

Solstice™ Thermoplastic Frame

For use with Solstat™ Immobilization System and Solstice™ SRS Immobilization System

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)



CQ MEDICAL™

CE

INDICATIONS FOR USE / INTENDED USE

- Devices are used to aid in the support and positioning of patients during an MRI.
- The intended use of this device is for fixation and repositioning of the patient during radiotherapy and diagnostics.

OPEN FACE THERMOPLASTIC ONLY:

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.

SOLSTICE™ SHOULDER THERMOPLASTIC:

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

CAUTION

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

MRI SAFETY INFORMATION

- Devices are MR Safe.



MR Safe

⚠ WARNING

- Do not use if device appears damaged.
- Device should be used for a single patient throughout setup and treatment cycle.
- Ensure thermoplastic is properly aligned over patient before forming.
- Ensure nose mouth portal is aligned during molding to allow patient to breathe from nose and mouth during future use.
- Ensure patient is comfortable during molding process to ensure fit is comfortable during future use.
- Device can be used on a patient with a tracheotomy tube without interfering with the function of the tracheotomy tube. Avoid contact with tracheotomy tube when forming thermoplastic.
- Cutting thermoplastic masks may reduce the rigidity of the device. If cutting is necessary, ensure rigidity of mask is maintained by adding thermoplastic strips. Thermoplastic strips are not included with masks but can be purchased by contacting your CQ Medical representative.
- Verify all angles of treatment, attenuation characteristics and WET values prior to treating patients.
- Ensure thermoplastic is properly attached using clamps, pins or quick fasteners.
- Ensure device is properly assembled and secure.
- Thermoplastic material may cause skin irritation in individuals with sensitive skin.
- Do not sterilize thermoplastic.

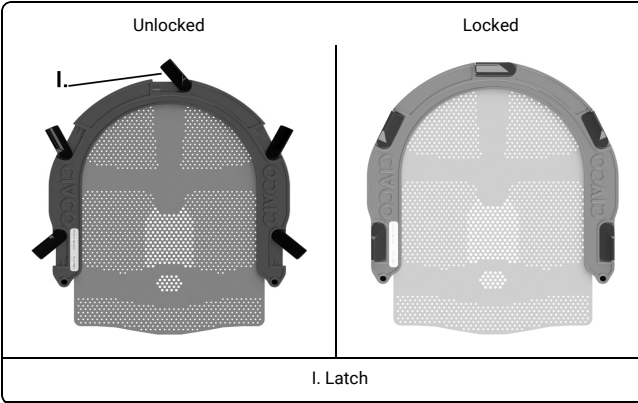
NOTE: If any serious incident occurs in relation to device, incident should be reported to manufacturer. If incident occurred within the European Union, also report to the competent authority of the Member State in which you are established.

USING THERMOPLASTICS**⚠ WARNING**

- Ensure latches are in unlocked position.

Thermoplastic Type	Waterbath Temperature	Heating Time
Solstice™ Head Only Thermoplastic	75°C (165°F)	5 min
Solstice™ Shoulder Thermoplastic	75°C (165°F)	7–9 min

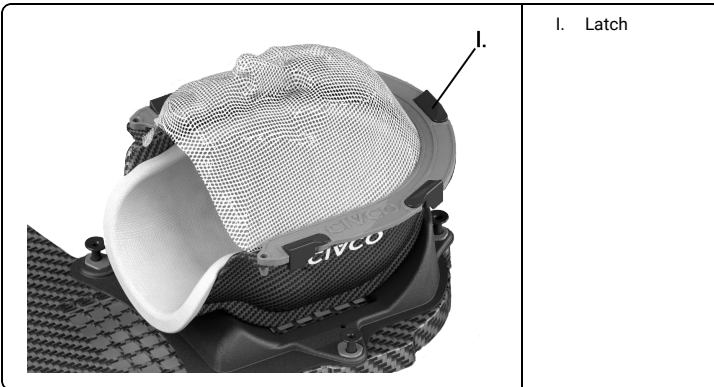
OPTIONAL: To prevent possibility of hair adhering to thermoplastic during forming, use hair cover provided.



1. Setup waterbath with 2–3" of water and heat (*refer to table for appropriate temperature*).
2. Place thermoplastic into bath for directed time.

NOTE: Improper heating time may cause difficult application.

3. Remove thermoplastic from waterbath.
4. Quickly remove excess water from thermoplastic (*less than five seconds*).
5. Position thermoplastic over device.
6. Gently pull frame down to top edge of bowl, aligning mask to capture forehead and chin.
7. Lock all latches to device to secure thermoplastic.



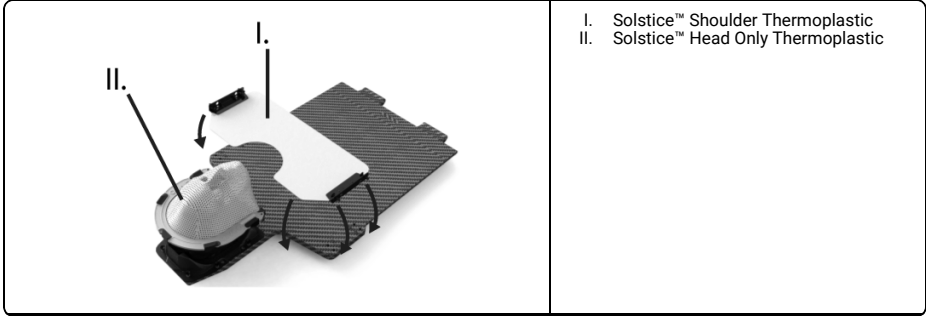
NOTE: *For Open Face Only* - Ensure desired anatomical locations are free of thermoplastic material as required by camera system region of interest.

8. Gently mold material to contours.
9. Allow thermoplastic to cool completely before releasing device.

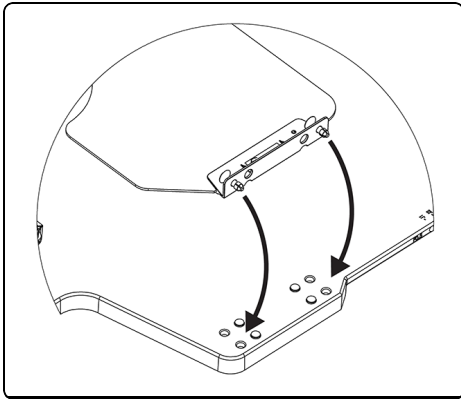
USING SOLSTICE™ SHOULDER THERMOPLASTIC

- NOTE:**
- Use of an immobilization device which aids shoulder depression, such as patient handles, is recommended when using Solstice™ Shoulder Thermoplastic.
 - While pulling mask ensure thermoplastic is not folded incorrectly under itself.
 - Overstretching of thermoplastic material may affect rigidity of mask. After pulling thermoplastic mask, ensure rigidity of mask is maintained.

1. Follow steps 1-5 under *Using Thermoplastics*.
2. Gently pull sides of frame outward and down to attachment base.



3. Use all available pins to latch thermoplastic to attachment base.



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

REPROCESSING**⚠ WARNING**

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

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

MAINTENANCE

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

دواعي الاستخدام/غرض الاستخدام

- الأجهزة مخصصة للمساعدة في دعم المرضى وتثبيتهم أثناء عملية التصوير بالرنين المغناطيسي.
- الغرض من استخدام هذا الجهاز هو تثبيت المريض وإعادة ضبط وضعه أثناء العلاج الإشعاعي والإجراءات التشخيصية.

لديئة حرارية بوجه مفتوح فقط:

هذا الجهاز مخصص لتثبيت وضع و/أو منع حركة المرضى من البالغين والأطفال الذين يخضعون للعلاج الإشعاعي بالرأس والمخ والعنق، بما في ذلك العلاج الإشعاعي السطحي الموجة (SGRT)، والعلاج بالإلكترونات والفتوتونات والبروتونات. كما يستخدم الجهاز أيضاً خلال الحصول على الصور، بما في ذلك التصوير المقطعي المحوسب (CT) وأنظمة التصوير بالرنين المغناطيسي (MR)، لدعم إعداد خطة العلاج.

SOLSTICE™ لديئة حرارية للكثفين:

يساعد الجهاز في دعم و/أو ضبط وضع و/أو تثبيت المرضى من البالغين والأطفال الذين يخضعون للعلاج الإشعاعي بالرأس والمخ والعنق والعمود الفقري، بما في ذلك الجراحة الإشعاعية والعلاج بالإلكترونات والفتوتونات والبروتونات. كما يستخدم الجهاز أثناء الحصول على صور لدعم وضع خطة العلاج.

تنبيه

يفرض القانون الفيدرالي (في الولايات المتحدة) بيع هذا الجهاز بناءً على طلب من الطبيب.

معلومات السلامة حول التصوير بالرنين المغناطيسي

- إن الأجهزة آمنة عند استخدامها في كل بيئات الرنين المغناطيسي.

MR

آمن عند
الاستخدام
في كل
بيئات الرنين
المغناطيسي

تحذير

- تجنب استخدام الجهاز في حالة تلفه.
- يجب تخصيص الجهاز لمرضية واحدة خلال دورتي الإعداد والعلاج.
- تأكد من محاذاة اللدائن الحرارية بشكل صحيح فوق المريض قبل التشكيل.
- تأكد من أن مدخل الأنف والقدم على محاذاة أثناء التطبيق للسماح للمريض بالتنفس من أنفه وفمه أثناء الاستخدام المستقبلي.
- تأكد من أن المريض يشعر بالراحة أثناء عملية القبولية للتأكد من أن الملاءمة مريحة أثناء الاستخدام المستقبلي.
- يمكن أن يستخدم هذا الجهاز على مريض مركب له أنبوب بضع القصبة الهوائية دون وجود تعارض مع وظيفة بضع القصبة الهوائية. تجنب لمس أنبوب بضع القصبة الهوائية عند تركيب اللدينة الحرارية.
- قد يؤدي قطع الأقنعة المصنوعة من اللدينة الحرارية إلى تقليل صلاحية الجهاز، إذا كان القطع ضرورياً، فتأكد من الحفاظ على صلابتها من خلال إضافة أربطة اللدينة الحرارية. أربطة اللدينة الحرارية غير مشمولة مع الأقنعة ولكن يمكن شراؤها عن طريق التواصل مع ممثل CQ Medical بمنطقةك.
- تحقق من جميع زوايا العلاج، وخصائص التوهين وقيم WET قبل علاج المريض.
- تأكد من توصيل اللدائن الحرارية بشكل صحيح باستخدام ملاقط أو دبابيس أو أدوات تثبيت سريعة.
- تأكد من تجميع الجهاز وتثبيت بشكل صحيح.
- قد تسبب مادة اللدائن الحرارية تهيجاً للجلد لدى الأفراد ذوي البشرة الحساسة.
- لا تعقم اللدينة الحرارية.

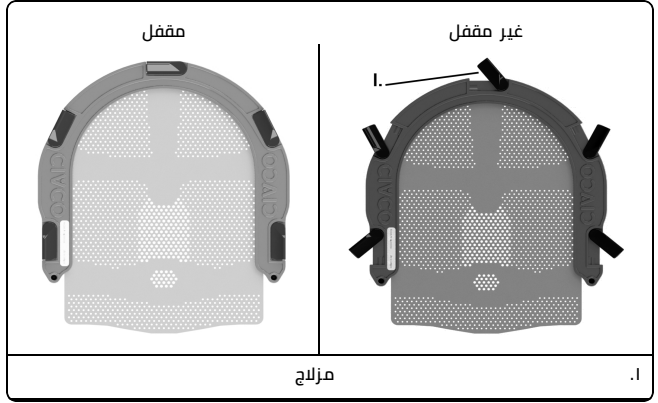
ملاحظة: في حالة وقوع أي حادثه خطرة تتعلق بالجهاز، فيجب إبلاغ الحادثه للشركة المصنعة. وإذا وقعت حادثه داخل الاتحاد الأوروبي، فعليك أيضاً إبلاغ السلطة المختصة في الحولة العضو حيث يعترف بك قانونياً.

استخدام اللدائن الحرارية**تحذير**

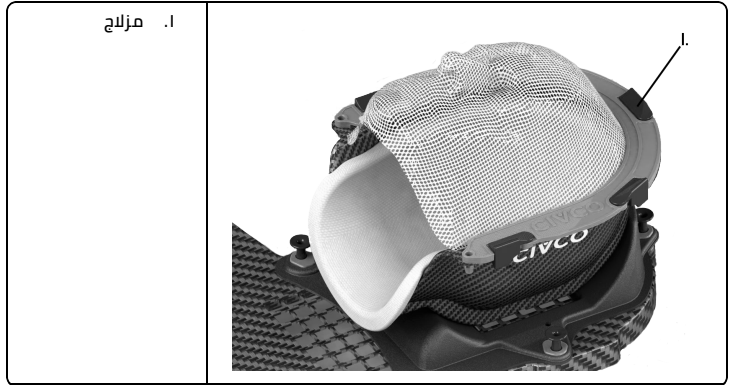
- تأكد من أن الأقفال في وضع غير مقفل.

نوع اللدينة الحرارية	درجة حرارة الحمام المائي	وقت التسخين
اللدينة الحرارية Solstice™ للرأس فقط	75 °F (165 °C)	5 دقائق
Solstice™ لديئة حرارية للكثفين	75 °F (165 °C)	من 7 إلى 9 دقائق

اختياري: لمنع احتمالية التصاق الشعر باللدينة الحرارية خلال التجميع، استخدم غطاء الشعر المتوفر مع الجهاز.



1. جهّز الحمام المائي باستخدام 2-3 بومات من الماء والتدفئة (راجع جدول درجات الحرارة الملائمة).
2. ضع اللدينة الحرارية في الحمام المائي للمدة المحددة.
- ملاحظة: قد يتسبب وقت التسخين غير المناسب في صعوبة الاستخدام.
3. أزل اللدينة الحرارية من الحمام المائي.
4. أزل الماء الزائد بسرعة من اللدينة الحرارية (في أقل من خمس ثوان).
5. ضع اللدينة الحرارية على الجهاز.
6. اسحب الإطار برفق من الحافة السفلية إلى العلوية للإناء، مع محاذاة القناع لالتقاط الجبهة والذقن.
7. قم بقفل جميع المزلاج بالجهاز لتأمين اللدينة الحرارية.

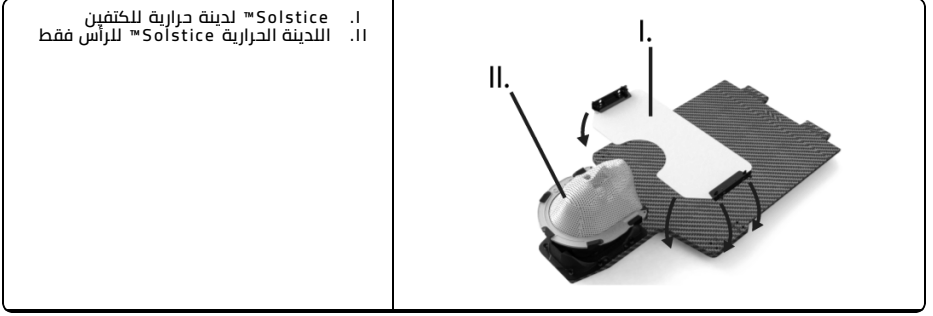


ملاحظة: لذات الوجه المفتوح فقط - تأكد من أن الأماكن التشريحية المطلوبة خالية من مادة اللدينة الحرارية كما هو مطلوب من خلال نظام الكاميرا لمنطقة الاهتمام.

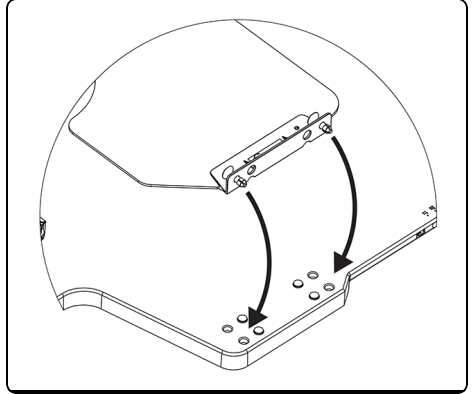
8. شكّل المواد برفق لتلائم المحيط.
9. اترك اللدينة الحرارية حتى تبرد تماماً قبل تحرير الجهاز.

استخدام اللدينة الحرارية SOLSTICE™ الخاصة بالكثف

- ملاحظة: يوصى باستخدام جهاز التثبيت الذي يساعد على خفض الكثف، مثل مقابض المريض، وذلك عند استعمال Solstice اللدينة الحرارية للكثف.
 - أثناء سحب القناع، تأكد من عدم طي اللدينة الحرارية بصورة غير صحيحة.
 - قد يتسبب الامتداد المفرط لمواد اللدينة الحرارية في التأثير على صلاحية القناع. بعد سحب القناع المصنوع من اللدينة الحرارية، تأكد من الحفاظ على صلاحية القناع.
1. اتبع الخطوات من 1 إلى 5 المذكورة في استخدام اللدائن الحرارية.
 2. اسحب جوانب الإطار برفق إلى الخارج وحتى قاعدة التوصيل.

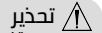


3. استخدم جميع الدبابيس المتاحة لتوصيل اللدينة الحرارية بقاعدة التوصيل.



4. شكل المواد برفق لتلائم محيط منطقة العلاج.
5. اترك اللدينة الحرارية حتى تبرد تماماً قبل تحريكها من قاعدة التوصيل.

إعادة الاستخدام



مستخدمو هذا المنتج ملزمون ومسؤولون عن توفير أعلى درجات مكافحة العدوى بين المرضى، واملانهم في العمل وأنفسهم أيضاً. لتجنب انتقال التلوث، يرجى اتباع سياسات مكافحة العدوى التي وضعتها منشأتك.

1. إذا لزم الأمر، فتنظف سطح اللدينة الحرارية و/أو الإطارات والدبابيس عن طريق إزالة الملوثات المرئية الكبيرة بالكحول أو بماء دافئ وماء يابون. إذا كانت الملوثات المرئية الكبيرة لا يمكن إزالتها، فكرر خطوات التنظيف، وإذا لزم الأمر، فتخلص من الجهاز.

الصيانة

ملاحظة: افحص الجهاز قبل استخدامه بحثاً عن علامات التلف والتآكل العام.

使用说明 / 用途

- 在核磁共振成像期间，器械用于支承和定位患者身体。
- 本器械的预期用途是在放射治疗期间固定患者。

仅限开放式热塑性塑料：

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。

SOLSTICE™ 肩膀热塑性塑料：

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

小心

联邦（美国）法律限制本器械只能由医生销售或订购。

核磁共振 (MRI) 安全信息



核磁共振
(MR) 安全

- 核磁共振 (MR) 安全器械。

警告

- 如果设备有损坏迹象，请勿使用。
- 在整个设置及治疗期间，本器械只应用于一名患者。
- 确保热塑性塑料在成形前已正确对齐。
- 确认喷嘴的开口在塑形期间是对齐的，以让病人未来使用时用以口鼻呼吸。
- 确认病人在塑形处理时不会感到不舒适，以确保未来使用时的贴合度也是舒适的。
- 设备可在插有气管切开插管的患者身上使用，而不会影响气管切开插管的功能。在进行热塑性成形时，请避免接触气管切开插管。
- 切割热塑性面罩可能会降低器械的硬度。如果有必要切割，请确保通过热塑性胶条来保持面罩硬度。热塑性胶条不包含面罩，但可以通过联系 CQ Medical 代表进行购买。
- 在治疗患者之前，请验证所有的治疗角度、衰减特性和 WET 值。
- 确保使用夹具、插销或快扣件适当地连接热塑性塑料。
- 确保正确组装和固定器械。
- 热塑性材料可能引起皮肤敏感者的皮肤刺激。
- 请勿对热塑性塑料进行灭菌处理。

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

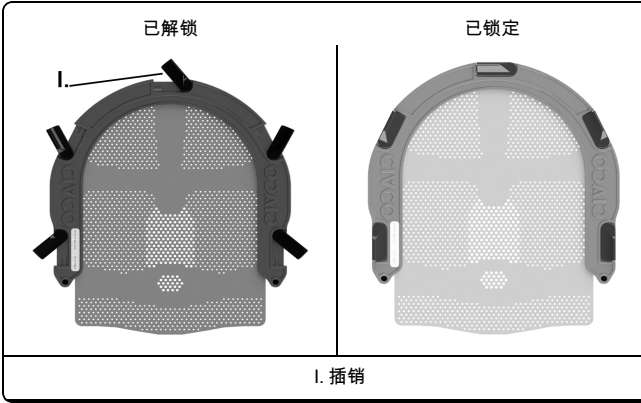
使用热塑性塑料

警告

- 确保插销处于解锁位置。

热塑性塑料类型	水浴锅温度	加热时间
Solstice™ 仅限头部的热塑性塑料	75°C (165°F)	5分钟
Solstice™ 肩膀热塑性塑料	75°C (165°F)	7-9分钟

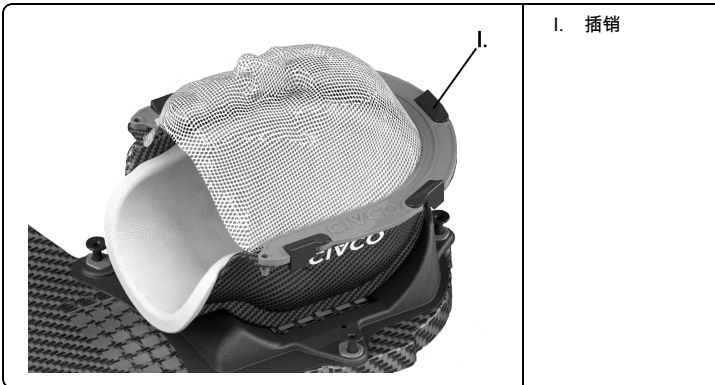
选项：为了防止成形期间头发粘到热塑性塑料上的可能性，请戴上提供的头发罩。



1. 向水浴锅中注入 2 至 3 英寸的水并加热 (相应温度请参考上表)。
2. 将热塑性塑料放入水浴锅内，保持指定的一段时间。

注意： 加热时间不当可能造成使用困难。

3. 从水浴锅中取出热塑性塑料。
4. 迅速除去热塑性塑料上的多余水份 (不超过五秒)。
5. 将热塑性材料放置在设备上。
6. 轻轻地向下拉动框架，到达碗部的上边缘，并以此对齐面罩，捕捉前额和下颔。
7. 锁定设备上所有的插销，对热塑性材料进行固定。



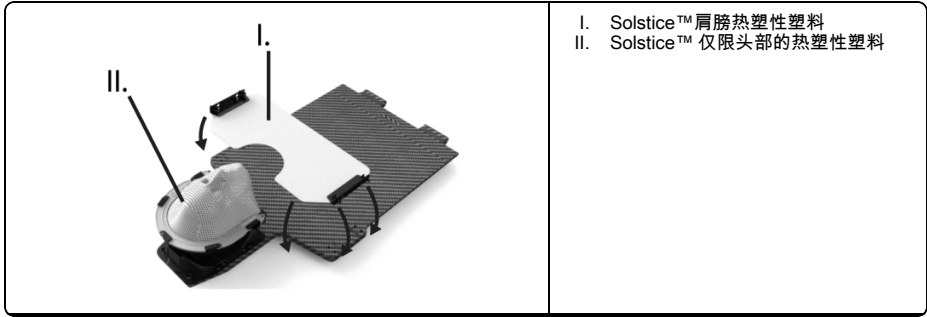
注意： 仅针对开放面 - 根据摄像系统兴趣区域的要求，确保选定的解剖学位置没有热塑性塑料材料。

8. 沿着轮廓，轻轻将热塑性材料塑造成形。
9. 让热塑性材料完全冷却下来，再移出器械。

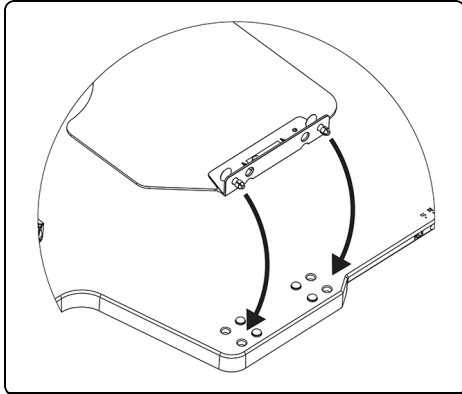
使用SOLSTICE™ 肩膀热塑性塑料

- 注意：
- 当使用Solstice™ 肩膀热塑性塑料时，建议使用有助于肩部下压的固定装置，如病人手柄。
 - 拉动手罩时，确保热塑性塑料本身折叠正确无误。
 - 过于用力拉伸热塑性塑料材料可能影响面罩的硬度。拉动热塑性塑料面罩后，确保保持面罩的硬度。

1. 在使用热塑性塑料的情况下，遵照步骤 1-5。
2. 轻轻地向外拉框架的两侧，并向下拉至安装座。



3. 使用所有可用的销钉将热塑性塑料锁紧到连接基座上。



4. 沿着治疗部位的轮廓，轻轻将热塑性材料塑造成形。
5. 待热塑性材料完全冷却后，再从安装座移出。

再处理

警告

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

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

维护

- 注意： 在使用之前，检查器械是否有损坏迹象和一般性磨损。

INDIKACIJE ZA UPOTREBU / NAMJENA

- Uređaji se upotrebljavaju kao pomoćni uređaji za potporu i pozicioniranje pacijenta tijekom magnetne rezonancije.
- Uređaj je namijenjen fiksaciji i repositioniranju pacijenta tijekom radioterapije i dijagnostike.

SAMO TERMOPLASTIKA S OTVOROM ZA LICE:

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.

TERMOPLASTIKA ZA RAMENE SOLSTICE™:

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

OPREZ

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

INFORMACIJE O SIGURNOSTI MRI

- Uređaji su sigurni za MR.

Sigurnost MR

**UPOZORENJE**

- *Ne koristite ako uređaj izgleda oštećeno.*
- *Uređaj je namijenjen za upotrebu od strane jednog pacijenta tijekom jednog ciklusa pripreme i liječenja.*
- *Osigurajte da termoplastika pravilno pristaje na tijelo pacijenta prije formiranja.*
- *Osigurajte da je otvor za nos i usta u ravni tijekom oblikovanja kako bi pacijent mogao disati kroz nosa i usta tijekom buduće upotrebe.*
- *Pobrinite se da se pacijent osjeća udobno tijekom procesa oblikovanja kalupa kako bi se osigurala udobnost tijekom buduće upotrebe.*
- *Uređaj je prikladan za upotrebu na pacijentima s traheotomskom cijevi te ne dovodi do ometanja funkcije cijevi za traheotomiju. Izbjegavajte kontakt s traheotomskom cijevi prilikom formiranja termoplastike.*
- *Rezanje termoplastičnih maski može smanjiti čvrstoću uređaja. Ako je potrebno rezati, čvrstoću maske očuvajte dodavanjem termoplastičnih traka. Termoplastične trake ne dolaze u kompletu s maskama te je za kupovinu potrebno obratiti se predstavniku društva CQ Medical.*
- *Provjerite sve kutove tretmana, značajke prigušenja i WET vrijednosti prije tretmana pacijenata.*
- *Osigurajte da je termoplastika pravilno pričvršćena s pomoću stezaljki, igličastih priključaka ili patenata.*
- *Provjerite je li uređaj pravilno sastavljen i siguran.*
- *Termoplastični materijal može izazvati iritaciju kože kod osjetljivih osoba.*
- *Nemojte sterilizirati termoplastiku.*

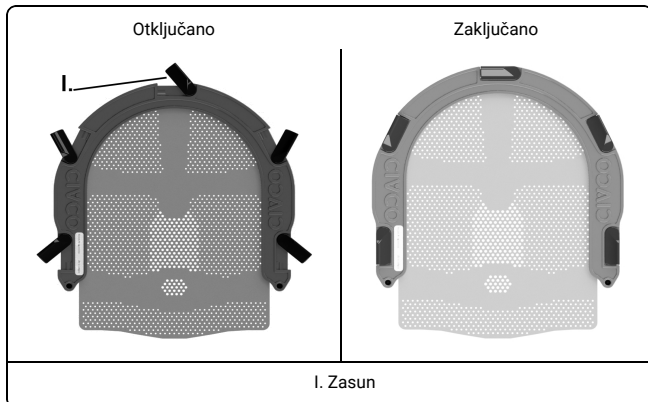
NATUKNICA: U slučaju ozbiljnog incidenta povezanog s uređajem o tome obavijestite proizvođača. Ako se incident dogodi unutar Europske unije, prijavite ga i nadležnom tijelu države članice u kojoj imate sjedište.

UPOTREBA TERMOPLASTIKE**UPOZORENJE**

- *Osigurajte da su zasuni u otključanom položaju.*

Tip termoplastike	Temperatura vodene kupelji	Vrijeme zagrijavanja
Termoplastika za glavu Solstice™	75 °C (165 °F)	5 min
Termoplastika za ramene Solstice™	75 °C (165 °F)	7 – 9 min

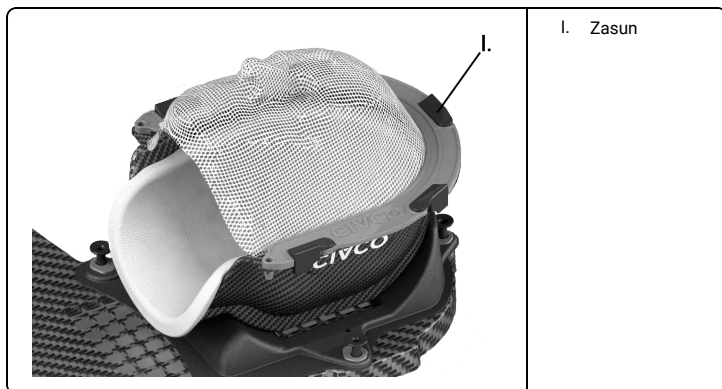
NIJE OBVEZNO: Kako se kosa ne bi uhvatila u termoplastiku, upotrijebite priloženo pokrivalo za kosu.



1. Napunite vodenu kupelj s 2 – 3" vode pa zagrijte (*pogledajte tablicu za odgovarajuću temperaturu*).
2. Stavite termoplastiku u kupelj na određeno vrijeme.

NATUKNICA: Nepravilno vrijeme grijanja može uzrokovati poteškoće kod nanošenja.

3. Uklonite termoplastiku iz vodene kupelji.
4. Brzo uklonite višak vode iz termoplastike (*unutar manje od pet sekundi*).
5. Postavite termoplastiku nad uređaj.
6. Okvir lagano povucite prema dolje do gornjeg ruba kalupa tako da maska zahvati čelo i bradu.
7. Zaključajte sve zasune na uređaju za fiksaciju termoplastike.

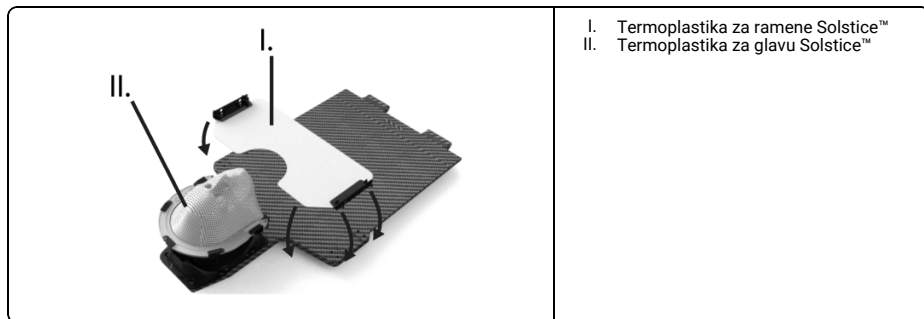


NATUKNICA: *Samo za masku s otvorom za lice* - Osigurajte da željena anatomsko područja ne sadrže termoplastični materijal prema zahtjevima interesnog područja sustava za snimanje.

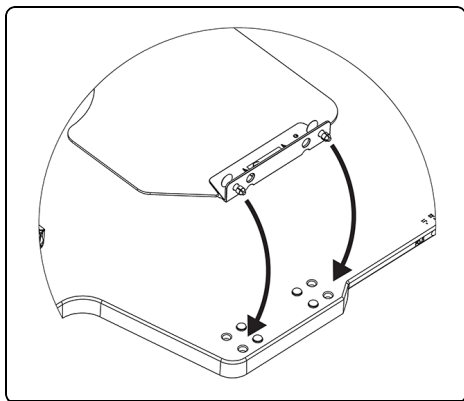
8. Nježno oblikujte materijal prema obrisima.
9. Neka se termoplastika u potpunosti ohladi prije ispuštanja uređaja.

UPOTREBA TERMOPLASTIKE ZA RAME SOLSTICE™

- NATUKNICA:**
- Prilikom upotrebe termoplastike za rame Solstice™ preporučuje se upotreba uređaja za imobilizaciju koji pomaže pri depresiji ramena, kao što su ručke za pacijenta.
 - Prilikom povlačenja maske pazite da se termoplastika ne preklopi pod sebe na pogrešan način.
 - Prekomjerno istezanje termoplastičnog materijala može utjecati na krutost maske. Nakon navlačenja termoplastične maske osigurajte da je maska zadržala strukturu.
1. Slijedite korake 1 – 5 u odjeljku *Upotreba termoplastike*.
 2. Lagano povucite stranice okvira prema van i prema dolje na osnovu za pričvršćivanje.



3. Upotrijebite sve dostupne igličaste priključke za pričvršćivanje termoplastike na osnovu za pričvršćivanje.



4. Nježno oblikujte materijal prema obliku područja obrade.
5. Neka se termoplastika u potpunosti ohladi prije uklanjanja s osnovu za koju je pričvršćena.

PRERADA**UPOZORENJE**

- *Korisnici ovog proizvoda imaju obvezu i odgovornost osigurati najviši stupanj kontrole infekcije za pacijente, suradnike i sebe. Da biste izbjegli unakrsno onečišćenje, slijedite pravila kontrole infekcije koje je odredila vaša ustanova.*
1. Po potrebi očistite površinu termoplastike i/ili okvira i igličastih priključaka i uklonite velika vidna onečišćenja alkoholom ili toplom vodom i sapunicom. Ako se velika vidna onečišćenja ne mogu ukloniti, ponovite korake čišćenja te po potrebi bacite uređaj.

