

Solstice™ SRS Immobilization System

REFERENCE GUIDE

CIVCO
Radiotherapy™

CE

INDICATIONS FOR USE / INTENDED USE

SOLSTICE™ SRS WITH ACCUFORM™

The device is indicated to position and/or immobilize adult and pediatric patients undergoing radiation therapy of the head, brain, and neck, including Stereotactic Radiosurgery (SRS), Stereotactic Radiotherapy (SRT), Surface Guided Radiation Therapy (SGRT) and electron, photon, and proton treatments. The device is also used during image acquisition, including Computed Tomography (CT), to support treatment planning.

SOLSTICE™ WITH HEADREST

The device is indicated to position and/or immobilize adult and pediatric patients undergoing radiation therapy of the head, brain, and neck, including Surface Guided Radiation Therapy (SGRT) and electron, photon, and proton treatments. The device is also used during image acquisition, including Computed Tomography (CT), to support treatment planning.

CAUTION

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

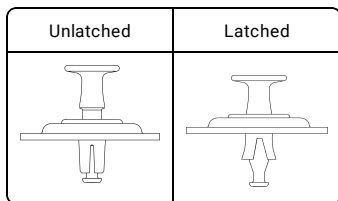
⚠ WARNING

- Verify all angles of treatment, attenuation characteristics and WET values prior to treating patients.
- Product shape may have slight variations; the same device must be used for a patient throughout setup and treatment cycles.
- Do not use if device appears damaged.
- Ensure accessory device is properly located.
- Device is for use with CIVCO Radiotherapy specified accessories only.
- Ensure device is secure prior to use.
- Verification image should be taken to confirm patient position prior to treatment.
- Do not use excessive force on device. Injury or device damage may occur.
- Ensure device/patient does not move for duration of set-up and treatment.
- Do not use without accessory cushion or headrest.
- Headrest not validated for SRS treatment. Only use AccuForm™ cushion.

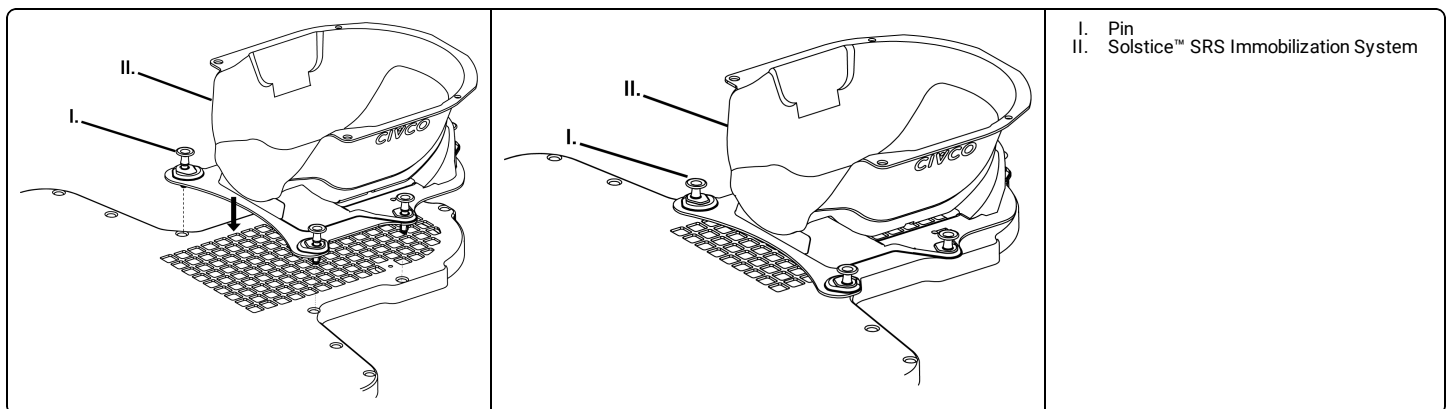
- NOTE:
- If any serious incident occurs in relation to device, incident should be reported to manufacturer. If incident occurred within the European Union, also report to the competent authority of the Member State in which you are established.
 - To reorder components listed, contact your CIVCO Radiotherapy sales representative.
 - Thermoplastic (MTAPCID1832, MTAPCIN1832, MTAPCID1832SG, MTAPCIN1832SG)AccuForm™Cushion (MTACL2035, MTACL2035HF)Precise Bite™ (MTCBPBITE, MTCBPBITED)
 - For information regarding device accessories, please visit WWW.CIVCORT.COM.
 - Thermoplastic (MTAPCID1832, MTAPCIN1832, MTAPCID1832SG, MTAPCIN1832SG)AccuForm™Cushion (MTACL2035, MTACL2035HF)

USING SOLSTICE™ SRS IMMOBILIZATION SYSTEM

NOTE: Ensure pins are unlatched.



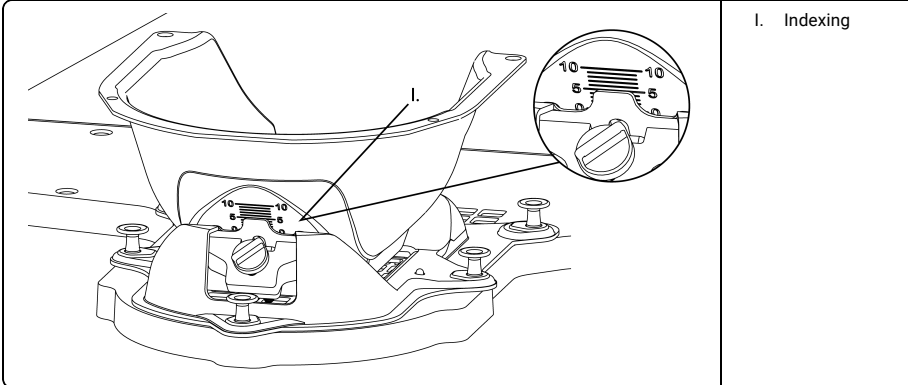
1. Attach head fixation to extension.
2. Use all available pins to secure head fixation to extension.



⚠ WARNING

- Bowl indexing does not relate to patient isocenter.

- For initial setup, position indexing location at 5.



NOTE: If using AccuForm™ cushion, proceed to steps 4-10. If using headrest, refer to manual provided with headrest.

- Prepare AccuForm™ cushion - press spray bottle nozzle slightly into cushion and squeeze a shot of water into cushion at one inch intervals across surface to ensure even dampening. Dab cushion with dry towel to remove excess water.
- Flatten AccuForm™ cushion to a uniform thickness.
- Hold cushion over device opening. Align superior edge of cushion with superior edge of bowl.
- Lower patient's head into head support.

⚠ WARNING

- Position cushion below thermoplastic attachment edge of bowl, ensuring inferior edge of cushion at neck area does not limit pitch functionality.

- Allow cushion to set (*harden*) approximately 20 minutes.
- NOTE: Instruct patient not to move while cushion is setting.

- Remove patient from cushion without putting pressure on cushion to avoid deforming cushion.
- Allow cushion to air dry completely (*approximately 24 hours*).

⚠ WARNING

- Do not use heat to dry cushion.

- Attach thermoplastic (*refer to thermoplastic manual*).
 - Adjust bowl indexing location as needed.
- NOTE:
- Rotate screw clockwise to lower pitch.
 - Rotate screw counter-clockwise to raise pitch.

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.

- Clean surface of device by removing visual contaminants with common germicidal or antiseptic wipe, such as quaternary ammonium or isopropyl alcohol wipes. If visual contamination cannot be removed, repeat cleaning steps and if necessary, discontinue use.

MAINTENANCE

- NOTE:
- Inspect for damage such as cracks, breakage, or warpage.
 - User should not service device. If service is needed, contact CIVCO Radiotherapy.

STORAGE**⚠ WARNING**

- Store device on a flat surface. Do not stack.

使用说明 / 用途

SOLSTICE™ SRS 和 ACCUFORM™

本设备用于对这样的成人和儿童患者进行定位和/或固定：这些患者正在进行头部、大脑和颈部的放射治疗，包括：立体定位放射手术 (SRS)、立体定位放射治疗 (SRT)、表面引导放射治疗 (SGRT)，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，包括计算机断层扫描 (CT)，以便为治疗计划提供支持。

SOLSTICE™ 和头枕

本设备用于对这样的成人和儿童患者进行定位和/或固定：这些患者正在进行头部、大脑和颈部的放射治疗，包括：表面引导放射治疗 (SGRT)，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，包括计算机断层扫描 (CT)，以便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。

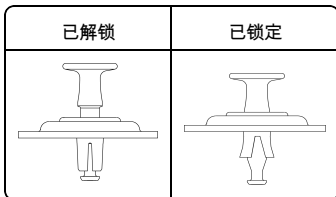
警告

- 在治疗患者之前，请验证所有的治疗角度、衰减特性和 WET 值。
- 产品外形可能略有差异；在整个设定与治疗过程中，应使用同一设备服务患者。
- 如果设备有损坏迹象，请勿使用。
- 确保附件设备已正确入位。
- 设备只能与 CIVCO Radiotherapy 指定的附件一起使用。
- 使用前确保器械紧固。
- 治疗前应拍片确认患者的位置。
- 切勿对设备用力过度。否则可能会导致人身伤害或设备损坏。
- 确保设备/患者在设置和治疗过程中保持不动。
- 在没有辅助垫或头枕的情况下，请不要使用。
- 头枕未认证可用于 SRS 治疗。仅使用 AccuForm™ 垫子。

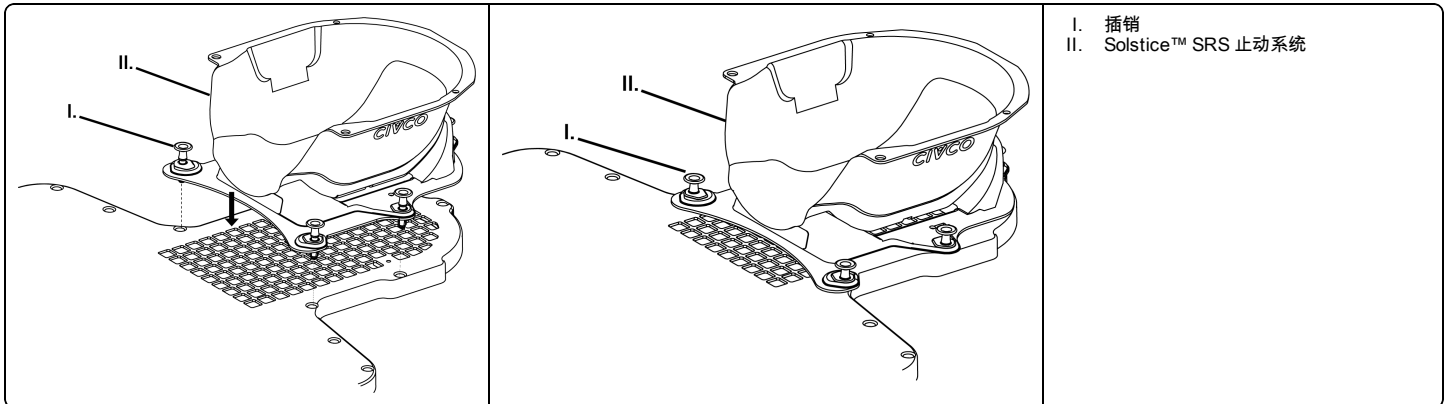
- 注意：
- 如果发生设备相关的严重事故，应向制造商报告事故。如果事故发生在欧洲联盟，还应向所在的成员国主管机构报告。
 - 要重新订购列出的组件，请联系您的 CIVCO Radiotherapy 销售代表。
 - 热塑性塑料 (MTAPCID1832, MTAPCIN1832, MTAPCID1832SG, MTAPCIN1832SG)AccuForm™ 垫子 (MTACL2035, MTACL2035HF)Precise Bite™ (MTCBPBITE, MTCBPBITETD)
 - 有关设备配件的信息，请访问 WWW.CIVCORT.COM。
 - 热塑性塑料 (MTAPCID1832, MTAPCIN1832, MTAPCID1832SG, MTAPCIN1832SG)AccuForm™ 垫子 (MTACL2035, MTACL2035HF)

使用 SOLSTICE™ SRS 止动系统

注意：确保插销已打开。



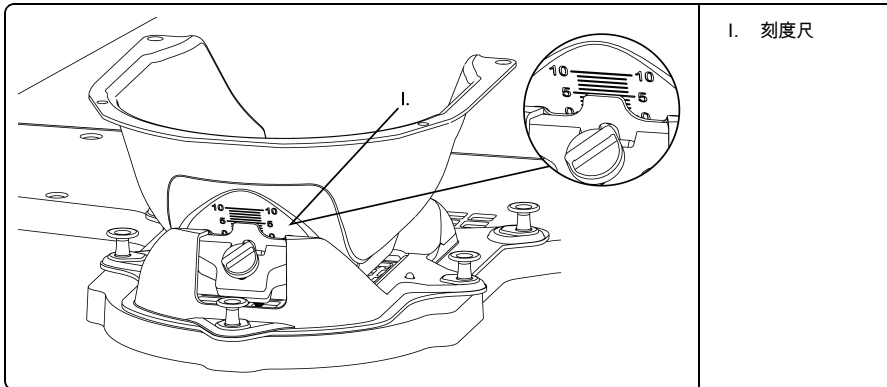
- 将头部固定装置连接至延展板。
- 请使用所有可用的插销，将头部固定装置固定至延展板上。



警告

- 碗刻度不涉及患者等中心点。

- 在进行初始设置时，将刻度位置固定在 5 处。



注意： 如果使用 AccuForm™ 垫子，请继续执行步骤 4-10。如果使用头枕，请参阅随头枕提供的手册。

- 准备 AccuForm™ 垫子 - 轻轻将水瓶的喷嘴压入垫子，在表面以一英寸的间隔将一股水挤入垫子，以确保湿润均匀。使用干毛巾轻拍垫子以去除多余水分。
- 将 AccuForm™ 垫子弄平，确保厚度一致。
- 在设备开口的上方，固定住垫子。将垫子的上边缘同碗部的上边缘对齐。
- 降低患者的头部，进入头部支承之中。

警告

- 放置垫子，让其低于碗部热塑性材料的连接边缘，确保颈部区域的垫子下边缘不会限制倾斜功能。

- 允许垫子凝固（硬化）大约 20 分钟。

注意： 指示患者在垫子凝固期间不要移动。

- 将患者从垫子移开，同时不要对垫子施加压力，以避免垫子变形。
- 使垫子完全风干（大约 24 小时）。

警告

- 切勿将垫子加热进行干燥。

- 连接热塑性材料（请参阅热塑性材料手册）。
- 根据需要，调整碗刻度的位置。

注意：

- 顺时针旋转螺钉至更小螺距。
- 逆时针旋转螺钉加大螺距。

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。

- 使用普通杀菌剂或消毒抹布（如：季胺盐或异丙醇抹布），移除所看见的污染物，清洁器械的表面。所看见的污染物如果无法移除，请反复执行清洗步骤，并在必要时停止使用。

维护

注意：

- 检查是否存在损坏，例如裂纹、破裂或变形。
- 用户不应设备维修。如果需要维修，请联系 CIVCO Radiotherapy。

贮存**警告**

- 在平面上储存设备。不要堆叠。

INDIKACIJE ZA UPOTREBU / NAMJENA**SOLSTICE™ SRS SA SUSTAVOM ACCUFORM™**

Uređaj je predviđen za pozicioniranje i/ili imobilizaciju odraslih i pedijatrijskih pacijenata u svrhu zračenja u predjelu glave, mozga i vrata, uključujući stereotaktičku radiokirurgiju (SRS), stereotaktičku radioterapiju (SRT), SGRT (Surface Guided radioterapija) i elektronske, fotonske i protonske tretmane. Uređaj se također upotrebljava tijekom snimanja, uključujući računalnu tomografiju (CT), u svrhu planiranja liječenja.

SOLSTICE™ SRS S NASLONOM ZA GLAVU

Uređaj je predviđen za pozicioniranje i/ili imobilizaciju odraslih i pedijatrijskih pacijenata u svrhu zračenja u predjelu glave, mozga i vrata, uključujući SGRT (Surface Guided radioterapija) i elektronske, fotonske i protonske tretmane. Uređaj se također upotrebljava tijekom snimanja, uključujući računalnu tomografiju (CT), u svrhu planiranja liječenja.

OPREZ

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

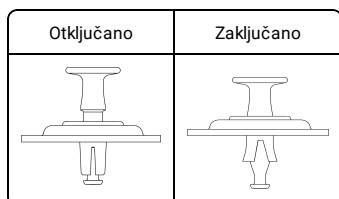
⚠ UPOZORENJE

- Provjerite sve kutove *tretmana*, značajke prigušenja i WET vrijednosti prije tretmana pacijenata.
- Moguće su manje varijacije u obliku proizvoda; jedan uređaj namijenjen je upotrebi isključivo od strane jednog pacijenta tijekom svih ciklusa pripreme i liječenja.
- Ne koristite ako uređaj izgleda oštećeno.
- Provjerite je li položaj pomoćnog uređaja pravilan.
- Uređaj je namijenjen isključivo za upotrebu s označenom dodatnom opremom CIVCO Radiotherapy.
- Prije uporabe provjerite da je uređaj siguran.
- Prije tretmana potrebno je napraviti kontrolnu snimku radi provjere pozicioniranja pacijenta.
- Nemojte upotrebljavati preteranu silu na uređaju. Može doći do ozljede ili oštećenja uređaja.
- Pazite da se uređaj/pacijent ne pomiče tijekom trajanja pripreme i snimanja.
- Nemojte upotrebljavati bez pomoćnog jastuka ili naslona za glavu.
- Naslon za glavu nije potvrđen za tretman SRS. Upotrebljavajte isključivo jastuk AccuForm™.

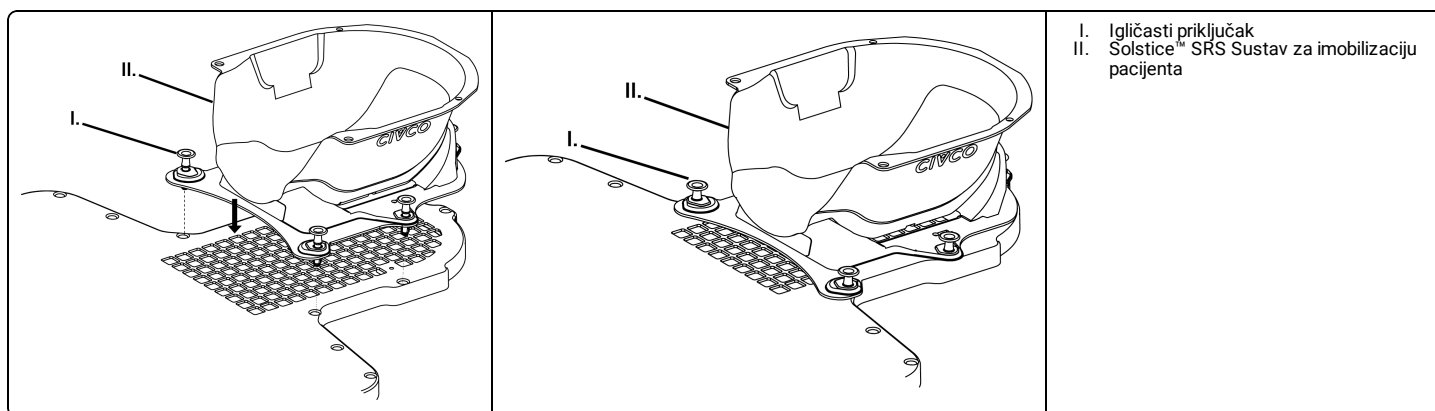
- NATUKNICA:
- U slučaju ozbiljnog incidenta povezanog s uređajem o tome obavijestite proizvođača. Ako se incident dogodi unutar Europske unije, prijavite ga i nadležnom tijelu države članice u kojoj imate sjedište.
 - Za postavljanje ponovne narudžbe navedenih dijelova obratite se prodajnom zastupniku društva CIVCO Radiotherapy.
 - Termoplastika (MTAPCID1832, MTAPCIN1832, MTAPCID1832SG, MTAPCIN1832SG) Jastuk AccuForm™ (MTACL2035, MTACL2035HF) Precise Bite™ (MTCBPBITE, MTCBPBITETD)
 - Za informacije o dodatnoj opremi za uređaj posjetite WWW.CIVCORT.COM.
 - Termoplastika (MTAPCID1832, MTAPCIN1832, MTAPCID1832SG, MTAPCIN1832SG) Jastuk AccuForm™ (MTACL2035, MTACL2035HF)

UPOTREBA SUSTAVA ZA FIKSACIJU PACIJENTA TIJEKOM POSTUPKA SOLSTICE™ SRS

NATUKNICA: Osigurajte da su igličasti priključci otkopčani.



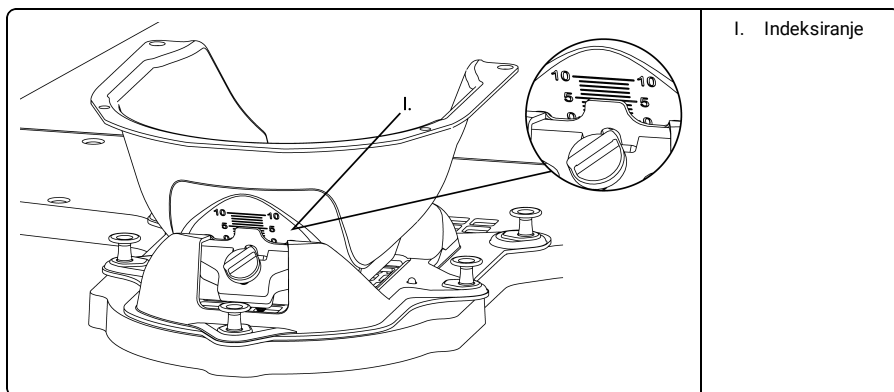
1. Pričvrstite držač glave na produžetak.
2. S pomoću svih dostupnih igličastih priključaka pričvrstite pomagalo za fiksaciju glave na produžetak.



⚠ UPOZORENJE

- Oznake za indeksiranje na kalupu za glavu ne odnosi se na izocentar pacijenta.

3. Za početno postavljanje postavite mjesto indeksiranja na 5.



NATUKNICA: Ako upotrebljavate jastuk AccuForm™, prijedite na korake 4– 10. Ako upotrebljavate naslon za glavu, pogledajte upute koje dolaze s naslonom za glavu.

4. Pripremite jastuk AccuForm™ – mlaznicu boce s raspršivačem lagano pritisnite uz jastuk i istisnite mlaz vode u jastuk u razmacima od jednog inča duž površine kako bi se jastuk ravnomjerno namočio. Potapkaite jastuk suhim ručnikom kako biste uklonili višak vode.
5. Izravnajte jastuk AccuForm™ do jednolike debljine.
6. Držite jastuk nad otvorom na uređaju. Poravnajte gornji rub jastuka s gornjim rubom kalupa.
7. Spustite pacijentovu glavu u oslonac za glavu.

⚠ UPOZORENJE

- Postavite jastuk ispod ruba za spajanje termoplastike na kalupu tako da donji rub jastuka na području vrata ne ograničava funkcionalnost nagiba.

8. Pustite da se jastuk slegne (stvrdne) oko 20 minuta.

NATUKNICA: Uputite pacijenta da se ne pomiče dok jastuk stvrdnjava.

9. Podignite pacijenta iz jastuka bez pritiskanja jastuka kako ne bi došlo do deformacije.
10. Pustite da se jastuk potpuno osuši (oko 24 sata).

⚠ UPOZORENJE

- Nemojte upotrebljavati toplinu za sušenje jastuka.

11. Pričvrstite termoplastiku (pogledajte priručnik za termoplastiku).
12. Prilagodite mjesto indeksiranja na kalupu za glavu po potrebi.

NATUKNICA: • Za smanjenje nagiba zakrenite vijak u smjeru kazaljke sat.
• Za povećavanje nagiba zakrenite vijak u smjeru suprotnom od kazaljke sat.

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.
- Uređaj je potrebno očistiti prije svake upotrebe sukladno uputama.

1. Uklonite vidna onečišćenja s površine uređaja uobičajenim germicidnim ili antiseptičkim sredstvom, poput sredstava koja sadrže kvaterni amonijak ili izopropilni alkohol. Ako se vidna onečišćenja ne mogu ukloniti, ponovite korake čišćenja te po potrebi prekinite upotrebu.

ODRŽAVANJE

NATUKNICA: Potražite oštećenja poput pukotina, lomova ili iskrivljenja.

SKLADIŠTENJE**⚠ UPOZORENJE**

- Pohranite uređaj na ravnoj površini. Nemojte slagati jedan na drugi.

INDIKACE POUŽITÍ / ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

SOLSTICE™ SRS S ACCUFORM™

Tento prostředek slouží k polohování a/nebo imobilizaci dospělých a pediatrických pacientů podstupujících radioterapii hlavy, mozku a krku, včetně stereotaktických radiochirurgických (SRS) a stereotaktických radioterapeutických (SRT) zákroků, povrchově řízené radioterapie (SGRT) a elektronové, fotonové a protonové léčby. Prostředek se také používá během akvizice snímků včetně zobrazení CT (počítačová tomografie) jako pomůcka při plánování léčby.

S HLAVOVOU OPĚRKOU SOLSTICE™ SRS

Tento prostředek slouží k polohování a/nebo imobilizaci dospělých a pediatrických pacientů podstupujících radioterapii hlavy, mozku a krku, včetně povrchově řízené radioterapie (SGRT) a elektronové, fotonové a protonové léčby. Prostředek se také používá během akvizice snímků včetně zobrazení CT (počítačová tomografie) jako pomůcka při plánování léčby.

VAROVÁNÍ

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

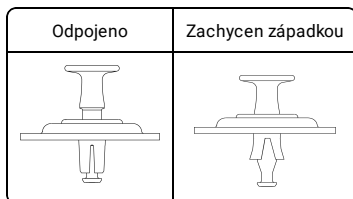
VAROVÁNÍ

- Před ošetřením pacienta zkontrolujte všechny terapeutické úhly, atenuační charakteristiky a hodnoty WET.
- Tvar produktů se může lehce lišit; při všech sestavách a terapeutických cyklech jednoho pacienta použijte stejný prostředek.
- Pokud je zařízení poškozené, nepoužívejte jej.
- Ujistěte se, že je doplňkový prostředek správně uložen.
- Prostředek je určen k použití výhradně se specifikovaným příslušenstvím CIVCO Radiotherapy.
- Před použitím zkontrolujte, zda je zařízení bezpečné.
- Pomocí verifikačního snímku zkontrolujte polohu pacienta před ošetřením.
- Nevystavujte prostředek nadměrné síle. Může dojít k poranění nebo poškození prostředku.
- Ujistěte se, že se prostředek/pacient po dobu sestavení a léčby nepohybují.
- Nepoužívejte bez polštářku příslušenství ani hlavové opěrky.
- Hlavová opěrka nebyla schválena pro léčbu SRS. Používejte pouze polštářek AccuForm™.

