

Solstat™ Immobilization System

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)



CE

INDICATIONS FOR USE / INTENDED USE

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) Magnetic Resonance (MR) Imaging, 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 should be used for a patient throughout setup and treatment cycles.
- Do not use if device appears damaged.
- Ensure accessory device is properly located.
- Do not use without accessory cushion or headrest.
- Device is for use with CQ Medical 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.

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

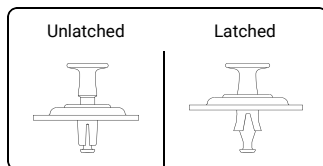
MRI SAFETY INFORMATION

MR Safe

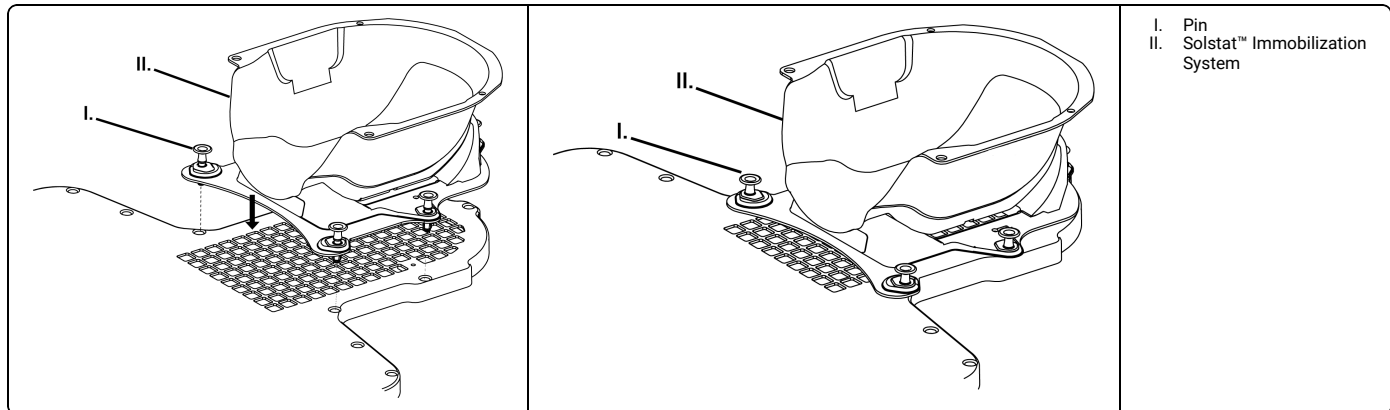
- Device is MR safe.

USING SOLSTAT™ IMMOBILIZATION SYSTEM

NOTE: Ensure pins are unlatched.



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



NOTE: If using AccuForm™ cushion, proceed to steps 3-9. If using headrest, refer to manual provided with headrest.

3. 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.
4. Flatten AccuForm™ cushion to a uniform thickness.
5. Hold cushion over device opening. Align superior edge of cushion with superior edge of bowl.

⚠ WARNING

- Ensure cushion is positioned below edge of bowl to allow attachment of thermoplastic.

6. Lower patient's head into head support.
7. Allow cushion to set (*harden*) approximately 20 minutes.

NOTE: Instruct patient not to move while cushion is setting.

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

⚠ WARNING

- Do not use heat to dry cushion.

10. Attach thermoplastic (*refer to thermoplastic manual*).

REPROCESSING**WARNING**

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

1. 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.

STORAGE**WARNING**

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

使用说明 / 用途

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) 和核磁共振 (MR) 成像，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。
- 产品的形状可能会略有差异；在整个设置和治疗期间，患者应使用同一设备。
- 如果设备有损坏迹象，请勿使用。
- 确保附件设备已正确入位。
- 在没有辅助垫或头枕的情况下，请不要使用。
- 设备只能与 CQ Medical 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。

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

核磁共振 (MRI) 安全信息

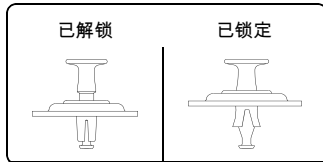


核磁共振
(MR) 安全

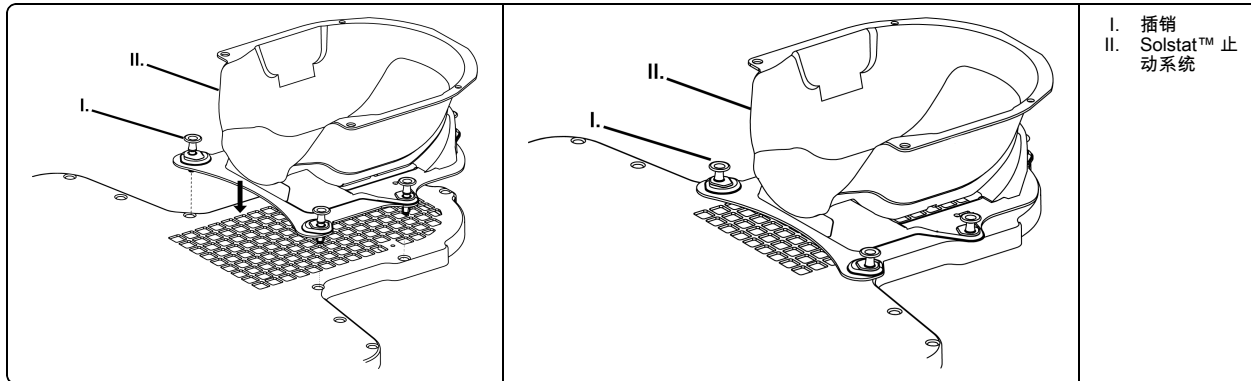
- 本仪器可与磁共振 (MR) 设备兼容。

使用 SOLSTAT™ 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。



注意：如果使用 AccuForm™ 垫子，请继续执行步骤 3-9。如果使用头枕，请参阅随头枕提供的手册。

- 准备 AccuForm™ 垫子 - 轻轻将喷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。

警告

- 确保垫子的位置低于碗边缘，以便连接热塑性材料。

- 降低患者的头部，进入头部支承之中。
- 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)。

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擦布（如：季胺盐或异丙醇擦布），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。

贮存

警告

- 在平面上储存设备。不要堆叠。

产品名称: 头颅放射治疗定位装置
备案凭证编码: 国械备20190535号
产品技术要求编码: 国械备20190535号

备案人名称: MEDTEC, LLC
美泰柯有限公司
备案人注册地址: 1401 8th St. SE, Orange City, IA, 51041, United States
生产地址: 1401 8th St. SE, Orange City, IA, 51041, United States
电话: 319 2486757

代理人: 广州康理医疗器械有限公司
代理人注册地址: 广州市天河区华夏路30号2701室
电话: 020-38080269
传真: 020-38080299

售后服务机构名称: 广州康理医疗器械有限公司
地址: 广州市天河区体育东路108号东座602单元
电话: 020-38080269

型号规格: 见标签
结构及组成: 见标签
生产日期: 见标签
失效日期: 见标签
预期用途: 用于放疗患者的体位固定。

说明书编制日期: 2019/3/5
说明书修订日期: 2024/10/31

INDIKACIJE ZA UPOTREBU / NAMJENA

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) i magnetnu rezonanciju (MR), 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 od strane jednog pacijenta tijekom svih ciklusa pripreme i liječenja.
- Ne koristite ako uređaj izgleda oštećeno.
- Provjerite je li položaj pomoćnog uređaja pravilan.
- Nemojte upotrebljavati bez pomoćnog jastuka ili naslona za glavu.
- Uređaj je namijenjen isključivo za upotrebu s označenom dodatnom opremom CQ Medical.
- Prije uporabe provjerite da je uređaj siguran.
- Prije tretmana potrebno je napraviti kontrolnu snimku radi provjere pozicioniranja pacijenta.
- Nemojte upotrebljavati pretjeranu silu na uređaju. Može doći do ozljede ili oštećenja uređaja.
- Pazite da se uređaj/pacijent ne pomiče tijekom trajanja pripreme i snimanja.

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

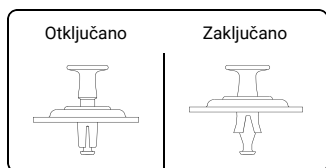
INFORMACIJE O SIGURNOSTI MRI

- Uređaj je siguran za MR.

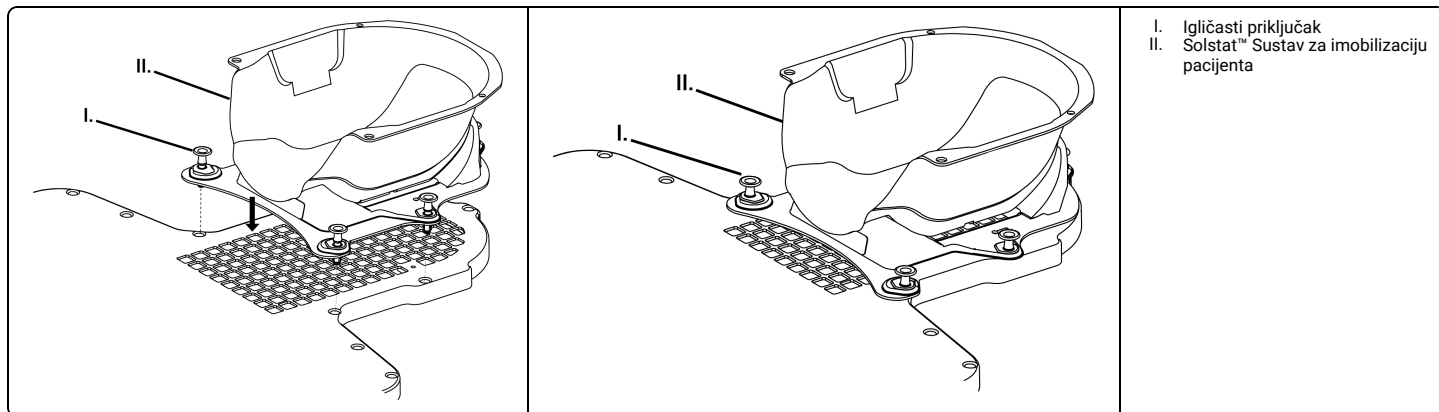
Sigurnost MR

UPOTREBA SUSTAVA SOLSTAT™ SUSTAV ZA IMOBILIZACIJU PACIJENTA

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.



NATUKNICA: Ako upotrebljavate jastuk AccuForm™, prijedite na korake 3 – 9. Ako upotrebljavate naslon za glavu, pogledajte upute koje dolaze s naslonom za glavu.

3. 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. Potapajte jastuk suhim ručnikom kako biste uklonili višak vode.
4. Izravnavajte jastuk AccuForm™ do jednolike debljine.
5. Držite jastuk nad otvorom na uređaju. Poravnajte gornji rub jastuka s gornjim rubom kalupa.

⚠ UPOZORENJE

- Osigurajte da se jastuk nalazi ispod ruba kalupa kako bi mogli spojiti termoplastiku.

6. Spustite pacijentovu glavu u oslonac za glavu.
7. Pustite da se jastuk slegne (stvrдне) oko 20 minuta.

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

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

⚠ UPOZORENJE

- Nemojte upotrebljavati toplinu za sušenje jastuka.

