

AccuForm™ Shim

REFERENCE GUIDE

CIVCO
Radiotherapy™


CE

INTENDED USE

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

CAUTION

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

-  **WARNING**
- Do not use if device appears damaged.
 - Verification image should be taken to confirm patient position prior to treatment.
 - Ensure patient remains still for duration of setup and treatment.

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

MRI SAFETY INFORMATION



- Device is MR safe.

USING ACCUFORM™ SHIM

1. Setup patient with AccuForm™ Cushion (*Refer to AccuForm™ Cushion instructions*).
2. Allow cushion to set (harden) around patient's head.


NOTE: Before placing shim, allow AccuForm™ Cushion to set (harden) for approximately 4 minutes.

3. Place AccuForm™ Shim between patient's head and AccuForm™ Cushion.

NOTE: Do not fold shim to increase thickness. If increased thickness is desired, stack 2 or more shims on top of each other.

4. Pull prepared thermoplastic mask on patient (*Refer to thermoplastic instructions*).
5. After allowing mask to cool, remove shim for all subsequent treatment.

REPROCESSING

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

1. Wipe all surfaces with common germicidal or antiseptic wipe, such as alcohol.

MAINTENANCE

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

预期用途

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

小心

联邦（美国）法律限制本器械只能由医生销售或订购。

警告

- 如果设备有损坏迹象，请勿使用。
- 治疗前应拍片确认患者的位置。
- 确保患者在设置和治疗过程中保持静止。

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

- 本仪器可与磁共振 (MR) 设备兼容。

使用 ACCUFORM™ 垫片

1. 为患者设置 AccuForm™ 垫子（参见 AccuForm™ 垫子说明）。
2. 让垫子在患者头部周围凝固（硬化）。

注意： 放置垫片之前，允许 AccuForm™ 垫子凝固（硬化）约 4 分钟。

3. 将 AccuForm™ 垫片放在患者的头部 AccuForm™ 垫子之间。

注意： 不要折叠垫片以增加厚度。如果需要增加厚度，请将 2 个或多个垫片堆叠在一起。

4. 拉开患者身上准备好的热塑罩（参见热塑性塑料的说明）。
5. 待罩子冷却后，取走垫片进行所有后续治疗。

再处理

警告

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

1. 用酒精等常用杀菌剂擦拭所有表面。

维护

注意： 在使用之前，检查器械是否有损坏迹象和一般性磨损。

PREDVIĐENA UPORABA

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

OPREZ

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

⚠ UPOZORENJE

- *Ne koristite ako uređaj izgleda oštećeno.*
- *Prije tretmana potrebno je napraviti kontrolnu snimku radi provjere pozicioniranja pacijenta.*
- *Osigurajte da pacijent miruje tijekom trajanja pripreme i snimanja.*

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

INFORMACIJE O SIGURNOSTI MRI

- Uređaj je siguran za MR.

UPOTREBA ACCUFORM™ PODMETAČA

1. Postavljanje pacijenta s AccuForm™ jastukom (*Pogledati upute za AccuForm™ jastuk*).
2. Pustite da se jastuk slegne (stvrдне) oko glave pacijenta.

NATUKNICA: Prije postavljanja podmetača pustite da se AccuForm™ jastuk slegne (stvrдне) otprilike 4 minute.

3. Postavite AccuForm™ podmetač između glave pacijenta i AccuForm™ jastuka.

NATUKNICA: Nemojte presavijati podmetač da biste povećali debljinu. Ako želite povećati debljinu, složite dva ili više podmetača jedan na drugi.

4. Povucite pripremljenu termoplastičnu masku na pacijenta (*pogledati upute za termoplastiku*).
5. Nakon što dopustite da se maska ohladi, uklonite podmetač za sva naredna liječenja.

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. Obrišite sve površine uobičajenim germicidnim ili antiseptičkim sredstvom, poput alkohola.

ODRŽAVANJE

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

ÚČEL POUŽITÍ

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

VAROVÁNÍ

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



VAROVÁNÍ

- Pokud je zařízení poškozené, nepoužívejte jej.
- Pomocí verifikačního snímku zkontrolujte polohu pacienta před ošetřením.
- Pacient musí po dobu sestavování a ošetřování zůstat nehybný.