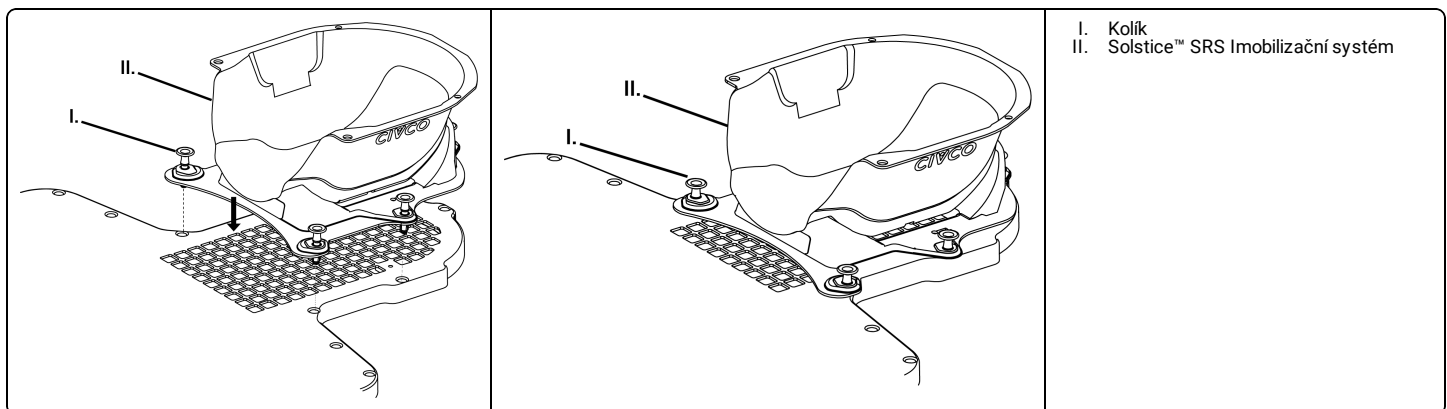
- POZNÁMKA:**
- Pokud dojde ve spojitosti s prostředkem k závažnému incidentu, incident je nutné nahlásit výrobci. Pokud dojde k incidentu v Evropské unii, nahláste jej také příslušnému úřadu členského státu, kde sídlíte.
 - Pokud chcete znovu objednat uvedené komponenty, kontaktujte svého obchodního zástupce společnosti CIVCO Radiotherapy.
 - Termoplast (MTAPCID1832, MTAPCIN1832, MTAPCID1832SG, MTAPCIN1832SG) Polštářek AccuForm™ (MTACL2035, MTACL2035HF) Precise Bite™ (MTCBPBITE, MTCBPBITED)
 - Informace o příslušenství prostředku naleznete na stránkách WWW.CIVCORT.COM.
 - Termoplast (MTAPCID1832, MTAPCIN1832, MTAPCID1832SG, MTAPCIN1832SG) Polštářek AccuForm™ (MTACL2035, MTACL2035HF)

POUŽITÍ IMOBILIZAČNÍHO SYSTÉMU SOLSTICE™ SRS

POZNÁMKA: Ujistěte se, že kolíky nejsou zajištěny západkami.



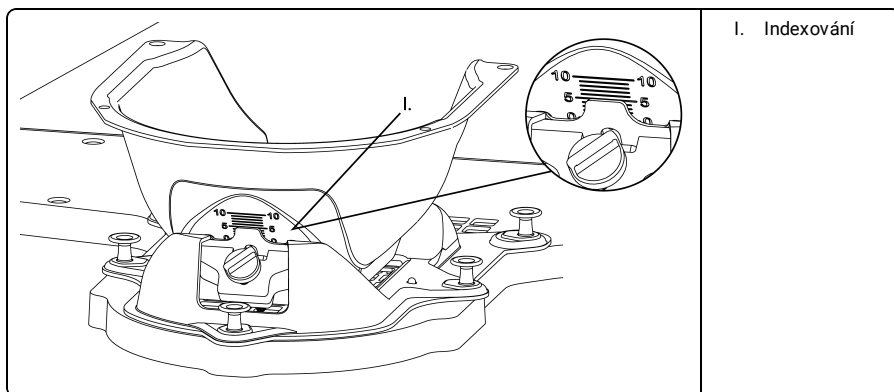
1. Připojte fixaci hlavy k prodloužení.
2. Pomocí všech dostupných kolíků zajistěte fixaci hlavy k prodloužení.



VAROVÁNÍ

- Indexovací mísy není spojeno s isocentrem pacienta.

3. Při úvodním sestavení uložte indexovací polohu na 5.



POZNÁMKA: Pokud používáte polštářek AccuForm™, pokračujte kroky 4–10. Pokud používáte hlavovou opěrku, prostudujte si příručku dodávanou s hlavovou opěrkou.

4. Připravte polštářek AccuForm™ – jemně zatlačte trysku sprejovací láhve do polštářku a vytlačte dávky vody do polštářku po celém povrchu v rozestupech po 1", aby bylo zajištěno rovnoměrné zvlhčení. Přebytečnou vodu odstraňte poklepáním suchým hadříkem po polštářku.
5. Zarovnejte polštářek AccuForm™ do uniformní tloušťky.
6. Držte polštářek nad otvorem prostředku. Zarovnejte horní okraj polštářku s horním okrajem mísy.
7. Spusťte hlavu pacienta do hlavové opěrky.

VAROVÁNÍ

- Uložte polštářek pod termoplastový okraj spojovací mísy, spodní okraj polštářku na oblasti krčku nesmí omezovat funkčnost sklonu.

8. Ponechte polštářek vytuhnout přibližně 20 minut.

POZNÁMKA: Požádejte pacienta, aby se nehýbal během usazování polštářku.

9. Složte pacienta z polštářku, nepůsobte při tom na polštářek tlakem, abyste jej nezdeformovali.
10. Ponechte polštářek zcela uschnout na vzduchu (přibližně 24 hodin).

VAROVÁNÍ

- Nesušte polštářek teplem.

11. Připojte termoplast (viz příručku pro termoplast).
12. Upravte indexační polohu mísy dle potřeb.

POZNÁMKA: • Otočením šroubu ve směru hodinových ručiček snižte náklon.
• Otočením šroubu proti směru hodinových ručiček zvýšte náklon.

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.
- Uživatel musí prostředek mezi použitím vyčistit dle pokynů.

1. Vyčistíte povrch prostředku odstraněním vizuální kontaminace běžnou germicidní nebo antiseptickou utěrkou, jako např. utěrkami s kvartérním amoniakem nebo isopropylalkoholem. Pokud viditelnou kontaminaci nelze odstranit, zopakujte kroky čištění a v případě potřeby vyřadte z provozu.

ÚDRŽBA

POZNÁMKA: Zkontrolujte prostředek, jestli není poškozen (praskliny, zlomení nebo deformace).

SKLADOVÁNÍ**VAROVÁNÍ**

- Uložte prostředek na plochem povrchu. Nestohujte.

BRUGSVEJLEDNING/ANVENDELSESFØRMÅL**SOLSTICE™ SRS MED ACCUFORM™**

Enheden er angivet til at placere og/eller immobilisere voksne og pædiatriske patienter under strålebehandling af hovedet, hjerne og hals, herunder Stereotaktisk radiokirurgi (SRS), Stereotaktisk strålebehandling (SRT), Overfladekontrolleret strålebehandling (SGRT), elektron-, foton- og proton-behandlinger. Enheden anvendes også under billedoptagelse, herunder computertomografi (CT), til støtte for behandlingsplanlægning.

SOLSTICE™ MED HOVEDSTØTTE

Enheden er angivet til at placere og/eller immobilisere voksne og pædiatriske patienter under strålebehandling af hovedet, hjerne og hals, herunder overfladekontrolleret strålebehandling (SGRT) og elektron- foton- og proton-behandlinger. Enheden anvendes også under billedoptagelse, herunder computertomografi (CT), til støtte for behandlingsplanlægning.

FORSIGTIG

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

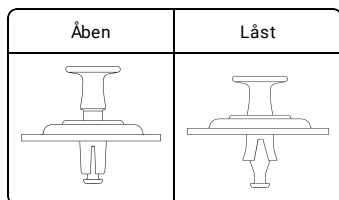
⚠ ADVARSEL

- Bekræft alle behandlingsvinkler, dæmpningsegenskaber og WET-værdier forud for behandling af patienter.
- Produktets form kan have mindre variationer; den samme enhed skal anvendes til en patient under hele opsætnings- og behandlingscyklussen.
- Må ikke benyttes, hvis enheden synes beskadiget.
- Sørg for, at ekstraudstyret er placeret korrekt.
- Udstyret er kun til brug med tilbehør godkendt af CIVCO Radiotherapy.
- Sørg for, at anordningen sidder godt fast før brug.
- Der skal tages et bekræftende billede for at bekræfte patientens position inden behandling.
- Påfør ikke for stor styrke på udstyret. Der kan ske personskade eller beskadigelse af udstyret.
- Sørg for, at udstyret/patienten ikke bevæger sig under opsætnings- og behandlingsvarigheden.
- Må ikke anvendes uden tilhørende luftpude eller nakkestøtte.
- Nakkestøtte ikke godkendt for SRS behandling. Benyt kun AccuForm™ pude.

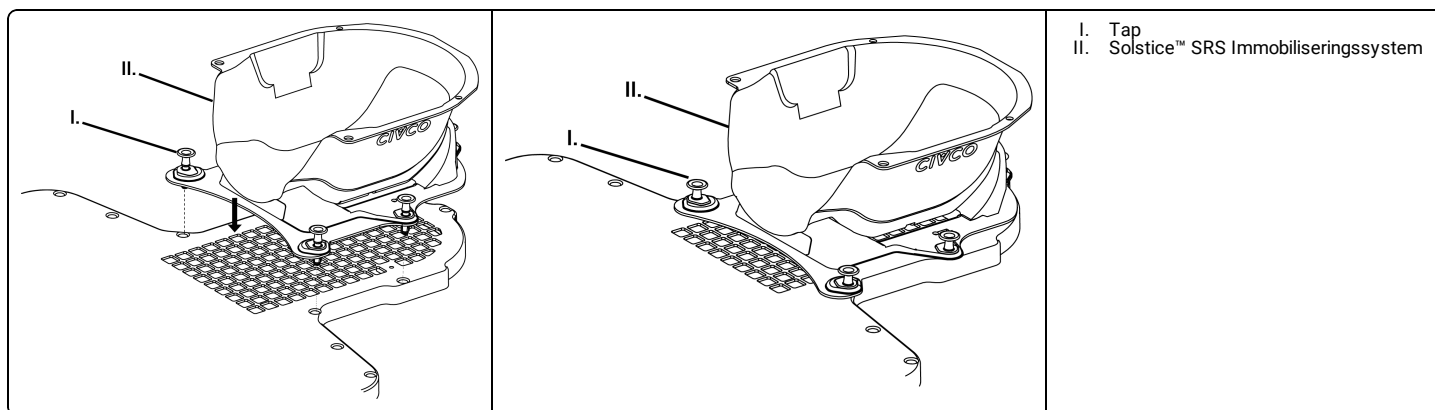
- BEMÆRK:**
- Hvis der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret, skal hændelsen rapporteres til producenten. Hvis hændelsen har fundet sted inden for Den Europæiske Union, skal den også rapporteres til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor du er etableret.
 - For at genbestille de oplyste komponenter, skal du kontakte din CIVCO Radiotherapy-salgrepræsentant.
 - Termoplastik (MTAPCID1832, MTAPCIN1832, MTAPCID1832SG, MTAPCIN1832SG) AccuForm™ Pude (MTACL2035, MTACL2035HF) Precise Bite™ (MTCBPPITE, MTCBPPITETD)
 - For information om tilbehør til udstyret se WWW.CIVCORT.COM.
 - Termoplastik (MTAPCID1832, MTAPCIN1832, MTAPCID1832SG, MTAPCIN1832SG) AccuForm™ Pude (MTACL2035, MTACL2035HF)

VED HJÆLP AF SOLSTICE™ SRS IMMOBILISERINGSSYSTEM

BEMÆRK: Sørg for, at benene er ulåste.



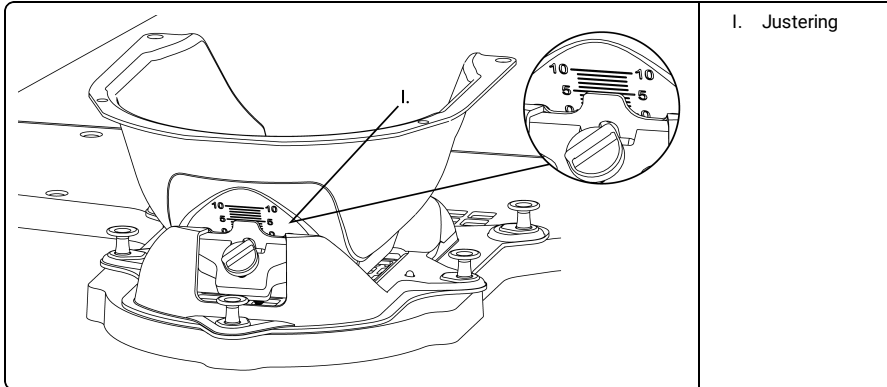
1. Fastgør hovedfiksering på forlænger.
2. Anvend alle tilgængelige stifter for at fastgøre hovedfiksering på forlænger.



ADVARSEL

- Skålens indeksering vedrører ikke patientens isocenter.

- Anbring indekseringsplaceringen på 5 under første opsætning.



BEMÆRK: Ved anvendelse af AccuForm™ luftpude, fortsæt til trin 4-10. Ved anvendelse af hovedstøtte, se vejledningen, der følger med hovedstøtten.

- Klargør AccuForm™ puden - pres sprayflasken studs ind i puden, og tryk en gang vand ind i puden med 2,5 cm mellemrum hen over overfladen for at sikre ensartet fugtning. Dup puden med et tørt håndklæde for at tørre overskydende vand væk.
- Glat AccuForm™ puden ud, så den får en ensartet tykkelse.
- Hold luftpuden over enhedens åbning. Tilpas luftpudens øvre kant med skålens øvre kant.
- Nedsæk patientens hoved på hovedstøtten.

ADVARSEL

- Anbring luftpuden under kanten af skålens termoplastiske fæstelse ved at sikre, at den nedre kant af polstringen i nakken ikke begrænser hældningsfunktionaliteten.

- Lad forskalningen størkne i ca. 20 minutter.

BEMÆRK: Bed patienten om ikke at bevæge sig, mens forskalningen størkner.

- Få patienten op af forskalningen, uden at øve tryk på forskalningen for at undgå at deformere den.
- Forskalningen skal have tid til at tørre helt i luften (ca. 24 timer).

ADVARSEL

- Der må ikke anvendes varmluft til tørring af forskalningen.

- Fastgør termoplast (se termoplastikvejledningen).
- Juster indekseringen af skålens placering efter behov.

BEMÆRK: • Drej skruen med uret for at sænke hældningen.
• Drej skruen mod uret for at hæve hældningen.

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.

- Rengør enhedens overflade ved at fjerne visuelle urenheder med almindelig bakteriedræbende eller antiseptisk serviet, såsom kvaternære ammonium- eller isopropylalkoholservietter. Hvis de grove visuelle urenheder ikke kan fjernes, så gentag rengøringsprocessen, og om nødvendigt indstilles brugen af enheden.

VEDLIGEHOLDELSE

BEMÆRK: • Kontroller for skader som f.eks revner, brud eller skævvridning.
• Brugeren bør ikke lave eftersyn på enheden. Hvis der er behov for service, kontakt CIVCO Radiotherapy.

OPBEVARING**ADVARSEL**

- Opbevar enhed på en jævn overflade. Må ikke stables.

INDICATIES VOOR GEBRUIK / BEOOGD GEBRUIK**SOLSTICE™ SRS MET ACCUFORM™**

Het apparaat is geïndiceerd om volwassen en pediatrie patiënten die stralingstherapie van het hoofd, hersenen en nek ondergaan, waaronder Stereotactische radiochirurgie (SRS), Stereotactische radiotherapie (SRT), Surface Guide Radiation Therapy (SGRT) en behandeling met elektronen, fotonen, en protonen, te positioneren en/of immobiliseren. Het apparaat wordt ook gebruikt tijdens beeldverwerving, waaronder computertomografie (CT) ter ondersteuning van de behandelingsplanning.

SOLSTICE™ MET HOOFDSTEUN

Het apparaat is geïndiceerd om volwassen en pediatrie patiënten die stralingstherapie ondergaan van het hoofd, hersenen en nek, waaronder Surface Guided Radiation Therapy (SGRT) en behandeling met elektronen, fotonen en protonen, te positioneren en/of immobiliseren. Het apparaat wordt ook gebruikt tijdens beeldverwerving, waaronder computertomografie (CT) 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.

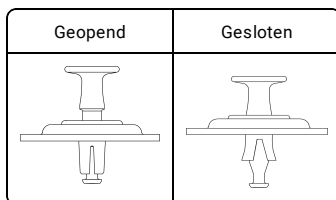
⚠ WAARSCHUWING

- Controleer alle behandelingshoeken, dempingskenmerken en WET-waarden voorafgaand aan de behandeling van patiënten.
- De productvorm kan licht variëren; hetzelfde apparaat moet worden gebruikt voor een patiënt tijdens installatie en behandelingscycli.
- Niet gebruiken indien apparaat beschadigd lijkt te zijn.
- Zorg ervoor dat het accessoire goed geplaatst is.
- Het apparaat is alleen bedoeld voor gebruik met door CIVCO Radiotherapy gespecificeerde accessoires.
- Controleer vóór gebruik of het apparaat goed vastzit.
- Er moet een verificatie-afbeelding genomen worden om vóór de behandeling de positie van de patiënt te bevestigen.
- Gebruik geen excessieve druk op het apparaat. Dat zou kunnen leiden tot beschadiging van het apparaat of tot letsel.
- Zorg ervoor dat het apparaat en de patiënt niet bewegen tijdens de instelling en de behandeling.
- Niet gebruiken zonder het kussenaccessoire of de hoofdsteun.
- Hoofdsteun niet geschikt voor SRS-behandeling. Gebruik alleen het AccuForm™ kussen.

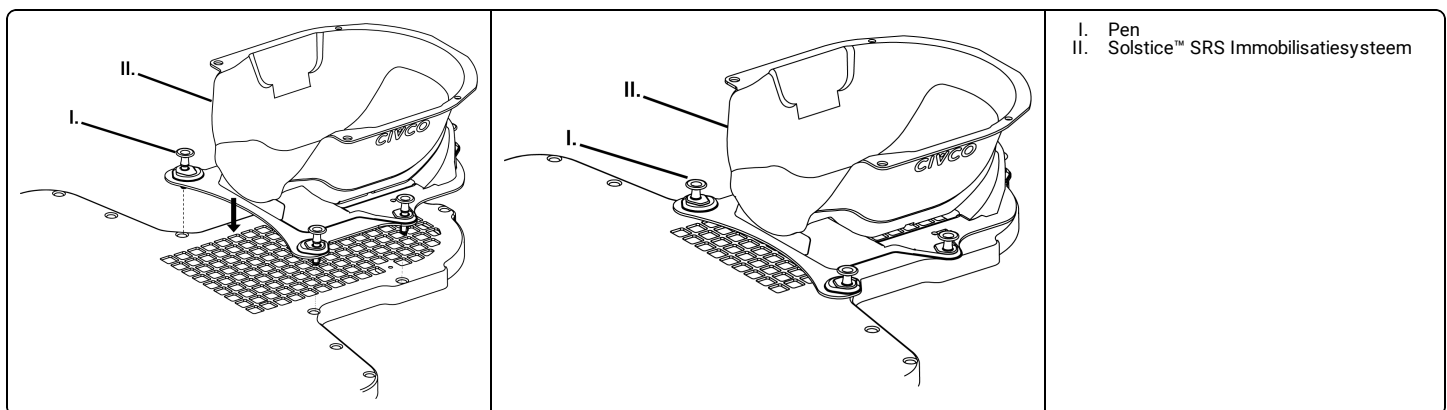
- OPMERKING:
- Als er met het apparaat een ernstig voorval plaatsvindt, moet dit incident aan de fabrikant gerapporteerd worden. Als het incident binnen de Europese Unie plaatsvindt dient ook de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar u zich bevindt te worden geïnformeerd.
 - Contacteer uw CIVCO Radiotherapy vertegenwoordiger om de vermelde onderdelen bij te bestellen.
 - Thermoplastisch materiaal (MTAPCID1832, MTAPCIN1832, MTAPCID1832SG, MTAPCIN1832SG)AccuForm™Kussen (MTACL2035, MTACL2035HF)Precise Bite™ (MTCBPPBITE, MTCBPPBITED)
 - Voor accessoires van het apparaat, raadpleeg WWW.CIVCORT.COM.
 - Thermoplastisch materiaal (MTAPCID1832, MTAPCIN1832, MTAPCID1832SG, MTAPCIN1832SG)AccuForm™Kussen (MTACL2035, MTACL2035HF)

GEBRUIK VAN SOLSTICE™ SRS IMMOBILISATIESYSTEEM

OPMERKING: Zorg ervoor dat de pennen ontgrendeld zijn.



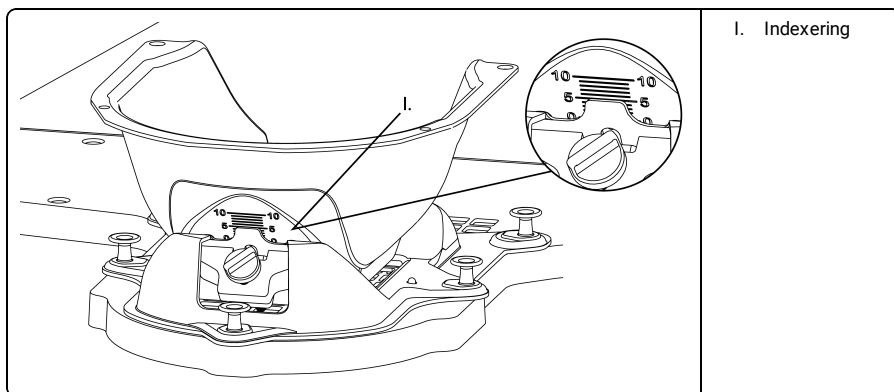
1. Bevestig de hoofdfixatie op het verlengstuk.
2. Gebruik alle beschikbare pennen om de hoofdfixatie vast te zetten op het verlengstuk.



⚠ WAARSCHUWING

- Indexering van de kom staat niet in verband met het isocentrum van de patiënt.

3. Plaats bij de eerste installatie de indexeringlocatie op 5.



OPMERKING: Bij gebruik van AccuForm™ kussens, ga naar stap 4-10. Bij gebruik van hoofdsteun, raadpleeg handleiding geleverd bij de hoofdsteun.

4. Voorbereiden AccuForm™-kussens - druk de tuit van de spuitfles licht in het kussen en spuit om de 2,5 cm een kleine hoeveelheid water over het gehele oppervlak van het kussen voor een gelijkmatige bevochtiging. Dep het kussen met een droge handdoek om overtollig water te verwijderen.
5. Zorg dat het AccuForm™-kussen een gelijkmatige dikte heeft.
6. Houd het kussen over de opening van het apparaat. Lijn de bovenste rand van het kussen uit met de bovenste rand van de kom.
7. Laat het hoofd van de patiënt omlaag in de hoofdsteun.

⚠ WAARSCHUWING

- Plaats het kussen onder de thermoplastische bevestigingsrand van de kom en zorg ervoor dat de binnenrand van het kussen aan de nek de pitch functionaliteit niet beperkt.

8. Laat kussen ca. 20 minuten uitharden.

OPMERKING: Instrueer patiënt niet te bewegen terwijl het kussen uithardt.

9. Verwijder patiënt van kussen zonder druk te zetten op het kussen om vervorming van kussen te vermijden.
10. Laat kussen volledig aan de lucht drogen (ca. 24 uur).

⚠ WAARSCHUWING

- Gebruik geen hitte om het kussen te laten drogen.

11. Bevestig thermoplastisch materiaal (raadpleeg handleiding voor thermoplastisch materiaal).
12. Stel de indexeringslocatie van de kom zoals vereist af.

OPMERKING:

- Draai de schroef rechtsom om de verschuiving te verlagen.
- Draai de schroef linksom om de verschuiving te verhogen.

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 het oppervlak van het apparaat door zichtbare verontreinigingen te verwijderen met gewone kiemdodende of antiseptische doekjes, zoals doekjes met quaternaire ammonium of isopropylalcohol. Als zichtbare verontreiniging niet kan worden verwijderd, herhaalt u de reinigingsstappen en stopt u zo nodig het gebruik ervan.

ONDERHOUD

OPMERKING:

- Controleer op schade zoals barsten, breuken of werking.
- Gebruik mag geen service uitvoeren aan het apparaat. Indien service vereist is, neem contact op met CIVCO Radiotherapy.

OPSLAG**⚠ WAARSCHUWING**

- Bewaar het apparaat op een vlak oppervlak. Niet opstapelen.

KÄYTTÖAIHEET/KÄYTTÖTARKOITUS**SOLSTICE™ SRS ACCUFORM™ -TUOTTEEN KANSSA**

Laite on tarkoitettu niiden aikuispotilaiden ja lapsipotilaiden asetteluun ja/tai immobilisointiin, joille ollaan tekemässä pään, aivojen ja kaulan sädehoitoa. Näitä ovat mm. stereotakinen sädekirurgia (SRS), stereotakinen sädehoito (SRT), pintaohjattu sädehoito (SGRT) ja elektroni-, fotoni- ja protonihoidot. Laitetta käytetään myös kuvauksen, mukaan lukien tietokonetomografian (TT), aikana hoidon suunnittelun tukemiseen.

SOLSTICE™ PÄÄTUELLA

Laite on tarkoitettu niiden aikuispotilaiden ja lapsipotilaiden asetteluun ja/tai immobilisointiin, joille ollaan tekemässä pään, aivojen ja kaulan sädehoitoa. Näitä ovat mm. pintaohjattu sädehoito (SGRT) ja elektroni-, fotoni- ja protonihoidot. Laitetta käytetään myös kuvauksen, mukaan lukien tietokonetomografian (TT), aikana hoidon suunnittelun tukemiseen.