10. Pričvrstite termoplastiku (pogledajte priručnik za termoplastiku).

PRERADA **UPOZORENJE**

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

1. 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

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) a MRI (magnetická rezonance) 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 používejte stejný prostředek.
- Pokud je zařízení poškozené, nepoužívejte jej.
- Ujistěte se, že je doplňkový prostředek správně uložen.
- Nepoužívejte bez polštářku příslušenství ani hlavové opěrky.
- Prostředek je určen k použití výhradně se specifikovaným příslušenstvím CQ Medical.
- 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 nepohybuje.

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

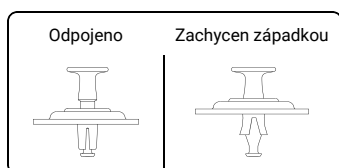
BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE MRI

- Prostředek je kompatibilní s prostředím MRI.

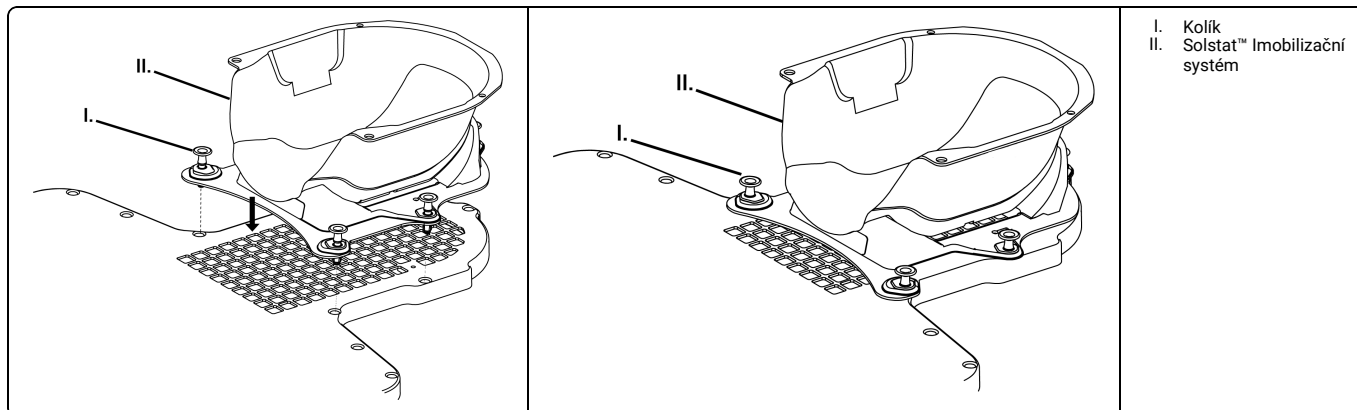
Kompatibilní s prostředím MRI

POUŽITÍ SOLSTAT™ IMOBILIZAČNÍ SYSTÉM

POZNÁMKA: Ujistěte se, že kolíky nejsou zajištěny západkami.



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



POZNÁMKA: Pokud používáte polštářek AccuForm™, pokračujte kroky 3–9. Pokud používáte hlavovou opěrku, prostudujte si příručku dodávanou s hlavovou opěrkou.

3. 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 poklepáváním suchým hadříkem po polštářku.
4. Zarovnejte polštářek AccuForm™ do uniformní tloušťky.
5. Držte polštářek nad otvorem prostředku. Zarovnejte horní okraj polštářku s horním okrajem mísy.

VAROVÁNÍ

- Ujistěte se, že se polštářek nachází pod okrajem mísy, aby bylo možné připojit termoplast.

6. Spusťte hlavu pacienta do hlavové opěrky.
7. Ponechte polštářek vytuhnout přibližně 20 minut.

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

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

VAROVÁNÍ

- Nesušte polštářek teplem.

10. Připojte termoplast (viz příručku pro termoplast).

OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ **VAROVÁNÍ**

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

1. Vyčistěte 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/ANVENDELSESFORMÅL

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), magnetisk resonans (MR) billeddannelse til støtte for behandlingsplanlægning.

FORSIGTIG

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

⚠ ADVARSEL

- Bekræft alle behandlingsvinkler, dæmpningsegenskaber og WET-værdier forud for behandling af patienter.
- Produktet kan have mindre variationer; den samme enhed skal anvendes til en patient under hele opsætningen og behandlingscyklusser.
- Må ikke benyttes, hvis enheden synes beskadiget.
- Sørg for, at ekstraudstyret er placeret korrekt.
- Må ikke anvendes uden tilhørende luftpude eller nakkestøtte.
- Udstyret er kun til brug med tilbehør godkendt af www.CQmedical.com.
- 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 personskaade eller beskadigelse af udstyret.
- Sørg for, at udstyret/patienten ikke bevæger sig under opsætnings- og behandlingsvarigheden.

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

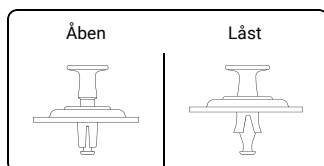
SIKKERHEDSINFORMATION OM MRI

- Produktet er MR-sikkert.

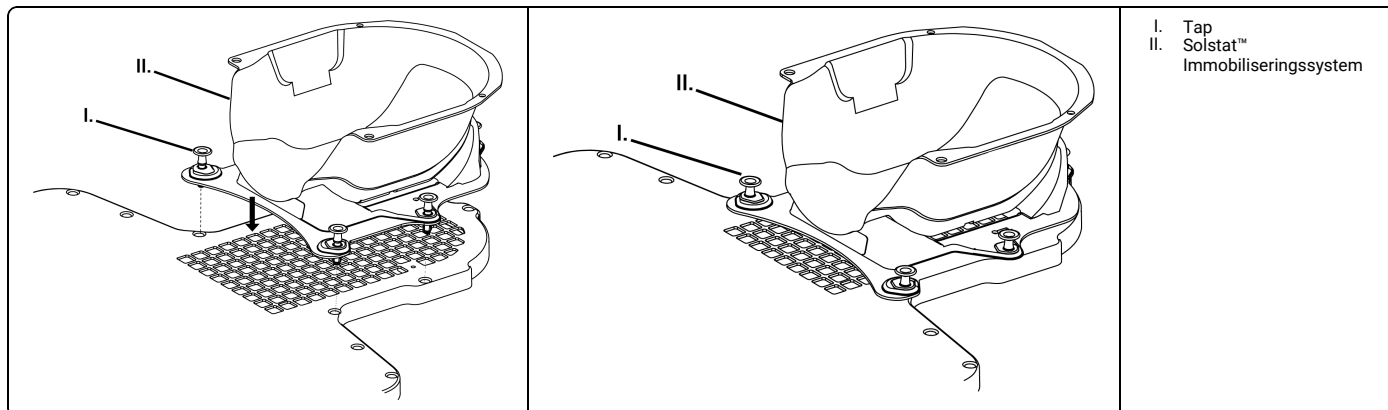
MR-sikker

VED HJÆLP AF SOLSTAT™ IMMOBILISERINGSSYSTEM

BEMÆRK: Sørg for, at benene er ulåste.



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



BEMÆRK: Hvis AccuForm™ luftpude anvendes, fortsæt til trin 3-9. Hvis hovedstøtte anvendes, se vejledningen, der følger med hovedstøtten.

3. 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.
4. Glat AccuForm™ puden ud, så den får en ensartet tykkelse.
5. Hold luftpuden over enhedens åbning. Tilpas luftpudens øvre kant med skålens øvre kant.

⚠ ADVARSEL

- Sørg for, at luftpuden er placeret under kanten af skålen for at muliggøre montering af termoplast.

6. Nedsenk patientens hoved på hovedstøtten.
7. Lad forskalningen størkne i ca. 20 minutter.

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

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

⚠ ADVARSEL

- Der må ikke anvendes varmluft til tørring af forskalningen.

10. Fastgør termoplast (se termoplastikvejledningen).

EFTERBEHANDLING **ADVARSEL**

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

1. Rengør 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.

OPBEVARING **ADVARSEL**

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

INDICATIES VOOR GEBRUIK / BEOOGD GEBRUIK

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), magnetische resonantie (MR) beeldverwerving, 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.
- Niet gebruiken zonder het kussenaccessoire of de hoofdsteen.
- Het apparaat is alleen bedoeld voor gebruik met door CQ Medical 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.

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

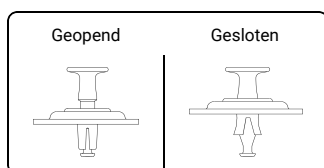
MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE

MR Veilig

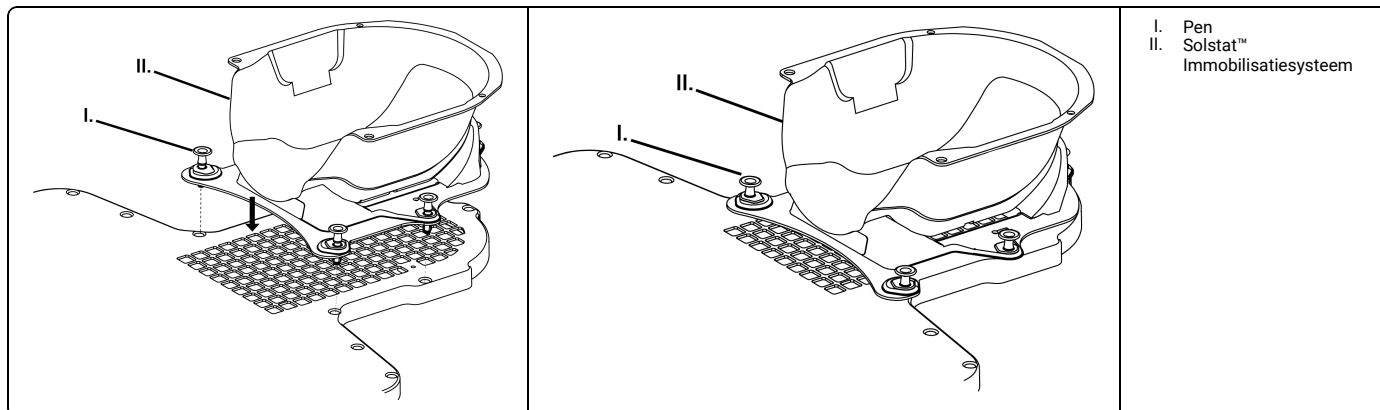
- Het apparaat is MRI-veilig.

GEBRUIK VAN SOLSTAT™ IMMOBILISATIESYSTEEM

OPMERKING: Zorg ervoor dat de pennen ontgrendeld zijn.



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



OPMERKING: Bij gebruik van AccuForm™ kussen, ga naar stap 3-9. Bij gebruik van hoofdsteen, raadpleeg de handleiding geleverd bij de hoofdsteen.

- Voorbereiden AccuForm™-kussen - 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.
- Zorg dat het AccuForm™-kussen een gelijkmatige dikte heeft.
- Houd het kussen over de opening van het apparaat. Lijn de bovenste rand van het kussen uit met de bovenste rand van de kom.

⚠ WAARSCHUWING

- Zorg ervoor dat het kussen zich onder de rand van de kom bevindt zodat het thermoplastisch materiaal kan worden bevestigd.

- Laat het hoofd van de patiënt omlaag in de hoofdsteen.
- Laat kussen ca. 20 minuten uitharden.

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

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

⚠ WAARSCHUWING

- Gebruik geen hitte om het kussen te laten drogen.

