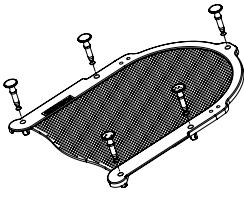




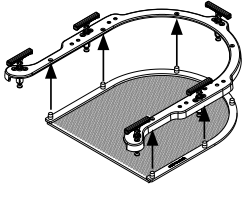


Thermoplastics

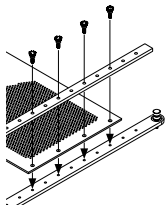
REFERENCE GUIDE

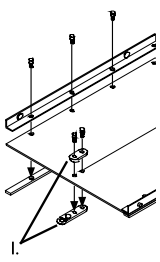
CIVCO
Radiotherapy™

CE

<p>Type-S™</p> 	 <p>Latched 已锁定 Zaključano Zachycen západkou Lást Gesloten Lukustatud Lukittu Enclenché Arretiert Ασφαλισμένο Rögzített Chiuso</p> <p>掛かっている Fiksēts Užfiskuota Lást Zabezpieczony zatraskiem Preso Preso Inciuat So západkou Zaskočen Bloqueado Rögzítetlen Mandali kapalı</p>	 <p>Unlatched 已解锁 Otključano Ödroyeno Åben Geopend Lukustamata Auki Déverrouillé Gelöst Απασφαλισμένο Rögzítetlen Aperto</p> <p>外れている Nefiksēts Neuzfiksiskuota Ulást Niezatrasnięty Nåo preso Solto Descuiat Bez západky Odpahņjen Desbloqueado Ospårrad Mandali açık</p>
---	---	--

<p>Reloadable / Uni-frame®</p> 	<p>可重复安装 / Uni-frame® Za višekratnu upotrebu / Uni-frame® Vyměnitelný/Uni-frame® Formgivningsramme til genbrug/Uni-frame® Herlaadbaar / Uni-frame® Taaslaetav / Uni-frame® Ludelleenladattava / Uni-frame® Cadre rechargeable / Uni-frame® Wiederaufladbarer Rahmen / Uni-frame® Επαναφορτώσιμο / Μονό Πλαίσιο Uni-frame® Többszór használatos / Uni-frame® Ricaricabile / Uni-Frame® 再装填可能 / Uni-frame® Atkārtoti ielādējams / Uni-frame® Uždedams / Uni-frame® Gjenbrukbar ramme / Uni-frame® Do uzupelniania / Uni-frame® Recarregável/Uni-frame® Recarregável / Uni-frame® Reincàrcabil / Uni-frame® Dobijateľný / Uni-frame® Polnilni / Uni-frame® Armazón recargable / Uni-frame® Påfyllbar / Uni-frame® Yeniden Doldurulabilir / Uni-frame®</p>	 <p>Latched 已锁定 Zaključano Zachycen západkou Lást Gesloten Lukustatud Lukittu Enclenché Arretiert Ασφαλισμένο Rögzített Chiuso 掛かっている Fiksēts Užfiskuota Lást Zabezpieczony zatraskiem Preso Preso Inciuat So západkou Zaskočen Bloqueado Spårrad Mandali kapalı</p>	 <p>Unlatched 已解锁 Otključano Ödroyeno Åben Geopend Lukustamata Auki Déverrouillé Gelöst Απασφαλισμένο Rögzítetlen Aperto 外れている Nefiksēts Neuzfiksiskuota Ulást Niezatrasnięty Nåo preso Solto Descuiat Bez západky Odpahņjen Desbloqueado Ospårrad Mandali açık</p>
---	--	---	--

<p>Breast Support</p> 	<p>胸支架 Osłona za prsa Opěrka prsou Bryststøtte Borstondersteuning Rinnatugi Rintatuki Soutien poitrine Bruststütze Στήριγμα Στήθους Emlődötmasz Supporto mammella 胸部サポート</p>	<p>Krūšu atbalsts Krūtinės atrama Bryststøtte Podparcie piersi Supporte de Mama Apoio do peito Support piept Podpora hrude Podpora za prsi Supporte de pecho Bröststöd Göğüs Desteği</p>
---	--	--

	<p>I. Groin Piece 腹股沟件 Genitalna zaštita Triselný díl Inguenstykke Liesstuk Kubemeosa Nivuskappale Coquille Leistenstück Τηχηα Βουβιόνα Ágyékélem Pezzo glutei 鼠径部ピース Cirkšna dala Dalis kirksnies srityje</p>	<p>Lyskestykke Wspornik pachwinowy Peça para Virilha Peça para virilha Element pentru regiunea inghinală Diel na slabiny Opora za prepono Pieza de ingie Ljumskdæl Kasik Parçası</p>
---	--	--

INTENDED USE

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

CAUTION

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

MRI SAFETY INFORMATION



MR Safe

- Devices are MR Safe.
- HipFix® Thermoplastic only: In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends up to 12.1mm from groin piece of the HipFix® thermoplastic when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 T MRI system.

⚠ WARNING

- Do not use if device appears damaged.
- Device should be used for a single patient throughout setup and treatment cycle.
- Ensure thermoplastic is properly aligned over patient before forming.
- Ensure nose mouth portal is aligned during molding to allow patient to breathe from nose and mouth during future use.
- Ensure patient is comfortable during molding process to ensure fit is comfortable during future use.
- Form thermoplastic to avoid contact with tracheotomy tube.
- Cutting thermoplastic masks may reduce the rigidity of the device. If cutting is necessary, ensure rigidity of mask is maintained by adding thermoplastic strips. Thermoplastic strips are not included with masks but can be purchased by contacting your CIVCO Radiotherapy representative.
- Verify all angles of treatment, attenuation characteristics and WET values prior to treating patients. Refer to Technical Data Sheet at WWW.CIVCORT.COM for WET values.
- Ensure thermoplastic is properly attached using clamps, pins or quick fasteners.
- Accessory carbon fiber frames and profiles are not MR safe.
- Thermoplastic material may cause skin irritation in individuals with sensitive skin.

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

Thermoplastic Type	Waterbath Temperature	Waterbath Heating Time	Dry Heat Oven Temperature*	Dry Heat Oven Heating Time*
ZENTEC™	75°C (165°F)	2–3 min	Not approved for oven	Not approved for oven
Head Only; 25cm, 35cm Thermoplastic Strips	75°C (165°F)	4 min	75°C (165°F)	4–7 min
IMRT Reinforced Thermoplastics™ Head Only	75°C (165°F)	5 min	75°C (165°F)	8–11 min
Head, Neck and Shoulders; Breast Support; Sheet	75°C (165°F)	6 min	75°C (165°F)	4–8 min
IMRT Reinforced Thermoplastics Head, Neck and Shoulders; HipFix	75°C (165°F)	7–9 min	75°C (165°F)	8–11 min
Posicast® Thermoplastic	70°C (158°F)	1 min	75°C (165°F)	5-9 min
Mastercast™ Pro	70°C (158°F)	1 min	75°C (165°F)	5-9 min

* NOTE: Temperatures and times for dry heat oven may vary depending on model.

USING THERMOPLASTICS

⚠ WARNING

- Type-S™: Ensure pins are unlatched and parallel with edge of frame (refer to Type-S™/ Uni-frame® illustration).

1. Setup waterbath with 2–3" of water and heat or turn on dry heat oven (refer to table for appropriate temperature).
2. Insert thermoplastic into reloadable frame or profile (if applicable).
3. Place thermoplastic into waterbath/dry heat oven for directed time.

NOTE: Improper heating time may cause difficult application.

- Remove thermoplastic from waterbath/dry heat oven.

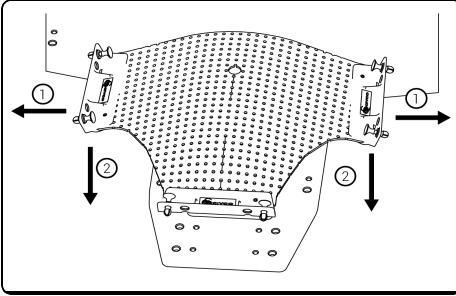
⚠ WARNING

- Water is hot, do not reach into water to remove device.
- Feel thermoplastic mask to make sure it is not too hot to come in contact with patient's skin.

- Quickly remove excess water from thermoplastic (*less than five seconds*).
- Position thermoplastic over treatment area.

NOTE: • Overstretching of thermoplastic may affect rigidity of mask. After pulling thermoplastic mask, ensure rigidity of mask is maintained.
 • Some thermoplastic masks may require assistance in pulling of mask.

- Gently pull sides of frame outward and down to attachment base.



- Use all available clamps, pins or quick fasteners (*as appropriate according to baseplate*) to latch thermoplastic to baseplate.

NOTE: Ensure patient's hair is not caught between mask and baseplate or extension.

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

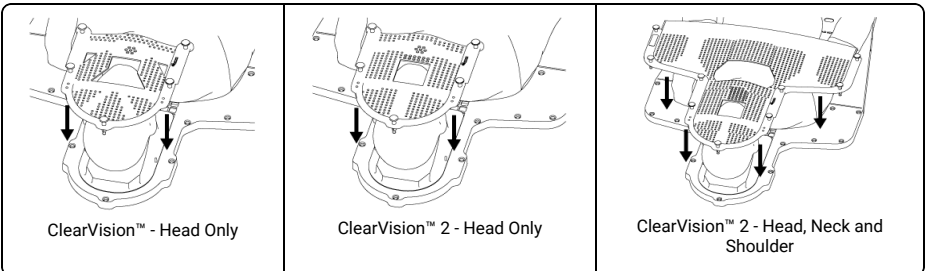
USING CLEARVISION™, CLEARVISION™ 2 AND PUREVISION™ THERMOPLASTIC MASKS

- Position mask over patient, aligning mask to capture forehead and chin with the thermoplastic.

NOTE: • Two people are required to pull mask, one to pull mask, while the other assists in securing the mask at forehead and chin locations.
 • While pulling mask ensure thermoplastic is not folded incorrectly under itself.

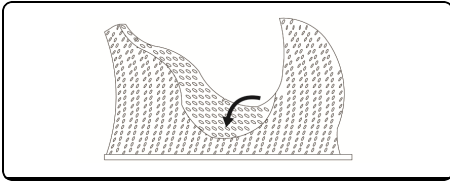
- Gently pull down to appropriate attachment base (*refer to attachment base instruction*); ensuring thermoplastic is secure at forehead and chin locations.

NOTE: Ensure desired anatomical locations are free of thermoplastic material as required by camera system region of interest.

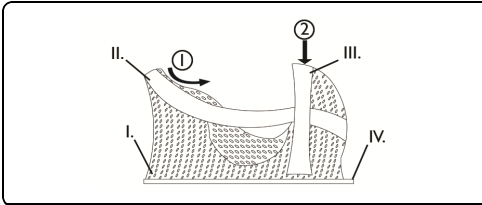


USING PUREVISION ONLY (STEPS 3-5):

3. Fold side flaps and chin area down and away from face to create an open mask.



4. Center 35cm thermoplastic strip at medial point of chin and wrap strip superiorly toward base end of skull, joining ends together at back of mask. Keep strip below cheekbones for optimal openness.
5. Center 25cm thermoplastic strip across forehead and pull vertically downward along lateral sides of mask, making sure the strip is embedded into mask.

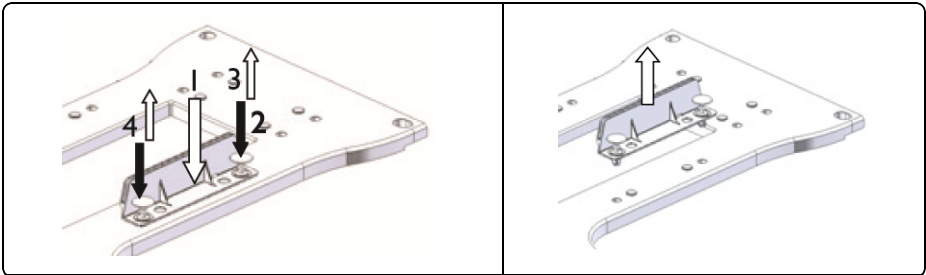


- I. Reloadable Mask
- II. 35cm Thermoplastic Strip
- III. 25cm Thermoplastic Strip
- IV. Frame

RELEASING QUICKFASTENERS FOR POSICAST®

1. Press profile in the middle with one hand. Maintain this pressure through steps 1-4.
2. Push first quickfastener with other hand.
3. Pull first quickfastener "CLICK" should be audible.
4. Push and pull second quickfastener.
5. Release pressure from profile. Pull the profile from the baseplate in vertical direction.
6. Release all profiles one by one as described above.

NOTE: If it is difficult to remove the quickfasteners, use a toothpick or a cotton swab and carefully remove any residue in the quickfastener holes.



NOTE: To reorder components listed, contact your CIVCO Radiotherapy sales representative.

- Thermoplastic, Reloadable (760030, 760145, 770145, 910030, 910044, 910145, 920033, 920145, 960030, 960145)

REPROCESSING

⚠ WARNING

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

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

MAINTENANCE

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

预期用途

- 本器械的预期用途是在放射治疗期间固定患者。
- 在核磁共振成像期间，器械用于支撑和定位患者身体。
- 本设备按其指定用途，有助于对成人和儿童患者进行支撑、定位和/或止动操作，帮助其完成头部、大脑、颈部和脊椎部位的放射治疗，包括：放射手术，以及电子、光子和质子治疗。本设备还可在图像采集过程中使用，为治疗计划提供支持。

小心

联邦（美国）法律限制本器械只能由医生销售或订购。

核磁共振 (MRI) 安全信息



- 核磁共振 (MR) 安全器械。
- 仅限 HipFix® 热塑性塑料：在非临床测试中，当用梯度回波脉冲序列和 3.0 T MRI 系统成像时，由设备导致的图像伪影从 HipFix® 热塑性塑料的腹股沟件延伸出长达 12.1 毫米。

核磁共振 (MR) 安全

警告

- 如果设备有损坏迹象，请勿使用。
- 在整个设置及治疗期间，本器械只应用于一名患者。
- 确保热塑性塑料在成形前已正确对齐。
- 确认喷嘴的开口在塑形期间是对齐的，以让病人未来使用时用以口鼻呼吸。
- 确认病人在塑形处理时不会感到不舒适，以确保未来使用时的贴合度也是舒适的。
- 使热塑性塑料成形，并避免与气管切开插管接触。
- 切割热塑性面罩可能会降低器械的硬度。如果有必要切割，请确保通过热塑性胶条来保持面罩硬度。热塑性胶条不包含面罩，但可以通过联系 CIVCO Radiotherapy 代表进行购买。
- 在治疗患者之前，请验证所有的治疗角度、衰减特性和 WET 值。请参阅《技术数据表》(WWW.CIVCORT.COM)，了解 WET 值。
- 确保使用夹具、插销或快扣件适当地连接热塑性塑料。
- 配件碳纤维框架和型材与核磁共振 (MR) 设备不兼容。
- 热塑性材料可能引起皮肤敏感者的皮肤刺激。

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

热塑性塑料类型	水浴锅温度	水浴加热时间	干热式烤箱温度*	干热式烤箱加热时间*
ZENTEC™	75°C (165°F)	2-3分钟	使用烤箱未获批准	使用烤箱未获批准
仅限头部；25cm、35cm 热塑性塑料带	75°C (165°F)	4分钟	75°C (165°F)	4 - 7分钟
IMRT Reinforced Thermoplastics™ 仅用于头部	75°C (165°F)	5分钟	75°C (165°F)	8-11分钟
用于头部、颈部及肩部；胸支架；板状	75°C (165°F)	6分钟	75°C (165°F)	4 - 8分钟
IMRT Reinforced Thermoplastics™ 用于头部、颈部及肩部；HipFix®；腹部板	75°C (165°F)	7-9分钟	75°C (165°F)	8-11分钟
Posicast® 热塑性塑料	70°C (158°F)	1分钟	75°C (165°F)	5 - 9分钟
Mastercast™ Pro	70°C (158°F)	1分钟	75°C (165°F)	5 - 9分钟

* 注意： 干热式烤箱的温度和时间可能因型号而异。

使用热塑性塑料

警告

- Type-S™： 确保插销已打开，并与框架的边缘平行（请参阅Type-S™ / Uni-frame® 插图）。

1. 将水浴设置为 2 - 3" 的水和热或打开干热式烤箱 (适宜温度请参考表格)。
2. 将热塑性塑料插入可重复加载框架或型材内 (适用时)。
3. 将热塑性塑料放入水浴/干热式烤箱中, 并按指定时间放置。

注意: 加热时间不适当可能造成使用困难。

4. 从水浴/干热式烤箱中移除热塑性塑料。

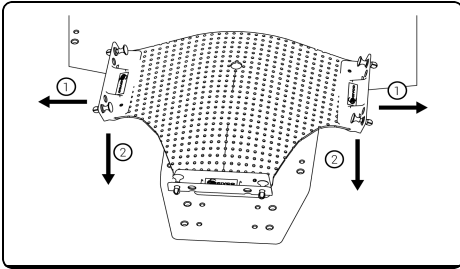
警告

- 水很烫, 不要探入水中以取出设备。
- 感受一下热塑性塑料面罩, 确保它不会太热而不能与患者的皮肤接触。

5. 迅速除去热塑性塑料上的多余水份 (不超过五秒)。
6. 将热塑性塑料置于治疗部位。

注意: 热塑性塑料的过度拉伸可能会影响面罩的刚性。拉出热塑面罩后, 确保保持面罩的刚性。
某些热塑性塑料面罩在拉动面罩时可能需要帮助。

7. 轻轻地向外拉框架的两侧, 并向下拉至安装座。



8. 使用提供的所有夹具、插销或快扣件 (根据底板适当选择), 将热塑性塑料锁定在底板上。

注意: 确保患者的头发没有夹在面罩与基座或延伸部分之间。

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

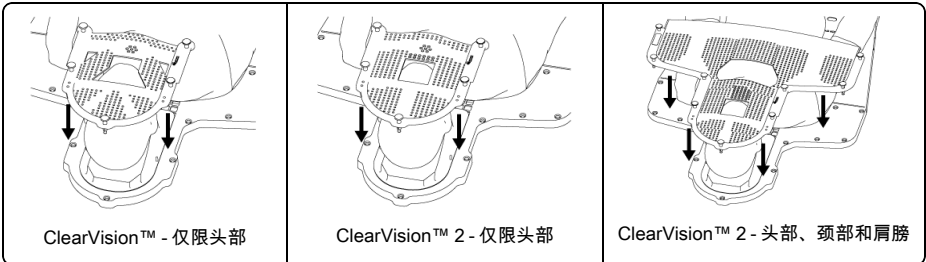
使用 CLEARVISION™、CLEARVISION™ 2 和 PUREVISION™ 热塑性塑料面罩

1. 将面罩放在患者上方, 调整面罩以用热塑性塑料罩住前额和下巴。

注意: 需要两人拉动面罩, 一人拉面罩, 另外一人协助将面罩固定在前额和下巴处。
拉动面罩时, 确保热塑性塑料本身折叠正确无误。

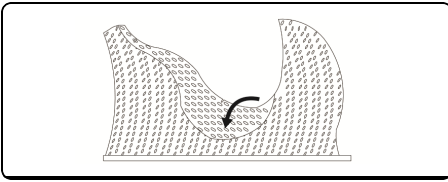
2. 轻轻向下拉至对应的固定底座 (请参阅固定底座说明); 确保热塑性塑料固定在前额和下巴位置。

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

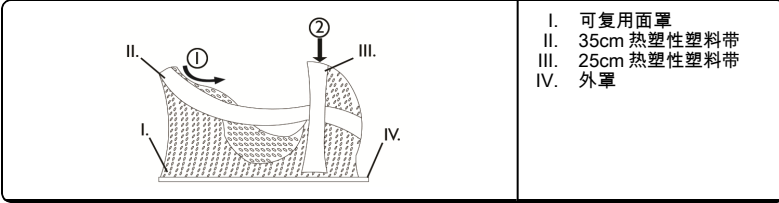


仅使用 PUREVISION (步骤 3-5) :

3. 向下折叠侧片和下巴部位，与脸部保持距离，以形成面罩打开状态。



4. 在下巴医疗点居中放置 35cm 热塑性塑料带，并朝头骨底端向上缠绕塑料带，在面罩背面接合带端。将塑料带一直放在颞骨下面，以保持最佳的打开度。
5. 跨前额居中放置 25cm 热塑性塑料带，然后沿面罩侧边垂直下拉，确保塑料带嵌入面罩。

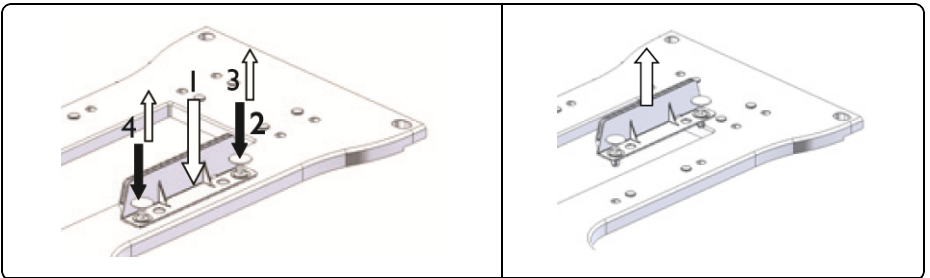


- I. 可复用面罩
- II. 35cm 热塑性塑料带
- III. 25cm 热塑性塑料带
- IV. 外罩

取下 POSICAST® 的快扣件

1. 用一只手按住型材的中间。在步骤 1 至 4 期间保持此压力不变。
2. 用另一只手推出首个快扣件。
3. 拉起首个快扣件时，应可听到“咔嗒”一声。
4. 推出并拉起第二个快扣件。
5. 松开按住型材的手。从底板上垂直拉起型材。
6. 按照上述步骤逐一移出型材。

注意：若快扣件难以取下，可使用牙签或棉棒仔细除去快扣件孔中的残余物。



注意：要重新订购列出的组件，请联系您的 CIVCO Radiotherapy 销售代表。

- 可重用热塑性塑料 (760030, 760145, 770145, 910030, 910044, 910145, 920033, 920145, 960030, 960145)

再处理



警告

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

1. 可重新加载框架：使用普通杀菌剂或消毒振荡布擦拭，如酒精。
2. 必要时可使用温水及肥皂清洁热塑性塑料。

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。

产品名称: 人体定位袋

备案凭证编码:

国械备20180866号

国械备20140355号

国械备20161113号

国械备20190114号

产品技术要求编码:

国械备20180866号

国械备20140355号

国械备20161113号

国械备20190114号

备案人名称: CIVCO Medical Solutions

美泰柯有限公司

备案人注册地址: 1401 8th St. SE, Orange City, IA, 51041, United States

生产地址: 1401 8th St. SE, Orange City, IA, 51041, United States

电话: 319 2486757

备案人名称: MEDTEC, Inc.

美泰柯有限公司

备案人注册地址: 1401 8TH ST. S.E. Orange City, IA USA 51041

生产地址: 1401 8TH ST. S.E. Orange City, IA USA 51041

电话: 319 2486757

备案人名称: MEDTEC, Inc.

美泰柯有限公司

备案人注册地址: 1401 8th St. SE, Orange City, IA, 51041, United States

生产地址: 1401 8th St. SE, Orange City, IA, 51041, United States

电话: 319 2486757

代理人: 广州康理医疗器械有限公司

代理人注册地址: 广州市天河区体育东路108号东座602单元

电话: 020-38080269

传真: 020-38080299

售后服务机构名称: 广州康理医疗器械有限公司

地址: 广州市天河区体育东路108号东座602单元

电话: 020-38080269

型号规格: 见标签

结构及组成: 见标签

生产日期: 见标签

失效日期: 见标签

预期用途: 用于放疗患者的体位固定。

说明书编制日期: 2013/6/5

说明书修订日期: 2023/6/21

PREDVIĐENA UPORABA

- Namjena uređaja je imobilizacija pacijenta tijekom radioterapije.
- Uređaji se upotrebljavaju kao pomoćni uređaji za potporu i pozicioniranje pacijenta tijekom magnetne rezonancije.
- Uređaj je predviđen kao pomagalo za potporu, pozicioniranje i/ili imobilizaciju odraslih i pedijatrijskih pacijenata u svrhu zračenja u predjelu glave, mozga, vrata i kralježnice, uključujući radiokirurške zahvate i elektronske, fotonske i protonske tretmane. Uređaj se također upotrebljava tijekom snimanja u svrhu planiranja liječenja.

OPREZ

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

INFORMACIJE O SIGURNOSTI MRI

Sigurnost
MR

- Uređaji su sigurni za MR.
- Samo za termoplastiku HipFix®: U nekliničkim ispitivanjima artefakt snimke koji uzrokuje uređaj proteže se do 12,1 mm od komada za prepone na termoplastici HipFix® prilikom snimanja sa slijedom gradijentnog odjeka s pomoću MR sustava jakosti 3,0 T.

**UPOZORENJE**

- *Ne koristite ako uređaj izgleda oštećeno.*
- *Uređaj je namijenjen za upotrebu od strane jednog pacijenta tijekom jednog ciklusa pripreme i liječenja.*
- *Osigurajte da termoplastika pravilno pristaje na tijelo pacijenta prije formiranja.*
- *Osigurajte da je otvor za nos i usta u ravni tijekom oblikovanja kako bi pacijent mogao disati kroz nosa i usta tijekom buduće upotrebe.*
- *Pobrinite se da se pacijent osjeća udobno tijekom procesa oblikovanja kalupa kako bi se osigurala udobnost tijekom buduće upotrebe.*
- *Izbjegavajte kontakt s traheotomskom cijevi prilikom formiranja termoplastike.*
- *Rezanje termoplastičnih maski može smanjiti čvrstoću uređaja. Ako je potrebno rezati, čvrstoću maske očuvajte dodavanjem termoplastičnih traka. Termoplastične trake ne dolaze u kompletu s maskama te je za kupovinu potrebno obratiti se predstavniku društva CIVCO Radiotherapy.*
- *Provjerite sve kutove tretmana, značajke prigušenja i WET vrijednosti prije tretmana pacijenata. WET vrijednosti potražite u sigurnosno-tehničkom listu na WWW.CIVCORT.COM.*
- *Osigurajte da je termoplastika pravilno pričvršćena s pomoću stezaljki, igličastih priključaka ili patenata.*
- *Pomoćni okviri i profil od karbonskih vlakana nisu prikladni za upotrebu s opremom za MR.*
- *Termoplastični materijal može izazvati iritaciju kože kod osjetljivih osoba.*

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

Tip termoplastike	Temperatura vodene kupelji	Vrijeme zagrijavanja vodene kupelji	Temperatura pećnice na vrući zrak*	Vrijeme zagrijavanja pećnice na vrući zrak*
ZENTEC™	75 °C (165 °F)	2 – 3 min	Nije za primjenu u pećnici	Nije za primjenu u pećnici
Za glavu; termoplastične trake 25 cm, 35 cm	75 °C (165 °F)	4 min	75 °C (165 °F)	4 – 7 min
Pojačana termoplastika™ za glavu za IMRT	75 °C (165 °F)	5 min	75 °C (165 °F)	8–11 min
Za glavu, vrat i ramena; oslonac za dojku; plahta	75 °C (165 °F)	6 min	75 °C (165 °F)	4 – 8 min
Pojačana termoplastika za glavu, vrat i ramena za IMRT; Pomagalo za fiksaciju kukova	75 °C (165 °F)	7 – 9 min	75 °C (165 °F)	8–11 min
Termoplastika Posicast®	70 °C (158 °F)	1 min	75 °C (165 °F)	5 – 9 min
Mastercast™ Pro	70 °C (158 °F)	1 min	75 °C (165 °F)	5 – 9 min

* NATUKNICA: Temperature i vremena pećnice na vrući zrak mogu se razlikovati ovisno o modelu.

UPOTREBA TERMOPLASTIKE**⚠ UPOZORENJE**

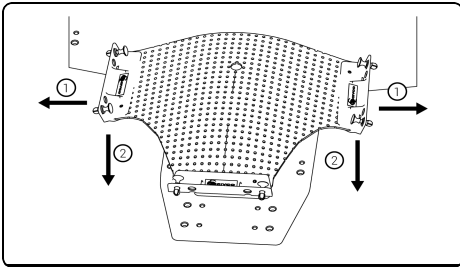
- *Type-S™*: Osigurajte da su igličasti priključci spojeni te da su paralelni s rubom okvira (pogledajte ilustraciju za *Type-S™/ Uni-frame®*).

1. Napunite vodenu kupelj s 2 – 3" vode pa zagrijte ili uključite pećnicu na suhi zrak (pogledajte tablicu za odgovarajuću temperaturu).
2. Umetnite termoplastiku u okvir za višekratnu upotrebu ili profil (po potrebi).
3. Stavite termoplastiku u vodenu kupelj / pećnicu na vrući zrak na zadano vrijeme.
- NATUKNICA: Nepravilno vrijeme grijanja može uzrokovati poteškoće kod nanošenja.
4. Uklonite termoplastiku iz vodene kupelji / peći na vrući zrak.

⚠ UPOZORENJE

- *Voda je vruća; nemojte rukama vaditi uređaj iz vode.*
- *Opipajte termoplastičnu masku kako biste bili sigurni da nije prevruća kada dođe u kontakt s pacijentovom kožom.*

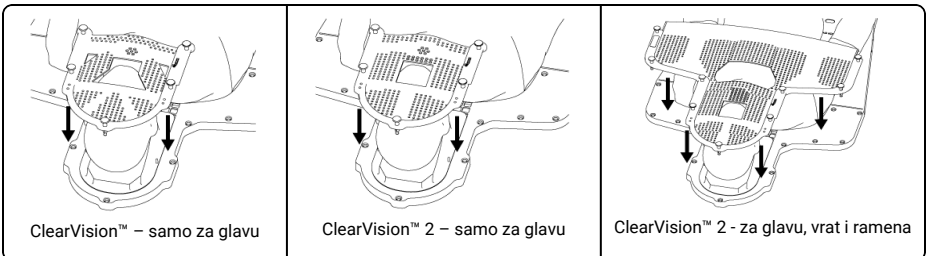
5. Brzo uklonite višak vode iz termoplastike (unutar manje od pet sekundi).
6. Postavite termoplastiku nad područje tretmana.
- NATUKNICA:
 - Prekomjerno istezanje termoplastike može utjecati na krutost maske. Nakon navlačenja termoplastične maske osigurajte da je maska zadržala strukturu.
 - Neke termoplastične maske mogu zahtijevati pomoć pri skidanju maske.
7. Lagano povucite stranice okvira prema van i prema dolje na osnovu za pričvršćivanje.



8. S pomoću svih dostupnih stezaljki, igličastih priključaka i kopči (sukladno tipu bazne ploče) pričvrstite termoplastiku na baznu ploču.
- NATUKNICA: Pazite da se kosa ne uhvati između maske i bazne ploče ili produžetka.
9. Nježno oblikujte materijal prema obliku područja obrade.
10. Neka se termoplastika u potpunosti ohladi prije uklanjanja s osnove za koju je pričvršćena.

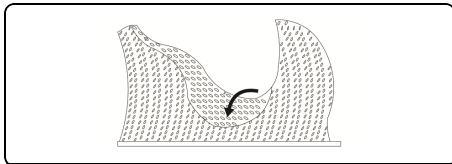
UPOTREBA TERMOPLASTIČNIH MASKI CLEARVISION™, CLEARVISION™ 2 I PUREVISION™

1. Postavite masku na pacijenta tako da maska zahvati čelo i bradu unutar termoplastike.
- NATUKNICA:
 - Dvije osobe su potrebne za navlačenje maske, jedna da povlači masku dok druga pridržava masku u predjelu čela i brade.
 - Prilikom povlačenja maske pazite da se termoplastika ne preklopi pod sebe na pogrešan način.
2. Lagano povucite prema dolje na odgovarajuću osnovu za pričvršćivanje (pogledajte upute za osnovu za pričvršćivanje); osiguranje da termoplastika čvrsto prijanja na području čela i brade.
- NATUKNICA: Osigurajte da željena anatomski područja ne sadrže termoplastični materijal prema zahtjevima interesnog područja sustava za snimanje.

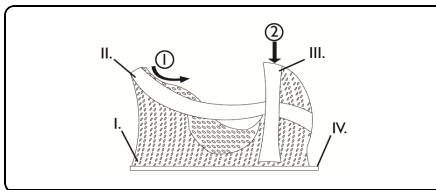


SAMOSTALNA UPOTREBA SUSTAVA PUREVISION (KORACI 3 – 5):

3. Preklopite bočna krilca i područje za bradu prema dolje i podalje od lica kako biste napravili otvor na maski.



4. Centrirajte termoplastičnu traku duljine 35 cm na središnju točku brade te je omotajte u superiornom smjeru prema bazi lubanje, a zatim spojite krajeve na stražnjoj strani maske. Postavite traku ispod jagodica za optimalnu otvorenost.
5. Centrirajte termoplastičnu traku duljine 25 cm preko čela pa je povucite okomito prema dolje duž bočnih strana maske, pazite da traka uđe u masku.

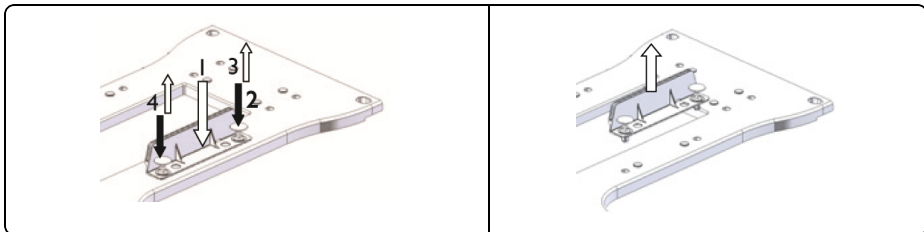


- I. Maska za višekratnu upotrebu
 II. Termoplastična traka od 35 cm
 III. Termoplastična traka od 25 cm
 IV. Okvir

OTVARANJE ZATVARAČA ZA POSICAST®

- Jednom rukom pritisnite profil u sredini. Držite ga pritisnutim pritisak kroz korake 1 – 4.
- Drugom rukom gurnite prvi zatvarač.
- Povucite prvi zatvarač dok ne začujete „KLIK“.
- Pritisnite i povucite drugi zatvarač.
- Otpustite pritisak iz profila. Izvucite profil s baze ploče u okomitom smjeru.
- Otpustite sve profile jedan po jedan kako je gore opisano.

NATUKNICA: Ako se zatvarači teško otvaraju, s pomoću čačkalice za zube ili vatiranog štapića pažljivo uklonite prljavštinu iz otvora zatvarača.



NATUKNICA: Za postavljanje ponovne narudžbe navedenih dijelova obratite se prodajnom zastupniku društva CIVCO Radiotherapy.

- Termoplastika za višekratnu upotrebu (760030, 760145, 770145, 910030, 910044, 910145, 920033, 920145, 960030, 960145)

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.*
- Po potrebi očistite površinu termoplastike i/ili okvira i igličastih priključaka i uklonite velika vidna onečišćenja alkoholom ili toplom vodom i sapunicom. Ako se velika vidna onečišćenja ne mogu ukloniti, ponovite korake čišćenja te po potrebi bacite uređaj.

ODRŽAVANJE

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

ÚČEL POUŽITÍ

- Tento prostředek slouží k imobilizaci pacienta během radioterapie.
- Prostředky se používají k podpoře a polohování pacientů během vyšetření MRI.
- Toto zařízení je určeno na pomoc při podepírání, polohování anebo imobilizaci dospělých a dětských pacientů procházejících radioterapií hlavy, mozku, krku nebo páteře včetně radiochirurgie a elektronové, fotonové a protonové léčby. Toto zařízení se také používá při pořizování snímků jako podpora pro plánování léčby.

VAROVÁNÍ

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

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE MRI

- Prostředky jsou kompatibilní s prostředím MRI.
- HipFix® Pouze termoplast: Při neklinickém testování zasahuje obrazový artefakt způsobený prostředkem až 12,1 mm od tříselného dílu termoplastu HipFix® při zobrazování pomocí gradient echo pulse sekvence a MRI systému s indukci 3,0 T.

Kompatibilní
s prostředím
MRI

⚠ VAROVÁNÍ

- Pokud je zařízení poškozené, nepoužívejte jej.
- Při všech sestavách a terapeutických cyklech jednoho pacienta používejte stejný prostředek.
- Před tvarováním se ujistěte, že je termoplast správně zarovnan přes pacienta.
- Zkontrolujte, že je nosní a ústní portál během odlévání zarovnan, aby pacient mohl při dalším použití dýchat z nosu a úst.
- Pacient musí být během tvarování v pohodlí, aby model během použití v budoucnu dobře seděl.
- Natvarujte termoplast, abyste zabránili kontaktu s tracheostomickou kanylou.
- Řezání termoplastických masek může snížit rigiditu prostředku. Pokud je řezání nutné, zajistěte udržení rigidity masky doplněním termoplastických proužků. Termoplastické proužky nejsou součástí masek, lze je zakoupit od vašeho zástupce CIVCO Radiotherapy.
- Zkontrolujte všechny úhly ošetření a vlastnosti zmiřování a WET hodnoty před vyšetřováním pacientů. Podívejte se do technického listu na WWW.CIVCORT.COM pro WET hodnoty.
- Ujistěte se, že je termoplast správně uchycen pomocí spon, kolíků nebo rychlých konektorů.
- Doplnkové rámy z uhlíkových vláken a profily nejsou kompatibilní s prostředím MRI.
- Termoplastický materiál může u osob s citlivou pokožkou vést k podráždění kůže.

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

Typ termoplastu	Teplota vodní lázně	Čas zahřívání ve vodní lázni	Teplota zahřívání v horkovzdušné troubě*	Čas zahřívání v horkovzdušné troubě*
ZENTEC™	75°C (165°F)	2–3 min	Nevhodné do trouby	Nevhodné do trouby
Pouze hlava; 25 cm, 35 cm termoplastové proužky	75°C (165°F)	4 min	75°C (165°F)	4–7 min
Vyztužený IMRT Thermoplastics™ pouze hlava	75°C (165°F)	5 min	75°C (165°F)	8–11 min
Hlava, krk a ramena; prsní opěrka; list	75°C (165°F)	6 min	75°C (165°F)	4–8 min
Vyztužená termoplastová hlava IMRT, krk a ramena; HipFix	75°C (165°F)	7–9 min	75°C (165°F)	8–11 min
Termoplast Posicast®	70°C (158°F)	1 min	75°C (165°F)	5–9 min
Mastercast™ Pro	70°C (158°F)	1 min	75°C (165°F)	5–9 min

* POZNÁMKA: Teploty a časy zahřívání v horkovzdušné troubě se mohou lišit v závislosti na modelu.

POUŽITÍ TERMOPLASTŮ**⚠ VAROVÁNÍ**

- Type-S™: Ujistěte se, že jsou kolíky zachyceny západkami a paralelní s okrajem rámu (viz obrázek Type-S™/Uni-frame®).

1. Připravte vodní lázeň s 2–3" vody a zahřejte, nebo zapněte horkovzdušnou troubu (viz příslušná teplota v tabulce).
2. Vložte termoplast do vyměnitelného rámu nebo profilu (pokud je to relevantní).

3. Umístíte termoplast do vodní lázně/horkovzdušné trouby na určený čas.

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

4. Vyjměte termoplast z vodní lázně/horkovzdušné trouby.

VAROVÁNÍ

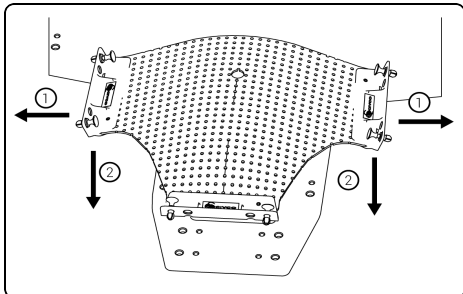
- Voda je horká. Nesahejte do ní, když chcete zařízení odebrat.
- Zkontrolujte, zda termoplastická maska není příliš horká pro aplikaci na pokožku pacienta.

