

Headrests

For use with Timo, Silverman & Posifix® Headrests

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU) |  CQ MEDICAL™

MRI SAFETY INFORMATION

معلومات السلامة حول التصوير بالرنين المغناطيسي

核磁共振 (MRI) 安全信息

INFORMACIJE O SIGURNOSTI MRI

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE MRI

SIKKERHEDSINFORMATION OM MRI

MRI-VEILIGHEIDSinFORMATIE

MRT OHUTUSTEAVE

MRI-TURVALLISUUSTIEDOT

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À LA RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

MR-SICHERHEITSINFORMATION

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)

MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

INFORMAZIONI DI SICUREZZA IRM

MRI 安全性情報

MRI 안전 정보

MRI DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

MRI SAUGOS INFORMACIJA

MRI SIKKERHETSINFORMASJON

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZENSTWA REZONANSU MAGNETYCZNEGO

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE MRI

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA IRM

INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ PRIVIND RMN

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ

INFORMACIJE O BEZBEDNOSTI ZA MRI

INFORMĂCIE O BEZPEČNOSTI PRI POUŽITÍ S MRI

VARNOSTNE INFORMACIJE MRI

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE IRM

MRI-SÄKERHETSINFORMATION

ข้อมูลความปลอดภัยด้าน MRI

MRI GÜVENLİK BİLGİLERİ

MR

Device is MR safe.

الأجهزة آمنة للاستخدام في الرنين المغناطيسي.

本仪器可与磁共振 (MR) 设备兼容。

Uredaj je siguran za MR.

Prostředek je kompatibilní s prostředím MRI.

Produktet er MR-sikkert.

Het apparaat is MRI-veilig.

Seade on MR-ohutu.

Laite on MRI-turvallinen.

Dispositif sans danger pour l'IRM.

Diese Vorrichtung ist MRT-sicher.

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

Az eszköz MR biztonságos.

Il dispositivo è sicuro per la RM.

本デバイスは、「MR Safe (MRI安全)」の категорияに該当します。

장치는 MR 안전 제품입니다.

Iekārta var droši izmantot MR.

Prietais MR aplinkoje saugus.

Enheten er MR-sikker.

Wyrób jest bezpieczny w środowisku MR.

O dispositivo é seguro para uso em MR.

O dispositivo é de utilização segura com RM.

Dispozitivul este sigur din punct de vedere RM.

Устройство является MR-безопасным.

Uredaj je bezbedan za MR.

Zariadenie je bezpečné pre používanie s MR.

Naprava je MR varna.

El dispositivo es seguro en RM.

Produkten är MR-säker.

อุปกรณ์มีความปลอดภัยด้าน MR

Cihaz MR açısından güvenlidir.

INTENDED USE

The device is intended to aid in patient positioning.

CAUTION

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



WARNING

- *Verify all angles of treatment and attenuation characteristics prior to treating patients.*
- *Product shape may have slight variations; the same headrest must be used for a patient throughout setup and treatment cycles.*
- *Do not use if device appears damaged.*
- *Ensure accessory device is mounted accurately on headrest prior to patient treatment.*
- *Ensure device is secure prior to use.*
- *Verification image should be taken to confirm patient position prior to treatment.*
- *Do not reposition device with patient on it.*
- *Ensure patient remains still for duration of setup and treatment.*

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

USING HEADRESTS

- NOTE:
- **Timo:** headrest must have CQ Medical interface plate attached to underside to use with baseplate.
 - **Silverman:** headrest must have indexing holes on lateral edges to use with baseplate or Type-S™.
 - **Timo and Silverman** are not for use with Posifix® baseplates.
 - **Posifix® headrests:** If desired for use with Type-S™, Posi-S™ adapter is needed. If desired for use with Uni-frame® baseplate, cushion adapter is needed. Posi-S™ adapter is not MR environment safe.
1. Place headrest onto table top, into recessed area of Uni-frame® supine baseplate, or into recessed area on Posifix® baseplate.
 2. Place lowest elevation of the headrest at superior end of table allowing curved surface to properly position the neck.

NOTE: 301005BLK/301205 headrest must be positioned with highest elevation of headrest at superior end of table.

3. Position patient on headrest.

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, remove gross visible contaminants with warm soapy water and a soft cloth.
2. Disinfect with a mild, non-abrasive cleanser.

MAINTENANCE

NOTE: Inspect for damage such as cracks, breakage, or warpage.

STORAGE

NOTE: Store headrests on a flat surface. Do not stack.

الغرض من الاستخدام

الجهاز مصمم للمساعدة في تثبيت المريض.

تنبيه

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

تحذير

- تحقق من تنفيذ كل إجراءات العلاج وتحديد خصائص الضعف قبل البدء في علاج المريضة.
- قد تكون هناك تغييرات طفيفة في شكل المنتج: يجب تخصيص مسند الرأس لمريضة واحدة خلال دورتي الإعداد والعلاج.
- تجنب استخدام الجهاز في حالة تلفه.
- تأكد من تثبيت الجهاز المالحق بدقة على مسند الرأس قبل علاج المريض.
- تأكد من توصيل الجهاز بإحكام قبل الاستخدام.
- يجب التقاط صورة بغرض التحقق من وضعية جسم المريضة قبل البدء في العلاج.
- لا تغير موضع الجهاز خلال وجود المريض عليه.
- تأكد من بقاء المريض ثابتاً طوال مدة الإعداد والعلاج.

ملاحظة: في حالة وقوع أي حادثة خطيرة تتعلق بالجهاز، فيجب إبلاغ الحادثة للشركة المصنعة. وإذا وقعت حادثة داخل الاتحاد الأوروبي، فعليك أيضاً إبلاغ السلطة المختصة في الدولة العضو حيث يعترف بك قانونياً.

استخدام مساند الرأس

- ملاحظة: Timo: يجب أن يحتوي مسند الرأس على لوح السطح البيني CQ Medical متصلاً بالجانب السفلي لاستخدامها مع اللوح الأساسي.
 - Silverman: يجب أن يحتوي مسند الرأس على ثقبو تأثير على الحواف الجانبية لاستخدامها مع اللوح الأساسي أو Type-S™.
 - لا يمكن استخدام كل من Timo و Silverman مع الصفايح القاعدية Posifix®.
 - مساند الرأس Posifix®: إذا كنت ترغب في استخدامها مع Type-S™، فسيكون مُحول Posi-S™ مطلوباً. إذا كنت تريد استخدامها مع اللوح الأساسي Uni-frame®، فسيكون المُحول ذو المسند مطلوباً. يُعدّ مُحول Posi-S™ غير آمن في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي.
1. ضع مسند الرأس في الجزء العلوي من الطاولة في المنطقة المُجوفة من اللوح الأساسي المسطح Uni-frame®، أو في المنطقة المُجوفة على اللوح الأساسي Posifix®.
 2. ضع مساند الرأس على أقل ارتفاع بالطرف العلوي للطاولة للسماح للسطح المنحني بالتثبيت المناسب للعنق.
- ملاحظة: يجب وضع مسند الرأس 301005BLK/301205 في أعلى ارتفاع له عند الطرف العلوي للطاولة.
3. ضع المريض حسب المطلوب.

إعادة الاستخدام**تحذير**

- استخدمو هذا المنتج مُلزمون ومسئولون عن توفير أعلى درجات مكافحة العدوى بين المرضى، وزملائهم في العمل وأنفسهم أيضاً. لتجنب انتقال التلوث، يرجى اتباع سياسات مكافحة العدوى التي وضعتها منشأتك.

1. في حالة الضرورة، قم بإزالة الملوثات الكبير الظاهرة بماء دافئ وصابون وقطعة قماش ناعمة.
2. طهر بمنظف خفيف غير كاشط.

الصيانة

ملاحظة: افحص الجهاز بحثاً عن أي تلف مثل الشقوق أو الكسر أو الاعوجاج.

التخزين

ملاحظة: خزّن مساند الرأس على سطح مسطو. لا تُكدّسها.

预期用途

本器械用于辅助患者的定位。

小心

联邦（美国）法律限制本器械只能由医生销售或订购。

警告

- 对患者进行治疗前，请验证所有治疗角度和衰减特性。
- 产品的形状可能会略有差异；在整个设置和治疗期间，患者必须使用同一头枕。
- 如果设备有损坏迹象，请勿使用。
- 在患者治疗前，请确保附件装置准确地安装在头枕上。
- 使用前确保器械紧固。
- 治疗前应拍片确认患者的位置。
- 患者在器械上时，切勿改变器械的位置。
- 确保患者在设置和治疗过程中保持静止。

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

头枕的使用

- 注意：
- Timo：头枕下方必须安装有 CQ Medical 接口板，以便与基板配合使用。
 - Silverman：头枕的两边必须有参照孔，以便于与基板或 Type-S™ 配合使用。
 - Timo 和 Silverman 不能与 Posifix® 基板配合使用。
 - Posifix® 头枕：如果需要与 Type-S™ 配合使用，则使用 Posi-S™ 适配器。如果需要与 UniFrame® 基配合使用，则应使用垫子适配器。Posi-S™ 适配器不可在 MR 环境内安全使用。
1. 将头枕置于台面上、Uni-frame® 仰卧板的凹陷区域或是 Posifix® 基板的凹陷区域。
 2. 将头枕最低部置于台面较高侧，以使得曲面与颈部吻合。
- 注意：301005BLK/301205 头枕必须置于台面较高侧的头枕最高部。
3. 将患者定位在头枕上。

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. 如有必要，用肥皂水和软布清除大块可见的污染物。
 2. 用中性非研磨型清洁剂消毒。

维护

注意：检查是否存在损坏，例如裂纹、破裂或变形。

贮存

注意：在平面上储存头枕。不要堆叠。

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: MEDTEC, LLC

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: 广州市天河区华夏路30号2701室

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: 2024/10/31

注册人名称：Medtec, LLC
注册人住所：1401 8TH ST. S.E. Orange City, IA USA 51041
联系方式：3192486757

售后服务单位：广州康理医疗器械有限公司
售后服务单位住所：广州市天河区华夏路30号2701室
联系方式：020-38080269

代理人名称：广州康理医疗器械有限公司
代理人住所：广州市天河区华夏路30号2701室
联系方式：020-38080269

生产企业名称：Medtec, LLC
生产企业住所：1401 8TH ST. S.E. Orange City, IA USA 51041
生产地址：1401 8TH ST. S.E. Orange City, IA USA 51041
联系方式：3192486757

备案凭证编号：国械备20230334
产品技术要求编号：国械备20230334
生产日期：详见标签
失效日期：详见标签

说明书编制日期：2023-5-8
说明书修订日期：2024/10/31

PREDVIĐENA UPORABA

Uređaj ima namjenu pomoći pri pozicioniranju bolesnika.

OPREZ

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

⚠ UPOZORENJE

- *Provjerite sve kuteve liječenja i značajke prigušenja prije liječenja pacijenta.*
- *Moguće su manje varijacije u obliku proizvoda; jedan naslon za glavu namijenjen je upotrebi isključivo od strane jednog pacijenta tijekom svih ciklusa pripreme i liječenja.*
- *Ne koristite ako uređaj izgleda oštećeno.*
- *Osigurajte da je dodatni uređaj pravilno postavljen na naslon za glavu prije obrade pacijenta.*
- *Prije uporabe provjerite da je uređaj siguran.*
- *Prije tretmana potrebno je napraviti kontrolnu snimku radi provjere pozicioniranja pacijenta.*
- *Nemojte pomicati uređaj dok se na njemu nalazi pacijent.*
- *Osigurajte da pacijent miruje tijekom trajanja pripreme i snimanja.*

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

UPOTREBA NASLONA ZA GLAVU

- NATUKNICA:**
- **Timo:** za upotrebu naslona za glavu s baznom pločom, s donje strane naslona za glavu mora biti pričvršćena ploča sučelja CQ Medical.
 - **Silverman:** naslon za glavu mora imati otvore za indeksiranje na bočnim rubovima za upotrebu s baznom pločom ili proizvodom Type-S™.
 - Sustavi Timo i Silverman nisu prikladni za upotrebu s baznim pločama Posifix®.
 - **Nasloni za glavu Posifix®:** Za upotrebu sa sustavima Type-S™, Posi-S™ potreban je adapter. Za upotrebu s baznom pločom Uni-frame® potreban je adapter za jastuk. Adapter Posi-S™ nije prikladan za upotrebu u MR okruženju.