- Bevestig thermoplastisch materiaal (raadpleeg handleiding voor thermoplastisch materiaal).

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.

OPSLAG **WAARSCHUWING**

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

KÄYTTÖAIHEET/KÄYTTÖTARKOITUS

Laitte 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-, foton- ja protonihoidot. Laitetta käytetään myös kuvauksen, mukaan lukien tietokonetomografian (TT) ja magneettikuvauksen (MR) aikana hoidon suunnittelun tukemiseen.

HUOMIO

Liittovaltion laki (USA) rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkärille 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 hoitojaksojen ajan.
- Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut.
- Varmista, että lisälaite on sijoitettu oikein.
- Älä käytä ilman lisätyynyä tai päätukea.
- Laitetta saa käyttää vain CQ Medical:n määrittelemien lisälaitteiden kanssa.
- Varmista ennen käyttöä, että laite pysyy tukevasti paikoillaan.
- Potilaan asennon vahvistava vaimennuskuvaa 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.

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

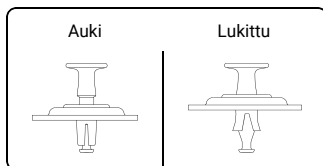
MRI-TURVALLISUUSTIEDOT

- Laite on MRI-turvallinen.

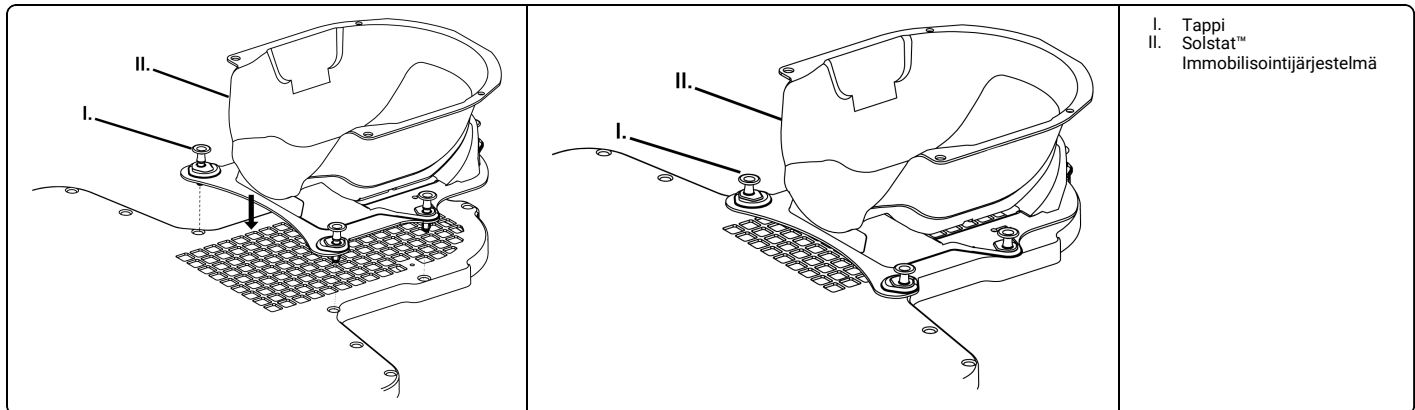
MRI-turvallinen

SOLSTAT™ IMMOBILISOINTIJÄRJESTELMÄ KÄYTTÄMINEN

HUOMAUTUS: Varmista, että neulat eivät ole salvattuja.



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



HUOMAUTUS: Jos käytät AccuForm™-tyynyä, jatka vaiheisiin 3–9. Jos käytät päätukea, katso päätuen mukana tulevaa käsikirjaa.

3. 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 liiasta vedestä kuivalla pyyhkeellä.
4. Tasoita AccuForm™-pehmike kauttaaltaan samanpaksuiseksi.
5. Pidä tyynyä laitteen aukon yläpuolella. Kohdista tyynyn yläreuna kupin yläreunan kanssa.

VAROITUS

- Varmista, että tyyny on kupin reunan alapuolella, jotta termoplastinen aine voidaan kiinnittää.

6. Laske potilaan pää päätuen varaan.
7. Anna pehmusteen asettua (kovettua) noin 20 minuutin ajan.

HUOMAUTUS: Neuvo potilasta olemaan liikkumatta pehmusteen asettumisen aikana.

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

VAROITUS

- Älä kuumenna pehmustetta sen kuivaamiseksi.

10. Kiinnitä termoplastinen aine (ks. termoplastisen aineen käyttöopas).

UUDELLEENKÄSITTELY **VAROITUS**

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

1. 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.

SÄILYTYS **VAROITUS**

- Säilytä laite tasaisella pinnalla. Älä aseta pinoon.

INDICATIONS D'UTILISATION PRÉVUE

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 tomodesintométrie (TDM), l'imagerie par résonance magnétique (RM), 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.
- Ne pas utiliser sans l'accessoire coussin ou l'appui-tête.
- Ce dispositif est à utiliser uniquement avec les accessoires CQ Medical 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.

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

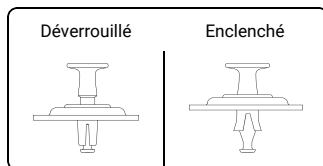
INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À LA RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

- Dispositif sans danger pour l'IRM.

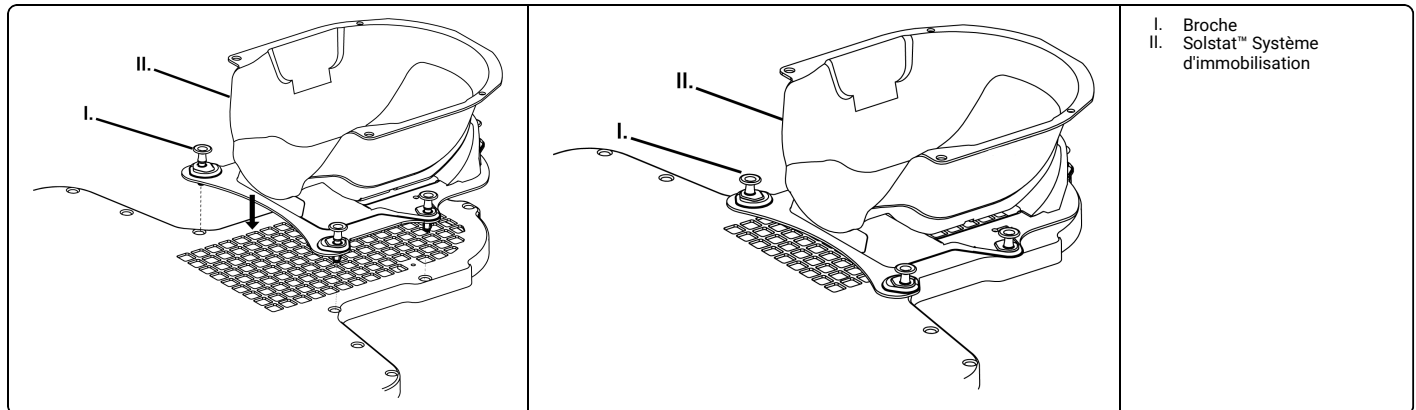
Compatible avec l'IRM

UTILISATION DE SOLSTAT™ 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.



REMARQUE: En cas d'utilisation du coussin AccuForm™, passer aux étapes 3-9. En cas d'utilisation de l'appui-tête, se reporter au manuel fourni avec l'appui-tête.

3. 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.
4. Aplatir le coussin AccuForm™ pour obtenir une épaisseur uniforme.
5. Tenir le coussin au-dessus de l'ouverture du dispositif. Aligner le bord supérieur du coussin sur le bord supérieur du bassin.

⚠ AVERTISSEMENT

- S'assurer que le coussin est placé sous le bord du bassin pour permettre la fixation du thermoplastique.

6. Abaisser la tête du patient dans le support pour la tête.
7. Laissez le coussin reposer (se durcir) pendant 20 minutes.

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

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

⚠ AVERTISSEMENT

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

10. Fixer le thermoplastique (se reporter au manuel thermoplastique).

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.

RANGEMENT **AVERTISSEMENT**

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

VERWENDUNGSZWECK

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-, Photon- und Protonenbehandlung. Das Produkt wird auch bei Aufnahmen wie z. B. Computertomographie (CT) und Magnetresonanztomographie (MRT) 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 Behandlung muss dasselbe Produkt für einen Patienten verwendet werden.
- Das Gerät nicht benutzen, falls es beschädigt wurde.
- Sicherstellen, dass das Zubehörprodukt richtig positioniert ist.
- Nicht ohne Zubehörkissen oder Kopfstütze verwenden.
- Die Vorrichtung darf nur mit von CQ Medical 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.

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

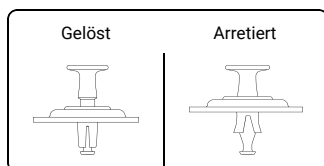
MR-SICHERHEITSINFORMATION

- Diese Vorrichtung ist MRT-sicher.

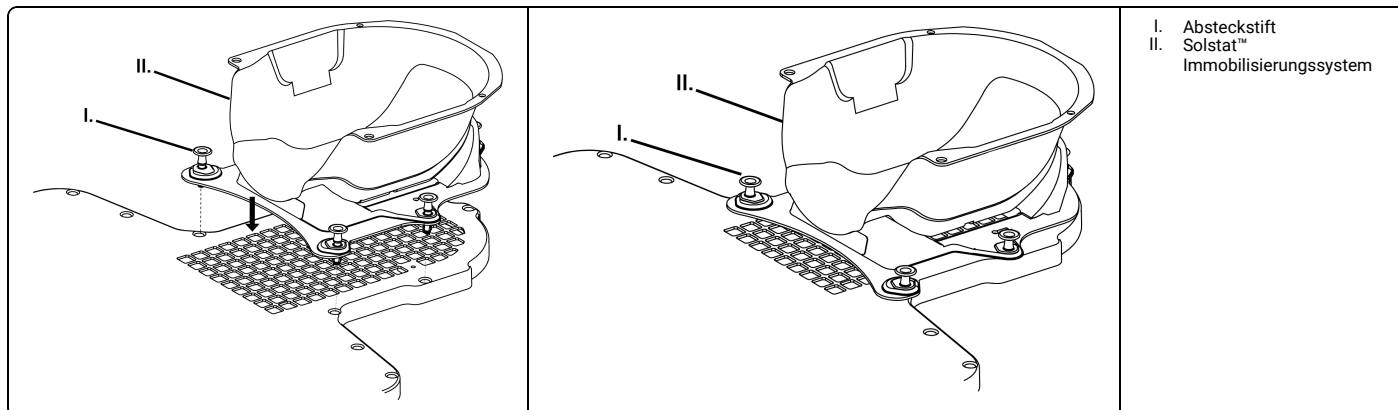
MRT-sicher

VERWENDUNG VON SOLSTAT™ 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.



HINWEIS: Wenn das AccuForm™-Polster verwendet wird, weiter mit Schritt 3–9. Wenn die Kopfstütze verwendet wird, die mit der Kopfstütze mitgelieferte Bedienungsanleitung lesen.

3. 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.
4. Das AccuForm™-Polster gleichmäßig flach drücken.
5. Das Polster über die Produktöffnung halten. Den oberen Rand des Polsters zum oberen Rand der Schale ausrichten.