5. Rychle odstraňte přebytečnou vodu z termoplastu (za méně než pět sekund).

6. Uložte termoplast přes ošetřovanou oblast.

POZNÁMKA: • Nadměrné natažení termoplastu může ovlivnit tuhost masky. Po tažení termoplastické masky zkontrolujte, že je rigidita masky zachována.
• Některé termoplastové masky mohou vyžadovat při nasazování pomoc.

7. Jemně potáhněte strany rámu směrem ven a dolů k základně připojení.



8. K zajištění termoplastu k základní desce používejte všechny dostupné svorky, kolíky nebo rychlé konektory (dle relevance pro základní desku).

POZNÁMKA: Dávejte pozor, aby se vlasy pacientky nezachytily mezi masku a základní desku nebo prodloužení.

9. Jemně natvarujte materiál na kontury ošetřované oblasti.

10. Ponechte termoplast zcela vytuhnout, než uvolníte připojovací základnu.

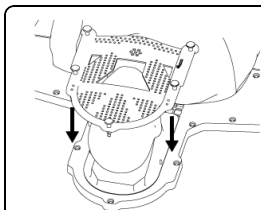
POUŽITÍ TERMOPLASTOVÝCH MASEK CLEARVISION™, CLEARVISION™ 2 A PUREVISION™

1. Nasadte pacientovi masku, zarovnejte ji a imobilizujte tak čelo a bradu termoplastem.

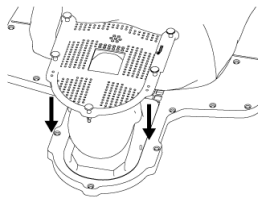
POZNÁMKA: • Při nasazování masky je nutné pracovat ve dvou: jedna osoba nasadí masku, druhá pomáhá se zajištěním masky na čele a bradě.
• Při tahání masky kontrolujte, že na termoplastu nevznikají nesprávné záhyby.

2. Jemně potáhněte za odpovídající připojovací základnu (viz pokyny pro připojovací základnu); zkontrolujte, že je termoplast zajištěn na čele a bradě.

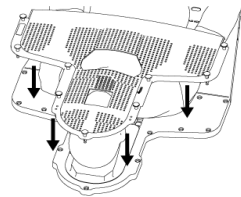
POZNÁMKA: Ujistěte se, že požadované anatomické lokality neobsahují termoplastický materiál dle požadavků oblasti zájmu kamerového systému.



ClearVision™ – pouze hlava



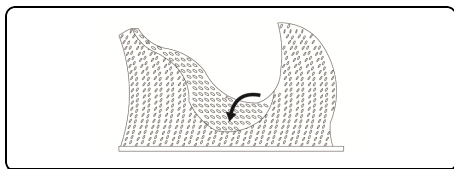
ClearVision™ 2 – pouze hlava



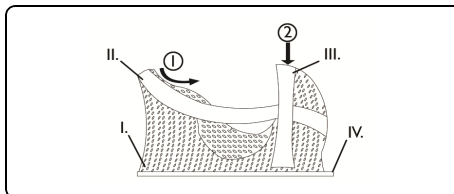
ClearVision™ 2 – hlava, krk a ramena

POUŽITÍ POUZE SYSTÉMU PUREVISION (KROKY 3–5):

- Ohněte boční klapy a oblast brady dolů a pryč od obličeje, čímž vytvoříte otevřenou masku.



- Vycentrujte 35cm termoplastický proužek v mediálním bodu brady a omotejte proužek nahoru směrem k bázi lebky. Oba konce spojte v zadní části masky. Držte proužek pod lícními kostmi, aby bylo zajištěno optimální otevření.
- Vystředte 25cm termoplastický proužek přes čelo, potáhněte vertikálně směrem dolů podél bočních stran masky, aby byl proužek zasunut do masky.

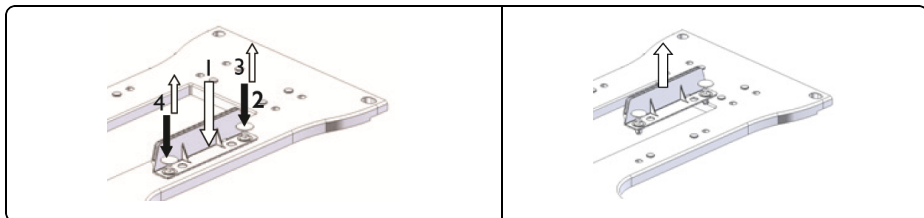


- Vyměnitelná maska
- 35cm termoplastový proužek
- 25cm termoplastový proužek
- Rám

UVOLNĚNÍ RYCHLOUPÍNAČÍH KONEKTORŮ PRO POSICAST®

- Zatlačte profil ve střední části jednou rukou. Udržujte tento tlak v krocích 1 až 4.
- Zatlačte první rychloupínací konektor druhou rukou.
- Potáhněte první rychloupínací konektor. Mělo by se ozvat kliknutí.
- Zatlačte a vytáhněte druhý rychloupínací konektor.
- Uvolněte tlak působící z profilu. Potáhněte profil ze základní desky ve vertikálním směru.
- Uvolněte po jednom všechny profily dle popisu výše.

POZNÁMKA: Pokud narazíte při uvolňování rychlých konektorů na problémy, použijte párátko nebo stěrovou tyčinku a opatrně odstraňte všechny zbytky z otvorů rychlých konektorů.



POZNÁMKA: Pokud chcete znovu objednat uvedené komponenty, kontaktujte svého obchodního zástupce společnosti CIVCO Radiotherapy.

- Termoplast, doplnitelný (760030, 760145, 770145, 910030, 910044, 910145, 920033, 920145, 960030, 960145)

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.*

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

ÚDRŽBA

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

TILSIGTET ANVENDELSE

- Denne anordning er beregnet til at immobilisere patienten under strålebehandling.
- Anordningerne bruges som en hjælp til at støtte og placere patienter under en MRI.
- Enheden er beregnet til at støtte, placere og/eller immobilisere voksne og pædiatriske patienter under strålebehandling af hovedet, hjernen, hals og ryggrad, herunder radiokirurgi samt elektron-, foton- og proton-behandlinger. Enheden bruges også under billedindsamling til at støtte behandlingsplanlægningen.

FORSIGTIG

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

SIKKERHEDSINFORMATION OM MRI



MR-sikker

- Enheder, der er MR-sikre.
- Kun HipFix® Termoplastik: I ikke-klinisk afprøvning strækker billedartefaktet, der skyldes enheden, sig op til 12,1 mm fra inguenstykket på HipFix® termoplastik ved scanning med en gradientekkoimpulssekvens og et 3,0 T MR-scanningssystem.

⚠ ADVARSEL

- *Må ikke benyttes, hvis enheden synes beskadiget.*
- *Enheden må kun benyttes til en patient under opsætningen og behandlingsproceduren.*
- *Kontroller at termoplastiken er korrekt rettet op før formgivningen.*
- *Sørg ved formgivningen for, at næse/mund-åbningen er rettet korrekt ind, så patienten kan ånde fra næse og mund ved fremtidig brug.*
- *Sørg for, at patienten er komfortabel under formgivningsprocessen for at sikre en behagelig pasform til fremtidig brug.*
- *Formgiv termoplastiken for at undgå kontakt med thracheotomislangen.*
- *Skæring af termoplastiske masker kan gøre enheden mindre stiv. Hvis det er nødvendigt at skære, skal det tilsikres, at masken forbliver stiv ved at tilføje termoplastiske bånd. Der medleveres ikke termoplastiske bånd med masker, men disse kan bestilles separat via din CIVCO Radiotherapy-repræsentant.*
- *Bekræft alle behandlingsvinkler, svækkelseskarakteristika og WET-værdier forud for behandling af patienter. Se teknisk datablad på WWW.CIVCORT.COM for WET-værdier.*
- *Sørg for, at termoplastikken er fastgjort grundigt vha. klemmer, stifter eller lynfastgørelsesanordninger.*
- *Kulfiberramme- og profiltilbehør er ikke MR-sikkert.*
- *Termoplastisk materiale kan forårsage hudirritation hos personer med følsom hud.*

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

Termoplastiktype	Vandbad Temperatur	Vandbad opvarmningstid	Tørvarmeovnstemperatur*	Tør varmeovn opvarmningstid*
ZENTEC™	75°C (165°F)	2–3 min	Ikke godkendt til ovn	Ikke godkendt til ovn
Kun til hovedet; 25 cm, 35 cm termoplastiske bånd	75°C (165°F)	4 min	75°C (165°F)	4–7 min
IMRT Reinforced Thermoplastic™ Kun hoved	75°C (165°F)	5 min	75°C (165°F)	8–11 min
Hoved, hals og skuldre, bryststøtte, ark	75°C (165°F)	6 min	75°C (165°F)	4–8 min
IMRT Reinforced Thermoplastic Hoved, hals og skuldre; HipFix®; mavebræt	75°C (165°F)	7–9 min	75°C (165°F)	8–11 min
Posicast® Termoplastik	70°C (158°F)	1 min	75°C (165°F)	5-9 min
Mastercast™ Pro	70°C (158°F)	1 min	75°C (165°F)	5-9 min

* BEMÆRK: Temperaturer og tider for tør varmeovn kan variere afhængigt af modellen.

ANVENDELSE AF TERMOPLASTIK

⚠ ADVARSEL

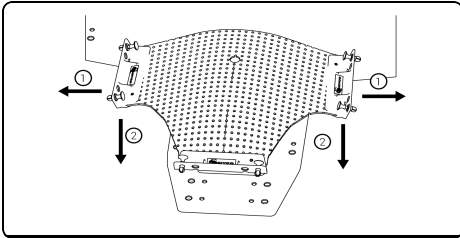
- Type-S™: Kontrollér, at stifterne er åbne og parallelle med kanten af rammen (se Type-S™/Uni-frame® illustrationen).

1. Klargør vandbad med 2–3" af vand og varme, eller tænd for tørrevarmeovnen (se tabel for passende temperatur).
2. Indsæt termoplastik i formgivningsrammen eller -profilen (hvis gældende).
3. Placer termoplast i vandbad/tørrevarmeovn i den anbefalede tid.
BEMÆRK: Forkert opvarmningstid kan medføre vanskelig anvendelse.
4. Fjern termoplastikken fra vandbadet/tørrevarmeovnen.

⚠ ADVARSEL

- Vandet er varmt, ræk ikke ned i vandet for at fjerne enheden.
- Mærk på termoplastikmasken for at sikre at den ikke er for varm til at komme i kontakt med patientens hud.

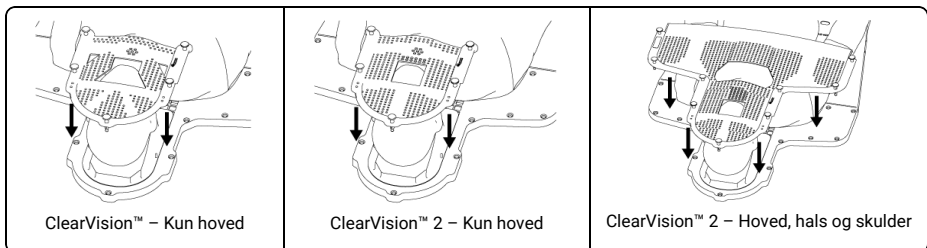
5. Fjern hurtigt ekstra vand fra termoplastikken (mindre end fem sekunder).
6. Anbring termoplastik over behandlingsområdet.
BEMÆRK:
 - Overstrækning af termoplast kan påvirke maskens stivhed. Efter strækning af termoplastmasken skal sikres, at maskens stivhed er bevaret.
 - Nogle termoplastiske masker kan kræve hjælp til trækning af masken.
7. Træk forsigtigt rammens sider udad og ned til fastspændingsunderlaget.



8. Anvend alle tilgængelige klemmer, stifter eller lynfastgørelsesanordninger (som passende mht. bundpladen) til at fastgøre termoplastikken til bundpladen.
BEMÆRK: Sørg for, at patientens hår ikke bliver fanget mellem maskerne og bundpladen eller forlængelsen.
9. Formgiv materialet forsigtigt efter behandlingsområdets konturer.
10. Lad termoplastikken køle helt af før frigørelse fra fastspændingsunderlaget.

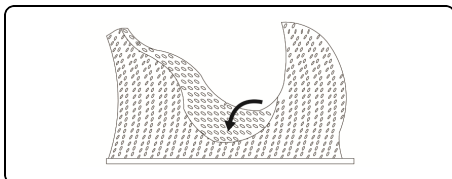
ANVENDELSE AF CLEARVISION™, CLEARVISION™ 2 OG PUREVISION™ TERMOPLASTISKE MASKER

1. Anbring masken over patienten, idet masken tilpasses til at indfange panden og hagen med termoplastikken.
BEMÆRK:
 - Det er påkrævet med to personer til at trække masken på plads. Den ene til at trække i masken, mens den anden hjælper til med at fastgøre masken over panden og på hagen.
 - Under maskens anbringelse skal man sikre sig, at termoplastikken ikke foldes under sig selv.
2. Træk forsigtigt ned til det passende fastspændingsunderlag (der henvises til instruktionerne for fastspændingsunderlaget), idet man sikrer sig, at termoplastikken sidder fast på panden og hagen.
BEMÆRK: Sørg for, at de anatomiske positioner er fri for termoplastisk materiale, som nødvendigt af hensyn til kamerasystemets interesseområde.

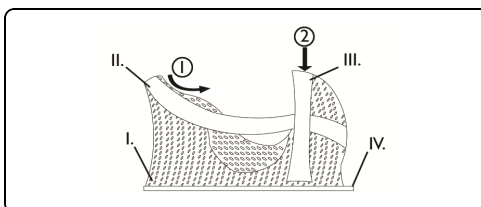


KUN ANVENDELSE AF PUREVISION (TRIN 3-5):

3. Fold sidefligene og hageområdet ned og væk fra ansigtet for at danne en åben maske.



4. Centrér det 35 cm termoplastiske bånd på hagens midtpunkt og vikl båndet op over mod basis af kraniet, samlende enderne bag på masken. Hold remmen under kindbenene for optimal åbenhed.
5. Centrér det 25 cm termoplastiske bånd henover panden og træk vertikalt nedad langs maskens laterale sider, idet det sikres, at båndet indlejres i masken.

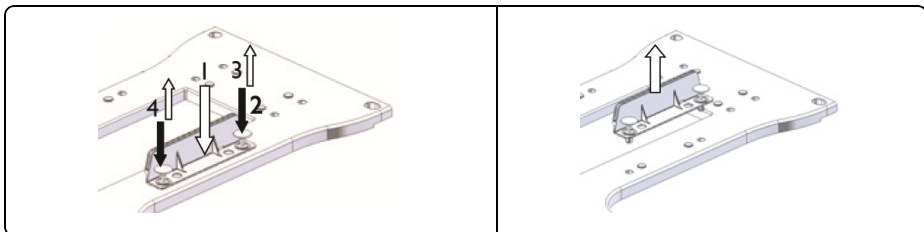


- I. Formbar maske
- II. 35 cm termoplastisk bånd
- III. 25 cm termoplastisk bånd
- IV. Ramme

LØSN ANORDNINGERNE TIL HURTIG FASTGØRELSE TIL POSICAST®

1. Tryk profilen i midten med en hånd. Oprethold dette tryk gennem trin 1-4.
2. Tryk den første anordning til hurtig fastgørelse med den anden hånd.
3. Træk i den første anordning til hurtig fastgørelse, et "KLIK" bør høres.
4. Tryk og træk i en anden anordning til hurtig fastgørelse.
5. Tag tryk af profilen. Træk profilen i lodret retning fra bundpladen.
6. Løsn alle profiler en efter en som beskrevet ovenfor.

BEMÆRK: Hvis det er vanskeligt at fjerne anordningerne til hurtig fastgørelse, anvend en tandstik eller en vatpind til forsigtigt at fjerne alle rester fra hullerne til fastgørelsesanordningerne.



BEMÆRK: For at genbestille de oplistede komponenter, skal du kontakte din CIVCO Radiotherapy-salgrepræsentant.

- Termoplastik, genopfyldbar (760030, 760145, 770145, 910030, 910044, 910145, 920033, 920145, 960030, 960145)

EFTERBEHANDLING

⚠ ADVARSEL

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

1. Rengør om nødvendigt termoplastikkens overflade og/eller rammer og stifter ved at fjerne grove synlige kontaminanter med sprit eller varmt sæbevand. Hvis grov synlig kontaminering ikke kan fjernes, gentages rengøringstrinene, og hvis det er nødvendigt, kasseres enheden.

VEDLIGEHOLDELSE

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

BEOOGD GEBRUIK

- Het gebruik van dit apparaat is bedoeld om de patiënt te immobiliseren tijdens stralingstherapie.
- Apparaten worden gebruikt als hulp bij het ondersteunen en positioneren van patiënten tijdens een MRI.
- Het apparaat is geïndiceerd om te dienen bij het ondersteunen, positioneren en/of immobiliseren van volwassen en pediatische patiënten die stralingstherapie ondergaan van het hoofd, hersenen en nek, en ruggengraat, waaronder radiochirurgie en behandeling met elektronen, fotonen en protonen. Het apparaat wordt ook gebruikt tijdens het maken van foto-opnamen ter ondersteuning van de behandelingsplanning.

LET OP

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

MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE

MR Veilig

- Apparaten zijn MR-veilig.
- Alleen HipFix® thermoplast: Tijdens niet-klinisch testen strekt het beeldvormingsartefact dat door het apparaat wordt veroorzaakt zich uit tot maximaal 12,1 mm van de HipFix® thermoplast bij het scannen met behulp van een gradiënt-echopulssequentie en een 3.0 T MRI-systeem.

⚠ WAARSCHUWING

- Niet gebruiken indien apparaat beschadigd lijkt te zijn.
- Apparaat dient voor één patiënt gebruikt te worden gedurende installatie- en behandelingscyclus.
- Verzeker u ervan dat de thermoplast correct aansluit vóór vorming.
- Zorg ervoor dat het neus-mondgedeelte tijdens het vormen is uitgelijnd, zodat de patiënt bij toekomstig gebruik door de neus en mond kan ademen.
- Zorg ervoor dat de patiënt zich tijdens het vormen comfortabel voelt, zodat comfort bij toekomstig gebruik verzekerd is.
- Vorm thermoplast om contact met tracheotomiebuis te vermijden.
- Het snijden van thermoplastische maskers kan de stijfheid van het hulpmiddel verlagen. Als snijden noodzakelijk is, zorg er dan voor dat de stijfheid van het masker behouden blijft door thermoplastische strips toe te voegen. Thermoplastische strips zijn niet inbegrepen bij de maskers maar kunnen worden aangeschaft door contact op te nemen met uw CIVCO Radiotherapy-vertegenwoordiger.
- Verifieer alle hoeken van behandeling, dempingskarakteristieken en WET-waarden alvorens patiënten te behandelen. Raadpleeg het technisch informatieblad bij WWW.CIVCORT.COM voor NATTE waarden.
- Verzeker u ervan dat de thermoplast op de juiste manier bevestigd wordt. Gebruik daarvoor klemmen, pinnen of snelbinders.
- Extra koolstofvezelframes en profielen zijn niet MR-veilig.
- Thermoplastisch materiaal kan huidirritatie veroorzaken bij gevoelige personen.

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

Thermoplast Type	Waterbad temperatuur	Opwarmtijd waterbad	Droge warmte Oventemperatuur*	Droge warmte ovenopwarmtijd*
ZENTEC™	75°C (165°F)	2–3 min	Niet goedgekeurd voor oven	Niet goedgekeurd voor oven
Uitsluitend bestemd voor het hoofd; 25 cm, 35 cm thermoplastische strips	75°C (165°F)	4 min	75°C (165°F)	4–7 min
IMRT Reinforced Thermoplastic™ alleen hoofd	75°C (165°F)	5 min	75°C (165°F)	8–11 min
Hoofd, nek en schouders; Borstondersteuning; Blad	75°C (165°F)	6 min	75°C (165°F)	4–8 min
IMRT Reinforced Thermoplastic hoofd, nek en schouders; HipFix; Buikbord	75°C (165°F)	7–9 min	75°C (165°F)	8–11 min
Posicast® Thermoplast	70°C (158°F)	1 min	75°C (165°F)	5-9 min
Mastercast™ Pro	70°C (158°F)	1 min	75°C (165°F)	5-9 min

* OPMERKING: De temperaturen en tijden voor de droge oven kunnen variëren, afhankelijk van het model.

GEBRUIK VAN THERMOPLAST**⚠ WAARSCHUWING**

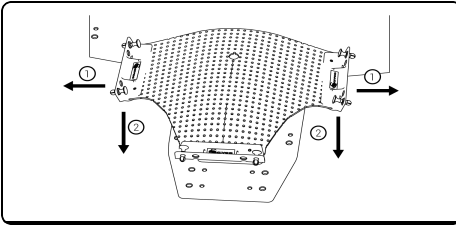
- *Type-S™*: Verzeker u ervan dat de pinnen geopend zijn en parallel lopen met de rand van het frame (zie illustratie van *Type-S™* / *Uni-frame®*).

1. Waterbad instellen met 5 tot 7,5 cm water en verwarmen of droge warmteoven inschakelen (*raadpleeg de tabel voor de juiste temperatuur*).
 2. Zet de thermoplast in het herlaadbare frame of profiel (*indien van toepassing*).
 3. Plaats thermoplastisch materiaal in waterbad/droge warmteoven voor gerichte tijd.
- OPMERKING: Incorrecte verwarmingstijd kan bemoeilijking van toepassing veroorzaken.
4. Verwijder het thermoplastisch materiaal uit het waterbad/droge warmteoven.

⚠ WAARSCHUWING

- *Het water is heet, niet in het water reiken om apparaat te verwijderen.*
- *Voel aan het thermoplastische masker en controleer of het niet te warm is voor contact met de huid van de patiënt.*

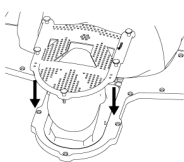
5. Verwijder overtollig water snel uit de thermoplast (*binnen de vijf seconden*).
 6. Plaats de thermoplast boven het behandelgebied.
- OPMERKING:
- Het overrekken van thermoplastisch materiaal kan invloed hebben op de stijfheid van het masker. Nadat u aan het thermoplastisch masker hebt getrokken, moet u ervoor zorgen dat de stijfheid van het masker behouden blijft.
 - Bij enkele thermoplastische maskers is mogelijk assistentie nodig om het masker te verwijderen.
7. Trek de zijkanten van het frame voorzichtig naar buiten en omlaag naar de bevestigingsvoet.



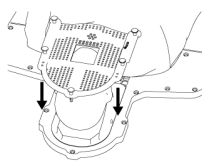
8. Gebruik alle beschikbare klemmen, pinnen of snelbinders (*zoals van toepassing bij de basisplaat*) om de thermoplast te bevestigen op de basisplaat.
- OPMERKING: Zorg ervoor dat het haar van de patiënt niet vastzit tussen masker en grondplaat of verlengstuk.
9. Vorm het materiaal voorzichtig naar de contouren van het behandelgebied.
 10. Laat voor loslating van de bevestigingsplaat de thermoplast volledig afkoelen.

CLEARVISION™, CLEARVISION™ 2 EN PUREVISION™ THERMOPLASTIC MASKERS GEBRUIKEN

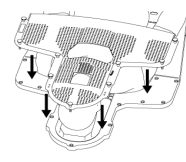
1. Plaats het masker over de patiënt, lijk het masker uit zodat voorhoofd en kin bedekt zijn met het thermoplastic.
- OPMERKING:
- Er zijn twee mensen nodig om het masker over het hoofd te trekken. De een trekt aan het masker en de ander helpt bij het vastmaken van het masker aan voorhoofd en kin.
 - Zorg tijdens het over het hoofd trekken van het masker dat het thermoplastic niet op onjuiste wijze onder het masker zelf gevouwen.
2. Trek voorzichtig omlaag tot de juiste bevestigingsbasis (*zie instructie voor bevestigingsbasis*); zorg daarbij dat het thermoplastic stevig aan voorhoofd en kin is bevestigd.
- OPMERKING: Zorg ervoor dat de gewenste anatomische locaties vrij zijn van thermoplastic materiaal zoals vereist door het aandachtsgebied van het camerasysteem.



ClearVision™ - Alleen hoofd



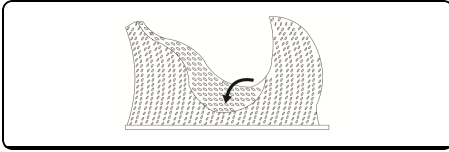
ClearVision™ 2 - Alleen hoofd



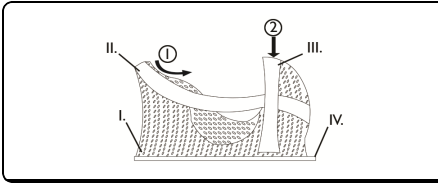
ClearVision™ 2 - Hoofd, nek en schouder

ALLEEN PUREVISION GEBRUIKEN (STAPPEN 3-5):

3. Vouw de zijflappen en het gedeelte bij de kin omlaag en weg van het gelaat zodat een open masker ontstaat.



4. Centreer 35 cm thermoplastische strip in het midden van de kin en wikkel de strip omhoog in de richting van het onderste deel van de schedel. Maak de uiteinden onderaan het masker aan elkaar vast. Houd de strip onder deukbeenderen om te zorgen voor een maximale opening van het masker.
5. Centreer 25 cm thermoplastische strip over het voorhoofd en trekt deze verticaal langs de zijkanten van het masker omlaag. Zorg daarbij dat de strip in het masker vastzit.

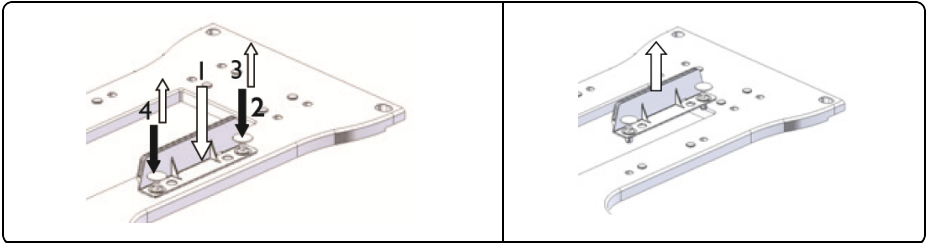


- I. Herbruikbaar masker
- II. 35 cm thermoplastische strip
- III. 25 cm thermoplastische strip
- IV. Frame

SNELSLUITERS LOSMAKEN VOOR POSICAST®

1. Druk het profiel in het midden in met één hand. Behoud deze druk tijdens stap 1 t/m 4.
2. Druk op de eerste snelsluiters met de andere hand.
3. Trek aan de eerste snelsluiters; er moet een "KLIK" te horen zijn.
4. Druk op de tweede snelsluiters en trek eraan.
5. Stop met drukken op het profiel. Trek het profiel verticaal van de basisplaat.
6. Maak alle profielen één voor één los, zoals hierboven beschreven.

OPMERKING: Als het moeilijk is om de snelsluiters te verwijderen, kunt u met een tandenstoker of een oorvatje voorzichtig enige resten uit de gaten van de snelsluiters verwijderen.



OPMERKING: Contacteer uw CIVCO Radiotherapy vertegenwoordiger om de vermelde onderdelen bij te bestellen.

- Thermoplastisch materiaal, herinvoerbaar (760030, 760145, 770145, 910030, 910044, 910145, 920033, 920145, 960030, 960145)

RECYCLEREN**⚠ WAARSCHUWING**

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

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

ONDERHOUD

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

ETTENÄHTUD KASUTUS

- Selle seadme otstarve on patsiendi immobiliseerimine kiiritusravi ajal.
- Seadmeid kasutatakse MRT ajal patsientide toetamiseks ja positsioneerimiseks.
- Seade on näidustatud täiskasvanud ja pediaatriliste patsientide toetamiseks, paigutamiseks ja/või fikseerimiseks pea, aju, kaela ja lülisamba kiirgusravi ajal, muu hulgas raadiokirurgia ja elektron-, footon- ja protonravi ajal. Seadet kasutatakse ka pildinduseks ravi planeerimisel.

ETTEVAATUST

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

MRT OHUTUSTEAVE

MR-ohutu

- Seadmed on magnetresonantsi suhtes ohutud..
- HipFix® Ainult termoplastid: mittekliinilistel katsetel ulatub seadme tekitatud kujutise artefakt kuni 12,1 mm kaugusele seadme HipFix® kubemeosa termoplastist, kui seda pildistatakse gradientkaja impulsisagedusega ja 3,0 T MRT-süsteemis.

⚠ HOIATUS

- Ärge kasutage seadet, kui see näib kahjustatud.
- Seadet tuleb kasutada kogu seadistamise ja ravitsükli jooksul ühe patsiendi jaoks.
- Veenduge, et termoplast oleks enne vormimist korralikult patsiendi peale sobitatud.
- Veenduge, et nina- ja suuvavad oleksid vormimise kestel kohakuti, et patsient saaks edaspidisel kasutamisel nina ja suu kaudu hingata.
- Kindlustage, et patsiendil oleks vormimise ajal mugav, et tagada hea istuvuse tulevase kasutamise kestel.
- Vormige termoplasti nii, et see ei puutuks kokku trahheaalkanüüliga.
- Termoplastist maskide lõikamine võib vähendada seadme jäikust. Kui lõikamine on vajalik, tuleb tagada maski jäikus termoplastribade lisamise abil. Termoplastribad ei ole maskidega kaasas, kuid neid saab osta, kui võtate ühendust oma CIVCO Radiotherapy esindajaga.
- Veenduge, et kõik ravinurgad, sumbumise karakteristikud ja WET väärtused on enne patsiendi ravimist õiged. WET väärtused leiate WWW.CIVCORT.COM tehniliselt andmelehel.
- Veenduge, et termoplast oleks korralikult kinnitatud klambrite, tihtide või kiirkinnitite abil.
- Tarviku süsinikkiust raamid ja profiilid ei ole magnetresonantsi jaoks kasutamiseks ohutud.
- Termoplastiline materjal võib tundliku nahaga inimestel põhjustada nahaärritust.

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

Termoplasti tüüp	Vanni temperatuur	Veevanni kuumutusaeg	Kuivatuskapi temperatuur*	Kuivatuskapi kuumutusaeg*
ZENTEC™	75 °C (165 °F)	2–3 min	Ei ole ahju jaoks vastuvõetavaks tunnistatud	Ei ole ahju jaoks vastuvõetavaks tunnistatud
Ainult pea jaoks; 25 cm, 35 cm termoplastribad	75 °C (165 °F)	4 min	75 °C (165 °F)	4–7 min
IMRT Reinforced Thermoplastics™ ainult pea jaoks	75 °C (165 °F)	5 min	75 °C (165 °F)	8–11 min
Pea, kael ja õlad; Rinnatugi; Leht	75 °C (165 °F)	6 min	75 °C (165 °F)	4–8 min
IMRT Reinforced Thermoplastics pea, kaela ja õlgade jaoks; HipFix	75 °C (165 °F)	7–9 min	75 °C (165 °F)	8–11 min
Posicast® termoplast	70 °C (158 °F)	1 min	75 °C (165 °F)	5–9 min
Mastercast™ Pro	70 °C (158 °F)	1 min	75 °C (165 °F)	5–9 min

* MÄRKUS: Temperatuur ja ajavahemik kuivatuskapis võivad sõltuvalt mudelist erineda.

TERMOPLASTIDE KASUTAMINE**⚠ HOIATUS**

- Type-S™: Veenduge, et tihtid oleksid lukustamata ja paralleelselt raami servaga (vt joonist Type-S™ / Uni-frame®).

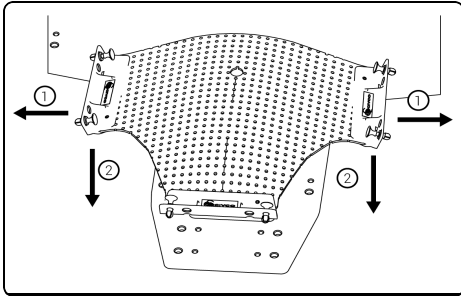
1. Seadke valmis veevann 5–7 cm veega ja kuumutage või lülitage sisse kuivatuskapp (sobiva temperatuuri kohta vaadake tabelit).

2. Pange termoplast korduvlaetava raami või profiili sisse (*kui on asjakohane*).
 3. Asetage termoplast määratud ajaks veevanni / kuivatuskappi.
- MÄRKUS: Väär kuumutamise aeg võib kasutamist raskendada.
4. Eemaldage termoplast veevannist / kuivatuskapist.

⚠ HOIATUS

- Vesi on kuum, ärge pange seadme eemaldamiseks kätt vette.
- Katsuge termoplastilist maski veendumaks, et see ei ole patsiendi nahaga kokku puutumiseks liiga kuum.

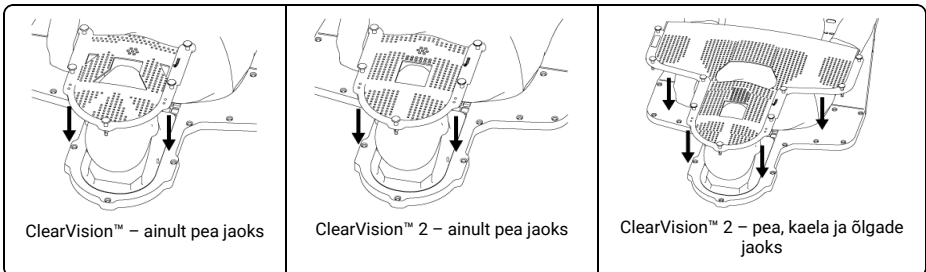
5. Eemaldage kiiresti termoplastilt liigne vesi (*vähem kui viie sekundiga*).
 6. Paigutage termoplast ravitava piirkonna peale.
- MÄRKUS:
- Termoplasti liigne venitamine võib mõjutada maski jäikust. Veenduge pärast termoplastist maski venitamist, et maski jäikus on piisav.
 - Mõnede termoplastist maskide tõmbamisel võite vajada abi.
7. Tõmmake ettevaatlikult raami küljed väljapoole ja allasuunas kinnitusalusel.



8. Kasutage kõiki olemasolevaid klambreid, tihve või kiirkinnitusi (*vastavalt alusplaadile*), et kinnitada termoplast alusplaadi külge.
- MÄRKUS: Veenduge, et patsiendi juuksed ei jääks maski ja alusplaadi või pikenduse vahele.
9. Vormige materjal vastavalt ravitava ala kontuuridele.
 10. Laske termoplastil enne kinnitusaluselt vabastamist täielikult jahtuda.

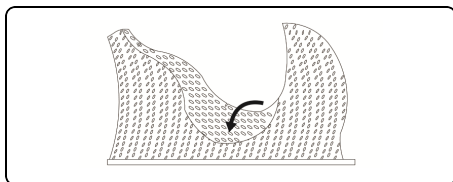
CLEARVISION™, CLEARVISION™ 2 JA PUREVISION™ TERMOPLASTIST MASKIDE KASUTAMINE

1. Asetage mask patsiendi peale, seades maski nii, et otsmik ja lõug jääksid termoplasti alla.
- MÄRKUS:
- Maski peale tõmbamiseks on vaja kahte inimest, kusjuures üks tõmbab maski ja teine aitab maski otsaesisele ja lõuale kinnitada.
 - Maski tõmbamise ajal pöörake tähelepanu sellele, et termoplast ei oleks valepidi enda alla volditud.
2. Tõmmake ettevaatlikult alla sobivale kinnitusalusel (*vt kinnitusalususe juhendit*); veenduge, et termoplast oleks otsmikule ja lõuale kindlalt kinnitatud.
- MÄRKUS: Veenduge, et soovitud anatoomilised asukohad oleksid vabad termoplastilisest materjalist vastavalt kaamerasüsteemi nõudmistele huvipiirkonnas.

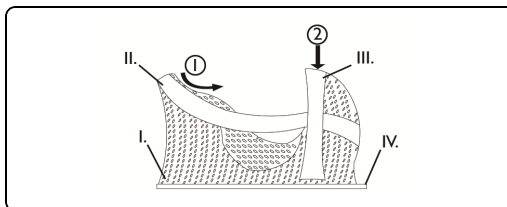


AINULT SEADET PUREVISION KASUTADES (SAMMUD 3–5):

3. Avatud maski jaoks voltige külgmised klapid ja lõuaosa allapoole ja näost eemale.



4. Asetage 35 cm termoplastriba keha keskjoonel lõua keskpunkti ja mähkige riba kõrgemale koljupõhimiku suunas, ühendades otsad maski tagaküljel. Optimaalseks avatuseks hoidke ribasid allpool põsesarnu.
5. Seadke 25 cm pikkune termoplastriba otsmiku keskele ja tõmmake vertikaalselt allapoole piki maski lateraalseid külgi, veendudes, et riba jääb maski külge.

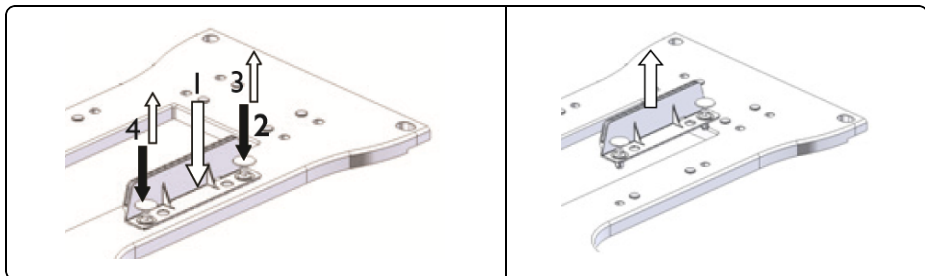


- I. Taaslaetav mask
II. 35 cm termoplasti riba
III. 25 cm termoplasti riba
IV. Raam

KIIRKINNITITE VABASTAMINE POSICAST® KÜLJEST

1. Suruge ühe käega profiili keskele. Säilitage seda survet etappide 1–4 jooksul.
2. Lükake teise käega esimest kiirkinnitit.
3. Tõmmake esimest kiirkinnitit, peab kostma kuuldav „KLÖPS“.
4. Lükake ja tõmmake teist kiirkinnitit.
5. Vabastage profiil surve alt. Tõmmake profiili alusplaadilt vertikaalsuunas.
6. Vabastage ükshaaval kõik profiilid, nagu eespool kirjeldatud.

MÄRKUS: Kui kiirsulgureid on raske eemaldada, siis kasutage hambaorki või vatitikku ja eemaldage ettevaatlikult kiirsulgurite aukudes olevad jäägid.



MÄRKUS: Loetletud komponentide uuesti tellimiseks võtke ühendust CIVCO Radiotherapy müügiesindajaga.

- Termoplast, taastäidetav (760030, 760145, 770145, 910030, 910044, 910145, 920033, 920145, 960030, 960145)

DESINFITSEERIMINE**⚠ HOIATUS**

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

1. Vajaduse korral puhastage termoplastide ja/või raamide ja tihvtide pind, eemaldades alkoholi või sooja seebiveega suurema nähtava mustuse. Kui nähtavat mustust ei õnnestu eemaldada, korrake puhastamisetape ja, kui vajalik, kõrvaldage seade kasutuselt.

HOOLDUS

MÄRKUS: Kontrollige seadet enne kasutamist ja veenduge, et see ei ole kahjustatud või kulunud.

KÄYTTÖTAR-KOITUS

- Tämän laitteen käyttötarkoitus on immobilisoida potilas sädehoidon ajaksi.
- Laitteita käytetään apuna potilaan tukemisessa ja asettelussa magneetikuvauksen aikana.
- Laitte on tarkoitettu tukemaan, asettelemaan ja/tai immobilisoimaan aikuis- ja lapsipotilaita pään, aivojen, kaulan ja selkärangan alueelle tehtävän sädehoidon aikana, mukaan lukien elektroni-, foton- ja protonihoidot. Laitetta käytetään myös kuvauksen aikana hoidon suunnittelun tukemiseen.

HUOMIO

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

MRI-TURVALLISUUSTIEDOT

MRI-
turvallinen

- MRI-turvalliset laitteet.
- Vain HipFix®-termoplasti: Ei-kliinisessä testauksessa laitteen aiheuttama kuva-artefakti ylittää enintään 12.1 mm:n päähän HipFix®-termoplastin nivuskappaleesta, kun kuvaus tehdään gradienttikaikupussisekvenssiä ja 3,0 T:n magneetikuvauksjärjestelmää käyttäen.