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

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE MRI

MR

- Prostředek je kompatibilní s prostředím MRI.

POUŽÍVÁNÍ VLOŽKY ACCUFORM™

1. Nastavte pacientovi polštářek AccuForm™ (viz pokyny k polštářku AccuForm™).
2. Ponechte polštářek vytuhnout kolem hlavy pacienta.

POZNAMKA: Před umístění vložky ponechte polštářek AccuForm™ přibližně 4 minuty vytuhnout.

3. Umístěte vložku AccuForm™ mezi hlavu pacienta a polštářek AccuForm™.

POZNAMKA: Kvůli zvětšení tloušťky vložku nepřehýbejte. Chcete-li zvětšit tloušťku, dejte 2 nebo více vložek na sebe.

4. Nasadte připravenou termoplastovou masku na pacienta (viz pokyny k termoplastu).
5. Nechte masku vychladnout a před veškerou následnou léčbou odstraňte vložku.

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. Utřete všechny povrchy běžnou germicidní nebo antiseptickou utěrkou, jako alkohol.

ÚDRŽBA

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

TILSIGTET ANVENDELSE

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

FORSIGTIG

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

ADVARSEL

- *Må ikke benyttes, hvis enheden synes beskadiget.*
- *Der skal tages et bekræftende billede for at bekræfte patientens position inden behandling.*
- *Sørg for, at patienten ligger stille under opsætning og behandling.*

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.

BRUG AF ACCUFORM™ SHIM

1. Indstil patient med AccuForm™ Pude (Se *AccuForm™ Pudeinstruktioner*).
2. Lad puden sætte sig (hærde) omkring patientens hoved.

BEMÆRK: Inden du placerer mellemlæg, skal du lade AccuForm™ Puden sætte sig (hærde) i ca. 4 minutter.

3. Placer AccuForm™ Shim mellem patientens hoved og AccuForm™ pude.

BEMÆRK: Shim skal ikke foldes for at øge tykkelsen. Stak 2 eller flere shims oven på hinanden, hvis det ønskes øget tykkelse.

4. Træk den forberedte termoplastiske maske på patienten (Se *termoplastiske instruktioner*).
5. Efter at have tilladt masken at køle af, skal du fjerne mellemlægspladen til al efterfølgende behandling.

EFTERBEHANDLING

ADVARSEL

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

1. Desinficer alle overflader med et almindeligt bakteriedræbende eller antiseptisk middel, såsom alkohol.

VEDLIGEHOLDELSE

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

BEOOGD GEBRUIK

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

LET OP

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

**WAARSCHUWING**

- Niet gebruiken indien apparaat beschadigd lijkt te zijn.
- Er moet een verificatie-afbeelding genomen worden om vóór de behandeling de positie van de patiënt te bevestigen.
- Zorg dat de patiënt gedurende het instellen en de behandeling niet beweegt.

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

- Het apparaat is MRI-veilig.

GEBRUIK VAN ACCUFORM™ VULSTUK

1. Stel de patiënt in met AccuForm™ Kussen (*Raadpleeg AccuForm™ kusseninstructies*).
2. Laat het kussen rond het hoofd van de patiënt hard worden (verharden).

OPMERKING: Laat het AccuForm™ kussen voordat u het vulstuk plaatst, ongeveer 4 minuten hard worden (verharden).

3. Plaats AccuForm™ een vulstuk tussen het hoofd van de patiënt en het AccuForm™ kussen.

OPMERKING: Vouw het vulstuk niet om de dikte te vergroten. Als een grotere dikte gewenst is, stapel dan 2 of meer vulstukken op elkaar.

4. Trek het voorbereide thermoplastische masker op de patiënt (*Raadpleeg thermoplastische instructies*).
5. Nadat u het masker heeft laten afkoelen, verwijdt u het vulstuk voor alle volgende behandelingen.

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. Veeg alle oppervlakken schoon met een algemeen bacteriedodend middel of antiseptisch doekje, zoals alcohol.

ONDERHOUD

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

KÄYTTÖTAR-KOITUS

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

HUOMIO

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

VAROITUS

- Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut.
- Potilaan asennon vahvistava varmennuskuva tulee ottaa ennen hoidon aloittamista.
- Varmista, että potilas pysyy liikkumatta asettelun ja hoidon ajan.

