: 2021/4/14

PREDVIĐENA UPORABA

Uređaj je predviđen kao pomagalo za potporu, pozicioniranje i/ili imobilizaciju odraslih i pedijatrijskih pacijenata u svrhu zračenja u predjelu glave, mozga, vrata i kralježnice, uključujući radiokirurške zahvate i elektronske, fotonske i protonske tretmane. Uređaj se također upotrebljava tijekom snimanja u svrhu planiranja liječenja.

OPREZ

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

INFORMACIJE O SIGURNOSTI MRI

- Uređaji su sigurni za MR.

Sigurnost MR

⚠ UPOZORENJE

- *Ne koristite ako uređaj izgleda oštećeno.*
- *Uređaj je namijenjen za upotrebu od strane jednog pacijenta tijekom jednog ciklusa pripreme i liječenja.*
- *Provjerite leži li bazna ploča čvrsto na platformi za snimanje.*
- *Rezanje termoplastičnih maski može smanjiti čvrstoću uređaja. Ako je potrebno rezati, čvrstoću maske očuvajte dodavanjem termoplastičnih traka. Termoplastične trake ne dolaze u kompletu s maskama te je za kupovinu potrebno obratiti se predstavniku društva CIVCO.*
- *Osigurajte da termoplastika pravilno pristaje na tijelo pacijenta prije formiranja.*
- *Osigurajte da je otvor za nos i usta u ravni tijekom oblikovanja kako bi pacijent mogao disati kroz nosa i usta tijekom buduće upotrebe.*
- *Osigurajte da se termoplastika pravilno formirala oko područja obrade.*
- *Izbjegavajte kontakt s traheotomskom cijevi prilikom formiranja termoplastike.*
- *Osigurajte da je termoplastika pravilno pričvršćena s pomoću klinova i igličastih priključaka.*
- *Provjerite sve kutove tretmana, značajke prigušenja i WET vrijednosti prije tretmana pacijenata. WET vrijednosti potražite u sigurnosno-tehničkom listu na WWW.CIVCORT.COM.*
- *Termoplastični materijal može izazvati iritaciju kože kod osjetljivih osoba.*

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.

UPOTREBA TERMOPLASTIKE

1. Napunite vodenu kupelj s 2 – 3" vode pa zagrijte (*pogledajte tablicu za odgovarajuću temperaturu*).

Tip termoplastike	Temperatura vodene kupelji	Vrijeme zagrijavanja
FirmFit™	70 °C (158 °F)	1 min

2. Stavite termoplastiku u kupelj na određeno vrijeme.

NATUKNICA: Nepravilno vrijeme grijanja može uzrokovati poteškoće kod nanošenja.

3. Uklonite termoplastiku iz vodene kupelji.
4. Brzo uklonite višak vode iz termoplastike (*unutar manje od pet sekundi*).
5. Postavite termoplastiku nad područje tretmana.

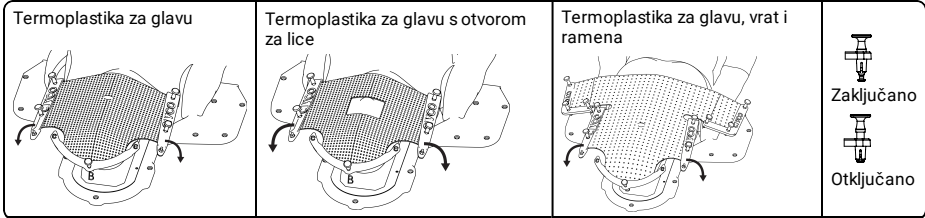
NATUKNICA:

- Prekomjerno istezanje termoplastičnog materijala može utjecati na krutost maske. Nakon navlačenja termoplastične maske osigurajte da je maska zadržala strukturu.
- Neke termoplastične maske mogu zahtijevati pomoć pri skidanju maske.

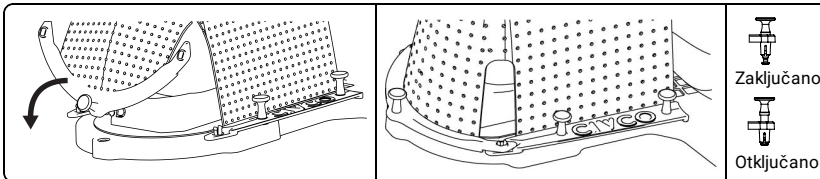
6. Lagano povucite stranice okvira prema van i prema dolje na osnovu za pričvršćivanje. Postavite igličaste priključke.

NATUKNICA: Samo termoplastika s otvorom za lice:

- Osigurajte da termoplastika dobro pristaje u predjelu čela i brade prilikom navlačenja na osnovu za pričvršćenje.
- Osigurajte da željena anatomska područja ne sadrže termoplastični materijal prema zahtjevima interesnog područja sustava za snimanje.



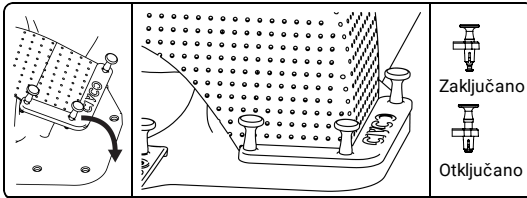
7. Kad su stranice okvira pričvršćene na osnovu, povucite gornji dio okvira prema van i dolje prema osnovi za pričvršćivanje dok pridržavate termoplastiku na bradi. Osigurajte s pomoću igličastih priključaka i klinova za okvir.



8. Samo za glavu, vrat i ramena: Povucite okvir za ramena prema van i prema dolje na osnovu za pričvršćivanje. Postavite igličaste priključke.

NATUKNICA: Samo termoplastika za glavu, vrat i ramena:

- Osigurajte da termoplastika dobro pristaje u predjelu prsnog koša prilikom navlačenja na osnovu za pričvršćenje.



9. Nježno oblikujte materijal prema obliku područja obrade.
10. Neka se termoplastika u potpunosti ohladi prije uklanjanja s osnove za koju je pričvršćena.

PRERADA

⚠ UPOZORENJE

- *Korisnici ovog proizvoda imaju obvezu i odgovornost osigurati najviši stupanj kontrole infekcije za pacijente, suradnike i sebe. Da biste izbjegli unakrsno onečišćenje, slijedite pravila kontrole infekcije koje je odredila vaša ustanova.*

1. Po potrebi očistite površinu termoplastike i/ili okvira i igličastih priključaka i uklonite velika vidna onečišćenja alkoholom ili toplom vodom i sapunicom. Ako se velika vidna onečišćenja ne mogu ukloniti, ponovite korake čišćenja te po potrebi bacite uređaj.

ODRŽAVANJE

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

ÚČEL POUŽITÍ

Toto zařízení je určeno na pomoc při podepírání, polohování anebo imobilizaci dospělých a dětských pacientů procházejících radioterapií hlavy, mozku, krku nebo páteře včetně radiochirurgie a elektronové, fotonové a protonové léčby. Toto zařízení se také používá při pořizování snímků jako podpora pro plánování léčby.

VAROVÁNÍ

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

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE MRI



- Prostředky jsou kompatibilní s prostředím MRI.

Kompatibilní s prostředím MRI



VAROVÁNÍ

- Pokud je zařízení poškozené, nepoužívejte jej.
- Při všech sestavách a terapeutických cyklech jednoho pacienta používejte stejný prostředek.
- Ujistěte se, že je základní deska zajištěna v terapeutické platformě.
- Rezáni termoplastických masek může snížit rigiditu prostředku. Pokud je řezání nutné, zajistěte udržení rigidity masky doplněním termoplastických proužků. Termoplastické proužky nejsou součástí masek, lze je zakoupit od vašeho zástupce CIVCO.
- Před tvarováním se ujistěte, že je termoplast správně zarovnan přes pacienta.
- Zkontrolujte, že je nosní a ústní portál během odlévání zarovnan, aby pacient mohl při dalším použití dýchat z nosu a úst.
- Ujistěte se, že je termoplast správně vytvarován kolem ošetřované oblasti.
- Natvarujte termoplast, abyste zabránili kontaktu s tracheostomickou kanylou.
- Ujistěte se, že je termoplast správně uchycen pomocí svorek a kolíků.
- Zkontrolujte všechny úhly ošetření a vlastnosti zmiňování a WET hodnoty před vyšetřováním pacientů.
- Podívejte se do technického listu na WWW.CIVCORT.COM pro WET hodnoty.
- Termoplastický materiál může u osob s citlivou pokožkou vést k podráždění kůže.

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

POUŽITÍ TERMOPLASTŮ

1. Připravte vodní lázeň s 2–3" vody a zahřejte (viz příslušná teplota v tabulce).

Typ termoplastu	Teplota vodní lázně	Doba zahřívání
FirmFit™	70°C (158°F)	1 min

2. Umístěte termoplast do lázně na určený čas.

POZNAMKA: Nesprávná doba zahřívání může vést k problémům s aplikací.

3. Vyměňte termoplast z vodní lázně.
4. Rychle odstraňte přebytečnou vodu z termoplastu (za méně než pět sekund).
5. Uložte termoplast přes ošetřovanou oblast.

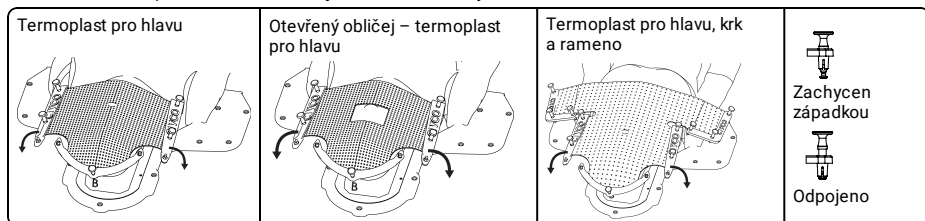
POZNAMKA:

- Přetažení termoplastového materiálu může ovlivnit rigiditu masky. Po tažení termoplastické masky zkontrolujte, že je rigidita masky zachována.
- Některé termoplastové masky mohou vyžadovat při nasazování pomoc.

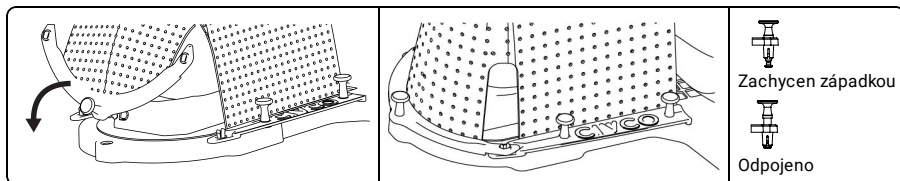
6. Jemně potáhněte strany rámu směrem ven a dolů k základně připojení. Zajistěte kolíky.

POZNAMKA: Pouze termoplast s otevřeným obličejem:

- Při tahu k připojovací základně zkontrolujte, že je termoplast zajištěn na čele a bradě.
- Ujistěte se, že požadované anatomické lokality neobsahují termoplastický materiál dle požadavků oblasti zájmu kamerového systému.



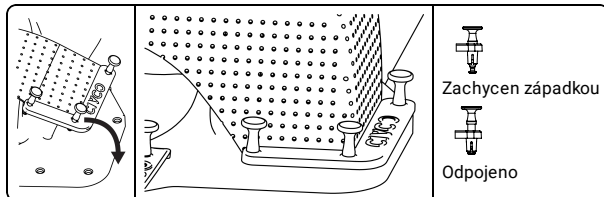
7. S bočními částmi rámu připojenými k základně potáhněte horní část rámu směrem ven a dolů k základně nástavce, zajistíte při tom termoplast k bradě. Zajistíte kolík a svorky rámu.



8. Pouze hlava, krk a rameno: potáhněte rám rameno směrem ven a dolů k přípojovací základně. Zajistíte kolíky.

POZNÁMKA: Pouze termoplast pro hlavu, krk a rameno:

- Při tahu k přípojovací základně se ujistěte, že je termoplast zajištěn v hrudní oblasti.



9. Jemně natvarujte materiál na kontury ošetřované oblasti.

10. Ponechte termoplast zcela vytuhnout, než uvolníte přípojovací základnu.

OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ

⚠ VAROVÁNÍ

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

1. V případě potřeby vyčistěte povrch termoplastu a/nebo rámečky a kolíky – odstraňte hrubou viditelnou kontaminaci alkoholem nebo teplou mýdlovou vodou. Pokud hrubou viditelnou kontaminaci nelze odstranit, zopakujte kroky čištění a v případě potřeby prostředek zlikvidujte.

ÚDRŽBA

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

TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er beregnet til at støtte, placere og/eller immobilisere voksne og pædiatriske patienter under strålebehandling af hovedet, hjernen, hals og ryggrad, herunder radiokirurgi samt elektron-, foton- og proton-behandlinger. Enheden bruges også under billedindsamling til at støtte behandlingsplanlægningen.

FORSIGTIG

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

SIKKERHEDSINFORMATION OM MRI



- Enheder, der er MR-sikre.

MR-sikker

⚠ ADVARSEL

- *Må ikke benyttes, hvis enheden synes beskadiget.*
- *Enheden må kun benyttes til en patient under opsætningen og behandlingsproceduren.*
- *Sørg for, at bundpladen er fastgjort på behandlingsplatformen.*
- *Skæring af termoplastiske masker kan gøre enheden mindre stiv. Hvis det er nødvendigt at skære, skal det tilsikres, at masken forbliver stiv ved at tilføje termoplastiske bånd. Der medleveres ikke termoplastiske bånd med masker, men disse kan bestilles separat via din CIVCO-repræsentant.*
- *Kontroller at termoplastikken er korrekt rettet op før formgivningen.*
- *Sørg ved formgivningen for, at næse/mund-åbningen er rettet korrekt ind, så patienten kan ånde fra næse og mund ved fremtidig brug.*
- *Kontroller, at termoplastikken er formet korrekt omkring behandlingsområdet.*
- *Formgiv termoplastikken for at undgå kontakt med thracheotomislang.*
- *Sørg for, at termoplastikken er ordentligt fastgjort vha. klemmer og stifter.*
- *Bekræft alle behandlingsvinkler, svækkelseskarakteristika og WET-værdier forud for behandling af patienter. Se teknisk datablad på WWW.CIVCORT.COM for WET-værdier.*
- *Termoplastisk materiale kan forårsage hudirritation hos personer med følsom hud.*

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.

ANVENDELSE AF TERMOPLASTIK

1. Opstil vandbadet med 2–3 tommer (5–7,5 cm) vand og varme (se tabellen for passende temperatur).

Termoplastiktype	Vandbad Temperatur	Opvarmningstid
FirmFit™	70°C (158°F)	1 min

2. Placer termoplastik i badet i den anførte tid.

BEMÆRK: Forkert opvarmningstid kan medføre vanskelig anvendelse.

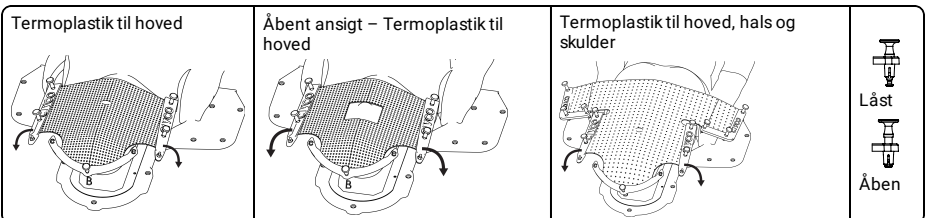
3. Fjern termoplastik fra vandbadet.
4. Fjern hurtigt ekstra vand fra termoplastikken (*mindre end fem sekunder*).
5. Anbring termoplastik over behandlingsområdet.

- BEMÆRK:
- Hvis det termoplastiske materiale strækkes for meget, kan det påvirke maskens stivhed. Efter træk i den termoplastiske maske tilsikres det, at maskens stivhed opretholdes.
 - Nogle termoplastiske masker kan kræve hjælp til trækning af masken.

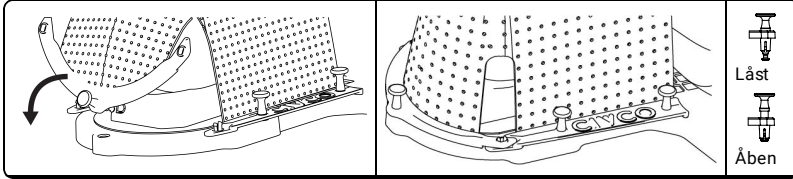
6. Træk forsigtigt rammens sider udad og ned til fastspændingsunderlaget. Fastgør stifterne.

