

Curvaform™ Head Support

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)



CE

INTENDED USE

The device provides noninvasive stereotactic head and neck immobilization by using a patient specific thermoplastic mask that conforms to the patient's features to provide accurate, reproducible positioning, repositioning and immobilization. The device allows the patient to undergo diagnostic imaging in the same position as that of treatment, enabling radiation therapy.

CAUTION

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

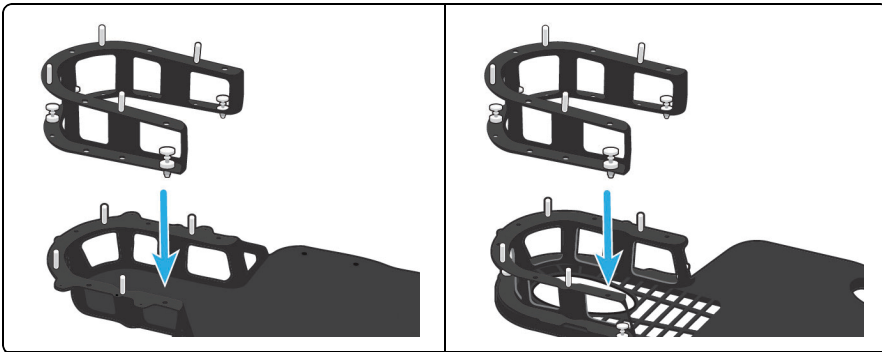
⚠ WARNING

- No modification of this equipment is allowed. If any part of this device experiences a catastrophic load, appears damaged or functions improperly, discontinue use immediately and contact CQ Medical at info@CQmedical.com.
- Ensure device is attached securely prior to treatment.
- Ensure accessories are securely attached in correct position prior to imaging.
- When positioning patient for first time, use setup sheet to record all adjustments. Setup sheet is available at www.CQmedical.com.
- Verify patient position with verification image and completed setup sheet prior to treatment.
- Ensure patient remains still for duration of setup and treatment.
- Ensure clearance is maintained between devices and all linac or imaging equipment before use.
- Do not stack multiple headrests on top of headrest riser.

- NOTE:**
- Not intended for SRS treatment or MR use.
 - 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.
 - Treatment through any device will lead to an increased skin dose. Thermoplastic masks will attenuate a radiotherapy beam and increase skin dose. Attenuation and increased skin dose should be taken into account during planning and treatment.

USING CURVAFORM™ HEAD SUPPORT

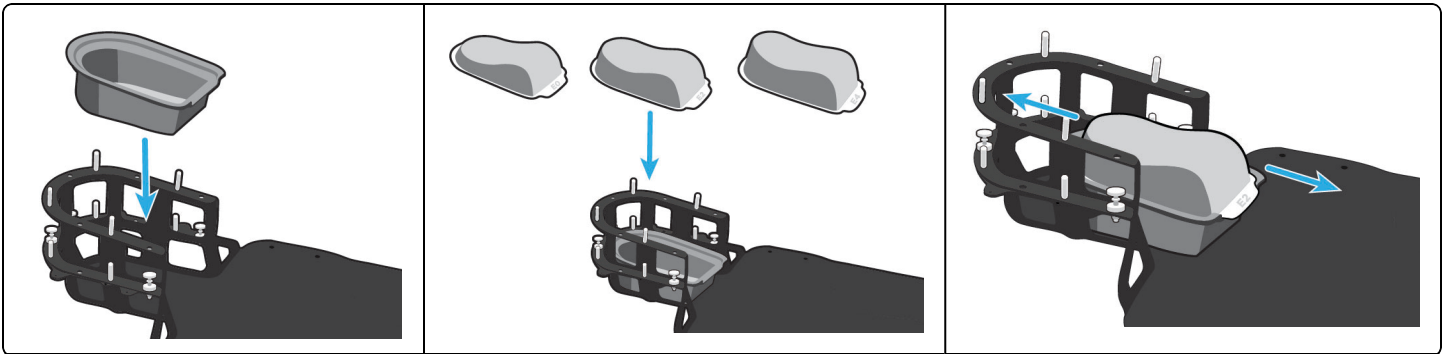
1. Secure compatible device to couchtop.
2. Place Curvaform™ Head Support onto compatible device, aligning Curvaform™ pins with the holes in the compatible device.



3. Press pin downward until it snaps into place. Repeat for remaining pins.

INSTALLING HEADREST RISER

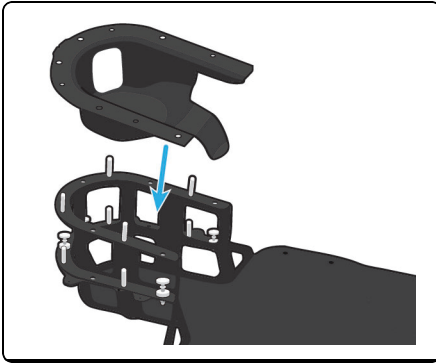
1. Place headrest riser into Curvaform™ Head Support.
2. Place desired headrest on headrest riser. Adjust by sliding superior or inferior until desired position is reached.



NOTE: Refer to your specific headrest IFU for more information.

INSTALLING MOLDABLE CUSHION SUPPORT

1. Place moldable cushion support on Curvaform™ Head Support.
2. Install moldable cushion.



NOTE: Refer to your specific cushion IFU for more information.

REMOVING CURVAFORM™ HEAD SUPPORT

1. Remove all accessories from Curvaform™ Head Support.
2. Pull up on pins until pins release.
3. Lift Curvaform™ Head Support from compatible device.

REPROCESSING

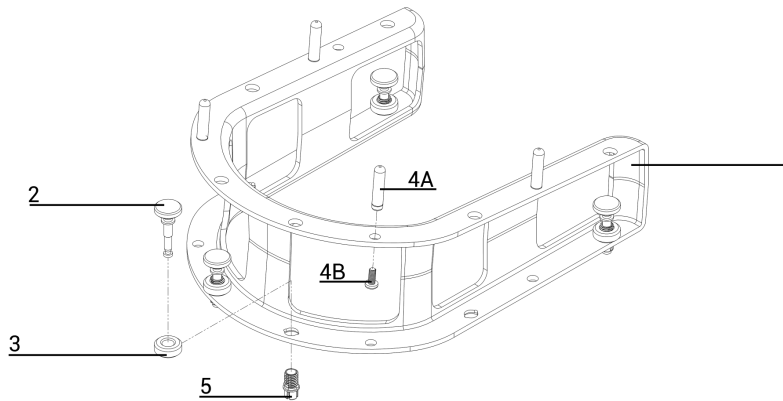
⚠ WARNING

- 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.
- User should clean device between uses according to instruction.

1. If necessary, clean surface by removing visual contamination with 70% alcohol or Theracide (Super-Sani-Wipes) wipes. If visual contamination cannot be removed, repeat cleaning steps and if necessary, discard device.

MAINTENANCE

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



PARTS LIST	
RT-4600-05	1. Curvaform™ Adapter
2008106	2.Pin
2008107	3. Screw
8002499	4. Locator Pins
2005148	4A. Locator Pins, SRS
3001479	4B. Screw (M5 x 0.8 x 12 mm)
2009627	5. Ferrule
REPLACEMENT PARTS	
8003471	Headrest Riser
8003473	Attachment Kit (contains 2008106, 2008107, 2009627)

COMPATIBLE DEVICES		
Part Number	Name	IFU
RT-4600-01	Encompass™ SRS Standalone Device	2005445
RT-4600KV-01	kVue™ Encompass™ SRS Insert	2005445
RT-4600-02	Encompass™ SRS Standalone Device compatible with bridges	2005445
RT-4552	Portrait™ Intracranial, Head & Neck Device *	2004503
RT-4552KV	kVue™ Portrait™ Intracranial, Head & Neck Insert *	2004689
RT-4552KV-01	Portrait™ Proton Insert *	2004689
TRT100	TotalRT Platform*	143-305
RT-4800-100	Alta™ Multipurpose Device *	2008272
MTIL6665, MTIL6670, MTIL6664	Type-S™ Extension *	143-251
20CFHNSUB7, 20CFHNSUB2	Type-S™ Overlay *	143-013
RT-4600-10, RT-4600-12, RT-4600-14	SRS Headrest	2005445
RT-4600-20	SRS Cushion Support	2008208

* Requires SRS Adapter (RT-4600-03) for use with Curvaform™

الغرض من الاستخدام

يقدم الجهاز وسيلة لتقييد حركة الرأس والرقبة لدى المريض غير باضع ومجسم، وذلك عن طريق استخدام قناع من البلاستيك الحراري الذي يتوافق مع ملامح المريض لإتاحة ضبط الموضع وإعادة ضبطه على نحو دقيق وقابل للتكرار وكذلك تقييد الحركة. يتيح الجهاز تقييد الحركة من أجل التدخل الجراحي الإشعاعي المجسم (SRS) بخضوع المريض لتصوير التشخيصي في نفس موضع العلاج، لتمكين العلاج الإشعاعي.

تنبيه

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

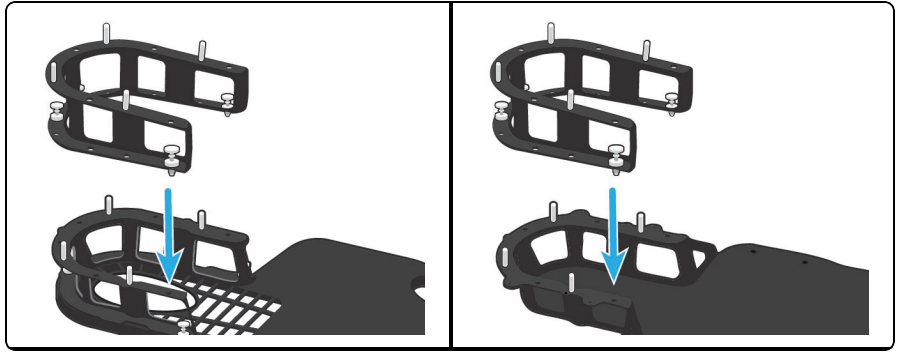
تحذير

- غير مسموح بأي تعديل في هذه المعدة. إذا تعرض أي جزء من هذا الجهاز لحمل زائد أو بدا تالفاً أو كان يعمل بشكل غير صحيح، توقف عن الاستخدام فوراً واتصل بـ CQ Medical على info@CQmedical.com.
- تأكد من توصيل الملحقات بإحكام قبل العلاج.
- تأكد من توصيل الملحقات بإحكام في الموضع الصحيح قبل التصوير.
- عند ضبط وضعية جسم المريض لأول مرة، استخدم ورقة الإعداد لتسجيل كل علامات الضبط. تتوفر ورقة الإعداد في www.CQmedical.com.
- تحقق من وضعية جسم المريض باستخدام صورة التحقق وورقة إعداد كاملة قبل البدء في العلاج.
- تأكد من بقاء المريض ثابتاً طوال مدة الإعداد والعلاج.
- تأكد من الحفاظ على مسافة خلوص بين الأجهزة وكل مسارع خطي أو معدات التصوير قبل الاستخدام.
- لا تقم برص عدة مساند رأس فوق أداة رفع مسند الرأس.

- ملاحظة: غير مخصص للاستخدام من أجل الجراحة الإشعاعية بالتوضيح التجسيمي (SRS) أو الرنين المغناطيسي (MR).
- في حالة وقوع أي حادثة خطيرة تتعلق بالجهاز، فيجب إبلاغ الطائفة للشركة المصنعة. وإذا وقعت حادثة داخل الاتحاد الأوروبي، فعليك أيضاً إبلاغ السلطة المختصة في الحولة العضو حيث يعترف بك قانونياً.
- يسفر العلاج عبر أي جهاز إلى زيادة جرعة الجلد. إن أقنعة البلاستيك الحراري ستضعف جرمة العلاج الإشعاعي وتزيد من جرعة الجلد. يجب أخذ التهوين وزيادة جرعة الجلد في الاعتبار أثناء التخطيط والعلاج.

استخدام دعامة الرأس CURVAFORM™

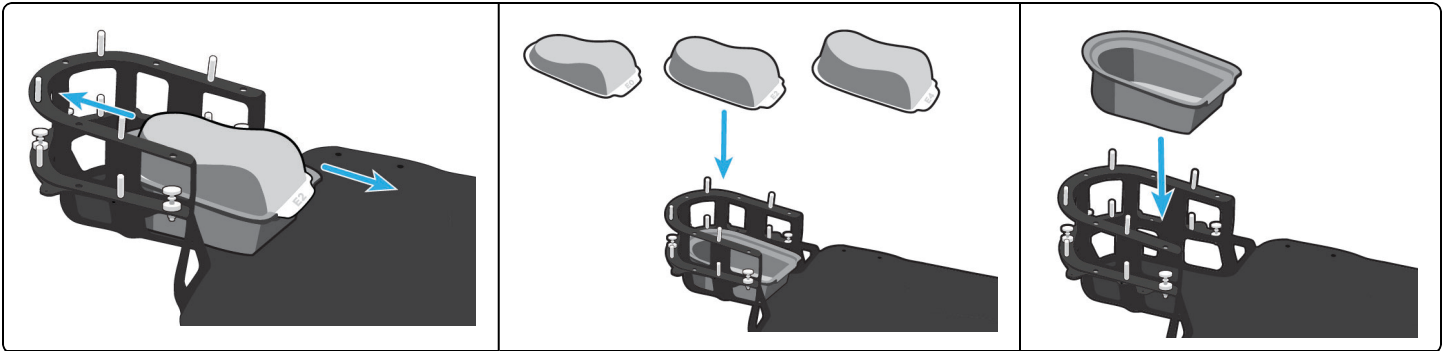
- قم بتثبيت الجهاز المتوافق بسطح الأريكة.
- ضع دعامة الرأس Curvaform™ على جهاز متوافق، مع محاذاة مسامير Curvaform™ مع الفتحات الموجودة في الجهاز المتوافق.



3. اضغط على المسامير لأسفل إلى أن تستقر في مكانها. كرر الأمر بالنسبة للمسامير المتبقية.

تثبيت أداة رفع مسند الرأس

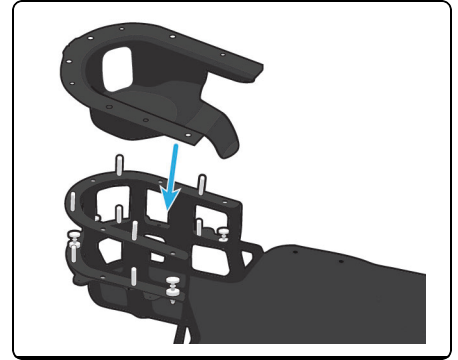
1. ضع أداة رفع مسند الرأس داخل دعامة رأس Curvaform™.
2. ضع مسند الرأس على أداة رفع مسند الرأس. عدل وضع لموضع أعلى أو أدنى حتى الوصول إلى الموضع المطلوب.



- ملاحظة: ارجع إلى تعليمات الاستخدام الخاصة بمسند الرأس الخاص بك على وجه التحديد للتعرف على مزيد من المعلومات.

تثبيت الوسادة الداعمة القابلة للتشكيل.

1. ضع الوسادة الداعمة القابلة للتشكيل على مسند الرأس Curvaform™.
2. تثبيت الوسادة القابلة للتشكيل.



ملاحظة: ارجع إلى تعليمات الاستخدام للوسادة الخاصة بك على وجه التحديد للتعرف على مزيد من المعلومات.

إزالة دعامة الرأس CURVAFORM™

1. قم بإزالة كل الملحقات من دعامة رأس Curvaform™.
2. اجذب المسامير لأعلى حتى تنحدر.
3. ارفع دعامة رأس Curvaform™ من الجهاز المتوافق.

إعادة الاستخدام

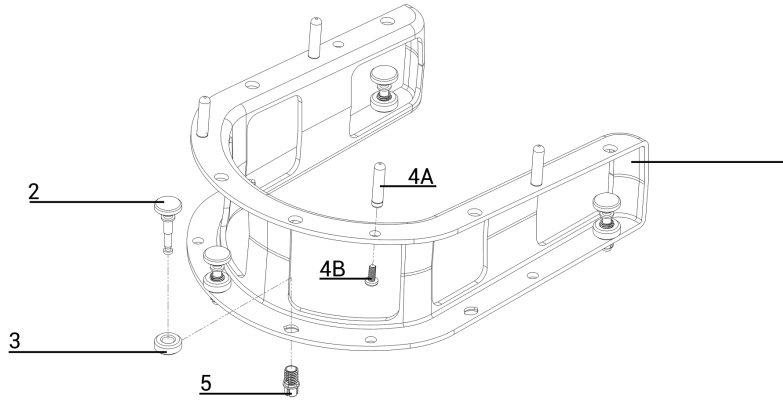
⚠ تحذير

- مستخدمو هذا المنتج مسؤولون عن توفير أعلى درجات مكافحة العدوى بين المرضى، وزملائهم في العمل وأنفسهم أيضا. لتجنب انتقال التلوث، يُرجى اتباع سياسات مكافحة العدوى التي وضعتها منشأتك.
- يجب تنظيف الجهاز بين مرات الاستخدام وفق التعليمات.

1. إذا لزم الأمر، فتنظف السطح عن طريق إزالة التلوث البصري باستخدام كحول بتركيز 70% كحول أو مناديل Theracide (Sani-Cloth Plus). إذا كانت الملوثات المرئية الكبيرة لا يمكن إزالتها، فكرر خطوات التنظيف، وإذا لزم الأمر، فتخلص من الجهاز.

الصيانة

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



تعليمات الاستخدام	الأجهزة المتوافقة	اسم	رقم القطعة
2005445	جهاز Encompass™ مستقل بذاته من أجل الجراحة الإشعاعية بالتموضع التجسيمي (SRS)		RT-4600-01
2005445	حشية Encompass™ kVue™ للجراحة الإشعاعية بالتموضع التجسيمي		RT-4600KV-01
2005445	جهاز Encompass™ مستقل بذاته من أجل الجراحة الإشعاعية بالتموضع التجسيمي (SRS) متوافق مع الجسور		RT-4600-02
2004503	جهاز الرقبة والرأس وداخل القحف Portrait™ *		RT-4552
2004689	حشية الرقبة والرأس وداخل القحف Portrait™ kVue™ *		RT-4552KV
2004689	حشية Portrait™ للعلاج بالبروتونات *		RT-4552KV-01
305-143	منصة TotalRT™ *		TRT100
2008272	جهاز Alta™ متعدد الاستخدامات *		RT-4800-100
251-143	Type-S™ وصلة تمديد *		,MTIL6665, MTIL6670 MTIL6664
013-143	Type-S™ طبقة خارجية *		20CFHNSUB7, 20CFHNSUB2
2005445	مسند الرأس للجراحة الإشعاعية بالتموضع التجسيمي		,RT-4600-10, RT-4600-12 RT-4600-14
2008208	وسادة داعمة للجراحة الإشعاعية بالتموضع التجسيمي		RT-4600-20

* يتطلب مهائى الجراحة الإشعاعية بالتموضع التجسيمي (SRS) (RT-4600-03) لكي يستخدم مع Curvaform™

قائمة الأجزاء	
1. مهائى Curvaform™	RT-4600-05
2. الدبوس	2008106
3. المسمار	2008107
4. مسامير أداة تحديد الموضع	8002499
4A. مسامير أداة تحديد الموضع الجراحة الإشعاعية بالتموضع التجسيمي (SRS)	2005148
4B. برغي (M5) × 0,8 (12 ملم)	3001479
5. الطوبى	2009627
الأجزاء البديلة	
أداة رفع مسند الرأس	8003471
طقم أنوات الملحق (يحتوي على 2008106, 2008107, 2009627)	8003473

预期用途

设备使用符合患者特征的特定热塑面罩，提供非侵入性立体定向的头部和颈部固定，以提供精确、可重复定位、重新定位和固定。设备允许患者在接受治疗的位置接受诊断成像，从而实现放射治疗。

小心

联邦（美国）法律限制本器械只能由医生销售或订购。

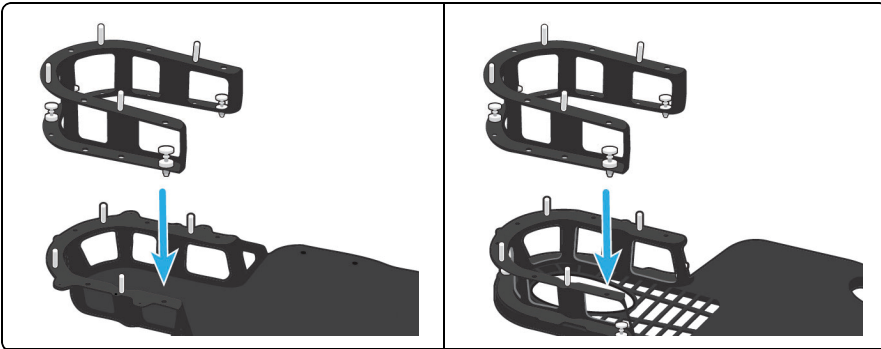
警告

- 不得对本设备进行任何改装。如果本设备的任何部件出现灾难性负载、损坏或功能不正常，请立即停止使用并在 info@CQmedical.com 联系 CQ Medical。
- 治疗前，确保器械安装牢固。
- 拍摄影像前，确保附件可靠连接到正确位置。
- 首次对患者进行定位时，在设置记录单中记录所有的调整。设置记录单可从 www.CQmedical.com 获得。
- 治疗前，用验证图像核实患者位置及填写完整的设置记录单。
- 确保患者在设置和治疗过程中保持静止。
- 使用前，确保设备与所有直线加速器或成像设备之间保有间隙。
- 请勿将多个头枕堆放在头枕升降器的顶部。

- 注意：
- 不适用于 SRS 治疗或 MR 使用。
 - 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。
 - 通过任何设备进行治疗都会导致皮肤剂量增加。热塑面罩会衰减放射治疗光束并增加皮肤剂量。在计划和治疗过程中应考虑到衰减和皮肤剂量增加。

使用 CURVAFORM™ 头部支撑件

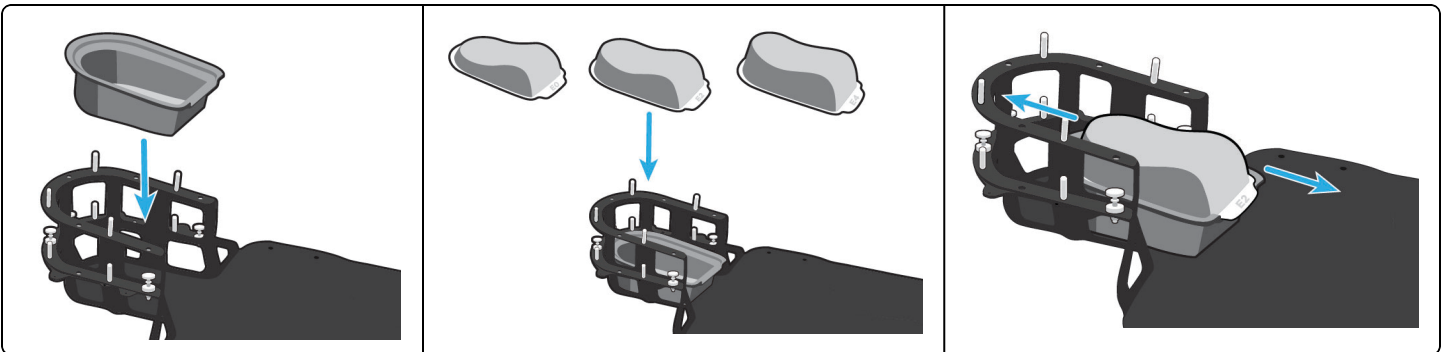
- 将兼容设备固定到诊断床上。
- 将 Curvaform™ 头部支撑件放置在兼容设备上，将 Curvaform™ 销与兼容设备上的孔对齐。



- 向下按压销，直至其卡入到位。对剩余的销重复上述操作。

安装头枕升降器

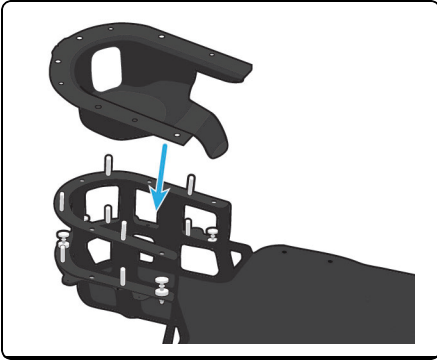
- 将头枕升降器放入 Curvaform™ 头部支撑件中。
- 将所需的头枕放置在头枕升降器上。通过向上或向下滑动的调整，直到达到所需位置。



注意：请参阅具体头枕使用说明书以了解更多信息。

安装可塑垫支撑件

1. 将可塑垫支撑件放置在 Curvaform™ 头部支撑件上。
2. 安装可塑垫



注意： 有关详细信息，请参阅具体的垫子使用说明书。

移除 CURVAFORM™ 头部支撑件

1. 从 Curvaform™ 头部支撑件上取下所有配件。
2. 拉起销直至销松开。
3. 从兼容设备中提升 Curvaform™ 头部支撑件。

再处理

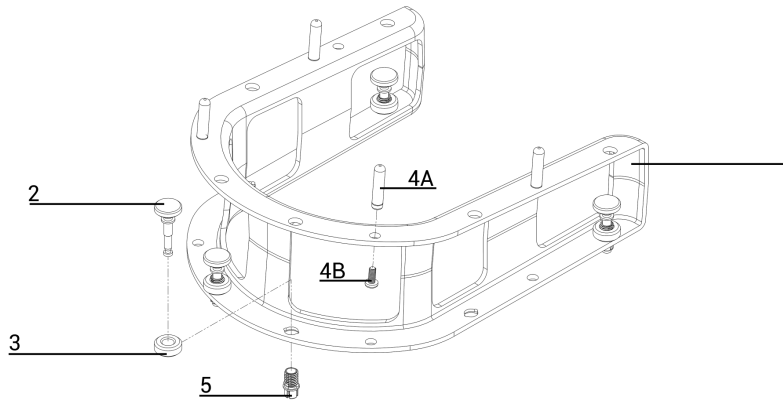
⚠ 警告

- 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。
- 用户应按照说明在使用之间清洁设备。

1. 如果必要，请使用 70% 酒精或 TheraCide (Super-Sani-Wipes) 湿巾移除明显的污染物，对表面进行清洁。这些明显的污染物如果无法移除，请反复执行清洁步骤，并在必要时丢弃器械。

维护

注意： 在使用之前，检查器械是否有损坏迹象和一般性磨损。



部件清单	
RT-4600-05	1. Curvaform™ 适配器
2008106	2. 插销
2008107	3. 螺钉
8002499	4. 定位销
2005148	4A. 定位销, SRS
3001479	4B. 螺钉 (M5 x 0.8 x 12 mm)
2009627	5. 套圈
替换零件	
8003471	头枕升降器
8003473	连接套件 (包含 2008106、2008107、2009627)

兼容设备		
部件编号	名称	使用说明 书
RT-4600-01	Encompass™ SRS 独立设备	2005445
RT-4600KV-01	kVue™ Encompass™ SRS 插件	2005445
RT-4600-02	Encompass™ 与桥接件兼容的 SRS 独立设备	2005445
RT-4552	Portrait™ 颅内、头颈部设备 *	2004503
RT-4552KV	kVue™ Portrait™ 颅内、头颈部插件t *	2004689
RT-4552KV-01	Portrait™ 质子插件 *	2004689
TRT100	TotalRT 平台*	143-305
RT-4800-100	Alta™ 多用途设备 *	2008272
MTIL6665, MTIL6670, MTIL6664	Type-S™ 延长板 *	143-251
20CFHNSUB7, 20CFHNSUB2	面罩 *	143-013
RT-4600-10, RT-4600-12, RT-4600-14	SRS 头枕	2005445
RT-4600-20	SRS 垫支撑件	2008208

* 需要 SRS 适配器 (RT-4600-03) 才能使用 Curvaform™

PREDVIĐENA UPORABA

Uređaj omogućuje neinvazivnu stereotaktičku imobilizaciju glave i vrata uporabom termoplastične maske specifične za pacijenta koja se prilagođava osobinama pacijenta kako bi se osiguralo točno i ponovljivo pozicioniranje, ponovno pozicioniranje i imobilizacija. Uređaj omogućuje pacijentu da se podvrgne dijagnostičkom snimanju u istom položaju kao i prilikom liječenja, što omogućuje radioterapiju.

OPREZ

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

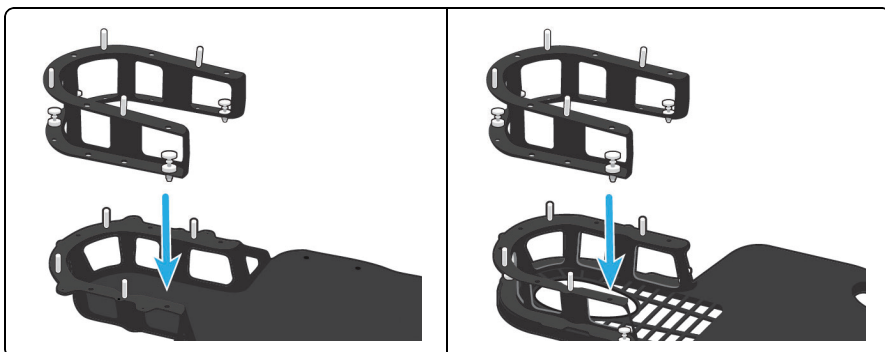
⚠ UPOZORENJE

- Nisu dopuštene nikakve izmjene ove opreme. Ako bilo koji dio ovog uređaja doživi katastrofalno opterećenje, izgleda oštećeno ili ne radi ispravno, odmah prestanite koristiti i kontaktirajte CQ Medical na info@CQmedical.com.
- Osigurajte da je uređaj dobro pričvršćen prije tretmana.
- Provjerite da su dodaci čvrsto pričvršćeni u ispravnom položaju prije snimanja.
- Prilikom prvog pozicioniranja pacijenta zabilježite sve prilagodbe na planu obrade. Plan obrade dostupan je na www.CQmedical.com.
- Prije tretmana napravite provjeru položaja pacijenta s pomoću kontrolne slike i popunjenog plana obrade.
- Osigurajte da pacijent miruje tijekom trajanja pripreme i snimanja.
- Prije uporabe osigurajte razmak između uređaja i svih linearnih akceleratora ili opreme za snimanje.
- Ne slažite više naslona za glavu na gornji dio podizača naslona za glavu.

- NATUKNICA:**
- Nije namijenjeno za stereotaktičku radiokiruršku terapiju ili uporabu u snimanju MR-om.
 - 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.
 - Liječenje bilo kojim uređajem dovest će do povećane doze na koži. Termoplastične maske prigušit će zraku radioterapije i povećati dozu zračenja na kožu. Tijekom planiranja i liječenja potrebno je uzeti u obzir prigušenje i povećanu dozu za kožu.

UPORABA POTPORE ZA GLAVU CURVAFORM™

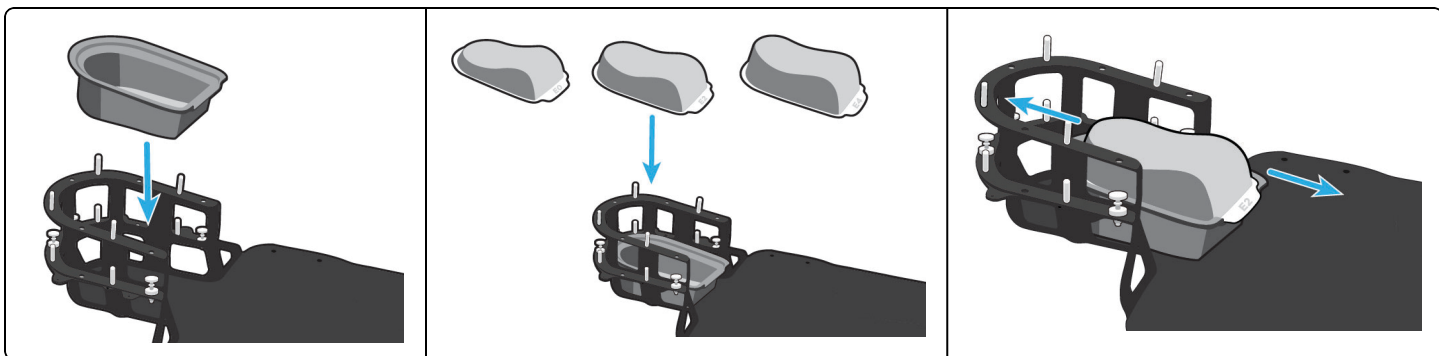
1. Pričvrstite kompatibilni uređaj na madrac.
2. Postavite potporu za glavu Curvaform™ na kompatibilni uređaj, poravnavajući igličaste priključke uređaja Curvaform™ s rupama na kompatibilnom uređaju.



3. Pritisnite igličasti priključak prema dolje dok ne škljocne na svoje mjesto. Ponovite postupak s preostalim igličastim priključcima.

POSTAVLJANJE PODIZAČA NASLONA ZA GLAVU

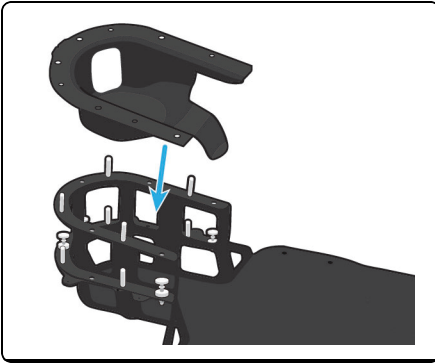
1. Postavite podizač naslona za glavu u Curvaform™.
2. Postavite željeni naslon za glavu na podizač naslona za glavu. Podesite pomicanjem prema gore ili dolje dok se ne postigne željeni položaj.



- NATUKNICA:** Više informacija potražite u uputama za uporabu za vaš specifični naslon za glavu.

POSTAVLJANJE JASTUKA KOJI SE MOŽE OBLIKOVATI

1. Postavite jastuk koji se može oblikovati na naslon za glavu Curvaform™.
2. Postavite jastuk koji se može oblikovati.



NATUKNICA: Više informacija potražite u uputama za uporabu za vaš specifični jastuk.

UKLANJANJE POTPORE ZA GLAVU CURVAFORM™

1. Uklonite svu dodatnu opremu s potpore za glavu Curvaform™.
2. Povucite igličaste priključke prema gore dok se igličasti klinovi ne otpuste.
3. Podignite potporu za glavu Curvaform™ s kompatibilnog uređaja.

