Bite Putty

For use with trUpoint ARCH™

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)

CQ MEDICAL™

CE

INTENDED USE

Device is intended to be used for immobilization, positioning and repositioning during Stereotactic Radiotherapy (SRT) and Stereotactic Radiosurgery (SRS) in all parts of the brain, head, and neck during external beam radiation therapy. Device is also used to immobilize and position the head during image acquisition to support treatment planning including in Computed Tomography (CT) and Magnetic Resonance (MR) imaging systems.

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.*
- *Inspect single patient components for damage or contamination prior to use. If evident, dispose of as infectious waste and create new components.*
- *trUpoint ARCH™ is for use with CQ Medical specified accessories only.*
- *A confirmation image is recommended to ensure patient and target are in the desired location before treatment is delivered.*

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.
- For information regarding device accessories, please visit www.CQmedical.com.
  - Bite Cup (MTHF135), Bite Tray (MTHF033), Putty Dispenser (MTHF200)

MRI SAFETY INFORMATION

MR

MR Safe

Device is MR safe.

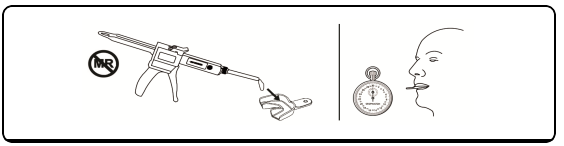
NOTE: MR image quality may be compromised if the area of interest is relatively close to the bite cup and bite tray filled with putty, nasion cushion and arch. Optimize MR imaging parameters prior to treating patient. Image artifact extends approximately 19mm from bite cup and bite tray filled with putty, 16mm from nasion cushion and 12mm from the arch when scanned in nonclinical testing using a gradient echo sequence in a 3.0T Siemens Skyra MR system with built-in body coil.

FORMING BITE IMPRESSION TRAY

⚠ WARNING

- *Bite tray is intended for single patient throughout setup and treatment cycle.*

1. Create solid dental impression using bite tray and putty *(refer to putty instructions for additional warnings)*.
2. Ensure bite tray is completely full of putty.
3. Form bite impression in supine position.



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.*
- *Inspect device for damage such as cracks or breakage. If damage is evident, discontinue use and contact CQ Medical for further instructions as needed.*

BITE TRAY FILLED WITH PUTTY

1. Rinse with Listerine® or equivalent solution before and after use.

DISPOSAL

⚠ WARNING

- *Dispose of single patient components as infectious waste.*

الغرض من الاستخدام

هذا الجهاز مُصمّم للاستخدام في منع الحركة والتثبيت وتعديل الوضع أثناء العلاج الإشعاعي المجسم (SRT) والجراحة الإشعاعية بالتوضيع التجسيمي (SRS) في كل أجزاء المخ والرأس والرقبة خلال العلاج الإشعاعي الحزمي الخارجي. كما يُستخدم الجهاز أيضاً لمنع حركة الرأس وتثبيت وضعها خلال الحصول على صور لدعم إعداد خطة العلاج بما في ذلك التصوير المقطعي المحوسب (CT) وأنظمة التصوير بالرنين المغناطيسي (MR).

تنبيه

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

⚠ تحذير

- *تجنب استخدام الجهاز في حالة تلفه.*
- *افحص المكونات الخاصة بكل مريض بحثاً عن التلف أو الملوثات قبل الاستخدام. إذا اتضح وجود ذلك، فتخلص منها كنفايات مُعدية وقم بإعداد مكونات جديدة.*
- *ARCH trUpoint™ مصمم للاستخدام مع ملحقات CQ Medical المحدّدة فقط.*
- *يوصى باستخراج صورة تأكيد لضمان أن المريض والهدف في المكان المطلوب قبل بدء العلاج.*

ملاحظة:
- في حالة وقوع أي حادثة خطرة تتعلق بالجهاز، فيجب إبلاغ الحادثة للشركة المصنعة. وإذا وقعت حادثة داخل الاتحاد الأوروبي، فعليك أيضاً إبلاغ السلطة المختصة في الدولة العضو حيث يُعترف بك قانونياً.
- للحصول على معلومات بشأن ملحقات الأجهزة، يُرجى زيارة www.CQmedical.com.
- قالب عضة الأسنان (MTHF135)، طابع عضة الأسنان (MTHF033)، وعاء المعجون (MTHF200)

معلومات السلامة حول التصوير بالرنين المغناطيسي

الأجهزة آمنة للاستخدام في الرنين المغناطيسي.

آمن عند الاستخدام في كل بيئات الرنين المغناطيسي

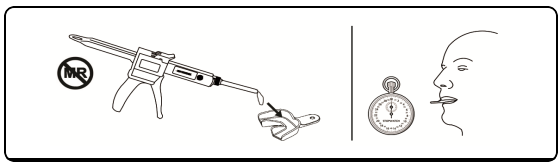
ملاحظة: قد تتأثر جودة التصوير بالرنين المغناطيسي إذا كانت المنطقة المطلوبة قريبة نسبياً إلى قالب عضة الأسنان (bite cup) و طابع عضة الأسنان (bite tray) المملوئين بالمعجون، والوسائد الأنفية (nasion cushion) والقوس (arch). حسّن من مقاييس التصوير بالرنين المغناطيسي قبل علاج المريض. يصل طول الظلال الخادعة للتصوير إلى ما يقرب من 19 ملم في قالب عضة الأسنان (bite cup) وطابع عضة الأسنان (bite tray) المملوئين بالمعجون، و16g ملم من الوسائد الأنفية (nasion cushion) و12g ملم من القوس (arch) وذلك عندما يتم التصوير في اختبار غير سريري باستخدام تسلسل نبض الصدى المتدرّج بقوة 3.0 تسلا بنظام الرنين المغناطيسي Siemens Skyra مع وجود أنبوب حلزوني ملفوف مثبت في الجهاز.

تشكيل قالب طبعة عضة الأسنان

⚠ تحذير

- *يجب تخصيص طابع العضة لمريض واحد خلال الإعداد ودورة العلاج.*

1. قم بعمل طبعة أسنان صلبة باستخدام طابع ومعجون عضة الأسنان *(يُرجى الرجوع إلى تعليمات الحشو بالمعجون للاطلاع على التحذيرات الإضافية).*
2. تأكّد من أن طابع عضة الأسنان مليء بالمعجون تماماً.
3. شكّل طبعة العضة في وضع الاستلقاء.



إعادة الاستخدام

⚠ تحذير

- *مستخدمو هذا المنتج مُلزمون ومسئولون عن توفير أعلى درجات مكافحة العدوى بين المرضى، وزملائهم في العمل وأنفسهم أيضا. لتجنب انتقال التلوث، يُرجى اتباع سياسات مكافحة العدوى التي وضعتها منشأتك.*
- *افحص الجهاز بحثاً عن أي تلف مثل الشقوق أو الكسور. إذا كان هناك أي تلف، فأوقف الاستخدام وتواصل مع CQ Medical للحصول على مزيد من التعليمات حسب الحاجة.*

طابع عضة مملوء بالمعجون

1. انقعها في Listerine® أو محلول مكافئ قبل الاستخدام وبعده.

التخلّص من الأجهزة

⚠ تحذير
- *تخلّص من المكوّنات الفردية الخاصة بالمرضى باعتبارها نفايات معدية.*

预期用途

本器械用以在立体定位放射治疗 (SRT) 和立体定位放射手术 (SRS) 期间大脑和头颈各部在体外放射治疗过程中的止动、定位及重新定位。本器械还可用于图像采集时头部的止动和定位，以帮助制定采用计算机断层扫描技术 (CT) 及核磁共振 (MR) 成像系统的治疗方案。

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。*
- *使用前，请先检查仅限用于一名患者的组件有无损坏或污染。如有，请将其作为感染性废物予以处置，然后制作新的组件。*
- *trUpoint ARCH™ 只能与 CQ Medical 指定的附件搭配使用。*
- *在实施治疗之前，建议使用确认图像来确保患者和目标位于所需位置。*

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。
- 有关设备配件的信息，请访问 www.CQmedical.com。
  - 咬杯 (MTHF135), 咬盘 (MTHF033), 印模枪 (MTHF200)

核磁共振 (MRI) 安全信息

核磁共振 (MR) 安全

本仪器可与磁共振 (MR) 设备兼容。

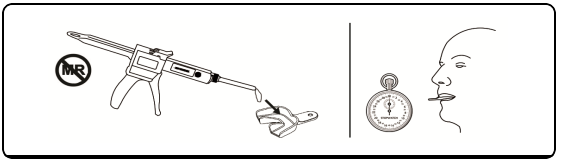
注意: 如关注的成像区域靠近填满胶泥的咬合杯及咬合托盘、鼻根垫和弓形架，则可能影响核磁共振 (MR) 图像的质量。此时应先须优化核磁共振 (MR) 成像参数，然后再开始治疗。在非临床测试中，使用内置体线圈的 3.0T Siemens Skyra MR 系统以梯度回波序列进行扫描时，图像伪影从填满胶泥的咬合杯及咬合托盘处延伸约 19 毫米，从鼻根垫处延伸约 16 毫米，从弓形架处延伸约 12 毫米。

成型咬合印模托盘

⚠ *警告*

- *安装及治疗期间，咬合托盘仅限用于一名患者。*

1. 使用咬合托盘和胶泥制作坚固的咬合印模*(更多警告事项，请参阅胶泥说明)*。
2. 确保胶泥完全填满咬合托盘。
3. 采取仰卧姿势制取咬合印模。



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。*
- *检查器械是否损坏，例如裂纹或破裂。如发现损坏，应停止使用，并联系CQ Medical获得进一步指示。*

填满胶泥的咬合托盘

1. 使用前和使用后请用 Listerine® 或同类溶液进行清洗。

处理

⚠警告

- ***将单一患者使用的组件作为感染性废物予以处置。***

PREDVIĐENA UPORABA

Uređaj je namijenjen za imobilizaciju, pozicioniranje i repozicioniranje tijekom stereotaktičke radioterapije (SRT) i stereotaktičke radiokirurgije (SRS) u svim dijelovima mozga, glave i vrata tijekom terapije vanjskim zračenjem. Uređaj se također upotrebljava za imobilizaciju i pozicioniranje glave tijekom snimanja u svrhu planiranja liječenja, uključujući u sklopu sustava za računalnu tomografiju (CT) i magnetsku rezonanciju (MR).

OPREZ

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

⚠ UPOZORENJE

- *Ne koristite ako uređaj izgleda oštećeno.*
- *Pregledajte komponente namijenjene upotrebi na jednom pacijentu i potražite oštećenja ili onečišćenja prije upotrebe. Ako uočite nešto od navedenog, zbrinite komponente kao zarazni otpad i napravite nove.*
- *trUpoint ARCH™ namijenjen je isključivo za upotrebu s označenom dodatnom opremom CQ Medical.*
- *Preporučuje se izrada probne snimke kako bi se osiguralo da su pacijent i meta na željenom položaju prije početka tretmana.*

NATUKNICA:
- U slučaju ozbiljnog incidenta povezanog s uređajem o tome obavijestite proizvođača. Ako se incident dogodi unutar Europske unije, prijavite ga i nadležnom tijelu države članice u kojoj imate sjedište.
- Za informacije o dodatnoj opremi za uređaj posjetite www.CQmedical.com.
  - Zagrizna čašica (MTHF135), Zagrizna udlaga (MTHF033), Posuda za otisnu masu (MTHF200)

INFORMACIJE O SIGURNOSTI MRI

MR

Uređaj je siguran za MR.

Sigurnost MR

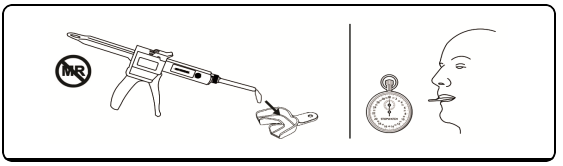
NATUKNICA: Kvaliteta MR snimke može biti narušena ako je područje interesa relativno blizu zagrizne čašice i zagrizne udlage ispunjene otisnom masom, potpornog jastučića za nasion i luka. Optimizirajte parametre MR snimanja prije liječenja pacijenta. Artefakt snimke proteže se oko 19 mm od zagrizne čašice i zagrizne udlage ispunjene otisnom masom, 16 mm od potpornog jastučića za nasion i 12 mm od luka prilikom snimanja u nekliničkim ispitivanjima sa slijedom gradijentnog odjeka u sustavu za MR Siemens Skyra jakosti 3.0T s ugrađenom zavojnicom za snimanje tijela.