BEMÆRK: Kun for termoplastik til åbent ansigt:

- Sørg for, at termoplastikken sidder godt fast på pande- og hagepositionerne, når den trækkes til fastspændingsunderlaget.
- Sørg for, at de anatomiske positioner er fri for termoplastisk materiale, som nødvendigt af hensyn til kameratele systemets interesseområde.



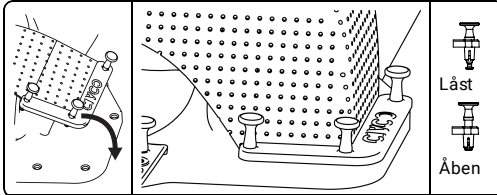
7. Med rammens sider fastgjort til underlaget trækkes den øverste sektion af rammen udad og ned til fastgøringsunderlaget, mens termoplastikken fastgøres til hagen. Fastgør stift og rammeclips.



8. Kun hoved, hals og skulder: Træk skulderrammens sider udad og ned til fastspændingsunderlaget. Fastgør stifterne.

BEMÆRK: Kun termoplastik til hoved, hals og skulder:

- Sørg for, at termoplastikken sidder godt fast i thoraxområdet, når den trækkes til fastspændingsunderlaget.



9. Formgiv materialet forsigtigt efter behandlingsområdets konturer.
10. Lad termoplastikken køle helt af før frigørelse fra fastspændingsunderlaget.

EFTERBEHANDLING

⚠ ADVARSEL

- Brugere af dette produkt har forpligtelse til og ansvar for at yde infektionskontrol af højeste grad til patienter, kolleger og dem selv. For at undgå krydskontaminering skal du følge infektionsretningslinjerne på din arbejdsplads.

1. Rengør om nødvendigt termoplastikkens overflade og/eller rammer og stifter ved at fjerne grove synlige kontaminanter med sprit eller varmt sæbevand. Hvis grov synlig kontaminering ikke kan fjernes, gentages rengøringstrinene, og hvis det er nødvendigt, kasseres enheden.

VEDLIGEHOLDELSE

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

BEOOGD GEBRUIK

Het apparaat is geïndiceerd om te dienen bij het ondersteunen, positioneren en/of immobiliseren van volwassen en pediatrische patiënten die stralingstherapie ondergaan van het hoofd, hersenen en nek, en ruggengraat, waaronder radiochirurgie en behandeling met elektronen, fotonen en protonen. Het apparaat wordt ook gebruikt tijdens het maken van foto-opnamen ter ondersteuning van de behandelingsplanning.

LET OP

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

MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE

- Apparaten zijn MR-veilig.

MR Veilig

⚠ WAARSCHUWING

- Niet gebruiken indien apparaat beschadigd lijkt te zijn.
- Apparaat dient voor één patiënt gebruikt te worden gedurende installatie- en behandelingscyclus.
- Controleer of de basisplaat stevig is bevestigd op het behandelplatform.
- Het snijden van thermoplastische maskers kan de stijfheid van het hulpmiddel verlagen. Als snijden noodzakelijk is, zorg er dan voor dat de stijfheid van het masker behouden blijft door thermoplastische strips toe te voegen. Thermoplastische strips zijn niet inbegrepen bij de maskers maar kunnen worden aangeschaft door contact op te nemen met uw CIVCO-vertegenwoordiger.
- Verzeker u ervan dat de thermoplast correct aansluit vóór vorming.
- Zorg ervoor dat het neus-mondgedeelte tijdens het vormen is uitgelijnd, zodat de patiënt bij toekomstig gebruik door de neus en mond kan ademen.
- Zorg ervoor dat de thermoplast goed gevormd is rond het behandelingsgebied.
- Vorm thermoplast om contact met tracheotomiebuis te vermijden.
- Verzeker u ervan dat de thermoplast op de juiste manier bevestigd wordt met klemmen en pinnen.
- Verifieer alle hoeken van behandeling, dempingskarakteristieken en WET-waarden alvorens patiënten te behandelen. Raadpleeg het technisch informatieblad bij WWW.CIVCORT.COM voor NATTE waarden.
- Thermoplastisch materiaal kan huidirritatie veroorzaken bij gevoelige personen.

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.

GEBRUIK VAN THERMOPLAST

1. Bereid het waterbad voor met 5 tot 7,5 cm water en verwarm het water (zie de tabel voor de juiste temperatuur).

Thermoplast Type	Waterbad temperatuur	Verwarmingstijd
FirmFit™	70°C (158°F)	1 min

2. Plaats thermoplast in bad gedurende aanbevolen tijd.

OPMERKING: Incorrecte verwarmingstijd kan bemoelijkking van toepassing veroorzaken.

3. Verwijder thermoplast uit waterbad.
4. Verwijder overtollig water snel uit de thermoplast (binnen de vijf seconden).
5. Plaats de thermoplast boven het behandelgebied.

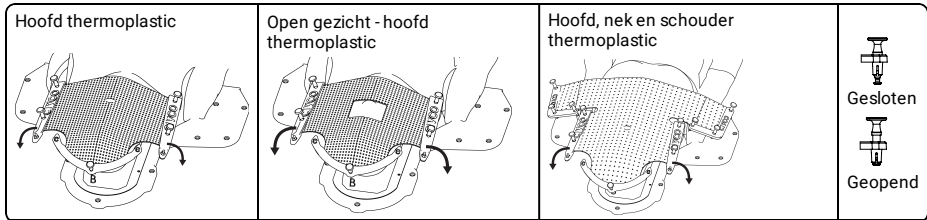
OPMERKING:

- Het teveel uittrekken van het thermoplast-materiaal kan de stijfheid van het masker beïnvloeden. Nadat u aan het thermoplastische masker hebt getrokken, dient u te controleren of de stijfheid van het masker behouden is gebleven.
- Bij enkele thermoplastische maskers is mogelijk assistentie nodig om het masker te verwijderen.

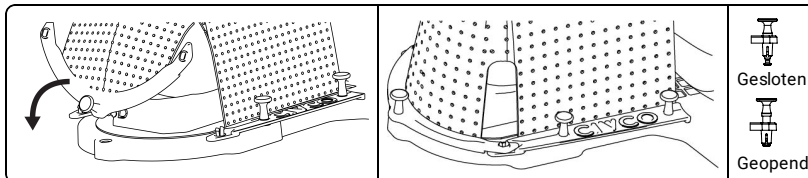
6. Trek de zijanten van het frame voorzichtig naar buiten en omlaag naar de bevestigingsvoet. Zet pinnen vast.

OPMERKING: Alleen Open gezicht-thermoplastic:

- Zorg ervoor dat het thermoplastic vast zit aan voorhoofd en kinlocatie wanneer het naar de bevestigingsvoet wordt getrokken.
- Zorg ervoor dat de gewenste anatomische locaties vrij zijn van thermoplastic materiaal zoals vereist door het aandachtsgebied van het camerasysteem.



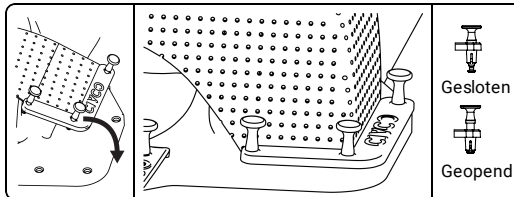
7. Trek, met de zijanten van het frame vastgemaakt aan de voet, het bovenste deel van het frame naar buiten en omlaag naar de bevestigingsvoet terwijl het thermoplastic aan de kin wordt vastgezet. Zet pin en frameclips vast.



8. Alleen hoofd, nek en schouder: Trek schouderframe naar buiten en omlaag naar de bevestigingsvoet. Zet pinnen vast.

OPMERKING: Alleen Hoofd, nek en schouder thermoplastic:

- Zorg ervoor dat het thermoplastic vast zit aan borstgebied wanneer het naar de bevestigingsvoet wordt getrokken.



9. Vorm het materiaal voorzichtig naar de contouren van het behandelgebied.

10. Laat voor loslating van de bevestigingsplaat de thermoplast volledig afkoelen.

RECYCLEREN

⚠ WAARSCHUWING

- De gebruikers van dit product hebben de verplichting en de verantwoordelijkheid om voor de hoogst mogelijke graad van infectiebeheersing voor patiënten, medewerkers en zichzelf te zorgen. Om kruisbesmetting te voorkomen, dient u de beleidslijnen voor infectiepreventie van uw instelling op te volgen.

1. Reinig indien nodig het oppervlak van het thermoplastic en/of de frames en pinnen door de duidelijk zichtbare verontreinigingen te verwijderen met alcohol of warm water met zeep. Als de duidelijke visuele verontreiniging niet kan worden verwijderd, herhaal dan de reinigungsstappen en gooi het apparaat indien nodig weg.

ONDERHOUD

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

KÄYTTÖTAR-KOITUS

Laitte on tarkoitettu tukemaan, asettelemaan ja/tai immobilisoimaan aikuis- ja lapsipotilaita pään, aivojen, kaulan ja selkärangan alueelle tehtävän sädehoidon aikana, mukaan lukien elektroni-, fotoni- ja protonihoidot. Laitetta käytetään myös kuvauksen aikana hoidon suunnittelun tukemiseen.

HUOMIO

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

MRI-TURVALLISUUSTIEDOT



- MRI-turvalliset laitteet.

MRI-turvallinen

VAROITUS

- Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut.
- Laitetta on käytettävä samaan potilaaseen kaikkien asetusten ja hoitajaksojen ajan.
- Varmista, että pohjalevy on tukevasti hoitoalustalla.
- Kestomuovisten maskien leikkaaminen saattaa vähentää laitteen jäykkyyttä. Jos leikkaaminen on tarpeen, varmista, että maskin jäykkyys säilyy kiinnittämällä siihen kestonuovista valmistettuja suikaleita. Kestomuovisuikaleita ei toimiteta maskien mukana, mutta niitä voi hankkia ottamalla yhteyttä CIVCON edustajaan.
- Varmista, että kestonuovi on suunnattu oikein ennen muodostusta.
- Varmista, että nenä-suu-sisääntuloaukko on oikeassa asennossa muuttia tehdessä, jotta potilas voi hengittää nenän ja suun kautta tulevan käytön aikana.
- Varmista, että kestonuovi muokataan asianmukaisesti hoitoalueen ympärille.
- Muodosta kestonuovi, jotta kosketus trakeotomiaputkeen vältetään.
- Varmista, että kestonuovi on kunnolla kiinnitetty puristimen ja hakasten avulla.
- Vahvista kaikki hoitokulmat, vaimennusominaisuudet ja WET-arvot ennen potilaiden hoitoa. Katso WET-arvot teknisestä tiedotteesta kohdasta WWW.CIVCORT.COM.
- Kestomuoviaine voi ärsyttää herkkäihoisten henkilöiden ihoa.

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

KESTOMUOVIN KÄYTTÖ

1. Valmista vesihaude, jossa on 2–3" vettä ja kuumenna (tarkista oikea lämpötila taulukosta).

Kestomuovityyppi	Vesihautteen lämpötila	Lämmitysaika
FirmFit™	70°C (158°F)	1 min

2. Aseta kestonuovi vesikulhoon vaadituksi ajaksi.

HUOMAUTUS: Virheellinen lämmitysaika voi hankaloittaa muovin käyttöä.

3. Poista kestonuovi vesikulhosta.
4. Poista ylimääräinen vesi nopeasti kestonuovista (alle viidessä sekunnissa).
5. Aseta kestonuovi käsitteilyalueelle.

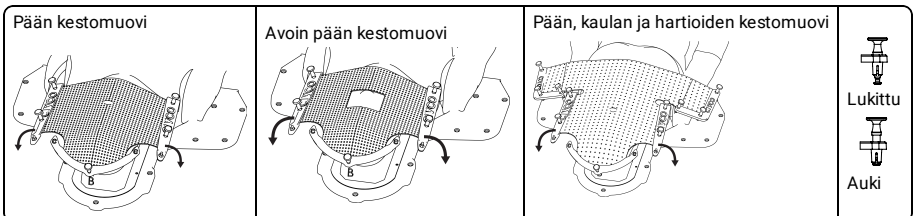
HUOMAUTUS:

- Liiallinen kestonuoviaineksen venyttäminen saattaa vaikuttaa maskin jäykkyyteen. Varmista, että kestonuovimaskin jäykkyys säilyy maskin vetämisen jälkeen.
- Joitakin kestonuovimaskoja käytettäessä maskin vetämiseen saatetaan tarvita apua.

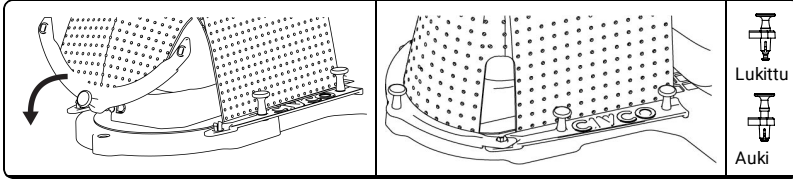
6. Vedä varoen kehikon reunoista ulos- ja alaspäin liitepohjaa kohti. Kiinnitä hakasin.

HUOMAUTUS: Vain avoin kestonuovimaski:

- Varmista, että kestonuovi on kunnolla kiinnitetty otsan ja leuan kohdalta, kun sitä vedetään liitepohjaa kohti.
- Varmista, että halutut anatomiset kohdat ovat kestonuovista vapaita kyseisen kohteen kamerajärjestelmän vaatimusten mukaisesti.



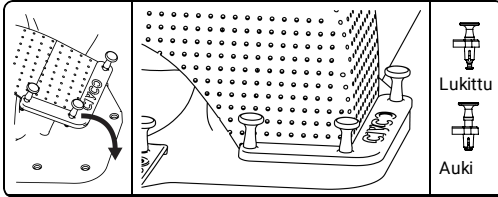
7. Kehikon reunojen ollessa pohjaan kiinnitettynä vedä kehikon yläosaa ulos- ja alaspäin liitepohjaa kohti samalla, kun kiinnität kestmuovin leuan kohdalta. Kiinnitä hakasin ja kehikon puristimien avulla.



8. Vain pää, kaula ja hartiat: Vedä hartiakehikkoa ulos- ja alaspäin liitepohjaa kohti. Kiinnitä hakasin.

HUOMAUTUS: Vain pään, kaulan ja hartioiden kestmuovi:

- Varmista, että kestmuovi on kunnolla kiinnitetty rintakehän kohdalta, kun sitä vedetään liitepohjaa kohti.



9. Muovaa materiaali varoen käsittelyalueen reunoille.

10. Anna kestmuovin jäähtyä täysin ennen sen irrottamista liitosalustasta.

UJDELLEENKÄSITTELY

VAROITUS

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

1. Mikäli tarpeen, puhdista kestmuovin pinta ja/tai kehikot ja hakaset poistamalla selvästi näkyvissä olevat epäpuhtaudet alkoholilla tai lämpimällä pesuainevedellä. Jos selvästi näkyvissä olevia epäpuhtauksia ei pystytä puhdistamaan, toista puhdistusvaiheet, ja mikäli tarpeellista, poista laite käytöstä.

YLLÄPITO

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

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est indiqué dans le soutien, le positionnement et/ou l'immobilisation des patients adultes et de pédiatrie soumis à une radiothérapie de la tête, du cerveau, du cou et de la colonne vertébrale, y compris la radiochirurgie et les traitements par électrons, photons et protons. Le dispositif est également utilisé pendant l'acquisition d'images pour soutenir le plan de traitement.

ATTENTION

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

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À LA RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)



- Ces dispositifs sont compatibles avec l'IRM.