VAROITUS

- Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut.
- Laitetta on käytettävä samaan potilaaseen kaikkien asetusten ja hoitajaksojen ajan.
- Varmista, että kestomuovi on suunnattu oikein ennen muodostusta.
- Varmista, että nenä-suu-sisääntuloaukko on oikeassa asennossa muuttia tehdessä, jotta potilas voi hengittää nenän ja suun kautta tulevan käytön aikana.
- Potilaan mukavan olon varmistaminen muotin teon aikana varmistaa istuvuuden ja mukavuuden myös tulevan käytön aikana.
- Muodosta kestomuovi, jotta kosketus trakeotomiaputkeen vältetään.
- Kestomuovisten maskien leikkaaminen saattaa vähentää laitteen jäykkyyttä. Jos leikkaaminen on tarpeen, varmista, että maskin jäykkyys säilyy kiinnittämällä siihen kestomuovista valmistettuja suikaleita. Kestomuovisuikaleita ei toimiteta maskien mukana, mutta niitä voi hankkia ottamalla yhteyttä CIVICO Radiotherapy:n edustajaan.
- Vahvista kaikki hoitokulmat, vaimennusominaisuudet ja WET-arvot ennen potilaiden hoitoa. Katso WET-arvot teknisestä tiedotteesta kohdasta WWW.CIVICORT.COM.
- Varmista, että termoplasti on kunnolla kiinnitetty puristimien, hakasten tai palikiittimien avulla.
- Lisävarusteiden hiilikuitukehikot ja -rajaimet eivät ole MRI-turvallisia.
- Kestomuoviaine voi ärsyttää herkkäihoisten henkilöiden ihoa.

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

Kestomuovityyppi	Vesihauteen lämpötila	Vesihaudelämmitykseen aika	Kuivalämpöuunin lämpötila*	Kuivalämpöuunilämmitykseen aika*
ZENTEC™	75°C (165°F)	2–3 min	Ei sovellu uuniin	Ei sovellu uuniin
Vain pää, 25 cm, 35 cm kestomuoviliuskat	75°C (165°F)	4 min	75°C (165°F)	4–7 min
IMRT Reinforced Thermoplastic™ Pää ainoastaan	75°C (165°F)	5 min	75°C (165°F)	8–11 min
Pää, niska ja hartiat; rintatuki; Sheet	75°C (165°F)	6 min	75°C (165°F)	4–8 min
IMRT Reinforced Thermoplastics™ Pää, niska ja hartiat; HipFix®; Belly Board	75°C (165°F)	7–9 min	75°C (165°F)	8–11 min
Posicast®-kestomuovi	70°C (158°F)	1 min	75°C (165°F)	5–9 min
Mastercast™ Pro	70°C (158°F)	1 min	75°C (165°F)	5–9 min

* HUOMAUTUS: Kuivalämpöuunin lämpötilat ja lämmitysajat voivat vaihdella mallin mukaan.

KESTOMUOVIN KÄYTTÖ**VAROITUS**

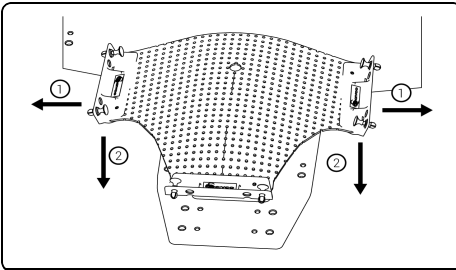
- *Type-S™*: Varmista, että hakaset on avattu yhdensuuntaisesti kehiksen reunan kanssa (katso kuvat *Type-S™ / Uni-frame®*).

1. Pane vesihauteeseen vettä niin, että sen syvyys on 5–7,6 cm (2–3 tuumaa) ja lämmitä se tai kytkä kuivalämpöuuni päälle (katso taulukosta oikea lämpötila).
 2. Aseta kestmuovi uudelleen kuormitettavaan kehikseen tai profiiliin (jos mahdollista).
 3. Aseta termoplastinen aine vesihauteeseen/kuivalämpöuuniin ilmoitetuksi ajaksi.
- HUOMAUTUS: Virheellinen lämmitys aika voi hankaloittaa muovin käyttöä.
4. Poista termoplastinen aine vesihauteesta/kuivalämpöuunista.

VAROITUS

- Vesi on kuumaa. Älä laita kättäsi veteen laitteen poistamiseksi.
- Tunnustele termoplastista maskia varmistaaksesi, että se ei ole liian kuuma joutuessaan kosketuksiin potilaan ihon kanssa.

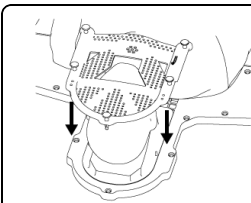
5. Poista ylimääräinen vesi nopeasti kestmuovista (alle viidessä sekunnissa).
 6. Aseta kestmuovi käsittelyalueelle.
- HUOMAUTUS:
- Termoplastin venyttäminen liikaa voi heikentää maskin jäykkyyttä. Varmista termoplastisen maskin venyttämisen jälkeen, että maskin jäykkyys on ennallaan.
 - Joitakin kestmuovimaskeja käytettäessä maskin vetämiseen saatetaan tarvita apua.
7. Vedä varoen kehikon reunoista ulos- ja alaspäin liitepohjaa kohti.



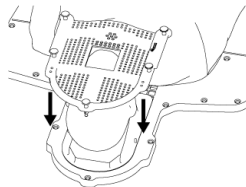
8. Käytä saatavilla olevia puristimia, hakasia tai pikaliittimiä (asianmukaisesti pohjalevyn mukaisesti) termoplastin kiinnittämiseksi pohjalevyyn.
- HUOMAUTUS: Varmista, etteivät potilaan hiukset jää naamion ja pohjalevyn tai jatkokappaleen väliin.
9. Muovaa materiaali varoen käsittelyalueen reunoille.
 10. Anna kestmuovin jäähtyä täysin ennen sen irrottamista liitosalustasta.

CLEARVISION™-, CLEARVISION™ 2- AND PUREVISION™-KESTMUOVIMASKIEN KÄYTTÖ

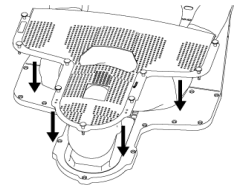
1. Aseta maski potilaalle ja kohdista maski siten, että otsa ja leuka ovat kestmuovin sisällä.
- HUOMAUTUS:
- Kahden ihmisen on vedettävä maskia, toinen vetää maskia ja toinen avustaa maskin pitämisessä otsalla ja leuassa.
 - Maskia vedettäessä on varmistettava, että kestmuovi ei taitu väärin itsestään.
2. Vedä varovasti asianmukaiseen kiinnitysalustaan (lisätietoja alustan ohjeessa) ja varmista, että kestmuovi on asettunut kunnolla otsaan ja leukaan.
- HUOMAUTUS: Varmista, että halutut anatomiset kohdat ovat kestmuovista vapaita kyseisen kohteen kamerajärjestelmän vaatimusten mukaisesti.



ClearVision™ - Vain pää



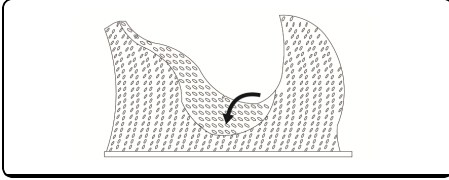
ClearVision™ 2 - Vain pää



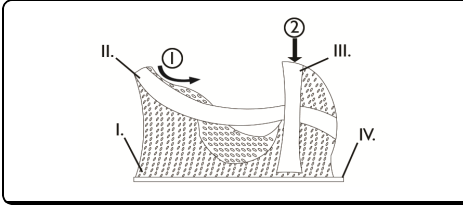
ClearVision™ 2 - Pää, kaula ja hartiat

VAIN PUREVISIONIN KÄYTTÖ (VAIHEET 3–5):

3. Taita sivuläpät ja leukaosa alaspäin ja poispäin kasvoista. Tämä saa aikaan avoimen maskin.



4. Keskitä 35 cm:n kestopuovinauha leuan keskelle ja kiedo nauha kallon takaosaan ylhäältä alaspäin yhdistäen nauhan päät maskin takana. Paras mahdollinen avoimuus saadaan pitämällä nauha poskiluiden alapuolella.
5. Keskitä 25 cm:n kestopuovinauha leuan keskelle ja vedä pystysuuntaan alaspäin maskin lateraalipuolia pitkin varmistaen, että nauha on sulautettu maskiin.

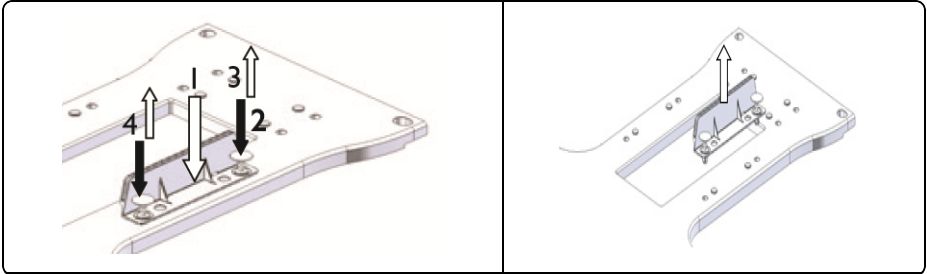


- I. Uudelleenladattava maski
II. 35 cm kestopuovinauha
III. 25 cm kestopuovinauha
IV. Runko

POSCAST®IN PIKAKIINNIKKEIDEN IRROTTAMINEN

1. Paina profiilin keskiosaa yhdellä kädellä. Jatka painamista vaiheissa 1-4.
2. Paina ensimmäistä pikakiinnikettä toisella kädellä.
3. Vedä ensimmäistä pikakiinnikettä, niin että kuuluu napsahdus.
4. Paina ja vedä toista pikakiinnikettä.
5. Lopeta profiilin painaminen. Vedä profiili irti pohjalevystä pystysuuntaan
6. Irrota kaikki profiilit yksitellen yllä olevien ohjeiden mukaan.

HUOMAUTUS: Jos pikakiinnikkeiden irrottaminen on vaikeaa, poista kaikki pikakiinnikkeiden reikiin kertynyt lika varovasti hammastikulla tai pumpulipuikolla.



HUOMAUTUS: Tilataksesi listatut osat uudelleen ota yhteyttä CIVCO Radiotherapy-edustajaasi.

- Termomuovi, uudelleenäytettävä (760030, 760145, 770145, 910030, 910044, 910145, 920033, 920145, 960030, 960145)

UUELLEENKÄSITTELY**⚠ VAROITUS**

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

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

YLLÄPITO

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

UTILISATION PRÉVUE

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

ATTENTION

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

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À LA RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

- Ces dispositifs sont compatibles avec l'IRM.
- Thermoplastique HipFix® seulement : Lors de tests non cliniques, l'artéfact de l'image causé par le dispositif s'étend jusqu'à 12,1 mm de la pièce pour l'aine du thermoplastique HipFix® lorsque son image est acquise avec une séquence de pulsations d'écho de gradient et un système d'IRM de 3,0 T.

Compatible avec l'IRM

⚠ AVERTISSEMENT

- *Ne pas utiliser si le dispositif semble endommagé.*
- *L'appareil doit être utilisé avec un seul patient pendant tout le cycle de préparation et de traitement.*
- *Vérifier que le thermoplastique soit bien aligné avant de mousser.*
- *S'assurer que les ouvertures pour le nez et la bouche sont bien alignées pendant le moulage afin de permettre au patient de respirer normalement lors d'une utilisation ultérieure.*
- *Vérifier que le patient est à l'aise pendant le processus de moulage pour assurer un bon confort lors d'une utilisation ultérieure.*
- *Former le thermoplastique de manière à éviter tout contact avec le tube de trachéotomie.*
- *Couper les masques thermoplastiques risque de réduire la rigidité du dispositif. S'il est nécessaire de les couper, veiller à maintenir la rigidité du masque en ajoutant des bandes thermoplastiques. Les bandes thermoplastiques ne sont pas fournies avec les masques mais vous pouvez vous en procurer en contactant votre représentant CIVCO Radiotherapy.*
- *Vérifiez tous les angles de traitement, les caractéristiques d'atténuation et les valeurs d'épaisseur d'eau équivalente (EEE) avant de traiter les patients. Reportez-vous à la fiche technique sur WWW.CIVCORT.COM pour les valeurs WET.*
- *S'assurer que le thermoplastique est correctement fixé à l'aide des pinces, des broches ou des fixations rapides.*
- *Les cadres et les profils en fibre de carbone accessoires ne peuvent pas être utilisés dans un environnement IRM.*
- *Le matériau thermoplastique peut causer une irritation de la peau chez les personnes sensibles.*

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

Type de thermoplastique	Température du bain-marie	Temps de séchage au bain-marie	Température du four à chaleur sèche*	Temps de chauffage du four à chaleur sèche*
ZENTEC™	75°C (165°F)	2-3 min	Ne pas utiliser dans un four	Ne pas utiliser dans un four
Tête uniquement ; bandelettes thermoplastiques de 25 cm, 35 cm	75°C (165°F)	4 min	75°C (165°F)	4 – 7 min
IMRT Reinforced Thermoplastics™ Tête uniquement	75°C (165°F)	5 min	75°C (165°F)	8–11 min
Tête, cou et épaules ; Support pour les seins; Drap	75°C (165°F)	6 min	75°C (165°F)	4 – 8 min
IMRT Reinforced Thermoplastics™ Tête, cou et épaules ; HipFix® ; Belly Board	75°C (165°F)	7-9 min	75°C (165°F)	8–11 min
Thermoplastique Posicast®	70°C (158°F)	1 min	75°C (165°F)	5 – 9 min
Mastercast™ Pro	70°C (158°F)	1 min	75°C (165°F)	5 – 9 min

* REMARQUE: Les températures et les durées du four à chaleur sèche peuvent varier en fonction du modèle.

UTILISATION DU THERMOPLASTIQUE**⚠ AVERTISSEMENT**

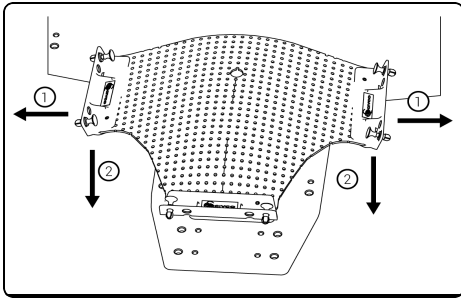
- *Type-S™* : Vérifier que les broches sont ouvertes et parallèles au bord du cadre (se référer à l'illustration Type-S™/Uni-frame®).

1. Préparer le bain-marie avec 2 à 3 cm d'eau et chauffer l'eau ou allumer le four à chaleur sèche (se référer au tableau pour connaître la température appropriée).
 2. Insérer le thermoplastique dans le profil ou cadre rechargeable (le cas échéant).
 3. Placer le thermoplastique dans un bain-marie/four à chaleur sèche pendant le temps indiqué.
- REMARQUE: Un temps de chauffe incorrect peut rendre l'application difficile.
4. Retirer le thermoplastique du bain-marie/four à chaleur sèche.

⚠ AVERTISSEMENT

- *L'eau est chaude : ne touchez pas l'eau pour retirer le dispositif.*
- *Posez vos mains sur le masque en thermoplastique pour vous assurer qu'il n'est pas trop chaud pour entrer en contact avec la peau du patient.*

5. Éliminer rapidement l'excès d'eau du thermoplastique (moins de cinq secondes).
 6. Positionner le thermoplastique sur la zone de traitement.
- REMARQUE: • Un étirement excessif du thermoplastique peut altérer la rigidité du masque. Après avoir tiré le masque thermoplastique, assurez-vous que sa rigidité est préservée.
• Le retrait de certains masques thermoplastiques peut nécessiter une assistance.
7. Tirer doucement sur les côtés du cadre vers l'extérieur et vers la base de fixation.



8. Utiliser toutes les pinces, broches ou fixations rapides disponibles (en fonction de la plaque de base) pour verrouiller le thermoplastique à la plaque de base.

REMARQUE: Assurez-vous que les cheveux du patient ne soient pas coincés entre le masque et le socle ou l'extension.

9. Moler doucement le produit sur la surface de la zone traitée.
10. Laisser le thermoplastique refroidir complètement avant de relâcher la base de fixation.

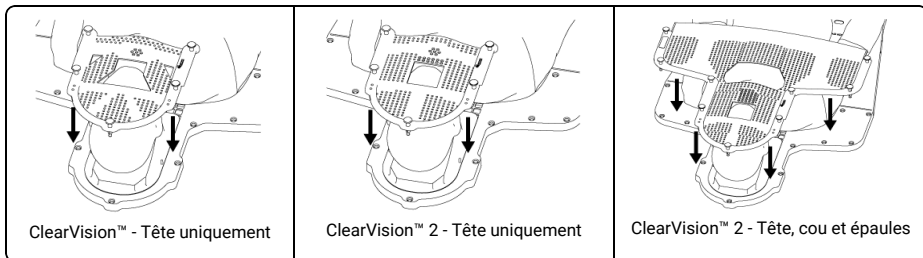
UTILISER LES MASQUES THERMOPLASTIQUES CLEARVISION™, CLEARVISION™ 2 ET PUREVISION™

1. Placer le masque sur le patient en l'alignant de façon à ce que le front et le menton soient pris dans le thermoplastique.

REMARQUE: • L'intervention de deux personnes est nécessaire pour tirer le masque : une pour tirer le masque pendant que l'autre s'assure que le masque est fixé sur les emplacements voulus sur le front et le menton.
• Pendant que le masque est tiré, veiller à ce que le thermoplastique ne se replie pas sur lui-même de façon incorrecte.

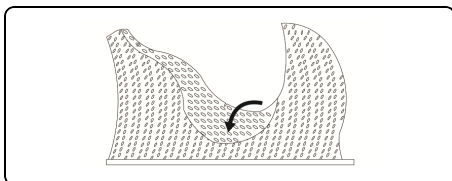
2. Tirer délicatement vers le bas jusqu'à la base de fixation appropriée (*consulter les instructions relatives à la base de fixation*) tout en s'assurant que le thermoplastique est fixé aux emplacements voulus sur le front et le menton.

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



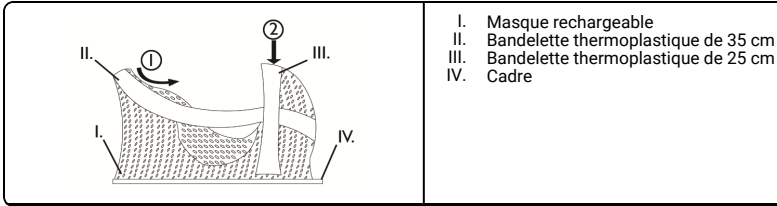
UTILISER PUREVISION SEULEMENT (ÉTAPES 3 À 5):

3. Replier les rabats latéraux et de la zone du menton en les écartant du visage pour créer un masque ouvert.



4. Centrer la bandelette thermoplastique de 35 cm sur le point médian du menton et faire remonter la bandelette vers le haut, vers la base du crâne, en réunissant les extrémités ensemble à l'arrière du masque. Maintenir la bandelette sous les pommettes pour une ouverture optimale.

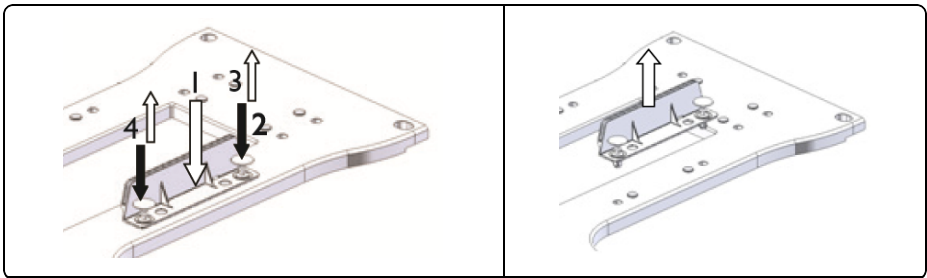
5. Centrer la bandelette thermoplastique de 25 cm en travers du front et tirer verticalement vers le bas, le long des côtés du masque, en veillant à ce que la bandelette soit prise dans le masque.



LIBÉRER LES ATTACHES RAPIDES DU POSICAST®

1. Appuyer d'une main sur le centre du profil. Maintenir cette pression pendant les étapes 1 à 4.
2. Enfoncer la première attache rapide de l'autre main.
3. Tirer sur la première attache rapide. Un déclic doit être entendu.
4. Enfoncer et tirer la deuxième attache rapide.
5. Libérer la pression du profil. Tirer verticalement le profil de la plaque de base.
6. Relâcher tous les profils un à un comme décrit ci-dessus.

REMARQUE: Si le retrait des attaches rapides est difficile, utiliser un cure-dent ou un coton-tige pour enlever soigneusement les résidus se trouvant dans les trous des attaches rapides.



REMARQUE: Pour une nouvelle commande des composants répertoriés, contactez votre représentant des ventes CIVCO Radiotherapy.

- Thermoplastique, rechargeable (760030, 760145, 770145, 910030, 910044, 910145, 920033, 920145, 960030, 960145)

RETRAITEMENT

⚠ AVERTISSEMENT

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

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

ENTRETIEN

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

VERWENDUNGSZWECK

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

ACHTUNG

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

MR-SICHERHEITSINFORMATION



- Diese Geräte sind MRT-sicher.
- Nur HipFix® Thermoplast-Kunststoff: In nicht-klinischen Prüfungen erstreckte sich das durch das Gerät hervorgerufene Bildartefakt auf bis zu 12,1 mm vom Leistenstück des HipFix® Thermoplast-Kunststoffs unter Verwendung einer Gradienten-Echosequenz in einem MRT-System mit 3,0 T.

MRT-sicher

⚠️ WARNHINWEIS

- Das Gerät nicht benutzen, falls es beschädigt wurde.
- Das Produkt sollte bei einem einzelnen Patienten bei der Einrichtung und während der ganzen Behandlung verwendet werden.
- Stellen Sie sicher, dass der Thermoplast-Kunststoff vor dem Formen richtig ausgerichtet ist.
- Achten Sie beim Formen darauf, dass die Öffnung für Nase und Mund ausgerichtet ist, damit der Patient bei zukünftigem Gebrauch problemlos durch Nase und Mund atmen kann.
- Achten Sie darauf, dass sich der Patient während des Formverfahrens wohlfühlt, damit die Passform komfortabel für den zukünftigen Gebrauch ist.
- Formen Sie den Thermoplas-Kunststoff so, dass er keinen Kontakt mit der Tracheotomie-Ühre hat.
- Das Einschneiden der Thermoplast-Masken kann die Festigkeit der Vorrichtung verringern. Wenn Einschnitte notwendig sind, sollte die Festigkeit der Maske sichergestellt werden, indem Thermoplast-Streifen hinzugefügt werden. Thermoplast-Streifen sind kein Zubehör der Masken, können aber bei Ihrem CIVCO Radiotherapy-Repräsentanten erworben werden.
- Vor der Behandlung von Patienten alle Behandlungswinkel, die Dämpfungseigenschaften und WET-Werte überprüfen. WET-Werte siehe Technisches Datenblatt unter WWW.CIVCORT.COM.
- Stellen Sie sicher, dass der Thermoplast-Kunststoff richtig mit den Klammern, Stiften und Schnellbefestigungen befestigt ist.
- Zugehörige Kohlenstoffaserrahmen und -profile sind nicht MRT-sicher.
- Thermoplast-Material kann bei Personen mit empfindlicher Haut Hautreizungen auslösen.

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

Typ des Thermoplast-Kunststoff	Wasserbad-Temperatur	Erwärmungszeit im Wasserbad	Temperatur Trockenofen*	Erwärmungszeit Trockenofen*
ZENTEC™	75°C (165°F)	2-3 min	Für Ofen nicht zugelassen	Für Ofen nicht zugelassen
nur Kopfteil; thermoplastische Bänder, 25cm, 35cm	75°C (165°F)	4 min	75°C (165°F)	4–7 min
IMRT Reinforced Thermoplastic™ Nur Kopf	75°C (165°F)	5 min	75°C (165°F)	8–11 min
Kopf, Nacken und Schultern; Bruststütze; Platte	75°C (165°F)	6 min	75°C (165°F)	4–8 min
IMRT Reinforced Thermoplastics™ Kopf, Nacken und Schultern; HipFix®; Bauchlochplatte	75°C (165°F)	7-9 min	75°C (165°F)	8–11 min
Posicast®-Thermoplast	70°C (158°F)	1 min	75°C (165°F)	5–9 min
Mastercast™ Pro	70°C (158°F)	1 min	75°C (165°F)	5–9 min

* HINWEIS: Die Temperaturen und Zeiten für den Trockenofen können je nach Modell variieren.

THERMOPLAST-KUNSTOFF VERWENDEN**⚠ WARNHINWEIS**

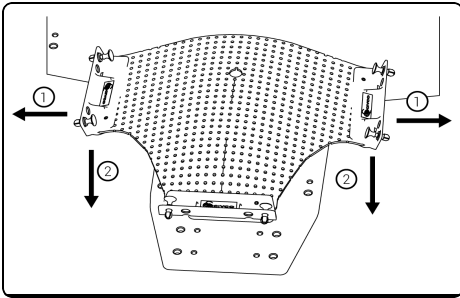
- Type-S™: Stellen Sie sicher, dass die Stifte aufgeklinkt sind und parallel zum Rahmenrand liegen (siehe Type-S™ / Uni-frame® Illustration).

1. Ein Wasserbad (mit Auskleidung) mit 2–3 Zoll Wasser einrichten und erwärmen oder Trockenofen einschalten (korrekte Temperatur siehe Tabelle).
2. Legen Sie den Thermoplast-Kunststoff in den wiederverwendbaren Rahmen oder das Profil ein (falls zutreffend).
3. Den Thermoplast für die angegebene Zeit in ein Wasserbad/einen Trockenofen legen.
HINWEIS: Eine falsche Aufheizzeit kann zu Problemen bei der Anwendung führen.
4. Den Thermoplast aus dem Wasserbad/Trockenofen nehmen.

⚠ WARNHINWEIS

- Das Wasser ist heiß, nichts ins Wasser fassen, um das Gerät herauszunehmen.
- Berühren Sie die thermoplastische Maske, um sicherzustellen, dass das Gerät nicht zu heiß ist, um mit der Haut des Patienten in Kontakt zu kommen.

5. Entfernen Sie überschüssiges Wasser schnell (in weniger als 5 Sekunden) vom Thermoplast-Kunststoff.
6. Positionieren Sie den Thermoplast-Kunststoff über dem Behandlungsbereich.
HINWEIS:
 - Eine Überdehnung des Thermoplasts kann die Steifheit der Maske beeinträchtigen. Nach dem Ziehen an der thermoplastischen Maske sicherstellen, dass die Steifheit der Maske erhalten bleibt.
 - Bei manchen Thermoplastik-Masken ist unter Umständen Hilfe beim Ziehen der Maske erforderlich.
7. Vorsichtig die Seiten des Rahmens nach außen und unten zum Befestigungssockel ziehen.



8. Verwenden Sie alle verfügbaren Klammern, Stifte oder Schnellbefestigungen (entsprechend der Grundplatte), um den Thermoplast-Kunststoff an der Grundplatte zu befestigen.
HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass sich die Haare des Patienten/der Patientin nicht zwischen Maske und Basisplatte oder Verlängerung verfangen.
9. Formen Sie das Material vorsichtig entlang der Kontur des Behandlungsbereichs.
10. Lassen Sie den Thermoplast-Kunststoff vollständig abkühlen, bevor Sie ihn von der Befestigungsbasis entfernen.

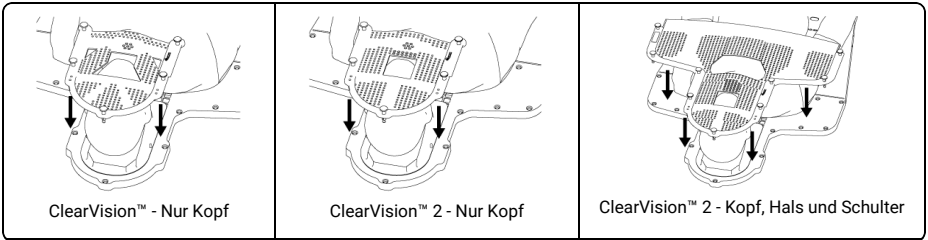
VERWENDUNG VON CLEARVISION™, CLEARVISION™ 2 UND PUREVISION™ MASKEN AUS THERMOPLAST-KUNSTSTOFF

1. Legen Sie die Maske auf den Patienten und richten Sie sie so aus, dass Stirn und Kinn genau unter die thermoplastischen Bänder zu liegen kommen.

- HINWEIS:
- Es sind zwei Personen notwendig, um die Maske überzuziehen; die eine zieht die Maske zurecht, während die andere dabei hilft, die Maske an Stirn und Kinn festzuhalten.
 - Versichern Sie sich, dass sich die thermoplastischen Bänder während des Überziehens der Maske nicht falsch zusammenfallen.

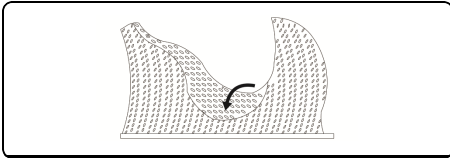
- Ziehen Sie die Maske sanft auf die entsprechende Fixierungsbasis (siehe Anweisungen für die Fixierungsbasis) und versichern Sie sich, dass die thermoplastischen Bänder fest an den entsprechenden Stellen an Stirn und Kinn aufliegen.

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

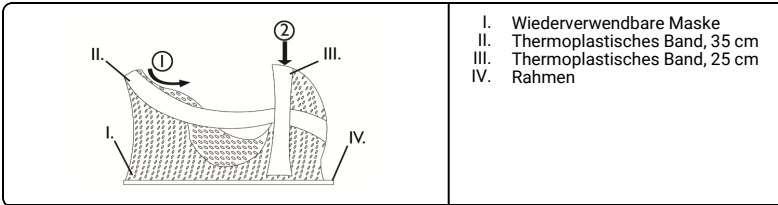


NUR PUREVISION VERWENDEN (SCHRITTE 3–5):

- Falten Sie die Seitenflügel und den Kinnbereich weg vom Gesicht, um eine die Maske zu öffnen.



- Legen Sie die Mitte des thermoplastischen Bandes (35cm) auf den Mittelpunkt des Kinns, wickeln Sie das Band hinauf in Richtung Schädelbasis und führen Sie die Enden an der Rückseite der Maske zusammen. Um eine optimale Öffnung zu erzielen, halten Sie das Band unterhalb der Wangenknochen.
- Richten Sie das thermoplastische Band (25cm) über der Mitte der Stirn aus und ziehen Sie es senkrecht entlang der Seitenteile der Maske herunter. Achten sie dabei darauf, dass das Band in der Maske eingeschlossen ist.

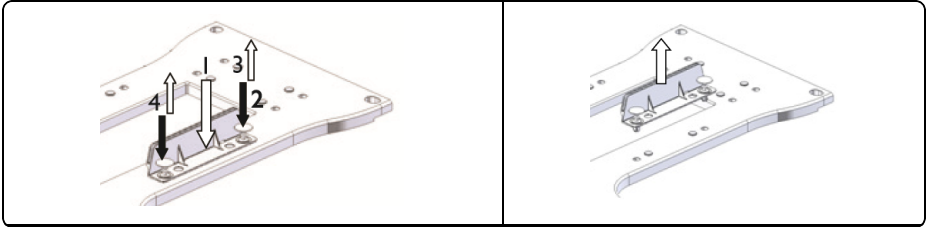


LÖSEN DER SCHNELLEBFESTIGUNGEN FÜR POSICAST®

- Drücken Sie mit einer Hand in der Mitte des Profils. Behalten Sie diesen Druck während der Schritte 1-4 bei.
- Drücken Sie die erste Schnellbefestigung mit der anderen Hand ein.
- Ziehen Sie die erste Schnellbefestigung. Es sollte ein KLICKEN hörbar sein.
- Drücken und ziehen Sie die zweite Schnellbefestigung.

5. Entfernen Sie den Druck vom Profil. Ziehen Sie das Profil in vertikaler Richtung von der Grundplatte ab.
6. Lösen Sie ein Profil nach dem anderen, wie oben beschrieben.

HINWEIS: Wenn es schwierig ist, die Schnellbefestigungen zu entfernen, nehmen Sie einen Zahnstocher oder ein Wattestäbchen zur Hand und entfernen Sie sorgfältig jegliche Rückstände aus den Schnellbefestigungslöchern.



HINWEIS: Kontaktieren Sie zur erneuten Bestellung der aufgeführten Komponenten Ihren CIVCO Radiotherapy-Vertreter.

- Thermoplast, wiederladbar (760030, 760145, 770145, 910030, 910044, 910145, 920033, 920145, 960030, 960145)

WIEDERAUFBEREITUNG

⚠️ WARNHINWEIS

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

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

WARTUNG

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

- Η προοριζόμενη χρήση αυτής της συσκευής είναι η ακινητοποίηση του ασθενούς κατά την ακτινοθεραπεία.
- Οι συσκευές χρησιμοποιούνται ως βοηθήματα στην υποστήριξη και την τοποθέτηση των ασθενών κατά τη διάρκεια μιας μαγνητικής τομογραφίας.
- Η συσκευή ενδείκνυται για την υποστήριξη, την τοποθέτηση και/ή την ακινητοποίηση ενήλικων και παιδιατρικών ασθενών που υποβάλλονται σε ακτινοθεραπεία κεφαλής, εγκεφάλου, τραχήλου και σπονδυλικής στήλης, συμπεριλαμβανομένων της ακτινοχειρουργικής και των θεραπειών με ηλεκτρόδια, φωτόνια και πρωτόνια. Η συσκευή χρησιμοποιείται επίσης κατά τη λήψη απεικονίσεων που θα υποστηρίξουν το σχεδιασμό της θεραπείας.

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)

Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR)

- Οι συσκευές είναι ασφαλείς σε περιβάλλον MR (Μαγνητικού συντονισμού).
- Θερμοπλαστικό στήριγμα γοφών HipFix® μόνο: Σε μη κλινικές δοκιμές, το τεχνούργημα στην εικόνα που προκαλείται από τη συσκευή επεκτείνεται έως 12,1 mm από το τμήμα βουβώνα του θερμοπλαστικού στήριγματος γοφών HipFix®, όταν σαρώνεται με ακολουθία βαθμίδων ηχώ (gradient echo sequence) σε σύστημα MRI 3,0 T.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- *Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευή εμφανίζει ζημιές.*
- *Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται για έναν μόνο ασθενή κατά τον κύκλο τοποθέτησης και θεραπείας.*
- *Βεβαιωθείτε ότι το θερμοπλαστικό έχει ευθυγραμμιστεί σωστά πριν από το σχηματισμό.*
- *Βεβαιωθείτε ότι η πύλη μύτης και στόματος είναι ευθυγραμμισμένη κατά τη διάρκεια του καλουπώματος ώστε ο ασθενής να μπορεί να αναπνέει από τη μύτη και το στόμα κατά τη μελλοντική χρήση.*
- *Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής νιώθει άνετα κατά τη διαδικασία καλουπώματος για να διασφαλίσετε άνετη εφαρμογή κατά τη μελλοντική χρήση.*
- *Σχηματίστε το θερμοπλαστικό για να αποφύγετε την επαφή με το σωλήνα τραχειοτομής.*
- *Η κοπή των θερμοπλαστικών μασκών ενδέχεται να μειώσει την ακαμψία της συσκευής. Εάν είναι απαραίτητη η κοπή, διασφαλίστε την ακαμψία της μάσκας προσθέτοντας θερμοπλαστικές ταινίες. Οι θερμοπλαστικές ταινίες δεν περιλαμβάνονται με τις μάσκες αλλά μπορείτε να τις προμηθευτείτε επικοινωνώντας με τον αντιπρόσωπο της CIVCO Radiotherapy.*
- *Επαληθεύστε όλες τις γωνίες θεραπείας, τα χαρακτηριστικά εξασθένησης και τις τιμές WET πριν από τη διεξαγωγή θεραπείας σε ασθενείς. Ανατρέξτε στο Δελτίο τεχνικών δεδομένων στη διεύθυνση WWW.CIVCORT.COM για τις τιμές WET.*
- *Βεβαιωθείτε ότι το θερμοπλαστικό είναι κατάλληλα προσαρτημένο με τη χρήση σφιγκτήρων, πείρων ή εξαρτημάτων ταχείας στερέωσης.*
- *Τα βοηθητικά πλαίσια από ανθρακονήματα και τα προφίλ δεν είναι ασφαλή για μαγνητική.*
- *Το θερμοπλαστικό υλικό ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα σε άτομα με ευαίσθητο δέρμα.*

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

Τύπος Θερμοπλαστικού	Θερμοκρασία λουτρού νερού	Χρόνος θέρμανσης υδατόλουτρου	Θερμοκρασία φούρνου στεγνώματος*	Χρόνος θέρμανσης φούρνου στεγνώματος*
ZENTEC™	75°C (165°F)	2-3 λεπτά	Να μην χρησιμοποιείται σε φούρνο	Να μην χρησιμοποιείται σε φούρνο
Κεφαλή Μόνο - Θερμοπλαστικές ταινίες 25cm, 35cm	75°C (165°F)	4 λεπτά	75°C (165°F)	4-7 λεπτά
IMRT Reinforced Thermoplastic™ Κεφαλή Μόνο	75°C (165°F)	5 λεπτά	75°C (165°F)	8-11 λεπτά
Κεφαλή, Λαιμός και Ωμοί/ Στήριγμα Στήθους/ Σεντόνι	75°C (165°F)	6 λεπτά	75°C (165°F)	4-8 λεπτά
IMRT Reinforced Thermoplastic™ Κεφαλή Μόνο Κεφαλή, Λαιμός και Ωμοί/ Στήριγμα Γοφών HipFix®/ Στήριγμα Κοιλιάς Belly Board	75°C (165°F)	7-9 λεπτά	75°C (165°F)	8-11 λεπτά
Θερμοπλαστικό Posicast®	70°C (158°F)	1λεπτά	75°C (165°F)	5-9 λεπτά
Mastercast™ Pro	70°C (158°F)	1λεπτά	75°C (165°F)	5-9 λεπτά

* ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι Θερμοκρασίες και οι χρόνοι του φούρνου στεγνώματος μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με το μοντέλο.

ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΘΕΡΜΟΠΛΑΣΤΙΚΟΥ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Type-S™: Βεβαιωθείτε ότι οι πείροι έχουν απασφαλιστεί και είναι παράλληλοι προς το άκρο του πλαισίου (ανατρέξτε στην εικόνα Type-S™ / Uni-frame®).

- Ρύθμιση υδατόλουτρου με 2-3 ίντσες νερό και θέρμανση ή ενεργοποίηση του φούρνου στεγνώματος (ανατρέξτε στον πίνακα για την κατάλληλη θερμοκρασία).
- Εισαγάγετε το θερμοπλαστικό στο επανατοποθετούμενο πλαίσιο ή προφίλ (εάν ισχύει).
- Τοποθετήστε το θερμοπλαστικό στο υδατόλουτρο/φούρνο στεγνώματος για τον καθορισμένο χρόνο.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν ο χρόνος θέρμανσης είναι λανθασμένος, ενδέχεται να δυσκολευτεί η εφαρμογή.
- Αφαιρέστε το θερμοπλαστικό από το δοχείο νερού/φούρνο θέρμανσης.

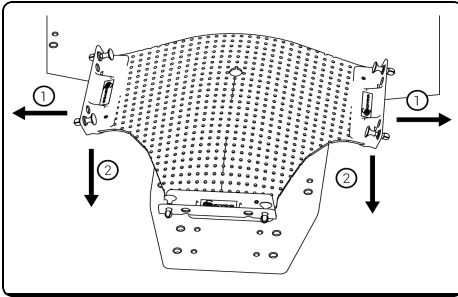
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Το νερό είναι καυτό, μην βάλετε μέσα το χέρι σας για να αφαιρέσετε τη συσκευή.
- Αγγίξτε τη θερμοπλαστική μάσκα για να βεβαιωθείτε ότι δεν είναι πολύ ζεστή για να έρθει σε επαφή με το δέρμα του ασθενούς.