OBLIKOVANJE ŽLICE ZA OTISAK ZUBA

⚠ UPOZORENJE

- *Zagrizna udlaga namijenjena je za upotrebu od strane jednog pacijenta tijekom ciklusa pripreme i liječenja.*

1. Napravite čvrst otisak zubi s pomoću zagrizne udlage i otisne mase *(potražite dodatna upozorenja u uputama za otisnu masu)*.
2. Osigurajte da je zagrizna udlaga ispunjena otisnom masom.
3. Uzmite otisak zuba dok pacijent leži na leđima.



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.*
- *Pregledajte uređaj te potražite oštećenja kao što su pukotine i lomovi. Ako primijetite oštećenje, prestanite s upotrebom te kontaktirajte CQ Medical radi dobivanja daljnjih uputa prema potrebi.*

ZAGRIZNA UDLAGA ISPUNJENA OTISNOM MASOM

1. Isperite sredstvom Listerine® ili sličnom otopinom prije i nakon upotrebe.

ODLAGANJE

⚠ UPOZORENJE

- *Komponente za jednokratnu upotrebu odložite kao zarazni otpad.*

ÚČEL POUŤITÍ

Prostředek je určen k imobilizaci, polohování a repozici během stereotaktických radioterapeutických (SRT) a stereotaktických radiochirurgických (SRS) zákroků ve všech částech mozku, hlavy a krku během iradiace externím paprskem. Prostředek je také určen k imobilizaci a polohování hlavy během akvizice snímků při plánování léčby včetně zobrazovacích systémů CT (počítačová tomografie) a MRI (magnetická rezonance).

VAROVÁNÍ

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

⚠ VAROVÁNÍ

- *Pokud je zařízení poškozené, nepoužívejte jej.*
- *Před použitím zkontrolujte komponenty určené k použití u jednoho pacienta, jestli nejsou poškozené nebo kontaminované. Pokud zjistíte závadu, zlikvidujte jako infekční odpad a vytvořte nové komponenty.*
- *trUpoint ARCH™ je určen k použití pouze se specifikovaným příslušenstvím CQ Medical.*
- *Doporučujeme provést potvrzovací snímek s cílem zajistit, že pacient a cíl leží na požadovaném místě, než aplikujete léčbu.*

POZNÁMKA:
- Pokud dojde ve spojitosti s prostředkem k závažnému incidentu, incident je nutné nahlásit výrobci. Pokud dojde k incidentu v Evropské unii, nahlaste jej také příslušnému úřadu členského státu, kde sídlíte.
- Informace o příslušenství prostředku naleznete na stránkách www.CQmedical.com.
  - Skusová jamka (MTHF135), Skusová lžíce (MTHF033), Aplikátor tmelu (MTHF200)

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE MRI

MR

Prostředek je kompatibilní s prostředím MRI.

Kompatibilní s prostředím MRI

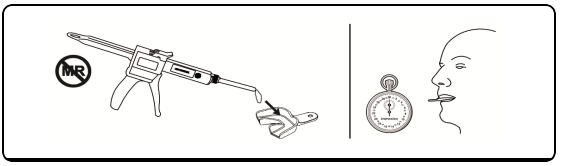
POZNÁMKA: Kvalita MRI obrazu může být snížená, je-li oblast zájmu relativně blízko ke skusové jamce a skusové lžíci vyplněné tmelem, nasionovému polštářku a oblouku. Před ošetřením pacienta je nutné optimalizovat parametry MRI zobrazení. Obrazový artefakt zasahuje přibližně 19 mm od skusové jamky a skusové lžíce vyplněné tmelem, 16 mm od nasionového polštářku a 12 mm od oblouku při skenování za neklinického testování pomocí gradient echo sekvence na 3,0T MRI systému Siemens Skyra se zabudovanou tělovou cívkou.

TVAROVÁNÍ OTISKOVACÍ LŽÍCE PRO SKUS

⚠ VAROVÁNÍ

- *Skusová lžíce je určena k použití u jednoho pacienta ve všech sestavách a terapeutických cyklech.*

1. Vytvořte pevný zubní otisk pomocí skusové lžíce a tmelu (*další varování naleznete v návodu k použití tmelu*).
2. Ujistěte se, že je skusová lžíce plná tmelu.
3. Vytvořte otisk skusu v leže na zádech.



OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ

⚠ VAROVÁNÍ

- *Uživatelé tohoto produktu jsou povinní a odpovědní za zajištění nejvyššího stupně kontroly infekcí u pacientů, kolegů a sebe sama. Abyste zábtanili křížové kontaminaci, postupujte podle zásad kontroly infekcí zavedených na vašem pracovišti.*
- *Zkontrolujte prostředek, jestli není poškozen (praskliny nebo zlomení). Pokud zjistíte poškození, vyřaďte z provozu a kontaktujte CQ Medical se žádostí o další pokyny dle potřeb.*

SKUSOVÁ LŽÍCE VYPLNĚNA TMELEM

1. Před použitím a po něm opláchněte přípravkem Listerine® nebo ekvivalentním roztokem.

LIKVIDACE

⚠ VAROVÁNÍ

- *Zlikvidujte komponenty určené k použití u jednoho pacienta jako infekční odpad.*

TILSIGTET ANVENDELSE

Enhedens tilsigtede brug er immobilisering, placering samt genplacering i løbet af stereotaktisk strålebehandling (Stereotactic Radiotherapy, SRT) og stereotaktisk strålekirurgi (Stereotactic Radiosurgery, SRS) i alle dele af hjernen, hovedet og nakken i løbet af ekstern strålebehandling. Enheden benyttes desuden til at immobilisere og placere hovedet under billeddannelsen til støtte for behandlingsplanlægningen, herunder computertomografi (CT)- eller magnetisk resonans (MR)-scanningssystemer.

FORSIGTIG

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

⚠ ADVARSEL

- *Må ikke benyttes, hvis enheden synes beskadiget.*
- *Kontrollér de enkelte patientdele for skader eller kontaminering, inden de tages i brug. Hvis der er skader eller kontaminering, skal delene bortskaffes som smittefarligt affald, og der skal laves nye dele.*
- *trUpoint ARCH™ er kun beregnet til brug med tilbehør, som CQ Medical har angivet.*
- *Et bekræftelsesbillede anbefales for at sikre, at patienten og målet har den ønskede placering, inden behandlingen påbegyndes.*

BEMÆRK:
- Hvis der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret, skal hændelsen rapporteres til producenten. Hvis hændelsen har fundet sted inden for Den Europæiske Union, skal den også rapporteres til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor du er etableret.
- For information om tilbehør til udstyret se www.CQmedical.com.
  - Bidekop (MTHF135), Bidebakke (MTHF033), Putty-beholder (MTHF200)

SIKKERHEDSINFORMATION OM MRI

MR

Produktet er MR-sikkert.

MR-sikker

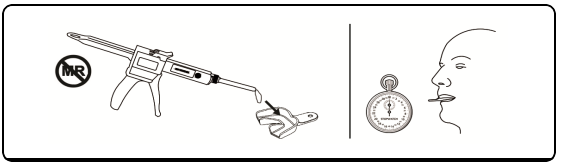
BEMÆRK: Hvis interesseområdet er forholdsmæssigt tæt på bidekoppen og bidebakken fyldt med gummimasse, nasalpuden og buen, kan det forringe MR-billedkvaliteten. Optimér parametrene for MR-scanningen, før patienten behandles. I scanninger fra ikke-kliniske prøver med brug af MR-scanning i et 3.0T Siemens Skyra MR-system med indbygget kropsrulle dækker billedprodukterne et område på ca. 19 mm fra bidekoppen og bidebakken fyldt med gummimasse, 16 mm fra nasalpuden og 12 mm fra buen.

FORMGIVNING AF BAKKE TIL BIDEAFTRYK

⚠ ADVARSEL

- *Bidebakken er beregnet til en enkelt patient igennem hele opsætnings- og behandlingscyklussen.*

1. Lav et solidt bideaftryk med bidebakken og gummimassen *(se instruktionerne til gummimassen for yderligere advarsler)*.
2. Sørg for, at bidebakken er helt fyldt med gummimasse.
3. Lav bideaftrykket i vandret stilling.



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.*
- *Efterse enheden for skader som for eksempel revner eller brud. Hvis enheden er beskadiget må den ikke benyttes og CQ Medical skal kontaktes vedrørende nødvendig vejledning.*

BIDEBAKKE FYLDT MED GUMMIMASSE

1. Skyl med Listerine® eller en lignende opløsning før og efter brug.

BORTSKAFFELSE

⚠ ADVARSEL

- *Bortkast engangskomponenter som smitsomt affald.*

BEOOGD GEBRUIK

Apparaat bedoeld voor het vastzetten, positioneren en herpositioneren bij stereostatische radiotherapie (SRT) en stereostatische radiochirurgie (SRS) in alle delen van de hersenen, het hoofd en de nek tijdens externe BEAM radiotherapie. Apparaat wordt ook gebruikt voor het vastzetten en positioneren van het hoofd tijdens het verkrijgen van het beeld ter ondersteuning van het behandelplan, inclusief computertomografie (CT) en systemen voor magnetic resonance imaging (MR).

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.*
- *Controleer vóór gebruik elk onderdeel dat in contact komt met iedere afzonderlijk patiënt op schade of besmetting. Indien aanwezig, alle besmette afval verwijderen en nieuwe componenten creëren.*
- *De trUpoint ARCH™ is alleen bedoeld voor gebruik met door CQ Medical gespecificeerde accessoires.*
- *Beeldvorming ter bevestiging wordt aanbevolen om te controleren of de patiënt en het doel zich op de gewenste plaats bevinden, voordat de behandeling wordt toegediend.*

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.
- Voor accessoires van het apparaat, raadpleeg www.CQmedical.com.
  - Bijtcup (MTHF135), Bijttray (MTHF033), Pastadispenser (MTHF200)

MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE

MR

MR Veilig

Het apparaat is MRI-veilig.

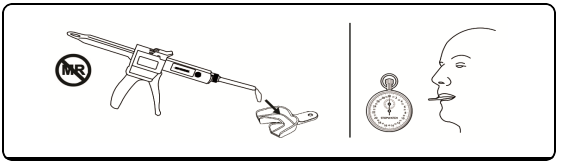
OPMERKING: MR imagingkwaliteit kan in gevaar komen als het betreffende gebied relatief dichtbij de gebitskom en gebitstray zit dat gevuld is met kit, kussen voor craniometrisch punt en arch. Optimaliseer MR-imagingparameters voorafgaand aan de behandeling van de patiënt. Beeldartefact steekt ongeveer 19mm uit van de gebitskom en gebitstraygevuld met kit, 16mm van het kussen voor craniometrisch punt en 12mm van de arch als deze wordt gescand in een niet-klinische test met een gradiënt echosequentie in een 3.0T Siemens Skyra MR-systeem met ingebouwde lichaambuis.

GEBRUIK VAN DE INDIVIDUELE HOOFDSTEUN

⚠ WAARSCHUWING

- *Gebitstray is bedoeld voor één patiënt gedurende de hele installatie- en behandelcyclus.*

1. Zorg voor een vaste gebitsafdruk met gebitstray en kit *(zie kitinstructies voor aanvullende waarschuwingen)*.
2. Zorg ervoor dat de gebitstray volledig gevuld is met kit.
3. Maak gebitafdruk in liggende positie.



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.*
- *Inspecteer het apparaat op schade, zoals barsten en breuken. Als de schade duidelijk zichtbaar is, stop u met het gebruik van het apparaat en neemt u contact op met CQ Medical voor extra instructies, indien nodig.*

GEBITSTRAY GEVULD MET KIT

1. Spoel met Listerine® of vergelijkbare oplossing vóór en na gebruik.

AFVOEREN

⚠ WAARSCHUWING

- *Voer onderdelen voor eenmalig gebruik af als besmettelijk afval.*

KÄYTTÖTAR-KOITUS

Laite on tarkoitettu käytettäväksi potilaan immobilisaatioon, asetteluun ja uudelleenasetteluun stereotaktisen säteilyhoidon (Stereotactic Radiotherapy, SRT) aikana, mukaan lukien kaikki aivojen osat, pää ja kaula, annettaessa hoitoa ulkoisella sädekeilalla. Laitetta käytetään myös pään immobilisaatioon ja asetteluun kuvannettaessa, mikä edesauttaa hoitosuunnitelman laatimista tietokonetomografian (TT) ja magneettikuvauksen (MR) kuvantamisjärjestelmissä.