HUOMIO

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

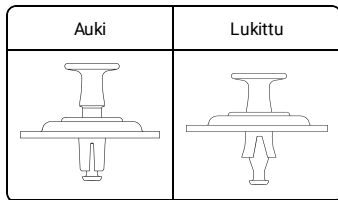
VAROITUS

- Vahvista kaikki hoitokulmat, vaimennusominaisuudet ja WET- arvot ennen potilaiden hoitoa.
- Tuotteen muoto saattaa vaihdella hieman. Potilaalla on käytettävä samaa laitetta koko asetusten teon ja hoitajaksojen ajan.
- Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut.
- Varmista, että lisälaitte on sijoitettu oikein.
- Laitetta saa käyttää vain CIVCO Radiotherapyn määrittelemien lisälaitteiden kanssa.
- Varmista ennen käyttöä, että laite pysyy tukevasti paikoillaan.
- Potilaan asennon vahvistava varmennuskuva tulee ottaa ennen hoidon aloittamista.
- Älä kohdista laitteeseen liiallista voimaa. Seurauksena saattaa olla vahingoittuminen tai laitteen vaurioituminen.
- Varmista, että laite ja potilas eivät liiku asetuksen ja hoidon aikana.
- Älä käytä ilman lisätynnyä tai päätukea.
- Päätukea ei ole hyväksytty SRS-hoitoon. Käytä vain AccuForm™ -tynnyä.

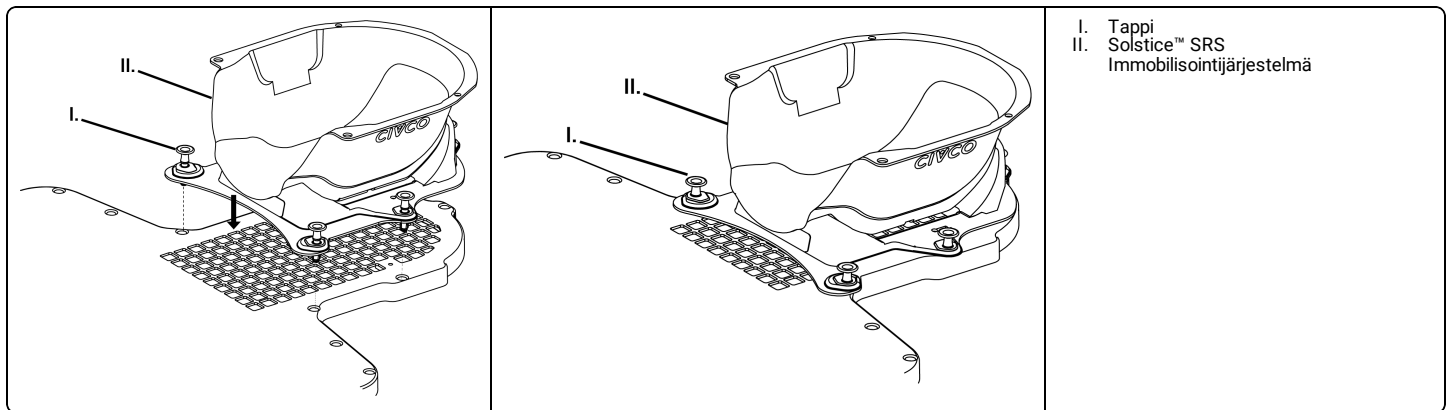
- HUOMAUTUS:
- Laitteen käyttöön liittyvistä vakavista tapaturmista on ilmoitettava valmistajalle. Jos tapaturma sattui EU:n alueella, ilmoita siitä myös sijaintivaltiosi toimivaltaiselle viranomaiselle.
 - Tilataksesi listatut osat uudelleen ota yhteyttä CIVCO Radiotherapy- edustajaasi.
 - Termomuovi (MTAPCID1832, MTAPCIN1832, MTAPCID1832SG, MTAPCIN1832SG)AccuForm™- tynny (MTACL2035, MTACL2035HF)Precise Bite™ (MTCBPBITE, MTCBPBITED)
 - Lisätietoja laitteen lisävarusteista saat osoitteesta WWW.CIVCORT.COM.
 - Termomuovi (MTAPCID1832, MTAPCIN1832, MTAPCID1832SG, MTAPCIN1832SG)AccuForm™- tynny (MTACL2035, MTACL2035HF)

KÄYTTÄEN SOLSTICE™ SRS IMMOBILISOINTIJÄRJESTELMÄ

HUOMAUTUS: Varmista, että neulat eivät ole salvattuja.



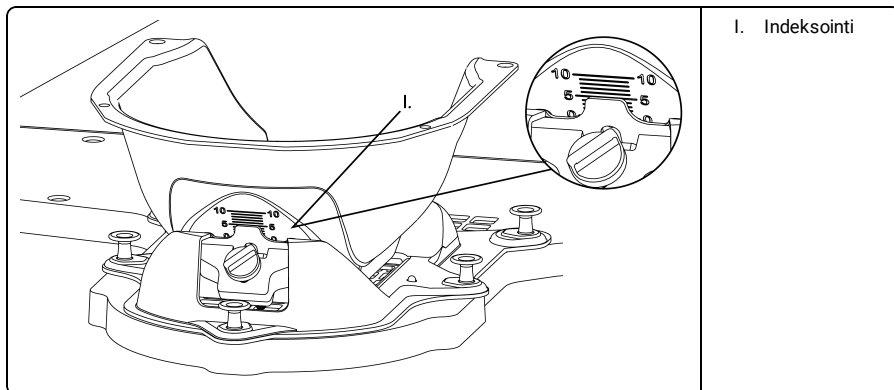
1. Kiinnitä pääkiinnike jatkokappaleeseen.
2. Käytä kaikki käytettävissä olevat neulat pääkiinnikkeen kiinnittämiseksi jatkokappaleeseen.



VAROITUS

- Kupin indeksointi ei liity potilaan isosentriin.

- Alkuasettelua varten aseta indeksointisijainti arvoon 5.



HUOMAUTUS: Jos käytät AccuForm™-tyynyä, jatka vaiheisiin 4–10. Jos käytät päätukea, katso päätuen mukana tulevaa käsikirjaa.

- Valmistele AccuForm™-pehmike – paina ruiskupullon suutinta kevyesti pehmikkeeseen ja ruiskuta vettä pehmikkeeseen 2,5 cm:n (1 tuuman) välein kostuttaen koko pinnan tasaisesti. Taputtele pehmike kuivaksi liasta vedestä kuivalla pyyhkeellä.
- Tasoi AccuForm™-pehmike kauttaaltaan samanpaksuiseksi.
- Pidä tyynyä laitteen aukon yläpuolella. Kohdista tyynyn yläreuna kupin yläreunan kanssa.
- Laske potilaan pää päätuen varaan.

VAROITUS

- Aseta tyyny kupin termoplastisen kiinnitysreunan alapuolelle. Tämä varmistaa, että tyynyn sisäreuna kaulan alueella ei rajoita kaltevuuskulman toiminnallisuutta.

- Anna pehmusteen asettua (kovettua) noin 20 minuutin ajan.

HUOMAUTUS: Neuvo potilasta olemaan liikkumatta pehmusteen asettumisen aikana.

- Poista potilas pehmusteelta painamatta pehmustetta, epämuodostumien välttämiseksi.
- Anna pehmusteen kuivua täysin (Noin 24 tuntia).

VAROITUS

- Älä kuumenna pehmustetta sen kuivaamiseksi.

- Kiinnitä termoplastinen aine (ks. termoplastisen aineen käyttöopas).
- Säädä kupin indeksointikohtaa tarvittaessa.

HUOMAUTUS: • Laske kaltevuuskulmaa kiertämällä ruuvia myötäpäivään.
• Nosta kaltevuuskulmaa kiertämällä ruuvia vastapäivään.

UUDELLEENKÄSITTELY**VAROITUS**

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

- Puhdista laitteen pinta poistamalla näkyvä lika tavanomaisella bakteereja tappavalla tai antiseptisellä pyyhkeellä, kuten alkoholia sisältävällä pyyhkeellä. Jos näkyvää likaa ei saada pois, toista puhdistusvaiheet ja tarvittaessa keskeytä laitteen käyttö.

YLLÄPITO

HUOMAUTUS: • Tarkasta, ettei laite ole haljennut, murtunut tai vääntynyt.
• Käyttäjän ei pidä huoltaa laitetta. Jos huoltoa tarvitaan, ota yhteyttä CIVCO Radiotherapy-yhtiöön.

SÄILYTYS**VAROITUS**

- Säilytä laite tasaisella pinnalla. Älä aseta pinoon.

INDICATIONS D'UTILISATION PRÉVUE**SOLSTICE™ SRS AVEC ACCUFORM™**

Le dispositif est indiqué dans le positionnement et/ou l'immobilisation des patients adultes et de pédiatrie soumis à une radiothérapie de la tête, du cerveau et du cou, y compris la radiochirurgie stéréotaxique (RCS), la radiothérapie stéréotaxique (RTS), la radiothérapie guidée par surface (SGRT) et les traitements par électrons, photons et protons. Le dispositif est également utilisé pendant l'acquisition d'images, y compris la tomographie par ordinateur (TDM), pour soutenir le plan de traitement.

SOLSTICE™ AVEC APPUI-TÊTE

Le dispositif est indiqué dans le positionnement et/ou l'immobilisation des patients adultes et de pédiatrie soumis à une radiothérapie de la tête, du cerveau et du cou, y compris la radiothérapie guidée par surface (SGRT) et les traitements par électrons, photons et protons. Le dispositif est également utilisé pendant l'acquisition d'images, y compris la tomographie par ordinateur (TDM), 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.

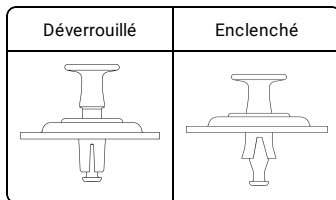
⚠ AVERTISSEMENT

- Vérifiez tous les angles de traitement, les caractéristiques d'atténuation et les valeurs d'épaisseur d'eau équivalente (EEE) avant de traiter les patients.
- La forme du produit peut varier légèrement ; le même dispositif doit être utilisé pour un patient pendant la mise en place et les cycles de traitement.
- Ne pas utiliser si le dispositif semble endommagé.
- S'assurer que le dispositif accessoire est au bon emplacement.
- Ce dispositif est à utiliser uniquement avec les accessoires CIVCO Radiotherapy spécifiés.
- S'assurer que le dispositif est sécurisé avant son utilisation.
- Une image de vérification doit être prise pour confirmer la position du patient avant le traitement.
- Ne pas exercer de pression excessive sur le dispositif. Il y a un risque de blessure ou de détérioration du dispositif.
- Vérifier que le dispositif et le patient ne bougent pas pendant toute la durée du réglage et du traitement.
- Ne pas utiliser sans l'accessoire coussin ou l'appui-tête.
- Appui-tête non validé pour le traitement RCS. Utilisez uniquement le coussin AccuForm™.

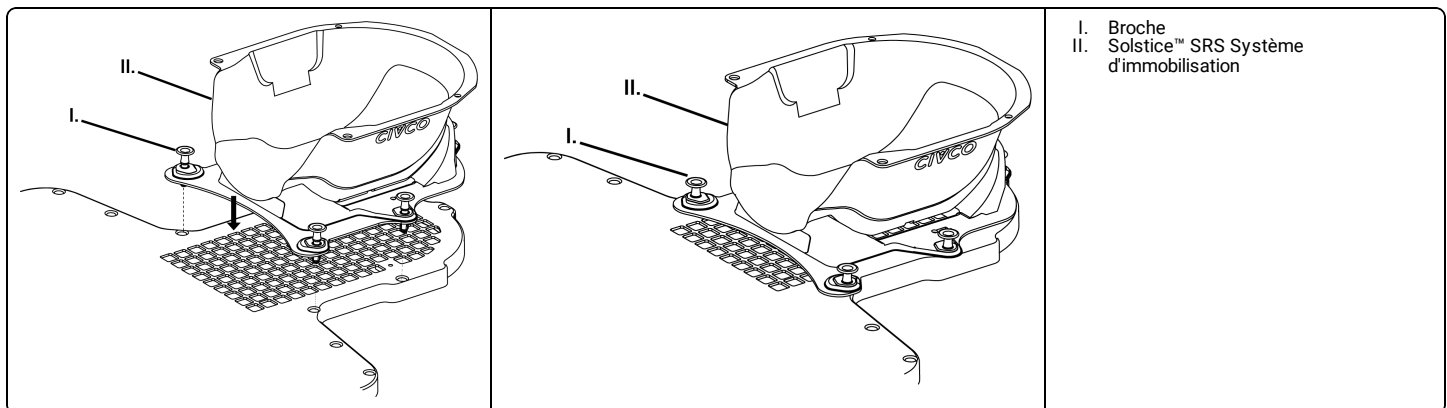
- REMARQUE:
- En cas d'incident grave en lien avec le dispositif, ledit incident doit être signalé au fabricant. Si l'incident se produit au sein de l'Union européenne, veuillez également le signaler à l'organisme compétent de l'État membre dans lequel vous êtes établi.
 - Pour une nouvelle commande des composants répertoriés, contactez votre représentant des ventes CIVCO Radiotherapy.
 - Thermoplastique (MTAPCID1832, MTAPCIN1832, MTAPCID1832SG, MTAPCIN1832SG) Coussin AccuForm™ (MTACL2035, MTACL2035HF) Precise Bite™ (MTCBPBITE, MTCBPBITETD)
 - Pour obtenir des informations relatives aux accessoires du dispositif, veuillez consulter WWW.CIVCORT.COM.
 - Thermoplastique (MTAPCID1832, MTAPCIN1832, MTAPCID1832SG, MTAPCIN1832SG) Coussin AccuForm™ (MTACL2035, MTACL2035HF)

UTILISATION DE SOLSTICE™ SRS SYSTÈME D'IMMOBILISATION

REMARQUE: S'assurer que les broches sont détachées.



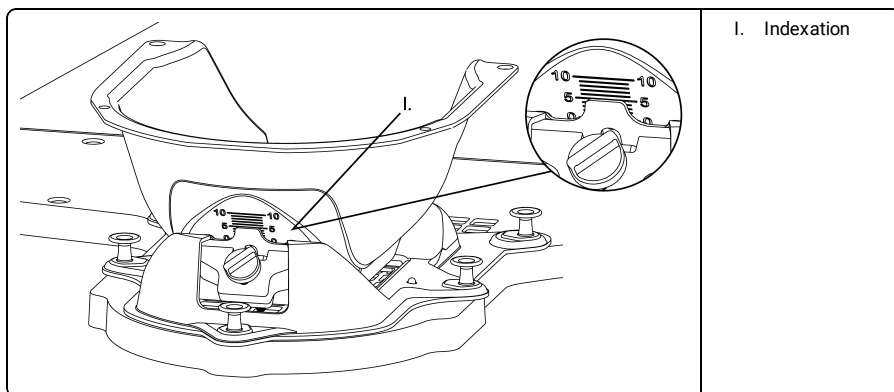
1. Attacher la fixation de la tête à l'extension.
2. Utiliser toutes les broches fournies pour attacher la fixation de la tête à l'extension.



⚠ AVERTISSEMENT

- L'indexation du bassin n'est pas liée à l'isocentre du patient.

3. Pour le réglage initial, positionner l'emplacement d'indexation sur 5.



REMARQUE: En cas d'utilisation du coussin AccuForm™, passer aux étapes 4- 10. En cas d'utilisation de l'appui-tête, se reporter au manuel fourni avec l'appui-tête.

4. Préparer le coussin AccuForm™ - enfoncer légèrement le bec du pulvérisateur dans le coussin et vaporiser à des intervalles de 2,5 cm sur toute la surface pour humidifier uniformément. Tamponner le coussin avec une serviette sèche pour enlever l'excès d'eau.
5. Aplatir le coussin AccuForm™ pour obtenir une épaisseur uniforme.
6. Tenir le coussin au-dessus de l'ouverture du dispositif. Aligner le bord supérieur du coussin sur le bord supérieur du bassin.
7. Abaisser la tête du patient dans le support pour la tête.

⚠ AVERTISSEMENT

- Positionner le coussin sous le bord de fixation thermoplastique du bassin, en s'assurant que le bord inférieur du coussin sur la zone du cou ne limite pas la fonctionnalité de mise à niveau.

8. Laissez le coussin reposer (se durcir) pendant 20 minutes.

REMARQUE: Demandez au patient de ne pas bouger pendant que le coussin repose.

9. Retirez le patient sans exercer de pression sur le coussin pour éviter toute déformation.
10. Laissez le coussin s'aérer complètement (environ 24 heures).

⚠ AVERTISSEMENT

- N'utilisez pas de chaleur pour sécher le coussin.

11. Fixer le thermoplastique (se reporter au manuel thermoplastique).
12. Ajuster l'emplacement d'indexation du bassin.

REMARQUE: • Tournez la vis dans le sens horaire afin de réduire l'inclinaison.
• Tournez la vis dans le sens antihoraire afin d'augmenter l'inclinaison.

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. Nettoyer la surface du dispositif en éliminant les contaminants visibles avec un germicide ou un antiseptique du commerce, tel que l'ammonium quaternaire ou l'alcool isopropylique. Si la contamination visible ne peut pas être éliminée, répéter les étapes de nettoyage et, si nécessaire, ne plus utiliser le dispositif.

ENTRETIEN

REMARQUE: • Inspecter pour déceler des dommages éventuels tels que des fissures.
• L'utilisateur n'a pas à réparer le dispositif. Si une réparation est nécessaire, contacter CIVCO Radiotherapy.

RANGEMENT**⚠ AVERTISSEMENT**

- Ranger le dispositif sur une surface plane. Ne pas l'empiler.

VERWENDUNGSZWECK**SOLSTICE™ SRS MIT ACCUFORM™**

Das Gerät ist für die Positionierung und/oder Immobilisierung von erwachsenen und pädiatrischen Patienten bei der Strahlentherapie von Kopf, Gehirn und Hals indiziert, einschließlich stereotaktischer Radiochirurgie (SRS), stereotaktischer Radiotherapie (SRS), oberflächenbasierter Strahlentherapie (SGRT) und Elektronen-, Photonen- und Protonenbehandlung. Das Produkt wird auch bei Aufnahmen wie z. B. Computertomographie (CT) verwendet, um die Behandlungsplanung zu unterstützen.

SOLSTICE™ MIT KOPFSTÜTZE

Das Produkt ist für die Positionierung und/oder Immobilisierung von erwachsenen und pädiatrischen Patienten bei der Strahlentherapie von Kopf, Gehirn und Hals indiziert, einschließlich oberflächenbasierter Strahlentherapie (SGRT) und Elektronen-, Photonen- und Protonenbehandlung. Das Produkt wird auch bei Aufnahmen wie z. B. Computertomographie (CT) verwendet, um die Behandlungsplanung zu unterstützen.

ACHTUNG

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

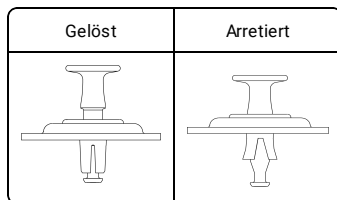
⚠ WARNHINWEIS

- Überprüfen Sie vor der Behandlung der Patienten alle Winkel der Behandlung, die Dämpfungsmerkmale und WET-Werte.
- Die Produktform kann leichte Abweichungen aufweisen; während der Einrichtung und der Behandlungszyklen muss dasselbe Produkt für einen Patienten verwendet werden.
- Das Gerät nicht benutzen, falls es beschädigt wurde.
- Sicherstellen, dass das Zubehörprodukt richtig positioniert ist.
- Die Vorrichtung darf nur mit von CIVCO Radiotherapy spezifiziertem Zubehör verwendet werden.
- Vor der Verwendung sicherstellen, dass die Vorrichtung richtig fixiert wurde.
- Ein Bestätigungsbild ist aufzunehmen, um die Position des Patienten vor der Behandlung.
- Auf die Vorrichtung keine übermäßige Kraft ausüben. Es kann zu Verletzungen oder zu Beschädigungen an der Vorrichtung kommen.
- Sicherstellen, dass die Vorrichtung/der Patient für die Dauer der Einrichtung und Behandlung sich nicht bewegt.
- Nicht ohne Zubehörkissen oder Kopfstütze verwenden.
- Kopfstütze ist nicht nur SRS-Behandlung validiert. Nur AccuForm™ Kissen verwenden.

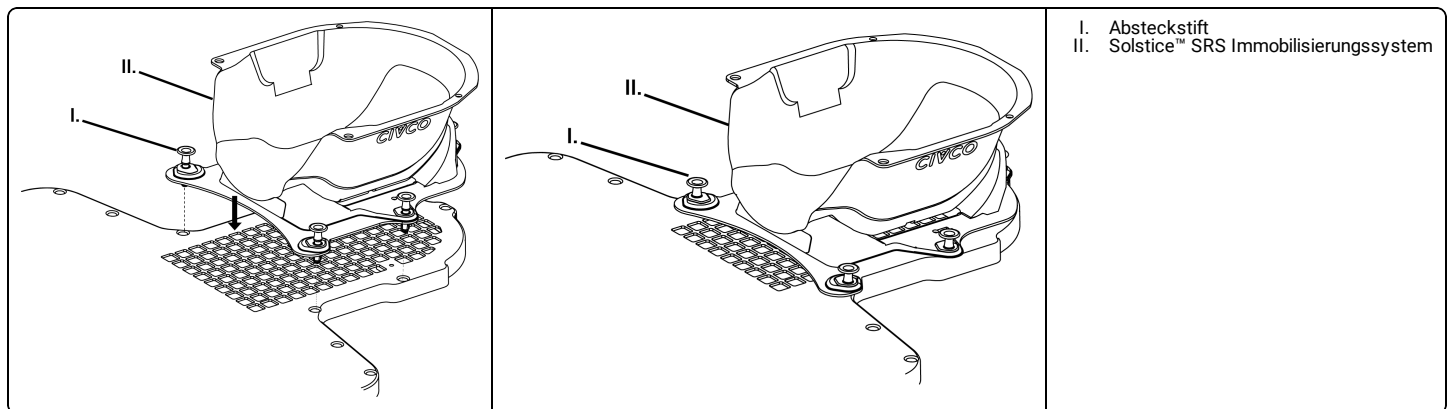
- HINWEIS:**
- Wenn es zu einem ernsthaften Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät kommt, sollte der Vorfall dem Hersteller gemeldet werden. Wenn der Vorfall in der Europäischen Union geschieht, muss dies auch der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates gemeldet werden, in der sich Ihre Einrichtung befindet.
 - Kontaktieren Sie zur erneuten Bestellung der aufgeführten Komponenten Ihren CIVCO Radiotherapy-Vertreter.
 - Thermoplast (MTAPCID1832, MTAPCIN1832, MTAPCID1832SG, MTAPCIN1832SG)AccuForm™Kissen (MTACL2035, MTACL2035HF)Precise Bite™ (MTCBPBITE, MTCBPBITED)
 - Informationen über Zubehör für das Gerät finden Sie unter WWW.CIVCORT.COM.
 - Thermoplast (MTAPCID1832, MTAPCIN1832, MTAPCID1832SG, MTAPCIN1832SG)AccuForm™Kissen (MTACL2035, MTACL2035HF)

VERWENDUNG VON SOLSTICE™ SRS IMMOBILISIERUNGSSYSTEM

HINWEIS: Sicherstellen, dass die Stifte entriegelt sind.



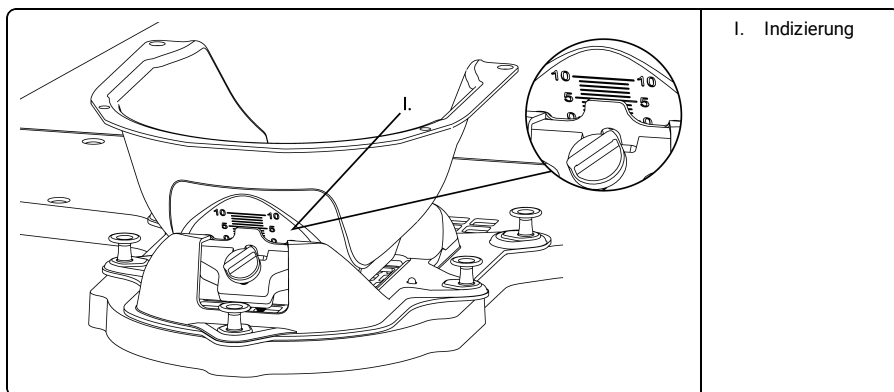
1. Kopffixierung an der Verlängerung befestigen.
2. Alle verfügbaren Stifte verwenden, um die Kopffixierung an der Verlängerung zu befestigen.



⚠ WARNHINWEIS

- Die Schalenindexierung bezieht sich nicht auf das Isozentrum des Patienten.

- Für die Ersteinrichtung die Indexposition auf 5 einstellen.



HINWEIS: Wenn das AccuForm™-Polster verwendet wird, weiter mit Schritt 4–10. Wenn die Kopfstütze verwendet wird, die mit der Kopfstütze mitgelieferte Bedienungsanleitung lesen.

- Vorbereiten des AccuForm™-Polsters – die Düse der Sprühflasche leicht in das Polster drücken und in Abständen von ca. 2,5 cm jeweils einen Wasserspritzer zur gleichmäßigen Befeuchtung in das Polster spritzen. Anschließend das Polster mit einem trockenen Handtuch abtupfen, um überschüssiges Wasser zu entfernen.
- Das AccuForm™-Polster gleichmäßig flach drücken.
- Das Polster über die Produktöffnung halten. Den oberen Rand des Polsters zum oberen Rand der Schale ausrichten.
- Den Kopf des Patienten in der Kopfstütze lagern.

⚠ WARNHINWEIS

- Das Polster unter der thermoplastischen Befestigungskante der Schale anbringen und sicherstellen, dass die untere Kante des Polsters im Halsbereich die Neigungsfunktion nicht einschränkt.

- Warten Sie ungefähr 20 Minuten, damit das Polster aushärten kann.

HINWEIS: Bitten Sie den Patienten, sich nicht zu bewegen, während das Polster aushärtet.

- Entfernen Sie den Patienten vom Polster, ohne Druck auf das Polster auszuüben, um es nicht zu verformen.
- Lassen Sie das Polster komplett an der Luft trocknen (ungefähr 24 Stunden lang).

⚠ WARNHINWEIS

- Polster nicht unter Wärmeeinwirkung trocknen.

- Thermoplasten anbringen (siehe *Thermoplast-Handbuch*).
- Indexierungsort der Schale nach Bedarf einstellen.