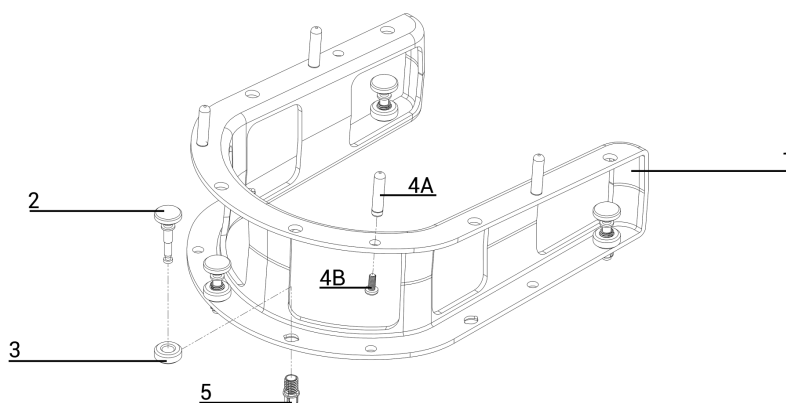
PRERADA**⚠ UPOZORENJE**

- *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.*
- *Korisnik treba čistiti uređaj između uporaba prema uputama.*

1. Po potrebi očistite površinu uklanjanjem vidnih onečišćenja koristeći 70 %-tni alkohol ili maramice Theracide (Super-Sani-Wipes). Ako se vidna onečišćenja ne mogu ukloniti, ponovite korake čišćenja te po potrebi bacite uređaj.

ODRŽAVANJE

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



POPIS DIJELOVA	
RT-4600-05	1. Adapter Curvaform™
2008106	2. Igličasti priključak
2008107	3. Vijak
8002499	4. Igličasti priključci lokatora
2005148	4A. Igličasti priključci lokatora, stereotaktička radiokirurgija (SRS)
3001479	4B. Vijak (M5 x 0,8 x 12 mm)
2009627	5. Ferula
ZAMJENSKI DIJELOVI	
8003471	Fejemelő
8003473	Komplet za pričvršćivanje (sadrži 2008106, 2008107, 2009627)

KOMPATIBILNI UREĐAJI		
Broj dijela	Ime i prezime	Upute za uporabu
RT-4600-01	Samostalni uređaj za stereotaktičku radiokirurgiju (SRS) Encompass™	2005445
RT-4600KV-01	Umetak za stereotaktičku radiokirurgiju (SRS) kVue™ Encompass™	2005445
RT-4600-02	Samostalni uređaj za stereotaktičku radiokirurgiju (SRS) Encompass™ kompatibilan s mostovima	2005445
RT-4552	Intrakranijalni uređaj za glavu i vrat Portrait™ *	2004503
RT-4552KV	Intrakranijalni umetak za glavu i vrat kVue™ Portrait™t *	2004689
RT-4552KV-01	Protonski umetak Portrait™ *	2004689
TRT100	TotalRT Platforma*	143-305
RT-4800-100	Alta™ Többscély eszköz *	2008272
MTIL6665, MTIL6670, MTIL6664	Produzetak Type-S™ *	143-251
20CFHNSUB7, 20CFHNSUB2	Zaslón Type-S™ *	143-013
RT-4600-10, RT-4600-12, RT-4600-14	Naslón za glavu za stereotaktičku radiokirurgiju (SRS)	2005445
RT-4600-20	Jastuk za stereotaktičku radiokirurgiju (SRS)	2008208

* Za uporabu s proizvodom Curvaform™, potreban je adapter za stereotaktičku radiokirurgiju (SRS) (RT-4600-03)

ÚČEL POUŽITÍ

Zdravotnický prostředek umožňuje neinvazivní stereotaktickou imobilizaci hlavy a krku pomocí termoplastické masky specifické pro pacienta, která se přizpůsobí jeho tvarům a zajistí přesné a reprodukovatelné polohování, změnu polohy a imobilizaci. Zdravotnický prostředek umožňuje pacientovi podstoupit diagnostické zobrazování ve stejné poloze jako při léčbě, což umožňuje radioterapii.

VAROVÁNÍ

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

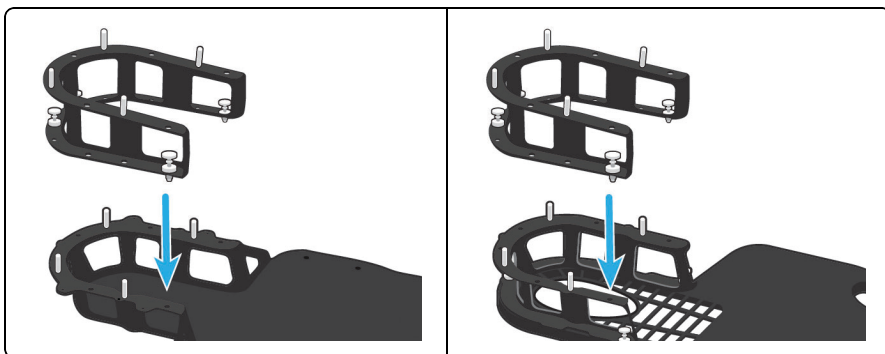
⚠ VAROVÁNÍ

- Úpravy tohoto zařízení nejsou povoleny. Pokud dojde k nebezpečnému zatížení některé části této pomůcky, bude se jevit jako poškozená nebo fungovat nesprávně, okamžitě ji přestaňte používat a kontaktujte výrobce CQ Medical na info@CQmedical.com.
- Před ošetřením se ujistěte, že je prostředek bezpečně připojen.
- Před zobrazovacím vyšetřením se ujistěte, že je příslušenství bezpečně připojeno ve správné poloze.
- Při prvním polohování pacienta zapište všechny úpravy do listu sestavy. List sestavy je k dispozici na stránkách www.CQmedical.com.
- Před ošetřením zkontrolujte polohu pacienta s verifikačním obrazem a dokončený dokument sestavy.
- Pacient musí po dobu sestavování a ošetřování zůstat nehybný.
- Před použitím zkontrolujte, zda je dodržena předepsaná vzdálenost mezi zařízeními a veškerými lineárními urychlovači nebo zobrazovacím zařízením.
- Nepokládejte více nástavců opěrek hlavy na sebe.

- POZNÁMKA:**
- Není určeno k ošetření SRS ani k použití na MR.
 - 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.
 - Ošetření jakýmkoli zdravotnickým prostředkem vede ke zvýšené dávce na pokožce. Termoplastické masky zeslabují paprsek radioterapie a zvyšují dávku na kůži. Při plánování a léčbě je třeba zohlednit útlum a zvýšenou dávku na plochu pokožky.

POUŽÍVÁNÍ OPĚRKY HLAVY CURVAFORM™

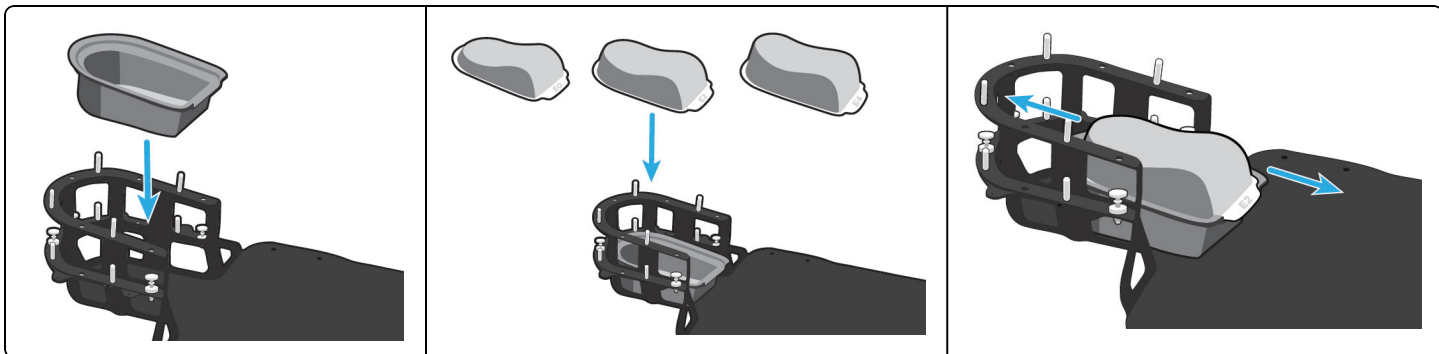
1. Zajistěte kompatibilní zdravotnický prostředek s lůžkem.
2. Umístěte opěrku hlavy Curvaform™ na kompatibilní zdravotnický prostředek, se zarovnaním kolíků Curvaform™ s otvory v kompatibilním zdravotnickém prostředku.



3. Stiskněte kolík směrem dolů, dokud nezapadne na své místo. U zbývajících kolíků postup opakujte.

INSTALACE NÁSTAVCE OPĚRKY HLAVY

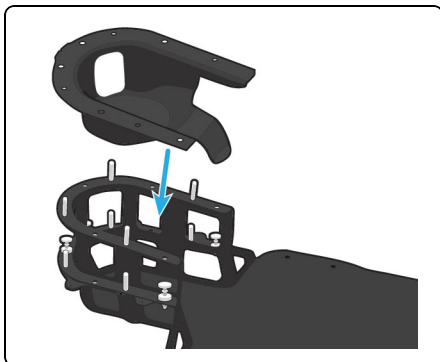
1. Umístěte nástavec opěrky hlavy do opěrky hlavy Curvaform™.
2. Umístěte požadovanou opěrku hlavy na nástavec opěrky hlavy. Nastavte posunem nahoru nebo dolů, dokud nedosáhnete požadované polohy.



- POZNÁMKA:** Další informace naleznete v IFU konkrétní opěrky hlavy.

INSTALACE TVAROVATELNÉHO PODPĚRNÉHO ČALOUNĚNÍ

1. Umístěte tvarovatelné podpěrné čalounění na opěrku hlavy Curvaform™.
2. Nainstalujte tvarovatelné podpěrné čalounění.



POZNÁMKA: Další informace naleznete v IFU konkrétního polštáře.

SEJMUTÍ OPĚRKY HLAVY CURVAFORM™

1. Odstraňte veškeré příslušenství z opěrky hlavy Curvaform™.
2. Táhněte za kolíky, dokud se neuvolní.
3. Zvedněte opěrku hlavy Curvaform™ z kompatibilního zdravotnického prostředku.

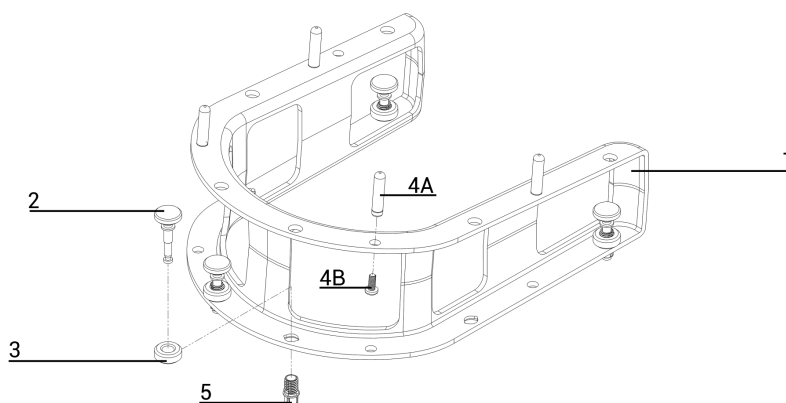
OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ**⚠ VAROVÁNÍ**

- 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.
- Uživatel by měl zdravotnický prostředek mezi jednotlivými použitími čistit podle návodu.

1. V případě potřeby vyčistěte povrch odstraněním viditelného znečištění ubrousky se 70% alkoholem nebo theracidem (Super-Sani-Wipes). Pokud se viditelné znečištění nepodaří odstranit, opakujte kroky čištění a v případě potřeby prostředek zlikvidujte.

ÚDRŽBA

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

**SEZNAM DÍLŮ**

RT-4600-05	1. Adaptér Curvaform™
2008106	2. Kolík
2008107	3. Šroub
8002499	4. Umisťovací kolíky
2005148	4A. Umisťovací kolíky, SRS
3001479	4B. Šroub (M5 x 0,8 x 12 mm)
2009627	5. Objímka

NÁHRADNÍ DÍLY

8003471	Nástavec opěrky hlavy
8003473	Doplňková sada (obsahuje 2008106, 2008107, 2009627)

KOMPATIBILNÍ ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

Číslo části	Jméno	IFU
RT-4600-01	Samostatný zdravotnický prostředek SRS Encompass™	2005445
RT-4600KV-01	Vložka SRS kVue™ Encompass™	2005445
RT-4600-02	Samostatný zdravotnický prostředek SRS Encompass™ kompatibilní s můstky	2005445
RT-4552	Intrakraniální, hlavový a krční zdravotnický prostředek Portrait™ *	2004503
RT-4552KV	Intrakraniální, hlavová a krční vložka kVue™ Portrait™t *	2004689
RT-4552KV-01	Protonová vložka Portrait™ *	2004689
TRT100	Platforma TotalRT*	143-305
RT-4800-100	Víceúčelový zdravotnický prostředek Alta™ *	2008272
MTIL6665, MTIL6670, MTIL6664	Type- S™ Nástavec *	143-251
20CFHNSUB7, 20CFHNSUB2	Overlay Type- S™ *	143-013
RT-4600-10, RT-4600-12, RT-4600-14	Nástavec opěrky hlavy SRS	2005445
RT-4600-20	Podpěrné čalounění SRS	2008208

* Vyžaduje adaptér SRS (RT-4600-03) pro použití s Curvaform™

TILSIGTET ANVENDELSE

Anordningen sikrer ikke-invasiv, stereotaktisk immobilisering af hoved og nakke gennem brug af en patientspecifik termoplastmaske, der passer til patientens anatomi, så der opnås nøjagtig, reproducerbar positionering, genpositionering og immobilisering. Anordningen gør det muligt at gennemføre diagnostisk billeddannelse på patienten i samme position som ved behandlingen, så stråleterapi muliggøres.

FORSIGTIG

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

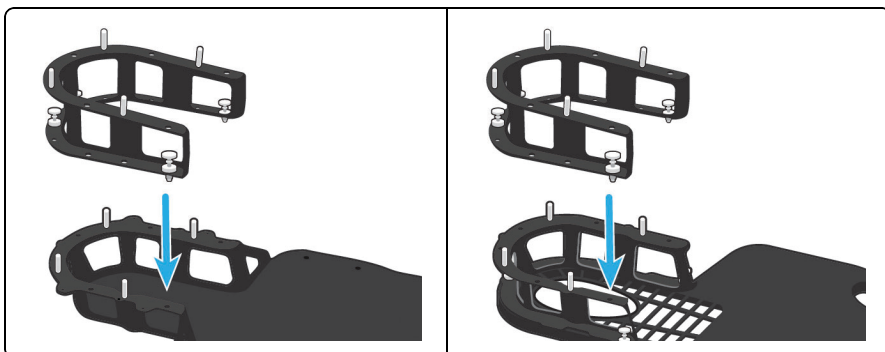
⚠ ADVARSEL

- Ændring af dette udstyr er ikke tilladt. Hvis nogen del af denne enhed oplever en katastrofal belastning, ser beskadiget ud eller fungerer forkert, indstil brugen øjeblikkeligt og kontakte CQ Medical på info@CQmedical.com.
- Sørg for at anordningen sidder ordentlig fast inden behandlingen.
- Sørg for, at tilbehøret er fastgjort ordentligt i den korrekte position, før der udføres billedbehandling.
- Når patienten placeres for første gang, benyttes et opsætningsark til notering af alle justeringer. Opsætningsarket fås på www.CQmedical.com.
- Bekræft patientpositionen med bekræftelsesbillede og udfyldt opsætningsark inden behandlingen.
- Sørg for, at patienten ligger stille under opsætning og behandling.
- Sørg for, at der opretholdes et spillerum mellem enhederne og alt lineært accelerator- eller billeddannelseudstyr før brug.
- Der må ikke stables flere hovedstøtter på hovedstøtteforhøjeren.

- BEMÆRK:**
- Ikke beregnet til SRS-behandling eller MR-brug.
 - 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.
 - Behandling gennem enhver anordning vil føre til en forøget huddosis. Termoplastmasker dæmper en røntgenstråle og forøger huddosen. Der skal tages højde for dæmpning og øget huddosis under planlægning og behandling.

BRUG AF CURVAFORM™-HOVEDSTØTTE

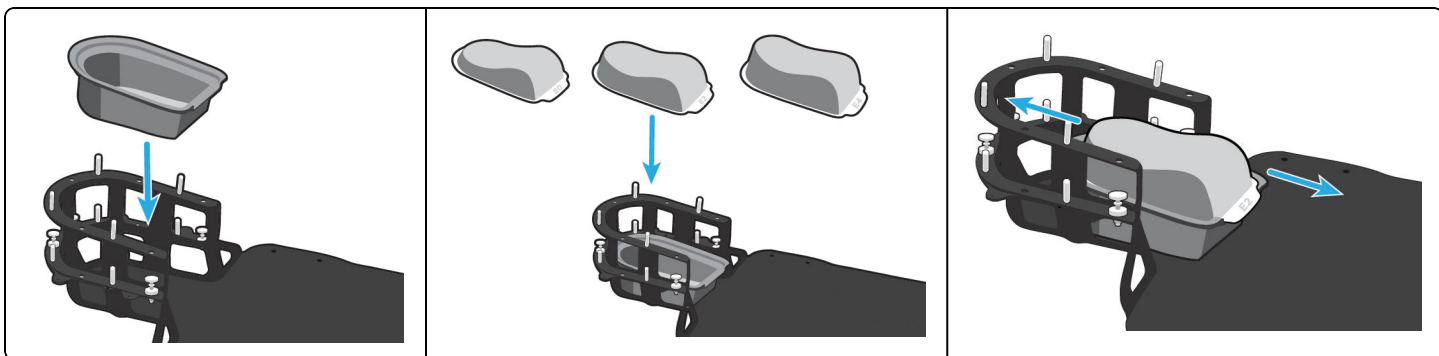
1. Fastgør den kompatible anordning på lejetoppen.
2. Placer Curvaform™-hovedstøtten på en kompatibel anordning, så Curvaform™-stifterne justeres med hullerne i den kompatible anordning.



3. Tryk stiften nedad, indtil den klikker på plads. Gentag ved resten af stifterne.

MONTERING AF HOVEDSTØTTEFORHØJER

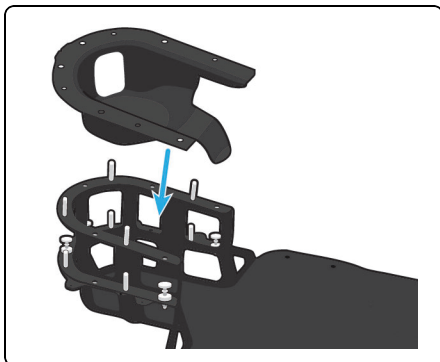
1. Placer hovedstøtteforhøjeren i Curvaform™-hovedstøtten.
2. Placer den ønskede hovedstøtte på hovedstøtteforhøjeren. Juster ved at skyde opad eller nedad, indtil den ønskede position er nået.



- BEMÆRK:** Der findes flere oplysninger i brugsanvisningen til din specifikke hovedstøtte.

MONTERING AF STØTTE MED FORMBAR PUDE

1. Placer støtten med foldbar pude på Curvaform™-hovedstøtten.
2. Monter formbar pude.



BEMÆRK: Der findes flere oplysninger i brugsanvisningen til din specifikke pude.

AFMONTERING AF CURVAFORM™-HOVEDSTØTTE

1. Fjern alt tilbehør fra Curvaform™-hovedstøtte.
2. Træk op i stifterne, indtil de frigøres.
3. Løft Curvaform™-hovedstøtte fra kompatibel anordning.

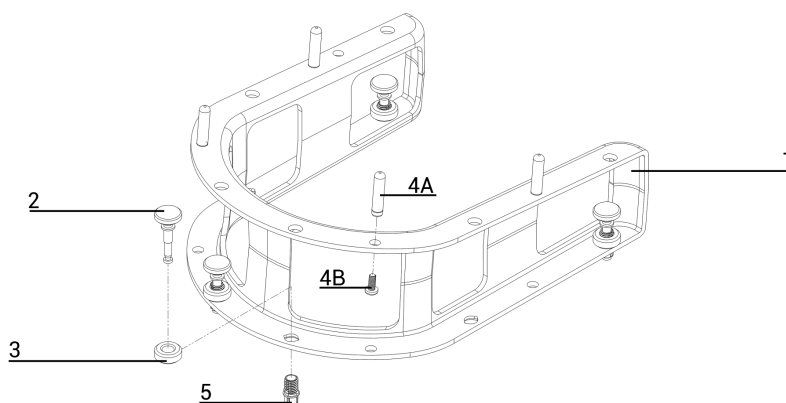
EFTERBEHANDLING**⚠ ADVARSEL**

- 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.
- Brugeren skal rengøre anordningen mellem anvendelser i henhold til anvisningerne.

1. Om nødvendigt rengøres overflader ved at fjerne visuelle urenheder med 70 % alkohol eller Theracide-vådservietter (Super-Sani-Wipes). Hvis de visuelle urenheder ikke kan fjernes, gentages processen, og enheden bortskaffes efter behov.

VEDLIGEHOLDELSE

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

**DELLISTE**

RT-4600-05	1. Curvaform™- adapter
2008106	2. Tap
2008107	3. Skrue
8002499	4. Lokalisatorstifter
2005148	4A. Lokalisatorstifter, SRS
3001479	4B. Skrue (M5 x 0,8 x 12 mm)
2009627	5. Ferrule

RESERVEDELE

8003471	Hovedstøtteforhøjer
8003473	Fastgørelsessæt (indeholder 2008106, 2008107, 2009627)

KOMPATIBLE ANORDNINGER

Varenummer	Navn	Brugsanvisning
RT-4600-01	Encompass™ SRS Enkeltstående anordning	2005445
RT-4600KV-01	kVue™ Encompass™ SRS-indsats	2005445
RT-4600-02	Encompass™ SRS Enkeltstående anordning; kompatibel med broer	2005445
RT-4552	Portrait™ Intrakraniell, hoved og nakke-anordning *	2004503
RT-4552KV	kVue™ Portrait™ Intrakraniell, hoved og nakke-indsats *	2004689
RT-4552KV-01	Portrait™ Proton-indsats *	2004689
TRT100	TotalRT-platform*	143-305
RT-4800-100	Alta™- multifunktionsanordning *	2008272
MTIL6665, MTIL6670, MTIL6664	Type-S™ forlænger *	143-251
20CFHNSUB7, 20CFHNSUB2	Type-S™ overligger *	143-013
RT-4600-10, RT-4600-12, RT-4600-14	SRS-hovedstøtte	2005445
RT-4600-20	SRS-pudestøtte	2008208

* Kræver SRS-adapter (RT-4600-03) til brug med Curvaform™.

BEOOGD GEBRUIK

Het hulpmiddel biedt niet-invasieve stereotactische immobilisatie van hoofd en nek met behulp van een patiëntspecifiek thermoplastisch masker dat zich aanpast aan de gelaatstrekken van de patiënt, voor nauwkeurige en reproduceerbare positionering, herpositionering en immobilisatie. Het hulpmiddel maakt het mogelijk dat de patiënt diagnostische beeldvorming ondergaat in dezelfde positie als bij de behandeling, wat bestralingstherapie mogelijk maakt.

LET OP

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

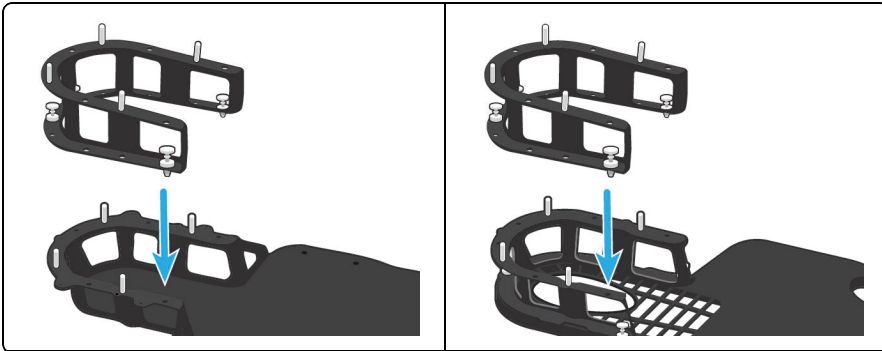
⚠ WAARSCHUWING

- Deze apparatuur mag niet worden aangepast. Als een onderdeel van dit apparaat een catastrofale belasting ondervindt, beschadigd lijkt of niet goed functioneert, stop dan onmiddellijk met het gebruik en neem contact op met CQ Medical via info@CQmedical.com.
- Zorg er vóór behandeling voor dat het apparaat veilig is vastgemaakt.
- Zorg ervoor dat de accessoires stevig zijn bevestigd in de juiste positie vóór de scan.
- Wanneer u de patiënt voor het eerst positioneert, gebruikt u het installatieblad om alle bijstellingen vast te leggen. Het installatieblad is verkrijgbaar op www.CQmedical.com.
- Controleer de positie van de patiënt vóór de behandeling aan de hand van beeldverificatie en het ingevulde installatieblad.
- Zorg dat de patiënt gedurende het instellen en de behandeling niet beweegt.
- Zorg dat er vóór gebruik voldoende afstand is tussen de apparaten en alle linac- of beeldvormingsapparatuur.
- Stapel niet meerdere hoofdsteunen op de hoofdsteunverhoger.

- OPMERKING:
- Niet bestemd voor SRS-behandeling of gebruik met MRI.
 - 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.
 - Bestraling door een hulpmiddel heen leidt tot een verhoogde huiddosis. Thermoplastische maskers dempen een radiotherapiestraal en verhogen de huiddosis. Tijdens de planning en behandeling moet rekening worden gehouden met demping en verhoogde huiddosis.

CURVAFORM™-HOOFDSTEUN GEBRUIKEN

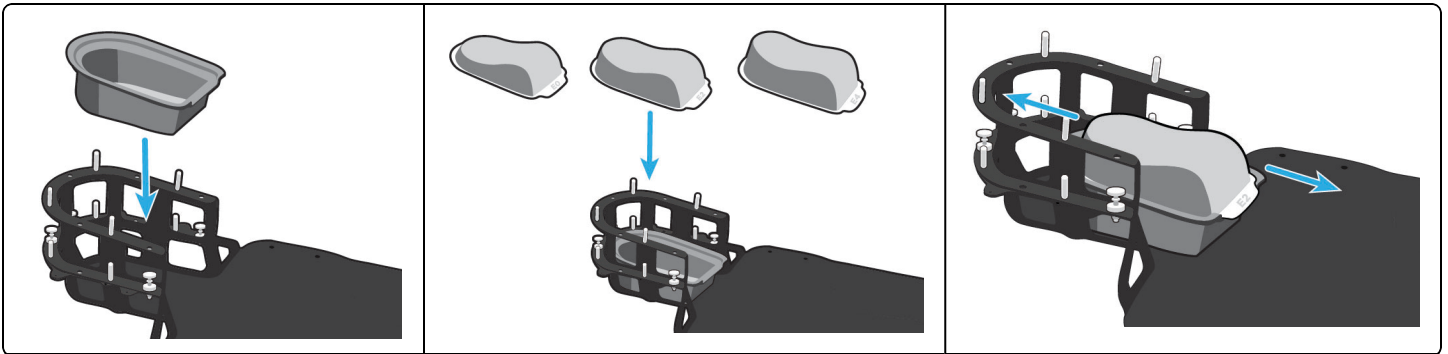
1. Bevestig het compatibele hulpmiddel op de behandeltafel.
2. Plaats de Curvaform™-hoofdsteun op het compatibele hulpmiddel en lijn de Curvaform™-pinnen uit met de gaten in het compatibele hulpmiddel.



3. Druk de pin omlaag tot deze vastklikt. Herhaal dit voor de overige pinnen.

HOOFDSTEUNVERHOGER INSTALLEREN

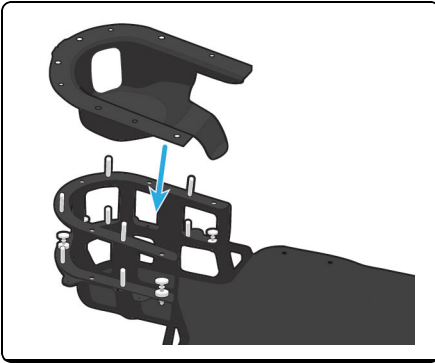
1. Plaats de hoofdsteunverhoger in de Curvaform™-hoofdsteun.
2. Plaats de gewenste hoofdsteun op de hoofdsteunverhoger. Pas aan door naar boven of beneden te schuiven tot de gewenste positie is bereikt.



- OPMERKING: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van uw specifieke hoofdsteun voor meer informatie.

VERVORMBARE KUSSENSTEUN INSTALLEREN

1. Plaats de vervormbare kussensteun op de Curvaform™-hoofdsteun.
2. Vervormbare kussen installeren



OPMERKING: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van uw specifieke kussen voor meer informatie.

CURVAFORM™-HOOFDSTEUN VERWIJDEREN

1. Verwijder alle accessoires van de Curvaform™-hoofdsteun.
2. Trek het onderdeel omhoog tot de pinnen ontgrendelen.
3. Verwijder de Curvaform™-hoofdsteun uit het compatibele hulpmiddel.

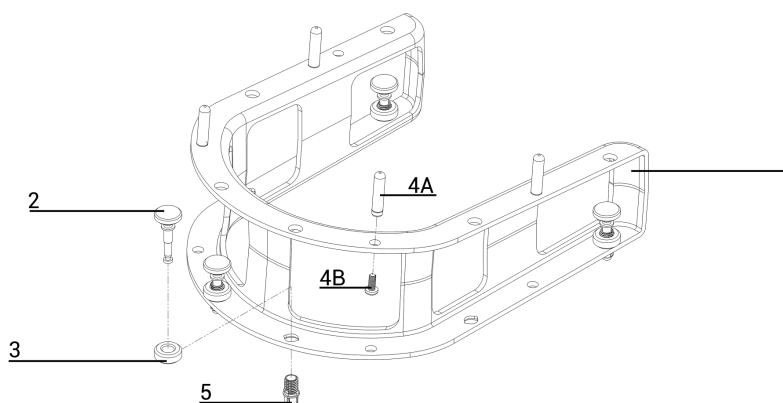
RECYCLEREN**⚠ WAARSCHUWING**

- 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.
- De gebruiker moet het hulpmiddel tussen gebruiksbeurten reinigen volgens de instructies.

1. Reinig het oppervlak indien nodig door zichtbaar vuil te verwijderen met 70% alcohol of Theracide- doekjes (Super-Sani-Wipes). Als u het zichtbare vuil niet kunt verwijderen, moet u de reinigingsstappen herhalen en het apparaat zo nodig weggooien.

ONDERHOUD

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

**ONDERDELENLIJST**

RT-4600-05	1. Curvaform™- adapter
2008106	2. Pen
2008107	3. Schroef
8002499	4. Positioneringspennen
2005148	4A. Positioneringspennen, SRS
3001479	4B. Schroef (M5 x 0,8 x 12 mm)
2009627	5. Ferrule

VERVANGENDE ONDERDELEN

8003471	Hoofdsteunverhoger
8003473	Bevestigingskit (bevat 2008106, 2008107, 2009627)

COMPATIBELE APPARATEN

Onderdeelnummer	Naam	Gebruiksaanwijzing
RT-4600-01	Encompass™ SRS- zelfstandig hulpmiddel	2005445
RT-4600KV-01	kVue™ Encompass™ SRS- inzetstuk	2005445
RT-4600-02	Encompass™ SRS- zelfstandig hulpmiddel dat compatibel is met bruggen	2005445
RT-4552	Portrait™ intracranieel hulpmiddel voor hoofd en nek *	2004503
RT-4552KV	kVue™ Portrait™ intracraniele inzetstuk voor hoofd en nek *	2004689
RT-4552KV-01	Portrait™ inzetstuk voor protontherapie *	2004689
TRT100	TotalRT Platform*	143-305
RT-4800-100	Multifunctioneel Alta™- hulpmiddel *	2008272
MTIL6665, MTIL6670, MTIL6664	Type-S™ verlenging *	143-251
20CFHNSUB7, 20CFHNSUB2	Type-S™ overlay *	143-013
RT-4600-10, RT-4600-12, RT-4600-14	SRS- hoofdsteun	2005445
RT-4600-20	SRS- kussensteun	2008208

* Vereist SRS- adapter (RT-4600-03) voor gebruik met Curvaform™

KÄYTTÖTAR-KOITUS

Laita tarjoaa ei-invasiivisen stereotaktisen pään ja kaulan immobilisoinnin käyttämällä potilaskohtaista termoplastista maskia, joka mukautuu potilaan kasvojen muotoihin ja mahdollistaa tarkan, toistettavan kohdistamisen, uudelleenkohdistamisen ja immobilisoinnin. Laitte mahdollistaa potilaan kuvantamisen samassa asennossa kuin hoidon aikana mahdollista sädehoitoa.

HUOMIO

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

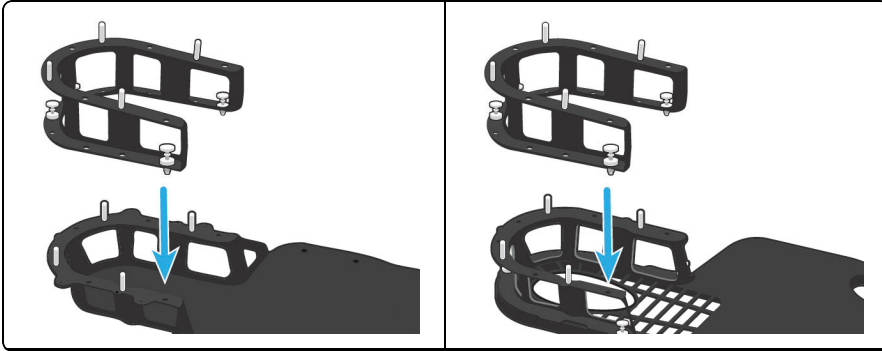
VAROITUS

- Tämän laitteen muuttaminen ei ole sallittua. Jos jokin tämän laitteen osa kohtaa katastrofaalisen kuormituksen, näyttää vahingoittuneelta tai toimii väärin, lopeta käyttö välittömästi ja ota yhteyttä CQ Medical info@CQmedical.com.
- Varmista, että laite on kiinnitetty turvallisesti ennen hoitoa.
- Varmista ennen kuvantamista, että lisävarusteet on kiinnitetty tiukasti ja oikein.
- Kun sijoittelet potilaan ensimmäistä kertaa, merkitse kaikki säädöt muistiin asetuslomakkeeseen. Asetuslomake on saatavissa osoitteesta www.CQmedical.com.
- Tarkasta potilaan asento vahvistuskuvasta ja täytetystä asetuslomakkeesta ennen hoidon aloittamista.
- Varmista, että potilas pysyy liikkumatta asettelun ja hoidon ajan.
- Varmista, että laitteiden ja kaikkien linac- tai kuvantamislaitteiden välinen etäisyys säilyy ennen käyttöä.
- Älä painoa useita pään tukia pään tuen nosto-osan päälle.