1. Postavite naslon za glavu na stol, u udubljenje na baznoj ploči za pozicioniranje na leđima Uni-frame® ili u udubljenje na baznoj ploči Posifix®.
2. Postavite naslon za glavu najniže visine na gornji kraj stola tako da zaobljena površina pravilno postavi vrat.

NATUKNICA: Naslon za glavu 301005BLK/301205 mora biti postavljen s najvišom visinom naslona za glavu na gornjem kraju stola.

3. Postavite pacijenta na naslon za glavu.

PRERADA**⚠ UPOZORENJE**

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

1. Ako je potrebno, uklonite velika vidljiva onečišćenja toplom vodom sa sapunom i mekom krpom.
2. Dezinficirajte blagim, neabrazivnim sredstvom za čišćenje.

ODRŽAVANJE

NATUKNICA: Potražite oštećenja poput pukotina, lomova ili iskrivljenja.

SKLADIŠTENJE

NATUKNICA: Pohranite naslone za glavu na ravnoj površini. Nemojte slagati jedan na drugi.

ÚČEL POUŽITÍ

Prostředek slouží jako pomůcka při polohování pacienta.

VAROVÁNÍ

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



VAROVÁNÍ

- Zkontrolujte všechny úhly ošetření a vlastnosti zmírňování před vyšetřováním pacientů.
- Tvar produktů se může lehce lišit; při všech sestavách a terapeutických cyklech jednoho pacienta používejte stejnou hlavovou opěrku.
- Pokud je zařízení poškozené, nepoužívejte jej.
- Doplnkový prostředek je nutné nainstalovat přesně na hlavovou opěrku před ošetřením pacienta.
- Před použitím zkontrolujte, zda je zařízení bezpečné.
- Pomocí verifikačního snímku zkontrolujte polohu pacienta před ošetřením.
- Nepřemísťujte zařízení, když je na něm pacient.
- Pacient musí po dobu sestavování a ošetřování zůstat nehybný.

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.

POUŽITÍ HLAVOVÝCH OPĚREK

- POZNÁMKA:**
- Timo: hlavová opěrka musí mít ke spodní části připojenou desku rozhraní CQ Medical, aby ji bylo možné použít se základní deskou.
 - Silverman: hlavová opěrka musí mít indexační otvory na laterálních otvorech, aby ji bylo možné použít se základní deskou nebo Type-S™.
 - Timo a Silverman nejsou určeny k použití se základními deskami Posifix®.
 - Hlavové opěrky Posifix®: pokud je chcete použít s Type-S™, budete potřebovat adaptér Posi-S™. Pokud je chcete použít se základní deskou Uni-frame®, budete potřebovat adaptér polštářku. Adaptér Posi-S™ není kompatibilní s prostředím MRI.
1. Nasaďte hlavovou opěrku na stůl do prohloubené části základní desky pro polohu na zádech Uni-frame® nebo do prohloubené oblasti v základní desce Posifix®.
 2. Uložte hlavovou opěrku na horním konci stolu do nejnižší polohy, abyste vlivem zakřiveného povrchu dosáhli správné polohy krku.

POZNÁMKA: Hlavová opěrka 301005BLK/301205 musí být uložena s nejvyšší elevací hlavové opěrky na horním konci stolu.

3. Uložte pacienta na hlavovou opěrku.

OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ



VAROVÁNÍ

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

1. V případě potřeby odstraňte hrubé viditelné nečistoty teplou mýdlovou vodou a měkkým hadříkem.
2. Dezinfikujte jemným, neabrazivním čistícím prostředkem.

ÚDRŽBA

POZNÁMKA: Zkontrolujte prostředek, jestli není poškozen (praskliny, zlomení nebo deformace).

SKLADOVÁNÍ

POZNÁMKA: Uložte hlavové opěrky na plochém povrchu. Nestohujte.

TILSIGTET ANVENDELSE

Anordningen er beregnet til at hjælpe ved patientplacering.

FORSIGTIG

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

⚠ ADVARSEL

- *Alle behandlingsvinkler og dæmpningskarakteristika skal kontrolleres før patientbehandling.*
- *Produktformen kan variere. Det samme hovedhvile skal bruges til en patient under hele opsætningen og gennem behandlingscyklusserne.*
- *Må ikke benyttes, hvis enheden synes beskadiget.*
- *Sørg for, at ekstraudstyret er monteret korrekt på hovedstøtten inden patientbehandling.*
- *Sørg for, at anordningen sidder godt fast før brug.*
- *Der skal tages et bekræftende billede for at bekræfte patientens position inden behandling.*
- *Flyt ikke anordningen med patienten på den.*
- *Sørg for, at patienten ligger stille under opsætning og behandling.*

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

BRUG AF HOVEDSTØTTER

- BEMÆRK:**
- **Timo:** Hovedstøtten skal have CQ Medical's mellemliggende plade monteret på undersiden for at kunne bruges sammen med basispladen.
 - **Silverman:** Hovedstøtten skal have målehuller på de aflange kanter for at kunne bruges sammen med basispladen eller Type-S™.
 - **Timo and Silverman** må ikke anvendes med Posifix®-basisplader.
 - **Posifix®-hovedstøtter:** Hvis man vil anvende dem med Type-S™, skal der bruges en Posi-S™-adapter. Hvis man vil anvende dem med UniFrame®-basisplade, skal man bruge en pudeadapter. Posi-S™-adapteren kan ikke anvendes med MR-udstyr.

1. Sæt hovedstøtten på bordpladen i fordybningen på Uni-frame®-rygbasispladen eller i fordybningen på Posifix®-basispladen.
2. Anbring den laveste vertikale projektion på hovedstøtten i hovedenden af bordet for at sikre, at nakken ligger rigtigt i den buede overflade.

BEMÆRK: 301005BLK/301205 hovedstøtten skal anbringes i den højeste projektion i hovedenden af bordet.

3. Anbring patienten på hovedstøtten.

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. Hvis det er nødvendigt, skal du fjerne synlige kontaminanter med varmt sæbevand og en blød klud.
2. Desinficér med et mildt, ikke-slibende rengøringsmiddel.

VEDLIGEHOLDELSE

BEMÆRK: Kontroller for skader som f.eks revner, brud eller skævvridning.

OPBEVARING

BEMÆRK: Opbevar hovedstøtten på en flad overflade. Må ikke stables.

BEOOGD GEBRUIK

Apparaat is bedoeld als hulp bij het positioneren van patiënten.

LET OP

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

**WAARSCHUWING**

- *Controleer alle behandelhoeken en verzachtingskenmerken voordat patiënten behandeld worden.*
- *De vorm van het product kan licht variëren; gedurende installatie en behandelcycli dient dezelfde hoofdsteen voor een patiënt gebruikt te worden.*
- *Niet gebruiken indien apparaat beschadigd lijkt te zijn.*
- *Zorg ervoor dat het bijbehorende apparaat voorafgaande aan de behandeling van de patiënt nauwkeurig op de hoofdsteen is bevestigd.*
- *Controleer vóór gebruik of het apparaat goed vastzit.*
- *Er moet een verificatie-afbeelding genomen worden om vóór de behandeling de positie van de patiënt te bevestigen.*
- *Apparaat niet herpositioneren met patiënt erop.*
- *Zorg dat de patiënt gedurende het instellen en de behandeling niet beweegt.*

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

GEBRUIK HOOFDSTEUNEN

- OPMERKING:**
- **Timo:** de CQ Medical-interfaceplaat dient aan de onderzijde van de hoofdsteen bevestigd te zijn voor gebruik met de basisplaat.
 - **Silverman:** hoofdsteen dient bij laterale hoeken voorzien te zijn van indexeringsgaten voor gebruik met basisplaat of Type-S™.
 - **Timo en Silverman** zijn niet bestemd voor gebruik met Posifix®-basisplaten.
 - **Posifix®-hoofdsteunen:** Er is een Posi-S™-adapter nodig voor gebruik bij Type-S™, indien gewenst. Voor gebruik met UniFrame®-basisplaat is er een kussenadapter nodig. Een Posi-S™-adapter is niet veilig in een MR-omgeving.

1. Plaats de hoofdsteen op het tafelblad in de verzonken zone van de Uni-frame® rechtopstaande basisplaat of in de verzonken zone op de Posifix®-basisplaat.
2. Plaats de laagste elevatie van de hoofdsteen op het bovenste deel van de tafel waardoor het gebogen oppervlak de nek correct positioneert.

OPMERKING: 301005BLK/301205-hoofdsteen moet met de hoogste elevatie van de hoofdsteen aan het superieure eind van de tafel gepositioneerd worden.

3. Positioneer patiënt op hoofdsteen.

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. Verwijder indien nodig grove zichtbare verontreinigingen met warm zeepwater en een zachte doek.
 2. Ontsmet met een mild, niet-schurend schoonmaakmiddel.

ONDERHOUD

OPMERKING: Controleer op schade zoals barsten, breuken of werking.

OPSLAG

OPMERKING: Sla hoofdsteunen op een plat oppervlak op. Stapel ze niet op.

ETTENÄHTUD KASUTUS

Seade on mõeldud patsiendi positsioneerimise abistamiseks.

ETTEVAATUST

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

⚠ HOIATUS

- *Veenduge enne patsientide ravimist, et kõik ravinurgad ja sumbumuse karakteristikud on õiged.*
- *Toote kuju võib veidi varieeruda; patsiendi jaoks peab kogu seadistamis- ja ravitsükli jooksul kasutama sama peatuge.*
- *Ärge kasutage seadet, kui see näib kahjustatud.*
- *Enne patsiendi raviprotseduuri veenduge, et lisaseade oleks peatoele täpselt kinnitatud.*
- *Veenduge enne kasutamist, et seade on turvaline.*
- *Enne raviprotseduuri tuleb patsiendi positsiooni kinnitamiseks teha kontrollpiit.*
- *Ärge liigutage seadet koos patsiendiga.*
- *Veenduge, et patsient oleks seadistamise ja raviprotseduuri ajal paigal.*

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.

PEATUGEDE KASUTAMINE

- MÄRKUS:**
- Timo: alusplaadiga kasutamiseks peab peatoe alumisele küljele olema kinnitatud CQ Medical liidese plaat.
 - Silverman: peatoe külgmistel servadel peavad olema indekseerimisavad, et seda saaks kasutada koos alusplaadiga või seadmega Type-S™.
 - Timo ja Silverman pole kasutamiseks Posifix® alusplaatidega.
 - Seadme Posifix® peatoed: seadmetega Type-S™ ja Posi-S™ soovi korral kasutamiseks on vajalik adapter. Soovi korral seadme Uni-frame® alusplaadiga kasutamiseks on vajalik adapter. Seadme Posi-S™ adapter ei ole magnetresonantskeskkonnas ohutu.
1. Asetage peatugi laua peale Uni-frame® selja alusplaadi süvendisse või Posifix® alusplaadi süvendisse.
 2. Asetage peatoe madalaim kõrgendus laua ülemisse otsa, mis lubab kumerpinnal kaela õigesti positsioneerida.

MÄRKUS: 301005BLK/301205 peatugi peab asetsema nii, et peatoe kõrgeim punkt oleks laua ülemises otsas.