Compatible avec l'IRM

⚠ AVERTISSEMENT

- Ne pas utiliser si le dispositif semble endommagé.
- L'appareil doit être utilisé avec un seul patient pendant tout le cycle de préparation et de traitement.
- Vérifier que la plaque de base est bien fixée sur la plate-forme de traitement.
- Couper les masques thermoplastiques risque de réduire la rigidité du dispositif. S'il est nécessaire de les couper, veiller à maintenir la rigidité du masque en ajoutant des bandes thermoplastiques. Les bandes thermoplastiques ne sont pas fournies avec les masques mais vous pouvez vous en procurer en contactant votre représentant CIVCO.
- Vérifier que le thermoplastique soit bien aligné avant de mousser.
- S'assurer que les ouvertures pour le nez et la bouche sont bien alignées pendant le moulage afin de permettre au patient de respirer normalement lors d'une utilisation ultérieure.
- S'assurer que le thermoplastique est correctement moulé autour de la zone de traitement.
- Former le thermoplastique de manière à éviter tout contact avec le tube de trachéotomie.
- S'assurer que le thermoplastique est correctement fixé à l'aide de pinces et de broches.
- Vérifiez tous les angles de traitement, les caractéristiques d'atténuation et les valeurs d'épaisseur d'eau équivalente (EEE) avant de traiter les patients. Reportez-vous à la fiche technique sur WWW.CIVCORT.COM pour les valeurs WET.
- Le matériau thermoplastique peut causer une irritation de la peau chez les personnes sensibles.

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.

UTILISATION DU THERMOPLASTIQUE

1. Préparer un bain-marie avec 5 à 7 cm d'eau chaude (se reporter au tableau pour la température appropriée).

Type de thermoplastique	Température du bain-marie	Temps de chauffe
FirmFit™	70°C (158°F)	1 min

2. Placer le thermoplastique dans le bain pendant la durée indiquée.
3. Retirer le thermoplastique du bain-marie.
4. Éliminer rapidement l'excès d'eau du thermoplastique (moins de cinq secondes).
5. Positionner le thermoplastique sur la zone de traitement.

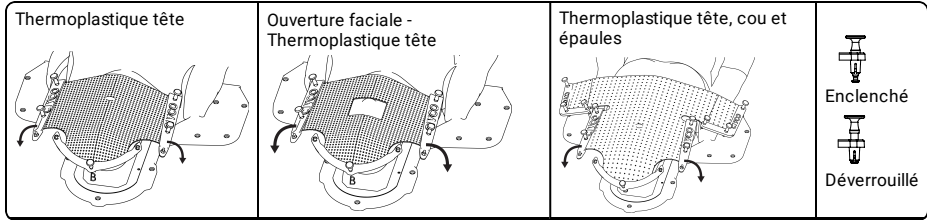
REMARQUE:

- Trop étirer le thermoplastique peut affecter la rigidité du masque. Une fois le masque thermoplastique tiré, vérifier que sa rigidité est maintenue.
- Le retrait de certains masques thermoplastiques peut nécessiter une assistance.

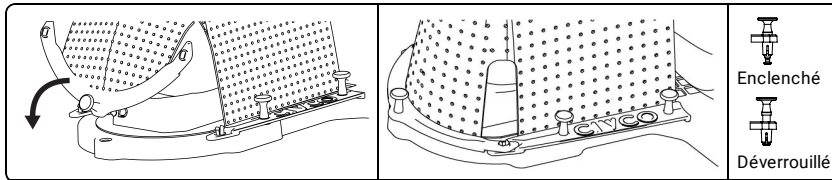
6. Tirer doucement sur les côtés du cadre vers l'extérieur et vers la base de fixation. Fixer les broches.

REMARQUE: Thermoplastique à ouverture faciale seulement:

- S'assurer que le thermoplastique est fixé aux zones du front et du menton lorsque vous le tirez vers la base de fixation.
- S'assurer que les emplacements anatomiques souhaités sont exempts de matière thermoplastique, comme requis par la zone d'intérêt du système caméra.



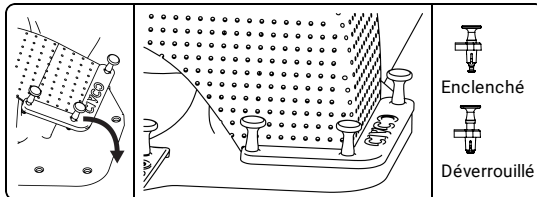
7. Avec les côtés du cadre fixé à la base, tirer la partie supérieure du cadre vers l'extérieur et vers la base de fixation, lors de la fixation du thermoplastique au menton. Fixer la broche et les pinces du cadre.



8. Tête, cou et épaules seulement : Tirer le cadre des épaules vers l'extérieur et vers la base de fixation. Fixer les broches.

REMARQUE: Thermoplastique tête, cou et épaules seulement:

- S'assurer que le thermoplastique est fixé à la zone du thorax lorsque vous le tirez vers la base de fixation.



9. Mouler doucement le produit sur la surface de la zone traitée.

10. Laisser le thermoplastique refroidir complètement avant de relâcher la base de fixation.

RETRAITEMENT

⚠ AVERTISSEMENT

- Les utilisateurs de ce produit ont l'obligation et la responsabilité d'accorder le plus haut degré de prévention des infections aux patients, au personnel et à eux-mêmes. Pour éviter toute contamination croisée, suivre les principes de contrôle des infections en vigueur dans votre établissement.

1. Si nécessaire, nettoyer la surface du thermoplastique et/ou les cadres et les broches en éliminant les contaminants visuels avec de l'alcool ou de l'eau chaude savonneuse. Si la contamination visuelle ne peut pas être retirée, répéter les étapes de nettoyage et, le cas échéant, jeter le dispositif.

ENTRETIEN

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

VERWENDUNGSZWECK

Das Gerät ist als Hilfsmittel bei der Unterstützung, Positionierung und/oder Immobilisierung erwachsener und pädiatrischer Patienten indiziert, die sich einer Bestrahlungstherapie von Kopf, Gehirn, Hals und Wirbelsäule unterziehen, einschließlich Radiochirurgie und Elektronen-, Photonen- und Protonenbehandlung. Das Gerät wird auch während der Bilderfassung verwendet, um die Planung der Behandlung zu unterstützen.

ACHTUNG

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

MR-SICHERHEITSINFORMATION

- Diese Geräte sind MRT-sicher.

MRT-sicher

⚠ WARNHINWEIS

- Das Gerät nicht benutzen, falls es beschädigt wurde.
- Das Produkt sollte bei einem einzelnen Patienten bei der Einrichtung und während der ganzen Behandlung verwendet werden.
- Dafür sorgen, dass Grundplatte auf Behandlungsplattform befestigt ist.
- Das Einschneiden der Thermoplast-Masken kann die Festigkeit der Vorrichtung verringern. Wenn Einschnitte notwendig sind, sollte die Festigkeit der Maske sichergestellt werden, indem Thermoplast-Streifen hinzugefügt werden. Thermoplast-Streifen sind kein Zubehör der Masken, können aber bei Ihrem CIVCO-Repräsentanten erworben werden.
- Stellen Sie sicher, dass der Thermoplast-Kunststoff vor dem Formen richtig ausgerichtet ist.
- Achten Sie beim Formen darauf, dass die Öffnung für Nase und Mund ausgerichtet ist, damit der Patient bei zukünftigem Gebrauch problemlos durch Nase und Mund atmen kann.
- Sicherstellen, dass der Thermoplast-Kunststoff ordnungsgemäß entlang dem Behandlungsbereich geformt wird.
- Formen Sie den Thermoplast-Kunststoff so, dass er keinen Kontakt mit der Tracheotomie-Röhre hat.
- Stellen Sie sicher, dass der Thermoplast-Kunststoff ordnungsgemäß mit Klammern und Stiften befestigt ist.
- Vor der Behandlung von Patienten alle Behandlungswinkel, die Dämpfungsmerkmale und WET-Werte überprüfen. WET-Werte siehe Technisches Datenblatt unter WWW.CIVCORT.COM.
- Thermoplast-Material kann bei Personen mit empfindlicher Haut Hautreizungen auslösen.

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.

THERMOPLAST-KUNSTSTOFF VERWENDEN

1. Bereiten Sie ein Wasserbad mit 5-8 cm Wasser vor und erhitzen Sie es (*die richtige Temperatur entnehmen Sie bitte der Tabelle*).

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

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

HINWEIS: Eine falsche Aufheizzeit kann zu Problemen bei der Anwendung führen.

3. Entnehmen Sie den Thermoplast-Kunststoff aus dem Wasserbad.
4. Entfernen Sie überschüssiges Wasser schnell (*in weniger als 5 Sekunden*) vom Thermoplast-Kunststoff.
5. Positionieren Sie den Thermoplast-Kunststoff über dem Behandlungsbereich.

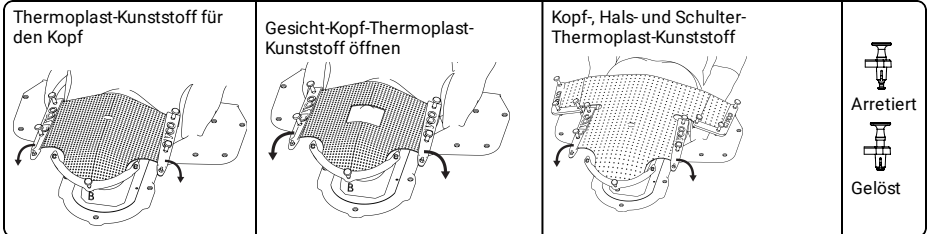
HINWEIS:

- Eine Überdehnung des Thermoplast-Materials kann die Festigkeit der Maske beeinträchtigen. Stellen Sie sicher, dass nach dem Abnehmen der Thermoplast-Maske die Festigkeit der Maske erhalten bleibt.
- Bei manchen Thermoplastik-Masken ist unter Umständen Hilfe beim Ziehen der Maske erforderlich.

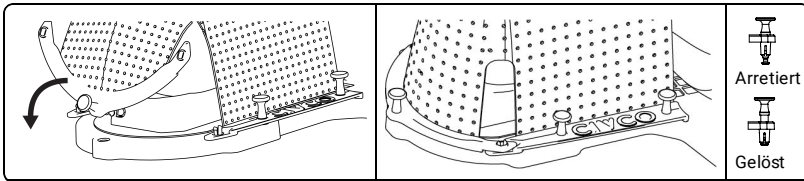
6. Vorsichtig die Seiten des Rahmens nach außen und unten zum Befestigungssockel ziehen. Mit Stiften befestigen.

HINWEIS: Ausschließlich den Thermoplast-Kunststoff für das Gesicht öffnen:

- Sicherstellen, dass der Thermoplast-Kunststoff an der Stirn und dem Kinn gesichert ist, wenn dieser zum Befestigungssockel gezogen wird.
- Sicherstellen, dass die gewünschten anatomischen Strukturen frei von Thermoplast-Kunststoffmaterial sind (siehe Anforderungen des Kamerasystems an die betreffende Region).



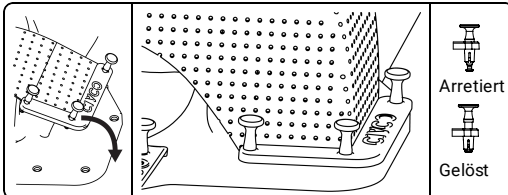
7. Bei an den Sockel angebrachten Rahmenseiten den oberen Bereich des Rahmens nach außen und unten zum Befestigungssockel ziehen; hierbei muss der Thermoplast-Kunststoff am Kinn befestigt sein. Stifte und Rahmenklammern befestigen.



8. Nur für Kopf, Hals und Schulter: Den Schulterrahmen nach außen und unten zum Befestigungssockel ziehen. Stifte befestigen.

HINWEIS: Nur für den Thermoplast-Kunststoff für Kopf, Hals und Schulter:

- Sicherstellen, dass der Thermoplast-Kunststoff während des Ziehens in Richtung Befestigungssockel am Brustkorb befestigt ist.



9. Formen Sie das Material vorsichtig entlang der Kontur des Behandlungsbereichs.

10. Lassen Sie den Thermoplast-Kunststoff vollständig abkühlen, bevor Sie ihn von der Befestigungsbasis entfernen.

WIEDERAUFBEREITUNG

⚠️ WARNHINWEIS

- Die Benutzer dieses Produkts sind verpflichtet, für die Patienten, Mitarbeiter und sich selbst den höchsten Grad an Infektionsschutz zu gewährleisten. Zur Vermeidung von Kreuzkontamination sind die in Ihrer Einrichtung vorgeschriebenen Infektionsschutzverfahren einzuhalten.

1. Reinigen Sie, falls erforderlich, die Oberfläche des Thermoplast-Kunststoffs und/oder der Rahmen und Stifte, indem Sie grobe visuelle Verunreinigungen mit Alkohol oder warmem Seifenwasser entfernen. Wenn grobe visuelle Verunreinigungen nicht entfernt werden können, die Reinigungsschritte wiederholen und wenn erforderlich das Gerät entsorgen.

WARTUNG

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η συσκευή ενδείκνυται για την υποστήριξη, την τοποθέτηση και/ή την ακινητοποίηση ενήλικων και παιδιατρικών ασθενών που υποβάλλονται σε ακτινοθεραπεία κεφαλής, εγκεφάλου, τραχήλου και σπονδυλικής στήλης, συμπεριλαμβανομένων της ακτινοχειρουργικής και των θεραπειών με ηλεκτρόδια, φωτόνια και πρωτόνια. Η συσκευή χρησιμοποιείται επίσης κατά τη λήψη απεικονίσεων που θα υποστηρίξουν το σχεδιασμό της θεραπείας.

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MR)

- Οι συσκευές είναι ασφαλείς σε περιβάλλον MR (Μαγνητικού συντονισμού).

Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευή εμφανίζει ζημιές.
- Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται για έναν μόνο ασθενή κατά τον κύκλο τοποθέτησης και θεραπείας.
- Βεβαιωθείτε ότι η βάση είναι ασφαλώς προσαρτημένη στην πλατφόρμα θεραπείας.
- Η κοπή των θερμοπλαστικών μασκών ενδέχεται να μειώσει την ακαμψία της συσκευής. Εάν είναι απαραίτητη η κοπή, διασφαλίστε την ακαμψία της μάσκας προσθέτοντας θερμοπλαστικές ταινίες. Οι θερμοπλαστικές ταινίες δεν περιλαμβάνονται με τις μάσκες αλλά μπορείτε να τις προμηθευτείτε επικοινωνώντας με τον αντιπρόσωπο της CIVCO.
- Βεβαιωθείτε ότι το θερμοπλαστικό έχει ευθυγραμμιστεί σωστά πριν από το σχηματισμό.
- Βεβαιωθείτε ότι η πύλη μύτης και στόματος είναι ευθυγραμμισμένη κατά τη διάρκεια του καλυπώματος ώστε ο ασθενής να μπορεί να αναπνέει από τη μύτη και το στόμα κατά τη μελλοντική χρήση.
- Βεβαιωθείτε ότι το θερμοπλαστικό έχει σχηματιστεί σωστά γύρω από την περιοχή θεραπείας.
- Σχηματίστε το θερμοπλαστικό για να αποφυγείτε την επαφή με το σωλήνα τραχειοστομής.
- Βεβαιωθείτε ότι το θερμοπλαστικό είναι κατάλληλα προσαρτημένο με τη χρήση κλιπ και πείρων.
- Επαληθεύστε όλες τις γωνίες θεραπείας, τα χαρακτηριστικά εξασθενισής και τις τιμές WET πριν από τη διεξαγωγή θεραπείας σε ασθενείς. Ανατρέξτε στο Δελτίο τεχνικών δεδομένων στη διεύθυνση WWW.CIVCORT.COM για τις τιμές WET.
- Το θερμοπλαστικό υλικό ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα σε άτομα με ευαίσθητο δέρμα.

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.

ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΘΕΡΜΟΠΛΑΣΤΙΚΟΥ

1. Προετοιμάστε το λουτρό με 2 – 3" (5 cm - 7,6cm) νερού και θερμάνετε (ανατρέξτε στον πίνακα για την κατάλληλη θερμοκρασία).

Τύπος Θερμοπλαστικού	Θερμοκρασία λουτρού νερού	Χρόνος θέρμανσης
FirmFit™	70°C (158°F)	1λεπτά

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν ο χρόνος θέρμανσης είναι λανθασμένος, ενδέχεται να δυσκολευτεί η εφαρμογή.