HUOMIO

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

⚠ VAROITUS

- *Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut.*
- *Tarkasta potilaiden hoidossa käytettävät yksittäiset osat ennen käyttöä vaurioiden tai kontaminaation varalta. Hävitä osat tartuntavaarallisena jätteenä, jos tämä on ilmeistä, ja ota käyttöön uudet osat.*
- *trUpoint ARCH™ on tarkoitettu käytettäväksi vain CQ Medical:n määrittämien lisävarusteiden kanssa.*
- *Suosittelemme vahvistuskuvan ottamista potilaan ja kohteen halutun sijainnin varmistamiseksi ennen hoidon aloittamista.*

HUOMAUTUS:
- Laitteen käyttöön liittyvistä vakavista tapaturmista on ilmoitettava valmistajalle. Jos tapaturma sattui EU:n alueella, ilmoita siitä myös sijaintivaltiosi toimivaltaiselle viranomaiselle.
- Lisätietoja laitteen lisävarusteista saat osoitteesta www.CQmedical.com.
  - Purukuppi (MTHF135), Purulevy (MTHF033), Jäljennösaineen annostelija (MTHF200)

MRI-TURVALLISUUSTIEDOT

MRI-turvallinen

Laite on MRI-turvallinen.

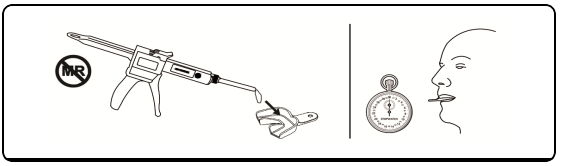
HUOMAUTUS: Magneettikuvien laatu saattaa heikentyä, jos kohdealue on suhteellisen lähellä purentakuppia ja kitillä täytettyä purentamuottia, nenäpehmustetta ja tukikaarta. Optimoi magneettikuvausparametrit ennen potilaan hoitoa. Kuvaushäiriöt ulottuvat noin 19 mm:n etäisyydelle purentakupista ja kitillä täytetystä purentamuotista, 16 mm:n etäisyydelle nenäpehmusteesta ja 12 mm:n etäisyydelle tukikaaresta tehtäessä ei-kliininen testikuvaus gradienttikaikusekvenssillä 3.0T Siemens Skyra -magneettikuvausjärjestelmässä, jossa on sisäänrakennettu vartalokela.

PURENTAJÄLJEN MUOTIN MUOTOILU

⚠ VAROITUS

- *Purentamuotti on tarkoitettu yhdelle potilaalle asetusten ja hoitosyklin ajaksi.*

1. Tee kiinteä muotti purentajäljestä purentamuotin ja kitin avulla *(ks. lisävaroitukset kittiohjeista)*.
2. Varmista, että purentamuotti on täynnä kittiä.
3. Tee muotti purentajäljestä potilaan ollessa makuuasennossa.



UUDELLEENKÄSITTELY

⚠ VAROITUS

- *Tämän tuotteen käyttäjillä on velvollisuus ja vastuu antaa potilaille, työtovereille ja itselleen paras mahdollinen tartuntasuoja. Vältä ristikontaminaatio noudattamalla laitoksesi infektiontorjuntamenetelmiä.*
- *Tarkista laite mahdollisten vaurioiden kuten murtumien tai rikkoutumien varalta. Jos vaurioon selvä, älä käytä enää laitetta ja kysy lisätietoa ottamalla yhteys CQ Medical:on.*

KITILLÄ TÄYTETTY PURENTAMUOTTI

1. Huuhtele Listerinellä® tai vastaavalla liuoksella ennen käyttöä ja käytön jälkeen.

HÄVITTÄMINEN

⚠ VAROITUS

- *Hävitä potilaskohtaiset osat tartuntavaarallisena jätteenä.*

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif doit être utilisé pour l'immobilisation, le positionnement et le repositionnement pendant la radiothérapie stéréotaxique (SRT) et la radiochirurgie stéréotaxique (SRS) dans toutes les parties du cerveau, de la tête et du cou lors d'une radiothérapie externe. Le dispositif est également utilisé pour immobiliser et positionner la tête pendant l'acquisition d'images afin de soutenir la programmation des traitements, notamment dans la tomodensitométrie (TDM) et les systèmes d'imagerie par résonance magnétique (IRM).

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 dispotif semble endommagé.*
- *Inspecter les composants à usage unique pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés ni contaminés avant de les utiliser. Si tel est le cas, les éliminer comme des déchets infectieux et en créer de nouveaux.*
- *trUpoint ARCH™ est destiné à une utilisation exclusive avec les accessoires CQ Medical spécifiés.*
- *Une image de confirmation est recommandée pour vous assurer que le patient et la cible sont bien alignés avant de procéder au 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.
- Pour obtenir des informations relatives aux accessoires du dispositif, veuillez consulter www.CQmedical.com.
  - Coupe d'occlusion (MTHF135), Porte-empreinte dentaire (MTHF033), Distributeur de matériaux (MTHF200)

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À LA RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

MR

Dispositif sans danger pour l'IRM.

Compatible avec l'IRM

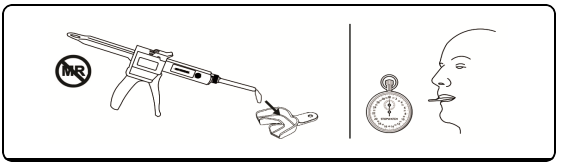
REMARQUE: La qualité de l'image IRM peut être compromise si la zone d'intérêt est relativement proche de la coupelle de dentition et du porte-empreinte rempli de résine, du coussin du support nasal et de l'arcade. Optimiser les paramètres d'imagerie IRM avant de traiter le patient. L'artéfact sur l'image s'étend à environ 19 mm de la coupelle de dentition et du porte-empreinte rempli de résine, à 16 mm du coussin du support nasal et à 12 mm de l'arcade lors de l'analyse effectuée dans des tests non cliniques utilisant une séquence en écho de gradient dans un système d'IRM Siemens Skyra 3.0T avec une bobine intégrée dans le corps.

MOULAGE AVEC LE PORTE-EMPREINTE DENTAIRE

⚠ AVERTISSEMENT

- *Le porte-empreinte doit être utilisé avec un seul patient pendant tout le cycle de préparation et de traitement.*

1. Réaliser une empreinte dentaire solide à l'aide du porte-empreinte et de la résine *(consulter les instructions relatives à la résine pour des avertissements supplémentaires)*.
2. S'assurer que le porte-empreinte est entièrement rempli de résine.
3. Mordre pour assurer la prise de l'empreinte en position allongée.



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.*
- *Inspecter le dispositif pour déceler des dommages éventuels tels que fissures ou cassures. En cas de dommages apparents, ne plus utiliser et contacter CQ Medical pour de plus amples instructions, si nécessaire.*

PORTE-EMPREINTE REMPLI DE RÉSINE

1. Rincer avec du Listerine® ou une solution équivalente avant et après toute utilisation.

MISE AU REBUT

⚠ AVERTISSEMENT

- *Traiter les composants à usage unique comme des déchets infectieux.*

VERWENDUNGSZWECK

Das Gerät ist für die Immobilisierung, Positionierung und Repositionierung bei externer Strahlentherapie in allen Hirn-, Kopf- und Halsbereichen bestimmt und wird während der sterotaktischen Radiotherapie (SRT) und stereotaktischen Radiochirurgie (SRS) angewendet. Des Weiteren wird das Gerät für die Immobilisierung und Positionierung des Kopfes bei der Bilderfassung verwendet, um die Therapieplanung u. a. bei der Computertomographie (CT) und Kernspintomographie (MRT) 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.*
- *Die einzelnen patientenseitigen Komponenten sind vor der Verwendung auf Beschädigungen oder Kontaminierung zu prüfen. Falls Anzeichen infektiöser Materialien vorliegen, müssen neue Komponenten geformt werden.*
- *Der trUpoint ARCH™ darf nur mit von CQ Medical spezifiziertem Zubehör verwendet werden.*
- *Vor Beginn der Behandlung wird ein Bestätigungsbild empfohlen, um sicherzustellen, dass sich Patient und Zielbereich in der gewünschten Position befinden.*

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.
- Informationen über Zubehör für das Gerät finden Sie unter www.CQmedical.com.
  - Bisstasse (MTHF135), Knirscherschiene (MTHF033), PuttySpender (MTHF200)

MR-SICHERHEITSINFORMATION

MR

MRT-sicher

Diese Vorrichtung ist MRT-sicher.

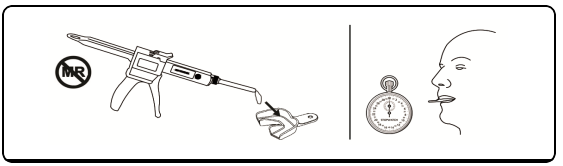
HINWEIS: Wenn sich der Zielbereich relativ nahe an der Bissschale und an dem mit Putty gefüllten Bisseinsatz, der Nasionauflage und dem Arch befindet, kann die MRT-Bildqualität beeinträchtigt werden. Vor Behandlungsbeginn müssen die MRT-Bildparameter optimiert werden. Beim Scan in einer nichtklinischen Prüfung, bei der eine Gradienten-Echosequenz in einem 3.0T Siemens Sykra MRT-System mit integrierter Körperspule zum Einsatz kam, erstreckte sich das Bildartefakt etwa 19 mm von der Bissschale und dem mit Putty gefüllten Bisseinsatz, 16 mm von der Nasionauflage und 12 mm vom Arch.

GEBISSABDRUCK-FORMUNGSEINSATZ

⚠ WARNHINWEIS

- *Der Bisseinsatz ist für einen einzelnen Patienten während des Einrichtungs- und Behandlungszyklus vorgesehen.*

1. Unter Verwendung des mit Putty gefüllten Bisseinsatzes einen soliden Bissabdruck erzeugen *(siehe auch Warnhinweise in der Gebrauchsanweisung zum Putty)*.
2. Darauf achten, dass der Bisseinsatz vollständig mit Putty gefüllt ist.
3. Bei der Formung des Bissabdrucks muss sich der Patient in Rückenlage befinden.



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.*
- *Das Gerät auf Beschädigungen wie Risse oder Bruchstellen untersuchen. Falls Sie Beschädigungen feststellen, CQ Medical für weitere Anweisungen kontaktieren.*

DER MIT PUTTY GEFÜLLTE BISSEINSATZ

1. Vor und nach der Verwendung mit Listerine® oder einer gleichwertigen Lösung ausspülen.

ENTSORGUNG

⚠ WARNHINWEIS

- *Die Einweg-Komponenten müssen als infektiöser Abfall entsorgt werden.*

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η συσκευή προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για την καθήλωση, την τοποθέτηση και επανατοποθέτηση κατά τη διάρκεια της Στερεοτακτικής Ακτινοθεραπείας (SRT) και Στερεοτακτικής Ακτινοχειρουργικής (SRS), σε όλα τα τμήματα του εγκεφάλου, της κεφαλής και του λαιμού κατά τη διάρκεια της θεραπείας με εξωτερική ακτινοβολία. Η συσκευή χρησιμοποιείται επίσης για την καθήλωση και τοποθέτηση του κεφαλιού κατά τη διάρκεια της λήψης εικόνων για την υποστήριξη του σχεδιασμού θεραπείας, συμπεριλαμβανομένων των συστημάτων υπολογιστικής τομογραφίας (CT) και μαγνητικής τομογραφίας (MR).

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.*
- *Επιθεωρήστε τα μεμονωμένα εξαρτήματα για τον ασθενή για τυχόν ζημιές ή επιμολύνσεις πριν τη χρήση. Εάν υπάρχουν, απορρίψτε τα ως μολυσματικά απόβλητα και δημιουργήστε νέα στοιχεία.*
- *Η συσκευή trUpoint ARCH™ προορίζεται για χρήση μόνο με συγκεκριμένα παρελκόμενα της CQ Medical.*
- *Πριν από τη χορήγηση της θεραπείας, συνιστάται η λήψη μιας εικόνας επιβεβαίωσης για να διασφαλιστεί ότι ο ασθενής και ο στόχος βρίσκονται στην επιθυμητή θέση.*

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:
- Εάν υπάρξει κάποιο σοβαρό συμβάν σε σχέση με τη συσκευή, θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή. Εάν συμβεί κάποιο συμβάν εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, αναφέρετε το επίσης στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είστε εγκατεστημένοι.
- Για πληροφορίες σχετικά με τα εξαρτήματα συσκευών, επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.CQmedical.com.
  - Κύπελλο για δάγκωμα (MTHF135), Μασέλα για δάγκωμα (MTHF033), Διανομέας στόκου (MTHF200)

ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ ΑΣΦΑΛΕΊΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΎ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΎ (MRI)

Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR)

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

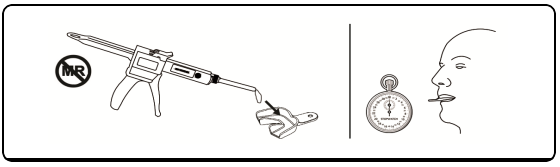
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ποιότητα της εικόνας MR μπορεί να διακυβευτεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος είναι σχετικά κοντά στο κύπελλο δήξης και το δίσκο δήξης που είναι γεμάτο με θερμοπλαστικό, το στήριγμα κεφαλής και το βραχίονα του πλαισίου. Βελτιστοποιήστε τις παραμέτρους απεικόνισης MR πριν από τη θεραπεία του ασθενούς. Το τεχνούργημα της εικόνας εκτείνεται περίπου 19mm από το κύπελλο δήξης και το δίσκο δήξης που είναι γεμάτο με θερμοπλαστικό, 16mm από το στήριγμα κεφαλής και 12mm από το βραχίονα του πλαισίου όταν σαρωθεί σε μη κλινικές εξετάσεις χρησιμοποιώντας ακολουθία βαθμίδας ηχούς (gradient echo) σε ένα σύστημα 3.0T Siemes Skyra MR με ενσωματωμένο πηνίο σώματος.