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

MRI- TURVALLISUUSTIEDOT

- Laitte on MRI- turvallinen.

KÄYTTÄMÄLLÄ ACCUFORM™- VÄLILEVYÄ

1. Asettele potilas AccuForm™- tyynyn kanssa (katso AccuForm™-tyynyn ohjeet).
2. Anna tyynyn jähmettyä (kovettua) potilaan pään ympärillä.

HUOMAUTUS: Anna AccuForm™- tyynyn jähmettyä (kovettua) noin 4 minuutin ajan ennen välilevyn asettamista.

3. Aseta AccuForm™- välilevy potilaan pään ja AccuForm™- tyynyn väliin.

HUOMAUTUS: Älä taita välilevyä paksuuden lisäämiseksi. Jos paksuutta halutaan lisätä, pinoo vähintään kaksi välilevyä päällekkäin.

4. Vedä valmisteltu termoplastinen maski potilaan päälle (katso termoplastisen muovin ohjeet).
5. Kun olet antanut maskin jäähtyä, poista välilevy myöhempiä käsittelyjä varten.

UUDELLEENKÄSITTELY**VAROITUS**

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

1. Pyyhi kaikki pinnat tavallisella germisidillä tai antiseptisellä aineella, kuten alkoholilla.

YLLÄPITO

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

UTILISATION PRÉVUE

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

ATTENTION

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



AVERTISSEMENT

- Ne pas utiliser si le dispositif semble endommagé.
- Une image de vérification doit être prise pour confirmer la position du patient avant le traitement.
- S'assurer que le patient reste immobile pendant la durée de l'installation et du traitement.

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

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À LA RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

MR

- Dispositif sans danger pour l'IRM.

EN UTILISANT UNE CALE ACCUFORM™

1. Positionnez le patient avec le coussin AccuForm™ (*reportez-vous aux instructions relatives au coussin AccuForm™*).
2. Laissez le coussin prendre (durcir) autour de la tête du patient.

REMARQUE: Avant de placer la cale, laissez le coussin AccuForm™ prendre (durcir) pendant environ 4 minutes.

3. Placez la cale AccuForm™ entre la tête du patient et le coussin AccuForm™.

REMARQUE: Ne pliez pas la cale pour augmenter l'épaisseur. Si vous souhaitez plus d'épaisseur, empilez 2 cales ou plus les unes sur les autres.

4. Tirez le masque thermoplastique préparé sur le patient (*reportez-vous aux instructions relatives au thermoplastique*).
5. Après avoir laissé le masque refroidir, retirez la cale pour tout traitement ultérieur.

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. Essuyer toutes les surfaces avec un germicide ou un antiseptique générique, comme de l'alcool.

ENTRETIEN

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

VERWENDUNGSZWECK

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

ACHTUNG

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

⚠ WARNHINWEIS

- Das Gerät nicht benutzen, falls es beschädigt wurde.
- Ein Bestätigungsbild ist aufzunehmen, um die Position des Patienten vor der Behandlung.
- Darauf achten, dass sich der Patient während der Einrichtung und Behandlung nicht bewegt.

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

MR- SICHERHEITSINFORMATION

- Diese Vorrichtung ist MRT- sicher.

VERWENDUNG VON ACCUFORM™ PASSPLATTEN

1. Patienten einrichten mit AccuForm™ Kissen (Siehe Anweisungen für AccuForm™ Kissen).
2. Lassen Sie das Kissen um den Kopf des Patienten herum starr werden (aushärten).

HINWEIS: Lassen Sie vor der Positionierung der Passplatte das AccuForm™ Kissen ca. 4 Minuten lang starr werden.

3. Platzieren Sie die AccuForm™ Passplatte zwischen dem Kopf des Patienten und dem AccuForm™ Kissen.

HINWEIS: Falten Sie die Passplatte nicht, um die Dicke zu erhöhen. Wenn eine stärkere Dicke erforderlich ist, legen Sie 2 oder mehr Passplatten übereinander.