3. Αφαιρέστε το θερμοπλαστικό από το λουτρό νερού.
4. Αφαιρέστε γρήγορα την ποσότητα νερού που περισσεύει από το θερμοπλαστικό (σε χρόνο λιγότερο από πέντε δευτερόλεπτα).
5. Τοποθετήστε το θερμοπλαστικό πάνω στην περιοχή θεραπείας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

- Το τέντωμα του θερμοπλαστικού υλικού ενδέχεται να επηρεάσει την ακαμψία της μάσκας. Μετά την αφαίρεση της θερμοπλαστικής μάσκας, διασφαλίστε ότι διατηρείται η ακαμψία της μάσκας.
- Ορισμένες θερμοπλαστικές μάσκες ενδέχεται να χρειάζονται βοήθεια για την αφαίρεσή τους.

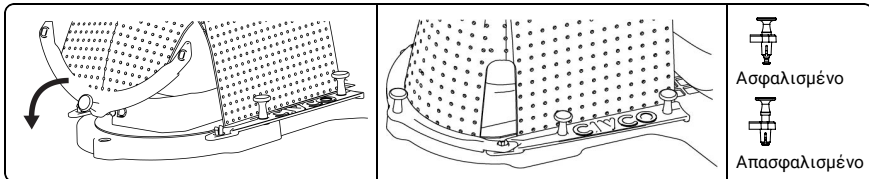
6. Τραβήξτε απαλά τα πλαίσια του πλαισίου προς τα έξω και προς τα κάτω προς τη βάση. Ασφαλίστε τους πείρους.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Θερμοπλαστικό Ανοιχτού Προσώπου μόνο:

- Βεβαιωθείτε ότι το θερμοπλαστικό είναι ασφαλισμένο στο μέτωπο και το πηγούνι όταν τραβάτε προς τη βάση προσάρτησης.
- Βεβαιωθείτε ότι στις επιθυμητές ανατομικές θέσεις δεν βρίσκεται θερμοπλαστικό υλικό όπως απαιτείται από την περιοχή ενδιαφέροντος του συστήματος κάμερας.



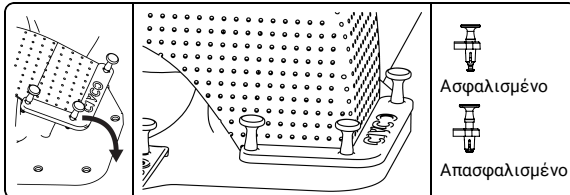
7. Με τα πλαίσια του πλαισίου προσαρτημένα στη βάση, τραβήξτε το επάνω μέρος του πλαισίου προς τα έξω και προς τα κάτω προς τη βάση προσάρτησης, ενώ ασφαλίσετε το θερμοπλαστικό στο πηγούνι. Ασφαλίστε τον πείρο και τα κλιπ πλαισίου.



8. Κεφαλή, Λαιμός και Ωμοί Μόνον: Τραβήξτε το πλαίσιο του ώμου προς τα έξω και προς τα κάτω προς τη βάση. Ασφαλίστε τους Πείρους.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Θερμοπλαστικά Κεφαλής, Λαιμού και Ωμων μόνον:

- Βεβαιωθείτε ότι το θερμοπλαστικό είναι ασφαλισμένο στην περιοχή του στήθους όταν τραβάτε προς τη βάση προσάρτησης.



9. Πιέστε ελαφρά το υλικό στο περίγραμμα της περιοχής θεραπείας.

10. Αφήστε το θερμοπλαστικό να κρυώσει εντελώς πριν να το αποσπάσετε από τη βάση.

ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

▲ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Οι χρήστες του προϊόντος αυτού έχουν υποχρέωση και ευθύνη να παρέχουν τον υψηλότερο βαθμό ελέγχου λοιμώξεων στους ασθενείς, τους συναδέλφους και τους ίδιους. Προς αποφυγή διασταυρούμενης μόλυνσης, ακολουθήστε τις πολιτικές ελέγχου λοιμώξεων που ισχύουν στον χώρο εργασίας σας.

1. Εάν χρειαστεί, καθαρίστε την επιφάνεια του θερμοπλαστικού ή/και τα πλαίσια και τους πείρους αφαιρώντας μεγάλα οπτικά μολυσματικά στοιχεία με οινόπνευμα ή ζεστή σαπουνάδα. Εάν δεν είναι δυνατή η αφαίρεση οπτικών μολυσματικών στοιχείων, επαναλάβετε τα βήματα καθαρισμού και, εάν χρειαστεί, απορρίψτε τη συσκευή.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

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

TERVEZETT ALKALMAZÁS

Az eszköz a fej, az agy, a nyak és a gerinc radiológiai kezelésében (pl. sugársebészet, illetve elektron-, foton- és protonterápiák) résztvevő felnőtt és gyermek páciensek megtartására, pozicionálására és/vagy rögzítésére szolgál. Az eszköz ezenfelül a felvételkészítés során is segít a kezelés megtervezésében.

VIGYÁZAT!

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

MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK



- Az eszközök MR-biztosak.

MR-biztos



FIGYELEM!

- Ne használja, ha az eszköz sérültnek tűnik.
- Az eszköz a beállítási és a kezelési ciklus alatt, egyetlen betegnél használható fel.
- Ellenőrizze, hogy az alaplemez rögzítve van-e a kezelési platformhoz.
- Nyílások kivágása a termoplasztikus maszkokon csökkentheti az eszköz merevségét. Ha a maszk kivágása elengedhetetlenül szükséges, a maszk merevségének megőrzését kiegészítő termoplasztikus szalagokkal kell biztosítani. A termoplasztikus szalagok nincsenek mellékelve a maszkokhoz, de megvásárolhatók. Ehhez kérjük, vegye fel a kapcsolatot az Ön CIVCO képviselőjével.
- Gondoskodjon róla, hogy a termoplasztikus maszk megfelelően a betegre legyen illesztve a megformálás előtt.
- Gondoskodjon arról, hogy az orr- és szájnílás úgy legyen illesztve a formázás során, hogy a beteg orron és száján át is lélegezni tudjon a jövőbeni használat során.
- Ügyeljen arra, hogy a termoplasztikus maszk formája megfelelő legyen a kezelési terület körül.
- A termoplasztikus maszk megformálásakor kerülni kell a tracheotómiás csővel való érintkezést.
- Győződjön meg róla, hogy a termoplasztikus maszk megfelelően rögzítve van-e a csapszegekkel.
- A páciensek kezelése előtt mindig ellenőrizze a kezelési szögeket, a csillapítási jellemzőket és a WET-értékeket. A WET-értékekkel kapcsolatos további információkért lásd a műszaki adatlapot a következő oldalon: WWW.CIVCORT.COM.
- A termoplasztikus anyag érzékeny bőrű személyeknél bőrirritációt okozhat.

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

A TERMOPLASZTIKUS ESZKÖZÖK HASZNÁLATA

1. Készítse elő a vízfürdőt 5–7 cm vízzel és a megfelelő hőmérséklettel (lásd a táblázatot).

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

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

MEGJEGYZÉS: A nem megfelelő melegítési idő megnehezítheti az alkalmazást.

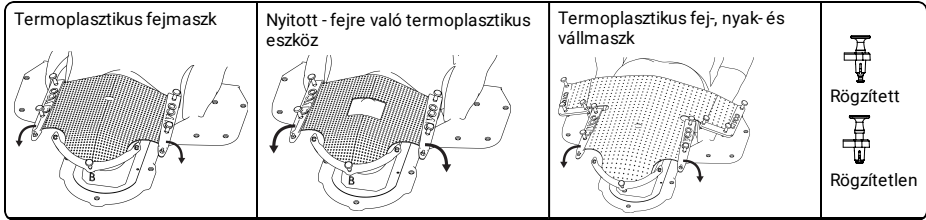
3. Távolítsa el a termoplasztikus maszkot a vízfürdőből.
4. Rövid időn belül (kevesebb mint öt másodperc) távolítsa el a termoplasztikus eszköztől a felesleges vizet.
5. Pozicionálja a termoplasztikus eszközt a kezelési terület fölé.

MEGJEGYZÉS: • A termoplasztikus anyag túlfeszülése befolyásolhatja a maszk merevségét. A termoplasztikus maszk felhúzása után győződjön meg róla, hogy az megtartja a merevségét.
• Egyes termoplasztikus maszkoknál a felhúzáshoz segítség szükséges.

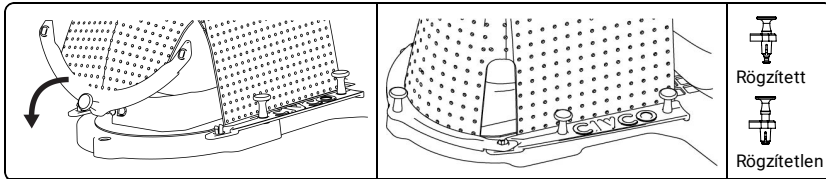
6. Óvatosan húzza a keret oldalait kifelé és lefelé a rögzítőlaphoz. Rögzítse a csapszegeket.

MEGJEGYZÉS: Csak nyitott termoplasztikus eszköz esetében:

- Győződjön meg arról, hogy a termoplasztikus eszköz biztonságosan rögzüljön a homlok és az áll megfelelő részein, ha a rögzítőlaphoz húzzák.
- Győződjön meg arról, hogy a kívánt anatómiai helyek mentesek legyenek termoplasztikus anyagoktól a kamerarendszer releváns tartományához szükséges módon.



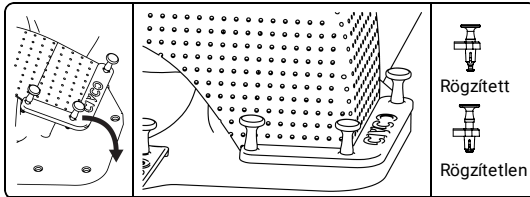
7. Miközben a keret oldalai az alaplemezhez csatlakoznak, húzza a keret felső részét kifelé és lefelé a rögzítőlaphoz, miközben a termoplasztikus eszközt az állhoz rögzíti. Rögzítse a csapszeget és a keret szorítókapcsait.



8. Kizárólag a fej, nyak és váll esetén: Húzza a vállkeretet kifelé és lefelé a rögzítőlaphoz. Rögzítse a csapszegeket.

MEGJEGYZÉS: Csak a fejhez, nyakhoz és vállhoz tartozó termoplasztikus eszköz esetében:

- Győződjön meg arról, hogy a termoplasztikus eszköz biztonságosan rögzüljön a mellkas területén, ha a rögzítőlaphoz húzzák.



9. Óvatosan formázza az anyagot a kezelési terület körvonalaihoz.

10. Hagyja a termoplasztikus maszkot teljesen kihűlni, mielőtt kioldja a rögzítőlaphoz.

ÚJBÓLI FELDOLGOZÁS

▲ FIGYELEM!

- Az e terméket használóknak kötelessége és egyben feladata, hogy a fertőzés-megelőzést a betegeknek, munkatársaiknak és maguknak is a legmagasabb szinten biztosítsák. A keresztszennyeződés megelőzése érdekében tartsa be az adott létesítményben kialakított fertőzés-megelőzési irányelveket.

1. Ha szükséges, tisztítsa meg a termoplasztikus maszkok és/vagy a keretek és csapszegek felületét úgy, hogy alkohollal vagy meleg szappanos vízzel távolítsa el a szabad szemmel látható szennyeződéseket. Ha a szabad szemmel látható szennyeződések nem távolíthatók el, ismételje meg a tisztítási lépéseket, és szükség esetén dobja el az eszközt.

KARBANTARTÁS

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

USO PREVISTO

Il dispositivo è indicato come ausilio per il sostegno, il posizionamento e/o l'immobilizzazione di pazienti adulti e pediatrici sottoposti a radioterapia di capo, encefalo, collo e colonna vertebrale, comprendente la radiochirurgia e i trattamenti con elettroni, fotoni e protoni. Il dispositivo viene inoltre utilizzato durante l'acquisizione di immagini per supportare la pianificazione del trattamento.

ATTENZIONE

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

INFORMAZIONI DI SICUREZZA IRM

- I seguenti dispositivi sono sicuri per la RM.

Sicuro per RM

⚠ AVVERTENZA

- Non utilizzare il dispositivo se mostra segni di danneggiamento.
- I dispositivi vanno utilizzati per un unico paziente durante tutta la preparazione e i cicli di trattamento.
- Accertarsi che la piastra di base sia ben salda sulla piattaforma di trattamento.
- Il taglio delle maschere termoplastiche può ridurre la rigidità del dispositivo. Se è necessario tagliare, assicurarsi di mantenere la rigidità della maschera con l'aggiunta di strisce termoplastiche. Le strisce termoplastiche non sono incluse con le maschere ma possono essere acquistate contattando il proprio rappresentante CIVCO.
- Verificare che la termoplastica sia correttamente allineata prima della formatura.
- Assicurarsi che durante lo stampaggio l'ingresso naso bocca sia allineato, per consentire al paziente di respirare dal naso e dalla bocca durante l'uso futuro.
- Verificare che la termoplastica sia correttamente modellata attorno alla zona trattata.
- Formare la termoplastica per evitare il contatto con il tubo per tracheotomia.
- Assicurarsi che la termoplastica sia correttamente fissata usando fermi e perni.
- Prima di procedere al trattamento dei pazienti, verificare tutti gli angoli di trattamento, le caratteristiche di attenuazione e i valori WET. Per i valori WET consultare la Scheda tecnica su WWW.CIVCORT.COM.
- Il materiale termoplastico potrebbe causare irritazione cutanea nei soggetti con cute sensibile.

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.

COME UTILIZZARE LA TERMOPLASTICA

1. Preparare un bagno d'acqua con 5-7 cm d'acqua e riscaldare (*fare riferimento alla tabella per la giusta temperatura*).

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

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

NOTA: Un tempo di riscaldamento errato potrebbe rendere difficile l'applicazione.

3. Rimuovere la termoplastica dal bagno d'acqua.
4. Rimuovere rapidamente l'eccesso d'acqua dalla termoplastica (*meno di cinque secondi*).
5. Posizionare la termoplastica sulla zona di trattamento.

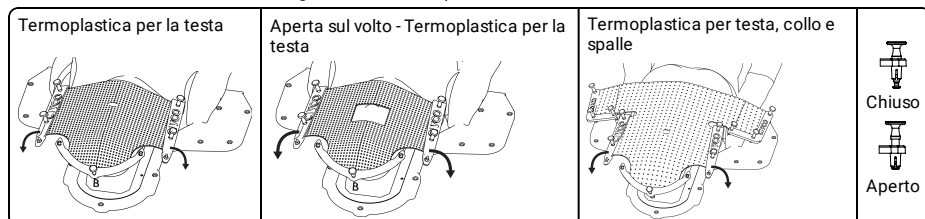
NOTA:

- L'allungamento eccessivo del materiale termoplastico può ridurre la rigidità della maschera. Dopo aver estratto la maschera termoplastica, assicurarsi di mantenere la rigidità della maschera.
- Alcune maschere termoplastiche potrebbero necessitare assistenza durante l'estrazione della maschera.

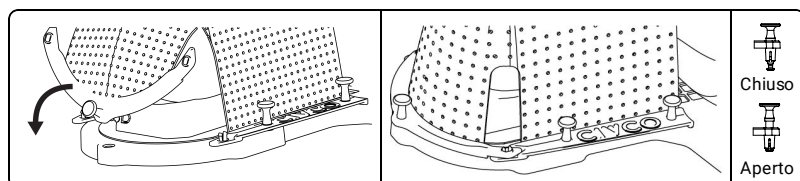
6. Tirare delicatamente i lati della struttura verso l'esterno e in basso fino alla base di fissaggio. Fissare i perni.

NOTA: Solo per la termoplastica aperta sul volto:

- Assicurarsi che la termoplastica sia ben fissata in prossimità delle posizioni di fronte e mento, mentre la si estende sulla base di fissaggio.
- Assicurarsi che sulle posizioni anatomiche desiderate non sia presente materiale termoplastico, come richiesto dalla regione di interesse per il sistema della fotocamera.



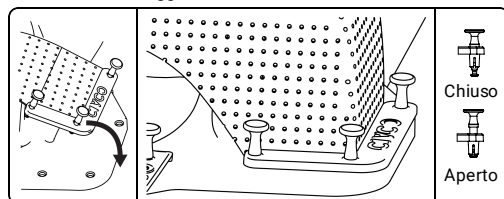
7. Una volta attaccati i lati della struttura alla base, tirare la sezione superiore della struttura verso l'esterno e in basso fino alla base di fissaggio, mentre si fissa la termoplastica sul mento. Fissare i perni e i fermi della struttura.



