

Solstice™ MR SRS Immobilization System

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)



INDICATIONS FOR USE / INTENDED USE

SOLSTICE™ MR SRS WITH ACCUFORM™

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

SOLSTICE™ MR WITH HEADREST

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

CAUTION

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

**WARNING**

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

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

MRI SAFETY INFORMATION

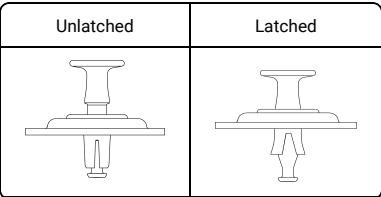
MR

MR Safe

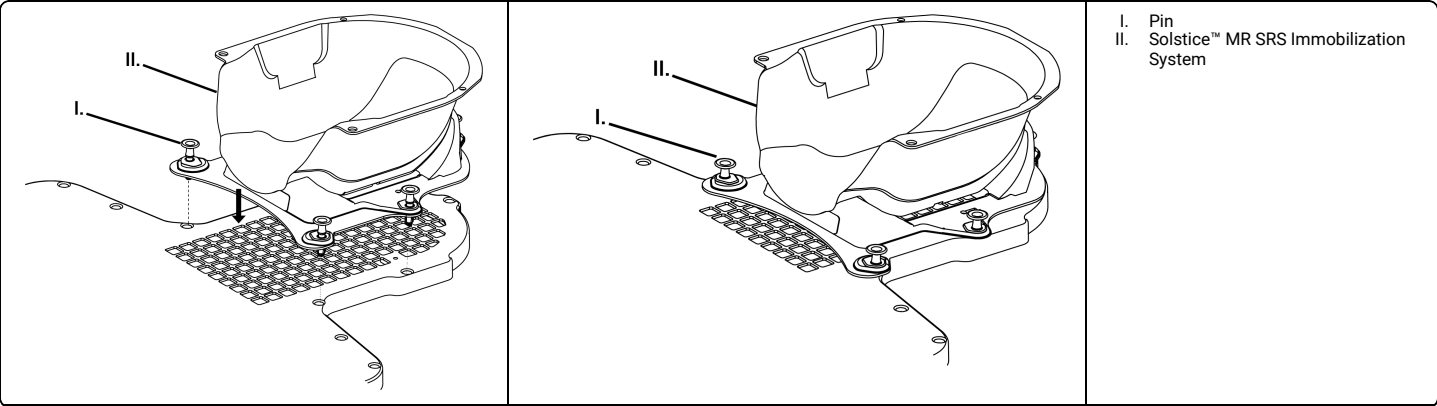
- Device is MR safe.

USING SOLSTICE™ MR SRS IMMOBILIZATION SYSTEM

NOTE: Ensure pins are unlatched.



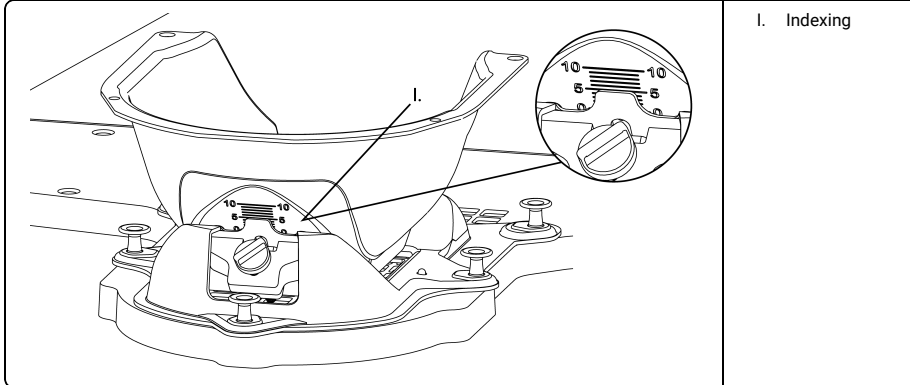
1. Attach head fixation to extension.
2. Use all available pins to secure head fixation to extension.



⚠ WARNING

- Bowl indexing does not relate to patient isocenter.

- For initial setup, position indexing location at 5.



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

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

⚠ WARNING

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

- Allow cushion to set (*harden*) approximately 20 minutes.

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

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

⚠ WARNING

- Do not use heat to dry cushion.

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

REPROCESSING**⚠ WARNING**

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

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

MAINTENANCE

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

STORAGE**⚠ WARNING**

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

دواعي الاستخدام/غرض الاستخدام

SOLSTICE™ MR مع ACCUFORM™

هذا الجهاز مخصص لتثبيت وضع و/أو منع حركة المرضى من البالغين والأطفال الذين يخضعون للعلاج الإشعاعي بالرأس والمخ والعنق، بما في ذلك الجراحة الإشعاعية بالتوضيع التجسيمي (SRS)، والعلاج الإشعاعي المحسم (SRT)، والعلاج الإشعاعي السطحي الموجة (SGRT)، والعلاج بالإلكترونات والفوتونات 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™ MR مع مسند الرأس

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 والفوتونات 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.

تنبيه

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

تحذير

- تحقق من جميع زوايا العلاج، وخصائص التوهين وقيم WET قبل علاج المرضى.
- قد تكون هناك تغييرات طفيفة في شكل المنتج؛ يجب تخصيص الجهاز لمرضى واحدة خلال دورتي الإعداد والعلاج.
- تجنب استخدام الجهاز في حالة تلفه.
- تأكد من أن وضع الجهاز الملحق صحيح.
- الجهاز مصمم للاستخدام مع ملحقات CQ Medical المحددة فقط.
- تأكد من توصيل الجهاز بإحكام قبل الاستخدام.
- يجب التقاط صورة بغرض التحقق من وضعية جسم المريض قبل البدء في العلاج.
- لا تستخدم القوة المفرطة خلال التعامل مع الجهاز. فقد يسبب ذلك حدوث إصابة أو إلحاق ضرر بالجهاز.
- تأكد من عدم تحرك الجهاز/المريض طوال مدة الإعداد والعلاج.
- لا تستخدمه دون الوسادة أو مسند الرأس الملحقين.
- لم يتم اعتماد مسند الرأس للاستخدام خلال الجراحة الإشعاعية بالتوضيع التجسيمي. Only use AccuForm™ وسادة.

معلومات السلامة حول التصوير بالرنين المغناطيسي

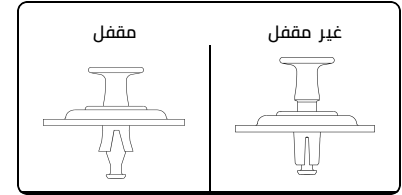
- الأجهزة آمنة للاستخدام في الرنين المغناطيسي.

MR

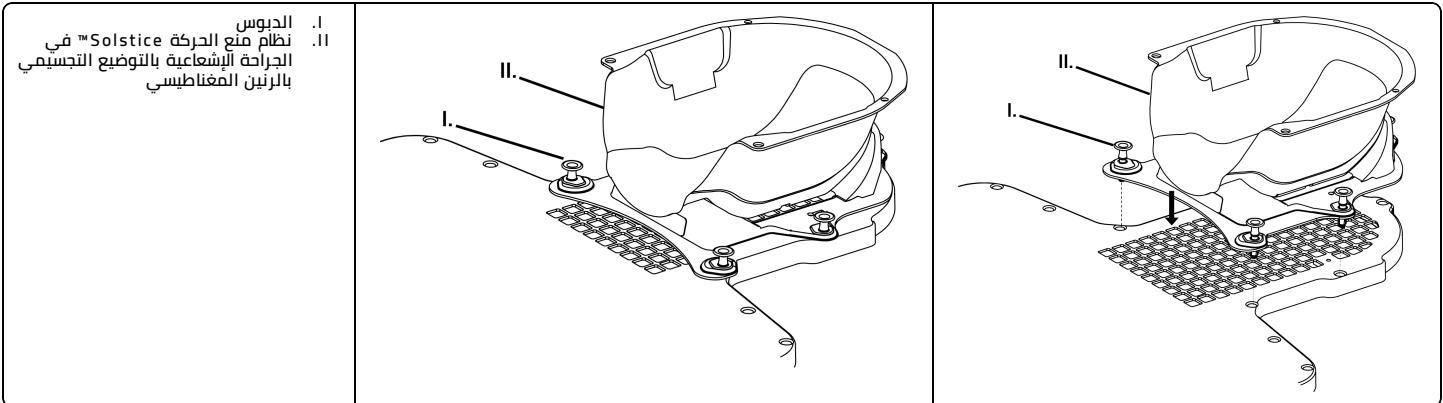
آمن عند الاستخدام
في كل بيئات
الرنين
المغناطيسي

استخدام نظام منع الحركة SOLSTICE™ في الجراحة الإشعاعية بالتوضيع التجسيمي بالرنين المغناطيسي

ملاحظة: تأكد من أن الدبابيس غير مقفلة.



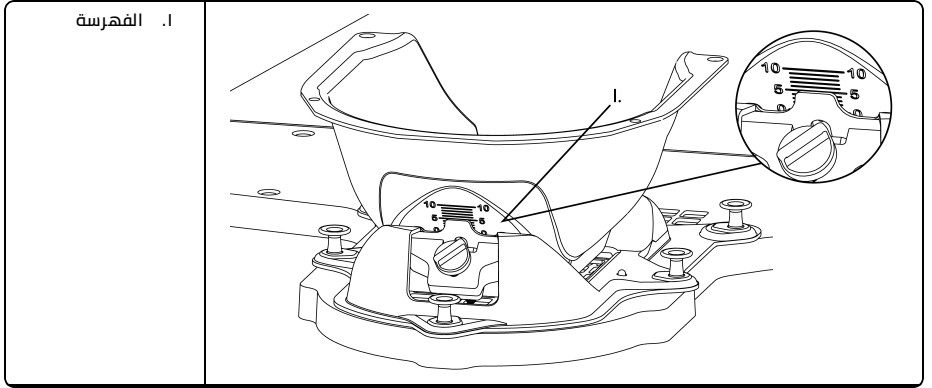
1. وصل تثبيت الرأس بالملحق.
2. استخدم جميع الدبابيس المتاحة لإحكام تثبيت الرأس بالملحق.



إ. الدبوس
إ. نظام منع الحركة Solstice™ في
الجراحة الإشعاعية بالتوضيع التجسيمي
بالرنين المغناطيسي

تحذير
لا يتعلق تأثير الوعاء بنقطة تساوي المريض.

3. للإعداد التوكي، اضبط موضع التأشير على 5.



ملاحظة: إذا كنت تستخدم وسائد AccuForm™، فانتقل إلى الخطوات من 4 إلى 10. إذا كنت تستخدم مسند الرأس، فيرجى الرجوع إلى دليل المستخدم المرفق مع مسند الرأس.

4. جهّز وسادة AccuForm™ - اضغط على فوهة زجاجة الرش قليلاً داخل الوسادة وأدخل دفعة من الماء داخلها بمسافات قدرها بوصة واحدة عبر السطح لضمان الترطيب المتوازن. امسح الوسائد بمسحوق جاف لإزالة الماء الزائد.
5. تسطيح وسادة AccuForm™ إلى سُمْك موحد.
6. أمسك الوسادة أعلى فتحة الجهاز. قم بمحاذاة الحافة العلوية للوسادة مع الحافة السفلية للوعاء.
7. اخفض رأس المريض حتى دعامة الرأس.

تحذير
اضبط وضع الوسائد لتكون أسفل حواف الإناء المترابط مع اللدينة الحرارية، مع التأكد من أن الحافة السفلية للوسائد بمنطقة العنق لا تحد من وظائف الانحدار.

8. اترك الوسادة تستقر (تستد) لمدة 20 دقيقة تقريباً.
- ملاحظة: اطلب من المريض عدم التحرك أثناء وضع الوسادة.
9. أزل المريض عن الوسادة دون الضغط على الوسادة لتجنب تشويهها.
10. اترك الوسادة تجف تماماً في الهواء (حوالي 24 ساعة).

تحذير
لا تستخدم هذا لتجفيف الوسادة.

11. وصل اللدائن الحرارية (راجع تعليمات اللدائن الحرارية).
12. اضبط موقع التأشير بالوعاء حسب الحاجة.
- ملاحظة:
 - أدر المسامير باتجاه عقارب الساعة لتقليل الخطوة.
 - أدر المسامير في عكس اتجاه عقارب الساعة لرفع الخطوة.

إعادة الاستخدام

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

1. نظف سطح الجهاز عن طريق إزالة الملوثات المرئية بالمناديل العادية المبيدة للجراثيم أو المناديل المطهرة، مثل الأمونيوم الرباعي أو مناديل إيزوبروبانول الكحولية. إذا كانت الملوثات المرئية الكبيرة لا يمكن إزالتها، فكرر خطوات التنظيف، وإذا لزم الأمر، فتوقف عن استخدام الجهاز.

الصيانة

- افحص الجهاز بحثاً عن أي تلف مثل الشقوق أو الكسر أو الاعوجاج.
- يجب ألا يقوم المستخدم بصيانة الجهاز. في حال الحاجة إلى الصيانة، تواصل مع CQ Medical.

التخزين

تحذير
لا تُكدس الجهاز.
• خزن الجهاز على سطح مستو. لا تُكدسها.

使用说明 / 用途

SOLSTICE™ MR SRS 和 ACCUFORM™

本设备用于对这样的成人和儿童患者进行定位和/或固定：这些患者正在进行头部、大脑和颈部的放射治疗，包括：立体定位放射手术 (SRS)、立体定位放射治疗 (SRT)、表面引导放射治疗 (SGRT)，以及电子、光子和质子治疗。本设备还可在图像采集过程中使用，包括计算机断层扫描 (CT) 和核磁共振 (MR) 成像，以便为治疗计划提供支持。

SOLSTICE™ MR 和头枕

本设备用于对这样的成人和儿童患者进行定位和/或固定：这些患者正在进行头部、大脑和颈部的放射治疗，包括：表面引导放射治疗 (SGRT)，以及电子、光子和质子治疗。本设备还可在图像采集过程中使用，包括计算机断层扫描 (CT) 和核磁共振 (MR) 成像，以便为治疗计划提供支持。

小心

联邦（美国）法律限制本器械只能由医生销售或订购。

警告

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

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

核磁共振 (MRI) 安全信息

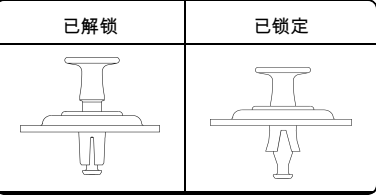
MR

核磁共振
(MR) 安全

- 本仪器可与磁共振 (MR) 设备兼容。

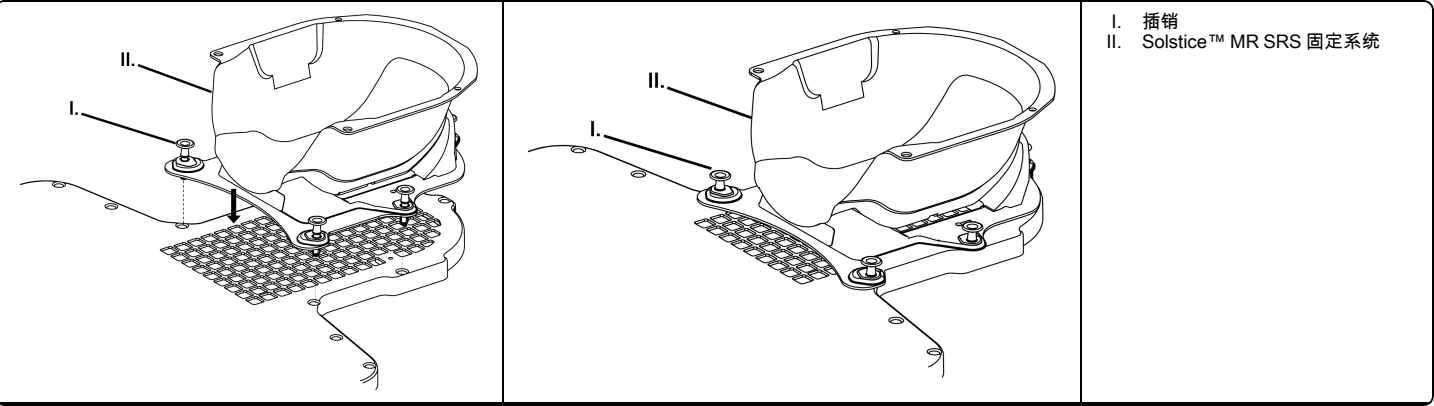
使用SOLSTICE™ MR SRS 固定系统

注意： 确保插销已打开。



1. 将头部固定装置连接至延展板。

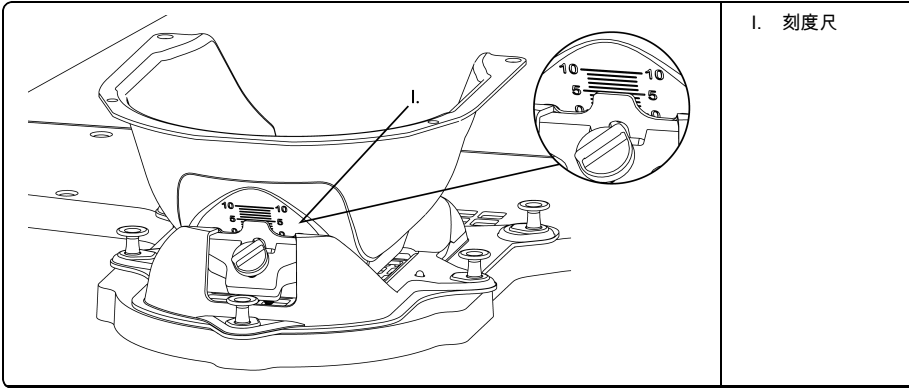
2. 请使用所有可用的插销，将头部固定装置固定至延展板上。



警告

- 碗刻度不涉及患者等中心点。

- 在进行初始设置时，将刻度位置固定在 5 处。



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

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

警告

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

- 允许垫子凝固（硬化）大约 20 分钟。

注意：指示患者在垫子凝固期间不要移动。

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

警告

- 切勿将垫子加热进行干燥。

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

注意：

- 顺时针旋转螺钉至更小螺距。
- 逆时针旋转螺钉加大螺距。

再处理

警告

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

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

维护

注意：

- 检查是否存在损坏，例如裂纹、破裂或变形。
- 用户不应尝试对设备进行维修。如果需要维修，请联系 CQ Medical。

贮存

警告

- 请勿堆叠设备。
- 在平面上储存设备。

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

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

SOLSTICE™ MR S NASLONOM ZA GLAVU

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

OPREZ

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

⚠ UPOZORENJE

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

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

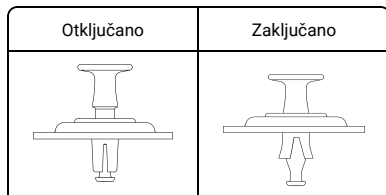
INFORMACIJE O SIGURNOSTI MRI

- Uređaj je siguran za MR.

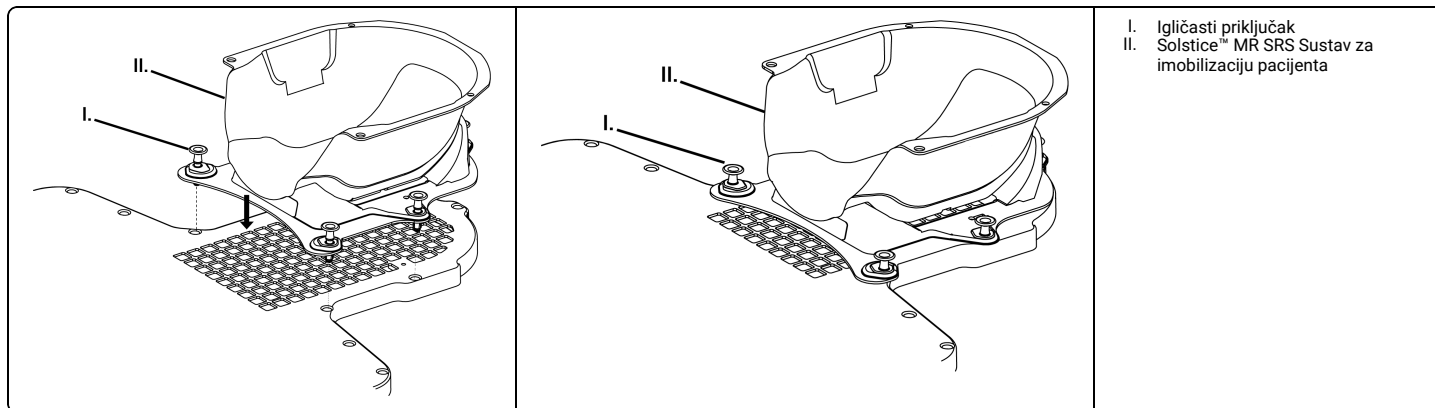
Sigurnost MR

UPOTREBA SUSTAVA ZA FIKSACIJU PACIJENTA TIJEKOM MR SRS POSTUPKA SOLSTICE™

NATUKNICA: Osigurajte da su igličasti priključci otpočani.