- HUOMAUTUS:**
- Ei tarkoitettu SRS- hoitoon tai magneettikuvauskäyttöön.
 - Laitteen käyttöön liittyvistä vakavista tapaturmista on ilmoitettava valmistajalle. Jos tapaturma sattui EU:n alueella, ilmoita siitä myös sijaintivaltiosi toimivaltaiselle viranomaiselle.
 - Hoito millä tahansa laitteella johtaa lisääntyneeseen ihoaltistukseen. Termoplastisesta materiaalista valmistetut maskit vaimentavat sädehoidon säteilyä ja lisäävät ihon säteilyannosta. Vaimeneminen ja lisääntynyt ihoaltistus on huomioitava suunnittelussa ja hoidossa.

CURVAFORM™ - PÄÄN TUEN KÄYTTÖ

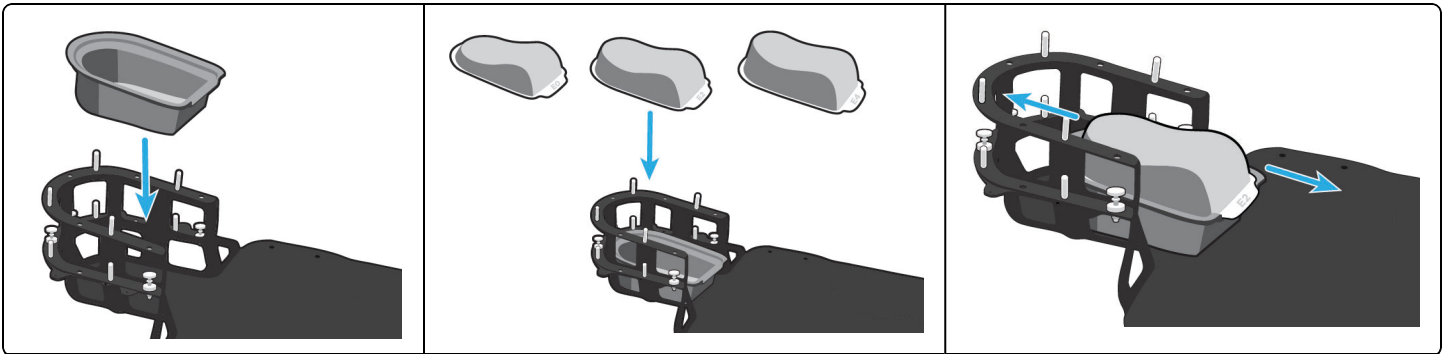
1. Kiinnitä yhteensopiva laite hoitopöydälle.
2. Aseta Curvaform™- pään tuki yhteensopivalle laitteelle ja kohdista Curvaform™- tapit yhteensopivan laitteen reikiin.



3. Paina tappia alaspäin, kunnes se loksahtaa paikalleen. Toista jäljellä oleville tapeille.

PÄÄN TUEN NOSTO-OSAN ASENNUS

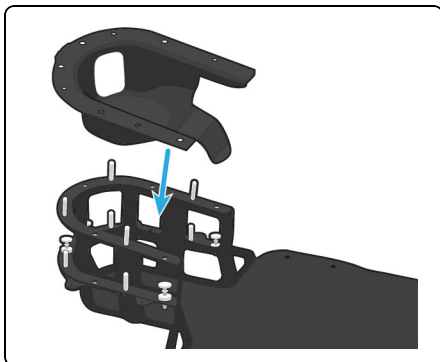
1. Aseta pään tuen nosto-osa Curvaform™- pään tukeen.
2. Aseta haluttu pään tuki pään tuen nosto-osalle. Säädä liu'uttamalla ylös- tai alaspäin, kunnes pään tuki on halutussa asennossa.



- HUOMAUTUS:** Katso lisätietoja pään tuen käyttöohjeesta.

MUOKATTAVAN PEHMUSTETUEN ASENNUS

1. Aseta muokattava pehmustetuki Curvaform™- pään tuelle.
2. Asenna muokattava pehmuste.



HUOMAUTUS: Katso lisätietoja pehmusteen käyttöohjeesta.

CURVAFORM™ - PÄÄN TUEN POISTO

1. Poista kaikki lisävarusteet Curvaform™- pään tuesta.
2. Vedä tappeja ylöspäin, kunnes ne irtoavat.
3. Nosta Curvaform™- pään tuki yhteensopivasta laitteesta.

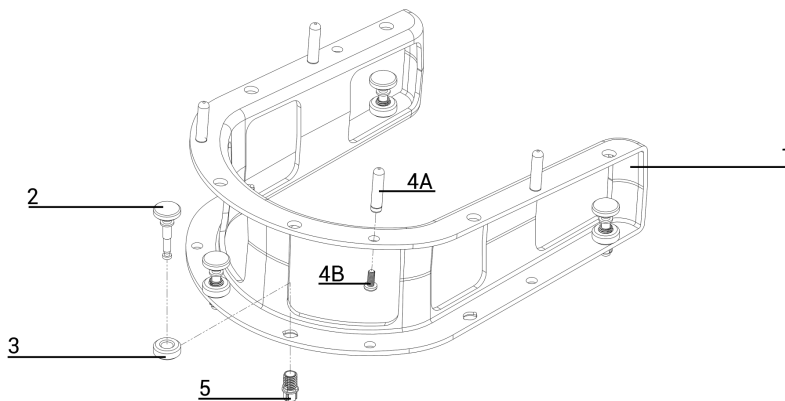
UUDELLEENKÄSITTELY**VAROITUS**

- Tämän tuotteen käyttäjillä on velvollisuus ja vastuu antaa potilaille, työtovereille ja itselleen paras mahdollinen tartuntasuoja. Vältä ristikontaminaatio noudattamalla laitoksesi infektiotorjuntamenetelmiä.
- Käyttäjän on puhdistettava laite käyttökertojen välillä ohjeen mukaan.

1. Tarvittaessa puhdista pinta poistamalla näkyvät epäpuhtaudet 70-prosenttisellä alkoholilla tai Theracide (Super-Sani-Wipes) -pyyhkeillä. Jos näkyvä lika ei irtoa, toista puhdistusvaiheet ja hävitä laite tarvittaessa.

YLLÄPITO

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

**OSALUETTELO**

RT-4600-05	1. Curvaform™-sovitin
2008106	2. Tappi
2008107	3. Ruuvi
8002499	4. Ohjaintapit
2005148	4A. Ohjaintapit, SRS
3001479	4B. Ruuvi (M5 x 0,8 x 12 mm)
2009627	5. Holkki

KORVAAVAT OSAT

8003471	Pään tuen nosto-osa
8003473	Kiinnityssarja (sisältää 2008106, 2008107, 2009627)

YHTEENSOPIVAT LAITTEET

Osanumero	Nimi	Käyttöohje
RT-4600-01	Encompass™ SRS itsenäinen laite	2005445
RT-4600KV-01	kVue™ Encompass™ SRS -insertti	2005445
RT-4600-02	Encompass™ SRS itsenäinen laite, yhteensopiva siltojen kanssa	2005445
RT-4552	Portrait™ Intrakraniaalinen, pää- ja niskalaite *	2004503
RT-4552KV	kVue™ Portrait™ Intrakraniaalinen, pää- ja niskainserttit *	2004689
RT-4552KV-01	Portrait™ -protoni-insertti *	2004689
TRT100	TotalRT-alusta*	143-305
RT-4800-100	Alta™ Monikäyttölaite *	2008272
MTIL6665, MTIL6670, MTIL6664	Type-S™-jatkokappale *	143-251
20CFHNSUB7, 20CFHNSUB2	Type-S™ päällys *	143-013
RT-4600-10, RT-4600-12, RT-4600-14	SRS pään tuki	2005445
RT-4600-20	SRS-pehmustetuki	2008208

* Vaatii SRS-sovittimen (RT-4600-03) käytettäessä yhdessä tuotteen Curvaform™ kanssa

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif permet une immobilisation stéréotaxique non invasive de la tête et du cou en utilisant un masque thermoplastique personnalisé qui épouse la forme du patient, garantissant ainsi un positionnement, un repositionnement, et une immobilisation précis et reproductibles. Le dispositif permet au patient de passer une imagerie diagnostique dans la même position que pour le traitement, ce qui facilite la radiothérapie.

ATTENTION

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

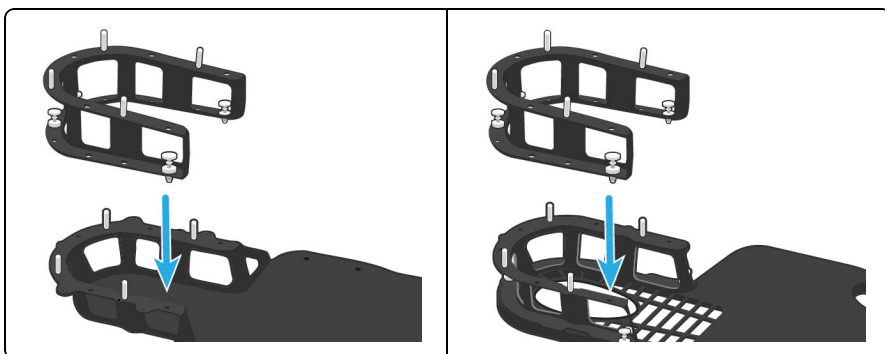
⚠ AVERTISSEMENT

- Il est interdit de modifier cet équipement. Si une pièce quelconque de ce dispositif est soumise à une charge excessive, semble endommagée ou fonctionne de manière incorrecte, cessez immédiatement de l'utiliser et contactez CQ Medical à l'adresse info@CQmedical.com.
- Assurez-vous que l'appareil soit correctement fixé avant le traitement.
- Assurez-vous que les accessoires sont correctement fixés dans la position adaptée avant de procéder à l'imagerie.
- Lors du premier positionnement du patient, noter tous les réglages sur la feuille de configuration. La feuille de configuration est disponible sur www.CQmedical.com.
- Comparer la position du patient avec l'image de vérification et avec la fiche de configuration dûment remplie avant tout traitement.
- S'assurer que le patient reste immobile pendant la durée de l'installation et du traitement.
- Assurez-vous qu'il y a un espace libre entre les dispositifs et tout équipement linac ou d'imagerie avant de les utiliser.
- N'installez pas plusieurs appuie-têtes superposés sur le rehausseur.

- REMARQUE:
- Non compatible avec les traitements SRS ou à l'IRM.
 - 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.
 - L'utilisation d'un dispositif pour le traitement augmentera la dose de rayonnement sur la peau. Les masques thermoplastiques atténuent le faisceau de la radiothérapie et augmenteront la dose cutanée. L'effet d'atténuation et l'augmentation de la dose reçue par la peau devraient être pris en compte pendant la planification et le traitement.

AVEC LE SUPPORT DE TÊTE CURVAFORM™

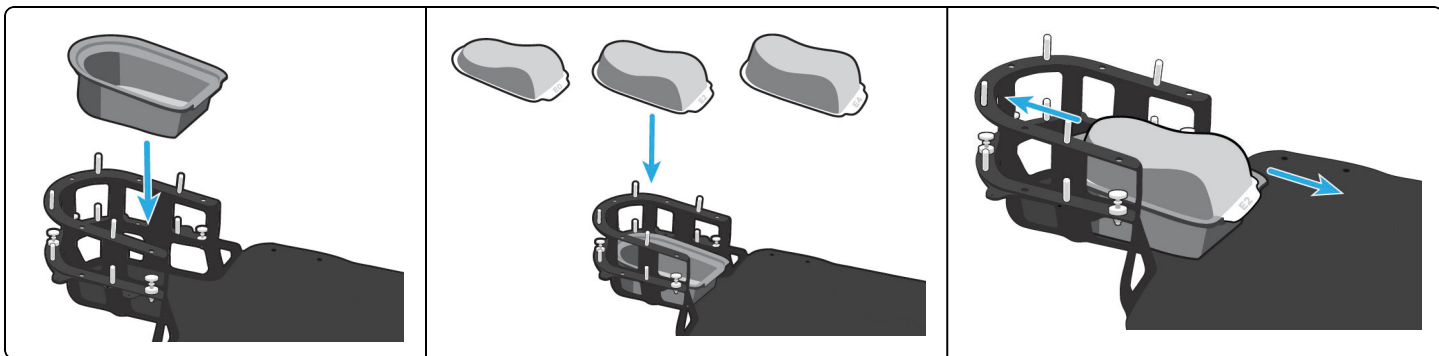
1. Attachez le dispositif compatible au couchtop.
2. Placez le support de tête Curvaform™ sur le dispositif compatible, en alignant les goupilles Curvaform™ avec les trous dans le dispositif compatible.



3. Enfoncez la goupille jusqu'à ce qu'elle se clipse. Répétez la procédure pour les goupilles restantes.

INSTALLATION DE REHAUSSEUR POUR APPUIE-TÊTE

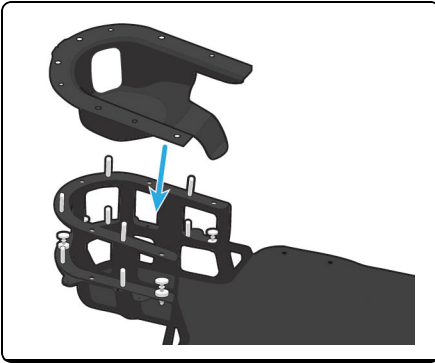
1. Placez le rehausseur d'appuie-tête sur le support de tête Curvaform™.
2. Placez l'appuie-tête voulu sur le rehausseur d'appuie-tête. Effectuez un réglage en faisant coulisser vers le haut ou vers le bas jusqu'à obtenir la position souhaitée.



- REMARQUE: Référez-vous au mode d'emploi de votre appuie-tête spécifique pour plus d'informations.

INSTALLATION DE SUPPORT DE COUSSIN AJUSTABLE

1. Placez le support de coussin ajustable sur le support de tête Curvaform™.
2. Installez le coussin ajustable.



REMARQUE: Référez-vous au mode d'emploi de votre coussin spécifique pour plus d'informations.

RETRAIT DE SUPPORT DE TÊTE CURVAFORM™

1. Retirez tous les accessoires du support de tête Curvaform™.
2. Tirez les goupilles vers le haut jusqu'à leur libération.
3. Soulevez le support de tête Curvaform™ des dispositifs compatibles.

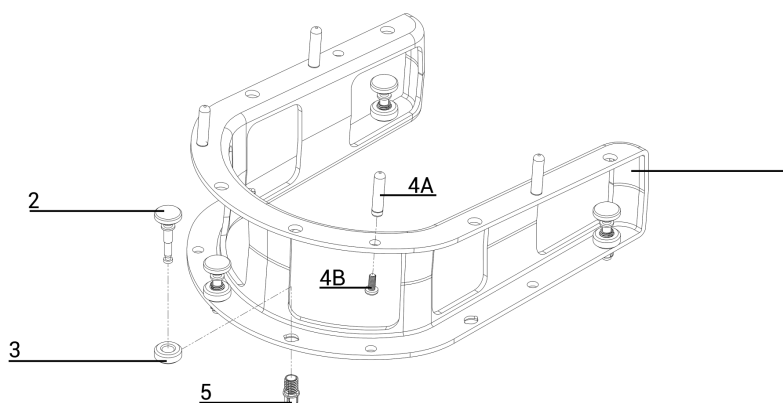
RETRAITEMENT**⚠ AVERTISSEMENT**

- 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.
- L'utilisateur devrait nettoyer le dispositif entre chaque utilisation en suivant la procédure.

1. Si nécessaire, nettoyez la surface en éliminant les contaminants visibles avec de l'alcool à 70° ou des lingettes Theracide (Super-Sani-Wipes). Si la contamination visible ne peut pas être éliminée, répétez les étapes de nettoyage et, si nécessaire, jetez le dispositif.

ENTRETIEN

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

**LISTE DES PIÈCES**

RT-4600-05	1. Adaptateur Curvaform™
2008106	2. Broche
2008107	3. Vis
8002499	4. Goupilles Locator
2005148	4A. Goupilles Locator, SRS
3001479	4B. Vis (M5 x 0,8 x 12 mm)
2009627	5. Virole

PIÈCES DE RECHANGE

8003471	Rehausseur pour appuie-tête
8003473	Kit de montage (incluant 2008106, 2008107, 2009627)

DISPOSITIFS COMPATIBLES

Numéro de pièce	Nom	Mode d'emploi
RT-4600-01	Dispositif autonome SRS Encompass™	2005445
RT-4600KV-01	Insert SRS Encompass™ kVue™	2005445
RT-4600-02	Dispositif autonome SRS Encompass™ compatible avec le pont	2005445
RT-4552	Dispositif de cou, tête et intracrânien Portrait™ *	2004503
RT-4552KV	Insert de cou, tête et intracrânien Portrait™ kVue™t *	2004689
RT-4552KV-01	Insert pour Portrait™ Proton *	2004689
TRT100	Plate-forme TotalRT*	143-305
RT-4800-100	Dispositif polyvalent Alta™ *	2008272
MTIL6665, MTIL6670, MTIL6664	Extension Type-S™ *	143-251
20CFHNSUB7, 20CFHNSUB2	Overlay Type-S™ *	143-013
RT-4600-10, RT-4600-12, RT-4600-14	Appuie-tête SRS	2005445
RT-4600-20	Support de coussin SRS	2008208

* Nécessite un adaptateur SRS (RT-4600-03) pour toute utilisation avec Curvaform™

VERWENDUNGSZWECK

Das Gerät ermöglicht eine nichtinvasive stereotaktische Immobilisierung des Kopfes und Halses mithilfe einer patientenspezifischen thermoplastischen Maske, die sich an die Kopfform des Patienten anpasst und eine präzise, reproduzierbare Positionierung, Repositionierung und Immobilisierung gewährleistet. Das Gerät ermöglicht es dem Patienten, sich in derselben Position wie bei der Behandlung einer diagnostischen Bildgebung zu unterziehen, wodurch eine Strahlentherapie möglich wird.

ACHTUNG

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

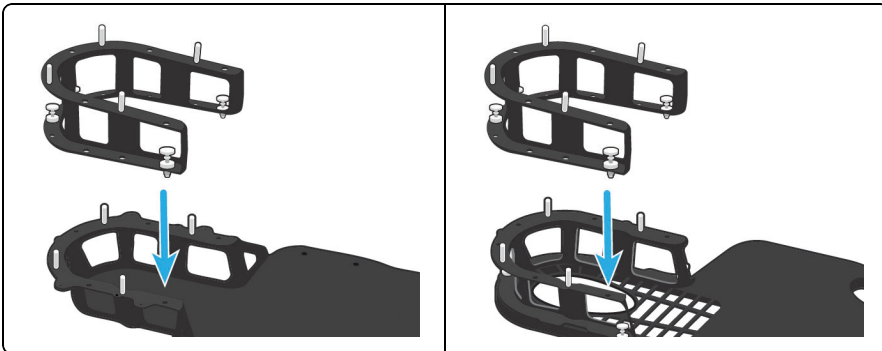
⚠ WARNHINWEIS

- Dieses Gerät darf nicht modifiziert werden. Wenn ein Teil dieses Geräts einer katastrophalen Belastung ausgesetzt ist, beschädigt zu sein scheint oder nicht ordnungsgemäß funktioniert, stellen Sie die Verwendung sofort ein und wenden Sie sich an CQ Medical unter info@CQmedical.com.
- Stellen Sie sicher, dass das Gerät vor der Behandlung sicher befestigt wird.
- Sicherstellen, dass das Zubehör vor der Aufnahme fest in der richtigen Position angebracht ist.
- Beim ersten Positionieren des Patienten das Einrichtungsprotokoll verwenden, um alle Einstellungen zu notieren. Das Einrichtungsprotokoll ist unter www.CQmedical.com erhältlich.
- Vor der Behandlung die Position des Patienten anhand des Bestätigungsbildes und des ausgefüllten Einrichtungsprotokolls prüfen.
- Darauf achten, dass sich der Patient während der Einrichtung und Behandlung nicht bewegt.
- Vor der Verwendung ist sicherzustellen, dass zwischen den Geräten und allen Linearbeschleunigern oder bildgebenden Geräten ein Abstand eingehalten wird.
- Nicht mehrere Kopfstützen auf einer Kopfstützerhöhung stapeln.

- HINWEIS:
- Nicht für die SRS-Behandlung oder den Einsatz in der Magnetresonanztomographie (MRT) vorgesehen.
 - 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.
 - Die Behandlung mit einem beliebigen Gerät führt zu einer erhöhten Hautdosis. Thermoplastische Masken schwächen die Strahlung einer Strahlentherapie ab und erhöhen die Strahlendosis auf die Haut. Bei der Planung und Behandlung sollten die Abschwächung und die erhöhte Strahlenbelastung der Haut berücksichtigt werden.

VERWENDUNG DER CURVAFORM™- KOPFSTÜTZE

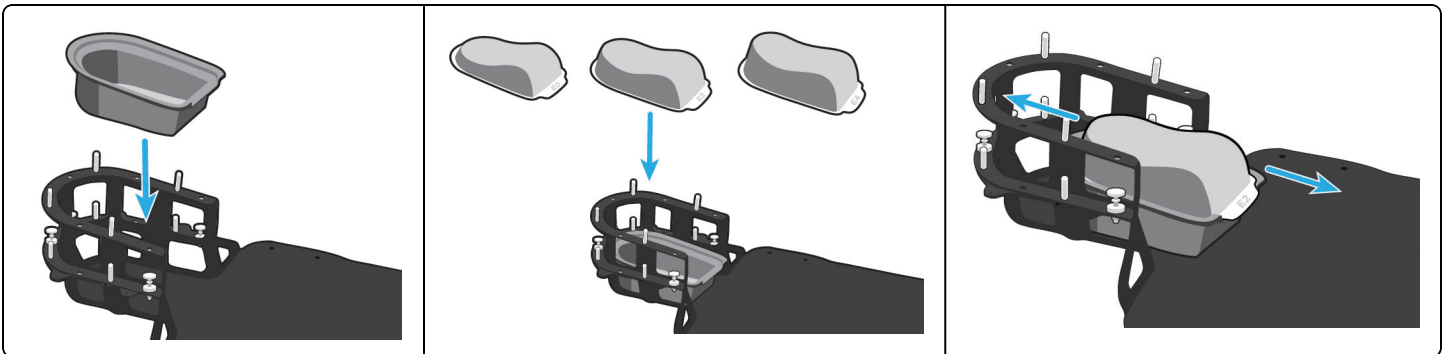
1. Das kompatible Gerät auf der Patientenliege befestigen.
2. Die Curvaform™-Kopfstütze auf das kompatible Gerät setzen und die Curvaform™-Pins mit den Bohrungen im kompatiblen Gerät ausrichten.



3. Den Pin nach unten drücken, bis er einrastet. Den Vorgang mit den verbleibenden Pins wiederholen.

ANBRINGEN DER KOPFSTÜTZENERHÖHUNG

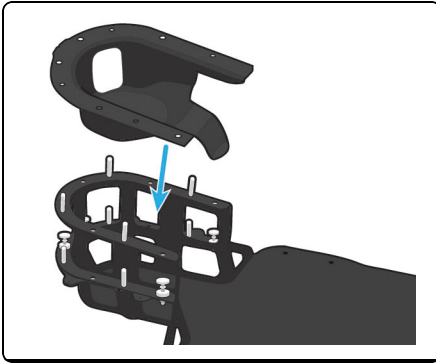
1. Die Kopfstützerhöhung an der Curvaform™-Kopfstütze anbringen.
2. Die gewünschte Kopfstütze auf die Kopfstützerhöhung setzen. Zum Einstellen nach oben oder unten schieben, bis die gewünschte Position erreicht ist.



HINWEIS: Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung für Ihre spezielle Kopfstütze.

ANBRINGEN DER FORMBAREN KISSENSTÜTZE

1. Formbare Kissenstütze auf Curvaform™-Kopfstütze legen.
2. Formbare Kissenstütze anbringen.



HINWEIS: Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung für Ihr spezielles Kissen.

ENTFERNEN DER CURVAFORM™-KOPFSTÜTZE

1. Alle Zubehörteile von der Curvaform™-Kopfstütze entfernen.
2. An den Pins ziehen, bis sie sich lösen.
3. Heben Sie die Curvaform™-Kopfstütze vom kompatiblen Gerät ab.

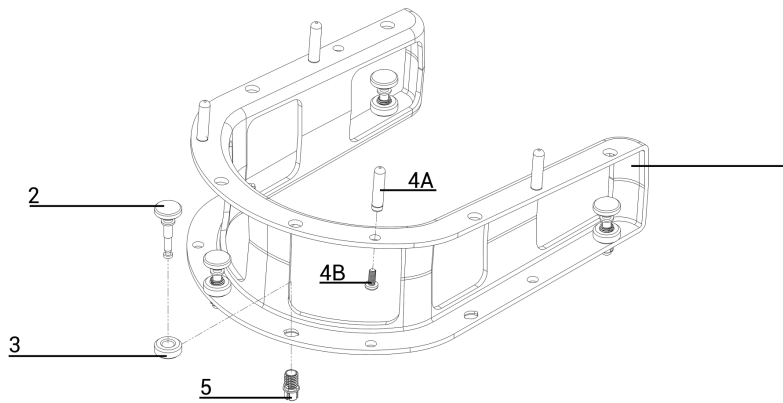
WIEDERAUFBEREITUNG**⚠ WARNHINWEIS**

- 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 sollte zwischen den Anwendungen gemäß den Anweisungen gereinigt werden.

1. Die Oberfläche bei Bedarf mit 70%igem Alkohol oder Theracide- Wischtüchern (Super-Sani-Wipes) abwischen. Wenn eine sichtbare Verunreinigung nicht entfernt werden kann, die Reinigungsschritte wiederholen. Falls notwendig, das Produkt entsorgen.

WARTUNG

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

**TEILELISTE**

RT-4600-05	1. Curvaform™-Adapter
2008106	2. Absteckstift
2008107	3. Schraube
8002499	4. Locator-Pins
2005148	4A. Locator-Pins, SRS
3001479	4B. Schraube (M5 x 0,8 x 12 mm)
2009627	5. Zwinge

ERSATZTEILE

8003471	Kopfstützenerhöhung
8003473	Befestigungskit (enthält 2008106, 2008107, 2009627)

KOMPATIBLE GERÄTE

Teilenummer	Name	Gebrauchsanweisung
RT-4600-01	Encompass™ SRS-Einzelgerät	2005445
RT-4600KV-01	kVue™ Encompass™ SRS-Einsatz	2005445
RT-4600-02	Encompass™ SRS-Einzelgerät mit Brücken kompatibel	2005445
RT-4552	Portrait™ Intrakranielles, Kopf- und Halsgerät *	2004503
RT-4552KV	kVue™ Portrait™ Intrakranieller, Kopf- und Halseinsatz *	2004689
RT-4552KV-01	Portrait™ Protoneneinsatz *	2004689
TRT100	TotalRT Plattform*	143-305
RT-4800-100	Alta™-Mehrzweckgerät *	2008272
MTIL6665, MTIL6670, MTIL6664	Type-S™ Erweiterung *	143-251
20CFHNSUB7, 20CFHNSUB2	Type-S™ Aufsatz *	143-013
RT-4600-10, RT-4600-12, RT-4600-14	SRS-Kopfstütze	2005445
RT-4600-20	SRS-Kissenstütze	2008208

* Erfordert SRS-Adapter (RT-4600-03) für die Verwendung mit Curvaform™

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν παρέχει μη επεμβατική στερεοτακτική ακινητοποίηση κεφαλής και αυχένα με χρήση θερμοπλαστικής μάσκας ειδική για ασθενείς, η οποία προσαρμόζεται στα χαρακτηριστικά του ασθενούς για να παρέχει ακριβή, αναπαραγώγιμη τοποθέτηση, επανατοποθέτηση και ακινητοποίηση. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν επιτρέπει στον ασθενή να υποβληθεί σε διαγνωστική απεικόνιση στην ίδια θέση με αυτήν της θεραπείας, επιτρέποντας τη διενέργεια ακτινοθεραπείας.

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

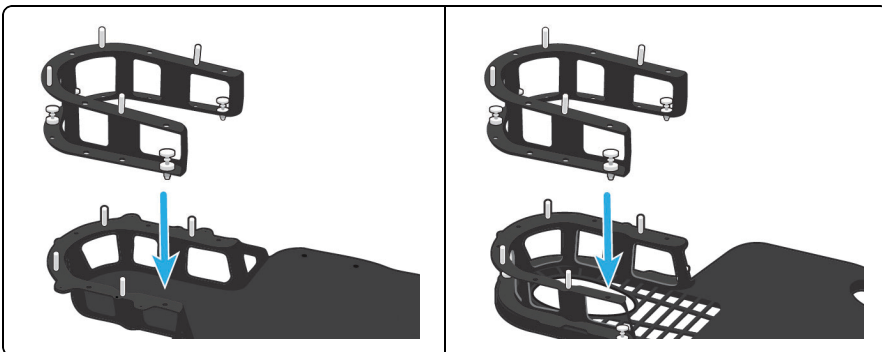
⚠️ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού. Εάν οποιοδήποτε εξάρτημα αυτής της συσκευής αντιμετωπίσει καταστροφικό φορτίο, φαίνεται κατεστραμμένο ή δεν λειτουργεί σωστά, διακόψτε αμέσως τη χρήση και επικοινωνήστε με την CQ Medical στο info@CQmedical.com.
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή έχει στερεωθεί καλά πριν από τη θεραπεία.
- Βεβαιωθείτε ότι τα βοηθητικά εξαρτήματα έχουν στερεωθεί καλά στη σωστή θέση πριν από την απεικόνιση.
- Όταν τοποθετείτε τον ασθενή για πρώτη φορά, χρησιμοποιήστε το φύλλο ρύθμισης για να καταγράψετε όλες τις ρυθμίσεις. Το φύλλο ρύθμισης διατίθεται στη διεύθυνση www.CQmedical.com.
- Επιβεβαιώστε τη θέση του ασθενή από την εικόνα επιβεβαίωσης και συμπληρώστε το φύλλο ρύθμισης πριν από τη θεραπεία.
- Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής παραμένει ακίνητος κατά τη διάρκεια της ρύθμισης της συσκευής και της θεραπείας.
- Βεβαιωθείτε ότι διατηρείται ελεύθερος χώρος μεταξύ των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και όλου του εξοπλισμού γραμμικού επιταχυντή ή απεικόνισης πριν από τη χρήση.
- Μη στοιβάετε πολλά προσκέφαλα πάνω από το ανυψωτικό προσκέφαλο.

- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:**
- Δεν προορίζεται για θεραπεία SRS ή χρήση σε μαγνητική τομογραφία.
 - 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.
 - Η θεραπεία μέσω οποιοδήποτε ιατροτεχνολογικού προϊόντος θα οδηγήσει σε αυξημένη δόση δέρματος. Οι θερμοπλαστικές μάσκες θα εξασθενήσουν μια ακτίνα ακτινοθεραπείας και θα αυξήσουν τη δόση δέρματος. Κατά τον προγραμματισμό και τη θεραπεία θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη η εξασθένιση και η αυξημένη δόση δέρματος.

ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ΚΕΦΑΛΗΣ CURVAFORM™

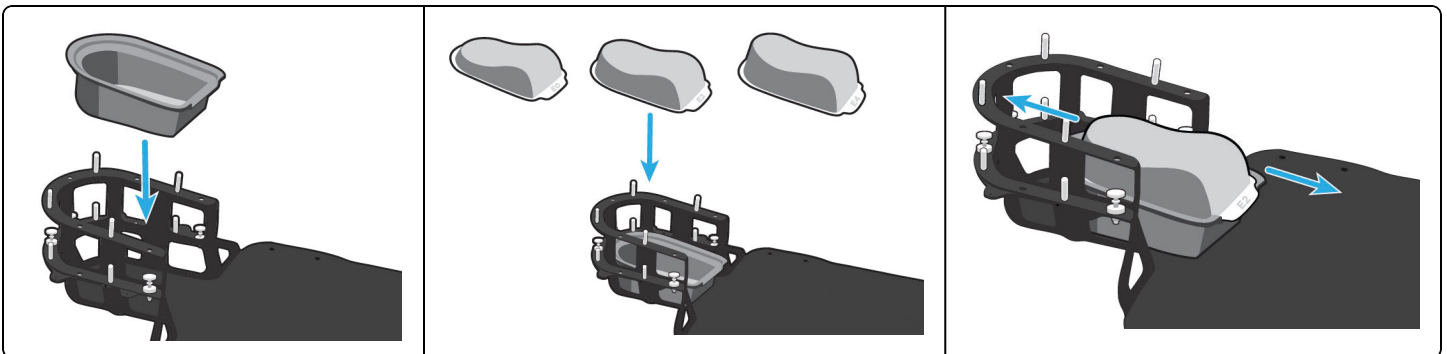
1. Ασφαλίστε το συμβατό ιατροτεχνολογικό προϊόν στον πάγκο.
2. Τοποθετήστε την Υποστήριξη κεφαλής Curvaform™ στο συμβατό ιατροτεχνολογικό προϊόν, ευθυγραμμίζοντας τους πείρους Curvaform™ με τις οπές στο συμβατό ιατροτεχνολογικό προϊόν.



3. Πιέστε τον πείρο προς τα κάτω μέχρι να κουμπώσει στη θέση του. Επαναλάβετε για τους υπόλοιπους πείρους.

ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΑΝΥΨΩΤΙΚΟΥ ΠΡΟΣΚΕΦΑΛΟΥ

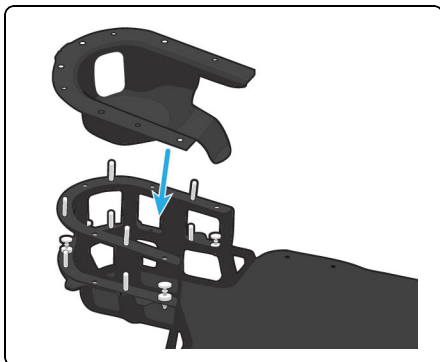
1. Τοποθετήστε το ανυψωτικό προσκέφαλο στην Υποστήριξη κεφαλής Curvaform™.
2. Τοποθετήστε το επιθυμητό προσκέφαλο στο ανυψωτικό προσκέφαλο. Προσαρμόστε το σύροντας προς τα πάνω ή προς τα κάτω μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή θέση.



- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του συγκεκριμένου προσκέφαλου για περισσότερες πληροφορίες.

ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΙΜΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ΜΑΞΙΛΑΡΙΟΥ

1. Τοποθετήστε τη διαμορφώσιμη υποστήριξη μαξιλαριού στην Υποστήριξη κεφαλής Curvaform™.
2. Εγκαταστήστε ένα διαμορφώσιμο μαξιλάρι.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του συγκεκριμένου μαξιλαριού για περισσότερες πληροφορίες.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ΚΕΦΑΛΗΣ CURVAFORM™

1. Αφαιρέστε όλα τα αξεσουάρ από την Υποστήριξη κεφαλής Curvaform™
2. Τραβήξτε προς τα πάνω τους πείρους μέχρι να αποδεσμευτούν.
3. Ανύψωση Υποστήριξης κεφαλής Curvaform™ από συμβατό ιατροτεχνολογικό προϊόν.

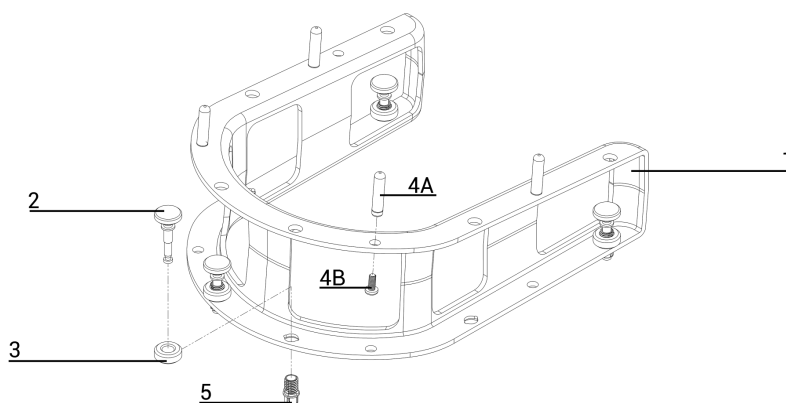
ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ**⚠️ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

- 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.
- Ο χρήστης θα πρέπει να καθαρίζει το ιατροτεχνολογικό προϊόν μεταξύ των χρήσεων σύμφωνα με τις οδηγίες.

1. Αν χρειάζεται, καθαρίστε την επιφάνεια από τις ορατές ακαθαρσίες με μαντηλάκια τα οποία περιέχουν 70% αλκοόλη ή Theracide (Super-Sani-Wipes). Αν δεν μπορούν να αφαιρεθούν οι ορατοί ρύποι, επαναλάβετε τα βήματα καθαρισμού και, αν χρειάζεται, απορρίψτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

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

**ΛΙΣΤΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ**

RT-4600-05	1. Προσαρμογέας Curvaform™
2008106	2. Πείρος
2008107	3. Βίδα
8002499	4. Πείροι εντοπιστή
2005148	4A. Πείροι εντοπιστή, SRS
3001479	4B. Βίδα (M5 x 0,8 x 12 mm)
2009627	5. μετάλλινος κρίκος

ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ

8003471	Ανυψωτικό προσκέφαλου
8003473	Κιτ προσάρτησης (περιέχει 2008106, 2008107, 2009627)

ΣΥΜΒΑΤΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Αριθμός εξαρτήματος	Όνομα	Οδηγίες χρήσης
RT-4600-01	Αυτόνομο ιατροτεχνολογικό προϊόν SRS Encompass™	2005445
RT-4600KV-01	Ένθετο SRS kVue™ Encompass™	2005445
RT-4600-02	Αυτόνομο ιατροτεχνολογικό προϊόν SRS Encompass™ με συμβατές γέφυρες	2005445
RT-4552	Ενδοκρανιακό ιατροτεχνολογικό προϊόν κεφαλής και αυχένα Portrait™ *	2004503
RT-4552KV	Ενδοκρανιακό ένθετο κεφαλής και αυχένakVue™ Portrait™† *	2004689
RT-4552KV-01	Ένθετο Proton Portrait™ *	2004689
TRT100	Πλατφόρμα TotalRT*	143-305
RT-4800-100	Ιατροτεχνολογικό προϊόν πολλαπλών χρήσεων Alta™ *	2008272
MTIL6665, MTIL6670, MTIL6664	Επέκταση Type-S™ *	143-251
20CFHNSUB7, 20CFHNSUB2	Επικάλυψη Type-S™ *	143-013
RT-4600-10, RT-4600-12, RT-4600-14	Προσκέφαλο SRS	2005445
RT-4600-20	Υποστήριξη κεφαλής SRS	2008208

* Απαιτείται Προσαρμογέας SRS (RT-4600-03) για χρήση με το Curvaform™

TERVEZETT ALKALMAZÁS

A készülék non-invazív sztereotaktikus fej- és nyakrögzítést biztosít egy betegspecifikus, hőre lágyuló maszkkal, amely alkalmazkodik a beteg jellemzőihez, hogy pontos, reprodukálható elhelyezést, áthelyezést és rögzítést biztosítson. A készülékkel a beteg ugyanabban a testhelyzetben marad a diagnosztikai képalkotás közben, mint amilyenben a kezelés történik, így lehetővé válik a sugárterápia.

VIGYÁZAT!

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

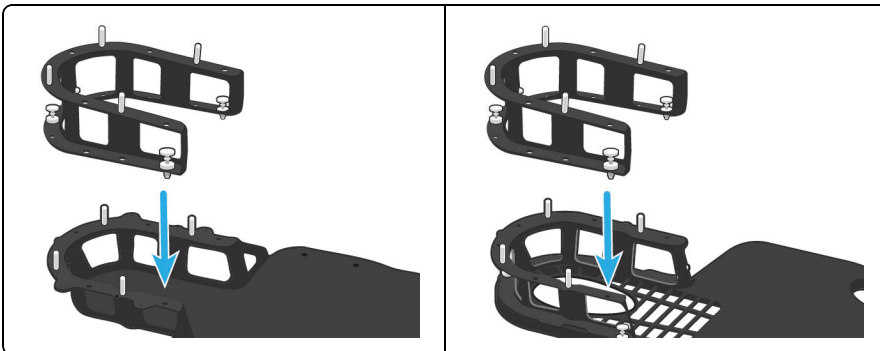
▲ FIGYELEM!

- A berendezés módosítása nem megengedett. Ha a készülék bármely része katasztrofálisan megterhelődik, sérültnek tűnik vagy nem megfelelően működik, azonnal hagyja abba a használatát, és lépjen kapcsolatba a CQ Medical a info@CQmedical.com telefonszámon.
- A kezelés megkezdése előtt ellenőrizze, hogy az eszköz biztonságosan csatlakozik.
- A képalkotó vizsgálat megkezdése előtt ellenőrizze, hogy a kiegészítők megfelelően rögzítve vannak-e.
- Ha a beteget először pozicionálja, a beállítási lapon rögzítse az összes beállítást. A beállítási lap a következő helyen érhető el: www.CQmedical.com.
- Ellenőrizze a beteg pozícióját az ellenőrző képpel és a kitöltött beállítási lappal a kezelés előtt.
- Gondoskodjon arról, hogy a beteg nyugalomban maradjon a beállítás és a kezelés időtartama alatt.
- Használat előtt győződjön meg arról, hogy az eszközök és az összes linac vagy képalkotó berendezés között van távolság.
- Ne helyezzen több fejtámlát egy fejtámla-emelő tetejére.

- MEGJEGYZÉS:
- Nem SRS-kezelésre vagy MR-használatra készült.
 - 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.
 - Bármely eszközzel kezelés megnövekedett bőrdózist eredményez. A termoplasztikus maszkok gyengítik a sugárnyalábot és növelik a bőr dózisát. A tervezés és a kezelés során vegye figyelembe a gyengülést és a megnövekedett bőrdózist.

CURVAFORM™ FEJTÁMASZ HASZNÁLATA

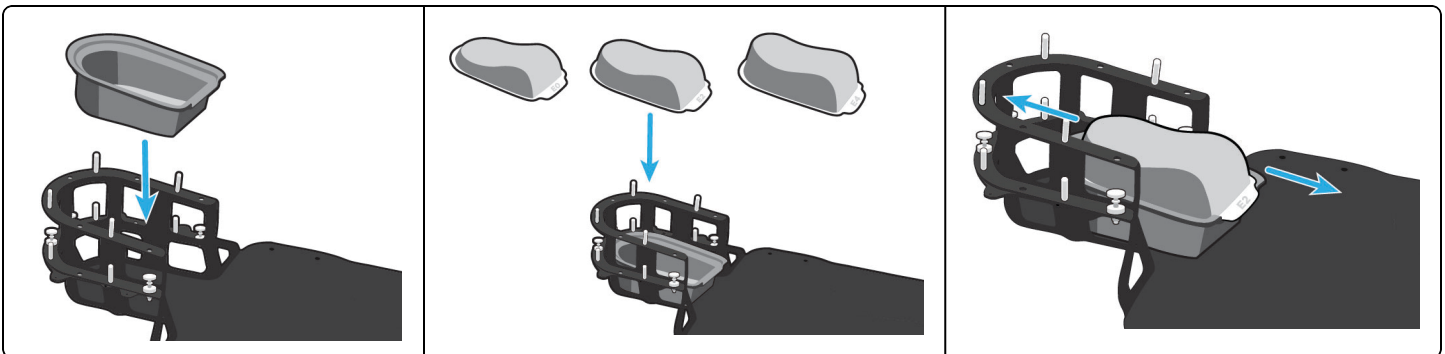
1. Rögzítse a kompatibilis eszközt a heverőlaphoz.
2. Helyezze a Curvaform™ fejtámaszt a kompatibilis eszközre, a tűket a Curvaform™ kompatibilis eszköz furataival egy vonalban.



3. Nyomja lefelé a csapszeget, amíg a helyére nem kattann. Ismétlje meg a maradék tűkkel.

FEJTÁMLA EMEŐ TELEPÍTÉSE

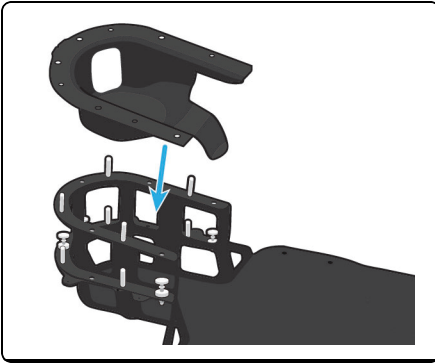
1. Helyezze a fejtámasz emelőt a Curvaform™ fejtámaszba.
2. Helyezze a kívánt fejtámlát a fejtámla emelőjére. A kívánt pozíció eléréséig csúsztassa a felső vagy alsó részt.



- MEGJEGYZÉS: További információért tekintse meg az adott fejtámla használati utasítását.

FORMÁZHATÓ PÁRNATÁMASZ ELHELYEZÉSE

1. Tegye a formázható párnátámaszt a Curvaform™ fejtámaszra.
2. Formázható párna elhelyezése.



MEGJEGYZÉS: További információért tekintse meg az adott párna használati utasítását.

CURVAFORM™ FEJTÁMASZ ELTÁVOLÍTÁSA

1. Távolítsa el az összes kiegészítőt a Curvaform™ fejtámaszból.
2. Húzza felfelé a tüket, amíg ki nem oldódnak.
3. Emelje fel a Curvaform™ fejtámaszt a kompatibilis készülékről.

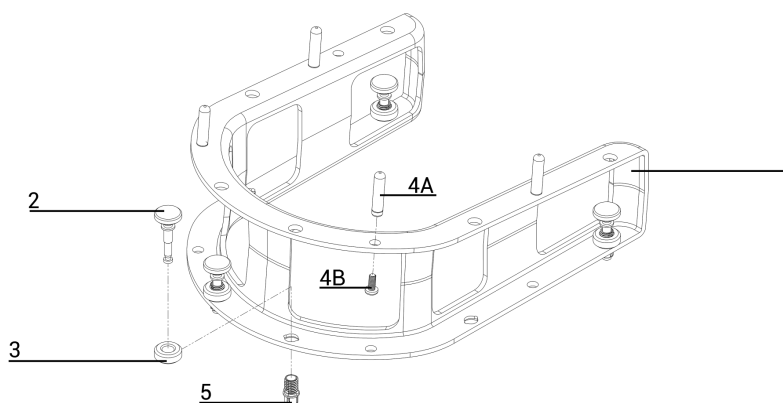
ÚJBÓLI FELDOLGOZÁS**⚠ FIGYELEM!**

- 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.
- A felhasználó a használatok között az utasításoknak megfelelően tisztítsa meg a készüléket.

1. Szükség esetén tisztítsa meg a felületet: 70%-os alkohololdattal vagy Theracide (Super-Sani-Wipes) törlőkendővel távolítsa el a látható szennyeződések. Ha a látható szennyeződések nem távolíthatók el, ismétlje meg a tisztítási lépéseket, és szükség esetén selejtezze le az eszközt.

KARBANTARTÁS

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

**ALKATRÉSZLISTÁK**

RT-4600-05	1. Curvaform™ Adapter
2008106	2. Csapszeg
2008107	3. Csavar
8002499	4. Lokátor tűk
2005148	4A. Lokátor tűk, SRS
3001479	4B. Csavar (M5 x 0,8 x 12 mm)
2009627	5. Hüvely

CSEREALKATRÉSZEK

8003471	Fejemelő
8003473	Csatlakozókészlet (tartalmaz: 2008106, 2008107, 2009627)

KOMPATIBILIS ESZKÖZÖK

Cikkszám	Név	IFU
RT-4600-01	Encompass™ dedikált SRS berendezés	2005445
RT-4600KV-01	kVue™ Encompass™ SRS betét	2005445
RT-4600-02	Encompass™ Kompatibilis dedikált SRS berendezés hidakkal	2005445
RT-4552	Portrait™ Intrakraniális, fej-nyaki készülék *	2004503
RT-4552KV	kVue™ Portrait™ Intrakraniális, fej-nyaki betét *	2004689
RT-4552KV-01	Portrait™ Proton betét *	2004689
TRT100	TotalRT platform*	143-305
RT-4800-100	Alta™ Višenamjenski uređaj *	2008272
MTIL6665, MTIL6670, MTIL6664	Type-S™ toldat *	143-251
20CFHNSUB7, 20CFHNSUB2	Type-S™ Réteg *	143-013
RT-4600-10, RT-4600-12, RT-4600-14	SRS fejtámla	2005445
RT-4600-20	SRS párnatámasz	2008208

* SRS adapterre van szükség (RT-4600-03), ha Curvaform™ eszközzel közösen használja

USO PREVISTO

Il dispositivo fornisce un'immobilizzazione stereotassica non invasiva della testa e del collo utilizzando una maschera termoplastica specifica per il paziente che si adatta alle caratteristiche del paziente per garantire un posizionamento, riposizionamento e immobilizzazione precisi e riproducibili. Il dispositivo consente al paziente di sottoporsi a imaging diagnostico nella stessa posizione del trattamento, permettendo la radioterapia.

ATTENZIONE

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

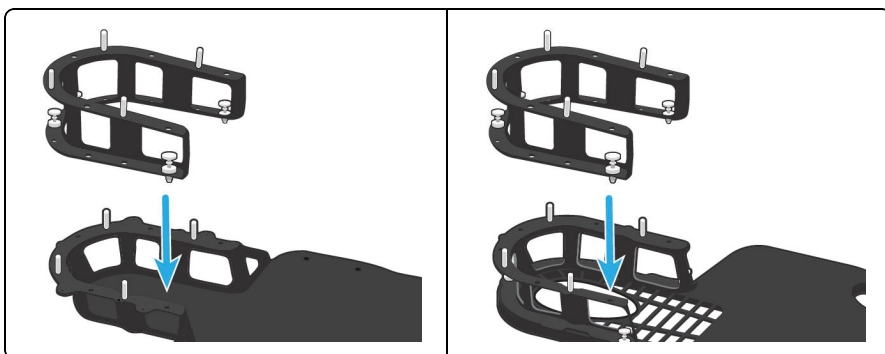
⚠ AVVERTENZA

- Non sono consentite modifiche a questa apparecchiatura. Qualora una qualsiasi parte di questo dispositivo subisca un carico catastrofico, appaia danneggiata o funzioni in modo improprio, interromperne immediatamente l'uso e contattare CQ Medical presso info@CQmedical.com.
- Prima del trattamento, verificare che il dispositivo sia ben fissato.
- Assicurarsi che gli accessori siano fissati saldamente nella posizione corretta prima di eseguire l'imaging.
- Quando il paziente viene posizionato per la prima volta, utilizzare il foglio di configurazione per registrare tutte le regolazioni. Il foglio di configurazione è disponibile sul sito www.CQmedical.com.
- Prima di iniziare il trattamento, controllare la posizione del paziente con l'immagine di verifica e il foglio di configurazione compilato.
- Accertarsi che il paziente rimanga fermo durante la preparazione e il trattamento.
- Prima dell'uso, assicurarsi che si mantenga uno spazio libero tra i dispositivi e tutte le apparecchiature di accelerazione lineare o di imaging.
- Non impilare più poggiatesta sopra al rialzo per poggiatesta.

- NOTA:
- Non destinato al trattamento SRS o all'uso per RM.
 - 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.
 - L'uso di qualsiasi dispositivo per il trattamento comporta una dose cutanea maggiore. Le maschere termoplastiche attenuano il fascio di radioterapia e aumentano la dose cutanea. Durante la pianificazione e il trattamento occorre tenere conto dell'attenuazione e dell'aumento della dose cutanea.

UTILIZZO DEL CURVAFORM™ SUPPORTO PER LA TESTA

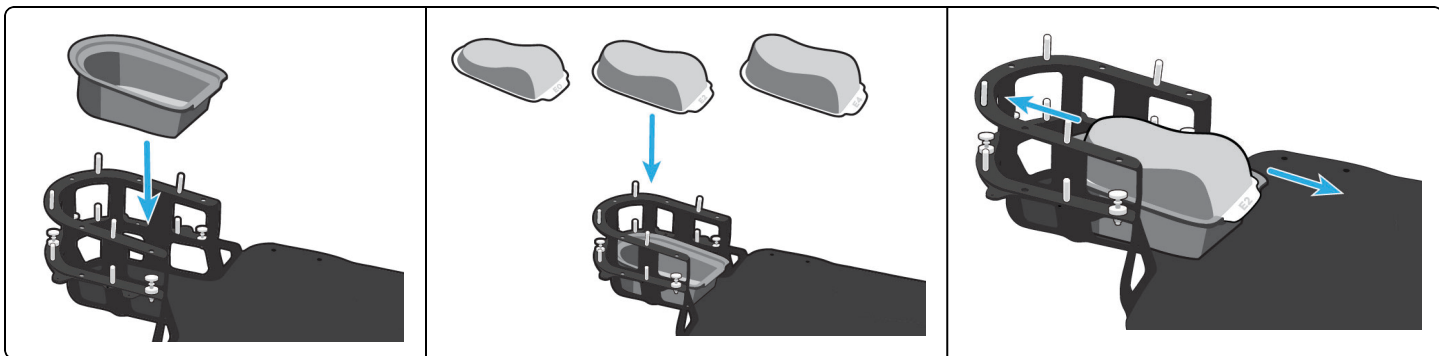
1. Fissare il dispositivo compatibile al couchtop.
2. Posizionare Curvaform™ il supporto per la testa sul dispositivo compatibile, allineando Curvaform™ i perni con i fori nel dispositivo compatibile.



3. Premere il perno verso il basso finché non scatta in posizione. Ripetere la procedura per i perni restanti.

INSTALLAZIONE DEL RIALZO PER POGGIATESTA

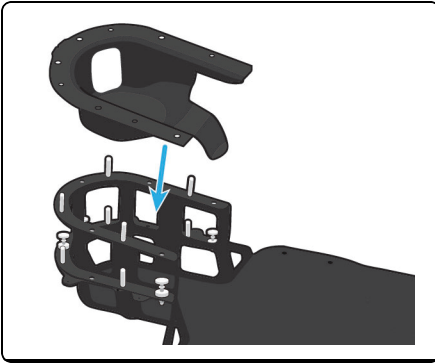
1. Posizionare il rialzo per poggiatesta nel Curvaform™ supporto per la testa.
2. Posizionare il poggiatesta desiderato sul rialzo per poggiatesta. Regolare facendo scorrere la parte superiore o quella inferiore fino a raggiungere la posizione desiderata.



- NOTA: Per maggiori informazioni, consultare le Istruzioni per l'uso del poggiatesta specifico.

INSTALLAZIONE DELL'IMBOTTITURA DI SUPPORTO MODELLABILE

1. Posizionare l'imbottitura di supporto modellabile sul Curvaform™ supporto per la testa.
2. Installare l'imbottitura modellabile.



NOTA: Per maggiori informazioni, consultare le Istruzioni per l'uso dell'imbottitura specifica.

RIMOZIONE DEL CURVAFORM™ SUPPORTO PER LA TESTA

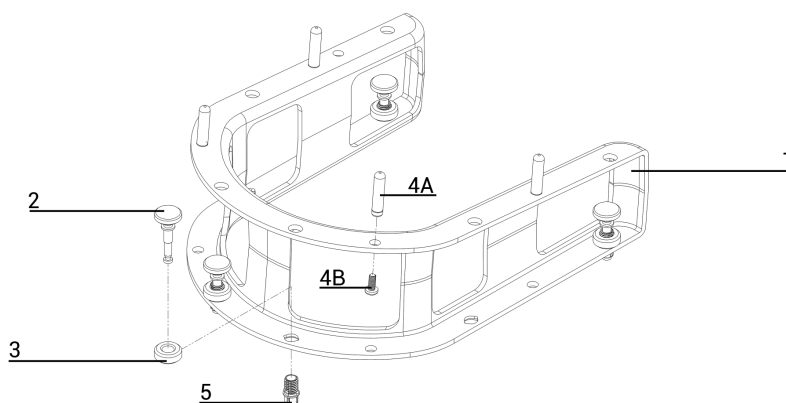
1. Rimuovere tutti gli accessori dal Curvaform™ supporto per la testa.
2. Tirare verso l'alto i perni finché non si sganciano.
3. Sollevare Curvaform™ Supporto per la testa di un dispositivo compatibile.

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.*
 - *L'utente deve pulire il dispositivo tra un utilizzo e l'altro seguendo le istruzioni.*
1. Se necessario, pulire la superficie rimuovendo la contaminazione visibile con alcol al 70% o salviette Theracide (Super-Sani-Wipes). Se non è possibile eliminare la contaminazione visibile, ripetere le fasi di pulizia e, se necessario, smaltire il dispositivo.

MANUTENZIONE

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

**ELENCO DEI COMPONENTI**

RT-4600-05	1. Curvaform™ Adattatore
2008106	2. Perno
2008107	3. Vite
8002499	4. Perni del localizzatore
2005148	4A. Perni del localizzatore, SRS
3001479	4B. Vite (M5 x 0,8 x 12 mm)
2009627	5. Ghiera

PEZZI DI RICAMBIO

8003471	Rialzo per poggiatesta
8003473	Kit di attacco (contiene 2008106, 2008107, 2009627)

DISPOSITIVI COMPATIBILI

Codice prodotto	Nome	Istruzioni per l'uso
RT-4600-01	Encompass™ Dispositivo indipendente SRS	2005445
RT-4600KV-01	kVue™ Encompass™ Inserto SRS	2005445
RT-4600-02	Encompass™ Dispositivo indipendente SRS compatibile con i ponti	2005445
RT-4552	Portrait™ Dispositivo intracranico, per testa & collo *	2004503
RT-4552KV	kVue™ Portrait™ Inserto intracranico, per testa & collo *	2004689
RT-4552KV-01	Portrait™ Inserto protoni *	2004689
TRT100	Piattaforma TotalRT*	143-305
RT-4800-100	Alta™ Dispositivo multifunzione *	2008272
MTIL6665, MTIL6670, MTIL6664	Prolunga Type-S™ *	143-251
20CFHNSUB7, 20CFHNSUB2	Piano scorrevole Type-S™ *	143-013
RT-4600-10, RT-4600-12, RT-4600-14	Poggiatesta SRS	2005445
RT-4600-20	Imbottitura di supporto SRS	2008208

* È necessario un adattatore SRS (RT-4600-03) per l'utilizzo con Curvaform™

使用目的

本デバイスは、患者の特徴に適合する患者固有の熱可塑性マスクを使用し、正確で再現性のある位置決め、再位置決め、固定を実現する非侵襲的な定位頭頸部固定を提供します。本デバイスは、治療時と同じ体位で診断画像検査を受けることを可能にし、放射線治療を可能にします。

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。

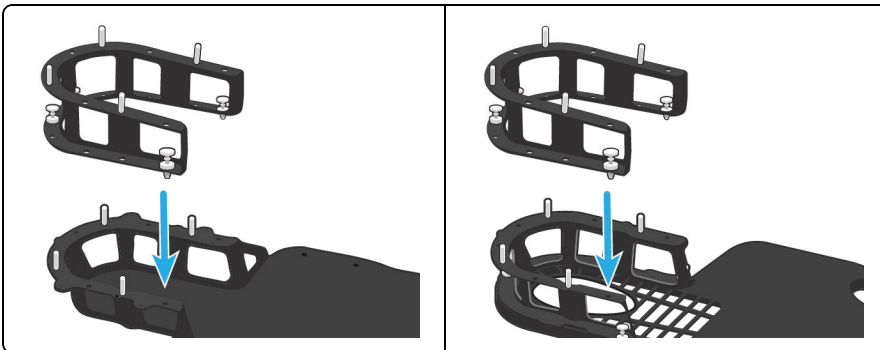
警告

- 機器の改造は禁止されています。このデバイスの一部に重大な負荷がかかったり、破損したり、正しく機能しなかったりした場合は、直ちに使用を中止し、CQ Medical (info@CQmedical.com) にご連絡ください。
- 処置のまえにデバイスが確実に取り付けられていることを確認してください。
- 撮像の前にアクセサリがしっかりと正しい位置に取り付けられていることを確認します。
- 初めて患者の位置を設定するときは、すべての調整内容をセットアップシートに記録します。セットアップシートは、以下のサイトから入手可能です：www.CQmedical.com。
- 治療の前に、照合画像および記入済みのセットアップシートに従って患者の位置を確認します。
- 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。
- 使用前に、装置と全てのライナックまたはイメージング装置との間にクリアランスが維持されていることを確認してください。
- ヘッドレストライザー上に複数のヘッドレストを積み重ねないでください。

- 備考：
- SRS治療またはMR使用には意図されていません。
 - 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。
 - いずれのデバイスを用いた治療も皮膚線量の増加につながります。熱可塑性マスクは放射線療法のビームを減衰させ、皮膚線量を増加させます。減衰と皮膚線量の増加は、治療計画と治療中に考慮される必要があります。

CURVAFORM™ ヘッドサポートの使用

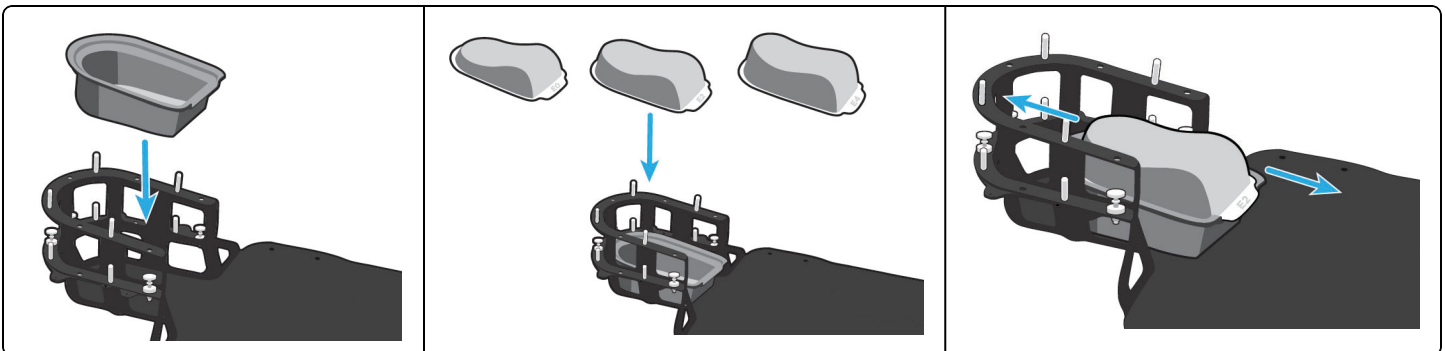
1. 互換性のあるデバイスを治療台に固定します。
2. 互換性のあるデバイスに Curvaform™ ヘッドサポートを装着し、Curvaform™ のピンをデバイスの穴に合わせます。



3. ピンがカチッと固定されるまで押し下げてください。残りのピンについても同様に行ってください。

ヘッドレストライザーの取り付け

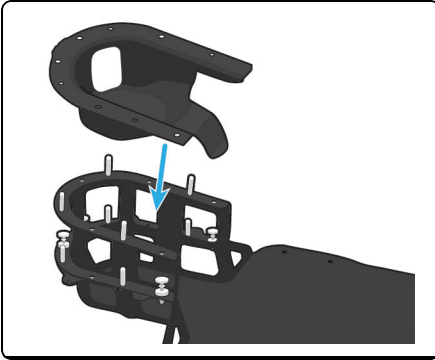
1. ヘッドレストライザーを Curvaform™ ヘッドサポートに設置してください。
2. 希望のヘッドレストをヘッドレストライザーに設置してください。希望の位置に達するまで上下にスライドさせて調整してください。



備考： 詳細については、該当するヘッドレストの取扱説明書を参照してください。

成形可能クッションサポートの取り付け

1. 成形可能クッションサポートを Curvaform™ ヘッドサポートに設置してください。
2. 成形可能クッションを取り付けます。



備考: 詳細については、該当するクッションの取扱説明書を参照してください。

CURVAFORM™ ヘッドサポートの取り外し

1. Curvaform™ ヘッドサポートから全ての付属品を取り外します。
2. ピンが解放されるまでピンを引き上げてください。
3. 互換性のあるデバイスから Curvaform™ ヘッドサポートを持ち上げます。

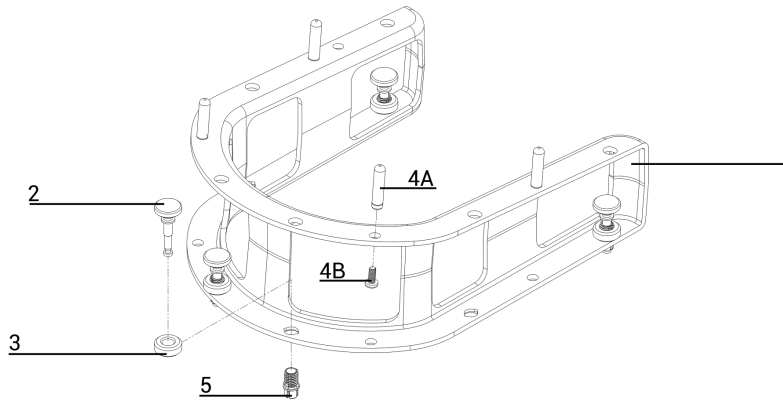
再処理

⚠ 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。
 - 使用後は取扱説明書に従いデバイスを清掃してください。
1. 必要であれば、70% アルコールまたは TheraCide (Super-Sani-Wipes) ワイプで可視汚染物質を取り除き、表面を綺麗にします。可視汚染物質を除去できない場合は、清掃手順を繰り返して、必要に応じて装置を廃棄します。

メンテナンス

備考: 破損の徴候や全体的な摩損がないか使用前に装置を点検します。



部品リスト	
RT-4600-05	1. Curvaform™ アダプター
2008106	2. ピン
2008107	3. シム
8002499	4. 位置決めピン
2005148	4A. 位置決めピン、SRS用
3001479	4B. ネジ (M5 x 0.8 x 12 mm)
2009627	5. フェールール
交換部品	
8003471	ヘッドレストライザー
8003473	アタッチメントキット (内容物: 2008106、2008107、 2009627)

互換デバイス		
部品番号	名称	取扱説明書
RT-4600-01	Encompass™ SRSスタンドアロンデバイス	2005445
RT-4600KV-01	kVue™ Encompass™ SRSインサート	2005445
RT-4600-02	Encompass™ブリッジ対応SRSスタンドアロンデバイス	2005445
RT-4552	Portrait™ 頭蓋内・頭頸部用デバイス*	2004503
RT-4552KV	kVue™ Portrait™ 頭頸部インサート*	2004689
RT-4552KV-01	Portrait™ 陽子線インサート*	2004689
TRT100	TotalRTプラットフォーム*	143-305
RT-4800-100	Alta™ 多目的デバイス*	2008272
MTIL6665, MTIL6670, MTIL6664	Type-S™ エクステンション*	143-251
20CFHNSUB7, 20CFHNSUB2	Type-S™ オーバーレイ*	143-013
RT-4600-10, RT-4600-12, RT-4600-14	SRS ヘッドレスト	2005445
RT-4600-20	SRS クッションサポート	2008208

* Curvaform™との併用にはSRSアダプター (RT-4600-03) が必要です。

사용 용도

이 장치는 환자의 특징에 맞는 환자 전용 열가소성 플라스틱 마스크를 사용하여 정확하고 재현 가능한 위치 지정, 재배치 및 고정을 제공함으로써 비침습적 정위 두경부 고정을 제공합니다. 이 장치는 환자가 치료와 동일한 위치에서 진단 영상을 촬영할 수 있게 하여 방사선 치료를 가능하게 합니다.

주의

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

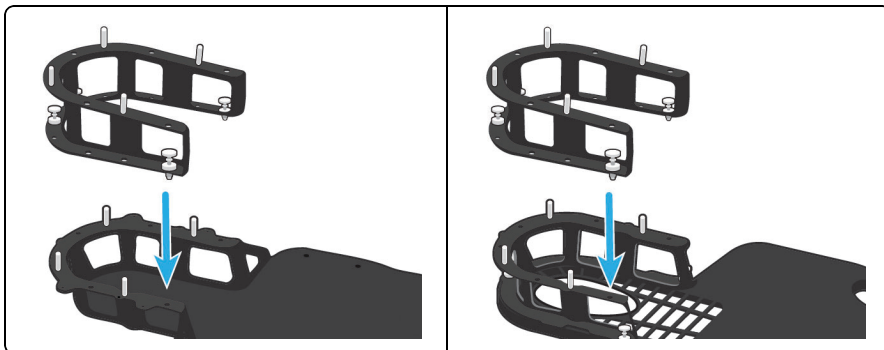
경고

- 이 장비의 수정은 허용되지 않습니다. 이 기기의 일부가 치명적인 하중을 경험하거나 손상되었거나 제대로 작동하지 않는 경우, 즉시 사용을 중지하고 info@CQmedical.com의 CQ Medical에게 연락하십시오.
- 치료 전에 장치가 단단히 부착되었는지 확인하십시오.
- 영상을 촬영하기 전에 액세서리가 정확한 위치에 단단히 부착되었는지 확인하십시오.
- 환자를 처음으로 위치시킬 때 설정 시트를 사용하여 모든 조정 사항을 기록하십시오. 설정 시트는 www.CQmedical.com에서 구할 수 있습니다.
- 치료 전에 확인 영상과 작성된 설정 시트로 환자의 자세를 확인하십시오.
- 준비 및 치료 중에 환자가 움직이지 않도록 하십시오.
- 사용하기 전에 기기와 모든 리낙 또는 이미징 장비 사이에 간격을 유지하는지 확인합니다.
- 헤드레스트 라이저 위에 헤드레스트를 여러 개 쌓지 마세요.