ODRŽAVANJE

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

INDIKACE POUŽITÍ / ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

- Prostředky se používají k podpoře a polohování pacientů během vyšetření MRI.
- Tento prostředek je určen k fixaci a změnám polohy pacienta během radioterapie a diagnostiky.

POUZE TERMOPLAST S OTEVŘENÝM OBLIČEJEM:

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.

RAMENNÝ TERMOPLAST SOLSTICE™:

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

VAROVÁNÍ

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

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE MRI

- Prostředky jsou kompatibilní s prostředím MRI.

Kompatibilní s prostředím MRI

⚠ VAROVÁNÍ

- Pokud je zařízení poškozené, nepoužívejte jej.
- Při všech sestavách a terapeutických cyklech jednoho pacienta používejte stejný prostředek.
- Před tvarováním se ujistěte, že je termoplast správně zarovnan přes pacienta.
- Zkontrolujte, že je nosní a ústní portál během odlévání zarovnan, aby pacient mohl při dalším použití dýchat z nosu a úst.
- Pacient musí být během tvarování v pohodlí, aby model během použití v budoucnu dobře seděl.
- Prostředek lze použít u pacienta s tracheotomickou kanylou bez interference s funkcí tracheostomické kanyly. Při tvarování termoplastu zabraňte kontaktu s tracheostomickou kanylou.
- Řezání termoplastických masek může snížit rigiditu prostředku. Pokud je řezání nutné, zajistěte udržení rigidity masky doplněním termoplastických proužků. Termoplastické proužky nejsou součástí masek, lze je zakoupit od vašeho zástupce CQ Medical.
- Před ošetřením pacienta zkontrolujte všechny terapeutické úhly, atenuační charakteristiky a hodnoty WET.
- Ujistěte se, že je termoplast správně uchyten pomocí spon, kolíků nebo rychlých konektorů.
- Ujistěte se, že je prostředek správně uzemněn a zajištěn.
- Termoplastický materiál může u osob s citlivou pokožkou vést k podráždění kůže.
- Termoplast nesterilizujte.

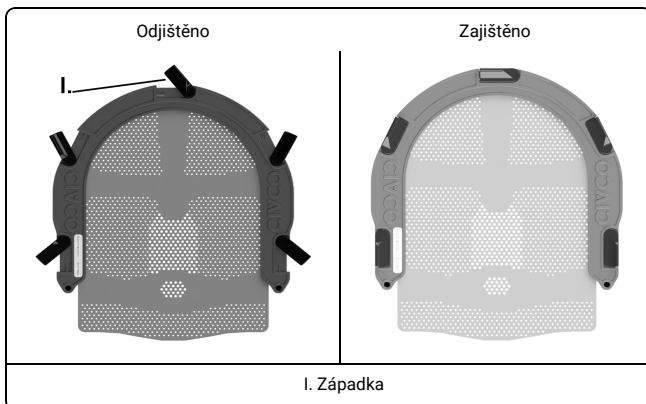
POZNÁMKA: Pokud dojde ve spojitosti s prostředkem k závažnému incidentu, incident je nutné nahlásit výrobci. Pokud dojde k incidentu v Evropské unii, nahláste jej také příslušnému úřadu členského státu, kde sídlíte.

POUŽITÍ TERMOPLASTŮ**⚠ VAROVÁNÍ**

- Ujistěte se, že jsou západky v odemčené poloze.

Typ termoplastu	Teplota vodní lázně	Doba zahřívání
Termoplast limitovaný na hlavu Solstice™	75°C (165°F)	5 min
Ramenný termoplast Solstice™	75°C (165°F)	7–9 min

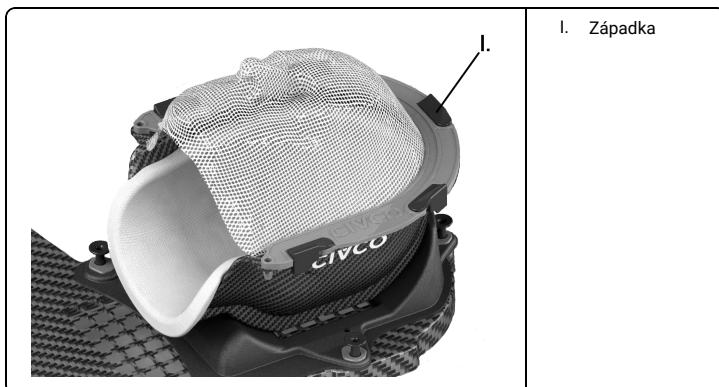
VOLITELNÉ: Používejte dodávaný kryt na vlasy, aby se při tvarování nenalepily vlasy na termoplast.



1. Připravte vodní lázeň s 2–3" vody a zahřejte (viz příslušná teplota v tabulce).
2. Umístěte termoplast do lázně na určený čas.

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

3. Vyměňte termoplast z vodní lázně.
4. Rychle odstraňte přebytečnou vodu z termoplastu (za méně než pět sekund).
5. Uložte termoplast přes prostředek.
6. Jemně potáhněte rám dolů k hornímu okraji mísy, zarovnejte masku a imobilizujte čelo a bradu.
7. Uzamkněte všechny západky k prostředku, aby byl termoplast zajištěn.



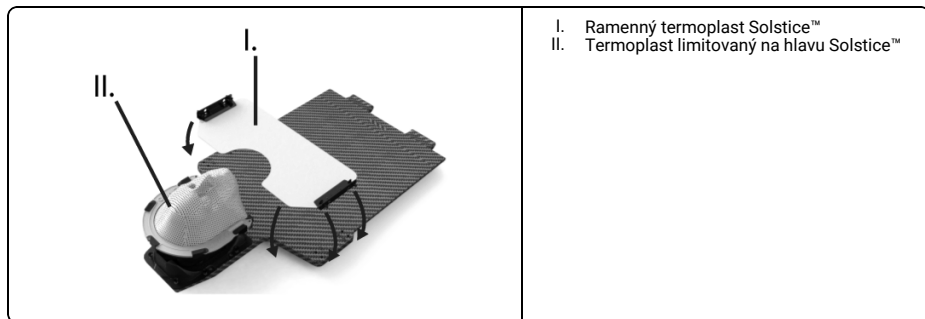
POZNÁMKA: Pouze pro otevřený obličej - Ujistěte se, že požadované anatomické lokality neobsahují termoplastický materiál dle požadavků oblasti zájmu kamerového systému.

8. Jemně natvarujte materiál na kontury.
9. Ponechte termoplast zcela vytuhnout, než uvolníte prostředek.

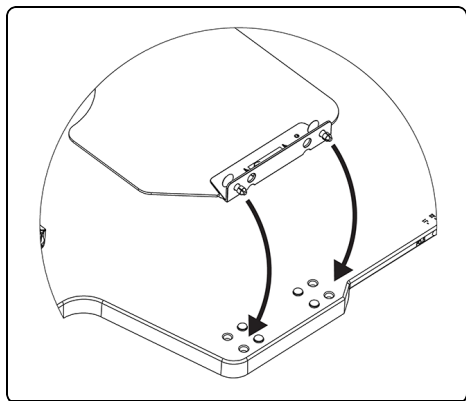
POUŽITÍ TERMOPLASTU NA RAMENO SOLSTICE™

- POZNÁMKA:**
- Při použití ramenného termoplastu Solstice™ doporučujeme použít imobilizační prostředek, který napomůže zatlačení ramen dolů, jako např. rukojeti pacienta.
 - Při tahání masky kontrolujte, že na termoplastu nevznikají nesprávné záhyby.
 - Přetažení termoplastového materiálu může ovlivnit rigiditu masky. Po tažení termoplastické masky zkontrolujte, že je rigidita masky zachována.

1. Pokračujte dle kroků 1 až 5 v části *Použití termoplastů*.
2. Jemně potáhněte strany rámu směrem ven a dolů k základně připojení.



3. Pro upnutí termoplastu na upevňovací podstavec použijte všechny dostupné kolíky.



4. Jemně natvarujte materiál na kontury ošetřované oblasti.
5. Ponechte termoplast zcela vytuhnout, než uvolníte přípojovací základnu.

OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ**⚠ VAROVÁNÍ**

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

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

ÚDRŽBA

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

BRUGSVEJLEDNING/ANVENDELSESFORMÅL

- Anordningerne bruges som en hjælp til at støtte og placere patienter under en MRI.
- Denne anordning er beregnet til at immobilisere patienten under strålebehandling.

KUN FOR TERMOPLASTIK TIL ÅBENT ANSIGT:

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.

SOLSTICE™ SKULDERTERMOPLAST:

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

FORSIGTIG

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

SIKKERHEDSINFORMATION OM MRI

- Enheder, der er MR-sikre.

MR-sikker

⚠ ADVARSEL

- *Må ikke benyttes, hvis enheden synes beskadiget.*
- *Enheden må kun benyttes til en patient under opsætningen og behandlingsproceduren.*
- *Kontroller at termoplastiken er korrekt rettet op før formgivningen.*
- *Sørg ved formgivningen for, at næse/mund-åbningen er rettet korrekt ind, så patienten kan ånde fra næse og mund ved fremtidig brug.*
- *Sørg for, at patienten er komfortabel under formgivningsprocessen for at sikre en behagelig pasform til fremtidig brug.*
- *Enheden kan anvendes på en patient med et trakeotomirør uden at gribe forstyrrende ind i trakeotomirørets funktion. Undgå kontakt med trakeotomirøret under formning af termoplasten.*
- *Skæring af termoplastiske masker kan gøre enheden mindre stiv. Hvis det er nødvendigt at skære, skal det tilsikres, at masken forbliver stiv ved at tilføje termoplastiske bånd. Der medleveres ikke termoplastiske bånd med masker, men disse kan bestilles separat via din CQ Medical-repræsentant.*
- *Bekræft alle behandlingsvinkler, dæmpningsegenskaber og WET-værdier forud for behandling af patienter.*
- *Sørg for, at termoplastikken er fastgjort grundigt vha. klemmer, stifter eller lynfastgørelsesanordninger.*
- *Sørg for, at anordningen er samlet og fastgjort korrekt.*
- *Termoplastisk materiale kan forårsage hudirritation hos personer med følsom hud.*
- *Termoplastik må ikke steriliseres.*

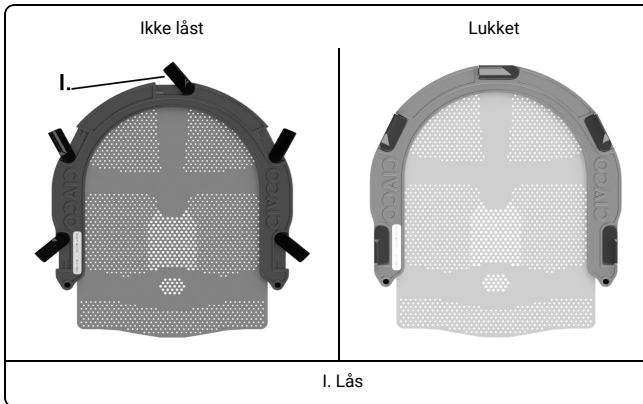
BEMÆRK: Hvis der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret, skal hændelsen rapporteres til producenten. Hvis hændelsen har fundet sted inden for Den Europæiske Union, skal den også rapporteres til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor du er etableret.

ANVENDELSE AF TERMOPLASTIK**⚠ ADVARSEL**

- *Sørg for, at låse er i ulåst position.*

Termoplastiktype	Vandbad Temperatur	Opvarmningstid
Solstice™ Termoplast kun til hovedet	75°C (165°F)	5 min
Solstice™ Skuldertermoplast	75°C (165°F)	7–9 min

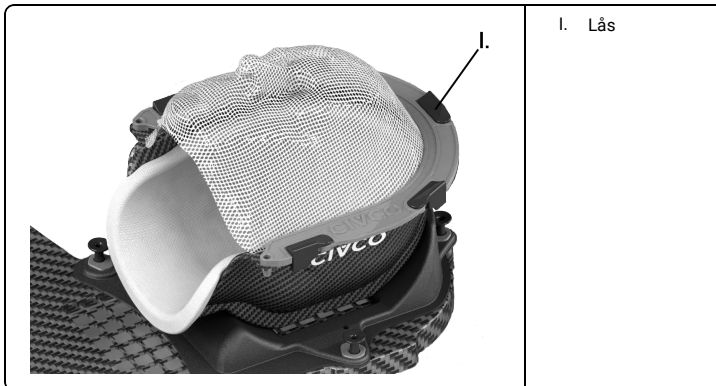
ALTERNATIV: Brug eventuelt det medfølgende hårnæt for at forhindre, at håret sætter sig fast i termoplasten.



1. Opstil vandbadet med 2–3 tommer (5–7,5 cm) vand og varme (se tabellen for passende temperatur).
2. Placer termoplastik i badet i den anførte tid.

BEMÆRK: Forkert opvarmningstid kan medføre vanskelig anvendelse.

3. Fjern termoplastik fra vandbadet.
4. Fjern hurtigt ekstra vand fra termoplastikken (mindre end fem sekunder).
5. Placer enheden i termoplasten.
6. Træk forsigtigt rammen ned til skålens øverste kant, så masken indstilles til at indfange pande og hage.
7. Luk alle enhedens låse for at sikre termoplasten.

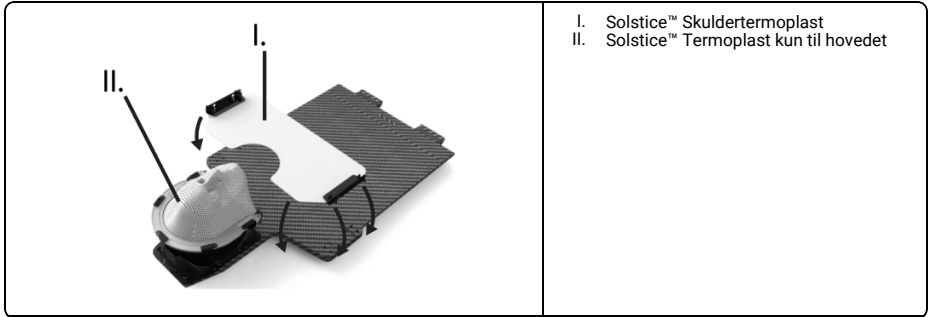


BEMÆRK: Kun til åbent ansigt - Sørg for, at de anatomiske positioner er fri for termoplastisk materiale, som nødvendigt af hensyn til kamera-systemets interesseområde.

8. Form forsigtigt materialet efter ansigtets konturer.
9. Tillad termoplasten at afkøle helt, før anordningen udløses.

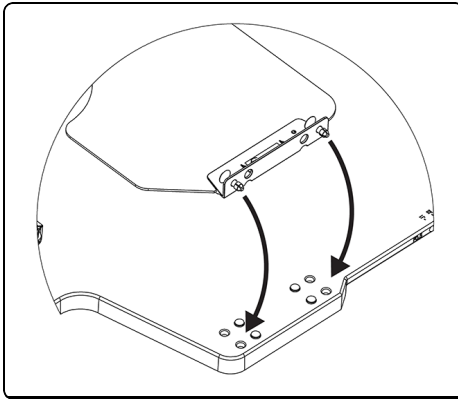
BRUG AF SOLSTICE™ SKULDERTERMOPLAST

- BEMÆRK:**
- Brug af en immobiliseringsanordning, der hjælper med skulderdepression, såsom patienthåndtag, anbefales, når der bruges Solstice™ Skuldertermoplast.
 - Under maskens anbringelse skal man sikre sig, at termoplastikken ikke foldes under sig selv.
 - Hvis det termoplastiske materiale strækkes for meget, kan det påvirke maskens stivhed. Efter træk i den termoplastiske maske tilsikres det, at maskens stivhed opretholdes.
1. Følg trin 1-5 under *Brug af termoplast*.
 2. Træk forsigtigt rammens sider udad og ned til fastspændingsunderlaget.



- I. Solstice™ Skuldertermoplast
- II. Solstice™ Termoplast kun til hovedet

3. Anvend alle tilgængelige stifter til at låse termoplastikken fast til soklen.



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

EFTERBEHANDLING**⚠ ADVARSEL**

- Brugere af dette produkt har forpligtelse til og ansvar for at yde infektionskontrol af højeste grad til patienter, kolleger og dem selv. For at undgå krydskontaminering skal du følge infektionsretningslinjerne på din arbejdsplads.
1. Rengør om nødvendigt termoplastikkens overflade og/eller rammer og stifter ved at fjerne grove synlige kontaminanter med sprit eller varmt sæbevand. Hvis grov synlig kontaminering ikke kan fjernes, gentages rengøringstrinene, og hvis det er nødvendigt, kasseres enheden.

VEDLIGEHOLDELSE

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

INDICATIES VOOR GEBRUIK / BEOOGD GEBRUIK

- Apparaten worden gebruikt als hulp bij het ondersteunen en positioneren van patiënten tijdens een MRI.
- Het gebruik van dit apparaat is bedoeld om de patiënt te immobiliseren tijdens stralingstherapie.

ALLEEN OPEN GEZICHT-THERMOPLASTIC:

Het apparaat is geïndiceerd om volwassen en pediatrische 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 beeldverwerking, waaronder computertomografie (CT), magnetische resonantie (MR) beeldverwerking, ter ondersteuning van de behandelingsplanning.

SOLSTICE™ SCHOUDER THERMOPLASTISCH MATERIAAL:

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

LET OP

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

MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE

- Apparaten zijn MR-veilig.

MR Veilig

⚠ WAARSCHUWING

- *Niet gebruiken indien apparaat beschadigd lijkt te zijn.*
- *Apparaat dient voor één patiënt gebruikt te worden gedurende installatie- en behandelingscyclus.*
- *Verzeker u ervan dat de thermoplast correct aansluit vóór vorming.*
- *Zorg ervoor dat het neus-mondgedeelte tijdens het vormen is uitgelijnd, zodat de patiënt bij toekomstig gebruik door de neus en mond kan ademen.*
- *Zorg ervoor dat de patiënt zich tijdens het vormen comfortabel voelt, zodat comfort bij toekomstig gebruik verzekerd is.*
- *Het apparaat kan worden gebruikt op een patiënt met een tracheotomieslang zonder de functie van de tracheotomieslang te verstoren. Vermijd contact met de tracheotomieslang bij het vormen van het thermoplastisch materiaal.*
- *Het snijden van thermoplastische maskers kan de stijfheid van het hulpmiddel verlagen. Als snijden noodzakelijk is, zorg er dan voor dat de stijfheid van het masker behouden blijft door thermoplastische strips toe te voegen. Thermoplastische strips zijn niet inbegrepen bij de maskers maar kunnen worden aangeschaft door contact op te nemen met uw CQ Medical-vertegenwoordiger.*
- *Controleer alle behandelingshoeken, dempingskenmerken en WET-waarden voorafgaand aan de behandeling van patiënten.*
- *Verzeker u ervan dat de thermoplast op de juiste manier bevestigd wordt. Gebruik daarvoor klemmen, pinnen of snelbinders.*
- *Zorg ervoor dat het apparaat correct geïnstalleerd is en veilig is.*
- *Thermoplastisch materiaal kan huidirritatie veroorzaken bij gevoelige personen.*
- *Thermoplast niet steriliseren.*

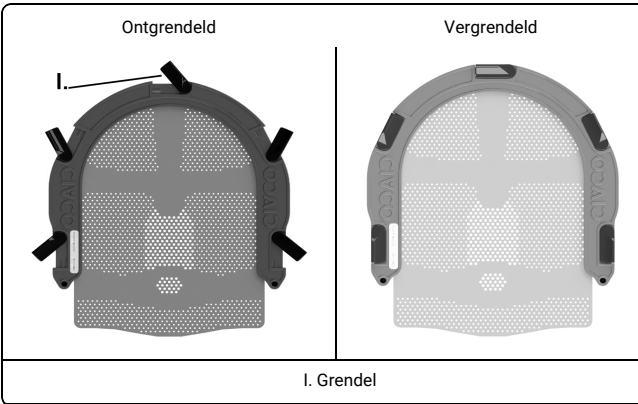
OPMERKING: Als er met het apparaat een ernstig voorval plaatsvindt, moet dit incident aan de fabrikant gerapporteerd worden. Als het incident binnen de Europese Unie plaatsvindt dient ook de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar u zich bevindt te worden geïnformeerd.

GEBRUIK VAN THERMOPLAST**⚠ WAARSCHUWING**

- *Zorg ervoor dat de vergrendelingen vergrendeld zijn.*

Thermoplast Type	Waterbad temperatuur	Verwarmingstijd
Solstice™ Kop alleen thermoplastisch materiaal	75°C (165°F)	5 min
Solstice™ Schouder thermoplastisch materiaal	75°C (165°F)	7–9 min

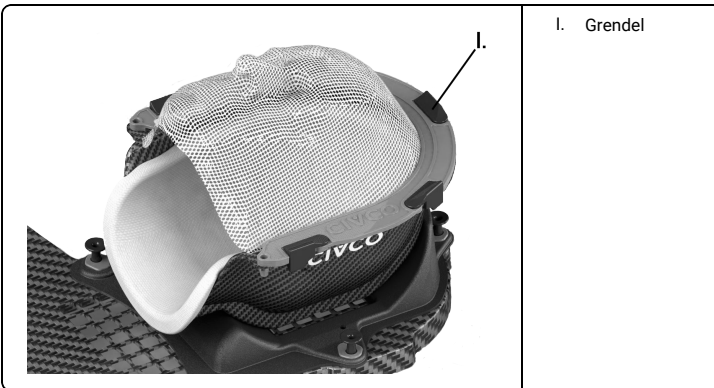
OPTIONEEL: Gebruik haarkap om te voorkomen dat het haar zich hecht aan thermoplastisch materiaal tijdens de vormgeving.



1. Bereid het waterbad voor met 5 tot 7,5 cm water en verwarm het water (*zie de tabel voor de juiste temperatuur*).
2. Plaats thermoplast in bad gedurende aanbevolen tijd.

OPMERKING: Incorrecte verwarmingstijd kan bemoeilijking van toepassing veroorzaken.

3. Verwijder thermoplast uit waterbad.
4. Verwijder overtollig water snel uit de thermoplast (*binnen de vijf seconden*).
5. Plaats het thermoplastisch materiaal over het apparaat.
6. Trek voorzichtig het frame omlaag naar de bovenste rand van de kom en lijn het masker uit zodat het voorhoofd en de kin is inbegrepen.
7. Vergrendel alle vergrendelingen van het apparaat om het thermoplastisch materiaal vast te zetten.



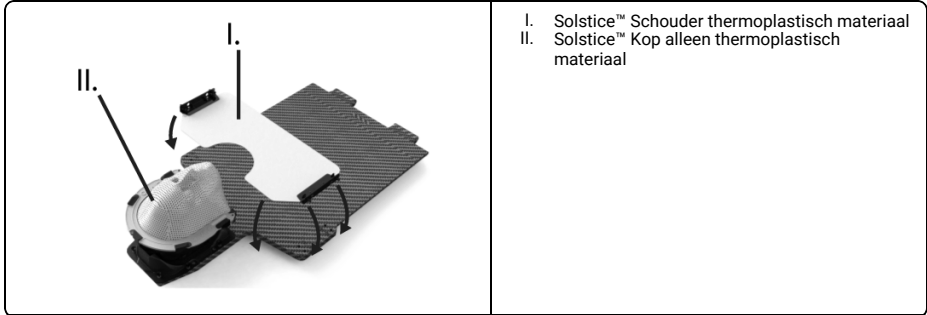
OPMERKING: *Uitsluitend voor open* - Zorg ervoor dat de gewenste anatomische locaties vrij zijn van thermoplastisch materiaal zoals vereist door het aandachtsgebied van het camerasysteem.

8. Vorm voorzichtig het materiaal.
9. Laat het thermoplastisch materiaal afkoelen alvorens het apparaat vrij te geven.

SOLSTICE™ SCHOUDER THERMOPLASTISCH MATERIAAL GEBRUIKEN

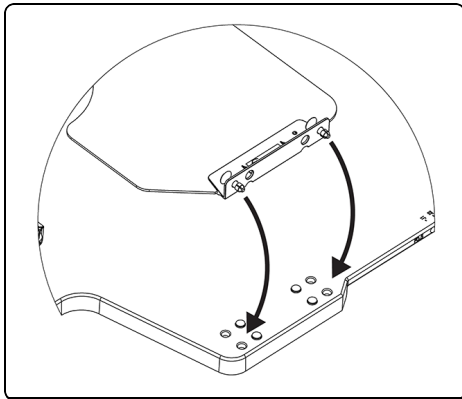
- OPMERKING:**
- Gebruik van een instrument voor immobilisatie dat helpt bij schouderdepressie, zoals patiëthandgrepen, wordt aanbevolen bij gebruik van Solstice™ Schouder thermoplastisch materiaal.
 - Zorg tijdens het over het hoofd trekken van het masker dat het thermoplastic niet op onjuiste wijze onder het masker zelf wordt gevouwen.
 - Het teveel uitrekken van het thermoplast-materiaal kan de stijfheid van het masker beïnvloeden. Nadat u aan het thermoplastische masker hebt getrokken, dient u te controleren of de stijfheid van het masker behouden is gebleven.

1. Volg stap 1-5 onder *Gebruik van thermoplasten*.
2. Trek de zijanten van het frame voorzichtig naar buiten en omlaag naar de bevestigingsvoet.



- I. Solstice™ Schouder thermoplastisch materiaal
- II. Solstice™ Kop alleen thermoplastisch materiaal

3. Gebruik alle beschikbare pinnen om het thermoplastisch materiaal vast te zetten op de bevestigingsbasis.



4. Vorm het materiaal voorzichtig naar de contouren van het behandelgebied.
5. Laat voor loslating van de bevestigingsplaat de thermoplast volledig afkoelen.

RECYCLEREN**⚠ WAARSCHUWING**

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

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

ONDERHOUD

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

KÄYTTÖAIHEET/KÄYTTÖTARKOITUS

- Laitteita käytetään apuna potilaan tukemisessa ja asettelussa magneettikuvauksen aikana.
- Tämän laitteen käyttötarkoitus on immobilisoida potilas sädehoidon ajaksi.

VAIN AVOIN KESTOMUOVIMASKI:

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

SOLSTICE™ OLKAPÄÄTERMOMUOVI:

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

HUOMIO

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

MRI-TURVALLISUUSTIEDOT

- MRI-turvalliset laitteet.

MRI-turvallinen

VAROITUS

- Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut.
- Laitetta on käytettävä samaan potilaaseen kaikkien asetusten ja hoitajaksojen ajan.
- Varmista, että kestopuovi on suunnattu oikein ennen muodostusta.
- Varmista, että nenä-suu-sisääntuloaukko on oikeassa asennossa muuttia tehdessä, jotta potilas voi hengittää nenän ja suun kautta tulevan käytön aikana.
- Potilaan mukavan olon varmistaminen muotin teon aikana varmistaa istuvuuden ja mukavuuden myös tulevan käytön aikana.
- Laitetta voidaan käyttää potilaalla, jolla on trakeotomiaputki. Se ei häiritse trakeotomiaputken toimintaa. Vältä koskettamasta trakeotomiaputkea termoplastisen aineen muovuksen aikana.
- Kestomuovisten maskien leikkaaminen saattaa vähentää laitteen jäykkyyttä. Jos leikkaaminen on tarpeen, varmista, että maskin jäykkyys säilyy kiinnittämällä siihen kestopuovista valmistettuja suikaleita. Kestomuovisuikaleita ei toimiteta maskien mukana, mutta niitä voi hankkia ottamalla yhteyttä CQ Medical n edustajaan.
- Vahvista kaikki hoitokulmat, vaimennusominaisuudet ja WET-arvot ennen potilaiden hoitoa.
- Varmista, että termoplasti on kunnolla kiinnitetty puristimien, hakasten tai pikaliittimien avulla.
- Varmista, että laite on asianmukaisesti koottu ja osat kunnolla kiinni.
- Kestomuoviaine voi ärsyttää herkkäihoisten henkilöiden ihoa.
- Älä steriloi kestopuovia.

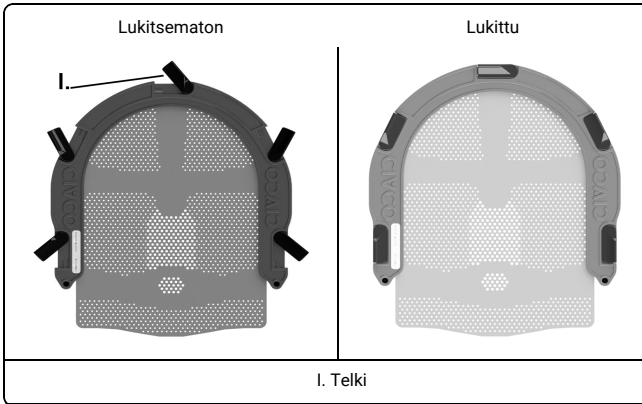
HUOMAUTUS: Laitteen käyttöön liittyvistä vakavista tapaturmista on ilmoitettava valmistajalle. Jos tapaturma sattui EU:n alueella, ilmoita siitä myös sijaintivaltiosi toimivaltaiselle viranomaiselle.

KESTOMUOVIN KÄYTTÖ**VAROITUS**

- Varmista, että salpoja ei ole lukittu.

Kestomuovityyppi	Vesihautteen lämpötila	Lämmitysaika
Solstice™ Pelkkä päätermomuovi	75°C (165°F)	5 min
Solstice™ Olkapäätermomuovi	75°C (165°F)	7–9 min

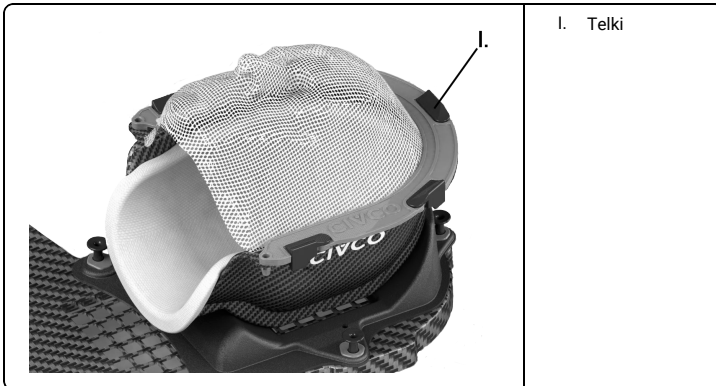
VALINNAINEN VAIHTOEHTO: toimitukseen sisältyvää hiussuojusta voidaan käyttää, jotta hiukset eivät tarradu muovin sen muovautuessa.



1. Valmista vesihaude, jossa on 2–3" vettä ja kuumenna (*tarkista oikea lämpötila taulukosta*).
2. Aseta kestmuovi vesikulhoon vaadituksi ajaksi.

HUOMAUTUS: Virheellinen lämmitys aika voi hankaloittaa muovin käyttöä.

3. Poista kestmuovi vesikulhosta.
4. Poista ylimääräinen vesi nopeasti kestmuovista (*alle viidessä sekunnissa*).
5. Aseta termoplastinen aine laitteen päälle.
6. Vedä kehystä varovasti alaspäin kupin yläreunaan asti. Anna maskin laskeutua otsan ja leuan päälle.
7. Lukitse kaikki salvat laitteeseen termoplastisen aineen turvaamiseksi.



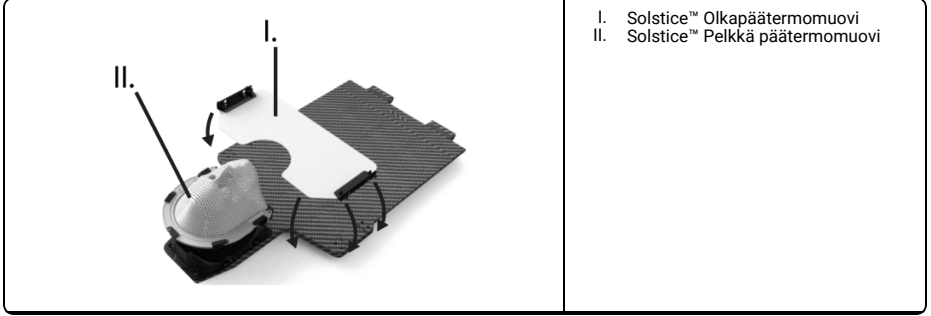
HUOMAUTUS: Vain avoimet kasvat - Varmista, että halutut anatomiset kohdat ovat kestmuovista vapaita kyseisen kohteen kamerajärjestelmän vaatimusten mukaisesti.

8. Muovaa materiaali varovasti ääri viivojen mukaisesti.
9. Anna termoplastisen aineen jäähtyä täysin ennen laitteen vapauttamista.

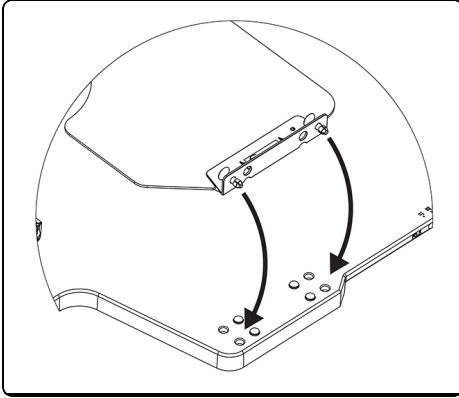
OLKAPÄÄTERMOMUOVIN SOLSTICE™ KÄYTTÖ

- HUOMAUTUS:**
- Immobilisointilaitteen käyttö, joka auttaa olkapäiden painamisessa, kuten potilaskahvat, suositellaan Solstice™ Olkapäätermomuovia käytettäessä.
 - Maskia vedettäessä on varmistettava, että kestmuovi ei taitu väärin itsestään.
 - Liiallinen kestmuoviaiineksen venyttäminen saattaa vaikuttaa maskin jäykkyyteen. Varmista, että kestmuovimaskin jäykkyys säilyy maskin vetämisen jälkeen.