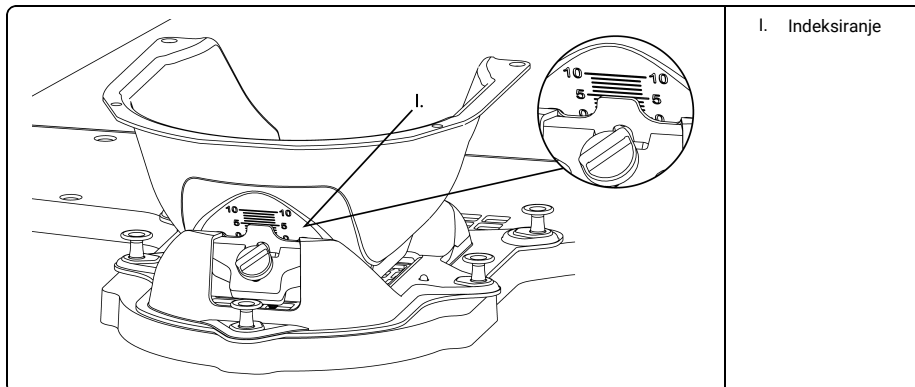
1. Pričvrstite držač glave na produžetak.
2. S pomoću svih dostupnih igličastih priključaka pričvrstite pomagalo za fiksaciju glave na produžetak.



⚠ UPOZORENJE

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

3. Za početno postavljanje postavite mjesto indeksiranja na 5.



I. Indeksiranje

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

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

⚠ UPOZORENJE

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

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

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

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

⚠ UPOZORENJE

- Nemojte upotrebljavati toplinu za sušenje jastuka.

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

NATUKNICA:

- Za smanjenje nagiba zakrenite vijak u smjeru kazaljke sat.
- Za povećavanje nagiba zakrenite vijak u smjeru suprotnom od kazaljke sat.

PRERADA**⚠ UPOZORENJE**

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

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

ODRŽAVANJE

NATUKNICA:

- Potražite oštećenja poput pukotina, lomova ili iskrivljenja.
- Korisnik ne smije sam servisirati uređaj. U slučaju potrebe za servisom obratite se društvu CQ Medical.

SKLADIŠTENJE**⚠ UPOZORENJE**

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

INDIKACE POUŽITÍ / ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

SOLSTICE™ MR SRS S ACCUFORM™

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

S HLAVOVOU OPĚRKOU SOLSTICE™ MR

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

VAROVÁNÍ

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

VAROVÁNÍ

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

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

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE MRI

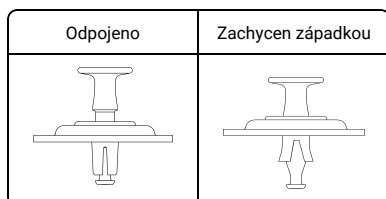


Kompatibilní
s prostředím MRI

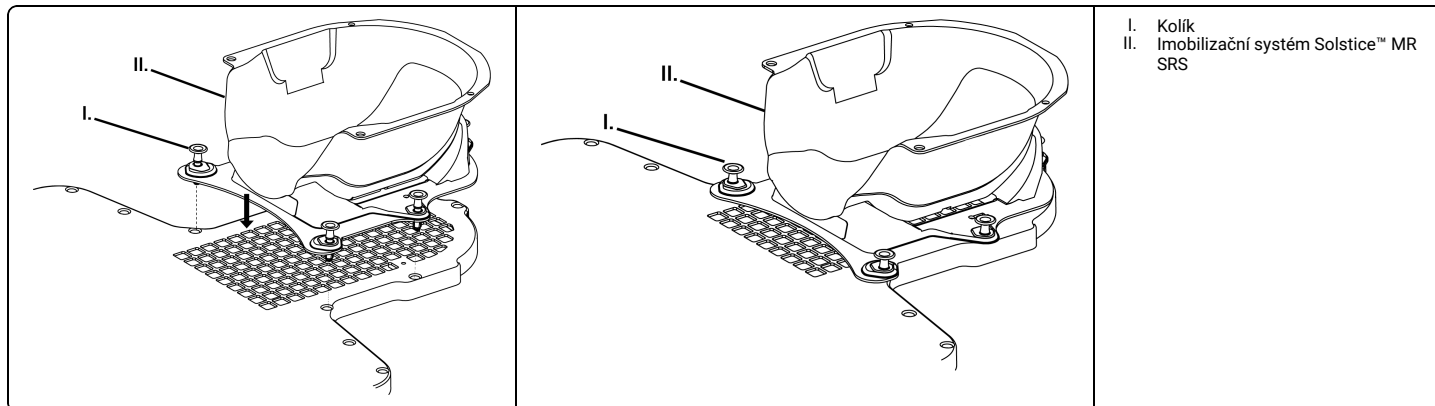
- Prostředek je kompatibilní s prostředím MRI.

POUŽITÍ IMOBILIZAČNÍHO SYSTÉMU SOLSTICE™ MR SRS

POZNÁMKA: Ujistěte se, že kolíky nejsou zajištěny západkami.



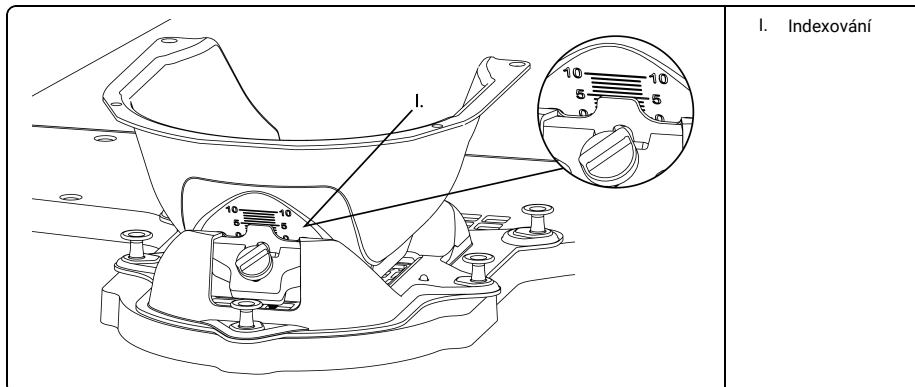
1. Připojte fixaci hlavy k prodloužení.
2. Pomocí všech dostupných kolíků zajistěte fixaci hlavy k prodloužení.



VAROVÁNÍ

- Indexování mísy není spojeno s isocentrem pacienta.

3. Při úvodním sestavení uložte indexovací polohu na 5.



I. Indexování

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

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

VAROVÁNÍ

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

8. Ponechte polštářek vytuhnout přibližně 20 minut.

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

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

VAROVÁNÍ

- Nesušte polštářek teplem.

11. Připojte termoplast (viz příručku pro termoplast).

12. Upravte indexační polohu mísy dle potřeb.

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

OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ

VAROVÁNÍ

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

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

ÚDRŽBA

- POZNÁMKA:
- Zkontrolujte prostředek, jestli není poškozen (praskliny, zlomení nebo deformace).
 - Uživatelé by neměli zajišťovat servis prostředku. Pokud je nutný servis, kontaktujte CQ Medical.

SKLADOVÁNÍ

VAROVÁNÍ

- Prostředek nestohujte.
- Uložte prostředek na rovném povrchu.

BRUGSVEJLEDNING/ANVENDELSESFORMÅL**SOLSTICE™ MR SRS MED ACCUFORM™**

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

SOLSTICE™ MR MED HOVEDSTØTTE

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

FORSIGTIG

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

⚠ ADVARSEL

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

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

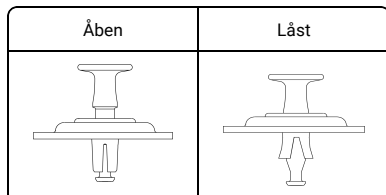
SIKKERHEDSINFORMATION OM MRI

- Produktet er MR-sikkert.

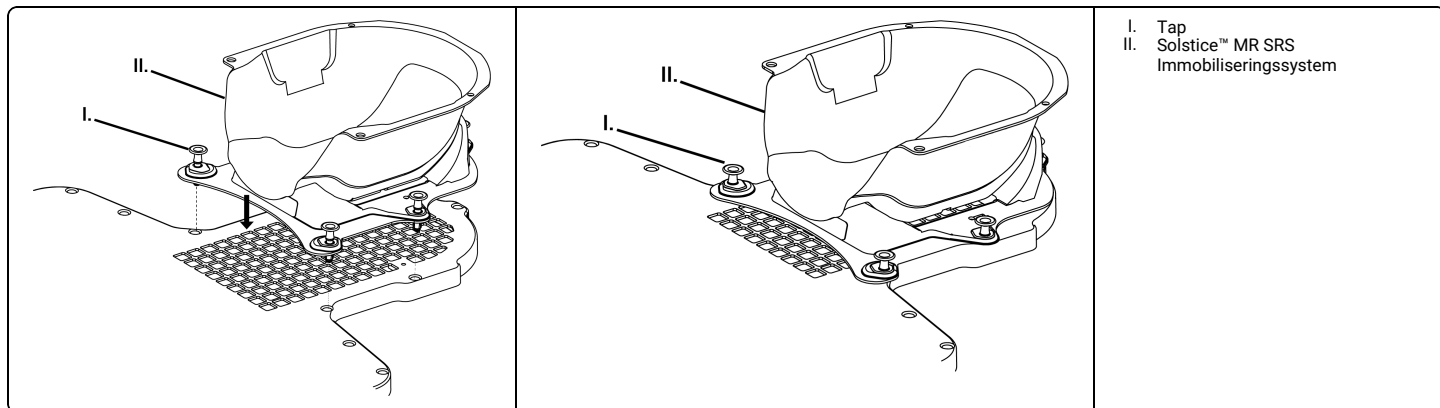
MR-sikker

BRUG AF SOLSTICE™ MR SRS IMMOBILISERINGSSYSTEM

BEMÆRK: Sørg for, at benene er ulåste.



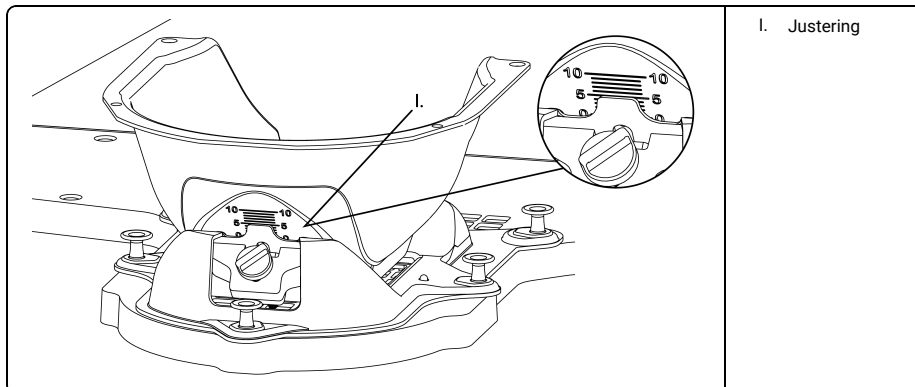
1. Fastgør hovedfiksering på forlænger.
2. Anvend alle tilgængelige stifter for at fastgøre hovedfiksering på forlænger.



⚠ ADVARSEL

- Skålens indeksering vedrører ikke patientens isocenter.

- Anbring indekseringsplaceringen på 5 under første opsætning.



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

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

⚠ ADVARSEL

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

- Lad forskalningen størkne i ca. 20 minutter.

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

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

⚠ ADVARSEL

- Der må ikke anvendes varmluft til tørring af forskalningen.

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

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

EFTERBEHANDLING

⚠ ADVARSEL

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

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

VEDLIGEHOLDELSE

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

OPBEVARING

⚠ ADVARSEL

- Enheden må ikke stables.
- Opbevar enhed på en jævn overflade.

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

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

SOLSTICE™ MR MET HOOFDSTEUN

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

LET OP

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

⚠ WAARSCHUWING

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

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

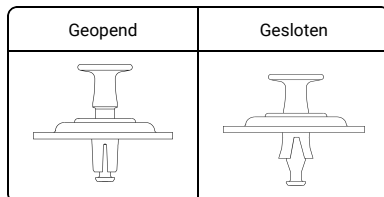
MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE

MR Veilig

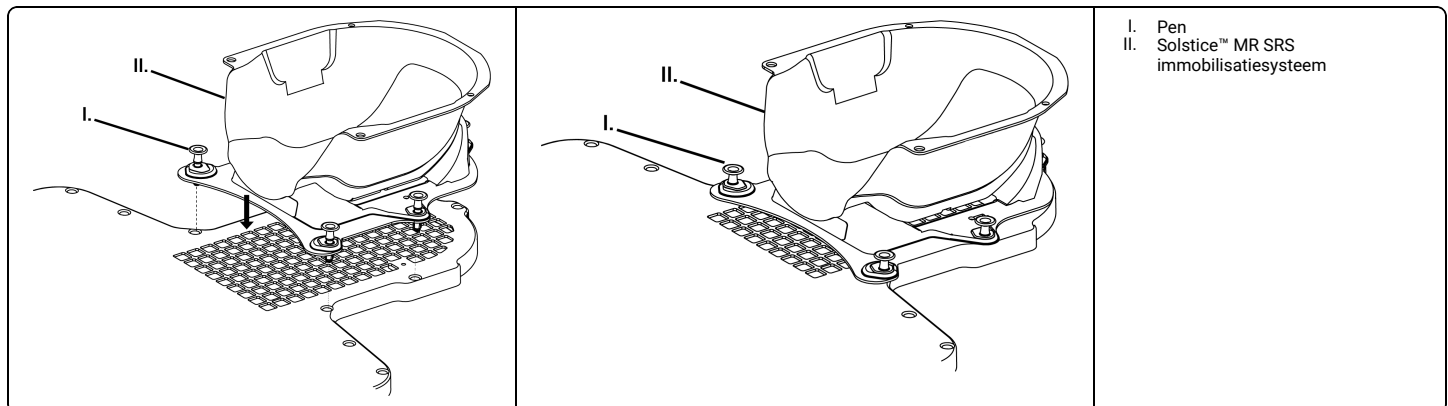
- Het apparaat is MRI-veilig.

GEBRUIK VAN SOLSTICE™ MR SRS IMMOBILISATIESYSTEEM

OPMERKING: Zorg ervoor dat de pennen ontgrendeld zijn.



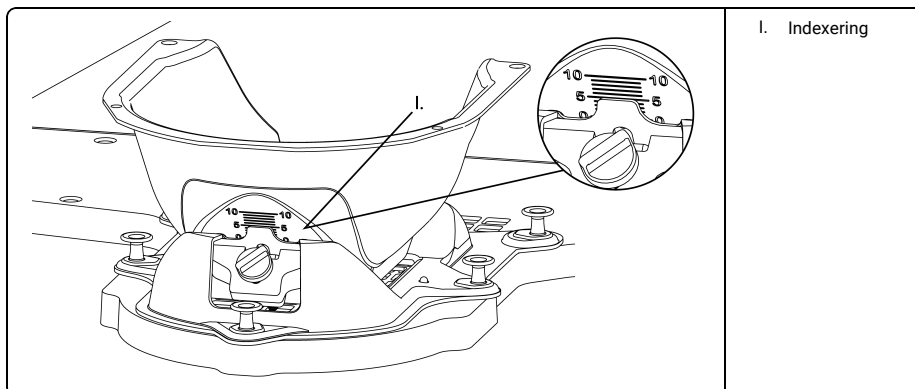
- Bevestig de hoofdfixatie op het verlengstuk.
- Gebruik alle beschikbare pennen om de hoofdfixatie vast te zetten op het verlengstuk.



⚠ WAARSCHUWING

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

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



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

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

⚠ WAARSCHUWING

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

8. Laat kussen ca. 20 minuten uitharden.

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

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

⚠ WAARSCHUWING

- Gebruik geen hitte om het kussen te laten drogen.

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

OPMERKING:

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

RECYCLEREN**⚠ WAARSCHUWING**

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

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

ONDERHOUD

OPMERKING:

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

OPSLAG**⚠ WAARSCHUWING**

- Plaats niets op het apparaat.
- Bewaar het apparaat op een vlak oppervlak.

KASUTUSNÕUDED / KASUTUSOTSTARVE

SOLSTICE™ MR SRS KOOS TOOTEGA ACCUFORM™

Seade on ette nähtud pea, aju ja kaela kiiritusravi (sh stereotaktiline radiokirurgia (SRS), stereotaktiline radioteraapia (SRT), pinna juhitava kiiritusravi (SGRT) ning elektron-, footon- ja prootonravi) saavate täiskasvanute ja laste positsioneerimiseks ja/või immobiliseerimiseks. Seadet kasutatakse ka pildihõivel, sh kompuutertomograafias (KT) ja magnetresonantstomograafias (MRT), et toetada ravi planeerimist.

SOLSTICE™ MR PEATOEGA

Seade on ette nähtud pea, aju ja kaela kiiritusravi saavate täiskasvanute ja laste positsioneerimiseks ja/või immobiliseerimiseks (sh SGRT- (Surface Guided Radiation Therapy) ning elektron-, footon- ja prootonravi). Seadet kasutatakse ka pildihõivel, sh kompuutertomograafias (KT) ja magnetresonantstomograafias (MRT), et toetada ravi planeerimist.

ETTEVAATUST

Föderaalseadus (Ameerika Ühendriigid) lubab selle seadme müüki ainult arsti poolt või arsti tellimusel.

⚠ HOIATUS

- Enne patsientide raviprotseduure kontrollige kõiki ravinurki, sumbumist ja WET-väärtusi.
- Toote kuju võib veidi varieeruda. Patsiendil tuleks kogu seadistamis- ja ravitsükli jooksul kasutada sama seadet.
- Ärge kasutage seadet, kui see näib kahjustatud.
- Veenduge, et lisaseade oleks õigesti paigutatud.
- Seade on mõeldud kasutamiseks ainult juhendis CQ Medical täpsustatud tarvikutega.
- Veenduge enne kasutamist, et seade on turvaline.
- Enne raviprotseduuri tuleb patsiendi positsiooni kinnitamiseks teha kontrollpilt.
- Ärge rakendage seadmele liigset jõudu. Võite seadet kahjustada või kedagi vigastada.
- Veenduge, et seade/patsient ei liiguks kogu seadistamise ja raviprotseduuri vältel.
- Ärge kasutage ilma komplektikuuluva padja või peatoeta.
- Peatoed ei ole valideeritud SRS-raviks. Kasutage ainult AccuForm™ patja.

MÄRKUS: Kui seadmega seoses peaks juhtuma mõni tõsine insident, tuleks tootjat sellest teavitada. Kui insident toimus Euroopa Liidus, teavitage ka selle liikmesriigi pädevat institutsiooni, kus te tegutsete.

MRT OHUTUSTEAVE

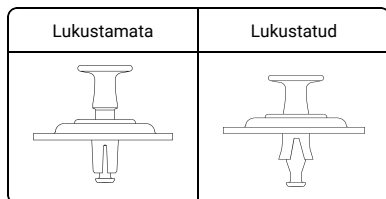


- Seade on MR-ohutu.

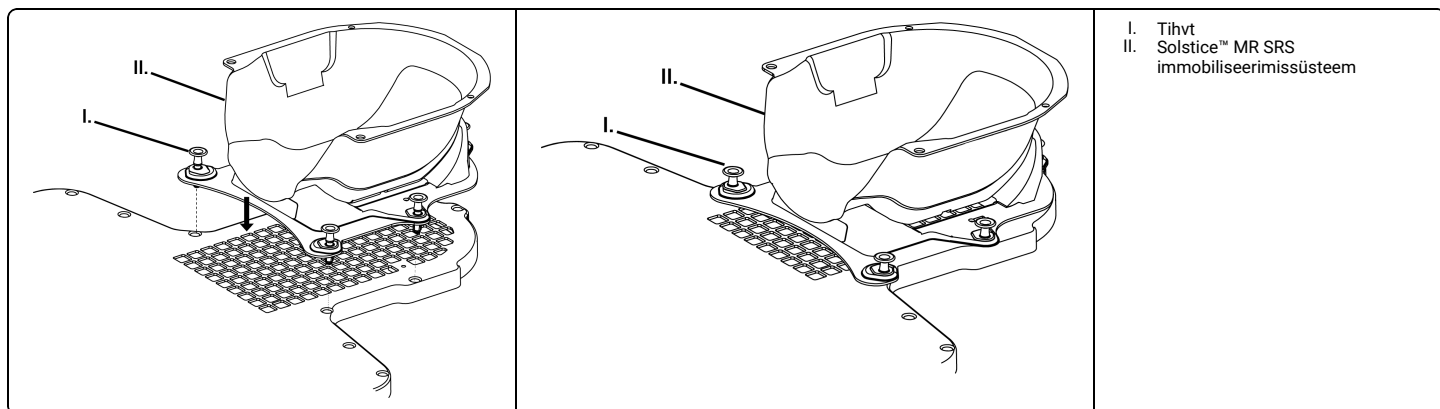
MR-ohutu

SOLSTICE™ MR SRS IMMOBILISEERIMISSÜSTEEMI KASUTAMINE

MÄRKUS: Veenduge, et tihvtid oleksid lukustamata.



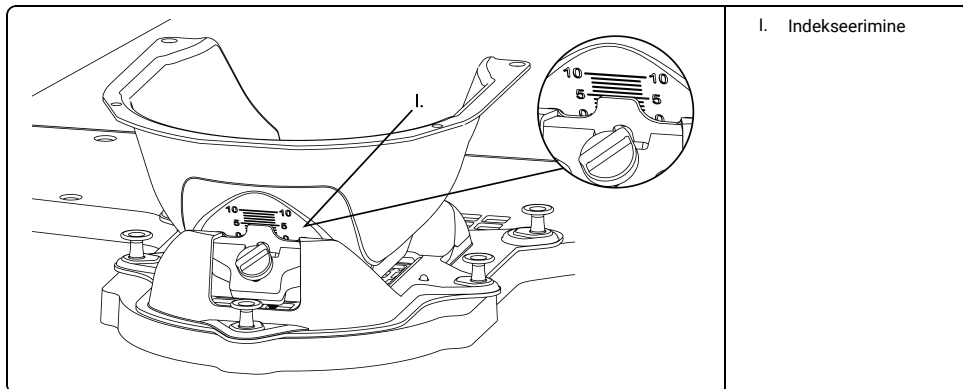
1. Kinnitage pikendusele pea fikseerimise seade.
2. Pea fikseerimise seadme kinnitamiseks pikendusele kasutage kõiki saadaolevaid tihvti.