- Αφαιρέστε γρήγορα την ποσότητα νερού που περισσεύει από το θερμοπλαστικό (σε χρόνο λιγότερο από πέντε δευτερόλεπτα).
- Τοποθετήστε το θερμοπλαστικό πάνω στην περιοχή θεραπείας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: • Η υπερβολική τάνση του θερμοπλαστικού ενδέχεται να επηρεάσει την ακαμψία της μάσκας. Αφού τραβήξετε τη θερμοπλαστική μάσκα, διασφαλίστε ότι διατηρείται η ακαμψία της μάσκας.
• Ορισμένες θερμοπλαστικές μάσκες ενδέχεται να χρειάζονται βοήθεια για την αφαίρεσή τους.

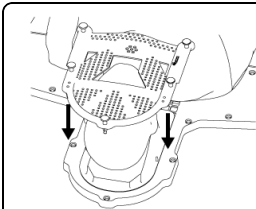
7. Τραβήξτε απαλά τα πλαϊνά του πλαισίου προς τα έξω και προς τα κάτω προς τη βάση.



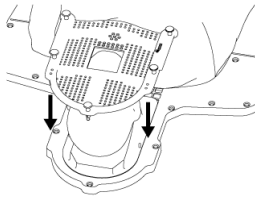
8. Χρησιμοποιήστε όλους τους διαθέσιμους σφιγκτήρες, πείρους ή εξαρτήματα ταχείας στερέωσης (όπως είναι κατάλληλο σύμφωνα με τη βάση) για να σφίξετε το θερμοπλαστικό στη βάση.
 ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι τα μαλλιά του ασθενή δεν μαγκώνουν μεταξύ της μάσκας και της πλάκας βάσης ή της επέκτασης.
 9. Πιέστε ελαφρά το υλικό στο περίγραμμα της περιοχής θεραπείας.
 10. Αφήστε το θερμοπλαστικό να κρυώσει εντελώς πριν να το αποσπάσετε από τη βάση.

ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΩΝΤΑΣ ΘΕΡΜΟΠΛΑΣΤΙΚΕΣ ΜΑΣΚΕΣ CLEARVISION™, CLEARVISION™ 2 ΚΑΙ PUREVISION™

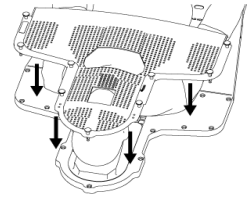
1. Τοποθετήστε τη μάσκα στον ασθενή, ευθυγραμμίζοντάς την ώστε να εφάπτεται στο μέτωπο και το πηγούνι με το θερμοπλαστικό.
 ΣΗΜΕΙΩΣΗ:
 - Απαιτούνται δύο άτομα για την εφαρμογή της μάσκας, ένα να τραβάει τη μάσκα, ενώ το άλλο ασφαλίσει τη μάσκα στο μέτωπο και το πηγούνι.
 - Κατά την εφαρμογή της μάσκας βεβαιωθείτε ότι το θερμοπλαστικό δεν διπλώνεται εσφαλμένα από κάτω.
 2. Πιέστε ελαφρά προς τα κάτω για να εφαρμόσετε στη βάση τοποθέτησης (ανατρέξτε στις οδηγίες της βάσης τοποθέτησης), διασφαλίζοντας ότι το θερμοπλαστικό έχει τοποθετηθεί σωστά στο μέτωπο και το πηγούνι.
 ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι στις επιθυμητές ανατομικές θέσεις δεν βρίσκεται θερμοπλαστικό υλικό όπως απαιτείται από την περιοχή ενδιαφέροντος του συστήματος κάμερας.



ClearVision™ - Μόνον κεφαλή



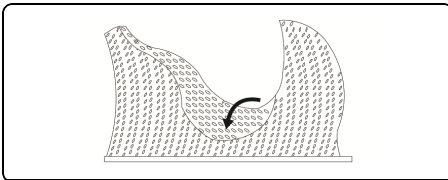
ClearVision™ 2 - Μόνον κεφαλή



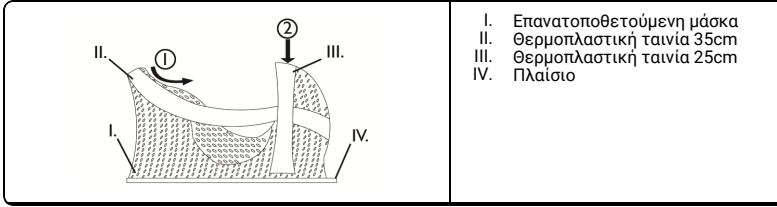
ClearVision™ 2 - Κεφαλή, Λαιμός και Ωμοί

ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΩΝΤΑΣ ΜΟΝΟΝ ΤΟ PUREVISION (ΒΗΜΑΤΑ 3-5):

3. Διπλώστε τα πλευρικά πτερύγια και την περιοχή του πηγουνιού προς τα κάτω και μακριά από το πρόσωπο για να πετύχετε μια ανοικτή μάσκα.



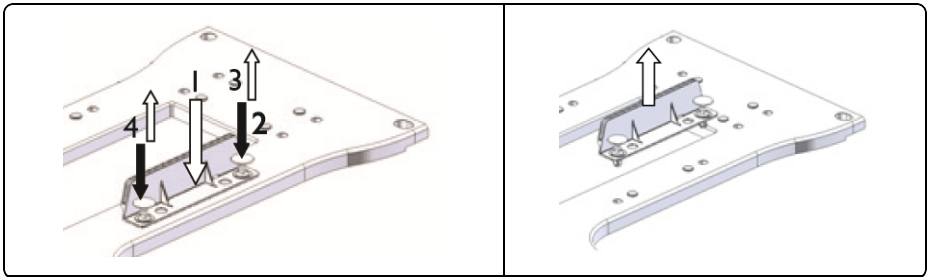
- Κεντράρετε τη θερμοπλαστική ταινία 35cm στη μέση του γιγνουιού και τυλίξτε την ταινία προς τα πάνω στην άκρη της βάσης του κρανίου, ενώνοντας τις άκρες στο πίσω μέρος της μάσκας. Διατηρείτε τις ταινίες πίσω από τα ζυγωματικά για καλύτερο άνοιγμα.
- Κεντράρετε τη θερμοπλαστική ταινία 25cm στο μέτωπο και τραβήξτε κατακόρυφα προς τα κάτω κατά μήκος των πλάγων πλευρών της μάσκας, εξασφαλίζοντας ότι η ταινία είναι ενσωματωμένη στη μάσκα.



ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ ΣΦΙΓΚΤΗΡΩΝ ΤΑΧΕΙΑΣ ΣΥΝΔΕΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟ POSICAST®

- Πιέστε το προφίλ στη μέση με το ένα χέρι. Διατηρήστε αυτή την πίεση καθ' όλη τη διάρκεια των βημάτων 1-4.
- Ωθήστε τον πρώτο σφιγκτήρα ταχείας σύνδεσης με το άλλο χέρι.
- Τραβήξτε τον πρώτο σφιγκτήρα ταχείας σύνδεσης έως ότου ακούσετε ένα «ΚΛΙΚ».
- Ωθήστε και τραβήξτε το δεύτερο σφιγκτήρα ταχείας σύνδεσης.
- Απελευθερώστε την πίεση από το προφίλ. Τραβήξτε το προφίλ από τη βάση με κάθετη διεύθυνση έλξης.
- Απελευθερώστε όλα τα προφίλ, ένα προς ένα, όπως περιγράφεται παραπάνω.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν είναι δύσκολο να αφαιρέσετε τους σφιγκτήρες ταχείας σύνδεσης, χρησιμοποιήστε μια οδοντογλυφίδα ή μια μπατονέτα και αφαιρέστε προσεκτικά οποιαδήποτε υπολείμματα από τις οπές του σφιγκτήρα ταχείας σύνδεσης.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για παραγγελία των εξαρτημάτων που αναφέρονται, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της CIVCO Radiotherapy.

- Θερμοπλαστικό, Αναπληρώσιμο (760030, 760145, 770145, 910030, 910044, 910145, 920033, 920145, 960030, 960145)

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.

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

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

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

TERVEZETT ALKALMAZÁS

- Az eszköz rendeltetési célja a beteg rögzítése a radiológiai kezelés során.
- Az eszközök a beteg MRI vizsgálat során történő megtartására és pozicionálására használatosak.
- Az eszköz a fej, az agy, a nyak és a gerinc radiológiai kezelésében (pl. sugársebészet, illetve elektron-, foton- és protonterápiák) résztvevő felnőtt és gyermek páciensek megtartására, pozicionálására és/vagy rögzítésére szolgál. Az eszköz ezenfelül a felvétellekészítés során is segít a kezelés megtervezésében.

VIGYÁZAT!

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

MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

MR-biztos

- Az eszközök MR-biztosak.
- HipFix® Csak termoplasztikus eszköz esetén: A nem klinikai vizsgálatok során az eszköz által okozott képhiba 12,1 mm-ig terjed a(z) HipFix® termoplasztikus eszköz ágyéki részétől számítva, ha gradiens echo pulzus szekvenciával és 3,0 T erősségű MRI-rendszerrel van leképezve.

**FIGYELEM!**

- Ne használja, ha az eszköz sérültnek tűnik.
- Az eszköz a beállítási és a kezelési ciklus alatt, egyetlen betegnél használható fel.
- Gondoskodjon róla, hogy a termoplasztikus maszk megfelelően a betegre legyen illesztve a megformálás előtt.
- Gondoskodjon arról, hogy az orr- és szájnylás úgy legyen illesztve a formázás során, hogy a beteg orron és szájon át is lélegezni tudjon a jövőbeni használat során.
- A betegnek a formázási folyamat során kényelmesnek kell éreznie az illeszkedést, hogy az a jövőbeni használat során is kényelmes legyen.
- A termoplasztikus maszk megformálásakor kerülni kell a tracheotómiás csővel való érintkezést.
- Nyílások kivágása a termoplasztikus maszkokon csökkentheti az eszköz merevségét. Ha a maszk kivágása elengedhetetlenül szükséges, a maszk merevségének megőrzését kiegészítő termoplasztikus szalagokkal kell biztosítani. A termoplasztikus szalagok nincsenek mellékelve a maszkokhoz, de megvásárolhatók. Ehhez kérjük, vegye fel a kapcsolatot az Ön CIVCO Radiotherapy képviselőjével.
- A páciensek kezelése előtt mindig ellenőrizze a kezelési szöveget, a csillapítási jellemzőket és a WET-értékeket. A WET-értékekkel kapcsolatos további információkért lásd a műszaki adatlapot a következő oldalon: WWW.CIVCORT.COM.
- Győződjön meg róla, hogy a termoplasztikus maszk megfelelően rögzítve van-e a szorítókkal, csapszegekkel vagy gyorsrögzítőkkal.
- A kiegészítő szénszálas keretek és profilok MR-ben nem használható biztonságosan.
- A termoplasztikus anyag érzékeny bőrű személyeknél bőrirritációt okozhat.

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

Termoplasztikus maszk típusa	Vízfürdő hőmérséklete	Vízfürdőben való melegítés ideje	A hőlégmenterizátor hőmérséklete*	A hőlégmenterizátor használati ideje*
ZENTEC™	75 °C (165 °F)	2–3 perc	Hőlégmenterizátor esetében nem engedélyezett	Hőlégmenterizátor esetében nem engedélyezett
Csak fej; 25 cm-es, 35 cm-es termoplasztikus szalag	75 °C (165 °F)	4 perc	75 °C (165 °F)	4–7 perc
IMRT Reinforced Thermoplastics™ Head Only (csak fej)	75 °C (165 °F)	5 perc	75 °C (165 °F)	8–11 perc
Fej-, nyak- és vállak; Emlőtámasz; Lepedő	75 °C (165 °F)	6 perc	75 °C (165 °F)	4–8 perc
IMRT Reinforced Thermoplastics Head, Neck and Shoulders (fej, nyak és váll); HipFix	75 °C (165 °F)	7–9 perc	75 °C (165 °F)	8–11 perc
Posicast® Termoplasztikus maszk	70 °C (158 °F)	1 perc	75 °C (165 °F)	5–9 perc
Mastercast™ Pro	70 °C (158 °F)	1 perc	75 °C (165 °F)	5–9 perc

* MEGJEGYZÉS: A hőmérsékletek és a hőlégmenterizátor használati ideje modelltől függően eltérhet.

A TERMOPLASZTIKUS ESZKÖZÖK HASZNÁLATA**⚠ FIGYELEM!**

- *Type-S™*: Gondoskodjon arról, hogy a csapszegek ne legyenek rögzített helyzetben és a keret szélével párhuzamosan álljanak (lásd a(z) *Type-S™* / *Uni-frame®* illusztrációt).

1. Készítse elő a vízfürdőt 5–7 cm vízzel és a megfelelő hőmérséklettel, vagy kapcsolja be a hőlégsterilizátort (a megfelelő hőmérsékleteket lásd a táblázatban).
 2. Helyezze a termoplasztikus maszkot a többször használatos keretbe vagy profilba (ha alkalmazható).
 3. Helyezze a termoplasztikus maszkot vízfürdőbe/hőlégsterilizátorba a megadott időtartamra.
- MEGJEGYZÉS: A nem megfelelő melegítési idő megnehezítheti az alkalmazást.
4. Távolítsa el a termoplasztikus maszkot a vízfürdőből/hőlégsterilizátorból.

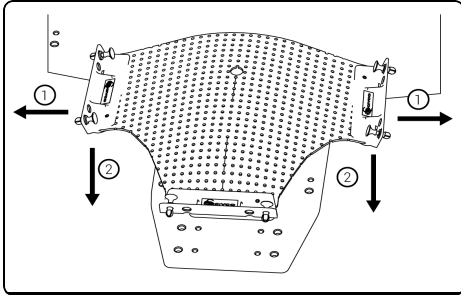
⚠ FIGYELEM!

- *Voda je vruća; nemojte rukama vaditi uređaj iz vode.*
- *Ellenőrizze, hogy a hőre lágyuló maszk nem túl meleg-e, amikor a beteg bőrével érintkezik.*

5. Rövid időn belül (kevesebb mint öt másodperc) távolítsa el a termoplasztikus eszközről a felesleges vizet.
6. Pozicionálja a termoplasztikus eszközt a kezelési terület fölé.

MEGJEGYZÉS: • A termoplasztikus anyag túlfeszülése befolyásolhatja a maszk merevségét. A termoplasztikus maszk felhúása után győződjön meg róla, hogy az megtartja a merevségét.
• Egyes termoplasztikus maszkoknál a felhúzáshoz segítség szükséges.

7. Óvatosan húzza a keret oldalait kifelé és lefelé a rögzítőlaphoz.



8. Az összes rendelkezésre álló bilincs, csapszeg vagy gyorsrögzítő használatával (az alaplemeznek megfelelően) rögzítse a termoplasztikus eszközt az alaplemezhez.

MEGJEGYZÉS: Gondoskodjon arról, hogy a beteg haja ne kerüljön be a maszk és az alaplemez vagy toldat közé.

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

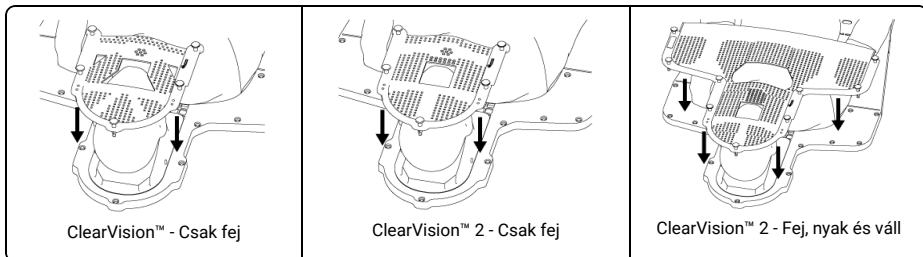
A CLEARVISION™, CLEARVISION™ 2 ÉS A PUREVISION™ TERMOPLASZTIKUS MASZKOK HASZNÁLATA

1. Pozicionálja a maszkot a beteg fölé, úgy igazítva, hogy a termoplasztikus eszköz rögzítse a homlokot és az állat.

MEGJEGYZÉS: • A maszk felhúzásához két személy szükséges, az egyik húzza a maszkot, miközben a másik segít rögzíteni a maszkot a homlok és az áll pontjain.
• A maszk húzásakor győződjön meg róla, hogy a termoplasztikus anyag nem gyűrődik helytelenül önmaga alá.

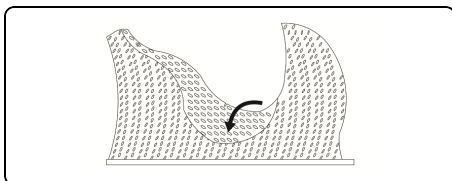
2. Óvatosan húzza lefelé a megfelelő rögzítőlaphoz (lásd a rögzítőlapp használati utasítását), és győződjön meg róla, hogy a termoplasztikus maszk a homlokon és az állon a megfelelő helyzetben rögzítve van.

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

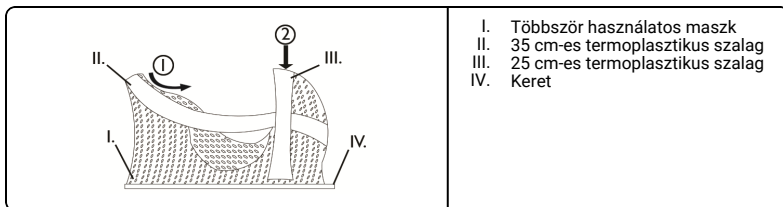


CSAK A PUREVISION HASZNÁLATA (3-5. LÉPÉS):

3. Az oldalsó füleket és az állrészt a beteg arcától lefelé és távolodó irányban lehajtva hozzon létre egy nyitott maszkot.



4. Helyezze a 35 cm-es termoplasztikus szalag közepét az áll mediális csúcspontjára és húzza a szalagot a koponya hátsó, alsó vége irányában, hogy a szalag végei a maszk hátulján találkozzanak. Vezesse a szalagokat az arccsontok alatt az optimális nyíltság érdekében.
5. Helyezze a 25 cm-es termoplasztikus szalag közepét a homlokra és húzza függőlegesen lefelé a maszk oldalsó részei mentén, ügyelve arra, hogy a szalag rögzüljön a maszkba.

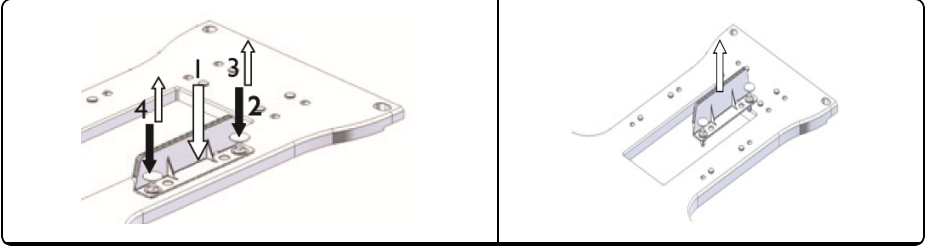


GYORSRÖGZÍTŐK KIOLDÁSA A(Z) POSICAST® ELEMHEZ

1. Nyomja meg egy kézzel a profilt a közepén. Tartsa fenn ezt a nyomást az 1-4. lépés alatt.
2. Nyomja meg az első gyorsrögzítőt a másik kezével.
3. Húzza meg az első gyorsrögzítőt, ilyenkor kattánásnak kell hallatszania.
4. Nyomja és húzza meg a második gyorsrögzítőt.

5. Engedje ki a nyomást a profilból. Húzza le a profilt az alapelemezről függőleges irányban.
6. Oldja ki az összes profilt egyenként, a fent leírtak szerint.

MEGJEGYZÉS: Ha nehéz eltávolítani a gyorsrögzítőket, használjon fogpiszkálót vagy vattacsomót és óvatosan távolítsa el minden maradékot a gyorsrögzítő furataiból.



MEGJEGYZÉS: A felsorolt alkatrészek újrendeléséhez vegye fel a kapcsolatot a CIVCO Radiotherapy értékesítési képviselőjével.

- Termoplasztikus eszköz, többször használatos (760030, 760145, 770145, 910030, 910044, 910145, 920033, 920145, 960030, 960145)

ÚJBÓLI FELDOLGOZÁS

⚠ FIGYELEM!

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

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

KARBANTARTÁS

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

USO PREVISTO

- Il dispositivo è indicato per immobilizzare il paziente durante le procedure di radioterapia.
- I dispositivi servono da ausilio per il supporto e il posizionamento dei pazienti durante una RM.
- Il dispositivo è indicato come ausilio per il sostegno, il posizionamento e/o l'immobilizzazione di pazienti adulti e pediatrici sottoposti a radioterapia di capo, encefalo, collo e colonna vertebrale, comprendente la radiocirurgia e i trattamenti con elettroni, fotoni e protoni. Il dispositivo viene inoltre utilizzato durante l'acquisizione di immagini per supportare la pianificazione del trattamento.

ATTENZIONE

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

INFORMAZIONI DI SICUREZZA IRM

Sicuro per
RM

- I seguenti dispositivi sono sicuri per la RM.
- Solo per la termoplastica HipFix®: In prove non cliniche, l'artefatto dell'immagine generato dal dispositivo si estende fino a 12,1 mm dall'elemento per l'inguine della termoplastica HipFix® quando il dispositivo viene sottoposto a imaging con una sequenza ad impulsi Gradient Echo in un sistema RM da 3,0 T.

⚠ AVVERTENZA

- *Non utilizzare il dispositivo se mostra segni di danneggiamento.*
- *I dispositivi vanno utilizzati per un unico paziente durante tutta la preparazione e i cicli di trattamento.*
- *Verificare che la termoplastica sia correttamente allineata prima della formatura.*
- *Assicurarsi che durante lo stampaggio l'ingresso naso bocca sia allineato, per consentire al paziente di respirare dal naso e dalla bocca durante l'uso futuro.*
- *Fare in modo che il paziente stia comodo durante il processo di stampaggio. In tal modo, starà comodo anche durante l'uso futuro.*
- *Formare la termoplastica per evitare il contatto con il tubo per tracheotomia.*
- *Il taglio delle maschere termoplastiche può ridurre la rigidità del dispositivo. Se è necessario tagliare, assicurarsi di mantenere la rigidità della maschera con l'aggiunta di strisce termoplastiche. Le strisce termoplastiche non sono incluse con le maschere ma possono essere acquistate contattando il proprio rappresentante CIVCO Radiotherapy.*
- *Prima di procedere al trattamento dei pazienti, verificare tutti gli angoli di trattamento, le caratteristiche di attenuazione e i valori WET. Per i valori WET consultare la Scheda tecnica su WWW.CIVCORT.COM.*
- *Assicurarsi che la termoplastica sia correttamente fissata usando morsetti, perni e fermi d'aggancio.*
- *Le strutture e i profili in fibra di carbonio degli accessori sono sicure per la RM.*
- *Il materiale termoplastico potrebbe causare irritazione cutanea nei soggetti con cute sensibile.*

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

Tipo di termoplastica	Temperatura del bagno d'acqua	Tempo di riscaldamento con bagno d'acqua	Temperatura forno secco*	Tempo di riscaldamento con forno secco*
ZENTEC™	75°C (165°F)	2-3 min	Non approvato per il forno	Non approvato per il forno
Solo testa; strisce termoplastiche 25 cm, 35 cm	75°C (165°F)	4 min	75°C (165°F)	4-7 min
IMRT Reinforced Thermoplastics™ Solo testa	75°C (165°F)	5 min	75°C (165°F)	8-11 min
Testa, collo e spalle; supporto mammella, foglio	75°C (165°F)	6 min	75°C (165°F)	4-8 min
IMRT Reinforced Thermoplastics™ Testa, collo e spalle; HipFix®; Belly Board	75°C (165°F)	7-9 min	75°C (165°F)	8-11 min
Termoplastica Posicast®	70°C (158°F)	1 min	75°C (165°F)	5-9 min
Mastercast™ Pro	70°C (158°F)	1 min	75°C (165°F)	5-9 min

* NOTA: Le temperature e i tempi relativi al forno secco possono variare da un modello all'altro.

COME UTILIZZARE LA TERMOPLASTICA**⚠ AVVERTENZA**

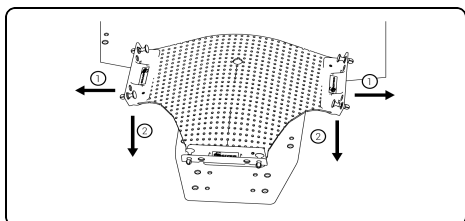
- *Type-S™: Verificare che i perni siano sganciati e paralleli al bordo del modulo (fare riferimento all'illustrazione di Type-S™ / Uni-frame®).*

1. Preparare un bagno d'acqua con 5-7,5 cm d'acqua e riscaldare, oppure accendere il forno secco (per la temperatura corretta, consultare la tabella).
 2. Inserire la termoplastica in un modulo o profilo ricaricabile (se del caso).
 3. Collocare la termoplastica nel bagno d'acqua/forno secco per il tempo indicato.
- NOTA: Un tempo di riscaldamento errato potrebbe rendere difficile l'applicazione.
4. Rimuovere la termoplastica dal bagno d'acqua/forno secco.

⚠ AVVERTENZA

- *L'acqua è calda, non toccare l'acqua per rimuovere il dispositivo.*
- *Tastare la maschera termoplastica per assicurarsi che non sia troppo calda per entrare in contatto con l'epidermide del paziente.*

5. Rimuovere rapidamente l'eccesso d'acqua dalla termoplastica (meno di cinque secondi).
 6. Posizionare la termoplastica sulla zona di trattamento.
- NOTA:
- Un'eccessiva tensione della termoplastica può compromettere la rigidità della maschera. Dopo aver tirato la maschera termoplastica, assicurarsi di conservarne la rigidità.
 - Alcune maschere termoplastiche potrebbero necessitare assistenza durante l'estrazione della maschera.
7. Tirare delicatamente i lati della struttura verso l'esterno e in basso fino alla base di fissaggio.



8. Usare tutti i morsetti, i perni e i fermi d'aggancio disponibili (in base alla piastra di base) per fissare la termoplastica alla piastra di base.
- NOTA: Assicurarsi che i capelli del paziente non si impiglino tra la maschera e la piastra di base o la prolunga.
9. Plasmare con delicatezza il materiale per accompagnare il profilo dell'area di trattamento.
 10. Far raffreddare completamente la termoplastica prima di staccarla dalla base di fissaggio.

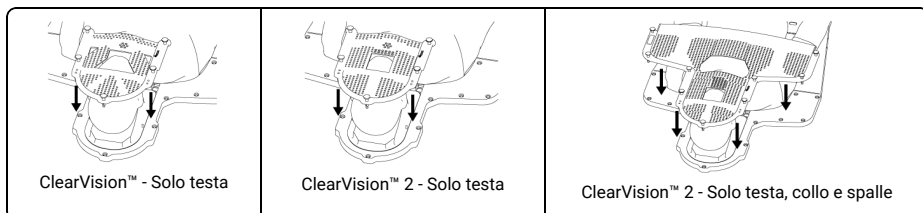
UTILIZZO DELLE MASCHERE TERMOPLASTICHE CLEARVISION™, CLEARVISION™ 2 E PUREVISION™

1. Posizionare la maschera sopra il paziente, allineando la maschera in modo da includere la fronte e il mento con la termoplastica.

- NOTA:
- Sono necessarie due persone per posizionare la maschera: una persona tira la maschera, mentre l'altra aiuta tenendo la maschera posizionata su fronte e mento.
 - Mentre si tira la maschera assicurarsi che la termoplastica non sia piegata sotto se stessa in modo scorretto.

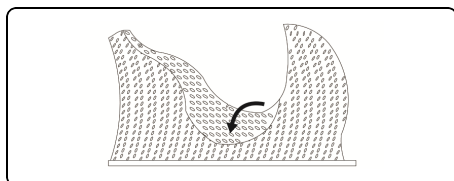
2. Tirare delicatamente in basso verso la base di fissaggio (fare riferimento alle istruzioni della base di fissaggio); assicurarsi che la termoplastica sia fissata sulla fronte e sul mento.

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

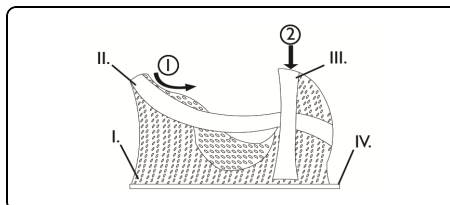


UTILIZZO DI PUREVISION™ SOLAMENTE (FASI 3-5):

- Piegare le linguette laterali verso il basso nella zona della fronte e del mento e lontane dal viso per creare una maschera aperta.



- Centrare la striscia termoplastica da 35 cm nel punto mediale del mento e avvolgerla verso l'alto alla base del cranio, unendo le estremità sul retro della maschera. Mantenere la striscia sotto gli zigomi per un'apertura ottimale.
- Centrare la striscia termoplastica da 25 cm sulla fronte e tirare verticalmente verso il basso lungo i fianchi della maschera, assicurandosi che la striscia sia inserita nella maschera.

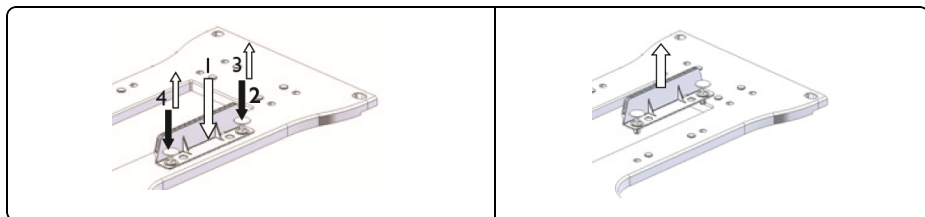


- Maschera riutilizzabile
- Striscia termoplastica da 35 cm
- Striscia termoplastica da 25 cm
- Struttura

RILASCIO DEI DISPOSITIVI DI FISSAGGIO RAPIDO PER POSICAST®

- Premere il profilo nel mezzo con una mano. Mantenere questa pressione durante le fasi 1-4
- Innanzitutto premere il dispositivo di fissaggio rapido con l'altra mano.
- Tirare il primo dispositivo di fissaggio rapido fino ad udire un "CLIC".
- Premere e tirare il secondo dispositivo di fissaggio rapido.
- Rilasciare la pressione dal profilo. Tirare il profilo dalla piastra di base in direzione verticale.
- Rilasciare tutti i profili, uno alla volta, come descritto sopra.

NOTA: Qualora sia difficile rimuovere i dispositivi di fissaggio rapido, usare uno stuzzicadenti o un tampone di ovatta per rimuovere attentamente eventuali residui presenti nei fori del dispositivo di fissaggio rapido.



NOTA: Per ordinare nuovamente i componenti elencati, contattare il proprio rappresentante commerciale CIVCO Radiotherapy.

- Termoplastica, ricaricabile (760030, 760145, 770145, 910030, 910044, 910145, 920033, 920145, 960030, 960145)

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

MANUTENZIONE

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

使用目的

- 本デバイスは、放射線療法中に患者の位置を固定することを目的としています。
- 本デバイスは、MRI中の患者のサポートと位置設定のために使用されます。
- 本装置は、放射線手術や電子、光子、陽子治療などで、頭部、脳、首、脊椎の放射線治療を受ける成人および小児患者の位置を支持、位置決め、固定する目的で使用されます。当デバイスは、治療計画をサポートするために、画像取得の際にも使用されます。

注意

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

MRI安全性情報



- MRでは安全な装置
- HipFix®サーモプラスチックのみ：グラジエントエコー・パルスシーケンスと3.0 T MRIシステムを使用し、非臨床検査で結像した場合、装置によるHipFix®サーモプラスチックは呼吸ベルトのゲージから12.1mmのところまで伸びます。

MRで安全

警告

- 製品に損傷が見られる場合は使用しないでください。
- セットアップから治療までのサイクルで、デバイスは1人の患者につき1回のみ使用してください。
- 形成する前に、サーモプラスチックが正しく配置されていることを確認します。
- 成型時に患者が鼻と口から呼吸できるように鼻と口の入口の位置を調整します。
- 成型するときは患者が快適なように無理のない配置で装着します。
- 気管切開チューブに接触しないようにしながらサーモプラスチックを形成します。
- サーモプラスチックマスクをカットすると、本デバイスの剛性を損なう場合があります。カットが必要な場合、サーモプラスチックストリップを追加することでマスクの剛性が維持されていることを確認します。サーモプラスチックストリップはマスクと一緒に含まれていませんが、CIVCO Radiotherapyの担当者に連絡して、購入することが可能です。
- 患者を治療する前に、治療、減衰特性およびWET値を全角度から確認してください。WET値については、テクニカルデータシートのWWW.CIVCORT.COMを参照してください。
- クランプ、ピンまたはクイックフアスナーを使って、サーモプラスチックが適切に取り付けられていることを確認してください。
- アクセサリのカーボンファイバーフレームおよびプロファイルはMR安全性が確保されていません。
- サーモプラスチック素材は、敏感肌の人に皮膚炎を起こす原因となることがあります。

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

サーモプラスチック タイプ	水槽 温度	水浴 加熱時間	乾熱オープン温度*	乾熱オープン加熱時間*
ZENTEC™	75°C (165°F)	2-3 分	オープンには承認されていません	オープンには承認されていません
ヘッドのみ、25cm、35cm サーモプラスチック ストリップ	75°C (165°F)	4 分	75°C (165°F)	4-7 分
IMRT 強化サーモプラスチック ® 頭部のみ	75°C (165°F)	5 分	75°C (165°F)	8-11 分
頭部、首および肩、胸部サ ポート; シート	75°C (165°F)	6 分	75°C (165°F)	4-8 分
IMRT Reinforced Thermoplastics™ 頭部、首お よび肩; HipFix®; Belly Board	75°C (165°F)	7-9 分	75°C (165°F)	8-11 分
Posicast® サーモプラスチック	70°C (158°F)	1 分	75°C (165°F)	5-9 分
Mastercast™ Pro	70°C (158°F)	1 分	75°C (165°F)	5-9 分

*備考: 乾熱オープンの温度と時間はモデルによって異なります。

サーモプラスチックの使用

⚠ 警告

- Type-S™ : ピンが外れており、フレームの端と平行になっていることを確認します (Type-S™ / Uni-frame®の図を参照)。

1. 2~3"の水と熱で水浴をセットアップする又は乾熱オープンをオンにします (適切な温度については表を参照してください)。
2. サーマプラスチックを再装填可能なフレームまたはプロファイル (該当する場合) に挿入します。
3. 熱可塑性物質を指示された時間に水浴 / 乾熱オープンに入れます。

備考: 加熱時間が正しくないと、使用の際に問題の原因となる恐れがあります。

4. 水浴 / 乾熱オープンから熱可塑性樹脂を取り出します。

⚠ 警告

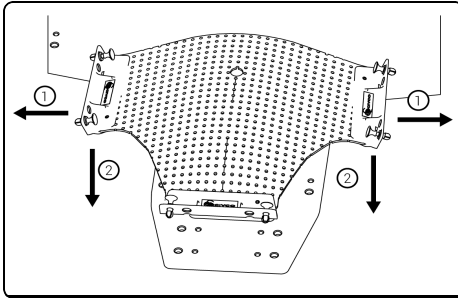
- お湯が熱いので、機器を移動させるために手を入れないでください。
- 熱可塑性樹脂マスクの温度を確かめて、患者の皮膚に触れても熱くないことを確認してください。

5. すばやくサーモプラスチックから余分な水分を取り除きます (5秒以内)。
6. 処置部位にサーモプラスチックを配置します。

備考: 熱可塑性樹脂の過度の延伸は、マスクの剛性に影響を与えることがあります。熱可塑性樹脂のマスクを引っ張った後、マスクの剛性が保たれていることを確認します。

- マスクを取る際、助けが必要となるサーモプラスチックマスクもあります。

7. フレームの両側をやさしく外側に向けて引っ張り、アタッチメントベースの方向に引き下げます。



8. 使用可能なすべてのクランプ、ピン、クイックファスナー (ベースプレートに適したもの) を使用して、サーモプラスチックをベースプレートに固定します。

備考: 患者の髪がマスクと基板またはエクステンションとの間に巻き込まれないよう徹底してください。

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

CLEARVISION™、CLEARVISION™ 2およびPUREVISION™サーモプラスチックマスクの使用

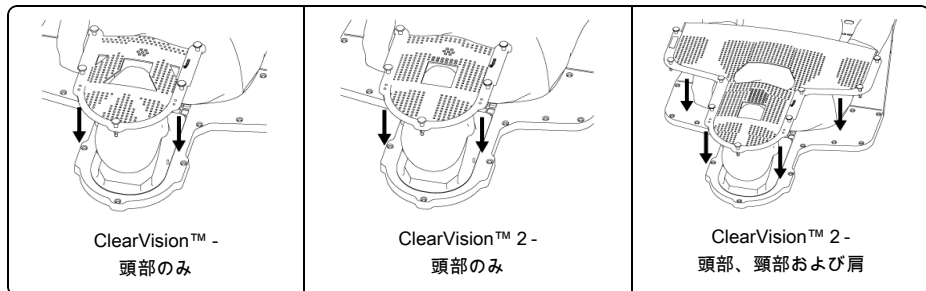
1. マスクを患者の上に配置し、サーモプラスチックで患者の額と顎を覆うようにマスクの位置を調整します。

備考: マスクを引っ張るには2名の作業者が必要です。1人がマスクを引っ張り、もう1人が補助をし、額と顎の位置にマスクを固定します。

- マスクを引っ張ることで、サーモプラスチックが誤って折り重ならないようにすることができます。

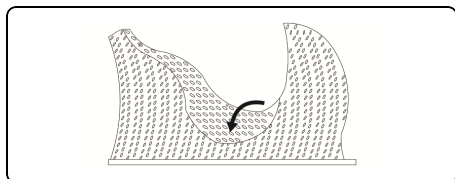
- 適切なアタッチメントベースまでゆっくりと引き下げ (アタッチメントベースに関する指示を参照)、サーモプラスチックが額と顎の位置にくるようにします。

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

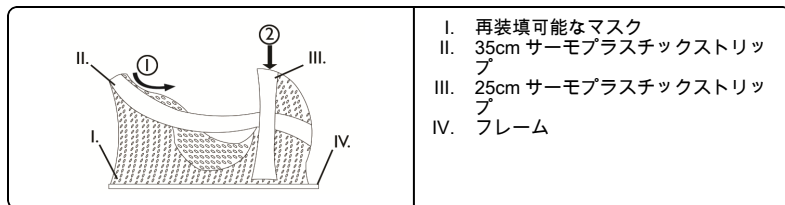


PUREVISIONのみの使用 (ステップ3~5) :

- サイドフラップと顎の部分を下に折り畳んで顔面から離し、マスクを開いた状態にします。



- 35cm サーモプラスチックストリップを額の中央に配置し、頭蓋の下端に向けてストリップを巻き上げます。ストリップを頬骨の下に維持して最適な開放状態にします。
- 25cm サーモプラスチックストリップを額の中央に配置し、マスク側面に沿って下方向に垂直に引っ張りまわす。これにより、ストリップがマスクにはめ込まれます。

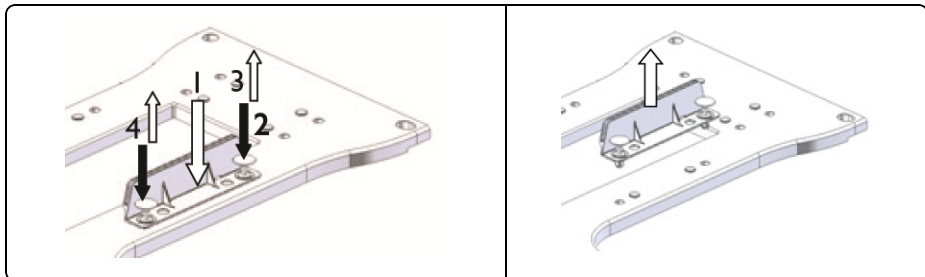


POSICAST®のクイックファスナーのはずし方

- 片手でプロファイルの中央を押し、ステップ1~4の間、圧力をかけ続けます。
- 1つめのクイックファスナーをもう一方の手で押します。
- 「カチッ」という音がするまで、1つめのクイックファスナーを引きます。
- 2つめのクイックファスナーを押し、引きます。

5. プロファイルを押すのをやめます。プロファイルをベースプレートから垂直方向に引きます。
6. 上の方法ですべてのプロファイルを1つ1つ取り外します。

備考: クイックファスナーを取り外すのが難しい時は、つまようじか綿棒を使ってクイックファスナーの穴につまっている汚れを取り除きます。



備考: 掲載されている構成品の再注文については、最寄りのCIVCO Radiotherapy販売代理店にお問い合わせください。

- 再装着可能熱可塑性プラスチック(760030, 760145, 770145, 910030, 910044, 910145, 920033, 920145, 960030, 960145)

再処理

警告

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

メンテナンス

備考: 破損の徴候や全体的な摩損がないか使用前に装置を点検します。

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

- Šīs ierīces paredzētais lietojums ir pacienta imobilizācija radioterapijas laikā.
- Ierīces izmanto, lai palīdzētu atbalstīt un novietot pacientus MRI laikā.
- Ierīce ir paredzēta kā palīgīdzeklis pieaugušo un pediatrijas pacientu atbalstam un novietošanai, un/vai imobilizācijai, veicot galvas, smadzeņu, kakla un mugurkaula staru terapiju, tostarp radioķirurģijas un elektronu, fononu un protonu procedūras. Ierīci izmanto arī attēla ieguves laikā, lai atbalstītu procedūru plānošanu.