1. Noudata vaiheiden 1 - 5 ohjeita kohdassa *Termomuovien käyttö*.
2. Vedä varoen kehikon reunoista ulos- ja alaspäin liitepohjaa kohti.



3. Kiinnitä termoplastinen aine kiinnitysalustaan kaikilla käytettävissä olevilla neuiloilla.



4. Muovaa materiaali varoen käsittelyalueen reunoille.
5. Anna kestmuovin jäähtyä täysin ennen sen irrottamista liitosalustasta.

UUDELLEENKÄSITTELY**VAROITUS**

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

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

YLLÄPITO

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

INDICATIONS D'UTILISATION PRÉVUE

- Les dispositifs sont utilisés pour faciliter le support et le positionnement des patients pendant une IRM.
- Ce dispositif est conçu pour immobiliser le patient pendant la radiothérapie.

THERMOPLASTIQUE À OUVERTURE FACIALE SEULEMENT:

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 tomodynamométrie (TDM), l'imagerie par résonance magnétique (RM), pour soutenir le plan de traitement.

SOLSTICE™ THERMOPLASTIQUE POUR ÉPAULE:

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

ATTENTION

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

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À LA RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

- Ces dispositifs sont compatibles avec l'IRM.

Compatible avec l'IRM

⚠ AVERTISSEMENT

- *Ne pas utiliser si le dispositif semble endommagé.*
- *L'appareil doit être utilisé avec un seul patient pendant tout le cycle de préparation et de traitement.*
- *Vérifier que le thermoplastique soit bien aligné avant de mousser.*
- *S'assurer que les ouvertures pour le nez et la bouche sont bien alignées pendant le moulage afin de permettre au patient de respirer normalement lors d'une utilisation ultérieure.*
- *Vérifier que le patient est à l'aise pendant le processus de moulage pour assurer un bon confort lors d'une utilisation ultérieure.*
- *Le dispositif peut être utilisé sur un patient avec un tube de trachéotomie sans interférer avec la fonction du tube. Éviter le contact avec le tube de trachéotomie lors de la mise en forme du thermoplastique.*
- *Couper les masques thermoplastiques risque de réduire la rigidité du dispositif. S'il est nécessaire de les couper, veiller à maintenir la rigidité du masque en ajoutant des bandes thermoplastiques. Les bandes thermoplastiques ne sont pas fournies avec les masques mais vous pouvez vous en procurer en contactant votre représentant CQ Medical.*
- *Vérifiez tous les angles de traitement, les caractéristiques d'atténuation et les valeurs d'épaisseur d'eau équivalente (EEE) avant de traiter les patients.*
- *S'assurer que le thermoplastique est correctement fixé à l'aide des pinces, des broches ou des fixations rapides.*
- *Vérifier que le dispositif soit bien assemblé et sécurisé.*
- *Le matériau thermoplastique peut causer une irritation de la peau chez les personnes sensibles.*
- *Ne pas stériliser le thermoplastique.*

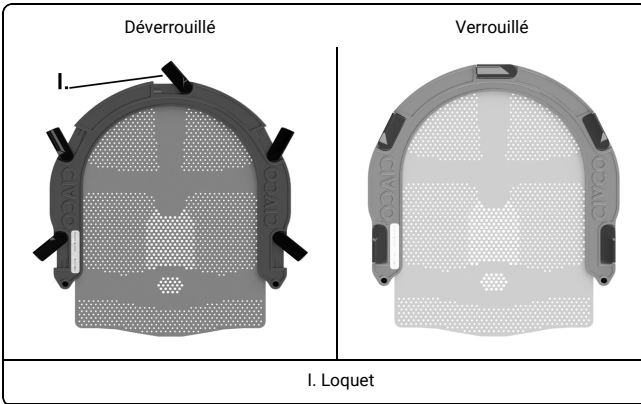
REMARQUE: En cas d'incident grave en lien avec le dispositif, ledit incident doit être signalé au fabricant. Si l'incident se produit au sein de l'Union européenne, veuillez également le signaler à l'organisme compétent de l'État membre dans lequel vous êtes établi.

UTILISATION DU THERMOPLASTIQUE**⚠ AVERTISSEMENT**

- *S'assurer que les verrous sont en position déverrouillée.*

Type de thermoplastique	Température du bain-marie	Temps de chauffe
Solstice™ Thermoplastique pour la tête uniquement	75°C (165°F)	5 min
Solstice™ Thermoplastique pour épaule	75°C (165°F)	7-9 min

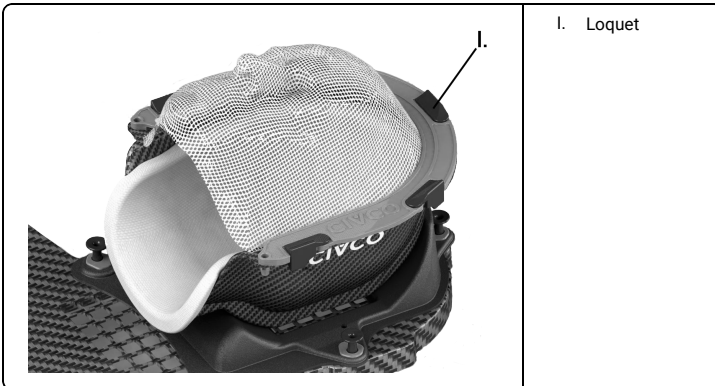
FACULTATIF : pour éviter que les cheveux adhèrent au thermoplastique pendant le processus, utilisez le couvre-cheveux fourni.



1. Préparer un bain-marie avec 5 à 7 cm d'eau chaude (*se reporter au tableau pour la température appropriée*).
2. Placer le thermoplastique dans le bain pendant la durée indiquée.

REMARQUE: Un temps de chauffe incorrect peut rendre l'application difficile.

3. Retirer le thermoplastique du bain-marie.
4. Éliminer rapidement l'excès d'eau du thermoplastique (*moins de cinq secondes*).
5. Positionner le thermoplastique sur le dispositif.
6. Abaisser doucement le cadre sur le haut du bassin, en alignant le masque pour capturer le front et le menton.
7. Bloquer tous les verrous sur le dispositif pour fixer le thermoplastique.



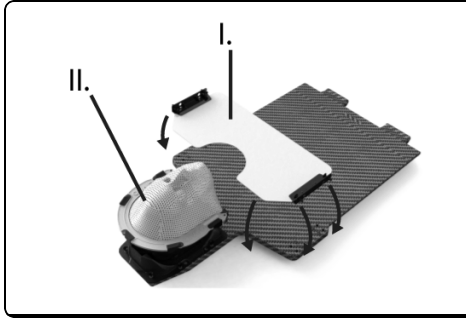
REMARQUE: *Pour face ouverte uniquement* - S'assurer que les emplacements anatomiques souhaités sont exempts de matière thermoplastique, comme requis par la zone d'intérêt du système caméra.

8. Mouler doucement le matériau sur les contours.
9. Laisser le thermoplastique refroidir complètement, avant de dégager le dispositif.

UTILISATION DE SOLSTICE™ THERMOPLASTIQUE POUR ÉPAULE

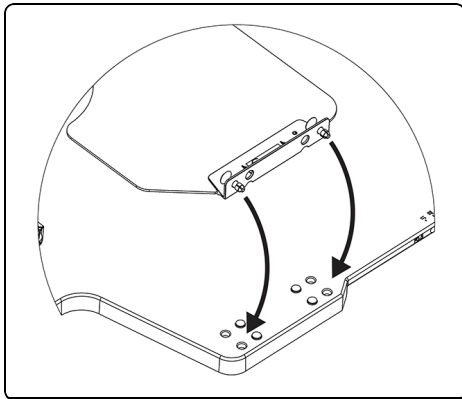
- REMARQUE:
- L'utilisation d'un dispositif d'immobilisation qui favorise la descente de l'épaule, comme des poignées pour le patient, est recommandée lors de l'utilisation de Solstice™ Thermoplastique pour épaule.
 - Pendant que le masque est tiré, veiller à ce que le thermoplastique ne se replie pas sur lui-même de façon incorrecte.
 - Trop étirer le thermoplastique peut affecter la rigidité du masque. Une fois le masque thermoplastique tiré, vérifier que sa rigidité est maintenue.

1. Suivez les étapes 1 à 5 de la section *Utilisation de thermoplastiques*.
2. Tirer doucement sur les côtés du cadre vers l'extérieur et vers la base de fixation.



- I. Solstice™ Thermoplastique pour épaule
- II. Solstice™ Thermoplastique pour la tête uniquement

3. Utiliser tous les piquets disponibles pour verrouiller le thermoplastique sur le socle.



4. Mouler doucement le produit sur la surface de la zone traitée.
5. Laisser le thermoplastique refroidir complètement avant de relâcher la base de fixation.

RETRAITEMENT**⚠ AVERTISSEMENT**

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

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

ENTRETIEN

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

VERWENDUNGSZWECK

- Die Vorrichtung soll bei der Unterstützung und Positionierung des Patienten während einer MRT helfen.
- Die Vorrichtung ist zur Immobilisierung des Patienten während der Strahlentherapie vorgesehen.

AUSSCHLIEßLICH DEN THERMOPLAST-KUNSTSTOFF FÜR DAS GESICHT ÖFFNEN:

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.

SOLSTICE™ THERMOPLAST FÜR DIE SCHULTER:

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

ACHTUNG

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

MR-SICHERHEITSINFORMATION

- Diese Geräte sind MRT-sicher.

MRT-sicher

**WARNHINWEIS**

- Das Gerät nicht benutzen, falls es beschädigt wurde.
- Das Produkt sollte bei einem einzelnen Patienten bei der Einrichtung und während der ganzen Behandlung verwendet werden.
- Stellen Sie sicher, dass der Thermoplast-Kunststoff vor dem Formen richtig ausgerichtet ist.
- Achten Sie beim Formen darauf, dass die Öffnung für Nase und Mund ausgerichtet ist, damit der Patient bei zukünftigem Gebrauch problemlos durch Nase und Mund atmen kann.
- Achten Sie darauf, dass sich der Patient während des Formverfahrens wohlfühlt, damit die Passform komfortabel für den zukünftigen Gebrauch ist.
- Das Produkt kann bei einem Patienten mit einem Tracheotomietubus verwendet werden, ohne dass die Funktion des Tracheotomietubus beeinträchtigt wird. Bei der Herstellung des Thermoplasten Kontakt mit dem Tracheotomietubus vermeiden.
- Das Einschneiden der Thermoplast-Masken kann die Festigkeit der Vorrichtung verringern. Wenn Einschnitte notwendig sind, sollte die Festigkeit der Maske sichergestellt werden, indem Thermoplast-Streifen hinzugefügt werden. Thermoplast-Streifen sind kein Zubehör der Masken, können aber bei Ihrem CQ Medical-Repräsentanten erworben werden.
- Überprüfen Sie vor der Behandlung der Patienten alle Winkel der Behandlung, die Dämpfungsmerkmale und WET-Werte.
- Stellen Sie sicher, dass der Thermoplast-Kunststoff richtig mit den Klammern, Stiften und Schnellbefestigungen befestigt ist.
- Achten Sie darauf, dass das Gerät richtig montiert und gesichert ist.
- Thermoplast-Material kann bei Personen mit empfindlicher Haut Hautreizungen auslösen.
- Thermoplast nicht sterilisieren.

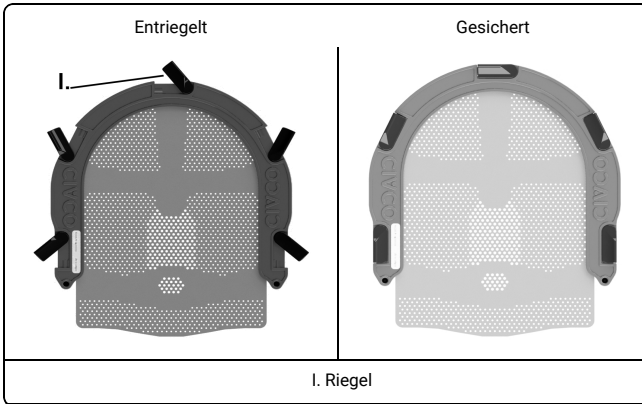
HINWEIS: Wenn es zu einem ernsthaften Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät kommt, sollte der Vorfall dem Hersteller gemeldet werden. Wenn der Vorfall in der Europäischen Union geschieht, muss dies auch der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates gemeldet werden, in der sich Ihre Einrichtung befindet.

THERMOPLAST-KUNSTSTOFF VERWENDEN**WARNHINWEIS**

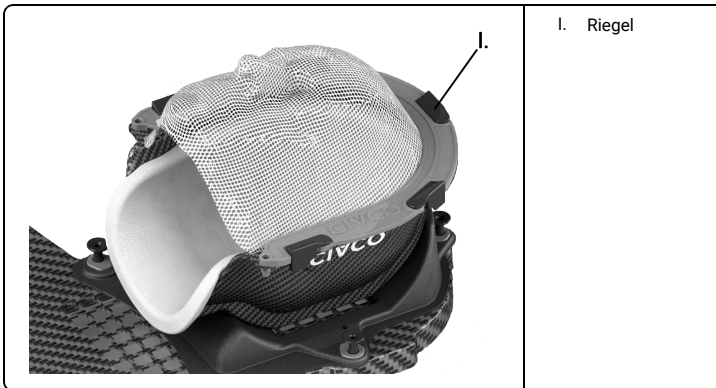
- Sicherstellen, dass die Verriegelungen gelöst sind.

Typ des Thermoplast-Kunststoff	Wasserbad-Temperatur	Heizzeit
Solstice™ Thermoplast nur für den Kopf	75°C (165°F)	5 min
Solstice™ Thermoplast für die Schulter	75°C (165°F)	7-9 min

OPTIONAL: Verwenden Sie die mitgelieferte Haarabdeckung, um zu verhindern, dass beim Verformen Haare an thermoplastischem Material anhaften.



1. Bereiten Sie ein Wasserbad mit 5-8 cm Wasser vor und erhitzen Sie es (*die richtige Temperatur entnehmen Sie bitte der Tabelle*).
 2. Legen Sie den Thermoplast-Kunststoff für den vorgeschriebenen Zeitraum in das Wasserbad.
- HINWEIS: Eine falsche Aufheizzeit kann zu Problemen bei der Anwendung führen.
3. Entnehmen Sie den Thermoplast-Kunststoff aus dem Wasserbad.
 4. Entfernen Sie überschüssiges Wasser schnell (*in weniger als 5 Sekunden*) vom Thermoplast-Kunststoff.
 5. Den Thermoplasten über dem Produkt positionieren.
 6. Den Rahmen vorsichtig zum oberen Rand der Schale ziehen und die Maske so ausrichten, dass Stirn und Kinn abgedeckt sind.
 7. Alle Verriegelungen am Gerät schließen, um den Thermoplasten zu sichern.

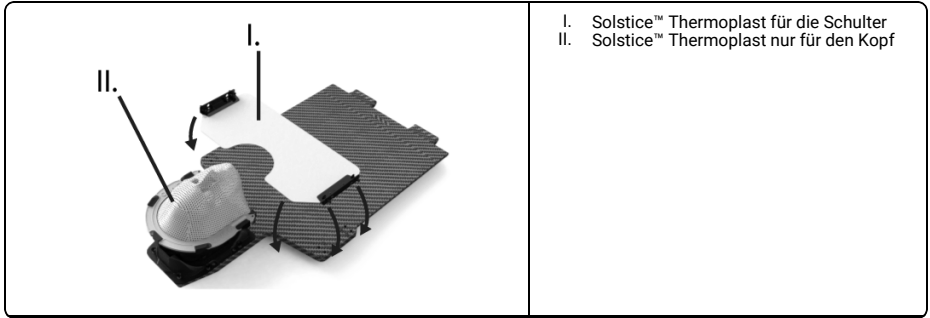


HINWEIS: *Nur für offenes Gesicht* - Sicherstellen, dass die gewünschten anatomischen Strukturen frei von Thermoplast-Kunststoffmaterial sind (siehe Anforderungen des Kamerasystems an die betreffende Region).

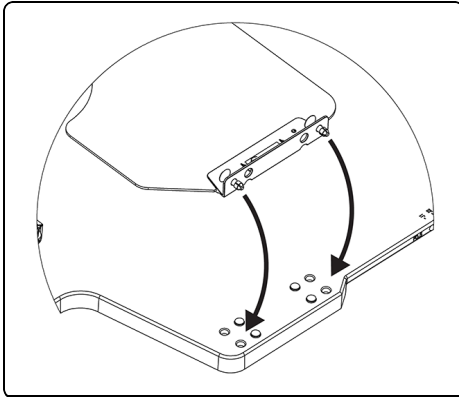
8. Das Material vorsichtig auf die Konturen abformen.
9. Thermoplast vollständig abkühlen lassen, bevor das Gerät freigegeben wird.

VERWENDUNG VON SOLSTICE™ THERMOPLAST FÜR DIE SCHULTER

- HINWEIS:**
- Die Verwendung einer Immobilisierungsvorrichtung, die die Schulterdepression unterstützt, wie z. B. Patientengriffe, wird bei der Verwendung von Solstice™ Thermoplast für die Schulter empfohlen.
 - Versichern Sie sich, dass sich die thermoplastischen Bänder während des Überziehens der Maske nicht falsch zusammenfallen.
 - Eine Überdehnung des Thermoplast-Materials kann die Festigkeit der Maske beeinträchtigen. Stellen Sie sicher, dass nach dem Abnehmen der Thermoplast-Maske die Festigkeit der Maske erhalten bleibt.
1. Führen Sie die Schritte 1 bis 5 unter Verwendung von Thermoplasten aus.
 2. Vorsichtig die Seiten des Rahmens nach außen und unten zum Befestigungssockel ziehen.



3. Alle verfügbaren Stifte verwenden, um den Thermoplast an der Befestigungsbasis zu fixieren.



4. Formen Sie das Material vorsichtig entlang der Kontur des Behandlungsbereichs.
5. Lassen Sie den Thermoplast-Kunststoff vollständig abkühlen, bevor Sie ihn von der Befestigungsbasis entfernen.

WIEDERAUFBEREITUNG**⚠️ WARNHINWEIS**

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

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

WARTUNG

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

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ / ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

- Οι συσκευές χρησιμοποιούνται ως βοηθήματα στην υποστήριξη και την τοποθέτηση των ασθενών κατά τη διάρκεια μιας μαγνητικής τομογραφίας.
- Η προοριζόμενη χρήση αυτής της συσκευής είναι η ακινητοποίηση του ασθενούς κατά την ακτινοθεραπεία.

ΘΕΡΜΟΠΛΑΣΤΙΚΟ ΑΝΟΙΧΤΟΥ ΠΡΟΣΩΠΟΥ ΜΟΝΟ:

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.

SOLSTICE™ ΘΕΡΜΟΠΛΑΣΤΙΚΟ ΩΜΟΥ:

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)

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

Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR)

⚠️ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευή εμφανίζει ζημιές.
- Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται για έναν μόνο ασθενή κατά τον κύκλο τοποθέτησης και θεραπείας.
- Βεβαιωθείτε ότι το θερμοπλαστικό έχει ευθυγραμμιστεί σωστά πριν από το σχηματισμό.
- Βεβαιωθείτε ότι η πύλη μύτης και στόματος είναι ευθυγραμμισμένη κατά τη διάρκεια του καλουπώματος ώστε ο ασθενής να μπορεί να αναπνέει από τη μύτη και το στόμα κατά τη μελλοντική χρήση.
- Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής νιώθει άνετα κατά τη διαδικασία καλουπώματος για να διασφαλίσετε άνετη εφαρμογή κατά τη μελλοντική χρήση.
- Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενή με σωλήνα τραχειοστομίας, χωρίς να εμποδίζει τη λειτουργία του σωλήνα τραχειοστομίας. Αποφύγετε την επαφή με το σωλήνα τραχειοστομίας κατά τη μορφοποίηση του θερμοπλαστικού.
- Η κοπή των θερμοπλαστικών μασκών ενδέχεται να μειώσει την ακαμψία της συσκευής. Εάν είναι απαραίτητη η κοπή, διασφαλίστε την ακαμψία της μάσκας προσθέτοντας θερμοπλαστικές ταινίες. Οι θερμοπλαστικές ταινίες δεν περιλαμβάνονται με τις μάσκες αλλά μπορείτε να τις προμηθευτείτε επικοινωνώντας με τον αντιπρόσωπο της CQ Medical.
- Επαληθεύστε όλες τις γωνίες της θεραπείας, τα χαρακτηριστικά εξασθένισης και τις τιμές WET πριν από την εφαρμογή της θεραπείας σε ασθενείς.
- Βεβαιωθείτε ότι το θερμοπλαστικό είναι κατάλληλα προσαρτημένο με τη χρήση σφιγκτήρων, πείρων ή εξαρτημάτων ταχείας στερέωσης.
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι σωστά συναρμολογημένη και σε θέση ασφάλισης.
- Το θερμοπλαστικό υλικό ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα σε άτομα με ευαίσθητο δέρμα.
- Μην αποστειρώνετε το θερμοπλαστικό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν υπάρχει κάποιο σοβαρό συμβάν σε σχέση με τη συσκευή, θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή. Εάν συμβεί κάποιο συμβάν εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, αναφέρετε το επίσης στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είστε εγκατεστημένοι.

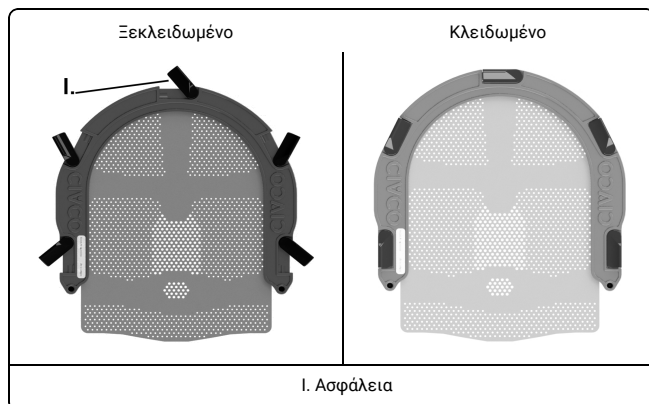
ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΘΕΡΜΟΠΛΑΣΤΙΚΟΥ

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Βεβαιωθείτε ότι τα κλείστρα είναι απασφαλισμένα.

Τύπος Θερμοπλαστικού	Θερμοκρασία λουτρού νερού	Χρόνος θέρμανσης
Solstice™ Θερμοπλαστικό μόνο κεφαλής	75°C (165°F)	5 λεπτά
Solstice™ Θερμοπλαστικό ώμου	75°C (165°F)	7-9 λεπτά

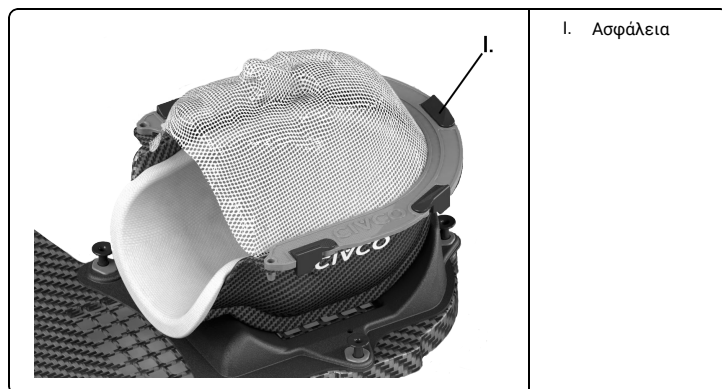
ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ: Για να αποφύγετε το ενδεχόμενο προσκόλλησης τριχών στο θερμοπλαστικό κατά τη μορφοποίηση, χρησιμοποιήστε το παρεχόμενο κάλυμμα μαλλιών.



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

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

3. Αφαιρέστε το θερμοπλαστικό από το λουτρό νερού.
4. Αφαιρέστε γρήγορα την ποσότητα νερού που περισσεύει από το θερμοπλαστικό (σε χρόνο λιγότερο από πέντε δευτερόλεπτα).
5. Τοποθετήστε το θερμοπλαστικό πάνω στη συσκευή.
6. Τραβήξτε απαλά κάτω το πλαίσιο, προς το πάνω χέλιος της λεκάνης, ευθυγραμμίζοντας τη μάσκα, ώστε να καλύψει το μέτωπο και το πηγούνι.
7. Κλειδώστε όλα τα κλείστρα στη συσκευή για να ασφαλίσει το θερμοπλαστικό.



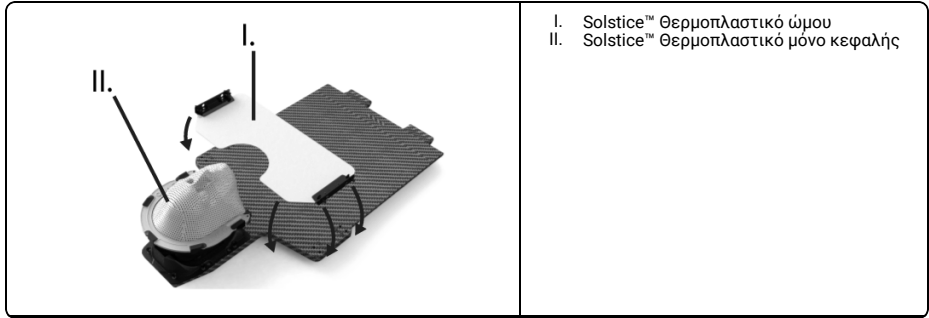
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μόνο για συσκευές με άνοιγμα προσώπου - Βεβαιωθείτε ότι στις επιθυμητές ανατομικές θέσεις δεν βρίσκεται θερμοπλαστικό υλικό όπως απαιτείται από την περιοχή ενδιαφέροντος του συστήματος κάμερας.

8. Μορφοποιήστε απαλά το υλικό στο περίγραμμα.
9. Αφήστε το θερμοπλαστικό να κρυώσει τελείως πριν απελευθερώσετε τη συσκευή.

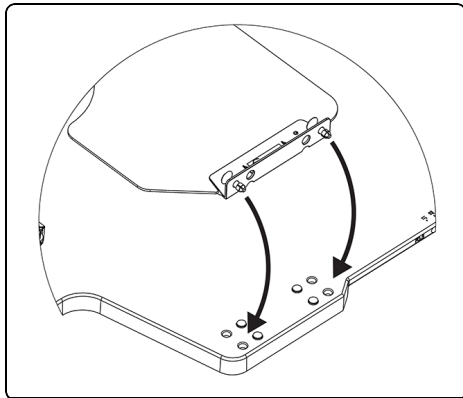
ΧΡΗΣΗ SOLSTICE™ ΘΕΡΜΟΠΛΑΣΤΙΚΟΥ ΩΜΟΥ

- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:**
- Η χρήση συσκευής ακινητοποίησης, η οποία βοηθά στην πίεση των ώμων κάτω, όπως οι λαβές ασθενών, συνιστάται όταν χρησιμοποιείται Solstice™ Θερμοπλαστικό ώμου.
 - Κατά την εφαρμογή της μάσκας βεβαιωθείτε ότι το θερμοπλαστικό δεν διπλώνεται εσφαλμένα από κάτω.
 - Το τέντωμα του θερμοπλαστικού υλικού ενδέχεται να επηρεάσει την ακαμψία της μάσκας. Μετά την αφαίρεση της θερμοπλαστικής μάσκας, διασφαλίστε ότι διατηρείται η ακαμψία της μάσκας.

1. Ακολουθήστε τα βήματα 1-5 στην ενότητα *Χρήση Θερμοπλαστικών*.
2. Τραβήξτε απαλά τα πλαϊνά του πλαισίου προς τα έξω και προς τα κάτω προς τη βάση.



3. Χρησιμοποιήστε όλες τους διαθέσιμους πείρους για να ασφαλίσετε το θερμοπλαστικό στη βάση σύνδεσης.



4. Πιέστε ελαφρά το υλικό στο περίγραμμα της περιοχής θεραπείας.
5. Αφήστε το θερμοπλαστικό να κρυώσει εντελώς πριν να το αποσπάσετε από τη βάση.

ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

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

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

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

AZ ALKALMAZÁS JAVALLATAI / RENDELTETÉSI CÉL

- Az eszközök a beteg MRI vizsgálat során történő megtartására és pozícionálására használatosak.
- Az eszközök rendeltetési célja a beteg rögzítése a radiológiai kezelés és diagnosztika során.

CSAK NYITOTT TERMOPLASZTIKUS ESZKÖZ ESETÉBEN:

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 pozícionálására és/vagy immobilizálására szolgál. Az eszköz a felvételkészítés során (pl. számítógépes tomográfia (CT), mágneses rezonancián alapuló (MR) képalkotás) is segít a kezelés megtervezésében.

SOLSTICE™ VÁLLHOZ TARTOZÓ TERMOPLASZTIKUS ESZKÖZ:

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

VIGYÁZATI!

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

MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

- Az eszközök MR-biztosak.

MR-biztos

▲ FIGYELEM!

- *Ne használja, ha az eszköz sérültnek tűnik.*
- *Az eszköz a beállítási és a kezelési ciklus alatt, egyetlen betegnél használható fel.*
- *Gondoskodjon róla, hogy a termoplasztikus maszk megfelelően a betegre legyen illesztve a megformálás előtt.*
- *Gondoskodjon arról, hogy az orr- és szájnylás úgy legyen illesztve a formázás során, hogy a beteg orron és szájon át is lélegezni tudjon a jövőbeni használat során.*
- *A betegnek a formázási folyamat során kényelmesnek kell éreznie az illeszkedést, hogy az a jövőbeni használat során is kényelmes legyen.*
- *Az eszköz tracheotómias csővel rendelkező betegeknek is használható, anélkül, hogy zavarná a tracheotómias cső működését. A termoplasztikus maszk megformálásakor kerülni kell a tracheotómias csővel való érintkezést.*
- *Nyílások kivágása a termoplasztikus maszkokon csökkentheti az eszköz merevségét. Ha a maszk kivágása elengedhetetlenül szükséges, a maszk merevségének megőrzését kiegészítő termoplasztikus szalagokkal kell biztosítani. A termoplasztikus szalagok nincsenek mellékelve a maszkokhoz, de megvásárolhatók. Ehhez kérjük, vegye fel a kapcsolatot az Ön CQ Medical képviselőjével.*
- *A páciensek kezelése előtt mindig ellenőrizze a kezelési szöveget, a csillapítási jellemzőket és a WET-értékeket.*
- *Győződjön meg róla, hogy a termoplasztikus maszk megfelelően rögzítve van-e a szorítókkal, csapszegekkel vagy gyorsrögzítőkkal.*
- *Gondoskodjon róla, hogy az eszközt megfelelően összeszerelték és az biztonságos.*
- *A termoplasztikus anyag érzékeny bőrű személyeknél bőrirritációt okozhat.*
- *Ne sterilizze a termoplasztikus maszkot.*

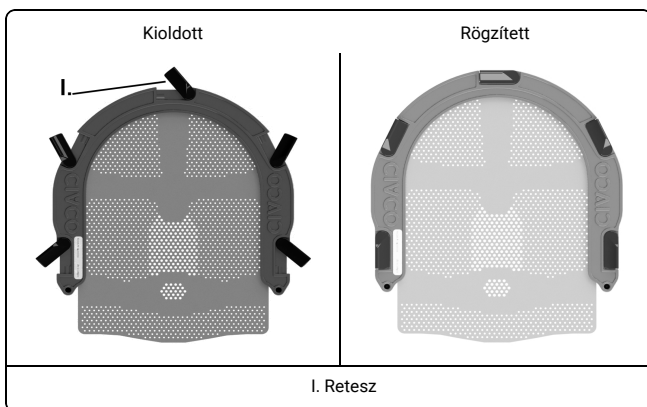
MEGJEGYZÉS: Ha bármilyen súlyos baleset következik be az eszközzel kapcsolatban, ezt jelenteni kell a gyártónak. Ha a baleset az Európai Unión belül történt, jelentést kell tenni az Ön letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatósága számára is.

A TERMOPLASZTIKUS ESZKÖZÖK HASZNÁLATA**▲ FIGYELEM!**

- *Ellenőrizze, hogy a rögzítőelemek kioldott pozícióban vannak-e.*

Termoplasztikus maszk típusa	Vízfürdő hőmérséklete	Melegítés ideje
Solstice™ Csak a fejhez való termoplasztikus eszköz	75 °C (165 °F)	5 perc
Solstice™ Vállhoz tartozó termoplasztikus eszköz	75 °C (165 °F)	7–9 perc

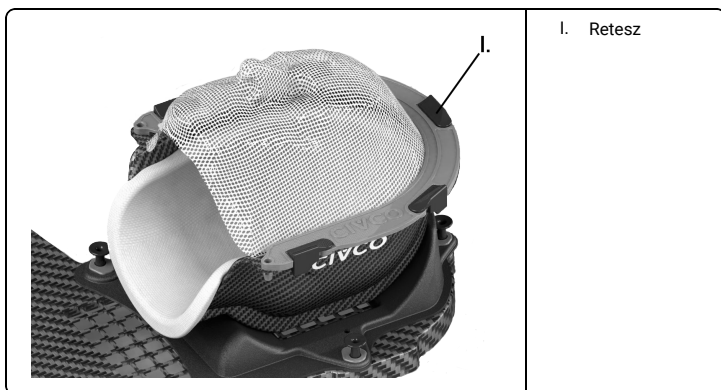
OPCIONÁLIS MEGOLDÁS: Annak megelőzése érdekében, hogy a haj formázás közben hozzátapadjon a termoplasztikus eszközhöz megformálás közben, használja a mellékelt hajvédőt.



1. Készítse elő a vízfürdőt 5–7 cm vízzel és a megfelelő hőmérséklettel (lásd a táblázatot).
2. Helyezze a termoplasztikus eszközt a fürdőbe a megadott időtartamra.

MEGJEGYZÉS: A nem megfelelő melegítési idő megnehezítheti az alkalmazást.