- 참고:**
- SRS 치료용 또는 MR 사용용이 아닙니다.
 - 장치와 관련하여 심각한 사고가 발생한 경우 제조 업체에 사고 사실을 보고해야 합니다. 유럽 연합 내에서 사고가 발생한 경우는 소속 회원국의 관할 당국에도 신고하십시오.
 - 어떤 장치를 통한 치료든 피부 선량 증가를 초래합니다. 열가소성 플라스틱 마스크는 방사선 치료 빔을 약화시키고 피부 선량을 증가시킬 것입니다. 계획 및 치료 시 감쇄 및 피부 선량 증가를 고려해야 합니다.

CURVAFORM™ 헤드 지지대 사용

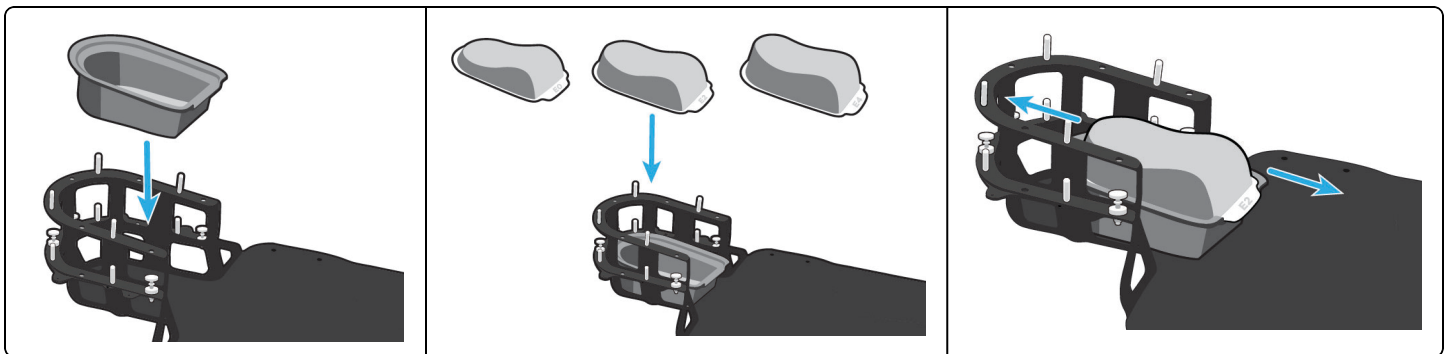
1. 호환 장치를 소파 상판에 고정하세요.
2. 호환 장치에 Curvaform™ 헤드 지지대를 장착하고, Curvaform™ 핀을 호환 장치의 구멍과 정렬하세요.



3. 핀을 아래로 눌러 제자리에 고정될 때까지 밀어 넣으세요. 나머지 핀들에 대해서도 반복하세요.

헤드레스트 라이저 설치

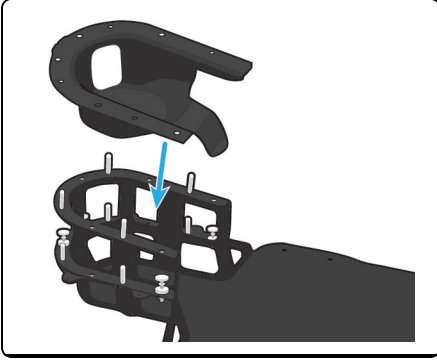
1. 헤드레스트 라이저를 Curvaform™ 헤드 지지대에 끼우세요.
2. 원하는 헤드레스트를 헤드레스트 라이저에 올려놓으세요. 원하는 위치에 도달할 때까지 위쪽 또는 아래쪽으로 슬라이드함으로써 조정하세요.



참고: 자세한 내용은 해당 헤드레스트의 IFU(사용 설명서)를 참조하세요.

조형 가능한 쿠션 지지대 설치

1. 조형 가능한 쿠션 지지대를 Curvaform™ 머리 지지대에 장착하세요.
2. 조형 가능한 쿠션 설치.



참고: 자세한 내용은 특정 카우치용 IFU를 참조하세요.

CURVAFORM™ 헤드 지지대 제거

1. Curvaform™ 헤드 지지대에서 모든 액세서리를 제거하세요.
2. 핀이 풀릴 때까지 핀을 위로 당기세요.
3. 호환 장치에서 Curvaform™ 헤드 지지대를 들어 올리세요.

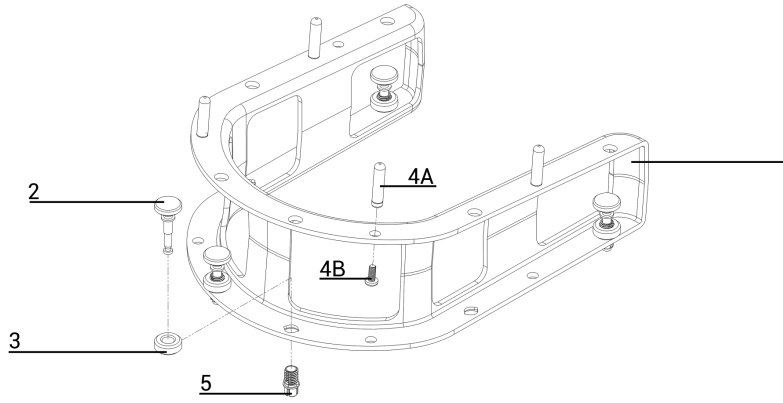
재처리**⚠ 경고**

- 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.
- 장치는 매뉴얼에 따라 사용할 때마다 청소해야 합니다.

1. 필요한 경우 70% 알코올 또는 테라사이드(슈퍼 사니 와이프) 멀티슈로 시각적 오염을 제거하여 표면을 깨끗하게 청소하십시오. 눈에 보이는 오염을 제거할 수 없는 경우에는 청소 단계를 반복하고, 필요하다면 장치를 폐기하십시오.

유지 관리

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



부품 리스트	
RT-4600-05	1. Curvaform™ 어댑터
2008106	2. 핀
2008107	3. 나사
8002499	4. 로케이터 핀
2005148	4A. 로케이터 핀, SRS
3001479	4B. 나사 (M5 x 0.8 x 12 mm)
2009627	5. 물미
교체 부품	
8003471	헤드레스트 라이저
8003473	어태치먼트 키트(2008106, 2008107, 2009627 포함)

호환 장치		
부품 번호	명칭	IFU
RT-4600-01	Encompass™ SRS 독립형 장치	2005445
RT-4600KV-01	kVue™ Encompass™ SRS 인서트	2005445
RT-4600-02	Encompass™ SRS 독립형 장치, 브리지와 호환 가능	2005445
RT-4552	Portrait™ 두개내, 두경부 장치 *	2004503
RT-4552KV	kVue™ Portrait™ 두개내, 두경부 인서트 *	2004689
RT-4552KV-01	Portrait™ Proton 인서트 *	2004689
TRT100	TotalRT 플랫폼*	143-305
RT-4800-100	Alta™ 다기능 장치 *	2008272
MTIL6665, MTIL6670, MTIL6664	Type-S™ 연장 *	143-251
20CFHNSUB7, 20CFHNSUB2	Type-S™ 오버레이 *	143-013
RT-4600-10, RT-4600-12, RT-4600-14	SRS 헤드레스트	2005445
RT-4600-20	SRS 쿠션 지지대	2008208

* Curvaform™ 사용 시 SRS 어댑터(RT-4600-03)가 필요합니다.

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Ierīce nodrošina neinvazīvu stereotaktisku galvas un kakla imobilizāciju, izmantojot pacienta specifisko termoplastisko masku, kas atbilst pacienta iezīmēm, lai nodrošinātu precīzu, reproducējamu pozicionēšanu, pārpozicionēšanu un imobilizāciju. Ierīce ļauj pacientam veikt diagnostisko attēlveidošanu tādā pašā pozīcijā kā ārstēšanai, sniedzot staru terapijas iespēju.

UZMANĪBU

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

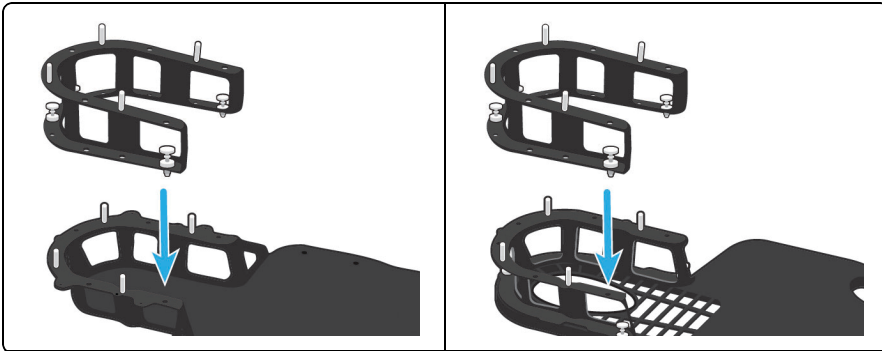
BRĪDINĀJUMS

- Šo aprīkojumu nav atļauts pārveidot. Ja kādai šīs ierīces daļai tiek piemērota katastrofiska slodze, tā izskatās bojāta vai darbojas nepareizi, nekavējoties pārtrauciet izmantošanu un sazinieties ar CQ Medical šeit: info@CQmedical.com.
- Pirms ārstēšanas pārliedzieties, ka ierīce ir droši pievienota.
- Pirms attēlveidošanas pārliedzieties, ka piederumi ir droši pievienoti pareizā pozīcijā.
- Pozicionējot pacientu pirmo reizi, izmantojiet uzstādīšanas lapu, lai reģistrētu visus regulējumus. Uzstādīšanas lapa ir pieejama www.CQmedical.com.
- Pirms ārstēšanas pārbaudiet pacienta pozīciju ar verificēšanas attēlu un aizpildītu uzstādīšanas lapu.
- Pārliedzieties, ka pacients uzstādīšanas un ārstēšanas laikā nekustās.
- Pirms izmantošanas pārbaudiet, vai tiek uzturēts atstatums starp ierīcēm un visām lineārā paātrinātāja vai attēlveidošanas ierīcēm.
- Nelieciet vairākus galvas balstus uz galvas balsta pacēlāja.

- IEVĒRĪBAI:
- Nav paredzētas SRS ārstēšanai vai MR izmantošanai.
 - 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.
 - Ārstēšana caur jebkuru ierīci izraisīs palielinātu devu ādai. Termoplastiskās maskas vājina radioterapijas staru un palielina devu ādai. Plānošanas un procedūras laikā jāņem vērā vājināšana un palielināta deva ādai.

CURVAFORM™ GALVAS ATBALSTA IZMANTOŠANA

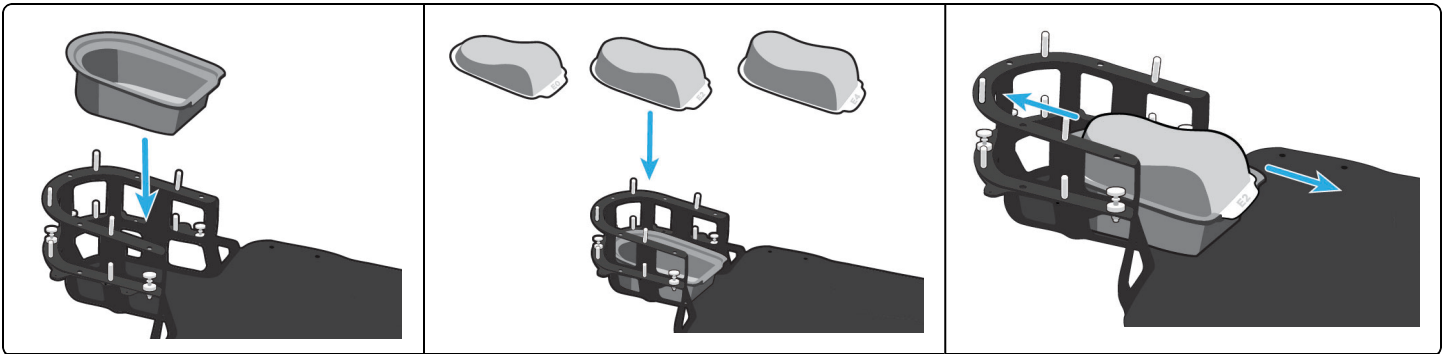
1. Nostipriniet saderīgo ierīci pie kušetes virsmas.
2. Uzlieciet Curvaform™ galvas atbalstu uz saderīgas ierīces, salāgojot Curvaform™ tapas ar saderīgās ierīces caurumiem.



3. Piespiediet tapu uz leju, līdz tā fiksējas vietā. Atkārtojiet ar atlikušajām tapām.

GALVAS BALSTA PACĒLĀJA UZSTĀDĪŠANA

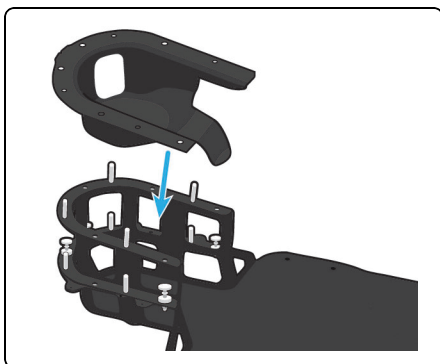
1. Ielieciet galvas balsta pacēlāju Curvaform™ galvas atbalstā.
2. Novietojiet nepieciešamo galvas balstu uz galvas balsta pacēlāja. Pielāgojiet, bīdot augšpusi vai apakšpusi, līdz sasniedzat nepieciešamo pozīciju.



- IEVĒRĪBAI: Skatiet papildinformāciju sava specifiskā galvas balsta lietošanas instrukcijā.

VEIDOJAMAS KUŠETES ATBALSTA UZSTĀDĪŠANA

1. Novietojiet veidojamās kušetes atbalstu uz Curvaform™ galvas atbalsta.
2. Uzstādiat veidojamo kušeti.



IEVĒRĪBAI: Papildinformāciju skatiet savā specifiskajā kušetes lietošanas instrukcijā.

CURVAFORM™ GALVAS ATBALSTA NOŅĒMŠANA

1. Noņemiet visus piederumus no Curvaform™ galvas atbalsta.
2. Paveiciet augšup tapas, līdz tās tiek atbrīvotas.
3. Paceliet Curvaform™ galvas atbalstu no saderīgas ierīces.

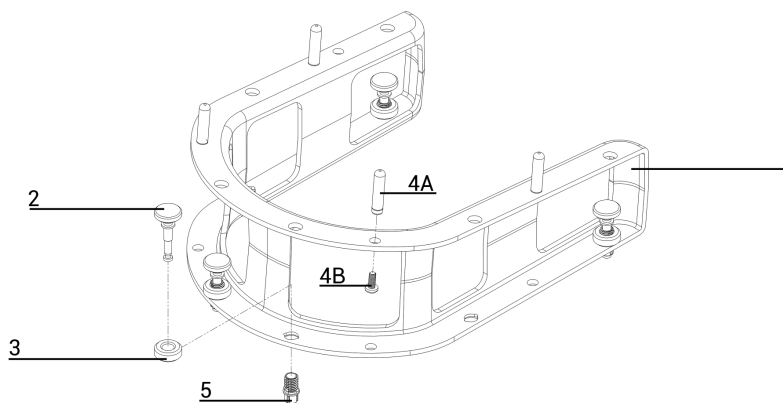
ATKĀRTOTA APSTRĀDE**⚠ BRĪDINĀJUMS**

- 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.
- Lietotājam jānotīra ierīce starp lietošanas reizēm atbilstoši norādēm.

1. Ja nepieciešams, notīriet virsmu, noņemot redzamos netīrumus ar 70 % spirta vai Theracide (Super-Sani-Wipes) salvetēm. Ja redzamos netīrumus nav iespējams noņemt, atkārtojiet tīrīšanas darbības un, ja nepieciešams, izmetiet ierīci.

APKOPE

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

**DAĻU SARAKSTS**

RT-4600-05	1. Curvaform™ adapters
2008106	2. Tapa
2008107	3. Skrūve
8002499	4. Lokatora tapas
2005148	4A. Lokatora tapas, SRS
3001479	4B. Skrūve (M5 x 0,8 x 12 mm)
2009627	5. Uzgalis

DAĻAS NOMAĪŅAI

8003471	Galvas balsta pacēlājs
8003473	Stiprinājuma komplekts (satur 2008106, 2008107, 2009627)

SADERĪGĀS IERĪCES

Daļas numurs	Nosaukums	LI
RT-4600-01	Encompass™ SRS savrupā ierīce	2005445
RT-4600KV-01	kVue™ Encompass™ SRS ieliktnis	2005445
RT-4600-02	Encompass™ SRS savrupā ierīce, saderīga ar tiltiem	2005445
RT-4552	Portrait™ intrakraniāla, galvas un kakla ierīce *	2004503
RT-4552KV	kVue™ Portrait™ intrakraniāls, galvas un kakla ieliktnis *	2004689
RT-4552KV-01	Portrait™ protonu ieliktnis *	2004689
TRT100	TotalRT Platforma*	143-305
RT-4800-100	Alta™ daudzfunkcionālā ierīce *	2008272
MTIL6665, MTIL6670, MTIL6664	Type-S™ pagarinājums *	143-251
20CFHNSUB7, 20CFHNSUB2	Type-S™ pārvalks *	143-013
RT-4600-10, RT-4600-12, RT-4600-14	SRS galvas balsts	2005445
RT-4600-20	SRS kušetes atbalsts	2008208

* Nepieciešams SRS adapters (RT-4600-03) lietošanai ar Curvaform™

NUMATYTAS NAUDOJIMAS

Priemonė suteikia neinvazinį stereotaksinį galvos ir kaklo imobilizavimą naudojant pacientui pritaikytą termoplastinę kaukę, kuri prisitaiko prie paciento bruožų ir užtikrina tikslų, atkuriamą padėties nustatymą, padėties keitimą ir imobilizavimą. Priemonė leidžia pacientui atlikti diagnostines vaizdų gavimo procedūras toje pačioje padėtyje, kurioje jis bus gydomas, ir taikyti spindulinę terapiją.

DĖMESIO

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

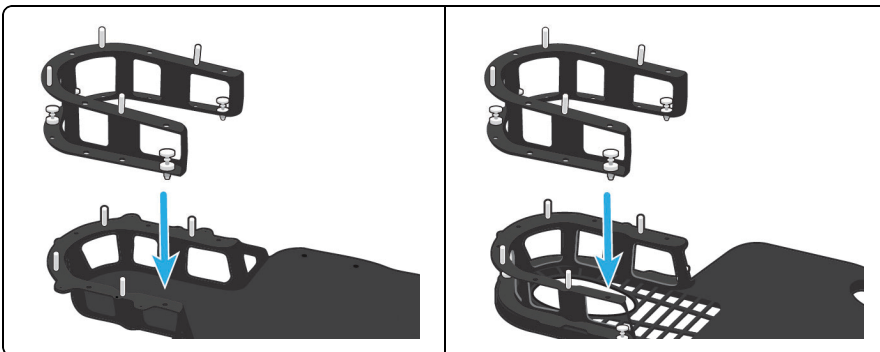
⚠ ĮSPĖJIMAS

- Šios įrangos negalima modifikuoti. Jei kuri nors šios priemonės dalis patiria katastrofišką apkrovą, atrodo sugadinta arba veikia netinkamai, nedelsdami nutraukite naudojimą ir susisiekite su CQ Medical adresu info@CQmedical.com.
- Prieš terapiją įsitikinkite, kad priemonės tvirtai pritvirtinta.
- Prieš gaudami vaizdą, įsitikinkite, kad priedai yra tvirtai pritvirtinti tinkamoje padėtyje.
- Pirmą kartą nustatydami paciento padėtį, naudokite nustatymo lapą, kad įrašytumėte visus pakeitimus. Nustatymo lapą rasite adresu www.CQmedical.com.
- Prieš tyrimą reikia nufotografuoti paciento padėtį patvirtinimui, kad viskas gerai.
- Pasirūpinkite, kad pacientas nustatymo ir terapijos metu nejudėtų.
- Prieš naudodami įsitikinkite, kad tarp priemonių ir visų tiesinių greitintuvų arba vizualizavimo įrangos yra išlaikomas tarpas.
- Nedėkite vienos ant kitos kelių galvos atramų ant galvos atramos pakėliklio viršaus.

- PASTABA.**
- Neskirta SRS procedūrai ar naudojimui MR aplinkoje
 - Jei įvyksta koks nors su prietaisu susijęs pavojingas incidentas, apie įvykį reikia pranešti gamintojui. Jei įvykis įvyko Europos Sąjungoje, taip pat praneškite valstybės narės, kurioje esate įsikūręs, kompetentingai institucijai.
 - Atliekant procedūrą per bet kokią priemonę odos dozė padidės. Termoplastinės kaukės susilpnins radioterapijos spindulį ir padidins odos dozę. Planuojant ir procedūros metu reikia atsižvelgti į silpninimą ir padidėjusią odos dozę.

CURVAFORM™ GALVOS ATRAMOS NAUDOJIMAS

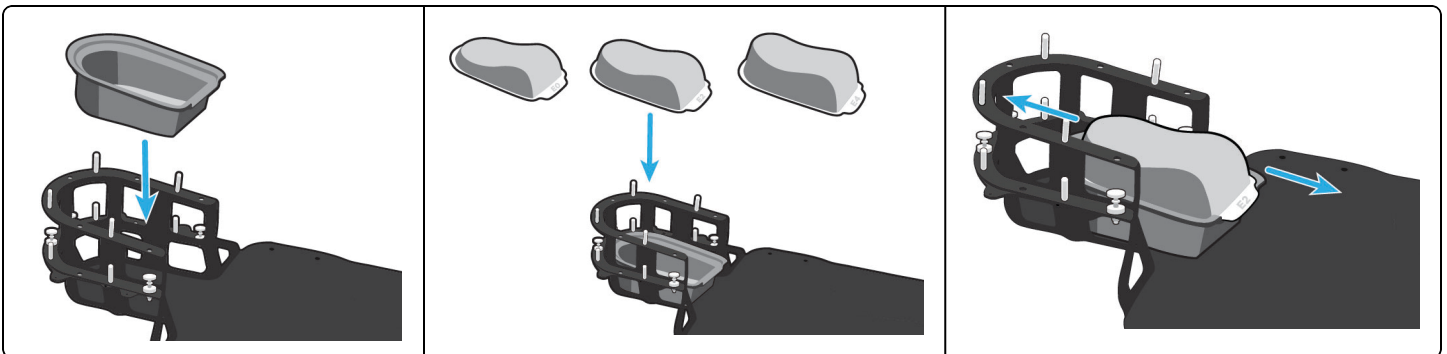
1. Pritvirtinkite suderinamą priemonę prie kušetės.
2. Uždėkite Curvaform™ galvos atramą ant suderinamos priemonės, sulygiuodami Curvaform™ kaiščius su skylutėmis ant suderinamos priemonės.



3. Spauskite kaištį žemyn, kol jis įsistatys į vietą. Pakartokite tą patį veiksmą likusiems kaiščiams.

GALVOS ATRAMOS PAKĖLIKLIO ĮDĖJIMAS

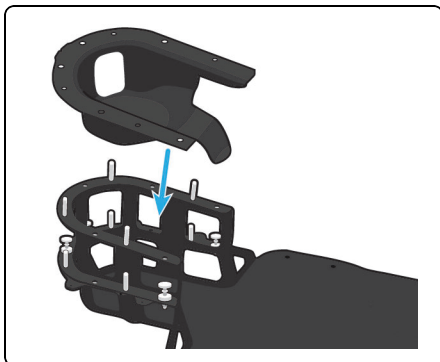
1. Įdėkite galvos atramos pakėliklį į Curvaform™ galvos atramą.
2. Uždėkite pageidaujama galvos atramą ant galvos atramos pakėliklio. Reguluokite, stumdami į viršų arba į apačią, kol pasieksite norimą padėtį.



- PASTABA.** Daugiau informacijos rasite konkrečios galvos atramos naudojimo instrukcijoje.

FORMUOJAMOS PAGALVĖS ATRAMOS ĮDĖJIMAS

1. Uždėkite formuojamos pagalvės atramą ant Curvaform™ galvos atramos.
2. Įdėkite formuojamą pagalvę.



PASTABA. Daugiau informacijos rasite konkrečios kušetės naudojimo instrukcijoje.

CURVAFORM™ GALVOS ATRAMOS NUĖMIMAS

1. Nuimkite visus priedus nuo Curvaform™ galvos atramos.
2. Traukite kaiščius į viršų, kol jie atsilaisvins.
3. Nukelkite Curvaform™ galvos atramą nuo suderinamos priemonės.

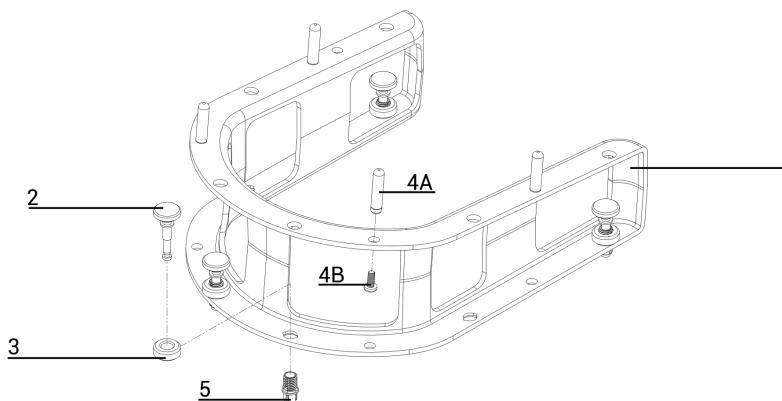
PERDIRBIMAS**⚠️ ĮSPĖJIMAS**

- Šio produkto naudotojai įsipareigoja ir yra atsakingi, kad užtikrintų aukščiausių apsaugos nuo infekcijos lygį pacientams, bendradarbiams ir sau patiems. Siekiant išvengti kryžminio užkrėtimo, laikykitės infekcijos kontrolės politikos, nustatytos jūsų įstaigoje.
- Naudotojas turi tarp naudojamų priemonę išvalyti pagal instrukciją.

1. Jei reikia, valykite paviršių pašalindami matomus teršalus 70 % alkoholiu arba teracido („Super-Sani-Wipes“) servetėlėmis. Jei matomų teršalų negalima pašalinti, kartokite veiksmus, o jei reikia, išmeskite priemonę.

PRIEŽIŪRA

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



DALIŲ SĄRAŠAS	
RT-4600-05	1. Curvaform™ Adapter
2008106	2. Pin
2008107	3. Screw
8002499	4. Locator Pins
2005148	4A. Locator Pins, SRS
3001479	4B. Screw (M5 x 0.8 x 12 mm)
2009627	5. Ferrule
REPLACEMENT PARTS	
8003471	Headrest Riser
8003473	Attachment Kit (contains 2008106, 2008107, 2009627)

COMPATIBLE DEVICES		
dalies numeris	Name	IFU
RT-4600-01	Encompass™ SRS Standalone Device	2005445
RT-4600KV-01	kVue™ Encompass™ SRS Insert	2005445
RT-4600-02	Encompass™ SRS Standalone Device compatible with bridges	2005445
RT-4552	Portrait™ Intracranial, Head & Neck Device *	2004503
RT-4552KV	kVue™ Portrait™ Intracranial, Head & Neck Insert *	2004689
RT-4552KV-01	Portrait™ Proton Insert *	2004689
TRT100	TotalRT Platform *	143-305
RT-4800-100	Alta™ Multipurpose Device *	2008272
MTIL6665, MTIL6670, MTIL6664	Type-S™ Extension *	143-251
20CFHNSUB7, 20CFHNSUB2	Type-S™ perdanga *	143-013
RT-4600-10, RT-4600-12, RT-4600-14	SRS Headrest	2005445
RT-4600-20	SRS Cushion Support	2008208

* Requires SRS Adapter (RT-4600-03) for use with Curvaform™

ANVENDELSESOMRÅDE

Enheten muliggjør en ikke-invasiv, stereotaktisk immobilisering av hode og nakke ved hjelp av en pasientspesifikk termoplastmaske som tilpasser seg pasientens trekk og sikrer nøyaktig og reproducerbar posisjonering, reposisjonering og immobilisering. Enheten gjør det mulig å utføre en diagnostisk bildediagnostikk i samme posisjon som benyttes under behandlingen, og legger dermed til rette for stråleterapi.

FORSIKTIG

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

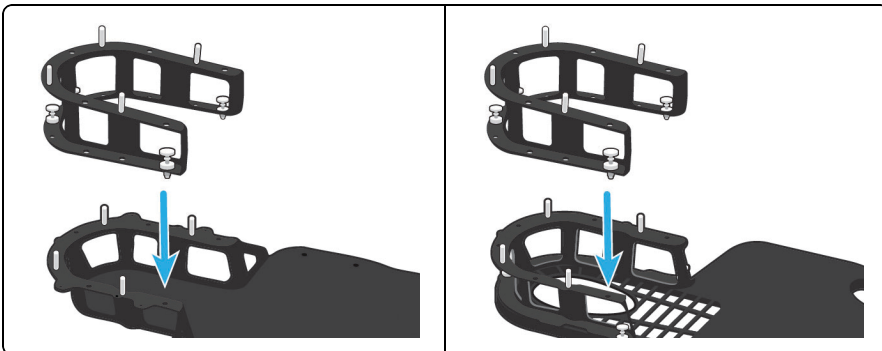
⚠ ADVARSEL

- Det er ikke lov å modifisere dette utstyret. Hvis deler av denne enheten utsettes for en katastrofal belastning, ser ut til å være skadet eller fungerer feil, stopp umiddelbart bruken og kontakt CQ Medical på info@CQmedical.com.
- Pass på at utstyret er godt festet før behandlingen påbegynnes.
- Sikre at tilbehøret er godt festet i korrekt posisjon før avbildning.
- Når pasienten posisjoneres første gang bør det benyttes et oppsettskjema for å notere alle innstillingene. Oppsettskjema kan hentes på www.CQmedical.com.
- Verifiser pasientposisjonene med verifiseringsbilde og utfyllt oppsettskjema før behandling.
- Pass på at pasienten er i ro så lenge oppsettet og behandlingen varer.
- PÅSE at det opprettholdes tilstrekkelig avstand mellom apparatene og alt linac- eller bildeutstyr før bruk.
- Ikke stable flere hodestøtter oppå hodestøtte-løfteren.

- MERK:**
- Ikke beregnet for SRS-behandling eller bruk i MR-miljø.
 - 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.
 - Behandling som leveres via en enhet, vil resultere i økt huddose. Termoplastiske masker vil dempe behandlingsstrålen og øke huddosen. Demping og økt huddose bør tas i betraktning ved planlegging og behandling.

BRUK AV CURVAFORM™ HODESTØTTE

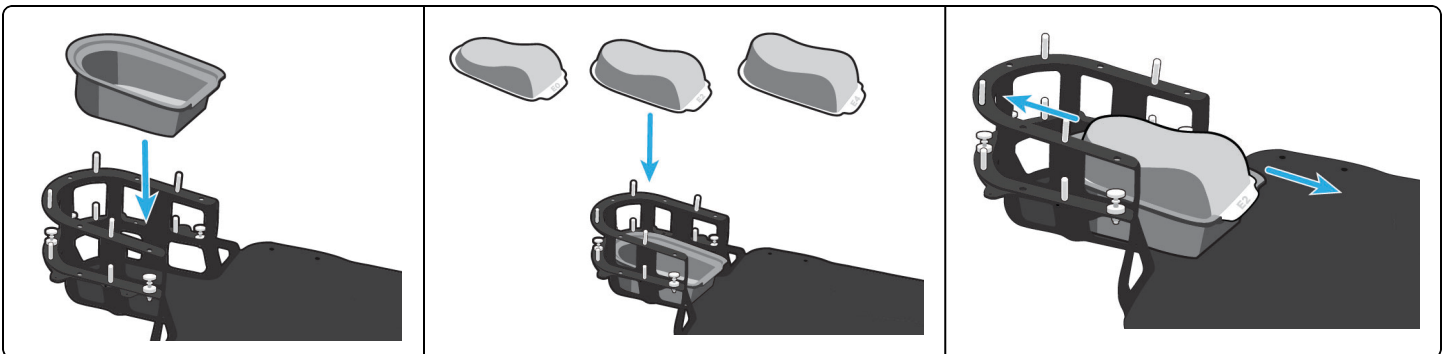
1. Fest den compatible enheten sikkert til benkeplaten.
2. Plasser Curvaform™ hodestøtten på den compatible enheten, og juster Curvaform™ pinnene slik at de passer inn i hullene på den compatible enheten.



3. Trykk pinnen nedover til den klikker på plass. Gjenta for resterende pins.

MONTERING AV HODESTØTTE-LØFTER

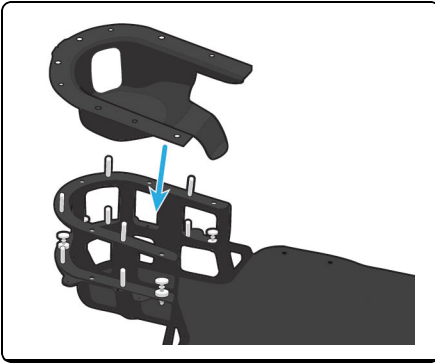
1. Sett inn hodestøtte-løfteren i Curvaform™ hodestøtten.
2. Plasser hodestøtten på hodestøtteløfteren. Skyv enheten i kranial eller kaudal retning til ønsket posisjon er oppnådd.



- MERK:** Se bruksanvisningen for den aktuelle hodestøtten for mer informasjon.

MONTERING AV FORMBAR STØTTEPUTE

1. Plasser den formbare støtteputen på Curvaform™ hodestøtten.
2. Monter den formbare støtteputen.



MERK: Se bruksanvisningen for den spesifikke puten for mer informasjon

FJERNING AV CURVAFORM™ HODESTØTTE

1. Fjern alt tilbehør fra Curvaform™ hodestøtten.
2. Trekk pinnene oppover til de er frigjort.
3. Løft Curvaform™ hodestøtten fra den compatible enheten.