UZMANĪBU

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

MRI DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

- Iekārtas var droši izmantot MR.
- HipFix® Tikai termoplasts: pirmsklīniskajā testēšanā attēla artefakts, ko izraisa iekārta, plešas līdz pat 12,1 mm no HipFix® termoplasta cirkšņa daļas, ja attēli tiek iegūti ar gradientatbalss izraisītajsekvenci un 3,0 T MRI sistēmu.

MR DROŠS

⚠ BRĪDINĀJUMS

- Neizmantojiet, ja ierīce ir bojāta.
- Ierīci drīkst izmantot vienam pacientam visu uzstādīšanas un ārstēšanas cikla laiku.
- Pārļiecinieties, ka termoplastika ir pareizi noregulēta virs pacienta pirms veidošanas sākšanas.
- Pārļiecinieties, ka deguna-mutes portāls veidošanas laikā ir noregulēts, lai nākošajās izmantošanas reizēs ļautu pacientam elpot cauri degunam un mutei.
- Pārļiecinieties, ka pacients veidošanas procesa laikā jūtas ērti, lai nodrošinātu, ka nākošajās izmantošanas reizēs ir ērta piemērojamība.
- Veidojiet termoplastiku tā, lai izvairītos no saskares ar traheotomijas cauruli.
- Termoplastikas masku griešana var samazināt ierīces stingrību. Ja griešana ir nepieciešama, pārļiecinieties, ka maskas stingrība ir saglabāta, pievienojot termoplastikas sloksnes. Termoplastikas sloksnes nav iekļautas kopā ar maskām, bet tās var iegādāties, sazinoties ar savu CIVCO Radiotherapy pārstāvi.
- Pirms pacientu ārstēšanas pārbaudiet visus ārstēšanas leņķus, pavājinājuma raksturlielumus un WET vērtības. Skatiet Tehnisko datu lapu WWW.CIVCORT.COM, lai iegūtu WET vērtības.
- Pārļiecinieties, ka termoplastika ir pareizi pievienota, izmantojot skavas, tapas vai ātros savienotājus.
- Piederumu oglekļa šķiedru rāmji un profili nav droši izmantošanai ar MR.
- Termoplastikas materiāls var izraisīt ādas kairinājumu personām ar jutīgu ādu.

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

Termoplastikas veids	Ūdens vannas temperatūra	Ūdens vannas sildīšanas laiks	Sausā karstuma krāsns temperatūra*	Sausā karstuma krāsns sildīšanas laiks*
ZENTEC™	75 °C (165 °F)	2-3 min.	Nav apstiprināts krāsniņ	Nav apstiprināts krāsniņ
Tikai galva; 25 cm, 35 cm termoplastiskās sloksnes	75 °C (165 °F)	4 min.	75 °C (165 °F)	4-7 min.
IMRT Reinforced Thermoplastics™ tikai galvai	75 °C (165 °F)	5 min.	75 °C (165 °F)	8-11 min
Galva, kakls un pleci; krūšu atbalsts; loksne	75 °C (165 °F)	6 min.	75 °C (165 °F)	4-8 min.
IMRT pastiprinātā termoplastika galvai, kaklam un pleciem; HipFix	75 °C (165 °F)	7-9 min.	75 °C (165 °F)	8-11 min
Posicast® termoplastiskais	70 °C (158 °F)	1 min.	75 °C (165 °F)	5-9 min.
Mastercast™ Pro	70 °C (158 °F)	1 min.	75 °C (165 °F)	5-9 min.

* IEVĒRĪBAI: Sausā karstuma krāsņu temperatūra un laiks var atšķirties atkarībā no modeļa.

TERMOPLASTIKAS IZMANTOŠANA**⚠ BRĪDINĀJUMS**

- Type-S™: Pārļiecinieties, ka tapas ir atbrīvotas un atrodas paralēli rāmja malai (skatiet Type-S™ / Uni-frame® ilustrāciju).

1. Iepildiet ūdens vanniņu ar 2–3" ūdens un karsējiet vai ieslēdziet žāvskapi (*lai uzzinātu atbilstošo temperatūru, skatiet tabulu*).
2. Ievietojiet termoplastu atkārtoti ielādējamā rāmī vai profilā (*ja piemērojams*).
3. Novietojiet termoplastu ūdens vannīnā/žāvskapī uz noteiktu laiku.

IEVĒRĪBAI: Nepareizs sildīšanas laiks var apgrūtināt lietošanu.

4. Izņemiet termoplastu no ūdens vannīņas/žāvskapja.



BRĪDINĀJUMS

- Ūdens ir karsts, nesniedzieties ūdenī, lai izņemtu ierīci.
- Pataustiet termoplastikas masku, lai pārliecinātos, ka tā nav pārāk karsta, nonākot saskarē ar pacienta ādu.

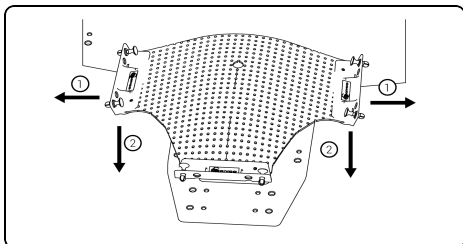
5. Ātri (*mazāk nekā piecu sekunžu laikā*) notīriet lieko ūdeni no termoplasta.

6. Novietojiet termoplastu virs ārstēšanas zonas.

IEVĒRĪBAI:

- Termoplastmasas pārmērīga stipošana var ietekmēt maskas stingrumu. Pavelkot termoplastmasas masku, pārļiecinieties, ka ir saglabājies maskas stingrums.
- Dažu termoplasta masku noņemšanai var būt nepieciešama palīdzība no vilkšanā.

7. Uzmaniģi pavelciet rāmja sānus uz ārpusi un uz leju līdz stiprinājuma pamatnei.



8. Izmantojiet visas pieejamās skavas, tapas vai ātros stiprinājumus (*atbilstoši pamatplātnei*), lai fiksētu termoplastu pie pamatplātnes.

IEVĒRĪBAI: Pārļiecinieties, ka pacienta mati nav iespiesti starp masku un pamata plātņi vai pagarinājumu.

9. Uzmaniģi klājiet materiālu uz ārstēšanas zonas kontūrām.

10. Pirms ierīces atlaišanas no savienojuma pamatnes ļaujiet termoplastam pilnībā atdzist.

CLEARVISION™, CLEARVISION™ 2 UN PUREVISION™ TERMOPLASTIKAS MASKU IZMANTOŠANA

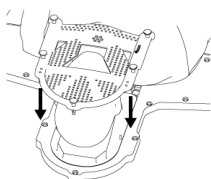
1. Novietojiet masku virs pacienta, salāgojot masku, lai ar termoplastu uztvertu pieri un zodu.

IEVĒRĪBAI:

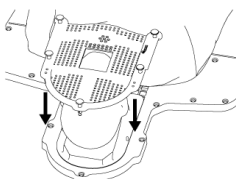
- Maskas uzlikšanai nepieciešami divi cilvēki: viens, kas masku velk, un otrs, kas tikmēr palīdz to nostiprināt pieres un zoda pozīcijā.
- Uzliekot masku, pārļiecinieties, ka termoplasts nav nepareizi ielocījies zem sevis.

2. Uzmaniģi pavelciet uz leju līdz atbilstošai stiprinājuma pamatnei (*skatiet stiprinājuma pamatnes instrukciju*); pārļiecinieties, ka termoplasts ir droši nostiprināts pieres un zoda vietās.

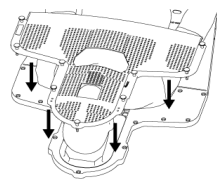
IEVĒRĪBAI: Pārļiecinieties, ka nepieciešamās anatomiskās vietas nav pārklātas ar termoplasta materiālu, kā tas vajadzīgs kameru sistēmas interesējošajai zonai.



ClearVision™ – tikai galva



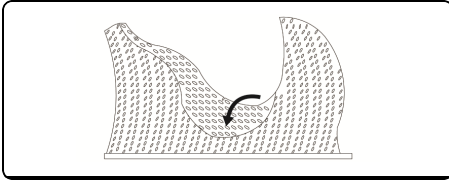
ClearVision™ 2 – tikai galva



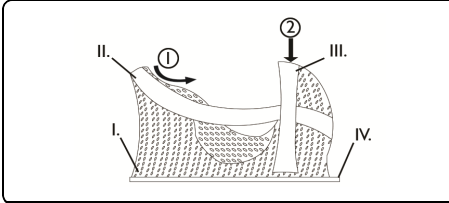
ClearVision™ 2 – galva, kakls un plecs

TIKAI PUREVISION IZMANTOŠANA (3.-5. SOLIS):

- Nolokiet sānu atlokus un zoda zonu uz leju un prom no sejas, lai izveidotu atvērtu masku.



- Centrējiet 35 cm termoplasta sloksni zoda viduspunktā un velciet sloksni pāri uz galvaskausa apakšdaļu, savienojot galus kopā maskas aizmugurē. Lai nodrošinātu maksimālu atklātību, sloksnei jāvirzās zem vaigu kauliem.
- Centrējiet 25 cm termoplasta sloksni pāri pieri un vertikāli velciet uz leju gar maskas sānu malām, pārliecinoties, ka sloksne ieguļas maskā.

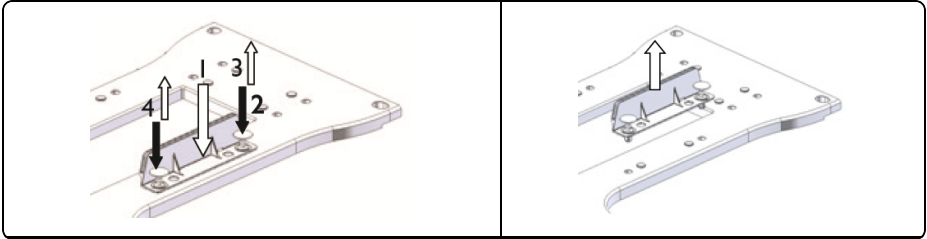


- Atkārtoti ielādējama maska
- 35 cm termoplastiskā sloksne
- 25 cm termoplastiskā sloksne
- Rāmis

POSCAST® ĀTRO STIPRINĀJUMU ATBRĪVOŠANA

- Ar vienu roku nospiediet profila vidū. Noturiet šo spiedienu, veicot 1.–4. darbību.
- Ar otru roku nospiediet pirmo ātro stiprinājumu.
- Pavelciet pirmo ātro stiprinājumu; būs dzirdams "KLIKŠKĻIS".
- Nospiediet un pavelciet otru ātro stiprinājumu.
- Samaziniet spiedienu profilā. Vertikālā virzienā velciet profilu no pamatplātnes.
- Atbrīvojiet visus profilus pa vienam, kā aprakstīts iepriekš.

IEVĒRĪBAI: Ja ir grūtības noņemt ātrās aizdares, izmantojiet zobu bakstāmo vai ausu tīrāmo kociņu, lai uzmanīgi notīrītu jebkādas nogulsnes ātrās aizdares caurumos.



IEVĒRĪBAI: Lai atkārtoti pasūtītu uzskaitītās daļas, sazinieties ar savu CIVCO Radiotherapy pārdošanas speciālistu.

- Termoplasts, maināms (760030, 760145, 770145, 910030, 910044, 910145, 920033, 920145, 960030, 960145)

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.

- Ja nepieciešams, notīriet termoplastmasu un/vai rāmju un tapu virsmu, notīrot redzamos netīrumus ar spirtu vai siltu ziepjūdeni. Ja nevar noņemt lielo vizuālo piesārņojumu, atkārtojiet tīrīšanas darbības un nepieciešamības gadījumā izmetiet ierīci.

APKOPE

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

NUMATYTAS NAUDOJIMAS

- Numatoma šio prietaiso paskirtis – fiksuoti paciento judėjimą radioterapijos metu.
- Prietaisas skirtas paciento imobilizavimui radioterapijos metu ir yra naudojamas atremti ir pozicionuoti pacientus, kai atliekamas MRT.
- Prietaisas skirtas nustatyti ir (arba) imobilizuoti suaugusius ir vaikus, kuriems taikoma galvos, smegenų, kaklo ir stuburo radioterapija, įskaitant radiochirurgiją ir elektronų, fotonų ir protonų terapiją. Prietaisas taip pat naudojamas fiksuojant vaizdą, kai sudaromas gydymo planas.

DĖMESIO

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

MRI SAUGOS INFORMACIJA

MR
aplinkoje
saugus

- Prietaisai MR aplinkoje saugūs..
- HipFix® Tik termoplastikai: neklinikiniuose tyrimuose įrenginio sukeltas vaizdo artefaktas buvo maždaug 12,1 mm nuo HipFix® termoplastiko dalies kirkšnies srityje, kai vaizdai buvo gaunami naudojant gradiento aido impulsų seką ir 3,0 T MRT sistemą.

⚠️ ĮSPĖJIMAS

- *Jei atrodo, kad prietaisas sugedęs, nenaudokite jo.*
- *Pacientui turėtų būti naudojamas tas pats prietaisas per nustatymo ir terapijos ciklus.*
- *Prieš formavimą įsitikinkite, kad termoplastikas yra tinkamai sulgyjuotas virš paciento.*
- *Užtikrinkite, kad formuojant nosies ir burnos vartai būtų sulgyjuoti, kad pacientas galėtų kvėpuoti iš nosies ir burnos naudojant ateityje.*
- *Užtikrinkite, kad pacientui būtų patogus liejimo proceso metu, kad būtų patogus naudoti ateityje.*
- *Formuokite termoplastiką taip, kad būtų išvengta sąlyčio su tracheoomijijos vamzdeliu.*
- *Termoplastinių kaukių įjaušymas gali sumažinti įtaiso kietumą. Jei reikia įjauštinti, kaukės kietumą išlaikykite pridėdami termoplastinių juostelių. Termoplastinės juostelės nepridedamos prie kaukių, tačiau jas galima įsigyti susisiekus su CIVCO Radiotherapy atstovu.*
- *Prieš gydymą pacientus, patikrinkite visus terapijos kampus ir slopinimo charakteristikas bei WET vertes. Žr. techninių duomenų lapą WWW.CIVCORT.COM WET vertėms.*
- *Įsitikinkite, kad termoplastikas yra tinkamai pritvirtintas naudojant gnybtus, kaiščius ar greitojo fiksavimo priemones.*
- *Pridedami anglies pluošto rėmai ir profiliai nėra saugūs MR aplinkoje.*
- *Termoplastiko medžiaga asmenims su jautresne oda gali sukelti sudirginimą.*

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

Termoplastiko tipas	Vandens vonios temperatūra	Vandens vonios šildymo laikas	Sausos šilumos krosnies temperatūra*	Sausos šilumos krosnies įšildymo laikas*
ZENTEC™	75 °C (165 °F)	2–3 min	Krosniai nepatvirtinta	Krosniai nepatvirtinta
Tik galva; 25 cm, 35 cm termoplastiko juostelės	75 °C (165 °F)	4 min	75 °C (165 °F)	4–7 min
„IMRT Reinforced Thermoplastics™“ tik galvai	75 °C (165 °F)	5 min	75 °C (165 °F)	8–11 min
Galvai, kaklui ir petims; Atrama krūtinei; Lapas	75 °C (165 °F)	6 min	75 °C (165 °F)	4–8 min
IMRT Reinforced Thermoplastics™ galvai, kaklui ir pečiams; HipFix	75 °C (165 °F)	7–9 min	75 °C (165 °F)	8–11 min
Posicast® termoplastikas	70 °C (158 °F)	1 min	75 °C (165 °F)	5–9 min
Mastercast™ Pro	70 °C (158 °F)	1 min	75 °C (165 °F)	5–9 min

* PASTABA. Sausos šilumos krosnies temperatūros ir laikai gali skirtis pagal modelį.

TERMOPLASTKO NAUDOJIMAS

⚠️ ĮSPĖJIMAS

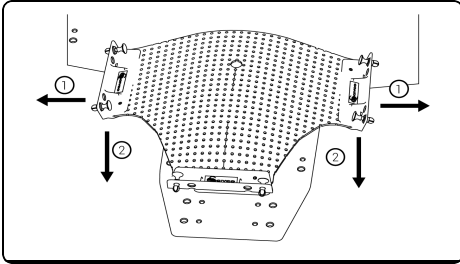
- *Type-S™*: įsitinkinkite, kad kaiščiai yra neužfiksuoti ir lygiagretūs su rėmo kraštu (žr. *Type-S™/Uni-frame®* iliustraciją).

1. Nustatykite vandens vonelę su 2–3 col. vandens ir kaitinkite arba įjunkite sauso kaitinimo krosnelę (*tinkamą temperatūrą žr. lentelėje*).
 2. Termoplastiką įdėkite į uždedamą rėmą ar profilį (*jei taikoma*).
 3. Nurodytu laiku į vandens vonią / sauso šilumos krosnį įdėkite termoplastiką.
- PASTABA. Netinkamas šilimo laikas gali apsunkinti prietaiso naudojimą.
4. Nuo vandens vonios / sauso šilumos krosnies nuimkite termoplastiką.

⚠️ ĮSPĖJIMAS

- *Vanduo karštas nebandykite patys iš vandens traukti prietaiso.*
- *Pajuskite termoplastinę kaukę ir įsitinkinkite, kad ji nėra per karšta, kad liestųsi su paciento oda.*

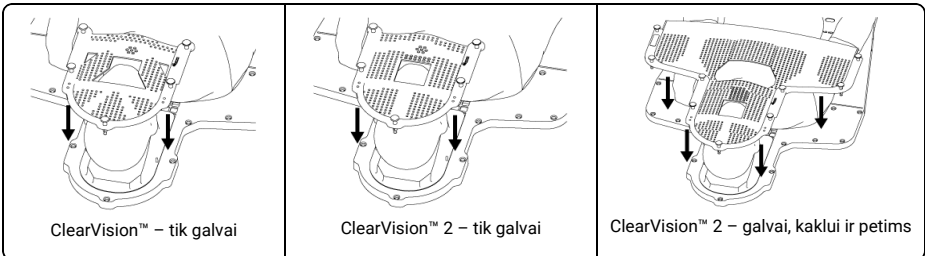
5. Greitai pašalinkite vandens perteklių nuo termoplastiko (*per mažiau nei penkias sekundes*).
 6. Nustatykite termoplastiko padėtį virš terapijos srities.
- PASTABA.
- Per didelis termoplastiko ištempimas gali turėti įtakos kaukės standumui. Traukdami termoplastiko kaukę, užtikrinkite, kad kaukė išliktų standi.
 - Traukiant kai kurias termoplastiko kaukes, gali prireikti papildomos pagalbos.
7. Švelniai patraukite rėmo šliaužiklius į išorę ir žemyn link tvirtinimo pagrindo.



8. Naudokite visus galimus spaustukus, kaiščius ar greito tvirtinimo detales (*pagal pagrindo plokštę*), kad užfiksuotumėte termoplastiką prie pagrindo plokštės.
- PASTABA. Patikrinkite, ar tarp kaukės ir pagrindo plokštės ar išplėtimo nepatektų paciento plaukų sruogų.
9. Švelniai formuokite medžiagą pagal terapijos srities kontūrus.
 10. Leiskite termoplastikui visiškai atvėsti ir tik tada atlaisvinkite nuo tvirtinimo pagrindo.

CLEARVISION™, CLEARVISION™ 2 IR PUREVISION™ TERMOPLASTIKO KAUKIŲ NAUDOJIMAS

1. Nustatykite kaukę virš paciento, sulygiuodami kaukę, kad kakta ir smakras būtų užfiksuoti termoplastiku.
- PASTABA.
- Du žmonės turi traukti kaukę: vienas traukia kaukę, o kitas padeda pritvirtinti kaukę kaktos ir smakro vietose.
 - Traukdami kaukę, patikrinkite, kad termoplastikas nebūtų neteisingai užlenktas po pačiu savimi.
2. Švelniai patraukite žemyn iki tinkamo padargo pagrindo (*žr. priedo pagrindo instrukciją*); įsitinkinkite, kad termoplastikas gerai pritvirtintas kaktos ir smakro vietose.
- PASTABA. Įsitinkinkite, kad pageidaujamos anatominėse vietose nėra termoplastinės medžiagos, kaip reikalaujama pagal dominančią kameros sistemos sritį.



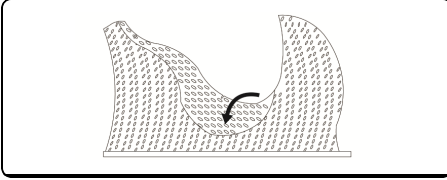
ClearVision™ – tik galvai

ClearVision™ 2 – tik galvai

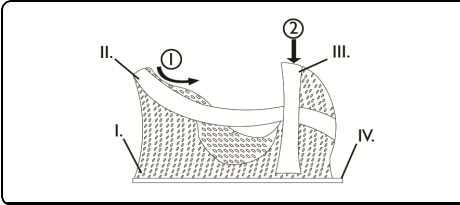
ClearVision™ 2 – galvai, kaklui ir petims

TIK PUREVISION NAUDOJIMAS (3–5 ŽINGSNIAI):

3. Sulenkite šoninius atlangus ir smarko sritį žemyn ir tolyn nuo veido, kad sukurtumėte atvirą kaukę.



4. Išcentruokite 35 cm termoplastinę juostelę viduriniame smarko taške ir apvyniokite juostelę aukštyn link kaukolės pagrindo galo, sujungdami galus kaukės gale. Norėdami užtikrinti optimalų atvirumą, juostelę laikykite žemiau skruostikaulių.
5. Išcentruokite 25 cm termoplastinę juostelę per kaktą ir traukite vertikaliai žemyn išilgai šoninių kaukės pusių, įsitikindami, kad juostelė įkišta į kaukę.

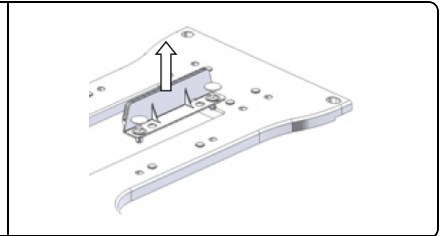
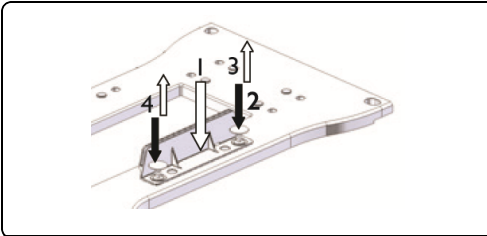


- I. Uždedama kaukė
 II. 35 cm termoplastiko juostelė
 III. 25 cm termoplastiko juostelė
 IV. Rėmas

GREITŪJŲ POSICAST® FIKSAVIMO PRIEMONIŲ ATLEIDIMAS

1. Viena ranka paspauskite profilį viduryje. Išlaikykite šį slėgį atlikdami 1–4 veiksmus.
2. Pirmąją greitojo fiksavimo priemonę pastumkite kita ranka.
3. Patraukus pirmąją greitojo fiksavimo priemonę, turi pasigirsti spragtelėjimas.
4. Pastumkite ir patraukite antrąją greitojo fiksavimo priemonę.
5. Sumažinkite profilio slėgį. Ištraukite profilį iš pagrindo plokštės vertikalia kryptimi.
6. Paeiliiui atlaisvinkite visus profilius, kaip aprašyta anksčiau.

PASTABA. Jei sunku nuimti greito tvirtinimo detales, naudokite dantų krapštuką arba medvilninį tamponą ir atsargiai pašalinkite likučius iš greito tvirtinimo detalių angų.



PASTABA. Norėdami vėl užsakyti išvardytus komponentus, susisieki su CIVCO Radiotherapy pardavimo atstovu.

- Termoplastikas, uždedamas (760030, 760145, 770145, 910030, 910044, 910145, 920033, 920145, 960030, 960145)

PERDIRBIMAS**ĮSPĖJIMAS**

- Šio produkto naudotojai įsipareigoja ir yra atsakingi, kad užtikrintų aukščiausią apsaugos nuo infekcijos lygį pacientams, bendradarbiams ir sau patiems. Siekiant išvengti kryžminio užkrėtimo, laikykitės infekcijos kontrolės politikos, nustatytos jūsų įstaigoje.
1. Jei reikia, nuvalykite termoplastinių ir (arba) rėmelių ir kaiščių paviršius, pašalindami didelius matomus teršalus alkoholiu arba šiltu muiluotu vandeniu. Jei stiprių teršalų pašalinti nepavyksta, pakartokite valymo veiksmus ir, jei reikia, išmeskite prietaisą.

PRIEŽIŪRA

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

ANVENDELSESONMRÅDE

- Den tilskitede bruken av denne enheten er å immobilisere pasienten under strålebehandling.
- Enheterne brukes til å støtte og posisjonere pasientene i løpet av en MR-skanning.
- Enheten er beregnet til å hjelpe med å støtte, plassere og/eller immobilisere voksne og pедиатriske pasienter som gjennomgår strålebehandling av hode, hjerne, hals og rygggrad inkludert strålekirurgi og elektron-, foton- og protonbehandlinger. Enheten brukes også under avbildning for å hjelpe behandlingsplanlegging.

FORSIKTIG

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

MRI SIKKERHETSINFORMASJON

MR-sikker

- Enheterne som er MR-sikre.
- Kun HipFix® System Thermoplastic: I ikke-klinisk testing strekker den bildeartefakten som er forårsaket av enheten seg opp til 12,1 mm fra HipFix® System thermoplastic lyskestykke når den avbildes med en gradient ekko pulsskvens og et 3,0 T MR-system.

⚠ ADVARSEL

- *Apparatet må ikke brukes hvis det ser ut til å være skadet.*
- *Anordningen skal bare brukes for én enkelt pasient under oppsettet og behandlingssyklusen.*
- *Sørg for at termoplasten er riktig plassert før den formes.*
- *Pass på at luftveiene mellom nese og munn er rettsilt under forming slik at pasienten kan puste med både nese og munn ved fremtidig bruk.*
- *Pass på at pasienten er komfortabel under forming slik at passformen er mest mulig behagelig ved fremtidig bruk.*
- *Form termoplasten for å unngå kontakt med trakeotomikanylene.*
- *Skjæring av termoplastiske masker vil kunne redusere enhetens rigiditet. Hvis skjæring er nødvendig, pass på at maskens rigiditet opprettholdes ved å tilføre termoplastiske bånd. Termoplastiske bånd følger ikke med maskene men kan kjøpes ved å kontakte din CIVCO Radiotherapy-representant.*
- *Verifiser alle behandlingssvinkler, dempningsegenskaper og WET-verdier før pasienter behandles. Se teknisk datablad på WWW.CIVCORT.COM for WET-verdier.*
- *Påse at termoplasten er godt festet ved hjelp av klemmer, stifter eller hurtigfester.*
- *Tilhørende karbonfiberrammer og -profiler er ikke MR trygge.*
- *Termoplastmateriale kan forårsake hudirritasjoner på personer med følsom hud.*

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

Termoplasttype	Vannbads-temperatur	Oppvarmingstid i vannbad	Temperatur i tørrvarmeovn*	Oppvarmingstid i tørrvarmeovn*
ZENTEC™	75°C (165°F)	2-3 min	Ikke godkjent for ovn	Ikke godkjent for ovn
Kun hode; 25 cm, 35 cm Termoplastiske stropper	75°C (165°F)	4 min	75°C (165°F)	4-7 min
IMRT Reinforced Thermoplastics™ bare hode	75°C (165°F)	5 min	75°C (165°F)	8-11 min
Hode, nakke og skuldre, bryststøtte, plate	75°C (165°F)	6 min	75°C (165°F)	4-8 min
IMRT Reinforced Thermoplastics™ Hode, nakke og skuldre, HipFix®, magebord	75°C (165°F)	7-9 min	75°C (165°F)	8-11 min
Posicast®-termoplast	70°C (158°F)	1 min	75°C (165°F)	5-9 min
Mastercast™ Pro	70°C (158°F)	1 min	75°C (165°F)	5-9 min

* MERK: Temperaturer og tider for tørrvarmeovnen kan variere avhengig av modell.

BRUK AV TERMOPLAST**⚠ ADVARSEL**

- *Type-S™: Sørg for at stiftene er frigitte og ligger parallelt med kanten av rammen (se tegningen av Type-S™/Uni-frame®).*

1. Fyll et vannbad med 5-8 cm vann og varm opp, eller slå på tørrvarmeovnen (se tabellen for riktig temperatur).
2. Sett termoplasten i den gjenbrukbare rammen eller profilen (hvis aktuelt).

3. Plasser termoplasten i vannbad/tørrvarmeovn i oppgitt tid.

MERK: Feil oppvarmingstid kan vanskeliggjøre bruken.

4. Fjern termoplasten fra vannbadet/tørrvarmeovnen.

⚠ ADVARSEL

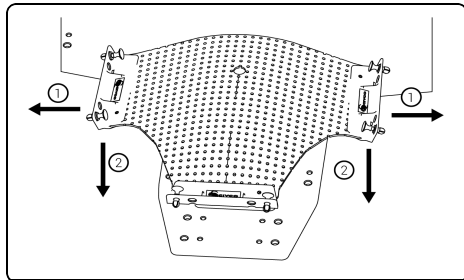
- Vannet er varmt. Ikke stikk hånden ned i vannet for å fjerne enheten.
- Kjenn på den termoplastiske masken for å sikre at den ikke er for varm til å komme i kontakt med pasientens hud.

5. Fjern raskt overskytende vann fra termoplasten (*mindre enn fem sekunder*).

6. Plasser termoplasten over behandlingsområdet.

- MERK:
- Overstrekkning av termoplast kan påvirke maskens stivhet negativt. Etter å ha trukket i termoplast-masken, må du forvise deg om at maskens stivhet er i behold.
 - Hjelp kan være nødvendig ved fjerning av enkelte termoplastiske masker.

7. Forsiktig trekk sidene av rammen utover og ned til festebasen.



8. Bruk alle tilgjengelige klemmer, stifter eller hurtigfester (*som egnet i henhold til grunnplaten*) for å feste termoplasten til grunnplaten.

MERK: Pass på at pasientens hår ikke fastkiles mellom masken og baseplaten eller forlengelsen.

9. Form materialet etter konturene på behandlingsområdet.

10. La termoplasten kjøles helt før den løsnes fra festesokkelen.

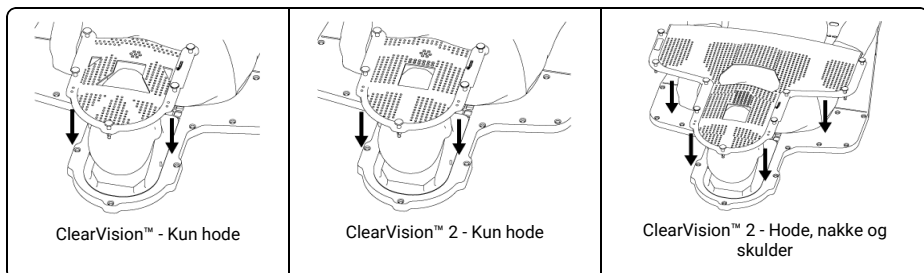
BRUK AV CLEARVISION™, CLEARVISION™ 2 OG PUREVISION™ TERMOPLAST MASKER

1. Plasser masken over pasienten, tilpass masken til panne og hake med termoplasten.

- MERK:
- Det kreves to personer for å sette på masken, én til trekke masken over hodet og én som assisterer med å tilpasse masken til panne og hake.
 - Når masken settes på, se til at termoplasten ikke er brettet feil under seg selv.

2. Dra forsiktig ned til passende festepunkt (*se instruks for festepunkt*), og se til at termoplasten sitter sikkert på panne og hake.

MERK: Sørg for at de ønskede anatomiske områdene er fri for termoplastmateriale med tanke på nødvendige områder for kamerasystemet.



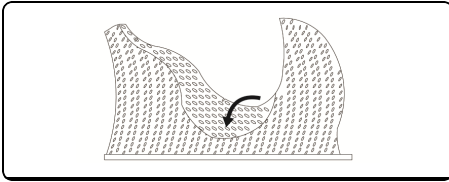
ClearVision™ - Kun hode

ClearVision™ 2 - Kun hode

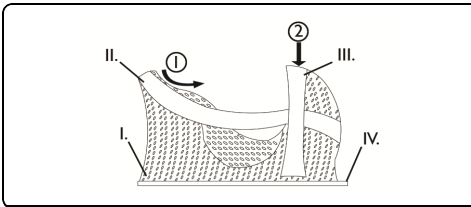
ClearVision™ 2 - Hode, nakke og skulder

BUK AV KUN PUREVISION (TRINN 3-5):

- Brett sideklaffene og området rundt haken ned og bort fra ansiktet for å få en åpen maske.



- Sentrer 35 cm termoplaststropp på mediant punkt på haken, før stroppen over mot nedre del av kraniet, og fest sammen endene på baksiden av masken. Legg stroppen under kinnbeina for optimal åpning.
- Sentrer 25 cm termoplaststropp på tvers av pannen og trekk vertikalt nedover langs lateralsidene på masken, og se til at stroppen er forankret i masken.

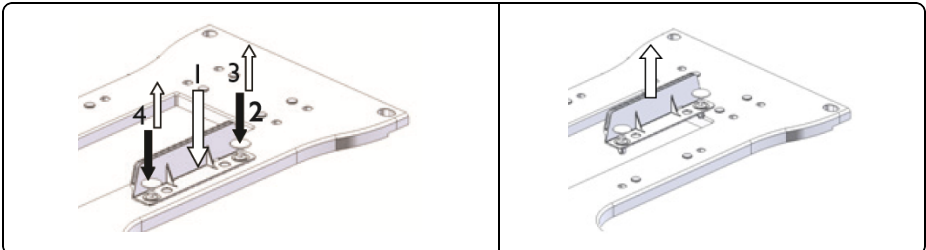


- Gjenbrukbar maske
- 35 cm Termoplaststropp
- 25 cm Termoplaststropp
- Ramme

LØSNE HURTIGFESTER FOR POSICAST®

- Trykk profilen på midten med én hånd. Hold dette trykket gjennom trinn 1-4.
- Trykk på første hurtigfeste med den andre hånden.
- Trekk i første hurtigfeste til du hører et klikk.
- Trykk og trekk det andre hurtigfestet.
- Slipp opptrykket på profilen. Trekk profilen loddrett opp fra grunnplaten
- Løsne alle profilene som beskrevet ovenfor, én for én.

MERK: Hvis det er vanskelig å fjerne hurtigfestene, kan du bruke en tannpirker eller en bomullspinne og fjerne restene i hurtigfestenes huller.



MERK: Ta kontakt med din salgsrepresentant hos CIVCO Radiotherapy for å bestille de oppførte komponentene på nytt.

- Termoplast, omlastbar (760030, 760145, 770145, 910030, 910044, 910145, 920033, 920145, 960030, 960145)

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.

- Rengjør termoplastens overflate hvis nødvendig, og/eller rammer og pinner ved å fjerne grovt synlige forurensninger med alkohol eller varmt såpevann. Dersom det er umulig å fjerne grovt synlige forurensninger, gjenta rengjøringen og avhend, hvis nødvendig.

VEDLIKEHOLD

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

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

- Urządzenie jest przeznaczone do unieruchomienia pacjenta podczas radioterapii.
- Urządzenia są wykorzystywane, aby ułatwić podparcie i układanie pacjenta podczas obrazowania techniką rezonansu magnetycznego.
- Urządzenie ma stanowić pomoc w leczeniu, pozycjonowaniu i/lub unieruchamianiu pacjentów dorosłych i pediatrycznych poddawanych radioterapii głowy, mózgu, szyi i kręgosłupa, w tym radiochirurgii i terapii elektronowej, fotonowej i protonowej. Urządzenie stosuje się również w trakcie rejestrowania obrazu w celu wspomagania planowania leczenia.

UWAGA

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

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA REZONANSU MAGNETYCZNEGO

Nadaje się do
stosowania podczas
MR

- Wyrób jest bezpieczny w przypadku RM.
- Dotyczy wyłącznie tworzywa termoplastycznego HipFix®: w testach nieklinicznych artefakt obrazu wygenerowany przez wyrób rozciąga się do 12,1 mm od elementu pachwinowego z tworzywa termoplastycznego HipFix® podczas obrazowania metodą sekwencji impulsów gradient echo i systemu MRI 3,0 T.

⚠ OSTRZEŻENIE

- *Nie używać, jeśli wyrób wydaje się być uszkodzony.*
- *Wyrób powinien być użytkowany przez jedną pacjentkę podczas ustawiania ciała i cyklu terapii.*
- *Upewnić się, że tworzywo termoplastyczne jest prawidłowo ułożone na ciele pacjenta przed rozpoczęciem formowania.*
- *Upewnić się, że portal nosowo-ustny jest wyrównany podczas formowania, aby umożliwić pacjentowi oddychanie nosem i ustami podczas użytkowania w przyszłości.*
- *Upewnić się, że pacjent nie odczuwa dyskomfortu podczas formowania, aby mieć pewność, że dopasowanie będzie zapewniać wygodę podczas użytkowania wyrobu w przyszłości.*
- *Uformować tworzywo termoplastyczne tak, aby uniknąć kontaktu z rurką tracheotomią.*
- *Przycinanie masek z tworzywa termoplastycznego może zmniejszać sztywność wyrobu. Jeśli przycięcie jest konieczne, należy się upewnić, że zachowana zostanie sztywność maski, dodając paski z tworzywa termoplastycznego. Paski z tworzywa termoplastycznego nie są dołączane do masek, ale można je nabyć, kontaktując się z przedstawicielem firmy CIVCO Radiotherapy.*
- *Przed przystąpieniem do leczenia pacjentów należy sprawdzić wszelkie aspekty terapii, parametry pochłaniania promieniowania oraz wartości WET (ekwiwalent grubości materiału detektora w odniesieniu do wody). Wartości WET znajdują się w WWW.CIVCORT.COM Arkuszu Danych Technicznych.*
- *Upewnić się, że tworzywo termoplastyczne jest prawidłowo zamocowane za pomocą zacisków, sworzni lub szybkozłączek.*
- *Dodatkowe ramy oraz profile z włókna węglowego nie są bezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego.*
- *U osób z wrażliwą skórą materiał termoplastyczny może wywołać podrażnienie skóry.*

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

Typ tworzywa termoplastycznego	Temperatura kąpeli wodnej	Czas ogrzewania w kąpeli wodnej	Temperatura suchego piekarnika *	Czas nagrzewania piekarnika na sucho *
ZENTEC™	75°C (165°F)	2–3 min	Nie zatwierdzony do piekarnika	Nie zatwierdzony do piekarnika
Tylko głowa; paski termoplastyczne 25 cm, 35 cm	75°C (165°F)	4 min	75°C (165°F)	4–7 min
IMRT Reinforced Thermoplastics™ Head Only	75°C (165°F)	5 min	75°C (165°F)	8–11 min
Głowa, szyja i ramiona; podparcie piersi; arkusz	75°C (165°F)	6 min	75°C (165°F)	4–8 min
IMRT Reinforced Thermoplastics Head, Neck and Shoulders; HipFix	75°C (165°F)	7–9 min	75°C (165°F)	8–11 min
Posicast® Maska termoplastyczna	70°C (158°F)	1 min	75°C (165°F)	5-9 min
Mastercast™ Pro	70°C (158°F)	1 min	75°C (165°F)	5-9 min

* UWAGA: Temperatury i czasy dla suchego piekarnika mogą się różnić w zależności od modelu.