⚠ HOIATUS

- Kausi indekseerimine ei ole seotud patsiendi isotsentriga.

3. Esiolse seadistamise jaoks asetage indekseerimise asukohaks 5.



MÄRKUS: Kui kasutate AccuForm™ patja, jätkake punktidega 4–10. Peatoe kasutamisel vt peatoega kaasasolevat kasutusjuhendit.

4. Valmistage AccuForm™ padi ette – suruge pihustuspuudeli otsik kergelt patja ja pigistage padja pinnale ühetolliste vahedega ühtlased veejoad, tagamaks ühtlane niisutus. Tupsutage liigse vee eemaldamiseks patja kuiva rätikuga.
5. Tasandage AccuForm™ padi, nii et see oleks ühtlase paksusega.
6. Hoidke patja seadme ava kohal. Joondage padja ülemine serv kausi ülemise servaga.
7. Langetage patsiendi pea peatoele.

⚠ HOIATUS

- Asetage padi kausi termoplastist kinnitusserva alla, veendudes, et padja alumine serv kaela piirkonnas ei piiraks pikipöörde funktsionaalsust.

8. Laske padjal kuivada (kõvastuda) umbes 20 minutit.

MÄRKUS: Paluge patsiendil mitte liigutada, kuni padi kuivab.

9. Eemaldage patsient padjalt ilma padjale survet avaldamata, et vältida padja deformeerumist.
10. Laske padjal õhu käes täielikult kuivada (u 24 tundi).

⚠ HOIATUS

- Ärge kasutage padja kuivatamiseks kuumust.

11. Kinnitage termoplast (vt termoplastide juhendit).
12. Vajadusel reguleerige kausi indekseerimise asukohta.

MÄRKUS:

- Pöörake kruvi päripäeva pikipöörde vähendamiseks.
- Pöörake kruvi vastupäeva pikipöörde suurendamiseks.

DESINFITSEERIMINE**⚠ HOIATUS**

- Toote kasutajatel on kohustus ja vastutus pakkuda patsientidele, kaastöötajatele ja endale parimal tasemel nakkuskontrolli. Ristnakkuse vältimiseks järgige enda asutuse nakkuskontrolli reegleid.

1. Puhastage seadme pind, eemaldades visuaalse saastumise tavalise germitsiidse või antiseptilise salvrätikuga (nt kvaternaarsed ammoonium- või isopropüülalkoholi salvrätikud). Kui visuaalset saastumist ei õnnestu eemaldada, korraldage puhastusetape ja vajadusel kõrvaldage seade kasutuselt.

HOOLDUS

MÄRKUS:

- Kontrollige, ega seade pole purunenud või deformeerunud ja et sel pole kahjustusi (nt pragusid).
- Kasutaja ei tohi seadet hooldada. Kui vajate hooldust, pöörduge CQ Medical poole.

HOIUSTAMINE**⚠ HOIATUS**

- Ärge virnastage seadet.
- Hoidke seadet tasasel pinnal.

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

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

SOLSTICE™ MR PÄÄTUELLA

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

HUOMIO

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

VAROITUS

- Vahvista kaikki hoitokulmat, vaimennusominaisuudet ja WET-arvot ennen potilaiden hoitoa.
- Tuotteen muoto saattaa vaihdella hieman. Potilaalla on käytettävä samaa laitetta koko asetusten teon ja hoitojaksojen ajan.
- Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut.
- Varmista, että lisälaite on sijoitettu oikein.
- Laitetta saa käyttää vain CQ Medical:n määrittelemien lisälaitteiden kanssa.
- Varmista ennen käyttöä, että laite pysyy tukevasti paikoillaan.
- Potilaan asennon vahvistava varmennuskuvaa tulee ottaa ennen hoidon aloittamista.
- Älä kohdista laitteeseen liiallista voimaa. Seurauksena saattaa olla vahingoittuminen tai laitteen vaurioituminen.
- Varmista, että laite ja potilas eivät liiku asetuksen ja hoidon aikana.
- Älä käytä ilman lisätyynyä tai pääntukea.
- Pääntukea ei ole hyväksytty SRS-hoitoon. Käytä vain AccuForm™ -tyynyä.

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

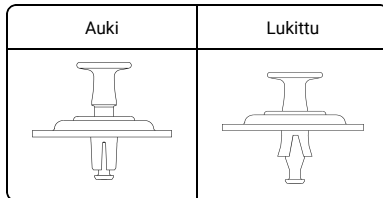
MRI-TURVALLISUUSTIEDOT

- Laitte on MRI-turvallinen.

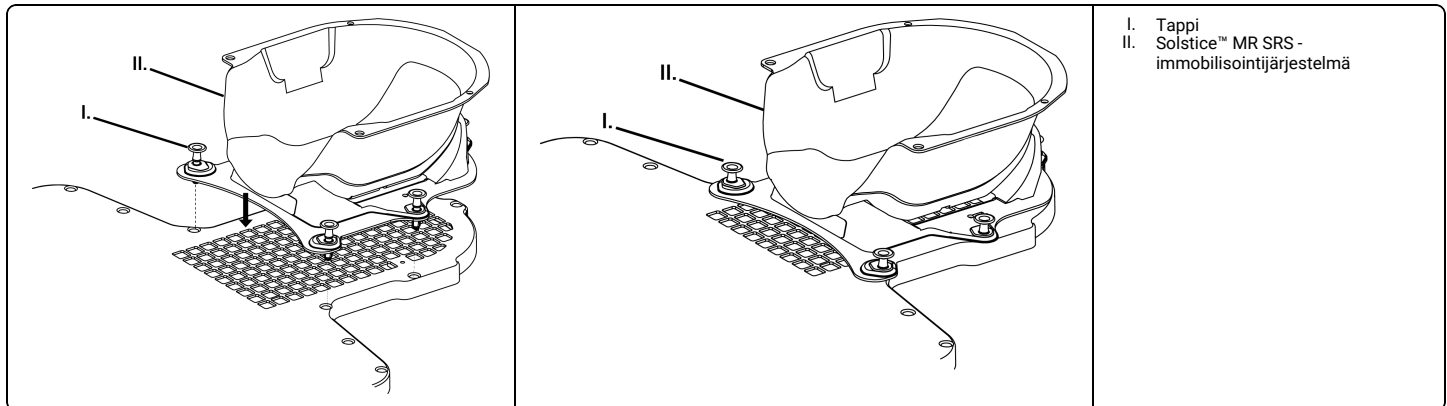
MRI-turvallinen

SOLSTICE™ MR SRS -IMMOBILISOINTIJÄRJESTELMÄN KÄYTTÖ

HUOMAUTUS: Varmista, että neulat eivät ole salvattuja.



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

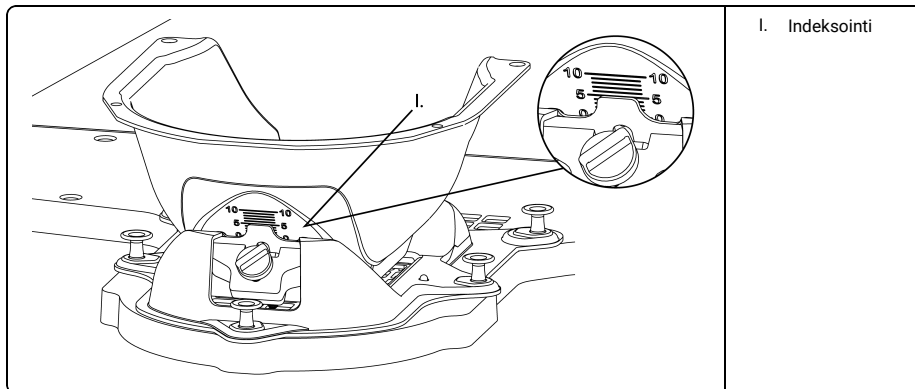


- I. Tappi
- II. Solstice™ MR SRS -immobilisointijärjestelmä

VAROITUS

- *Kupin indeksointi ei liity potilaan isosentriin.*

3. Alkuasettelua varten aseta indeksointisijainti arvoon 5.



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

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

VAROITUS

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

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

HUOMAUTUS: Neuvo potilasta olemaan liikkumatta pehmusteen asettumisen aikana.

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

VAROITUS

- *Älä kuumenna pehmustetta sen kuivaamiseksi.*

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

12. Säädä kupin indeksointikohtaa tarvittaessa.

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

UUDELLEENKÄSITTELY**VAROITUS**

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

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

YLLÄPITO

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

SÄILYTYS**VAROITUS**

- *Älä aseta laitetta pinoon.*
- *Säilytä laite tasaisella pinnalla.*

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

Le dispositif est indiqué pour positionner et/ou immobiliser des patients adultes et pédiatriques subissant une radiothérapie de la tête, du cerveau et du cou, y compris la radiochirurgie stéréotaxique (RCS), la radiothérapie stéréotaxique (RTS), la radiothérapie guidée par la surface cutanée et les traitements par électrons, photons et protons. Le dispositif est également utilisé pendant l'acquisition d'images, y compris l'imagerie par résonance magnétique (IRM) par tomodynamométrie (CT), pour soutenir la planification thérapeutique.

SOLSTICE™ MR AVEC APPUI-TÊTE

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

ATTENTION

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

⚠ AVERTISSEMENT

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

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

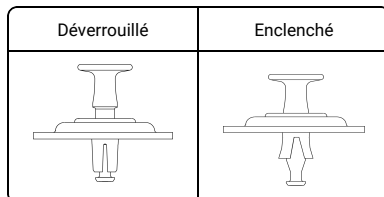
INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À LA RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)**MR**

- Dispositif sans danger pour l'IRM.

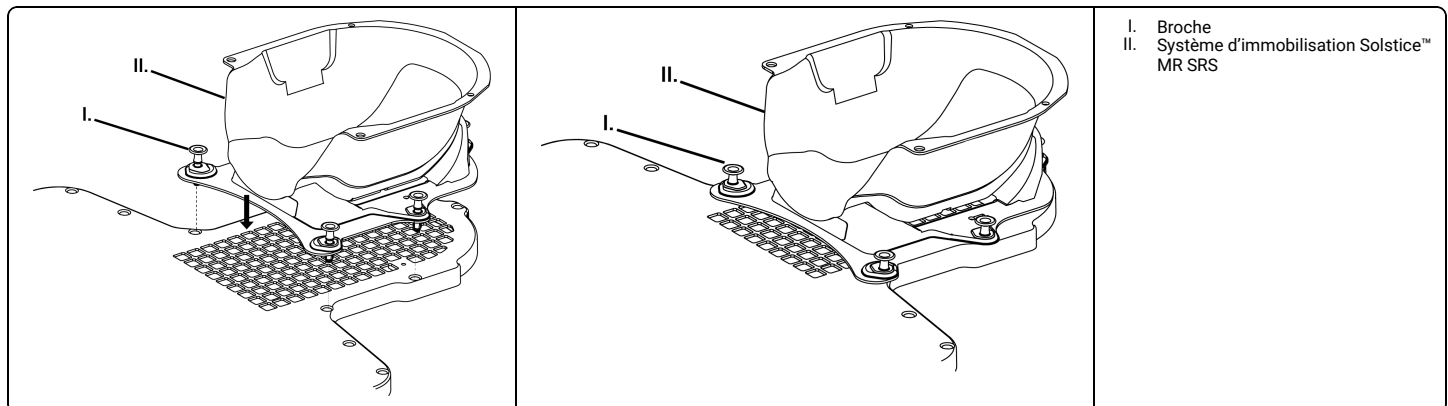
Compatible avec l'IRM

UTILISATION DU SYSTÈME D'IMMOBILISATION SOLSTICE™ MR SRS

REMARQUE: S'assurer que les broches sont détachées.



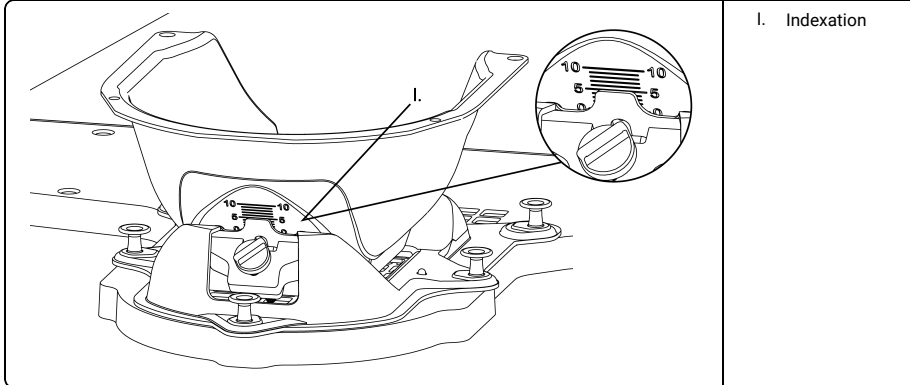
1. Attacher la fixation de la tête à l'extension.
2. Utiliser toutes les broches fournies pour attacher la fixation de la tête à l'extension.



⚠ AVERTISSEMENT

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

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



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

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

⚠ AVERTISSEMENT

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

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

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

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

⚠ AVERTISSEMENT

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

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

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

RETRAITEMENT**⚠ AVERTISSEMENT**

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

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

ENTRETIEN

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

RANGEMENT**⚠ AVERTISSEMENT**

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

VERWENDUNGSZWECK**SOLSTICE™ MR SRS MIT ACCUFORM™**

Das Gerät ist zur Positionierung und/oder Ruhigstellung von erwachsenen und pädiatrischen Patienten indiziert, die sich einer Strahlentherapie des Kopfes, des Gehirns und des Halses unterziehen, einschließlich stereotaktischer Radiochirurgie (SRS), stereotaktischer Strahlentherapie (SRT), oberflächengeführter Strahlentherapie (SGRT) sowie Elektronen-, Photonen- und Protonenbehandlungen. Das Gerät wird auch bei der Bildaufnahme, einschließlich der Computertomographie (CT) und der Magnetresonanztomographie (MR), zur Unterstützung der Behandlungsplanung eingesetzt.

SOLSTICE™ MR MIT KOPFSTÜTZE

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

ACHTUNG

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

⚠ WARNHINWEIS

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

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

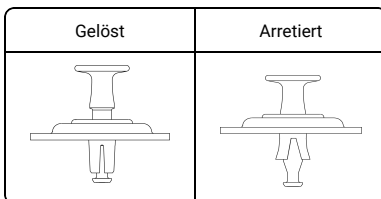
MR-SICHERHEITSINFORMATION

- Diese Vorrichtung ist MRT-sicher.

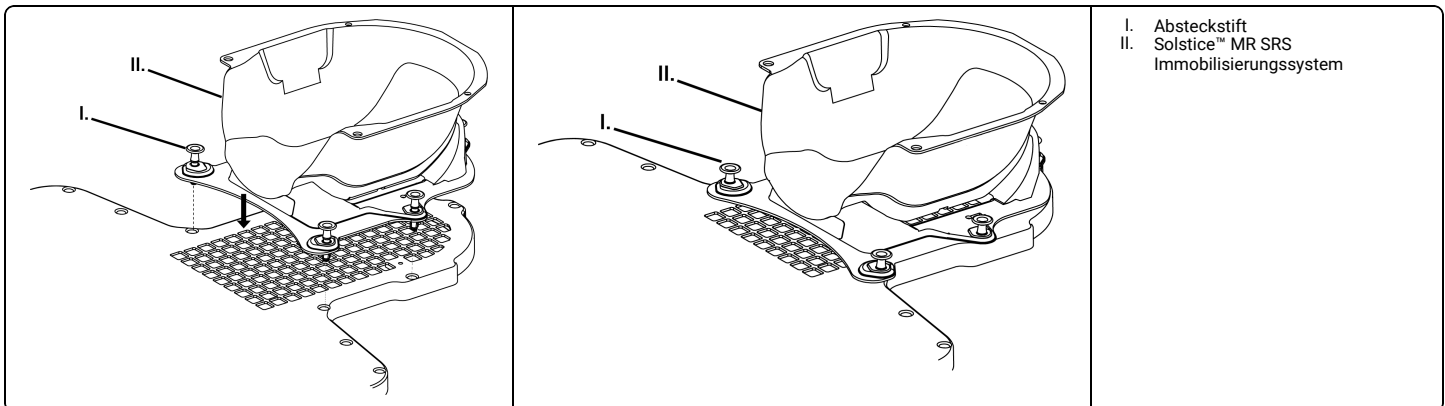
MRT-sicher

SOLSTICE™ MR SRS IMMOBILISIERUNGSSYSTEM VERWENDEN

HINWEIS: Sicherstellen, dass die Stifte entriegelt sind.



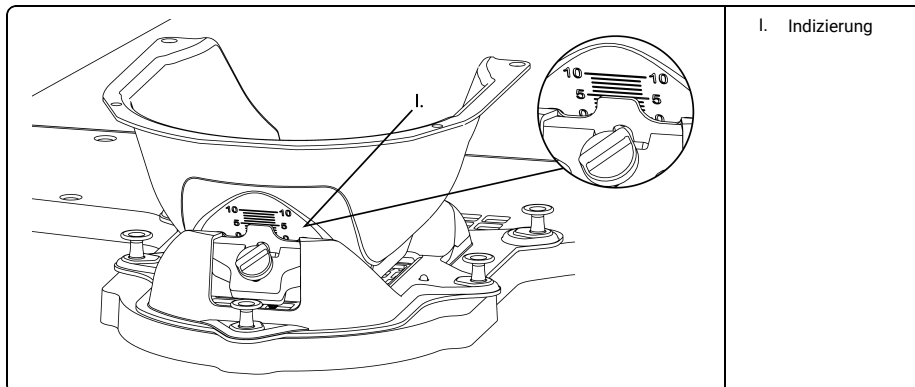
1. Kopffixierung an der Verlängerung befestigen.
2. Alle verfügbaren Stifte verwenden, um die Kopffixierung an der Verlängerung zu befestigen.



⚠ WARNHINWEIS

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

- Für die Ersteinrichtung die Indexposition auf 5 einstellen.



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

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

⚠ WARNHINWEIS

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

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

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

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

⚠ WARNHINWEIS

- Polster nicht unter Wärmeeinwirkung trocknen.

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

HINWEIS:

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

WIEDERAUFBEREITUNG**⚠ WARNHINWEIS**

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

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

WARTUNG

HINWEIS:

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

LAGERUNG**⚠ WARNHINWEIS**

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

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

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

SOLSTICE™ MR ME ΠΡΟΣΚΕΦΑΛΟ

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

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

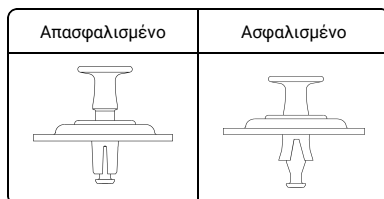
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)

Ασφαλές σε
περιβάλλον
μαγνητικού
συντονισμού
(MR)

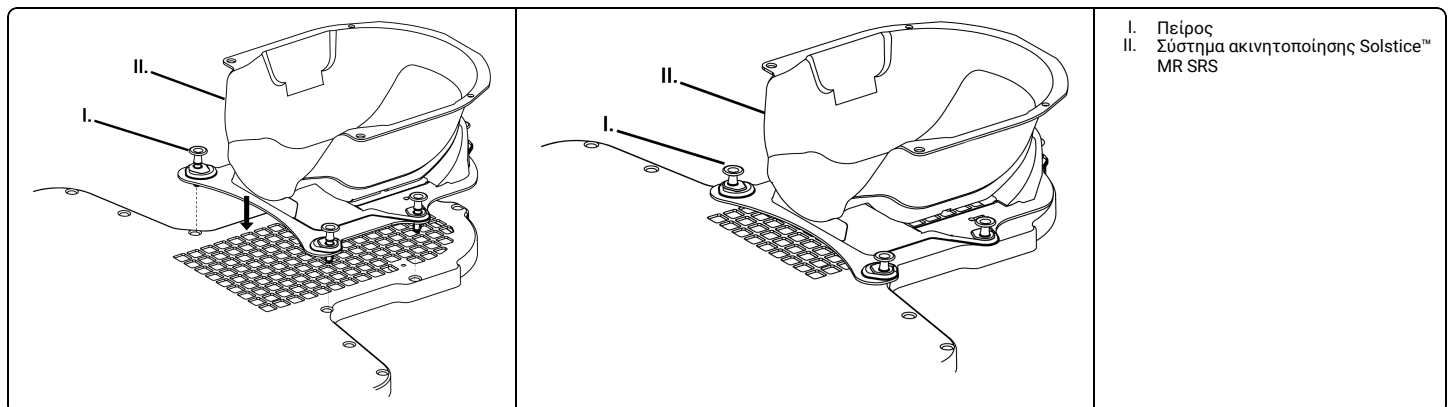
- Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR).

ΧΡΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΣΗΣ SOLSTICE™ MR SRS

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι οι πείροι είναι απαφαισμένοι.