4. Ziehen Sie die vorbereitete thermoplastische Maske über den Patienten (Siehe Anweisungen zu Thermoplast).
5. Entfernen Sie nach dem Abkühlen der Maske die Passplatte für alle nachfolgenden Behandlungen.

WIEDERAUFBEREITUNG**⚠ WARNHINWEIS**

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

1. Alle Oberflächen mit gewöhnlichen keimtötenden oder antiseptischen Mitteln, z. B. Alkohol, abwischen.

WARTUNG

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευή εμφανίζει ζημιές.
- Πριν από τη θεραπεία πρέπει να λαμβάνεται μια εικόνα επαλήθευσης προς επιβεβαίωση της θέσης του ασθενούς.
- Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής παραμένει ακίνητος κατά τη διάρκεια της ρύθμισης της συσκευής και της θεραπείας.

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)

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

ΧΡΗΣΗ ACCUFORM™ ΣΦΗΝΑΣ

1. Ρυθμίστε τον ασθενή AccuForm™ στο μαξιλάρι (Ανατρέξτε στις AccuForm™ οδηγίες μαξιλαριού).
2. Αφήστε το μαξιλάρι να κάτσει (σκληρύνει) γύρω από το κεφάλι του ασθενούς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πριν τοποθετήσετε τη σφήνα, αφήστε το AccuForm™ μαξιλάρι να κάτσει (σκληρύνει) για περίπου 4 λεπτά.

3. Τοποθετήστε AccuForm™ τη σφήνα ανάμεσα στο κεφάλι του ασθενούς και AccuForm™ στο μαξιλάρι.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην διπλώνετε τη σφήνα για να αυξήσετε το πάχος. Εάν επιθυμείτε να αυξήσετε το πάχος, στοιβάξτε 2 ή περισσότερες σφήνες τη μία πάνω στην άλλη.

4. Τραβήξτε την προετοιμασμένη θερμοπλαστική μάσκα στον ασθενή (Ανατρέξτε στις θερμοπλαστικές οδηγίες).
5. Αφού αφήσετε τη μάσκα να κρυώσει, αφαιρέστε τη σφήνα για την επόμενη θεραπεία.

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. Σκουπίστε όλες τις επιφάνειες με απλό μικροβιοκτόνο ή αντισηπτικό πανάκι, π.χ. με οινόπνευμα.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

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

TERVEZETT ALKALMAZÁS

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

VIGYÁZAT!

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

⚠ FIGYELEM!

- *Ne használja, ha az eszköz sérültnek tűnik.*
- *A kezelés előtt ellenőrző képet kell felvenni a beteg pozíciójának megerősítésére.*
- *Gondoskodjon arról, hogy a beteg nyugalomban maradjon a beállítás és a kezelés időtartama alatt.*

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

MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

- Az eszköz MR biztonságos.

ALÁTÉT ACCUFORM™ HASZNÁLATA

1. Állítsa be a beteget a AccuForm™ párnával (*tekintse át a AccuForm™ párnával kapcsolatos utasításokat*).
2. Hagyja a párnát megkötni (megkeményedni) a beteg feje körül.

MEGJEGYZÉS: Az alátét elhelyezése előtt körülbelül 4 percig hagyja a AccuForm™ párnát megkötni (megkeményedni).

3. Tegye az AccuForm™ alátétet a beteg feje és a AccuForm™ párna közé

MEGJEGYZÉS: Ne hajtja össze az alátétet a vastagság növeléséhez. Ha szükséges a vastagság növelése, rakjon 2 vagy több alátétet egymásra.

4. Húzza rá az előkészített termoplasztikus maszkot a betegre (*lásd a termoplasztikus maszk használati utasítását*).
5. Hagyja a maszkot kihűlni, majd távolítsa el az alátétet minden további kezeléshez.

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. Minden felületet töröljön le pl. alkohollal átitatott közönséges csíraölő vagy antiszeptikus törölkendővel.

KARBANTARTÁS

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

USO PREVISTO

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

ATTENZIONE

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

AVVERTENZA

- *Non utilizzare il dispositivo se mostra segni di danneggiamento.*
- *Deve essere scattata una immagine di verifica per confermare la posizione del paziente prima del trattamento.*
- *Accertarsi che il paziente rimanga fermo durante la preparazione e il trattamento.*

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

INFORMAZIONI DI SICUREZZA IRM



- Il dispositivo è sicuro per la RM.