3. Asetage patsient peatoele.

DESINFITSEERIMINE**⚠ HOIATUS**

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

1. Kui vaja, eemaldage suurem nähtav mustus sooja seebivee ja pehme lapiga.
2. Desinfitseerige õrnatoimelise, mitte-abrasiivse puhastusvahendiga.

HOOLDUS

MÄRKUS: Kontrollige, ega seade pole purunenud või deformeerunud ja et sel pole kahjustusi (nt pragusid).

HOIUSTAMINE

MÄRKUS: Hoidke peatugesid tasasel pinnal. Ärge virnastage seadet.

KÄYTTÖTAR-KOITUS

Tuote on tarkoitettu avuksi potilaan asetteluun.

HUOMIO

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

VAROITUS

- *Tarkista kaikki hoitokulmat ja heikentyneet ominaisuudet ennen potilaan hoitoa.*
- *Tuotteen muotoilu voi vaihdella. Samaa päätukea on käytettävä potilaalle asetusten teon ja hoitosyökljen aikana.*
- *Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut.*
- *Varmista, että lisälaitte on kiinnitetty kunnolla päätukeen, ennen kuin potilasta hoidetaan.*
- *Varmista ennen käyttöä, että laite pysyy tukevasti paikoillaan.*
- *Potilaan asennon vahvistava varmennuskuva tulee ottaa ennen hoidon aloittamista.*
- *Älä siirrä tuotetta sen ollessa kiinnitettynä potilaaseen.*
- *Varmista, että potilas pysyy liikkumatta asettelun ja hoidon ajan.*

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

PÄÄTUKIEN KÄYTTÄMINEN

- HUOMAUTUS:
- Timo: päätuessa on oltava pohjalevyn kanssa käytettävä CQ Medical-liitäntälevy päätuen alapuolelle kiinnitettynä.
 - Silverman: päätuessa on oltava sivureunoissa mitoitusreiät pohjalevyn tai Type-S™-levyn kanssa käytettäväksi.
 - Timo ja Silverman eivät sovi käytettäväksi Posifix®-pohjalevyjen kanssa.
 - Posifix®-päätuet: Jos halutaan käyttää Type-S™-levyn kanssa, tarvitaan Posi-S™-sovitin. Jos halutaan käyttää Uni-frame®-pohjalevyn kanssa, tarvitaan tynnysovitin. Posi-S™-sovitin ei ole turvallinen MR-ympäristössä.

1. Aseta päätuki pöydälle, Uni-frame®-selinmakuupohjalevyn syvennykseen tai Posifix®-pohjalevyn syvennykseen.
2. Aseta päätuki pöydän yläpään alimmalle korkeusaskelmalle siten, että kaareva pinta asettaa kaulan oikein paikoilleen.

HUOMAUTUS: Päätuki 301005BLK/301205 on asetettava siten, että päätuen korkein kohta tulee pöydän yläpään.

3. Aseta potilas päätuen päälle.

UDELLEENKÄSITTELY

VAROITUS

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

1. Poista tarvittaessa karkeat näkyvät epäpuhtaudet lämpimällä saippuavedellä ja pehmeällä liinalla.
2. Desinfioida miedolla ja hankaamattomalla puhdistusaineella.

YLLÄPITO

HUOMAUTUS: Tarkasta, ettei laite ole haljennut, murtunut tai väännyt.

SÄILYTYS

HUOMAUTUS: Säilytä päätuet tasaisella pinnalla. Niitä ei saa pinota.

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est conçu pour faciliter le positionnement du patient.

ATTENTION

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

AVERTISSEMENT

- *Vérifier tous les angles de traitement et les caractéristiques d'atténuation avant de traiter le patient.*
- *La forme du produit peut comporter certaines variations ; utilisez le même appui-tête pour un patient pendant tous les cycles de traitement.*
- *Ne pas utiliser si le dispositif semble endommagé.*
- *S'assurer que le dispositif accessoire est correctement monté sur l'appui-tête avant d'entreprendre de traiter le patient.*
- *S'assurer que le dispositif est sécurisé avant son utilisation.*
- *Une image de vérification doit être prise pour confirmer la position du patient avant le traitement.*
- *Ne pas repositionner le dispositif avec le patient dessus.*
- *S'assurer que le patient reste immobile pendant la durée de l'installation et du traitement.*

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

UTILISATION

- REMARQUE:
- **Timo** : l'appui-tête doit avoir la plaque d'interface CQ Medical fixée sur le dessous pour être utilisé avec la plaque de base.
 - **Silverman** : l'appui-tête doit avoir les trous d'indexage sur les bords latéraux pour être utilisé avec la plaque de base ou le Type-S™.
 - **Timo** et **Silverman** ne peuvent pas être utilisés avec les plaques de base Posifix®.
 - **Appui-têtes Posifix®**: pour une utilisation avec Type-S™, l'adaptateur Posi-S™ est requis. Pour une utilisation avec la plaque de base Uni-frame®, le coussin adaptateur est requis. L'adaptateur Posi-S™ n'est pas utilisable sans risque dans un environnement IRM.
1. Placer l'appui-tête sur la table, sur la partie encastrée de la plaque de base dorsale Uni-frame® ou de la plaque de base Posifix®.
 2. Placer la partie la moins élevée de l'appui-tête sur l'extrémité supérieure de la table en permettant à la surface incurvée de positionner correctement le cou.

REMARQUE: La partie la plus élevée de l'appui-tête 301005BLK/301205 doit être placée sur l'extrémité supérieure de la table.

3. Positionner le patient sur l'appui-tête.

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, éliminez les gros contaminants visibles avec de l'eau chaude savonneuse et un chiffon doux.
2. Désinfecter avec un agent nettoyant doux, non abrasif.

ENTRETIEN

REMARQUE: Inspecter pour déceler des dommages éventuels tels que des fissures.

RANGEMENT

REMARQUE: Ranger les appui-têtes sur une surface plate. Ne pas les empiler.

VERWENDUNGSZWECK

Die Vorrichtung soll bei der Patientenpositionierung helfen.

ACHTUNG

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

WARNHINWEIS

- Vor der Behandlung von Patienten alle Behandlungswinkel und Dämpfungseigenschaften überprüfen.
- Die Produktform kann leicht abweichen; dieselbe Kopfstütze muss für denselben Patienten bei der Einrichtung und während der ganzen Behandlung verwendet werden.
- Das Gerät nicht benutzen, falls es beschädigt wurde.
- Vor der Behandlung von Patienten sicherstellen, dass das Zubehör sicher an der Kopfstütze montiert ist.
- Vor der Verwendung sicherstellen, dass die Vorrichtung richtig fixiert wurde.
- Ein Bestätigungsbild ist aufzunehmen, um die Position des Patienten vor der Behandlung.
- Die am Patienten angebrachte Vorrichtung nicht neu positionieren.
- Darauf achten, dass sich der Patient während der Einrichtung und Behandlung nicht bewegt.

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

VERWENDUNG VON KOPFSTÜTZEN

- HINWEIS:**
- Timo: Auf der Unterseite der Kopfstütze muss eine CQ Medical Schnittstellenplatte befestigt sein, damit die Kopfstütze mit der Grundplatte verwendet werden kann.
 - Silverman: Die Kopfstütze muss an den seitlichen Kanten Indexlöcher aufweisen, damit sie mit Grundplatten oder Type-S™ verwendet werden kann.
 - Timo und Silverman sind nicht für die Verwendung mit Posifix® Grundplatten ausgelegt.
 - Posifix® Kopfstützen: Für die Verwendung mit Type-S™ ist ein Posi-S™ Adapter erforderlich. Für die Verwendung mit der Uni-frame® Grundplatte ist ein Polster-Adapter erforderlich. Der Posi-S™ Adapter ist nicht für die Verwendung in einer MR-Umgebung geeignet.

1. Die Kopfstütze auf der Tischfläche oder auf dem rückwärtigen Bereich der Uni-frame® Grundplatte oder der Posifix® Basisplatte platzieren.
2. Die niedrigste Erhebung der Kopfstütze auf dem oberen Ende des Tisches platzieren, sodass eine gewölbte Fläche für die richtige Positionierung des Nackens entsteht.

HINWEIS: Bei der Kopfstütze 301005BLK/301205 muss die höchste Erhebung am oberen Ende des Tisches angebracht werden.

3. Den Patienten auf der Kopfstütze positionieren.

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. Bei Bedarf grobe sichtbare Verunreinigungen mit warmem Seifenwasser und einem weichen Tuch entfernen.
2. Mit einem milden, nicht scheuernden Reinigungsmittel desinfizieren.

WARTUNG

HINWEIS: Das Gerät auf Beschädigungen wie Risse, Bruchstellen oder Verzug untersuchen.

LAGERUNG

HINWEIS: Die Kopfstützen auf einer ebenen Fläche abstellen. Nicht stapeln.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η συσκευή προορίζεται για την υποβοήθηση της διαδικασίας τοποθέτησης του ασθενούς.

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

⚠️ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- *Επιβεβαιώστε όλες τις γωνίες θεραπείας και τα χαρακτηριστικά εξασθένισης πριν από την υποβολή των ασθενών σε θεραπεία.*
- *Ενδέχεται να υπάρχουν μικρές παραλλαγές στο σχήμα του προϊόντος. Κατά τη διάρκεια των κύκλων ρύθμισης και θεραπείας θα πρέπει να χρησιμοποιείται το ίδιο στήριγμα κεφαλής ασθενούς.*
- *Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευή εμφανίζει ζημιές.*
- *Βεβαιωθείτε ότι η βοηθητική συσκευή βρίσκεται ακριβώς στο στήριγμα κεφαλής πριν από τη θεραπεία του ασθενούς.*
- *Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι ασφαλής πριν τη χρήση.*
- *Πριν από τη θεραπεία πρέπει να λαμβάνεται μια εικόνα επαλήθευσης προς επιβεβαίωση της θέσης του ασθενούς.*
- *Μην επανατοποθετείτε τη συσκευή με τον ασθενή τοποθετημένο επάνω της.*
- *Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής παραμένει ακίνητος κατά τη διάρκεια της ρύθμισης της συσκευής και της θεραπείας.*

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

ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΩΝ ΚΕΦΑΛΗΣ

- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:**
- **Timo:** στο κάτω μέρος του στηρίγματος κεφαλής πρέπει να έχει τοποθετηθεί η πλάκα διεπαφής CQ Medical για χρήση με τη βάση.
 - **Silverman:** το στήριγμα κεφαλής πρέπει να διαθέτει οπές δεικτοδότησης στα πλευρικά άκρα για χρήση με τη βάση ή Type-S™.
 - Τα στηρίγματα κεφαλής Timo και Silverman δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται με βάσεις Posifix®.
 - Στηρίγματα κεφαλής Posifix®: Εάν επιθυμείτε να τα χρησιμοποιήσετε με Type-S™, χρειάζεται ο προσαρμογέας Posi-S™. Εάν επιθυμείτε να τα χρησιμοποιήσετε με βάση Uni-frame®, χρειάζεται ένας προσαρμογέας τύπου μαξιλαριού. Ο προσαρμογέας Posi-S™ δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια σε περιβάλλον MR.
1. Τοποθετήστε το στήριγμα κεφαλής στην επιφάνεια του τραπέζιου ή στην εσοχή της ύπιασης βάσης Uni-frame® ή στην εσοχή της βάσης Posifix®.
 2. Τοποθετήστε το χαμηλότερο σημείο του στηρίγματος κεφαλής στο ανώτερο σημείο του τραπέζιου, για να τοποθετηθεί σωστά ο αυχένας στην καμπύλη επιφάνεια.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το στήριγμα κεφαλής 301005BLK/301205 πρέπει να τοποθετηθεί στο υψηλότερο σημείο του στηρίγματος κεφαλής στο ανώτερο σημείο του τραπέζιου.

