

Vac-Lok™ Cushions

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)



CE

INTENDED USE

The device is indicated to aid in supporting and positioning adult and pediatric patients undergoing radiation therapy including electron, photon, and proton treatments. The device is also used during image acquisition to support treatment planning.

CAUTION

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

WARNING

- Do not use if device appears damaged.
- Verify all angles of treatment, attenuation characteristics and WET values prior to treating patients. Refer to Technical Data Sheet at www.CQmedical.com for WET values.
- Do not reposition device with patient on it.
- Remove sharp objects from patient and treatment area to avoid puncturing.
- Ensure Vac-Lok™ bag is deflated to proper vacuum prior to each use.
- Never leave patient unattended on flaccid (inflated) Vac-Lok™ cushion.
- Do not use Lok-Bar™ to secure positioning devices.
- Ensure cushion is not over-inflated to avoid bursting or difficulty in positioning patient.
- Nylon fabric Vac-Lok™ cushions may become soiled if not covered with sheet.

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

MRI SAFETY INFORMATION



MR
Conditional

- Non-clinical testing and scientific rationale has demonstrated that the Vac-Lok™ Cushion is MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:
 - Static magnetic field of 1.5 T and 3.0 T
 - Maximum spatial field gradient of 2,000 gauss/cm (20 T/m)
 - Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4 W/kg (First Level Controlled Operating Mode)
- Under the scan conditions defined above, the device is expected to produce a maximum temperature rise of less than 0.4°C after 15 minutes of continuous scanning.
- In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends up to 82mm from the Vac-Lok™ valve with stem when imaged with a spin echo pulse sequence and 3.0 T MRI System.

NOTE:

- Vac-Lok™ cushion should be flaccid prior to positioning patient on it.
- Ensure integrity of Vac-Lok™ cushion is not compromised during daily handling.
- Place female valve connector onto cushion valve to let air into Vac-Lok™ cushion without using pump.

USING VAC-LOK™ CUSHIONS

1. Place appropriate Vac-Lok™ cushion onto tabletop.
 - Vac-Lok™ F-Series cushion: place onto Lok-Bar™ pins (*refer to Lok-Bar™ instruction*).
 - Cushions with multiple indexing points: attach cushion with one fixed locking feature and one Slide Guide Lok-Bar™.
2. Smooth Vac-Lok™ cushion to evenly disperse beads.
3. Attach vacuum hose to cushion valve.

WARNING

- Locate valve away from region of interest to prevent image artifacts.

4. Place sheet over cushion.
5. Position patient onto Vac-Lok™ cushion. Distribute beads around anatomical regions to be immobilized.
6. Evacuate air from Vac-Lok™ cushion while forming around anatomical regions until desired level of vacuum is achieved.

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. Remove visible contaminants using a soft damp cloth.
2. Wipe dry with lint-free cloth or allow to air dry.

MAINTENANCE

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

STORAGE

NOTE: Store with valve cover on.

预期用途

本设备按其指定用途，有助于对成年和儿童患者进行支撑和定位，帮助其完成放射治疗，包括电子、光子和质子治疗。本设备还可在图像采集过程中使用，为治疗计划提供支持。

小心

联邦（美国）法律限制本器械只能由医生销售或订购。

警告

- 如果设备有损坏迹象，请勿使用。
- 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.CQmedical.com)，了解 WET 值。
- 患者在器械上时，切勿改变器械的位置。
- 移除患者及治疗区域的锐利物品，以避免造成刺伤。
- 每次使用前，确保 Vac-Lok™ 袋放气至适当真空。
- 患者躺在松软（已充气）垫子上的时候，必须有人看护。
- 切勿使用 Lok-Bar™ 固定定位装置。
- 确保垫子充气不要过度，以避免爆裂或造成患者定位困难。
- 若不用单子覆盖，尼龙织物 Vac-Lok™ 垫会变质。

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

核磁共振 (MRI) 安全信息



MR
Conditional

- 非临床测试和科学理论证明 Vac-Lok™ 垫是核磁共振(MR) 条件性安全设备。使用该器械的患者可在符合以下条件的核磁共振 (MR) 系统中进行安全扫描：
 - 1.5T 和 3.0T 的静态磁场
 - 2,000 gauss/cm (20 T/m) 的最大空间磁场梯度
 - 4 W/kg 的已记录最大核磁共振 (MR) 系统、全身平均特定吸收比率 (SAR) (第一级受控操作模式)
- 在上述扫描条件下，持续扫描 15 分钟后，器械预计产生小于 0.4°C 的最高温升。
- 在非临床测试中，当用自旋回波脉冲序列和 3.0 T MRI 系统成像时，由设备导致的图像伪影从带杆 Vac-Lok™ 阀延伸出长达 82mm。