3. Távolítsa el a termoplasztikus maszkot a vízfürdőből.
4. Rövid időn belül (kevesebb mint öt másodperc) távolítsa el a termoplasztikus eszköztől a felesleges vizet.
5. Pozícionálja a termoplasztikus eszközt az eszköz fölé.
6. Óvatosan húzza le a keretet a tál peremére, úgy illesztve a maszkot, hogy rögzítse a homlokot és az állat.
7. A termoplasztikus maszk rögzítéséhez reteszelve az eszköz valamennyi tologatóját.



I. Rendszer

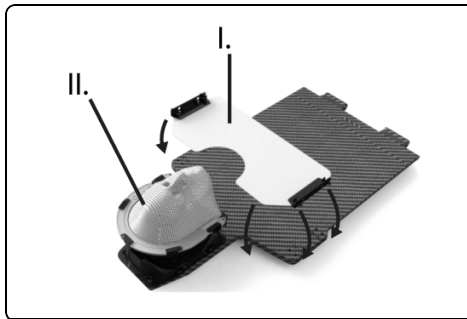
MEGJEGYZÉS: Csak nyitott rendszer esetén - Győződjön meg arról, hogy a kívánt anatómiai helyek mentesek legyenek termoplasztikus anyagoktól a kamerarendszer releváns tartományához szükséges módon.

8. Óvatosan formázza az anyagot a körvonalakhoz.
9. Hagyja a termoplasztikus maszkot teljesen lehűlni, mielőtt kioldja az eszközt.

A(Z) SOLSTICE™ VÁLLHOZ TARTOZÓ TERMOPLASZTIKUS ESZKÖZ HASZNÁLATA

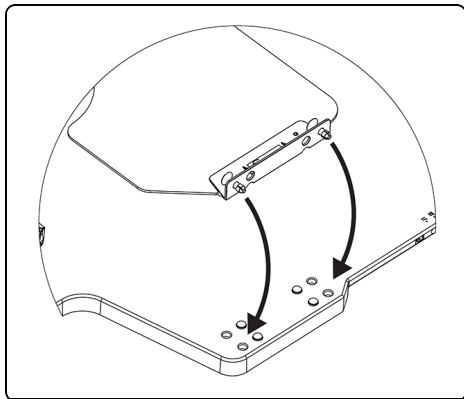
- MEGJEGYZÉS:
- A váll lenyomását elősegítő immobilizáló eszköz, mint például betegfogantyú használata ajánlott a (z) Solstice™ vállhoz tartozó termoplasztikus eszköz alkalmazásakor.
 - A maszk húzásakor győződjön meg róla, hogy a termoplasztikus anyag nem gyűrődik helytelenül önmaga alá.
 - A termoplasztikus anyag túlfeszülése befolyásolhatja a maszk merevségét. A termoplasztikus maszk felhúzása után győződjön meg róla, hogy az megtartja a merevségét.

1. Kövesse a *Termoplasztikus maszkok használata* pont alatti 1-5. lépéseket.
2. Óvatosan húzza a keret oldalait kifelé és lefelé a rögzítőlaphoz.



- I. Solstice™ Vállhoz tartozó termoplasztikus eszköz
- II. Solstice™ Csak a fejhez való termoplasztikus eszköz

3. A termoplasztikus maszk rögzítőalapra való rögzítéséhez használja fel az összes szeget.



4. Óvatosan formázza az anyagot a kezelési terület körvonalaihoz.
5. Hagyja a termoplasztikus maszkot teljesen kihűlni, mielőtt kioldja a rögzítőlapból.

ÚJBÓLI FELDOLGOZÁS**⚠ FIGYELEM!**

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

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

KARBANTARTÁS

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

INDICAZIONI PER L'USO/USO PREVISTO

- I dispositivi servono da ausilio per il supporto e il posizionamento dei pazienti durante una RM.
- Il dispositivo è indicato per immobilizzare il paziente durante le procedure di radioterapia.

SOLO PER LA TERMOPLASTICA APERTA SUL VOLTO:

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.

SOLSTICE™ MATERIALE TERMOPLASTICO PER LA SPALLA:

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

ATTENZIONE

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

INFORMAZIONI DI SICUREZZA IRM

- I seguenti dispositivi sono sicuri per la RM.

Sicuro per RM

⚠ AVVERTENZA

- Non utilizzare il dispositivo se mostra segni di danneggiamento.
- I dispositivi vanno utilizzati per un unico paziente durante tutta la preparazione e i cicli di trattamento.
- Verificare che la termoplastica sia correttamente allineata prima della formatura.
- Assicurarsi che durante lo stampaggio l'ingresso naso bocca sia allineato, per consentire al paziente di respirare dal naso e dalla bocca durante l'uso futuro.
- Fare in modo che il paziente stia comodo durante il processo di stampaggio. In tal modo, starà comodo anche durante l'uso futuro.
- Il dispositivo può essere utilizzato su un paziente con cannula per tracheostomia senza interferire con la funzione della cannula. Evitare il contatto con la cannula per tracheostomia quando si modella la termoplastica.
- Il taglio delle maschere termoplastiche può ridurre la rigidità del dispositivo. Se è necessario tagliare, assicurarsi di mantenere la rigidità della maschera con l'aggiunta di strisce termoplastiche. Le strisce termoplastiche non sono incluse con le maschere ma possono essere acquistate contattando il proprio rappresentante CQ Medical.
- Prima di procedere al trattamento dei pazienti, verificare tutti gli angoli di trattamento, le caratteristiche di attenuazione e i valori WET.
- Assicurarsi che la termoplastica sia correttamente fissata usando morsetti, perni e fermi d'aggancio.
- Assicurarsi che il dispositivo sia correttamente montato e in sicurezza.
- Il materiale termoplastico potrebbe causare irritazione cutanea nei soggetti con cute sensibile.
- Non sterilizzare la termoplastica.

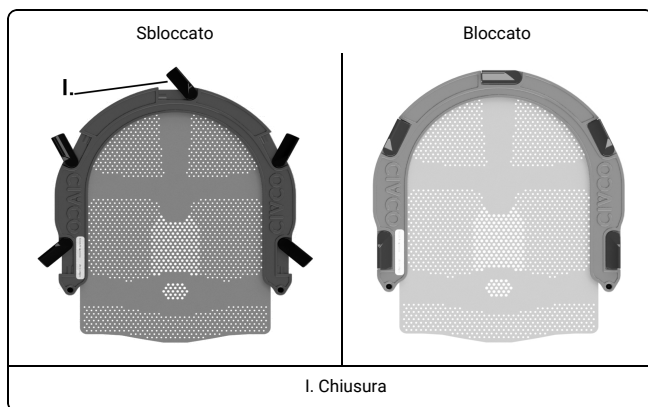
NOTA: In caso di grave incidente associato al dispositivo, l'incidente deve essere segnalato al fabbricante. In caso di incidente all'interno dell'Unione europea, effettuare la segnalazione anche all'autorità competente dello stato membro in cui ha sede la propria azienda.

COME UTILIZZARE LA TERMOPLASTICA**⚠ AVVERTENZA**

- Assicurarsi che tutti i ganci siano sbloccati.

Tipo di termoplastica	Temperatura del bagno d'acqua	Tempo di riscaldamento
Solstice™ Materiale termoplastico solo per la testa	75°C (165°F)	5 min
Solstice™ Materiale termoplastico per la spalla	75°C (165°F)	7-9 min

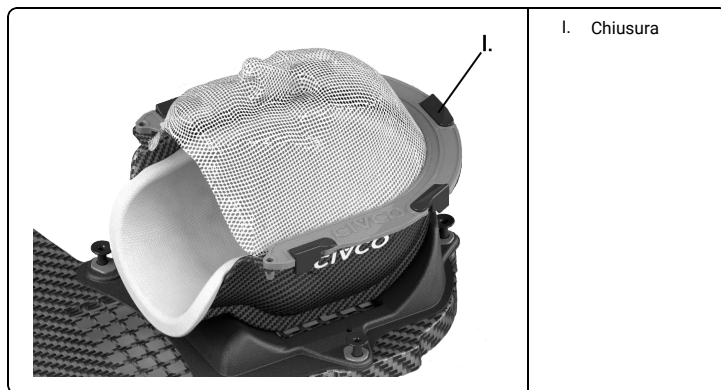
OPZIONALE: per evitare la possibilità che i capelli aderiscano alla termoplastica quando viene modellata, utilizzare la cuffia per capelli fornita in dotazione.



1. Preparare un bagno d'acqua con 5-7 cm d'acqua e riscaldare (*fare riferimento alla tabella per la giusta temperatura*).
2. Posizionare la termoplastica nel bagno per il tempo indicato.

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

3. Rimuovere la termoplastica dal bagno d'acqua.
4. Rimuovere rapidamente l'eccesso d'acqua dalla termoplastica (*meno di cinque secondi*).
5. Posizionare la termoplastica sopra al dispositivo.
6. Tirare delicatamente il telaio verso il basso fino al margine superiore della coppa, allineando la maschera in modo da coprire la fronte e il mento.
7. Chiudere tutti i ganci sul dispositivo per fissare la termoplastica.



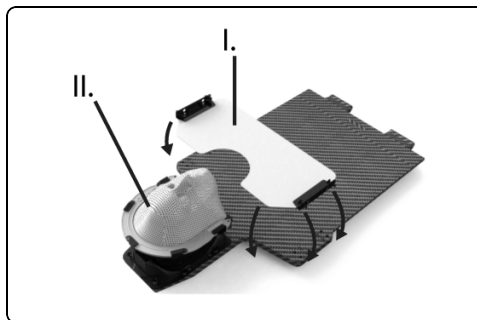
NOTA: *Solo per viso scoperto* - Assicurarsi che sulle posizioni anatomiche desiderate non sia presente materiale termoplastico, come richiesto dalla regione di interesse per il sistema della fotocamera.

8. Modellare delicatamente il materiale secondo i contorni.
9. Lasciare che la termoplastica si raffreddi completamente prima di rilasciare il dispositivo.

USO DI SOLSTICE™ MATERIALE TERMOPLASTICO PER LA SPALLA

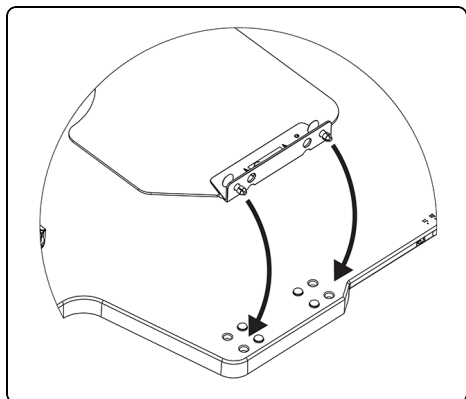
- NOTA:
- Si raccomanda l'uso di un dispositivo di immobilizzazione che favorisca la compressione della spalla, come maniglie per pazienti, quando si utilizza Solstice™ materiale termoplastico per la spalla.
 - Mentre si tira la maschera assicurarsi che la termoplastica non sia piegata sotto se stessa in modo scorretto.
 - L'allungamento eccessivo del materiale termoplastico può ridurre la rigidità della maschera. Dopo aver estratto la maschera termoplastica, assicurarsi di mantenere la rigidità della maschera.

1. Seguire i passaggi 1-5 in *Uso di materiale termoplastico*.
2. Tirare delicatamente i lati della struttura verso l'esterno e in basso fino alla base di fissaggio.



- I. Solstice™ Materiale termoplastico per la spalla
- II. Solstice™ Materiale termoplastico solo per la testa

3. Usare tutti i perni disponibili per fissare la termoplastica alla base di fissaggio.



4. Plasmare con delicatezza il materiale per accompagnare il profilo dell'area di trattamento.
5. Far raffreddare completamente la termoplastica prima di staccarla dalla base di fissaggio.

RIGENERAZIONE**⚠ AVVERTENZA**

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

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

MANUTENZIONE

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

使用の適応 / 使用目的

- 本デバイスは、MRI中の患者のサポートと位置設定のために使用されます。
- 本デバイスは、放射線療法中に患者の位置を固定することを目的としています。

顔面のサーモプラスチックのみを開けます。

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。

SOLSTICE™ 肩用熱可塑性樹脂:

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

注意

(米国) 連邦法により、本装置の販売は、医師または医師の指示による場合に制限されています。

MRI安全性情報



- MR では安全な装置。

MR で安全

警告

- 製品に損傷が見られる場合は使用しないでください。
- セットアップから治療までのサイクルで、デバイスは 1 人の患者につき 1 回のみ使用してください。
- 形成する前に、サーモプラスチックが正しく配置されていることを確認します。
- 成型時に患者が鼻と口から呼吸できるように鼻と口の入口の位置を調整します。
- 成型するときは患者が快適なように無理のない配置で装着します。
- 気管切開チューブの機能を妨げずに、気管切開チューブのある患者に対して装置を使用できます。熱可塑性物質を形成する際、気管切開チューブと接触してはいけません。
- サーモプラスチックマスクをカットすると、本デバイスの剛性を損なう場合があります。カットが必要な場合、サーモプラスチックストリップを追加することでマスクの剛性が維持されていることを確認します。サーモプラスチックストリップはマスクと一緒に含まれていませんが、CQ Medicalの担当者に連絡して、購入することが可能です。
- 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。
- クランプ、ピンまたはクイックフアスナーを使って、サーモプラスチックが適切に取り付けられていることを確認してください。
- デバイスがしっかりと組み立てられ、安全であることを確認してください。
- サーモプラスチック素材は、敏感肌の人に皮膚炎を起こす原因となることがあります。
- サーモプラスチックを殺菌消毒しないでください。

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。

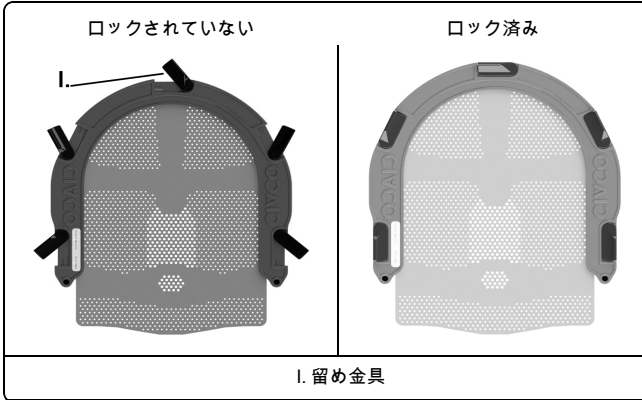
サーモプラスチックの使用

警告

- ラッチが解除位置にある事を確認します。

サーモプラスチック タイプ	水槽 温度	加熱時間
Solstice™ 頭部限定熱可塑性樹脂	75°C (165°F)	5 分
Solstice™ 肩用熱可塑性樹脂	75°C (165°F)	7-9 分

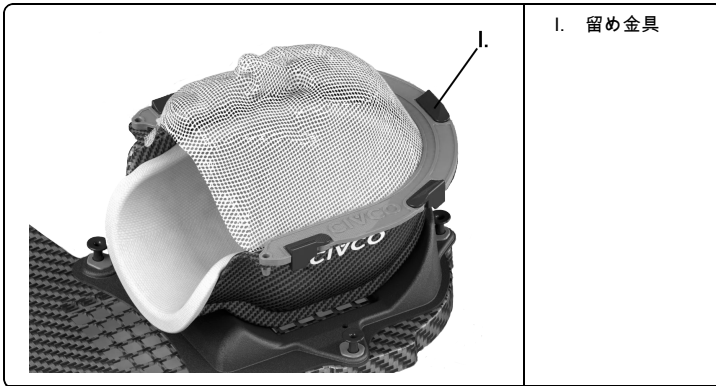
オプション：成形中に毛髪が熱可塑性樹脂に付着する可能性を防ぐために、付属の毛髪カバーを使用してください。



1. 水槽に5~7.5 cm (2~3インチ) の深さまで水を入れ、加熱します(適温については一覧表を参照)。
2. サーマプラスチックを指定された時間、水槽に入れます。

備考：加熱時間が正しくないと、使用の際に問題の原因となる恐れがあります。

3. 水槽からサーモプラスチックを取り出します。
4. すばやくサーモプラスチックから余分な水分を取り除きます(5秒以内)。
5. 熱可塑性物質を装置の上に配置します。
6. フレームをそっとボウルの端に向かって引っ張り、マスクが額と顎を覆うようにします。
7. 全てのラッチを装置にロックし、熱可塑性物質を固定します。



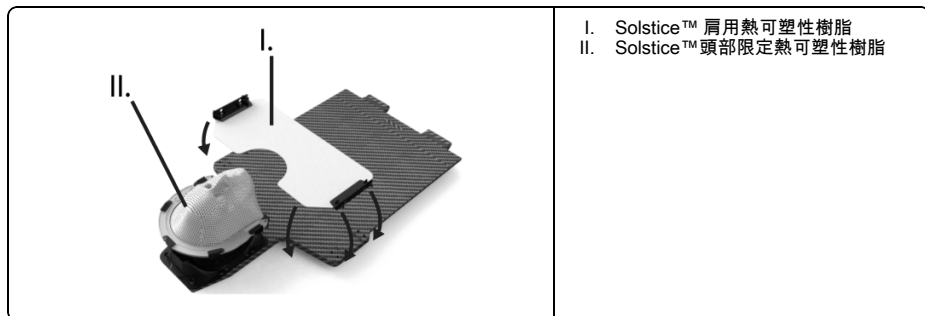
備考：オープンフェイス用のみ - カメラシステムの対象領域の要求を満たすために、適合する解剖学的部位にサーモプラスチック素材がないことを確認します。

8. 素材を輪郭に合わせてそっと形成します。
9. 装置を解放する前に、熱可塑性物質が完全に冷却した事を確認します。

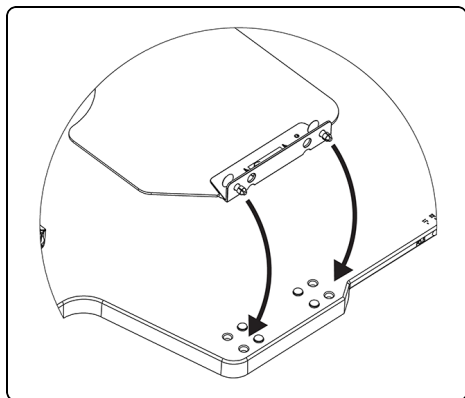
SOLSTICE™ 肩用熱可塑性樹脂の使い方

- 備考:
- Solstice™ 肩用熱可塑性樹脂を使用する場合は、患者用ハンドルなど、肩の沈下を補助する固定器具の使用をお勧めします。
 - マスクを引っ張ることで、サーモプラスチックが誤って折り重ならないようにすることができます。
 - サーモプラスチック素材を伸ばしすぎると、マスクの剛性に影響します。サーモプラスチックマスクを引っ張った後、マスクの剛性が維持されていることを確認してください。

1. 熱可塑性樹脂の使い方のステップ 1～5 に従ってください。
2. フレームの両側をやさしく外側に向けて引っ張り、アタッチメントベースの方向に引き下げます。



3. 熱可塑性樹脂を接続ベースに固定するには、入手可能なすべてのピンを使用します。



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

再処理

警告

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

メンテナンス

- 備考: 破損の徴候や全体的な磨損がないか使用前に装置を点検します。

사용 적응증 / 사용 용도

- 장치는 방사선 치료 및 기타 시술 중에 환자를 지지하고 자세를 유지하는 데 사용됩니다.
- 이 장치의 용도는 방사선 치료 및 진단 중에 환자를 고정하고 자세를 변경하는 것입니다.

안면 개방 써모플라스틱만:

이 장치는 표면 유도 방사선 요법(SGRT)을 포함하여 머리, 뇌, 목에 방사선 요법을 받거나 전자, 광자, 양성자 치료를 받는 성인 및 소아 환자들의 자세를 잡고 고정시키기 위한 것입니다. 또한 이 장치는 치료 계획을 지원하기 위해 컴퓨터단층촬영(CT) 자기 공명(MR) 영상을 포함한 영상을 획득할 때도 사용됩니다.

SOLSTICE™ 어깨 열가소성 수지:

이 기기는 방사선 수술, 그리고 전자, 광자, 양성자 치료 등 머리, 뇌, 목, 척추의 방사선 치료를 받고 있는 성인 및 소아 청소년 환자들의 지행과 자세 잡기, 또는 고정을 돕기 위한 것입니다. 또한, 치료계획을 지원하기 위해 영상을 획득할 때도 사용됩니다.

주의

미국 연방법에 따라 이 장치의 판매는 의사에 한해서만 또는 의사의 지시에 한해서만 이루어지도록 제한됩니다.

MRI 안전 정보



- 이 장치는 MR 안전 제품입니다..

MR에 안전함

⚠ 경고

- 장치가 손상된 것 같으면 사용하지 마십시오.
- 장치를 설정 및 치료 주기 중에 한 명의 환자에게만 사용해야 합니다.
- 성형하기 전에 써모플라스틱이 환자 위에 적절히 정렬되었는지 확인하십시오.
- 성형 중에 코 입 포털이 정렬되어 환자가 나중에 사용 중에 코와 입으로 숨을 쉴 수 있게 하십시오.
- 성형 과정에서 환자가 편안한 상태인지 확인하여 향후 사용 시 착용감이 편안하도록 하십시오.
- 장치는 기관 절개관의 기능을 방해하지 않고 기관 절개관이 있는 환자에게 사용할 수 있습니다. 써모플라스틱을 성형할 때 기관 절개관의 접촉을 피하십시오.
- 써모플라스틱 마스크를 절단하면 장치의 강성이 감소할 수 있습니다. 절단이 필요한 경우, 써모플라스틱 스트립을 추가하여 마스크의 강성을 유지하십시오. 써모플라스틱 스트립은 마스크에 포함되어 있지 않으며 CQ Medical 판매 대리점으로 연락하여 구입할 수 있습니다.
- 환자 치료 전 치료 각도, 감쇠 특성 및 WET 값을 모두 확인하십시오.
- 써모플라스틱이 클램프 핀 또는 킥 패스너를 사용하여 적절히 부착되었는지 확인하십시오.
- 장치가 적절히 조립되고 고정되었는지 확인하십시오.
- 써모플라스틱 재료는 민감한 피부를 가진 사람에게 피부 자극을 유발할 수 있습니다.
- 써모플라스틱을 살균하지 마십시오.

참고: 장치와 관련하여 심각한 사고가 발생한 경우 제조 업체에 사고 사실을 보고해야 합니다. 유럽 연합 내에 서 사고가 발생한 경우는 소속 회원국의 관할 당국에도 신고하십시오.

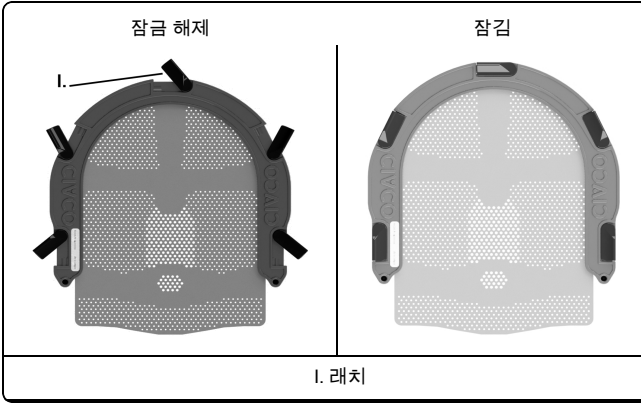
써모플라스틱 사용하기

⚠ 경고

- 래치가 잠금 해제 위치에 있는지 확인하십시오.

써모플라스틱 유형	수조 온도	가열 시간
Solstice™ 머리 전용 써모플라스틱	75°C (165°F)	5분
Solstice™ 어깨 열가소성 수지	75°C (165°F)	7-9분

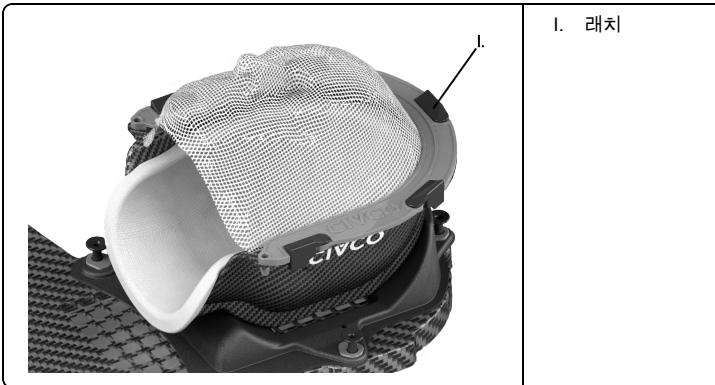
선택 품목: 성형 과정에서 모발이 써모플라스틱에 달라붙는 것을 방지하려면 제공된 헤어 커버를 사용하십시오.



1. 2-3"의 물과 열로 수조를 준비합니다(적절한 온도는 표 참조).
2. 써모플라스틱을 지시된 시간 동안 수조에 넣어 놓습니다.

참고: 가열 시간이 적절하지 않으면 사용이 어려울 수 있습니다.

3. 수조에서 써모플라스틱을 꺼냅니다.
4. 써모플라스틱에서 과도한 물을 빠르게 제거합니다(5초 미만).
5. 써모플라스틱을 장치 위에 배치합니다.
6. 프레임은 보울의 상단 가장자리까지 부드럽게 끌어당겨서 이마와 턱을 캡처할 수 있도록 마스크를 정렬합니다.
7. 모든 래치를 장치에 잠가서 써모플라스틱을 고정합니다.



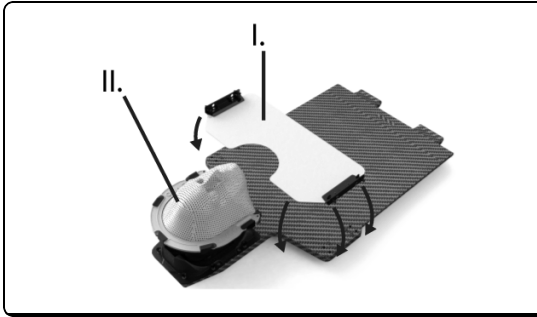
참고: 오픈 페이스 전용 - 원하는 해부학적 위치에는 카메라 시스템 관심 영역에서 요구하는 대로 써모플라스틱 재료가 없어야 합니다.

8. 재료를 윤곽을 따라 조심스럽게 성형합니다.
9. 장치를 풀기 전에 써모플라스틱을 완전히 식합니다.

SOLSTICE™ 어깨 써모플라스틱 사용하기

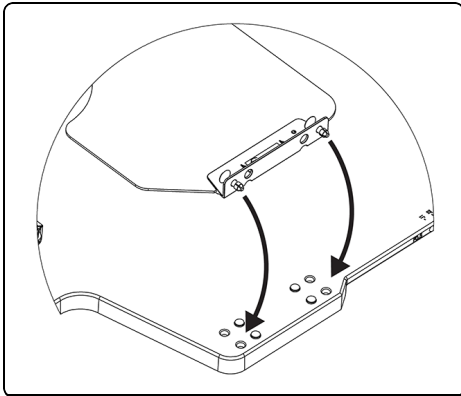
- 참고:
- Solstice™ 어깨 써모플라스틱을 사용할 때는 환자용 핸들 같이 어깨 압박을 돕는 고정 장치를 사용하는 것이 좋습니다.
 - 마스크를 당기는 동안 써모플라스틱이 겹쳐 접히지 않도록 주의하십시오.
 - 써모플라스틱 재료를 과도하게 늘리면 마스크의 강성에 영향을 미칠 수 있습니다. 써모플라스틱 마스크를 당긴 후 마스크의 강성이 유지되는지 확인하십시오.

1. 써모플라스틱 사용하기의 단계 1-5를 따르십시오.
2. 프레임의 측면을 바깥쪽으로 부드럽게 당겨서 부착 베이스까지 아래로 내립니다.



- I. Solstice™ 어깨 열가소성 수지
- II. Solstice™ 머리 전용 써모플라스틱

3. 사용 가능한 모든 핀을 사용하여 써모플라스틱을 부착 베이스에 부착합니다.



4. 재료를 치료 부위의 윤곽을 따라 조심스럽게 성형합니다.
5. 부착 베이스에서 분리하기 전에 써모플라스틱을 완전히 식히십시오.

재처리**⚠ 경고**

- 본 제품 사용자는 환자, 동료 및 자신에게 최고 수준의 감염 관리를 제공할 의무와 책임이 있습니다. 교차 오염을 피하기 위하여 귀하의 시설에서 제공하는 감염 관리 방침을 따르시기 바랍니다.

1. 필요한 경우, 알코올 또는 따뜻한 비눗물로 눈에 보이는 더러운 오염 물질을 제거하여 써모플라스틱 및/또는 프레임과 핀의 표면을 세척합니다. 눈에 보이는 더러운 오염을 제거할 수 없는 경우에는 청소 단계를 반복하고, 필요하면 장치를 폐기하십시오.

유지 관리

- 참고: 장치에 손상 및 일반적인 마모의 징후가 있는지 사용하기 전에 검사하십시오.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI / PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

- Ierīces izmanto, lai palīdzētu atbalstīt un novietot pacientus MRI laikā.
- Šī ierīce ir paredzēta pacienta fiksēšanai un pārvietošanai radioterapijas un diagnostikas laikā.

TIKAI ATKLĀTAS SEJAS TERMOPLASTS:

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.

SOLSTICE™ PLECA TERMOPLASTIKA:

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

UZMANĪBU

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

MRI DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

- Iekārtas var droši izmantot MR.

MR DROŠS

**BRĪDINĀJUMS**

- Neizmantojiet, ja ierīce ir bojāta.
- Ierīci drīkst izmantot vienam pacientam visu uzstādīšanas un ārstēšanas cikla laiku.
- Pārļiecinieties, ka termoplastika ir pareizi noregulēta virs pacienta pirms veidošanas sākšanas.
- Pārļiecinieties, ka deguna-mutes portāls veidošanas laikā ir noregulēts, lai nākošajās izmantošanas reizēs ļautu pacientam elpot cauri degunam un mutei.
- Pārļiecinieties, ka pacients veidošanas procesa laikā jūtas ērti, lai nodrošinātu, ka nākošajās izmantošanas reizēs ir ērta piemērojamība.
- Ierīci var izmantot pacientam ar traheotomijas cauruli, neiejaucoties traheotomijas caurules darbībā. Izvairieties no kontakta ar traheotomijas cauruli, veidojot termoplastiku.
- Termoplastikas masku griešana var samazināt ierīces stingrību. Ja griešana ir nepieciešama, pārļiecinieties, ka maskas stingrība ir saglabāta, pievienojot termoplastikas sloksnes. Termoplastikas sloksnes nav iekļautas kopā ar maskām, bet tās var iegādāties, sazinoties ar savu CQ Medical pārstāvi.
- Pirms pacientu ārstēšanas pārbaudiet visus ārstēšanas leņķus, pavājinājuma raksturlielumus un WET vērtības.
- Pārļiecinieties, ka termoplastika ir pareizi pievienota, izmantojot skavas, tapas vai ātros savienotājus.
- Pārļiecinieties, ka iekārta ir pienācīgi salikta un droša.
- Termoplastikas materiāls var izraisīt ādas kairinājumu personām ar jutīgu ādu.
- Nesterilizējiet termoplastiku.

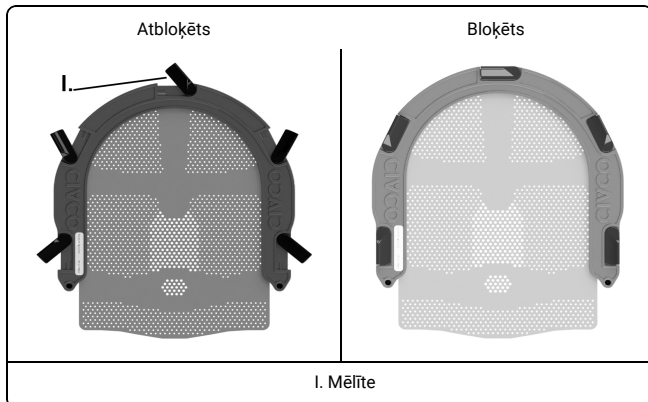
IEVĒRĪBA: Ja saistībā ar iekārtu radies nopietns negadījums, par to jāziņo ražotājam. Ja negadījums noticis Eiropas Savienības teritorijā, ziņojiet arī kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā esat reģistrēts.

TERMOPLASTIKAS IZMANTOŠANA**BRĪDINĀJUMS**

- Pārļiecinieties, ka sakabes ir atbloķētā pozīcijā.

Termoplastikas veids	Ūdens vannas temperatūra	Sildīšanas laiks
Solstice™ Tikai galvas termoplastika	75 °C (165 °F)	5 min.
Solstice™ Pleca termoplastika	75 °C (165 °F)	7-9 min.

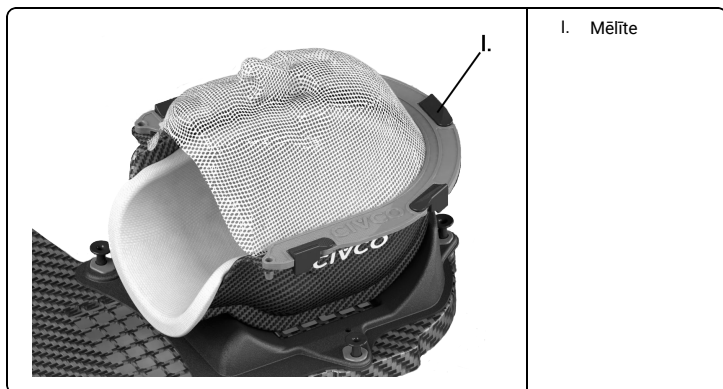
PĒC IZVĒLES: lai neļautu matiem pielipt pie termoplasta veidošanas laikā, izmantojiet nodrošināto matu pārsegu.



1. Iestatiet ūdens vannīņu ar 2–3" ūdens un karsējiet (*lai uzzinātu atbilstošo temperatūru, skatiet tabulu*).
2. Novietojiet termoplastu vannīņā uz noteiktu laiku.