USO DELLO SPESSORE ACCUFORM™

1. Posizionare il paziente con l'imbottitura AccuForm™ (*fare riferimento alle istruzioni dell'imbottitura AccuForm™*).
2. Consentire all'imbottitura di stabilizzarsi (indurirsi) intorno alla testa del paziente.

NOTA: Prima di posizionare lo spessore, consentire all'imbottitura AccuForm™ di stabilizzarsi (indurirsi) per circa 4 minuti.

3. Posizionare lo spessore AccuForm™ tra la testa del paziente e l'imbottitura AccuForm™.

NOTA: Non piegare lo spessore per aumentare lo spessore. Se si desidera uno spessore maggiore, impilare 2 o più spessori uno sopra l'altro.

4. Tirare la maschera termoplastica preparata sul paziente (*fare riferimento alle istruzioni sulla maschera termoplastica*).
5. Dopo aver lasciato raffreddare la maschera, rimuovere lo spessore per tutti i trattamenti successivi.

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. Passare su tutte le superfici un comune detergente germicida o antisettico, come alcool.

MANUTENZIONE

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

使用目的

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

注意

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

警告

- 製品に損傷が見られる場合は使用しないでください。
- 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。
- 設定および治療の間、患者が確実に静止しているようにします。

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

MRI安全性情報

MR

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

シム (SHIM) ACCUFORM™ を使用

1. AccuForm™患者にクッションを設置します (AccuForm™クッションの説明書を参照) 。
2. 患者の頭部周りにクッション (固め) をセットします。

備考: シムを設置する前に、AccuForm™約4分間クッション (固め) をセットしてください。

3. 患者の頭とAccuForm™クッションの間にAccuForm™シムを設置します。

備考: 厚みを出すためにシムを折りたたまないでください。厚みを出したい場合は、2枚以上シムを重ねてください。

4. 準備した熱可塑性マスクを患者の上に引き寄せます (熱可塑性の説明書を参照してください) 。
5. マスク冷却後、その後の治療に向けてシムを取り外します。

再処理

警告

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

1. アルコールなどの一般的な殺菌剤や消毒剤を使用して全表面を拭き取ります。

メンテナンス

備考: 破損の徴候や全体的な摩損がないが使用前に装置を点検します。

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

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

UZMANĪBU

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



BRĪDINĀJUMS

- *Neizmantojiet, ja ierīce ir bojāta.*
- *Verificēšanas attēls ir jāuzņemas, lai apstiprinātu pacienta pozīciju pirms ārstēšanas.*
- *Pārliecinieties, ka pacients uzstādīšanas un ārstēšanas laikā nekustās.*

IEVERIBAI: 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.

ĶĪĻA ACCUFORM™ IZMANTOŠANA

1. Pacienta sagatavošana ar AccuForm™ spilvenu (*skatiet AccuForm™ Spilvena instrukcijas*).
2. Ļaujiet spilvenam sastingt (sacietēt) ap pacienta galvu.
- IEVERIBAI: Pirms ķīla ievietošanas ļaujiet AccuForm™ spilvenam apmēram 4 minūtes sastingt (sacietēt).
3. Novietojiet AccuForm™ ķīli starp pacienta galvu un AccuForm™ spilvenu.

IEVERIBAI: Nesalokiet ķīli, lai palielinātu biežumu. Ja ir nepieciešams lielāks biežums, salieciet 2 vai vairāk ķīļus vienu uz otra.

4. Uzvelciet sagatavotu termoplastikas masku uz pacienta (*skatiet termoplastikas instrukcijas*).
5. Pēc tam, kad maska ir atdzisusi, visas tālākās ārstēšanas veikšanai noņemiet ķīli.

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. Noslaukiet visas virsmas ar parastu baktericīdu vai antiseptisku salveti, kas satur, piemēram, spirtu.

APKOPE

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

ANVENDELSESOMRÅDE

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

FORSIKTIG

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

ADVARSEL

- Apparatet må ikke brukes hvis det ser ut til å være skadet.
- Verifiseringsbildet skal tas for å bekrefte pasientposisjonen før behandlingen.
- Pass på at pasienten er i ro så lenge oppsettet og behandlingen varer.