ΔΊΣΚΟΣ ΣΧΗΜΑΤΙΣΜΟΎ ΑΠΟΤΥΠΏΜΑΤΟΣ ΔΉΞΗΣ

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- *Ο δίσκος δήξης προορίζεται για ένα μόνο ασθενή καθ' όλη τη διάρκεια της εγκατάστασης και του κύκλου θεραπείας.*

1. Δημιουργήστε στερεό οδοντικό αποτύπωμα με τη χρήση του δίσκου δήξης και του θερμοπλαστικού *(ανατρέξτε στις οδηγίες του θερμοπλαστικού για πρόσθετες προειδοποιήσεις)*.
2. Βεβαιωθείτε ότι ο δίσκος δήξης είναι πλήρως γεμάτος με θερμοπλαστικό.
3. Σχηματίστε μια αποτύπωση δήξης σε ύπτια θέση.



ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΊΑ

⚠ 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.*
- *Επιθεωρήστε τη συσκευή για βλάβες, όπως ρωγμές και σκασίματα. Αν ανακαλύψετε κάποια ζημιά, διακόψτε τη χρήση του πλαισίου και επικοινωνήστε με τη CQ Medical για περισσότερες οδηγίες.*

ΔΊΣΚΟΣ ΔΉΞΗΣ ΓΕΜΙΣΜΈΝΟΣ ΜΕ ΘΕΡΜΟΠΛΑΣΤΙΚΌ

1. Ξεπλύνετε με Listerine® ή ισοδύναμο διάλυμα πριν και μετά τη χρήση.

ΔΙΆΘΕΣΗ

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- *Απορρίψτε τα εξαρτήματα που προορίζονται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή ως μολυντικά απόβλητα.*

TERVEZETT ALKALMAZÁS

Az eszköz a sztereotaktikus sugárterápia (SRT) és a sztereotaktikus sugársebészet (SRS) során az agy, a fej és a nyak minden részének immobilizálására, pozicionálására és újbóli pozicionálására szolgál a külső sugaras sugárkezelés során. Az eszköz ezen felül a fej rögzítésével és pozicionálásával a felvételkészítés során is segít a kezelés megtervezésében, beleértve a számítógépes tomográfiás (CT) és a mágneses rezonanciás (MR) képalkotó rendszereken készült felvételeket.

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.*
- *Használat előtt sérülések vagy szennyeződések szempontjából ellenőrizze az egy alkalommal, egy betegnél használatos alkatrészeket. Látható sérülés vagy szennyeződés esetén semmisítse meg fertőző hulladékként és hozzon létre új alkatrészeket.*
- *A(z) trUpoint ARCH™ kizárólag a(z) CQ Medical meghatározott kiegészítőivel használható.*
- *Javasolt megerősítő felvételt készíteni a kezelés megkezdése előtt annak biztosítása érdekében, hogy a beteg és a céltérfogat a kívánt pozícióban legyen.*

MEGJEGYZÉS:
- Ha bármilyen súlyos baleset következik be az eszközzel kapcsolatban, ezt jelenteni kell a gyártónak. Ha a baleset az Európai Unión belül történt, jelentést kell tenni az Ön letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatósága számára is.
- Az eszköz tartozékaival kapcsolatos információra vonatkozóan kérjük, látogasson el a következő webhelyre: www.CQmedical.com.
  - Harapótölcsér (MTHF135), Harapásrögzítő kanál (MTHF033), Lenyomatvevő adagoló (MTHF200)

MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

MR

MR-biztos

Az eszköz MR biztonságos.

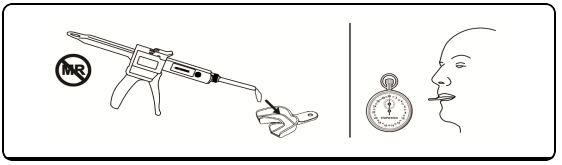
MEGJEGYZÉS: Az MR képminőséget veszélyeztetheti, ha a vizsgálati terület viszonylag közel van a harapótölcsérhez és a harapásrögzítő kanálhoz, ami lenyomatvevővel van megtöltve, az orrpárnához és az íves elemhez. Optimalizálja az MR képalkotás paramétereit a beteg kezelése előtt. A képhiba körülbelül 19 mm-re terjed a harapótölcsértől és a harapásrögzítő kanáltól, ami lenyomatvevővel van megtöltve, 16 mm-re az orrpárnától és 12 mm-re az íves elemtől, ha a szkennelést nem klinikai tesztelés során végzik gradiens echo szekvencia alkalmazásával 3,0T Siemens Skyra MR-rendszer használatával beépített testtekercscsel.

A HARAPÁSRÖGZÍTŐ KANÁL MEGFORMÁLÁSA

⚠ FIGYELEM!

- *A harapásrögzítő kanál a beállítási és a kezelési ciklus alatt, egyetlen betegnél történő felhasználásra szolgál.*

1. Készítsen tömör fogászati lenyomatot a harapásrögzítő kanállal és a lenyomatvevő anyaggal *(a további figyelmeztetéseket lásd a lenyomatvevő anyag használati utasításában)*.
2. Ellenőrizze, hogy a harapásrögzítő kanál tele van-e lenyomatvevő anyaggal.
3. A harapáslenyomatot hanyatt fekvő testhelyzetben vegye le.



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.*
- *Sérülés, például repedések vagy törés szempontjából ellenőrizze az eszköz állapotát. Ha az eszköz láthatóan sérült, hagyja abba a használatát és szükség esetén további tájékoztatásért vegye fel a kapcsolatot a CQ Medical-vel.*

LENYOMATVEVŐ ANYAGGAL TÖLTÖTT HARAPÁSRÖGZÍTŐ KANÁL

1. Használat előtt és után öblítse le Listerine®-nel vagy hasonló oldattal.

ÁRTALMATLANÍTÁS

⚠ FIGYELEM!

- *Az egy alkalommal, egy betegnél használatos alkatrészeket fertőző hulladékként kell megsemmisíteni.*

USO PREVISTO

Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato per l'immobilizzazione, il posizionamento e il riposizionamento durante la Radioterapia Stereotassica (SRT) e la Radiochirurgia Stereotassica (SRS) in tutte le parti del cervello, del capo e del collo durante la radioterapia a fasci esterni. Il dispositivo è anche utilizzato per immobilizzare e posizionare il capo durante l'acquisizione di immagini a supporto della pianificazione del trattamento, ad es. nei sistemi di imaging quali la Tomografia Computerizzata (TC) e la Risonanza Magnetica (RM).

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.*
- *Ispezionare i singoli componenti destinati al paziente ricercando eventuali danni o contaminazioni prima dell'utilizzo. Se evidenti, smaltirli come rifiuti a rischio infettivo e creare nuovi componenti.*
- *trUpoint ARCH™ deve essere utilizzato solamente con accessori CQ Medical specifici.*
- *Si consiglia di realizzare un'immagine di conferma per accertarsi che paziente e target siano nella posizione desiderata prima di iniziare 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.
- Per informazioni sugli accessori per i dispositivi, visitare www.CQmedical.com.
  - Coppa per bite (MTHF135), Base per bite (MTHF033), Erogatore di pasta (MTHF200)

INFORMAZIONI DI SICUREZZA IRM

MR

Il dispositivo è sicuro per la RM.

Sicuro per RM

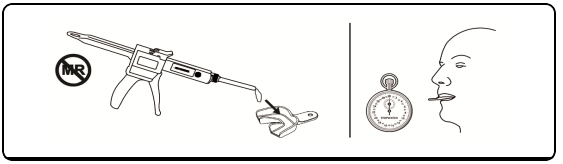
NOTA: La qualità dell'immagine della RM può essere compromessa se l'area di interesse è relativamente vicina al cucchiaio da impronta e al portaimpronta ripieno di putty, al cuscinetto nasion e all'arco. Ottimizzare i parametri di imaging RM prima di trattare il paziente. L'artefatto immagine si estende per circa 19 mm dal cucchiaio da impronta e dal portaimpronta ripieno di putty, 16 mm dal cuscinetto nasion e 12 mm dall'arco in caso di scansione in fase di test non clinici utilizzando una sequenza gradient echo in un sistema RM Siemens Skyra 3.0T con bobina per il corpo incorporata.

ASSEMBLAGGIO DEL PORTAIMPRONTA

⚠ AVVERTENZA

- *Il portaimpronte è destinato ad essere usato su un singolo paziente dalla configurazione al ciclo di trattamento.*

1. Creare una impronta dentale solida utilizzando il portaimpronte e il putty *(per ulteriori avvertenze fare riferimento alle istruzioni per il putty)*.
2. Assicurarsi che il portaimpronte sia completamente riempito di putty.
3. Formare l'impronta in posizione supina.



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.*
- *Ispezionare il dispositivo per rilevare la presenza di danni quali incrinature o rotture. Se appaiono dei danni, interrompere l'uso e contattare CQ Medical per le ulteriori istruzioni necessarie.*

PORTAIMPRONTA RIEMPITO DI PUTTY

1. Risciacquare con Listerine® o soluzione equivalente prima e dopo l'uso.

SMALTIMENTO

⚠ AVVERTENZA

- *Smaltire i componenti monouso come rifiuti a rischio infettivo.*

使用目的

本装置は体外照射療法において、脳、頭、首の全部分における定位的放射線療法（SRT）と定位的放射線治療（SRS）で、固定化、位置決め、再配置のため使用することを目的としています。本装置はコンピュータ断層撮影法（CT）と磁気共鳴映像法（MRI）のシステムを含む治療計画を支援するため、画像取得中に頭を固定化し位置決めするためにも使用されます。

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。*
- *ご使用になる前に、患者一人用部品に損傷または汚染がないかを調べて下さい。もし異常がある場合、感染性廃棄物として廃棄し、新しい部品を製作して下さい。*
- *trUpoint ARCH™ には CQ Medical 指定の付属品のみを使用してください。*
- *治療を行う前に、患者および目的部位が所望の位置にあることを、画像で確認することをお勧めします。*

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。
- 機器の付属品に関する情報については、www.CQmedical.comをご覧ください。
  - 咬合カップ（MTHF135）, 咬合トレイ（MTHF033）, パテディスペンサー（MTHF200）

MRI安全性情報

MR

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。

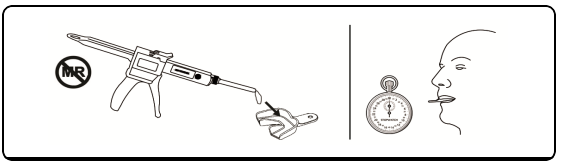
備考: 対象のエリアがバイトカップとパテを満たしたバイトトレイ、鼻部クッション、アーチに比較的近い場合、MR画像の品質が損なわれる場合があります。患者を治療する前に、MR画像化パラメータを最適化して下さい。内蔵式全身用コイルの3.0T Siemens Skyra MRシステムでグラジェント・エコー・シーケンスを使用し、非臨床検査でスキャンした場合、画像アーチファクトはバイトカップとパテを満たしたバイトトレイから約19mm、鼻部クッションから16mm、アーチから12mmまで延長します。

バイトインプレッショントレイの形成

⚠ *警告*

- *バイトトレイは設定と治療サイクルを通し、患者1名を対象とします。*

1. トレイとパテを使って固体の歯科印象を作成します*（追加警告についてはパテに関する説明を参照して下さい）*。
2. バイトトレイがパテで完全に満たされていることを確認します。
3. 仰臥位で咬合印象を作成します。



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。*
- *装置に亀裂や破損などの損傷がないか検査してください。損傷があれば、使用を中止し、必要に応じてCQ Medicalに指示を仰いでください。*

パテで満たしたバイトトレイ

1. 使用前後には、Listerine®または同等の溶液で洗い流します。

廃棄

⚠ *警告*

- *患者一人用部品は感染性廃棄物として処分してください。*

사용 용도

장치는 외부 빔 방사선 치료 중에서 뇌, 머리 및 목의 모든 부분에 대한 정위 방사선 요법(SRT) 및 정위 방사선 수술(SRS) 중에 고정, 자세 결정 및 변경에 사용하기 위한 것입니다. 또한 장치는 컴퓨터 단층 촬영(CT) 및 자기 공명(MR) 영상 시스템에서와 같이 치료 계획을 지원하기 위해 영상을 획득할 때 머리의 자세를 정하고 고정하는 데도 사용됩니다.