3. Τοποθετήστε τον ασθενή στο στήριγμα κεφαλής.

ΕΠΑΝΕΠΞΕΡΓΑΣΙΑ**⚠️ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

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

1. Εάν είναι απαραίτητο, αφαιρέστε τους ορατούς ρύπους με ζεστό σαπουνόνερο και ένα μαλακό πανί.
2. Απολυμάνετε με ήπιο, μη δραστικό παράγοντα καθαρισμού.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Επιθεωρήστε για τυχόν ζημιά, όπως ραγίσματα, θραύση ή σκέβρωμα.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αποθηκεύετε τα στηρίγματα κεφαλής σε επίπεδη επιφάνεια. Μην τα στοιβάζετε.

TERVEZETT ALKALMAZÁS

Az eszköz célja, hogy segítse a beteg pozicionálását.

VIGYÁZATI!

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



FIGYELEM!

- *A betegek kezelése előtt ellenőrizzen minden kezelési szöveget és csillapítási jellemzőt.*
- *A termék alakja kissé eltérő lehet; a beteghez a beállítási és a kezelési ciklus során is ugyanazt a fejtámlát kell használni.*
- *Ne használja, ha az eszköz sérültnek tűnik.*
- *A kezelés megkezdése előtt ellenőrizze, hogy a kiegészítő eszköz precízen fel van-e szerelve a fejtámlára.*
- *Használat előtt győződjön meg róla, hogy a készülék biztonságos.*
- *A kezelés előtt ellenőrző képet kell felvenni a beteg pozíciójának megerősítésére.*
- *Amikor az eszközön páciens fekszik, ne pozicionálja azt újra.*
- *Gondoskodjon arról, hogy a beteg nyugalomban maradjon a beállítás és a kezelés időtartama alatt.*

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

A FEJTÁMLÁK HASZNÁLATA

- MEGJEGYZÉS:
- Timo: a fejtámla alsó oldalára a(z) CQ Medical interfészlemezelt kell rögzíteni, hogy használható legyen az alaplemezzel.
 - Silverman: a fejtámlának indexáló furatokkal kell rendelkeznie a hosszanti szélein az alaplemezzel vagy a(z) Type-S™ elemmel való használatra.
 - A Timo és a Silverman termék nem használható a(z) Posifix® alaplemezekkel.
 - Posifix® fejtámlák: Ha szükséges a(z) Type-S™ elemmel való használatra, a(z) Posi-S™ adapter szükséges. Ha kívánatos a használata a(z) Uni-frame® alaplemezzel, párnaadapterre van szükség. A(z) Posi-S™ nem biztonságos az MR környezetben.
1. Helyezze a fejtámlát az asztallapra, a(z) Uni-frame® hanyatt fektető alaplemez süllyesztett területére vagy a(z) Posifix® alaplemez süllyesztett területére.
 2. Helyezze a fejtámla legalacsonyabb magasságú részét az asztal távoli végére, lehetővé téve a nyak megfelelő pozicionálását az ívelt felületen.

MEGJEGYZÉS: A 301005BLK/301205 fejtámlát oly módon kell elhelyezni, hogy a legmagasabb pontja az asztal felső végénél legyen.

3. Pozicionálja a betegek a fejtámlán.

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. Szükség esetén távolítsa el a durva látható szennyeződések meleg szappanos vízzel és puha ruhával.
 2. A fertőtlenítést enyhén, nem sűrű hatású tisztítószerral végezze.

KARBANTARTÁS

MEGJEGYZÉS: Ellenőrizze, hogy látható-e rajta sérülés, például repedések, törés vagy vetemedés.

TÁROLÓ

MEGJEGYZÉS: Tárolja a fejtámlákat sík felületen. Ne pakolja egymásra.

USO PREVISTO

Il dispositivo serve come ausilio per il posizionamento del paziente.

ATTENZIONE

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

⚠ AVVERTENZA

- *Prima del trattamento dei pazienti, verificare tutte le angolazioni di trattamento e le caratteristiche di attenuazione.*
- *La forma del prodotto può subire leggere modificazioni; lo stesso poggiatesta deve essere utilizzato per il paziente durante tutta l'impostazione e i cicli di trattamento.*
- *Non utilizzare il dispositivo se mostra segni di danneggiamento.*
- *Prima di trattare il paziente assicurarsi che il dispositivo accessorio sia montato correttamente sul poggiatesta.*
- *Prima dell'utilizzo, verificare che il dispositivo sia ben fissato.*
- *Deve essere scattata una immagine di verifica per confermare la posizione del paziente prima del trattamento.*
- *Non riposizionare il dispositivo con il paziente su di esso.*
- *Accertarsi che il paziente rimanga fermo durante la preparazione e il trattamento.*

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

USO DEI POGGIATESTA

- NOTA:**
- **Timo:** per utilizzarlo con la piastra di base, il poggiatesta deve avere la piastra di interfaccia CQ Medical fissata alla parte inferiore.
 - **Silverman:** per utilizzarlo con la piastra di base o con il Type-S™ il poggiatesta deve avere fori di avanzamento graduale sui bordi laterali.
 - Non è possibile utilizzare Timo e Silverman con le piastre di base Posifix®.
 - **Poggiatesta Posifix®:** per l'utilizzo con il Type-S™ è necessario l'adattatore Posi-S™. Per l'utilizzo con la piastra di base Uni-frame® è necessario l'adattatore a cuscinetto. L'adattatore Posi-S™ non è sicuro in ambiente per RM.
1. Collocare il poggiatesta sul piano del tavolo, nell'area incassata della piastra di base supina Uni-frame® o nell'area incassata della piastra di base Posifix®.
 2. Collocare la parte meno alta del poggiatesta sull'estremità superiore del tavolo, permettendo il posizionamento corretto del collo sulla superficie curva.

NOTA: Il poggiatesta 301005BLK/301205 deve essere posizionato con la massima elevazione sull'estremità superiore del tavolo.

3. Posizionare il paziente sul poggiatesta.

RIGENERAZIONE**⚠ AVVERTENZA**

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

1. Se necessario, rimuovere con acqua saponata calda e un panno morbido i contaminanti grossolani visibili.
2. Disinfettare con un detergente neutro non abrasivo.

MANUTENZIONE

NOTA: Ispezionare il dispositivo per rilevare la presenza di danni quali incrinature, deformazioni o rotture.

CONSERVAZIONE

NOTA: Conservare i poggiatesta su una superficie piana. Non impilarli.

使用目的

本装置は、患者の位置を調整するために設計されています。

注意

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

警告

- 角度および患者の体力の状態すべてを確認してください。
- 製品の形状は少し変形する場合があります。患者はセットアップと治療サイクル中に同じヘッドレストを使用する必要があります。
- 製品に損傷が見られる場合は使用しないでください。
- 患者を治療する前にアクセサリ器具がヘッドレストに正しく取り付けられていることを確認してください。
- 使用前に、装置が固定されていることを確認してください。
- 治療の前に、患者の位置決めを確認するために、検証用の画像を撮影してください。
- 患者に装着した状態でデバイスの位置を直さないようにしてください。
- 設定および治療の間、患者が確実に静止しているようにします。

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

ヘッドレストの使用法

- 備考:
- Timo: ヘッドレストをベースプレートとともに用いるには、下方に取り付けの CQ Medical インタフェースプレートが必要です。
 - Silverman: ヘッドレストをベースプレートまたは Type-S™ とともに使用するには、外側エッジ上にインデクシング穴が必要です。
 - Timo と Silverman を Posifix® ベースプレートとともに使用しないでください。
 - Posifix® ヘッドレスト: Type-S™ とともに使用する場合は、Posi-S™ アダプタが必要となります。Uni-frame® ベースプレートとともに使用する場合は、クッションアダプタが必要となります。Posi-S™ アダプタは MR 環境内で安全に使用できるとは限りませんのでご注意ください。
1. Uni-frame® 背臥ベースプレートのテーブルトップまたは凹部部分、あるいは Posifix® ベースプレートの凹部部分にヘッドレストを設置してください。
 2. テーブルの上端でヘッドレストを一番低い位置にして、曲面に適切に首が位置決めできるようにします。

備考: 301005BLK/301205ヘッドレストはテーブルの上端で一番高い位置に設置してください。

3. ヘッドレストに患者を位置決めしてください。

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. 必要であれば、温かい石鹸水と柔らかい布で目に見える粗い汚れを取り除いてください。
 2. 低刺激非研磨性のクレンザーで消毒してください。

メンテナンス

備考: 亀裂、破損または反りなどの損傷を検査してください。

保管

備考: ヘッドレストは平らな場所に保管してください。積み重ねないでください。

사용 용도

이 기기는 환자의 자세 유지를 돕는 데 사용됩니다.

주의

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

⚠ 경고

- 환자를 치료하기 전에 모든 치료 각도 및 감쇠 특성을 확인하십시오.
- 제품의 모양이 약간씩 다를 수 있으므로 셋업 및 치료 주기 중에 환자에게 동일한 머리 받침을 사용해야 합니다.
- 장치가 손상된 것 같으면 사용하지 마십시오.
- 환자를 치료하기 전에 액세서리 장치가 머리 받침에 정확하게 장착되었는지 확인하십시오.
- 사용하기 전에 장치가 안정적이지 확인하십시오.
- 치료 전에 환자의 자세를 확인하기 위해 검중 영상을 찍어야 합니다.
- 환자가 앉아 있는 장치를 재배치하지 마십시오.
- 준비 및 치료 중에 환자가 움직이지 않도록 하십시오.

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

머리 받침 사용하기

- 참고:
- Timo: 머리 받침을 CQ Medical 베이스 플레이트와 함께 사용하려면 밀면에 인터페이스 플레이트가 부착되어야 합니다.
 - Silverman: 베이스 플레이트 또는 Type-S™와(과) 함께 사용하려면 머리 받침의 옆쪽 모서리에 인덱싱 구멍이 있어야 합니다.
 - Timo 및 Silverman은 Posifix® 베이스 플레이트와 함께 사용할 수 없습니다.
 - Posifix® 머리 받침: Type-S™와(과) 함께 사용하려면 Posi-S™ 어댑터가 필요합니다. Uni-frame® 베이스 플레이트와 함께 사용하려면 쿠션 어댑터가 필요합니다. Posi-S™ 어댑터는 MR 환경에 안전하지 않습니다.

1. 머리 받침을 테이블탑 위나 Uni-frame® 양와위 베이스 플레이트의 오목한 부분 또는 Posifix® 베이스 플레이트의 오목한 부분에 놓습니다.
2. 테이블의 위쪽에 가장 낮은 머리 받침을 배치하여 곡면에 목을 적절하게 위치시킬 수 있도록 합니다.

참고: 301005BLK/301205 머리 받침은 테이블의 위쪽 끝에 가장 높게 배치해야 합니다.

3. 환자에게 머리 받침을 받칩니다.

재처리**⚠ 경고**

- 본 제품 사용자는 환자, 동료 및 자신에게 최고 수준의 감염 관리를 제공할 의무와 책임이 있습니다. 교차 오염을 피하기 위하여 귀하의 시설에서 제공하는 감염 관리 방침을 따르시기 바랍니다.

1. 필요한 경우 따뜻한 비눗물과 부드러운 천으로 눈에 보이는 오염 물질을 제거합니다.
2. 순한 비연마성 세제로 소독하십시오.

유지 관리

참고: 균열, 파손 또는 뒤틀림과 같은 손상이 있는지 검사하십시오.

스토리지

참고: 머리 받침은 평평한 표면 위에 보관하십시오. 쌓아 두지 마십시오.

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Ierīce ir paredzēta kā palīgīdzeklis pacienta novietošanā.