- HINWEIS:
- Drehen Sie die Schraube im Uhrzeigersinn, um die Neigung zu verringern.
 - Drehen Sie die Schraube gegen den Uhrzeigersinn, um die Neigung zu erhöhen.

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.

- Die Oberfläche des Produkts mit einem handelsüblichen keimtötenden oder antiseptischen (z. B. mit quaternärem Ammonium oder Isopropylalkohol getränkten) Wischtuch abwischen. Wenn eine sichtbare Verunreinigung nicht entfernt werden kann, die Reinigungsschritte wiederholen. Falls notwendig, nicht mehr verwenden.

WARTUNG

- HINWEIS:
- Das Gerät auf Beschädigungen wie Risse, Bruchstellen oder Verzug untersuchen.
 - Der Benutzer sollte das Produkt nicht warten. Wenn eine Wartung benötigt wird, wenden Sie sich bitte an CIVCO Radiotherapy.

LAGERUNG**⚠ WARNHINWEIS**

- Das Produkt auf einer ebenen Fläche lagern. Nicht stapeln.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ / ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**SOLSTICE™ SRS ME ACCUFORM™**

Η συσκευή ενδείκνυται για την τοποθέτηση ή/και την ακινητοποίηση ενηλίκων και παιδιατρικών ασθενών που υποβάλλονται σε ακτινοθεραπεία κεφαλής, εγκεφάλου και τραχήλου, περιλαμβανομένης στερεοτακτικής ακτινοχειρουργικής (SRS), στερεοτακτικής ακτινοθεραπείας (SRT), επιφανειακά καθοδηγούμενης ακτινοθεραπείας (SGRT) και ακτινοθεραπείας ηλεκτρονίων, φωτονίων και πρωτονίων. Η συσκευή χρησιμοποιείται επίσης για τη λήψη απεικονιστικών εικόνων, περιλαμβανομένων εικόνων υπολογιστικής τομογραφίας (CT), για το σχεδιασμό της θεραπείας.

SOLSTICE™ ΜΕ ΠΡΟΣΚΕΦΑΛΟ

Η συσκευή ενδείκνυται για την τοποθέτηση ή/και την ακινητοποίηση ενηλίκων και παιδιατρικών ασθενών που υποβάλλονται σε ακτινοθεραπεία κεφαλής, εγκεφάλου και τραχήλου, περιλαμβανομένης επιφανειακά καθοδηγούμενης ακτινοθεραπείας (SGRT) και ακτινοθεραπείας ηλεκτρονίων, φωτονίων και πρωτονίων. Η συσκευή χρησιμοποιείται επίσης για τη λήψη απεικονιστικών εικόνων, περιλαμβανομένων εικόνων υπολογιστικής τομογραφίας (CT), για 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.

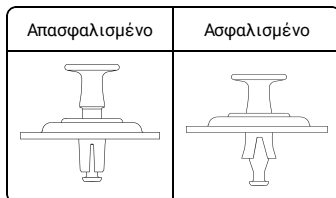
⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Επαληθεύστε όλες τις γωνίες της θεραπείας, τα χαρακτηριστικά εξασθένησης και τις τιμές WET πριν από την εφαρμογή της θεραπείας σε ασθενείς.
- Το σχήμα κάθε προϊόντος μπορεί να έχει μικρές διαφορές. Για κάθε ασθενή, πρέπει να χρησιμοποιείται η ίδια συσκευή για όλες τις συνεδρίες τοποθέτησης και θεραπείας.
- Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευή εμφανίζει ζημιές.
- Βεβαιωθείτε ότι η βοηθητική συσκευή έχει τοποθετηθεί σωστά.
- Η συσκευή προορίζεται για χρήση μόνο με ειδικά εξαρτήματα της CIVCO Radiotherapy.
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι ασφαλής πριν τη χρήση.
- Πριν από τη θεραπεία πρέπει να λαμβάνεται μια εικόνα επαλήθευσης προς επιβεβαίωση της θέσης του ασθενούς.
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στη συσκευή. Μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς ή υλική ζημιά στη συσκευή.
- Βεβαιωθείτε ότι κατά την εγκατάσταση της συσκευής και κατά τη θεραπεία, δεν μετακινούνται η συσκευή ή ο ασθενής.
- Να μη χρησιμοποιείται χωρίς το βοηθητικό μαξιλάρι ή το προσκέφαλο.
- Το προσκέφαλο δεν έχει πιστοποιηθεί για θεραπεία με στερεοτακτική ακτινοχειρουργική (SRS). Να χρησιμοποιείται μόνο με το μαξιλάρι AccuForm™.

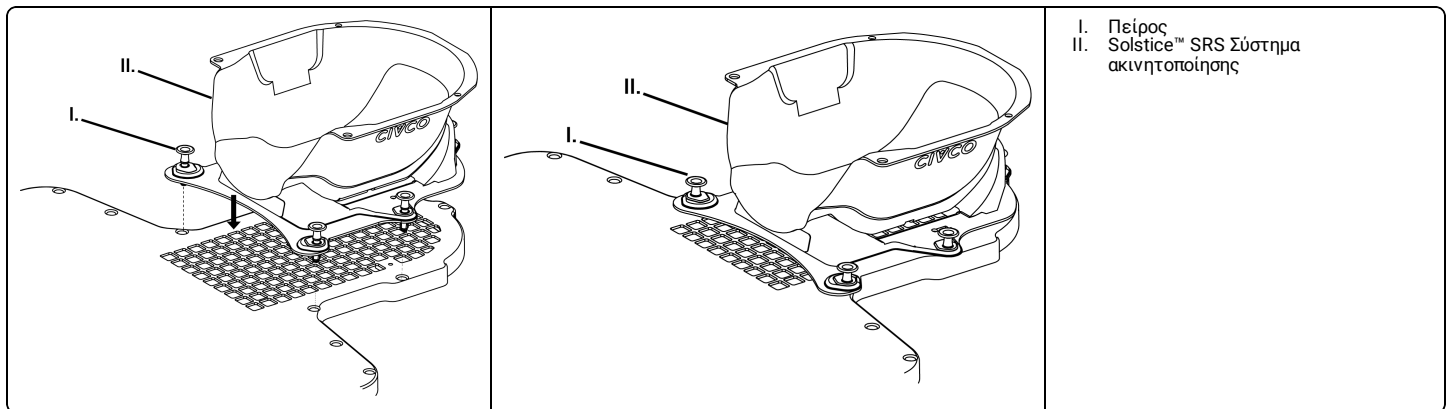
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:**
- Εάν υπάρξει κάποιο σοβαρό συμβάν σε σχέση με τη συσκευή, θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή. Εάν συμβεί κάποιο συμβάν εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, αναφέρετε το επίσης στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είστε εγκατεστημένοι.
 - Για παραγγελία των εξαρτημάτων που αναφέρονται, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της CIVCO Radiotherapy.
 - Θερμοπλαστικό (MTAPCID1832, MTAPCIN1832, MTAPCID1832SG, MTAPCIN1832SG)AccuForm™ Μαξιλάρι (MTACL2035, MTACL2035HF)Precise Bite™ (MTCBPBITE, MTCBPBITETD)
 - Για πληροφορίες σχετικά με τα εξαρτήματα συσκευών, επισκεφθείτε τη διεύθυνση WWW.CIVCORT.COM.
 - Θερμοπλαστικό (MTAPCID1832, MTAPCIN1832, MTAPCID1832SG, MTAPCIN1832SG)AccuForm™ Μαξιλάρι (MTACL2035, MTACL2035HF)

ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ SOLSTICE™ SRS ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΣΗΣ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι οι πείροι είναι απασφαλισμένοι.



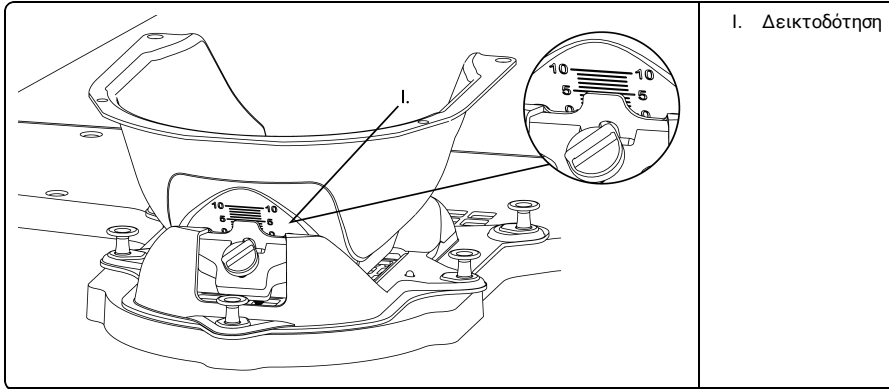
1. Ασφαλίστε το σύστημα ακινητοποίησης της κεφαλής στην προέκταση.
2. Χρησιμοποιήστε όλους τους διαθέσιμους πείρους για να στερεώσετε το σύστημα ακινητοποίησης κεφαλής στην προέκταση.



⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Η οριοθέτηση της λεκάνης δεν αντιστοιχεί στο ισόκεντρο του ασθενή.

3. Για την αρχική τοποθέτηση, τοποθετήστε τη θέση οριοθέτησης στο 5.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν χρησιμοποιείται μαξιλάρι AccuForm™, προχωρήστε στα βήματα 4-10. Αν χρησιμοποιείται προσκέφαλο, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο που συνοδεύει το προσκέφαλο.

4. Προετοιμάστε το μαξιλάρι AccuForm™ - πιέστε το ρύγχος της φιάλης ψεκάσμου ελαφρά εντός του μαξιλαριού και ψεκάστε μια ριπή νερού εντός του μαξιλαριού κατά διαστήματα 2,5 εκατοστών κατά μήκος της επιφάνειας ώστε να εξασφαλιστεί ομοιόμορφη ύγρανση. Πιέστε ελαφρά το μαξιλάρι με μια στεγνή πετσέτα για να αφαιρέσετε την περίσσεια νερού.
5. Ισιώστε το μαξιλάρι AccuForm™ σε ομοιόμορφο πάχος.
6. Κρατήστε το μαξιλάρι πάνω από το άνοιγμα της συσκευής. Ευθυγραμμίστε την πάνω άκρη του μαξιλαριού με την πάνω άκρη της λεκάνης.
7. Χαμηλώστε το κεφάλι του ασθενή μέσα στο υποστήριγμα κεφαλής.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Τοποθετήστε το μαξιλάρι κάτω από χείλος της λεκάνης όπου θα προσαρτηθεί το θερμοπλαστικό, διασφαλίζοντας ότι η κάτω άκρη του μαξιλαριού στην περιοχή του τραχήλου δεν περιορίζει τη δυνατότητα κλίσης.

8. Αφήστε το μαξιλάρι να πηξει (σκληρύνει) για 20 περίπου λεπτά.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ζητήστε από τον ασθενή να μη μετακινηθεί καθώς πηζει το μαξιλάρι.

9. Απομακρύνετε τον ασθενή από το μαξιλάρι χωρίς να ασκήσετε πίεση στο μαξιλάρι ώστε να αποτραπεί η παραμόρφωση του μαξιλαριού.
10. Αφήστε το μαξιλάρι να στεγνώσει εντελώς στον αέρα (Περίπου 24 ώρες).

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μη χρησιμοποιήσετε θερμότητα για να στεγνώσετε το μαξιλάρι.

11. Προσαρτήστε το θερμοπλαστικό (ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του θερμοπλαστικού).
12. Ρυθμίστε την οριοθέτηση της λεκάνης αναλόγως.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

- Περιστρέψτε τη βίδα δεξιόστροφα για να μειώσετε το βήμα.
- Περιστρέψτε τη βίδα αριστερόστροφα για να αυξήσετε το βήμα.

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 ελεγχου λοιμώξεων που ισχύουν στον χώρο εργασίας σας.

1. Καθαρίστε την επιφάνεια της συσκευής αφαιρώντας τις ορατές ακαθαρσίες με κοινό μικροβιοκτόνο ή αντισηπτικό σφουγγάρι, όπως πανάκια τεταρτοταγούς αμμωνίου ή ισοπροπυλικής αλκοόλης. Αν δεν αφαιρεθούν οι ορατές ακαθαρσίες, επαναλάβετε τα βήματα καθαρισμού και, αν χρειάζεται, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

- Επιθεωρήστε για τυχόν ζημιά, όπως ραγίσματα, θραύση ή σκέβρωμα.
- Η συσκευή δεν πρέπει να επισκευάζεται από τον χρήστη. Αν απαιτείται επισκευή, επικοινωνήστε με την CIVCO Radiotherapy.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ**⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

- Φυλάσσετε τη συσκευή σε επίπεδη επιφάνεια. Μην τη στοιβάζετε.

AZ ALKALMAZÁS JAVALLATAI / RENDELTEZÉSI CÉL**SOLSTICE™ SRS ACCUFORM™-VAL**

Az eszköz a fej, az agy és a nyak sugárkezelésében, például sztereotaktikus sugársebészetben (Stereotactic Radiosurgery, SRS), sztereotaktikus sugárkezelésben (Stereotactic Radiotherapy, SRT), felületvezérelt sugárterápiában (Surface Guided Radiation Therapy, SGRT), illetve elektron-, foton- és protonterápiákban részesülő felnőtt és gyermek páciensek pozicionálására és/vagy immobilizálására szolgál. Az eszköz a felvételkészítés során (pl. számítógépes tomográfia, CT) is segít a kezelés megtervezésében.

SOLSTICE™ SRS FEJTÁMLÁVAL

Az eszköz a fej, az agy és a nyak sugárkezelésében, például felületvezérelt sugárterápiában (Surface Guided Radiation Therapy, SGRT), illetve elektron-, foton- és protonterápiákban részesülő felnőtt és gyermek páciensek pozicionálására és/vagy immobilizálására szolgál. Az eszköz a felvételkészítés során (pl. számítógépes tomográfia, CT) is segít a kezelés megtervezésében.

VIGYÁZATI!

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

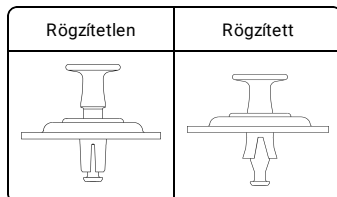
▲ FIGYELEM!

- A páciensek kezelése előtt mindig ellenőrizze a kezelési szöveget, a csillapítási jellemzőket és a WET-értékeket.
- A termék alakja kissé eltérő lehet; a beteghez a beállítási és a kezelési ciklus során is ugyanazt az eszközt kell használni.
- Ne használja, ha az eszköz sérültnek tűnik.
- Ellenőrizze, hogy a kiegészítő eszköz pozíciója megfelelő-e.
- Az eszköz kizárólag a CIVCO Radiotherapy meghatározott kiegészítőkkel használható.
- Használat előtt győződjön meg róla, hogy a készülék biztonságos.
- A kezelés előtt ellenőrző képet kell felvenni a beteg pozíciójának megerősítésére.
- Ne fejtessen ki nagy erőt az eszközre. Az eszköz megsérülhet vagy károsodhat.
- Gondoskodni kell az eszköz/beteg mozgatlanságáról a beállítás és a kezelés ideje alatt.
- Ne használja a kiegészítő párna vagy fejtámasz nélkül.
- Naslon za glavu nije potvrđen za tretman SRS. Upotrebjavajte isključivo jastuk AccuForm™.

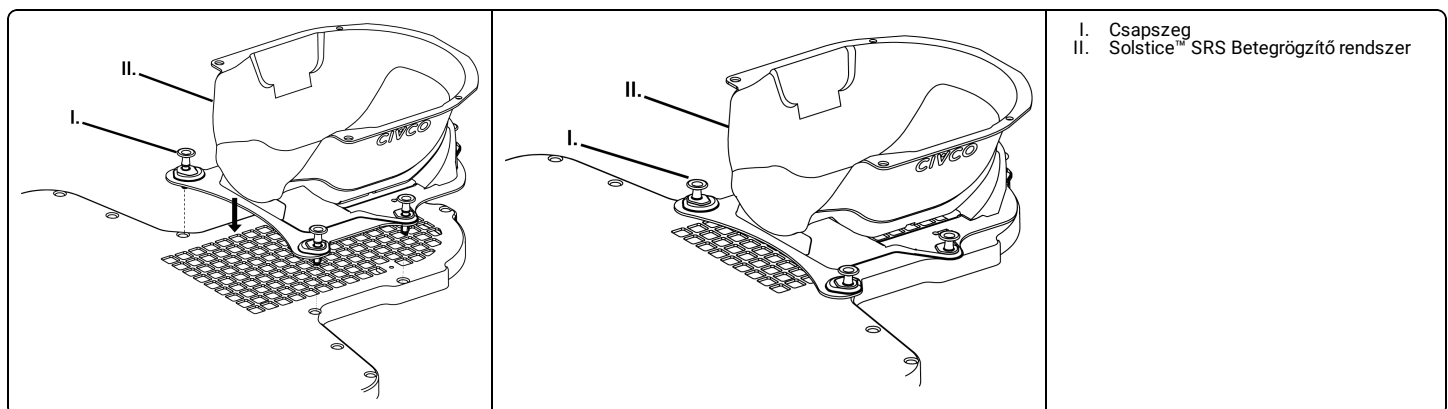
- MEGJEGYZÉS:
- Ha bármilyen súlyos baleset következik be az eszközzel kapcsolatban, ezt jelenteni kell a gyártónak. Ha a baleset az Európai Unión belül történt, jelentést kell tenni az Ön letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatósága számára is.
 - A felsorolt alkatrészek újrendeléséhez vegye fel a kapcsolatot a CIVCO Radiotherapy értékesítési képviselőjével.
 - Termoplasztikus eszköz (MTAPCID1832, MTAPCIN1832, MTAPCID1832SG, MTAPCIN1832SG)AccuForm™ Párna (MTACL2035, MTACL2035HF)Precise Bite™ (MTCBPPBITE, MTCBPPBITED)
 - Az eszköz tartozékaival kapcsolatos információra vonatkozóan kérjük, látogasson el a következő webhelyre: WWW.CIVCORT.COM.
 - Termoplasztikus eszköz (MTAPCID1832, MTAPCIN1832, MTAPCID1832SG, MTAPCIN1832SG)AccuForm™ Párna (MTACL2035, MTACL2035HF)

A(Z) SOLSTICE™ SRS BETEGRÖGZÍTŐ RENDSZER HASZNÁLATA

MEGJEGYZÉS: Ellenőrizze, hogy a csapszegek nyitott helyzetben vannak-e.



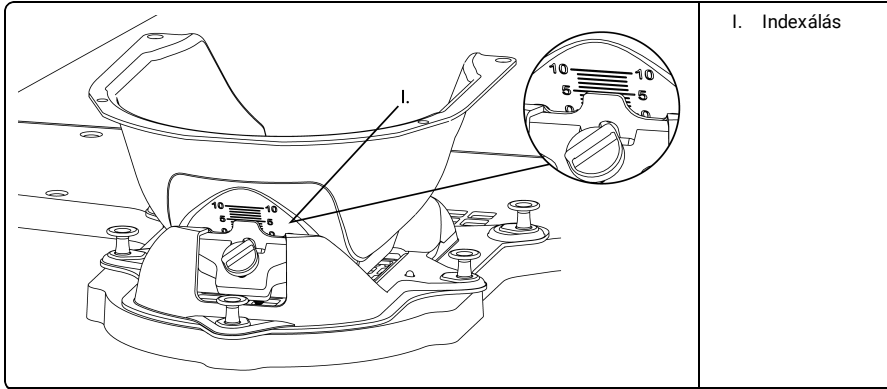
1. Csatlakoztassa a fejrögzítő elemet a toldathoz.
2. A fejrögzítőnek a toldathoz való rögzítéséhez használja fel az összes elérhető csapszeget.



FIGYELEM!

- A tál indexálása nem a beteg izocentrumára vonatkozik.

3. Az első beállításhoz az indexálási pozíciót az 5-ös helyzetbe kell pozícionálni.



MEGJEGYZÉS: Ha a(z) AccuForm™ párnát használja, folytassa a 4-10. lépéssel. Ha fejtámlát használ, lásd a hozzá mellékelt kézikönyvet.

- Készítse elő a AccuForm™ párnát- kissé nyomja be a permetező palack fúvókáját a párnába és nyomjon egy kis vizet a párnába egy hüvelyknyi távkozókkal a felületen keresztül, hogy egyenletesen benedvesedjen. Itassa fel száraz törülközővel a párnáról a felesleges vizet.
- Lapítsa a AccuForm™ párnát egyenletes vastagságúra.
- Tartsa a párnát az eszköz nyílása felett. Igazítsa a párna felső szélét a tál felső pereméhez.
- Engedje le a páciens fejét a fejtámaszra.

FIGYELEM!

- Pozícionálja a párnát a tál termoplasztikus tartozékának széle alá, biztosítva, hogy a párna alsó széle a nyak területén nem korlátozza az emelkedés működését.

8. Hagyja a párnát megkötni (megkeményedni) körülbelül 20 percig.

MEGJEGYZÉS: Kérje meg a beteget, hogy ne mozogjon a párna beállítása közben.

- Távolítsa el a beteget a párnáról anélkül, hogy nyomást gyakorolna a párnára az utóbbi deformálódásának elkerülése érdekében.
- Hagyja a párnát a levegőn teljesen megszáradni (ez körülbelül 24 óráig tart).

FIGYELEM!

- Ne szárítsa hővel a párnát.

- Rögzítse a termoplasztikus eszközt (lásd a termoplasztikus eszköz kézikönyvét).
- Állítsa be a tál indexálási pozícióját igény szerint.

MEGJEGYZÉS: • Forgassa el a csavart az óramutató járásának megfelelően az emelkedés csökkentéséhez.
• Forgassa el a csavart az óramutató járásával ellentétes irányban az emelkedés növeléséhez.

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.
- Használat után meg kell tisztítani az eszközt az utasításoknak megfelelően.

- Tisztítsa meg az eszköz felületét a látható szennyeződések általános csiraölő vagy fertőtlenítő hatású szerrel, például kvaterner ammóniumvegyülettel vagy izopropil-alkohollal átitatott kendővel való eltávolításával. Ha a látható szennyeződések nem távolíthatók el, ismétlje meg a tisztítási lépéseket, és szükség esetén hagyja abba az eszköz használatát.

KARBANTARTÁS

MEGJEGYZÉS: Ellenőrizze, hogy látható-e rajta sérülés, például repedések, törés vagy vetemedés.

TÁROLÓ**FIGYELEM!**

- Az eszközt sík felületen tárolja. Ne pakolja egymásra.

INDICAZIONI PER L'USO/USO PREVISTO**SOLSTICE™ SRS CON ACCUFORM™**

Il dispositivo è indicato per posizionare e/o immobilizzare pazienti adulti e pediatrici sottoposti a radioterapia di capo, encefalo e collo, comprendente radiocirurgia stereotassica (SRS), radioterapia stereotassica (SRT), radioterapia guidata in superficie (SGRT) e trattamenti con elettroni, fotoni e protoni. Il dispositivo viene inoltre utilizzato durante l'acquisizione di immagini, come la tomografia computerizzata (TC), per supportare la pianificazione del trattamento.

SOLSTICE™ CON POGGIATESTA

Il dispositivo è indicato per posizionare e/o immobilizzare pazienti adulti e pediatrici sottoposti a radioterapia di capo, encefalo e collo, comprendente la radioterapia guidata in superficie (SGRT) e i trattamenti con elettroni, fotoni e protoni. Il dispositivo viene inoltre utilizzato durante l'acquisizione di immagini, come la tomografia computerizzata (TC), 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.

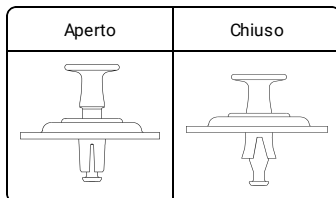
AVVERTENZA

- Prima di procedere al trattamento dei pazienti, verificare tutti gli angoli di trattamento, le caratteristiche di attenuazione e i valori WET.
- La forma del prodotto potrebbe variare leggermente; lo stesso dispositivo deve essere utilizzato per un paziente in tutti i cicli di allestimento e trattamento.
- Non utilizzare il dispositivo se mostra segni di danneggiamento.
- Assicurarsi che il dispositivo accessorio sia localizzato correttamente.
- Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente con accessori indicati da CIVCO Radiotherapy.
- Prima dell'utilizzo, verificare che il dispositivo sia ben fissato.
- Deve essere scattata una immagine di verifica per confermare la posizione del paziente prima del trattamento.
- Non esercitare una forza eccessiva sul dispositivo. Ciò potrebbe causare lesioni personali o danni al prodotto.
- Assicurarsi che il dispositivo/paziente non si muova durante la preparazione e il trattamento.
- Non utilizzare senza cuscino accessorio o poggiatesta.
- Poggiatesta non convalidato per il trattamento SRS. Utilizzare solo cuscino AccuForm™.

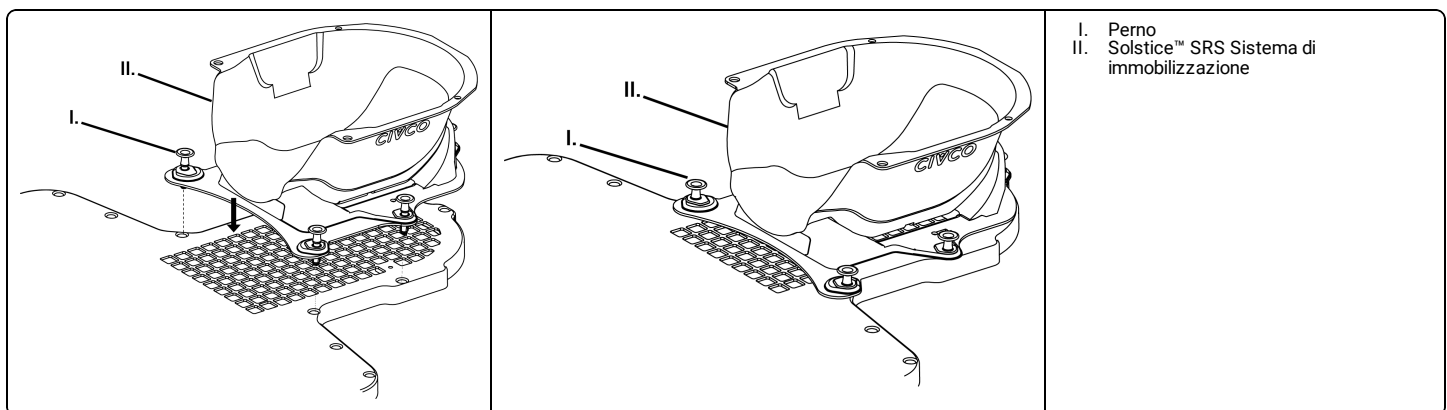
- NOTA:
- In caso di grave incidente associato al dispositivo, l'incidente deve essere segnalato al fabbricante. In caso di incidente all'interno dell'Unione europea, effettuare la segnalazione anche all'autorità competente dello stato membro in cui ha sede la propria azienda.
 - Per ordinare nuovamente i componenti elencati, contattare il proprio rappresentante commerciale CIVCO Radiotherapy.
 - Termoplastica (MTAPCID1832, MTAPCIN1832, MTAPCID1832SG, MTAPCIN1832SG) Imbottitura AccuForm™ (MTACL2035, MTACL2035HF) Precise Bite™ (MTCBPPBITE, MTCBPPBITED)
 - Per informazioni sugli accessori per i dispositivi, visitare WWW.CIVCORT.COM.
 - Termoplastica (MTAPCID1832, MTAPCIN1832, MTAPCID1832SG, MTAPCIN1832SG) Imbottitura AccuForm™ (MTACL2035, MTACL2035HF)

COME UTILIZZARE SOLSTICE™ SRS SISTEMA DI IMMOBILIZZAZIONE

NOTA: Assicurarsi che i perni siano sganciati.