KORZYSTANIE Z TWORZYWA TERMOPLASTYCZNEGO

⚠ OSTRZEŻENIE

- *Type-S™*: Upewnij się, że sworznie nie są zatrzaśnięte i że są równoległe do krawędzi ramy (patrz ilustracja przedstawiająca *Type-S™/ Uni-frame®*).

1. Ustaw łaźnię wodną 2-3" wody i nagrzewaj (patrz tabela w celu uzyskania odpowiedniej temperatury).
2. Wprowadź tworzywo termoplastyczne z ramy do uzupełniania lub profilu (jeśli dotyczy).
3. Umieść termoplasty w piekarniku z łaźnią wodną/suchym ogrzewaniem na czas określony.

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

4. Usuń termoplast z łaźni wodnej/suchego piekarnika.

⚠ OSTRZEŻENIE

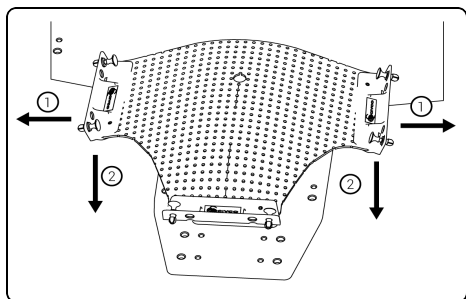
- Gorąca woda, nie wyciągać urządzenia.
- Dotknij maskę termoplastyczną, aby upewnić się, że nie jest zbyt gorąca na wejście w kontakt ze skórą pacjenta.

5. Należy szybko usunąć nadmiar wody z tworzywa termoplastycznego (mniej niż pięć sekund).
6. Umieścić tworzywo termoplastyczne nad obszarem poddawany terapii.

UWAGA:

- Nadmierne rozciągnięcie materiału termoplastycznego może wpłynąć na sztywność maski. Po naciągnięciu maski z materiału termoplastycznego należy się upewnić, że sztywność maski została zachowana.
- W przypadku niektórych masek z tworzywa termoplastycznego konieczna może być pomoc przy naciąganiu maski.

7. Delikatnie pociągnąć za boki ramy na zewnątrz i w dół w stronę bazy mocującej.



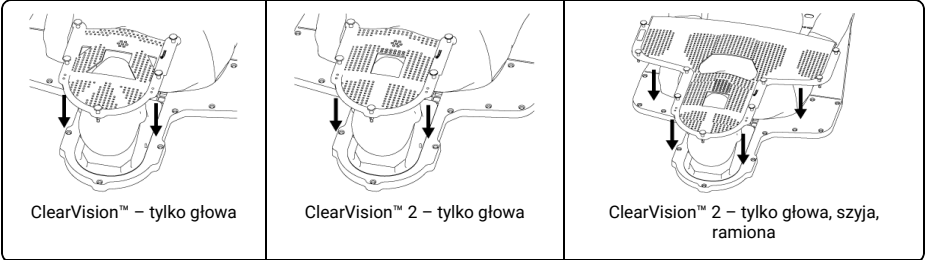
8. Za pomocą wszystkich dostępnych zacisków, sworzni i szybkozłączy (odpowiednio do stosowanej płyty podstawy) zabezpieczyć tworzywo termoplastyczne na płycie podstawy.

UWAGA: Upewnij się, że włosy pacjenta nie dostaną się między maskę a płytę podstawy lub przedłużenie.

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

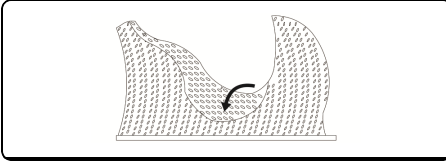
KORZYSTANIE Z MASEK Z TWORZYWA TERMOPLASTYCZNEGO CLEARVISION™, CLEARVISION™ 2 ORAZ PUREVISION™

1. Umieścić maskę nad ciałem pacjenta, ustawić ją tak, aby objąć czoło i brodę tworzywem termoplastycznym.
 UWAGA:
 - Do naciągnięcia maski konieczne są dwie osoby. Jedna naciąga maskę, a druga zabezpiecza maskę na czole i podbródku.
 - Podczas naciągania maski należy się upewnić, że tworzywo termoplastyczne nie zapada się nieprawidłowo pod własnym ciężarem.
2. Delikatnie pociągnąć w dół do odpowiedniej bazy mocującej (*patrz instrukcje dotyczące bazy mocującej*), upewniając się, że tworzywo termoplastyczne jest zabezpieczone na czole i na podbródku.
 UWAGA: Należy się upewnić, że położenia anatomiczne są wolne od materiału termoplastycznego, co jest konieczne dla systemu kamery w obszarze zainteresowania.

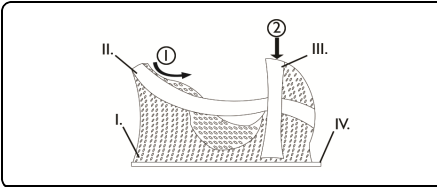


KORZYSTANIE TYLKO Z PUREVISION (KROKI 3–5):

3. Złożyć zakładki boczne i obszar podbródkowy w dół, w stronę od twarzy, aby uzyskać otwartą maskę.



4. Wyśrodkować pasek z tworzywa termoplastycznego o długości 35 cm w medialnym punkcie na podbródku i owinąć go od góry w stronę podstawy czaszki, łącząc końce z tyłu maski. Aby uzyskać optymalne otwarcie, należy utrzymywać pasek poniżej kości policzkowych.
5. Wyśrodkować pasek z tworzywa termoplastycznego o długości 25 cm na czole i pociągnąć pionową w dół wzdłuż bocznych brzegów maski, upewniając się, że zagnieździe się w masce.



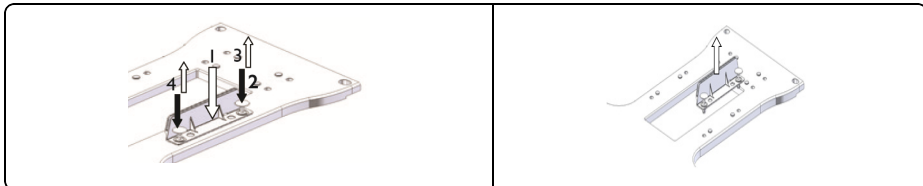
- I. Maska do uzupełniania
- II. Pasek termoplastyczny 35 cm
- III. Pasek termoplastyczny 25 cm
- IV. Rama

ZWALNIANIE SZYBKOZŁĄCZY DO POSICAST®

1. Nacisnąć profil na środku jedną ręką. Utrzymywać ten nacisk w trakcie wykonywania czynności 1–4.
2. Popchnąć pierwsze szybkozłączę drugą dłonią.
3. Wyciągnąć pierwsze szybkozłączę, powinno rozleć się „KLIKNIĘCIE”.
4. Popchnąć i pociągnąć szybkozłączę.

5. Zwolnić nacisk na profil. Wyciągnąć profil z płyty podstawy w kierunku pionowym.
6. Zwolnić wszystkie profile po kolei, jak opisano powyżej.

UWAGA: Jeśli usunięcie szybkozłączcy jest trudne, należy użyć wykalczki lub wacika, aby delikatnie wyjąć pozostałości znajdujące się w otworach szybkozłączcy.



UWAGA: Aby ponownie zamówić wymienione elementy, należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym CIVCO Radiotherapy.

- Tworzywo termoplastyczne, do uzupełniania (760030, 760145, 770145, 910030, 910044, 910145, 920033, 920145, 960030, 960145)

PONOWNE PRZETWARZANIE

OSTRZEŻENIE

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

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

KONSERWACJA

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

USO PRETENDIDO

- O uso pretendido deste dispositivo é imobilizar o paciente durante o tratamento com radiação.
- Os dispositivos são usados para auxiliar no suporte e no posicionamento de pacientes durante uma MRI.
- O dispositivo visa posicionar e/ou imobilizar pacientes adultos e pediátricos em terapias de radiação na cabeça, cérebro, pescoço e coluna, incluindo tratamentos com elétrons, fótons e prótons e radiocirurgia. O dispositivo também é usado durante aquisição de imagens para auxiliar o planejamento do tratamento.

CUIDADO

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

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE MRI



- Os dispositivos são seguros para MR.
- Somente Termoplástico HipFix®: Em testes não clínicos, adulterações de imagens causadas pelo dispositivo se estendem até 12,1 mm da peça para virilha do termoplástico HipFix®, quando as imagens são adquiridas com uma sequência de pulso gradiente eco e um Sistema de RMI de 3,0 T.

Seguro para RM

⚠ AVISO

- Não use se o dispositivo parecer danificado.
- O dispositivo deve ser usado com apenas um paciente em toda a configuração e ciclo de tratamento.
- Certifique-se de que o termoplástico esteja adequadamente alinhado sobre o paciente antes da formação.
- Certifique-se de que a entrada do nariz e da boca estejam alinhados durante a modelagem, para permitir que o paciente respire pelo nariz e pela boca em usos futuros.
- Certifique-se de que o paciente esteja confortável durante o processo de modelagem para garantir um encaixe confortável em usos futuros.
- Molde o termoplástico para evitar o contato com o tubo de traqueostomia.
- Cortar máscaras termoplásticas pode reduzir a rigidez do dispositivo. Se algum corte for necessário, garanta que a rigidez da máscara seja mantida adicionando faixas termoplásticas. Faixas termoplásticas não vêm com as máscaras, mas podem ser adquiridas. Entre em contato com seu representante do CIVCO Radiotherapy.
- Verifique todos os ângulos de tratamento, características de atenuação e valores WET antes de tratar pacientes. Consulte a Folha de Dados Técnicos WWW.CIVCORT.COM para obter os valores WET.
- Certifique-se de que o termoplástico seja adequadamente conectado usando presilhas, pinos ou fechos rápidos.
- Estruturas e perfis acessórios de fibra de carbono não são seguros para RM.
- Materiais termoplásticos podem causar irritação da pele em indivíduos com sensibilidade.

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

Tipo de Termoplástico	Temperatura da Água do banho	Tempo de Aquecimento do banho de água	Temperatura do forno de calor seco*	Tempo de aquecimento do forno de calor seco*
ZENTEC™	75 °C (165 °F)	2–3 min.	Não aprovado para forno	Não aprovado para forno
Somente Cabeça; Faixas Termoplásticas de 25 cm, 35 cm	75 °C (165 °F)	4 min.	75 °C (165 °F)	4–7 min
IMRT Reinforced Thermoplastics™ - Somente Cabeça	75 °C (165 °F)	5 min.	75 °C (165 °F)	8–11 min.
Cabeça, Pescoço e Ombro; Suporte de Mama; Folha	75 °C (165 °F)	6 min.	75 °C (165 °F)	4–8 min
IMRT Reinforced Thermoplastics Cabeça, Pescoço e Ombro; HipFix; Placa de Abdome	75 °C (165 °F)	7–9 min.	75 °C (165 °F)	8–11 min.
Termoplástico Posicast	70 °C (158 °F)	1 min.	75 °C (165 °F)	5-9 min
Mastercast™ Pro	70 °C (158 °F)	1 min.	75 °C (165 °F)	5-9 min

* OBSERVAÇÃO: Temperaturas e tempos para forno de calor seco podem variar dependendo do modelo.

USO DE TERMOPLÁSTICOS**⚠ AVISO**

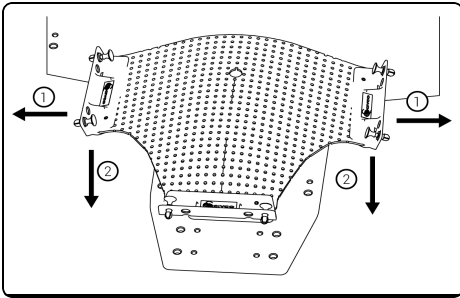
- *Type-S™*: Certifique-se de que os pinos estejam destravados e paralelos à borda da estrutura (consulte a ilustração do *Type-S™/Uni-frame®*).

1. Prepare o banho com 5 a 7,6 cm de água e aqueça ou ligue o forno de calor seco (consulte a tabela para ver a temperatura adequada).
2. Insira o termoplástico na estrutura recarregável ou perfil (se aplicável).
3. Coloque o termoplástico em banho de água / forno de calor seco por tempo determinado.
OBSERVAÇÃO: Um tempo inadequado de aquecimento pode causar uma aplicação difícil.
4. Remova o termoplástico do banho de água/forno de calor seco.

⚠ AVISO

- A água fica quente, não toque na água para remover o dispositivo.
- Sinta a máscara termoplástica para garantir que não esteja muito quente para entrar em contato com a pele do paciente.

5. Remova rapidamente o excesso de água do termoplástico (menos de cinco segundos).
6. Posicione o termoplástico sobre a área de tratamento.
OBSERVAÇÃO:
 - Esticar demais o termoplástico pode afetar a rigidez da máscara. Depois de retirar a máscara termoplástica, garanta que a rigidez dela seja mantida.
 - Algumas máscaras termoplásticas podem precisar de auxílio para serem retiradas.
7. Puxe gentilmente as laterais da estrutura para fora e para baixo, até a base de conexão.



8. Use todas as presilhas, pinos ou fechos rápidos disponíveis (conforme apropriado, de acordo com a placa base) para travar o termoplástico na placa base.

OBSERVAÇÃO: Certifique-se de que o cabelo do paciente não está preso entre a máscara e a placa de base ou a extensão.

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

COMO USAR AS MÁSCARAS TERMOPLÁSTICAS CLEARVISION™, CLEARVISION™ 2 E PUREVISION™

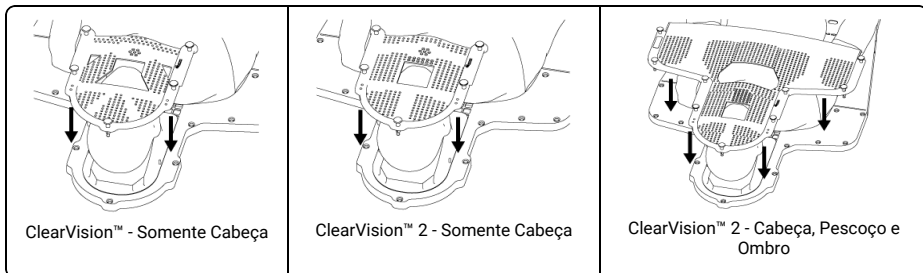
1. Posicione a máscara sobre o paciente, alinhando-a para capturar a testa e o queixo com o termoplástico.

OBSERVAÇÃO:

- São necessárias duas pessoas para retirar a máscara, uma para puxar a máscara e outra para ajudar a proteger a máscara nas regiões da testa e do queixo.
- Ao retirar a máscara, certifique-se de que o termoplástico não seja dobrado incorretamente sob si mesmo.

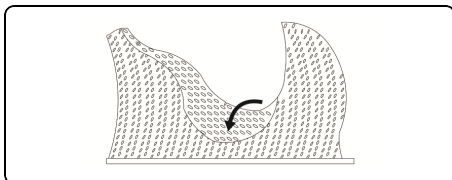
2. Puxe para baixo, com cuidado, até a base de conexão adequada (*consulte as instruções da base de conexão*), garantindo que o termoplástico esteja seguro nos locais da testa e do queixo.

OBSERVAÇÃO: Garanta que os locais anatômicos desejados estejam sem materiais termoplásticos, conforme exigido pelo sistema de câmara da região de interesse.

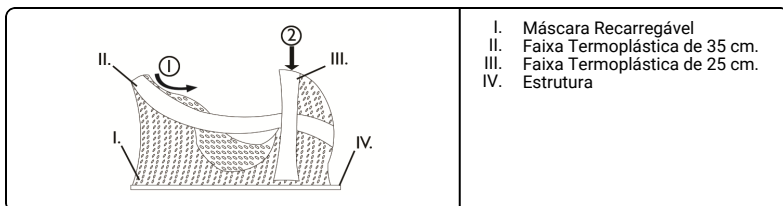


USAR SOMENTE PUREVISION (ETAPAS 3-5):

3. Dobre as abas laterais e a área do queixo para baixo e para longe da face para criar uma máscara aberta.



4. Centralize a faixa termoplástica de 35 cm no ponto intermediário do queixo e enrole a faixa elevando-a em direção à extremidade da base da cabeça, unindo as extremidades na parte de trás da máscara. Mantenha a faixa abaixo das maçãs do rosto para uma abertura ideal.
5. Centralize a faixa termoplástica de 25 cm na testa e puxe verticalmente para baixo ao longo das laterais da máscara, garantindo que a faixa entre na máscara.

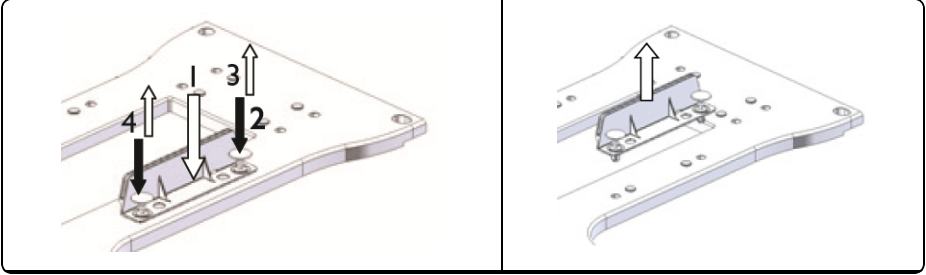


COMO ABRIR FECHOS RÁPIDOS PARA POSICAST

1. Pressione o perfil na parte do meio com uma mão. Mantenha essa pressão nas etapas de 1 a 4.
2. Empurre o primeiro fecho rápido com a outra mão.
3. Puxe o primeiro fecho rápido. Você deverá ouvir um "CLIQUE".
4. Empurre e puxe o segundo fecho rápido.

5. Libere a pressão do perfil. Puxe o perfil da placa base na direção vertical.
6. Libere todos os perfis, um por vez, conforme descrito acima.

OBSERVAÇÃO: Se for difícil remover os fechos rápidos, use um palito de dentes ou haste de algodão para remover, cuidadosamente, qualquer resíduo nos furos do fecho rápido.



OBSERVAÇÃO: Para solicitar novamente os componentes listados, entre em contato com seu representante de vendas da CIVCO Radiotherapy.

- Termoplástico, recarregável (760030, 760145, 770145, 910030, 910044, 910145, 920033, 920145, 960030, 960145)

REPROCESSAMENTO

⚠ AVISO

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

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

MANUTENÇÃO

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

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Nome Comercial:	Sistema de imobilização do paciente para Cabeça-pescoço-ombros
Nome Técnico:	Suporte de posicionamento
Modelo Comercial:	20CFHNSUB1C - Type-s Frame, Cf Reloadable 20CFHNSUB1P - Type-s Frame, Plástico ABS Reloadable 20CFHNSUB2 - Type-s, Fibra de carbono Overlay 20CFHNSUB2RF1 - Type-s, Fibra de carbono, rf, 915 Mhz 20CFHNSUB2RF2 - Type-s, Fibra de carbono, rf, 867 Mhz 20CFHNSUB2V - Type-s, Fibra de carbono Extension 20CFHNSUB2VRF1 - Rf Type-s Extension, 915mhz 20CFHNSUB2VRF2 - Rf Type-s Extension, 867mhz MTCFHN001 - Frame, Head And Neck Plástico ABS MTCFHN006 - Overlay, Fixator MTCFHN006SUB1CF - Shoulder Cup, Fibra de carbono MTCFHN006SUB6 - Shoulder Cup, Fixator MTCFHN008 - Type-s Extension Pin MTCFHNPN - Type-s H/n System Narrow MTCFHNSRS - SRS immobilization board MTCFHNv - Type-s Extension, Varian MTCFHNvAB01 - Baseplate variable axis MTPFC01 - Cushion Prone Face MTSHIM01 - Shim, Silverman Solid MTSHIM01S - Shim, Type-s H/n/s

PRODUTO MÉDICO. REUTILIZÁVEL.

LEIA O MANUAL DO USUÁRIO ANTES DE UTILIZAR O EQUIPAMENTO.

APÓS O USO, O PRODUTO DEVE SER DESCARTADO. O DESCARTE QUE DEVE SER REALIZADO EM CONFORMIDADE A RDC 222/2018 OU A OUTRA QUE VENHA A SUBSTITUIR.

Importador: Emergo Brazil Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo 1.752 Salas 502/503, Água Branca
São Paulo - SP, CEP - 05001-200
CNPJ: 04.967.408/0001-98
brazilvigilance@ul.com

Responsável Técnico: Luiz Levy Cruz Martins CRF/SP-42415

Número de Registro: 80117580134

Fabricante: CIVCO Medical Solutions

Origem: Estado Unidos

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Nome Comercial: Sistema HipFix®

Nome Técnico: Suporte de posicionamento

Modelo Comercial: MTHFI1822 - Thr Hf R Imrt 18x22 3.2
MTHFI18222.4 - Thr Hf R Imrt 18x22 2.4
MTHFX1822 - Thr Hf R Perforated 18x22 3.2
MTHFX18222.4 - Thr Hf R Perforated 18x22 2.4
MTHFX18222.4S - Thr Hf R Solid 18x22 2.4
MTHFX1822S - Thr Hf R Solid 18x22 3.2
MTPLHA0201 - Thr Hf D Solid 18x22 3.2
MTPLHA0202 - Thr Hf D Perforated 18x22 3.2
MTPLHA10203 - Thr Hf D Imrt 18x22 3.2
MTPLVC04 - Espelho da alça do paciente
MTPLVCSUB8 - Ponte Tipo-2 (médio)

Composição: Os produtos são fabricados com o material termoplástico policaprolactona.

PRODUTO MÉDICO. REUTILIZÁVEL.

LEIA O MANUAL DO USUÁRIO ANTES DE UTILIZAR O EQUIPAMENTO.

APÓS O USO, O PRODUTO DEVE SER DESCARTADO. O DESCARTE QUE DEVE SER REALIZADO EM CONFORMIDADE A RDC 222/2018 OU A OUTRA QUE VENHA A SUBSTITUIR.

Importador: Emergo Brazil Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo 1.752 Salas 502/503, Água Branca
São Paulo - SP, CEP - 05001-200
CNPJ: 04.967.408/0001-98
brazilvigilance@ul.com

Responsável Técnico: Luiz Levy Cruz Martins CRF/SP-42415

Número de Registro: 80117580155

Fabricante: CIVCO Medical Solutions

Origem: Estado Unidos

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Nome Comercial: trUpoint ARCH™

Nome Técnico: Suporte para imobilizacao de paciente

Modelo Comercial: O SISTEMA TRUPOINT ARCH É COMPOSTO PELOS SEGUINTE COMPONENTES:
- ARCO TRUPOINT ARCH (P/N: MTHF01);
- PLACA DA BASE POSIFIX (P/N: 101019);
- MÁSCARA TERMOPLÁSTICA POSICAST (P/N: 970031);
- APOIO INDIVIDUAL DE CABEÇA (P/N: MTHS01);
- MOLDE DA MORDIDA (P/N: MTHF135);
- ALMOFADA DO NÁSIO (P/N: MTHF016);
- APOIO DE CABEÇA CUSTOMIZÁVEL (POSIFIX P/N: CHS01 OU TYPE-S P/N: CHS02);
- ALMOFADA ACCUFORM (P/N: MTAACL2035HF);
- EXTENSÃO POSIFIX PARA RTE (SRS) (P/N: 108020);
- ADAPTADOR DE POSIÇÃO POSIFIX (P/N: 108070);
- BANDEJA DE MORDIDA (P/N: 20HF033);
- APLICADOR DE ELASTÔMERO (P/N: MTHF200)

PRODUTO MÉDICO. REUTILIZÁVEL.

LEIA O MANUAL DO USUÁRIO ANTES DE UTILIZAR O EQUIPAMENTO.

APÓS O USO, O PRODUTO DEVE SER DESCARTADO. O DESCARTE QUE DEVE SER REALIZADO EM CONFORMIDADE A RDC 222/2018 OU A OUTRA QUE VENHA A SUBSTITUIR.

Importador: Emergo Brazil Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo 1.752 Salas 502/503, Água Branca
São Paulo - SP, CEP - 05001-200
CNPJ: 04.967.408/0001-98
brazilvigilance@ul.com

Responsável Técnico: Luiz Levy Cruz Martins CRF/SP-42415

Número de Registro: 80117580605

Fabricante: MEDTEC Inc. d/b/a CIVCO Medical Solutions and CIVCO Radiotherapy

Origem: Estado Unidos

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Nome Comercial: Breastboard
Nome Técnico: Suporte de posicionamento
Modelo Comercial: MT350N BREASTBOARD;
 MT400 C-QUAL;
 MT401 C-QUAL;
 MTM400 C-QUAL M

Acessórios:

106521 - Placa base, apoio de cabeça, suporte de braço alto, suporte de braço cranial, suporte de braço superior.
 106522 - Placa base, apoio de cabeça, suporte de braço alto, suporte de braço cranial, suporte de braço superior com copos largos.
 301035 - Adaptador do Posi-S™ para RM
 MT2504 - Pega
 MT250SUB10 - Apoio de cabeça
 MT350400 - Adaptador de placa
 MTRFH3 - Alça termoplástica
 MTTAS2L - Suporte de braço
 MTTAS2R - Suporte de braço
 MTTWS2S - Suporte de punho
 MTWB08T:
 MTWB08 - Wing board
 MTGBSUB1 - Alça
 MTWB09 - Wing board
 MTWB10T:
 MTWB10 - Wing board
 MTGBSUB1 - Alça

OAP100 - Monarch Overhead Arm Positioner (posicionador de braço acima da cabeça)
 OAP110 - Monarch Overhead Arm Positioner (posicionador de braço acima da cabeça)
 OAP120 - Armação de termoplástico Monarch™
 OAP160 - Pegadores individuais do Monarch™
 013101 - Dispositivo de armazenamento de parede
 013156 - Dispositivo de armazenamento de parede
 MT350WSD - Dispositivo de armazenamento de parede
 MT350N037 - Imobilizador de quadril
 MT250SUB11 - Apoio de cabeça
 MTWB10U:
 MTWB10 - Wing board cônico
 MTGBSUB3 - Alça-U
 MTWB08U:
 MTWB08 - Wing board estendido
 MTGBSUB3 - Alça-U

PRODUTO MÉDICO. REUTILIZÁVEL.**LEIA O MANUAL DO USUÁRIO ANTES DE UTILIZAR O EQUIPAMENTO.**

APÓS O USO, O PRODUTO DEVE SER DESCARTADO. O DESCARTE QUE DEVE SER REALIZADO EM CONFORMIDADE A RDC 222/2018 OU A OUTRA QUE VENHA A SUBSTITUIR.

Importador: Emergo Brazil Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
 Avenida Francisco Matarazzo 1.752 Salas 502/503, Água Branca
 São Paulo - SP, CEP – 05001-200
 CNPJ: 04.967.408/0001-98
 brazilvigilance@ul.com

Responsável Técnico: Luiz Levy Cruz Martins CRF/SP-42415

Número de Registro: 80117580606

Fabricante: MEDTEC, Inc. dba CIVCO Medical Solutions and CIVCO Radiotherapy

Origem: Estado Unidos

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Nome Comercial:

Thermoplastic Family

Nome Técnico:

Suporte de posicionamento

Modelo Comercial:

MTAPUNB Thr Uni-frame Blue 3.2
MTAPUNBRF Uni-frame, 9x10-3.2, Blue Rf
MTAPUI1824 Thr Uni-frame D Imrt18 10 2.4
MTAPUI1824RF Rf Uni-frame,imrt,9x10-2.4,st18
MTAPUI1824VT Thr Uni-frame D Imrt18 10 2.4vt
MTAPUI1824TRF Rf Uni-frame,imrt,9x10-2.4,18,vt
MTAPUI1832 Thr Uni-frame D Imrt18 10 3.2
MTAPUI1832RF Rf Uni-frame,imrt,9x10-3.2,st18
MTAPUI2024 Thr Uni-frame D Imrt20 10 2.4
MTAPUI2024RF Rf Uni-frame,imrt,9x10-2.4,st20
MTAPUI2032 Thr Uni-frame D Imrt20 10 3.2
MTAPUI2032RF Rf Uni-frame,imrt,9x10-3.2,st20
MTAPUI2232 Thr Uni-frame D Imrt22 10 3.2
MTAPUI2232RF Rf Uni-frame,imrt,9x10-3.2,st22
MTAPUIR1832 Thr Types R Ho Imrt18 10 3.2
MTAPUIR2032 Thr Types R Ho Imrt20 10 3.2
MTAPUIW1824VT Thr Uni-frame,d,w Imrt 18 2.4vt
760030 Pr3 Lite Multiperf Msk
760145 Pr5 Lite Multiperf No-I
770020 Pr2 Lite Microperf Msk
770030 Pr3 Lite Microperf Msk
770033 Pr33 Lite Microperf Msk
770044 Pr44 Lite Microperf Msk
770145 Pr5 Lite Microperf Msk No-I
772030 Lpr3 Lite Microperf Msk
772044 Lpr44 Lite Microperf Msk
772145 Lpr5 Lite Microperf Msk-I
900030 Pr3 Multiperf Msk
900145 Pr5 Multiperf Msk No-I
904392 Posicast Multiperf PI Lng
910030 Pr3 Microperfo Msk
910044 Pr44 Microperfo Msk
910145 Pr5 Microperfo Msk No-I
914392 Posicast Microperfo PI Lng
920030 Pr3 Plus Microperfo Msk
920033 Pr3plus Microperfo Msk
920044 Pr44 Plus Microperfo Msk
920145 Pr5 Plus Microperfo Msk No-I
924392 Posicast Plus Microperfo PI Lng
930030 Lpr3 Plus Microperfo Msk
930033 Lpr33 Plus Microperfo Msk-I
930044 Lpr44 Plus Microperfo Msk
930055 Lpr55 Plus Microperfo Msk-I
930080 Lpr8 Plus Microperfo Msk
930145 Lpr5 Plus Microperfo Msk-I

940030 Lpr3 Multiperfo Msk
940145 Lpr5 Multiperfo Msk-I
960030 Pr3 Non-perfo Msk
960145 Pr5 Non-perfo Msk No-I
976150 Lpr1 Non-perfo Msk
MTAPSI18391 Strip, Aquaplast
MTRFI918 Thr, Breast Imrt 3.2
MTRFI9182.4 Thr, Breast Imrt 2.4
MTRFX918 Thr, Breast Standard 3.2
MTRFX9182.4 Thr, Breast Standard 2.4
MTVRT20 Type-s,head/neck, Vision Rt
MTVRT20RF Type-s,head/neck,vision Rt, Rf
MTAPUCP201 Thr Uni-frame D Cper1 10 2.4
MTAPUCP301 Thr Uni-frame D Cper1 10 3.2
MTHFX18222.4 Thr Hf R Perforated 18x22 2.4
MTPLHA01 Handles, Reloadable
MTAPUD2.4 Thr Types D Ho Standard 10 2.4
MTAPUD2.4RF Thr Types D Ho Stand 10 2.4rf
MTAPUD Thr Types D Ho Standard 10 3.2
MTAPUDRF Thr Types D Ho Stand 10 3.2rf
MTAPUD1224 Thr Types D Ho Standard 12 2.4
MTAPUD1224RF Thr Types D Ho Stand 12.2.4rf
MTAPUD1424 Thr Types D Ho Standard 14 2.4
MTAPUD1424RF Thr Types D Ho Stand 14.2.4rf
MTAPUL Thr Lateral R Standard 3.2
MTAPUL2.4 Thr Lateral R Standard 2.4
MTBBA1522S Bellyboard Thermo Solid 3.2
MTAPUID1824 Thr Types D Ho Imrt18 10 2.4
MTAPUID1824RF Thr Types D Ho Imrt18 10 2.4rf
MTAPUID1832 Thr Types D Ho Imrt18 10 3.2
MTAPSID2724VTRFRF Zent,dsp Typ-s,h/n/s,2.4-27
MTAPSID2732 Thr Types D Hns Imrt27 3.2
MTAPSID2732RF Rf Disp Type-s,style 27,3.2mm
MTAPSID27NR24 Thr Types D Neckler Imrt27 2.4
MTAPSID27NR24RF Type-s,imrt,style27,disp,2.4rf
MTAPSID27NR32 Thr Types D Neckler Imrt27 3.2
MTAPSID27NR32RF Type-s,imrt,style27,disp,3.2rf
MTAPSID2924 Thr Types D Hns Imrt29 2.4
MTAPSID2924RF Rf Disp Type-s,style 29,2.4mm
MTAPSID2932 Thr Types D Hns Imrt29 3.2
MTAPSID2932RF Rf Disp Type-s,style 29,3.2mm
MTAPSID29NR24 Thr Types D Neckler Imrt29 2.4
MTAPSID29NR24RF Type-s,imrt,style29,disp,2.4rf
MTAPSID29NR32 Thr Types D Neckler Imrt29 3.2

MTAPSID29NR32RF Type-s,imrt,style29,disp,3.2rf
MTAPUID1824VT Thr Zentec D Head Only
MTAPUID1824VTRF Thr Types D Ho Imrt18 Vt Rf
MTAPSD.4 Thr Types R Hns Standard 2.4
MTAPSD.2 Thr Types R Hns Standard 3.2
MTAPSD2.4 Thr Types D Hns Standard 2.4
MTAPSD2.4RF Rf Disp Type-s 2.4mm
MTAPSD3.2 Thr Types D Hns Standard 3.2
MTAPSD3.2RF Rf Disp Type-s 3.2mm
MTAPSP2.4 Thr Pediatric 2.4 Thick
MTAPSPX24362.4 Thr White Perf 2.4
MTPT1000 Mda Proton Type-s Mask 3.2
MTPT1001 Mda Proton Type-s H/o 3.2
MTAPUD002 Type-s,disp,so,perf,nose Cut
MTAPU Thr Uni-frame D Std 10 3.2
MTAPU1.6 Thr Uni-frame D Std 10 1.6
MTAPU1.6RF Uni-frame, 9x10-1.6 Rf
MTAPU12 Thr Uni-frame D Std 12 3.2
MTAPU12RF Uni-frame, 9x12-3.2 Rf
MTAPU122.4 Thr Uni-frame D Std 12.2.4
MTAPU122.4RF Uni-frame, 9x12-2.4 Rf
MTAPU14 Thr Uni-frame D Std 14 3.2
MTAPU14RF Uni-frame, 9x14-3.2 Rf
MTAPU141.6 Thr Uni-frame D Std 14 1.6
MTAPU141.6RF Uni-frame, 9x14-1.6 Rf
MTAPU142.4 Thr Uni-frame D Std 14 2.4
MTAPU142.4RF Uni-frame, 9x14-2.4 Rf
MTAPU2.4 Thr Uni-frame D Std 10 2.4
MTAPU2.4RF Uni-frame, 9x10-2.4 Rf
MTAPUR Thr Types R Ho Standard 10 3.2
MTAPURF Uni-frame, 9x10-3.2 Rf
MTAPUR122.4 Thr Types R Ho Standard 12 2.4
MTAPUR122.4RF Uni-frame Ho Standard 14 2.4
MTAPUR2.4 Types R Ho Standard 10 2.4
MTAPURW Thr Uni-frame D W Std 10 3.2
MTAPURW122.4 Thr Uni-frame D W Std 12 2.4
MTAPURW2.4 Thr Uni-frame D W Std 10 2.4

Acessórios:

Todos os acessórios listados abaixo podem ser utilizados com os modelos comerciais dos Thermoplastics.

Handles, Reusable

Cf L-profile1, Cf L-profile 10, CfI 270-45-1.

Composição:

Termoplásticos: Todos os modelos documentados são feitos de Policaprolactone alto grau de clareza
Acessórios: Todos os acessórios documentados são feitos de Fibra de Carbono e Policarbonato

PRODUTO MÉDICO. REUTILIZÁVEL.

LEIA O MANUAL DO USUÁRIO ANTES DE UTILIZAR O EQUIPAMENTO.

APÓS O USO, O PRODUTO DEVE SER DESCARTADO. O DESCARTE QUE DEVE SER REALIZADO EM CONFORMIDADE A RDC 222/2018 OU A OUTRA QUE VENHA A SUBSTITUIR.

Importador:

Emergo Brazil Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo 1.752 Salas 502/503, Água Branca
São Paulo - SP, CEP - 05001-200
CNPJ: 04.967.408/0001-98
brasilvigilance@ul.com

Responsável Técnico: Luiz Levy Cruz Martins CRF/SP-42415

Número de Registro: 80117580208

Fabricante: MEDTEC, Inc. dba CIVCO Medical Solutions

Origem: Estado Unidos

INFORMAÇÕES ADICIONAIS**Nome Comercial:** Boards**Nome Técnico:** Suporte de posicionamento

Modelo Comercial:

MTIL6501 Aquilion One Uc Ct Couch Top	MTIL3302 Overlay, Ge 9800
MTIL6500 Aquilion Uc Ct Couch Top	MTIL3300 Overlay, Ge Highspeed Adv
MTIL6002 Biograph Uc Ct Couch Top	MTIL3301 Overlay, Ge Highspeed Lx/i
MTIL6400 Brilliance Uc Ct Couch Top	MTIL3404 Overlay, Pet/ct, Gemini 53cm
MTIL3207 Couchtop Nucletron Simulix Hq	MTIL3502 Overlay, Philips/marconimx8000
MTIL3200 Couchtop Nucletron Simulix Mc	MTIL4101 Overlay, Siemens Biograph
MTIL3015 Couchtop Siemens Txt W/ Grid	MTIL3000 Overlay, Siemens Zxt
MTIL3010 Couchtop Siemens Zxt W/ Grid	MTIL6003 Somatom Uc Ct Couch Top
MTIL301004 Couchtop Siemens Zxt W/solid	MTIL3706 Toshiba Aquilion One Overlay
MTIL3600 Couchtop, Accuray Cyberknife	115401 Toshiba Ct401 Overlay
MTIL3601 Couchtop, Accuray Rcp	115403 Toshiba Ct403 Overlay
MTIL3009 Couchtop, Siemens Simview	115407 Toshiba Ct407 Overlay
MTIL331105 Cradle Overlay, Gt1700 W/o	115451 Toshiba Ct451 Overlay
MTIL331110 Cradle Overlay, Gt2000 W/o	MTSBRT002 Sbrt Platform
MTIL3403 Cradle Overlay, Pet Ct Gemini	MTIL6220 Uc 1 Piece Elekta Precise
MTIL3020 CT overlay for Siemens Somatom (PHS 1A or 1B)	MTIL6720 Uc 1 Piece Forte Automation
MTIL6301 Discovery St Uc Ct Couch Top	MTIL6321 Uc 1 Piece Ge Discovery St
MTIL6300 Ge Hi-speed Uc Ct Couch Top	MTIL6320 Uc 1 Piece Ge Hi-speed
MTIL6302 Global 1700 Uc Ct Couch Top	MTIL6322 Uc 1 Piece Global 1700
MTIL6303 Global 2000 Uc Ct Couch Top	MTIL6323 Uc 1 Piece Global 2000
MTIL3306 Overlay Ge Discovery S	MTIL6420 Uc 1 Piece Philips Brilliance
MTIL3310 Overlay Ge Discovery St T	MTIL6022 Uc 1 Piece Siemens Biograph
MTIL3311 Overlay Ge Ltsp Vct&disc St E	MTIL6023 Uc 1 Piece Siemens Somatom
MTIL4000 Overlay Kermath O	MTIL6021 Uc 1 Piece Siemens Zxt
MTIL3013 Overlay Siemens Somatom Sen A	MTIL6521 Uc 1 Piece Toshiba Aquilion One
MTIL3001 Overlay Siemens Somatom Sen N	MTIL6520 Uc 1 Piece Toshiba Aquilion
MTIL3001 Overlay Siemens Somatom Sen N	MTIL6020 Uc 1 Piece Txt-protura Couch
MTIL3018 Overlay Siemens Sensation T	MTIL6120 Uc 1 Piece Varian Exact
MTIL3008 Overlay Siemens Somatom	MTIL6121 Uc 1 Piece Varian Exact
Emo&espirim	MTIL6200 Uc Treatment Couch-precise
MTIL3704 Overlay Toshiba Aquilion(sht)2	MTIL6001 Uc Treatment Couch-siemens Zxt
MTIL3705 Overlay Toshibaaquilion(lon) 2	MTIL6100 Uc Treatment Couch-var Exact
MTIL3019 Overlay, Ct,siemens Definition	MTIL6101 Uc Treatment Couch-var Exact
	MTIL6000 Uc Txt Treatment Couch
	MT202 Base de decúbito ventral para cabeça,, Uni-frame®
	MT20100 Base supina em acrílico Uni-frame®, indexável com três pinos

PRODUTO MÉDICO. REUTILIZÁVEL.**LEIA O MANUAL DO USUÁRIO ANTES DE UTILIZAR O EQUIPAMENTO.****APÓS O USO, O PRODUTO DEVE SER DESCARTADO. O DESCARTE QUE DEVE SER REALIZADO EM CONFORMIDADE A RDC 222/2018 OU A OUTRA QUE VENHA A SUBSTITUIR.**

Importador: Emergo Brazil Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo 1.752 Salas 502/503, Água Branca
São Paulo - SP, CEP – 05001-200
CNPJ: 04.967.408/0001-98
brazilvigilance@ul.com

Responsável Técnico: Luiz Levy Cruz Martins CRF/SP-42415**Número de Registro:** 80117580246**Fabricante:** MEDTEC,Inc. dba CIVCO Medical Solutions**Origem:** Estado Unidos

UTILIZAÇÃO

- A utilização prevista deste dispositivo é a imobilização do doente durante a radioterapia.
- Os dispositivos são utilizados para auxiliar no apoio e posicionamento dos doentes em procedimentos de RM.
- O dispositivo é indicado para ajudar a apoiar, posicionar e/ou imobilizar pacientes adultos e pediátricos submetidos à radioterapia da cabeça, cérebro, pescoço e coluna, incluindo radiocirurgia e tratamentos com eletrões, fótons e prótons. O dispositivo também é utilizado durante a aquisição de imagens para apoiar o planeamento do tratamento.