UZMANĪBU

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

⚠ BRĪDINĀJUMS

- *Pirms pacientu ārstēšanas pārbaudiet visus ārstēšanas leņķus un pavājinājuma raksturlielumus.*
- *Izstrādājuma formai var būt dažas atšķirības; tas pats galvas balsts pacientam ir jāizmanto visu uzstādīšanas un ārstēšanas cikla laikā.*
- *Neizmantojiet, ja ierīce ir bojāta.*
- *Pirms pacienta ārstēšanas pārlicinieties, ka piederumu ierīce ir precīzi uzstādīta uz galvas balsta.*
- *Pārlicinieties, ka ierīce pirms izmantošanas ir droša.*
- *Verificēšanas attēls ir jāuzņem, lai apstiprinātu pacienta pozīciju pirms ārstēšanas.*
- *Nepārvietojiet ierīci, kamēr tajā atrodas pacients.*
- *Pārlicinieties, ka pacients uzstādīšanas un ārstēšanas laikā nekustās.*

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

GALVAS BALSTU IZMANTOŠANA

- IEVĒRĪBA:**
- **Timo:** galvas balstam ir jābūt apakšā pievienotai CQ Medical saskarnes plāksnei, lai izmantotu ar pamata plāksni.
 - **Silverman:** galvas balstam ir jābūt indeksēšanas caurumiem uz sānu malām, lai izmantotu ar pamata plāksni vai Type-S™.
 - **Timo un Silverman** nav paredzēti izmantošanai ar Posifix® pamata plāksnēm.
 - **Posifix® galvas balsti:** Ja vēlams izmantot ar Type-S™, ir nepieciešams Posi-S™ adapters. Ja vēlams izmantot ar Uni-frame® pamata plāksni, ir nepieciešams spilvena adapters. Posi-S™ adapters nav drošs MR vidē.
1. Novietojiet galvas balstu uz galda virsmas pamatplātnes Uni-frame® pozīcijā guļus uz muguras padziļinājuma zonā vai Posifix® pamatplātnes padziļinājumā.
 2. Novietojiet pagalvja zemāko daļu galda augšējā galā, lai liektā virsma nodrošinātu pareizu kakla novietojumu.
- IEVĒRĪBA:** 301005BLK/301205 pagalvim jābūt novietotam ar augstāko pacēlumu galda augšgalā.
3. Novietojiet pacientu uz galvas balsta.

ATKĀRTOTA APSTRĀDE**⚠ BRĪDINĀJUMS**

- *Šī izstrādājuma lietotājiem ir pienākums un atbildība nodrošināt visaugstākās pakāpes infekciju kontroli pacientiem, darbiniekiem un pašiem. Lai izvairītos no savstarpējas inficēšanās, ievērojiet jūsu iestādē pieņemto infekciju kontroles politiku.*
1. Ja nepieciešams, notīriet lielo redzamo piesārņojumu ar siltu ziepjūdeni un mīkstu drānu.
 2. Dezinficējiet ar maigu, neabrazīvu tīrīšanas līdzekli.

APKOPE

IEVĒRĪBA: Pārbaudiet, vai nav bojājumu pazīmju, piemēram, plaisu, lūzumu vai deformāciju.

GLABĀŠANA

IEVĒRĪBA: Uzglabājiet galvas balstus uz līdzenas virsmas. Nekraujiet vienu uz otra.

NUMATYTAS NAUDOJIMAS

Prietaisas skirtas padėti nustatyti paciento padėtį.

DĖMESIO

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

⚠️ ISPĖJIMAS

- *Prieš gydymą pacientus, patikrinkite visus gydymo kampus ir slopinimo charakteristikas.*
- *Produkto forma gali šiek tiek skirtis; per sąrankos ir gydymo ciklus pacientui turi būti naudojama ta pati galvos atrama.*
- *Jei atrodo, kad prietaisas sugedęs, nenaudokite jo.*
- *Prieš terapiją įsitikinkite, kad prietaiso priedas tiksliai pritvirtintas ant galvos atramos.*
- *Prieš naudojimą įsitikinkite, kad prietaisas yra gerai pritvirtintas.*
- *Prieš tyrimą reikia nufotografuoti paciento padėtį patvirtinimui, kad viskas gerai.*
- *Nekieskite prietaiso padėties, kai ant jo guli pacientas.*
- *Pasirūpinkite, kad pacientas nustatymo ir terapijos metu nejudėtų.*

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.

GALVOS ATRAMŲ NAUDOJIMAS

- PASTABA.**
- „Timo“: galvos atrama turi turėti CQ Medical jungiamąją plokštelę, pritvirtintą prie apatinės dalies, kad būtų galima naudoti su pagrindo plokšte.
 - „Silverman“: galvos atramos šoniniuose kraštuose turi būti indeksavimo angos, skirtos naudoti su pagrindo plokšte arba Type-S™.
 - „Timo“ ir „Silverman“ nenaudojamas su Posifix® pagrindo plokštėmis.
 - Posifix® galvos atramos: jei norite naudoti su Type-S™, reikalingas Posi-S™ adapteris. Jei norite naudoti su Uni-frame® pagrindo plokšte, reikalingas pagalvėlės adapteris. Posi-S™ adapteris nėra saugus MR aplinkoje.
1. Galvos atramą padėkite ant stalo viršaus, įdubusioje Uni-frame® pagrindo plokštės vietoje ant nugaros arba įdubusioje Posifix® pagrindo plokštės vietoje.
 2. Nustatykite žemiausią galvos atramos aukštį viršutiniame stalo gale, kad išlenktas paviršius galėtų tinkamai nustatyti kaklo padėtį.
- PASTABA.** 301005BLK/301205 galvos atrama turi būti nustatyta taip, kad aukščiausias galvos atramos pakilimas būtų viršutiniame stalo gale.
3. Nustatykite paciento galvos padėtį ant atramos.

PERDIRBIMAS**⚠️ ISPĖJIMAS**

- *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, pašalinkite didelius matomus nešvarumus šiltu muiluotu vandeniu ir minkšta šluoste.
2. Dezinfekuokite švelniu, neabrazyviu valikliu.

PRIEŽIŪRA

PASTABA. Patikrinkite, ar nėra pažeidimų, pavyzdžiui, įtrūkimų, įskilimų ar deformacijų.

LAIKYMAS

PASTABA. Galvos atramas laikykite ant plokščio paviršiaus. Nekraukite į krūvą.

ANVENDELSESOMRÅDE

Utstyret er beregnet til å assistere i posisjonering av pasient.

FORSIKTIG

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

ADVARSEL

- Verifiser alle behandlingstvinkler og dempingsegenskaper før pasienten behandles.
- Produktformen kan variere noe – den samme hodestøtten må brukes for en pasient gjennom hele konfigurasjons- og behandlingssyklusen.
- Apparatet må ikke brukes hvis det ser ut til å være skadet.
- Pass på at utstyret er nøyaktig montert på hodestøtten før pasienten behandles.
- Sørg for at enheten er festet før bruk.
- Verifiseringsbildet skal tas for å bekrefte pasientposisjonen før behandlingen.
- Flytt ikke apparatet med pasienten på det.
- Pass på at pasienten er i ro så lenge oppsettet og behandlingen varer.

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

SLIK BRUKES NAKKESTØTTENE

- MERK:
- Timo: nakkestøtten skal ha en CQ Medical-grensnittplate festet på undersiden som skal brukes med grunnplaten.
 - Silverman: nakkestøtten skal ha indekshull på sidekantene som skal brukes med grunnplaten eller Type-S™.
 - Timo og Silverman skal ikke brukes med Posifix®-grunnplater.
 - Posifix®-nakkestøtter: Hvis de ønskes brukt med Type-S™, trengs det en Posi-S™-adapter. Hvis de ønskes brukt med Uni-frame®-grunnplate, trengs det en puteadapter. Posi-S™-adapter er ikke MR-miljøssikker.
1. Plasser nakkestøtten på bordplaten, i innskjæringen på den liggende Uni-frame®-grunnplaten eller i innskjæringen på Posifix®-grunnplaten.
 2. Plasser den nederste opphøyningen til nakkestøtten på den øvre enden av bordet slik at nakken kan plasseres på riktig måte mot den buede flaten.
- MERK: 301005BLK/301205-nakkestøtten må plasseres med den høyeste opphøyningen på nakkestøtten på den øvre enden av bordet.
3. Plasser pasienten mot nakkestøtten.

OMBEHANDLING

ADVARSEL

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

1. Fjern om nødvendig grovt synlig smuss med varmt såpevann og en myk klut.
2. Desinfiseres med et mildt, ikke-skurende rengøringsmiddel.

VEDLIKEHOLD

MERK: Kontroller med hensyn til skade, for eksempel sprekker, brudd eller skjevheter.

OPPBEVARING

MERK: Oppbevar nakkestøttene på et flatt underlag. Må ikke stables.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Urządzenie ma na celu ułatwienie układania pacjentów.

UWAGA

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

⚠️ OSTRZEŻENIE

- *Przed przystąpieniem do terapii należy sprawdzić wszystkie kąty leczenia i parametry pochłaniania promieniowania.*
- *Kształt produktu może różnić się nieznacznie; należy stosować ten sam podglówek dla danego pacjenta podczas całego cyklu przygotowania i leczenia.*
- *Nie używać, jeśli wyrób wydaje się być uszkodzony.*
- *Upewnić się, że akcesorium jest zamocowane odpowiednio na podglówku przed leczeniem pacjenta.*
- *Przed użyciem upewnij się, że urządzenie jest odpowiednio zabezpieczone.*
- *Przed rozpoczęciem terapii należy wykonać obrazowanie wstępne, aby potwierdzić ułożenie ciała pacjentki.*
- *Nie zmieniaj pozycji urządzenia, kiedy pacjent jest na nim ułożony.*
- *Upewnić się, że pacjent pozostaje nieruchomy podczas układania i leczenia.*

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

KORZYSTANIE Z PODGLÓWKÓW

- UWAGA:**
- Timo: podglówek musi mieć płytę interfejsu CQ Medical zamocowaną do spodniej części, aby możliwe było użycie z płytą podstawy.
 - Silverman: podglówek musi mieć otwory indeksujące na krawędziach bocznych, aby można było stosować go z płytą podstawy lub Type-S™.
 - Timo i Silverman nie są przeznaczone do użytku z płytami podstawy Posifix®.
 - Podglówki Posifix®: jeśli mają być stosowane z Type-S™, potrzebny jest adapter Posi-S™. Jeśli mają być stosowane z płytą podstawy Uni-frame®, potrzebny jest adapter poduszki Posi-S™ nie jest bezpieczny do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego.

1. Umieścić podglówek na blacie stołu w wyciętym obszarze płyty podstawy do pozycji na plecach Uni-frame® lub do wyciętego obszaru na płycie podstawy Posifix®.
2. Umieścić podglówek w najniższym uniesieniem w górnym końcu stołu, pozwalając zakrzywionej powierzchni prawidłowo ułożyć się na szyi.

UWAGA: Podglówek 301005BLK/301205 musi być umieszczony z najwyższym punktem podglówka na górnym końcu stołu.

3. Ułożyć pacjenta na podglówku.

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. Jeżeli to konieczne, usuń widoczne grube zanieczyszczenia ciepłą wodą z mydłem i miękką ściereką.
 2. Zdezynfekuj przy użyciu łagodnego, nieścierającego środka czyszczącego.

KONSERWACJA

UWAGA: Sprawdzić pod kątem obecności uszkodzeń, takich jak pęknięcia, złamania lub deformacja.

PRZECHOWYWANIE

UWAGA: Podglówki należy przechowywać na płaskiej powierzchni. Nie układać ich jedna na drugiej.

USO PRETENDIDO

O dispositivo visa auxiliar no posicionamento do paciente.