주의

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

⚠ *경고*

- *장치가 손상된 것 같으면 사용하지 마십시오.*
- *사용하기 전에 단일 환자 구성 요소의 손상이나 오염 여부를 검사하십시오. 오염이 분명하면 감염성 폐기물로 폐기하고 새 구성 요소를 만드십시오.*
- *CQ Medical는 trUpoint ARCH™ 지정 액세서리만 함께 사용할 수 있습니다.*
- *치료를 실시하기 전에 환자와 표적이 원하는 위치에 있는지 확인 이미지로 확인하시기 바랍니다.*

참고:
- 장치와 관련하여 심각한 사고가 발생한 경우 제조 업체에 사고 사실을 보고해야 합니다. 유럽 연합 내에서 사고가 발생한 경우는 소속 회원국의 관할 당국에도 신고하십시오.
- 장치 액세서리에 대한 정보는 www.CQmedical.com을(를) 참고하십시오.
  - 바이트 컵(MTHF135), 바이트 트레이(MTHF033), 퍼티 디스펜서(MTHF200),

MRI 안전 정보

MR

MR에 안전함

장치는 MR 안전 제품입니다.

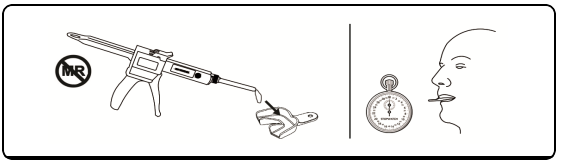
참고: 관심 영역이 퍼티가 들어 있는 바이트 컵 및 바이트 트레이, 네이지온 쿠션 및 아치와 비교적 가까우면 MR 영상의 품질이 떨어질 수 있습니다. 환자를 치료하기 전에 MR 영상 매개변수를 최적화하십시오. 비임상 테스트에서 바디 코일이 내장된 3.0T Siemens Skyra MR 시스템으로 기울기 에코 시퀀스를 사용하여 스캔할 때 인공 음영은 퍼티가 들어 있는 바이트 컵 및 바이트 트레이로부터 약 19mm, 네이지온 쿠션으로부터 16mm, 아치로부터 12mm까지 나타납니다.

바이트 인상 채득용 트레이

⚠ *경고*

- *바이트 트레이는 설정 및 치료 주기 중에 한 명의 환자에게만 사용해야 합니다.*

1. 바이트 트레이와 퍼티를 사용하여 단단한 치아 인상을 만듭니다*(추가 경고는 퍼티 지침을 참조하십시오).*
2. 바이트 트레이를 퍼티로 가득 채웁니다.
3. 반듯이 누운 자세에서 바이트 인상을 채득합니다.



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.*
- *장치에 균열이나 파손과 같은 손상이 있는지 검사하십시오. 손상이 분명하면 사용을 중단하고, 필요한 경우 CQ Medical로 연락하여 추가 지침을 얻으십시오.*

퍼티가 채워진 바이트 트레이

1. 사용 전후에 Listerine® 또는 이와 동등한 용액으로 헹구십시오.

폐기

⚠ 경고

- *단일 환자 구성 요소는 감염성 폐기물로 폐기하십시오.*

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Ierīci ir paredzēts izmantot imobilizēšanai, novietošanai un pārvietošanai, veicot stereotaktisko radioterapiju (SRT) un stereotaktisko radioķirurģiju (SRS) visās smadzeņu, galvas un kakla daļās ārējas staru terapijas laikā. Ierīci izmanto arī galvas imobilizēšanai un novietošanai attēla ieguves laikā, lai atbalstītu ārstēšanas plānošanu, tostarp ar datortomogrāfijas (CT) un magnētiskās rezonanses (MR) attēlveidošanas sistēmām.

UZMANĪBU

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

⚠ BRĪDINĀJUMS

- *Neizmantojiet, ja ierīce ir bojāta.*
- *Pirms lietošanas pārbaudiet viena pacienta komponentu bojājumus vai piesārņojumu. Ja kaut ko pamanāt, atbrīvojieties no tiem kā no infekcioziem atkritumiem un izveidojiet jaunus komponentus.*
- *trUpoint ARCH™ ir paredzēts izmantošanai tikai ar CQ Medical noteiktiem piederumiem.*
- *Ir ieteicams apstiprinājuma attēls, lai nodrošinātu, ka pacients un mērķis ir vēlamajā atrašanās vietā pirms ārstēšanas veikšanas.*

IEVĒRĪBAI:
- Ja saistībā ar iekārtu radies nopietns negadījums, par to jāziņo ražotājam. Ja negadījums noticis Eiropas Savienības teritorijā, ziņojiet arī kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā esat reģistrēts.
- Lai iegūtu vairāk informācijas par iekārtas piederumiem, apmeklējiet vietni www.CQmedical.com.
  - Sakodiena kauss (MTHF135), Sakodiena karote (MTHF033), Masas aplikators (MTHF200)

MRI DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

MR

MR DROŠS

Iekārtu var droši izmantot MR.

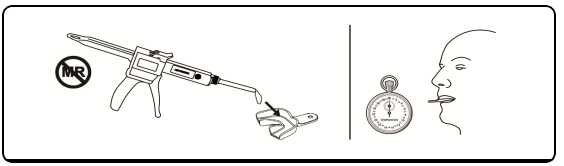
IEVĒRĪBAI: MR attēla kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona ir samērā tuvu sakodiena bankai un ar tepi pildītai sakodiena plāksnei, deguna spilvenam un arkai. Pirms pacienta ārstēšanas optimizējiet MR attēlveidošanas parametrus. Attēla artefakts sniedzās aptuveni 19 mm no sakodiena bankas un ar tepi pildītas sakodiena plāksnes, 16 mm no deguna spilvena un 12 mm no arkas, kad tika veikta pirmsklīniskās testēšanas skenēšana, izmantojot gradientatbalss sekvenci, Siemens Skyra 3,0 T MR sistēmā ar iebūvētu korpusa spoli.

SAKODIENA NOSPIEDUMA PLĀKSNES VEIDOŠANA

⚠ BRĪDINĀJUMS

- *Sakodiena tekne ir paredzēta vienam pacientam visu uzstādīšanas un ārstēšanas cikla laiku.*

1. Izveidojiet cietu zobu nospiedumu, izmantojot sakodiena trauku un ķiti *(papildu brīdinājumus skatiet ķites instrukcijās)*.
2. Pārliecinieties, ka sakodiena trauks ir pilnībā piepildīts ar ķiti.
3. Veidojiet sakodiena nospiedumu pozīcijā guļus uz muguras.



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.*
- *Pārbaudiet, vai ierīcei nav bojājumu pazīmju, piemēram, plaisu vai lūzumu. Ja bojājums ir acīmredzams, pārtrauciet lietošanu un sazinieties ar CQ Medical, lai pēc nepieciešamības saņemtu turpmākus norādījumus.*

AR TEPI PILDĪTA SAKODIENA PAPLĀTE

1. Pirms un pēc lietošanas noskalojiet ar Listerine® vai līdzvērtīgu šķīdumu.

IZMEŠANA

⚠ BRĪDINĀJUMS

- *Atbrīvojieties no individuāla pacienta lietošanas komponentiem kā infekcioziem atkritumiem.*

ANVENDELSESOMRÅDE

Enheten er ment å brukes til immobilisering, posisjonering og reposisjonering under stereotaktisk strålebehandling (SRT) og stereotaktisk strålekirurgi (SRR) av alle deler av hjernen, hodet og halsen ved ekstern strålebehandling. Enheten brukes også til immobilisering og posisjonering av hodet under bildetaking som støtte i behandlingsplanlegging, inkludert bruk ved computertomografi (CT) og magnetresonanstomografi (MR).

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.*
- *Inspiser hver enkelt pasientkomponent for skade eller kontaminering før bruk. Hvis komponenten(e) er skadet eller kontaminert skal de(n) kastes som smittefarlig avfall og nye komponenter brukes.*
- *trUpoint ARCH™ er utelukkende beregnet brukt sammen utstyr spesifisert av CQ Medical.*
- *Det anbefales at det tas et bekreftelsesbilde for å sikre at pasient og mål er i ønsket stilling før behandling gis.*

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.
- For informasjon om utstyrstilbehør, gå til www.CQmedical.com.
  - Avtrykkopp (MTHF135), Avtrykkskje (MTHF033), Avtrykksmassedispenser (MTHF200)

MRI SIKKERHETSINFORMASJON

MR

MR-sikker

Enheten er MR-sikker.

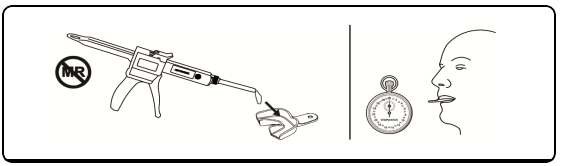
MERK: Kvaliteten på MR-bildet kan bli svekket hvis undersøkelsesområdet befinner seg relativt nær bitekoppen og biteplaten med avtrykksmasse, neserotputen og buen. Optimaliser parametrene for MR-bildet før pasienten behandles. Bildeartefaktene strekker seg ca. 19 mm fra bitekoppen og biteplaten fylt med avtrykksmasse, 16 mm fra neserotputen og 12 mm fra buen når skanning utføres i en ikke-klinisk test ved bruk av en ekkopulssekvens i et Siemens Skyra MR-system på 3,0 tesla med innebygget kroppsspole.

FORMING AV BITEAVTRYKKPLATEN

⚠ ADVARSEL

- *Biteplaten er beregnet for en pasient under oppsett-og behandlingssyklusen.*

1. Lag et solid tannavtrykk ved hjelp av biteplaten og avtrykksmasse *(se bruksanvisningen for avtrykksmasse for ytterligere advarsler)*.
2. Påse at biteplaten er full av avtrykksmasse.
3. Ta avtrykket i liggestilling.



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.*
- *Kontroller at utstyret ikke har skader som f.eks. sprekker eller brudd. Hvis det er tydelig skade skal bruken opphøre og CQ Medical må kontaktes informasjon etter behov.*

BITEPLATE FYLT MED AVTRYKKSMASSE

1. Skyll med Listerine® eller lignende munnskyllemiddel før og etter bruk.

AVHENDING

⚠ ADVARSEL

- *Håndter enkeltpasientskomponenter som infisert avfall.*

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Urządzenie jest przeznaczone do wykorzystywania w celu unieruchomienia, układania i zmiany pozycji podczas radioterapii stereotaktycznej (SRT) lub radiochirurgii stereotaktycznej (SRS) we wszystkich obszarach mózgu, głowy i szyi podczas radioterapii z wykorzystaniem wiązki zewnętrznej. Urządzenie jest przeznaczone także do unieruchomienia i ułożenia głowy podczas pozyskiwania obrazów ułatwiających planowanie leczenia, w tym między innymi w systemach obrazowania techniką tomografii komputerowej (TK) oraz rezonansu magnetycznego (MR).

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 użyciem należy sprawdzić komponenty przeznaczone dla jednego pacjenta pod kątem uszkodzeń lub zanieczyszczenia. Jeśli widoczne są oznaki uszkodzenia lub zanieczyszczenia, elementy należy zutylizować jako odpady zakaźne i przygotować nowe.*
- *trUpoint ARCH™ jest przeznaczony wyłącznie do użytku z określonymi akcesoriami CQ Medical.*
- *Zaleca się wykonanie obrazu potwierdzającego, aby upewnić się, że pacjent i obszar docelowy są w żądanym położeniu przed rozpoczęciem terapii.*

UWAGA:
- Jeśli dojdzie do poważnego zdarzenia w związku z użytkowaniem wyrobu, należy zgłosić to zdarzenie producentowi. Jeśli zdarzenie zajdzie na terenie Unii Europejskiej, należy je zgłosić również do organów kompetentnych w państwie członkowskim, w którym znajduje się użytkownik.
- Informacje dotyczące akcesoriów urządzenia są dostępne pod adresem www.CQmedical.com.
  - Zabezpieczenie zgryzu (MTHF135), Łyżki do wycisków (MTHF033), Podajnik masy (MTHF200)

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA REZONANSU MAGNETYCZNEGO

MR

Wyrób jest bezpieczny w środowisku MR.