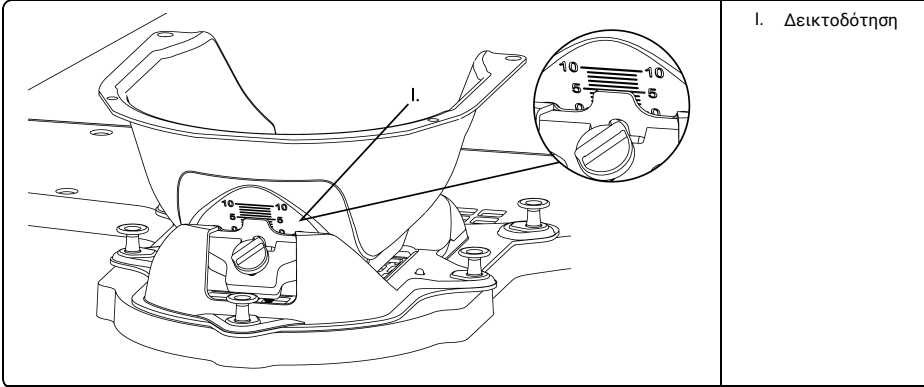
1. Ασφαλίστε το σύστημα ακινητοποίησης της κεφαλής στην προέκταση.
2. Χρησιμοποιήστε όλους τους διαθέσιμους πείρους για να στερεώσετε το σύστημα ακινητοποίησης κεφαλής στην προέκταση.



⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

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



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

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

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

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

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

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

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μη χρησιμοποιήσετε θερμότητα για να στεγνώσετε το μαξιλάρι.

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

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

ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ**⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

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

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

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

- Επιθεωρήστε για τυχόν ζημιά, όπως ραγίσματα, θραύση ή σκέβρωμα.

- Η συσκευή δεν πρέπει να επισκευάζεται από τον χρήστη. Αν απαιτείται επισκευή, επικοινωνήστε με την CQ Medical.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ**⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

- Μη στοιβάζετε τις συσκευές τη μία πάνω στην άλλη.
- Φυλάσσετε τη συσκευή σε επίπεδη επιφάνεια.

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

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

SOLSTICE™ MR FEJTÁMLÁVAL

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

VIGYÁZAT!

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

FIGYELEM!

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

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

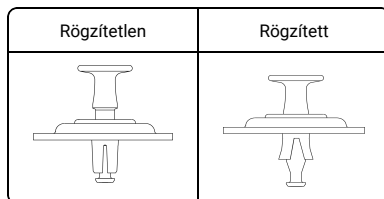
MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

- Az eszköz MR biztonságos.

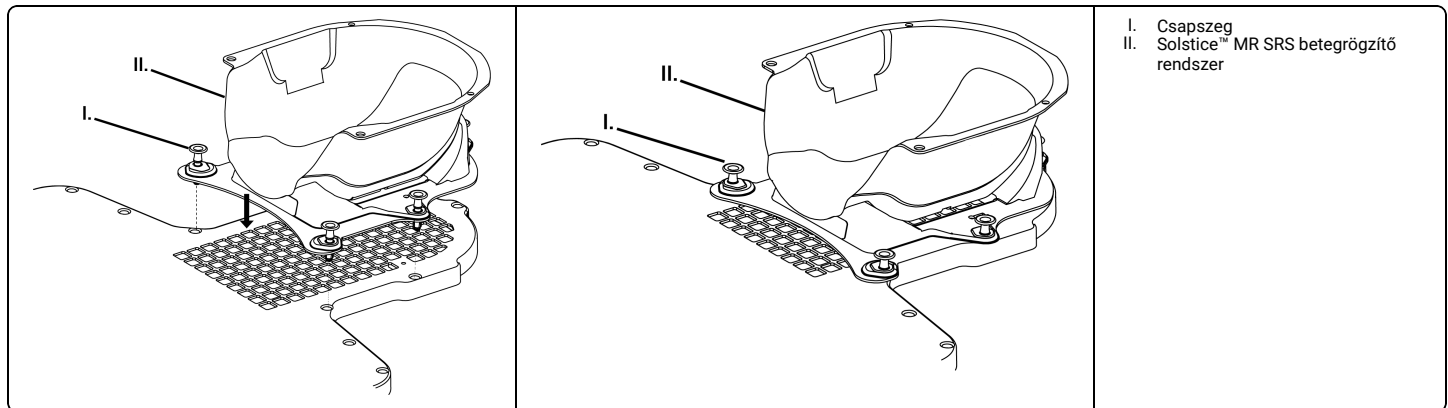
MR-biztos

A(Z) SOLSTICE™ MR SRS BETEGRÖGZÍTŐ RENDSZER HASZNÁLATA

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



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

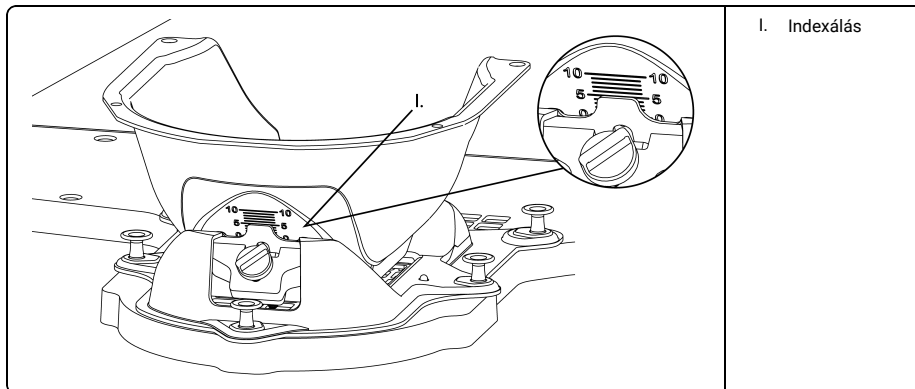


- I. Csapszeg
- II. Solstice™ MR SRS betegrögzítő rendszer

FIGYELEM!

- A tál indexálása nem a beteg izocentrumára vonatkozik.

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



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

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

FIGYELEM!

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

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

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

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

FIGYELEM!

- Ne szárítsa hővel a párnát.

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

MEGJEGYZÉS:

- Forgassa el a csavart az óramutató járásának megfelelően az emelkedés csökkentéséhez.
- Forgassa el a csavart az óramutató járásával ellentétes irányban az emelkedés növeléséhez.

ÚJBÓLI FELDOLGOZÁS**FIGYELEM!**

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

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

KARBANTARTÁS

MEGJEGYZÉS:

- Ellenőrizze, hogy látható-e rajta sérülés, például repedések, törés vagy vetemedés.
- A felhasználó nem szervizelheti az eszközt. Ha szervizelésre van szükség, forduljon a(z) CQ Medical félhez.

TÁROLÓ**FIGYELEM!**

- Ne pakolja egymásra az eszközöket.
- Az eszközt sík felületen tárolja.

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

Il dispositivo è indicato per il posizionamento e l'immobilizzazione di pazienti adulti e pediatrici che si sottopongono a radioterapia alla testa, all'encefalo e al collo, compresi i trattamenti di radiocirurgia stereotassica (SRS), radioterapia stereotassica (SRT), radioterapia guidata dalla superficie (SGRT) e trattamenti con elettroni, fotoni e protoni. Inoltre, il dispositivo viene utilizzato durante l'acquisizione di immagini, comprese le immagini di tomografia computerizzata (TC) e risonanza magnetica (RM), come supporto alla pianificazione del trattamento.

SOLSTICE™ MR CON POGGIATESTA

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

ATTENZIONE

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

⚠ AVVERTENZA

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

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

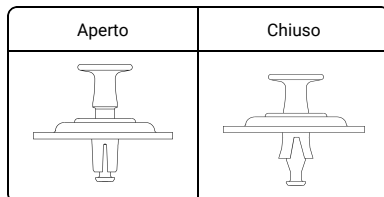
INFORMAZIONI DI SICUREZZA IRM

- Il dispositivo è sicuro per la RM.

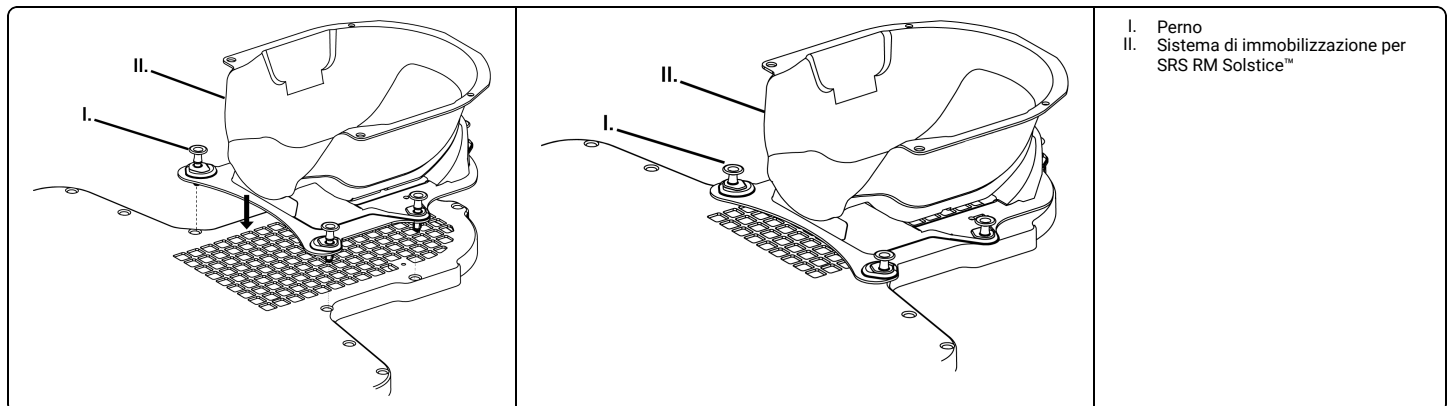
Sicuro per RM

COME UTILIZZARE IL SISTEMA DI IMMOBILIZZAZIONE PER SRS RM SOLSTICE™

NOTA: Assicurarsi che i perni siano sganciati.



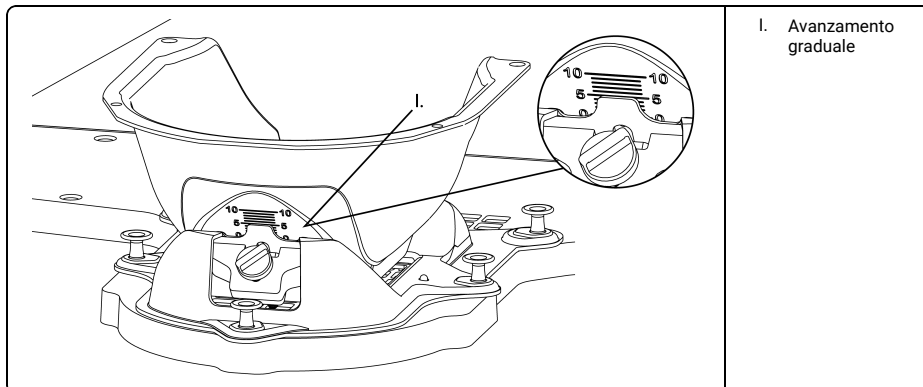
1. Unire il dispositivo di fissazione del capo all'estensione.
2. Usare tutti i perni disponibili per unire il dispositivo di fissazione del capo all'estensione.



⚠ AVVERTENZA

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

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



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

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

⚠ AVVERTENZA

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

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

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

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

⚠ AVVERTENZA

- Non utilizzare il calore per asciugare il cuscinetto.

11. Fissare la termoplastica (*consultare il manuale della termoplastica*).
 12. Regolare la posizione di indicizzazione della coppa secondo necessità.
- NOTA:
- Ruotare la vite in senso orario per ridurre l'inclinazione.
 - Ruotare la vite in senso antiorario per aumentare l'inclinazione.

RIGENERAZIONE**⚠ AVVERTENZA**

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

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

MANUTENZIONE

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

CONSERVAZIONE**⚠ AVVERTENZA**

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

使用の適応 / 使用目的**ACCUFORM™付きSOLSTICE™ MR SRS**

装置は定位的放射線治療 (SRS)、定位的放射線療法 (SRT)、表面誘導放射線治療 (SGRT)、および電子、光子、陽子治療を含む頭部、脳、首の放射線治療を受けている成人および小児患者の位置を固定する・動きを止める目的で使用されます。当デバイスは、治療計画をサポートするために、コンピューター断層撮影 (CT)、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。

ヘッドレスト付きSOLSTICE™ MR

表面誘導放射線治療 (SGRT)、および電子、光子、陽子治療を含む頭部、脳、首の放射線治療を受けている成人および小児患者の位置を固定する・動きを止める目的で使用されます。当デバイスは、治療計画をサポートするために、コンピューター断層撮影 (CT)、磁気共鳴映像法 (MR) を含む画像取得の際にも使用されます。

注意

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

警告

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

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

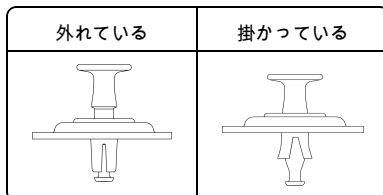
MRI安全性情報

MR で安全

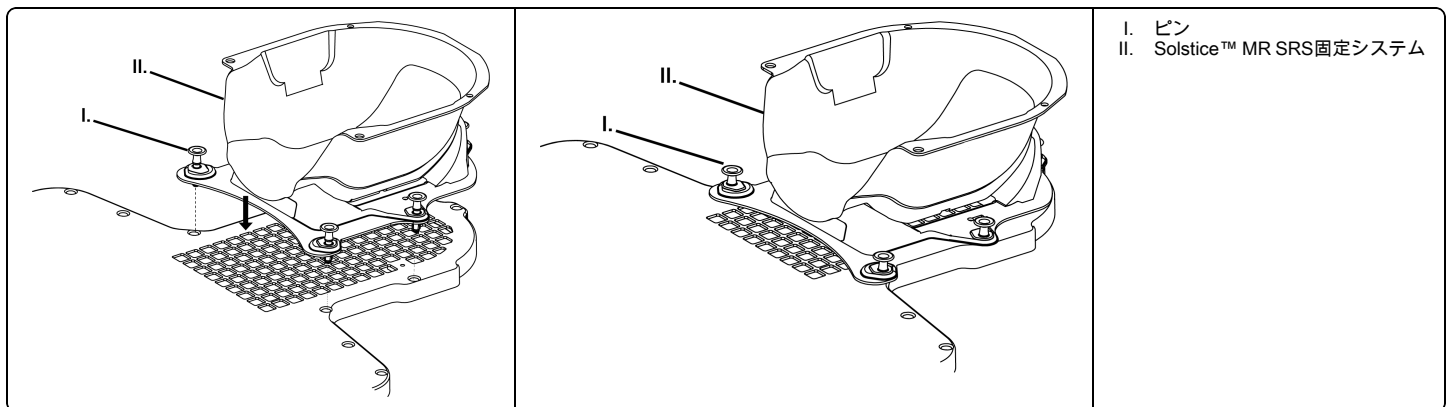
- 本デバイスは、「MR Safe (MRI安全)」のカテゴリーに該当します。

SOLSTICE™ MR SRS 固定システムの使用

備考: ピンのラッチが解除されている事を確認します。



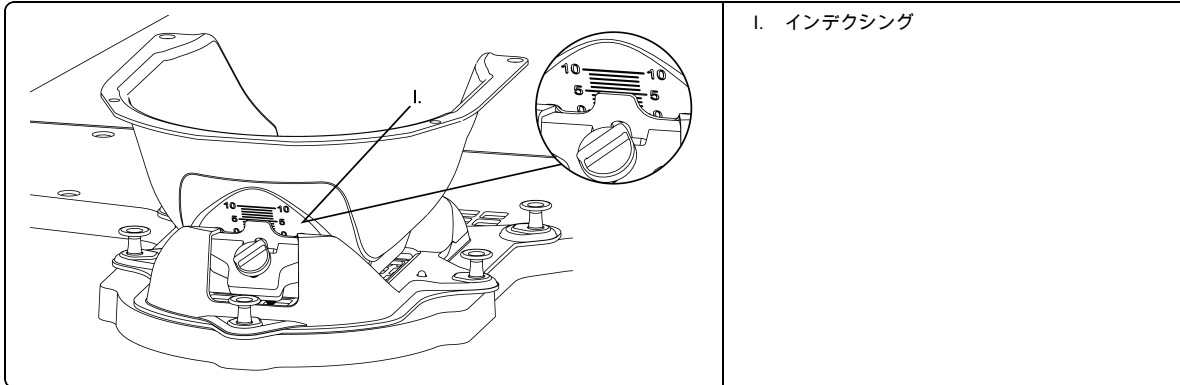
1. 頭部固定をエクステンションに取り付けます。
2. 使用可能なピンを全て使用し、頭部固定をエクステンションに固定します。



⚠ 警告

- ボウルのインデキシングは患者の治療中心に関係しません。

- 初期セットアップには、インデキシング位置を5にします。



I. インデクシング

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

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

⚠ 警告

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

- クッションが設置される（固くなる）までおよそ20分程待ちます。

備考: クッションが設定されている間、患者には動かないよう指示します。

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

⚠ 警告

- クッションを乾燥させるのに熱は使用しないこと。

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

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

再処理**⚠ 警告**

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

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

メンテナンス

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

保管**⚠ 警告**

- 装置を重ねないでください。
- 装置は平面にて保管します。

사용 적응증 / 사용 용도**ACCUFORM™ 이(가) 있는 SOLSTICE™ MR SRS**

이 장치는 정위 방사선 수술(SRS), 정위 방사선 요법(SRT), 표면 유도 방사선 요법(SGRT)을 포함하여 머리, 뇌, 목에 방사선 요법을 받거나 전자, 광자, 양성자 치료를 받는 성인 및 소아 환자의 자세를 잡고 고정하기 위한 것입니다. 또한 이 장치는 치료 계획을 지원하기 위해 컴퓨터 단층 촬영(CT) 자기 공명(MR) 영상을 포함한 영상을 획득할 때도 사용됩니다.

머리 받침이 있는 SOLSTICE™ MR

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 컴퓨터 단층 촬영(CT) 자기 공명(MR) 영상을 포함한 영상을 획득할 때도 사용됩니다.

주의

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

⚠ 경고

- 환자 치료 전 치료 각도, 감쇠 특성 및 WET 값을 모두 확인하십시오.
- 제품의 모양이 약간씩 다를 수 있으므로 셋업 및 치료 주기 중에 환자에게 동일한 장치를 사용해야 합니다.
- 장치가 손상된 것 같으면 사용하지 마십시오.
- 액세서리 장치가 올바르게 배치되었는지 확인하십시오.
- 장치는 CQ Medical 지정된 액세서리만 함께 사용해야 합니다.
- 사용하기 전에 장치가 안정적인지 확인하십시오.
- 치료 전에 환자의 자세를 확인하기 위해 검증 영상을 찍어야 합니다.
- 장치에 과도한 힘을 가하지 마십시오. 부상이나 장치 손상이 발생할 수 있습니다.
- 설정 및 치료 중에 장치/환자가 움직이지 않도록 하십시오.
- 액세서리 쿠션이나 머리 받침 없이 사용하지 마십시오.
- 머리 받침은 SRS 치료에 대해 검증되지 않았습니다. AccuForm™ 쿠션만 사용하십시오.

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

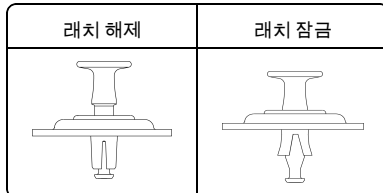
MRI 안전 정보

- 장치는 MR 안전 제품입니다.

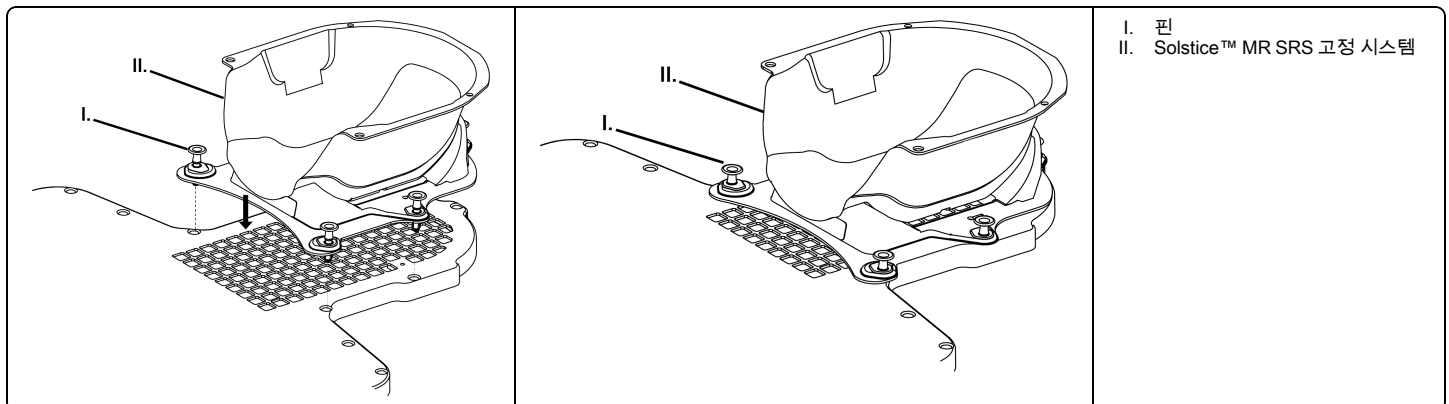
MR에 안전함

SOLSTICE™ MR SRS 고정 시스템 사용하기

참고: 핀의 래치가 풀렸는지 확인하십시오.