CUIDADO

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

**AVISO**

- *Verifique todos os ângulos de tratamento e características de atenuação antes de tratar pacientes.*
- *A forma do produto pode ter ligerias variações; o mesmo apoio para cabeça deve ser usado para o paciente durante toda a configuração e ciclos de tratamento.*
- *Não use se o dispositivo parecer danificado.*
- *Certifique-se de que o dispositivo acessório seja montado com precisão no apoio para cabeça antes de tratar o paciente.*
- *Certifique-se de que o dispositivo esteja fixado com segurança antes de usar.*
- *A imagem de verificação deve ser realizada para confirmar a posição do paciente antes do tratamento.*
- *Não reposicione o dispositivo quando ele estiver em uso no paciente.*
- *Certifique-se de que o paciente fique parado durante a configuração e o tratamento.*

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.

COMO USAR APOIOS PARA CABEÇA

- OBSERVAÇÃO:**
- Timo: o apoio para cabeça deve ter a placa de interface CQ Medical conectada à parte de baixo para possibilitar o uso da placa.
 - Silverman: o apoio para cabeça deve ter furos de indexação nas bordas laterais para ser usado com a placa base ou o Type-S™.
 - Timo e Silverman não devem ser usados com placas de base Posifix®.
 - Apoios para cabeça Posifix®: Se quiser usar com o Type-S™, um adaptador Posi-S™ será necessário. Se quiser usar com a placa base Uni-frame®, um adaptador de almofada será necessário. O adaptador Posi-S™ não é seguro para ambientes de RM.
1. Coloque o apoio para cabeça sobre o topo da mesa, na área rebaixada da placa base do Uni-frame® na posição supina ou na área rebaixada da placa base do Posifix®.
 2. Coloque a elevação mais baixa do apoio para cabeça na extremidade superior da mesa, criando uma superfície curva para posicionar adequadamente o pescoço.

OBSERVAÇÃO: O apoio para cabeça 301005BLK/301205 deve ser posicionado com a mais alta elevação na extremidade superior da mesa.

3. Posicione o paciente no apoio para cabeça.

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, remova contaminantes visíveis sólidos com água morna e sabão, usando um pano macio.
2. Use produtos neutros e não abrasivos para desinfetar.

MANUTENÇÃO

OBSERVAÇÃO: Verifique a existência de danos, como fissuras, quebras ou distorções.

ARMAZENAGEM

OBSERVAÇÃO: Armazene os apoios para cabeça em uma superfície plana. Não empilhe.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Nome Comercial:	Apoios de Cabeça
Nome Técnico:	Suporte de posicionamento
Modelo Comercial:	MTSILVER2 - Headrests Silverman2 Trim set, 6.625 x 11" MTSILVER2A - Silverman2 Headrest, Trim, A, 6.625 x 11" MTSILVER2B - Silverman2 Headrest, Trim, B MTSILVER2C - Silverman2 Headrest, Trim, C MTSILVER2D - Silverman2 Headrest, Trim, D MTSILVER2E - Silverman2, Headrest, Trim, E MTSILVER2F - Silverman2 Headrest, Trim, F MTTIMO - Headrests, Timo Set MTTIMOA - Headrests, Timo A MTTIMOAL - Headrests, TIMO A W/Lexan MTTIMOB - Headrests, Timo B MTTIMOBBB - Headrests Timo B for Bb, T MTTIMOBL - Headrests, Timo B W/Lexan MTTIMOC - Headrests, Timo C MTTIMOCL - Headrests, Timo C W/Lexan MTTIMOD - Headrests, Timo D MTTIMODBB - Headrests Timo D for Bb, T MTTIMODL - Headrests, Timo D W/Lexan MTTIMOE - Headrests, Timo E MTTIMOEBB - Headrests Timo E for Bb, T MTTIMOEL - Headrests, Timo E W/Lexan MTTIMOF - Headrests, Timo F MTTIMOFBB - Headrests Timo F for Bb, T MTTIMOFL - Headrests, Timo F W/Lexan MTTIMOL - Headrests, Timo Set W/Lexan

Composição: Os modelos MTSILVER2, MTSILVER2A, MTSILVER2ARF, MTSILVER2B, MTSILVER2BRF, MTSILVER2C, MTSILVER2CRF, MTSILVER2D, MTSILVER2DRF, MTSILVER2E, MTSILVER2ERF, MTSILVER2F, MTSILVER2FRF, MTSILVER2RF são fabricados em PETG (Polietileno Tereftalado modificado com Glicol).
Os modelos MTTIMO, MTTIMOA, MTTIMOB, MTTIMOC, MTTIMOD, MTTIMOE, MTTIMOF, MTTIMOFBB, MTTIMORF são fabricados em espuma de poliuretano.
Os modelos MTTIMOAL, MTTIMOBL, MTTIMOCL, MTTIMODL, MTTIMOEL, MTTIMOFL, MTTIMOL são fabricados em espuma de poliuretano e lexan.
Os modelos MTTIMOBB, MTTIMOBBB, MTTIMODBB, MTTIMOEBB são fabricados em espuma de poliuretano e policarbonato transparente.

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

Detentor do Registro: 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

Número de Registro: 80117580156

Fabricante: CIVCO Medical Solutions

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.
 301026 - Encosto de cabeça Posifix® supino (pediátrico)
 301027A - Encosto de cabeça Posifix® - para posição de braços (extra pequeno)
 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.**

Detentor do Registro: 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

Número de Registro: 80117580606

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

Origem: Estado Unidos

UTILIZAÇÃO

O dispositivo destina-se a auxiliar ao posicionamento do paciente.

ATENÇÃO

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

AVISO

- *Verifique todos os ângulos de tratamento e as características de atenuação antes de tratar os doentes.*
- *A forma do produto poderá ter ligeiras variações; deve ser utilizado o mesmo encosto para cabeça para um doente ao longo dos ciclos de configuração e tratamento.*
- *Não utilizar se o dispositivo aparentar estar danificado.*
- *Certifique-se de que o dispositivo acessório se encontra montado de maneira precisa no apoio da cabeça antes do tratamento do paciente.*
- *Assegure-se de que o dispositivo está seguro antes da utilização.*
- *Deve ser obtida uma imagem de verificação para confirmar a posição do doente antes do tratamento.*
- *Não mude o dispositivo de posição com o paciente nele.*
- *Assegure-se de que o paciente permanece imóvel durante a configuração e tratamento.*

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

UTILIZAÇÃO DOS APOIOS DE CABEÇA

- NOTA:
- Timo: o apoio de cabeça deve ter uma placa de interface CQ Medical encaixada na parte inferior com vista a ser utilizada na placa de base.
 - Silverman: o apoio de cabeça deve ter orifícios de indexação nos rebordos laterais para utilização com a placa de base ou Type-S™.
 - Timo e Silverman não se destinam a ser usados com as placas de base Posifix®.
 - Apoios de cabeça Posifix®: Caso se pretenda usar com Type-S™, é necessário um adaptador Posi-S™. Caso se pretenda usar com a placa de base Uni-frame®, é necessário um adaptador de almofada. O adaptador Posi-S™ não é seguro num ambiente de RM.

1. Coloque o apoio de cabeça no topo da mesa, na reentrância da placa de base supina Uni-frame® ou na reentrância na placa de base Posifix®.
2. Coloque a elevação menor possível do apoio de cabeça na extremidade superior da mesa permitindo que a superfície curvada posicione devidamente o pescoço.

NOTA: O apoio de cabeça 301005BLK/301205 tem de ser posicionado na sua maior elevação na extremidade superior da mesa.

3. Posicione o paciente no apoio de cabeça.

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, remova os contaminantes visíveis grosseiros com água morna e sabão e um pano macio.
2. Desinfectar com um produto de limpeza suave, não abrasivo.

MANUTENÇÃO

NOTA: Verifique se existem danos como rachas, quebras ou deformação.

CONSERVAÇÃO

NOTA: Armazene os apoios de cabeça sobre uma superfície plana. Não as empilhe.

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Dispozitivul este folosit pentru a ajuta la poziționarea pacientului.

ATENȚIE

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

**AVERTIZARE**

- Verificați toate unghiurile de tratament și caracteristicile de atenuare înainte de tratarea pacienților.
- Forma produsului poate avea ușoare variații; aceeași tetieră trebuie utilizată pentru un singur pacient pe parcursul configurației și ciclurilor de tratament.
- A nu se utiliza dacă dispozitivul pare deteriorat.
- Asigurați-vă că dispozitivul accesoriu este montat cu precizie pe tetieră înainte de tratamentul pacientului.
- Asigurați-vă că dispozitivul este fixat bine înainte de utilizare.
- Imaginea de verificare trebuie luată pentru a confirma poziția pacientului înainte de tratament.
- Nu repositionați dispozitivul când este pacientul pe el.
- Asigurați-vă că pacientul rămâne nemișcat pe durata instalării și tratamentului.

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

UTILIZAREA TETIERELOR

- OBSERVAȚIE:**
- Timo: tetiera trebuie să aibă placa de interfață CQ Medical fixată pe partea inferioară, pentru a fi utilizată cu placa de bază.
 - Silverman: tetiera trebuie să aibă găuri de indexare pe marginile laterale, pentru a fi folosită cu placa de bază sau cu Type-S™.
 - Timo și Silverman nu se utilizează cu plăci de bază Posifix®.
 - Tetiere Posifix®: dacă se dorește utilizarea cu Type-S™, este nevoie de adaptorul Posi-S™. Dacă doriți să utilizați cu placa de bază Uni-frame®, este necesar un adaptor de pernă. Adaptorul Posi-S™ nu este sigur pentru mediul RM.
1. Puneți tetiera pe blatul mesei, în zona încastrată a plăcii de bază supine Uni-frame® sau în zona încastrată pe placa de bază Posifix®.
 2. Plasați cea mai mică ridicare a tetierei la capătul superior al mesei, permițând suprafeței curbe să poziționeze corect gâtul.

OBSERVAȚIE: Tetiera 301005BLK/301205 trebuie poziționată cu cea mai mare ridicare a tetierei la capătul superior al mesei.

3. Poziționați pacientul pe tetieră.

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, îndepărtați contaminanții vizibili grosier cu apă caldă cu săpun și o cârpă moale.
2. Dezinfectați cu un produs de curățat delicat, neabraziv.

ÎNȚREȚINERE

OBSERVAȚIE: Verificați dacă nu există deteriorări, cum ar fi fisuri, rupturi sau deformări.

DEPOZITARE

OBSERVAȚIE: Depozitați tetierele pe o suprafață plană. Nu stivuiți.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Устройство предназначено для помощи в позиционировании пациента.

ВНИМАНИЕ

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

⚠ ВНИМАНИЕ

- *Перед началом лечения пациентов проверьте все углы лечения и характеристики затухания.*
- *Форма изделия может незначительно изменяться. Во время подготовки и проведения процедуры для пациента необходимо применять один и тот же подголовник.*
- *Запрещается эксплуатация изделия с признаками повреждения.*
- *Перед процедурой убедитесь, что вспомогательное устройство правильно установлено на подголовнике.*
- *Перед использованием убедитесь в безопасности устройства.*
- *Чтобы проверить положение пациентки, перед началом лечения необходимо получить контрольное изображение.*
- *Не перемещайте изделие в момент нахождения на нем пациента.*
- *Убедитесь, что пациент остается неподвижным на время настройки и процедуры.*

Примечание. При возникновении любого серьезного происшествия касательно устройства, необходимо сообщить об этом производителю. Если происшествие случилось в зоне Европейского Союза, сообщите так же компетентным органам той страны, в которой вы зарегистрированы.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПОДГОЛОВНИКОВ

- Примечание.
- **Timo:** для использования с опорной плитой к нижней части подголовника должна быть прикреплена соединительная пластина CQ Medical.
 - **Silverman:** подголовник должен иметь установочные отверстия на боковых кромках для использования с опорной плитой или Type-S™.
 - Устройства **Timo** и **Silverman** не предназначены для использования с опорными плитами **Posifix®**.
 - Подголовники **Posifix®** для использования с Type-S™ требуется адаптер **Posi-S™**. Для использования с опорной плитой **Uni-frame®** необходим адаптер для подушки. Адаптер **Posi-S™** не является безопасным в МР-среде.
1. Установите подголовник на деку стола в углубление опорной плиты для размещения в положении лежа **Uni-frame®** или в углубление на опорной плите **Posifix®**.
 2. Разместите меньшее возвышение подголовника в верхней части стола так, чтобы изогнутая поверхность обеспечила правильное положение шеи.