8. Solo per testa, collo e spalle: Tirare la struttura delle spalle verso l'esterno e in basso fino alla base di fissaggio. Perni di sicurezza.

NOTA: Termoplastica solo per testa, collo e spalle:

- Assicurarsi che la termoplastica sia ben fissata sulla zona del petto mentre la si estende sulla base di fissaggio.



9. Plasmare con delicatezza il materiale per accompagnare il profilo dell'area di trattamento.

10. Far raffreddare completamente la termoplastica prima di staccarla dalla base di fissaggio.

RIGENERAZIONE

⚠ AVVERTENZA

- *Gli utilizzatori di questo prodotto hanno l'obbligo e la responsabilità di provvedere nel miglior modo possibile al controllo delle infezioni, per proteggere se stessi, i pazienti e i colleghi. Per prevenire eventuali contaminazioni crociate, seguire le procedure di controllo delle infezioni previste dalla propria struttura.*

1. Se necessario, pulire la superficie della termoplastica e/o le strutture e i perni rimuovendo i contaminanti più visibili con alcol o acqua calda saponata. Nel caso in cui non si riesca a pulire i contaminanti più visibili, ripetere le fasi della pulizia e, se necessario, disfarsi del dispositivo.

MANUTENZIONE

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

使用目的

本装置は、放射線手術や電子、光子、陽子治療などで、頭部、脳、首、脊椎の放射線治療を受ける成人および小児患者の位置を支持、位置決め、固定する目的で使用されます。当デバイスは、治療計画をサポートするために、画像取得の際にも使用されます。

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。

MRI安全性情報



- MR では安全な装置。

MR で安全

警告

- 製品に損傷が見られる場合は使用しないでください。
- セットアップから治療までのサイクルで、デバイスは1人の患者につき1回のみ使用してください。
- ベースプレートが、処置台の上に固定されていることを確認してください。
- サーマンプラスチックマスクをカットすると、本デバイスの剛性を損なう場合があります。カットが必要な場合、サーモプラスチックストリップを追加することでマスクの剛性が維持されていることを確認します。サーモプラスチックストリップはマスクと一緒に含まれていませんが、CIVCOの担当者に連絡して、購入することが可能です。
- 形成する前に、サーモプラスチックが正しく配置されていることを確認します。
- 成型時に患者が鼻と口から呼吸できるように鼻と口の入口の位置を調整します。
- サーマンプラスチックが処置部位の周囲に正しく形成されていることを確認します。
- 気管切開チューブに接触しないようにしながらサーモプラスチックを形成します。
- クランプおよびピンを使って、サーモプラスチックが適切に取り付けられていることを確認してください。
- 患者を治療する前に、治療、減衰特性およびWET値を全角度から確認してください。WET値については、テクニカルデータシートのWWW.CIVCORT.COMを参照してください。
- サーマンプラスチック素材は、敏感肌の人に皮膚炎を起こす原因となることがあります。

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。

サーモプラスチックの使用

1. 水槽に5~7.5 cm (2~3インチ)の深さまで水を入れ、加熱します(適温については一覧表を参照)。

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

2. サーマンプラスチックを指定された時間、水槽に入れます。

備考: 加熱時間が正しくないと、使用の際に問題の原因となる恐れがあります。

3. 水槽からサーモプラスチックを取り出します。
4. すばやくサーモプラスチックから余分な水分を取り除きます (5秒以内)。
5. 処置部位にサーモプラスチックを配置します。

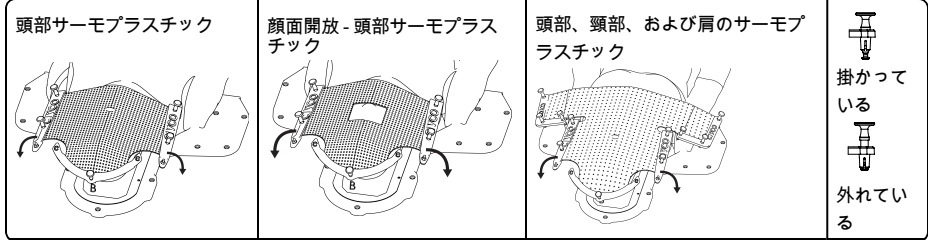
備考:

- サーマンプラスチック素材を伸ばしすぎると、マスクの剛性に影響します。サーモプラスチックマスクを引っ張った後、マスクの剛性が維持されていることを確認してください。
- マスクを取る際、助けが必要となるサーモプラスチックマスクもあります。

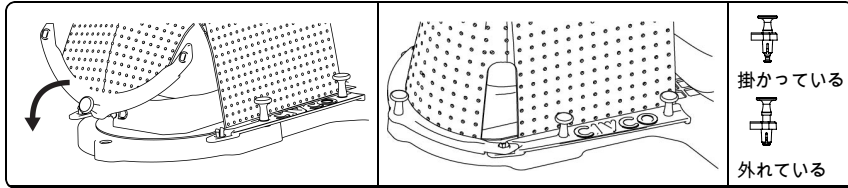
6. フレームの両側をやさしく外側に向けて引っ張り、アタッチメントベースの方向に引き下げます。ピンを固定します。

備考: 顔面のサーモプラスチックのみを開けます。

- アタッチメントベースの方向に引っ張る際に、サーモプラスチックが額と顎の位置で固定されていることを確認します。
- カメラシステムの対象領域の要求を満たすために、適合する解剖学的部位にサーモプラスチック素材がないことを確認します。



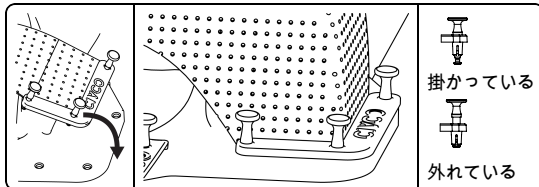
7. フレームの両側がベースに取り付けられた状態、フレームの最上部を外側に引っ張り、アタッチメントベースの方向に引き下げます。その間、サーモプラスチックが顎のところで固定されているようにします。ピンとフレームクリップを固定します。



8. 頭部、頸部および肩のみ：肩用フレームを外側に引っ張り、アタッチメントベースの方向に引き下げます。ピンを固定します。

備考: 頭部、頸部および肩のサーモプラスチックのみ：

- アタッチメントベースの方向に引っ張る際に、サーモプラスチックが胸部に固定されていることを確認します。



9. 処置部位の形に合わせて素材を慎重に成型します。
10. サーモプラスチックが完全に冷えたら、アタッチメントベースから取り外します。

再処理

警告

- 本製品のユーザーは、患者、他の従業員、ユーザー自身に対して、最高水準の感染防止対策を実施する義務および責任があります。二次汚染を防ぐよう、各施設が定める感染管理規定に従ってください。
1. 必要に応じて、サーモプラスチックの表面および / またはフレームとピンをクリーニングします。アルコールまたは石鹼を溶かしたお湯を使って、目に見える大きな汚れを取り除きます。クリーニングの手順を繰り返して行っても目に見える大きな汚れを取り除くことができない場合は、必要に応じてデバイスを廃棄してください。

メンテナンス

備考: 破損の徴候や全体的な摩耗がないか使用前に装置を点検します。

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Ierīce ir paredzēta kā palīgīdzeklis pieaugušo un pediatrijas pacientu atbalstam un novietošanai, un/vai imobilizācijai, veicot galvas, smadzeņu, kakla un mugurkaula staru terapiju, tostarp radiķirurģijas un elektronu, fotonu un protonu procedūras. Ierīci izmanto arī attēla ieguves laikā, lai atbalstītu procedūru plānošanu.

UZMANĪBU

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

MRI DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

- Iekārtas var droši izmantot MR.

MR DROŠS

⚠ BRĪDINĀJUMS

- Neizmantojiet, ja ierīce ir bojāta.
- Ierīci drīkst izmantot vienam pacientam visu uzstādīšanas un ārstēšanas cikla laiku.
- Pārļiecinieties, ka pamata plāksne ir droši fiksēta uz ārstēšanas platformas.
- Termoplastikas masku griešana var samazināt ierīces stingrību. Ja griešana ir nepieciešama, pārļiecinieties, ka maskas stingrība ir saglabāta, pievienojot termoplastikas sloksnes. Termoplastikas sloksnes nav iekļautas kopā ar maskām, bet tās var iegādāties, sazinoties ar savu CIVCO pārstāvi.
- Pārļiecinieties, ka termoplastika ir pareizi noregulēta virs pacienta pirms veidošanas sākšanas.
- Pārļiecinieties, ka deguna-mutes portāls veidošanas laikā ir noregulēts, lai nākosajās izmantošanas reizēs ļautu pacientam elpot cauri degunam un mutei.
- Pārļiecinieties, ka termoplastika ir pareizi veidota ārstēšanas zonā.
- Veidojiet termoplastiku tā, lai izvairītos no saskares ar traheotomijas caurulī.
- Pārļiecinieties, ka termoplastika ir pareizi pievienota, izmantojot klipšus un tapas.
- Pirms pacientu ārstēšanas pārbaudiet visus ārstēšanas leņķus, pavājinājuma raksturlielumus un WET vērtības. Skatiet Tehnisko datu lapu WWW.CIVCORT.COM, lai iegūtu WET vērtības.
- Termoplastikas materiāls var izraisīt ādas kairinājumu personām ar jutīgu ādu.

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

TERMOPLASTIKAS IZMANTOŠANA

1. Iestatiet ūdens vannīņu ar 2–3" ūdens un karsējiet (lai uzzinātu atbilstošo temperatūru, skatiet tabulu).

Termoplastikas veids	Ūdens vannas temperatūra	Sildīšanas laiks
FirmFit™	70 °C (158 °F)	1 min.

2. Novietojiet termoplastu vannīņā uz noteiktu laiku.

IEVERĪBAL: Nepareizs sildīšanas laiks var apgrūtināt lietošanu.

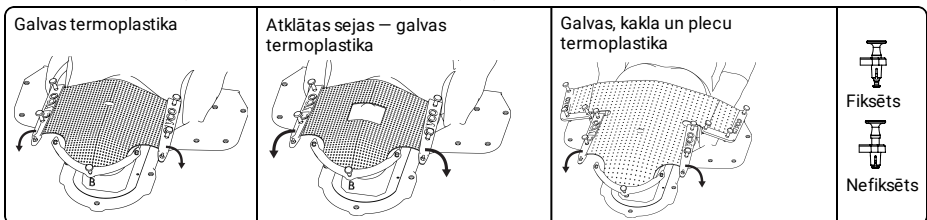
3. Izņemiet termoplastu no ūdens vannīņas.
4. Ātri (*mazāk nekā piecu sekunžu laikā*) notīriet lieko ūdeni no termoplasta.
5. Novietojiet termoplastu virs ārstēšanas zonas.

IEVERĪBAL: • Termoplasta materiāla pārstiepšana var ietekmēt maskas stingrību. Pēc termoplasta maskas stiepšanas, pārļiecinieties, ka maska joprojām ir stingra.
• Dažu termoplasta masku noņemšanai var būt nepieciešama palīdzība to vilkšanā.

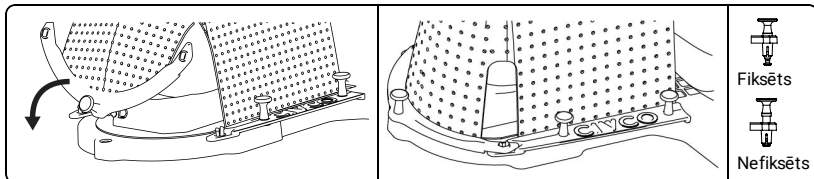
6. Uzmaniģi pavelciet rāmja sānus uz ārpusi un uz leju līdz stiprinājuma pamatnei. Nostipriniet tapas.

IEVERĪBAL: Tikai atklātas sejas termoplasts:

- pārļiecinieties, ka termoplasts ir nostiprināts pieres un zoda līmenī, kad velkat uz stiprinājuma pamatni.
- Pārļiecinieties, ka nepieciešamās anatomiskās vietas nav pārklātas ar termoplasta materiālu, kā tas vajadzīgs kameru sistēmas interesējošajai zonai.



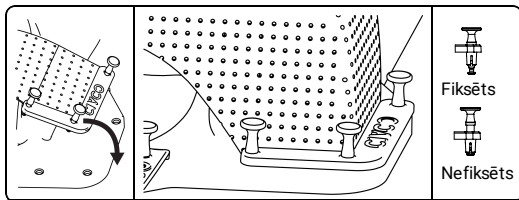
7. Kad rāmja malas ir piestiprinātas pamatnei, pavelciet rāmja augšējo daļu uz āru un uz leju līdz stiprinājuma pamatnei, vienlaikus nostiprinot termoplastu pie zoda. Nostipriniet tapu un rāmja skavas.



8. Tikai galvai, kaklam un plecam: velciet plecu rāmi uz āru un uz leju līdz stiprinājuma pamatnei. Nostipriniet tapas.

IEVERIBAI: Tikai galvas, kakla un plecu termoplasts:

- pārliecinieties, ka termoplasts ir nostiprināts krūšu zonā, kad velkat uz stiprinājuma pamatni.



9. Uzmanīgi klājiet materiālu uz ārstēšanas zonas kontūrām.
10. Pirms ierīces atļaišanas no savienojuma pamatnes ļaujiet termoplastam pilnībā atdzist.

ATKĀRTOTA APSTRĀDE



BRĪDINĀJUMS

- Šī izstrādājuma lietotājiem ir pienākums un atbildība nodrošināt visaugstākās pakāpes infekciju kontroli pacientiem, darbiniekiem un pašiem. Lai izvairītos no savstarpējas inficēšanās, ievērojiet jūsu iestādē pieņemto infekciju kontroles politiku.

1. Ja nepieciešams, notīriet termoplastmasu un/vai rāmju un tapu virsmu, notīrot redzamos netīrumus ar spirtu vai siltu ziepjūdeni. Ja nevar noņemt lielo vizuālo piesārņojumu, atkārtojiet tīrīšanas darbības un nepieciešamības gadījumā izmetiet ierīci.

APKOPE

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

ANVENDELSESOMRÅDE

Enheten er beregnet til å hjelpe med å støtte, plassere og/eller immobilisere voksne og pediatriske pasienter som gjennomgår strålebehandling av hode, hjerne, hals og ryggrad inkludert strålekirurgi og elektron-, foton- og protonbehandlinger. Enheten brukes også under avbildning for å hjelpe behandlingsplanlegging.

FORSIKTIG

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

MRI SIKKERHETSINFORMASJON

- Enhetene som er MR-sikre.

MR-sikker

⚠ ADVARSEL

- Apparatet må ikke brukes hvis det ser ut til å være skadet.
- Anordningen skal bare brukes for én enkelt pasient under oppsettet og behandlingssyklusen.
- Påse at grunnplaten er sikkert festet på behandlingsplattformen.
- Skjæring av termoplastiske masker vil kunne redusere enhetens rigiditet. Hvis skjæring er nødvendig, pass på at maskens rigiditet opprettholdes ved å tilføre termoplastiske bånd. Termoplastiske bånd følger ikke med maskene men kan kjøpes ved å kontakte din CIVCO-representant.
- Sørg for at termoplasten er riktig plassert før den formes.
- Pass på at luftveiene mellom nese og munn er rettsilt under forming slik at pasienten kan puste med både nese og munn ved fremtidig bruk.
- Sørg for at termoplasten er formet riktig rundt behandlingsområdet.
- Form termoplasten for å unngå kontakt med trakeotomikanyle.
- Påse at termoplasten er godt festet ved hjelp av klemmer, stifter eller hurtigfester.
- Verifiser alle behandlingsvinkler, dempningsegenskaper og WET-verdier før pasienter behandles. Se teknisk datablad på WWW.CIVCORT.COM for WET-verdier.
- Termoplastmateriale kan forårsake hudirritasjoner på personer med følsom hud.

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.

BRUK AV TERMOPLAST

1. Fyll vannbadet med 5-7 cm vann og varm opp (se tabellen for passende temperatur).

Termoplasttype	Vannbads- temperatur	Oppvarmingstid
FirmFit™	70°C (158°F)	1 min

2. Plasser termoplasten i vannbadet i angitt tid.

MERK: Feil oppvarmingstid kan vanskeliggjøre bruken.