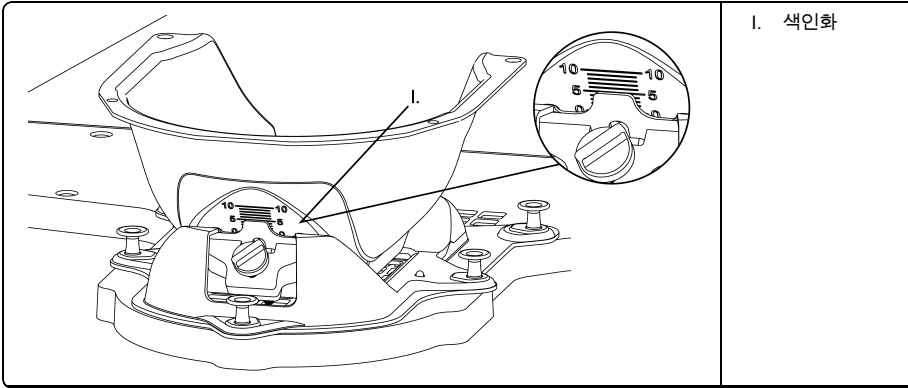
1. 머리 고정 장치를 익스텐션에 부착합니다.
2. 사용 가능한 모든 핀을 사용하여 머리 고정 장치를 익스텐션에 고정합니다.



⚠ 경고

- 보울 인덱싱은 환자 중심점과 관련이 없습니다.

3. 초기 설정의 경우, 인덱싱 위치를 5에 배치합니다.



참고: AccuForm™ 쿠션을 사용하는 경우, 4-10단계로 진행하십시오. 머리 받침을 사용하는 경우, 머리 받침과 함께 제공된 설명서를 참고하십시오.

4. AccuForm™ 쿠션을 준비합니다 - 분무기 노즐을 쿠션 안으로 살짝 밀어넣고 표면에서 1인치 간격으로 쿠션에 물을 주입하여 균일하게 적십니다. 마른 수건으로 쿠션을 두드려서 과도한 물기를 제거합니다.
5. AccuForm™ 쿠션을 균일한 두께로 평탄하게 만듭니다.
6. 쿠션을 장치 개구부 위에 얹습니다. 쿠션의 위쪽 가장자리를 보울의 위쪽 가장자리와 정렬합니다.
7. 환자의 머리를 머리 지지대 안으로 내립니다.

⚠ 경고

- 보울의 써모플라스틱 부착 모서리 아래에 쿠션을 배치하여 목 부분의 쿠션의 아래쪽 가장자리가 피치 기능을 제한하지 않도록 하십시오.

8. 쿠션이 굳도록(경화) 약 20분간 그대로 둡니다.

참고: 쿠션이 굳는 동안 움직이지 말라고 환자에게 말하십시오.

9. 쿠션이 변형되지 않도록 쿠션에 압력을 가하지 않으면서 쿠션에서 환자를 일으킵니다.
10. 쿠션이 완전히 자연 건조되도록 합니다(약 24시간).

⚠ 경고

- 열을 사용하여 쿠션을 건조시키지 마십시오.

11. 써모플라스틱을 부착합니다(써모플라스틱 설명서 참고).
12. 보울 인덱싱 위치를 필요에 따라 조정합니다.

참고: • 나사를 시계 방향으로 돌려서 경사도를 낮추십시오.
• 나사를 시계 반대 방향으로 돌려서 경사도를 높이십시오.

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. 제4 암모늄 또는 이소프로필 알코올 세척포와 같은 일반적인 살균 또는 소독용 세척포로 장치의 표면을 청소하여 눈에 보이는 오염 물질을 제거합니다. 눈에 보이는 오염을 제거할 수 없는 경우에는 청소 단계를 반복하고, 필요하다면 사용을 중단하십시오.

유지 관리

참고: • 균열, 파손 또는 뒤틀림과 같은 손상이 있는지 검사하십시오.
• 사용자는 장치를 수리해서는 안 됩니다. 서비스가 필요하다면 CQ Medical(으)로 문의하십시오.

스토리지**⚠ 경고**

- 장치를 쌓아 두지 마십시오.
- 장치는 평평한 표면 위에 보관하십시오. 쌓아 두지 마십시오.

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

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

SOLSTICE™ MR AR GALVAS BALSTU

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

UZMANĪBU

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

⚠ BRĪDINĀJUMS

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

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

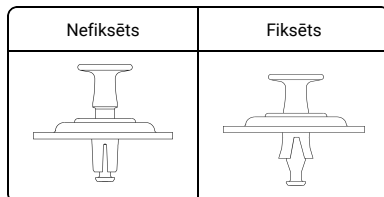
MRI DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

- Iekārtu var droši izmantot MR.

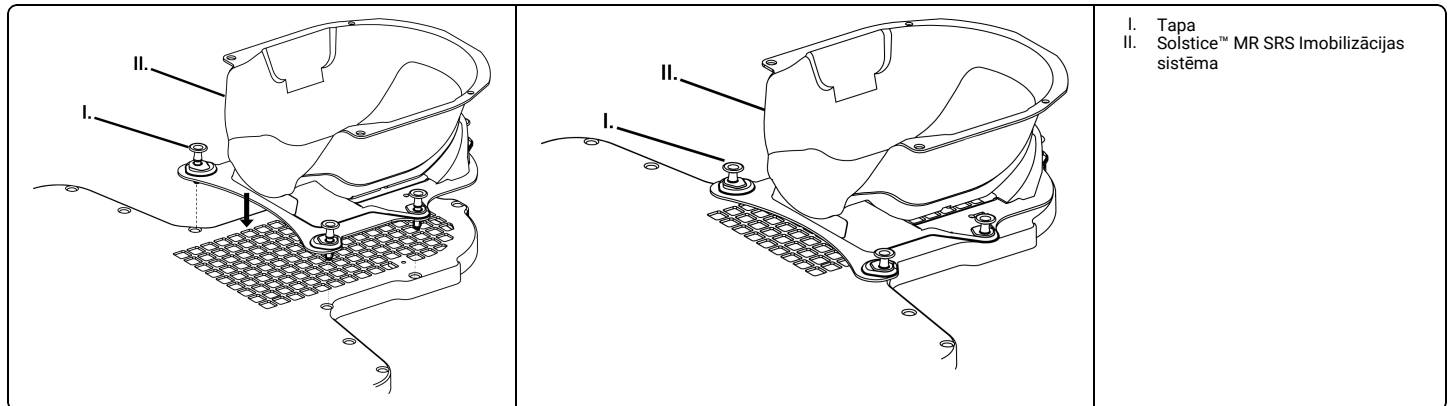
MR DROŠS

SOLSTICE™ MR SRS IMOBILIZĀCERĀS SISTĒMAS IZMANTOŠANA

IEVĒRĪBAI: Pārliedziniet, ka tapas nav fiksētas.



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

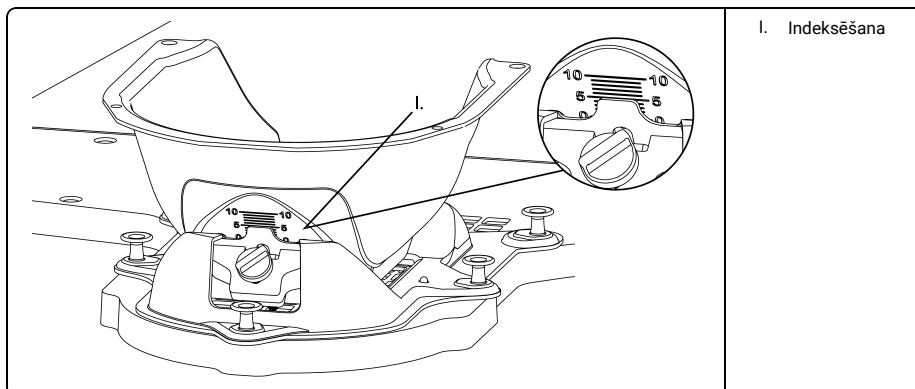


- I. Tapa
- II. Solstice™ MR SRS Imobilizācijas sistēma

⚠ BRĪDINĀJUMS

- Trauka indeksēšana neattiecas uz pacienta izocentru.

3. Sākotnējai iestatīšanai novietojiet indeksēšanas vietu pozīcijā 5.



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

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

⚠ BRĪDINĀJUMS

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

8. Ļaujiet, lai spilvens nostāvas (sacietē) aptuveni 20 minūtes.
IEVĒRĪBAI: Lūdziet pacientam nekustēties, kamēr spilvens ieņem atbilstošu formu.
9. Noņemiet pacientu no spilvena, nespiežot to, lai nedeformētu spilvenu.
10. Ļaujiet spilvenam pilnībā izžūt gaisā (aptuveni 24 stundas).

⚠ BRĪDINĀJUMS

- Neizmantojiet karstumu spilvena žāvēšanai.

11. Pievienojiet termoplastu (skatiet termoplasta rokasgrāmatu).
12. Pēc vajadzības pielāgojiet blādes indeksēšanas vietu.
IEVĒRĪBAI:
 - Grieziet skrūvi pulksteņa rādītāja virzienā, lai samazinātu atstatumu.
 - Grieziet skrūvi pretēji pulksteņa rādītāja virzienam, lai palielinātu atstatumu.

ATKĀRTOTA APSTRĀDE

⚠ BRĪDINĀJUMS

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

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

APKOPE

- IEVĒRĪBAI:
- Pārbaudiet, vai nav bojājumu pazīmju, piemēram, plaisu, lūzumu vai deformāciju.
 - Lietotājs nedrīkst veikt ierīces apkopi. Ja ir nepieciešama apkope, sazinieties ar CQ Medical.

GLABĀŠANA

⚠ BRĪDINĀJUMS

- Nekraujiet ierīci kaudzē.
- Glabājiet ierīci uz līdzēšanas virsmas.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS / NUMATYTAS NAUDOJIMAS

SOLSTICE™ MR SRS SU ACCUFORM™

Prietaisas skirtas suaugusiems ir vaikams, kuriems taikoma galvos, smegenų ir kaklo radioterapija, pozicionuoti ir (arba) imobilizuoti, įskaitant stereotaksinę radiochirurgiją (SRS), stereotaksinę radioterapiją (SRT), paviršiuje valdomą radioterapiją (SGRT) ir elektronų, fotonų ir protonų terapijas. Prietaisas taip pat naudojamas vaizdų gavimo metu, įskaitant kompiuterinės tomografijos (KT) magnetinio rezonanso (MR) vaizdus, siekiant suteikti informacijos planuojant gydymą.

SOLSTICE™ MR SU GALVOS ATRAMA

Prietaisas 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. Prietaisas taip pat naudojamas vaizdų gavimo metu, įskaitant kompiuterinės tomografijos (KT) magnetinio rezonanso (MR) vaizdus, siekiant suteikti informacijos planuojant gydymą.

DĖMESIO

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

⚠

ĮSPĖJIMAS

- Prieš gydymą pacientus, patikrinkite visus terapijos kampus ir slopinimo charakteristikas bei WET vertes.
- Produkto forma gali šiek tiek pakisti; pacientas turi būti naudojamas tuo pačiu prietaisu per nustatymo ir terapijos ciklus.
- Jei atrodo, kad prietaisas sugedęs, nenaudokite jo.
- Patikrinkite, kad prietaiso priedo padėtis būtų tinkama.
- Prietaisas skirtas naudojimui tik su CQ Medical nurodytais priedais.
- Prieš naudojimą įsitikinkite, kad prietaisas yra gerai pritvirtintas.
- Prieš tyrimą reikia nufotografuoti paciento padėtį patvirtinimui, kad viskas gerai.
- Stenkitės prietaiso per stipriai nespausti. Galite susižeisti arba sugadinti prietaisą.
- Užtikrinkite, kad prietaisas / pacientas nejudėtų visą nustatymo ir terapijos laiką.
- Nenaudokite be pridėtinės pagalvės ar galvos atramos.
- Galvos atrama nepatvirtinta naudojimui atliekant SRS terapiją. Naudokite tik AccuForm™ pagalvę.

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

MRI SAUGOS INFORMACIJA

MR

- Prietaisas MR aplinkoje saugus.

MR aplinkoje saugus

SOLSTICE™ MR SRS IMOBILIZAVIMO SISTEMOS NAUDOJIMAS

PASTABA. Patikrinkite, ar kaiščiai neužfiksuoti.

Neužfiksuota	Užfiksuota

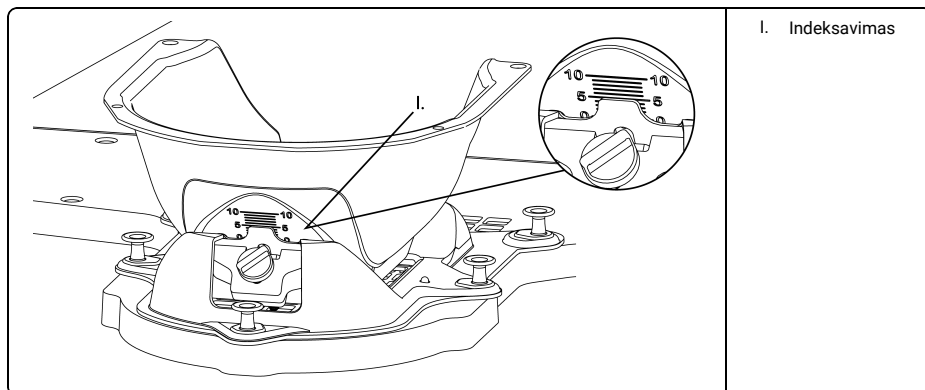
- Prie išplėtimo pritvirtinkite galvos fiksatorių.
- Panaudokite visus esamus kaiščius, kad pritvirtintume galvos fiksavimo priemonę prie išplėtimo.

I. Kaištis
II. Solstice™ MR SRS imobilizavimo sistema

ĮSPĖJIMAS

- Dubens indeksavimas nesusijęs su paciento izocentru.

3. Pradiniam nustatymui nustatykite indeksavimo į 5 padėtį.



PASTABA. Jei naudojama AccuForm™ pagalvė, pereiti į 4–10 veiksmus. Jei naudojama galvos atrama, žr. su galvos atrama pateikiamas instrukcijas.

4. Paruoškite AccuForm™ pagalvę – šiek tiek paspauskite purškiamojo buteliuko antgalį į pagalvę ir 2,5 cm intervalais per paviršių išspauskite nedideles vandens dozes, kad būtų užtikrintas tolygus drėkinimas. Patapšnokite pagalvę sausu rankšluosčiu, kad pašalintumėte vandens perteklių.
5. Išlyginkite AccuForm™ pagalvę, kad jos storis būtų vienodas.
6. Pagalvę laikykite virš prietaiso angos. Sulygiuokite viršutinį pagalvės kraštą su viršutiniu dubens kraštu.
7. Nuleiskite paciento galvą ant galvos atramos.

ĮSPĖJIMAS

- Padėkite pagalvę žemiau dubens termoplastiko tvirtinimo krašto, užtikrindami, kad apatinis pagalvėlės kraštas kaklo srityje neapribotų aukščio funkcionalumo.

8. Duokite pagalvei laiko pereiti į būseną (sukietėti) maždaug 20 minučių.

PASTABA. Nurodykite pacientui nejudėti, kol nustatoma pagalvė.

9. Nukelkite pacientą nuo pagalvės jos nespausdami, kad jos nedeformuotumėte.
10. Leiskite pagalvei visiškai išdžiūti ore (apie 24 valandas).

ĮSPĖJIMAS

- Nedžiovinkite pagalvės karščiu.

11. Pritvirtinkite termoplastiką (žr. termoplastiko instrukciją).

12. Sureguliuokite dubens indeksavimo padėtį pagal poreikį.

PASTABA.

- Pasukite varžtą pagal laikrodžio rodyklę, kad sumažintumėte žingsnį.
- Pasukite varžtą prieš laikrodžio rodyklę, kad padidintumėte žingsnį.

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. Nuvalykite prietaiso paviršių pašalindami matomus teršalus įprastomis germicidinėmis ar antiseptinėmis servetėlėmis, tokiomis kaip ketvirtinių amonio junginių ar izopropilo alkoholio servetėlės. Jei matomų teršalų pašalinti nepavyksta, pakartokite valymo veiksmus ir, jei reikia, nutraukite naudojimą.

PRIEŽIŪRA

PASTABA.

- Patikrinkite, ar nėra pažeidimų, pavyzdžiui, įtrūkimų, įskilimų ar deformacijų.
- Naudotojui draudžiama atlikti prietaiso techninę priežiūrą. Jei reikia techninės priežiūros, susisiekite su CQ Medical.

LAIKYMAS

ĮSPĖJIMAS

- Nedėti prietaiso ant kitų objektų.
- Prietaisą laikykite ant plokščio paviršiaus.

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

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

SOLSTICE™ MR MED HODESTØTTE

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

FORSIKTIG

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

⚠ ADVARSEL

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

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

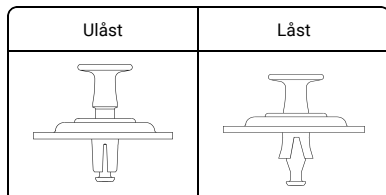
MRI SIKKERHETSINFORMASJON

- Enheten er MR-sikker.

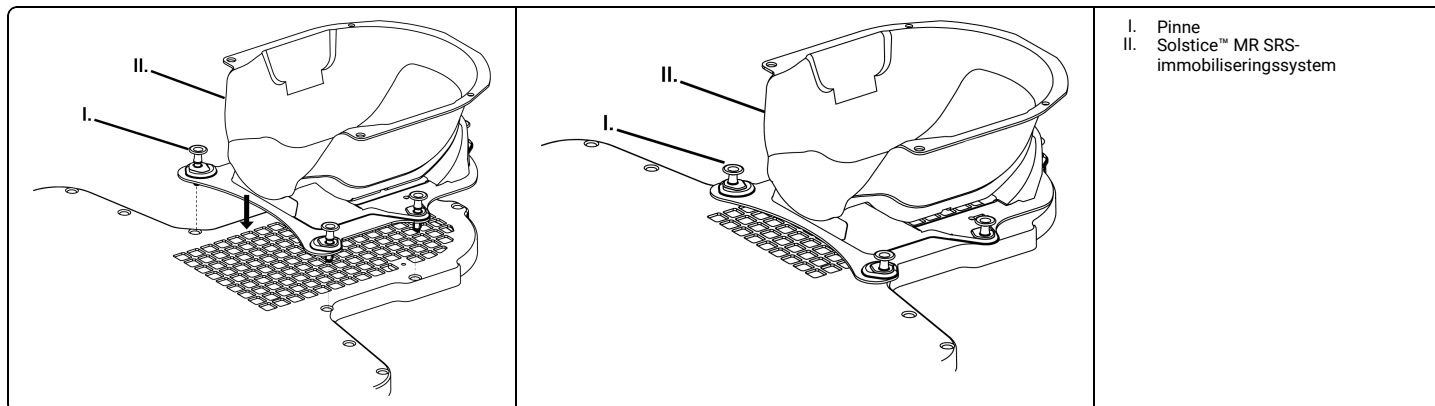
MR-sikker

BRUK AV SOLSTICE™ MR SRS-IMMOBILISERINGSSYSTEM

MERK: Pass på at benene er ulåst.



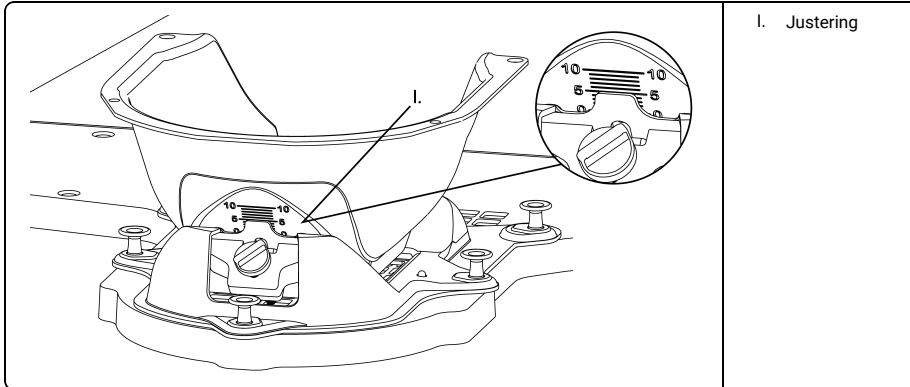
1. Fest hovedfiksering på forlenger.
2. Bruk alle tilgjengelige stifter til å feste hodefiksering til forlengerdelen.



⚠ ADVARSEL

- Skålens indeksering er ikke tilknyttet pasientens isosenter.

3. For innledende oppsett, posisjoner indekseringssted ved 5.



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

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

⚠ ADVARSEL

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

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

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

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

⚠ ADVARSEL

- Bruk ikke varme til å tørke puten.

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

MERK:

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

OMBEHANDLING**⚠ ADVARSEL**

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

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

VEDLIKEHOLD

MERK:

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

OPPBEVARING**⚠ ADVARSEL**

- Enheten må ikke stables.
- Oppbevar enheten på flatt underlag.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA / PRZEWIDYWANEGO ZASTOSOWANIA**SOLSTICE™ MR SRS Z ACCUFORM™**

Urządzenie służy do układania i/lub unieruchamiania pacjentów dorosłych i pediatrycznych poddawanych radioterapii głowy, mózgu i szyi, w tym radioterapii stereotaktycznej (SRS), radioterapii stereotaktycznej (SRT), 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 wspomagania planowania leczenia.