Примечание. Подголовник 301005BLK/301205 должен располагаться так, чтобы его максимальное возвышение находилось на верхнем конце стола.

3. Поместите пациента на подголовник.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ**⚠ ВНИМАНИЕ**

- *Пользователи данного изделия несут ответственность и обязаны обеспечивать наивысшую степень инфекционного контроля для пациентов, сотрудников и для самих себя. Во избежание перекрестного инфицирования необходимо следовать правилам инфекционного контроля, установленным в вашем лечебном учреждении.*

1. При необходимости удалите грубые видимые загрязнения теплой мыльной водой и мягкой тканью.
2. Прозеинфицируйте мягким неабразивным чистящим средством.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

ХРАНЕНИЕ

Примечание. Храните подголовники на ровной поверхности. Не штабелировать.

SVRHA UPOTREBE

Uređaj je namenjen kao pomoć prilikom pozicioniranja pacijenta.

OPREZ

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

UPOZORENJE

- *Proverite sve uglove tretmana i karakteristike atenuacije pre tretmana pacijenta.*
- *Oblik proizvoda može da ima male varijacije; isto postolje za glavu se mora koristiti za pacijenta tokom ciklusa postavke i tretmana.*
- *Nemojte da koristite uređaj ako se pokaže da je oštećen.*
- *Pobrinite se da je uređaj dodatnog pribora montiran precizno na postolje za glavu pre tretmana pacijenta.*
- *Pobrinite se da je uređaj pričvršćen pre upotrebe.*
- *Snimak za proveru treba da se uzme kako bi se potvrdio položaj pacijenta pre tretmana.*
- *Nemojte ponovo da pozicionirate uređaj dok je pacijent na njemu.*
- *Pobrinite se da pacijent bude miran tokom trajanja postavke i tretmana.*

NAPOMENA: Ukoliko se dogodi bilo kakav ozbiljan incident u vezi sa uređajem, potrebno je prijaviti taj incident proizvođaču. Ako se incident dogodi unutar Evropske unije, takođe prijavite kompetentnoj vlasti u državi članici u kojoj se nalazite.

UPOTREBA POSTOLJA ZA GLAVU

- NAPOMENA:**
- **Timo:** potpora za glavu mora da ima CQ Medical ploču interfejsa spoenu sa donjim delom kako bi se koristila sa podlogom.
 - **Silverman:** postolje za glavu mora da ima indeksirajuće rupe na bočnim ivicama za upotrebu sa podlogom ili Type-S™.
 - **Timo i Silverman** nisu namenjeni za upotrebu sa Posifix® osnovama.
 - **Posifix®** postolje za glavu: Ako je potrebno za upotrebu sa Type-S™, potreban je Posi-S™ adapter. Ako je potrebno za upotrebu sa Uni-frame®, potreban je adapter jastučića. Posi-S™ adapter nije bezbedan za okruženje magnetne rezonance.
1. Postavite postolje za glavu na površinu stola, u oblast otvora Uni-frame® podloge za ležanje na leđima, ili u oblast otvora na Posifix® podloge.
 2. Postavite najniže uzvišenje postolja za glavu na gornji kraj stola omogućavajući da se zaobljena površina pravilno postavi na vrat.

NAPOMENA: 301005BLK/301205 postolje za glavu se mora pozicionirati sa najvišim uzvišenjem postolja za glavu na gornjem kraju stola.

3. Postavite pacijenta na postolje za glavu.

PONOVNA OBRADA

UPOZORENJE

- *Korisnici ovog proizvoda imaju obavezu i odgovornost da obezbede najviši stepen kontrole infekcija za pacijente, saradnike i sebe same. Da biste izbegli unakrsnu kontaminaciju, pratite smernice za kontrolu infekcije koje je usvojila vaša ustanova.*

1. Po potrebi uklonite neprijatne vidljive zagađivače toplom sapunicom i mekom krpom.
2. Dezinifikujte blagim, neabrazivnim sredstvom za čišćenje.

ODRŽAVANJE

NAPOMENA: Proverite da li postoje oštećenja kao što su pukotine, prelomi ili umotani delovi.

SKLADIŠTE

NAPOMENA: Skladištite postolje za glavu na ravnoj površini. Ne nagomilavajte.

URČENÉ POUŽITIE

Zariadenie je určené na pomoc pri polohovaní pacienta.

POZOR

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

⚠ VÝSTRAHA

- *Pred liečbou pacientov overte všetky uhly liečby a charakteristiky útlimu.*
- *Tvar produktu sa môže mierne odlišovať; rovnaká opierka hlavy musí byť použitá pre pacienta počas nastavovacích a liečebných cyklov.*
- *Nepoužívajte, ak sa zariadenie javí poškodené.*
- *Pred ošetrením pacienta sa uistite, či je príslušenstvo presne namontované na opierke hlavy.*
- *Pred použitím sa uistite, že je zariadenie zabezpečené.*
- *Pred liečbou by sa mal urobiť overovací obraz na potvrdenie polohy pacienta.*
- *Nepremiestňujte zariadenie, na ktorom je pacient.*
- *Zaistite, aby pacient zostal nehybný počas nastavenia a liečby.*

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 číenského štátu, v ktorom sídlite.

POUŽITIE OPIEROK HLAVY

- POZNÁMKA:**
- Timo: pre použitie so základnou doskou musí byť opierka hlavy CQ Medical na spodnej strane pripevnená doska rozhrania.
 - Silverman: hlavová opierka musí mať na bočných hranách otvory pre indexovanie, aby mohla byť použitá so základnou doskou alebo Type-S™.
 - Timo a Silverman nie sú určené na použitie so základnými doskami Posifix®.
 - Posifix® opierky hlavy: Ak je to žiaduce pre použitie s Type-S™, je potrebný adaptér Posi-S™. Ak je to žiaduce pre použitie s základnou doskou Uni-frame®, je potrebný opierkový adaptér. Posi-S™ adaptér nie je bezpečný pre prostredie MR.

1. Položte opierku hlavy na dosku stola, do vybrania Uni-frame® základovej dosky na chrbte, alebo do vybrania na základňu Posifix®.
2. Najnižšiu výšku opierky na hlavu položte na horný koniec stola, aby umožňovala správne umiestnenie krku na zakrivený povrch.

POZNÁMKA: Opierka hlavy 301005BLK/301205 musí byť umiestnená s najvyššou výškou opierky hlavy na hornom konci stola.

3. Polohujte pacienta na opierku hlavy.

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.*

1. V prípade potreby odstráňte hrubé viditeľné nečistoty teplou mydlovou vodou a mäkkou handričkou.
2. Dezinfikujte jemným neabrazívnym čistiacim prostriedkom.

ÚDRŽBA

POZNÁMKA: Skontrolujte, či nevykazuje známky poškodenia, napríklad praskliny, zlomeniny alebo deformácie.

ÚLOŽISKO

POZNÁMKA: Opierky hlavy ukladajte na rovný povrch. Neukladajte ich na seba.

PREDVIDENA UPORABA

Naprava je namenjena za pomoč pri nameščanju bolnika.

POZOR

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

⚠ OPOZORILO

- *Pred zdravljenjem bolnikov preverite vse kote zdravljenja in značilnosti zmanjšanja.*
- *Oblika izdelka se lahko nekoliko razlikuje; isto naslonjalo za glavo se mora uporabljati pri celotnem nastavljanju in ciklu zdravljenja bolnika.*
- *Ne uporabljajte, če je naprava poškodovana.*
- *Pred zdravljenjem bolnika se prepričajte, da je dodatna naprava natančno zmontirana na naslonjalo za glavo.*
- *Pred uporabo se prepričajte, da je naprava pritrjena.*
- *Potrditveno sliko morate narediti, da potrdite položaj bolnika ped zdravljenjem.*
- *Ne spreminjajte položaja naprave, ko je bolnik na njej.*
- *Zagotovite, da bolnik med trajanjem nastavitvev in zdravljenja miruje.*

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

UPORABA NASLONJAL ZA GLAVO

- OPOMBA:**
- **Timo:** naslonjalo za glavo mora imeti za uporabo s podstavkom na spodnji strani nameščeno ploščo vmesnika CQ Medical.
 - **Silverman:** naslonjalo za glavo mora imeti za uporabo s podstavkom ali Type-S™ indeksne luknje na lateralnih robovih.
 - **Timo in Silverman** se ne uporabljata s podstavki Posifix®.
 - **Naslonjala za glavo Posifix®:** po želji za uporabo z Type-S™; potreben je adapter Posi-S™. Po želji za uporabo z podstavkom Uni-frame®; potreben je adapter za blazino. Adapter Posi-S™ ni varen za uporabo v MR okolju.
1. Namestite naslonjalo za glavo na mizno ploščo v vdolbino ležečega podstavka Uni-frame® ali v vdolbino podstavka Posifix®.
 2. Postavite najnižjo višino naslonjala za glavo na zgornji konec mize in pustite, da ukrivljena površina ustrezno podpira vrat.
- OPOMBA:** Naslonjalo za glavo 301005BLK/301205 mora biti nameščeno z najvišjim dvigom naslonjala na vzglavju mize.
3. Namestite bolnika na naslonjalo za glavo.

PREDELAVA**⚠ OPOZORILO**

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

1. Po potrebi odstranite velike vidne nečistoče s toplo milnico in mehko krpo.
2. Razkužite z nežnim neabrazivnim sredstvom.

VZDRŽEVANJE

OPOMBA: Preverite, ali je prišlo do poškodb, kot so razpoke, zlomi ali raztegni.

SHRANJEVANJE

OPOMBA: Naslone za glavo shranjujte na ravni površini. Ne skladajte jih.

USO PREVISTO

El dispositivo está previsto para ayudar al posicionamiento del paciente.

PRECAUCIÓN

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

⚠ ADVERTENCIA

- *Antes de tratar a los pacientes, verifique todos los ángulos de tratamiento y las características de atenuación.*
- *La forma del producto puede tener ligeras variantes; debe usarse el mismo apoyacabeza para un paciente durante la instalación y los ciclos de tratamiento.*
- *No utilice el aparato si presenta signos de estar dañado.*
- *Asegúrese de que el dispositivo accesorio esté bien montado en el apoyacabezas antes de tratar al paciente.*
- *Asegúrese de que el dispositivo esté bien fijado antes de usar.*
- *Debe tomarse una imagen de verificación para confirmar la posición del paciente antes de administrar el tratamiento.*
- *No cambie de posición el dispositivo cuando el paciente se encuentra sobre él.*
- *Asegúrese de que el paciente permanece inmóvil durante la preparación y el tratamiento.*

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

USO DE LOS APOYACABEZAS

- NOTA:
- Tímo: el apoyacabeza debe tener la placa de interfaz CQ Medical conectada al lado inferior para poder usarse con la placa base.
 - Silverman: el apoyacabeza debe tener orificios indicadores en los bordes laterales para poder usarse con la placa base o el sistema Type-S™.
 - Los apoyacabezas Tímo y Silverman no deben usarse con placas base Posifix®.
 - Apoyacabezas Posifix®: si desea utilizarlos con el sistema Type-S™, es necesario el adaptador Posi-S™. Si desea utilizarlos con la placa base Uni-frame®, es necesario el adaptador de cojín. El adaptador Posi-S™ no es seguro para uso en un entorno de RM.