3. Fjern termoplasten fra vannbadet.
4. Fjern raskt overskytende vann fra termoplasten (*mindre enn fem sekunder*).
5. Plasser termoplasten over behandlingsområdet.

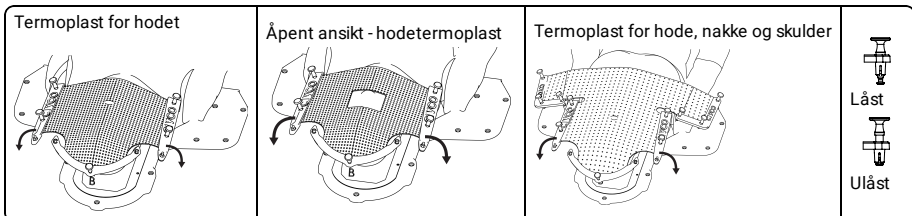
MERK:

- Overstrekkning av termoplasten kan påvirke maskens stivhet. Etter trekking av den termoplastiske masken, pass på at maskens stivhet opprettholdes.
- Hjelp kan være nødvendig ved fjerning av enkelte termoplastiske masker.

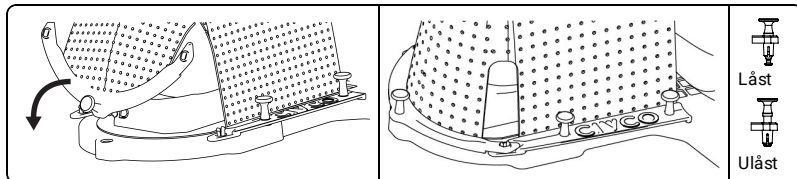
6. Forsiktig trekk sidene av rammen utover og ned til festebasen. Fest pinnene.

MERK: Kun for åpent ansikt termoplast:

- Pass på at termoplasten er festet ved pannen og haken når du trekker til festebasen.
- Sørg for at de ønskede anatomiske områdene er fri for termoplastmateriale med tanke på nødvendige områder for kamerasystemet.



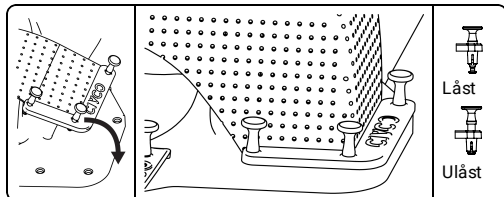
7. Med rammesidene festet til basen, trekk rammens toppdel utover og ned til festebasen, samtidig som termoplasten festes ved haken. Fest pinnen og rammeklipsene.



8. Kun hode, nakke og skulder: Trekk skulderrammen utover og ned til festebasen. Fest pinnene.

MERK: Kun hode-, nakke- og skuldertermoplast:

- Pass på at termoplasten er festet ved brystet når den trekkes til festebasen.



9. Form materialet etter konturene på behandlingsområdet.
10. La termoplasten kjøles helt før den løsnes fra festesokkelen.

OMBEHANDLING

⚠ ADVARSEL

- Brukere av dette produktet er forpliktet til og har ansvar for å gi pasienter, medarbeidere og seg selv best mulig infeksjonsbeskyttelse. Unngå krysskontaminering ved å følge retningslinjene for infeksjonskontroll som gjelder for din institusjon.

1. Rengjør termoplastens overflate hvis nødvendig, og/eller rammer og pinner ved å fjerne grovt synlige forurensninger med alkohol eller varmt såpevann. Dersom det er umulig å fjerne grovt synlige forurensninger, gjenta rengjøringen og avhend, hvis nødvendig.

VEDLIKEHOLD

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

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Urządzenie ma stanowić pomoc w leczeniu, pozycjonowaniu i/lub unieruchamianiu pacjentów dorosłych i pediatrycznych poddawanych radioterapii głowy, mózgu, szyi i kręgosłupa, w tym radiochirurgii i terapii elektronowej, fotonowej i protonowej. Urządzenie stosuje się również w trakcie rejestrowania obrazu w celu wspomagania planowania leczenia.

UWAGA

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

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA REZONANSU MAGNETYCZNEGO

MR

- Wyrób jest bezpieczny w przypadku RM.

Nadaje się do stosowania podczas MR

⚠ OSTRZEŻENIE

- Nie używać, jeśli wyrób wydaje się być uszkodzony.
- Wyrób powinien być użytkowany przez jedną pacjentkę podczas ustawiania ciała i cyklu terapii.
- Upewnij się, że płyta podstawy jest zabezpieczona na platformie terapeutycznej.
- Przycinanie masek z tworzywa termoplastycznego może zmniejszać sztywność wyrobu. Jeśli przycięcie jest konieczne, należy się upewnić, że zachowana zostanie sztywność maski, dodając paski z tworzywa termoplastycznego. Paski z tworzywa termoplastycznego nie są dołączane do masek, ale można je nabyć, kontaktując się z przedstawicielem firmy CIVCO.
- Upewnij się, że tworzywo termoplastyczne jest prawidłowo ułożone na ciele pacjenta przed rozpoczęciem formowania.
- Upewnij się, że portal nosowo-ustny jest wyrównany podczas formowania, aby umożliwić pacjentowi oddychanie nosem i ustami podczas użytkowania w przyszłości.
- Upewnij się, że tworzywo termoplastyczne jest prawidłowo uformowane wokół obszaru poddawanego terapii.
- Uformować tworzywo termoplastyczne tak, aby uniknąć kontaktu z rurką tracheotomijną.
- Upewnij się, że tworzywo termoplastyczne jest prawidłowo przymocowane za pomocą klipów i sworzni.
- Przed przystąpieniem do leczenia pacjentów należy sprawdzić wszelkie aspekty terapii, parametry pochłaniania promieniowania oraz wartości WET (ekwiwalent grubości materiału detektora w odniesieniu do wody). Wartości WET znajdują się w WWW.CIVCORT.COM Arkuszu Danych Technicznych.
- U osób z wrażliwą skórą materiał termoplastyczny może wywołać podrażnienie skóry.

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.

KORZYSTANIE Z TWORZYWA TERMOPLASTYCZNEGO

1. Włączyć do kąpielii wodnej 2–3" wody i ogrzać (patrz tabela w celu uzyskania odpowiedniej temperatury).

Typ tworzywa termoplastycznego	Temperatura kąpielii wodnej	Czas ogrzewania
FirmFit™	70°C (158°F)	1 min

2. Umieścić tworzywo termoplastyczne w kąpielii na wskazany czas.

UWAGA: Nieprawidłowy czas ogrzewania może sprawić, że manipulacja materiałem będzie trudna.

3. Wyjąć tworzywo termoplastyczne z kąpielii wodnej.
4. Należy szybko usunąć nadmiar wody z tworzywa termoplastycznego (mniej niż pięć sekund).
5. Umieścić tworzywo termoplastyczne nad obszarem poddawany terapii.

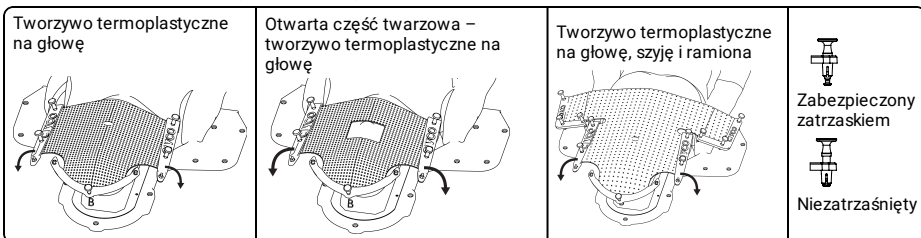
UWAGA:

- Nadmierne rozciągnięcie materiału termoplastycznego może wpłynąć na sztywność maski. Po naciągnięciu maski z tworzywa termoplastycznego należy się upewnić, że zachowana została sztywność maski.
- W przypadku niektórych masek z tworzywa termoplastycznego konieczna może być pomoc przy naciąganiu maski.

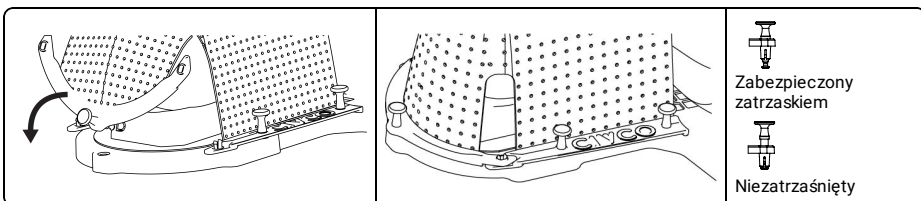
6. Delikatnie pociągnąć za boki ramy na zewnątrz i w dół w stronę bazy mocującej. Zabezpieczyć sworznie.

UWAGA: Dotyczy wyłącznie tworzywa termoplastycznego z otwartą częścią twarząwą:

- Podczas przyciągania do podstawy do mocowania należy się upewnić, że tworzywo termoplastyczne jest zabezpieczone na czole i na podbródku.
- Należy się upewnić, że położenia anatomiczne są wolne od materiału termoplastycznego, co jest konieczne dla systemu kamery w obszarze zainteresowania.



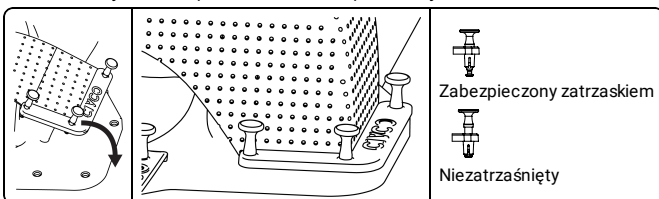
7. Gdy boki ramy są zamocowane do podstawy, należy pociągnąć górną część ramy na zewnątrz i w dół do bazy mocującej, jednocześnie mocując tworzywo termoplastyczne na brodzie. Zabezpieczyć sworznie i klipsy ramy.



8. Tylko głowa, szyja i ramiona: Delikatnie pociągnąć za boki ramy na ramiona na zewnątrz i w dół w stronę bazy mocującej. Zabezpieczyć sworznie.

UWAGA: Dotyczy wyłącznie tworzywa termoplastycznego na głowę, szyję i ramiona:

- Podczas przyciągania do podstawy do mocowania należy się upewnić, że tworzywo termoplastyczne jest zabezpieczone na klatce piersiowej.



9. Delikatnie uformować materiał zgodnie z konturami leczonego obszaru.

10. Pozostawić tworzywo termoplastyczne do całkowitego wystygnięcia przed uwolnieniem z podstawy mocującej.

PONOWNE PRZETWARZANIE

⚠ OSTRZEŻENIE

- Użytkownicy tego produktu mają obowiązek zapewnić pacjentom, współpracownikom i sobie jak największe bezpieczeństwo w zakresie kontroli zakażeń. Aby uniknąć zakażenia krzyżowego, należy stosować się do zasad kontroli zakażeń obowiązującej w placówce.

1. W razie potrzeby należy wyczyścić powierzchnię elementów z tworzywa termoplastycznego i/lub ram oraz sworzni, usuwając większe, widoczne zanieczyszczenia alkoholem i ciepłą wodą z mydłem. Jeśli nie można usunąć większych, widocznych zanieczyszczeń, należy powtórzyć etapy czyszczenia, a w razie konieczności zutylizować wyrób.

KONSERWACJA

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

UTILIZAÇÃO

O dispositivo é indicado para ajudar a apoiar, posicionar e/ou imobilizar pacientes adultos e pediátricos submetidos à radioterapia da cabeça, cérebro, pescoço e coluna, incluindo radiocirurgia e tratamentos com eletrões, fótons e prótons. O dispositivo também é utilizado durante a aquisição de imagens para apoiar o planeamento do tratamento.

ATENÇÃO

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

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA IRM



- Dispositivos de Uso Seguro com RM.

Seguro em ambiente RM

⚠️ AVISO

- Não utilizar se o dispositivo aparentar estar danificado.
- O dispositivo deve ser utilizado para um único paciente durante os ciclos de preparação e tratamento.
- Certificar-se de que a placa de base esteja fixa na plataforma de tratamento.
- O corte das máscaras termoplásticas pode reduzir a rigidez do dispositivo. Se for necessário proceder ao corte, certifique-se de que a rigidez da máscara é mantida adicionando fitas termoplásticas. As fitas termoplásticas não estão incluídas com as máscaras, mas podem ser adquiridas contactando o seu representante CIVCO.
- Certifique-se de que o termoplástico se encontra devidamente alinhado antes de efectuar a formação.
- Certifique-se de que o portal nariz/boca está alinhado durante a moldagem para permitir ao paciente respirar pelo nariz e boca durante utilização futura.
- Certifique-se de que o termoplástico é formado adequadamente em volta da área de tratamento.
- Efectue a formação do termoplástico de maneira a evitar o contacto com o tubo de traqueotomia.
- Certifique-se de que o termoplástico é bem anexado utilizando grampos e pinos.
- Verificar todos os ângulos de tratamento, características de atenuação e valores de WET antes de tratar os pacientes. Consulte a folha de dados técnicos em WWW.CIVCORT.COM para valores WET.
- O material termoplástico pode provocar irritações cutâneas em indivíduos com pele sensível.

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.

UTILIZAÇÃO DO TERMOPLÁSTICO

1. Preparar o banho de água com 5–7 cm de água e calor (consultar a tabela para obter a indicação da temperatura apropriada).

Tipo de termoplástico	Temperatura do banho de água	Tempo de aquecimento
FirmFit™	70°C (158°F)	1 min

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

NOTA: Um tempo de aquecimento indevido pode provocar uma aplicação difícil.

3. Retire o termoplástico do banho de água.
4. Remover rapidamente o excesso de água do termoplástico (menos de cinco segundos).
5. Posicionar o termoplástico por cima da área de tratamento.

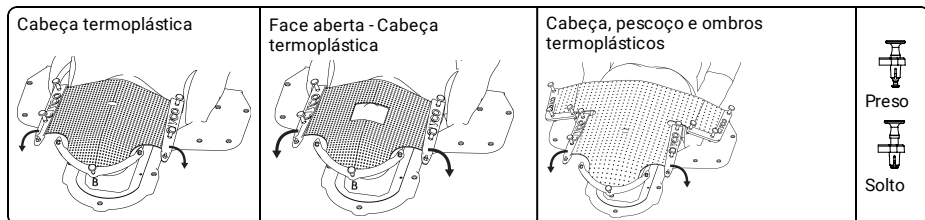
NOTA:

- Esticar em demasia o material termoplástico poderá afetar a rigidez da máscara. Certifique-se de que a rigidez da máscara é mantida depois de puxar a máscara termoplástica.
- Algumas máscaras termoplásticas podem necessitar de assistência ao puxar a máscara.

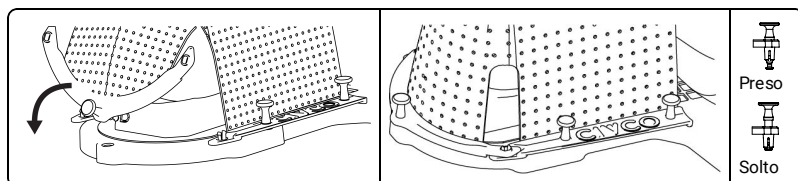
6. Retire cuidadosamente as laterais da estrutura para fora e para baixo para a base de anexo. Segure os pinos.

NOTA: Abra apenas a Superfície Termoplástica:

- Certifique-se de que o termoplástico está seguro na testa e no queixo aquando da retira da base de anexo.
- Certifique-se de que os locais anatómicos desejados estão livres de material termoplástico tal como indicado pela região de interesse do sistema da câmara.



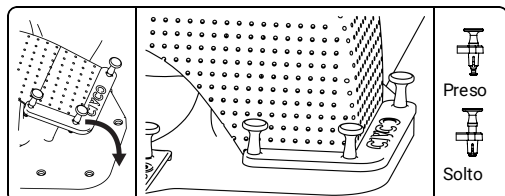
7. Com as laterais da estrutura anexados à base, retire a secção da estrutura para fora e para baixo para a base de anexo, enquanto segura o termoplástico no queixo. Segure o pino e os cliques da estrutura.



8. Cabeça, pescoço e ombros apenas: Coloque a estrutura do ombro para fora e para baixo para a base de anexo. Segure os pinos.