SOLSTICE™ MR Z PODGLÓWKIEM

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 wspomagania planowania leczenia.

UWAGA

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

⚠ OSTRZEŻENIE

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

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

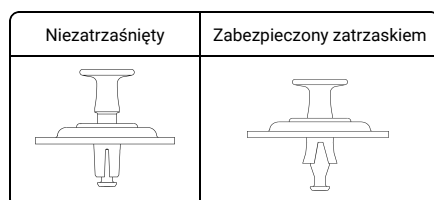
INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA REZONANSU MAGNETYCZNEGO

- Wyrób jest bezpieczny w środowisku MR.

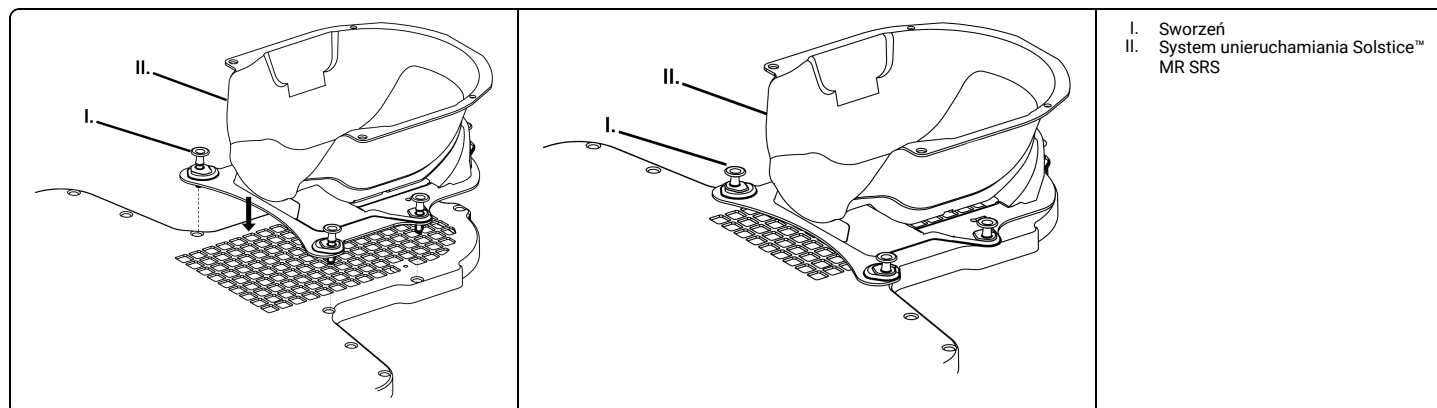
Nadaje się do
stosowania podczas MR

KORZYSTANIE Z SYSTEMU UNIERUCHAMIANIA SOLSTICE™ MR SRS

UWAGA: Upewnić się, że sworznie nie są zatrzasknięte.



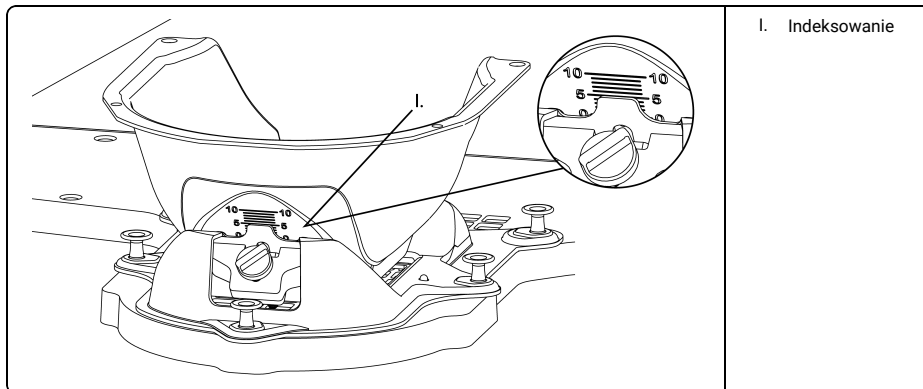
1. Zamocować element stabilizujący głowę do przedłużenia.
2. Za pomocą wszystkich dostępnych sworzni zamocować stabilizator głowy do przedłużenia.



⚠ OSTRZEŻENIE

- Indeksowanie misek nie odnosi się do izocentrum pacjenta.

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



I. Indeksowanie

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

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

⚠ OSTRZEŻENIE

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

- Pozostawić poduszkę do zastygnięcia (stwardnienia) przez mniej więcej 20 minut.

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

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

⚠ OSTRZEŻENIE

- Nie używać ciepła do suszenia poduszki.

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

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

PONOWNE PRZETWARZANIE**⚠ OSTRZEŻENIE**

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

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

KONSERWACJA

UWAGA: • Sprawdzić pod kątem obecności uszkodzeń, takich jak pęknięcia, złamania lub deformacja.
• Użytkownik nie powinien serwisować urządzenia. Jeśli konieczne są prace serwisowe, należy skontaktować się z CQ Medical.

PRZECHOWYWANIE**⚠ OSTRZEŻENIE**

- Nie ustawiać urządzeń jedno na drugim.
- Wyrób należy przechowywać na płaskiej powierzchni.

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

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

SOLSTICE™ MR COM ENCOSTO DE CABEÇA

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

ATENÇÃO

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

⚠️ AVISO

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

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

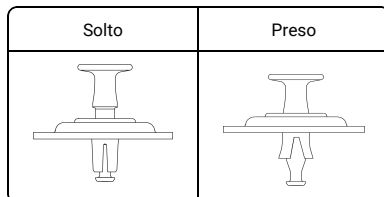
INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA IRM

- O dispositivo é de utilização segura com RM.

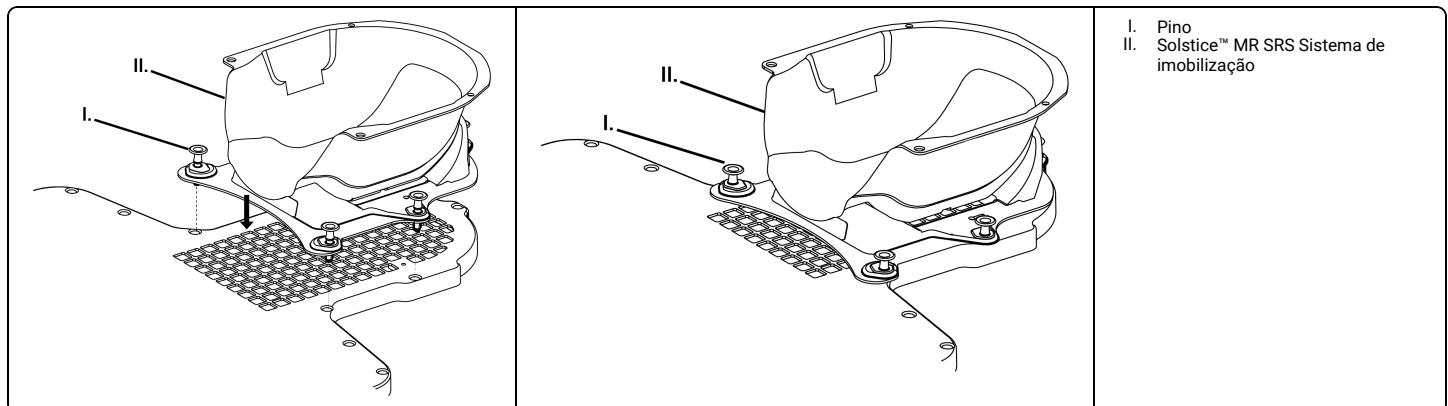
Seguro em ambiente RM

USANDO O SOLSTICE™ MR SRS SISTEMA DE IMOBILIZAÇÃO

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



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

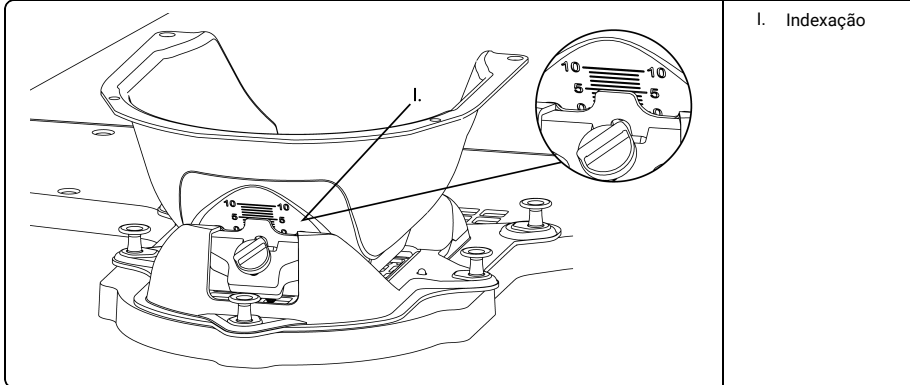


- I. Pino
- II. Solstice™ MR SRS Sistema de imobilização

⚠ AVISO

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

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



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

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

⚠ AVISO

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

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

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

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

⚠ AVISO

- Não utilize calor para secar a almofada.

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

NOTA:

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

REPROCESSAMENTO**⚠ AVISO**

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

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

MANUTENÇÃO

NOTA:

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

CONSERVAÇÃO**⚠ AVISO**

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

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

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

SOLSTICE™ MR CU TETIERĂ

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

ATENȚIE

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

⚠️ AVERTIZARE

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

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

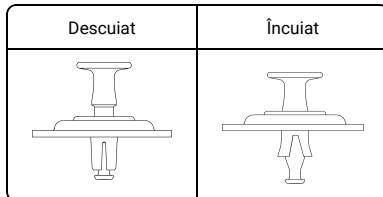
INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ PRIVIND RMN

- Dispozitivul este sigur din punct de vedere RM.

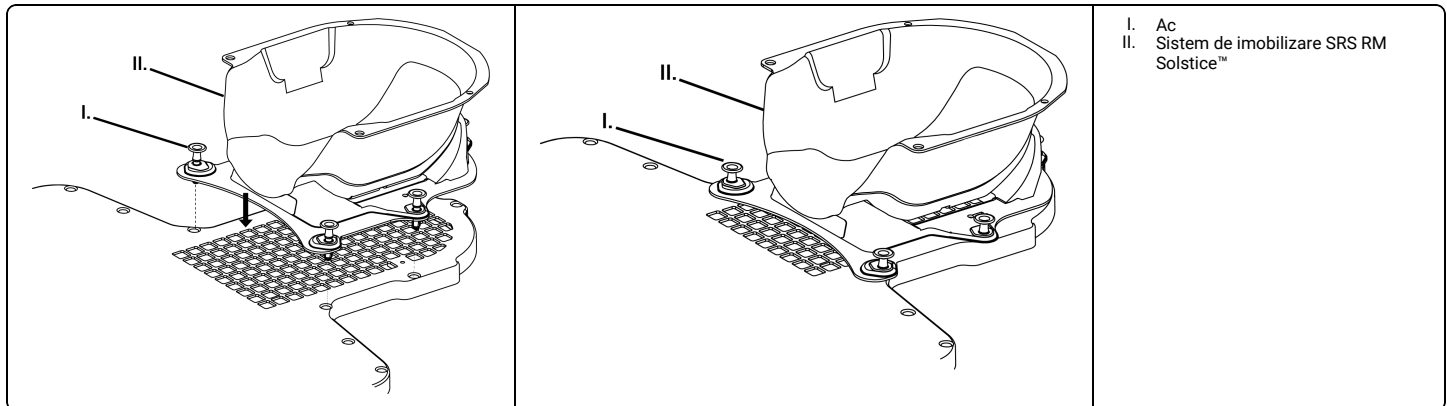
Sigur din punct de vedere RM

UTILIZAREA SISTEMULUI DE IMOBILIZARE SRS RM SOLSTICE™

OBSERVAȚIE: Asigurați-vă că acele sunt decuplate.



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

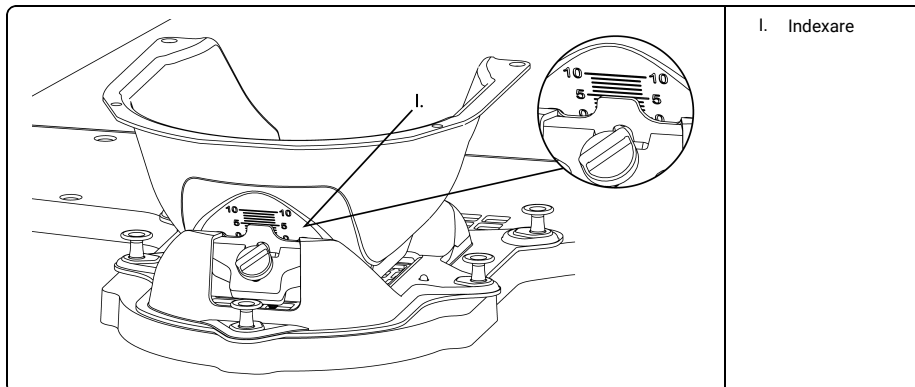


- I. Ac
- II. Sistem de imobilizare SRS RM Solstice™

⚠️ AVERTIZARE

- Indexarea bolurilor nu se referă la izocentrul pacientului.

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



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

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

⚠️ AVERTIZARE

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

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

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

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

⚠️ AVERTIZARE

- Nu folosiți căldură pentru a usca perna.

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

OBSERVAȚIE:

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

REPROCESARE**⚠️ AVERTIZARE**

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

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

ÎNȚREȚINERE

OBSERVAȚIE:

- Verificați dacă nu există deteriorări, cum ar fi fisuri, rupturi sau deformări.
- Utilizatorul nu ar trebui să efectueze service-ul dispozitivului. Dacă este nevoie de service, contactați CQ Medical.

DEPOZITARE**⚠️ AVERTIZARE**

- Nu stivuiți dispozitivul.
- Depozitați dispozitivul pe o suprafață plană.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

SOLSTICE™ MR SRS C ACCUFORM™

Устройство предназначено для позиционирования и/или иммобилизации взрослых и детей, проходящих лучевую терапию головы, головного мозга и шеи, включая стереотаксическую радиохирургию (SRS), стереотаксическую лучевую терапию (SRT), поверхностную лучевую терапию (SGRT), а также 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™ MR C ПОДГОЛОВНИКОМ

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.

ВНИМАНИЕ

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

⚠ ВНИМАНИЕ

- Перед началом терапии проверьте все установленные углы, характеристики ослабления и значения толщины водяного эквивалента.
- Форма изделия может незначительно изменяться. Во время подготовки и проведения терапии для пациента необходимо применять одно и то же изделие.
- Запрещается эксплуатация изделия с признаками повреждения.
- Убедитесь, что вспомогательное устройство расположено правильно.
- Устройство предназначено для использования только с указанными вспомогательными принадлежностями CQ Medical.
- Перед использованием убедитесь в безопасности устройства.
- Чтобы проверить положение пациентки, перед началом лечения необходимо получить контрольное изображение.
- Не прилагайте чрезмерных усилий к устройству. Это может привести к травме или повреждению устройства.
- Убедитесь, что устройство/пациент не движется во время настройки и процедуры сохранения неподвижности.
- Не используйте без дополнительной подушки или подголовника.
- Подголовник не сертифицирован для стереотаксической радиохирургии. Используйте только с подушкой AccuForm™.

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.

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ

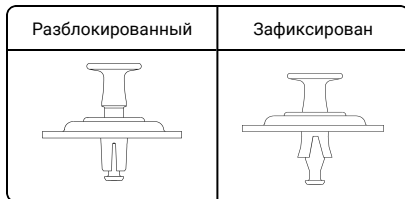


- Устройство является МР-безопасным.

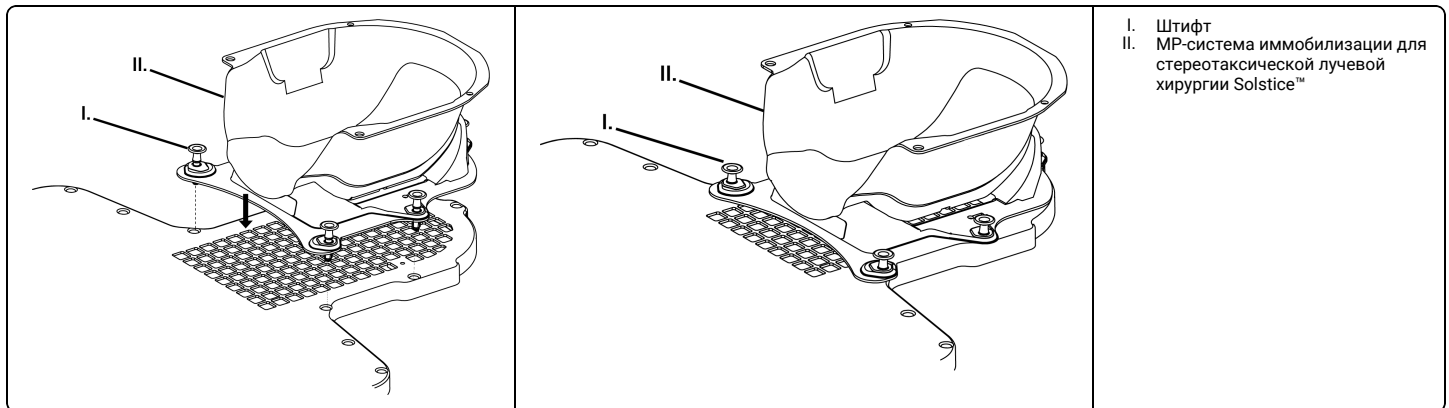
МР-Безопасно.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МР-СИСТЕМЫ ИММОБИЛИЗАЦИИ ДЛЯ СТЕРЕОТАКСИЧЕСКОЙ РАДИОХИРУРГИИ SOLSTICE™

Примечание. Убедитесь, что штифты разблокированы.



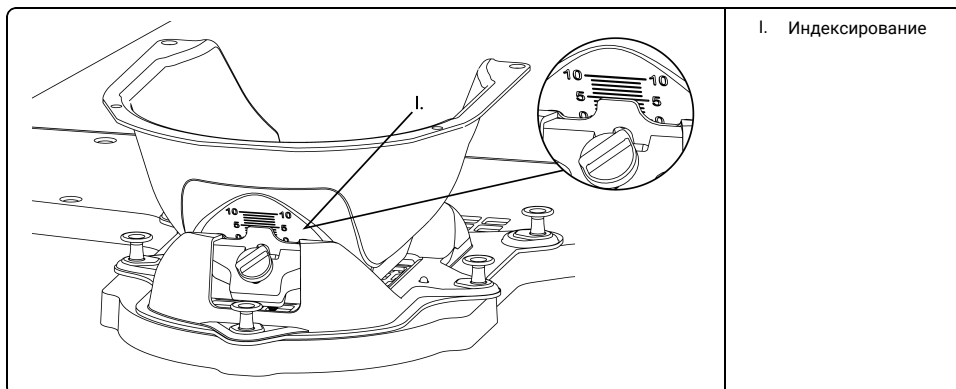
1. Присоедините устройство фиксации головы к надставке.
2. Используйте все доступные штифты, чтобы закрепить фиксатор для головы на надставке.



⚠ ВНИМАНИЕ

- Индексирование чаши не связано с изоцентром пациента.

3. Для начальной настройки установите позицию индексации на 5.



I. Индексирование

Примечание. При использовании подушки AccuForm™ перейдите к этапам 4–10. При использовании подголовника см. руководство к подголовнику.

- Подготовьте подушку AccuForm™: слегка вдавите в нее сопло распылителя и распылите на подушку немного воды с интервалами в один дюйм (2,54 см) по всей поверхности, чтобы обеспечить равномерное увлажнение. Промокните подушку сухим полотенцем, чтобы удалить излишки воды.
- Сплющите подушку AccuForm™ до однородной толщины.
- Удерживайте подушку над отверстием устройства. Совместите верхний край подушки с верхним краем чаши.
- Опустите голову пациента в опору для головы.

⚠ ВНИМАНИЕ

- Расположите подушку ниже присоединительного края чаши из термопласта, убедившись, что нижний край подушки в области горловины не ограничивает функциональность движения.

8. Позвольте подушке застыть (затвердеть) приблизительно в течение 20 минут.

Примечание. Попросите пациента не двигаться, пока происходит отверждение подушки.

- Снимите пациента с подушки, не надавливая на нее, чтобы не деформировать подушку.
- Позвольте подушке полностью высохнуть на воздухе (приблизительно 24 часа).

⚠ ВНИМАНИЕ

- Не используйте тепло для сушки подушки.

11. Прикрепите термопласт (см. руководство по обращению с термопластом).

12. При необходимости отрегулируйте положение индексации чаши.

- Примечание.
- Поверните винт по часовой стрелке, чтобы понизить шаг.
 - Поверните винт против часовой стрелки, чтобы увеличить шаг.

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.

- Очистите поверхность устройства, удалив видимые загрязнения с помощью обычных бактерицидных или антисептических салфеток, например салфеток, пропитанных четвертичными аммониевыми соединениями или изопропиловым спиртом. Если видимое загрязнение невозможно удалить, повторите очистку и при необходимости прекратите использование устройства.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Примечание. Осмотрите на предмет повреждений, таких как трещины, поломка или коробление.

- Пользователь не должен обслуживать устройство. При необходимости сервисного обслуживания свяжитесь с CQ Medical.