1. Coloque el apoyacabeza sobre la mesa, en el área hundida de la placa base supina Uni-frame® o en el área hundida de la placa base Posifix®.
2. Coloque la altura más baja del apoyacabeza en el extremo superior de la mesa permitiendo que la superficie curva posicione correctamente el cuello.

NOTA: El apoyacabeza 301005BLK/301205 debe colocarse de modo que la parte más elevada quede en el extremo superior de la mesa.

3. Coloque al paciente en el apoyacabeza.

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 fuera necesario, elimine los contaminantes visibles a simple vista con una jabonosa templada y un paño suave.
2. Desinfecte con un limpiador suave y no abrasivo.

MANTENIMIENTO

NOTA: Inspeccione el apoyacabeza para detectar daños como grietas, fisuras o roturas.

ALMACENAMIENTO

NOTA: Guarde los apoyacabezas sobre una superficie plana. No los apile.

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är avsedd att underlätta patientfixering.

OBSERVERA

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

⚠ VARNING

- *Verifiera alla behandlingsvinklar och dämpningsegenskaper före behandling av patienter.*
- *Produktformen kan variera något, men samma huvudstöd måste användas för en patient genom inställnings- och behandlingscykler.*
- *Om emballaget verkar vara skadat ska produkten ej användas.*
- *Se till att tillbehöret är monterat ordentligt på huvudstödet innan patienten behandlas.*
- *Försäkra dig om att enheten sitter fast innan den används.*
- *En verifieringsbild bör tas före behandlingen för att bekräfta patientens position.*
- *Ompositionera inte enheten medan patienten befinner sig på den.*
- *Kontrollera att patienten inte rör sig så länge inställning och behandling pågår.*

OBS: Om en allvarig 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.

ANVÄNDA HUVUDSTÖD

- OBS:
- Timo: huvudstöd måste ha CQ Medical-gränssnittsplatta ansluten på undersidan för att användas med basplatta.
 - Silverman: huvudstöd måste ha indexhål på laterala kanter för att användas med basplatta eller Type-S™.
 - Timo och Silverman är inte avsedda för bruk med Posifix®-basplattor.
 - Posifix®-huvudstöd: Om du önskar använda anordningen med Type-S™, så behövs en Posi-S™-adapter. Om du önskar använda anordningen med en Uni-frame®-baseplatta, så behövs en dynadapter. Posi-S™-adaptorn är inte säker i MR-miljö.
1. Placera huvudstödet på en bordsskiva, in i det fördjupade området med Uni-frame®-ryggglägesbasplattan eller i det fördjupade området med Posifix®-basplattan.
 2. Placera den lägsta upphöjningen av huvudstödet i bordets högre ände för att ge den böjda ytan möjlighet att rätt positionera nacken.
- OBS: 301005BLK/301205-huvudstödet måste placeras med huvudstödet högsta punkt på bordets högre ände.
3. Placera patienten på huvudstödet.

RENGÖRING**⚠ VARNING**

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

1. Ta vid behov bort synliga föroreningar med varmt tvålatten och en mjuk trasa.
2. Desinficera med ett mildt rengöringsmedel utan slipverkan.

UNDERHÅLL

OBS: Undersök med avseende på skada, som exempelvis sprickor, bristningar eller förvriddning.

FÖRVARING

OBS: Förvara huvudstöd på ett plant underlag. Stapla dem inte.

วัตถุประสงค์การใช้งาน

อุปกรณ์นี้สำหรับช่วยในการจัดตำแหน่งผู้ป่วย

ข้อควรระวัง

กฎหมายของรัฐบาลกลาง (สหรัฐฯ) จำกัดการขายอุปกรณ์นี้โดยหรือเมื่อได้รับคำสั่งจากแพทย์เท่านั้น

คำเตือน

- ตรวจสอบมุมที่จะใช้รักษาและลักษณะการลวดท่อน้ำต่าง ๆ ก่อนทำการรักษาผู้ป่วย
- รูปร่างของผลิตภัณฑ์อาจมีการเปลี่ยนแปลงเล็กน้อย ดังนั้นควรใช้พนักพิงศีรษะตัวเดียวกันสำหรับผู้ป่วยตลอดการตั้งค่าและรอบการรักษา
- อย่าใช้อุปกรณ์ที่มีความเสียหายมองเห็นได้จากภายนอก
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าโดยอุปกรณ์เสริมบนพนักพิงศีรษะอย่างถูกต้องก่อนการรักษาผู้ป่วย
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์มีความปลอดภัยก่อนการใช้งาน
- จะต้องมีการเก็บภาพไว้สำหรับตรวจรับรองเพื่อยืนยันท่าของผู้ป่วยก่อนการรักษา
- อย่าเปลี่ยนตำแหน่งของอุปกรณ์ ในขณะที่มีผู้ป่วยอยู่บนอุปกรณ์
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าผู้ป่วยยังคงอยู่ในสถานการณ์ดังกล่าวในระหว่างการตั้งค่าและการรักษา

หมายเหตุ: หากมีเหตุขัดข้องร้ายแรงเกิดขึ้นกับเครื่อง โปรดแจ้งผู้ผลิตให้ทราบ หากเกิดเหตุในสหภาพยุโรป โปรดแจ้งไปยังผู้มีอำนาจในประเทศสมาชิกที่บริษัทท่านตั้งถิ่นฐานด้วย

การใช้พนักพิงศีรษะ

- หมายเหตุ:
- Timo: พนักพิงศีรษะต้องมี CQ Medical แผ่นระหว่างหน้าที่ยึดอยู่ด้านล่างเพื่อใช้กับฐานรอง
 - Silverman: พนักพิงศีรษะต้องมีรหัสรุ่นที่ขอบด้านข้างเพื่อใช้กับฐานรองหรือ Type-S™
 - Timo และ Silverman ไม่สามารถใช้ได้กับ Posifix® ฐานรอง
 - Posifix® พนักพิงศีรษะ: หากต้องการใช้กับ Type-S™ Posi-S™ จำเป็นต้องใช้อะแดปเตอร์ หากต้องการใช้กับ Uni-frame® ฐานรอง จำเป็นต้องใช้อะแดปเตอร์ปลานวม Posi-S™ อะแดปเตอร์ไม่ปลอดภัยสำหรับใช้ในสภาพแวดล้อม MR

1. วางพนักพิงศีรษะลงบนพื้นโต๊ะ ลงในพื้นที่ปิดของ Uni-frame® ฐานรองหงายหรือในพื้นที่ปิดบน Posifix® ฐานรอง
2. วางพนักพิงศีรษะที่สูงที่สุดที่ปลายโต๊ะที่เหนือกว่าเพื่อให้อุปกรณ์จัดตำแหน่งคอได้อย่างเหมาะสม

หมายเหตุ: 301005BLK/301205 พนักพิงศีรษะต้องอยู่ในตำแหน่งที่ระดับความสูงที่สุดที่ส่วนท้ายสุดของโต๊ะ

3. จัดตำแหน่งผู้ป่วยบนพนักพิงศีรษะ

การล้าง**คำเตือน**

- ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ชิ้นนี้มีหน้าที่ผูกพันและความรับผิดชอบ เพื่อควบคุมการติดเชื้อระดับสูงสุดของคนที่ผู้ร่วมงาน และตนเอง เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนของสิ่งแปลกปลอม โปรดปฏิบัติตามนโยบายควบคุมการติดเชื้อที่กำหนดโดยหน่วยงานของท่าน

1. หากจำเป็น ให้ทำความสะอาดบนพื้นผิวมองเห็นได้อย่างชัดเจนด้วยน้ำสบู่ที่อ่อนและผ้านุ่ม
2. ให้ฆ่าเชื้อด้วยน้ำยาทำความสะอาดอื่น ๆ ที่ไม่กัดสี

การบำรุงรักษา

หมายเหตุ: ตรวจสอบความเสียหาย เช่น รอยแตก การแตกหักหรือการบิดงอ

การเก็บรักษา

หมายเหตุ: จัดเก็บพนักพิงศีรษะบนพื้นผิวเรียบ อย่าวางซ้อนกัน

KULLANIM AMACI

Cihaz, hasta konumlandırma yardımcı araç olarak tasarlanmıştır.

DİKKAT

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



UYARI

- Hastaları tedavi etmeden önce tüm tedavi açılarını ve sönümlenme değerlerini onaylayın.
- Ürün şeklinde ufak değişiklikler olabilir; ayar ve tedavi süreçlerinde bir hasta için aynı baş dayanağı kullanılmamalıdır.
- Cihaz hasarlı görünüyorsa kullanmayın.
- Aksesuar cihazının hasta tedavisinden önce baş dayanağına gerektiği gibi monte edildiğinden emin olun.
- Kullanmadan önce cihazın güvenli olduğundan emin olun.
- Tedaviden önce, hastanın konumunu teyit etmek için doğrulama resmi çekilmelidir.
- Cihazı, hasta cihazın üzerindeyken yeniden konumlandırmayın.
- Hastanın ayarlama ve tedavi süresince hareketsiz kalmasını sağlayın.

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

BAŞ DAYANAKLARININ KULLANILMASI

- NOT:
- Timo: Baş dayanağında taban plakasıyla birlikte kullanmak için alt bölüme takılmış CQ Medical arayüz plakası bulunmalıdır.
 - Silverman: Taban plakası veya Type-S™ ile kullanmak için baş dayanağının yan kenarlarında endeksleme delikleri olmalıdır.
 - Timo ve Silverman, Posifix® taban plakalarıyla kullanılamaz.
 - Posifix® baş dayanakları: Type-S™ ile kullanılması durumunda, Posi-S™ adaptörü gerekir. Uni-frame® taban plakasıyla kullanılması için yastık adaptörü gerekir. Posi-S™ adaptörü MR ortamında kullanıma uygun değildir.

1. Baş dayanağını masanın üstünde Uni-frame® yatay taban plakasının girintili bölümünün içine veya Posifix® taban plakasının üzerindeki girintili bölüme yerleştirin.
2. Eğimli yüzeyin, boynu olması gerektiği gibi konumlandırması için baş dayanağının en alçak kısmını masanın yüksek ucuna yerleştirin.

NOT: 301005BLK/301205 baş dayanağının en yüksek tarafı masanın üst ucuna yerleştirilmelidir.

3. Hastayı baş dayanağının üzerinde konumlandırın.

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. Gerektiğinde, gözle görülebilir kaba kirleri ılık sabunlu su ve yumuşak bir bezle temizleyin.
2. Hafif, aşındırıcı olmayan bir temizlik maddesiyle dezenfekte edin.

BAKIM

NOT: Çatlaklar, kırık veya çarpıklık gibi hasarlar açısından inceleyin.

DEPOLAMA

NOT: Baş dayanaklarını düz bir yüzey üzerinde tutun. Üst üste koymayın.

EC	REP
----	-----

CEpartner4U

Esdoornlaan 13

3951 DB Maarn, Netherlands

Ph: +31 (0) 6-516.536.26



MEDETEC LLC

1401 8th Street SE

Orange City, IA 51041

United States

800.842.8688, +1 712.737.8688

info@cqmedical.com

COPYRIGHT © 2024 ALL RIGHTS RESERVED. CQ MEDICAL IS A TRADEMARK OF MEDTEC LLC. TYPE-S IS A TRADEMARK OF MEDTEC LLC. POSIFIX AND UNI-FRAME ARE REGISTERED TRADEMARKS OF MEDTEC LLC. ALL OTHER TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS. PRINTED IN USA.

www.CQmedical.com