⚠ WARNHINWEIS

- Sicherstellen, dass das Polster unter dem Rand der Schale angebracht ist, damit der Thermoplast befestigt werden kann.

6. Den Kopf des Patienten in der Kopfstütze lagern.
7. Warten Sie ungefähr 20 Minuten, damit das Polster aushärten kann.

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

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

⚠ WARNHINWEIS

- Polster nicht unter Wärmeeinwirkung trocknen.

10. Thermoplasten anbringen (siehe Thermoplast-Handbuch).

WIEDERAUFBEREITUNG **WARNHINWEIS**

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

1. 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.

LAGERUNG **WARNHINWEIS**

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

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ / ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η συσκευή ενδείκνυται για την τοποθέτηση ή/και την ακινητοποίηση ενήλικων 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) και μαγνητικής τομογραφίας (MR), 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 εξασθένισης και τις τιμές WET πριν από την εφαρμογή της θεραπείας σε ασθενείς.
- Το σχήμα κάθε προϊόντος μπορεί να έχει μικρές διαφορές. Για κάθε μεμονωμένο 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.
- Να μη χρησιμοποιείται χωρίς το βοηθητικό μαξιλάρι ή το προσκέφαλο.
- Η συσκευή προορίζεται για χρήση μόνο με ειδικά εξαρτήματα της CQ Medical.
- 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.

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.

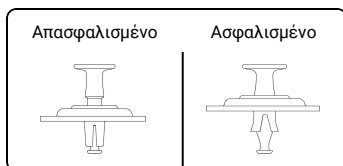
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)

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

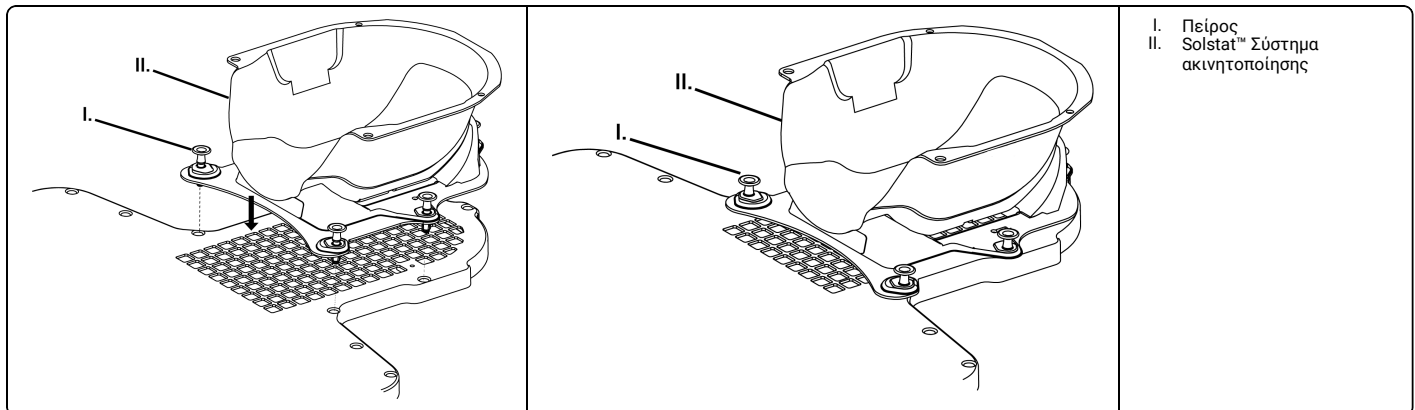
Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR)

ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ SOLSTAT™ 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.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν χρησιμοποιείται μαξιλάρι AccuForm™, προχωρήστε στα βήματα 3-9. Αν χρησιμοποιείται προσκέφαλο, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο που συνοδεύει το προσκέφαλο.

3. Προετοιμάστε το μαξιλάρι AccuForm™ - πιέστε το ρύγχος της φιάλης ψεκασμού 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.
4. Ισιώστε το μαξιλάρι AccuForm™ σε ομοιόμορφο πάχος.
5. Κρατήστε το μαξιλάρι πάνω από το άνοιγμα της συσκευής. Ευθυγραμμίστε την πάνω άκρη του μαξιλαριού με την πάνω άκρη της λεκάνης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Βεβαιωθείτε ότι το μαξιλάρι είναι τοποθετημένο κάτω από το χείλος της λεκάνης, ώστε να μπορεί να προσαρτηθεί το θερμοπλαστικό.

6. Χαμηλώστε το κεφάλι του ασθενή μέσα στο υποστήριγμα κεφαλής.
7. Αφήστε το μαξιλάρι να πρήξει (σκληρύνει) για 20 περίπου λεπτά.

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

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μη χρησιμοποιήσετε θερμότητα για να στεγνώσετε το μαξιλάρι.

10. Προσαρτήστε το θερμοπλαστικό (ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του θερμοπλαστικού).

ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

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

1. 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.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

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

AZ ALKALMAZÁS JAVALLATAI / RENDELTESETI CÉL

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 felvételt készítés során (pl. számítógépes tomográfia (CT), mágneses rezonancián alapuló (MR) képalkotás) is segít a kezelés megtervezésében.

VIGYÁZAT!

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.
- Ne használja a kiegészítő párna vagy fejtámasz nélkül.
- Az eszköz kizárólag a CQ Medical meghatározott kiegészítővel 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 mozdulatlanságáról a beállítás és a kezelés ideje alatt.

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

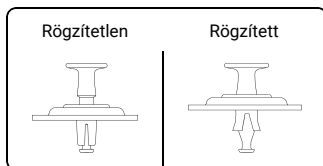
MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

- Az eszköz MR biztonságos.

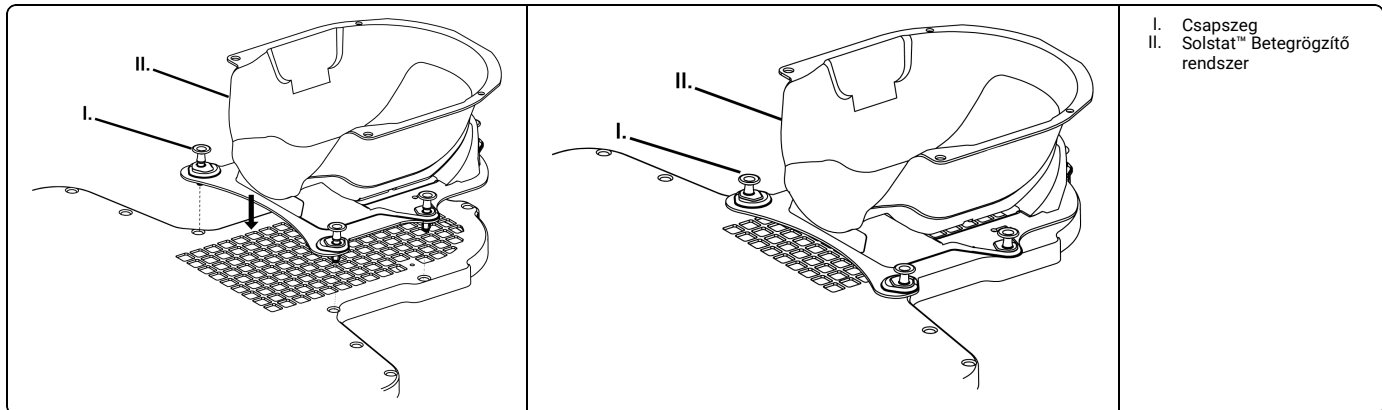
MR-biztos

SOLSTAT™ 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.



MEGJEGYZÉS: Ha a(z) AccuForm™ párnát használja, folytassa a 3-9. lépéssel. Ha fejtámlát használ, lásd a hozzá mellékelt kézikönyvet.

3. Készítse elő a AccuForm™ párnát: kissé nyomja be a permetező palack fúvókáját a párnába és nyomjon egy kis vizet a párnába egy hüvelyknyi távkozással a felületen keresztül, hogy egyenletesen benedvesedjen. Itassa fel száraz törülközővel a párnáról a felesleges vizet.
4. Lapítsa a AccuForm™ párnát egyenletes vastagságúra.
5. Tartsa a párnát az eszköz nyílása felett. Igazítsa a párna felső szélét a tál felső pereméhez.

FIGYELEM!

- Ügyeljen arra, hogy a párna a tál pereme alatt helyezkedjen el, hogy a termoplasztikus maszkot rögzíteni lehessen.

6. Engedje le a páciens fejét a fejtámaszra.
7. Hagyja a párnát megkötni (megkeményedni) körülbelül 20 percig.

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

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

FIGYELEM!

- Ne száritsa hővel a párnát.

10. Rögzítse a termoplasztikus eszközt (lásd a termoplasztikus eszköz kézikönyvét).

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 keresztszennyezés megelőzése érdekében tartsa be az adott létesítményben kialakított fertőzés-megelőzési irányelveket.

- Tisztítsa meg az eszköz felületét a látható szennyeződések általános csíraölő vagy fertőtlenítő hatású szerrel, például kvaterner ammóniumvegyülettel vagy izopropil-alkohollal átitatott kendővel való eltávolításával. Ha a látható szennyeződések nem távolíthatók el, ismételje 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

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) e la risonanza magnetica (RM), 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; utilizzare lo stesso dispositivo 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.
- Non utilizzare senza cuscino accessorio o poggiatesta.
- Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente con accessori indicati da CQ Medical.
- 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.

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

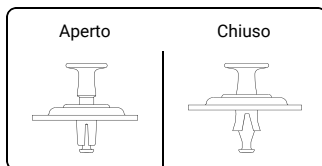
INFORMAZIONI DI SICUREZZA IRM

- Il dispositivo è sicuro per la RM.

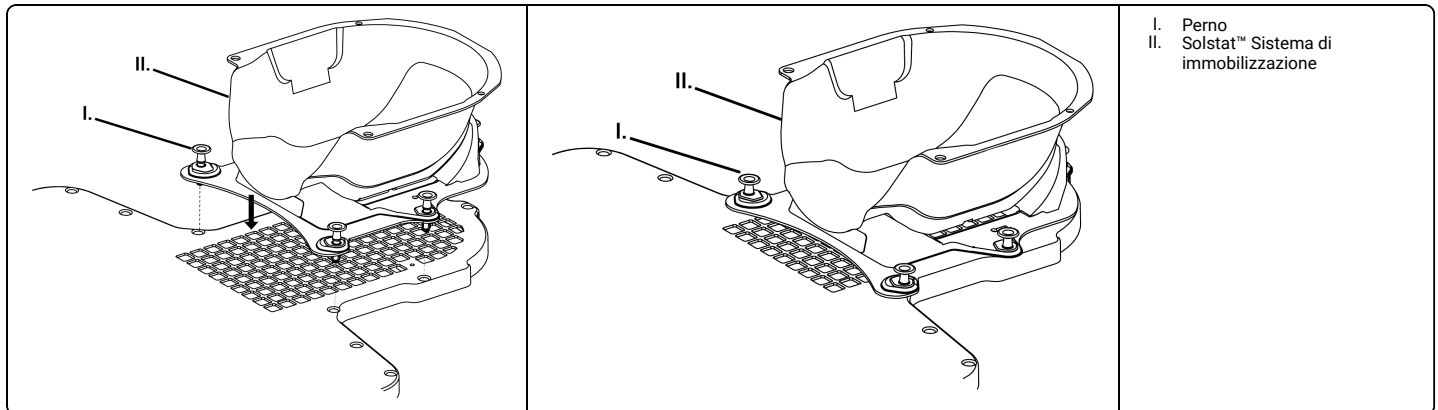
Sicuro per RM

COME UTILIZZARE SOLSTAT™ 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.