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

MRI SIKKERHETSINFORMASJON



- Enheden er MR-sikker.

BRUK AV ACCUFORM™ AVSTANDSSKIVE

1. Oppsett pasient med AccuForm™ luftpute (*Referer til AccuForm™ luftputeinstruksjoner*).
2. La luftputen stivne (hardne) rundt pasientens hode.

MERK: Før du plasserer avstandsskiven, tillat AccuForm™ luftputen å stivne (herdes) i omtrent 4 minutter.

3. Plasser AccuForm™ avstandsskiven mellom pasientens hode og AccuForm™ luftputen.

MERK: Ikke brett avstandsskiven for å øke tykkelsen. Hvis du ønsker økt tykkelse, kan du stable 2 eller flere avstandsskiver oppå hverandre.

4. Trekk tilberedt termoplastisk maske på pasienten (*Se instruksjonene for termoplast*).
5. Etter at masken er avkjølt, fjerner du avstandsskiven for all etterfølgende behandling.

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 av alle overflater med vanlig bakteriedrepende eller antiseptisk middel, som for eksempel alkohol.

VEDLIKEHOLD

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

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

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

UWAGA

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



OSTRZEŻENIE

- Nie używać, jeśli wyrób wydaje się być uszkodzony.
- Przed rozpoczęciem terapii należy wykonać obrazowanie wstępne, aby potwierdzić ułożenie ciała pacjenta.
- Upewnić się, że pacjent pozostaje nieruchomy podczas układania i leczenia.

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

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA REZONANSU MAGNETYCZNEGO

MR

- Wyrób jest bezpieczny w środowisku MR.

KORZYSTANIE Z PODKŁADKI ACCUFORM™

1. Ułożyć pacjenta z poduszką AccuForm™ (patrz instrukcja poduszki AccuForm™).
2. Pozostawić poduszkę do zastygnięcia (stwardnienia) wokół głowy pacjenta.

UWAGA: Przed założeniem podkładki pozostawić poduszkę AccuForm™ do zastygnięcia (stwardnienia) przez mniej więcej 4 minuty.

3. Umieścić podkładkę AccuForm™ między głową pacjenta a poduszką AccuForm™.

UWAGA: Nie zaginać podkładki, aby zwiększyć jej grubość. Jeśli potrzebna jest większa grubość, należy ułożyć 2 lub więcej podkładek jedna na drugiej.

4. Założyć pacjentowi maskę z tworzywa termoplastycznego (patrz instrukcja maski z tworzywa termoplastycznego).
5. Po zastygnięciu maski zdjąć podkładkę do wszystkich kolejnych zabiegów.

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.

1. Wytrzyj wszystkie powierzchnie zwykłą chusteczką nasączoną środkiem bakteriobójczym lub antyseptycznym, np. alkoholem.

KONSERWACJA

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

UTILIZAÇÃO

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

ATENÇÃO

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

AVISO

- Não utilizar se o dispositivo aparentar estar danificado.
- Deve ser obtida uma imagem de verificação para confirmar a posição do doente antes do tratamento.
- Assegure-se de que o paciente permanece imóvel durante a configuração e tratamento.

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

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA IRM

MR

- O dispositivo é de utilização segura com RM.

UTILIZAR ACCUFORM™ O CALÇO

1. Ajuste o paciente com AccuForm™ a almofada (*Consulte as AccuForm™ instruções da almofada*).
2. Permita que a almofada se ajuste (endureça) à volta da cabeça do paciente.

NOTA: Antes de colocar o calço, permita AccuForm™ que a almofada se ajuste (endureça) durante aproximadamente 4 minutos.

3. Coloque o AccuForm™ calço entre a cabeça do paciente e a AccuForm™ almofada.

NOTA: Não dobre o calço para aumentar a espessura. Se é necessário aumentar a espessura, empilhe 2 ou mais calços um sobre o outro.

4. Coloque a máscara de termoplástico preparada no paciente (*Consulte as instruções do termoplástico*).
5. Após permitir que a máscara arrefeça, remova o calço para o tratamento subsequente.