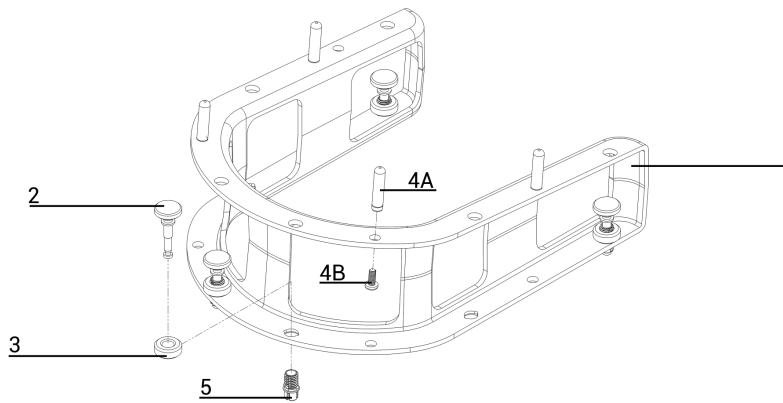
OMBEHANDLING**⚠ ADVARSEL**

- 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.
- Brukeren må rengjøre enheten mellom hver bruk, i henhold til instruksjonene.

1. Rengjør overflaten ved behov ved å fjerne synlig smuss med 70 % alkohol eller Theracide (Super-Sani-Wipes). Hvis synlige urenheter ikke går bort, gjentas trinnene for rengjøring. Om nødvendig kasseres enheten.

VEDLIKEHOLD

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

**DELELISTE**

RT-4600-05	1. Curvaform™ Adapter
2008106	2. Pinne
2008107	3. Skruer
8002499	4. Posisjoneringspinner
2005148	4A. SRS posisjoneringspinner
3001479	4B. Skruer (M5 x 0,8 x 12 mm)
2009627	5. Hylse

RESERVEDELER

8003471	Hodestøtte-løfter
8003473	Monteringssett (inneholder 2008106, 2008107, 2009627)

KOMPATIBEL ENHET

Delenummer	Navn	Bruksanvisning
RT-4600-01	Encompass™ Frittstående SRS-enhet	2005445
RT-4600KV-01	kVue™ Encompass™ SRS-innsats	2005445
RT-4600-02	Encompass™ Frittstående SRS-enhet med broer	2005445
RT-4552	Portrait™ Intrakraniell, hode- og nakkeenhet *	2004503
RT-4552KV	kVue™ Portrait™ Intrakraniell, hode- og nakkeinnsats *	2004689
RT-4552KV-01	Portrait™ Protoninnsats *	2004689
TRT100	TotalRT Plattform*	143-305
RT-4800-100	Alta™ Flerfunksjonsenhet *	2008272
MTIL6665, MTIL6670, MTIL6664	Type-S™-forlengelse *	143-251
20CFHNSUB7, 20CFHNSUB2	Type-S™-overlegg *	143-013
RT-4600-10, RT-4600-12, RT-4600-14	SRS hodestøtte	2005445
RT-4600-20	SRS støttepute	2008208

* Krever SRS-adapter (RT-4600-03) for bruk med Curvaform™

USO PRETENDIDO

O dispositivo oferece imobilização estereotáxica não invasiva da cabeça e do pescoço usando uma máscara termoplástica específica do paciente que se adapta às suas características para proporcionar posicionamento, reposicionamento e imobilização precisos e reproduzíveis. O dispositivo permite que o paciente seja submetido a procedimentos de imagem diagnóstica na mesma posição do tratamento, favorável à radioterapia.

CUIDADO

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

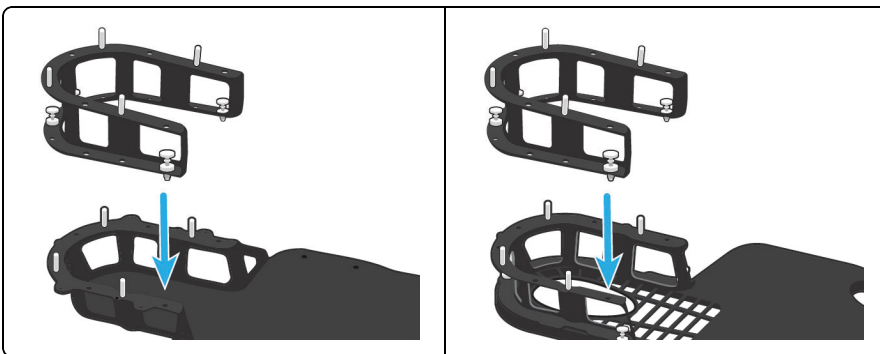
⚠ AVISO

- Não é permitida a modificação deste equipamento. Se qualquer parte deste dispositivo sofrer uma carga catastrófica, parecer danificada ou funcionar de maneira inadequada, cesse o uso imediatamente e entre em contato com CQ Medical pelo endereço info@CQmedical.com.
- Certifique-se de que o dispositivo esteja firmemente fixado antes do tratamento.
- Certifique-se de que os acessórios estejam conectados com segurança na posição correta antes da aquisição de imagens.
- Ao posicionar o paciente pela primeira vez, use a folha de preparação para registrar todos os ajustes. A folha de preparação está disponível em www.CQmedical.com.
- Verifique a posição do paciente com a folha de preparação completa e imagem de verificação antes do tratamento.
- Certifique-se de que o paciente fique parado durante a configuração e o tratamento.
- Certifique-se de que a distância seja mantida entre os dispositivos e todos os equipamentos de linac ou de imagem antes do uso.
- Não empilhe vários apoios de cabeça sobre o suporte elevador do apoio de cabeça.

- OBSERVAÇÃO:**
- Não destinado para tratamento com SRS ou uso em RM.
 - Se ocorrer algum incidente grave em relação ao dispositivo, o incidente deve ser relatado ao fabricante. Se ocorrer um incidente na União Europeia, informe também a autoridade competente do Estado-Membro em que você está estabelecido.
 - O tratamento por meio de qualquer dispositivo levará a um aumento da dose de radiação na pele. As máscaras termoplásticas atenuam o feixe de radioterapia e aumentam a dose de radiação na pele. A atenuação e o aumento da dose de radiação na pele devem ser levados em consideração durante o planejamento e o tratamento.

USO DO SUPORTE DE CABEÇA CURVAFORM™

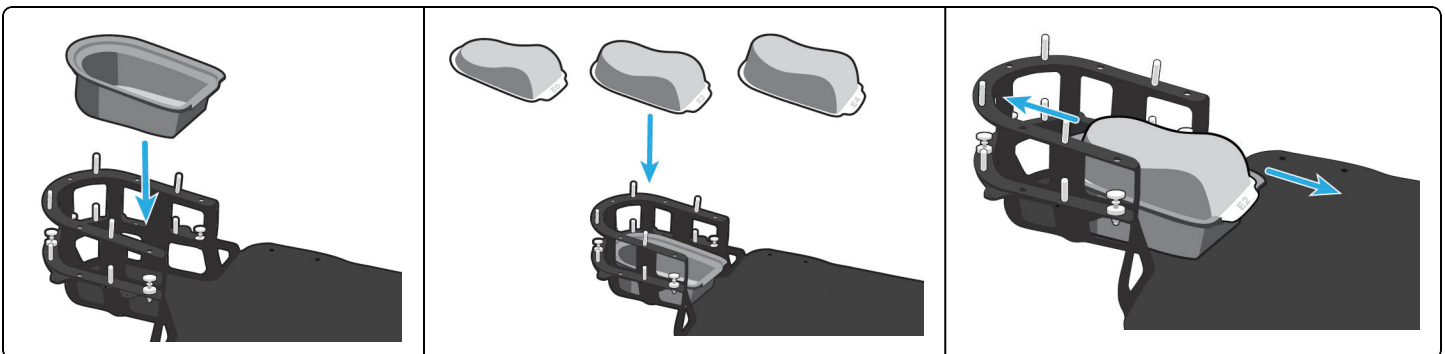
1. Fixe o dispositivo compatível no tampo de mesa.
2. Posicione o Suporte de cabeça Curvaform™ no dispositivo compatível, alinhando os pinos do Curvaform™ com os orifícios do dispositivo.



3. Pressione o pino para baixo até que ele se encaixe no lugar. Repita para os pinos restantes.

INSTALAÇÃO DO SUPORTE ELEVADOR DO APOIO DE CABEÇA

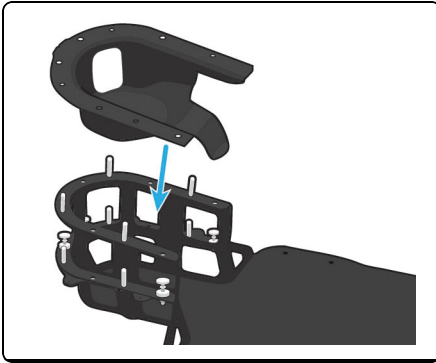
1. Posicione o suporte elevador do apoio de cabeça no Suporte de cabeça Curvaform™.
2. Posicione o apoio de cabeça desejado sobre o suporte elevador do apoio de cabeça. Ajuste deslizando para cima ou para baixo até alcançar a posição desejada.



- OBSERVAÇÃO:** Consulte o IFU específico do apoio de cabeça para mais informações.

INSTALAÇÃO DO SUPORTE DA ALMOFADA MOLDÁVEL

1. Posicione o suporte de almofada moldável no Suporte de cabeça Curvaform™.
2. Instale a almofada moldável.



OBSERVAÇÃO: Consulte o IFU específico da sua almofada para mais informações.

REMOÇÃO DO SUPORTE DE CABEÇA CURVAFORM™

1. Remova todos os acessórios do Suporte de cabeça Curvaform™.
2. Puxe os pinos para cima até que sejam liberados.
3. Levante o Suporte de cabeça Curvaform™ do dispositivo compatível.

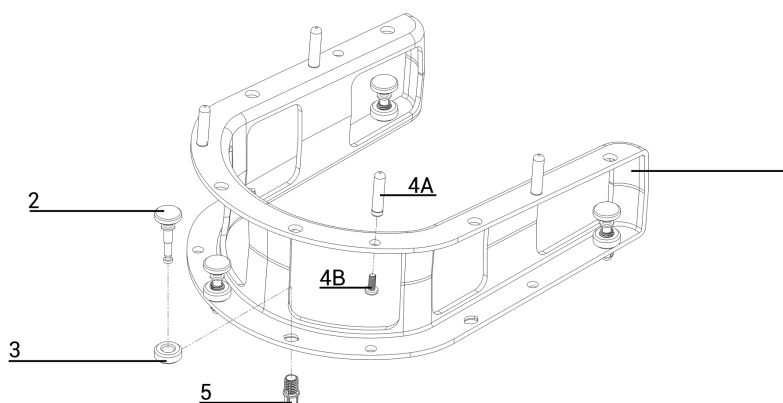
REPROCESSAMENTO**⚠ AVISO**

- *Os usuários deste produto têm a obrigação e a responsabilidade de proporcionar o mais elevado nível de controle de infecção para pacientes, para colegas e para si mesmos. Para evitar contaminação cruzada, siga as políticas de controle de infecção estabelecidas por suas instalações.*
- *O usuário deve limpar o dispositivo entre os usos de acordo com as instruções.*

1. Se necessário, limpe a superfície removendo contaminantes visíveis com álcool 70% ou panos Theracide (lenços desinfetantes, como Super Sani). Se não for possível remover contaminações visíveis, repita as etapas de limpeza e, se necessário, descarte o dispositivo.

MANUTENÇÃO

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

**LISTA DE PEÇAS**

RT-4600-05	1. Adaptador Curvaform™
2008106	2. Pino
2008107	3. Parafuso
8002499	4. Pinos de localização
2005148	4A. Pinos de localização, SRS
3001479	4B. Parafuso (M5 x 0,8 x 12 mm)
2009627	5. Ponteira

PEÇAS DE REPOSIÇÃO

8003471	Suporte elevador do apoio de cabeça
8003473	Kit de fixação (contém 2008106, 2008107, 2009627)

DISPOSITIVOS COMPATÍVEIS

Número da peça	Nome	Instruções de uso (IFU)
RT-4600-01	Dispositivo SRS Encompass™ independente	2005445
RT-4600KV-01	Inserto kVue™ Encompass™ SRS	2005445
RT-4600-02	Dispositivo SRS Encompass™ independente compatível com arcos	2005445
RT-4552	Dispositivo intracraniano, de cabeça e pescoço Portrait™ *	2004503
RT-4552KV	Inserto intracraniano, de cabeça e pescoço kVue™ Portrait™t *	2004689
RT-4552KV-01	Inserto Portrait™ Proton *	2004689
TRT100	Plataforma TotalRT*	143-305
RT-4800-100	Dispositivo multiuso Alta™ *	2008272
MTIL6665, MTIL6670, MTIL6664	Extensão Type-S™ *	143-251
20CFHNSUB7, 20CFHNSUB2	Sobreposição Type-S™ *	143-013
RT-4600-10, RT-4600-12, RT-4600-14	Apoio de cabeça do SRS	2005445
RT-4600-20	Suporte da almofada do SRS	2008208

* Requer o Adaptador SRS (RT-4600-03) para uso com Curvaform™.

UTILIZAÇÃO

O dispositivo proporciona uma imobilização estereotáxica não invasiva da cabeça e do pescoço, utilizando uma máscara termoplástica específica do paciente que se adapta às características do paciente para proporcionar um posicionamento, reposicionamento e imobilização precisos e reproduzíveis. O dispositivo permite que o paciente seja submetido a imagens de diagnóstico na mesma posição do tratamento, possibilitando a radioterapia.

ATENÇÃO

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

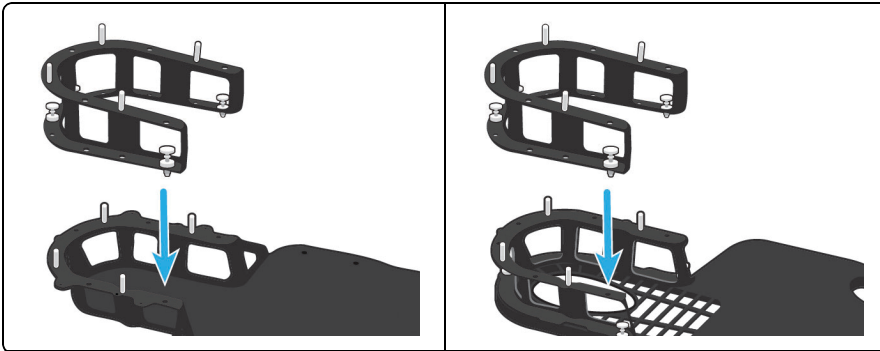
AVISO

- Não é permitida qualquer modificação deste equipamento. Se qualquer parte deste dispositivo sofrer uma carga catastrófica, parecer danificada ou funcionar incorretamente, interrompa imediatamente a utilização e contacte CQ Medical em info@CQmedical.com.
- Certifique-se de que o dispositivo se encontra devidamente fixo antes do tratamento.
- Certifique-se de que os acessórios estão adequadamente fixos na posição correta antes da obtenção de imagens.
- Ao posicionar o doente pela primeira vez, utilize a folha de configuração para registar todos os ajustes. A folha de configuração está disponível em www.CQmedical.com.
- Verifique a posição do doente com a imagem de verificação e a folha de configuração preenchida antes do tratamento.
- Assegure-se de que o paciente permanece imóvel durante a configuração e tratamento.
- Assegure a existência de espaço livre entre os dispositivos e todos os equipamentos de linac ou de imagiologia antes da utilização.
- Não empilhe vários suportes de cabeça em cima do elevador do suporte de cabeça.

- NOTA:
- Não se destina ao tratamento SRS ou à utilização em RM.
 - 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.
 - O tratamento através de qualquer dispositivo conduzirá a um aumento da dose cutânea. As máscaras termoplásticas atenuam o feixe de radioterapia e aumentam a dose na pele. A atenuação e o aumento da dose cutânea devem ser tidos em conta durante o planeamento e o tratamento.

UTILIZAÇÃO DO SUPORTE DE CABEÇA CURVAFORM™

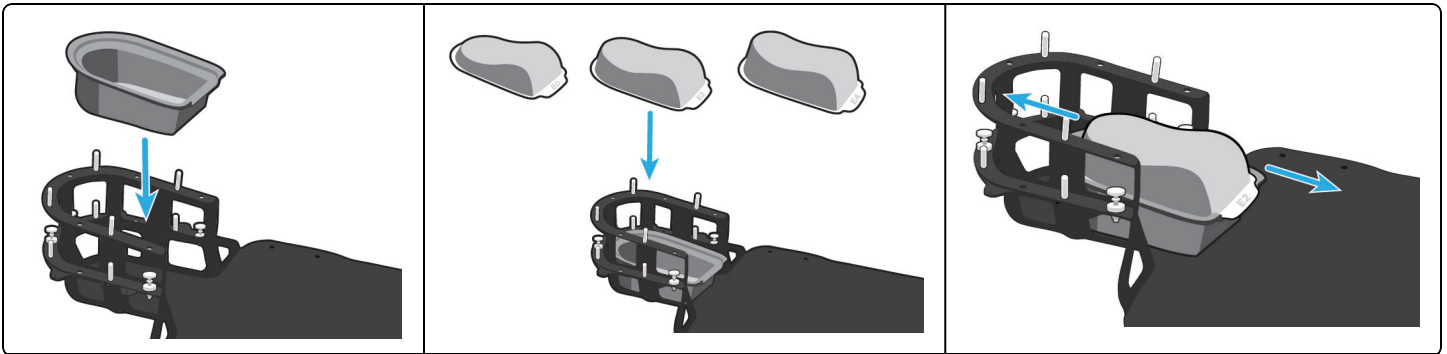
1. Fixe o dispositivo compatível no tampo de mesa.
2. Coloque o Suporte de cabeça Curvaform™ no dispositivo compatível, alinhando os pinos Curvaform™ com os orifícios do dispositivo compatível.



3. Pressione o pino para baixo até encaixar no lugar. Repita para os restantes pinos.

INSTALAÇÃO DO ELEVADOR DO SUPORTE DE CABEÇA

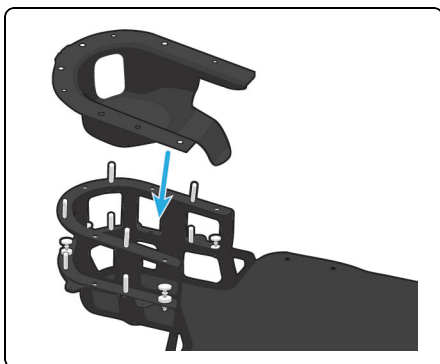
1. Coloque o elevador do suporte de cabeça no suporte de cabeça Curvaform™.
2. Coloque o suporte de cabeça pretendido no elevador do suporte de cabeça. Ajuste deslizando para cima ou para baixo até atingir a posição desejada.



- NOTA: Consulte as instruções de utilização específicas do suporte de cabeça para obter mais informações.

INSTALAÇÃO DO SUPORTE DE ALMOFADA MOLDÁVEL

1. Coloque o apoio de almofada moldável no Suporte de cabeça Curvaform™.
2. Instale a almofada moldável.



NOTA: Consulte as instruções de utilização da almofada específica para obter mais informações.

REMOVER O SUPORTE DE CABEÇA CURVAFORM™

1. Retire todos os acessórios do Suporte de cabeça Curvaform™.
2. Puxe os pinos para cima até estes se soltarem.
3. Levante o suporte de cabeça Curvaform™ do dispositivo compatível.

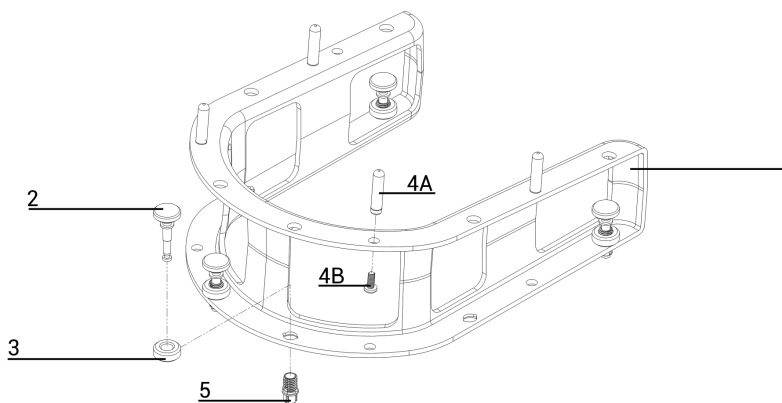
REPROCESSAMENTO**⚠ AVISO**

- 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.
- O utilizador deve limpar o dispositivo entre utilizações de acordo com as instruções.

1. Se necessário, limpar a superfície, removendo a contaminação visual com álcool a 70% ou com toalhetes Theracide (Super-Sani-Wipes). Se não for possível remover contaminações visíveis, repita as etapas de limpeza e, se necessário, descarte o dispositivo.

MANUTENÇÃO

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

**LISTA DE PEÇAS**

RT-4600-05	1. Adaptador Curvaform™
2008106	2. Pino
2008107	3. Parafuso
8002499	4. Pinos do localizador
2005148	4A. Pinos do localizador, SRS
3001479	4B. Parafuso (M5 x 0,8 x 12 mm)
2009627	5. Ponteira

PEÇAS DE SUBSTITUIÇÃO

8003471	Elevador do suporte de cabeça
8003473	Kit de acessórios (contém 2008106, 2008107, 2009627)

DISPOSITIVOS COMPATÍVEIS

Referência	Nome	IdU
RT-4600-01	Dispositivo autónomo Encompass™ SRS	2005445
RT-4600KV-01	Inserto kVue™ Encompass™ SRS	2005445
RT-4600-02	Dispositivo autónomo Encompass™ SRS compatível com pontes	2005445
RT-4552	Dispositivo intracraniano, de cabeça e de pescoço Portrait™ *	2004503
RT-4552KV	kVue™ Portrait™ Inserto intracraniano, de cabeça e de pescoço† *	2004689
RT-4552KV-01	Inserção de protões Portrait™ *	2004689
TRT100	Plataforma TotalRT*	143-305
RT-4800-100	Dispositivo multifuncional Alta™ *	2008272
MTIL6665, MTIL6670, MTIL6664	Extensão Type-S™ *	143-251
20CFHNSUB7, 20CFHNSUB2	Suporte Type-S™ *	143-013
RT-4600-10, RT-4600-12, RT-4600-14	Suporte de cabeça SRS	2005445
RT-4600-20	Suporte de almofada SRS	2008208

* Requer o adaptador SRS (RT-4600-03) para utilização com Curvaform™

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Dispozitivul realizează imobilizarea stereotactică noninvazivă a capului și gâtului prin utilizarea unei măști din material termoplastice specifică pacientului, care se conformează caracteristicilor acestuia pentru a oferi o poziționare, re-poziționare și imobilizare precise și reproductibile. Dispozitivul permite pacientului să fie supus imagisticii de diagnosticare în aceeași poziție ca și la tratament, permițând radioterapia.

ATENȚIE

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

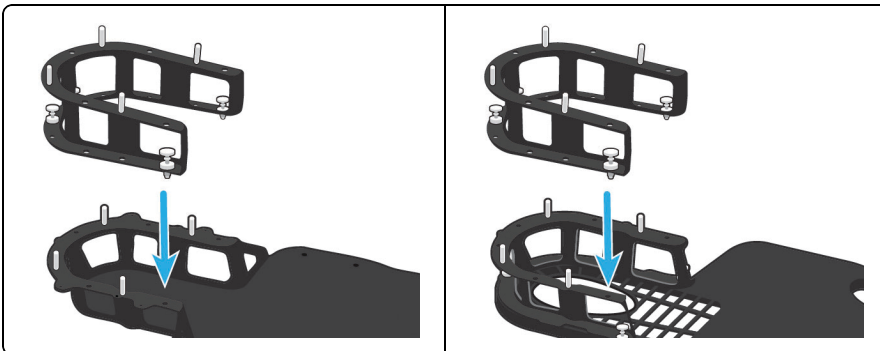
⚠️ AVERTIZARE

- Nu este permisă nicio modificare a acestui echipament. Dacă orice parte a acestui dispozitiv se confruntă cu o sarcină catastrofală, pare deteriorată sau funcționează necorespunzător, întrerupeți imediat utilizarea și contactați CQ Medical la info@CQmedical.com.
- Înainte de tratament, asigurați-vă că dispozitivul este fixat în siguranță.
- Înainte de imagistică, asigurați-vă că accesoriile sunt fixate în poziție corectă.
- Când poziționați pacientul prima dată, utilizați foaia de configurare pentru a înregistra toate ajustările. Foaia de configurare este disponibilă la www.CQmedical.com.
- Verificați poziția pacientului cu imaginea de verificare și fișa de configurare completată înainte de tratament.
- Asigurați-vă că pacientul rămâne nemișcat pe durata instalării și tratamentului.
- Înainte de utilizare, asigurați-vă că există spațiu liber între dispozitive și toate echipamentele LINAC sau imagistice.
- Nu stivuiți mai multe tetiere deasupra ridicătorului pentru tetieră.

- OBSERVAȚIE:**
- Nu este conceput pentru tratamentul SRS sau pentru utilizare RM.
 - 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.
 - Tratamentul efectuat cu ajutorul oricărui dispozitiv va conduce la o doză crescută la nivelul pielii. Măștile din material termoplastice vor atenua un fascicul de radioterapie și vor crește doza cutanată. Atenuarea și doza cutanată crescută trebuie luate în considerare în timpul planificării și tratamentului.

UTILIZAREA CURVAFORM™ SUPORTULUI PENTRU CAP

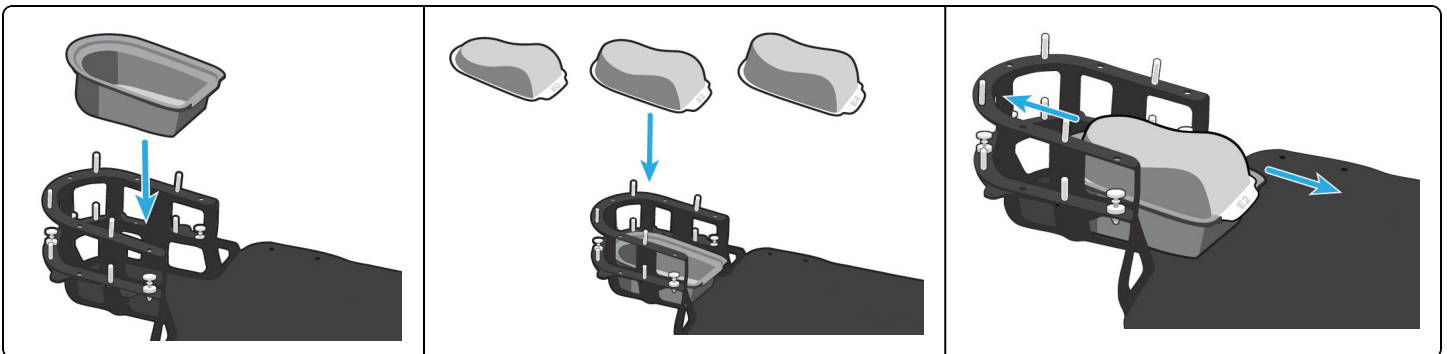
1. Verificați compatibilitatea dispozitivului cu partea de sus a patului.
2. Amplasați Curvaform™ suportul pentru cap pe dispozitivul compatibil prin alinierea știfturilor Curvaform™ cu orificiile din dispozitivul compatibil.



3. Apăsați știftul în jos până când se fixează pe poziție. Repetați pentru știfturile rămase.

INSTALAREA RIDICĂTORULUI PENTRU TETIERĂ

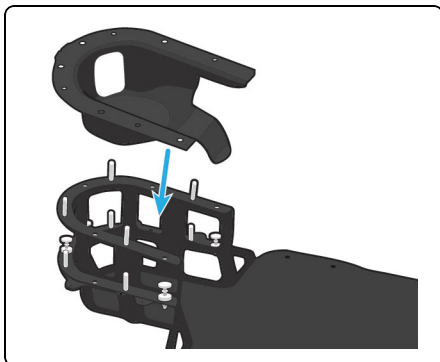
1. Amplasați ridicătorul tetierei pe Curvaform™ suportul pentru cap.
2. Amplasați tetiera dorită pe ridicătorul pentru tetieră. Ajustați prin glisarea superioară sau inferioară până la atingerea poziției dorite.



- OBSERVAȚIE:** Pentru mai multe informații, consultați IFU specific pentru tetieră.

INSTALAREA SUPORTULUI DE PERNĂ MODELABIL

1. Amplasați suportul de pernă modelabil pe Curvaform™ suportul pentru cap.
2. Instalați perna modelabilă.



OBSERVAȚIE: Pentru mai multe informații, consultați IFU specific pernei.

ÎNDEPĂRTAREA CURVAFORM™ SUPORTULUI PENTRU CAP

1. Îndepărtați toate accesoriile de pe Curvaform™ suportul pentru cap.
2. Trageți de știfturi până la eliberarea acestora.
3. Ridicați Curvaform™ suportul pentru cap de pe dispozitivul compatibil.

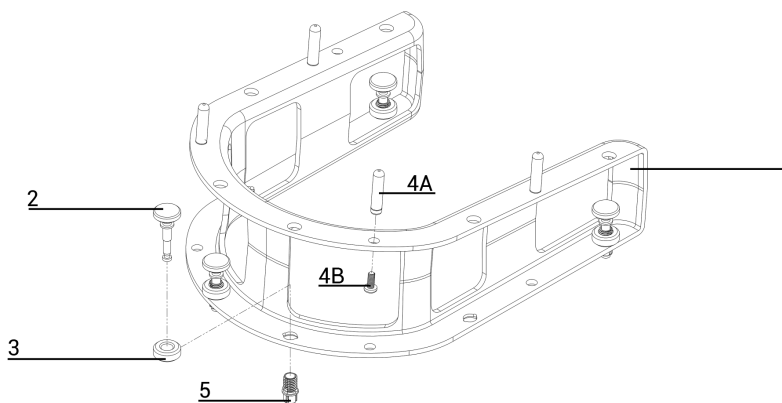
REPROCESARE**⚠️ AVERTIZARE**

- 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.
- Utilizatorul trebuie să curețe dispozitivul între utilizări în conformitate cu instrucțiunile.

1. Dacă este necesar, curățați suprafața prin îndepărtarea contaminării vizibile cu alcool 70% sau șervețele Theracide (Super-Sani-Wipes). În cazul în care contaminarea vizuală nu poate fi înlăturată, repetați etapele de curățare și, dacă este necesar, aruncați dispozitivul.

ÎNTREȚINERE

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

**LISTA PIESELOR**

RT-4600-05	1. Curvaform™ Adaptor
2008106	2.Ac
2008107	3. Șurub
8002499	4. Știfturi localizatoare
2005148	4A. Știfturi localizatoare, SRS
3001479	4B. Șurub (M5 x 0,8 x 12 mm)
2009627	5. Ferulă

PIESE DE SCHIMB

8003471	Ridicător pentru tetieră
8003473	Kit de fixare (conține 2008106, 2008107, 2009627)

DISPOZITIVE COMPATIBILE

Număr de piesă	Nume	IFU
RT-4600-01	Encompass™ Dispozitiv independent SRS	2005445
RT-4600KV-01	kVue™ Encompass™ Inserție SRS	2005445
RT-4600-02	Encompass™ Dispozitiv independent SRS compatibil cu punțile	2005445
RT-4552	Portrait™ Dispozitiv intracranian, pentru cap și gât *	2004503
RT-4552KV	kVue™ Portrait™ Inserție intracraniană, pentru cap și gât *	2004689
RT-4552KV-01	Portrait™ Inserție pentru protoni *	2004689
TRT100	TotalRT Platformă*	143-305
RT-4800-100	Alta™ Dispozitiv multifuncțional *	2008272
MTIL6665, MTIL6670, MTIL6664	Extensie Type-S™ *	143-251
20CFHNSUB7, 20CFHNSUB2	Type-S™ Suprapunere *	143-013
RT-4600-10, RT-4600-12, RT-4600-14	Tetieră SRS	2005445
RT-4600-20	Suportul pernei SRS	2008208

* Este necesar adaptorul SRS (RT-4600-03) pentru utilizarea cu Curvaform™

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Устройство обеспечивает неинвазивную стереотаксическую иммобилизацию головы и шеи с помощью индивидуальной термопластичной маски, которая соответствует особенностям пациента, чтобы обеспечить точное, воспроизводимое позиционирование, репозиционирование и иммобилизацию. Устройство позволяет пациенту проходить диагностическую визуализацию в том же положении, что и во время лечения, что делает возможным проведение лучевой терапии.

ВНИМАНИЕ

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

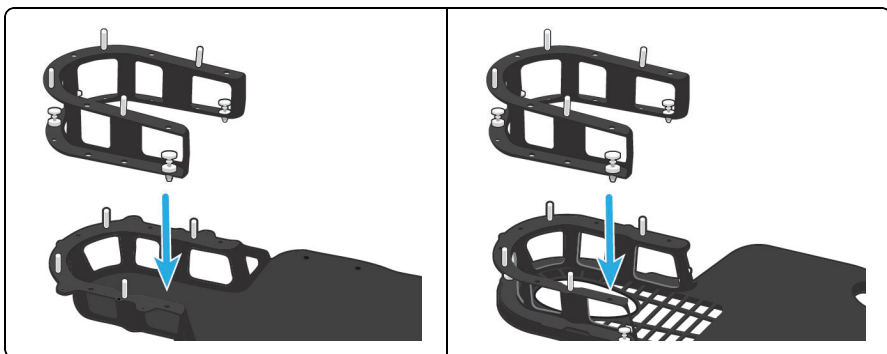
⚠ ВНИМАНИЕ

- Модификация этого оборудования запрещена. Если какая-либо часть этого устройства испытывает критическую нагрузку, выглядит поврежденной или работает неправильно, немедленно прекратите эксплуатацию и свяжитесь с компанией CQ Medical по адресу электронной почты info@CQmedical.com.
- Перед процедурой убедитесь, что устройство надежно закреплено.
- Перед визуализацией убедитесь, что вспомогательные принадлежности надежно закреплены в правильном положении.
- При первоначальном размещении пациентки используйте схему для записи всех регулировок. Схема доступна на веб-сайте www.CQmedical.com.
- Перед процедурой проверьте положение пациента с помощью проверочного изображения и заполненного листа настройки.
- Убедитесь, что пациент остается неподвижным на время настройки и процедуры.
- Перед использованием убедитесь, что между устройствами и всем оборудованием для линейного ускорителя или визуализации есть зазор.
- Не устанавливайте несколько подголовников друг на друга на подъемнике подголовника.