NOTA: Se si utilizza il cuscino AccuForm™, procedere con le fasi 3-9. Se si utilizza il poggiatesta, fare riferimento al manuale fornito con il poggiatesta stesso.

3. 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.
4. Appiattire il cuscino AccuForm™ fino a ottenere uno spessore uniforme.
5. Tenere il cuscino sopra l'apertura del dispositivo. Allineare il margine superiore del cuscino con il margine superiore della coppa.

⚠ AVVERTENZA

- Assicurarsi che il cuscino sia posizionato sotto il margine della coppa per consentire il fissaggio della termoplastica.

6. Abbassare la testa del paziente nel supporto per il capo.
7. Lasciare posare (indurire) il cuscinetto per circa 20 minuti.

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

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

⚠ AVVERTENZA

- Non utilizzare il calore per asciugare il cuscinetto.

10. Fissare la termoplastica (consultare il manuale della termoplastica).

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.

CONSERVAZIONE **AVVERTENZA**

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

使用の適応 / 使用目的

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、コンピュータ断層撮影 (CT)、磁気共鳴映像法 (MR) 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。セットアップと治療サイクルを通じて、患者には同じ装置を使用する必要があります。
- 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。
- 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。
- デバイスにはCQ Medical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。

備考: 機器に関連して重大な事故が発生した場合、当該事故を製造業者に報告する必要があります。欧州連合内で発生した事故の場合には、御社が設置されている加盟国の所轄官庁にも報告してください。

MRI安全性情報

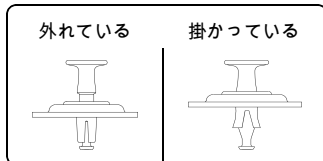


MR で安全

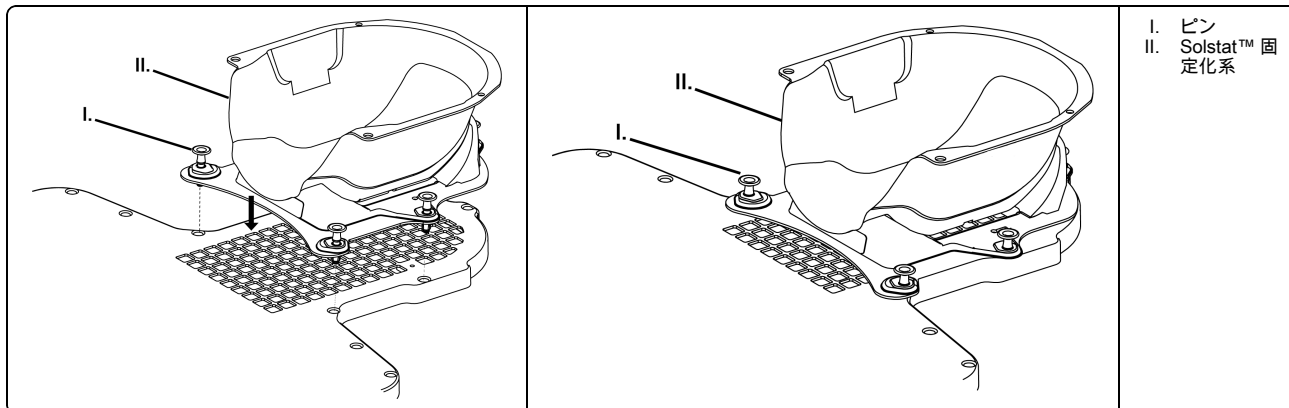
- 本デバイスは、「MR Safe (MRI安全)」のカテゴリーに該当します。

SOLSTAT™ 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。



備考: AccuForm™ クッションを使用する場合は、ステップ3-9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。

3. 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。
4. 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。
5. 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。

警告

- クッションがボウルの端の下に位置し、熱可塑性物質が取り付けられる事を確認します。

6. 患者の頭部を頭部サポートに下ろします。
7. クッションが設置される (固くなる) までおよそ20分程待ちます。

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。

8. 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。
9. 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。

10. 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)。

再処理 **警告**

- 本製品のユーザーは、患者、他の従業員、ユーザー自身に対して、最高水準の感染防止対策を実施する義務および責任があります。二次汚染を防ぐよう、各施設が定める感染管理規定に従ってください。

1. 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。

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

Ierīce ir paredzēta tādu pieaugušo 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 datortomogrāfijas (DT) magnētiskās rezonanses (MR) attēlveidošanā, 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.
- Ierīces formai var būt nelielas variācijas; iestatīšanas un ārstēšanas ciklu laikā pacientam jāizmanto viena un tā pati ierīce.
- Neizmantojiet, ja ierīce ir bojāta.
- Pārliecinieties, ka piederumu ierīce ir pareizi novietota.
- Neizmantojiet bez piederuma spilvena vai galvas balsta.
- Ierīce ir paredzēta izmantošanai tikai ar CQ Medical 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.

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

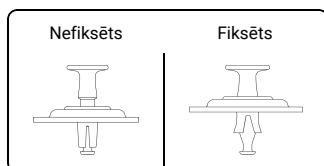
MRI DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

- Iekārtu var droši izmantot MR.

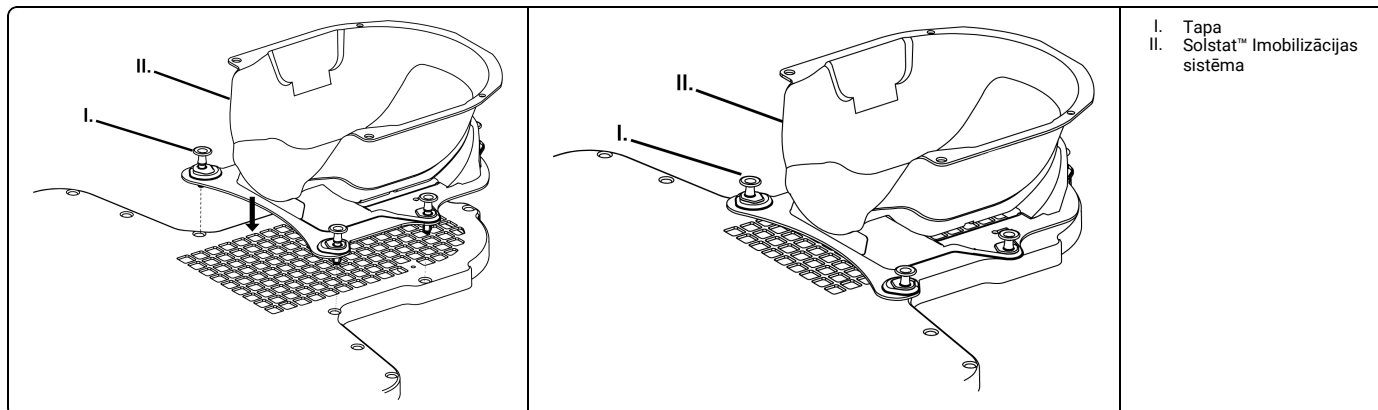
MR DROŠS

SOLSTAT™ IMOBILIZĀCIJAS SISTĒMA IZMANTOŠANA

IEVĒRĪBAI: Pārliecinieties, ka tapas nav fiksētas.



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



IEVĒRĪBAI: Ja lietojat AccuForm™ spilvenu, turpiniet ar 3.–9. soli. Ja lietojat pagalvi, skatiet rokasgrāmatu, kas nodrošināta komplektā ar pagalvi.

3. 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 atbrīvojiet no liekā ūdens.
4. Nolīdziniet AccuForm™ spilvenu, lai tas ir vienmērīgā biezumā.
5. Turiet spilvenu virs ierīces atveres. Izlīdziniet spilvena augšējo malu ar tvertnes augšējo malu.

⚠ BRĪDINĀJUMS

- Pārliecinieties, ka spilvens ir novietots zem trauka malas, lai ļautu termoplastikas pievienošanu.

6. Nolaidiet pacienta galvu galvas atbalstā.
7. Ļaujiet, lai spilvens nostāvas (sacietē) aptuveni 20 minūtes.

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

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

⚠ BRĪDINĀJUMS

- Neizmantojiet karstumu spilvena žāvēšanai.

10. Pievienojiet termoplastu (skatiet termoplasta rokasgrāmatu).

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.

- Notīriet ierīces virsmu, noņemot 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

IEVĒRĪBA! Pārbaudiet, vai nav bojājumu pazīmju, piemēram, plaisu, lūzumu vai deformāciju.

GLABĀŠANA **BRĪDINĀJUMS**

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

TILTENKT BRUK/INDIKASJONER FOR BRUK

Enheden 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. Enheden brukes også under avbildning, inkludert computertomografi (CT) og magnetresonanstomografi (MR), 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 behandlingsvinkler, dempningssegenskaper og WET-verdier før pasienter behandles.
- Produktets form kan ha små variasjoner; den samme enheten bør 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 ekstrastyret er riktig plassert.
- Må ikke brukes uten tilhørende pute eller hodestøtte.
- Apparatet skal bare brukes med spesifisert CQ Medical-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.

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

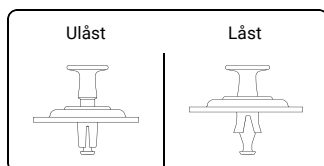
MRI SIKKERHETSINFORMASJON

- Enheten er MR-sikker.

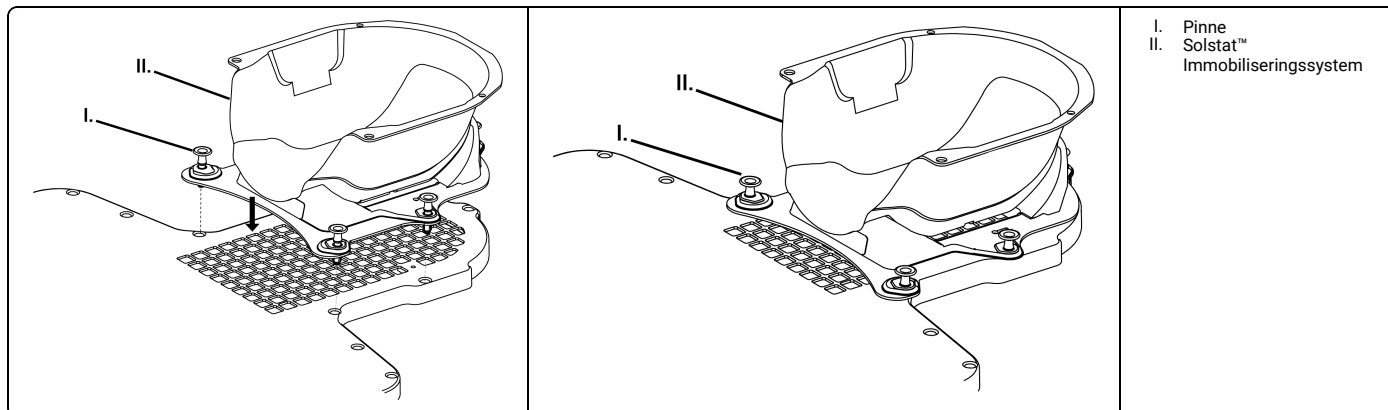
MR-sikker

BRUK AV SOLSTAT™ IMMOBILISERINGSSYSTEM

MERK: Pass på at benene er ulåst.