ХРАНЕНИЕ**⚠ ВНИМАНИЕ**

- Не штабелируйте устройство.
- Храните устройство на ровной поверхности. Не штабелировать.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU/SVRHA UPOTREBE**SOLSTICE™ MR SRS SA ACCUFORM™**

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

SOLSTICE™ MR SA POSTOLJEM ZA GLAVU

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 magnetnom rezonancom (MR), kako bi se podržalo planiranje tretmana.

OPREZ

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

⚠ UPOZORENJE

- Proverite sve uglove tretmana, karakteristike atenuacije i WET vrednosti pre tretmana pacijenata.
- Oblik proizvoda može da ima male varijacije; isti uređaj se mora koristiti za pacijenta tokom ciklusa postavke i tretmana.
- Nemojte da koristite uređaj ako se pokaže da je oštećen.
- Pobrinite se da je uređaj dodatnog pribora pravilno lociran.
- Uređaj je namenjen za upotrebu samo sa CQ Medical naznačenim dodatnim priborom.
- Pobrinite se da je uređaj pričvršćen pre upotrebe.
- Snimak za proveru treba da se uzme kako bi se potvrdio položaj pacijenta pre tretmana.
- Nemojte da koristite prekomernu silu na uređaju. Može doći do povrede ili oštećenja uređaja.
- Pobrinite se da se uređaj/pacijent ne pomera tokom trajanja postavke i tretmana.
- Nemojte da koristite bez jastučića ili postolja za glavu dodatnog pribora.
- Postolje za glavu nije potvrđeno za SRS tretman. Koristite samo AccuForm™ jastučić.

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.

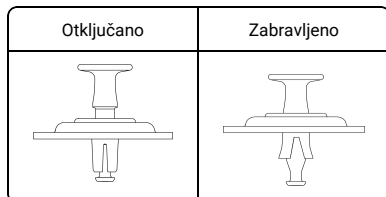
INFORMACIJE O BEZBEDNOSTI ZA MRI

- Uređaj je bezbedan za MR.

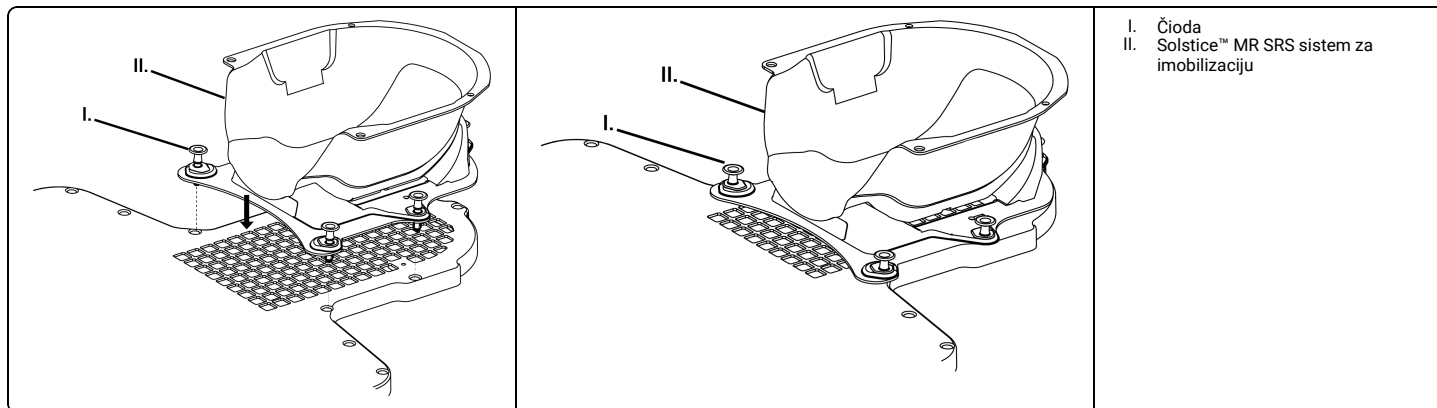
Bezbedno za MR

UPOTREBA SOLSTICE™ MR SRS SISTEMA ZA IMOBILIZACIJU

NAPOMENA: Obezbedite da su čiode otključane.



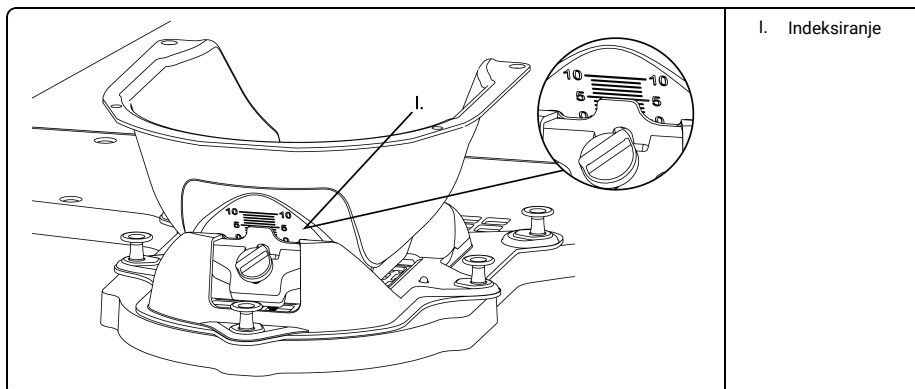
1. Spojite fiksaciju za glavu sa ekstenzijom.
2. Upotrebite sve dostupne čiode da biste pričvrstili fiksaciju za glavu za ekstenziju.



⚠ UPOZORENJE

- Indeksiranje posude se ne odnosi na izocentar pacijenta.

3. Za inicijalnu postavku, postavite indeksirajuću lokaciju na 5.



I. Indeksiranje

NAPOMENA: Ako koristite AccuForm™ jastučić, nastavite sa koracima 4–10. Ako koristite postolje za glavu, pogledajte priručnik koji je dostavljen uz postolje za glavu.

- Pripremite AccuForm™ jastučić – pritisnite mlaznicu sprej boce blago u jastučić i stisnite mlaz vode u jastučić u intervalima od jednog inča duž površine kako biste obezbedili ujednačeno ovlaživanje. Utapkajte jastučić suvim peškirom i uklonite višak vode.
- Zaravnite AccuForm™ jastučić na ujednačenu debljinu.
- Držite jastučić preko otvora uređaja. Poravnajte gornju ivicu jastučića sa gornjom ivicom posude.
- Spustite glavu pacijenta na potporu za glavu.

⚠ UPOZORENJE

- Postavite jastučić ispod ivice spoja termoplastike na činiji, obezbeđujući da donja ivica jastučića u oblasti vrata ne ograničava funkcionalnost nagiba.

8. Ostavite jastučić da odstoji (stvrdne) približno 20 minuta.

NAPOMENA: Uputite pacijenta da se ne pomera dok se jastučić postavlja.

- Uklonite pacijenta sa jastučića bez primene pritiska na jastučić kako bi se izbegla deformacija jastučića.
- Ostavite jastučić da se osuši na vazduhu u potpunosti (približno 24 sata).

⚠ UPOZORENJE

- Ne koristite toplotu da sušite jastučić.

- Spojite termoplastiku (pogledajte uputstva za termoplastiku).
- Podesite lokaciju za indeksiranje činije prema potrebi.

NAPOMENA:

- Rotirajte u smeru suprotnom od kazaljke na satu da spustite nagib.
- Rotirajte zavrtanj u smeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu da podignete nagib.

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.

- Očistite površinu uređaja tako što ćete ukloniti vidljive zagađivače uobičajenim brisačem za mikrobe ili antiseptikom, kao što je kvaternarni amonijak ili maramice sa izopropil alkoholom. Ako se vidljivi zagađivači ne mogu ukloniti, ponovite korake čišćenja i ako je potrebno, bacite uređaj.

ODRŽAVANJE

NAPOMENA:

- Proverite da li postoje oštećenja kao što su pukotine, prelomi ili umotani delovi.
- Korisnik ne treba da servisira uređaj. Ako je servis potreban, kontaktirajte CQ Medical.

SKLADIŠTE**⚠ UPOZORENJE**

- Nemojte da nagomilavate uređaj.
- Skladištite uređaj na ravnoj površini. Ne nagomilavajte.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE/URČENÉ POUŽITIE

SOLSTICE™ MR SRS S ACCUFORM™

Prístroj je určený na polohovanie a/alebo imobilizáciu dospelých a pediatrických pacientov podstupujúcich radiačnú terapiu hlavy, mozgu a krku, vrátane stereotaktickej rádiokirurgie (SRS), stereotaktickej rádioterapie (SRT), 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™ MR S OPIERKOU HLAVY

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

POZOR

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

VÝSTRAHA

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

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

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI PRI POUŽITÍ S MRI

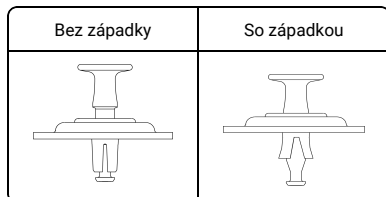


- Zariadenie je bezpečné pre použitie s MR.

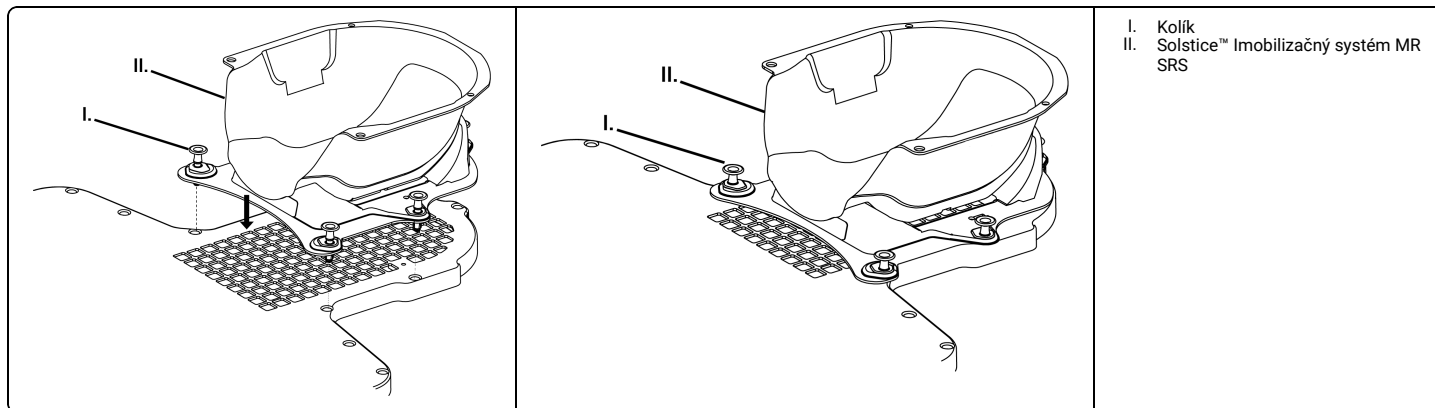
Bezpečné pre MR

POUŽITIE SOLSTICE™ IMOBILIZAČNÉHO SYSTÉMU MR SRS

POZNÁMKA: Skontrolujte, či sú kolíky odblokované.



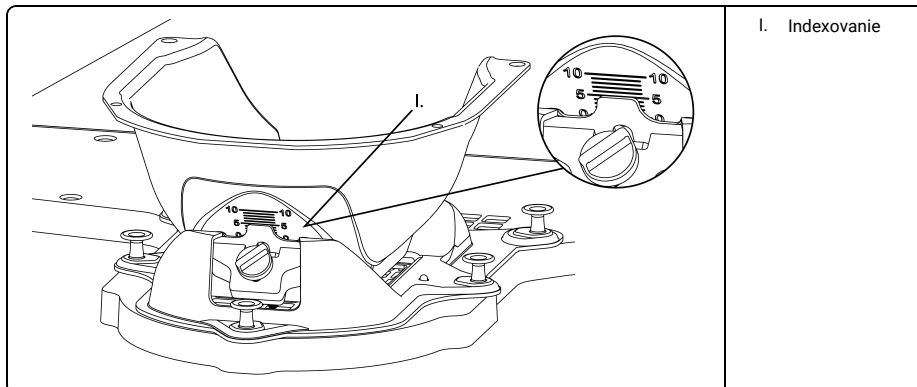
1. Pripojte fixáciu hlavy k predĺženiu.
2. Na zaistenie fixácie hlavy k nadstavcu použite všetky dostupné kolíky.



⚠ VÝSTRAHA

- Indexovanie misky sa netýka izocentra pacienta.

3. Pri počiatočnom nastavení umiestnite indexovanie polohy na 5.



I. Indexovanie

POZNÁMKA: Ak používate vankúš AccuForm™, pokračujte krokmi 4-10. Ak používate opierku hlavy, pozrite si príručku dodanú s opierkou hlavy.

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

⚠ VÝSTRAHA

- Umiestnite vankúš pod termoplastický okraj misky, čím zaistíte, že spodný okraj vankúša v oblasti krku neobmedzuje funkčnosť sklonu.

8. Nechajte vankúš (vytvrdnúť) približne 20 minút.

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

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

⚠ VÝSTRAHA

- Nepoužívajte teplo na sušenie vankúša.

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

12. Podľa potreby upravte umiestnenie indexovania misky.

- POZNÁMKA:
- Otáčaním skrutky v smere hodinových ručičiek znížite sklon.
 - Otočením skrutky proti smeru hodinových ručičiek zvýšite sklon.

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. Vyčistite povrch zariadenia odstránením vizuálnych kontaminantov bežnými germicídnymi alebo antiseptickými utierkami, ako sú napríklad kvartérne amónne alebo izopropylalkoholové utierky. Ak vizuálnu kontamináciu nie je možné odstrániť, opakujte kroky čistenia a v prípade potreby prestaňte používať.

ÚDRŽBA

- POZNÁMKA:
- Skontrolujte, či nevykazuje známky poškodenia, napríklad praskliny, zlomeniny alebo deformácie.
 - Používateľ by nemal opravovať zariadenie. Ak je potrebný servis, kontaktujte CQ Medical.

ÚLOŽISKO**⚠ VÝSTRAHA**

- Neumiestňujte zariadenie na seba.
- Zariadenie skladujte na rovnom povrchu.

INDIKACIJE ZA UPORABO / PREDVIDENA UPORABA

SOLSTICE™ MR SRS Z ACCUFORM™

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

SOLSTICE™ MR Z NASLONJALOM ZA GLAVO

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

POZOR

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

OPOZORILO

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

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

VARNOSTNE INFORMACIJE MRI

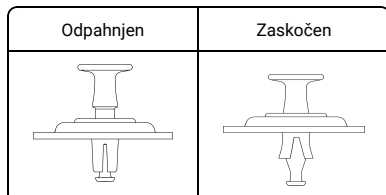


- Naprava je MR varna.

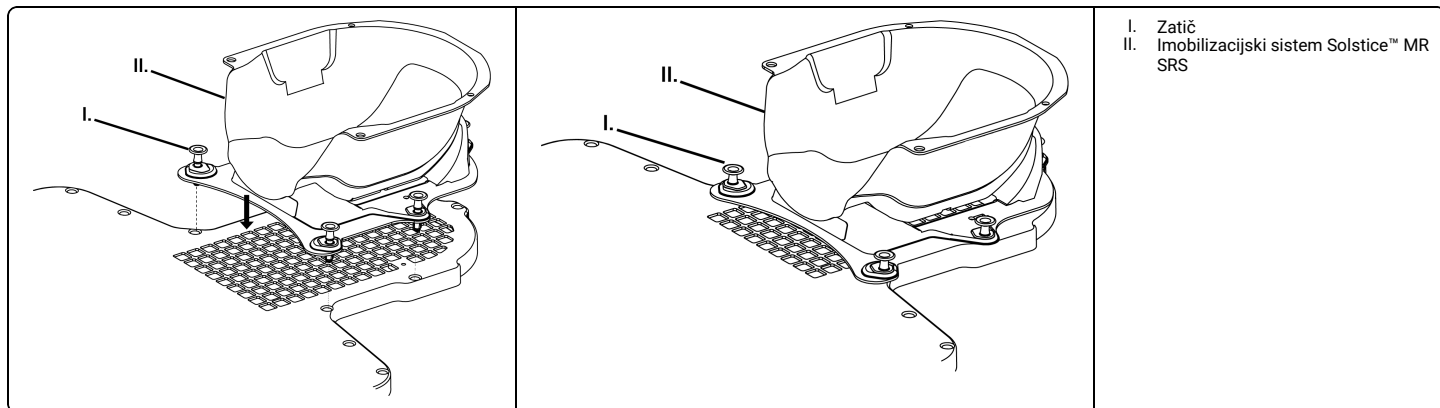
MR varno

UPORABA IMOBILIZACIJSKEGA SISTEMA SOLSTICE™ MR SRS

OPOMBA: Prepričajte se, da zatiči niso zapahnjeni.



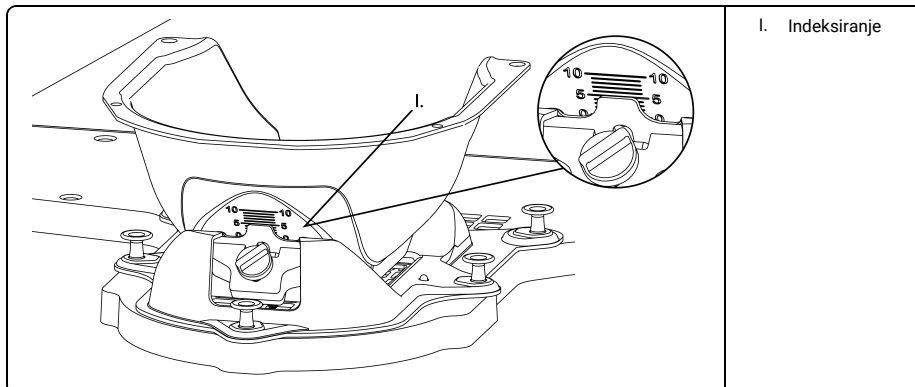
1. Pritrdite fiksacijo za glavo na podaljšek.
2. Za pritrditev fiksacije za glavo na podaljšek uporabite vse razpoložljive zatiče.



⚠ OPOZORILO

- Indeksiranje posode se ne nanaša na izocenter bolnika.

3. Za začetno nastavitvev namestite indeksno točko na 5.



I. Indeksiranje

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

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

⚠ OPOZORILO

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

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

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

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

⚠ OPOZORILO

- Za sušenje blazine ne uporabljajte toplote.

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

12. Po potrebi nastavite indeksno točko posode.

OPOMBA:

- Zavrtite vijak v smeri urnega kazalca, da znižate višino.
- Zavrtite vijak v nasprotni smeri urnega kazalca, da zvišate višino.

PREDELAVA**⚠ OPOZORILO**

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

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

VZDRŽEVANJE

OPOMBA:

- Preverite, ali je prišlo do poškodb, kot so razpoke, zlomi ali raztegi.
- Uporabnik ne sme servisirati naprave. Če potrebujete servis, stopite v stik z CQ Medical.

SHRANJEVANJE**⚠ OPOZORILO**

- Ne skladajte naprave.
- Napravo shranite na ravno površino.

INDICACIONES DE USO/USO PREVISTO

SOLSTICE™ MR SRS CON ACCUFORM™

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

SOLSTICE™ MR CON REPOSACABEZAS

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

PRECAUCIÓN

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

⚠ ADVERTENCIA

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

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

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE IRM

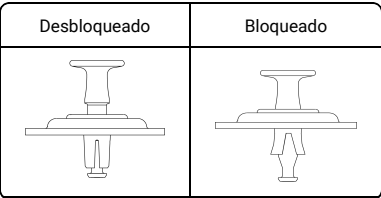


- El dispositivo es seguro en RM.

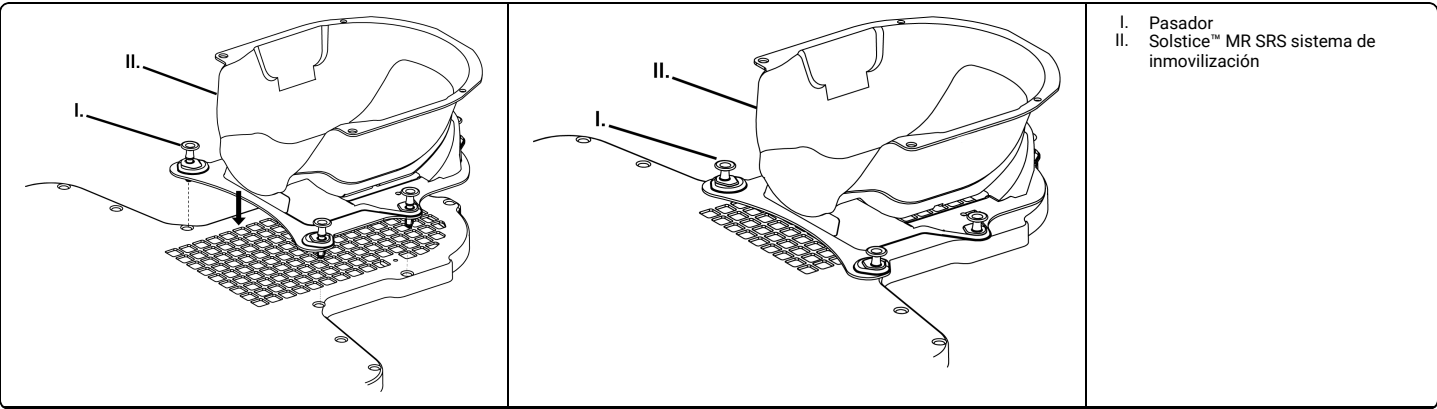
Seguro en RM

USO DEL SOLSTICE™ MR SRS SISTEMA DE INMOVILIZACIÓN

NOTA: Asegurarse de que los pasadores estén abiertos.