Nadaje się do stosowania podczas MR

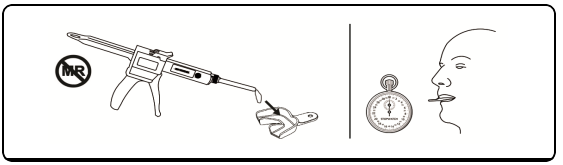
UWAGA: Zmniejszona może być jakość obrazów rezonansu magnetycznego, jeśli obszar zainteresowania znajduje się stosunkowo blisko zabezpieczenia zgryzu i łyżki do wycisków wypełnionej masą, poduszki na nasion oraz łuku. Przed przeprowadzeniem terapii należy zoptymalizować parametry obrazowania techniką rezonansu magnetycznego Podczas skanowania w badaniach nieklinicznych z wykorzystaniem sekwencji gradient echo w systemie MRI 3,0 T Siemens Skyra z wbudowaną cewką na ciało artefakty obrazu rozciągają się około 19 mm od zabezpieczenia zgryzu i łyżek do wycisków wypełnionych masą, 16 mm od poduszki na nasion i 12 mm od łuku.

FORMOWANIE ŁYŻKI DO WYCISKÓW ZGRYZU

⚠ OSTRZEŻENIE

- *Łyżka do wycisków powinna być stosowana przez jednego pacjenta podczas ustawiania ciała i przez cykl terapii.*

1. Stworzyć stały wycisk uzębienia za pomocą łyżki do wycisków i masy *(dodatkowe ostrzeżenia podano w instrukcji użytkowania masy do wycisków)*.
2. Upewnić się, że łyżka do wycisków jest wypełniona masą.
3. Utworzyć wycisk zgryzu w pozycji na plecach.



PONOWNE PRZETWARZANIE

⚠ OSTRZEŻENIE

- *Użytkownicy tego produktu mają obowiązek zapewnić pacjentom, współpracownikom i sobie jak największe bezpieczeństwo w zakresie kontroli zakażeń. Aby uniknąć zakażenia krzyżowego, należy stosować się do zasad kontroli zakażeń obowiązującej w placówce.*
- *Sprawdzić urządzenie pod uszkodzeń takich jak pęknięcia lub złamanie. Jeśli widoczne są uszkodzenia, przerwać użytkowanie urządzenia i skontaktować się z CQ Medical, aby uzyskać dalsze instrukcje, jeśli to konieczne.*

ŁYŻKA DO WYCISKÓW WYPEŁNIONA MASĄ

1. Wypłukać roztworem Listerine® lub równoważnym przed użyciem i po nim.

UTYLIZACJA

⚠ OSTRZEŻENIE

- *Zutylizować elementy przeznaczone do użytku u jednego pacjenta jako odpad zakaźny.*

UTILIZAÇÃO

O dispositivo tem como objectivo ser utilizado para imobilização, posicionamento e reposicionamento durante Radioterapia Estereotáxica (RTE) e Radiocirurgia Estereotáxica (RCE) em todos os locais do cérebro, cabeça e pescoço durante radioterapia externa. O dispositivo é também usado para imobilizar e posicionar a cabeça durante a aquisição de imagens para apoiar o planeamento do tratamento, incluindo sistemas imagiológicos de Tomografia Computorizada (TC) e Ressonância Magnética (RM).

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.*
- *Verifique se os componentes para uso individual no doente estão danificados ou contaminados antes da utilização. Em caso afirmativo, elimine como resíduo infeccioso e crie novos componentes.*
- *O trUpoint ARCH™ destina-se a ser utilizado apenas com os acessórios especificados da CQ Medical.*
- *Recomenda-se que seja feita uma imagem de confirmação para assegurar que o doente e o alvo estão no local desejado antes de ser administrado o tratamento.*

NOTA:
- Se ocorrer algum incidente grave que envolva o dispositivo, o incidente deve ser relatado ao fabricante. Se o incidente ocorrer dentro da União Europeia, também o relate à autoridade competente do Estado-Membro no qual se encontra.
- Para informações sobre acessórios de dispositivos, visite www.CQmedical.com.
  - Copo de mordedura (MTHF135), Bandeja de mordedura (MTHF033), Dispensador de massa (MTHF200)

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA IRM

O dispositivo é de utilização segura com RM.

Seguro em ambiente RM

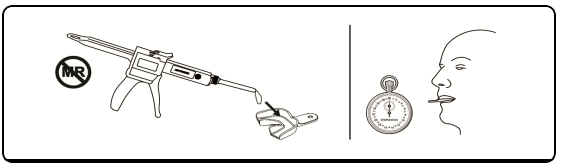
NOTA: A qualidade da imagem da RM pode ser afectada caso a área de interesse esteja relativamente perto do molde da mordida e bandeja da mordida com elastómero, almofada do násio e arco. Optimize os parâmetros de imagem da RM antes de tratar o doente. O artefacto da imagem estende-se, aproximadamente, 19 mm a partir do molde da mordida e bandeja da mordida com elastómero, 16 mm da almofada do násio e 12 mm do arco, quando digitalizado em teste não clínico usando uma sequência de eco-gradiente num sistema de RM 3.0T Siemens Skyra com bobina de corpo incorporada.

BANDEJA DE FORMAÇÃO DE REGISTO DE MORDIDA

⚠ AVISO

- *A bandeja da mordida apenas pode ser usada por um doente durante a configuração e ciclo de tratamento.*

1. Crie uma impressão dentária sólida usando a bandeja da mordida e elastómero *(consultar as instruções relativas ao elastómero para avisos adicionais)*.
2. Garanta que a bandeja da mordida está cheia com elastómero.
3. Forme a impressão da mordida na posição de supino.



REPROCESSAMENTO

⚠ AVISO

- *Os utilizadores deste produto têm a obrigação e responsabilidade de providenciar o mais elevado grau de controlo de infecção aos pacientes, colegas e a si próprios. Para evitar a contaminação cruzada, cumpra as políticas de controlo de infecção impostas pela sua instalação.*
- *Verificar se existem danos no dispositivo como rachas ou quebras. Se os danos forem evidentes, interrompa a utilização e contacte a CQ Medical para obter instruções.*

MOLDE DA MORDIDA CHEIO COM ELASTÓMERO

1. Lave com Listerine® ou solução equivalente antes e após a utilização.

ELIMINAÇÃO

⚠ AVISO

- *A eliminação de componentes destinados a um só doente deve ser efectuada como lixo contaminado.*

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Dispozitivul este destinat să fie utilizat pentru imobilizare, poziționare și repoziționare în timpul radioterapiei stereotaxice (SRT) și radiochirurgiei stereotaxice (SRS) în toate părțile creierului, capului și gâtului, în timpul terapiei cu radiații cu fascicul extern. Dispozitivul este, de asemenea, utilizat pentru imobilizarea și poziționarea capului în timpul obținerii imaginii, pentru a sprijini planificarea tratamentului, inclusiv în sistemele de tomografie computerizată (CT) și rezonanță magnetică (RM).

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.*
- *Înainte de utilizare, inspectați dacă componentele de unică folosință nu prezintă semne de deteriorare sau contaminare. Dacă acestea sunt evidente, aruncați-le ca și deșeuri infecțioase și creați componente noi.*
- *trUpoint ARCH™ trebuie utilizat doar cu accesoriile specificate CQ Medical.*
- *Înainte de administrarea tratamentului, se recomandă o imagine de confirmare a faptului că pacientul și ținta se află în locația dorită.*

OBSERVAȚIE:
- Dacă apare un incident grav în legătură cu dispozitivul, acesta ar trebui să fie raportat producătorului. Dacă incidentul s-a produs într-un stat membru al Uniunii Europene, în care sunteți stabilit, raportați și autorității competente din statul respectiv.
- Pentru informații despre accesoriile dispozitivului, vizitați www.CQmedical.com.
  - Cupă pentru mușcare (MTHF135), Tavă mușcătură (MTHF033), Distribuitor chit (MTHF200)

INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ PRIVIND RMN

MR

Sigur din punct de vedere RM

Dispozitivul este sigur din punct de vedere RM.

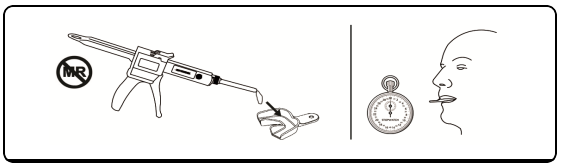
OBSERVAȚIE: Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes este relativ apropiată de cupa de mușcare și tava de mușcare umplută cu chit, perna nasion și arc. Optimizați parametrii de imagistică RM înainte de a trata pacientul. Distorsiunea de imagine se extinde cu aproximativ 19 mm de la cupa de mușcare și tava de mușcare umplută cu chit, 16 mm de la perna nasion și 12 mm de la arc atunci când este scanat în testarea non-clinică folosind o secvență cu ecou de gradient într-un sistem Siemens Skyra RM de 3,0 T cu bobină de corp încorporată.

TAVĂ DE FORMARE A MUȘCĂTURII

⚠ AVERTIZARE

- *Tava de mușcare este destinată unui singur pacient pe parcursul ciclului de setare și tratament.*

1. Creați o impresie dentară solidă folosind tava de mușcătură și chit *(pentru avertizări suplimentare, consultați instrucțiunile privind chitul)*.
2. Asigurați-vă că tava pentru mușcat este complet plină de chit.
3. Formați impresia mușcăturii în poziția cu fața în sus.



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.*
- *Inspectați dispozitivul pentru a identifica semnele de deteriorare, cum ar fi fisuri sau rupturi. Dacă deteriorarea este evidentă, încetați utilizarea și contactați CQ Medical pentru instrucțiuni suplimentare, după caz.*

TAVĂ PENTRU MUȘCARE UMPLUTĂ CU CHIT

1. Înainte și după utilizare, clătiți cu Listerine® sau o soluție echivalentă.

ELIMINARE

⚠ AVERTIZARE

- *Eliminați componentele de unică folosință ca deșeuri infecțioase.*

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Изделие предназначено для использования с целью иммобилизации, позиционирования и репозиционирования во время стереотаксической лучевой терапии (SRT) и стереотаксической радиохирургии (SRS) на всех отделах головного мозга, головы и шеи во время лучевой терапии внешним пучком. Изделие также используется для иммобилизации и позиционирования головы во время получения изображения для поддержки планирования лечения, в том числе в системах визуализации компьютерной томографии (КТ) и магнитно-резонансной томографии (МРТ).

ВНИМАНИЕ

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

⚠ ВНИМАНИЕ

- *Запрещается эксплуатация изделия с признаками повреждения.*
- *Перед использованием осмотрите отдельные компоненты пациента на предмет повреждений или загрязнения. Если таковые имеются, утилизируйте их как инфекционные отходы и создайте новые компоненты.*
- *trUpoint ARCH™ предназначен для использования только с указанными вспомогательными принадлежностями CQ Medical.*
- *Рекомендуется использовать подтверждающее изображение, чтобы до начала процедуры убедиться, что пациент и мишень находятся в желаемом месте.*

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.
- Для получения информации о вспомогательных принадлежностях для устройств посетите www.CQmedical.com.
  - Прикусная чашка (MTHF135), Прикусная ложка (MTHF033), Дозатор для оттискного материала (MTHF200)

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ

MR

Устройство является МР-безопасным.

МР-Безопасно.

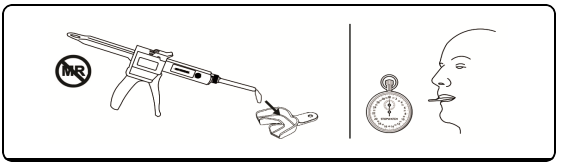
Примечание. Качество МР-изображения может быть снижено, если область интереса находится относительно близко к прикусной чашке и прикусной ложке, заполненной оттискным материалом, подушкой для носа и дугой. Оптимизируйте параметры МР-визуализации до начала процедуры. Артефакт изображения распространяется приблизительно на 19 мм от прикусной чашки и прикусной ложки, заполненной оттискным материалом, на 16 мм от подушки для носа и на 12 мм от дуги при сканировании в доклинических испытаниях с использованием последовательности градиент-эхо в МР-системе 3,0T Siemens Skyra со встроенной катушкой для тела.

ФОРМОВОЧНАЯ ЛОЖКА ДЛЯ ОТТИСКА ПРИКУСА

⚠ ВНИМАНИЕ

- *Прикусная ложка предназначена для одного пациента на протяжении всего цикла настройки и лечения.*

1. Создание твердого зубного оттиска с помощью прикусной ложки и оттискного материала *(см. дополнительные предупреждения в инструкциях по оттискному материалу)*.
2. Убедитесь, что прикусная ложка полностью заполнена оттискным материалом.
3. Сформируйте оттиск прикуса в положении лежа на спине.