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



MERK: Hvis du bruker AccuForm™ luftpute, fortsett til trinn 3–9. Ved bruk av hodestøtte, se medfølgende brukerveiledning for denne.

3. 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 fukting. Tørk av puten med et tørt håndkle for å fjerne overflødig vann.
4. Trykk AccuForm™-puten flat til en jevn tykkelse.
5. Hold luftputen over enhetens åpning. Tilpass luftputens øvre kant med skålens øvre kant.

⚠ ADVARSEL

- Pass på at luftputen er plassert under skålens kant for å muliggjøre montering av termoplasten.

6. Senk pasientens hode så det tilpasses til hodestøtten.
7. La puten stivne (herdes) i omtrent 20 minutter.

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

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

⚠ ADVARSEL

- Bruk ikke varme til å tørke puten.

10. Fest termoplastikken (se brukerveiledning for termoplastikk).

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.

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.
- Nie używać bez dodatkowej poduszki lub podglówka.
- Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku z określonymi akcesoriami CQ Medical.
- 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.

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

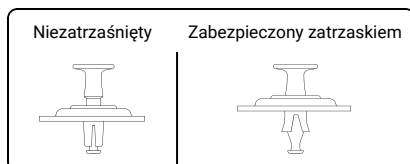
INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA REZONANSU MAGNETYCZNEGO**MR**

- Wyrób jest bezpieczny w środowisku MR.

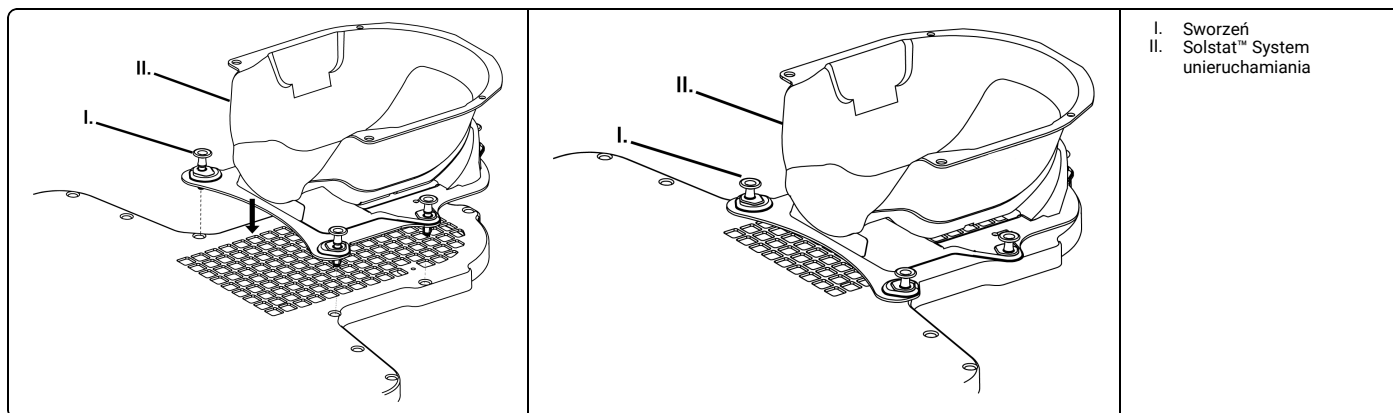
Nadaje się do stosowania podczas MR

KORZYSTANIE Z SOLSTAT™ SYSTEM UNIERUCHAMIANIA

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.



UWAGA: Jeśli używana jest poduszka AccuForm™, należy przejść do czynności 3–9. Jeśli używany jest podglówek, należy zapoznać się z instrukcją dostarczoną wraz z podglówkiem.

3. Przygotować poduszkę AccuForm™ – wcisnąć delikatnie dyszę butelki z rozpylaczem w poduszkę i wyciskać odrobinę wody na poduszkę w odstępach co 1 cal na całej powierzchni, aby zapewnić równomierne zwilżenie. Nacisnąć poduszkę suchym ręcznikiem, aby usunąć nadmiar wody.
4. Spłaszczyć poduszkę AccuForm™, aby uzyskać jednorodną grubość.
5. Przytrzymać poduszkę nad otworem wyrobu. Wyrównać górną krawędź leżanki z górną krawędzią miseczki.

⚠ OSTRZEŻENIE

- Upewnić się, że poduszka jest umieszczona poniżej krawędzi miski, aby umożliwić zamocowanie tworzywa termoplastycznego.

6. Opuścić głowę pacjenta na podpórkę głowy.
7. Pozostawić poduszkę do zastygnięcia (stwardnienia) przez mniej więcej 20 minut.

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

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

⚠ OSTRZEŻENIE

- Nie używać ciepła do suszenia poduszki.

10. Zamocować tworzywo termoplastyczne (patrz instrukcja dotycząca tworzywa termoplastycznego).

PONOWNE PRZETWARZANIE **OSTRZEŻENIE**

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

1. Wyczyścić powierzchnię wyrobu, usuwając widoczne zanieczyszczenia zwykłą chusteczką nasączoną środkiem bakteriobójczym lub antyseptycznym, np. czwartorzędowymi solami amoniaku lub alkoholem izopropylowym. 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 / FINALIDADE PREVISTA

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) e Ressonância Magnética (RM), 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.
- Não utilizar sem a almofada acessória ou o encosto de cabeça.
- O dispositivo destina-se a ser utilizado apenas com os acessórios especificados da CQ Medical.
- 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.

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

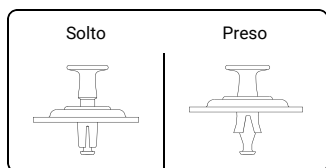
INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA IRM

- O dispositivo é de utilização segura com RM.

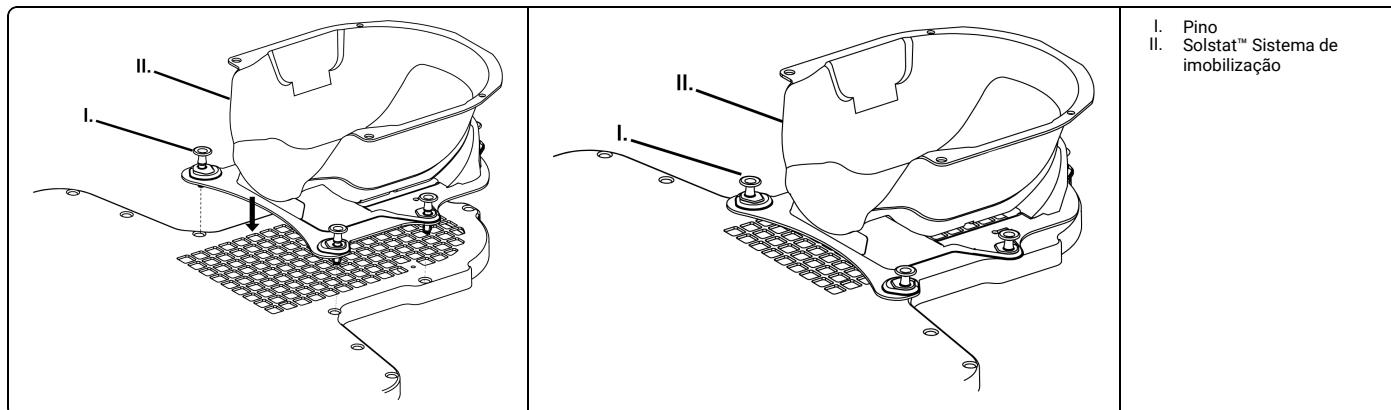
Seguro em ambiente RM

USANDO SOLSTAT™ 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.



NOTA: Se estiver usando almofada AccuForm™, prossiga para as etapas 3-9. Se estiver usando o encosto de cabeça, consulte o manual fornecido com o encosto de cabeça.

3. Prepare a almofada AccuForm™ – pressione ligeiramente o difusor da garrafa de spray na almofada e injete 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.
4. Nivele a almofada AccuForm™ para uma espessura uniforme.
5. Segure a almofada sobre a abertura do dispositivo. Alinhe a borda superior da almofada com a borda superior do recipiente.

⚠️ AVISO

- Certifique-se de que a almofada esteja posicionada abaixo da borda do recipiente para permitir a fixação do termoplástico.

6. Baixe a cabeça do paciente no suporte de cabeça.
7. Permita que a almofada endureça durante cerca de 20 minutos.

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

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

⚠️ AVISO

- Não utilize calor para secar a almofada.

10. Engate o termoplástico (consulte o manual termoplástico).

REPROCESSAMENTO

AVISO

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

1. 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.

CONSERVAÇÃO

AVISO

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

INDICAȚII DE UTILIZARE/UTILIZAREA PRECONIZATĂ

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, incluzând imagistica prin rezonanță magnetică (RM) 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 singur pacient pe parcursul configurației și ciclurilor de tratament.
- A nu se utiliza dacă dispozitivul pare deteriorat.
- Asigurați-vă că dispozitivul accesoriu este localizat corect.
- Nu folosiți fără perne sau tetiere ca accesorii.
- Dispozitivul trebuie utilizat doar cu accesoriiile specificate CQ Medical.
- 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.

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

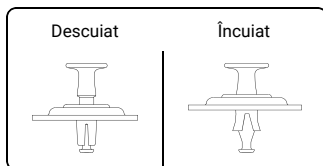
INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ PRIVIND RMN

- Dispozitivul este sigur din punct de vedere RM.

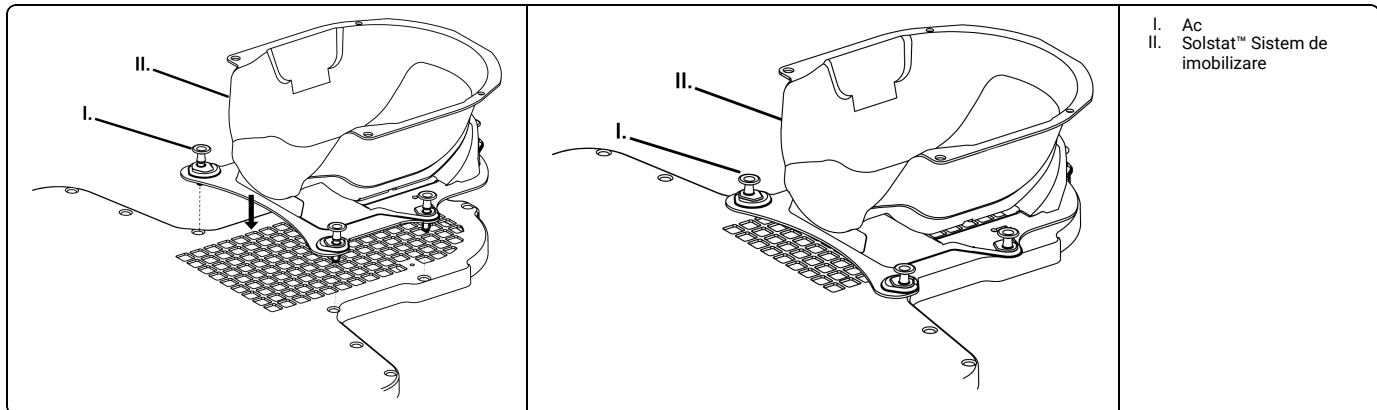
Sigur din punct de vedere RM

UTILIZAREA SOLSTAT™ SISTEM DE IMOBILIZARE

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.