NOTA: Cabeça, pescoço e ombros termoplásticos apenas:

- Certifique-se de que o termoplástico está seguro na área do peito aquando da retirada da base de anexo.



9. Moldar suavemente o material, de acordo com os contornos da área de tratamento.

10. Deixar o termoplástico arrefecer completamente antes de o libertar da base de encaixe.

REPROCESSAMENTO

⚠ AVISO

- Os utilizadores deste produto têm a obrigação e responsabilidade de providenciar o mais elevado grau de controlo de infeção aos pacientes, colegas e a si próprios. Para evitar a contaminação cruzada, cumpra as políticas de controlo de infeção impostas pela sua instalação.

1. Se necessário, limpe a superfície do termoplástico e/ou as estruturas e pinos, removendo os contaminantes visuais maiores com álcool ou água morna com sabão. Se a contaminação visual maior não puder ser removida, repita os passos de limpeza e, se necessário, elimine o dispositivo.

MANUTENÇÃO

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

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Dispozitivul este recomandat pentru a sprijini, poziționa și/sau imobiliza pacienți adulți și pediatrici supuși terapiei cu radiații pentru cap, creier, gât și coloană vertebrală, inclusiv radiochirurgie și tratamente cu electroni, fotoni și protoni. De asemenea, dispozitivul este utilizat în timpul achiziției de imagini pentru sprijinirea planificării tratamentului.

ATENȚIE

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

INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ PRIVIND RMN

MR

- Dispozitivele sunt sigure din punct de vedere RM.

Sigur din punct de vedere RM

⚠️ AVERTIZARE

- *A nu se utiliza dacă dispozitivul pare deteriorat.*
- *Dispozitivul trebuie utilizat pentru un singur pacient pe parcursul ciclului de setare și tratament.*
- *Asigurați-vă că placa de bază este fixată pe platforma de tratament.*
- *Tăierea măștilor termoplastice poate reduce rigiditatea dispozitivului. Dacă este necesară tăierea, asigurați rigiditatea măștii prin adăugarea de benzi termoplastice. Benzile termoplastice nu sunt incluse împreună cu măștile, dar pot fi achiziționate contactând reprezentantul dvs. CIVCO.*
- *Asigurați-vă că termoplasticul este aliniat corespunzător peste pacient, înainte de formare.*
- *Asigurați-vă că portalul gură nas este aliniat în timpul modelării, pentru a permite pacientului să respire pe nas și pe gură în timpul utilizării viitoare.*
- *Asigurați-vă că materialul termoplastic este format corect în jurul zonei de tratament.*
- *Formați termoplasticul astfel încât să evitați contactul cu tubul de traheotomie.*
- *Asigurați-vă că materialul termoplastic este bine atașat cu ajutorul clemelor și acelor.*
- *Verificați toate unghiurile de tratament, caracteristicile de atenuare și valorile WET (grosime echivalentă apă) înainte de a trata pacienții. Consultați fișa tehnică la WWW.CIVCORT.COM pentru a vedea valorile WET (grosime echivalentă apă).*
- *Materialul termoplastic poate provoca iritații ale pielii la persoanele cu piele sensibilă.*

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 autorităților competente din statul respectiv.

UTILIZAREA TERMOPLASTICELOR

1. Pregătiți baia de apă cu 5-8 cm (2-3") de apă și cu căldură (*consultați tabelul pentru temperatura adecvată*).

Tip termoplastic	Temperatură baie de apă	Timp de încălzire
FirmFit™	70 °C (158 °F)	1 min.

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

OBSERVAȚIE: Timpul incorect de încălzire poate provoca o aplicare dificilă.

3. Scoateți materialul termoplastic din baia cu apă.
4. Îndepărtați rapid excesul de apă din materialul termoplastic (*mai puțin de 5 secunde*).
5. Poziționați termoplasticul peste zona de tratament.

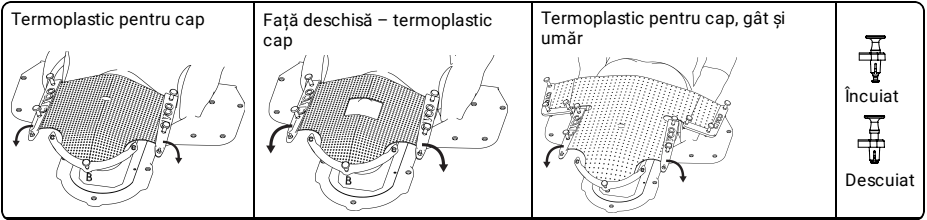
OBSERVAȚIE:

- Suprasolicitarea materialului termoplastic poate afecta rigiditatea măștii. După tragerea măștii termoplastice, asigurați-vă că rigiditatea măștii este menținută.
- Unele măști termoplastice pot necesita asistență la tragerea măștii.

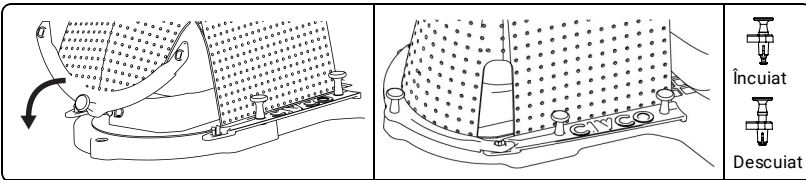
6. Trageți ușor laturile cadrului spre exterior și în jos spre baza de fixare. Fixați pini.

OBSERVAȚIE: Deschideți doar termoplasticul pentru față:

- Asigurați-vă că materialul termoplastice este fixat pe zonele de pe frunte și bărbie atunci când trageți la baza de fixare.
- Asigurați-vă că locațiile anatomiche dorite sunt lipsite de materiale termoplastice, așa cum este cerut de regiunea de interes a sistemului de camere.



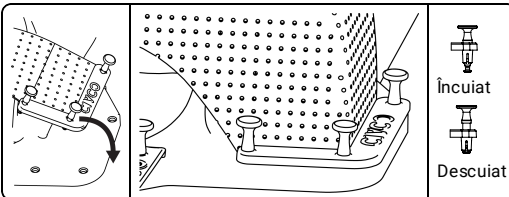
7. Cu părțile laterale ale cadrului atașate la bază, trageți secțiunea superioară a cadrului spre exterior și în jos pe baza de fixare, în timp ce fixați termoplastical la bărbie. Fixați acele și clemele cadrului.



8. Doar capul, gâtul și umerii: trageți cadrul umerilor spre exterior și în jos până la baza de atașament. Fixați pini.

OBSERVAȚIE: Doar pentru termoplastic pentru cap, gât și umăr:

- Asigurați-vă că materialul termoplastice este fixat pe zona de pe piept atunci când trageți la baza de fixare.



9. Formați ușor materialul pe contururile zonei de tratament.

10. Lăsați termoplastical să se răcească complet înainte de a elibera dispozitivul de la baza de atașament.

REPROCESARE



AVERTIZARE

- Utilizatorii acestui produs au obligația și responsabilitatea de a asigura cel mai înalt nivel de control al infecțiilor pentru pacienți, colegi și ei înșiși. Pentru a evita contaminarea încrucișată, respectați politicile de control al infecțiilor în vigoare în unitatea dumneavoastră.

1. Dacă este necesar, curățați suprafața termoplastice și/sau ramele și știfturile prin îndepărtarea contaminanților vizuali evidenți cu alcool sau apă caldă cu săpun. Dacă contaminarea vizuală evidentă nu poate fi înlăturată, repetați etapele de curățare și, dacă este necesar, aruncați dispozitivul.

ÎNTREȚINERE

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

PREDVIDENA UPORABA

Naprava je namenjena za pomoč pri podpiranju, nameščanju in/ali imobilizaciji odraslih in pediatričnih bolnikov pri zdravljenju glave, možganov, vratu in hrbtenice z obsevanjem, vključno z radiokirurgijo ter elektronskim, fotonskim in protonskim zdravljenjem. Naprava se uporablja tudi med slikanjem za podporo načrtovanja zdravljenja.

POZOR

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

VARNOSTNE INFORMACIJE MRI

- Naprave so MR varne.

MR varno

⚠ OPOZORILO

- Ne uporabljajte, če je naprava poškodovana.
- Naprava se mora uporabljati pri celotnem načrtu in ciklu zdravljenja enega samega bolnika.
- Prepričajte se, da je podstavek pritrjen na platformo za zdravljenje.
- Rezanje termoplastičnih mask lahko zmanjša togost naprave. Če je rezanje potrebno, zagotovite togost maske, tako da dodate termoplastične trakove. Termoplastični trakovi niso priloženi maskam, temveč jih lahko kupite pri svojem predstavniku CIVCO.
- Prepričajte se, da je termoplastika pred oblikovanjem pravilno poravnana preko bolnika.
- Prepričajte se, da je portal nos-usta med oblikovanjem poravnana, da bo bolnik lahko med prihodnjo uporabo dihal skozi nos in usta.
- Prepričajte se, da je termoplastika pravilno oblikovana okrog območja zdravljenja.
- Termoplastiko oblikujte tako, da preprečite stik s traheotomijsko cevko.
- Prepričajte se, da je termoplastika varno pritrjena s sponkami in zatiči.
- Pred zdravljenjem bolnikov preverite vse kote zdravljenja, značilnosti zmanjšanja in vrednosti WET. Za vrednosti WET si oglejte tehnični list na WWW.CIVCORT.COM.
- Termoplastični material lahko pri osebah z občutljivo kožo povzroči draženje kože.

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.

UPORABA TERMOPLASTIKE

1. Nastavite vodno kopel s 5-7,5 cm vode in toplote (za ustrezno temperaturo si oglejte preglednico).

Tip termoplastike	Temperatura vodne kopeli	Čas segrevanja
FirmFit™	70 °C (158 °F)	1 min

2. Postavite termoplastiko v vodno kopel za določen čas.

OPOMBA: Napačen čas gretja lahko povzroči oteženo nameščanje.

3. Odstranite termoplastiko z vodne kopeli.
4. Hitro odstranite presežno vodo iz termoplastike (*manj kot pet sekund*).
5. Postavite termoplastiko preko območja zdravljenja.

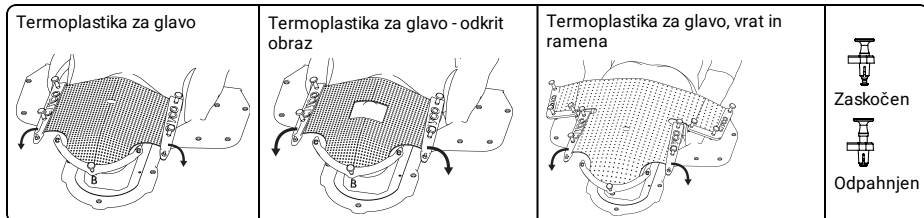
OPOMBA:

- Preveliko raztezanje termoplastičnega materiala lahko vpliva na togost maske. Po nameščanju termoplastične maske se prepričajte, da je ohranila svojo togost.
- Pri nekaterih termoplastičnih maskah je pri vlečenju potrebna pomoč.

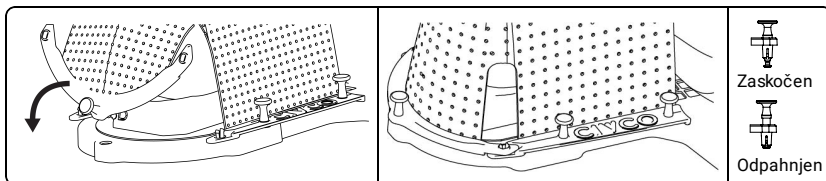
6. Nežno povlecite stranice okvira navzven in navzdol do pritrilnega podnožja. Pritrdite zatiče.

OPOMBA: Samo termoplastika z odkritim obrazom:

- Pri vlečenju na pritrilno podnožje se prepričajte, da je termoplastika pritrjena na čelu in bradi.
- Zagotovite, da so zelena anatomska mesta brez termoplastičnega materiala, kakor zahteva sistem kamere interesnega območja.



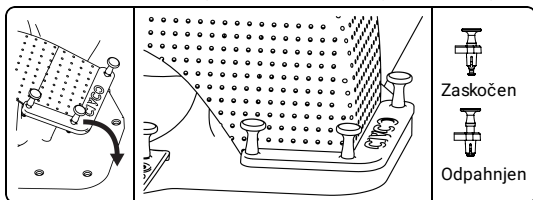
7. Ko so stranice okvira pritrjene na podnožje, povlecite zgornji del okvira navzven in navzdol do pritrilnega podnožja, sočasno pa pritrđite termoplastiko na brado. Pritrdite zatič in zaponke okvira.



8. Samo glava, vrat in ramena: povlecite ramenski okvir navzven in navzdol do pritrilnega podnožja. Pritrdite zatiče.

OPOMBA: Samo termoplastika za glavo, vrat in ramena:

- Pri vlečenju na pritrđilno podnožje se prepričajte, da je termoplastika pritrjena območje prsi.



9. Nežno oblikujte material po obrisih mesta zdravljenja.
10. Počakajte, da se termoplastika popolnoma ohladi, preden jo sprostite iz pritrđilne podlage.

PREDELAVA



OPOZORILO

- Uporabniki tega izdelka so odgovorni in dolžni poskrbeti za najvišjo stopnjo nadzora nad okužbami pri bolnikih, sodelavcih in pri njih samih. Za preprečevanje navzkrižnih okužb upoštevajte politike za nadzor okužb, ki veljajo v vaši ustanovi.

1. Površino termoplastike in/ali okvirjev ter zatičev po potrebi očistite tako, da z alkoholom ali toplo milnico odstranite večjo vidno umazanijo. Če je ne morete odstraniti, ponovite korake čiščenja ali napravo po potrebi zavržite.

VZDRŽEVANJE

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

USO PREVISTO

El dispositivo está indicado como ayuda para el apoyo, la colocación o la inmovilización de pacientes adultos y pediátricos sometidos a radioterapia en la cabeza, el cerebro, el cuello y la columna, incluida la radiocirugía y los tratamientos de electrones, fotones y protones. El dispositivo también se utiliza durante la adquisición de imágenes para respaldar la planificación del tratamiento.

PRECAUCIÓN

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

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE IRM

- Dispositivos seguros en RM.

Seguro en RM

⚠ ADVERTENCIA

- No utilice el aparato si presenta signos de estar dañado.
- El dispositivo se debería usar en un solo paciente tanto a lo largo de la preparación como en el ciclo de tratamiento.
- Asegúrese de que la placa base esté segura en la plataforma de tratamiento.
- Cortar las máscaras termoplásticas puede reducir la rigidez del dispositivo. Si el corte es necesario, asegúrese de que se preserve la rigidez de la máscara añadiendo tiras termoplásticas. Las tiras termoplásticas no se incluyen con las máscaras pero pueden adquirirse a través de su representante de CIVCO.
- Asegúrese de que el material termoplástico esté correctamente alineado antes de darle forma.
- Asegúrese de que la abertura nasobucal quede alineada durante el moldeado para que el paciente pueda respirar por la nariz y la boca en usos posteriores.
- Compruebe de que el material termoplástico tiene la forma correcta en torno al área de tratamiento.
- Déle forma al material termoplástico para evitar contacto con el tubo de traqueotomía.
- Asegúrese de que el material termoplástico esté correctamente sujeto con abrazaderas y pasadores.
- Comprobar todos los ángulos de tratamiento, las características de atenuación y los valores WET antes de tratar a los pacientes. Para comprobar los valores WET, consulte la ficha de datos técnicos en WWW.CIVCORT.COM.
- El material termoplástico puede producir irritación de la piel en personas sensibles.

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.

USO DE MATERIAL TERMOPLÁSTICO

1. Prepare la bañera con 5-6 cm de agua y caliéntela (consulte la tabla para ver la temperatura adecuada).

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

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

NOTA: Un tiempo de calentamiento inapropiado puede dificultar su aplicación.

3. Quite el material termoplástico del baño de agua.
4. Retire rápidamente el exceso de agua del material termoplástico (menos de cinco segundos).
5. Coloque el material termoplástico sobre la zona de tratamiento.