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.*
- *Осмотрите устройство на предмет повреждений, например трещин или поломки. Если повреждение очевидно, прекратите использование и свяжитесь с CQ Medical для получения по мере необходимости дальнейших инструкций.*

ПРИКУСНАЯ ЛОЖКА, ЗАПОЛНЕННАЯ ОТТИСКНЫМ МАТЕРИАЛОМ

1. Промойте раствором Listerine® или аналогичным раствором до и после использования.

УТИЛИЗАЦИЯ

⚠ ВНИМАНИЕ

- *Утилизируйте компоненты, применяемые для пациента, как инфекционные отходы.*

SVRHA UPOTREBE

Namenjeno je da se uređaj koristi za imobilizaciju, pozicioniranje i ponovno pozicioniranje tokom stereotaktičke radioterapije (SRT) i stereotaktičke radiohirurgije (SRS) u svim delovima mozga, glave i vrata tokom spoljašnje terapije radioaktivnim zracima. Uređaj se takođe koristi za imobilizaciju i pozicioniranje glave tokom snimanja snimka kako bi se podržalo planiranje tretmana uključujući sisteme kompjuterizovane tomografije (CT) i snimke magnetnom rezonancom (MR).

OPREZ

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

⚠ UPOZORENJE

- *Nemojte da koristite uređaj ako se pokaže da je oštećen.*
- *Proverite komponente za jednog pacijenta na oštećenja ili kontaminaciju pre upotrebe. Ako je očigledno, odložite u otpad kao inficirani otpad i napravite novu komponentu.*
- *trUpoint ARCH™ je namenjan za upotrebu samo sa CQ Medical naznačenim dodatnim priborom.*
- *Preporučuje se snimak za potvrdu kako bi se obezbedilo da su pacijent i meta na željenoj lokaciji pre nego što se tretman obavi.*

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.
- Za informacije koje se tiču dodatnog pribora, posetite www.CQmedical.com.
  - Šolja za zagriz (MTHF135), Posuda za zagriz (MTHF033), Raspršivač lemila (MTHF200)

INFORMACIJE O BEZBEDNOSTI ZA MRI

MR

Uređaj je bezbedan za MR.

Bezbedno za MR

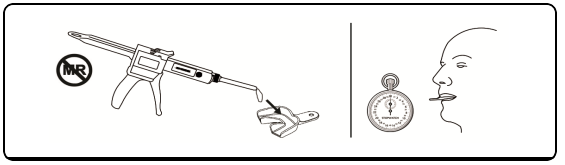
NAPOMENA: Kvalitet MR snimka može biti ugrožen ako je oblast interesovanja relativno blizu zagrizne čaše i zagrizne posude koja je ispunjena lemilom, jastuče za ulegnuće na nosu i luk. Optimizujte parametre MR snimka pre rada sa pacijentom. Snimak artefakta se produžava približno 19 mm od šolje za zagriz i posude za zagriz koja je ispunjena lemilom, 16 mm od jastučića za ulegnuće na nosu i 12 mm od luka prilikom skeniranja u vankliničkom ispitivanju pomoću sekvence gradijentnog eha u sistemu od 3,0 T Siemens Skyra MR sa ugrađenim kalemom za telo.

FORMIRANJE TACNE ZA PRAVLJENJE OTISKA ZAGIZOM

⚠ UPOZORENJE

- *Zagrizna posuda je namenjena za jednog pacijenta tokom ciklusa postavke i tretmana.*

1. Napravite čvrst otisak zuba upotrebom posude i lemila za zagriz *(pogledajte uputstva za lemilo za dodatna upozorenja*).
2. Pobrinite se da je posuda za zagriz potpuno ispunjena lemilom.
3. Formirajte otisak zagriza u ležećem položaju na leđima.



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.*
- *Proverite da li na uređaju postoje oštećenja kao što su pukotine ili prelomi. Ako je oštećenje vidljivo, nemojte ga više koristiti i kontaktirajte CQ Medical za dalja uputstva po potrebi.*

POSUDA ZA ZAGRIZ NAPUNJENA LEMILOM

1. Isperite Listerine® ili sličnim rastvorom pre i posle upotrebe.

ODLAGANJE U OTPAD

⚠ UPOZORENJE

- *Odložite komponente za jednog pacijenta u otpad kao infektivni otpad.*

PREDVIDENA UPORABA

Naprava je namenjena za uporabo pri imobilizaciji, nameščanju in premeščanju med stereotaktično radioterapijo (SRT) in stereotaktično radiokirurgijo (SRS) na vseh delih možganov, glave in vratu med radiološkim zdravljenjem z zunanjim sevanjem. Naprava je poleg tega namenjena imobilizaciji in nameščanju glave med slikanjem za podporo načrtovanja zdravljenja, vključno s sistemi za slikanje z računalniško tomografijo (CT) in magnetno resonanco (MR).

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.*
- *Pred uporabo preverite, ali so deli za enkratno uporabo poškodovani ali umazani. Če so, jih odstranite kot infekcijske odpadke in oblikujte nove dele.*
- *trUpoint ARCH™ je namenjena samo za uporabo z CQ Medical določenimi dodatki.*
- *Priporočamo vam, da pred pričetkom zdravljenja opravite slikanje za potrditev, da se bolnik in cilj nahajata na želenem položaju.*

OPOMBA:
- Če v zvezi z napravo pride do nastopa kakršnega koli resnega dogodka, morate to prijaviti proizvajalcu. Če se je dogodek zgodil v Evropski uniji, ga morate prijaviti tudi pristojnemu organu države članice, v kateri imate sedež.
- Za informacije v zvezi z dodatki za napravo obiščite www.CQmedical.com.
  - Skodelica za ugriz (MTHF135), Pladenj za ugriz (MTHF033), Dozirnik kita (MTHF200)

VARNOSTNE INFORMACIJE MRI

MR

MR varno

Naprava je MR varna.

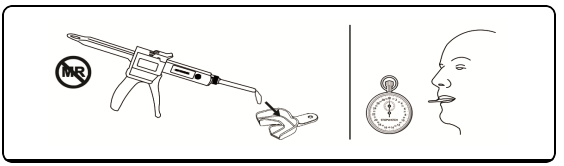
OPOMBA: Kakovost slikanja MR je lahko oslabljena, če je interesno območje relativno blizu skodelici za ugriz in pladnju za ugriz, ki je napolnjen s kitom, nosni blazini in loku. Pred zdravljenjem bolnika optimizirajte parametre MR slikanja. V nekliničnem testiranju se artefakt na sliki pri slikanju z zaporedjem za slikanje z gradientnim odmevom in s sistemom Siemens Skyra MR z vgrajeno telesno tuljavo 3,0 T razteza približno 19 mm od skodelice za ugriz in pladnja, napolnjenega s kitom, 16 mm od nosne blazine in 12 mm od loka.

OBLIKOVANJE PLADNJA ZA ODTIS UGRIZA

⚠ OPOZORILO

- *Pladenj za ugriz je namenjen za uporabo pri celotnem načrtu in ciklu zdravljenja enega samega bolnika.*

1. S pladnjem za ugriz in kitom *(za dodatna opozorila si oglejte navodila za kit)* izdelajte trden zobni ugriz.
2. Prepričajte se, da je pladenj napolnjen s kitom.
3. Oblikujte odtis ugriza v ležečem položaju.



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.*
- *Preverite, ali je naprava poškodovana oziroma ali ima razpoke ali zlome. Če opazite poškodbe, prenehajte z uporabo in se za nadaljnja navodila po potrebi obrnite na CQ Medical.*

PLADENJ ZA UGRIZ, NAPOLNJEN S KITOM

1. Pred in po uporabi splaknite s tekočino Listerine® ali podobno raztopino.

ODSTRANJEVANJE

⚠ OPOZORILO

- *Dele za enkratno uporabo odstranite kot infekcijske odpadke.*

USO PREVISTO

Este aparato está indicado para la inmovilización, colocación y recolocación en procedimientos de radioterapia estereotáctica (Stereotactic Radiotherapy, SRT) y radiocirugía estereotáctica (Stereotactic Radiosurgery, SRS) de todas las partes del cerebro, la cabeza y el cuello durante radioterapia de haz externo. Este aparato también se utiliza para inmovilizar y colocar la cabeza durante la obtención de imágenes para respaldar la planificación de tratamiento en sistemas de diagnóstico por imagen de tomografía computarizada (TC) y resonancia magnética (RM).

PRECAUCIÓN

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

⚠ADVERTENCIA

- *No utilice el aparato si presenta signos de estar dañado.*
- *Antes de su uso inspeccione los componentes del paciente por si presentan daños o contaminación. De ser así, deséchelos como residuos infecciosos y cree nuevos componentes.*
- *trUpoint ARCH™ se debe utilizar únicamente con accesorios específicos CQ Medical.*
- *Se recomienda realizar una imagen de confirmación para asegurarse de que el paciente y el objetivo están en la ubicación deseada antes de administrar 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.
- Para obtener información sobre los accesorios de los dispositivos, visite la página www.CQmedical.com.
  - Contenedor de mordedura (MTHF135), Molde de mordedura (MTHF033), Dosificador de masilla (MTHF200)

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE IRM

MR

Seguro en RM

El dispositivo es seguro en RM.

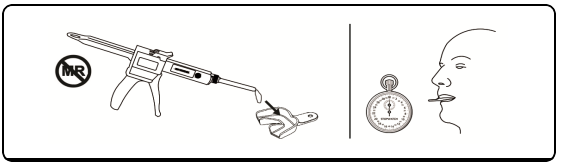
NOTA: La calidad de las imágenes por RM se puede ver comprometida si el área de interés está relativamente cerca del recipiente de mordida y la cubeta dental rellena con masilla, el cojín nasal y el arco. Optimice los parámetros de obtención de imágenes por RM antes de tratar al paciente. El artefacto de la imagen se extiende aproximadamente 19 mm desde el recipiente de mordida a la cubeta dental rellena de masilla, 16 mm desde el cojín nasal y 12 mm desde el arco cuando se realizan escaneos en ensayos no clínicos con una secuencia de eco de gradiente en un sistema de RM 3.0T Siemens Skyra con bobina corporal incorporada.

CUBETA PARA REALIZAR LA IMPRESIÓN DENTAL

⚠ADVERTENCIA

- *El recipiente de mordida debe usarse en un solo paciente tanto a lo largo de la preparación como en el ciclo de tratamiento.*

1. Cree una sólida impresión dental mediante la cubeta dental y la masilla *(consulte las instrucciones relativas a la masilla para obtener advertencias adicionales)*.
2. Asegúrese de que la cubeta dental está totalmente rellena de masilla.
3. Realice la impresión dental en decúbito supino.



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.*
- *Inspeccione el dispositivo para detectar deterioros como fisuras o roturas. Si los desperfectos son evidentes, no continúe usando el dispositivo y póngase en contacto con CQ Medical para recibir instrucciones.*

CUBETA DENTAL RELLENA CON MASILLA

1. Enjuagar con Listerine® o solución equivalente antes y después de su uso.

ELIMINACIÓN

⚠ ADVERTENCIA

- *Deseche los componentes de uso con un solo paciente individual como residuos infecciosos.*

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är avsedd att användas för immobilisering, positionering och ompositionering vid stereotaktisk strålbehandling och stereotaktisk strålkirurgi i alla delar av hjärnan, huvudet och halsen under extern strålbehandling. Enheten används också för att immobilisera och positionera huvudet under bildtagning till stöd för behandlingsplanering, inklusive bildbehandlingssystem med datortomografi och magnetresonans.

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.*
- *Kontrollera att enpatientkomponenterna inte är skadade eller kontaminerade innan de används. Om sådana defekter föreligger måste du kasta komponenterna som smittsamt avfall och skapa nya komponenter.*
- *trUpoint ARCH™ får endast användas med tillbehör som specificerats av CQ Medical.*
- *Vi rekommenderar att en bekräftelsebild utförs för att se att patienten och målet befinner sig i önskad position innan behandlingen ges.*

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.
- För information om gällande tillbehör till enheten besök www.CQmedical.com.
  - Bitkopp (MTHF135), Bitbricka (MTHF033), Kittdispenser (MTHF200)

MRI-SÄKERHETSINFORMATION

MR

Produkten är MR-säker.

MR-säkerhet

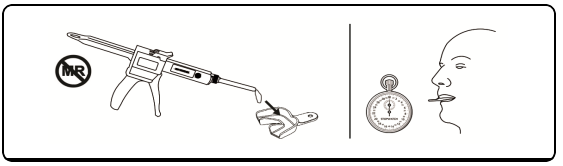
OBS: MR-bildkvaliteten kan äventyras om området av intresse är relativt nära bettskålen och -skenan som är fyllda med avtrycksmassa, näsryggskudden samt bågen. Optimera parametrarna för MR-bildtagning innan en patient behandlas. Bildartefakter sträcker sig cirka 19 mm från bettskålen och -skenan som är fyllda med avtrycksmassa, 16 mm från näsryggskudden och 12 mm från bågen vid skanning i icke-klinisk utprovning med hjälp av en gradientekosekvens i ett 3,0 T Siemens Skyra MR-system med inbyggd kroppsspole.