- Примечание.
- Не предназначено для использования в рамках стереотаксической радиохирургии или при МРТ.
 - 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.
 - Терапия с помощью любого устройства приведет к увеличению дозы облучения кожи. Термопластическая маска ослабляет радиотерапевтический пучок и увеличивает дозу облучения кожи. Затухание и повышенную дозу облучения кожи следует учитывать при планировании и лечении.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОПОРЫ ДЛЯ ГОЛОВЫ CURVAFORM™

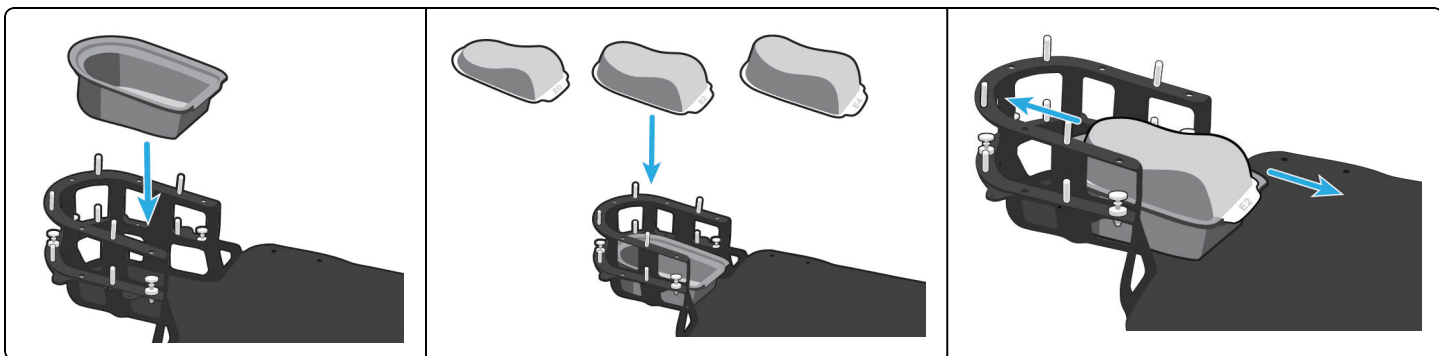
1. Закрепите совместимое устройство на столе-деке.
2. Поместите опору для головы Curvaform™ на совместимое устройство, совместив штифты Curvaform™ с отверстиями в совместимом устройстве.



3. Нажимайте на штифт до его фиксации. Повторите эту процедуру для остальных штифтов.

УСТАНОВКА ПОДЪЕМНИКА ПОДГОЛОВНИКА

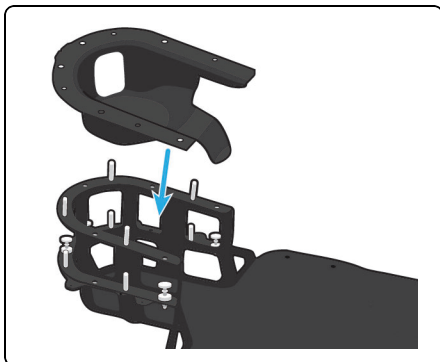
1. Поместите подъемник подголовника на опору для головы Curvaform™.
2. Поместите нужный подголовник на подъемник подголовника. Отрегулируйте, сдвигая его вверх или вниз, пока не достигнете требуемого положения.



- Примечание. Для получения дополнительной информации см. инструкцию по эксплуатации конкретного подголовника.

УСТАНОВКА ПЛАСТИЧНОЙ ОПОРЫ ПОДУШКИ

1. Поместите пластиковую опору подушки на опору для головы Curvaform™.
2. Установка пластиковой подушки.



Примечание. Для получения дополнительной информации см. инструкцию по эксплуатации подушки.

СНЯТИЕ ОПОРЫ ДЛЯ ГОЛОВЫ CURVAFORM™

1. Снимите все принадлежности с опоры для головы Curvaform™.
2. Потяните за штифты, пока они не разблокируются.
3. Снимите опору для головы Curvaform™ с совместимого устройства.

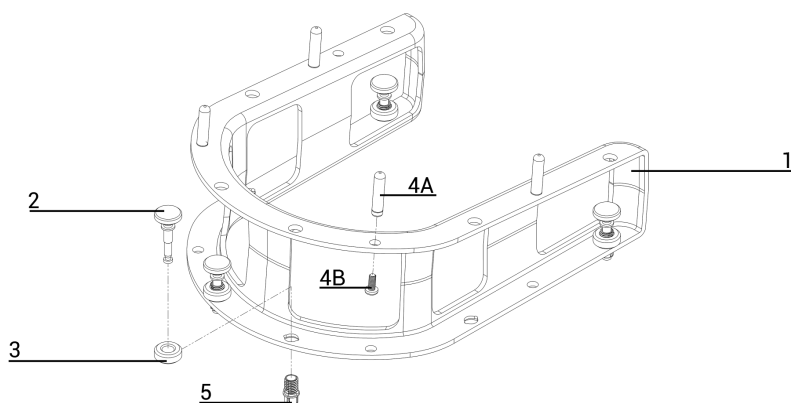
СТЕРИЛИЗАЦИЯ**⚠ ВНИМАНИЕ**

- 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.
- Пользователь должен очищать устройство в перерывах между использованием в соответствии с инструкцией.

1. При необходимости очистите поверхность, удалив видимые загрязнения 70%-ным спиртом или салфетками Theracide (Super-Sani-Wipes). Если видимое загрязнение невозможно удалить, повторите этапы очистки и при необходимости утилизируйте устройство.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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



СПИСОК ЗАПАСНЫХ ЧАСТЕЙ	
RT-4600-05	1. Адаптер Curvaform™
2008106	2. Штифт
2008107	3. Винт
8002499	4. Центровочные штифты
2005148	4А. Центровочные штифты, для стереотаксической радиохирургии
3001479	4В. Винт (М5 x 0,8 x 12 мм)
2009627	5. Наконечник
ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ	
8003471	Подъемник подголовника
8003473	Комплект креплений (содержит части с номерами 2008106, 2008107, 2009627)

СОВМЕСТИМЫЕ УСТРОЙСТВА		
Номер детали	Название	Инструкция по эксплуатации
RT-4600-01	Отдельное устройство для стереотаксической радиохирургии Encompass™	2005445
RT-4600KV-01	Вставка kVue™ Encompass™ для проведения стереотаксической радиохирургии	2005445
RT-4600-02	Отдельное устройство для стереотаксической радиохирургии Encompass™, совместимое с мостами	2005445
RT-4552	Устройство Portrait™ для проведения внутричерепной радиохирургии, а также радиохирургии в области головы и шеи *	2004503
RT-4552KV	Вставка kVue™ Portrait™ для проведения внутричерепной радиохирургии, а также радиохирургии в области головы и шеи *	2004689
RT-4552KV-01	Вставка Portrait™ для проведения протонной терапии *	2004689
TRT100	Платформа TotalRT*	143-305
RT-4800-100	Многоцелевое устройство Alta™ *	2008272
MTIL6665, MTIL6670, MTIL6664	Расширение Type-S™ *	143-251
20CFHNSUB7, 20CFHNSUB2	Type-S™ Накладка *	143-013
RT-4600-10, RT-4600-12, RT-4600-14	Подголовник для проведения стереотаксической радиохирургии	2005445
RT-4600-20	Опора для головы при проведении стереотаксической радиохирургии	2008208

* Для использования с Curvaform™ требуется адаптер для стереотаксической радиохирургии (SRS Adapter, RT-4600-03)

SVRHA UPOTREBE

Uređaj omogućava neinvazivnu stereotaksičnu imobilizaciju glave i vrata korišćenjem pacijentu prilagođene termoplastične maske koja se oblikuje prema pacijentu kako bi obezbedila tačno, ponovljivo pozicioniranje, repositioniranje i imobilizaciju. Uređaj omogućava da pacijent bude podvrgnut dijagnostičkom snimanju u istom položaju kao i tokom terapije, čime se omogućava radioterapija.

OPREZ

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

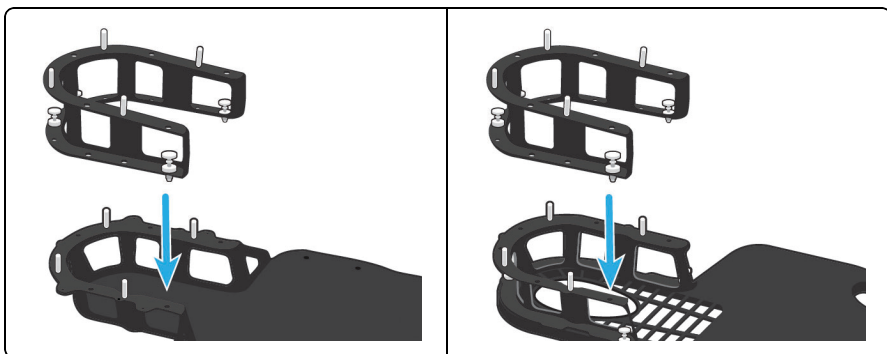
⚠ UPOZORENJE

- Nije dozvoljena modifikacija ove opreme. Ako dođe do katastrofalnog opterećenja bilo kog dela ovog uređaja ili ako bilo koji deo izgleda kao da je oštećen ili ne funkcioniše ispravno, odmah prekinite sa upotrebom i kontaktirajte sa odeljenjem CQ Medical putem adrese info@CQmedical.com.
- Pobrinite se da je uređaj dobro pričvršćen pre tretmana.
- Pobrinite se da je dodatni pribor dobro pričvršćen u ispravnom položaju pre snimanja.
- Kada pozicionirate pacijenta po prvi put, upotrebite list za postavku da snimate sva podešavanja. List za podešavanje je dostupan na www.CQmedical.com.
- Potvrdite položaj pacijenta putem snimka za potvrdu i popunjenog lista za postavku pre tretmana.
- Pobrinite se da pacijent bude miran tokom trajanja postavke i tretmana.
- Uverite se da su uređaji i sva oprema linearnog akcelaratora ili oprema za snimanje udaljeni jedni od drugih pre upotrebe.
- Nije dozvoljeno slaganje više naslona za glavu na podizač naslona.

- NAPOMENA:**
- Nije predviđeno za upotrebu u SRS terapiji niti u MRI uređajima.
 - 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.
 - Primena tretmana preko bilo kog uređaja dovodi do povećane doze na koži. Termoplastične maske će oslabiti radioterapijski snop i povećati dozu na koži. Tokom planiranja i tretmana u obzir treba uzeti slabljenje i povećanu dozu za kožu.

KORIŠĆENJE CURVAFORM™ POTPORE ZA GLAVU

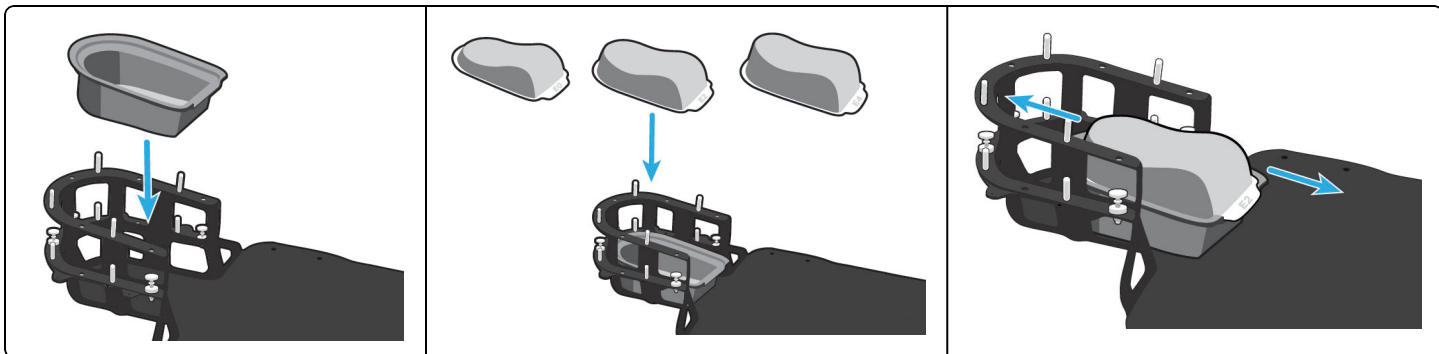
1. Fiksirajte kompatibilni uređaj na površinu stola za pacijenta.
2. Postavite Curvaform™ potporu za glavu na kompatibilni uređaj, poravnavajući Curvaform™ vodilice sa rupama u kompatibilnom uređaju.



3. Pritisnite iglicu prema dole dok se ne pričvrsti na mesto. Ponovite za preostale iglice.

POSTAVLJANJE PODIZAČA POSTOLJA ZA GLAVU

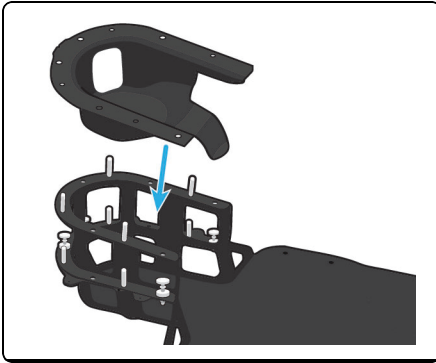
1. Postavite podizač postolja za glavu na Curvaform™ potporu za glavu.
2. Postavite željeno postolje za glavu na podizač postolja za glavu. Podešavanje se vrši klizanjem prema gore ili prema dole dok se ne dostigne željeni položaj.



- NAPOMENA:** Pogledajte uputstvo za upotrebu vaše potpore za glavu za više informacija.

POSTAVLJANJE PRILAGODLJIVOG JASTUČIĆA ZA POTPORU

1. Postavite prilagodljivi jastučić za potporu na Curvaform™ potporu za glavu.
2. Postavite prilagodljivi jastučić.



NAPOMENA: Pogledajte uputstvo za upotrebu vašeg jastučića za više informacija.

UKLANJANJE CURVAFORM™ POTPORE ZA GLAVU

1. Uklonite svu dodatnu opremu sa Curvaform™ potpore za glavu.
2. Povucite iglice prema gore dok se ne oslobode.
3. Podignite Curvaform™ potporu za glavu sa kompatibilnog uređaja.

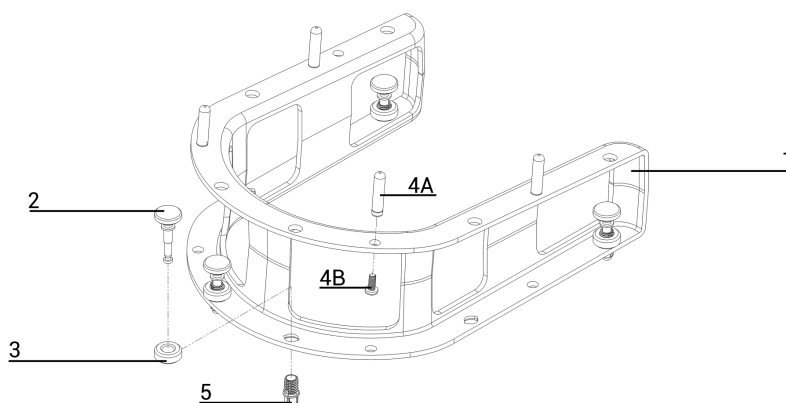
PONOVNA OBRADA**⚠ UPOZORENJE**

- *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.*
- *Korisnik treba da očisti uređaj između svake upotrebe, u skladu sa uputstvom.*

1. Ako je potrebno, očistite površinu uklanjanjem vidljivog zagađivača pomoću 70-postotnog alkohola ili Theracide vlažnih maramica (Super-Sani-Wipes). Ako se vidljivi zagađivač ne može ukloniti ponovite korake čišćenja i ako je potrebno, bacite uređaj.

ODRŽAVANJE

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

**LISTA DELOVA**

RT-4600-05	1. Curvaform™ Adapter
2008106	2. Čioda
2008107	3. Zavrtnaj
8002499	4. Vodicice za pozicioniranje
2005148	4A. Vodicice za pozicioniranje, SRS
3001479	4B. Šraf (M5 x 0,8 x 12 mm)
2009627	5. Ferrule

REZERVNI DELOVI

8003471	Podizač postolja za glavu
8003473	Set za pričvršćivanje (sadrži 2008106, 2008107, 2009627)

KOMPATIBILNI UREĐAJI

Broj dela	Naziv	Uputstvo za upotrebu
RT-4600-01	Encompass™ Samostalni uređaj za stereotaktičku radiohirurgiju (SRS)	2005445
RT-4600KV-01	kVue™ Encompass™ Umetak za SRS	2005445
RT-4600-02	Encompass™ Samostalni uređaj za SRS kompatibilan sa priključcima	2005445
RT-4552	Portrait™ Uređaj za glavu, vrat i intrakranijalni deo *	2004503
RT-4552KV	kVue™ Portrait™ Umetak za glavu, vrat i intrakranijalni deo *	2004689
RT-4552KV-01	Portrait™ Protonski umetak *	2004689
TRT100	TotalRT Platforma*	143-305
RT-4800-100	Alta™ Višenamenski uređaj *	2008272
MTIL6665, MTIL6670, MTIL6664	Type-S™ nastavak *	143-251
20CFHNSUB7, 20CFHNSUB2	Type-S™ podloga *	143-013
RT-4600-10, RT-4600-12, RT-4600-14	Nasion za glavu za SRS	2005445
RT-4600-20	Jastučić za potporu za SRS	2008208

* Za upotrebu sa Curvaform™ potreban je adapter za SRS (RT-4600-03).

URČENÉ POUŽITIE

Pomôcka poskytuje neinvazívnu stereotaktickú imobilizáciu hlavy a krku pomocou termoplastickej masky špecifickej pre pacienta, ktorá sa prispôbí jeho tvarom a zaisť presné a reprodukovateľné polohovanie, zmenu polohy a imobilizáciu. Pomôcka umožňuje pacientovi podstúpiť diagnostické zobrazovanie v tej istej polohe ako pri liečbe, čo umožňuje rádioterapiu.

POZOR

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

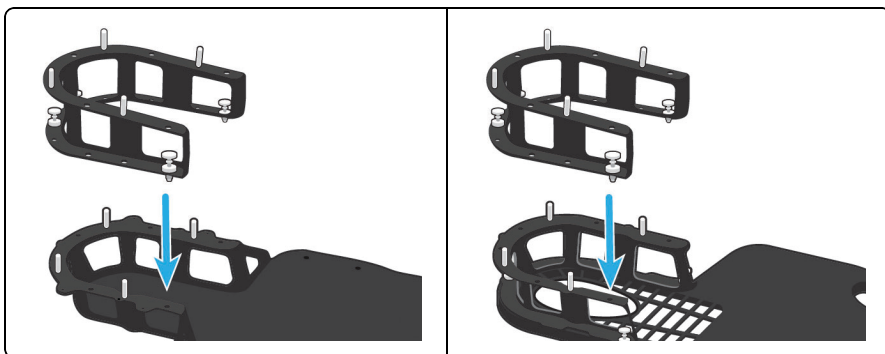
⚠ VÝSTRAHA

- Žiadne úpravy tohto zariadenia nie sú povolené. Ak ktorákoľvek časť tohto zariadenia zaznamená katastrofálne zaťaženie, vykazuje známky poškodenia alebo nefunguje správne, okamžite ho prestaňte používať a kontaktujte CQ Medical na adrese info@CQmedical.com.
- Pred liečbou sa uistite, že je zariadenie bezpečne pripojené.
- Pred snímaním sa uistite sa, že príslušenstvo je bezpečne pripojené v správnej polohe.
- Pri prvom polohovaní pacienta použite hárok nastavení na zaznamenanie všetkých úprav. Nastavovací hárok je k dispozícii u www.CQmedical.com.
- Pred liečbou by sa mal urobiť overovací obraz na potvrdenie polohy pacienta.
- Zaisťte, aby pacient zostal nehybný počas nastavenia a liečby.
- Pred použitím sa uistite, že medzi zariadeniami a všetkým lineárnymi urýchľovačmi alebo zobrazovacím zariadením je dodržaná predpísaná vzdialenosť.
- Nekladte viacero hlavových opierok na seba na nastavac hlavovej opierky.

- POZNÁMKA:**
- Nie je určené na ožarovanie SRS ani použitie pri MR.
 - Ak v súvislosti so zariadením dôjde k akejkoľvek závažnej nehode, musí sa to nahlásiť výrobcovi. Ak k nehode došlo v rámci Európskej únie, nahláste to tiež príslušnému úradu členského štátu, v ktorom sídlite.
 - Ožarovanie cez každú pomôcku povedie k zvýšenej dávke pre pokožku. Termoplastické masky utlmujú rádioterapeutický lúč a zvyšujú dávku na plochu pokožky. Pri plánovaní a liečbe treba brať do úvahy útlm a zvýšenú dávku na plochu pokožky.

POUŽÍVANIE HLAVOVEJ OPORY CURVAFORM™

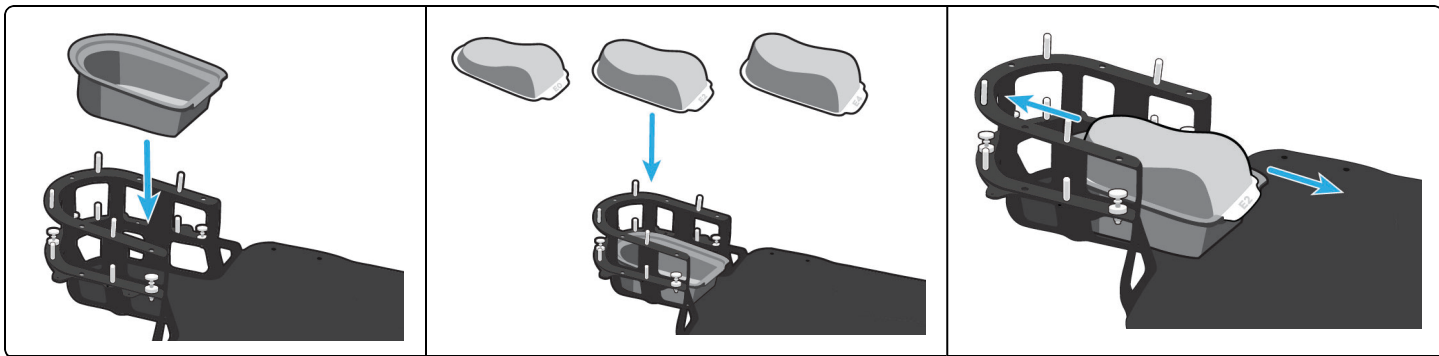
1. Pripevnite kompatibilnú pomôcku k vrchnej doske stola.
2. Umiestnite hlavovú oporu Curvaform™ na kompatibilnú pomôcku a zarovnajte kolíky Curvaform™ s otvormi v kompatibilnej pomôčke.



3. Zatláčajte kolík nadol, až kým nezapadne na svoje miesto. Zopakujte postup pri zvyšných kolíkoch.

INŠTALÁCIA NADSTAVCA HLAVOVEJ OPIERKY

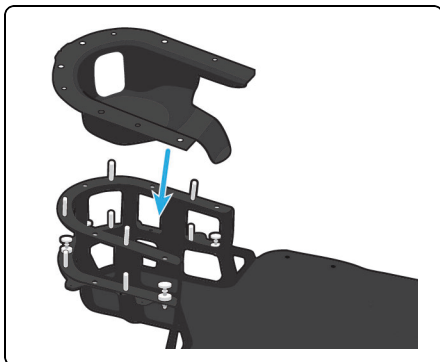
1. Umiestnite nastavac hlavovej opierky do hlavovej opory Curvaform™.
2. Umiestnite požadovanú hlavovú opierku na nastavac hlavovej opierky. Nastavte požadovanú polohu posunutím hore alebo dole.



- POZNÁMKA:** Ďalšie informácie nájdete v návode na použitie konkrétnej hlavovej opierky.

INŠTALÁCIA TVAROVATEĽNÉHO PODPORNÉHO ČALÚNENIA

1. Umiestnite tvarovateľné čalúnenie na hlavovú oporu Curvaform™.
2. Nainštalujte tvarovateľné čalúnenie.



POZNÁMKA: Ďalšie informácie nájdete v návode na použitie konkrétneho čalúnenia.

DEMONTÁŽ HLAVOVEJ OPORY CURVAFORM™

1. Odstráňte všetko príslušenstvo z hlavovej opory Curvaform™.
2. Potiahnite kolíky, až kým sa kolíky neuvolnia.
3. Zdvihnite hlavovú oporu Curvaform™ z kompatibilnej pomôcky

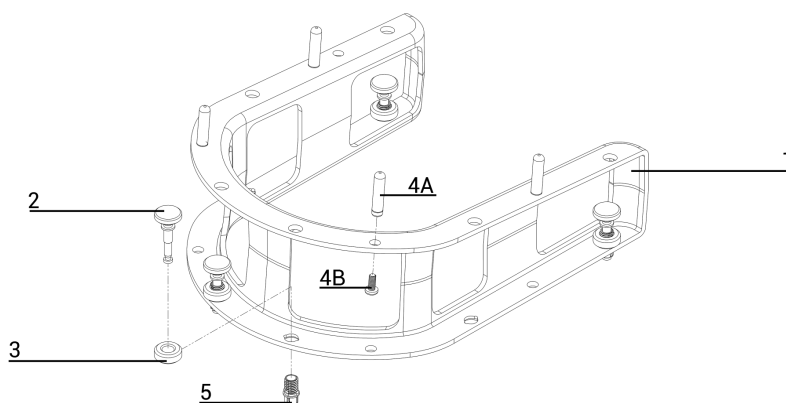
SPRACOVANIE**⚠ VÝSTRAHA**

- Používatelia tohto produktu sú povinní a zodpovední za zabezpečenie najvyššieho stupňa kontroly infekcie u pacientov, spolupracovníkov a seba. Aby ste sa vyhlí krížovej kontaminácii, dodržiavajte zásady kontroly infekcie stanovené vo vašom zariadení.
- Používateľ má pomôcku medzi použitiami vyčistiť podľa pokynov.

1. V prípade potreby očistite povrch a odstráňte viditeľné nečistoty so 70 % alkoholom alebo utierkami Threracide (Super-Sani-Wipes). Ak nie je možné odstrániť viditeľné nečistoty, zopakujte postup čistenia, prípadne pomôcku vyradte.

ÚDRŽBA

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

**ZOZNAM DIELOV**

RT-4600-05	1. Adaptér Curvaform™
2008106	2. Kolík
2008107	3. Skrutka
8002499	4. Lokalizačné kolíky
2005148	4A. Lokalizačné kolíky, SRS
3001479	4B. Skrutka (M5 x 0,8 x 12 mm)
2009627	5. Objímka

NÁHRADNÉ DIELY

8003471	Nadstavec hlavovej opierky
8003473	Prídavná súprava (obsahuje 2008106, 2008107, 2009627)

KOMPATIBILNÉ POMÔCKY

Číslo dielu	Meno	Návod na použitie
RT-4600-01	Samostatná pomôcka Encompass™ SRS Standalone Device	2005445
RT-4600KV-01	Vložka SRS kVue™ Encompass™	2005445
RT-4600-02	Samostatná pomôcka Encompass™ SRS Standalone Device kompatibilná s mostíkmi	2005445
RT-4552	Intrakraniálna, hlavová a krková pomôcka Portrait™ *	2004503
RT-4552KV	Intrakraniálna, hlavová a krková podložka kVue™ Portrait™t *	2004689
RT-4552KV-01	Protónová vložka Portrait™ *	2004689
TRT100	Platforma TotalRT*	143-305
RT-4800-100	Viacúčelová pomôcka Alta™ Multipurpose Device *	2008272
MTIL6665, MTIL6670, MTIL6664	Type-S™ Nástavec *	143-251
20CFHNSUB7, 20CFHNSUB2	Type-S™ Prekrytie *	143-013
RT-4600-10, RT-4600-12, RT-4600-14	Hlavová opierka SRS	2005445
RT-4600-20	Podporné čalúnenie SRS	2008208

* Vyžaduje Adaptér SRS (RT-4600-03) na použitie s Curvaform™

USO PREVISTO

El dispositivo proporciona inmovilización estereotáctica no invasiva para la cabeza y el cuello empleando para ello una máscara termoplástica específica del paciente que se adapta a sus características físicas y proporciona un posicionamiento preciso y reproducible, así como la posibilidad de reposicionamiento e inmovilización. El dispositivo permite que el paciente se someta a una sesión de diagnóstico por imagen en la misma posición que el tratamiento, lo que posibilita la radioterapia.

PRECAUCIÓN

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

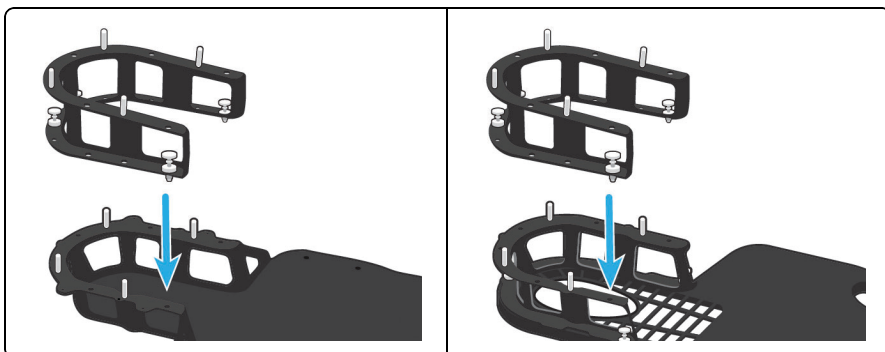
⚠ ADVERTENCIA

- No se permite ninguna modificación del equipo. Si alguna parte de este dispositivo sufre una carga excesiva, parece dañado o funciona inadecuadamente, deje de usarlo de inmediato y póngase en contacto con CQ Medical en info@CQmedical.com.
- Asegúrese de que el aparato esté acoplado firmemente antes de iniciar el tratamiento.
- Asegúrese de que los accesorios estén instalados de forma segura y en la posición correcta, antes de la creación de imágenes.
- Al situar al paciente por primera vez use la hoja de preparación para anotar todos los ajustes. La hoja de preparación se encuentra disponible en www.CQmedical.com.
- Verifique la posición del paciente con la imagen de verificación y la hoja de preparación rellena antes de iniciar el tratamiento.
- Asegúrese de que el paciente permanece inmóvil durante la preparación y el tratamiento.
- Asegúrese de que se mantiene la distancia de seguridad entre los dispositivos y todos los equipos linac y de captación de imágenes antes de usarlos.
- No apile varios reposacabezas encima del elevador para el reposacabezas.

- NOTA:
- No apto para tratamiento SRS o uso en RM
 - 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.
 - El tratamiento a través de cualquier dispositivo derivará en un aumento de la dosis en piel. Las máscaras termoplásticas atenuarán los haces de radioterapia y aumentan la dosis en piel. La atenuación y el aumento de la dosis en piel deben tenerse en cuenta durante la planificación y el tratamiento.

CÓMO USAR EL APOYO PARA LA CABEZA CURVAFORM™

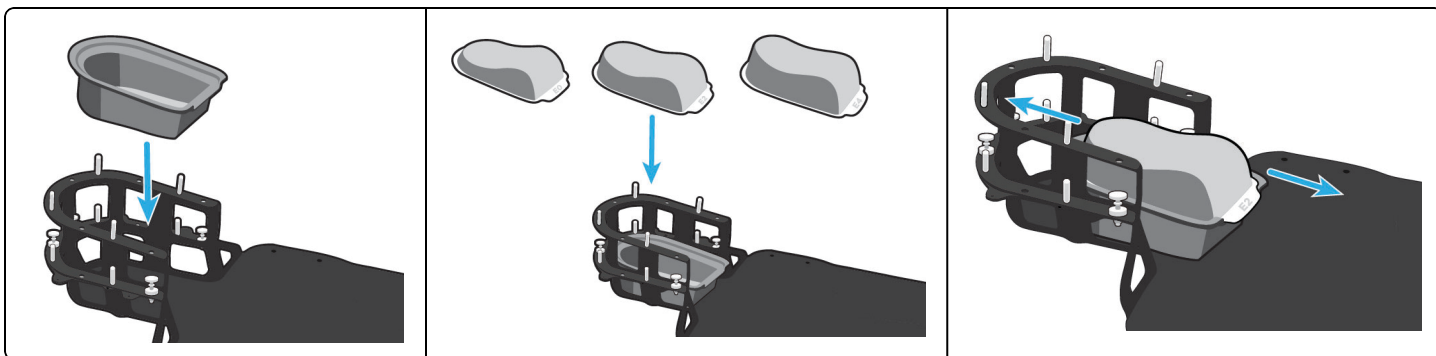
1. Fije el dispositivo compatible a la camilla.
2. Coloque el apoyo para la cabeza Curvaform™ en el dispositivo compatible, alineando los pasadores Curvaform™ con los orificios situados en el mencionado dispositivo compatible.



3. Presione hacia abajo el pasador hasta que se ajuste en posición. Repita este paso para el resto de pasadores.

CÓMO INSTALAR EL ELEVADOR PARA EL REPOSACABEZAS

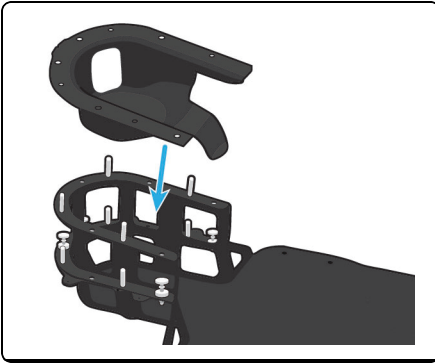
1. Coloque el elevador para el reposacabezas en el apoyo para la cabeza Curvaform™.
2. Coloque el reposacabezas que desee en el elevador para el reposacabezas. Deslice hacia arriba o abajo para ajustarlo en la posición que desee.



- NOTA: Para obtener más información, consulte las instrucciones de uso específicas del reposacabezas.

CÓMO INSTALAR EL SOPORTE DEL COJÍN ADAPTABLE

1. Coloque el soporte del cojín adaptable en el apoyo para la cabeza Curvaform™.
2. Instale el cojín adaptable.



NOTA: Para obtener más información, consulte las instrucciones de uso específicas del cojín.

CÓMO RETIRAR EL APOYO PARA LA CABEZA CURVAFORM™

1. Retire todos los accesorios del apoyo para la cabeza Curvaform™
2. Tire de los pasadores hasta que se suelten.
3. Eleve el apoyo para la cabeza Curvaform™ del dispositivo compatible.

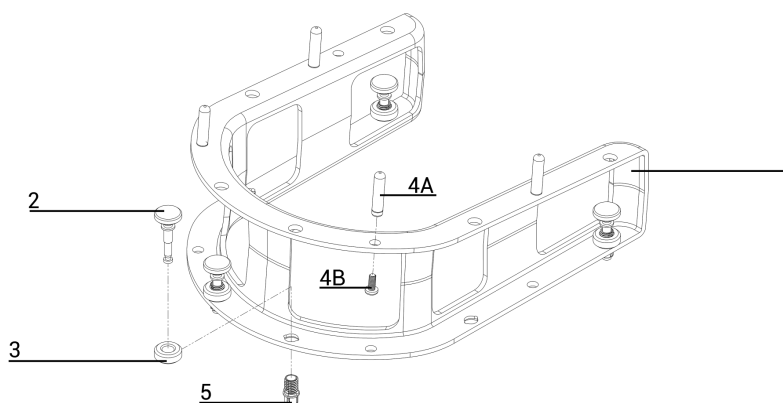
REPROCESADO**⚠ ADVERTENCIA**

- 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.
- El usuario debe limpiar el dispositivo después de cada uso de acuerdo con las instrucciones.