REPROCESSAMENTO

AVISO

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

1. Limpar todas as superfícies com germicida ou anti-séptico comum como, por exemplo, álcool ou peróxido de hidrogénio.

MANUTENÇÃO

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

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

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

ATENȚIE

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



AVERTIZARE

- A nu se utiliza dacă dispozitivul pare deteriorat.
- Imaginea de verificare trebuie luată pentru a confirma poziția pacientului înainte de tratament.
- Asigurați-vă că pacientul rămâne nemișcat pe durata instalării și tratamentului.

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

INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ PRIVIND RMN



- Dispozitivul este sigur din punct de vedere RM.

UTILIZAREA ACCUFORM™ PENEI

1. Pregătiți pacientul cu AccuForm™ perna (*Consultați AccuForm™ instrucțiunile pernei*).
2. Lăsați perna să se stabilizeze (întărească) în jurul capului pacientului.

OBSERVAȚIE: Înainte de a plasa pana, lăsați AccuForm™ perna să se stabilizeze (întărească) pentru aproximativ 4 minute.

3. Plasați AccuForm™ pana între capul pacientului și AccuForm™ perna.

OBSERVAȚIE: Nu pliați pana pentru a crea un strat mai gros. Dacă se dorește o grosime sporită, puneți 2 sau mai multe pene, una peste cealaltă.

4. Atașați masca termoplastică pe pacient (*consultați instrucțiunile privind termoplasticul*).
5. După ce ați lăsat masca să se răcească, îndepărtați pana pentru toate tratamentele ulterioare.

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. Ștergeți toate suprafețele cu un șervețel umezit cu un germicid sau un antiseptic obișnuit, de exemplu alcool.

ÎNTREȚINERE

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

PREDVIDENA UPORABA

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

POZOR

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

OPOZORILO

- Ne uporabljajte, če je naprava poškodovana.
- Potrditveno sliko morate narediti, da potrdite položaj bolnika pred zdravljenjem.
- Zagotovite, da bolnik med trajanjem nastavitvev in zdravljenja miruje.

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.

UPORABA ACCUFORM™ PODLOŽKE

1. Pripravite bolnika z AccuForm™ blazino (*glejte navodila AccuForm™ blazine*).
2. Počakajte, da se blazina nastavi (strdi) okoli glave bolnika.

OPOMBA: Pred namestitvijo podložke počakajte približno 4 minute, da se AccuForm™ blazina nastavi (strdi).

3. Namestite AccuForm™ podložko med glavo bolnika in AccuForm™ blazino.

OPOMBA: Ne zložite ploščice, da povečate debelino. Če želite povečati debelino, zložite 2 ali več ploščic eno na drugo.

4. Povlecite pripravljeno masko iz termoplastike na bolnika (*glejte navodila za termoplastiko*).
5. Ko se maska ohladi, odstranite podlogo za nadaljnje zdravljenje.

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. Obrišite vse površine z običajnim antibakterijskim ali antiseptičnim čistilom, kot je alkohol.

VZDRŽEVANJE

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

USO PREVISTO

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

PRECAUCIÓN

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

ADVERTENCIA

- No utilice el aparato si presenta signos de estar dañado.
- Debe tomarse una imagen de verificación para confirmar la posición del paciente antes de administrar el tratamiento.
- Asegúrese de que el paciente permanece inmóvil durante la preparación y el tratamiento.

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

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE IRM



- El dispositivo es seguro en RM.

USO DE LA CALZA ACCUFORM™

1. Prepare al paciente con el cojín AccuForm™ (*consulte las instrucciones del cojín AccuForm™*).
2. Deje que el cojín se asiente (endurezca) alrededor de la cabeza del paciente.

NOTA: Antes de colocar la calza, deje que el cojín AccuForm™ se asiente (endurezca) durante aproximadamente 4 minutos.

3. Coloque la calza AccuForm™ entre la cabeza del paciente y el cojín AccuForm™.

NOTA: No doble la calza para aumentar el grosor. Si desea un mayor grosor, apile 2 o más calzas una encima de la otra.