FORMA BETTAVTRYCKSSKENA

⚠ VARNING

- *Bettskenan är avsedd för en enda patient under hela inställnings- och behandlingscykeln.*

1. Skapa hela dentalavtryck med hjälp av bettskenan och avtrycksmassa *(anvisningarna till avtrycksmassan innehåller ytterligare varningar)*.
2. Se till att bettskenan är helt fylld med avtrycksmassa.
3. Skapa bettavtrycket i ryggläge.



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.*
- *Undersök med avseende på skada, som exempelvis sprickor eller bristningar. Om skadan är tydlig, sluta upp att använda den och kontakta vid behov CQ Medical för vidare instruktioner.*

BETTSKÅL FYLLD MED AVTRYCKSMASSA

1. Skölj med Listerine® eller motsvarande lösning före och efter användning.

BORTSKAFFNING

⚠ VARNING

- *Kassera engångskomponenter som infektiöst avfall.*

วัตถุประสงค์การใช้งาน

อุปกรณ์นี้มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้สำหรับการตรึง การกำหนดตำแหน่งและการเปลี่ยนตำแหน่งในระหว่างการรักษาด้วยการฉายรังสีแบบครั้งเดียว (SRS) การฉายรังสีรักษา (SRT) ในทุกส่วนของสมอง ศีรษะและลำคอในระหว่างการรักษาด้วยการฉายรังสีด้วยลำแสงภายนอก อุปกรณ์นี้ยังใช้ในการตรึงและจัดตำแหน่งศีรษะในระหว่างการได้รับภาพถ่ายเพื่อสนับสนุนการวางแผนการรักษารวมถึงในระบบการถ่ายภาพด้วยเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ (CT) และ ด้วยสนามแม่เหล็กไฟฟ้า (MR)

ข้อควรระวัง

กฎหมายของรัฐบาลกลาง (สหรัฐฯ) จำกัดการขายอุปกรณ์นี้โดยหรือเมื่อได้รับคำสั่งจากแพทย์เท่านั้น

⚠ คำเตือน

- *อย่าใช้อุปกรณ์ที่มีความเสียหายมองเห็นได้จากภายนอก*
- *ตรวจสอบองค์ประกอบของผู้ป่วยรายเดียวเพื่อหาความเสียหายหรือการปนเปื้อนก่อนใช้ หากเห็นได้ชัด ให้กำจัดเป็นขยะติดเชื้อและสร้างองค์ประกอบใหม่*
- *trUpoint ARCH™ สำหรับใช้งานกับ CQ Medical อุปกรณ์ใช้ร่วมที่ได้ระบุไว้เท่านั้น*
- *ขอแนะนำให้ใช้ภาพยืนยันเพื่อให้แน่ใจว่าผู้ป่วยและเป้าหมายอยู่ในตำแหน่งที่ต้องการก่อนส่งทำการรักษา*

หมายเหตุ:
- หากมีเหตุขัดข้องร้ายแรงเกิดขึ้นกับเครื่อง โปรดแจ้งผู้ผลิตให้ทราบ หากเกิดเหตุในสหภาพยุโรป โปรดแจ้งไปยังผู้มีอำนาจในประเทศสมาชิกที่บริษัทท่านตั้งถิ่นฐานด้วย
- สำหรับข้อมูลเกี่ยวกับอุปกรณ์ใช้ร่วมของอุปกรณ์ โปรดไปที่ www.CQmedical.com
  - ถ้วยกัด (MTHF135) ถาดรองกัด (MTHF033) เครื่องจ่ายผงสำหรับอุดรูกัด (MTHF200)

ข้อมูลความปลอดภัยด้าน MRI

ไม่เป็นอันตรายในคลีนเรโซแนนซ์แม่เหล็ก

อุปกรณ์มีความปลอดภัยด้าน MR

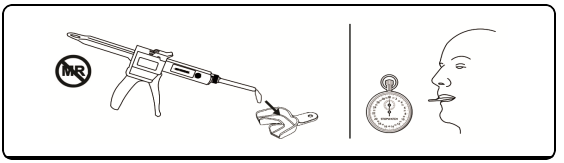
หมายเหตุ: คุณภาพของภาพถ่าย MR อาจลดลงหากพื้นที่ที่สนใจอยู่ใกล้กับถ้วยกัดและถาดรองกัดที่เต็มไปด้วยผงสำหรับอุดรู เปลนวมเนซิออนและส่วนโค้ง ปรับพารามิเตอร์การถ่ายภาพ MR ให้เหมาะสมก่อนการรักษาผู้ป่วย สิ่งประดิษฐ์ภาพขยายออกไปประมาณ 19 มม. จากถ้วยกัดและถาดรองกัดที่เต็มไปด้วยผงสำหรับอุดรู 16 มม. จากเปลนวมเนซิออนและ 12 มม. จากส่วนโค้งเมื่อสแกนในการทดสอบที่ไม่ใช่ทางคลินิกโดยการใช้ลำดับเสียงสะท้อนแบบไล่ระดับในระบบ MR 3.0T Siemens Skyra พร้อมคอยล์ในตัว

การขึ้นรูปถาดกดแรงกัด

⚠ คำเตือน

- *ควรใช้ถาดกัดสำหรับผู้ป่วยหนึ่งรายระหว่างรอบการติดตั้งและการรักษา*

1. สร้างแรงกดให้กับฟันโดยใช้ถาดรองกัดและผงสำหรับอุดรู *(ดูคำแนะนำผงสำหรับอุดรูสำหรับคำเตือนเพิ่มเติม)*
2. ตรวจสอบให้แน่ใจว่าถาดกัดเต็มไปด้วยผงสำหรับอุดรู
3. สร้างแรงกดสำหรับการกัดในท่านอนหงาย



การล้าง

⚠ คำเตือน

- *ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ชิ้นนี้มีหน้าที่ผูกพันและความรับผิดชอบ เพื่อควบคุมการติดเชื้อระดับสูงที่สุดของคนไข้ ผู้ร่วมงาน และตนเอง เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนของสิ่งแปลกปลอม โปรดปฏิบัติตามนโยบายควบคุมการติดเชื้อที่กำหนดโดยหน่วยงานของท่าน*
- *ตรวจสอบความเสียหายของอุปกรณ์ เช่น รอยร้าวหรือแตก หากพบเห็นความเสียหาย ให้หยุดใช้งานและติดต่อ CQ Medical สำหรับคำแนะนำเพิ่มเติมตามความจำเป็น*

ถาดกัดที่เต็มไปด้วยผงสำหรับอุดรู

1. ล้างออกด้วย Listerine® หรือสารละลายที่เทียบเท่าก่อนและหลังการใช้งาน

การกำจัดทิ้ง

⚠ คำเตือน

- *แยกอุปกรณ์แบบผู้ป่วยรายเดียวเป็นขยะติดเชื้อเพื่อกำจัดทิ้ง*

KULLANIM AMACI

Cihazın, harici ışın radyasyon tedavisi sırasında beynin, başın ve boynun tüm kısımlarındaki Stereotaktik Radyoterapi (SRT) ve Stereotaktik Radyocerrahi (SRS) sırasında hareketsizleştirme, konumlandırma ve yeniden konumlandırma için kullanılması amaçlanmıştır. Cihaz ayrıca, Bilgisayarlı Tomografi (BT) ve Manyetik Rezonans (MR) görüntüleme sistemleri de dâhil olmak üzere, tedavi planlamasını desteklemek için görüntü alımı sırasında başı hareketsizleştirmek ve konumlandırmak için de kullanılmaktadır.

DİKKAT

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

⚠ UYARI

- *Cihaz hasarlı görünüyorsa kullanmayın.*
- *Kullanımdan önce tekli hasta bileşenlerini hasar veya kontaminasyona karşı inceleyin. Görüyorsanız, enfeksiyonlu atık olarak bertaraf edin ve yeni bileşenler oluşturun.*
- *trUpoint ARCH™ yalnızca CQ Medical tarafından belirtilen aksesuarlarla kullanılmalıdır.*
- *Hastanın ve hedefin tedavinin sağlanmasından önce istenen konumda olmasının sağlanması için onaylama görüntüsü alınması tavsiye edilir.*

NOT:
- Cihazla ilgili ciddi bir olay yaşanırsa olay üreticiye bildirilmelidir. Olay, Avrupa Birliği içerisinde gerçekleştiyse kurulduğunuz Üye Devletin yetkili makamına da bildirin.
- Cihaz aksesuarları hakkında daha fazla bilgi için lütfen www.CQmedical.com adresini ziyaret edin.
  - Isırma Aparatı (MTHF135), Isırma Kalıbı (MTHF033), Macun Dispenseri (MTHF200)

MRI GÜVENLIK BILGILERI

MR

Cihaz MR açısından güvenlidir.

MR Açısından Güvenlidir

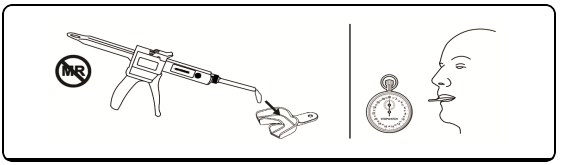
NOT: MR görüntü kalitesi, ilgili alanın macunla dolu ısırma kabı ve ısırma tepsisi, burun kökü tamponu ve kemere görece yakın olması durumunda tehlikeye düşebilir. Hasta üzerinde işlem yapmadan önce MR görüntüleme parametrelerini optimize edin. Görüntü eseri, entegre gövde bobini içeren bir 3.0T Siemens Skyra MR sisteminde bir gradyen eko sekansı kullanılarak klinik dışı bir testte tarandığında, macunla doldurulmuş ısırma kabı ve ısırma tepsisinden yaklaşık 19 mm, burun kökü tamponundan 16 mm ve kemerden 12 mm kadar uzanmaktadır.

ISIRMA KALIBI TEPSİSİNİN HAZIRLANMASI

⚠ UYARI

- *Isırma tepsisi, kurulum ve tedavi döngüsü boyunca tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır.*

1. Isırma tepsisi ve macunu kullanarak katı diş ölçüsü oluşturun *(ek uyarılar için macun yönergelerine başvurun)*.
2. Isırma tepsisinin tamamen macun dolu olmasını sağlayın.
3. Isırma izini sırtüstü pozisyonda oluşturun.



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.*
- *Cihazda çatlak veya kırık gibi hasar olup olmadığını kontrol edin. Hasar oluşmuşsa, cihazı kullanmayı bırakın ve gereken talimatları almak için CQ Medical ile irtibata geçin.*

MACUNLA DOLDURULMUŞ ISIRMA TEPSİSİ

1. Kullanımdan önce ve sonra Listerine® veya eşdeğer bir çözelti ile durulayın.

İMHA

⚠ UYARI

- *Tek hastada kullanılmaya yönelik bileşenleri bulaşıcı atık olarak bertaraf edin.*

Single Patient - Multiple Use
مريض واحد - استخدامات متعددة
单患者 - 多次使用
Za jednog pacijenta – za višekratnu upotrebu
Jeden pacient – opakované použití
Én patient - flergangsbrug
Enkele patiënt - Meervoudig gebruik
Yksi potilas – uudelleenkäyttö
Patient unique - Usage multiple
Einzelner Patient - Mehrfache Nutzung
Για ένα ασθενή - Πολλαπλής χρήσης
Egyetlen betegnél - többször használható
Monopaziente - Pluriuso
単一患者 - 複数回使用
Бір емделушіге пайдалануға арналған.
단일 환자 - 다회 사용
Viens pacients — atkārtota lietošana
Én pasient – flere bruksmuligheter
Jeden pacjent – użycie wielokrotne
Paciente único - Várias utilizações
Un singur pacient – utilizare multiplă
Предназначено для многократного использования одним пациентом
Jedan pacijent – više upotreba
En bolnik - večkratna uporaba
Usos múltiples para un único paciente
Enskild patient – flera användningar
ผู ้ ป วยรายเดี ยว - ใช้ งานหลายครั ้ ง
Tek Hasta - Çoklu Kullanım

CQ MEDICAL™

Qfix
440 Church Rd
Avondale, PA 19311
United States
800.842.8688, +1 712.737.8688
info@cqmedical.com

COPYRIGHT © 2026 ALL RIGHTS RESERVED. CQ MEDICAL IS A TRADEMARK OF MEDTEC LLC. TRUPOINT ARCH IS A TRADEMARK OF MEDTEC LLC. POSICAST AND POSIFIX ARE REGISTERED TRADEMARKS OF MEDTEC LLC. ALL OTHER TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS. PRINTED IN USA.

www.CQmedical.com