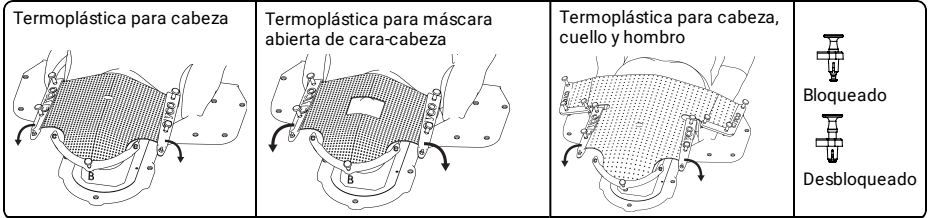
NOTA:

- Estirar excesivamente el material termoplástico puede afectar a la rigidez de la máscara. Después retirar de la máscara termoplástica, asegúrese de que se preserve su rigidez.
- Es posible que determinadas máscaras termoplásticas requieran asistencia para su extracción.

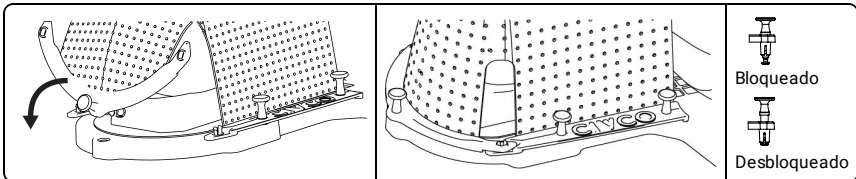
6. Tire suavemente de los laterales de la estructura hacia fuera y abajo hacia la base de acoplamiento. Asegure los pasadores.

NOTA: Solo para la máscara termoplástica facial abierta:

- Compruebe que el material termoplástico está sujeto en los puntos de la frente y la barbilla cuando tire hacia la base de acoplamiento.
- Asegúrese de que los puntos anatómicos estén libres de material termoplástico como requiere la región de interés del sistema de la cámara.



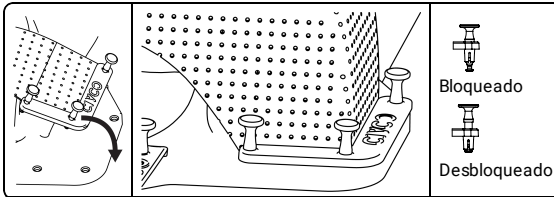
7. Con los laterales de la estructura sujetos a la base, tire de la sección superior de la estructura hacia fuera y abajo hacia la base de acoplamiento mientras sujeta el material termoplástico en la barbilla. Sujete el pasador y las abrazaderas de la estructura.



8. Cabeza, cuello y hombro solamente: Tire de la estructura del hombro hacia fuera y abajo hacia la base de acoplamiento. Asegure los pasadores.

NOTA: Solo para termoplástica de cabeza, cuello y hombro:

- Compruebe que el material termoplástico está sujeto en la zona del tórax cuando tire hacia la base de acoplamiento.



9. Moldee con suavidad el material conforme al contorno de la zona de tratamiento.
10. Deje que el material termoplástico se enfríe completamente antes de soltarlo de la base de acoplamiento.

REPROCESADO

⚠ ADVERTENCIA

- Los usuarios de este producto tienen la obligación y la responsabilidad de proporcionar el máximo nivel de control de infecciones a los pacientes, compañeros de trabajo y a ellos mismos. Para evitar la contaminación cruzada, siga las políticas de control de infecciones establecidas por su institución.

1. Si es necesario, limpie la superficie del material termoplástico o las estructuras y pasadores eliminando los contaminantes visibles con alcohol o agua caliente con jabón. Si no es posible eliminar la contaminación claramente visible, repita los pasos de limpieza y, en caso necesario, deseche el dispositivo.

MANTENIMIENTO

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

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är avsedd som hjälp för att stödja, placera och/eller immobilisera vuxna patienter och barnpatienter inom pediatriken som genomgår strålbehandling mot huvud, hjärna och hals, inklusive "Surface Guided Radiation Therapy" (SGRT) samt elektron-, foton- och protonbehandlingar. Enheten används även vid bildupptagning för att stödja behandlingsplaneringen.

OBSERVERA

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

MRI-SÄKERHETSINFORMATION

- MR-säkra enheter.

MR-säkerhet

⚠ VARNING

- Om emballaget verkar vara skadat ska produkten ej användas.
- Enheten ska användas för en enda patient under hela inställnings- och behandlingscykeln.
- Se till att basplattan är säkrad på behandlingsplattformen.
- Genom att klippa i termoplastmasken kan den göras mindre styv. Om man behöver klippa upp den, kontrollera att den är tillräckligt styv genom att använda termoplastremсор. Termoplastremсор ingår inte i masken, men kan köpas separat genom din CIVCO-representant.
- Kontrollera att termoplasten är rätt inpassad före formning.
- Se till att öppningen för näsa och mun är rätt inriktad under formningen så att patienten kan andas genom näsa och mun under framtida bruk.
- Kontrollera att termoplasten är korrekt formad runt behandlingsområdet.
- Forma termoplasten så att det inte uppstår kontakt med trakeotomituben.
- Kontrollera att termoplasten är ordentligt fäst med klämmor och nålar.
- Bekräfta alla behandlingsvinklar, dämpningskaraktistik och WET-värden innan behandling av patienter. Se det tekniska databladet under WWW.CIVCORT.COM för WET-värden.
- Termoplastiskt material kan orsaka hudirritation hos personer med känslig hud.

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.

ANVÄNDA TERMOPLAST

1. Installera vattenbadet med 5–7 cm vatten och värme (se tabellen för lämplig temperatur).

Termoplasttyp	Vattenbads temperatur	Uppvärmningstid
FirmFit™	70°C (158°F)	1 min

2. Placera termoplasten i vattenbadet enligt föreskriven tid.

OBS: Felaktig uppvärmningstid kan försvara appliceringen.

3. Ta upp termoplasten ur vattenbadet.
4. Avlägsna snabbt överskottsvatten från termoplasten (på mindre än fem sekunder).
5. Centrera termoplasten över behandlingsområdet.

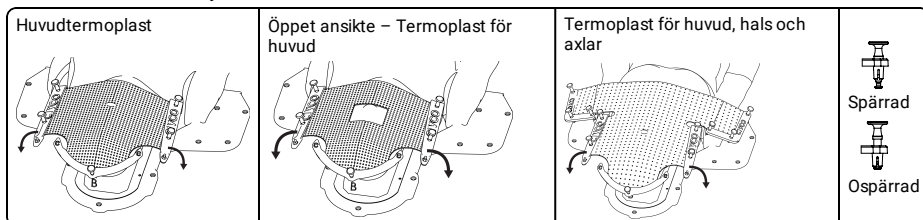
OBS:

- Oversträckning av det termoplastiskt material kan påverka maskens styvhet. Efter att termoplastmasken dragits på, kontrollera att den är tillräckligt styv.
- Med en del termoplastiska masker kan man behöva hjälp för att dra av masken.

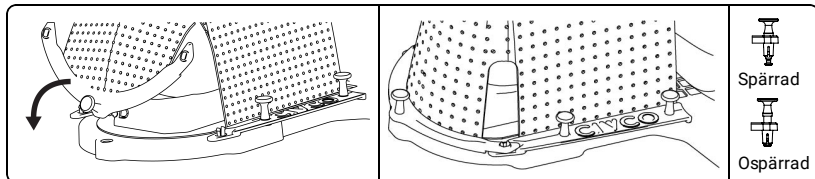
6. Dra försiktigt sidorna på masken utåt och nedåt för att fästa basen. Säkra nålarna.

OBS: Endast termoplast med öppet ansikte:

- Kontrollera att termoplasten sitter säkert på pannan och hakan platser när den dras till fästbasen.
- Kontrollera att önskade anatomiska platser är fria från termoplastiskt material, enligt vad som krävs av kamerasystemets intresseområde.



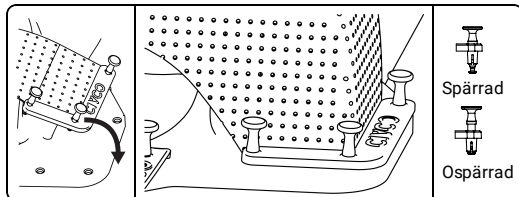
7. Med sidorna av ramen anslutna till basen, dra övre delen av ramen utåt och nedåt till fästbasen, medan termoplasten säkras på hakan. Säkra nålen och ramens klämmor.



8. Endast huvud, hals och axlar: Dra axelramen utåt och nedåt till fästbasen. Säkra nålarna.

OBS: Termoplast endast för huvud, hals och axlar:

- Kontrollera att termoplasten sitter säkert på bröstområdet när den dras till fästbasen.



9. Forma försiktigt materialet efter behandlingsområdets konturer.

10. Låt termoplasten svalna helt innan den frigörs från anslutningsbasen.

RENGÖRING

⚠ VARNING

- Användare av denna produkt har skyldighet och ansvar att tillhandahålla den högsta graden av infektionskontroll för patienter, medarbetare och sig själva. Följ facilitetens bestämmelser för infektionskontroll för att undvika korskontaminering.

1. Rengör vid behov ytan av termoplasten och/eller ramarna och nålarna genom att ta bort grova, synliga föroreningar med alkohol eller varmt tvålatten. Om grova, synliga föroreningar inte kan tas bort, ska rengöringsstegen upprepas och enheten kasseras vid behov.

UNDERHÅLL

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

KULLANIM AMACI

Cihaz, radyo cerrahi ve elektron, foton ve proton tedavileri dahil, kafa, beyin ve boyun radyasyon tedavisi gören yetişkin ve pediyatrik hastaların desteklenmesi, konumlandırılması ve/veya hareketsiz hale getirilmesine yardımcı olmak için endikedir. Cihaz, tedavi planlamasını desteklemek için görüntü alımı sırasında da kullanılır.

DIKKAT

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

MRI GÜVENLİK BİLGİLERİ**MR**

- Cihazlar MR Açısından Güvenlidir.

MR Açısından Güvenlidir

⚠ UYARI

- Cihaz hasarlı görünüyorsa kullanmayın.
- Cihaz kurulum ve tedavi döngüsü boyunca sadece tek bir hastada kullanılmalıdır.
- Taban plakasının tedavi platformu üzerinde sağlam durduğundan emin olun.
- Termoplastik maskelerin kesilmesi cihazın sertliğini azaltabilir. Kesilmesi gerekiyorsa, termoplastik şeritler ekleyerek maske sertliğinin devam etmesini sağlayın. Termoplastik şeritler maskelerle birlikte tedarik edilmemiştir, ancak bunları CIVCO temsilcinizle temas kurarak satın alabilirsiniz.
- Şekillendirme öncesinde termoplastiğin hastanın üzerine uygun şekilde yerleştirilmiş olduğundan emin olun.
- Gelecekte kullanım sırasında hastanın burundan ve ağızdan nefes almasını sağlamak için burun ağız portalının kalıp dökme esnasında hizalı olduğundan emin olun.
- Termoplastiğin tedavi alanı etrafında uygun şekilde oluştuğundan emin olun.
- Termoplastiği trakeotomi tüpü ile temas etmeyecek şekilde şekillendirin.
- Termoplastiğin, kelepçeler ve iğneler kullanılarak uygun bir şekilde takılmasını sağlayın.
- Hastaları tedavi etmeden önce, tüm tedavi açılarını, atenuasyon özelliklerini ve WET değerlerini doğrulayın. WET değerleri için WWW.CIVCORT.COM üzerinden Teknik Veri Sayfası'na bakın.
- Termoplastik malzeme, cildi hassas olan bireylerde cilt tahrişine neden olabilir.

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

TERMOPLASTİK KULLANIMI

1. Su banyosunu 6-7 cm yüksekliğinde su ile doldurun ve ısıtın (uygun sıcaklık için tabloya bakın).

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

2. Belirtilen süre için termoplastiği banyoya yerleştirin.

NOT: Yanlış ısıtma uygulamayı zorlaştırabilir.

3. Termoplastiği su banyosundan çıkarın.
4. Fazla suyu termoplastikten hızlıca giderin (beş saniyeden kısa süre içerisinde).
5. Termoplastiği tedavi alanının üzerine yerleştirin.

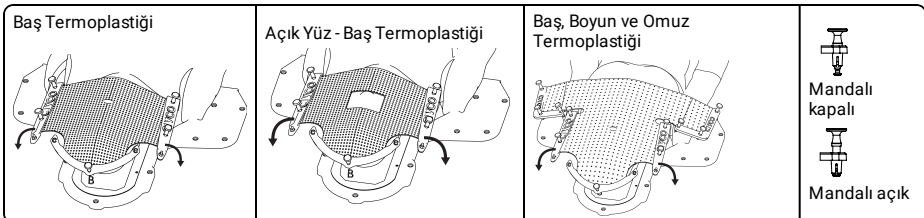
NOT:

- Termoplastik materyalin aşırı gerilmesi maskenin sertliğini etkileyebilir. Termoplastik maskeyi çektikten sonra, maske sertliğinin devam ettirildiğinden emin olun.
- Bazı termoplastik maskeler, maskenin çıkarılması esnasında yardım gerektirebilir.

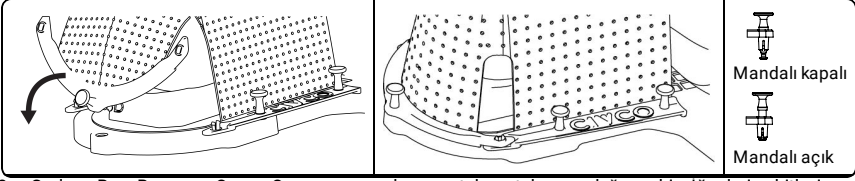
6. Yapının yanlarını dışarı ve takma tabanına doğru çekin. İğneleri sabitleyin.

NOT: Sadece Açık Yüzlü Termoplastik:

- Takma tabanına doğru çekerken termoplastiğin alın ve çene lokasyonlarında sabit olduğundan emin olun.
- İstenen anatomik lokasyonların, kamera sisteminin ilgi bölgesinin gerektirdiği şekilde termoplastik materyalden arınmış olduğundan emin olun.



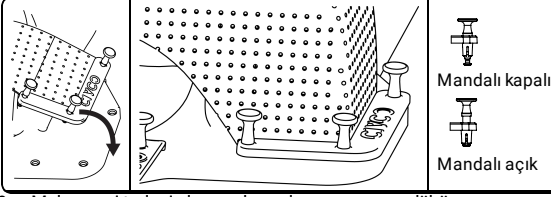
7. Yapının yanları tabana eklenmiş şekilde, termoplastiği çenede sabitleirken yapının üst kısmını aşağı ve takma tabanına doğru çekin. İğneyi ve yapı kelepçelerini sabitleyin.



8. Sadece Baş, Boyun ve Omuz: Omuz yapısını dışarı ve takma tabanına doğru çekin. İğneleri sabitleyin.

NOT: Sadece Baş, Boyun ve Omuz Termoplastiği:

- Takma tabanına doğru çekerken termoplastiğin göğüs alanlarında sabit olduğundan emin olun.



9. Malzemeyi tedavi alanının kenarlarına yavaşça dökün.

10. Takma altlığından çıkarmadan önce termoplastiği tamamen soğumaya bırakın.

TEKRAR KULLANIM



UYARI

- Bu ürünün kullanıcıları hastalar, çalışma arkadaşları ve kendileri için en yüksek düzeyde enfeksiyon kontrolü sağlamaktan sorumludur. Çapraz kontaminasyonu önlemek için kurumunuzun belirlediği enfeksiyon kontrol ilkelerine uyun.

1. Gerekirse görünen kontaminantları alkol veya ılık sabunlu suyla silerek termoplastik ve/veya yapı ve iğnelerin yüzeyini temizleyin. Görünen kontaminasyon temizleme adımları tekrarlanmasına rağmen temizlenemiyorsa ve gerekirse cihazı bertaraf edin.

BAKIM

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



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

MD

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

CIVCO

 CIVCO RADIOTHERAPY

1401 8th Street SE
Orange City, IA 51041
United States
800.842.8688, +1 712.737.8688
info@civcort.com

COPYRIGHT © 2021 ALL RIGHTS RESERVED. CIVCO IS A REGISTERED TRADEMARK OF CIVCO MEDICAL SOLUTIONS. FIRMFIT, SNAPFRAME AND TYPE-S ARE TRADEMARKS OF CIVCO MEDICAL SOLUTIONS. ALL OTHER TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS. PRINTED IN USA.

WWW.CIVCORT.COM