4. Póngale al paciente la máscara termoplástica preparada (*consulte las instrucciones*).
5. Tras dejar que la máscara se enfríe, retire las calzas para los posteriores tratamientos.

REPROCESADO

ADVERTENCIA

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

1. Limpie todas las superficies con un paño germicida común o antiséptico, como alcohol.

MANTENIMIENTO

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

AVSEDD ANVÄNDNING

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

OBSERVERA

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

VARNING

- Om emballaget verkar vara skadat ska produkten ej användas.
- En verifieringsbild bör tas före behandlingen för att bekräfta patientens position.
- Kontrollera att patienten inte rör sig så länge inställning och behandling pågår.

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

MR

- Produkten är MR-säker.

ANVÄNDNING AV ACCUFORM™ MELLANLÄGG

1. Ställ in AccuForm™ kudden för patienten (Se AccuForm™ Kuddinstruktionerna).
2. Låt kudden stelna (sitta hårt) runt patientens huvud.

OBS: Innan du placerar mellanlägget, låt AccuForm™ kudden stelna (bli hård) i cirka fyra minuter.

3. Placera AccuForm™ mellanlägget mellan patientens huvud och AccuForm™ kudden.

OBS: Vik inte mellanlägget för ökad tjocklek. Om du önskar ökad tjocklek, stapla två eller fler mellanlägg ovanpå varandra.

4. Lägg den förberedda termoplastiska nätmaskan på patienten (Se instruktionerna för termoplast).
5. Efter att ha låtit nätmaskan svalna, ta bort mellanlägget före all efterföljande behandling.

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. Torka av alla ytor med en vanlig bakteriedödande eller antiseptisk duk, t.ex. en alkoholindränkt duk.

UNDERHÅLL

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

KULLANIM AMACI

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

DİKKAT

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

**UYARI**

- Cihaz hasarlı görünüyorsa kullanmayın.
- Tedaviden önce, hastanın konumunu teyit etmek için doğrulama resmi çekilmelidir.
- Hastanın ayarlama ve tedavi süresince hareketsiz kalmasını sağlayın.

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

MRI GÜVENLİK BİLGİLERİ

- Cihaz MR açısından güvenlidir.

ŞİM ACCUFORM™ KULLANIMI

1. Hastayı AccuForm™ Yastık ile hizalayın (*Yastık AccuForm™ talimatlarına bakın*).
2. Hastanın başının çevresindeki yastığın oturmasını (sertleşmesini) bekleyin.

NOT: Şimi yerleştirmeden önce AccuForm™ yaklaşık 4 dakika yastığın oturmasını (sertleşmesini) bekleyin.

3. Şimi AccuForm™ hastanın başı ve AccuForm™ Yastık arasına koyun.

NOT: Kalınlığı artırmak için altlığı katlamayın. Arttırılmış kalınlık isteniyorsa, 2 veya daha fazla şimi üst üste istifleyin.

4. Hazırlanan termoplastik maskeyi hastanın üzerine çekin (*termoplastik talimatlarına bakın*).
5. Maskenin soğumasını bekledikten sonra, sonraki tüm işlemler için şimi çıkarın.

TEKRAR KULLANIM**UYARI**

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

1. Tüm yüzeyleri alkol gibi normal bir mikrop öldürücü veya antiseptik ile silin.

BAKIM

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

EC

REP

CEpartner4U

Esdoornlaan 13

3951 DB Maarn, Netherlands

Ph: +31 (0) 6-516.536.26

MD

Medical Device

医疗器械

Medicinski uredaj

Zdravotnický prostředek

Medicinsk udstyr

Medisch hulpmiddel

Lääkinnällinen laite

Dispositif médical

Medizinprodukt

Ιατρική συσκευή

Orvostechnikai eszköz

Dispositivo medico

医療機器

Medicīnas ierīce

Medinsk udstyr

Wyrób medyczny

Dispositivo médico

Dispozitiv medical

Medicinska naprava

Dispositivo médico

Medicinsk utrustning

Tibbi Cihaz

CIVCO

Radiotherapy™

 CIVCO RADIOTHERAPY

1401 8th Street SE

Orange City, IA 51041

United States

800.842.8688, +1 712.737.8688

info@civcort.com

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

WWW.CIVCORT.COM