IEVĒRĪBA! Nepareizs sildīšanas laiks var apgrūtināt lietošanu.

3. Izņemiet termoplastu no ūdens vannīņas.
4. Ātri (*mazāk nekā piecu sekunžu laikā*) notīriet lieko ūdeni no termoplasta.
5. Novietojiet termoplastu virs ierīces.
6. Uzmanīgi pavelciet rāmi uz leju līdz tvirtnes augšējai malai, izlīdzinot masku, lai aptvertu pieri un zodu.
7. Nobloķējiet visus fiksatorus pie ierīces, lai nostiprinātu termoplastu.



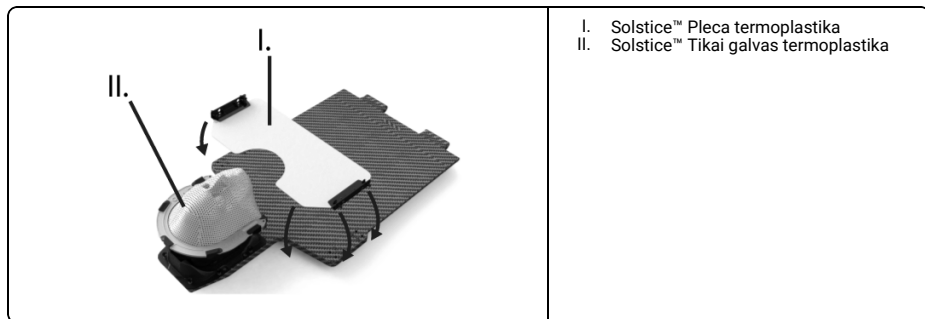
IEVĒRĪBA! *Tikai atklātai sejai* - Pārlicinieties, ka nepieciešamās anatomiskās vietas nav pārklātas ar termoplasta materiālu, kā tas vajadzīgs kameru sistēmas interesējošajai zonai.

8. Uzmanīgi klājiet materiālu uz kontūrām.
9. Pirms ierīces atlaišanas ļaujiet termoplastam pilnībā atdzist.

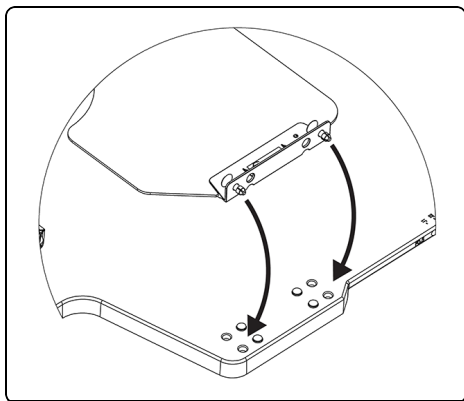
SOLSTICE™ PLECU TERMOPLASTIKAS IZMANTOŠANA

- IEVĒRĪBAI:
- Ja lietojat Solstice™ plecu termoplastu, ieteicams izmantot imobilizācijas ierīci, kas palīdz nolaist plecus, piemēram, pacienta rokturus.
 - Uzliekot masku, pārļiecinieties, ka termoplasts nav nepareizi ielocījies zem sevis.
 - Termoplasta materiāla pārstiepšana var ietekmēt maskas stingrību. Pēc termoplasta maskas stiepšanas, pārļiecinieties, ka maska joprojām ir stingra.

1. Izpildiet 1.–5. darbību sadaļā *Termoplasta izmantošana*.
2. Uzmanīgi pavelciet rāmja sānus uz ārpusi un uz leju līdz stiprinājuma pamatnei.



3. Izmantojiet visas pieejamās tapas, lai fiksētu termoplastu pie stiprinājuma pamatnes.



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

ATKĀRTOTA APSTRĀDE**BRĪDINĀJUMS**

- Šr izstrādājuma lietotājiem ir pienākums un atbildība nodrošināt visaugstākās pakāpes infekciju kontroli pacientiem, darbiniekiem un pašiem. Lai izvairītos no savstarpējas inficēšanās, ievērojiet jūsu iestādē pieņemto infekciju kontroles politiku.
1. Ja nepieciešams, notīriet termoplastmasu un/vai rāmju un tapu virsmu, notīrot redzamos netīrumus ar spirtu vai siltu ziepjūdeni. Ja nevar noņemt lielo vizuālo piesārņojumu, atkārtojiet tīrīšanas darbības un nepieciešamības gadījumā izmetiet ierīci.

APKOPE

- IEVĒRĪBAI: Pirms lietošanas pārbaudiet, vai iekārtai nav redzami bojājumi.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS / NUMATYTAS NAUDOJIMAS

- Prieštaisy skirtas paciento imobilizavimui radioterapijos metu ir yra naudojamas atremti ir pozicionuoti pacientus, kai atliekamas MRT.
- Numatoma šio prietaiso paskirtis – fiksuoti ir keisti paciento padėtį radioterapijos ir diagnostikos metu.

TIK ATVIRO PAVIRŠIAUS TERMOPLASTIKAS:

Prieštaisy skirtas nustatyti ir (arba) imobilizuoti suaugusius ir vaikus, kuriems taikoma galvos, smegenų ir kaklo radioterapija, įskaitant paviršiuje kontroliuojamą radioterapiją (SGRT) ir elektronų, fotonų ir protonų terapiją. Prieštaisy taip pat naudojamas vaizdų gavimo metu, įskaitant kompiuterinės tomografijos (KT) magnetinio rezonanso (MR) vaizdus, siekiant suteikti informacijos planuojant gydymą.

SOLSTICE™ PETIES TERMOPLASTIKAS:

Prieštaisy skirtas nustatyti ir (arba) imobilizuoti suaugusius ir vaikus, kuriems taikoma galvos, smegenų, kaklo ir stuburo radioterapija, įskaitant radiochirurgiją ir elektronų, fotonų ir protonų terapiją. Prieštaisy taip pat naudojamas fiksuojant vaizdą, kai sudaromas gydymo planas.

DĖMESIO

Federaliniai (JAV) įstatymai leidžia šį prietaisą parduoti tik gydytojui arba pagal jo užsakymą.

MRI SAUGOS INFORMACIJA

- Prieštaisy MR aplinkoje saugūs..

MR aplinkoje saugus

⚠️ ĮSPĖJIMAS

- *Jei atrodo, kad prištaisy sugedęs, nenaudokite jo.*
- *Pacientui turėtų būti naudojamas tas pats prištaisy per nustatymo ir terapijos ciklus.*
- *Prieš formavimą įsitikinkite, kad termoplastikas yra tinkamai sulgyjuotas virš paciento.*
- *Užtikrinkite, kad formuojant nosies ir burnos vartai būtų sulgyjuoti, kad pacientas galėtų kvėpuoti iš nosies ir burnos naudojant ateiųje.*
- *Užtikrinkite, kad pacientui būtų patogus liejimo proceso metu, kad būtų patogus naudoti ateiųje.*
- *Prieštaisy galima naudoti pacientui su tracheotomijos vamzdeliu netrukdam tracheotomijos vamzdelio veikimui. Formuodami termoplastiką venkite sąlyčio su tracheotomijos vamzdeliu.*
- *Termoplastinių kaukių pjaustymas gali sumažinti įtaiso kietumą. Jei reikia pjaustyti, kaukę kietumą išlaikykite pridėdami termoplastinių juostelių. Termoplastinės juostelės nepridedamos prie kaukių, tačiau jas galima įsigyti susisiekus su CQ Medical atstovu.*
- *Prieš gydymą pacientus, patikrinkite visus terapijos kampus ir slopinimo charakteristikas bei WET vertes.*
- *Įsitikinkite, kad termoplastikas yra tinkamai pritvirtintas naudojant gnybtus, kaiščius ar greitojo fiksavimo priemones.*
- *Įsitikinkite, kad prištaisy tinkamai surinktas ir pritvirtintas.*
- *Termoplastiko medžiaga asmenims su jautresne oda gali sukelti sudirginimą.*
- *Termoplastiko nesterilizuoti.*

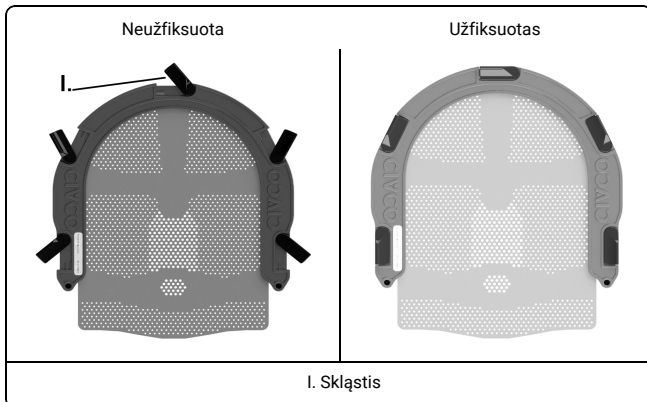
PASTABA. Jei įvyksta koks nors su prištaisy susijęs pavojingas incidentas, apie įvykį reikia pranešti gamintojui. Jei įvykis įvyko Europos Sąjungoje, taip pat praneškite valstybės narės, kurioje esate įsikūręs, kompetentingai institucijai.

TERMOPLASTKO NAUDOJIMAS**⚠️ ĮSPĖJIMAS**

- *Įsitikinkite, kad tvirtinimo sklendės yra neužfiksuotoje padėtyje.*

Termoplastiko tipas	Vandens vonios temperatūra	Šildymo laikas
Solstice™ termoplastikas, skirtas tik galvai	75 °C (165 °F)	5 min
Solstice™ peties termoplastikas	75 °C (165 °F)	7–9 min

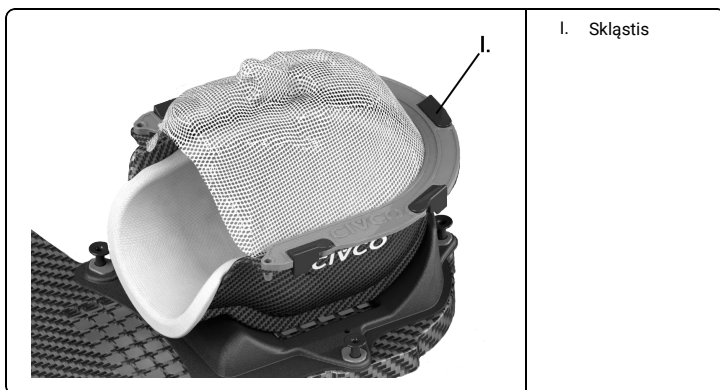
PASIRINKTINAI: kad formuojant plaukai nepriliptų prie termoplastiko, naudokite pridedamą plaukų apdangalą.



1. Nustatykite vandens vonelę su 2–3 col. vandens ir kaitinkite (*tinkamą temperatūrą žr. lentelėje*).
2. Nurodytu laiku į vonią įdėkite termoplastiką.

PASTABA. Netinkamas įšilimo laikas gali apsunkinti prietaiso naudojimą.

3. Nuo vandens vonios nuimkite termoplastiką.
4. Greitai pašalinkite vandens perteklių nuo termoplastiko (*per mažiau nei penkias sekundes*).
5. Ant prietaiso uždėkite termoplastiką.
6. Atsargiai patraukite rėmą žemyn iki viršutinio būgno krašto, sulygiuodami kaukę, kad užfiksuotumėte kaktą ir smakrą.
7. Visas sklendes užspauskite ant prietaiso, kad pritvirtintumėte termoplastiką.

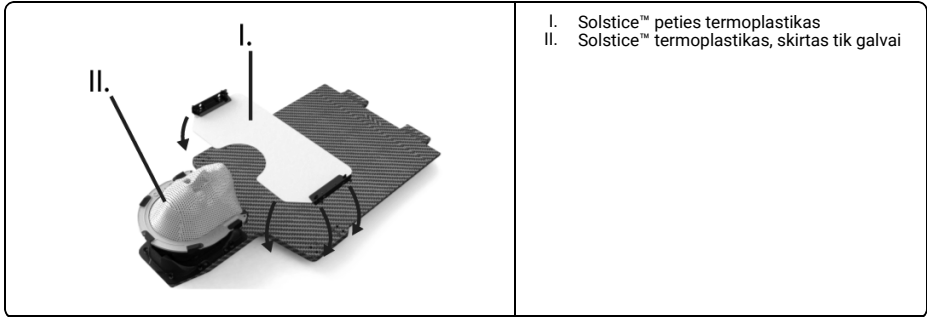


PASTABA. *Tik atviram paviršiui* - Įsitinkinkite, kad pageidaujamosse anatomicinėse vietose nėra termoplastinės medžiagos, kaip reikalaujama pagal dominantią kameros sistemos sritį.

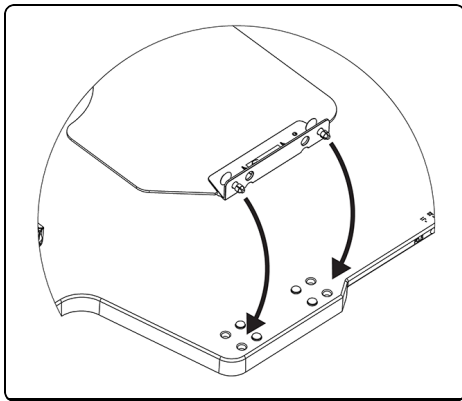
8. Medžiagą švelniai formuokite pagal kontūrą.
9. Leiskite termoplastikui visiškai atvėsti ir tik tada atlaisvinkite prietaisą.

SOLSTICE™ PETIES TERMOPLASTIKO NAUDOJIMAS

- PASTABA.**
- Naudojant Solstice™ peties termoplastiką, rekomenduojama naudoti imobilizavimo įtaisą, kuris padeda sumažinti peties skausmą, pvz., paciento rankenas.
 - Traukdami kaukę, patikrinkite, kad termoplastikas nebūtų neteisingai užlenktas po pačiu savimi.
 - Per smarkus termoplastiko medžiagos ištempimas gali būti kaukės kietumo priežastis. Traukdami termoplastiko kaukę, įsitikinkite, kad palaikomas kaukės kietumas.
1. Vykdykite skirsnyje *Termoplastiko naudojimas* nurodytus 1–5 veiksmus.
 2. Švelniai patraukite rėmo šliaužiklius į išorę ir žemyn link tvirtinimo pagrindo.



3. Panaudokite visus esamus kaiščius, kad pritvirtintume termoplastiką prie tvirtinimo pagrindo.



4. Švelniai formuokite medžiagą pagal terapijos srities kontūrus.
5. Leiskite termoplastikui visiškai atvėsti ir tik tada atlaisvinkite nuo tvirtinimo pagrindo.

PERDIRBIMAS**⚠️ ĮSPĖJIMAS**

- Šio produkto naudotojai įsipareigoja ir yra atsakingi, kad užtikrintų aukščiausią apsaugos nuo infekcijos lygį pacientams, bendradarbiams ir sau patiems. Siekiant išvengti kryžminio užkrėtimo, laikykitės infekcijos kontrolės politikos, nustatytos jūsų įstaigoje.

1. Jei reikia, nuvalykite termoplastinių ir (arba) rėmelių ir kaiščių paviršių, pašalindami didelius matomus teršalus alkoholiu arba šiltu muiluotu vandeniu. Jei stiprių teršalų pašalinti nepavyksta, pakartokite valymo veiksmus ir, jei reikia, išmeskite prietaisą.

PRIEŽIŪRA

PASTABA. Prieš naudodami apžiūrėkite, ar nėra pažeidimų ir bendro nusidėvėjimo požymių.

TILTENKT BRUK/INDIKASJONER FOR BRUK

- Enhetene brukes til å støtte og posisjonere pasientene i løpet av en MR-skanning.
- Den tilsluttede bruken av denne enheten er å immobilisere pasienten under strålebehandling.

KUN FOR ÅPENT ANSIKT TERMOPLAST:

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.

SOLSTICE™ SHOULDER THERMOPLASTIC:

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

FORSIKTIG

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

MRI SIKKERHETSINFORMASJON

- Enhetene som er MR-sikre.

MR-sikker

⚠ ADVARSEL

- Apparatet må ikke brukes hvis det ser ut til å være skadet.
- Anordningen skal bare brukes for én enkelt pasient under oppsettet og behandlingssyklusen.
- Sørg for at termoplasten er riktig plassert før den formes.
- Pass på at luftveiene mellom nese og munn er rettstilt under forming slik at pasienten kan puste med både nese og munn ved fremtidig bruk.
- Pass på at pasienten er komfortabel under forming slik at passformen er mest mulig behagelig ved fremtidig bruk.
- Enheden kan brukes på en pasient med trakeostomirør uten å gripe forstyrrende inn i funksjonen til trakeostomirøret. Unngå kontakt med trakeostomirøret under forming av termoplasten.
- Skjæring av termoplastiske masker vil kunne redusere enhetens rigiditet. Hvis skjæring er nødvendig, pass på at maskens rigiditet opprettholdes ved å tilføre termoplastiske bånd. Termoplastiske bånd følger ikke med maskene men kan kjøpes ved å kontakte din CQ Medical-representant.
- Verifiser alle behandlingvinkler, dempningsegenskaper og WET-verdier før pasienter behandles.
- Påse at termoplasten er godt festet ved hjelp av klemmer, stifter eller hurtigfester.
- Påse at enheten er riktig sammensatt og sikret.
- Termoplastmateriale kan forårsake hudirritasjoner på personer med følsom hud.
- Ikke steriliser termoplast.

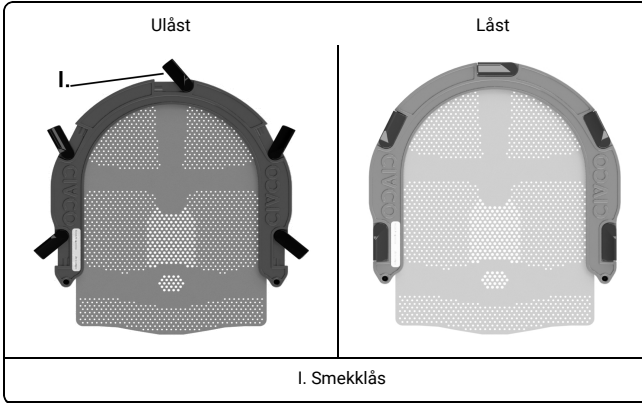
MERK: Hvis det oppstår en alvorlig hendelse i tilknytning til utstyret, må hendelsen rapporteres til produsenten. Hvis hendelsen skjedde i EU, må hendelsen også rapporteres til den kompetente myndigheten i medlemslandet du er bosatt i.

BRUK AV TERMOPLAST**⚠ ADVARSEL**

- Sørg for at låsene er i ulåst posisjon.

Termoplasttype	Vannbads- temperatur	Oppvarmingstid
Solstice™ Kun til termoplastikk med hode	75°C (165°F)	5 min
Solstice™ Shoulder Thermoplastic	75°C (165°F)	7-9 min

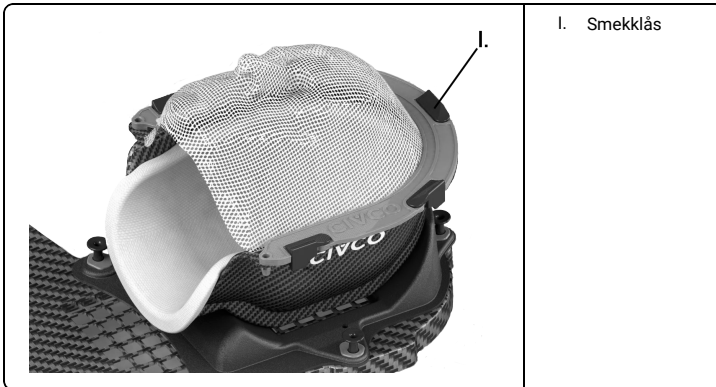
VALGFRITT: Bruk det medfølgende hårtett for å forhindre at hår kleber seg til termoplastikken under tilpasningen.



1. Fyll vannbadet med 5-7 cm vann og varm opp (se tabellen for passende temperatur).
2. Plasser termoplasten i vannbadet i angitt tid.

MERK: Feil oppvarmingstid kan vanskeliggjøre bruken.

3. Fjern termoplasten fra vannbadet.
4. Fjern raskt overskytende vann fra termoplasten (mindre enn fem sekunder).
5. Plasser termoplasten over enheten.
6. Trekk rammen forsiktig ned til skålens øvre kant, slik at masken justeres til å dekke panne og hake.
7. Lukk alle låser på enheten for å sikre termoplasten.



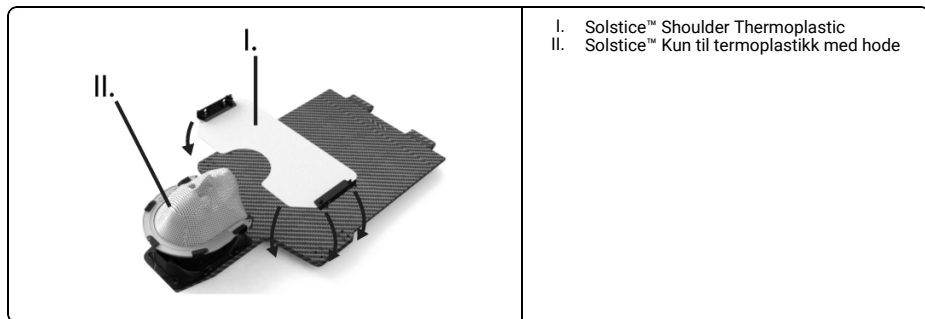
MERK: Kun til åpent ansikt - Sørg for at de ønskede anatomiske områdene er fri for termoplastmateriale med tanke på nødvendige områder for kamerasystemet.

8. Form materialet forsiktig etter ansiktets konturer.
9. La termoplasten kjøle seg helt ned før du løsner enheten.

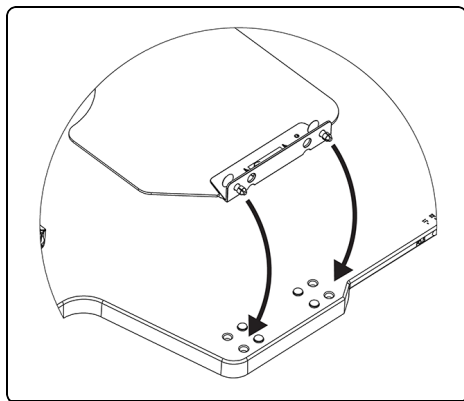
BRUK AV SOLSTICE™ SHOULDER THERMOPLAST

- MERK:**
- Det anbefales bruk av en immobiliseringsenhet som hjelper skulderdepresjon, for eksempel pasienthåndtak, når du bruker Solstice™ Shoulder Thermoplastic.
 - Når masken settes på, se til at termoplasten ikke er brettet feil under seg selv.
 - Overstrekkning av termoplasten kan påvirke maskens stivhet. Etter trekking av den termoplastiske masken, pass på at maskens stivhet opprettholdes.

1. Følg trinn 1-5 under *Bruke Thermoplastics*.
2. Forsiktig trekk sidene av rammen utover og ned til festebasen.



3. Bruk alle de tilgjengelige pinnene til å låse termoplasten til basen.



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

OMBEHANDLING**⚠ ADVARSEL**

- *Brukere av dette produktet er forpliktet til og har ansvar for å gi pasienter, medarbeidere og seg selv best mulig infeksjonsbeskyttelse. Unngå krysskontaminering ved å følge retningslinjene for infeksjonskontroll som gjelder for din institusjon.*
1. Rengjør termoplastens overflate hvis nødvendig, og/eller rammer og pinner ved å fjerne grovt synlige forurensninger med alkohol eller varmt såpevann. Dersom det er umulig å fjerne grovt synlige forurensninger, gjenta rengjøringen og avhend, hvis nødvendig.

VEDLIKEHOLD

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

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA / PRZEWIDYWANEGO ZASTOSOWANIA

- Urządzenia są wykorzystywane, aby ułatwić podparcie i układanie pacjenta podczas obrazowania techniką rezonansu magnetycznego.
- Urządzenie służy do unieruchamiania i zmiany ułożenia pacjenta podczas radioterapii i diagnostyki.

DOTYCZY WYŁĄCZNIE TWORZYWA TERMOPLASTYCZNEGO Z OTWARTĄ CZĘŚCIĄ TWARZOWĄ:

Urządzenie służy do układania i/lub unieruchamiania pacjentów dorosłych i pediatrycznych poddawanych radioterapii głowy, mózgu i szyi, w tym radioterapii sterowanej obrazem powierzchni pacjenta (SGRT) oraz terapii elektronowej, fotonowej i protonowej. Urządzenie stosuje się również w trakcie rejestrowania obrazu, w tym obrazów tomograficznych (TK) i obrazów z rezonansu magnetycznego (MR), w celu wspomaganie planowania leczenia.

TWORZYWO TERMOPLASTYCZNE NA BARKI SOLSTICE™:

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

UWAGA

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

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA REZONANSU MAGNETYCZNEGO**MR**

- Wyrób jest bezpieczny w przypadku RM.

Nadaje się do stosowania podczas MR

⚠ OSTRZEŻENIE

- Nie używać, jeśli wyrób wydaje się być uszkodzony.
- Wyrób powinien być użytkowany przez jedną pacjentkę podczas ustawiania ciała i cyklu terapii.
- Upewnić się, że tworzywo termoplastyczne jest prawidłowo ułożone na ciele pacjenta przed rozpoczęciem formowania.
- Upewnić się, że portal nosowo-ustny jest wyrównany podczas formowania, aby umożliwić pacjentowi oddychanie nosem i ustami podczas użytkowania w przyszłości.
- Upewnić się, że pacjent nie odczuwa dyskomfortu podczas formowania, aby mieć pewność, że dopasowanie będzie zapewniać wygodę podczas użytkowania wyrobu w przyszłości.
- Urządzenie można stosować u pacjenta z rurką tracheotomią bez zakłócania funkcjonowania rurki tracheotomijnej. Należy unikać kontaktu z rurką tracheotomią podczas formowania tworzywa termoplastycznego.
- Przycinanie masek z tworzywa termoplastycznego może zmniejszać sztywność wyrobu. Jeśli przycięcie jest konieczne, należy się upewnić, że zachowana zostanie sztywność maski, dodając paski z tworzywa termoplastycznego. Paski z tworzywa termoplastycznego nie są dołączane do masek, ale można je nabyć, kontaktując się z przedstawicielem firmy CQ Medical.
- Przed przystąpieniem do leczenia pacjentów należy sprawdzić wszelkie aspekty terapii, parametry pochłaniania promieniowania oraz wartości WET (ekwiwalent grubości materiału detektora w odniesieniu do wody).
- Upewnić się, że tworzywo termoplastyczne jest prawidłowo zamocowane za pomocą zacisków, sworzni lub szybkozłączek.
- Upewnić się, że urządzenie jest prawidłowo zmontowane i zabezpieczone.
- U osób z wrażliwą skórą materiał termoplastyczny może wywołać podrażnienie skóry.
- Nie sterylizować tworzywa termoplastycznego.

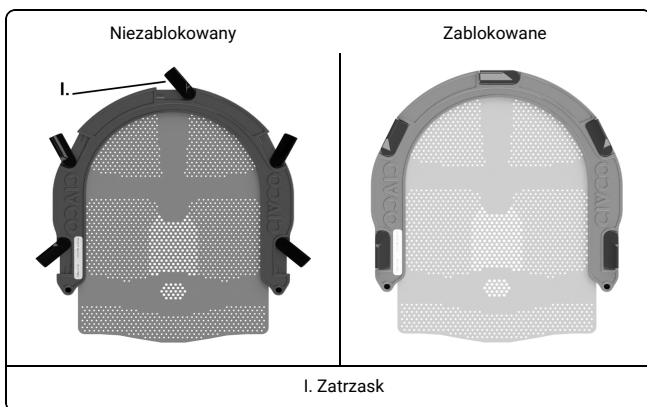
UWAGA: Jeśli dojdzie do poważnego zdarzenia w związku z użytkowaniem wyrobu, należy zgłosić to zdarzenie producentowi. Jeśli zdarzenie zajdzie na terenie Unii Europejskiej, należy je zgłosić również do organów kompetentnych w państwie członkowskim, w którym znajduje się użytkownik.

KORZYSTANIE Z TWORZYWA TERMOPLASTYCZNEGO**⚠ OSTRZEŻENIE**

- Upewnić się, że zatrzaski pozostają w pozycji odblokowanej.

Typ tworzywa termoplastycznego	Temperatura kąpeli wodnej	Czas ogrzewania
Tworzywo termoplastyczne tylko na głowę Solstice™	75°C (165°F)	5 min
Tworzywo termoplastyczne na barki Solstice™	75°C (165°F)	7–9 min

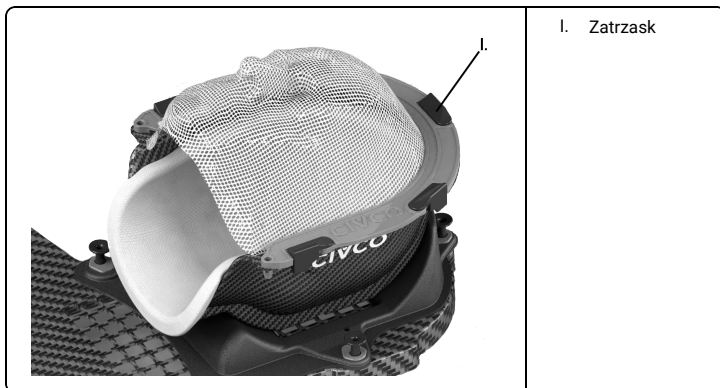
OPCJONALNIE: aby zapobiec możliwości przyklepienia włosów do tworzywa termoplastycznego podczas formowania, należy użyć dostarczonej osłony na włosy.



1. Wlać do kąpielni wodnej 2–3° wody i ogrzać (patrz tabela w celu uzyskania odpowiedniej temperatury).
2. Umieścić tworzywo termoplastyczne w kąpielni na wskazany czas.

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

3. Wyjąć tworzywo termoplastyczne z kąpielni wodnej.
4. Należy szybko usunąć nadmiar wody z tworzywa termoplastycznego (mniej niż pięć sekund).
5. Umieścić tworzywo termoplastyczne nad urządzeniem.
6. Delikatnie pociągnąć ramę w dół do górnej krawędzi miseczki, wyrównując maskę tak, aby objęła czoło i podbródek.
7. Zablokować wszystkie zatraski na urządzeniu, aby zabezpieczyć tworzywo termoplastyczne.



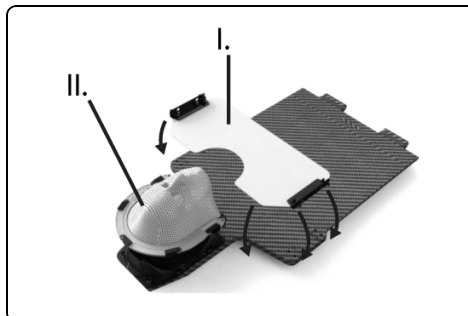
UWAGA: Dotyczy wyłącznie otwartej części twarzowej - Należy się upewnić, że położenia anatomiczne są wolne od materiału termoplastycznego, co jest konieczne dla systemu kamery w obszarze zainteresowania.

8. Delikatnie uformować materiał zgodnie z konturami.
9. Pozostawić tworzywo termoplastyczne do całkowitego ostygnięcia przed zwolnieniem wyrobu.

KORZYSTANIE Z TWORZYWA TERMOPLASTYCZNEGO NA BARKI SOLSTICE™

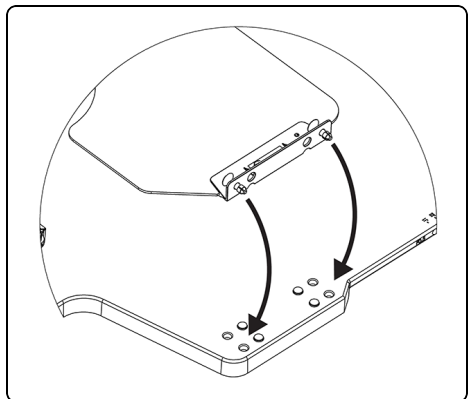
- UWAGA:**
- Zaleca się stosowanie urządzenia do unieruchamiania, które ułatwia obniżenie pozycji barków, na przykład uchwytów dla pacjenta, gdy używane jest tworzywo termoplastyczne na barki Solstice™.
 - Podczas naciągania maski należy się upewnić, że tworzywo termoplastyczne nie zapada się nieprawidłowo pod własnym ciężarem.
 - Nadmierne rozciągnięcie materiału termoplastycznego może wpłynąć na sztywność maski. Po naciągnięciu maski z tworzywa termoplastycznego należy się upewnić, że zachowana została sztywność maski.

1. Postępować zgodnie z instrukcjami 1–5 w części *Stosowanie tworzywa termoplastycznego*.
2. Delikatnie pociągnąć za boki ramy na zewnątrz i w dół w stronę bazy mocującej.



- I. Tworzywo termoplastyczne na barki Solstice™
- II. Tworzywo termoplastyczne tylko na głowę Solstice™

3. Użyj wszystkich dostępnych kołków, aby zatrzasknąć materiał termoplastyczny na podstawie mocującej.



4. Delikatnie uformować materiał zgodnie z konturami leczonego obszaru.
5. Pozostawić tworzywo termoplastyczne do całkowitego wystygnięcia przed uwolnieniem z podstawy mocującej.

PONOWNE PRZETWARZANIE**⚠ OSTRZEŻENIE**

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

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

KONSERWACJA

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

INDICAÇÕES DE USO / USO DESTINADO

- Os dispositivos são usados para auxiliar no suporte e no posicionamento de pacientes durante uma MRI.
- Este dispositivo é voltado para a fixação e o reposicionamento do paciente durante procedimentos de radioterapia e diagnóstico.

SOMENTE TERMOPLÁSTICO COM FACE ABERTA:

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

TERMOPLÁSTICO PARA O OMBRO SOLSTICE™:

O dispositivo visa posicionar e/ou imobilizar pacientes adultos e pediátricos em terapias de radiação na cabeça, cérebro, pescoço e coluna, incluindo tratamentos com elétrons, fótons e radiocirurgia. O dispositivo também é usado durante aquisição de imagens para auxiliar o planejamento do tratamento.