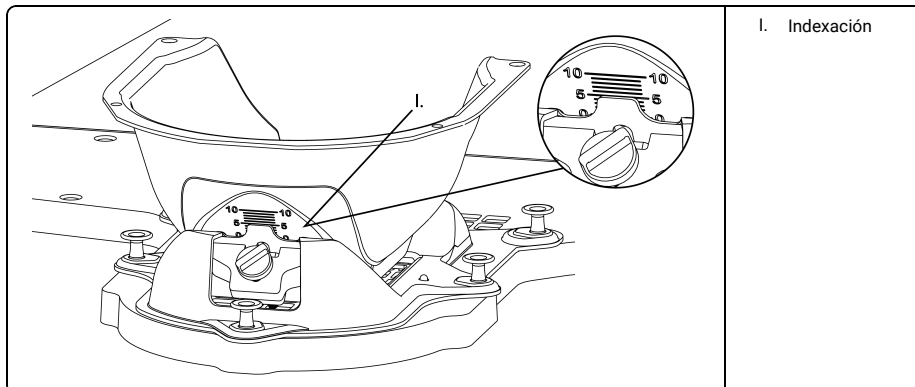
1. Unir la fijación de cabeza a la extensión.
2. Usar todos los pasadores disponibles para asegurar la fijación de cabeza a la extensión.



⚠ ADVERTENCIA

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

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



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

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

⚠ ADVERTENCIA

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

- Deje que el cojín se endurezca aproximadamente 20 minutos.

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

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

⚠ ADVERTENCIA

- No emplee calor para secar el cojín.

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

NOTA:

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

REPROCESADO**⚠ ADVERTENCIA**

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

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

MANTENIMIENTO

NOTA:

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

ALMACENAMIENTO**⚠ ADVERTENCIA**

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

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

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

SOLSTICE™ MR MED HUVUDSTÖD

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

OBSERVERA

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

⚠ VARNING

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

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

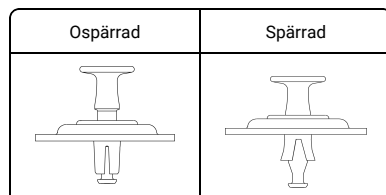
MRI-SÄKERHETSINFORMATION

- Produkten är MR-säker.

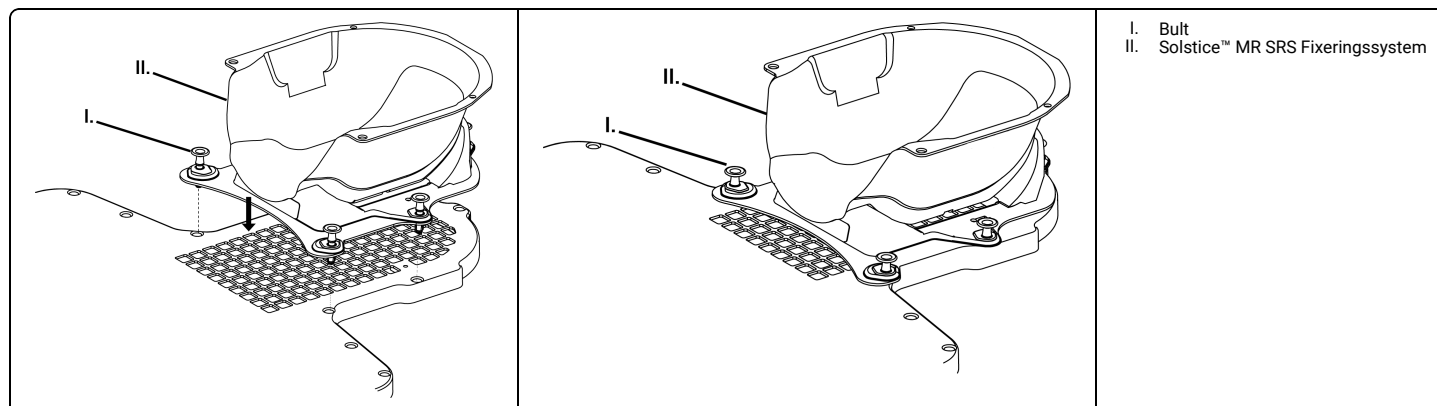
MR-säkerhet

ANVÄNDNING AV SOLSTICE™ MR SRS FIXERINGSSYSTEM

OBS: Säkerställ att stiften är lösa.



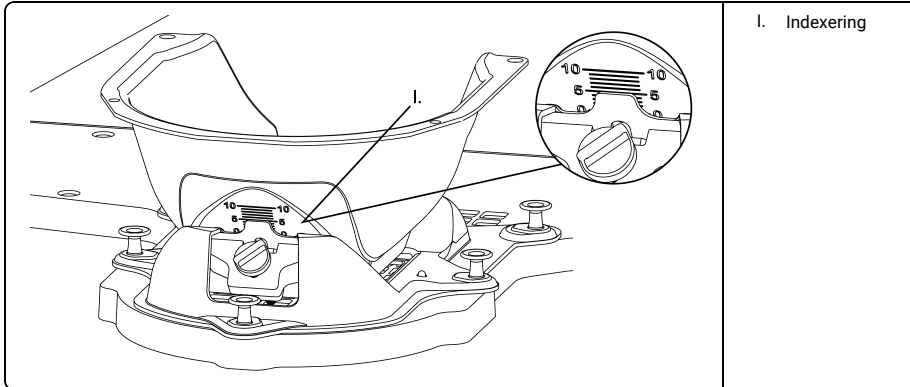
1. Fäst huvudfästet till förlängningen.
2. Använd alla tillgängliga fästen för att fästa huvudfästet till förlängningen.



⚠ VARNING

- Bålindexering överensstämmer inte med patientens iso-center.

3. För grundinställningen, placera indexeringsstället på 5.



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

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

⚠ VARNING

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

8. Låt kudden hårdna (hårdas) i cirka 20 minuter.
OBS: Instruera patienten att inte röra sig medan kudden hårdas.
9. Ta bort patienten från kudden utan att kudden utsätts för tryck, för att undvika att kudden deformeras.
10. Låt kudden lufttorka helt (cirka 24 timmar).

⚠ VARNING

- Använd inte värme för att torka kudden.

11. Fäst fast termoplasten (se termoplastens användarhandbok).
12. Justera bålindexeringsstället vid behov.
OBS:
 - Vrid skruven medsols för att sänka.
 - Vrid skruven motsols för att höja.

RENGÖRING**⚠ VARNING**

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

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

UNDERHÅLL

- OBS:
- Undersök med avseende på skada, som exempelvis sprickor, bristningar eller förvriddning.
 - Användaren ska inte utföra underhåll av enheten. Om underhåll krävs, kontakta CQ Medical.

FÖRVARING**⚠ VARNING**

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

ข้อบ่งใช้ / วัตถุประสงค์การใช้งาน

SOLSTICE™ MR SRS กับ ACCUFORM™

อุปกรณ์นี้ใช้เพื่อแสดงการจัดตำแหน่งและ/หรือการตรึงของผู้ป่วยที่เป็นเนื้องอกโตและได้กั้ตั้งรับการฉายรังสีอวัยวะที่ศีรษะสมองและลำคอ รวมถึงการฉายรังสีแบบกระจาย (SRS) การฉายรังสีรักษา (SRT) การฉายรังสีที่ผิวหนัง (SGRT) และอวัยวะที่โตและโปรตอนเพื่อการรักษาอื่น ๆ นอกจากนี้ยังสามารถใช้อุปกรณ์ระหว่างการรักษาภาพรวมถึงการตรวจวินิจฉัยโรคด้วยเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ การถ่ายภาพด้วยสแกนแม่เหล็กไฟฟ้าเพื่อช่วยในการวางแผนการรักษา

SOLSTICE™ MR พร้อมแผ่นกึ่งศีรษะ

อุปกรณ์นี้ใช้เพื่อแสดงการจัดตำแหน่งและ/หรือการตรึงของผู้ป่วยที่เป็นเนื้องอกโตและได้กั้ตั้งรับการฉายรังสีอวัยวะที่ศีรษะสมองและลำคอ รวมถึงการฉายรังสีแบบกระจาย (SRS) การฉายรังสีรักษา (SRT) การฉายรังสีที่ผิวหนัง (SGRT) และอวัยวะที่โตและโปรตอนเพื่อการรักษาอื่น ๆ นอกจากนี้ยังสามารถใช้อุปกรณ์ระหว่างการรักษาภาพรวมถึงการตรวจวินิจฉัยโรคด้วยเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ การถ่ายภาพด้วยสแกนแม่เหล็กไฟฟ้าเพื่อช่วยในการวางแผนการรักษา

ข้อควรระวัง

กฎหมายของรัฐบาลกลาง (สหรัฐฯ) จำกัดการขายอุปกรณ์นี้โดยหรือเมื่อได้รับคำสั่งจากแพทย์เท่านั้น

คำเตือน

- ใช้ตรวจสอบในการรักษาคุณสมบัติในการลดทอนรังสีและค่า WET ที่อนุกรมการฉายผู้ป่วย
- รูปร่างของผลิตภัณฑ์อาจมีการเปลี่ยนแปลงเล็กน้อยนี้ไม่ควรใช้อุปกรณ์ตัวเดียวกันสำหรับผู้ป่วยรายละเอียดย่อย
- อย่าใช้อุปกรณ์ที่มีความเสียหายมองเห็นได้จากภายนอก
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์ใช้ร่วมกันอยู่ภายใต้ตำแหน่งที่ถูกต้อง
- อุปกรณ์นี้สำหรับใช้ร่วมกับ CQ Medical อุปกรณ์ใช้ร่วมกันที่ได้อธิบายไว้เท่านั้น
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์มีความปลอดภัยก่อนการใช้งาน
- จะต้องมีการเก็บภาพไว้สำหรับตรวจสอบร่องรอยอื่น ๆ ของผู้ป่วยก่อนการรักษา
- อย่าใช้แรงมากเกินไปกับอุปกรณ์ อาจเกิดการบาดเจ็บหรืออุปกรณ์เสียหายได้
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์/ผู้ป่วยไม่เคลื่อนไหวในระหว่างการจัดตำแหน่งและการรักษา
- อย่าใช้โดยไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำของแผ่นแผ่นหรือแผ่นกึ่งศีรษะ
- แผ่นกึ่งศีรษะไม่ผ่านการตรวจสอบสำหรับการรักษา SRS ให้ใช้เฉพาะ AccuForm™ เท่านั้น

หมายเหตุ: หากมีเหตุข้อขัดแย้งเกี่ยวกับความเสี่ยงที่บ่งชี้ว่าผู้ป่วยจะได้รับรังสีมากเกินไปหรืออาจมีอันตรายอื่น ๆ ให้หยุดใช้ทันทีและแจ้งให้แพทย์ทราบ

ข้อควรระวังความปลอดภัยด้าน MRI

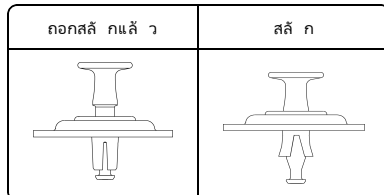
MR

- อุปกรณ์มีความปลอดภัยด้าน MRI

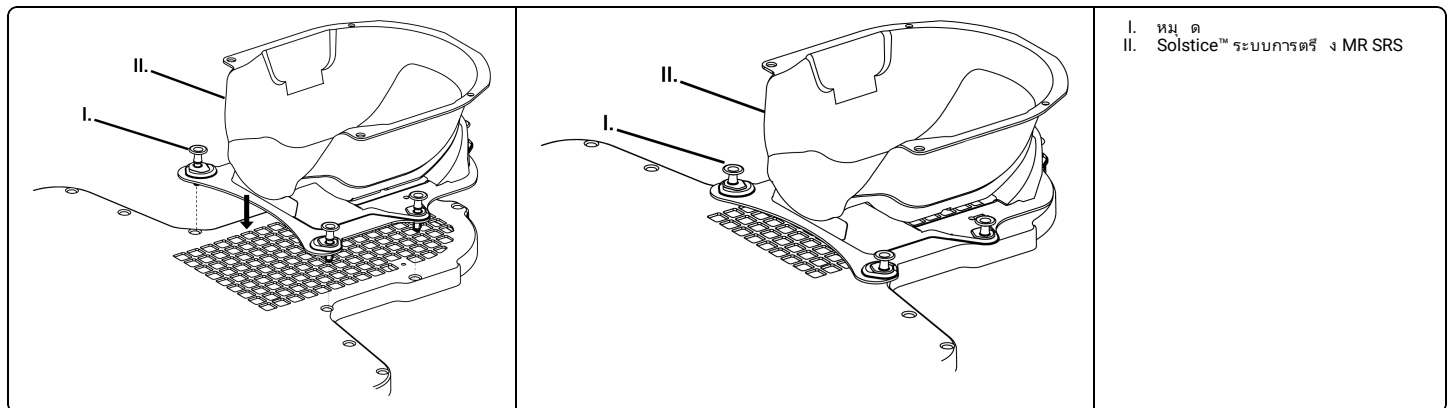
ไม่ใช่เป็นอันตรายในกรณีการถ่ายภาพแม่เหล็ก

การใช้ SOLSTICE™ ระบบตรึง MR SRS

หมายเหตุ: ตรวจสอบให้แน่ใจว่าหมุดทั้งหมดได้ถูกใส่ไว้



- ยึดติดการตรึงส่วนหัวเข้ากับส่วนขยาย
- ใช้หมุดที่มีอยู่ทั้งหมดเพื่อยึดติดตัวตรึงศีรษะกับส่วนขยาย



- การจำ ดทำ ค์ ชนึ่ ข้ามไม่ เกี่ ยวชั้ องค์ บ isocenter ของผู้ ่ ่ วย

I. การถอดฝา ตั ข น้

[illegible]

- จัดตำแหน่งแปลนวมให้ต่ำกว่าขอบกระปุกเทอร์โมพลาสติกเพื่อให้ง่ายต่อการถอดออกโดยไม่จำเป็นต้องใช้เครื่องมือ

8. ปลั๊กอินให้ เปรณนาม (หญิง ตัว) ประมาณ 20 นาที
หมายเหตุ : แนะนำ ผู้ป่วยไม่ให้ ขยับ โขนขณะ ที่ เปรณนามกำลังได้ รับ การตัด งศ ำ

9. นำ ผู้ป่วย ออกจาก เปรณนาม โดยไม่ ตั้ ออกเอง กรณีที่ เปรณนาม พื่อ ำบ ง ก ำ ไม่ ให้ เปรณนาม เสี ยทรง

10. หากให้ เปรณนาม ให้ สนิท (ประมาณ 24 ชั่วโมง)

- อยู่ ใช้ ความรู้ ोनในการทำ ให้ เปรณวมแท้ ง

11. ตี ตเตอร์ โมพลาสติก ก (ดู คู มี อเทอร์ โมพลาสติก ก)
12. ปรี บต้า แหน่งการจ้ ดทำ ต้ ชนึ่ ชามตามต้ องการ

หมายเหตุ : • หม นสกร ตามเชิ่ มนาฬิ กาเพิ่ อลตระดั บเลื ยง
• หม นสกร ทวนเชิ่ มนาฬิ กาเพิ่ อเพิ่ มระดั บเลื ยง

- ผู้ใช้ ผลัก ตัก ถู ชี นัน มี หน้า ที่ ผู้ ก่อ ก่อ และ ความ ร ับ ผิด ชอบ เพื่ อ คว บ ก การ ดิ ด เชี อระ ด์ บรู ง ที่ ' ส ุด ของ คน ใช้ ' ผู้ ' ร วม งาน และ ตนเอง เพื่ อ หลีก ใหล ' ยงก าร เปรื อ นของ สี่ ง แปร ปลอ ม โปร ดค ฎิ บั ตี ตาม นโยบาย คว บ คู มการ ดิ ด เชี อที่ ' ก ำหนด โดย หน่ ยงาน ของ ท ำน

การบำ รุ งร้ กษา

หมายเหตุ : • ตรวจสอบความเสียหาย เช่น รอยแตกการแตกหัก กหรื อการบิดงอ
• ผู้ใช้ ไม่ควรซ่อมแซมอุปกรณ์ หากต้องมีการซ่อมแซมติดต่อ CQ Medical

- อยู่ วาางอุ ปกรณั ซึ ่อนัก น
- จั ดเก็ บอ ปกรณั บนพี ้นนิ วเรี ยบอย วาางซึ ่อนัก น

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

Cihaz Stereotaktik Radyocerrahi (SRS), Stereotaktik Radyoterapi (SRT), 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.

SOLSTICE™ MR, BAŞ DAYANAĞI İLE

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.

DİKKAT

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

⚠ UYARI

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

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

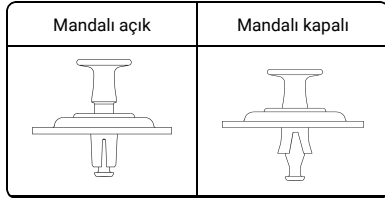
MRİ GÜVENLİK BİLGİLERİ

- Cihaz MR açısından güvenlidir.

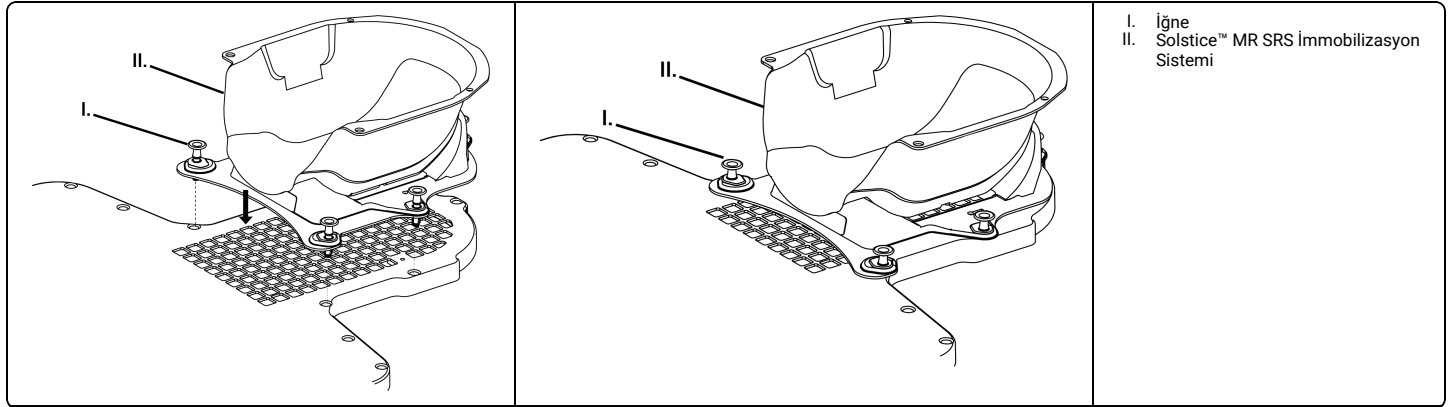
MR Açısından Güvenlidir

SOLSTICE™ MR SRS İMMOBİLİZASYON SİSTEMİNİ KULLANMA

NOT: Pimlerin mandallı olmadığından emin olun.



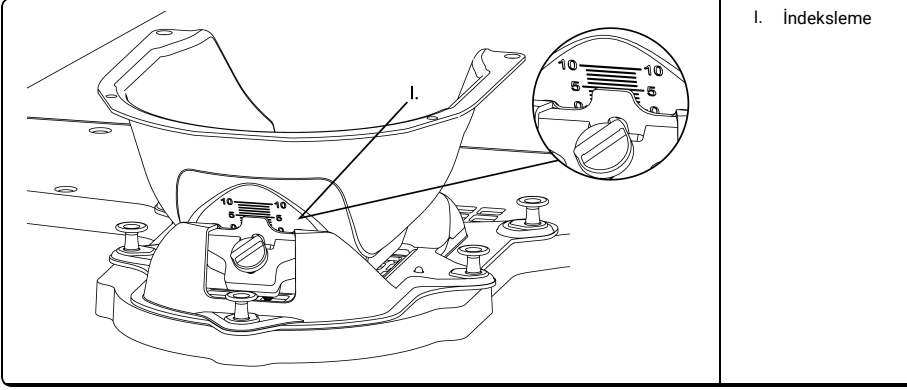
- Başlık tespitini uzatmaya takın.
- Kafa tespitini uzatmaya sabitlemek için tüm pimleri kullanın.



⚠ UYARI

- Çanak indeksleme, hasta izomerkezine bağlanamıyor.

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



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

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

⚠ UYARI

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

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

NOT: Hastaya yastık sertleşirken hareket etmemesini söyleyin.

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

⚠ UYARI

- Yastığı kurulamak için ısı kullanmayın.

11. Termoplastiği takın (bkz., termoplastik kılavuzu).
 12. Çanak indeksleme konumunu gereken şekilde ayarlayın.
- NOT:
- Seviyeyi alçaltmak için vidayı saat yönünde çevirin.
 - Seviyeyi yükseltmek için vidayı saat yönünün tersi yönde çevirin.

TEKRAR KULLANIM**⚠ UYARI**

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

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

BAKIM

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

DEPOLAMA**⚠ UYARI**

- Cihazı üst üste koymayın.
- Cihaz düz bir yüzeyde muhafaza edin.



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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



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

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

www.CQmedical.com