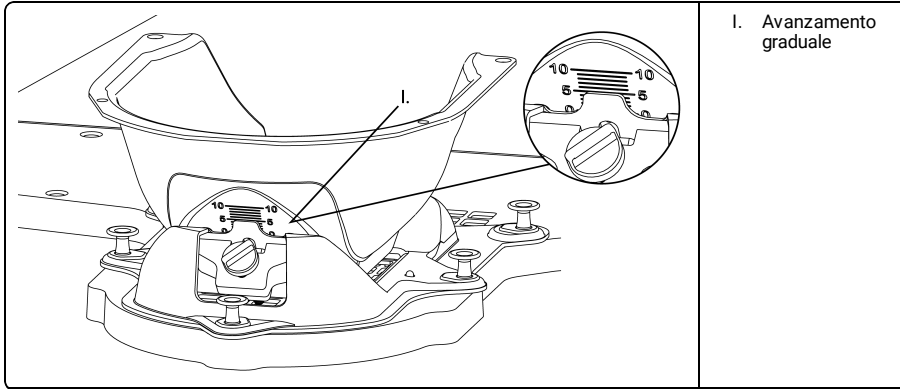
1. Unire il dispositivo di fissazione del capo all'estensione.
2. Usare tutti i perni disponibili per unire il dispositivo di fissazione del capo all'estensione.



AVVERTENZA

- L'indicizzazione della coppa non è correlata all'isocentro del paziente.

3. Per l'allestimento iniziale, posizionare il punto di indicizzazione su 5.



NOTA: Se si utilizza il cuscino AccuForm™, procedere con le fasi 4-10. Se si utilizza il poggiatesta, fare riferimento al manuale fornito con il poggiatesta.

4. Preparare il cuscino AccuForm™ - Premere delicatamente l'ugello del flacone vaporizzatore nel cuscino e dirigersi un getto d'acqua a intervalli di 2,5 cm (1 pollice) sulla superficie per garantire un'inumidimento uniforme. Picchiettare il cuscino con un tovagliolo asciutto per rimuovere l'acqua in eccesso.
5. Appiattire il cuscino AccuForm™ fino a ottenere uno spessore uniforme.
6. Tenere il cuscino sopra l'apertura del dispositivo. Allineare il margine superiore del cuscino con il margine superiore della coppa.
7. Abbassare la testa del paziente nel supporto per il capo.

AVVERTENZA

- Posizionare il cuscino sotto il margine di fissaggio della termoplastica della coppa, assicurandosi che il bordo del cuscino nell'area del collo non limiti la funzionalità di pitch.

8. Lasciare posare (*indurire*) il cuscinetto per circa 20 minuti.

NOTA: Comunicare al paziente di non muoversi durante la posa del cuscinetto.

9. Rimuovere il paziente dal cuscinetto senza esercitare pressione sul cuscinetto per evitare di deformare il cuscinetto.
10. Lasciare asciugare all'aria completamente il cuscinetto (*per circa 24 ore*).

AVVERTENZA

- Non utilizzare il calore per asciugare il cuscinetto.

11. Fissare la termoplastica (*consultare il manuale della termoplastica*).
12. Regolare la posizione di indicizzazione della coppa secondo necessità.

NOTA: • Ruotare la vite in senso orario per ridurre l'inclinazione.
• Ruotare la vite in senso antiorario per aumentare l'inclinazione.

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. Pulire la superficie del dispositivo eliminando la contaminazione visibile con una salvietta germicida o antisettica di uso comune, ad es. con ammonio quaternario o alcol isopropilico. Se non è possibile eliminare la contaminazione visibile, ripetere le fasi di pulizia e, se necessario, interrompere l'uso del dispositivo.

MANUTENZIONE

NOTA: • Ispezionare il dispositivo per rilevare la presenza di danni quali incrinature, deformazioni o rotture.
• Il dispositivo non deve essere riparato dall'utilizzatore. Se è necessaria assistenza, contattare CIVCO Radiotherapy.

CONSERVAZIONE**AVVERTENZA**

- Stoccare il dispositivo su una superficie piatta. Non impilarlo.

使用の適応 / 使用目的

ACCUFORM™ 付き SOLSTICE™ SRS

装置は定位的放射線治療 (SRS)、定位的放射線療法 (SRT)、表面誘導放射線治療 (SGRT)、および電子、光子、陽子治療を含む頭部、脳、首の放射線治療を受けている成人および小児患者の位置を固定する・動きを止め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、コンピューター断層撮影 (CT) を含む画像取得の際にも使用されます。

ヘッドレスト付き SOLSTICE™

表面誘導放射線治療 (SGRT)、および電子、光子、陽子治療を含む頭部、脳、首の放射線治療を受けている成人および小児患者の位置を固定する・動きを止め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、コンピューター断層撮影 (CT) を含む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。

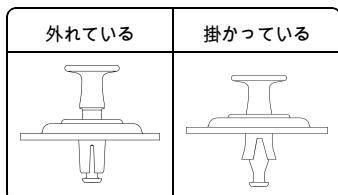
警告

- 患者に処置をする前に、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。
- 製品の形状に多少のばらつきがあります。必ず、各患者に対して、セットアップと治療サイクルを通じて同一の装置を使用するようにしてください。
- 製品に損傷が見られる場合は使用しないでください。
- 付属装置が正しい位置にある事を確認します。
- デバイスにはCIVCO Radiotherapy指定の付属品のみを使用してください。
- 使用前に、装置が固定されていることを確認してください。
- 治療の前に、患者の位置決めを確認するために、検証用の画像を撮影してください。
- デバイスに余分な力をかけないでください。怪我またはデバイス損傷の原因になることがあります。
- セットアップおよび処置中はデバイス/患者が動かないようにしてください。
- 付属のクッションやヘッドレスト無しで使用しないでください。
- ヘッドレストはSRS治療に関して検証されていません。AccuForm™ クッションのみをお使いください。

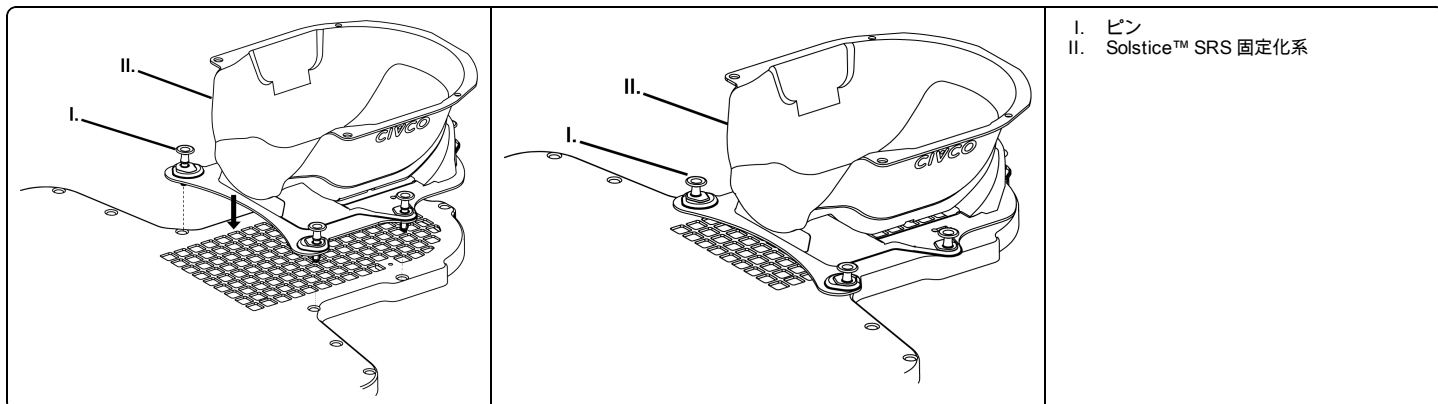
- 備考:
- 機器に関連して重大な事故が発生した場合、当該事故を製造業者に報告する必要があります。欧州連合内で発生した事故の場合には、御社が設置されている加盟国の所轄官庁にも報告してください。
 - 掲載されている構成品の再注文については、最寄りのCIVCO Radiotherapy販売代理店にお問い合わせください。
 - 熱可塑性プラスチック (MTAPCID1832、MTAPCIN1832、MTAPCID1832SG、MTAPCIN1832SG) AccuForm™ クッション (MTACL2035、MTACL2035HF) Precise Bite™ (MTCBPBITE、MTCBPBITETD)
 - 機器の付属品に関する情報については、WWW.CIVCORT.COMをご覧ください。
 - 熱可塑性プラスチック (MTAPCID1832、MTAPCIN1832、MTAPCID1832SG、MTAPCIN1832SG) AccuForm™ クッション (MTACL2035、MTACL2035HF)

SOLSTICE™ SRS 固定化系を使用

備考: ピンのラッチが解除されている事を確認します。



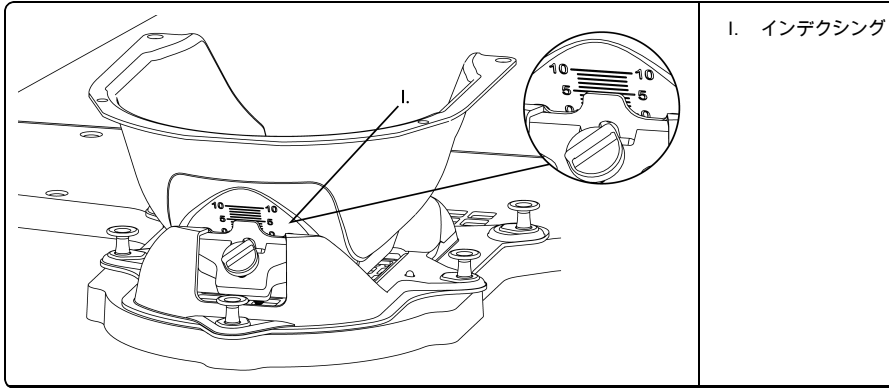
1. 頭部固定をエクステンションに取り付けます。
2. 使用可能なピンを全て使用し、頭部固定をエクステンションに固定します。



警告

- ボウルのインデキシングは患者の治療中心に関係しません。

3. 初期セットアップには、インデキシング位置を5にします。



I. インデキシング

備考: AccuForm™クッションを使用する場合は、ステップ4-10に進みます。ヘッドレストを使用する場合は、ヘッドレストに付属している取扱説明書を参照します。

- AccuForm™クッションの準備 - スプレーボトルのノズルをクッションに向けて軽く押し、1インチの間隔でクッションに水を噴きつけ、均一に湿ったことを確認します。乾いたタオルでクッションを軽くたたき、余分な水分を拭き取ります。
- AccuForm™クッションを平らにし厚さが均一になるようにします。
- クッションを装置の開口部の上で持ちます。クッションの上端をボウルの上端と整列させます。
- 患者の頭部を頭部サポートに下ろします。

警告

- ボウルの端の熱可塑性物質アタッチメントの下にクッションを配置し、首部のクッション下端がピッチの機能を妨げないようにします。

8. クッションが設置される (固くなる) までおよそ 20 分待ちます。

備考: クッションが設定されている間、患者には動かないよう指示します。

- 患者にクッションから移動してもらいますが、クッションの変形を避けるためクッションに圧力をかけないようにします。
- クッションを完全に空気乾燥させます (およそ24時間) 。

警告

- クッションを乾燥させるのに熱は使用しないこと。

- 熱可塑性物質を取り付けます (熱可塑性物質マニュアルを参照) 。
- 必要に応じてボウルのインデキシング位置を調整します。

- 備考:
- ピッチを下げるには、ねじを時計方向に回します。
 - ピッチを上げるには、ねじを反時計方向に回します。

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。

- 第4級アンモニウムやイソプロピルアルコールなどの一般的な殺菌または消毒ワイプで可視汚染物質を取り除くことによりデバイスの表面をきれいにします。可視汚染物質を取り除く事が不可能な場合は洗浄のステップを繰り返し、必要に応じて使用を中止します。

メンテナンス

- 備考:
- 亀裂、破損または反りなどの損傷を検査してください。
 - 使用者はデバイスの整備をしてはいけません。整備が必要な場合、CIVCO Radiotherapyまでお問い合わせください。

保管**警告**

- 装置は平面にて保管します。重ねないでください。

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI / PAREDZĒTĀ LIETOŠANA**SOLSTICE™ SRS AR ACCUFORM™**

Ierīce ir paredzēta tādu pieaugušu un pediatrijas pacientu novietošanai un/vai imobilizēšanai, kuriem tiek veikta galvas, smadzeņu un kakla staru terapija, tostarp stereotaktiska radioķirurģija (SRS), stereotaktiska radioterapija (SRT), virsmas vadīta radioterapija (SGRT) un elektronu, fotonu un protonu procedūras. Ierīci izmanto arī attēla ieguves laikā, tostarp datortomogrāfijā (DT), lai atbalstītu ārstēšanas plānošanu.

SOLSTICE™ SRS AR GALVAS BALSTU

Ierīce ir paredzēta tādu pieaugušu un pediatrijas pacientu novietošanai un/vai imobilizēšanai, kuriem tiek veikta galvas, smadzeņu un kakla staru terapija, tostarp virsmas vadīta radioterapija (SGRT) un elektronu, fotonu un protonu procedūras. Ierīci izmanto arī attēla ieguves laikā, tostarp datortomogrāfijā (DT), lai atbalstītu ārstēšanas plānošanu.

UZMANĪBU

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

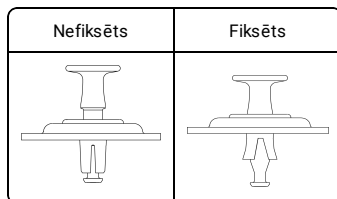
⚠ BRĪDINĀJUMS

- Pirms pacientu ārstēšanas pārbaudiet visus ārstēšanas leņķus, pavājinājuma raksturlielumus un WET vērtības.
- Izstrādājuma formai var būt dažas atšķirības; tā pati ierīce pacientam ir jāizmanto visu uzstādīšanas un ārstēšanas cikla laikā.
- Neizmantojiet, ja ierīce ir bojāta.
- Pārliecinieties, ka piederumu ierīce ir pareizi novietota.
- Ierīce ir paredzēta izmantošanai tikai ar CIVCO Radiotherapy noteiktiem piederumiem.
- Pārliecinieties, ka ierīce pirms izmantošanas ir droša.
- Verificēšanas attēls ir jāuzņem, lai apstiprinātu pacienta pozīciju pirms ārstēšanas.
- Neizmantojiet pārmērīgu spēku uz ierīci. Var rasties ievainojumi vai ierīces bojājumi.
- Pārliecinieties, ka ierīce/pacients uzstādīšanas un ārstēšanas laikā nekustas.
- Neizmantojiet bez piederuma spilvena vai galvas balsta.
- Galvas balsts nav apstiprināts SRS ārstēšanai. Lietojiet tikai AccuForm™ spilvenu.

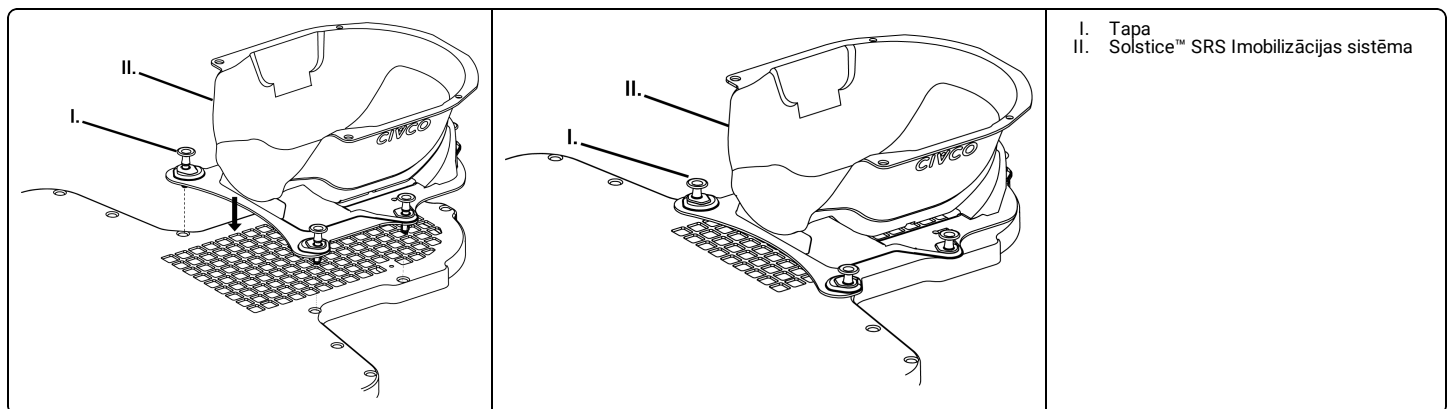
- IEVĒRĪBAI:
- Ja saistībā ar iekārtu radies nopietns negadījums, par to jāziņo ražotājam. Ja negadījums noticis Eiropas Savienības teritorijā, ziņojiet arī kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā esat reģistrēts.
 - Lai atkārtoti pasūtītu uzskaitītās daļas, sazinieties ar savu CIVCO Radiotherapy pārdošanas speciālistu.
 - Termoplasts (MTAPCID1832, MTAPCIN1832, MTAPCID1832SG, MTAPCIN1832SG)AccuForm™ spilvens (MTACL2035, MTACL2035HF)Precise Bite™ (MTCBPBITE, MTCBPBITED)
 - Lai iegūtu vairāk informācijas par iekārtas piederumiem, apmeklējiet vietni WWW.CIVCORT.COM.
 - Termoplasts (MTAPCID1832, MTAPCIN1832, MTAPCID1832SG, MTAPCIN1832SG)AccuForm™ spilvens (MTACL2035, MTACL2035HF)

SOLSTICE™ SRS IMOBILAIZERA SISTĒMAS IZMANTOŠANA

IEVĒRĪBAI: Pārliecinieties, ka tapas nav fiksētas.



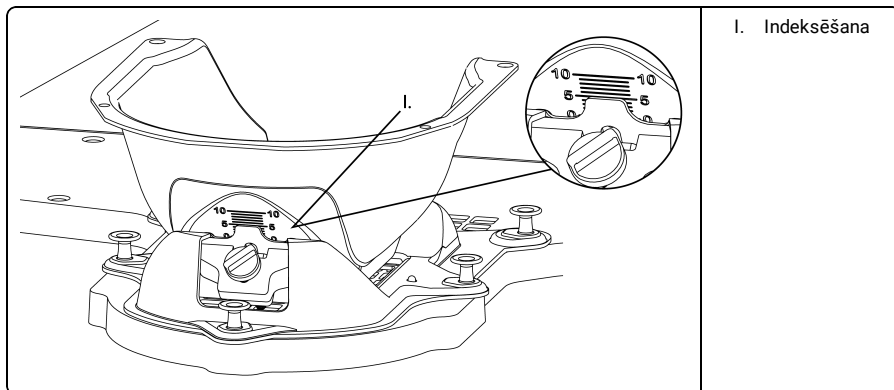
1. Pievienojiet galvas stiprinājumu pie paplašinājuma.
2. Izmantojiet visas pieejamās tapas, lai nofiksētu galvas stiprinājumu pie paplašinājuma.



⚠ BRĪDINĀJUMS

- Trauka indeksēšana neattiecas uz pacienta izocentru.

3. Sākotnējai iestatīšanai novietojiet indeksēšanas vietu pozīcijā 5.



IEVERĪBAI: Ja lietojat AccuForm™ spilvenu, turpiniet ar 4.–10. soli. Ja lietojat pagalvi, skatiet rokasgrāmatu, kas nodrošināta komplektā ar pagalvi.

4. Sagatavojiet AccuForm™ spilvenu – viegli nospiediet izsmidzināšanas pudeles uzgali virs spilvena un iespiediet spilvenā ūdens strūklu vienas collas intervālā pār virsmu, lai nodrošinātu vienmērīgu mitrināšanu. Nosusiniet spilvenu ar sausu dvieli un atbrīvojieties no liekā ūdens.
5. Nolīdziniet AccuForm™ spilvenu, lai tas ir vienmērīgā biezumā.
6. Turiet spilvenu virs ierīces atveres. Izlīdziniet spilvena augšējo malu ar tvertnes augšējo malu.
7. Nolaidiet pacienta galvu galvas atbalstā.

⚠ BRĪDINĀJUMS

- Novietojiet spilvenu zem termoplastikas pievienojuma trauka malas, pārliecinoties, ka spilvena zemākā mala kakla zonā neierobežo virsotnes funkcionēšanu.

8. Ļaujiet, lai spilvens nostāvas (sacietē) aptuveni 20 minūtes.

IEVERĪBAI: Lūdziet pacientam nekustēties, kamēr spilvens ieņem atbilstošu formu.

9. Noņemiet pacientu no spilvena, nesaspiežot to, lai nedeformētu spilvenu.
10. Ļaujiet spilvenam pilnībā izžūt gaisā (aptuveni 24 stundas).

⚠ BRĪDINĀJUMS

- Neizmantojiet karstumu spilvena žāvēšanai.

11. Pievienojiet termoplastu (skatiet termoplasta rokasgrāmatu).
12. Pēc vajadzības pielāgojiet bļodas indeksēšanas vietu.

IEVĒRĪBAI:

- Grieziet skrūvi pulksteņa rādītāja virzienā, lai samazinātu atstatumu.
- Grieziet skrūvi pretēji pulksteņa rādītāja virzienam, lai palielinātu atstatumu.

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.
- Starp lietošanas reizēm lietotājam ierīce jātīra saskaņā ar instrukcijā norādīto.

1. Notīriet ierīces virsmu, ņemot redzamos netīrumus ar parastu baktericīdu vai antiseptisku salveti, kas satur, piemēram, četrreizvietoto amoniju vai izopropilspirtu. Ja vizuālo piesārņojumu nevar noņemt, atkārtojiet tīrīšanas darbības un, ja nepieciešams, pārtrauciet lietošanu.

APKOPE

IEVERĪBAI: Pārbaudiet, vai nav bojājumu pazīmju, piemēram, plaisu, lūzumu vai deformāciju.

GLABĀŠANA**⚠ BRĪDINĀJUMS**

- Glabājiet ierīci uz līdzenas virsmas. Nekraujiet vienu uz otra.

TILTENKT BRUK/INDIKASJONER FOR BRUK**SOLSTICE™ SRS MED ACCUFORM™**

Enheten er angitt til å plassere og/eller immobilisere pediatriske pasienter under strålebehandling av hode, hjerne og nakke, inkludert stereotaktisk radiokirurgi (SRS), stereotaktisk strålebehandling (SRS), overflatekontrollert strålebehandling (SGRT) og elektron-, foton- og proton-behandlinger. Enheten brukes også under avbildning, inkludert computertomografi (CT) for å hjelpe med behandlingsplanlegging.

SOLSTICE™ MED HODESTØTTE

Enheten er angitt til å plassere og/eller immobilisere voksne og pediatriske pasienter under strålebehandling av hode, hjerne og hals, herunder overflatekontrollert strålebehandling (SGRT) og elektron-, foton- og proton-behandlinger. Enheten brukes også under avbildning, inkludert computertomografi (CT) for å hjelpe med behandlingsplanlegging.

FORSIKTIG

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

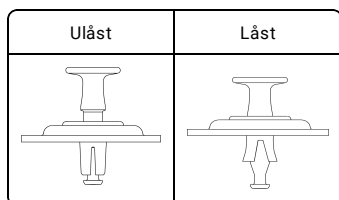
⚠ ADVARSEL

- Verifiser alle behandlingstvinkler, dempningsegenskaper og WET-verdier før pasienter behandles.
- Produktets form kan ha små variasjoner; den samme enheten må brukes til én og samme pasient under oppsett- og behandlingssyklusene.
- Apparatet må ikke brukes hvis det ser ut til å være skadet.
- Se til at ekstrautstyret er riktig plassert.
- Apparatet skal bare brukes med spesifisert CIVCO Radiotherapy-tilbehør.
- Sørg for at enheten er festet før bruk.
- Verifiseringsbildet skal tas for å bekrefte pasientposisjonen før behandlingen.
- Bruk ikke stor kraft på apparatet. Det kan oppstå skade på personer eller apparatet.
- Sørg for at apparatet/pasienten ikke beveger seg under oppsettet og så lenge behandlingen varer.
- Må ikke brukes uten tilhørende pute eller hodestøtte.
- Hodestøtten er ikke validert for SRS-behandling. Bruk bare AccuForm™-pute.