CUIDADO

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

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE MRI

- Os dispositivos são seguros para MR.

Seguro para RM

⚠ AVISO

- Não use se o dispositivo parecer danificado.
- O dispositivo deve ser usado com apenas um paciente em toda a configuração e ciclo de tratamento.
- Certifique-se de que o termoplástico esteja adequadamente alinhado sobre o paciente antes da formação.
- Certifique-se de que a entrada do nariz e da boca estejam alinhados durante a modelagem, para permitir que o paciente respire pelo nariz e pela boca em usos futuros.
- Certifique-se de que o paciente esteja confortável durante o processo de modelagem para garantir um encaixe confortável em usos futuros.
- O dispositivo pode ser usado em pacientes com tubo de traqueostomia sem interferir na função do tubo. Evite o contato com o tubo de traqueostomia ao formar o termoplástico.
- Cortar máscaras termoplásticas pode reduzir a rigidez do dispositivo. Se algum corte for necessário, garanta que a rigidez da máscara seja mantida adicionando faixas termoplásticas. Faixas termoplásticas não vêm com as máscaras, mas podem ser adquiridas. Entre em contato com seu representante do CQ Medical.
- Verifique todos os ângulos de tratamento, características de atenuação e valores WET antes de tratar pacientes.
- Certifique-se de que o termoplástico seja adequadamente conectado usando presilhas, pinos ou fechos rápidos.
- Certifique-se de que o dispositivo esteja adequadamente montado e seguro.
- Materiais termoplásticos podem causar irritação da pele em indivíduos com sensibilidade.
- Não esterilize o termoplástico.

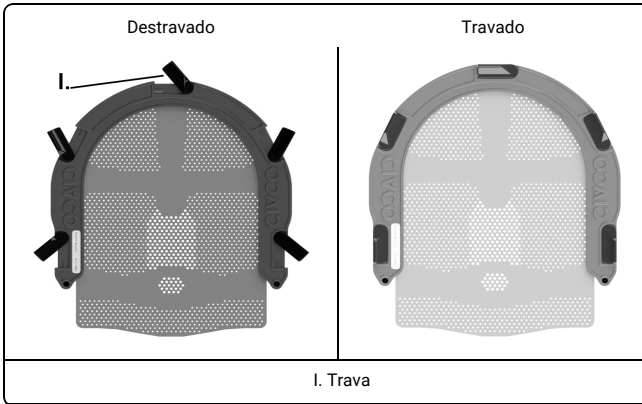
OBSERVAÇÃO: Se ocorrer algum incidente grave em relação ao dispositivo, o incidente deve ser relatado ao fabricante. Se ocorrer um incidente na União Europeia, informe também a autoridade competente do Estado-Membro em que você está estabelecido.

USO DE TERMOPLÁSTICOS**⚠ AVISO**

- Certifique-se de que as travas não estejam acionadas.

Tipo de Termoplástico	Temperatura da Água do banho	Tempo de Aquecimento
Termoplástico para Cabeça Solstice™	75 °C (165 °F)	5 min.
Termoplástico para o Ombro Solstice™	75 °C (165 °F)	7–9 min.

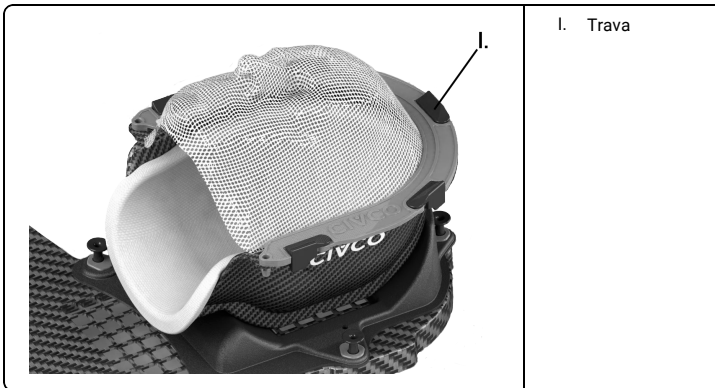
Opcional: para impedir que o cabelo fique preso no termoplástico durante a modelagem, utilize a touca de proteção fornecida.



1. Prepare o banho com 5 a 7,6 cm de água e aqueça (*consulte a tabela para ver a temperatura adequada*).
2. Coloque o termoplástico na água e mantenha-o submerso durante o tempo orientado.

OBSERVAÇÃO: Um tempo inadequado de aquecimento pode causar uma aplicação difícil.

3. Remova o termoplástico do banho de água.
4. Remova rapidamente o excesso de água do termoplástico (*menos de cinco segundos*).
5. Posicione o termoplástico sobre o dispositivo.
6. Puxe delicadamente a estrutura para baixo até a extremidade superior da bacia, alinhando a máscara de forma a capturar a testa e o queixo.
7. Acione todas as travas do dispositivo para prender o termoplástico.



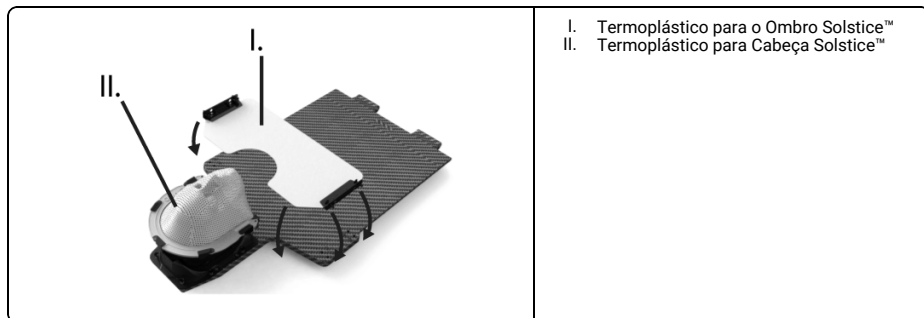
OBSERVAÇÃO: *Somente para Face Aberta* - Garanta que os locais anatômicos desejados estejam sem materiais termoplásticos, conforme exigido pelo sistema de câmara da região de interesse.

8. Molde delicadamente o material de acordo com os contornos.
9. Espere que o termoplástico resfrie completamente antes de liberar o dispositivo.

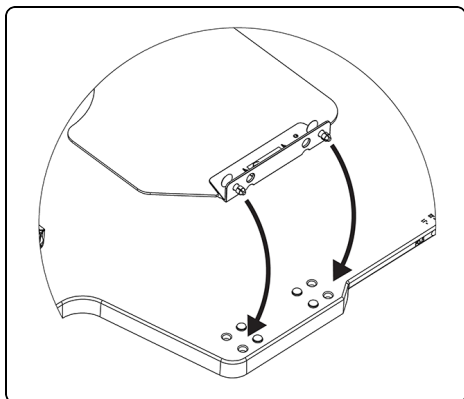
USO DO TERMOPLÁSTICO PARA O OMBRO SOLSTICE™

- OBSERVAÇÃO:
- O uso de um dispositivo de imobilização para auxiliar no abaixamento do ombro, como alças para o paciente, é recomendado ao utilizar o Termoplástico para o Ombro Solstice™.
 - Ao retirar a máscara, certifique-se de que o termoplástico não seja dobrado incorretamente sob si mesmo.
 - Esticar demais o material do termoplástico pode afetar a rigidez da máscara. Depois de retirar a máscara termoplástica, garanta que a rigidez dela seja mantida.

1. Siga as etapas de 1 a 5 de *Uso de Termoplásticos*.
2. Puxe gentilmente as laterais da estrutura para fora e para baixo, até a base de conexão.



3. Use todos os pinos disponíveis para travar o termoplástico na base de conexão.



4. Molde o material com cuidado, seguindo os contornos da área de tratamento.
5. Espere o termoplástico esfriar completamente para soltá-lo da base de conexão.

REPROCESSAMENTO**⚠ AVISO**

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

1. Se necessário, limpe a superfície do termoplástico e/ou as estruturas e pinos removendo os contaminantes visíveis com álcool ou água morna e sabão. Se não for possível remover os contaminantes visíveis, repita as etapas de limpeza e, se necessário, descarte o dispositivo.

MANUTENÇÃO

OBSERVAÇÃO: Inspeção o dispositivo antes do uso em busca de sinais de danos e desgaste geral.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Este modelo de Instruções de Uso é aplicável aos seguintes produtos:

MTAPCID1832 - Termoplástico Reforçado Solstice IMRT, Estilo 18

(Apesar da Instrução de Uso a seguir contemplar outro produto, para esse processo, o produto aplicável e apenas o modelo: MTAPCID1832 - Termoplástico Reforçado Solstice IMRT, Estilo 18, item do KIT CHS04K - Standard Starter Kit)

Registrado no Brasil por/Detentor do Registro:

VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda.

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

São Paulo - SP - 01423-010

CNPJ: 04.718.143/0001-94

Fone/Fax: 0800-7703661

Farm. Resp.: Cristiane Ap. de Oliveira Aguirre

CRF/SP: 21.079

Registro ANVISA nº : 80102512820

 Fabricante:

MEDTEC LLC. dba CIVCO Radiotherapy

1404 8th St. SE

Orange City, IA 51041

Estados Unidos da América

INDICAÇÕES DE USO / FINALIDADE PREVISTA

- Os dispositivos são utilizados para auxiliar no apoio e posicionamento dos doentes em procedimentos de RM.
- A utilização prevista deste dispositivo é a imobilização do doente durante a radioterapia.

ABRA APENAS A SUPERFÍCIE TERMOPLÁSTICA:

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 planeamento do tratamento.

SOLSTICE™ TERMOPLÁSTICO PARA OMBRO:

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

ATENÇÃO

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

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA IRM

- Dispositivos de Uso Seguro com RM.

Seguro em ambiente RM

⚠ AVISO

- Não utilizar se o dispositivo aparentar estar danificado.
- O dispositivo deve ser utilizado para um único paciente durante os ciclos de preparação e tratamento.
- Certifique-se de que o termoplástico se encontra devidamente alinhado antes de efectuar a formação.
- Certifique-se de que o portal nariz/boca está alinhado durante a moldagem para permitir ao paciente respirar pelo nariz e boca durante utilização futura.
- Certifique-se de que o paciente está confortável durante o processo de moldagem para assegurar que o ajuste é confortável durante utilização futura.
- O dispositivo pode ser usado em um paciente com um tubo de traqueotomia sem interferir com a função do tubo de traqueotomia. Evite o contato com o tubo de traqueotomia ao formar o termoplástico.
- O corte das máscaras termoplásticas pode reduzir a rigidez do dispositivo. Se for necessário proceder ao corte, certifique-se de que a rigidez da máscara é mantida adicionando fitas termoplásticas. As fitas termoplásticas não estão incluídas com as máscaras, mas podem ser adquiridas contactando o seu representante CQ Medical.
- Verificar todos os ângulos de tratamento, características de atenuação e valores de WET antes de tratar os pacientes.
- Certifique-se de que o termoplástico está bem fixo, com recurso a grampos, pinos ou fechos rápidos.
- Certifique-se de que o dispositivo está devidamente montado e fixo.
- O material termoplástico pode provocar irritações cutâneas em indivíduos com pele sensível.
- Não esterilizar o termoplástico.

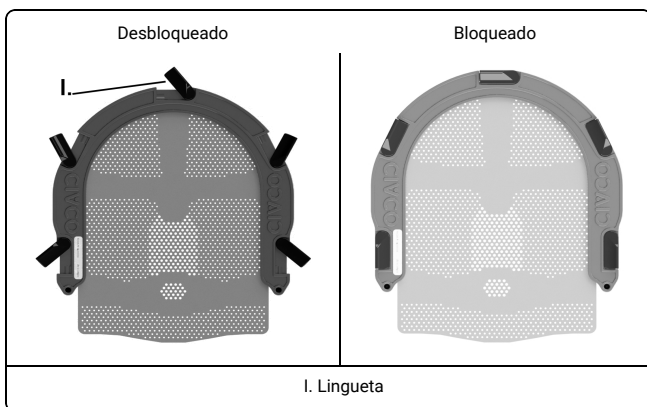
NOTA: Se ocorrer algum incidente grave que envolva o dispositivo, o incidente deve ser relatado ao fabricante. Se o incidente ocorrer dentro da União Europeia, também o relate à autoridade competente do Estado-Membro no qual se encontra.

UTILIZAÇÃO DO TERMOPLÁSTICO**⚠ AVISO**

- Certifique-se de que as travas estejam na posição destravada.

Tipo de termoplástico	Temperatura do banho de água	Tempo de aquecimento
Solstice™ Termoplástico somente para cabeça	75°C (165°F)	5 min
Solstice™ Termoplástico para ombro	75°C (165°F)	7-9 min

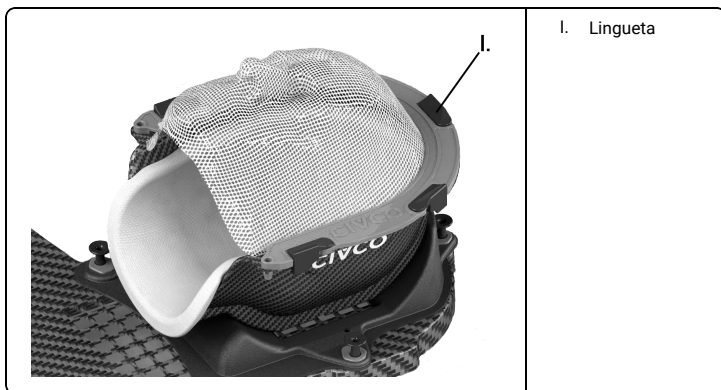
OPCIONAL: para evitar a possibilidade de o cabelo aderir ao termoplástico durante a sua formação, utilize a cobertura de cabelo fornecida.



1. Preparar o banho de água com 5–7 cm de água e calor (*consultar a tabela para obter a indicação da temperatura apropriada*).
2. Coloque o termoplástico no banho durante o tempo indicado.

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

3. Retire o termoplástico do banho de água.
4. Remover rapidamente o excesso de água do termoplástico (*menos de cinco segundos*).
5. Posicione o termoplástico sobre o dispositivo.
6. Puxe levemente o quadro até a borda superior do recipiente, alinhando a máscara para capturar a testa e o queixo.
7. Trave todas as travas no dispositivo para fixar o termoplástico.



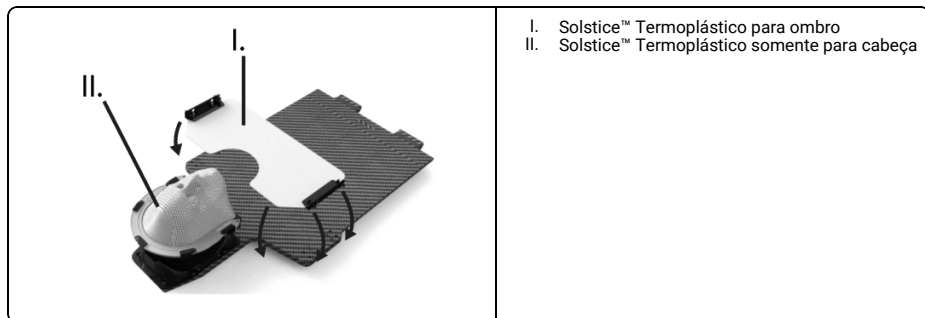
NOTA: *Apenas para face aberta* - Certifique-se de que os locais anatómicos desejados estão livres de material termoplástico tal como indicado pela região de interesse do sistema da câmara.

8. Delicadamente, molde o material conforme os contornos.
9. Deixe o termoplástico esfriar completamente antes de liberar o dispositivo.

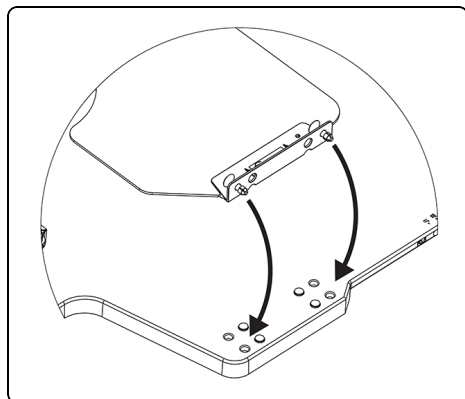
USANDO SOLSTICE™ TERMOPLÁSTICO PARA OMBRO

- NOTA:
- O uso de um dispositivo de imobilização que ajude a depressão dos ombros, como alças para carregar pacientes, é recomendado quando utilizar o Solstice™ Termoplástico para ombro.
 - Enquanto estiver a esticar a máscara, certifique-se de que o termoplástico não está dobrado incorrectamente sob si mesmo.
 - Esticar em demasia o material termoplástico poderá afetar a rigidez da máscara. Certifique-se de que a rigidez da máscara é mantida depois de puxar a máscara termoplástica.

1. Siga os passos 1-5 em *Usando Termoplástico*.
2. Retire cuidadosamente as laterais da estrutura para fora e para baixo para a base de anexo.



3. Utilize todos os pinos disponíveis para fixar o termoplástico à base de fixação.



4. Moldar suavemente o material, de acordo com os contornos da área de tratamento.
5. Deixar o termoplástico arrefecer completamente antes de o libertar da base de encaixe.

REPROCESSAMENTO**⚠ AVISO**

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

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

MANUTENÇÃO

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

INDICAȚII DE UTILIZARE/UTILIZAREA PRECONIZATĂ

- Dispozitivele sunt utilizate pentru a ajuta la sprijinirea și poziționarea pacienților în timpul unui RMN.
- Scopul prevăzut al acestui dispozitiv este de a fixa și a re poziționa zona capului și gâtului pacientului în timpul radioterapiei și diagnosticării.

DESCHIDEȚI DOAR TERMOPLASTICUL PENTRU FAȚĂ:

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.

TERMOPLASTIC PENTRU UMĂR SOLSTICE™:

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

ATENȚIE

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

INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ PRIVIND RMN

- Dispozitivele sunt sigure din punct de vedere RM.

Sigur din punct de vedere RM

⚠️ AVERTIZARE

- *A nu se utiliza dacă dispozitivul pare deteriorat.*
- *Dispozitivul trebuie utilizat pentru un singur pacient pe parcursul ciclului de setare și tratament.*
- *Asigurați-vă că termoplasticul este aliniat corespunzător peste pacient, înainte de formare.*
- *Asigurați-vă că portalul gură nas este aliniat în timpul modelării, pentru a permite pacientului să respire pe nas și pe gură în timpul utilizării viitoare.*
- *Asigurați-vă că pacientul se simte confortabil în timpul procesului de modelare, pentru a se asigura că potrivirea este confortabilă în timpul utilizării viitoare.*
- *Dispozitivul poate fi utilizat la un pacient cu un tub de traheotomie fără a interfera cu funcția tubului de traheotomie. Evitați contactul cu tubul de traheotomie atunci când formați termoplasticul.*
- *Tăierea măștilor termoplastice poate reduce rigiditatea dispozitivului. Dacă este necesară tăierea, asigurați rigiditatea măștii prin adăugarea de benzi termoplastice. Benzile termoplastice nu sunt incluse împreună cu măștile, dar pot fi achiziționate contactând reprezentantul dvs. CQ Medical.*
- *Verificați toate unghiurile de tratament, caracteristicile de atenuare și valorile WET (grosime echivalentă apă) înainte de a trata pacienții.*
- *Asigurați-vă că materialul termoplastic este fixat corespunzător, folosind cleme, știfturi sau elemente de fixare rapidă.*
- *Asigurați-vă că dispozitivul este asamblat și fixat corespunzător.*
- *Materialul termoplastic poate provoca iritații ale pielii la persoanele cu piele sensibilă.*
- *Nu sterilizați termoplasticul.*

OBSERVAȚIE: Dacă apare un incident grav în legătură cu dispozitivul, acesta ar trebui să fie raportat producătorului.

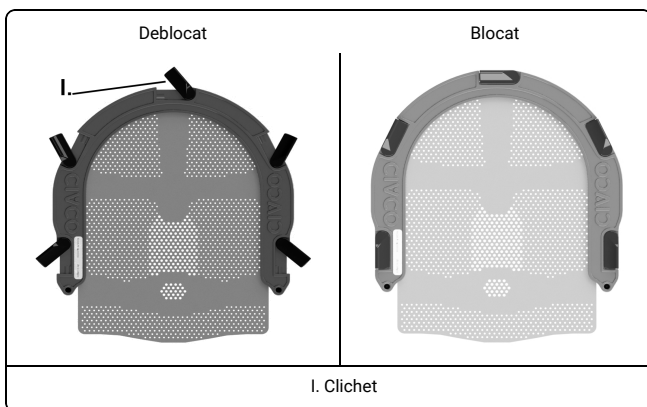
Dacă incidentul s-a produs într-un stat membru al Uniunii Europene, în care sunteți stabilit, raportați și autorității competente din statul respectiv.

UTILIZAREA TERMOPLASTICELOR**⚠️ AVERTIZARE**

- *Asigurați-vă că încuietoarele sunt în poziția deblocată.*

Tip termoplastic	Temperatură baie de apă	Timp de încălzire
Termoplastic doar pentru cap Solstice™	75 °C (165 °F)	5 min.
Termoplastic pentru umăr Solstice™	75 °C (165 °F)	7-9 min.

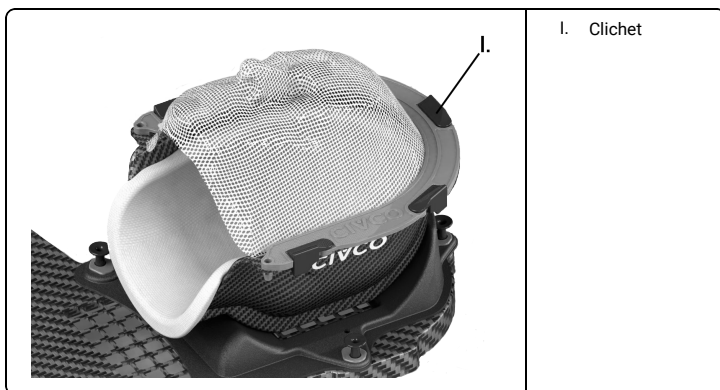
OPȚIONAL: Pentru a preveni posibilitatea aderării părului la termoplastic în timpul formării, folosiți protecția de păr furnizată.



1. Pregătiți baia de apă cu 5-8 cm (2-3") de apă și cu căldură (*consultați tabelul pentru temperatura adecvată*).
2. Așezați materialul termoplastic în baie pentru intervalul de timp indicat.

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

3. Scoateți materialul termoplastic din baia cu apă.
4. Îndepărtați rapid excesul de apă din materialul termoplastic (*mai puțin de 5 secunde*).
5. Poziționați termoplasticul peste dispozitiv.
6. Trageți ușor rama în jos până la marginea superioară a bolului, aliniind masca pentru a captura fruntea și bărbia.
7. Blocați toate incuietorile pe dispozitiv, pentru a fixa termoplasticul.



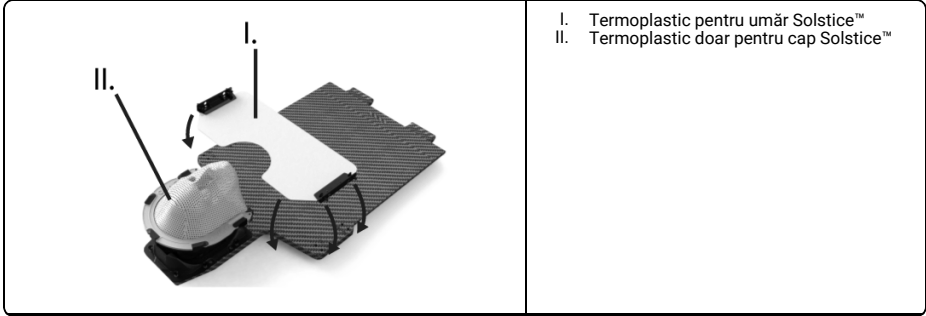
OBSERVAȚIE: *Doar pentru față deschisă* - Asigurați-vă că locațiile anatomice dorite sunt lipsite de materiale termoplastice, așa cum este cerut de regiunea de interes a sistemului de camere.

8. Formați ușor materialul pe contururi.
9. Lăsați termoplasticul să se răcească complet înainte de a elibera dispozitivul.

UTILIZAREA TERMOPLASTICULUI PENTRU UMĂR SOLSTICE™

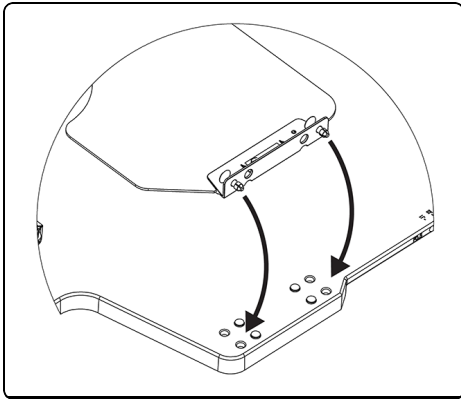
- OBSERVAȚIE:**
- Se recomandă utilizarea unui dispozitiv de imobilizare care ajută la depresiia umărului, cum ar fi mânerele pentru pacient, atunci când se utilizează Termoplasticul pentru umăr Solstice™.
 - În timp ce trageți masca, asigurați-vă că materialul termoplastic nu este pliat incorect sub el.
 - Suprasolicitarea materialului termoplastic poate afecta rigiditatea măștii. După tragerea măștii termoplastice, asigurați-vă că rigiditatea măștii este menținută.

1. Urmați pașii 1-5 din secțiunea *Utilizarea termoplasticeilor*.
2. Trageți ușor laturile cadrului spre exterior și în jos spre baza de fixare.



- I. Termoplastic pentru umăr Solstice™
- II. Termoplastic doar pentru cap Solstice™

3. Utilizați toate știfturile disponibile pentru a fixa materialul termoplastic pe baza de prindere.



4. Formați ușor materialul pe contururile zonei de tratament.
5. Lăsați termoplasticul să se răcească complet înainte de a elibera dispozitivul de la baza de atașament.

REPROCESARE**⚠️ AVERTIZARE**

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

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

ÎNȚREȚINERE

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

- Устройства предназначены для поддержки и позиционирования пациентов во время МРТ.
- Устройство предназначено для фиксации и изменения положения пациента во время лучевой терапии и диагностики.

ТЕРМОПЛАСТ ТОЛЬКО ДЛЯ ОТКРЫТОГО ЛИЦА:

Устройство предназначено для позиционирования и/или иммобилизации взрослых и детей, проходящих лучевую терапию головы, головного мозга и шеи, включая лучевую терапию с поверхностным контролем (SGRT) и электронную, фотонную и протонную терапию. Устройство также используется во время получения изображений, включая компьютерную томографию (КТ), магнитно-резонансную (МРТ) визуализацию для поддержки планирования лечения.

SOLSTICE™ ПЛЕЧЕВОЙ ТЕРМОПАЛСТ:

Изделие предназначено для поддержки, позиционирования и (или) иммобилизации взрослых пациентов и детей, проходящих радиационную терапию органов головы и шеи, головного мозга и позвоночника, в том числе радиохимию, а также электронную, фотонную или протонную терапию. Кроме того, изделие также применяется во время получения изображений при планировании терапии.

ВНИМАНИЕ

Федеральный закон (Соединенных Штатов) ограничивает продажу данного изделия иначе чем по предписанию врача-специалиста.

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ

- Изделия безопасны для применения при магнитно-резонансных процедурах

MP-Безопасно.

**ВНИМАНИЕ**

- Запрещается эксплуатация изделия с признаками повреждения.
- Изделие должно использоваться для одной пациентки в ходе подготовки и проведения лечения.
- Перед формированием убедитесь, что термопласт правильно выровнен над пациентом.
- Убедитесь, что портал носа и рта совмещен во время формирования, чтобы пациент мог дышать через нос и рот во время использования в будущем.
- Убедитесь, что пациенту комфортно во время процесса формирования, чтобы обеспечить удобство посадки во время использования в будущем.
- Устройство можно использовать для пациента с трахеотомической трубкой, не нарушая работу трахеотомической трубки. Избегайте контакта с трахеотомической трубкой при формировании термопласта.
- Резка масок из термопласта может снизить жесткость устройства. Если резка необходима, убедитесь, что жесткость маски сохраняется, добавляя полоски термопласта. Полоски из термопласта не входят в комплект масок, но их можно приобрести, связавшись с вашим представителем CQ Medical.
- Перед началом терапии проверьте все установленные углы, характеристики ослабления и значения толщины водяного эквивалента.
- Убедитесь, что термопласт надежно закреплен с помощью зажимов, штифтов или быстроразъемных соединений.
- Убедитесь, что устройство правильно собрано и надежно.
- Термопластический материал может вызывать раздражение кожи у лиц с чувствительной кожей.
- Не стерилизуйте термопласт.

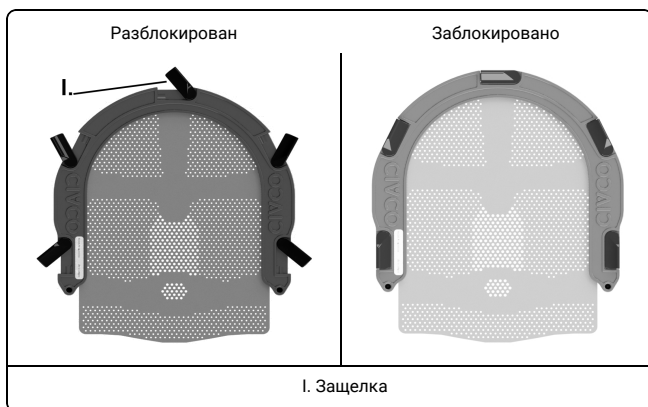
Примечание. При возникновении любого серьезного происшествия касательно устройства, необходимо сообщить об этом производителю. Если происшествие случилось в зоне Европейского Союза, сообщите так же компетентным органам той страны, в которой вы зарегистрированы.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ТЕРМОПЛАСТА**ВНИМАНИЕ**

- Убедитесь, что защелки открыты.

Тип термопласта	Температура водяной бани	Время нагрева
Термопласт Solstice™ только для головы	75°C (165°F)	5 мин
Solstice™ Плечевой Термопалст	75°C (165°F)	7–9 мин

ПРИОБРЕТАЕТСЯ ОТДЕЛЬНО: чтобы предотвратить прилипание волос к термопласту во время формования, используйте прилагаемый чехол для волос.

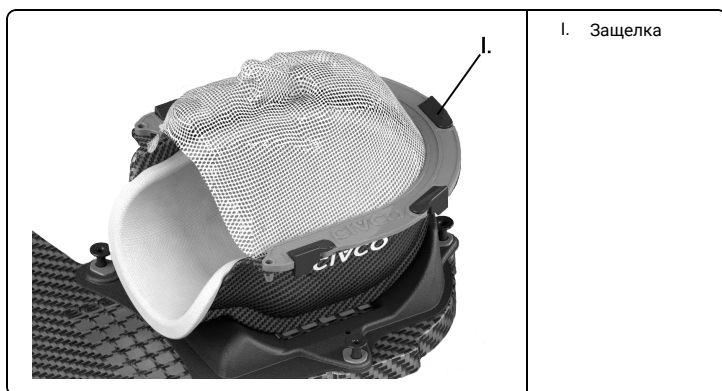


1. Наберите в водяную баню воду до уровня 5–7,5 см (2–3 дюйма) и нагрейте ее (необходимую температуру см. в таблице).

2. Поместите термопласт в водяную баню на указанное время.

Примечание. Неправильное время нагрева может затруднить применение.

3. Извлеките термопласт из водяной бани.
4. Быстро удалите излишки воды с термопласта (менее чем за пять секунд).
5. Разместите термопласт над устройством.
6. Осторожно потяните раму вниз к верхнему краю чаши, выровняв маску так, чтобы захватить лоб и подбородок.
7. Зафиксируйте все защелки на изделии, чтобы закрепить термопласт.

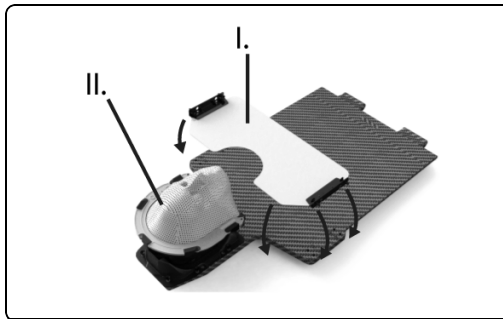


Примечание. *Только для открытого лица* - Убедитесь, что в желаемых анатомических точках отсутствует термопласт, как того требует область интереса системы камеры.

8. Аккуратно отформуйте материал по контурам.
9. Перед снятием устройства дайте термопласту полностью остыть.

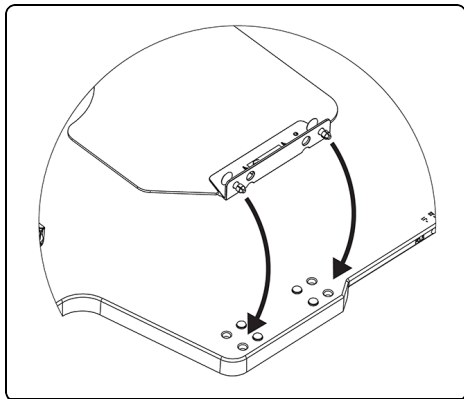
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ТЕРМОПЛАСТА ДЛЯ ПЛЕЧА SOLSTICE™

- Примечание.
- При использовании термопласта для плеча Solstice™ рекомендуется использовать иммобилизационное устройство, которое помогает снизить давление на плечо, например ручки для пациента.
 - При вытягивании маски следите за тем, чтобы термопласт не сложился неправильно.
 - Чрезмерное растяжение термопласта может повлиять на жесткость маски. После вытягивания маски из термопласта убедитесь, что ее жесткость сохраняется.
1. Выполните пункты 1–5, указанные в разделе *Использование термопластов*.
 2. Осторожно потяните стороны рамы наружу и вниз к основанию крепления.