OBSERVAȚIE: Dacă folosiți perna AccuForm™, continuați cu pașii 3-9. Dacă utilizați tetiera, consultați manualul furnizat împreună cu tetiera.

3. 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.
4. Aplatizați perna AccuForm™ la o grosime uniformă.
5. Țineți perna peste deschiderea dispozitivului. Aliniați marginea superioară a pernei cu marginea superioară a bolului.

⚠️ AVERTIZARE

- Asigurați-vă că perna este poziționată sub marginea vasului, pentru a permite fixarea termoplastului.

6. Coborâți capul pacientului în suportul pentru cap.
7. Lăsați perna să se stabilizeze (întărească) aproximativ 20 de minute.

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

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

⚠️ AVERTIZARE

- Nu folosiți căldură pentru a usca perna.

10. Atașați termoplastul (consultați manualul privind termoplastul).

REPROCESARE **AVERTIZARE**

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

1. 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.*

INDIKÁCIE NA POUŽITIE/URČENÉ POUŽITIE

Prístroj je určený na polohovanie a/alebo imobilizáciu dospelých a pediatrických pacientov podstupujúcich radiačnú terapiu hlavy, mozgu a krku, vrátane povrchovej radiačnej terapie (SGRT) a liečby elektrónovej, fotónovej a protónovej liečby. Toto zariadenie sa tiež používa na získavanie obrazu, vrátane zobrazovania magnetickou rezonanciou (MR) počítačovou tomografiou (CT), na podporu plánovania liečby.

POZOR

Federálny zákon (Spojené štáty) obmedzuje predaj tohto zariadenia lekárom alebo na objednávku lekára.

⚠ VÝSTRAHA

- Pred liečbou pacientov overte všetky uhly liečby, charakteristiky útlu a hodnoty WET.
- Tvar produktu sa môže mierne odlišovať; rovnaké zariadenie by malo byť použité pre pacienta počas nastavovacích a liečebných cyklov.
- Nepoužívajte, ak sa zariadenie javí poškodené.
- Skontrolujte, či je doplnkové zariadenie správne umiestnené.
- Nepoužívajte bez vankúša alebo opierky hlavy.
- Zariadenie je určené na použitie iba so špecifikovaným príslušenstvom CQ Medical.
- Pred použitím sa uistite, že je zariadenie zabezpečené.
- Pred liečbou by sa mal urobiť overovací obraz na potvrdenie polohy pacienta.
- Na zariadenie nevyvíjajte nadmernú silu. Môže dôjsť k zraneniu alebo poškodeniu zariadenia.
- Zaisťte, aby sa zariadenie/pacient počas nastavenia a liečby nehýbali.

POZNÁMKA: Ak v súvislosti so zariadením dôjde k akejkoľvek závažnej nehode, musí sa to nahlásiť výrobcovi. Ak k nehode došlo v rámci Európskej únie, nahláste to tiež príslušnému úradu členského štátu, v ktorom sídlite.

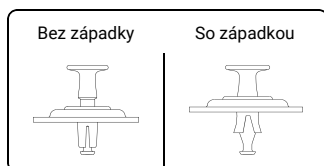
INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI PRI POUŽITÍ S MRI

- Zariadenie je bezpečné pre používanie s MR.

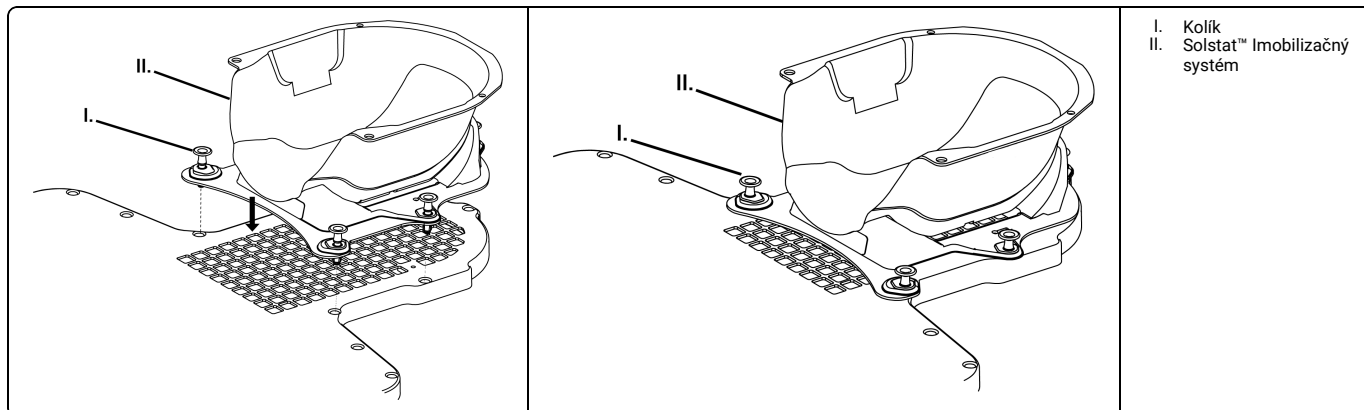
Bezpečné pre MR

POUŽÍVANIE SOLSTAT™ IMOBILIZAČNÝ SYSTÉM

POZNÁMKA: Skontrolujte, či sú kolíky odblokované.



1. Pripojte fixáciu hlavy k predĺženiu.
2. Na zaistenie fixácie hlavy k nastavcu použite všetky dostupné kolíky.



POZNÁMKA: Ak používate čalúnenie AccuForm™, pokračujte krokmi 3 až 9. Ak používate hlavovú opierku, pozrite si príručku dodanú s opierkou hlavy.

3. Pripravte vankúš AccuForm™ – mierne stlačte trysku rozprašovača do vankúša a vytlačajte malé množstvo vody do vankúša v intervaloch jedného palca (2,5 cm) po celej ploche, aby ste zaistili rovnomerné zvlhčenie. Vankúš utierajte suchým uterákom, aby ste odstránili prebytočnú vodu.
4. Narovnajte vankúš AccuForm™ na jednotnú hrúbku.
5. Držte vankúš nad otvorom zariadenia. Zarovnajte horný okraj vankúša s horným okrajom misky.

⚠ VÝSTRAHA

- Uistite sa, že podložka je umiestnená pod okrajom misky, aby sa umožnilo pripevnenie termoplastu.

6. Položte hlavu pacienta na opierku hlavy.
7. Nechajte vankúš (vytvrdnúť) približne 20 minút.

POZNÁMKA: Počas nastavenia vankúša poučte pacienta, aby sa nehýbal.

8. Vyberte pacienta z vankúša bez tlaku na vankúš, aby nedošlo k jeho deformácii.
9. Nechajte vankúš úplne vysušiť na vzduchu (približne 24 hodín).

⚠ VÝSTRAHA

- Nepoužívajte teplo na sušenie vankúša.

10. Pripojte termoplast (referenčné informácie v príručke k termoplastu).

SPRACOVANIE **VÝSTRAHA**

- *Používatelia tohto produktu sú povinní a zodpovední za zabezpečenie najvyššieho stupňa kontroly infekcie u pacientov, spolupracovníkov a seba. Aby ste sa vyhli krížovej kontaminácii, dodržiavajte zásady kontroly infekcie stanovené vo vašom zariadení.*

1. Všetky povrchy utrite bežným germicídnym alebo antiseptickým tampónom, napríklad alkoholom.

ÚDRŽBA

POZNÁMKA: Pred použitím prístroj skontrolujte, či nie je poškodený a opotrebovaný.

ÚLOŽISKO **VÝSTRAHA**

- *Skladujte pomôcku na rovnej ploche. Neskladujte jedno na druhom v stohu.*

INDIKACIJE ZA UPORABO / PREDVIDENA UPORABA

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) in magnetno resonanco (MR), 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.
- Ne uporabljajte brez dodatne blazine ali naslonjala za glavo.
- Naprava je namenjena za uporabo samo z določenimi dodatki CQ Medical.
- 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.

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

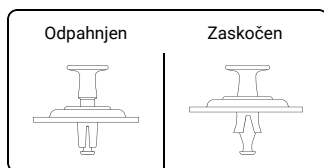
VARNOSTNE INFORMACIJE MRI

- Naprava je MR varna.

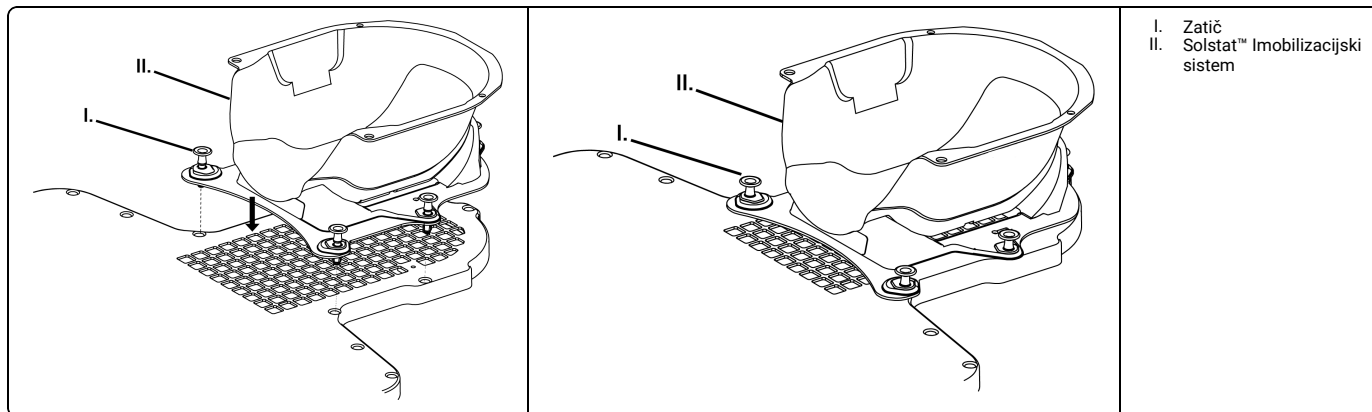
MR varno

UPORABA SOLSTAT™ IMOBILIZACIJSKI SISTEM

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.



OPOMBA: Če uporabljate blazino AccuForm™, nadaljujte s koraki od 3 do 9. Če uporabljate naslonjalo za glavo, si oglejte priročnik, priložen naslonjalu za glavo.

3. 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.
4. Poravnajte blazino AccuForm™ na enakomerno debelino.
5. Držite blazino nad odprtino naprave. Poravnajte zgornji rob blazine z zgornjim robom sklede.

⚠ OPOZORILO

- Prepričajte se, da je blazina nameščena pod rob sklede, da lahko pritrdite termoplastiko.

6. Spustite bolnikovo glavo v naslonjalo za glavo.
 7. Pustite blazino približno 20 minut, da dobi obliko (se strdi).
- OPOMBA: Bolniku naročite, naj se med nastavljanjem blazine ne premika.
8. Premestite bolnika z blazine, ne da bi jo stisnili, da preprečite njeno deformiranje.
 9. Počakajte, da se blazina popolnoma posuši na zraku (približno 24 ur).