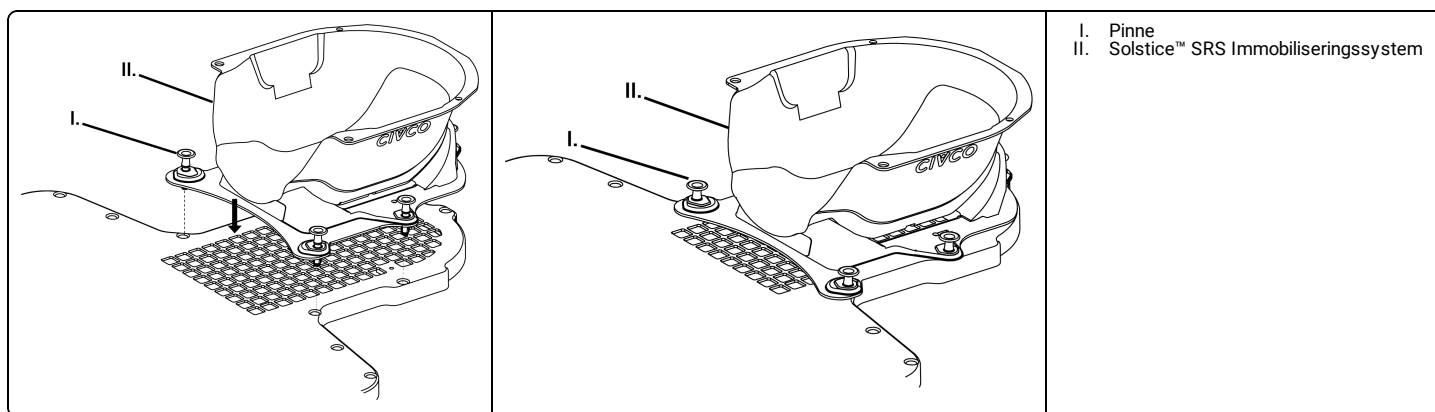
- MERK:**
- Hvis det oppstår en alvorlig hendelse i tilknytning til utstyret, må hendelsen rapporteres til produsenten. Hvis hendelsen skjedde i EU, må hendelsen også rapporteres til den kompetente myndigheten i medlemslandet du er bosatt i.
 - Ta kontakt med din salgsrepresentant hos CIVCO Radiotherapy for å bestille de oppførte komponentene på nytt.
 - Termoplast (MTAPCID1832, MTAPCIN1832, MTAPCID1832SG, MTAPCIN1832SG)AccuForm™-pute (MTACL2035, MTACL2035HF)Precise Bite™ (MTCBPBITE, MTCBPBITETD)
 - For informasjon om utstyrstilbehør, gå til WWW.CIVCORT.COM.
 - Termoplast (MTAPCID1832, MTAPCIN1832, MTAPCID1832SG, MTAPCIN1832SG)AccuForm™-pute (MTACL2035, MTACL2035HF)

BRUK AV SOLSTICE™ SRS IMMOBILISERINGSSYSTEM

MERK: Pass på at benene er ulåst.



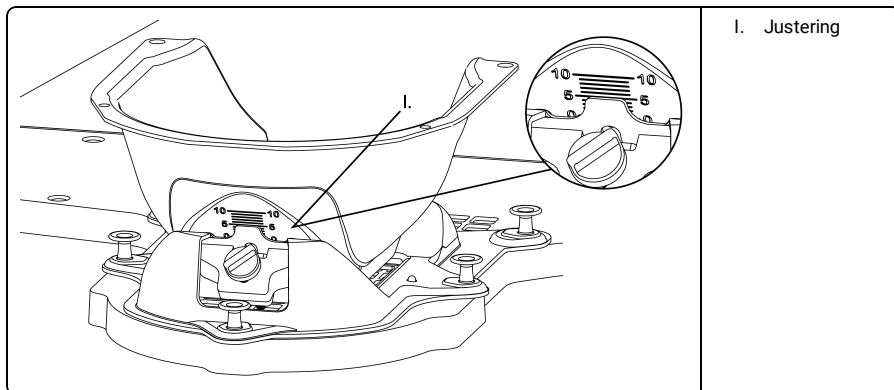
1. Fest hovedfiksering på forlenger.
2. Bruk alle tilgjengelige stifter til å feste hodefiksering til forlengerdel.



⚠ ADVARSEL

- Skålens indeksering er ikke tilknyttet pasientens isosenter.

3. For innledende oppsett, posisjoner indekseringssted ved 5.



MERK: Hvis du bruker AccuForm™ luftpute, fortsett til trinn 4–10. Ved bruk av hodestøtte, se medfølgende brukerveiledning for hodestøtte.

4. Forbered AccuForm™-pute – trykk dysen til sprutflasken lett inn i puten og klem en sprut vann inn i puten i 2,5 cm (1") intervaller tvers over overflaten for å sikre jevn fukning. Tørk av puten med et tørt håndkle for å fjerne overflødig vann.
5. Trykk AccuForm™-puten flat til en jevn tykkelse.
6. Hold luftputen over enhetens åpning. Tilpass luftputens øvre kant med skålens øvre kant.
7. Senk pasientens hode så det tilpasses til hodestøtten.

⚠ ADVARSEL

- Plasser luftputen under termoplastikken som er festet på kanten av skålen, og sørg for at underliggende kant på luftputen ved nakkeområdet ikke begrenser funksjonaliteten.

8. La puten stivne (*herdes*) i omtrent 20 minutter.

MERK: Instruer pasienten i å ikke bevege seg mens puten herdes.

9. Flytt pasienten fra puten uten å legge trykk på puten for å hindre deformering av puten.
10. La puten lufttørkes helt (*Omtrent 24 timer*).

⚠ ADVARSEL

- Bruk ikke varme til å tørke puten.

11. Fest termoplastikken (*se brukerveiledning for termoplastikk*).
12. Juster indekseringen av skålens plassering etter behov.

MERK:

- Vri skruen med klokken for lavere helling.
- Vri skruen mot klokken for høyere helling.

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. Tørk over alle overflater på enheten med en alminnelig bakteriedrepende eller desinfiserende klut, som for eksempel ammonium- eller isopropylalkoholservietter. Hvis synlige urenheter ikke går bort, gjentas trinnene for rengjøring. Hvis nødvendig, avbryt bruken.

VEDLIKEHOLD

MERK:

- Kontroller med hensyn til skade, for eksempel sprekker, brudd eller skjevheter.
- Bruker bør ikke utføre service på enheten selv. Hvis service er påkrevd, kontakt CIVCO Radiotherapy.

OPPBEVARING**⚠ ADVARSEL**

- Oppbevar enheten på flatt underlag. Må ikke stables.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Urządzenie ma na celu ułatwienie układania pacjentów.

UWAGA

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

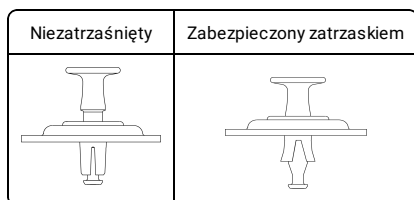
⚠ OSTRZEŻENIE

- *Przed przystąpieniem do leczenia pacjentów należy sprawdzić wszelkie aspekty terapii, parametry pochłaniania promieniowania oraz wartości WET (ekwiwalent grubości materiału detektora w odniesieniu do wody).*
- *Kształt produktu może różnić się nieznacznie; należy stosować to samo urządzenie dla danego pacjenta podczas całego cyklu przygotowania i leczenia.*
- *Nie używać, jeśli wyrób wydaje się być uszkodzony.*
- *Upewnić się, że akcesorium znajduje się w prawidłowym położeniu.*
- *Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku z określonymi akcesoriami CIVCO Radiotherapy.*
- *Przed użyciem upewnij się, że urządzenie jest odpowiednio zabezpieczone.*
- *Przed rozpoczęciem terapii należy wykonać obrazowanie wstępne, aby potwierdzić ułożenie ciała pacjentki.*
- *Nie stosować nadmiernej siły w odniesieniu do urządzenia. Może to doprowadzić do uszkodzenia urządzenia lub urazu u operatora bądź pacjenta.*
- *Upewnić się, że urządzenie/pacjent nie poruszy się podczas układania i terapii.*
- *Nie używać bez dodatkowej poduszki lub podglówka.*
- *Podglówek nie został zatwierdzony do stosowania przy leczeniu SRS. Używać tylko poduszki AccuForm™.*

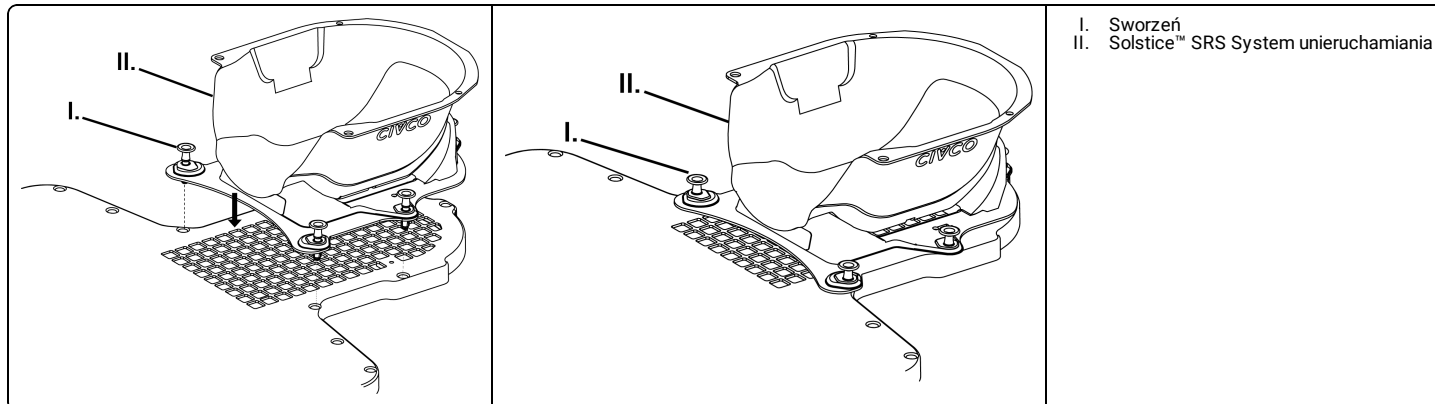
- UWAGA:
- Jeśli dojdzie do poważnego zdarzenia w związku z użytkowaniem wyrobu, należy zgłosić to zdarzenie producentowi. Jeśli zdarzenie zajdzie na terenie Unii Europejskiej, należy je zgłosić również do organów kompetentnych w państwie członkowskim, w którym znajduje się użytkownik.
 - Aby ponownie zamówić wymienione elementy, należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym CIVCO Radiotherapy.
 - Tworzywo termoplastyczne (MTAPCID1832, MTAPCIN1832, MTAPCID1832SG, MTAPCIN1832SG) Poduszka AccuForm™ (MTACL2035, MTACL2035HF) Precise Bite™ (MTCBPBITE, MTCBPBITED)
 - Informacje dotyczące akcesoriów urządzenia są dostępne pod adresem WWW.CIVCORT.COM.
 - Tworzywo termoplastyczne (MTAPCID1832, MTAPCIN1832, MTAPCID1832SG, MTAPCIN1832SG) Poduszka AccuForm™ (MTACL2035, MTACL2035HF)

KORZYSTANIE Z SYSTEMU DO UNIERUCHAMIANIA SOLSTICE™ SRS

UWAGA: Upewnić się, że sworznie nie są zatrzasknięte.



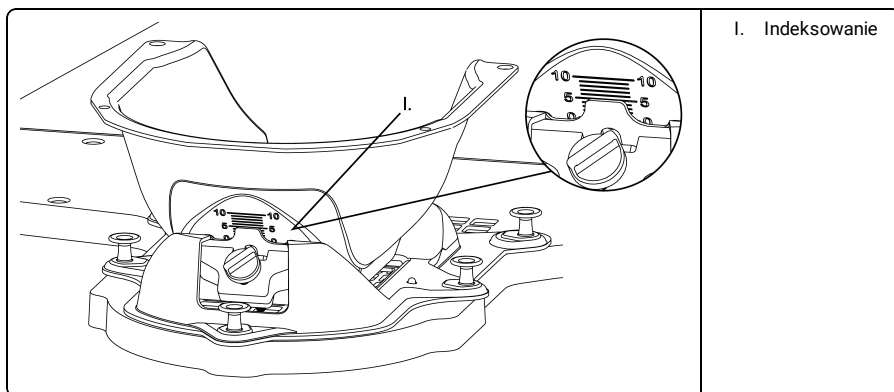
1. Zamocować element stabilizujący głowę do przedłużenia.
2. Za pomocą wszystkich dostępnych sworzni zamocować stabilizator głowy do przedłużenia.



⚠ OSTRZEŻENIE

- Indeksowanie misek nie odnosi się do izocentrum pacjenta.

3. Przy początkowym ustawianiu należy ustawić położenie indeksujące na 5.



UWAGA: Jeśli używana jest poduszka AccuForm™, należy przejść do czynności 4–10. Jeśli używany jest podglówek, należy zapoznać się z instrukcją dostarczoną wraz z podglówkiem.

- Przygotować poduszkę AccuForm™ – wcisnąć delikatnie dyszę butelki z rozpylaczem w poduszkę i wycisnąć odrobinę wody na poduszkę w odstępach co 1 cal na całej powierzchni, aby zapewnić równomierne zwilżenie. Nacisnąć poduszkę suchym ręcznikiem, aby usunąć nadmiar wody.
- Splaszczyc poduszkę AccuForm™, aby uzyskać jednorodną grubość.
- Przytrzymać poduszkę nad otworem wyrobu. Wyrównać górną krawędź leżanki z górną krawędzią miseczki.
- Opuścić głowę pacjenta na podpórkę głowy.

⚠ OSTRZEŻENIE

- Umieścić poduszkę między krawędzią miski do mocowania tworzywa termoplastycznego, upewniając się, że dolna krawędź poduszki w obszarze szyi nie ogranicza funkcjonalności uniesienia.

8. Pozostawić poduszkę do dastygnięcia (stwardnienia) przez mniej więcej 20 minut.

UWAGA: Należy poinstruować pacjenta, aby się nie ruszał w trakcie twarwienia poduszki.

- Zdjąć pacjenta z poduszki, nie wywierając nacisku na poduszkę, aby uniknąć zdeformowania jej.
- Pozostawić poduszkę do całkowitego wyschnięcia (około 24 godzin).

⚠ OSTRZEŻENIE

- Nie używać ciepła do suszenia poduszki.

- Zamocować tworzywo termoplastyczne (patrz instrukcja dotycząca tworzywa termoplastycznego).
- Odpowiednio wyregulować położenie indeksowania miski.

UWAGA:

- Obrócić śrubę w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby obniżyć nachylenie.
- Obrócić śrubę w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby zwiększyć nachylenie.

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.

- Wyczyścić powierzchnię wyrobu, usuwając widoczne zanieczyszczenia zwykłą chusteczką nasączoną środkiem bakteriobójczym lub antyseptycznym, np. alkoholem. Jeśli nie można usunąć widocznych zanieczyszczeń, należy powtórzyć etapy czyszczenia, a w razie konieczności przerwać użytkowanie wyrobu.

KONSERWACJA

UWAGA: Sprawdzić pod kątem obecności uszkodzeń, takich jak pęknięcia, złamania lub deformacja.

PRZECHOWYWANIE**⚠ OSTRZEŻENIE**

- Wyrób należy przechowywać na płaskiej powierzchni. Nie układać ich jedna na drugiej.

INDICAÇÕES DE USO / USO DESTINADO

SOLSTICE™ SRS COM ACCUFORM™

O dispositivo é destinado a posicionar e/ou imobilizar pacientes adultos e pediátricos em terapias de radiação na cabeça, cérebro e pescoço, incluindo SRS (Radiocirurgia Estereotáxica), SRT (Radioterapia Estereotáxica), SGRT (Terapia de Radiação Guiada na Superfície) e tratamentos com elétrons, fótons e prótons. O dispositivo também é usado durante aquisição de imagens, incluindo CT (Tomografia Computadorizada), para auxiliar o planejamento do tratamento.

SOLSTICE™ COM APOIO PARA CABEÇA

O dispositivo é destinado a posicionar e/ou imobilizar pacientes adultos e pediátricos em terapias de radiação na cabeça, cérebro e pescoço, incluindo SGRT (Terapia de Radiação Guiada na Superfície) e tratamentos com elétrons, fótons e prótons. O dispositivo também é usado durante aquisição de imagens, incluindo CT (Tomografia Computadorizada), para auxiliar o planejamento do tratamento.

CUIDADO

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

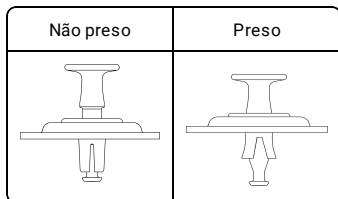
⚠ AVISO

- Verifique todos os ângulos de tratamento, características de atenuação e valores WET antes de tratar pacientes.
- O formato do produto pode apresentar pequenas variações; o mesmo dispositivo deve ser usado para o paciente durante os ciclos de preparação e tratamento.
- Não use se o dispositivo parecer danificado.
- Certifique-se de que o dispositivo acessório esteja localizado adequadamente.
- O dispositivo deve ser usado apenas com acessórios CIVCO Radiotherapy especificados.
- Certifique-se de que o dispositivo esteja fixado com segurança antes de usar.
- A imagem de verificação deve ser realizada para confirmar a posição do paciente antes do tratamento.
- Não use força excessiva no dispositivo. Podem ocorrer lesões ou danos ao dispositivo.
- Certifique-se de que o dispositivo/paciente não se mova durante toda a preparação e tratamento.
- Não usar sem a almofada acessória ou o apoio de cabeça.
- Apoio de cabeça não validado para tratamento com SRS. Usar apenas a almofada AccuForm™.

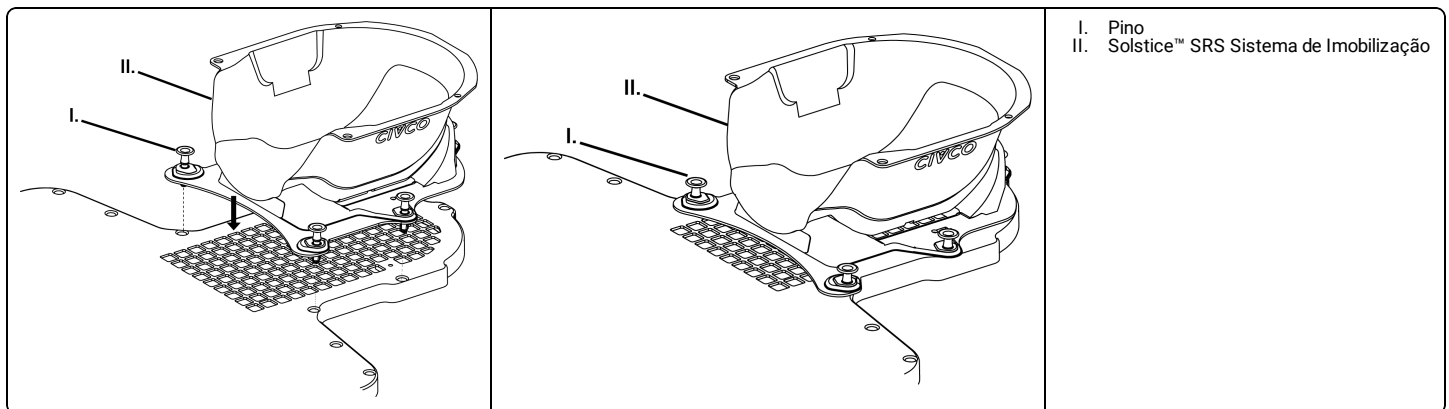
- OBSERVAÇÃO:**
- Se ocorrer algum incidente grave em relação ao dispositivo, o incidente deve ser relatado ao fabricante. Se ocorrer um incidente na União Europeia, informe também a autoridade competente do Estado-Membro em que você está estabelecido.
 - Para solicitar novamente os componentes listados, entre em contato com seu representante de vendas da CIVCO Radiotherapy.
 - Termoplásticos (MTAPCID1832, MTAPCIN1832, MTAPCID1832SG, MTAPCIN1832SG) Almofada AccuForm™ (MTACL2035, MTACL2035HF) Precise Bite™ (MTCBPBITE, MTCBPBITETD)
 - Para obter mais informações referentes aos acessórios do dispositivo, acesse WWW.CIVCORT.COM
 - Termoplásticos (MTAPCID1832, MTAPCIN1832, MTAPCID1832SG, MTAPCIN1832SG) Almofada AccuForm™ (MTACL2035, MTACL2035HF)

USO DO SOLSTICE™ SRS SISTEMA DE IMOBILIZAÇÃO

OBSERVAÇÃO: Certifique-se de que os pinos não estejam presos.



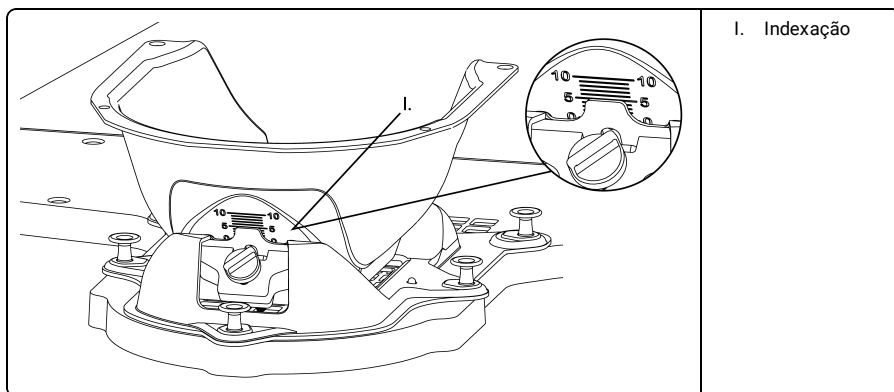
1. Prenda o fixador de cabeça à extensão.
2. Use todos os pinos disponíveis para prender o fixador de cabeça à extensão.



AVISO

- A indexação da bacia não está relacionada ao isocentro do paciente.

- Para a preparação inicial, posicione a indexação em 5.



I. Indexação

OBSERVAÇÃO: Se estiver usando a almofada do AccuForm™, vá até as etapas 4- 10. Se estiver usando o apoio para cabeça do, consulte o manual fornecido com o apoio para cabeça.

- Prepare a almofada do AccuForm™ – pressione o bico do frasco de spray delicadamente e aplique borrifadas de água na almofada em intervalos de uma polegada sobre a superfície para garantir que ela seja umidificada de maneira uniforme. Aplique uma toalha seca sobre a almofada para remover o excesso de água.
- Nivele a almofada do AccuForm™ para que a espessura seja uniforme.
- Segure a almofada sobre a abertura do dispositivo. Alinhe a extremidade superior da almofada à extremidade superior da bacia.
- Baixe a cabeça do paciente até o suporte para cabeça.

AVISO

- Posicione a almofada sob a extremidade com anexo termoplástico da bacia, garantindo que a extremidade inferior da almofada no pescoço não limite a funcionalidade de afastamento.

- Espere a almofada firmar (*ficar mais rígida*) por aproximadamente 20 minutos.

OBSERVAÇÃO: Instrua o paciente a não se mover enquanto a almofada se firma.

- Remova o paciente da almofada sem fazer pressão sobre a almofada para evitar deformá-la.
- Deixe a almofada secar completamente ao ar livre (*aproximadamente 24 horas*).

AVISO

- Não use calor para secar a almofada.

- Prenda o termoplástico (*consulte o material do termoplástico*).
- Ajuste a posição de indexação da bacia conforme necessário.

OBSERVAÇÃO:

- Gire o parafuso no sentido horário para diminuir o passo.
- Gire o parafuso no sentido anti-horário para aumentar o passo.

REPROCESSAMENTO**AVISO**

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

- Limpe a superfície do dispositivo removendo contaminantes visíveis usando um produto antisséptico ou bactericida comum, como quaternário de amônio ou álcool isopropílico. Se não for possível remover contaminações visíveis, repita as etapas de limpeza e, se necessário, interrompa o uso.

MANUTENÇÃO

OBSERVAÇÃO:

- Verifique a existência de danos, como fissuras, quebras ou distorções.
- O usuário não deve realizar serviços no dispositivo. Caso serviços sejam necessários, entre em contato com a CIVCO Radiotherapy.

ARMAZENAGEM**AVISO**

- Armazene o dispositivo em uma superfície plana. Não empilhe.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS**Este modelo de Instruções de Uso é aplicável aos seguintes produtos:**

CHS04K – Standard Starter Kit, Type-S. KIT
CHS04 - Suporte de cabeça Solstice

(Apesar da Instrução de Uso a seguir contemplar outro produto, para esse processo o produto aplicável é apenas o modelo - CHS04 - Suporte de cabeça Solstice, um dos itens do KIT CHS04K - Standard Starter Kit)

Registrado no Brasil por:

VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda.

Rua Batistães nº 391, conjuntos 11, 12 e 13 - Jardim Paulista

São Paulo - SP - 01423-010

CNPJ: 04.718.143/0001-94

Fone/Fax: 0800-7703661

Farm. Resp.: Cristiane Ap. de Oliveira Aguirre

CRF/SP: 21.079

Registro ANVISA nº: 80102512820

Fabricante:

MEDTEC LLC. dba CIVCO Radiotherapy

1404 8th St. SE

Orange City, IA 51041

Estados Unidos da América

INDICAÇÕES DE USO / FINALIDADE PREVISTA**SOLSTICE™ SRS COM ACCUFORM™**

O dispositivo é indicado para posicionar e/ou imobilizar pacientes adultos e pediátricos submetidos à radioterapia da cabeça, cérebro e pescoço, incluindo Radiocirurgia Estereotáxica (SRS), Radioterapia Estereotáxica (SRT), Terapia de Radiação Guiada por Superfície (SGRT) e tratamentos com elétrons, fótons e prótons. O dispositivo também é usado durante a aquisição de imagens, incluindo Tomografia Computadorizada (TC), para apoiar o planejamento do tratamento.

SOLSTICE™ COM ENCOSTO DE CABEÇA

O dispositivo é indicado para posicionar e/ou imobilizar pacientes adultos e pediátricos submetidos à radioterapia da cabeça, cérebro e pescoço, incluindo Terapia de Radiação Guiada por Superfície (SGRT) e tratamentos com elétrons, fótons e prótons. O dispositivo também é usado durante a aquisição de imagens, incluindo Tomografia Computadorizada (TC), para apoiar o planejamento do tratamento.

ATENÇÃO

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

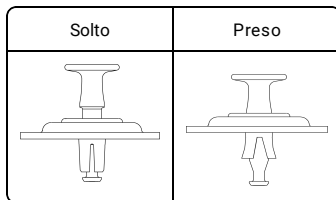
AVISO

- Verificar todos os ângulos de tratamento, características de atenuação e valores de WET antes de tratar os pacientes.
- O formato do produto pode ter ligeiras variações; o mesmo dispositivo deve ser usado para o paciente ao longo dos ciclos de configuração e tratamento.
- Não utilizar se o dispositivo aparentar estar danificado.
- Certifique-se de que o dispositivo acessório esteja posicionado corretamente.
- O dispositivo destina-se a ser utilizado apenas com os acessórios especificados da CIVCO Radiotherapy.
- Assegure-se de que o dispositivo está seguro antes da utilização.
- Deve ser obtida uma imagem de verificação para confirmar a posição do doente antes do tratamento.
- Não exerça força excessiva sobre o dispositivo. Poderão ocorrer lesões ou danos no dispositivo.
- Certifique-se de que o dispositivo/paciente não se move durante a configuração e o tratamento.
- Não utilizar sem a almofada acessória ou o encosto de cabeça.
- Encosto de cabeça não validado para tratamento com SRS. Utilizar apenas a almofada AccuForm™.