- I. Solstice™ Плечевой Термопласт
- II. Термопласт Solstice™ только для головы

3. Используйте все доступные штифты, чтобы закрепить термопласт на основе для крепления.



4. Аккуратно отформуйте материал по контуру обрабатываемой области.
5. Позвольте термопласту полностью остыть, прежде чем снимать его с основания.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ**ВНИМАНИЕ**

- Пользователи данного изделия несут ответственность и обязаны обеспечивать наивысшую степень инфекционного контроля для пациентов, сотрудников и для самих себя. Во избежание перекрестного инфицирования необходимо следовать правилам инфекционного контроля, установленным в вашем лечебном учреждении.

1. При необходимости очистите поверхность термопласта и/или рам и штифтов, удалив сильные видимые загрязнения спиртом или теплой мыльной водой. Если видимое загрязнение невозможно удалить, повторите очистку и при необходимости прекратите использование изделия.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Примечание. Осмотрите изделие перед эксплуатацией для обнаружения признаков повреждения и общего износа.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU/SVRHA UPOTREBE

- Uređaji se koriste za pomoć prilikom potpore i pozicioniranja pacijenata tokom MRI.
- Svrha upotrebe ovog uređaja je fiksacija i ponovno pozicioniranje pacijenta tokom radioterapije i dijagnostike.

OTVORITE SAMO TERMOPLASTIKU ZA LICE:

Ovaj uređaj je namenjen za pozicioniranje i/ili imobilizaciju odraslih i pedijatrijskih pacijenata kod kojih se obavlja terapija glave, mozga i vrata, uključujući površinski vođenu terapiju radijacijom (SGRT) i lečenje elektronima, fotonima i protonima. Ovaj uređaj se takođe koristi tokom snimanja snimka, uključujući kompjuterizovanu tomografiju (CT) snimke magnetnog rezonancem (MR), kako bi se podržalo planiranje tretmana.

SOLSTICE™ TERMOPLASTIKA ZA RAME:

Ovaj uređaj je namenjen za podršku, pozicioniranje i/ili imobilizaciju odraslih i pedijatrijskih pacijenata kod kojih se obavlja terapija radijacijom glave, mozga, vrata i kičme, uključujući radiohirurgiju i lečenje elektronima, fotonima i protonima. Ovaj uređaj se takođe koristi tokom snimanja snimka kako bi se podržalo planiranje tretmana.

OPREZ

Savezni (Sjedinjene Američke Države) zakon ograničava da se ovaj uređaj prodaje od strane ili prema nalogu lekara.

INFORMACIJE O BEZBEDNOSTI ZA MRI

- Uređaji su bezbedni za MR.

Bezbedno za MR

⚠ UPOZORENJE

- *Nemojte da koristite uređaj ako se pokaže da je oštećen.*
- *Uređaj treba koristiti za jednog pacijenta tokom ciklusa postavke i tretmana.*
- *Pobrinite se da je termoplastika pravilno poravnata preko pacijenta pre formiranja.*
- *Pobrinite se da je otvor portala poravnat tokom oblikovanja kako biste omogućili pacijentu da diše na nos i usta tokom buduće upotrebe.*
- *Pobrinite se da je pacijentu udobno tokom postupka izlivanja kako biste obezbedili da je nameštenje udobno tokom buduće upotrebe.*
- *Uređaj se može koristiti kod pacijenta sa cevi za traheotomiju a da funkcionisanje cevi za traheotomiju ne bude ugroženo. Izbegavajte kontakt sa cevi za traheotomiju kada se formira termoplastika.*
- *Termoplastične maske za sečenje mogu da smanje krutost uređaja. Ukoliko je sečenje neophodno, obezbedite da se krutost maske održava dodajući termoplastične trake. Termoplastične trake nisu dostavljene uz maske ali se mogu naručiti tako što ćete kontaktirati svog CQ Medical predstavnika.*
- *Proverite sve uglove tretmana, karakteristike atenuacije i WET vrednosti pre tretmana pacijenata.*
- *Pobrinite se da je termoplastika pravilno pričvršćena pomoću spojnica, čioda ili brzih spojnica.*
- *Pobrinite se da je uređaj pravilno sklopljen i pričvršćen.*
- *Termoplastični materijal može da uzrokuje iritaciju kože kod osoba sa osetljivom kožom.*
- *Nemojte da sterilišete termoplastiku.*

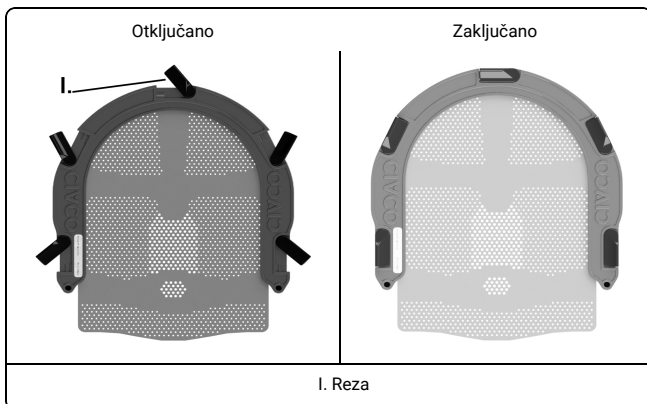
NAPOMENA: Ukoliko se dogodi bilo kakav ozbiljan incident u vezi sa uređajem, potrebno je prijaviti taj incident proizvođaču. Ako se incident dogodi unutar Evropske unije, takođe prijavite kompetentnoj vlasti u državi članici u kojoj se nalazite.

UPOTREBA TERMOPLASTIKA**⚠ UPOZORENJE**

- *Pobrinite se da su reze u otključanom položaju.*

Tip termoplastike	Temperatura kadice za vodu	Vreme zagrevanja
Solstice™ Termoplastika samo za glavu	75°C (165°F)	5 min
Solstice™ Termoplastika za rame	75°C (165°F)	7–9 min

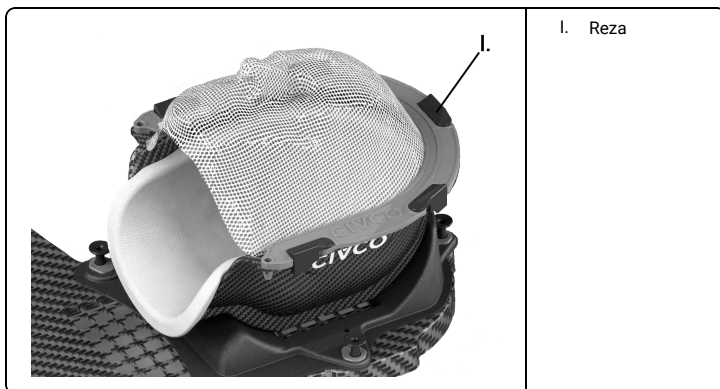
IZBORNO: Kako biste sprečili da se kosa prilepi na termoplastiku tokom formiranja, upotrebite priloženu zaštitu za kosu.



1. Postavite kadu sa 2–3 inča vode i zagrejte (*pogledajte tabelu za odgovarajuću temperaturu*).
2. Stavite termoplastiku u kadu na određeno vreme.

NAPOMENA: Nepravilno vreme zagrevanja može da dovede do teškoće u primeni.

3. Uklonite termoplastiku sa kadice za vodu.
4. Brzo uklonite višak vode iz termoplastike (*manje od pet sekundi*).
5. Pozicionirajte termoplastiku preko uređaja.
6. Blago povucite ram nadole na gornjoj ivici činjice, poravnajući masku da biste uhvatili čelo i bradu.
7. Zaključajte sve reze na uređaju da pričvrstite termoplastiku.



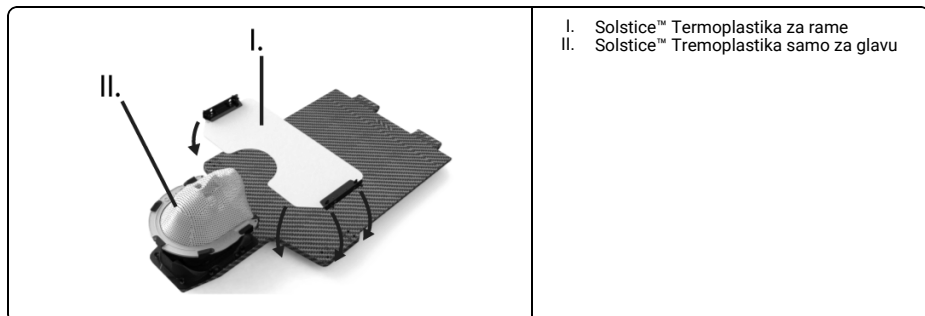
NAPOMENA: *Samo za otvoreno lice* - Pobrinite se da na željenim anatomskim lokacijama ne postoji termoplastični materijal prema potrebi oblasti interesovanja sistema kamere.

8. Blago izlijte materijal na konture.
9. Ostavite da se termoplastika u potpunosti ohladi pre otpuštanja uređaja.

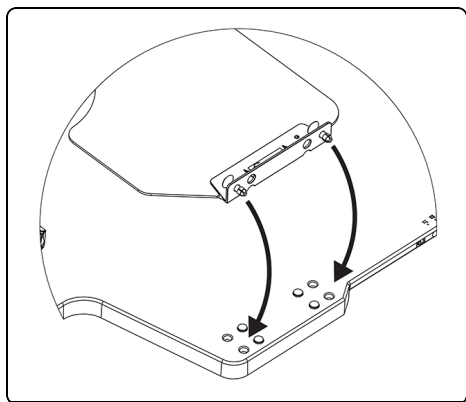
UPOTREBA SOLSTICE™ TERMOPLASTIKE ZA RAME

- NAPOMENA:**
- Upotreba uređaja za imobilizaciju koja pomaže u sabijanju ramena, kao što su ručke za pacijenta, preporučuju se kada se koristi Solstice™ termoplastika za rame.
 - Dok povlačite masku pobrinite se da termoplastika ne bude nepravilno savijena ispod sebe.
 - Prekomerno rastezanje termoplastičnog materijala može da utiče na krutost maske. Nakon povlačenja termoplastične maske, pobrinite se da je krutost maske održana.

1. Pratite korake od 1 do 5 prema *Upotreba termoplastike*.
2. Blago povucite strane rama ka spolja i nadole na osnovu spoja.



3. Upotrebite sve dostupne čiode da biste spojili termoplastiku sa osnovom priključka.



4. Pažljivo izlijte materijal na konture oblasti za tretman.
5. Ostavite da se termoplastika u potpunosti ohladi pre nego što je otpustite sa osnovne spoja.

PONOVNA OBRADA**⚠ UPOZORENJE**

- *Korisnici ovog proizvoda imaju obavezu i odgovornost da obezbede najviši stepen kontrole infekcija za pacijente, saradnike i sebe same. Da biste izbegli unakrsnu kontaminaciju, pratite smernice za kontrolu infekcije koje je usvojila vaša ustanova.*

1. Ako je potrebno, očistite površinu termoplastike i/ili ramova i čioda tako što ćete ukloniti veliki deo vidljivih zagađivača putem alkohola ili tople vode sa sapunicom. Ako se veliki deo vidljivih zagađivača ne može ukloniti ponovite korake čišćenja i ako je potrebno, bacite uređaj.

ODRŽAVANJE

NAPOMENA: Pre upotrebe proverite da li na uređaju postoje znaci oštećenja i opšte habanje.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE/URČENÉ POUŽITIE'

- Zariadenia sa používajú na pomoc pri podpore a určovaní polohy pacientov počas MRI.
- Toto zariadenie je určené na fixáciu a premiestnenie pacienta počas rádioterapie a diagnostiky.

IBA OTVORENÝ TERMOPLAST:

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.

SOLSTICE™ TERMOPLASTOVÉ RAMENO:

Zariadenie je určené ako pomôcka pri podopieraní, polohovaní a/alebo znedybňovaní dospelých a pediatrických pacientov podstupujúcich radiačnú liečbu hlavy, mozgu, krku a chrbtice vrátane rádiocirurgických a elektrónových, fotónových a protónových liečob. Zariadenie sa používa aj pri snímaní obrazu ako pomôcka pri plánovaní liečby.

POZOR

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

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI PRI POUŽITÍ S MRI

- Zariadenia sú bezpečné pre MR.

Bezpečné pre MR

⚠ VÝSTRAHA

- *Nepoužívajte, ak sa zariadenie javí poškodené.*
- *Zariadenie by sa malo používať pre jedného pacienta počas celého cyklu nastavenia a liečby.*
- *Pred tvarovaním sa uistite, či je termoplast správne vyrovnaný s pacientom.*
- *Počas tvarovania sa uistite, že je ústny otvor v ústach zarovnaný, aby pacient mohol pri budúcom použití dýchať nosom aj ústami.*
- *Zaistite, aby mal pacient počas tvarovania pohodlie. Tak bude mať pohodlie aj neskôr.*
- *Zariadenie možno použiť u pacienta s tracheotomickou trubicou bez toho, aby došlo k narušeniu jej funkcie. Pri formovaní termoplastu sa vyhýbajte kontaktu s tracheotomickou trubicou.*
- *Rezanie termoplastických masiek môže znížiť tuhosť zariadenia. Ak je potrebné rezanie, zaistite tuhosť masky pridaním termoplastických pásov. Termoplastické pásy nie sú súčasťou masiek, ale je možné ich zakúpiť u zástupcu CQ Medical.*
- *Pred liečbou pacientov overte všetky uhly liečby, charakteristiky útlmu a hodnoty WET.*
- *Zaistite, aby bol termoplast správne pripevnený pomocou svoriek, čapov alebo rýchloupínadiel.*
- *Zaistite, aby bolo zariadenie správne zostavené a zabezpečené.*
- *Termoplastický materiál môže spôsobiť podráždenie pokožky u osôb s citlivou pokožkou.*
- *Nesterilizujte termoplast.*

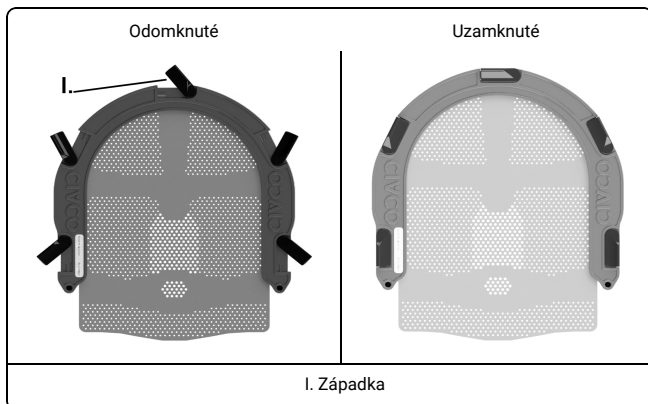
POZNÁMKA: Ak v súvislosti so zariadením dôjde k akejkoľvek závažnej nehode, musí sa to nahlásiť výrobcovi. Ak k nehode došlo v rámci Európskej únie, nahláste to tiež príslušnému úradu členského štátu, v ktorom sídlite.

POUŽITIE TERMOPLASTOV**⚠ VÝSTRAHA**

- *Skontrolujte, či sú západky v odomknutej polohe.*

Termoplastický typ	Teplota vodného kúpeľa	Čas ohrevu
Solstice™ Termoplast, len hlava	75°C (165°F)	5 min
Solstice™ Termoplastové rameno	75°C (165°F)	7–9 min

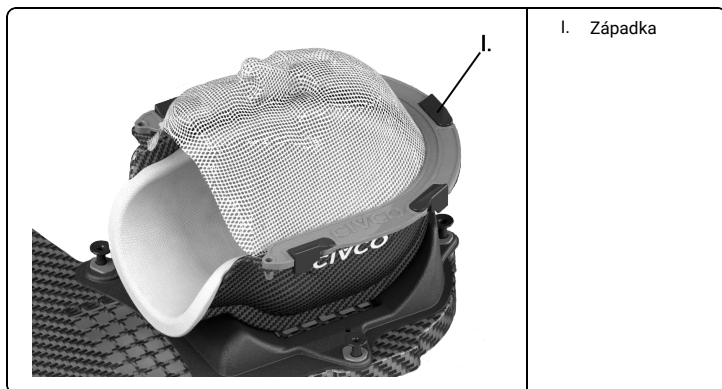
VOLITEĽNÉ: Aby ste zabránili možnému prífntiu vlasov k termoplastu počas tvarovania, použite dodaný kryt na vlasy.



1. Pripravte vodný kúpeľ s 2–3" vody a tepla (*vhodná teplota je uvedená v tabuľke*).
2. Vložte termoplast do kúpeľa na stanovený čas.

POZNÁMKA: Nesprávny čas zahrievania môže spôsobiť ťažké nanášanie.

3. Odstráňte termoplast z vodného kúpeľa.
4. Rýchlo odstráňte prebytočnú vodu z termoplastu (*menej ako päť sekúnd*).
5. Umiestnite termoplast na zariadenie.
6. Jemne potiahnite rám smerom k hornému okraju misky a zarovnajajte masku tak, aby ste zachytili čelo a bradu.
7. Zaisťte všetky západky na zariadení, aby ste zabezpečili termoplast.

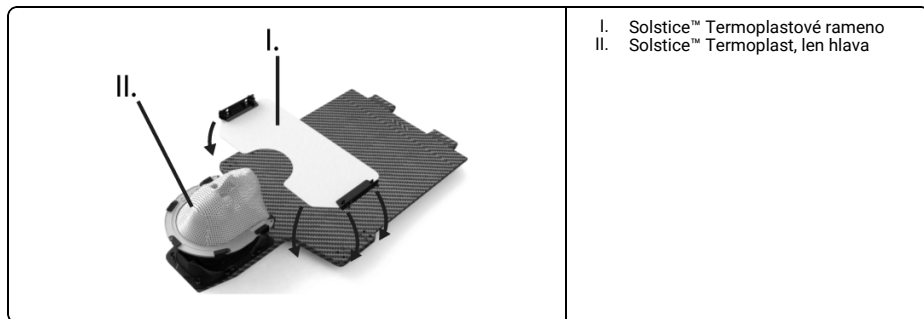


POZNÁMKA: *Iba pre otvorenú tvár* - Zaisťte, aby požadované anatomické polohy neobsahovali termoplastický materiál, ako to vyžaduje oblasť záujmu kamerového systému.

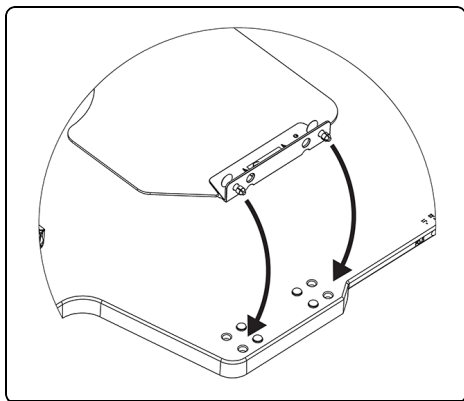
8. Materiál jemne vytvarujte do kontúr.
9. Pred uvoľnením zariadenia nechajte termoplast úplne vychladnúť.

POUŽITIE SOLSTICE™ TERMOPLASTU NA PLECE

- POZNÁMKA:**
- Pri použití Solstice™ termoplastu na plece sa odporúča použitie imobilizačného zariadenia, ktoré pomáha pri depresii pleca, ako napríklad rukoväť pacienta.
 - Počas sťahovania masky sa uistite, že termoplast nie je nesprávne zložený pod sebou.
 - Prefaženie termoplastického materiálu môže mať vplyv na tuhosť masky. Po potiahnutí termoplastickej masky sa uistite, že je zachovaná jej tuhosť.
1. Postupujte podľa krokov 1 – 5 v časti *Používanie termoplastov*.
 2. Opatrne potiahnite boky rámu smerom von a dole k základni pripevnenia.



3. Na upnutie termoplastu k upevňovaciemu podstavcu použite všetky dostupné kolíky.



4. Materiál jemne formujte na kontúry ošetrenej oblasti.
5. Pred uvoľnením z podložky nechajte termoplast úplne vychladnúť.

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. Ak je to potrebné, vyčistite povrch termoplastov a/alebo rámov a čapov odstránením hrubých viditeľných nečistôt alkoholom alebo teplou mydlovou vodou. Ak hrubé viditeľné nečistoty nie je možné odstrániť, opakujte kroky čistenia a v prípade potreby zariadenie zlikvidujte.

ÚDRŽBA

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

INDIKACIJE ZA UPORABO / PREDVIDENA UPORABA

- Naprave so namenjene za pomoč pri podpiranju in nameščanju bolnikov med MRI.
- Naprava je namenjena fiksaciji in ponovnemu nameščanju bolnika med zdravljenjem z obsevanjem in diagnosticiranjem.

SAMO TERMOPLASTIKA Z ODKRITIM OBRAZOM:

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.

TERMOPLASTIKA ZA RAMENA SOLSTICE™:

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

POZOR

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

VARNOSTNE INFORMACIJE MRI

- Naprave so MR varne.

MR varno

⚠ OPOZORILO

- *Ne uporabljajte, če je naprava poškodovana.*
- *Naprava se mora uporabljati pri celotnem načrtu in ciklu zdravljenja enega samega bolnika.*
- *Prepričajte se, da je termoplastika pred oblikovanjem pravilno poravnana preko bolnika.*
- *Prepričajte se, da je portal nos-usta med oblikovanjem poravnana, da bo bolnik lahko med prihodnjo uporabo dihal skozi nos in usta.*
- *Prepričajte se, da je bolniku med postopkom oblikovanja udobno, da zagotovite udobno prileganje med prihodnjo uporabo.*
- *Napravo lahko uporabljate pri bolniku s traheotomijsko cevko, ne da bi vplivala na delovanje traheotomijske cevke. Preprečite stik traheotomijske cevke pri oblikovanju termoplastike.*
- *Rezanje termoplastičnih mask lahko zmanjša togost naprave. Če je rezanje potrebno, zagotovite togost maske, tako da dodate termoplastične trakove. Termoplastični trakovi niso priloženi maskam, temveč jih lahko kupite pri svojem predstavniku CQ Medical.*
- *Pred zdravljenjem bolnikov preverite vse kote zdravljenja, značilnosti zmanjšanja in vrednosti WET.*
- *Prepričajte se, da je termoplastika varno pritrjena s sponkami, zatiči in hitrimi zaponkami.*
- *Prepričajte se, da je naprava ustrezno zmontirana in pritrjena.*
- *Termoplastični material lahko pri osebah z občutljivo kožo povzroči draženje kože.*
- *Ne sterilizirajte termoplastike.*

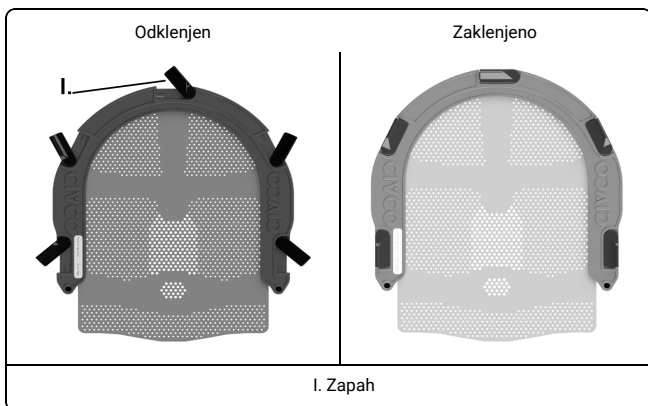
OPOMBA: Če v zvezi z napravo pride do nastopa kakršnega koli resnega dogodka, morate to prijaviti proizvajalcu. Če se je dogodek zgodil v Evropski uniji, ga morate prijaviti tudi pristojnemu organu države članice, v kateri imate sedež.

UPORABA TERMOPLASTIKE**⚠ OPOZORILO**

- *Prepričajte se, da so zapahi v odklenjenem položaju.*

Tip termoplastike	Temperatura vodne kopeli	Čas segrevanja
Termoplastika samo za glavo Solstice™	75 °C (165 °F)	5 min
Termoplastika za ramena Solstice™	75 °C (165 °F)	7–9 min

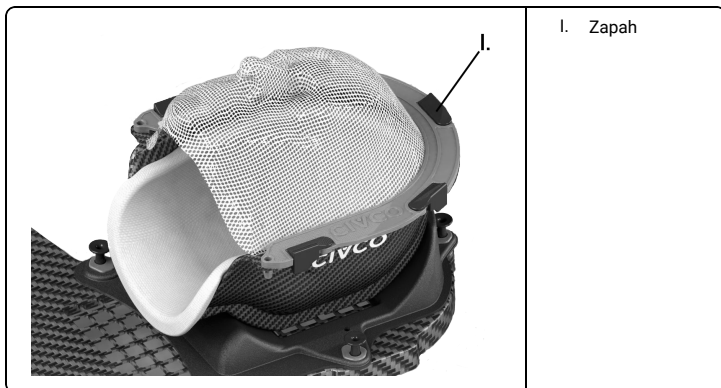
IZBIRNO: za preprečevanje možnosti zlepljenja las na termoplastiko med oblikovanjem uporabljajte priloženo pokrivalo za lase.



1. Nastavite vodno kopel s 5-7,5 cm vode in toplote (za ustrežno temperaturo si oglejte preglednico).
2. Postavite termoplastiko v vodno kopel za določen čas.

OPOMBA: Napačen čas grejta lahko povzroči oteženo nameščanje.

3. Odstranite termoplastiko z vodne kopeli.
4. Hitro odstranite presežno vodo iz termoplastike (*manj kot pet sekund*).
5. Postavite termoplastiko preko naprave.
6. Nežno povlecite okvir navzdol do zgornjega roba skledice in poravnajte masko, da zajamete čelo in brado.
7. Zaklenite vse zapahe na napravo, da pritrдите termoplastiko.



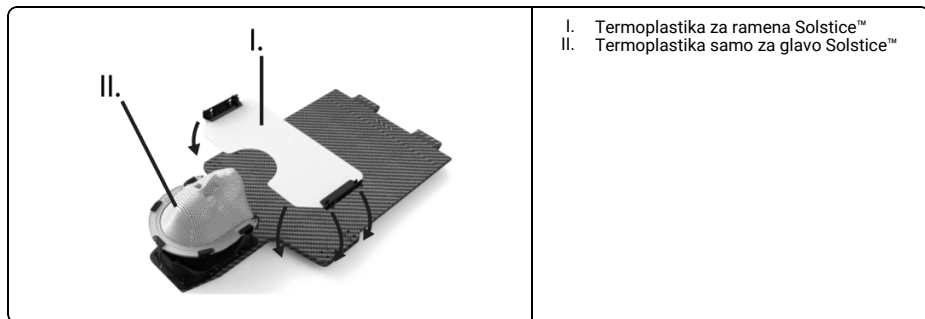
OPOMBA: Samo za odkrit obraz - Zagotovite, da so želeni anatomski mesta brez termoplastičnega materiala, kakor zahteva sistem kamere interesnega območja.

8. Nežno oblikujte material po obrisih.
9. Preden sprostite napravo, počakajte, da se termoplastika popolnoma ohladi.

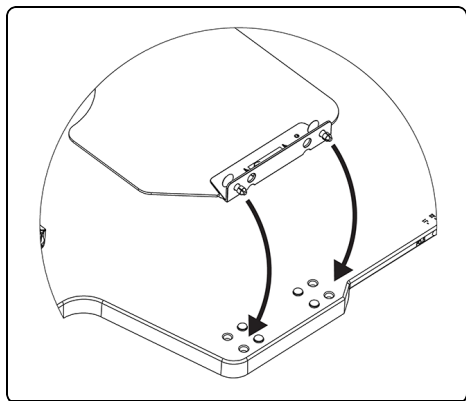
UPORABA TERMOPLASTIKE ZA RAMENA SOLSTICE™

- OPOMBA:
- Pri uporabi termoplastike Solstice™ za ramena se priporoča uporaba imobilizacijske naprave, kot so ročaji za bolnika, ki pripomore pri omejevanju ramen.
 - Med nameščanjem maske zagotovite, da se termoplastika sama pod sabo ne zloga napačno.
 - Preveliko raztezanje termoplastičnega materiala lahko vpliva na togost maske. Po nameščanju termoplastične maske se prepričajte, da je ohranila svojo togost.

1. Sledite korakom od 1 do 5 v poglavju *Uporaba termoplastike*.
2. Nežno povlecite stranice okvira navzven in navzdol do pritrilnega podnožja.



3. Za pritrnitev termoplastike na pritrtilno podnožje uporabite vse razpoložljive zatiče.



4. Nežno oblikujte material po obrisih mesta zdravljenja.
5. Počakajte, da se termoplastika popolnoma ohladi, preden jo sprostite iz pritrilne podlage.

PREDELAVA

⚠ OPOZORILO

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

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

VZDRŽEVANJE

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

INDICACIONES DE USO/USO PREVISTO

- Los dispositivos se usan para asistir con el soporte y posicionamiento de los pacientes durante una RM.
- El uso indicado de este dispositivo es inmovilizar al paciente durante el tratamiento de radiación.

SOLO PARA LA MÁSCARA TERMOPLÁSTICA FACIAL ABIERTA:

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.

SOLSTICE™ TERMOPLÁSTICO DE HOMBROS:

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

PRECAUCIÓN

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

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE IRM

- Dispositivos seguros en RM.

Seguro en RM

⚠ ADVERTENCIA

- *No utilice el aparato si presenta signos de estar dañado.*
- *El dispositivo se debería usar en un solo paciente tanto a lo largo de la preparación como en el ciclo de tratamiento.*
- *Asegúrese de que el material termoplástico esté correctamente alineado antes de darle forma.*
- *Asegúrese de que la abertura nasobucal quede alineada durante el moldeado para que el paciente pueda respirar por la nariz y la boca en usos posteriores.*
- *Asegúrese de que el paciente se encuentre cómodo durante el proceso de moldeado para garantizar un ajuste cómodo en usos posteriores.*
- *El dispositivo puede utilizarse en pacientes con tubo de traqueotomía sin interferencias en la función del tubo de traqueotomía. Evitar el contacto con el tubo de traqueotomía durante la formación del termoplástico.*
- *Cortar las máscaras termoplásticas puede reducir la rigidez del dispositivo. Si el corte es necesario, asegúrese de que se preserve la rigidez de la máscara añadiendo tiras termoplásticas. Las tiras termoplásticas no se incluyen con las máscaras pero pueden adquirirse a través de su representante de CQ Medical.*
- *Comprobar todos los ángulos de tratamiento, las características de atenuación y los valores WET antes de tratar a los pacientes.*
- *Asegúrese de que el material termoplástico esté correctamente sujeto con abrazaderas, pasadores o sujetadores.*
- *Asegúrese de que el dispositivo está correctamente ensamblado y asegurado.*
- *El material termoplástico puede producir irritación de la piel en personas sensibles.*
- *No esterilice el material termoplástico.*

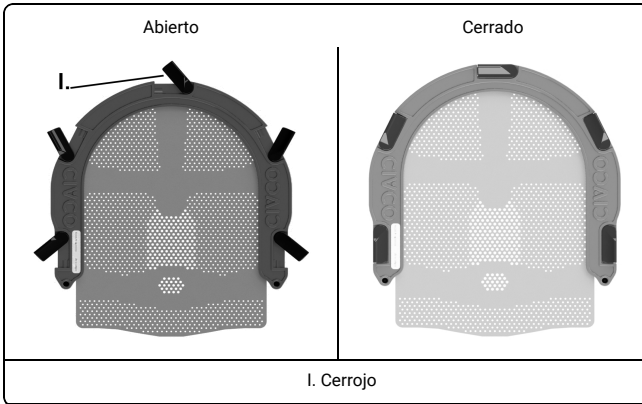
NOTA: En caso de producirse cualquier incidente grave con el dispositivo, el mismo debe ser informado al fabricante. Si el incidente ocurre dentro de la Unión Europea, el mismo también debe ser informado a la autoridad competente del Estado miembro en el cual usted está establecido.

USO DE MATERIAL TERMOPLÁSTICO**⚠ ADVERTENCIA**

- *Asegurarse de que los pasadores estén en posición abierta.*

Tipo de material termoplástico	Temperatura del agua de la bañera	Tiempo de calentamiento
Solstice™ Termoplástico solo en la cabeza	75°C (165°F)	5 minutos
Solstice™ Termoplástico de hombros	75°C (165°F)	7-9 minutos

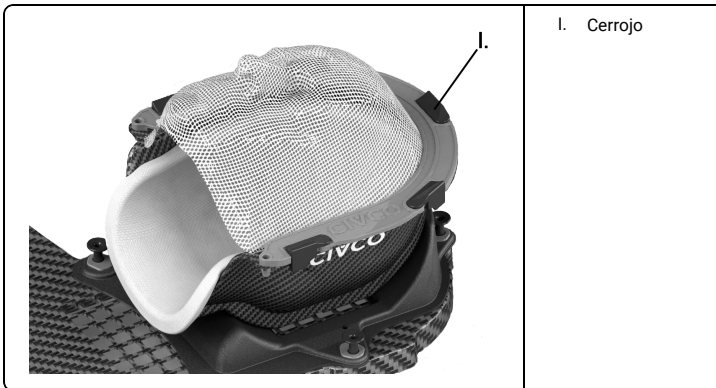
OPCIONAL: para evitar la posibilidad de que el cabello se adhiera al termoplástico durante la formación, use el protector de cabello suministrado.



1. Prepare la bañera con 5-6 cm de agua y caliéntela (*consulte la tabla para ver la temperatura adecuada*).
2. Coloque el material termoplástico en el baño durante el tiempo que se ha instruido.

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

3. Quite el material termoplástico del baño de agua.
4. Retire rápidamente el exceso de agua del material termoplástico (*menos de cinco segundos*).
5. Colocar el termoplástico sobre el dispositivo.
6. Suavemente, tirar de la estructura hacia abajo hasta el borde superior del recipiente, alineando la máscara para capturar la frente y la barbilla.
7. Cerrar todos los pasadores del dispositivo para asegurar el termoplástico.