ATENÇÃO

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

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA IRM

Seguro em ambiente RM

- Dispositivos de Uso Seguro com RM.
- Apenas Termoplástico HipFix®: em testes não clínicos, o artefacto de imagem provocado pelo dispositivo prolonga-se até 12,1 mm da peça para virilha de termoplástico HipFix® quando detetado com uma sequência de impulsos gradiente-eco e um sistema RM 3,0 T.

⚠ AVISO

- Não utilizar se o dispositivo aparentar estar danificado.
- O dispositivo deve ser utilizado para um único paciente durante os ciclos de preparação e tratamento.
- Certifique-se de que o termoplástico se encontra devidamente alinhado antes de efectuar a formação.
- Certifique-se de que o portal nariz/boca está alinhado durante a moldagem para permitir ao paciente respirar pelo nariz e boca durante utilização futura.
- Certifique-se de que o paciente está confortável durante o processo de moldagem para assegurar que o ajuste é confortável durante utilização futura.
- Efectue a formação do termoplástico de maneira a evitar o contacto com o tubo de traqueotomia.
- O corte das máscaras termoplásticas pode reduzir a rigidez do dispositivo. Se for necessário proceder ao corte, certifique-se de que a rigidez da máscara é mantida adicionando fitas termoplásticas. As fitas termoplásticas não estão incluídas com as máscaras, mas podem ser adquiridas contactando o seu representante CIVCO Radiotherapy.
- Verificar todos os ângulos de tratamento, características de atenuação e valores de WET antes de tratar os pacientes. Consulte a folha de dados técnicos em WWW.CIVCORT.COM para valores WET.
- Certifique-se de que o termoplástico está bem fixo, com recurso a grampos, pinos ou fechos rápidos.
- Os perfis e estruturas de fibra de carbono acessórios não são seguros para RM.
- O material termoplástico pode provocar irritações cutâneas em indivíduos com pele sensível.

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

Tipo de termoplástico	Temperatura do banho de água	Tempo de aquecimento em banho-maria	Temperatura do forno de calor seco*	Tempo de aquecimento em forno de calor seco*
ZENTEC™	75°C (165°F)	2-3 min	Não aprovado para fornos	Não aprovado para fornos
Apenas cabeça; correias termoplásticas de 25cm e 35cm	75°C (165°F)	4 min	75°C (165°F)	4-7 min
IMRT Reinforced Thermoplastic™ Cabeça apenas	75°C (165°F)	5 min	75°C (165°F)	8-11 min
Cabela, pescoço e ombros; Apoio do peito; Folha	75°C (165°F)	6 min	75°C (165°F)	4-8 min
IMRT Reinforced Thermoplastics™ Cabeça, pescoço e ombros; HipFix®; Placa para barriga	75°C (165°F)	7-9 min	75°C (165°F)	8-11 min
Termoplástico Posicast®	70°C (158°F)	1 min	75°C (165°F)	5-9 min
Mastercast™ Pro	70°C (158°F)	1 min	75°C (165°F)	5-9 min

* NOTA: As temperaturas e os tempos do forno de calor seco poderão variar dependendo do modelo.

UTILIZAÇÃO DO TERMOPLÁSTICO

⚠ AVISO

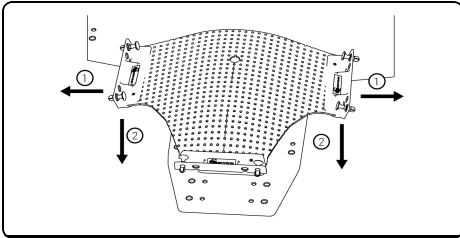
- *Type-S™: Certifique-se de que os pinos estão desengatados e paralelos ao limite do quadro (consulte a ilustração do Type-S™/Uni-frame®).*

1. Prepare o banho-maria com 5,1–7,6 cm (2–3 polegadas) de água e aqueça ou ligue o forno de calor seco (*consulte a tabela para obter a temperatura apropriada*).
2. Introduzir o termoplástico numa moldura ou perfil recarregável (*se aplicável*).
3. Coloque o termoplástico em banho-maria/forno de calor seco durante o tempo indicado.
NOTA: Um tempo de aquecimento indevido pode provocar uma aplicação difícil.
4. Retire o termoplástico do banho-maria/forno de calor seco.

⚠ AVISO

- *A água fica quente, não toque na água para remover o dispositivo.*
- *Sinta a máscara termoplástica para garantir que não está demasiado quente para entrar em contato com a pele do paciente.*

5. Remover rapidamente o excesso de água do termoplástico (*menos de cinco segundos*).
6. Posicionar o termoplástico por cima da área de tratamento.
NOTA:
 - Esticar demasiado o termoplástico pode afetar a rigidez da máscara. Depois de puxar a máscara termoplástica, certifique-se de que a rigidez da máscara é mantida.
 - Algumas máscaras termoplásticas podem necessitar de assistência ao puxar a máscara.
7. Retire cuidadosamente as laterais da estrutura para fora e para baixo para a base de anexo.



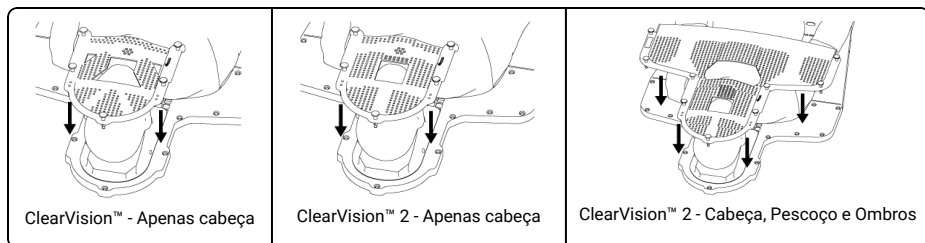
8. Use todos os grampos, pinos ou fechos rápidos disponíveis (*conforme adequado, de acordo com a placa de base*) para engatar o termoplástico à placa de base.
NOTA: Garanta que o cabelo do paciente não esteja preso entre a máscara e a base da placa ou extensão.
9. Moldar suavemente o material, de acordo com os contornos da área de tratamento.
10. Deixar o termoplástico arrefecer completamente antes de o libertar da base de encaixe.

UTILIZAR AS MÁSCARAS TERMOPLÁSTICAS CLEARVISION™, CLEARVISION™ 2 E PUREVISION™

1. Posicione a máscara no paciente, alinhando-a de forma a prender a testa e o queixo com o termoplástico.
NOTA:
 - São necessárias duas pessoas para esticar a máscara, uma para a esticar enquanto a outra ajuda a fixar a máscara nos locais correspondentes à testa e ao queixo.
 - Enquanto estiver a esticar a máscara, certifique-se de que o termoplástico não está dobrado incorrectamente sob si mesmo.

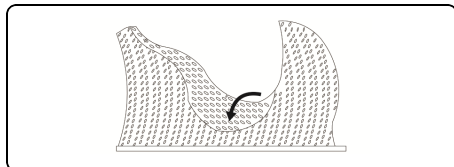
2. Puxe delicadamente para baixo até à base de encaixe adequada (*consulte as instruções relativas à base de encaixe*); certifique-se de que o termoplástico está fixo nos locais correspondentes à testa e ao queixo.

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

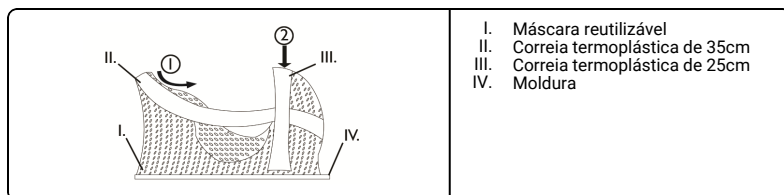


UTILIZAR APENAS PUREVISION (PASSOS 3-5):

3. Dobre as abas laterais e a área do queixo para baixo e afastando-as do rosto para criar uma máscara aberta.



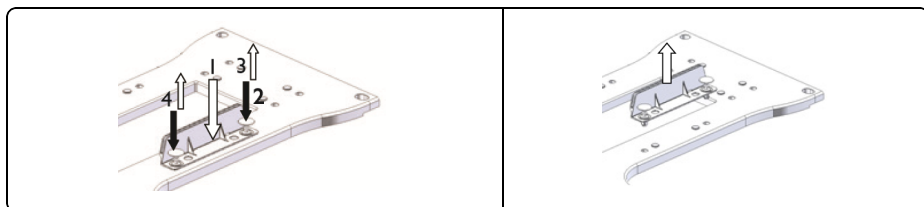
4. Centre a correia termoplástica de 35cm no ponto médio do queixo e enrole a correia para cima em direcção à extremidade da base do crânio, unindo as extremidades na zona posterior da máscara. Mantenha a correia abaixo das maçãs do rosto para uma melhor abertura.
5. Centre a correia termoplástica de 25cm ao longo da testa e puxe-a na vertical para baixo ao longo das laterais da máscara, certificando-se de que a correia está incorporada na máscara.



LIBERTAÇÃO DOS DISPOSITIVOS DE FIXAÇÃO RÁPIDA PARA POSICAST®

1. Premir o perfil no meio com uma mão. Manter esta pressão durante os passos 1-4.
2. Empurrar o primeiro dispositivo de fixação com a outra mão.
3. Puxar o primeiro dispositivo de fixação rápida; deverá ouvir um "CLICK".
4. Empurrar e puxar o segundo dispositivo de fixação rápida.
5. Soltar pressão do perfil. Puxar o perfil da placa de base na direcção vertical.
6. Libertar todos os perfis um a um conforme descrito acima.

NOTA: Se for difícil remover os dispositivos de fixação rápida, usar um palito ou um cotonete e remover cuidadosamente quaisquer resíduos nos orifícios do dispositivo de fixação rápida.



NOTA: Para pedir novamente os componentes listados, contacte o seu representante de vendas da CIVCO Radiotherapy.

- Termoplástico, recarregável (760030, 760145, 770145, 910030, 910044, 910145, 920033, 920145, 960030, 960145)

REPROCESSAMENTO

AVISO

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

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

MANUTENÇÃO

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

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

- Utilizarea prevăzută a acestui dispozitiv este imobilizarea pacientului în timpul radioterapiei.
- Dispozitivele sunt utilizate pentru a ajuta la sprijinirea și poziționarea pacienților în timpul unui RMN.
- Dispozitivul este recomandat pentru a sprijini, poziționa și/sau imobiliza pacienți adulți și pediatrici supuși terapiei cu radiații pentru cap, creier, gât și coloană vertebrală, inclusiv radiocirurgie și tratamente cu electroni, fotoni și protoni. De asemenea, dispozitivul este utilizat în timpul achiziției de imagini pentru sprijinirea planificării tratamentului.

ATENȚIE

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

INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ PRIVIND RMN

Signur din punct de vedere RM

- Dispozitivele sunt sigure din punct de vedere RM.
- Doar termoplastic HipFix®: În testarea non-clinică, distorsiunea de imagine cauzată de dispozitiv se extinde cu până la 12,1 mm față de interiorul termoplasticului HipFix® atunci când este efectuată imagistica cu o secvență de puls ecografic cu gradient și un sistem RMN de 3,0 T.

⚠️ AVERTIZARE

- A nu se utiliza dacă dispozitivul pare deteriorat.
- Dispozitivul trebuie utilizat pentru un singur pacient pe parcursul ciclului de setare și tratament.
- Asigurați-vă că termoplasticul este aliniat corespunzător peste pacient, înainte de formare.
- Asigurați-vă că portul gură nas este aliniat în timpul modelării, pentru a permite pacientului să respire pe nas și pe gură în timpul utilizării viitoare.
- Asigurați-vă că pacientul se simte confortabil în timpul procesului de modelare, pentru a se asigura că potrivirea este confortabilă în timpul utilizării viitoare.
- Formați termoplasticul astfel încât să evitați contactul cu tubul de traheotomie.
- Tăierea măștilor termoplastice poate reduce rigiditatea dispozitivului. Dacă este necesar tăierea, asigurați rigiditatea măștii prin adăugarea de benzi termoplastice. Benzile termoplastice nu sunt incluse împreună cu măștile, dar pot fi achiziționate contactând reprezentantul dvs. CIVCO Radiotherapy.
- Verificați toate unghiurile de tratament, caracteristicile de atenuare și valorile WET (grosime echivalentă apă) înainte de a trata pacienții. Consultați fișa tehnică la WWW.CIVCORT.COM pentru a vedea valorile WET (grosime echivalentă apă).
- Asigurați-vă că materialul termoplastic este fixat corespunzător, folosind cleme, știfturi sau elemente de fixare rapidă.
- Ramele și profilurile accesoriilor din fibră de carbon nu sunt sigure din punct de vedere RM.
- Materialul termoplastic poate provoca iritații ale pielii la persoanele cu piele sensibilă.

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

Tip termoplastic	Temperatură baie de apă	TimP de încălzire a băii de apă	Temperatura cuptorului cu căldură uscată*	TimP de încălzire a cuptorului cu căldură uscată*
ZENTEC™	75 °C (165 °F)	2-3 min.	Nu este aprobat pentru cuptor	Nu este aprobat pentru cuptor
Doar cap; benzi termoplastice de 25 cm, 35 cm	75 °C (165 °F)	4 min.	75 °C (165 °F)	4-7 min
IMRT Reinforced Thermoplastics™ Doar capul	75 °C (165 °F)	5 min.	75 °C (165 °F)	8-11 min.
Cap, gât și umeri; suport pentru sân; foaie	75 °C (165 °F)	6 min.	75 °C (165 °F)	4-8 min
IMRT Reinforced Thermoplastics Capul, gâtul și umerii; HipFix	75 °C (165 °F)	7-9 min.	75 °C (165 °F)	8-11 min.
Posicast® Material termoplastic	70 °C (158 °F)	1 min.	75 °C (165 °F)	5-9 min
Mastercast™ Pro	70 °C (158 °F)	1 min.	75 °C (165 °F)	5-9 min

* **OBSERVAȚIE:** Temperaturile și orele pentru cuptorul cu căldură uscată pot varia în funcție de model.

UTILIZAREA TERMOPLASTICELOR**⚠️ AVERTIZARE**

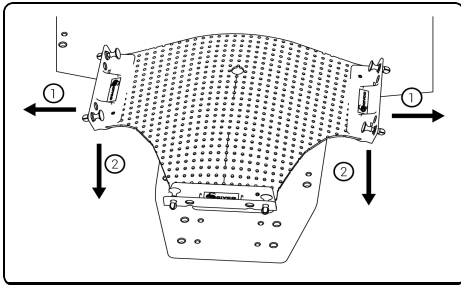
- *Type-S™: asigurați-vă că știfturile sunt decupate și paralele cu marginea cadrului (consultați ilustrația Type-S™/Uni-frame®).*

1. Pregătiți baia de apă cu 2-3" de apă și căldură sau porniți cuptorul cu căldură uscată (consultați tabelul pentru temperatura adecvată).
 2. Introduceți termoplasticul în cadrul sau profilul reîncărcabil (dacă este cazul).
 3. Așezați materialul termoplastic în baia de apă/cuptorul cu căldură uscată pentru intervalul de timp indicat.
- OBSERVAȚIE:** Timpul incorect de încălzire poate provoca o aplicare dificilă.
4. Scoateți materialul termoplastic baia de apă/cuptorul de căldură uscată.

⚠️ AVERTIZARE

- *Apa este fierbinte, nu introduceți mâna în apă pentru a îndepărta dispozitivul.*
- *Atingeți masca din termoplastic pentru a vă asigura că nu este prea fierbinte pentru contactul cu pielea pacientului.*

5. Îndepărtați rapid excesul de apă din materialul termoplastic (mai puțin de 5 secunde).
 6. Poziționați termoplasticul peste zona de tratament.
- OBSERVAȚIE:**
- Suprasolicitarea termoplasticii poate afecta rigiditatea măștii. După tragerea măștii termoplastice, asigurați-vă că rigiditatea măștii este menținută.
 - Unele măști termoplastice pot necesita asistență la tragerea măștii.
7. Trageți ușor laturile cadrului spre exterior și în jos spre baza de fixare.



8. Folosiți toate clemele, știfturile sau dispozitivele de fixare rapide disponibile (după caz, conform plăcii de bază) pentru a bloca termoplasticul la placa de bază.

OBSERVAȚIE: Asigurați-vă că părul pacientului nu este prins între mască și placa de bază sau extensie.

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

UTILIZAREA MĂȘTILOR TERMOPLASTICE CLEARVISION™, CLEARVISION™ 2 ȘI PUREVISION™

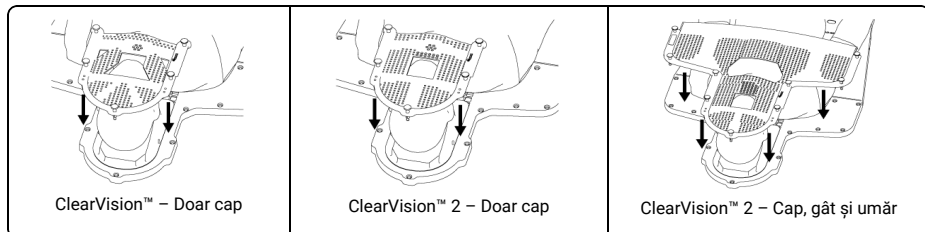
1. Poziționați masca deasupra pacientului, aliniind masca pentru a captura fruntea și bărbia cu materialul termoplastic.

OBSERVAȚIE:

- Este nevoie de două persoane pentru a trage masca, una pentru a trage masca, iar cealaltă pentru a fixa masca pe locațiile de pe frunte și bărbie.
- În timp ce trageți masca, asigurați-vă că materialul termoplastic nu este pliat incorect sub el.

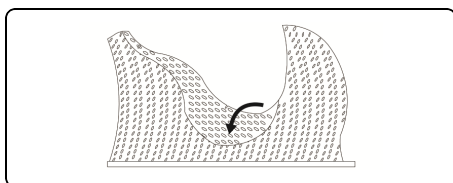
2. Trageți ușor în jos spre baza de atașare corespunzătoare (*consultați instrucțiunile privind baza de atașare*); asigurați-vă că termoplasticul este fixat bine la nivelul frunții și la bărbie.

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

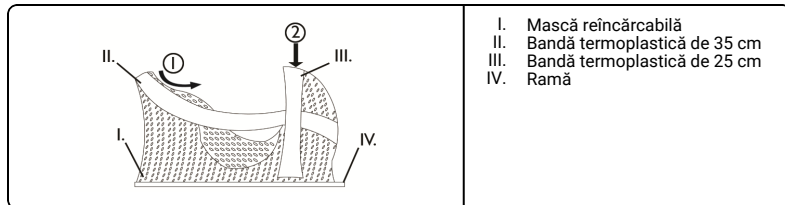


UTILIZAREA PUREVISION ONLY (PAȘII 3-5):

3. Îndoți clapele laterale și zona bărbiei în jos și departe de față, pentru a crea o mască deschisă.



4. Centrați o bandă termoplastică de 35 cm în punctul medial al bărbiei și înfășurați în partea superioară spre capătul bazei craniului, îmbinând capetele între ele în spatele măștii. Mențineți banda sub pometei pentru o deschidere optimă.
5. Centrați o bandă termoplastică de 25 cm pe frunte și trageți vertical în jos de-a lungul laturilor laterale ale măștii, asigurându-vă că banda este încorporată în mască.



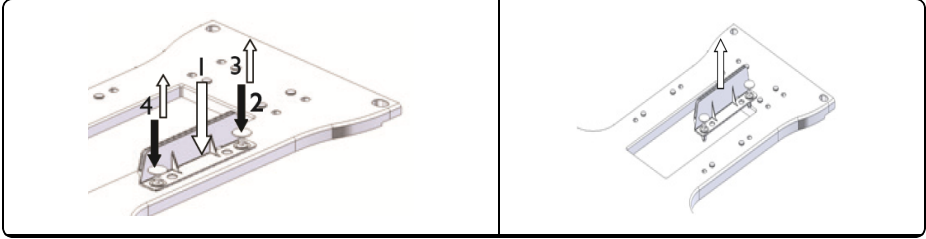
- I. Mască reincărcabilă
 II. Bandă termoplastică de 35 cm
 III. Bandă termoplastică de 25 cm
 IV. Ramă

ELIBERAREA DISPOZITIVELOR DE FIXARE RAPIDĂ PENTRU POSICAST®

1. Apăsați profilul în mijloc cu o mână. Mențineți această presiune de-a lungul etapelor 1-4.
2. Împingeți primul dispozitiv de prindere rapidă cu cealaltă mână.
3. Ar trebui să se audă un declic al dispozitivului de fixare rapidă.
4. Împingeți și trageți al doilea dispozitiv de fixare rapidă.

5. Eliberați presiunea din profil. Trageți profilul de pe placa de bază în direcție verticală.
6. Eliberați toate profilurile unul câte unul așa cum este descris mai sus.

OBSERVAȚIE: Dacă este dificil să îndepărtați elementele de fixare rapidă, utilizați o scobitoare sau un tampon de bumbac și îndepărtați cu grijă orice reziduuri din orificiile de fixare rapidă.



OBSERVAȚIE: Pentru a comanda repetat componentele enumerate, contactați reprezentantul de vânzări CIVCO Radiotherapy.

- Material termoplastic, reincărcabil (760030, 760145, 770145, 910030, 910044, 910145, 920033, 920145, 960030, 960145)

REPROCESARE

⚠ AVERTIZARE

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

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

ÎNȚREȚINERE

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

URČENÉ POUŽITIE

- Účelom tohto zariadenia je imobilizovať pacienta počas radiačnej terapie.
- Zariadenia sa používajú na pomoc pri podpore a určovaní polohy pacientov počas MRI.
- Zariadenie je určené ako pomôcka pri podopieraní, polohovaní a/alebo znehýbnovaní dospelých a pediatrických pacientov podstupujúcich radiačnú liečbu hlavy, mozgu, krku a chrbtice vrátane rádiocirurgických a elektrónových, fotónových a protónových liečob. Zariadenie sa používa aj pri snímaní obrazu ako pomôcka pri plánovaní liečby.

POZOR

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

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI PRI POUŽITÍ S MRI

- Zariadenia sú bezpečné pre MR.
- HipFix® Iba termoplast: V neklinických testoch sa obrazový artefakt spôsobený prístrojom rozširuje až na 12,1 mm od slabin termoplastu HipFix®, keď je zobrazený pomocou sekvencie gradientnej echovej impulzy a systému MRI s 3,0 T.

Bezpečné
pre MR

⚠ VÝSTRAHA

- *Nepoužívajte, ak sa zariadenie javí poškodené.*
- *Zariadenie by sa malo používať pre jedného pacienta počas celého cyklu nastavenia a liečby.*
- *Pred tvarovaním sa uistite, či je termoplast správne vyrovnaný s pacientom.*
- *Počas tvarovania sa uistite, že je ústny otvor v ústach zarovnaný, aby pacient mohol pri budúcom použití dýchať nosom aj ústami.*
- *Zaistite, aby mal pacient počas tvarovania pohodlie. Tak bude mať pohodlie aj neskôr.*
- *Vyformujte termoplast, aby ste sa vyhlí kontakta s tracheotomickou trubicou.*
- *Rezanie termoplastických masiek môže znížiť tuhosť zariadenia. Ak je potrebné rezanie, zaistite tuhosť masky pridaním termoplastických pásov. Termoplastické pásky nie sú súčasťou masiek, ale je možné ich zakúpiť u zástupcu CIVCO Radiotherapy.*
- *Pred liečbou pacientov overte všetky uhly liečby, charakteristiky útlmu a hodnoty WET. Hodnoty WET nájdete v technickom liste v WWW.CIVCORT.COM.*
- *Zaistite, aby bol termoplast správne pripevnený pomocou svoriek, čapov alebo rýchlopínadiel.*
- *Doplnkové rámy a profily z uhlíkových vlákien nie sú bezpečné pre MR.*
- *Termoplastický materiál môže spôsobiť podráždenie pokožky u osôb s citlivou pokožkou.*

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

Termoplastický typ	Teplota vodného kúpeľa	Doba zohrievania vo vodnom kúpeli	Teplota pre zohrievanie v teplovzdušnej rúre*	Doba zohrievania v teplovzdušnej rúre*
ZENTEC™	75°C (165°F)	2–3 min	Nevhodné do rúry	Nevhodné do rúry
Iba hlava; termoplastické pásiky 25 cm, 35 cm	75°C (165°F)	4 min	75°C (165°F)	4–7 min
IMRT Reinforced Thermoplastics™ Len hlava	75°C (165°F)	5 min	75°C (165°F)	8–11 min
Hlava, krk a plecia; podpora prs; list	75°C (165°F)	6 min	75°C (165°F)	4–8 min
IMRT zosilnený termoplast, hlava, krk a plecia; HipFix	75°C (165°F)	7–9 min	75°C (165°F)	8–11 min
Posicast® Termoplast	70°C (158°F)	1 min	75°C (165°F)	5-9 min
Mastercast™ Pro	70°C (158°F)	1 min	75°C (165°F)	5-9 min

* POZNÁMKA: Teploty a doby zohrievania pre teplovzdušnú rúru sa môžu líšiť vzhľadom na model.

POUŽITIE TERMOPLASTOV**⚠ VÝSTRAHA**

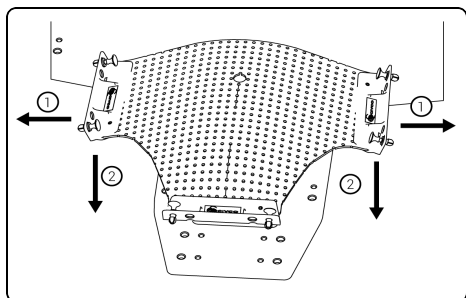
- *Type-S™: Skontrolujte, či sú kolíky odblokované a rovnobežné s okrajom rámu (pozrite si obrázok Type-S™/Uni-frame®).*

1. Pripravte vodný kúpeľ s 2–3" vody a zahrejte alebo zapnite teplovzdušnú rúru (viď príslušná teplota v tabuľke).
 2. Vložte termoplast do nabíjateľného rámu alebo profilu (ak je k dispozícii).
 3. Umiestnite termoplast do vodného kúpeľa/teplovzdušnej rúry na stanovenú dobu.
- POZNÁMKA: Nesprávny čas zahrievania môže spôsobiť ťažké nanašanie.
4. Vyberte termoplast z vodného kúpeľa/teplovzdušnej rúry.

⚠ VÝSTRAHA

- *Voda je horúca, zariadenie neponárajte do vody.*
- *Kontaktom s termoplastickou maskou sa uistite, že nie je príliš horúca na to, aby prišla do styku s pokožkou pacienta.*

5. Rýchlo odstráňte prebytočnú vodu z termoplastu (menej ako päť sekúnd).
 6. Umiestnite termoplast na ošetrovanú oblasť.
- POZNÁMKA:
- Nadmerné natiahnutie termoplastu môže ovplyvniť tuhosť masky. Po fahani termoplastickej masky skontrolujte, či je zachovaná rigidita masky.
 - Niektoré termoplastické masky môžu vyžadovať pomoc pri sťahovaní masky.
7. Opatrne potiahnite boky rámu smerom von a dole k základni pripevnenia.



8. Na zaistenie termoplastu k základnej doske použite všetky dostupné svorky, kolíky alebo rýchloupínače (podľa vhodnosti podľa základnej dosky).

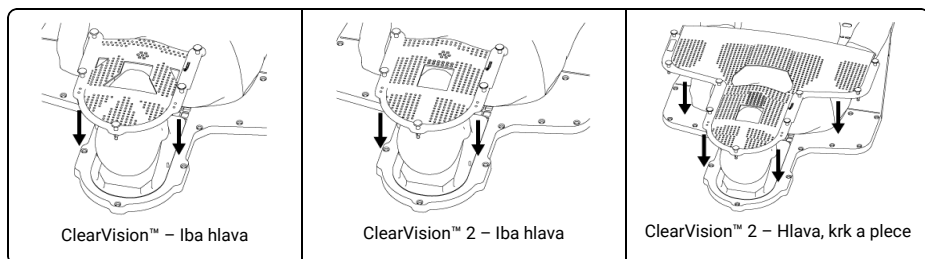
POZNÁMKA: Zaistite, aby sa vlasy pacienta nezachytili medzi masku a dosku alebo predĺženie.

9. Materiál jemne formujte na kontúry ošetrovanej oblasti.
10. Pred uvoľnením z podložky nechajte termoplast úplne vychladnúť.

POUŽITIE CLEARVISION™, CLEARVISION™ 2 A PUREVISION™ TERMOPLASTICKÝCH MASIEK

1. Umiestnite masku na pacienta a vyrovnajte ju tak, aby zachytávala čelo a bradu pomocou termoplastu.
- POZNÁMKA:
- Pre stiahnutie masky je nutná prítomnosť dvoch osôb, jeden masku potiahne, druhý pomáha pri upevňovaní masky v miestach čela a brady.
 - Počas sťahovania masky sa uistite, že termoplast nie je nesprávne zložený pod sebou.
2. Jemne potiahnite nadol k príslušnej základni príslušenstva (pozrite si návod na základňu príslušenstva); bezpečne zaistite termoplast v miestach čela a brady.

POZNÁMKA: Zaistite, aby požadované anatomické polohy neobsahovali termoplastický materiál, ako to vyžaduje oblasť záujmu kamerového systému.



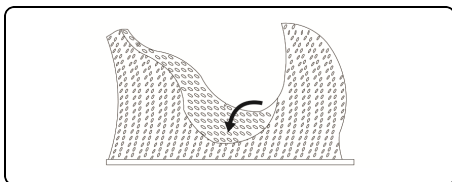
ClearVision™ – Iba hlava

ClearVision™ 2 – Iba hlava

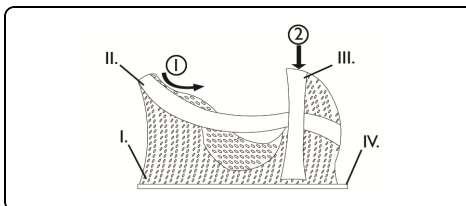
ClearVision™ 2 – Hlava, krk a plece

POUŽITIE IBA PUREVISION (KROKY 3 AŽ 5):

- Bočné chlopne a oblasť brady sklopte nadol a smerom od tváre, aby ste vytvorili otvorenú masku.



- Umiestnite termoplastický pásik 35 cm do stredu brady a omotajte prúžok navrchu smerom k základnému koncu lebky. Spojte konce dohromady na zadnej strane masky. Pre optimálnu otvorenosť umiestnite pásik pod lícnymi kosťami.
- Umiestnite termoplastický pásik 25 cm do stredu čela a potiahnite zvisle nadol po bočných stranách masky. Uistite sa, že je pásik zabudovaný do masky.

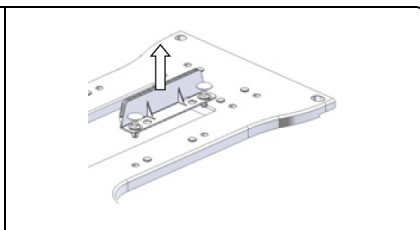
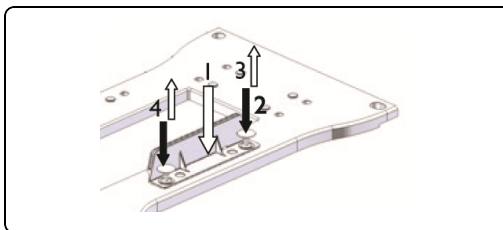


- Dobijateľná maska
- Termoplastický pásik 35 cm
- Termoplastický pásik 25 cm
- Rám

UVOLŇOVANIE RÝCHLOUPINÁČICH PRVKOV PRE POSICAST®

- Jednou rukou stlačte profil v strede. Tento tlak udržiajte v krokoch 1-4.
- Druhou rukou stlačte prvý rýchloupínací prostriedok.
- Vytiahnutie prej rýchloupínací prostriedok, malo by byť počuť kliknutie.
- Druhý rýchloupínací prostriedok zatlačte a potiahnite.
- Uvoľnite tlak z profilu. Vytiahnite profil zo základovej dosky vo zvislom smere.
- Uvoľnite všetky profily jeden po druhom, ako je popísané vyššie.

POZNÁMKA: Ak je ťažké rýchloupínacie prvky odstrániť, použite špáradlo alebo vatový tampón a opatrne odstráňte zvyšky z otvorov rýchloupínacieho zariadenia.



POZNÁMKA: Ak chcete zmeniť poradie uvedených komponentov, kontaktujte svojho obchodného zástupcu CIVCO Radiotherapy.

- Termoplast, dobijateľný (760030, 760145, 770145, 910030, 910044, 910145, 920033, 920145, 960030, 960145)

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.

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

ÚDRŽBA

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

PREDVIDENA UPORABA

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

POZOR

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

VARNOSTNE INFORMACIJE MRI

MR varno

- Naprave so MR varne.
- HipFix® Samo termoplastika: v nekliničnem testiranju se artefakt na sliki, ki ga povzroči naprava, pri slikanju s pulznim zaporedjem za slikanje z gradientnim odmevom in s sistemom MRI 3,0 T razteza do 12,1 mm od dela za dimlje termoplastike HipFix®.

⚠ OPOZORILO

- Ne uporabljajte, če je naprava poškodovana.
- Naprava se mora uporabljati pri celotnem načrtu in ciklu zdravljenja enega samega bolnika.
- Prepričajte se, da je termoplastika pred oblikovanjem pravilno poravnana preko bolnika.
- Prepričajte se, da je portal nos-usta med oblikovanjem poravnana, da bo bolnik lahko med prihodnjo uporabo dihal skozi nos in usta.
- Prepričajte se, da je bolniku med postopkom oblikovanja udobno, da zagotovite udobno prilaganje med prihodnjo uporabo.
- Termoplastiko oblikujte tako, da preprečite stik s traheotomijsko cevko.
- Rezanje termoplastičnih mask lahko zmanjša togost naprave. Če je rezanje potrebno, zagotovite togost maske, tako da dodate termoplastične trakove. Termoplastični trakovi niso priloženi maskam, temveč jih lahko kupite pri svojem predstavniku CIVCO Radiotherapy.
- Pred zdravljenjem bolnikov preverite vse kote zdravljenja, značilnosti zmanjšanja in vrednosti WET. Za vrednosti WET si oglejte tehnični list na WWW.CIVCORT.COM.
- Prepričajte se, da je termoplastika varno pritrjena s sponkami, zatiči in hitrimi zaponkami.
- Dodatni okviri in profili iz karbonskih vlaken niso varni za magnetno resonanco.
- Termoplastični material lahko pri osebah z občutljivo kožo povzroči draženje kože.

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

Tip termoplastike	Temperatura vodne kopeli	Čas segrevanja vodne kopeli	Temperatura suhe pečice*	Čas segrevanja suhe pečice*
ZENTEC™	75 °C (165 °F)	2–3 min	Ni odobreno za pečico	Ni odobreno za pečico
Samo glava; termoplastični trakovi 25 cm, 35 cm	75 °C (165 °F)	4 min	75 °C (165 °F)	4–7 min
Ojačana termoplastika IMRT Reinforced Thermoplastics™ samo za glavo	75 °C (165 °F)	5 min	75 °C (165 °F)	8–11 min
Glava, vrat in ramena; podpora za prsi; plošča	75 °C (165 °F)	6 min	75 °C (165 °F)	4–8 min
Ojačana termoplastika IMRT Reinforced Thermoplastics™ za glavo, vrat in ramena; HipFix	75 °C (165 °F)	7–9 min	75 °C (165 °F)	8–11 min
Posicast® Termoplastika	70 °C (158 °F)	1 min	75 °C (165 °F)	5–9 min
Mastercast™ Pro	70 °C (158 °F)	1 min	75 °C (165 °F)	5–9 min

* OPOMBA: Temperatura in čas sušenja v pečici se lahko glede na model razlikuje.

UPORABA TERMOPLASTIKE**⚠ OPOZORILO**

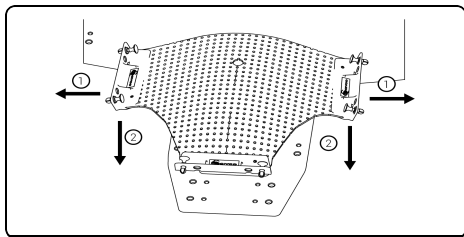
- *Type-S™*: **prepričajte se, da so zatiči pritrjeni in vzporedni z robom okvira (oglejte si navodila Type-S™/Uni-frame®).**

1. Nastavite vodno kopel s 5-7,5 cm vode in toplote ali vklopite pečico za sušenje (za ustrezno temperaturo si oglejte preglednico).
2. Vstavite termoplastiko v polnilni okvir ali profil (če je ustrezno).
3. Postavite termoplastiko v vodno kopel/pečico za sušenje za določen čas.
OPOMBA: Napačen čas greja lahko povzroči oteženo nameščanje.
4. Odstranite termoplastiko z vodne kopeli/pečice za sušenje.