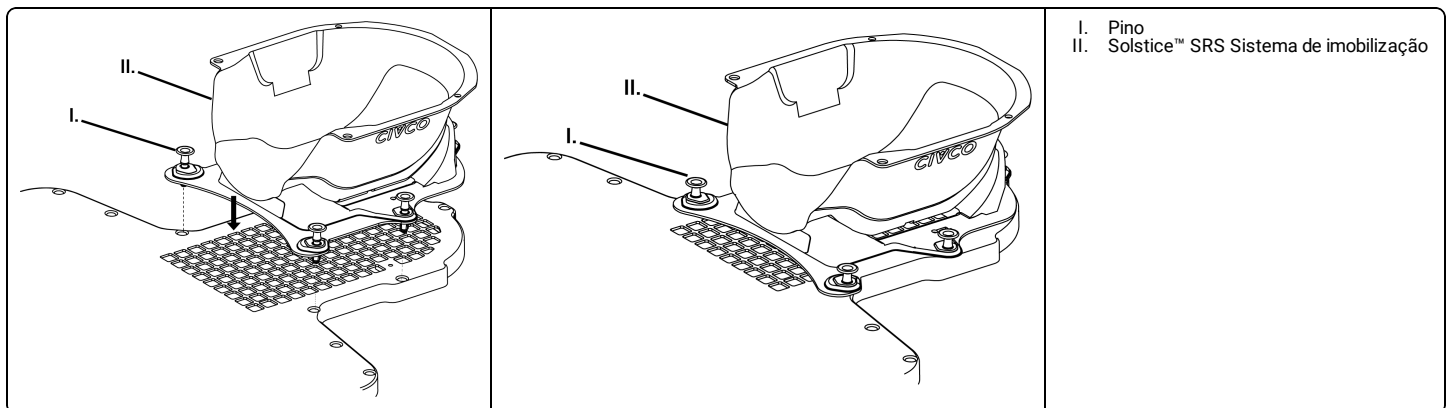
- NOTA:
- Se ocorrer algum incidente grave que envolva o dispositivo, o incidente deve ser relatado ao fabricante. Se o incidente ocorrer dentro da União Europeia, também o relate à autoridade competente do Estado-Membro no qual se encontra.
 - Para pedir novamente os componentes listados, contacte o seu representante de vendas da CIVCO Radiotherapy.
 - Termoplástico (MTAPCID1832, MTAPCIN1832, MTAPCID1832SG, MTAPCIN1832SG)AccuForm™ Almofada (MTACL2035, MTACL2035HF)Precise Bite™ (MTCBPPBITE, MTCBPPBITED)
 - Para informações sobre acessórios de dispositivos, visite WWW.CIVCORT.COM.
 - Termoplástico (MTAPCID1832, MTAPCIN1832, MTAPCID1832SG, MTAPCIN1832SG)AccuForm™ Almofada (MTACL2035, MTACL2035HF)

USANDO SOLSTICE™ SRS SISTEMA DE IMOBILIZAÇÃO

NOTA: Certifique-se de que os pinos estejam destravados.



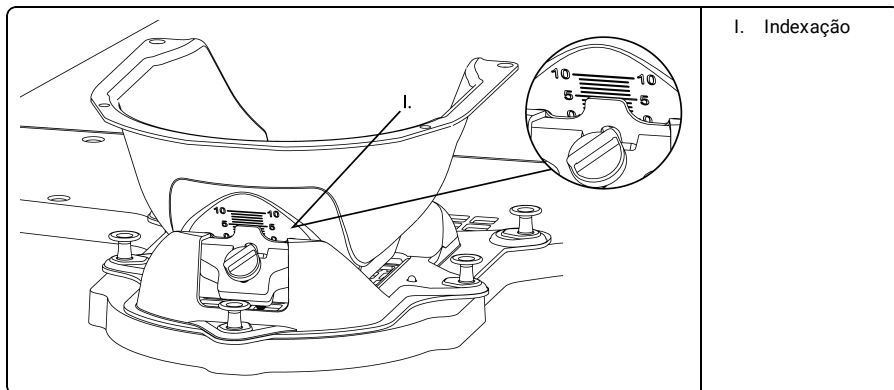
1. Anexe a fixação da cabeça à extensão.
2. Use todos os pinos disponíveis para fixar a fixação da cabeça na extensão.



AVISO

- A indexação do recipiente não se relaciona com o isocentro do paciente.

- Para a configuração inicial, posicione o local de indexação em 5.



NOTA: Se estiver usando almofada AccuForm™, prossiga para as etapas 4- 10. Se estiver usando o encosto de cabeça, consulte o manual fornecido com o encosto de cabeça.

- Prepare a almofada AccuForm™ – pressione ligeiramente o difusor da garrafa de spray na almofada e injecte uma porção de água dentro da almofada com intervalos de 2,5 cm por toda a superfície para assegurar um amortecimento uniforme. Limpe a almofada com uma toalha seca para remover o excesso de água.
- Nivele a almofada AccuForm™ para uma espessura uniforme.
- Segure a almofada sobre a abertura do dispositivo. Alinhe a borda superior da almofada com a borda superior do recipiente.
- Baixe a cabeça do paciente no suporte de cabeça.

AVISO

- Posicione a almofada abaixo da borda de fixação termoplástica do recipiente, garantindo que a borda inferior da almofada na área do pescoço não limite a funcionalidade da inclinação.

- Permita que a almofada endureça durante cerca de 20 minutos.

NOTA: Diga ao paciente para não se mexer enquanto a almofada estiver a endurecer.

- Remova o paciente da almofada sem exercer pressão sobre a almofada para evitar a deformação da mesma.
- Permita que a almofada seque completamente ao ar (Aproximadamente 24 horas).

AVISO

- Não utilize calor para secar a almofada.

- Engate o termoplástico (consulte o manual termoplástico).
- Ajuste o local de indexação do recipiente, conforme necessário.

NOTA:

- Gire o parafuso em sentido horário para diminuir inclinação.
- Gire o parafuso em sentido anti-horário para aumentar inclinação.

REPROCESSAMENTO**AVISO**

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

- Limpe a superfície do dispositivo removendo os contaminantes visuais com um toalhete antisséptico ou germicida comum, como toalhetes de amoníaco quaternário ou álcool isopropílico. Se a contaminação visual não puder ser removida, repita as etapas de limpeza e, se necessário, interrompa o uso.

MANUTENÇÃO

NOTA:

- Verifique se existem danos como rachas, quebras ou deformação.
- O usuário não deve fazer a manutenção do dispositivo. Se a manutenção for necessária, entre em contato com CIVCO Radiotherapy.

CONSERVAÇÃO**AVISO**

- Guarde o dispositivo em uma superfície plana. Não empilhe.

INDICAȚII DE UTILIZARE/UTILIZAREA PRECONIZATĂ**SOLSTICE™ SRS CU ACCUFORM™**

Dispozitivul este destinat poziționării și/sau imobilizării pacienților adulți și copii care urmează terapie cu radiații la cap, creier și gât, inclusiv radiochirurgie stereotaxică (SRS), radioterapie stereotaxică (SRT), radioterapie ghidată de suprafață (SGRT) și tratamente cu electroni, fotoni și cu protoni. Dispozitivul este utilizat, de asemenea, în timpul obținerii de imagini, inclusiv tomografie computerizată (CT), pentru a sprijini planificarea tratamentului.

SOLSTICE™ SRS CU TETIERĂ

Dispozitivul este destinat poziționării și/sau imobilizării pacienților adulți și copii care urmează terapie cu radiații la cap, creier și gât, inclusiv radioterapie de suprafață (SGRT) și tratamente cu electroni, fotoni și cu protoni. Dispozitivul este utilizat, de asemenea, în timpul obținerii de imagini, inclusiv tomografie computerizată (CT), pentru a sprijini planificarea tratamentului.

ATENȚIE

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

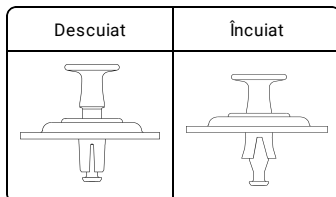
⚠ AVERTIZARE

- Verificați toate unghiurile de tratament, caracteristicile de atenuare și valorile WET (grosime echivalentă apă) înainte de a trata pacienții.
- Forma produsului poate avea ușoare variații; același dispozitiv trebuie utilizat pentru un pacient pe parcursul configurației și al ciclurilor de tratament.
- A nu se utiliza dacă dispozitivul pare deteriorat.
- Asigurați-vă că dispozitivul accesoriu este localizat corect.
- Dispozitivul trebuie utilizat doar cu accesoriile specificate CIVCO Radiotherapy.
- Asigurați-vă că dispozitivul este fixat bine înainte de utilizare.
- Imaginea de verificare trebuie luată pentru a confirma poziția pacientului înainte de tratament.
- Nu aplicați forță excesivă asupra dispozitivului. Se pot produce deteriorarea dispozitivului sau vătămări corporale.
- Asigurați-vă că dispozitivul/pacientul nu se mișcă pe durata instalării și a tratamentului.
- Nu folosiți fără perne sau tetiere ca accesorii.
- Tetiera nu este validată pentru tratamentul SRS. Utilizați numai perna AccuForm™.

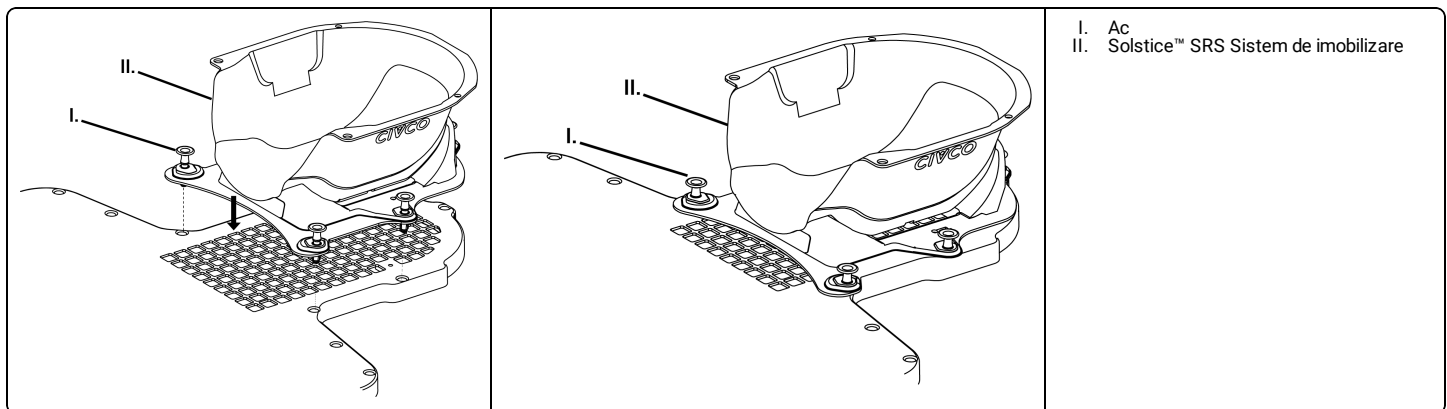
- OBSERVAȚIE:**
- Dacă apare un incident grav în legătură cu dispozitivul, acesta ar trebui să fie raportat producătorului. Dacă incidentul s-a produs într-un stat membru al Uniunii Europene, în care sunteți stabilit, raportați și autorității competente din statul respectiv.
 - Pentru a comanda repetat componentele enumerate, contactați reprezentantul de vânzări CIVCO Radiotherapy.
 - Termoplastic (MTAPCID1832, MTAPCIN1832, MTAPCID1832SG, MTAPCIN1832SG)Pernă AccuForm™ (MTACL2035, MTACL2035HF)Precise Bite™ (MTCBPBITE, MTCBPBITETD)
 - Pentru informații despre accesorii dispozitivului, vizitați WWW.CIVCORT.COM.
 - Termoplastic (MTAPCID1832, MTAPCIN1832, MTAPCID1832SG, MTAPCIN1832SG)Pernă AccuForm™ (MTACL2035, MTACL2035HF)

UTILIZAREA SISTEMULUI DE IMOBILIZARE SOLSTICE™ SRS

OBSERVAȚIE: Asigurați-vă că acele sunt decuplate.



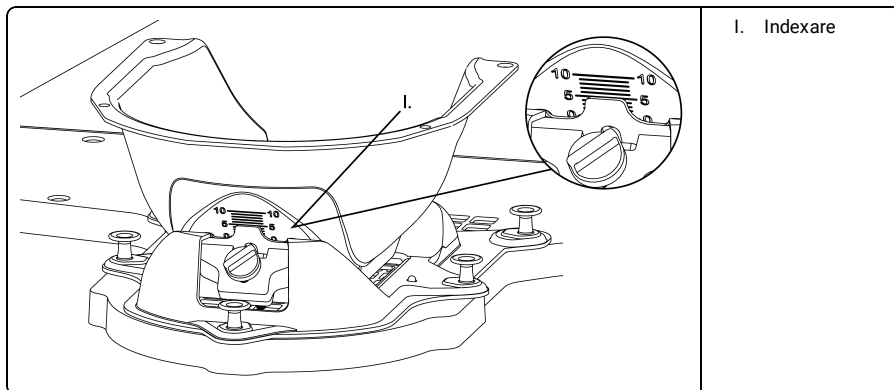
1. Atașați fixarea pentru cap la extensie.
2. Utilizați toate acele disponibile pentru a asigura fixarea capului la extensie.



⚠️ AVERTIZARE

- Indexarea bolurilor nu se referă la izocentrul pacientului.

3. Pentru configurarea inițială, poziționați locația de indexare la 5.



OBSERVAȚIE: Dacă folosiți perna AccuForm™, continuați cu pașii 4-10. Dacă utilizați tetiera, consultați manualul furnizat împreună cu tetiera.

4. Pregătiți perna AccuForm™ – apăsați ușor flaconul cu pulverizator în pernă și pulverizați pe pernă la intervale de un centimetru pe toată suprafața, pentru a asigura o umezire uniformă. Stoarceți perna cu un prosop uscat, pentru a îndepărta excesul de apă.
5. Aplatizați perna AccuForm™ la o grosime uniformă.
6. Țineți perna peste deschiderea dispozitivului. Aliniați marginea superioară a pernei cu marginea superioară a bolului.
7. Coborâți capul pacientului în suportul pentru cap.

⚠️ AVERTIZARE

- Poziționați perna sub marginea de fixare termoplastică a bolului, asigurându-vă că marginea inferioară a pernei în zona gâtului nu limitează funcționalitatea pasului.

8. Lăsați perna să se stabilizeze (întărească) aproximativ 20 de minute.

OBSERVAȚIE: Instruiți pacientul să nu se miște în timpul setării pernei.

9. Îndepărtați pacientul de pe pernă fără a pune presiune pe pernă, pentru a evita deformarea pernei.
10. Lăsați perna să se usuce complet (aproximativ 24 de ore).

⚠️ AVERTIZARE

- Nu folosiți căldură pentru a usca perna.

11. Atașați termoplasticul (consultați manualul privind termoplasticul).
12. Reglați locația de indexare a vasului, după cum este necesar.

OBSERVAȚIE:

- Rotiți șurubul în sens orar, pentru a reduce pasul.
- Rotiți șurubul în sens anti-orar, pentru a mări pasul.

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.
- Este necesar ca utilizatorul să curețe dispozitivul între utilizări, conform instrucțiunilor.

1. Curățați suprafața dispozitivului prin înlăturarea contaminanților vizuali cu germicide sau antiseptice obișnuite, cum ar fi șervețelele cu amoniu cuaternar sau alcoolul izopropilic. Dacă contaminarea vizuală nu poate fi înlăturată, repetați etapele de curățare și, dacă este necesar, încetați utilizarea.

ÎNTREȚINERE

OBSERVAȚIE: Verificați dacă nu există deteriorări, cum ar fi fisuri, rupturi sau deformări.

DEPOZITARE**⚠️ AVERTIZARE**

- Depozitați dispozitivul pe o suprafață plană. Nu stivuiți.

INDIKACIJE ZA UPORABO / PREDVIDENA UPORABA**SOLSTICE™ SRS Z ACCUFORM™**

Naprava je namenjena za nameščanje in/ali imobilizacijo odraslih in pediatričnih bolnikov pri zdravljenju glave, možganov in vratu z obsevanjem, vključno s stereotaktično radiokirurgijo (SRS), stereotaktično radioterapijo (SRT), površinsko vodenim zdravljenjem z obsevanjem (SGRT) ter elektronskim, fotonskim in protonskim zdravljenjem. Naprava se uporablja tudi med slikanjem, vključno z računalniško tomografijo (CT), za podporo načrtovanja zdravljenja.

SOLSTICE™ SRS Z NASLONJALOM ZA GLAVO

Naprava je namenjena za nameščanje in/ali imobilizacijo odraslih in pediatričnih bolnikov pri zdravljenju glave, možganov in vratu z obsevanjem, vključno s površinsko vodenim zdravljenjem z obsevanjem (SGRT) ter elektronskim, fotonskim in protonskim zdravljenjem. Naprava se uporablja tudi med slikanjem, vključno z računalniško tomografijo (CT), za podporo načrtovanja zdravljenja.

POZOR

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

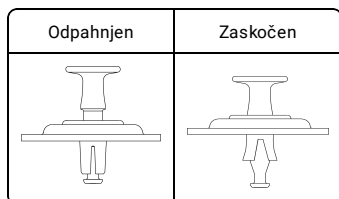
⚠ OPOZORILO

- Pred zdravljenjem bolnikov preverite vse kote zdravljenja, značilnosti zmanjšanja in vrednosti WET.
- Oblika izdelka se lahko nekoliko razlikuje; ista naprava se mora uporabljati pri celotnem nastavljanju in ciklu zdravljenja bolnika.
- Ne uporabljajte, če je naprava poškodovana.
- Prepričajte se, da je dodatna naprava v pravilnem položaju.
- Naprava je namenjena za uporabo samo z določenimi dodatki CIVCO Radiotherapy.
- Pred uporabo se prepričajte, da je naprava pritrjena.
- Potrditveno sliko morate narediti, da potrdite položaj bolnika pred zdravljenjem.
- Na napravi ne uporabljajte prevelike sile. Lahko se poškodujete ali pa poškodujete napravo.
- Prepričajte se, da se naprava /bolnik med namestitvijo in zdravljenjem ne premika.
- Ne uporabljajte brez dodatne blazine ali naslonjala za glavo.
- Naslon za glavo ni potrjen za SRS zdravljenja. Uporabljajte le blazino AccuForm™.

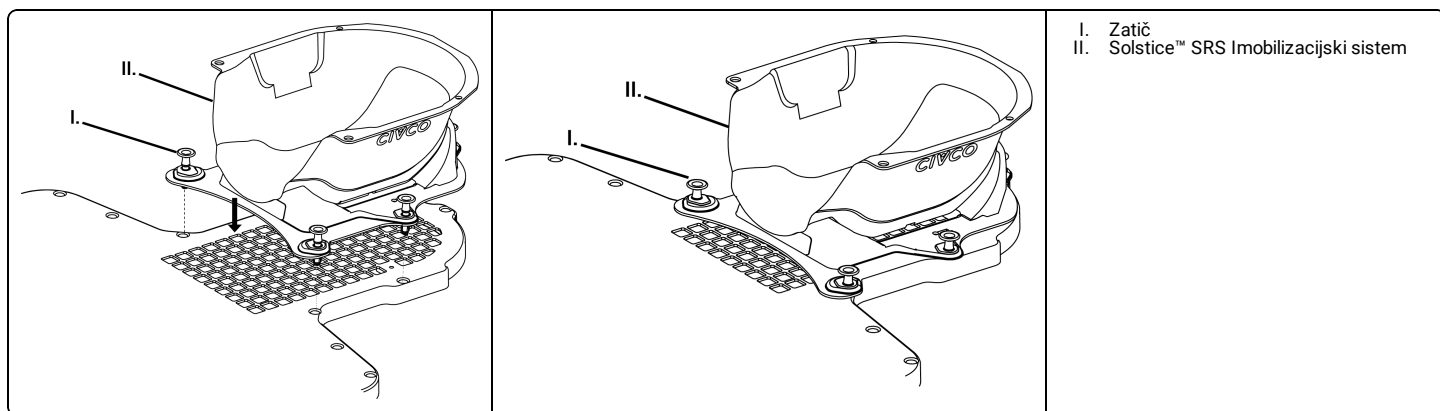
- OPOMBA:
- Če v zvezi z napravo pride do nastopa kakršnega koli resnega dogodka, morate to prijaviti proizvajalcu. Če se je dogodek zgodil v Evropski uniji, ga morate prijaviti tudi pristojnemu organu države članice, v kateri imate sedež.
 - Za ponovno naročilo navedenih sestavnih delov stopite v stik s svojim zastopnikom za prodajo CIVCO Radiotherapy.
 - Termoplastika (MTAPCID1832, MTAPCIN1832, MTAPCID1832SG, MTAPCIN1832SG) Blazina AccuForm™ (MTACL2035, MTACL2035HF) Precise Bite™ (MTCBPBITE, MTCBPBITETD)
 - Za informacije v zvezi z dodatki za napravo obiščite WWW.CIVCORT.COM.
 - Termoplastika (MTAPCID1832, MTAPCIN1832, MTAPCID1832SG, MTAPCIN1832SG) Blazina AccuForm™ (MTACL2035, MTACL2035HF)

UPORABA IMOBILIZACIJSKEGA SISTEMA SOLSTICE™ SRS

OPOMBA: Prepričajte se, da zatiči niso zapahnjeni.



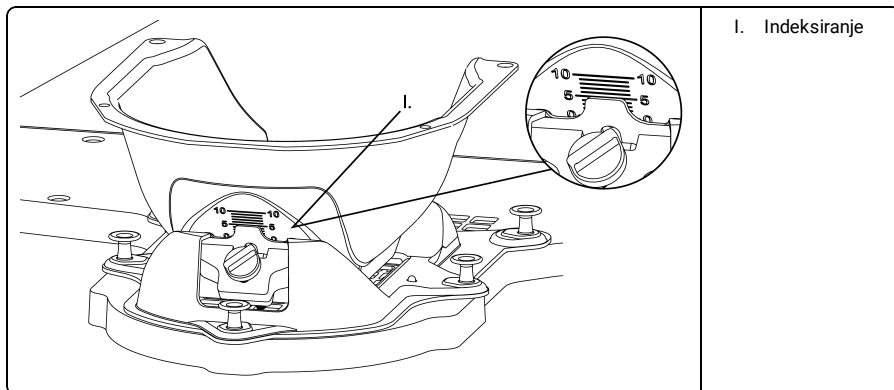
1. Pritrdite fiksacijo za glavo na podaljšek.
2. Za pritrditev fiksacije za glavo na podaljšek uporabite vse razpoložljive zatiče.



⚠ OPOZORILO

- Indeksiranje posode se ne nanaša na izocenter bolnika.

3. Za začetno nastavitvev namestite indeksno točko na 5.



OPOMBA: Če uporabljate blazino AccuForm™, nadaljujte s koraki od 4 do 10. Če uporabljate naslonjalo za glavo, si oglejte priročnik, priložen naslonjalu za glavo.

4. Pripravite blazino AccuForm™ - potisnite dulec razpršilca nekoliko v blazino in iztiskajte po en vbrizg vode v blazino v intervalih po 2,54 cm po površini, da zagotovite enakomerno vlažnost. Z blazine s suho brisačo obrišite presežno vodo.
5. Poravnajte blazino AccuForm™ na enakomerno debelino.
6. Držite blazino nad odprtino naprave. Poravnajte zgornji rob blazine z zgornjim robom sklede.
7. Spustite bolnikovo glavo v naslonjalo za glavo.

⚠ OPOZORILO

- Namestite blazino pod pritrdilni rob termoplastike na posodi in se prepričajte, da inferiorni rob blazine na območju bratu ne omejuje delovanja polja.

8. Pustite blazino približno 20 minut, da dobi obliko (se strdi).

OPOMBA: Bolniku naročite, naj se med nastavljanjem blazine ne premika.

9. Premestite bolnika z blazine, ne da bi jo stisnili, da preprečite njeno deformiranje.
10. Počakajte, da se blazina popolnoma posuši na zraku (približno 24 ur).

⚠ OPOZORILO

- Za sušenje blazine ne uporabljajte toplote.

11. Pritrdite termoplastiko (oglejte si navodila za termoplastiko).
12. Po potrebi nastavite indeksno točko posode.

OPOMBA: • Zavrtite vijak v smeri urnega kazalca, da znižate višino.
• Zavrtite vijak v nasprotni smeri urnega kazalca, da zvišate višino.

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 naprave očistite tako, da z običajnim antibakterijskim ali antiseptičnim čistilom, kot so robčki s kvartarnim amoniakom ali izopropilnim alkoholom, odstranite vidno umazanijo. Če je ne morete odstraniti, ponovite korake čiščenja ali napravo po potrebi prenehajte uporabljati.

VZDRŽEVANJE

OPOMBA: Preverite, ali je prišlo do poškodb, kot so razpoke, zlomi ali raztegi.

SHRANJEVANJE**⚠ OPOZORILO**

- Napravo shranite na ravno podlago. Ne skladajte jih.

INDICACIONES DE USO/USO PREVISTO**SOLSTICE™ SRS CON ACCUFORM™**

El dispositivo está indicado para posicionar y/o inmovilizar a pacientes adultos y pediátricos sometidos a terapia de radiación en la cabeza, el cerebro y el cuello, incluida la radiocirugía estereotáctica (SRS), la radioterapia estereotáctica (SRT), la radioterapia guiada en superficie (SGRT) y los tratamientos de electrones, fotones y protones. El dispositivo también se utiliza durante la adquisición de imágenes, incluida la tomografía computarizada (TC) para respaldar la planificación del tratamiento.

SOLSTICE™ CON REPOSACABEZAS

El dispositivo está indicado para posicionar y/o inmovilizar a pacientes adultos y pediátricos sometidos a terapia de radiación en la cabeza, el cerebro y el cuello, incluida la radioterapia guiada en superficie (SGRT) y los tratamientos de electrones, fotones y protones. El dispositivo también se utiliza durante la adquisición de imágenes, incluida la tomografía computarizada (TC) 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.