1. Si fuera necesario, limpiar la superficie eliminando los contaminantes visibles con alcohol al 70 % o toallitas Theracide (Super-Sani-Wipes). Si no se puede eliminar la contaminación visible, repetir los pasos de limpieza y, si es necesario, desechar el dispositivo.

MANTENIMIENTO

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



LISTA DE PIEZAS	
RT-4600-05	1. Adaptador Curvaform™
2008106	2. Pasador
2008107	3. Tornillo
8002499	4. Pasadores del localizador
2005148	4A. Pasadores del localizador, SRS
3001479	4B. Tornillo (M5 x 0,8 x 12 mm)
2009627	5. Contera
PIEZAS DE SUSTITUCIÓN	
8003471	Elevador para el reposacabezas
8003473	Kit de acoplamiento (contiene 2008106, 2008107, 2009627)

DISPOSITIVOS COMPATIBLES		
Número de pieza	Nombre	IdU
RT-4600-01	Dispositivo independiente SRS Encompass™	2005445
RT-4600KV-01	Inserto SRS kVue™ Encompass™	2005445
RT-4600-02	Dispositivo independiente SRS Encompass™ compatible con puentes	2005445
RT-4552	Dispositivo para cabeza y cuello, intracraneal Portrait™ *	2004503
RT-4552KV	Inserto para cabeza y cuello, intracraneal kVue™ Portrait™t *	2004689
RT-4552KV-01	Inserto protón Portrait™ *	2004689
TRT100	TotalRT Plataforma*	143-305
RT-4800-100	Dispositivo polivalente Alta™ *	2008272
MTIL6665, MTIL6670, MTIL6664	Extensión Type-S™ *	143-251
20CFHNSUB7, 20CFHNSUB2	Superposición Type-S™ *	143-013
RT-4600-10, RT-4600-12, RT-4600-14	Reposacabezas SRS	2005445
RT-4600-20	Soporte acolchado SRS	2008208

* Se necesita el Adaptador SRS (RT-4600-03) para usarlo con Curvaform™

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten ger icke-invasiv stereotaktisk huvud- och halsimmobilisering genom användning av en patientspecifik mask av termoplast som stämmer överens med patientens former och ger korrekt, reproducerbar positionering, ompositionering och immobilisering. Med enheten kan patienten genomgå diagnostisk avbildning i samma position som vid behandling, vilket möjliggör strålbehandling.

OBSERVERA

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

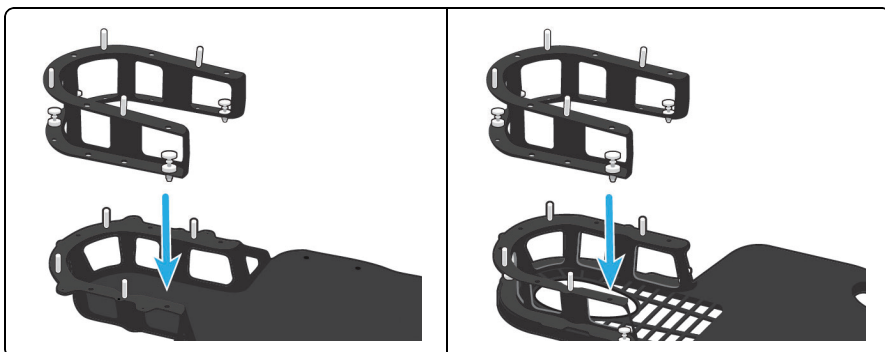
⚠ VARNING

- Ingen modifiering av denna utrustning är tillåten. Om någon del av denna enhet utsätts för en katastrofbelastning, verkar skadad eller fungerar felaktigt, avbryt användningen omedelbart och kontakta CQ Medical på info@CQmedical.com.
- Säkerställ att enheten är säkert ansluten innan behandling.
- Se till att alla tillbehör är säkert fästa i rätt position innan röntgen.
- När patienten positioneras för första gången, ska alla justeringar registreras på inställningsbladet. Inställningsblad finns på www.CQmedical.com.
- Verifiera patientens position mot verifieringsbilden och det ifyllda inställningsbladet före behandling.
- Kontrollera att patienten inte rör sig så länge inställning och behandling pågår.
- Se till att avståndet hålls mellan enheter och all linac- eller bildbehandlingsutrustning före användning.
- Stapla inte flera huvudstöd ovanpå huvudstödshöjaren.

- OBS:
- Ej avsedd för SRS-behandling eller MR-användning.
 - 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.
 - Behandling med någon typ av utrustning leder till en ökad huddos. Maskerna av termoplast kommer att dämpa en strålbehandlingsstråle och öka huddosen. Dämpning och ökad huddos ska beaktas vid planering och behandling.

ANVÄNDA CURVAFORM™ HUVUDSTÖD

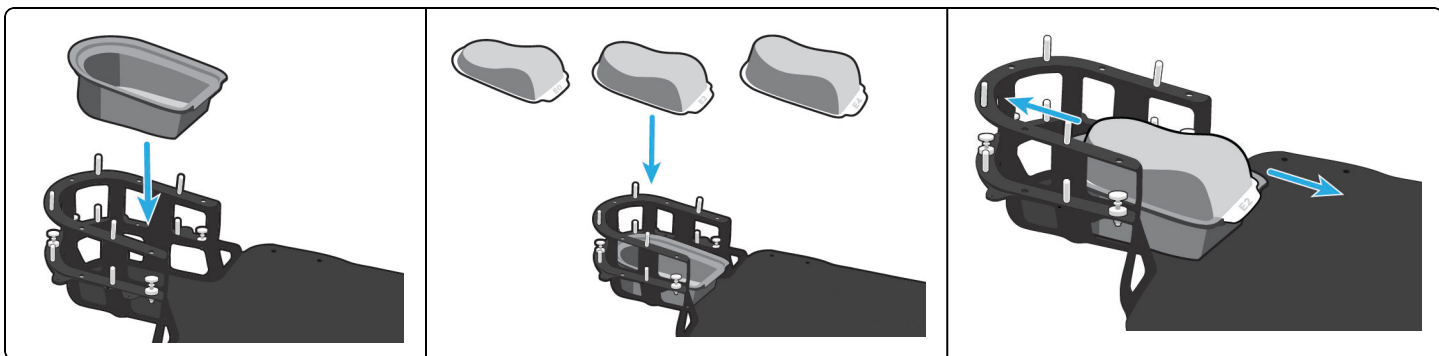
1. Säkra kompatibla enheter mot bänklattan.
2. Placera Curvaform™ Huvudstöd på en kompatibel enhet och rikta in Curvaform™ stiften med hålen i den kompatibla enheten.



3. Tryck stiftet nedåt tills det snäpper fast. Upprepa för återstående stift.

INSTALLERA HUVUDSTÖDSHÖJARE

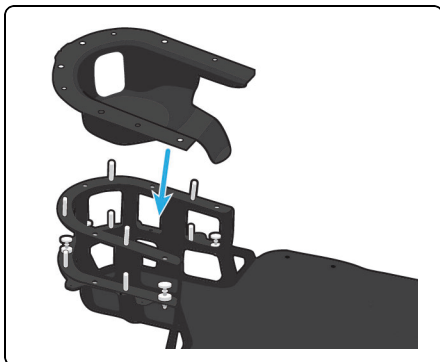
1. Placera huvudstödshöjaren i Curvaform™ Huvudstöd.
2. Placera önskat huvudstöd på huvudstödshöjaren. Justera genom att skjuta uppåt eller nedåt tills önskad position har nåtts.



- OBS: Se bruksanvisningen för ditt specifika huvudstöd för mer information.

INSTALLERA GJUTBART KUDDSTÖD

1. Installera gjutbart kuddstöd på Curvaform™ Huvudstöd.
2. Installera gjutbar kudde



OBS: Se bruksanvisningen för din specifika kudde för mer information.

TA BORT CURVAFORM™ HUVUDSTÖD

1. Ta bort alla tillbehör från Curvaform™ Huvudstöd.
2. Dra upp stiften tills de släpper.
3. Lyft Curvaform™ Huvudstöd från kompatibel enhet.

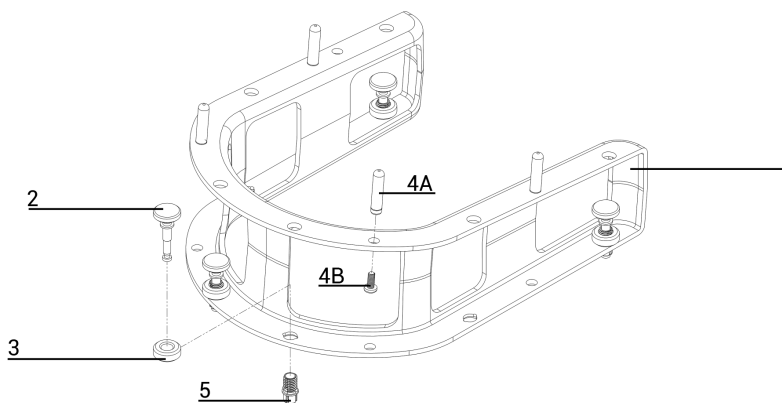
RENGÖRING**⚠ VARNING**

- 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.
- Användaren bör rengöra enheten mellan användningstillfällen enligt instruktionerna.

1. Vid behov ska ytan rengöras genom att ta bort synlig förorening med 70 % alkohol eller våtservetter med desinfektionsmedel Theracide (Super-Sani-Wipes). Om synlig förorening inte kan tas bort ska rengöringsstegen upprepas och vid behov ska apparaten kasseras.

UNDERHÅLL

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



DELLISTA	
RT-4600-05	1. Curvaform™ Adapter
2008106	2. Bult
2008107	3. Skruv
8002499	4. Lokaliseringsstift
2005148	4A. Lokaliseringsstift, SRS
3001479	4B. Skruv (M5 x 0,8 x 12 mm)
2009627	5. Skoning
RESERVDELAR	
8003471	Huvudstödshöjare
8003473	Fästsats (innehåller 2008106, 2008107, 2009627)

KOMPATIBLA ENHETER		
Delnummer	Namn	IFU
RT-4600-01	Encompass™ SRS Fristående enhet	2005445
RT-4600KV-01	kVue™ Encompass™ SRS- insats	2005445
RT-4600-02	Encompass™ SRS Fristående enhet kompatibel med bryggor	2005445
RT-4552	Portrait™ Intrakraniell, huvud- och nackenhet *	2004503
RT-4552KV	kVue™ Portrait™ Intrakraniell, huvud- och nackinsats *	2004689
RT-4552KV-01	Portrait™ Protoninsats *	2004689
TRT100	TotalRT Plattform*	143-305
RT-4800-100	Alta™ Multifunktionsenhet *	2008272
MTIL6665, MTIL6670, MTIL6664	Type-S™- förlängning *	143-251
20CFHNSUB7, 20CFHNSUB2	Type-S™- överlägg *	143-013
RT-4600-10, RT-4600-12, RT-4600-14	SRS Huvudstöd	2005445
RT-4600-20	SRS Kuddstöd	2008208

* SRS Adapter (RT-4600-03) krävs vid användning med Curvaform™

วัตถุประสงค์การใช้งาน

อุปกรณ์นี้ให้การตรึงศีรษะและลำคอแบบสเตอริโอเทกติกโดยไม่ต้องผ่าตัด ด้วยการใช้น้ำจากเทอร์โมพลาสติกเฉพาะบุคคลที่ปรับเข้ากับลักษณะของผู้ป่วย เพื่อให้สามารถจัดตำแหน่งใหม่ ตรึงตำแหน่ง และทำซ้ำตำแหน่งได้อย่างแม่นยำ อุปกรณ์นี้ช่วยให้ผู้ป่วยสามารถเข้ารับการตรวจวินิจฉัยด้วยภาพรังสีในตำแหน่งเดียวกับตำแหน่งการรักษา ทำให้สามารถทำรังสีบำบัดได้

ข้อควรระวัง

กฎหมายของรัฐบาลกลาง (สหรัฐฯ) จำกัดการขายอุปกรณ์นี้โดยหรือเมื่อได้รับคำสั่งจากแพทย์เท่านั้น

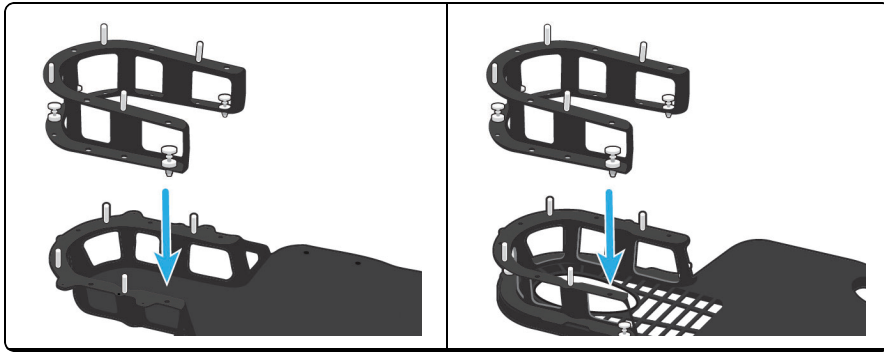
คำเตือน

- ไม่อนุญาตให้ตัดแปลงอุปกรณ์นี้ หากส่วนใดส่วนหนึ่งของอุปกรณ์นี้ได้รับภาระหนัก ได้รับความเสียหาย หรือทำงานไม่ถูกต้อง ให้หยุดใช้งานทันทีและติดต่อ CQ Medical ที่ info@CQmedical.com
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้ติดอุปกรณ์อย่างแน่นหนาก่อนการรักษา
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์ใช้ร่วมทั้งหมดได้ยึดติดอย่างแน่นหนาในตำแหน่งที่ถูกต้องก่อนการถ่ายภาพ
- ขณะกำหนดท่าผู้ป่วยครั้งแรก ให้ใช้แผ่นวัดอ้างอิงเพื่อบันทึกการปรับทั้งหมด ขอแผ่นวัดอ้างอิงได้ที่ www.CQmedical.com
- ตรวจสอบท่าของผู้ป่วยโดยใช้ภาพตรวจสอบที่กรอกรายละเอียดเสร็จสิ้นแล้วก่อนทำการรักษา
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าผู้ป่วยยังคงอยู่ในสถานการณ์ดังกล่าวในระหว่างการตั้งค่าและการรักษา
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการรักษาระยะห่างระหว่างอุปกรณ์และอุปกรณ์ลิ้นคหรือการประมวลผลภาพทั้งหมดก่อนใช้งาน
- ห้ามวางที่รองศีรษะหลายชั้นซ้อนกันบนตัวยกที่รองศีรษะ

- หมายเหตุ:
- ไม่ได้ออกแบบมาเพื่อการรักษา SRS หรือการใช้งานร่วมกับเครื่อง MRI
 - หากมีเหตุขัดข้องร้ายแรงเกิดขึ้นกับเครื่อง โปรดแจ้งผู้ผลิตให้ทราบ หากเกิดเหตุในสหภาพยุโรป โปรดแจ้งไปยังผู้มีอำนาจในประเทศสมาชิกที่บริษัทท่านตั้งถิ่นฐานด้วย
 - การรักษาผ่านอุปกรณ์ใดๆ อาจทำให้ปริมาณรังสีที่ผิวหนังเพิ่มขึ้น หน้ากากเทอร์โมพลาสติกจะลดทอนลำแสงรังสีรักษาและเพิ่มปริมาณรังสีที่ผิวหนัง ควรคำนึงถึงการลดทอนและการเพิ่มปริมาณผิวหนังในระหว่างการวางแผนและการรักษา

การใช้งาน CURVAFORM™ ที่รองศีรษะ

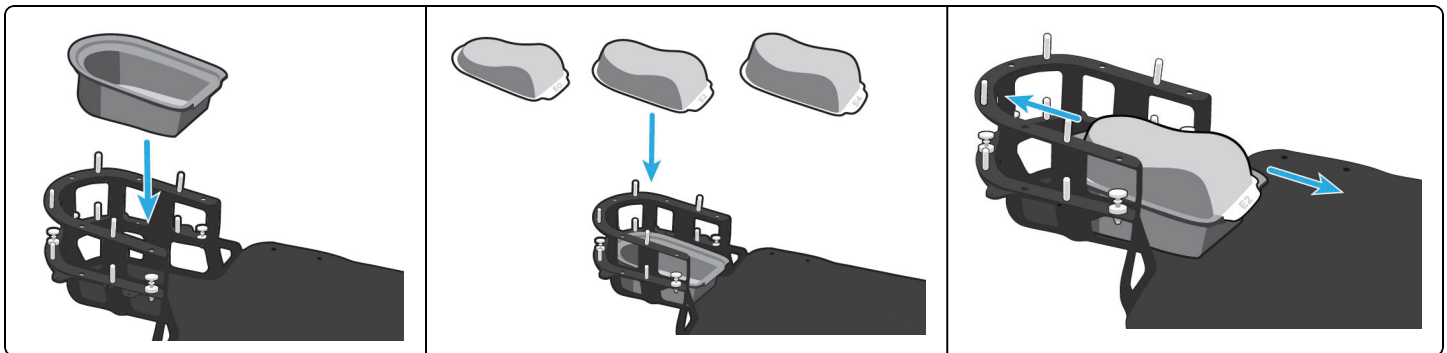
1. ยึดอุปกรณ์ที่เข้ากันได้กลับโต๊ะรักษา
2. วาง Curvaform™ ที่รองศีรษะบนอุปกรณ์ที่เข้ากันได้ โดยให้ Curvaform™ พินตรงกับรูบนอุปกรณ์นั้น



3. กดพื้นลงจนเกิดเสียงคลิกและล็อกเข้าที่ ทำซ้ำสำหรับพื้นที่เหลือทั้งหมด

การติดตั้งด้วยกที่รองศีรษะ

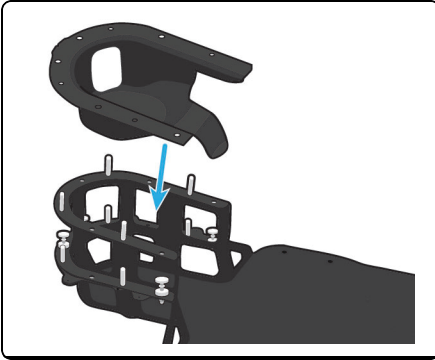
1. ใส่ตัวยกที่รองศีรษะลงใน Curvaform™ ที่รองศีรษะ
2. วางที่รองศีรษะที่ต้องการบนตัวยกที่รองศีรษะ ปรับโดยเลื่อนขึ้นหรือลงจนได้ตำแหน่งที่ต้องการ



หมายเหตุ: โปรดดูข้อมูลเพิ่มเติมจากคำแนะนำการใช้งาน (IFU) ของที่รองศีรษะเฉพาะรุ่น

การติดตั้งเบาะรองที่ปรับรูปทรงได้

1. วางเบาะรองที่ปรับรูปทรงได้บน Curvaform™ ที่รองศีรษะ
2. ติดตั้งเบาะรองที่ปรับรูปทรงได้



หมายเหตุ: โปรดดูข้อมูลเพิ่มเติมจากคำแนะนำการใช้งาน (IFU) ของเบาะรองเฉพาะรุ่น

การถอด CURVAFORM™ ที่รองศีรษะ

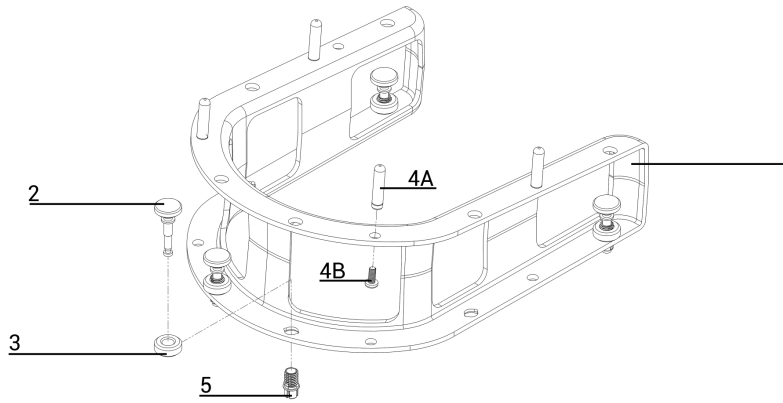
1. ถอดอุปกรณ์เสริมทั้งหมดออกจาก Curvaform™ ที่รองศีรษะ
2. ดึงพินขึ้นจนพินปลดล็อก
3. ยก Curvaform™ ที่รองศีรษะออกจากอุปกรณ์ที่เข้ากันได้

การล้าง**⚠ คำเตือน**

- ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ชิ้นนี้มีหน้าที่ฝึกฝนและความรับผิดชอบ เพื่อควบคุมการติดเชื้อระดับสูงสุดของคนที่ใช้ ผู้ร่วมงาน และตนเอง เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนของสิ่งแวดล้อม โปรดปฏิบัติตามนโยบายควบคุมการติดเชื้อที่กำหนดโดยหน่วยงานของท่าน
 - ผู้ใช้ควรทำความสะอาดอุปกรณ์ระหว่างการใช้งานแต่ละครั้งตามคำแนะนำ
1. หากจำเป็น ให้ทำความสะอาดพื้นผิวโดยขจัดคราบสกปรกที่มองเห็นได้ด้วยแอลกอฮอล์ 70% หรือผ้าเช็ดทำความสะอาด Theracide (Super-Sani-Wipes) หากลบสารปนเปื้อนที่มองเห็นออกไม่ได้ ให้ทำซ้ำขั้นตอนการทำความสะอาด หากจำเป็น ให้ทิ้งอุปกรณ์

การบำรุงรักษา

หมายเหตุ: ตรวจสอบอุปกรณ์ก่อนการใช้งานเพื่อหาร่องรอยความเสียหายและการสึกหรอทั่วไป



รายการชิ้นส่วน	
RT-4600-05	1. Curvaform™ อะแดปเตอร์
2008106	2. หมุด
2008107	3. สกรู
8002499	4. พินระบุตำแหน่ง
2005148	4A. พินระบุตำแหน่ง, SRS
3001479	4B. สกรู (M5 x 0.8 x 12 มม.)
2009627	5. ปลอกโลหะ
อะไหล่ทดแทน	
8003471	ตัวยกที่รองศีรษะ
8003473	ชุดอุปกรณ์ต่อพ่วง (ประกอบด้วย 2008106, 2008107, 2009627)

อุปกรณ์ที่เข้ากันได้		
หมายเลขชิ้นส่วน	ชื่อ	IFU
RT-4600-01	Encompass™ อุปกรณ์ SRS แบบแยกอิสระ	2005445
RT-4600KV-01	kVue™ Encompass™ ตัวแทรก SRS	2005445
RT-4600-02	Encompass™ อุปกรณ์ SRS แบบแยกอิสระที่สามารถใช้งานร่วมกับสะพานรองได้	2005445
RT-4552	Portrait™ อุปกรณ์สำหรับศีรษะและลำคอภายในกะโหลก *	2004503
RT-4552KV	kVue™ Portrait™ ตัวแทรกสำหรับศีรษะและลำคอภายในกะโหลก *	2004689
RT-4552KV-01	Portrait™ ตัวแทรกโปรตอน *	2004689
TRT100	TotalRT แพลตฟอร์ม*	143-305
RT-4800-100	Alta™ อุปกรณ์อเนกประสงค์ *	2008272
MTIL6665, MTIL6670, MTIL6664	Type-S™ ส่วนขยาย *	143-251
20CFHNSUB7, 20CFHNSUB2	Type-S™ ที่ปิดทับ *	143-013
RT-4600-10, RT-4600-12, RT-4600-14	ที่รองศีรษะ SRS	2005445
RT-4600-20	เบาะรอง SRS	2008208

* ต้องใช้ตัวปรับ SRS (RT-4600-03) เพื่อใช้งานร่วมกับ Curvaform™

KULLANIM AMACI

Söz konusu alet, hastayı tam uyum sağlayan hastaya özel termoplastik maske kullanarak, invazif olmayan stereotaktik baş ve boyun immobilizasyonu sağlamakta olup doğru, tekrarlanabilir konumlandırmaya, yeniden konumlandırmaya ve immobilizasyona olanak tanır. Söz konusu alet, hastaya tedavi sırasındaki aynı pozisyonda teşhis amaçlı görüntüleme yapılmasını mümkün kılarak radyasyon tedavisine izin verir.

DİKKAT

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

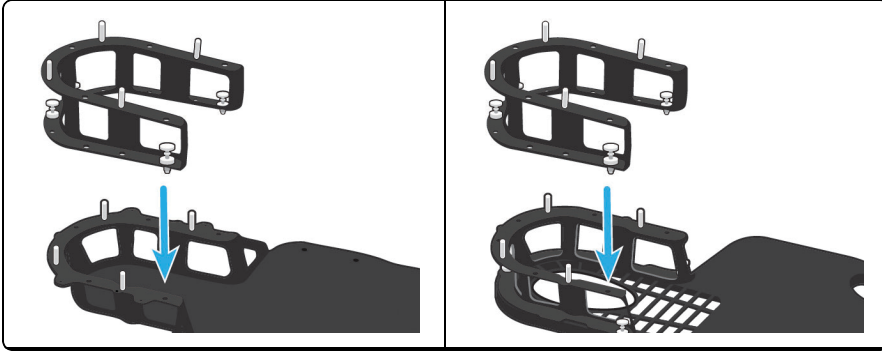
⚠ UYARI

- Bu ekipman üzerinde herhangi bir değişiklik yapılmasına izin verilmemektedir. Bu aletin herhangi bir kısmı feci bir yüke maruz kalırsa, hasarlı görünürse ya da işlevi düzgün çalışmazsa, derhal kullanmayı bırakın ve info@CQmedical.com üzerinden CQ Medical ile iletişime geçin.
- Cihazın tedaviden önce güvenli bir şekilde takılmış olduğundan emin olun.
- Görüntüleme işleminden önce aksesuarların güvenli bir şekilde doğru konumda takıldığından emin olun.
- Hastayı ilk defa konumlandırırken, tüm ayarları kaydetmek için ayar sayfasını kullanın. Ayar sayfası www.CQmedical.com sitesinden elde edilebilir.
- Tedaviden önce, onaylama görüntüsü ve doldurduğunuz ayar sayfasıyla hasta konumunu onaylayın.
- Hastanın ayarlama ve tedavi süresince hareketsiz kalmasını sağlayın.
- Kullanım öncesi cihazlar ile tüm lineer ya da görüntüleme ekipmanları arasında mesafenin korunduğundan emin olun.
- Baş dayanağı yükselticinin üzerine birden fazla baş dayanağı istiflemeyin.

- NOT:
- SRS tedavisi veya MR kullanımı için öngörülmemiştir.
 - Cihazla ilgili ciddi bir olay yaşanırsa olay üreticiye bildirilmelidir. Olay, Avrupa Birliği içerisinde gerçekleşirse kurulduğunuz Üye Devletin yetkili makamına da bildirin.
 - Herhangi bir aletle yapılan tedavi, cilt dozunun artmasına neden olacaktır. Termoplastik maskeler bir radyoterapi ışını sönümleyecek ve cilt dozunu artıracaktır. Planlama ve tedavi sırasında sönümlemenin yanı sıra artmış cilt dozu dikkate alınmalıdır.

CURVAFORM™ Kafa Desteği KULLANIMI

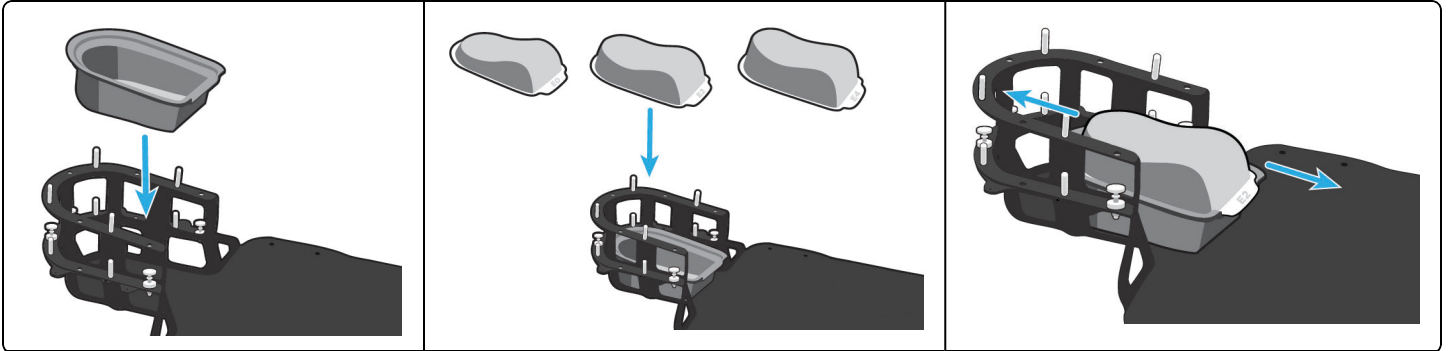
1. Uyumlu aleti tedavi masasına sabitleyin.
2. Curvaform™ pimlerini uyumlu alettaki deliklerle hizalayarak Curvaform™ Kafa Desteğini uyumlu alet üzerine yerleştirin.



3. Yerine oturana kadar pimi aşağı doğru bastırın. Diğer pimler için tekrarlayın.

BAŞ DAYANAĞI YÜKSELTİCİ KURULUMU

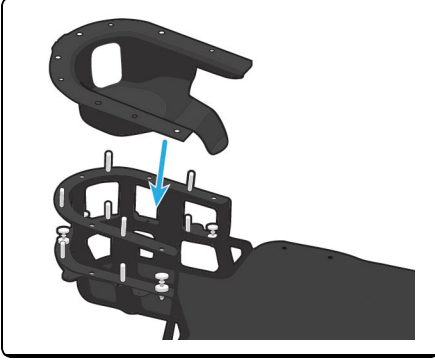
1. Baş dayanağı yükselticiyi Curvaform™ Kafa Desteği içine yerleştirin.
2. Tercih edilen baş dayanağını baş dayanağı yükseltici üzerine yerleştirin. Tercih edilen konuma ulaşana kadar yukarı veya aşağı kaydırarak ayarlayın.



- NOT: Daha fazla bilgi için ilgili baş dayanağı kullanım kılavuzunu inceleyin.

ŞEKİLENDİRİLEBİLİR YASTIK DESTEĞİ KURULUMU

1. Şekillendirilebilir yastık desteğini Curvaform™ Kafa Desteği üzerine yerleştirin.
2. Şekillendirilebilir yastığı takın.



NOT: Daha fazla bilgi için ilgili yastık kullanım kılavuzunu inceleyin.

CURVAFORM™ KAFA DESTEĞİNİN ÇIKARILMASI

1. Curvaform™ Kafa Desteğinden tüm aksesuarları çıkarın.
2. Pimler çözülene kadar pimleri yukarı doğru çekin.
3. Curvaform™ Kafa Desteğini uyumlu aletten kaldırın.

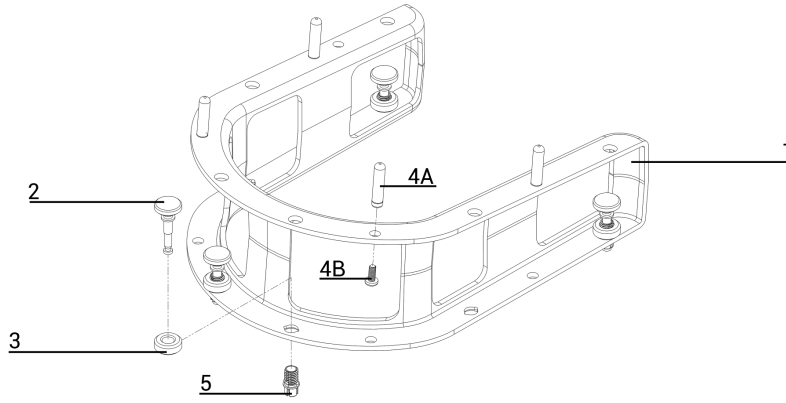
TEKRAR KULLANIM**⚠ UYARI**

- 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.
- Kullanıcının aleti talimatlar doğrultusunda kullanımlar arasında temizlemesi gerekir.

1. Gerekirse, %70 alkol veya Theracide (Super-Sani-Wipes) mendilleriyle görünür kontaminasyonu gidererek yüzeyi temizleyin. Gözle görünür kirlenmenin giderilememesi halinde, temizlik adımlarını tekrarlayın ve gerekirse aleti atığa çıkarın.

BAKIM

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

**PARÇA LİSTESİ**

RT-4600-05	1. Curvaform™ Adaptör
2008106	2.İğne
2008107	3. Vida
8002499	4. Konumlandırıcı Pimler
2005148	4A. Konumlandırıcı Pimler, SRS
3001479	4B. Vida (M5 x 0,8 x 12 mm)
2009627	5. Başlık

YEDEK PARÇALAR

8003471	Baş Dayanađı Yükseltici
8003473	Ekleni Kiti (içerik 2008106, 2008107, 2009627)

UYUMLU ALETLER

Parça Numarası	Ad	Kullanım Kılavuzu
RT-4600-01	Encompass™ SRS Bađımsız Aleti	2005445
RT-4600KV-01	kVue™ Encompass™ SRS İnserti	2005445
RT-4600-02	Köprüler ile uyumlu Encompass™ SRS Bađımsız Aleti	2005445
RT-4552	Portrait™ İntrakraniyal, Baş ve Boyun Aleti *	2004503
RT-4552KV	kVue™ Portrait™ İntrakraniyal, Baş ve Boyun İnsertit *	2004689
RT-4552KV-01	Portrait™ Proton İnserti *	2004689
TRT100	TotalRT Platform*	143-305
RT-4800-100	Alta™ Çok Amaçlı Alet *	2008272
MTIL6665, MTIL6670, MTIL6664	Type-S™ Uzatma *	143-251
20CFHNSUB7, 20CFHNSUB2	Type-S™ Kaplama *	143-013
RT-4600-10, RT-4600-12, RT-4600-14	SRS Baş Dayanađı	2005445
RT-4600-20	SRS Yastık Desteđi	2008208

* Curvaform™ ile kullanmak üzere SRS Adaptörü (RT-4600-03) gerektirir



Advena Limited
Tower Business Centre, 2nd Flr
Tower Street, Swatar BKR 4013
Malta



 QFix
440 Church Rd
Avondale, Pennsylvania
United States
info@cqmedical.com

COPYRIGHT © 2025 ALL RIGHTS RESERVED. CQ MEDICAL IS A REGISTERED TRADEMARK OF MEDTEC LLC. CURVAFORM IS A TRADEMARK OF MEDTEC LLC. ALL OTHER TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS.
PRINTED IN USA.

www.CQmedical.com