⚠ OPOZORILO

- Za sušenje blazine ne uporabljajte toplote.

10. Pritrdite termoplastiko (oglejte si navodila za termoplastiko).

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

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) y las imágenes por resonancia magnética (RM) 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.
- No utilizar sin el cojín accesorio o el reposacabezas.
- El dispositivo se debe utilizar únicamente con accesorios específicos CQ Medical.
- 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.

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

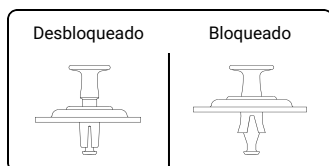
INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE IRM

- El dispositivo es seguro en RM.

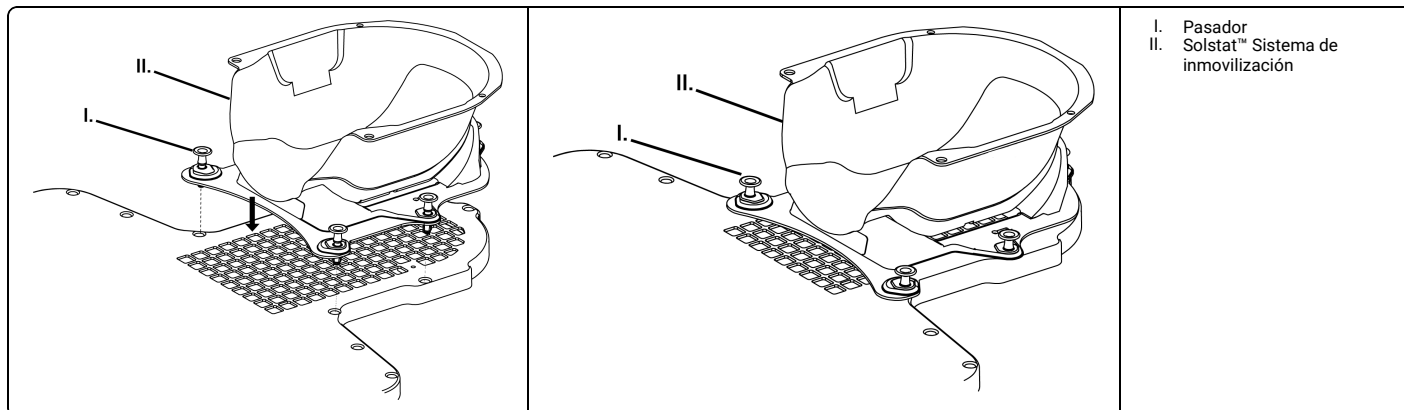
Seguro en RM

USO DE SOLSTAT™ 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.



NOTA: Si usa un cojín AccuForm™, proceda con los pasos 3-9. Si usa un reposacabezas, consultar el manual proporcionado con el reposacabezas.

3. 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.
4. Aplane el cojín AccuForm™ hasta conseguir un grosor uniforme.
5. Mantener el cojín sobre la abertura del dispositivo. Alinear el borde superior del cojín con el borde superior del recipiente.

⚠ ADVERTENCIA

- Asegurarse de que el cojín esté posicionado por debajo del borde del recipiente para permitir la fijación del termoplástico.

6. Bajar la cabeza del paciente al apoyo para la cabeza.
7. Deje que el cojín se endurezca aproximadamente 20 minutos.

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

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

⚠ ADVERTENCIA

- No emplee calor para secar el cojín.

10. Unir el termoplástico (consultar el manual de termoplástico).

REPROCESADO **ADVERTENCIA**

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

1. 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.

ALMACENAMIENTO **ADVERTENCIA**

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

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING/AVSEDD ANVÄNDNING

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) och magnetisk resonanstomografi (MR), för att stödja behandlingsplaneringen.

OBSERVERA

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

⚠ VARNING

- Bekräfta alla behandlingsvinklar, dämpningskaraktär 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.
- Använd inte utan medföljande kudde eller huvudstöd.
- Enheten är endast avsedd att användas med CQ Medical-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.

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

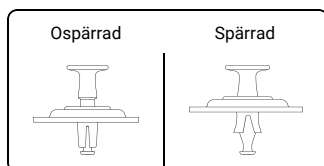
MRI-SÄKERHETSINFORMATION

- Produkten är MR-säker.

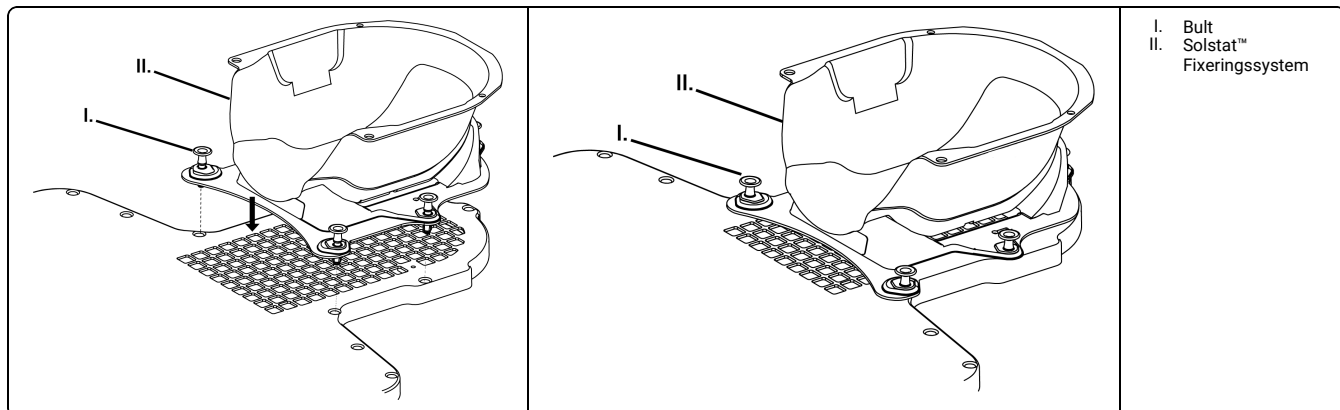
MR-säkerhet

ANVÄNDNING AV SOLSTAT™ FIXERINGSSYSTEM

OBS: Säkerställ att stiften är lösa.



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



OBS: Om AccuForm™-kudde används, gå till steg 3–9. Om huvudstöd används, referera till användarhandboken som medföljer med huvudstödet.

3. 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.
4. Platta ut AccuForm™-kudden till jämn tjocklek.
5. Håll kudden över enhetens öppning. Justera kuddens övre kant med bälens övre kant.

⚠ VARNING

- Säkerställ att kudden är placerad under bälkanten för att tillåta fastspänning av termoplasten.

6. Sänk in patientens huvud i huvudstödet.
7. Låt kudden hårdna (härda) i cirka 20 minuter.

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

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

⚠ VARNING

- Använd inte värme för att torka kudden.

10. Fäst fast termoplasten (se termoplastens användarhandbok).

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.

FÖRVARING **VARNING**

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

KULLANIM ENDİKASYONLARI / KULLANIM AMACI

Cihaz Yüzey Kılavuzlu Radyasyon Tedavisi (SGRT) ve elektron, foton ve proton tedavileri gibi kafa, beyin ve boyun radyasyon tedavisi gören yetişkin ve pediyatrik hastaların konumlandırılması ve/veya hareketsiz hale getirilmesi için endikedir. Cihaz, tedavi planlamasını desteklemek için Bilgisayarlı Tomografi (BT) ve Manyetik Rezonans (MR) Görüntüleme 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 hafif değişiklikler olabilir; kurulum ve tedavi döngüleri boyunca hastada aynı cihaz kullanılmalıdır.
- Cihaz hasarlı görünüyorsa kullanmayın.
- Aksesuar cihazın düzgün konumlandırıldığından emin olun.
- Aksesuar yastığı veya kafalık olmadan kullanmayın.
- Cihaz yalnızca www.CQmedical.com 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.

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

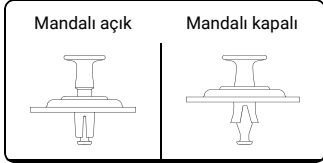
MRI GÜVENLİK BİLGİLERİ

- Cihaz MR açısından güvenlidir.

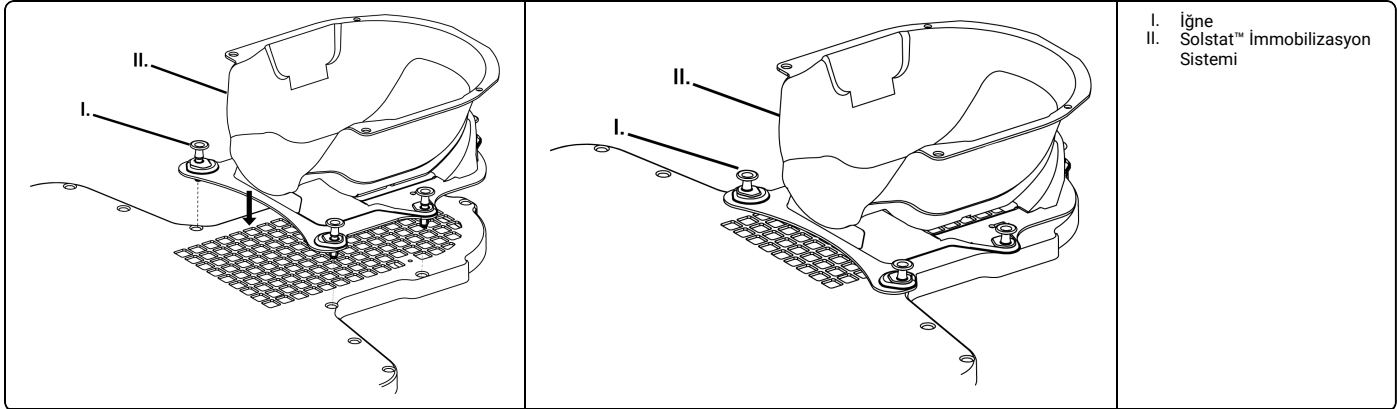
MR Açısından Güvenlidir

SOLSTAT™ KULLANIMI İMMOBİLİZASYON SİSTEMİ

NOT: Pimlerin mandallı olmadığından emin olun.



- Başlık tespitini uzatmaya takın.
- Kafa tespitini uzatmaya sabitlemek için tüm pimleri kullanın.



NOT: AccuForm™ yastık kullanıyorsanız 3-9. adımlara devam edin. Baş dayanağı kullanıyorsanız baş dayanağıyla verilen kılavuza başvurun.

- AccuForm™ yastığını 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.
- AccuForm™ yastığı uniform bir kalınlığa gelecek şekilde düzleştirin.
- Yastığı cihazın ağzının üstünde tutun. Yastığın üst kenarını çanağın üst kenarıyla hizalayın.

⚠ UYARI

- Termoplastiğin takılabilmesi için yastığın çanak kenarının altına konumlandırıldığından emin olun.

- Hastanın kafasını kafa desteğine indirin.
- Yastığın yerleşmesi (sertleşmesi) için yaklaşık 20 dakika bekleyin.

NOT: Hastaya yastık sertleşirken hareket etmemesini söyleyin.

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

⚠ UYARI

- Yastığı kurulamak için ısı kullanmayın.

- Termoplastiği takın (bkz., termoplastik kılavuzu).

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 alkolü 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.

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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



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

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

www.CQmedical.com