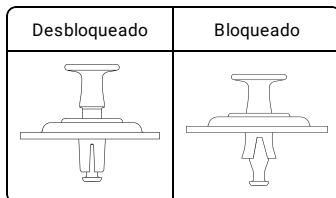
⚠ ADVERTENCIA

- *Comprobar todos los ángulos de tratamiento, las características de atenuación y los valores WET antes de tratar a los pacientes.*
- *La forma del producto puede presentar ligeras variaciones; debe utilizarse el mismo dispositivo para un paciente durante la colocación y los ciclos de tratamiento.*
- *No utilice el aparato si presenta signos de estar dañado.*
- *Asegurarse de que el dispositivo accesorio esté correctamente ubicado.*
- *El dispositivo se debe utilizar únicamente con accesorios específicos CIVCO Radiotherapy.*
- *Asegúrese de que el dispositivo esté bien fijado antes de usar.*
- *Debe tomarse una imagen de verificación para confirmar la posición del paciente antes de administrar el tratamiento.*
- *No aplique una fuerza excesiva sobre el dispositivo, ya que puede hacerse daño o deteriorarlo.*
- *Asegúrese de que el dispositivo/paciente permanece inmóvil durante la preparación y el tratamiento.*
- *No utilizar sin el cojín accesorio o el reposacabezas.*
- *El reposacabezas no ha sido certificado para el tratamiento con SRS. Solo utilice el cojín AccuForm™.*

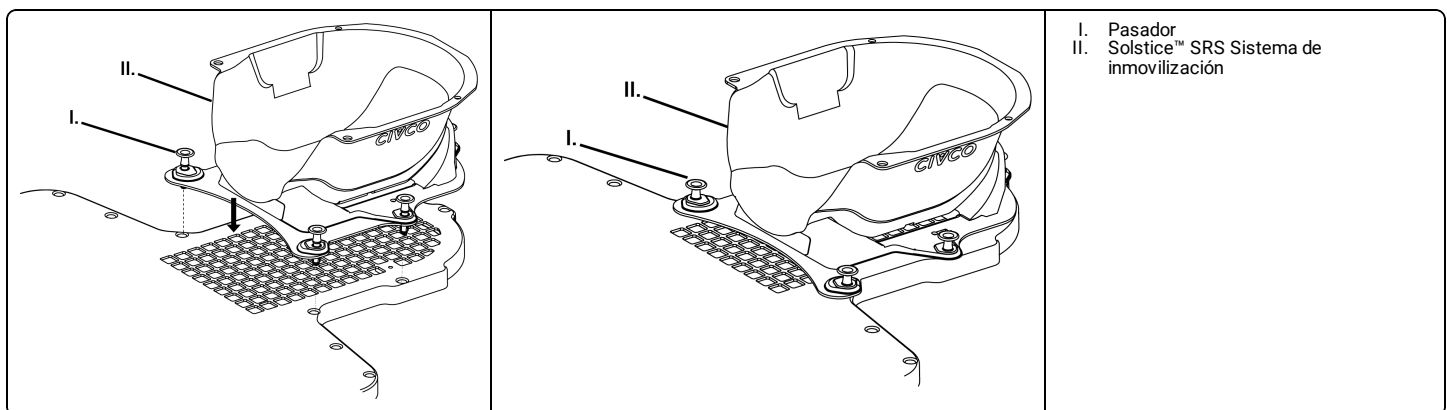
- NOTA:
- En caso de producirse cualquier incidente grave con el dispositivo, el mismo debe ser informado al fabricante. Si el incidente ocurre dentro de la Unión Europea, el mismo también debe ser informado a la autoridad competente del Estado miembro en el cual usted está establecido.
 - Para volver a ordenar los componentes enumerados, póngase en contacto con su representante de ventas CIVCO Radiotherapy.
 - Termoplástico (MTAPCID1832, MTAPCIN1832, MTAPCID1832SG, MTAPCIN1832SG)AccuForm™ Cojín (MTACL2035, MTACL2035HF)Precise Bite™ (MTCBPPBITE, MTCBPPBITED)
 - Para obtener información sobre los accesorios de los dispositivos, visite la página WWW.CIVCORT.COM.
 - Termoplástico (MTAPCID1832, MTAPCIN1832, MTAPCID1832SG, MTAPCIN1832SG)AccuForm™ Cojín (MTACL2035, MTACL2035HF)

USO DE SOLSTICE™ SRS SISTEMA DE INMOVILIZACIÓN

NOTA: Asegurarse de que los pasadores estén abiertos.



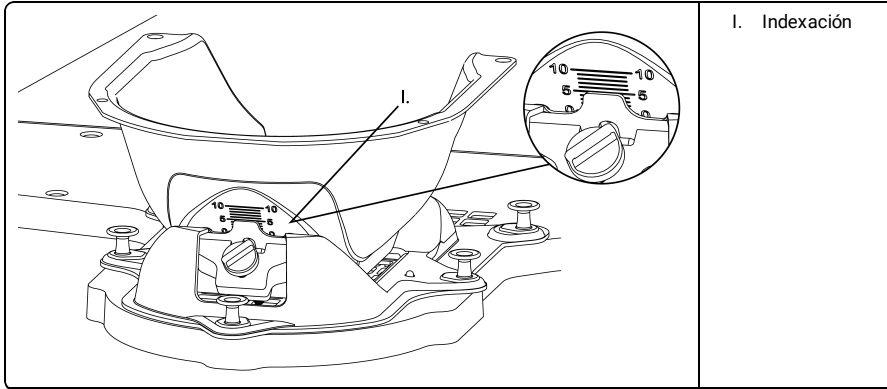
1. Unir la fijación de cabeza a la extensión.
2. Usar todos los pasadores disponibles para asegurar la fijación de cabeza a la extensión.



⚠ ADVERTENCIA

- La indexación del recipiente no tiene relación con el isocentro del paciente.

- Como configuración inicial, situar la posición de indexación en 5.



I. Indexación

NOTA: Si usa un cojín AccuForm™, proceda con los pasos 4- 10. Si usa un reposacabezas, consultar el manual proporcionado con el reposacabezas.

- Prepare el cojín AccuForm™: presione e introduzca suavemente en el cojín la boquilla del frasco atomizador y apriétela para pulverizar agua sobre la superficie del cojín a intervalos de, aproximadamente, 2,5 cm hasta conseguir humedecerlo de forma homogénea. Pase una toalla seca por el cojín para quitar el exceso de agua.
- Aplane el cojín AccuForm™ hasta conseguir un grosor uniforme.
- Mantener el cojín sobre la abertura del dispositivo. Alinear el borde superior del cojín con el borde superior del recipiente.
- Bajar la cabeza del paciente al apoyo para la cabeza.

⚠ ADVERTENCIA

- Colocar el cojín por debajo del borde del accesorio termoplástico del recipiente, asegurándose de que el borde inferior del cojín en la zona del cuello no limite la funcionalidad de inclinación.

- Deje que el cojín se endurezca aproximadamente 20 minutos.

NOTA: Dé instrucciones al paciente de no moverse mientras el cojín se está endureciendo.

- Retire al paciente del cojín sin ejercer presión sobre el cojín para evitar deformarlo.
- Deje que el cojín se seque completamente al aire (Aproximadamente 24 horas).

⚠ ADVERTENCIA

- No emplee calor para secar el cojín.

- Unir el termoplástico (consultar el manual de termoplástico).
- Ajustar la ubicación de indexación del recipiente según sea necesario.

NOTA:

- Gire el tornillo en el sentido de las agujas del reloj para disminuir la velocidad.
- Gire el tornillo en sentido contrario a las agujas del reloj para aumentar la velocidad.

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.

- Limpiar la superficie del dispositivo eliminando contaminantes visuales con un paño con un agente bactericida o antiséptico, como el amonio cuaternario o el alcohol isopropílico. Si no se puede eliminar la contaminación visual, repetir los pasos de limpieza y, si es necesario, interrumpir su uso.

MANTENIMIENTO

NOTA:

- Inspeccione el apoyacabeza para detectar daños como grietas, fisuras o roturas.
- El usuario no debe realizar el mantenimiento del dispositivo. Si es necesario un mantenimiento, contactar con CIVCO Radiotherapy.

ALMACENAMIENTO**⚠ ADVERTENCIA**

- Almacenar el dispositivo sobre una superficie plana. No apilar.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING/AVSEDD ANVÄNDNING**SOLSTICE™ SRS MED ACCUFORM™**

Enheten är indikerad för att positionera och/eller immobilisera vuxna patienter och barnpatienter inom pediatriken som genomgår strålbehandling mot huvud, hjärna och hals, inklusive stereotaktisk radiokirurgi (SRS), stereotaktisk strålbehandling (SRT), Surface Guided Radiation Therapy (SGRT) samt elektron-, foton- och protonbehandlingar. Enheten används även vid bildupptagning, inklusive datortomografi (CT), för att stödja behandlingsplaneringen.

SOLSTICE™ MED HUVUDSTÖD

Enheten är indikerad för att 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, inklusive datortomografi (CT), för att stödja behandlingsplaneringen.

OBSERVERA

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

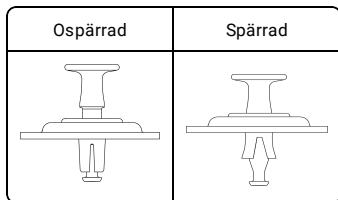
⚠ VARNING

- Bekräfta alla behandlingsvinklar, dämpningskaraktäristik och WET-värden innan behandling av patienter.
- Produktens form kan variera något, samma anordning ska användas på en patient under hela inställnings- och behandlingscyklerna.
- Om emballaget verkar vara skadat ska produkten ej användas.
- Säkerställ att tillbehörsenheten är placerad där den ska.
- Enheten är endast avsedd att användas med CIVCO Radiotherapy-specifierade tillbehör.
- Försäkra dig om att enheten sitter fast innan den används.
- En verifieringsbild bör tas före behandlingen för att bekräfta patientens position.
- Använd inte för mycket kraft på enheten. Personskada eller skada på enheten kan uppstå.
- Se till att enheten/patienten inte rör sig under pågående installation och behandling.
- Använd inte utan medföljande kudde eller huvudstöd.
- Huvudstödet är inte validerat för SRS-behandling. Använd endast AccuForm™-kudde.

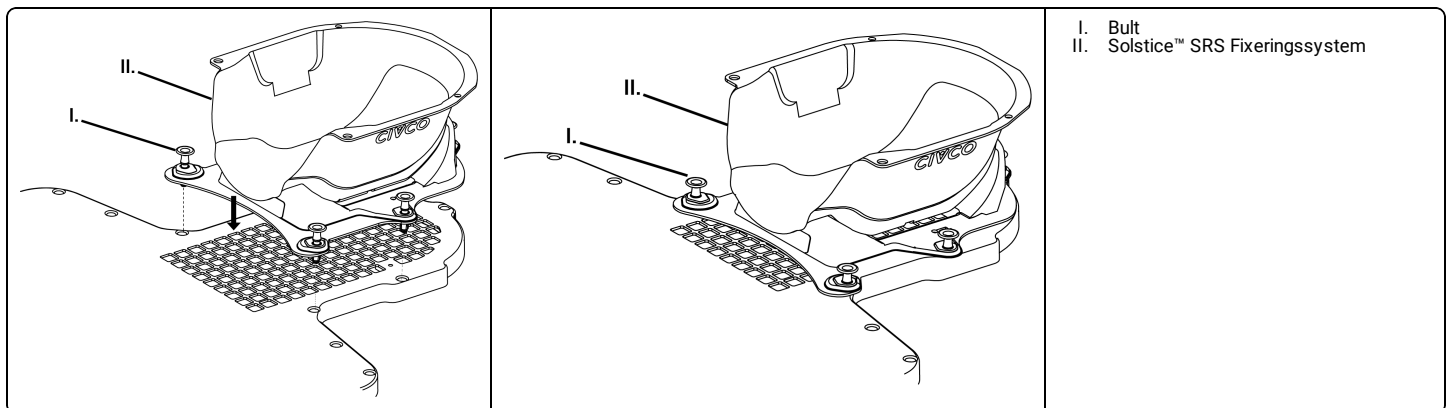
- OBS:
- Om en allvarlig incident inträffar med enheten ska incidenten rapporteras till tillverkaren. Om en incident har inträffat inom EU ska den även rapporteras till behörig myndighet i det medlemsland där du är etablerad.
 - Kontakta din CIVCO Radiotherapy-försäljningsrepresentant för att beställa om listade komponenter.
 - Termoplast (MTAPCID1832, MTAPCIN1832, MTAPCID1832SG, MTAPCIN1832SG)AccuForm™Kudde (MTACL2035, MTACL2035HF)Precise Bite™ (MTCBPBITE, MTCBPBITETD)
 - För information om gällande tillbehör till enheten besök WWW.CIVCORT.COM.
 - Termoplast (MTAPCID1832, MTAPCIN1832, MTAPCID1832SG, MTAPCIN1832SG)AccuForm™Kudde (MTACL2035, MTACL2035HF)

ANVÄNDNING AV SOLSTICE™ SRS FIXERINGSSYSTEM

OBS: Säkerställ att stiften är lösa.



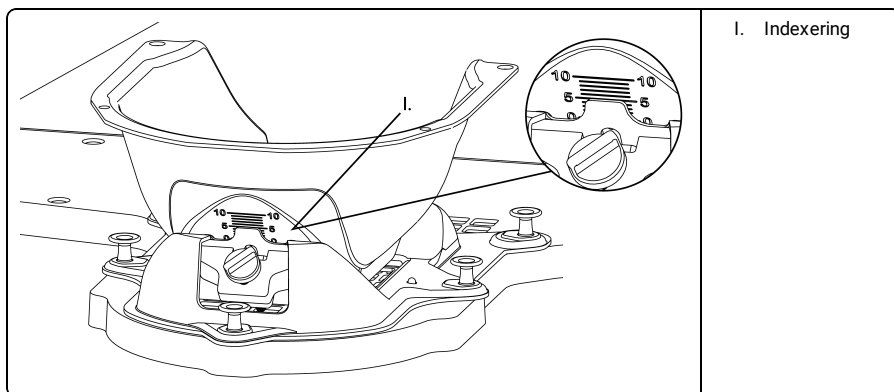
1. Fäst huvudfästet till förlängningen.
2. Använd alla tillgängliga fästen för att fästa huvudfästet till förlängningen.



⚠ VARNING

- *Bålindexering överensstämmer inte med patientens iso-center.*

3. För grundinställningen, placera indexeringsstället på 5.



I. Indexering

OBS: Om AccuForm™-kudde används, gå till steg 4–10. Om huvudstöd används, se till användarhandboken som medföljer med nackstöd.

4. Förbered AccuForm™-kudden - Tryck in sprejflaskans munstycke en aning i kudden och spreja in en vattenstråle med cirka 2,5 cm mellanrum över hela kudden för jämn befuktning. Klappa kudden med en torr handduk för att avlägsna överskottsvatten.
5. Platta ut AccuForm™-kudden till jämn tjocklek.
6. Håll kudden över enhetens öppning. Justera kuddens övre kant med bälens övre kant.
7. Sänk in patientens huvud i huvudstödet.

⚠ VARNING

- *Placera kudden under bälkantens termoplastfäste så att kuddens nedre kant vid nacken inte begränsar pitchfunktionen.*

8. Låt kudden hårdna (härddas) i cirka 20 minuter.

OBS: Instruera patienten att inte röra sig medan kudden härddas.

9. Ta bort patienten från kudden utan att kudden utsätts för tryck, för att undvika att kudden deformeras.
10. Låt kudden lufttorka helt (cirka 24 timmar).

⚠ VARNING

- *Använd inte värme för att torka kudden.*

11. Fäst fast termoplasten (se termoplastens användarhandbok).
12. Justera bålindexeringsstället vid behov.

OBS:

- Vrid skruven medsols för att sänka.
- Vrid skruven motsols för att höja.

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 enhetens yta genom att ta bort synliga föroreningar med en torkduk med bakteriedödande eller antiseptiskt medel, t.ex. en torkduk med kvaternär ammonium eller isopropylalkohol. Om svåra synliga föroreningar inte kan tas bort ska du utföra rengöringsstegen igen och, om så krävs, avstå från att använda enheten.

UNDERHÅLL

OBS:

- Undersök med avseende på skada, som exempelvis sprickor, bristningar eller förvridning.
- Användaren ska inte utföra underhåll av enheten. Om underhåll krävs, kontakta CIVCO Radiotherapy.

FÖRVARING**⚠ VARNING**

- *Lagra enheten på en platt yta. Stapla inte ovanpå varandra.*

KULLANIM ENDİKASYONLARI / KULLANIM AMACI**SOLSTİCE™ SRS, ACCUFORM™ İLE**

Cihaz Stereotaktik Radyocerrahi (SRS), Stereotaktik Radyoterapi (SRT), Yüzeysel Kılavuzlu Radyasyon Tedavisi (SGRT) ve elektron, foton ve proton tedavileri gibi kafa, beyin ve boyun radyasyon tedavisi gören yetişkin ve pediatrik hastaların konumlandırılması ve/veya hareketsiz hale getirilmesi için endikedir. Cihaz, tedavi planlamasını desteklemek için Bilgisayarlı Tomografi (BT) gibi görüntü alımlarında da kullanılır.

SOLSTİCE™, BAŞ DAYANAĞI İLE

Cihaz Yüzeysel Kılavuzlu Radyasyon Tedavisi (SGRT) ve elektron, foton ve proton tedavileri gibi kafa, beyin ve boyun radyasyon tedavisi gören yetişkin ve pediatrik hastaların konumlandırılması ve/veya hareketsiz hale getirilmesi için endikedir. Cihaz, tedavi planlamasını desteklemek için Bilgisayarlı Tomografi (BT) gibi görüntü alımlarında da kullanılır.

DİKKAT

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

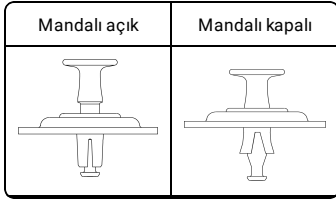
UYARI

- Hastaları tedavi etmeden önce, tüm tedavi açılarını, atenuasyon özelliklerini ve WET değerlerini doğrulayın.
- Ürün şeklinde küçük değişiklikler olabilir; kurulum ve tedavi döngüleri boyunca hastada aynı cihaz kullanılmalıdır.
- Cihaz hasarlı görünüyorsa kullanmayın.
- Aksesuar cihazın düzgün konumlandırıldığından emin olun.
- Cihaz yalnızca CIVCO Radiotherapy tarafından belirtilen aksesuarlarla kullanılmalıdır.
- Kullanmadan önce cihazın güvenli olduğundan emin olun.
- Tedaviden önce, hastanın konumunu teyit etmek için doğrulama resmi çekilmelidir.
- Cihaza aşırı kuvvet uygulamayın. Yaralanma meydana gelebilir veya cihaz zarar görebilir.
- Kurulum ve uygulama sırasında cihazın/hastanın hareket etmemesini temin edin.
- Aksesuar yastığı veya kafalık olmadan kullanmayın.
- Kafalık, SRS tedavisi için onaylanmamıştır. AccuForm™ yastık kullanın.

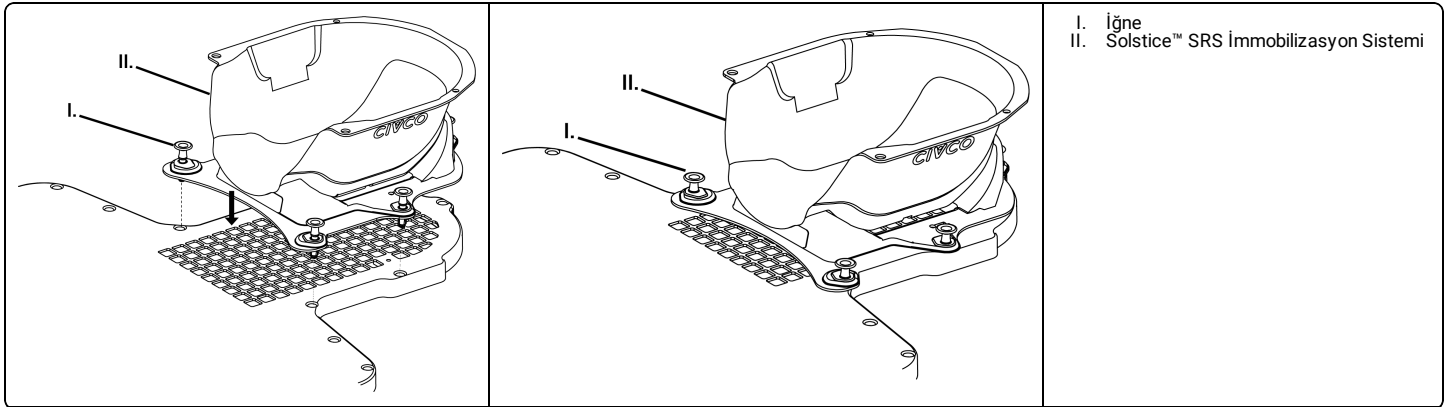
- NOT:
- Cihazla ilgili ciddi bir olay yaşanırsa olay üreticiye bildirilmelidir. Olay, Avrupa Birliği içerisinde gerçekleştiyse kurulduğunuz Üye Devletin yetkili makamına da bildirin.
 - Listelenen parçaları yeniden sipariş etmek için CIVCO Radiotherapy satış temsilciniz ile iletişime geçin.
 - Termoplastik (MTAPCID1832, MTAPCIN1832, MTAPCID1832SG, MTAPCIN1832SG)AccuForm™ Minder (MTACL2035, MTACL2035HF)Precise Bite™ (MTCBPBITE, MTCBPBITETD)
 - Cihaz aksesuarları hakkında daha fazla bilgi için lütfen WWW.CIVCORT.COM adresini ziyaret edin.
 - Termoplastik (MTAPCID1832, MTAPCIN1832, MTAPCID1832SG, MTAPCIN1832SG)AccuForm™ Minder (MTACL2035, MTACL2035HF)

SOLSTİCE™ SRS KULLANIMI İMMOBİLİZASYON SİSTEMİ

NOT: Pimlerin mandallı olmadığından emin olun.



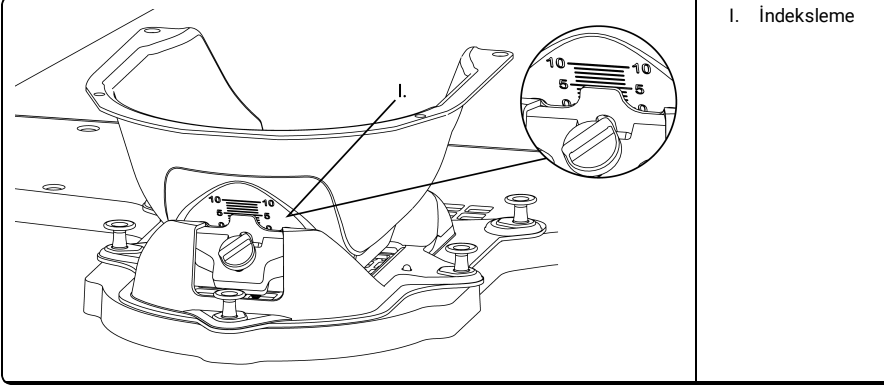
1. Başlık tespitini uzatmaya takın.
2. Kafa tespitini uzatmaya sabitlemek için tüm pimleri kullanın.



⚠ UYARI

- Çanak indeksleme, hasta izomerkezine bağlanamıyor.

3. İlk kurulum için indeksleme konumunu 5'e getirin.



NOT: AccuForm™ yastık kullanıyorsanız 4-10. adımlara devam edin. Baş dayanağı kullanıyorsanız baş dayanağıyla verilen kılavuza başvurun.

4. AccuForm™ yastığı hazırlayın - Püskürtme şişesinin memesini hafifçe yastığın içine doğru bastırın ve eşit ıslanmayı sağlamak için yüzey boyunca yaklaşık 2,5 cm'lik aralıklarla yastığın içine bir miktar su sıkın. Fazla suyu gidermek için yastığı kuru bir havluyla silin.
5. AccuForm™ yastığı uniform bir kalınlığa gelecek şekilde düzleştirin.
6. Yastığı cihazın ağzının üstünde tutun. Yastığın üst kenarını çanağın üst kenarıyla hizalayın.
7. Hastanın kafasını kafa desteğine indirin.

⚠ UYARI

- Yastığın boyun bölgesindeki alt kenarının perde işlevini olumsuz etkilemediğinden emin olarak yastığı çanağın termoplastik ataşman kenarının altına konumlandırın.

8. Yastığın yerleşmesi (sertleşmesi) için yaklaşık 20 dakika bekleyin.

NOT: Hastaya yastık sertleşirken hareket etmemesini söyleyin.

9. Yastığın şeklinin bozulmasını önlemek için, hastayı yastığın üzerine baskı uygulamadan yastıktan çıkarın.
10. Yastığın tamamen kurumasını bekleyin (Yaklaşık 24 saat).

⚠ UYARI

- Yastığı kurulamak için ısı kullanmayın.

11. Termoplastiği takın (bkz., termoplastik kılavuzu).
12. Çanak indeksleme konumunu gereken şekilde ayarlayın.

NOT: • Seviyeyi alçaltmak için vidayı saat yönünde çevirin.
• Seviyeyi yükseltmek için vidayı saat yönünün tersi yönde çevirin.

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. Cihazın yüzeyini kuvaterner amonyum veya izopropil alkollü mendil gibi yaygın bir germisit veya antiseptik mendille görünür kontaminantları gidererek temizleyin. Görünür kontaminasyonun giderilememesi halinde temizlik adımlarını tekrarlayın ve gerekirse kullanımı kesin.

BAKIM

NOT: • Çatlaklar, kırık veya çarpıklık gibi hasarlar açısından inceleyin.
• Cihazın servisi kullanıcı tarafından yapılmamalıdır. Servise ihtiyaç duyulması halinde CIVCO Radiotherapy ile iletişime geçin.

DEPOLAMA**⚠ UYARI**

- Cihaz düz bir yüzeyde muhafaza edin. Üst üste koymayın.




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

MD

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

CIVCO

Radiotherapy™

 CIVCO RADIOTHERAPY
1401 8th Street SE
Orange City, IA 51041
United States
info@civcort.com

COPYRIGHT © 2022 ALL RIGHTS RESERVED. CIVCO IS A REGISTERED TRADEMARK OF CIVCO MEDICAL SOLUTIONS. CIVCO RADIOTHERAPY AND CIVCO RT ARE TRADEMARKS OF MEDTEC LLC. SOLSTICE IS A TRADEMARK OF MEDTEC LLC. ALL OTHER TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS. PRINTED IN USA.

WWW.CIVCORT.COM