⚠ OPOZORILO

- **Za odstranjevanje naprave ne segajte v vodo, saj je vroča.**
- **Preverite, ali termoplastična maska ni prevroča za stik s pacientovo kožo.**

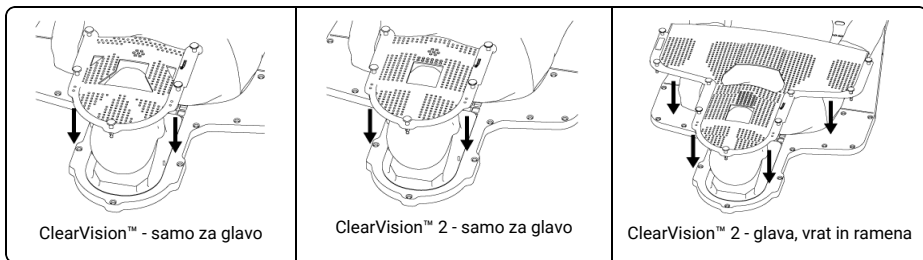
5. Hitro odstranite presežno vodo iz termoplastike (*manj kot pet sekund*).
6. Postavite termoplastiko preko območja zdravljenja.
OPOMBA:
 - Čezmerno raztezanje termoplastike lahko vpliva na togost maske. Po vlečenju termoplastične maske poskrbite, da bo ohranjena togost maske.
 - Pri nekaterih termoplastičnih maskah je pri vlečenju potrebna pomoč.
7. Nežno povlecite stranice okvira navzven in navzdol do pritrilnega podnožja.



8. Uporabite vse razpoložljive zaponke, zatiče in hitre sponke (*kot je ustrezno glede na podstavek*), da zapahnete termoplastiko na podstavek.
OPOMBA: Zagotovite, da se lasje bolnika ne zataknejo med masko in podstavek ali podaljšek.
9. Nežno oblikujte material po obrisih mesta zdravljenja.
10. Počakajte, da se termoplastika popolnoma ohladi, preden jo sprostite iz pritrilne podlage.

UPORABA TERMOPLASTIČNIH MASK CLEARVISION™, CLEARVISION™ 2 IN PUREVISION™

1. Namestite masko na bolnika in jo poravnajte, da termoplastika zajame čelo in brado.
OPOMBA:
 - Za nameščanje maske sta potrebni dve osebi; ena namešča masko, druga pa pomaga pri pritrditvi maske na čelo in brado.
 - Med nameščanjem maske zagotovite, da se termoplastika sama pod sabo ne zлага napačno.
1. Nežno povlecite navzdol do ustreznega pritrilnega podstavka (*oglejte si navodila za pritrilni podstavek*); zagotovite, da je termoplastika pritrjena na mestih čela in brade.
OPOMBA: Zagotovite, da so želena anatomska mesta brez termoplastičnega materiala, kakor zahteva sistem kamere interesnega območja.



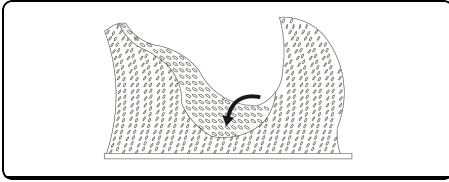
ClearVision™ - samo za glavo

ClearVision™ 2 - samo za glavo

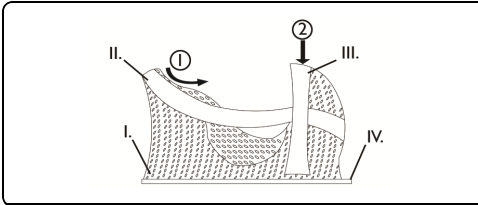
ClearVision™ 2 - glava, vrat in ramena

UPORABA SAMO PUREVISION (KORAKI OD 3 DO 5):

- Sklopite stranske lopute in področje za brado navzdol in obraba, da oblikujete odprto masko.



4. Namestite 35 cm termoplastičnega traku na srednji del brade in ovijte trak superiorno proti spodnjemu delu lobanje ter ga združite na hrbtni strani maske. Za optimalno odprtost naj bo trak pod ličnicami.
5. Namestite 25 cm termoplastičnega traku preko čela in ga povlecite navpično navzdol vzdolž lateralnih strani maske; pri tem se prepričajte, da je trak vstavljen v masko.

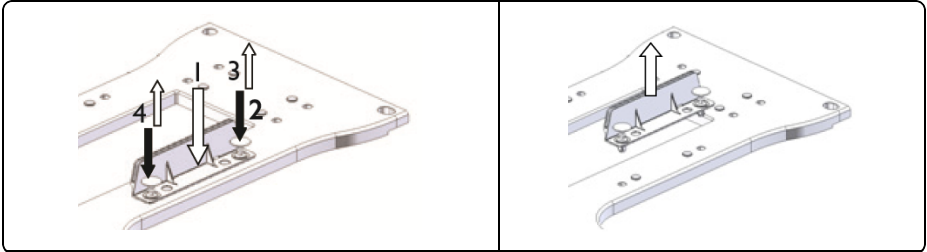


- Polnilna maska
- Termoplastični trak 35 cm
- Termoplastični trak 25 cm
- Okvir

SPROŠČANJE HITRIH ZAPONK ZA POSICAST®

- Z eno roko pritisnite na sredino profila. Ta pritisk ohranite skozi korake od 1 do 4.
- Z drugo roko pritisnite prvo hitro zaponko.
- Povlecite prvo hitro zaponko; zaslišati morate »KLIK«.
- Pritisnite in povlecite drugo hitro zaponko.
- Sprostite pritisk s profila. Povlecite profil s podstavka v navpični smeri.
- Enega za drugim sprostite vse profile, kakor je opisano zgoraj.

OPOMBA: Če imate težave pri odstranjevanju hitrih zaponk, uporabite zobotrebec ali vatirano palčko in previdno odstranite vse ostanke v luknjah za hitre zaponke.



OPOMBA: Za ponovno naročilo navedenih sestavnih delov stopite v stik s svojim zastopnikom za prodajo CIVCO Radiotherapy.

- Termoplastika, polnilna (760030, 760145, 770145, 910030, 910044, 910145, 920033, 920145, 960030, 960145)

PREDELAVA**⚠ OPOZORILO**

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

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

VZDRŽEVANJE

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

USO PREVISTO

- El uso indicado de este dispositivo es inmovilizar al paciente durante el tratamiento de radiación.
- Los dispositivos se usan para asistir con el soporte y posicionamiento de los pacientes durante una RM.
- El dispositivo está indicado como ayuda para el apoyo, la colocación o la inmovilización de pacientes adultos y pediátricos sometidos a radioterapia en la cabeza, el cerebro, el cuello y la columna, incluida la radiocirugía y los tratamientos de electrones, fotones y protones. El dispositivo también se utiliza durante la adquisición de imágenes para respaldar la planificación del tratamiento.

PRECAUCIÓN

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

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE IRM



Seguro en
RM

- Dispositivos seguros en RM.
- Solo para termoplástico HipFix®: En las pruebas no clínicas, el artefacto de la imagen causado por el dispositivo se extiende hasta 12,1 mm desde la pieza de la inglete del termoplástico HipFix® cuando se obtienen imágenes con una secuencia de impulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3,0 T.

⚠ ADVERTENCIA

- *No utilice el aparato si presenta signos de estar dañado.*
- *El dispositivo se debería usar en un solo paciente tanto a lo largo de la preparación como en el ciclo de tratamiento.*
- *Asegúrese de que el material termoplástico esté correctamente alineado antes de darle forma.*
- *Asegúrese de que la abertura nasobucal quede alineada durante el moldeado para que el paciente pueda respirar por la nariz y la boca en usos posteriores.*
- *Asegúrese de que el paciente se encuentre cómodo durante el proceso de moldeado para garantizar un ajuste cómodo en usos posteriores.*
- *Déle forma al material termoplástico para evitar contacto con el tubo de traqueotomía.*
- *Cortar las máscaras termoplásticas puede reducir la rigidez del dispositivo. Si el corte es necesario, asegúrese de que se preserve la rigidez de la máscara añadiendo tiras termoplásticas. Las tiras termoplásticas no se incluyen con las máscaras pero pueden adquirirse a través de su representante de CIVCO Radiotherapy.*
- *Comprobar todos los ángulos de tratamiento, las características de atenuación y los valores WET antes de tratar a los pacientes. Para comprobar los valores WET, consulte la ficha de datos técnicos en WWW.CIVCORT.COM.*
- *Asegúrese de que el material termoplástico esté correctamente sujeto con abrazaderas, pasadores o sujetadores.*
- *Las estructuras y perfiles de fibra de carbono accesorios no son seguros en RM.*
- *El material termoplástico puede producir irritación de la piel en personas sensibles.*

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

Tipo de material termoplástico	Temperatura del agua de la bañera	Tiempo de climatización de la incubadora de muestras	Temperatura del horno de calor seco*	Tiempo de calentamiento del horno de calor seco*
ZENTEC™	75°C (165°F)	2-3 minutos	No aprobado para horno	No aprobado para horno
Para cabeza solamente; tiras termoplásticas de 25 cm y 35 cm	75°C (165°F)	4 minutos	75°C (165°F)	4 a 7 min
IMRT Reinforced Thermoplastics™ solamente para la cabeza	75°C (165°F)	5 minutos	75°C (165°F)	8-11 min
Cabeza, cuello y hombros; soporte de pecho; Lámina	75°C (165°F)	6 minutos	75°C (165°F)	4 a 8 min
IMRT Reinforced Thermoplastics Cabeza, cuello y hombros; fijación de la cadera; tabla para el vientre	75°C (165°F)	7-9 minutos	75°C (165°F)	8-11 min
Termoplástico Posicast®	70°C (158°F)	1 minutos	75°C (165°F)	5 a 9 min
Mastercast™ Pro	70°C (158°F)	1 minutos	75°C (165°F)	5 a 9 min

* NOTA: Las temperaturas y los tiempos para el horno de calor seco pueden variar dependiendo del modelo.

USO DE MATERIAL TERMOPLÁSTICO

⚠ ADVERTENCIA

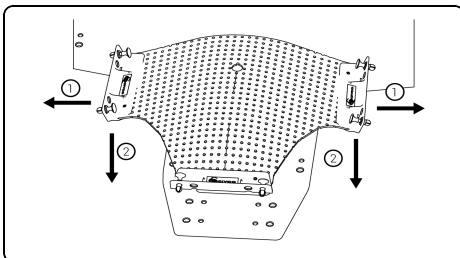
- *Type-S™: Asegúrese de que los pasadores estén desbloqueados y paralelos con el borde de la estructura (consulte la ilustración sobre Type-S™/Uni-frame®).*

1. Configure la incubadora de muestras con 2-3" de agua y calor o encienda el horno de calor seco (vea la tabla para temperatura apropiada).
2. Inserte el termoplástico en el armazón o perfil recargable (si corresponde).
3. Ubique el termoplástico en la incubadora de muestras/horno de calor seco durante el tiempo indicado.
NOTA: Un tiempo de calentamiento inapropiado puede dificultar su aplicación.
4. Retirar el termoplástico de la incubadora de muestras/horno de calor seco.

⚠ ADVERTENCIA

- *El agua está caliente. No sumerja la mano para retirar el dispositivo.*
- *Toque la máscara termoplástica para asegurarse de que no esté demasiado caliente para la piel del paciente.*

5. Retire rápidamente el exceso de agua del material termoplástico (menos de cinco segundos).
6. Coloque el material termoplástico sobre la zona de tratamiento.
NOTA:
 - El sobrestiramiento del termoplástico puede afectar a la rigidez de la máscara. Después de tirar de la máscara de termoplástico, asegúrese de que se mantiene la rigidez de esta.
 - Es posible que determinadas máscaras termoplásticas requieran asistencia para su extracción.
7. Tire suavemente de los laterales de la estructura hacia fuera y abajo hacia la base de acoplamiento.



- Use todos los pasadores, abrazaderas o sujetadores disponibles (según corresponda dependiendo de la placa base) para bloquear el material termoplástico a la placa base.

NOTA: Asegúrese de que el cabello del paciente no quede atrapado entre la máscara y la placa de base o la extensión.

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

USO DE LAS MÁSCARAS TERMOPLÁSTICAS CLEARVISION™, CLEARVISION™ 2 Y PUREVISION™

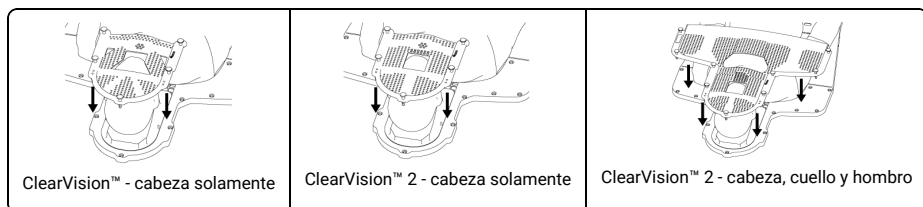
- Coloque la máscara sobre el paciente, alineándola para abarcar la frente y la barbilla con la tira termoplástica.

NOTA:

- Se requieren dos personas para tirar de la máscara: una tira de ella mientras la otra ayuda a fijarla a la altura de la frente y de la barbilla.
- Cuando tire de la máscara, compruebe que la tira termoplástica no se haya plegado incorrectamente sobre sí misma.

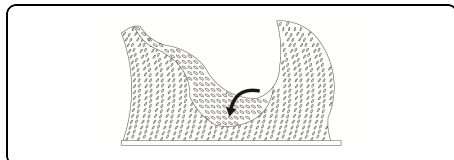
- Tire suavemente hacia abajo hasta la base de acoplamiento adecuada (consulte las instrucciones de la base de acoplamiento); asegúrese de que la tira termoplástica esté fijada a la altura de la frente y de la barbilla.

NOTA: Asegúrese de que los puntos anatómicos estén libres de material termoplástico como requiere la región de interés del sistema de la cámara.

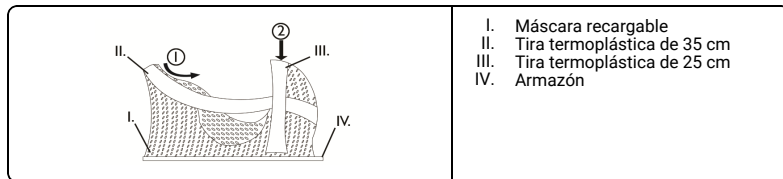


USO DE PUREVISION SOLAMENTE (PASOS 3-5):

- Doble las solapas laterales y la zona de la barbilla hacia abajo y en dirección opuesta al rostro para crear una máscara abierta.



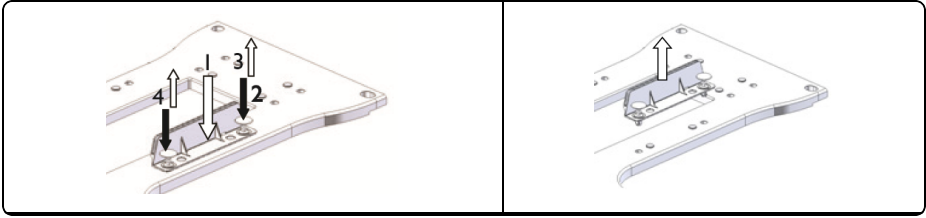
- Centre la tira termoplástica de 35 cm en el punto medio de la barbilla y ajuste la tira superiormente hacia el extremo de la base del cráneo, uniendo los extremos entre sí en la parte posterior de la máscara. Mantenga la tira por debajo de los pómulos para lograr una abertura óptima.
- Centre la tira termoplástica de 25 cm a través de la frente y tire verticalmente hacia abajo, a lo largo de las caras laterales de la máscara, comprobando que la tira queda integrada en la máscara.



CÓMO SOLTAR EL CIERRE RÁPIDO DEL POSICAST®

- Con una mano, presione el perfil por el centro. Mantenga esta presión durante los pasos 1-4.
- Presione el primer cierre rápido con la otra mano.
- Tire del primer cierre rápido y oirá un "CLIC".
- Presione y tire del segundo cierre rápido.
- Deje de ejercer presión sobre el perfil. Tire del perfil de la placa base en dirección vertical.
- Suelte todos los perfiles uno a uno, tal y como se acaba de describir.

NOTA: Si le resulta difícil soltar el cierre rápido, use un palillo o un bastoncillo y elimine con cuidado cualquier residuo que pueda quedar en los agujeros del cierre rápido.



NOTA: Para volver a ordenar los componentes enumerados, póngase en contacto con su representante de ventas CIVCO Radiotherapy.

- Termoplástico, recargable (760030, 760145, 770145, 910030, 910044, 910145, 920033, 920145, 960030, 960145)

REPROCESADO

ADVERTENCIA

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

MANTENIMIENTO

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

AVSEDD ANVÄNDNING

- Den avsedda användningen av denna anordning är att immobilisera patienten under strålbehandlingen.
- Anordningarna används för att bistå med stöd och positionering av patienter under en MRI.
- Enheten är avsedd som hjälp för att stödja, placera och/eller immobilisera vuxna patienter och barnpatienter inom pediatriken som genomgår strålbehandling mot huvud, hjärna och hals, inklusive "Surface Guided Radiation Therapy" (SGRT) samt elektron-, foton- och protonbehandlingar. Enheten används även vid bildupptagning för att stödja behandlingsplaneringen.

OBSERVERA

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

MRI-SÄKERHETSINFORMATION

MR-säkerhet

- MR-säkra enheter.
- Endast HipFix®-termoplast: Vid icke-klinisk testning nådde bildartefakten, som orsakades av enheten, upp till 12,1 mm från HipFix®-termoplastens ljumskdel, vid bildtagning med en gradientekopulssekvens och ett 3,0 T MRT-system.

⚠ VARNING

- Om emballaget verkar vara skadat ska produkten ej användas.
- Enheten ska användas för en enda patient under hela inställnings- och behandlingscykeln.
- Kontrollera att termoplasten är rätt inpassad före formning.
- Se till att öppningen för näsa och mun är rätt inriktad under formningen så att patienten kan andas genom näsa och mun under framtida bruk.
- Se till att patienten har det bekvämt under formningen för att försäkra en bra passform under framtida bruk.
- Forma termoplasten så att det inte uppstår kontakt med trakeotomituben.
- Genom att klippa i termoplastmasken kan den göras mindre styv. Om man behöver klippa upp den, kontrollera att den är tillräckligt styv genom att använda termoplastremсор. Termoplastremсор ingår inte i masken, men kan köpas separat genom din CIVCO Radiotherapy-representant.
- Bekräfta alla behandlingsvinklar, dämpningskaraktistik och WET-värden innan behandling av patienter. Se det tekniska databladet under WWW.CIVCORT.COM för WET-värden.
- Se till att termoplasten är ordentligt fäst med klämmor, stift eller snabbfästen.
- Tillbehören kolfiberramar och profiler är inte MR-säkra.
- Termoplastiskt material kan orsaka hudirritation hos personer med känslig hud.

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

Termoplasttyp	Vattenbads temperatur	Uppvärmningstid vattenbad	Temperatur* torrvarmeugn	Uppvärmningstid* torrvarmeugn
ZENTEC™	75°C (165°F)	2-3 min	Ej godkänd för ugn	Ej godkänd för ugn
Enbart huvud, 25 cm, 35 cm termoplastremсор	75°C (165°F)	4 min	75°C (165°F)	4-7 min
IMRT Reinforced Thermoplastics™ Endast huvud	75°C (165°F)	5 min	75°C (165°F)	8-11 min
Huvud, hals och axlar; Bröststöd; Lakan	75°C (165°F)	6 min	75°C (165°F)	4-8 min
IMRT Reinforced Thermoplastics™ Huvud, hals och axlar; HipFix®; Magbräda	75°C (165°F)	7-9 min	75°C (165°F)	8-11 min
Posicast® termoplast	70°C (158°F)	1 min	75°C (165°F)	5-9 min
Mastercast™ Pro	70°C (158°F)	1 min	75°C (165°F)	5-9 min

* OBS: Temperaturer och tider för torrvarmeugnen kan variera beroende på modell.

ANVÄNDA TERMOPLAST**⚠ VARNING**

- Type-S™: Kontrollera att stift är ospärrade och parallella med ramens kant (se illustration av Type-S™/Uni-frame®).

1. Förbered ett vattenbad med 50–75 mm vatten och slå på torrvarmeugnen (se tabellen för lämplig temperatur).
2. För in termoplasten i den påfyllbara ramen eller profilen (om tillämpligt).
3. Placera termoplasten i vattenbad/torrvarmeugn under angiven tid.

OBS: Felaktig uppvärmningstid kan försvåra appliceringen.

4. Ta bort termoplasten från vattenbadet/torrvärmeugnen.

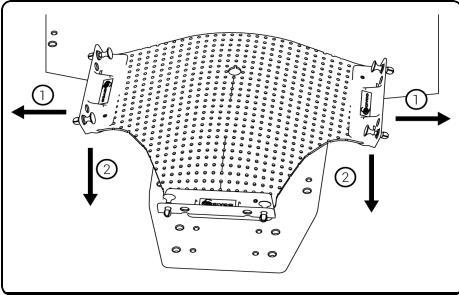
⚠ VARNING

- Vattnet är mycket varmt! Sänk inte ned handen i vattnet för att ta bort heteten.
- Känn på den termoplastiska masken för att säkerställa att den inte är för varm när den kommer i kontakt med patientens hud.

5. Avlägsna snabbt överskottsvatten från termoplasten (på mindre än fem sekunder).
6. Centra termoplasten över behandlingsområdet.

OBS: • Om termoplasten sträcks för mycket kan maskens styvhet påverkas. Kontrollera att termoplastmaskens styvhet är bibehållen efter dragning.
• Med en del termoplastiska masker kan man behöva hjälp för att dra av masken.

7. Dra försiktigt sidorna på masken utåt och nedåt för att fästa basen.



8. Använd alla tillgängliga klämmor, stift eller snabbfästen (enligt vad som är lämpligt för basplattan) för att låsa fast termoplasten vid basplattan.

OBS: Kontrollera att patientens hår inte fastnar mellan masken och basplattan eller förlängningen.

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

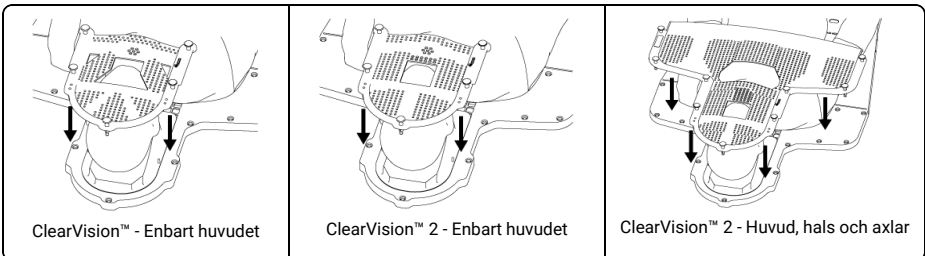
ANVÄNDA CLEARVISION™, CLEARVISION™ 2 OCH PUREVISION™ TERMOPLASTMASKER

1. Placera masken över patienten, och passa in den så att den täcker panna och haka.

OBS: • Det krävs två personer för att dra på masken, en drar i masken medan den andra hjälper till att fästa masken över panna och haka.
• Var noga med att termoplasten inte viker sig felaktigt.

2. Dra försiktigt nedåt till rätt fästpunkt (se anvisningarna för fästpunkter). Var noga med att termoplasten sitter stadigt över panna och haka.

OBS: Kontrollera att önskade anatomiska platser är fria från termoplastiskt material, enligt vad som krävs av kamerasystemets intresseområde.



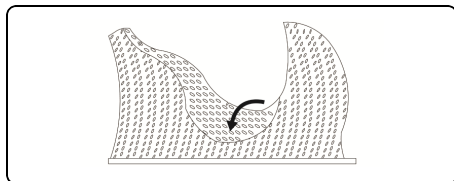
ClearVision™ - Enbart huvudet

ClearVision™ 2 - Enbart huvudet

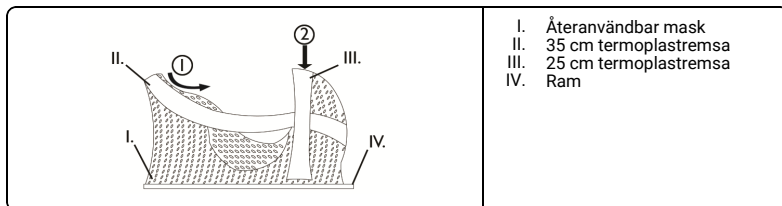
ClearVision™ 2 - Huvud, hals och axlar

ANVÄNDNING AV ENDAST PUREVISION (STEG 3–5):

3. Vik sidoflikarna och hakdelen nedåt och bort från ansiktet för att åstadkomma en öppen mask.

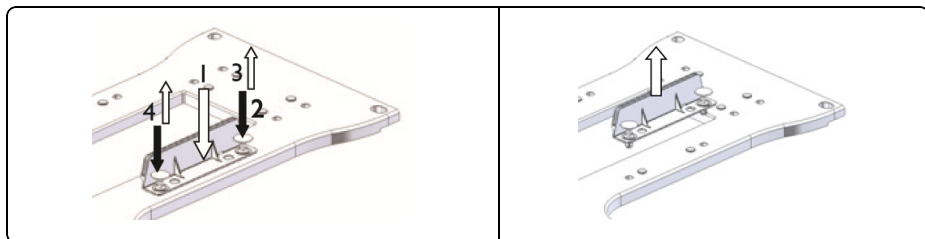


4. Centra den 35 cm långa termoplastremsan vid hakans mittpunkt och linda remsan superiort mot slutet av skallbasen så att remsans bägge ändar förs ihop på maskens baksida. Låt remsan ligga under kindbenen för att masken ska vara så öppen som möjligt.
5. Centra den 25 cm långa termoplastremsan över pannan och dra vertikalt nedåt längs maskens laterala sidor, och kontrollera att remsan ligger inuti masken.

**LOSSA POSICASTS SNABBFÄSTEN**

- Tryck i mitten av profilen med en hand. Bibehåll detta tryck genom steg 1–4.
- Tryck på det första snabbfästet med den andra handen.
- Dra i det första snabbfästet tills ett "KLICK" hörs.
- Tryck på och dra i det andra snabbfästet.
- Lätta på trycket från profilen. Dra profilen från basplattan i vertikal riktning.
- Lossa alla profiler en åt gången enligt ovanstående beskrivning.

OBS: Om det är svårt att ta bort snabbfästena, avlägsna försiktigt eventuell smuts i snabbfästet hål med hjälp av en tandpetare eller en bomullspinne.



OBS: Kontakta din CIVCO Radiotherapy-försäljningsrepresentant för att beställa om listade komponenter.

- Termoplast, omladdningsbar (760030, 760145, 770145, 910030, 910044, 910145, 920033, 920145, 960030, 960145)

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.

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

UNDERHÅLL

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

KULLANIM AMACI

- Bu cihazın kullanım amacı, radyasyon terapisi esnasında hastayı hareketsiz kılmaktır.
- Cihazlar bir MR esnasında hastaların desteklenmesine ve konumlandırılmasına yardımcı olmak için kullanılır.
- Cihaz, radyo cerrahi ve elektron, foton ve proton tedavileri dahil, kafa, beyin ve boyun radyasyon tedavisi gören yetişkin ve pediyatrik hastaların desteklenmesi, konumlandırılması ve/veya hareketsiz hale getirilmesine yardımcı olmak için endikedir. Cihaz, tedavi planlamasını desteklemek için görüntü alımı sırasında da kullanılır.

DIKKAT

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

MRI GÜVENLİK BİLGİLERİ

MR
Açısından
Güvenlidir

- Cihazlar MR Açısından Güvenlidir.
- Sadece HipFix® Termoplastik: Klinik olmayan testlerde, cihazın neden olduğu görüntü artefaktı, gradyan eko atımı sekansı ve bir 3.0T MRG Sistemiyle görüntülediğinde, HipFix® termoplastik ögesi mahmuz parçasından 12,1 mm ileriye uzanmaktadır.

UYARI

- Cihaz hasarlı görünüyorsa kullanmayın.
- Cihaz kurulum ve tedavi döngüsü boyunca sadece tek bir hastada kullanılmalıdır.
- Şekillendirme öncesinde termoplastiğin hastanın üzerine uygun şekilde yerleştirilmiş olduğundan emin olun.
- Gelecekte kullanım sırasında hastanın burundan ve ağızdan nefes almasını sağlamak için burun ağız portalının kalıp dökme esnasında hizalı olduğundan emin olun.
- Gelecekte kullanım sırasında rahatça oturduğundan emin olmak için kalıp dökme işlemi sırasında hastanın rahat olduğundan emin olun.
- Termoplastiği trakeotomi tüpü ile temas etmeyecek şekilde şekillendirin.
- Termoplastik maskelerin kesilmesi cihazın sertliğini azaltabilir. Kesilmesi gerekiyorsa, termoplastik şeritler ekleyerek maske sertliğinin devam etmesini sağlayın. Termoplastik şeritler maskelerle birlikte tedarik edilmemiştir, ancak bunları CIVCO Radiotherapy temsilcinizle temas kurarak satın alabilirsiniz.
- Hastaların tedavi etmeden önce, tüm tedavi açılarını, atenuasyon özelliklerini ve WET değerlerini doğrulayın. WET değerleri için WWW.CIVCORT.COM üzerinden Teknik Veri Sayfası'na bakın.
- Termoplastiğin, kelepçeler, iğneler veya hızlı bağlayıcılar kullanılarak uygun bir şekilde takılmasını sağlayın.
- Karbon fiber yapılar ve profiller MR'a uygun değildir.
- Termoplastik malzeme, cildi hassas olan bireylerde cilt tahrişine neden olabilir.

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

Termoplastik Tipi	Su banyosu Sıcaklık	Su Küveti Isıtma Süresi	Kuru Isı Fırını Sıcaklığı*	Kuru Isı Fırını Isıtma Süresi*
ZENTEC™	75°C (165°F)	2-3 dk	Fırın için onaylanmamıştır	Fırın için onaylanmamıştır
Yalnızca başlık; 25 cm, 35 cm Termoplastik Şeritler	75°C (165°F)	4 dk	75°C (165°F)	4-7 dk
IMRT Reinforced Thermoplastics™0Sadece Baş	75°C (165°F)	5 dk	75°C (165°F)	8-11 dk
Baş, Boyun ve Omuzlar, Göğüs Desteği; Çarşaf	75°C (165°F)	6 dk	75°C (165°F)	4-8 dk
IMRT Reinforced Thermoplastics Baş, Boyun ve Omuzlar; Kalça ve Göbük Desteği	75°C (165°F)	7-9 dk	75°C (165°F)	8-11 dk
Posicast® Termoplastik	70°C (158°F)	1 dk	75°C (165°F)	5-9 dk
Mastercast™ Pro	70°C (158°F)	1 dk	75°C (165°F)	5-9 dk

* NOT: Kuru ısı fırınının sıcaklığı ve süresi modele bağlı olarak değişiklik gösterebilir.

TERMOPLASTİK KULLANIMI**UYARI**

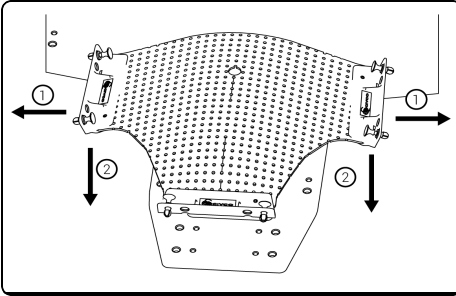
- Type-S™: İğnelerinin serbest ve çerçeve kenarına paralel olduğundan emin olun (Type-S™ / Uni-frame® resmine bakın).

1. Su kütetine (layner ile) 2-3 cm yüksekliğinde su ve sıcaklık ile doldurun veya kuru ısı fırınına çalıştırın (*uygun sıcaklık için tabloya bakınız*).
2. Termoplastiği yeniden doldurulabilir yapı veya profile yerleştirin (*varsa*).
3. Termoplastiği su kütetinde/kuru ısı fırınında belirlenen süre boyunca tutun.
NOT: Yanlış ısıtma uygulamayı zorlaştırabilir.
4. Termoplastiği, su kütetinden/kuru ısı fırınından çıkarın.

⚠ UYARI

- Su sıcaktır, çıkarmak için cihaza suyun içinden uzanmayın.
- Termoplastik maskenin hastanın cildini yakacak kadar sıcak olmadığından emin olmak için maskeye dokunun.

5. Fazla suyu termoplastikten hızlıca giderin (*beş saniyeden kısa süre içerisinde*).
6. Termoplastiği tedavi alanının üzerine yerleştirin.
NOT:
 - Termoplastiğin aşırı gerilmesi maskenin esnemezliğini etkileyebilir. Termoplastik maskeyi çektikten sonra, maskenin esnemezliğinin korunduğundan emin olun.
 - Bazı termoplastik maskeler, maskenin çıkarılması esnasında yardım gerektirebilir.
7. Yapının yanlarını dışarı ve takma tabanına doğru çekin.



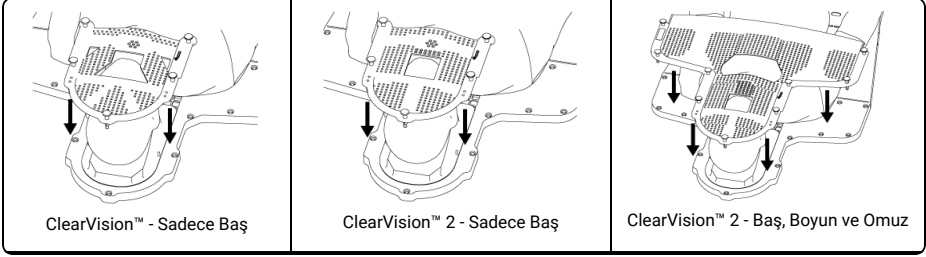
8. Termoplastiği taban plakasına bağlamak için (*taban plakasına uygun şekilde*) mevcut tüm kelepçeleri, iğneleri veya hızlı tutturucuları kullanın.
NOT: Hastanın saçının maske ile taban plakası veya uzatması arasında sıkışmadığından emin olun.
9. Malzemeyi tedavi alanının kenarlarına yavaşça dökün.
10. Takma altlığından çıkarmadan önce termoplastiği tamamen soğumaya bırakın.

CLEARVISION™, CLEARVISION™ 2 VE PUREVISION™ TERMOPLASTİK MASKELERİN KULLANIMI

1. Maskeyi, alnı ve çeneyi kavraması için termoplastik ile hizalayarak hastanın üzerinde konumlandırın.
NOT:
 - Biri maskeyi alnı ve çene bölgesinde sabitlemeye yardımcı olurken, diğeri maskeyi çekecek iki kişiye gerek vardır.
 - Maskeyi çekerken termoplastiğin alta doğru yanlış bir şekilde kıvrılmadığından emin olun.

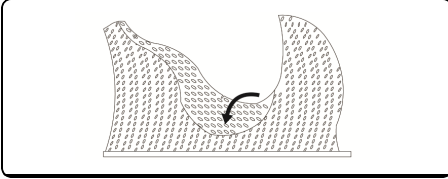
2. Termoplastiğin alın ve çene bölgelerinde sabit olduğundan emin olarak uygun eklenti altlığına (*ekleni altlığı talimatlarına bakın*) doğru hafifçe aşağı çekin.

NOT: İstlenen anatomik lokasyonların, kamera sisteminin ilgi bölgesinin gerektirdiği şekilde termoplastik materyalden arınmış olduğundan emin olun.

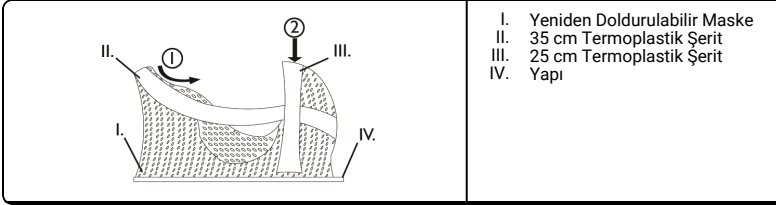


SADECE PUREVİSİON KULLANMA (ADIM 3-5):

3. Açık maske yapmak için, yan kısımları ve çene bölgesini aşağı ve yüzün dışına doğru kıvrın.



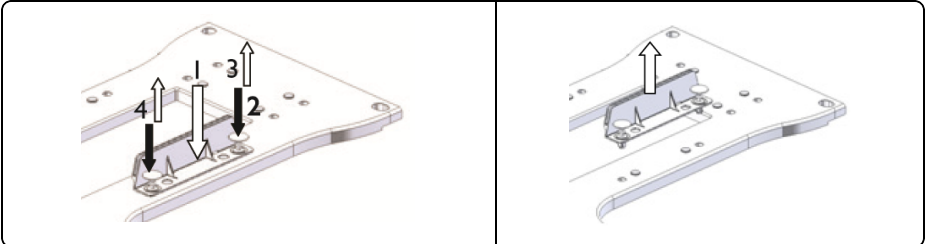
4. 35 cm'lik termoplastik şeridi çenenin orta noktasına yerleştirin ve uçları maskenin arkasında birleştirerek şeridi kafatasının alt ucuna doğru kuvvetli bir şekilde sarın. En uygun açıklık için, şeridi elmacık kemiklerinin altında tutun.
5. 25 cm'lik termoplastik şeridi alın bölgesine yerleştirin ve şeridin maskeyle birleştiğinden emin olarak maskenin yan tarafları boyunca dikey olarak aşağı doğru çekin.



HIZLI TUTTURUCULARI POSİCAST® İÇİN SERBEST BIRAKMA

1. Tek elle profilin ortasına bastırın. Bu baskıyı 1-4. adımlar boyunca yapın.
2. Diğer elinizle ilk hızlı tutturucuyu itin.
3. İlk hızlı tutturucuyu çekin, "TIK" sesi duyulmalıdır.
4. İkinci hızlı tutturucuyu itip çekin.
5. Profile bastırmayı bırakın. Profili taban plakasından dikey yönde çekin.
6. Yukarıda anlatıldığı şekilde tüm profilleri serbest bırakın.

NOT: Hızlı tutturucuları kaldırmak zorsa, bir kürdan veya kulak pamuğu kul lanarak hızlı tutturucu deliklerindeki tüm kalıntıları dikkatli şekilde silin.



NOT: Listelenen parçaları yeniden sipariş etmek için CIVCO Radiotherapy satış temsilciniz ile iletişime geçin.

- Termoplastik, Yeniden Yüklenilebilir (760030, 760145, 770145, 910030, 910044, 910145, 920033, 920145, 960030, 960145)

TEKRAR KULLANIM



UYARI

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

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

BAKIM

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

EC

REP

CEpartner4U

Esdoornlaan 13

3951 DB Maarn, Netherlands

Ph: +31 (0) 6-516.536.26



Single Patient - Multiple Use

单患者 - 多次使用

Za jednog pacijenta – za višekratnu upotrebu

Jeden pacient – opakované použití

Én patient - flergangsbrug

Enkele patiënt - Meervoudig gebruik

Korduskasutatav ühel patsiendil

Yksi potilas – uudelleenkäyttö

Patient unique - Usage multiple

Einzelner Patient - Mehrfache Nutzung

Για ένα ασθενή - Πολλαπλής χρήσης

Egyetlen betegnél - többször használható

Monopaciente - Pluriuso

單一患者 - 複數回使用

Viens patients – atkārtota lietošana

Kelis kartus naudoti tik vienam pacientui

Én pasient – flere bruksmuligheter

Jeden pacient – užycie wielokrotne

Múltiplos usos para o mesmo paciente

Paciente único - Várias utilizações

Un singur pacient – utilizare multiplă

Viacnásobné použitie pre jedného pacienta

En bolnik - večkratna uporaba

Usos múltiples para un único paciente

Enskild patient – flera användningar

Tek Hasta - Çoklu Kullanım

CIVCO

Radiotherapy™

 CIVCO RADIOTHERAPY

1401 8th Street SE

Orange City, IA 51041

United States

800.842.8688, +1 712.737.8688

info@civcort.com

COPYRIGHT © 2023 ALL RIGHTS RESERVED. CIVCO IS A REGISTERED TRADEMARK OF CIVCO MEDICAL SOLUTIONS. CIVCO RADIOTHERAPY AND CIVCO RT ARE TRADEMARKS OF MEDTEC LLC. HIPFIX AND UNI-FRAME ARE REGISTERED TRADEMARKS OF MEDTEC LLC. CLEARVISION, IMRT REINFORCED THERMOPLASTIC, MASTERCAS, PUREVISION, TYPE-S AND ZENTEC ARE TRADEMARKS OF MEDTEC LLC. ALL OTHER TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS. PRINTED IN USA.

WWW.CIVCORT.COM