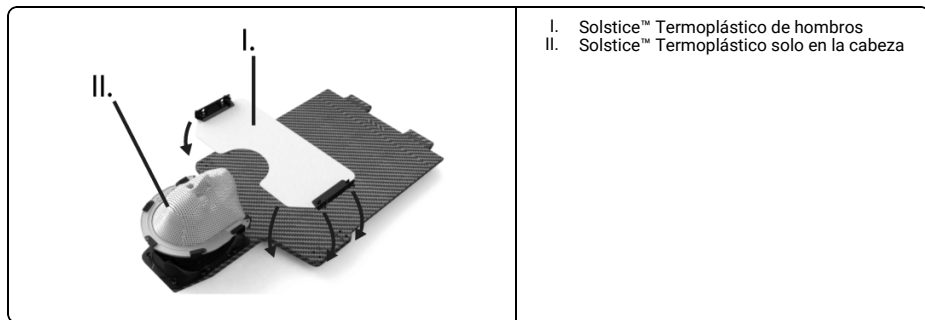
NOTA: *Solo para cara abierta* - Asegúrese de que los puntos anatómicos estén libres de material termoplástico como requiere la región de interés del sistema de la cámara.

8. Suavemente moldear el material en los contornos.
9. Dejar enfriar completamente el termoplástico antes de liberar el dispositivo.

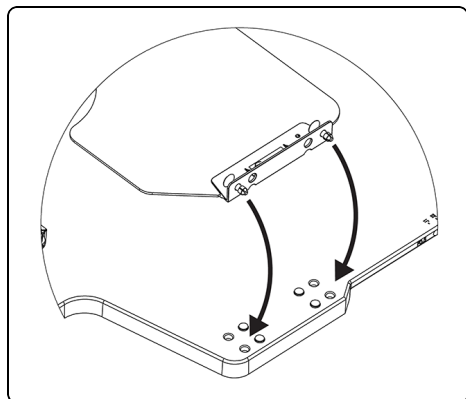
USO DEL SOLSTICE™ TERMOPLÁSTICO DE HOMBROS

- NOTA:
- Utilizar un dispositivo de inmovilización que ayude a la depresión de hombros, como las manijas para pacientes, se recomienda al utilizar el Solstice™ Termoplástico de hombros.
 - Cuando tire de la máscara, compruebe que la tira termoplástica no se haya plegado incorrectamente sobre sí misma.
 - Estirar excesivamente el material termoplástico puede afectar a la rigidez de la máscara. Después retirar de la máscara termoplástica, asegúrese de que se preserva su rigidez.

1. Siga los pasos 1 a 5 en *Uso de los termoplásticos*.
2. Tire suavemente de los laterales de la estructura hacia fuera y abajo hacia la base de acoplamiento.



3. Utilice todos los pasadores disponibles para ajustar la base de montaje.



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

REPROCESADO**⚠ ADVERTENCIA**

- *Los usuarios de este producto tienen la obligación y la responsabilidad de proporcionar el máximo nivel de control de infecciones a los pacientes, compañeros de trabajo y a ellos mismos. Para evitar la contaminación cruzada, siga las políticas de control de infecciones establecidas por su institución.*
1. Si es necesario, limpie la superficie del material termoplástico o las estructuras y pasadores eliminando los contaminantes visibles con alcohol o agua caliente con jabón. Si no es posible eliminar la contaminación claramente visible, repita los pasos de limpieza y, en caso necesario, deseche el dispositivo.

MANTENIMIENTO

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

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING/AVSEDD ANVÄNDNING

- Anordningarna används för att bistå med stöd och positionering av patienter under en MRI.
- Den avsedda användningen av denna anordning är att immobilisera patienten under strålbehandlingen.

ENDAST TERMOPLAST MED ÖPPET ANSIKTE:

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.

SOLSTICE™ TERMOPLAST FÖR SKULDRA:

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

OBSERVERA

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

MRI-SÄKERHETSINFORMATION

- MR-säkra enheter.

MR-säkerhet

⚠ VARNING

- Om emballaget verkar vara skadat ska produkten ej användas.
- Enheten ska användas för en enda patient under hela inställnings- och behandlingscykeln.
- Kontrollera att termoplasten är rätt inpassad före formning.
- Se till att öppningen för näsa och mun är rätt inriktad under formningen så att patienten kan andas genom näsa och mun under framtida bruk.
- Se till att patienten har det bekvämt under formningen för att försäkra en bra passform under framtida bruk.
- Enheten kan användas på en patient med en trakealkanyl utan att inskrida i trakealkanylens funktion. Undvik kontakt med trakealkanylen vid formning av termoplasten.
- Genom att klippa i termoplastmasken kan den göras mindre styv. Om man behöver klippa upp den, kontrollera att den är tillräckligt styv genom att använda termoplastremсор. Termoplastremсор ingår inte i masken, men kan köpas separat genom din CQ Medical-representant.
- Bekräfta alla behandlingsvinklar, dämpningskaraktär och WET-värden innan behandling av patienter.
- Se till att termoplasten är ordentligt fäst med klämmor, stift eller snabbfästen.
- Se till att utrustningen är korrekt monterad och säker.
- Termoplastiskt material kan orsaka hudirritation hos personer med känslig hud.
- Termoplasten får inte steriliseras.

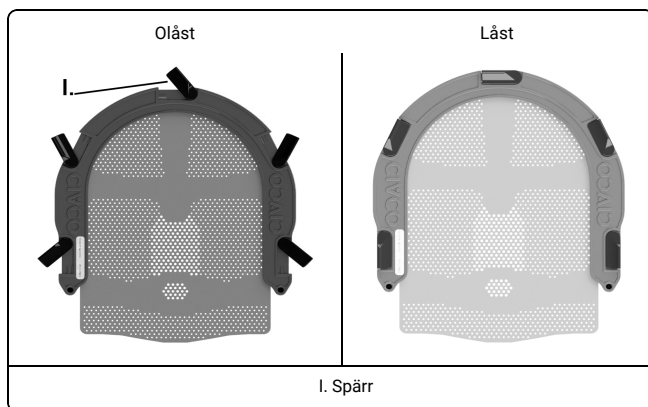
OBS: Om en allvarlig incident inträffar med enheten ska incidenten rapporteras till tillverkaren. Om en incident har inträffat inom EU ska den även rapporteras till behörig myndighet i det medlemsland där du är etablerad.

ANVÄNDA TERMOPLAST**⚠ VARNING**

- Säkerställ att spärrarna befinner sig i olåst läge.

Termoplasttyp	Vattenbads temperatur	Uppvärmningstid
Solstice™ termoplast endast för huvud	75°C (165°F)	5 min
Solstice™ termoplast för skuldra	75°C (165°F)	7-9 min

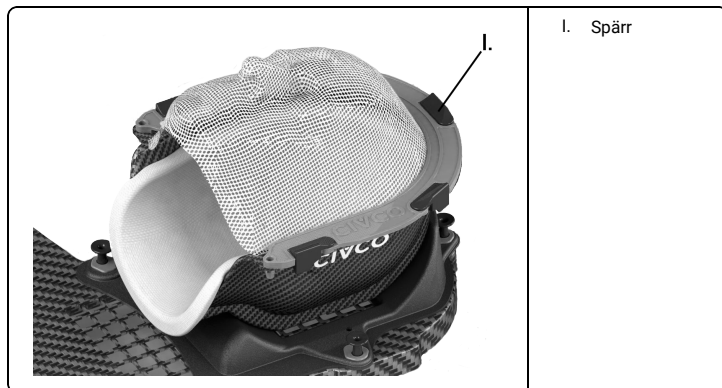
VALFRITT: För att förhindra risken för att håret fastnar i termoplasten under formningen kan det medföljande hårskyddet användas.



1. Installera vattenbadet med 5–7 cm vatten och värme (se tabellen för lämplig temperatur).
2. Placera termoplasten i vattenbadet enligt föreskriven tid.

OBS: Felaktig uppvärmningstid kan försvåra appliceringen.

3. Ta upp termoplasten ur vattenbadet.
4. Avlägsna snabbt överskottsvatten från termoplasten (på mindre än fem sekunder).
5. Placera termoplasten ovanpå enheten.
6. Dra ner skalet försiktigt till bälens övre kant och justera masken för att fånga upp pannan och hakan.
7. Lås alla spärrar till enheten för att säkra termoplasten.



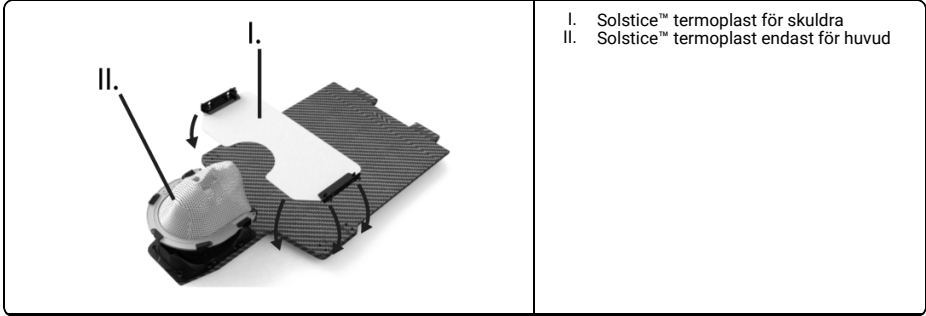
OBS: Endast för öppet ansikte - Kontrollera att önskade anatomiska platser är fria från termoplastiskt material, enligt vad som krävs av kamerasytemets intresseområde.

8. Forma materialet försiktigt enligt konturerna.
9. Se till att termoplasten svalnat helt innan du lossar enheten.

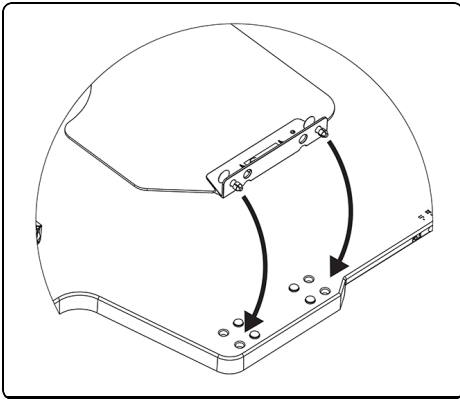
ANVÄNDNING AV SOLSTICE™ TERMOPLAST FÖR SKULDRA

- OBS:
- Användning av en fixeringsanordning som främjar axeldepression, t.ex. patienthandtag, rekommenderas vid användning av Solstice™ termoplast för skuldra.
 - Var noga med att termoplasten inte viker sig felaktigt.
 - Översträckning av det termoplastiskt material kan påverka maskens styvhet. Efter att termoplastmasken dragits på, kontrollera att den är tillräckligt styv.

1. Följ steg 1–5 under *Användning av termoplaster*.
2. Dra försiktigt sidorna på masken utåt och nedåt för att fästa basen.



3. Använd alla tillgängliga stift för att fästa termoplasten på fästbasen.



4. Forma försiktigt materialet efter behandlingsområdets konturer.
5. Låt termoplasten svalna helt innan den frigörs från anslutningsbasen.

RENGÖRING**⚠ VARNING**

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

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

UNDERHÅLL

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

ข้อบ่งชี้ / วัตถุประสงค์การใช้งาน

- อุปกรณ์นี้ใช้เพื่ออำนวยความสะดวกในการรับและการจัดตำแหน่งของผู้ป่วยในระหว่างการทำ MRI
- วัตถุประสงค์ของอุปกรณ์นี้คือสำหรับบุคลากรทางการแพทย์และผู้ช่วยในระหว่างการรักษาดูแลผู้ป่วยที่กลัวและกลัวน้ำเงิน

เทอร์โมพลาสติกแบบเปิดหน้าเท่านั้น:

อุปกรณ์นี้ใช้เพื่อแสดงการจัดตำแหน่งและ/หรือการตรึงของผู้ป่วยที่เป็นเด็กโตและเด็กที่ตัดองศาการฉายรังสีอิเล็กทรอนิกส์ที่ศีรษะสมองและลำคอ รวมถึงการฉายรังสีที่ผิวหนังน้ำวิที (SGRT) และอิเล็กทรอนิกส์โฟตอนและโปรตอนเพื่อการรักษานอกจากนี้ยังสามารถใช้อุปกรณ์ระหว่างการทำภาพรวมทั้งการตรวจวินิจฉัยด้วยเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ การถ่ายภาพด้วยสแกนแม่เหล็กไฟฟ้าเพื่อช่วยในการวางแผนการรักษา

SOLSTICE™ เทอร์โมพลาสติก กบรี เวกเม่ ่า:

อุปกรณ์นี้แสดงให้เห็นถึงการขยับสนับนการจัดตำแหน่งและ/หรือการตรึงของผู้ป่วยผู้ใหญ่และผู้ช่วยที่ตัดองศาการฉายรังสีโฟตอนและโปรตอนนอกจากนี้ยังสามารถใช้อุปกรณ์ระหว่างการทำภาพเพื่อช่วยในการวางแผนการรักษา

ข้อควรระวัง

กฎหมายของรัฐบาลกลาง (สหราชอาณาจักร) โดยหรือเมื่อใดก็ตามที่ส่งจากแพทย์เท่านั้น

ข้อควรระวังความปลอดภัยด้าน MRI



- อุปกรณ์มีความปลอดภัยด้าน MR.

ไม่เข้าอันตรายในคลีนโรโซแนนซ์แม่เหล็ก

คำเตือน

- อย่าใช้อุปกรณ์ที่มีความเสียหายมองเห็นได้จากภายนอก
- การใช้อุปกรณ์สำหรับผู้ป่วยที่มีรอยโรคหรือรอยแผลที่ศีรษะและ/หรือคอ
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้ปฏิบัติตามคำแนะนำของเทอร์โมพลาสติกที่ให้อยู่ในแนวตั้ง ยากับตัวผู้ป่วยก่อนใช้หรือปรับ
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าพอร์ทส์ปากถูกปิดไว้ระหว่างการฉายรังสีในแนวตั้ง ยากับตัวผู้ป่วยหรือปรับ
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าผู้ป่วยสวมใส่เสื้อคลุมที่สวมใส่ในระหว่างการฉายรังสีในแนวตั้ง ยากับตัวผู้ป่วยหรือปรับ
- สามารถใช้อุปกรณ์กับผู้ป่วยที่มีท่อหลอดลมคอโดยไม่รบกวนการทำงานของท่อหลอดลมคอแต่อย่างใด
- การติดตั้งที่ปากเทอร์โมพลาสติกอาจลดความแข็งแรงของอุปกรณ์ได้ หากจำเป็นต้องตัดตรวจสอบให้แน่ใจว่าปากเทอร์โมพลาสติกมีความแข็งแรงโดยการเพิ่มแถบเทอร์โมพลาสติกกับเทอร์โมพลาสติกที่ไม่รวมหน้าปากให้ตัดด้วยแต่สามารถใช้งานได้โดยการตัดด้วยเครื่องมือทางการแพทย์
- ใช้รวมกับการรักษาด้วยรังสีและการตรวจวินิจฉัยและการรักษาด้วยรังสีและการรักษาด้วยรังสี
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้ปฏิบัติตามคำแนะนำของคู่มือการใช้งานที่แนบมา
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์ได้รับการประกอบอย่างถูกต้องและปลอดภัย
- วัสดุเทอร์โมพลาสติกอาจทำให้เกิดการระคายเคืองต่อผิวหนังในบุคคลที่มีผิวบางบางได้
- อย่าใช้เทอร์โมพลาสติก

หมายเหตุ: หากมีเหตุขัดข้องร้ายแรงเกิดขึ้นกับเครื่องโปรดแจ้งผู้ผลิตให้ทราบหากเกิดเหตุในสภาพยุโรปโปรดแจ้งไปยังผู้ที่มีอำนาจในประเทศสมาชิกที่บริษัทท่านตั้งถิ่นฐานด้วย

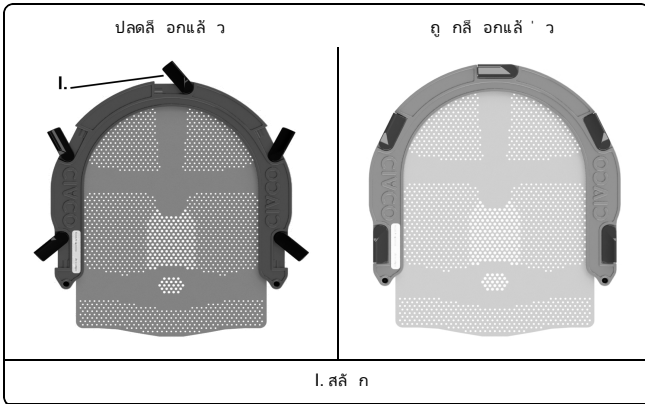
การใช้เทอร์โมพลาสติก

คำเตือน

- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าใส่อยู่ในตำแหน่งที่ปลอดภัย

ประเภทเทอร์โมพลาสติก	อุณหภูมิที่แนะนำ	เวลาทำ ความร้อน
Solstice™ เทอร์โมพลาสติก เฉพาะศีรษะ	75°C (165°F)	5 นาที
Solstice™ เทอร์โมพลาสติก กบรี เวกเม่ ่า	75°C (165°F)	7-9 นาที

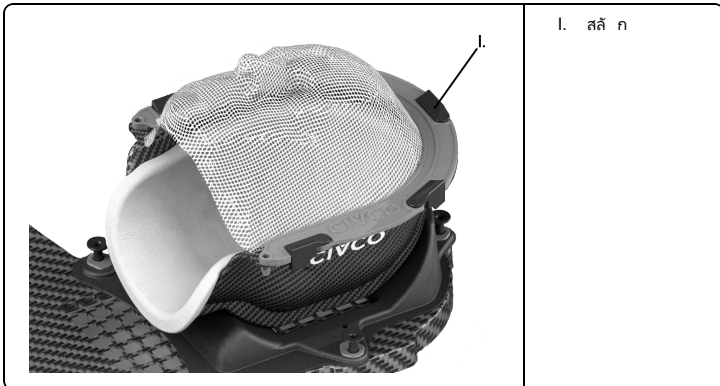
ทางเลี้ยว: เฟือง 1 อีบี อองก์ นความเป็ นไปได้อั ตี ี่ ผมะจะตี ดัก บเทอร์ โม่พลาสติ กในระหว่ างการชั นรู บให้ ใ้ ด้ าลล มพมที่ ี่ ให้อ มา



1. เตี มนั้ ำ จำ นวน 2-3 นั้ ว ในกั นั้ ำ แลหำ ควำมร้ อน(ดู ตำรงสำ หรั บอุ กหนุ มิ ี่ เหมาะสม)
2. วำงเทอร์ โม่พลาสติ กสั งในกั งตำมเวลำที่ ี่ กำ หนด

หมำยเหตุ : เวลำในกำรหำ ควำมร้ อนที่ ี่ ไม่ เหมาะสมอำจหำ ให้อ ใ้ ำงำนยำก

3. นำ เทอร์ โม่พลาสติ กอออกจำกั งนั้ ำ
4. นำ นั้ ำ สั วนเกี ้นอออกจำกเทอร์ โม่พลาสติ กอขำ งรวดเรี ว(นั้ อยกว่ำ ห่ำ วรี นำที่)
5. วำงเทอร์ โม่พลาสติ กหนึ่ ออุ ปกรณั
6. คั อยำ ตั งเฟีรมลั งไปที่ ี่ ขอบตี ำบนขงกระบุ กจั ดนนำหนั ำกำกให้ พอดั กั บหนั ำผำกแลหะควำง
7. ลื อกสลั กที่ ี่ หมดเชื่ ำกั บอุ ปกรณั เฟี ให้อั ยี ดเทอร์ โม่พลาสติ ก



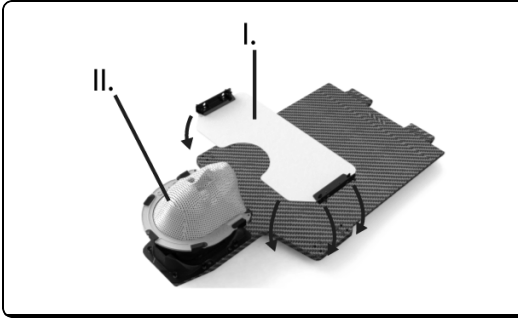
หมำยเหตุ สำ หรั บแบบเปี ดหนั ำ หำนั้ น-ตρώงสอบให้ ำแน ำจำ วำต้ำ ำหนำงหำงกำยวี ำค้ำที่ ี่ ตั งกำรไม่ มี วี ร ส ตู : ดู ดเทอร์ โม่พลาสติ กตำมที่ ี่ ตั งกำรตำมพื้ ้นที่ ี่ ขงระบบกลั ้อง

8. คั อยำ ำปั นั้ รวี สตุ ให้อ ใ้ เชื่ ำกั บรู ปทรง
9. ปลั อยให้ เทอร์ โม่พลาสติ กเยี นสั นั้ ำทกั ำนปลั อยอุ ปกรณั

การใช้ SOLSTICE™ เทอร์ โพลาสติ กบริ เวณหัว ัวไหล่

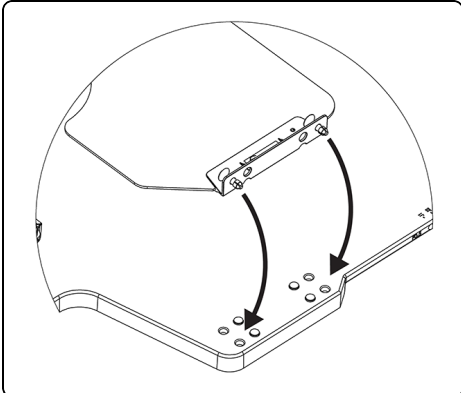
- หมายเหตุ :
- ให้ ใช้ อุปกรณ์ สำ หรับ บการตรี งที่ ี่ ช ่วยคดไหล์ เช่น ที่ ี่ จั บของผุ้ ป วยเมื่ ้อใช้ Solstice™ เทอร์ โพลาสติ กไหล์
 - ในขณะที่ ี่ ดี งหน้า ากากตรวจสอบให้ แน่ ใจว่า เทอร์ โพลาสติ กไม่ ได้ พ บอย ี่ ช ้างได้ ตั วม แ่น
 - การยิ ดวั สดุ เทอร์ โพลาสติ กมากเกิ นไปอาจส งผลต อความแข็ง แกร่ งของหน้า ากากได้ ้หลัง จากดี งหน้า ากากเทอร์ โพลาสติ กแล้ว ัวตรวจสอบให้ แน่ ใจว่า ได้ ี่ มี การดู แลความแข็ง แกร่ งของหน้า ากาก

1. ปฏิ บัติ ตามชั้ นตอนที่ ี่ 1-5ภายใต้ การใช้ เทอร์ โพลาสติ ก
2. ค ้อยๆ ดี งเฟรมสไลด์ ออกไปด้ านนอกและลงไปที่ ี่ ฐานยิ ด



- I. Solstice™ เทอร์ โพลาสติ กบริ เวณำ ้า
- II. Solstice™ เทอร์ โพลาสติ กเฉพาะศี ระะ

3. ใช้ หมุ ดที่ ี่ มี อยุ่ ี่ ทั้ งหมดเพื่ ้อลิ อกเทอร์ โพลาสติ กเข้ ้า กั บฐานยิ ด



4. ค ้อยๆ ป ี่ นวั สดุ ให้ เข้ ้า กั บรู ปทรงของพื้ นที่ ี่ รั กษา
5. ปล ้อยให้ เทอร์ โพลาสติ กยิ นสนั ทก อนปล ้อยจากฐานยิ ด

การลั ง

คำ เตี อน

- ผู้ ี่ ใช้ ผลิ ตภั ทที่ ี่ ชั้ นนี้ ี่ มี หน้ าทึ่ ี่ ผู้ กพื้ นและควมร ู บมิ ดชอบเพื่ ้อควบคุ บการดี ดเชื่ ้อระดี บสูงที่ ี่ ส ดของคณใช้ ผู้ ี่ ร วมงาน และตนเองเพื่ ้อหสิ กสิ ่ ยการปนเปื้ นของสิ ่ งแปลกปลอม โปรดปฏิ บัติ ตามนโยบายนคควม ู มการดี ดเชื่ ้อที่ ี่ ก้า หนดโดยหน้ วยงานของท าน

1. หากมี ความจำ เป็ นให้ ท้า ความสะอาดพื้ นดี ิวของเทอร์ โพลาสติ กและ/หรือ อเฟรมและหมุ ดโดยการชั้ ดสิ ่ งปนเปื้ นที่ ี่ สามารถมองเห็น ได้ ด้ ้วยแอลกอฮอล์ หรื อนั ้า สบ ู่ ี่ ้นๆ หากไม่ สามารถชั้ ดสิ ่ งปนเปื้ นที่ ี่ สามารถเห็น ได้ ด้ ชั้ เจนได้ ้ให้ ท้า ชั้ ้า ตามชั้ นตอนการท้า ความสะอาดและหากจำ เป็ นให้ ดี งอุปกรณ์

การบ ำ รุ งรั กษา

หมายเหตุ : ตรวจสอบอุปกรณ์ ก่อนการใช้ งานเพื่ ้อหาร ู งรอยความเสี ยหายและการสี กหรือห้ ัวไป

KULLANIM ENDİKASYONLARI / KULLANIM AMACI

- Cihazlar bir MR esnasında hastaların desteklenmesine ve konumlandırılmasına yardımcı olmak için kullanılır.
- Bu cihazın kullanım amacı, radyasyon terapisi esnasında hastayı hareketsiz kılmaktır.

SADECE AÇIK YÜZLÜ TERMOPLASTİK:

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

SÖLSTİCE™ OMUZ TERMOPLASTİĞİ:

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

DİKKAT

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

MRI GÜVENLİK BİLGİLERİ

- Cihazlar MR Açısından Güvenlidir.

MR Açısından Güvenlidir

⚠ UYARI

- Cihaz hasarlı görünüyorsa kullanmayın.
- Cihaz kurulum ve tedavi döngüsü boyunca sadece tek bir hastada kullanılmalıdır.
- Şekillendirme öncesinde termoplastiğin hastanın üzerine uygun şekilde yerleştirilmiş olduğundan emin olun.
- Gelecekte kullanım sırasında hastanın burundan ve ağızdan nefes almasını sağlamak için burun ağız portalının kalıp dökme esnasında hizalı olduğundan emin olun.
- Gelecekte kullanım sırasında rahatça oturduğundan emin olmak için kalıp dökme işlemi sırasında hastanın rahat olduğundan emin olun.
- Cihaz, trakeotomi tüpü takılı hastalarda trakeotomi tüpünün işlevini olumsuz etkilemeden kullanılabilir. Termoplastiği şekillendirirken trakeotomiyle temas etmekten kaçınınız.
- Termoplastik maskelerin kesilmesi cihazın sertliğini azaltabilir. Kesilmesi gerekiyorsa, termoplastik şeritler ekleyerek maske sertliğinin devam etmesini sağlayın. Termoplastik şeritler maskelerle birlikte tedarik edilmemiştir, ancak bunları CQ Medical temsilcinizle temas kurarak satın alabilirsiniz.
- Hastaları tedavi etmeden önce, tüm tedavi açılarını, atenuasyon özelliklerini ve WET değerlerini doğrulayın.
- Termoplastiğin, kelepçeler, iğneler veya hızlı bağlayıcılar kullanılarak uygun bir şekilde takılmasını sağlayın.
- Kullanmadan önce cihazın düzgünce monte edildiğinden ve güvenli olduğundan emin olun.
- Termoplastik malzeme, cildi hassas olan bireylerde cilt tahrişine neden olabilir.
- Termoplastiği sterilize etmeyin.

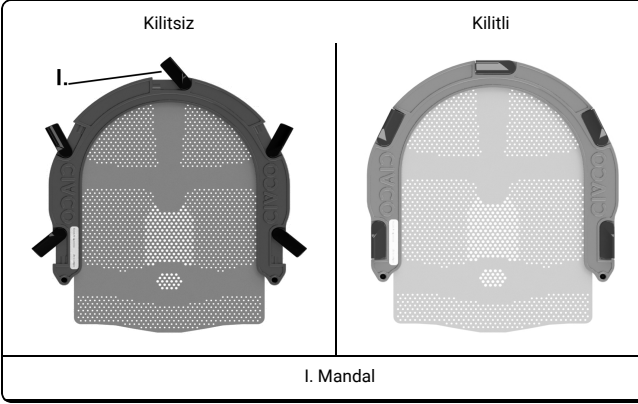
NOT: Cihazla ilgili ciddi bir olay yaşanırsa olay üreticiye bildirilmelidir. Olay, Avrupa Birliği içerisinde gerçekleşirse kurulduğunuz Üye Devletin yetkili makamına da bildirin.

TERMOPLASTİK KULLANIMI**⚠ UYARI**

- Mandalların kilidinin açık olduğundan emin olun.

Termoplastik Tipi	Su banyosu Sıcaklık	Isınma Süresi
Solstice™ Sadece Kafa Termoplastiği	75°C (165°F)	5 dk
Solstice™ Omuz Termoplastiği	75°C (165°F)	7-9 dk

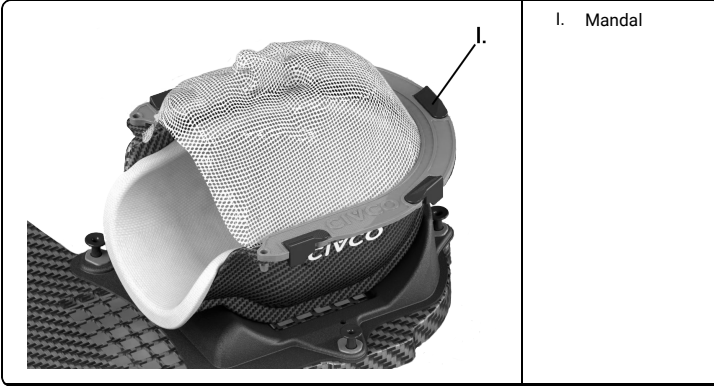
İSTEĞE BAĞLI: Şekil verme sırasında saçın termoplastiğe yapışma ihtimalini önlemek için verilen saç örtüsünü kullanın.



1. Su banyosunu 6-7 cm yüksekliğinde su ile doldurun ve ısıtın (*uygun sıcaklık için tabloya bakın*).
2. Belirtilen süre için termoplastiği banyoya yerleştirin.

NOT: Yanlış ısıtma uygulamayı zorlaştırabilir.

3. Termoplastiği su banyosundan çıkarın.
4. Fazla suyu termoplastikten hızlıca giderin (*beş saniyeden kısa süre içerisinde*).
5. Termoplastiği cihazın üstüne yerleştirin.
6. Çerçeveyi hafifçe çanağın üst kenarına doğru bastırarak maskeyi alnı ve çeneiyi yakalayacak şekilde hizalayın.
7. Termoplastiği sabitlemek için tüm mandalları cihaza kilitleyin.



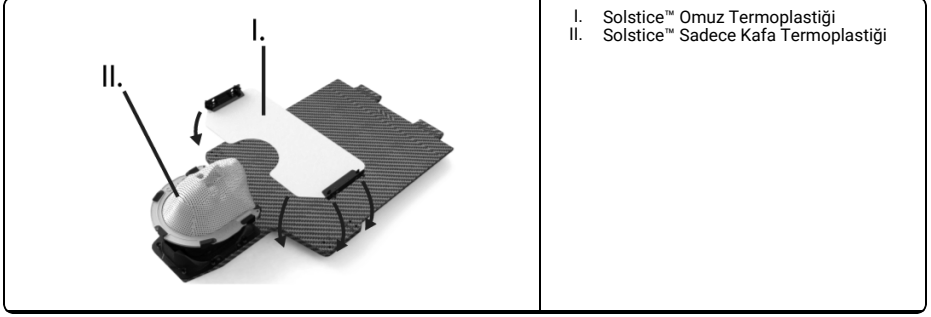
NOT: *Yalnızca Açık Yüz İçin* - İstenen anatomik lokasyonların, kamera sisteminin ilgi bölgesinin gerektiği şekilde termoplastik materyalden arınmış olduğundan emin olun.

8. Materyali konturlara doğru nazikçe kalıplayın.
9. Cihazı çıkarmadan önce termoplastiğin tamamen soğumasını bekleyin.

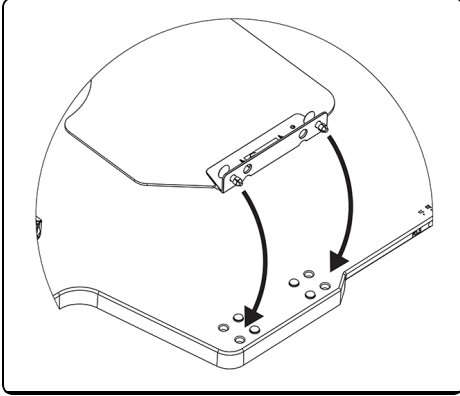
SOLSTICE™ OMUZ TERMOPLASTIĞI KULLANIMI

- NOT:
- Solstice™ Omuz Termoplastiği kullanırken omuz çökmesi konusunda yardımcı olması için hasta tutamakları gibi sabitleme cihazlarının kullanılması tavsiye edilir.
 - Maskeyi çekerken termoplastiğin alta doğru yanlış bir şekilde kıvrılmadığından emin olun.
 - Termoplastik materyalin aşırı gerilmesi maskenin sertliğini etkileyebilir. Termoplastik maskeyi çektikten sonra, maske sertliğinin devam ettirildiğinden emin olun.

1. *Termoplastiklerin Kullanımı* başlığı altındaki 1-5 adımlarını uygulayın.
2. Yapının yanlarını dışarı ve takma tabanına doğru çekin.



3. Termoplastiği eklenti tabanına sabitlemek için tüm pimleri kullanın.



4. Malzemeyi tedavi alanının kenarlarına yavaşça dökün.
5. Takma altlığından çıkarmadan önce termoplastiği tamamen soğumaya bırakın.

TEKRAR KULLANIM**⚠ UYARI**

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

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

BAKIM

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



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



 **MEDTEC LLC**

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

800.842.8688, +1 712.737.8688
info@cqmedical.com

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

www.CQmedical.com