注意：

- 为 Vac-Lok™ 垫子上的患者定位时，垫子应保持松软。
- 日常使用期间，确保 Vac-Lok™ 垫子完整，不被损坏。
- 将母头阀门接头安装在垫子的阀门上，以使空气进入垫子而不需使用气泵。

使用 VAC-LOK™ 垫子

- 将适当的 Vac-Lok™ 垫子放置在台面上。
 - Vac-Lok™ F 系列垫子：将其放置于 Lok-Bar™ 插槽上（参阅 Lok-Bar™ 说明）。
 - 具有多个刻度点的垫子：将垫子与一个固定的锁定器及一条滑动导轨 Lok-Bar™ 连接在一起。
- 使得 Vac-Lok™ 垫子平整，珠子均匀分布。
- 将真空软管安装在垫子上。

警告

- 将远离兴趣区的部位定位阀，以防止图像产生伪影。

- 在垫子上铺布。
- 将病人安放在 Vac-Lok™ 垫子上。将珠子分布在将要固定的解剖区域。
- 抽出 Vac-Lok™ 垫子中的空气，同时垫子在解剖区域周围成形，直至达到所需的真空水平。

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。

- 使用软湿布明显的清除污渍。
- 使用不起毛的布料擦干或风干。

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。

贮存

注意: 储存时, 将阀门盖盖上。

产品名称: 人体定位袋
备案凭证编码: 国械备20161113号
产品技术要求编码: 国械备20161113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. 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

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

PREDVIĐENA UPORABA

Uređaj je predviđen kao pomagalo za potporu i pozicioniranje odraslih i pedijatrijskih pacijenata u svrhu radioterapije, uključujući elektronske, fotonske i protonske tretmane. Uređaj se također upotrebljava tijekom snimanja u svrhu planiranja liječenja.

OPREZ

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

**UPOZORENJE**

- Ne koristite ako uređaj izgleda oštećeno.
- Provjerite sve kutove tretmana, značajke prigušenja i WET vrijednosti prije tretmana pacijenata. WET vrijednosti potražite u sigurnosno-tehničkom listu na www.CQmedical.com.
- Nemojte pomicati uređaj dok se na njemu nalazi pacijent.
- Uklonite oštre predmete iz područja za pacijenta i tretman kako ne bi došlo do uboda.
- Pripazite da vrećica Vac-Lok™ ne sadrži zrak radi pravilnog vakuumskog učinka prije svake upotrebe.
- Ne ostavljajte pacijenta bez nadzora na ispuhanom (napuhanom) jastuku Vac-Lok™.
- Nemojte koristiti Lok-Bar™ da biste osigurali uređaje za pozicioniranje.
- Osigurajte da jastuk nije prenapuhan kako ne bi došlo do pucanja ili poteškoća pri namještanju pacijenta.
- Jastuci od najlonskih vlakana Vac-Lok™ mogu se zaprljati ako nisu prekriveni plahtom.

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

INFORMACIJE O SIGURNOSTI MRI

MR
Conditional

- Neklinička ispitivanja i znanstvena utemeljenost pokazali su da je jastuk Vac-Lok™ uvjetno pogodan za MR. Pacijenta koji nosi ovaj uređaj sigurno je snimati sustavom za MR koji ispunjava sljedeće uvjete:
 - Statičko magnetsko polje jačine 1,5 T i 3,0 T
 - Maksimalno polje prostornog gradijenta od 2000 gauss/cm (20 T/m)
 - Maksimalna prijavljena uprosječna specifična stopa apsorpcije cijelog tijela sustava za MR snimanje (SAR) od 4 W/kg (prva razina kontroliranog načina rada)
- Pod gore navedenim uvjetima snimanja maksimalni očekivani porast temperature uređaja iznosi manje od 0,4 °C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja.
- U nekliničkim ispitivanjima artefakt snimke koji uzrokuje uređaj proteže se oko 82 mm od ventila uređaja Vac-Lok™ s osnovom prilikom snimanja s pulsniim slijedom spinske jake s pomoću MR sustava jakosti 3.0T.

NATUKNICA:

- Jastuk Vac-Lok™ mora biti ispuhan prije postavljanja pacijenta.
- Osigurajte da integritet jastuka Vac-Lok™ nije ugrožen tijekom svakodnevnog rukovanja.
- Postavite ženski priključak ventila na ventil jastuka kako bi zrak potekao u jastuk Vac-Lok™ bez upotrebe pumpe.

UPOTREBA JASTUKA VAC-LOK™

1. Postavite odgovarajući jastuk Vac-Lok™ na stol.
 - Jastuk Vac-Lok™ serija F: postavite na igličaste priključke Lok-Bar™ (*pogledajte upute za Lok-Bar™*).
 - Jastuci s više točaka indeksiranja: pričvrstite jastuk s pomoću jednog fiksnog elementa za zaključavanje i jedne vodilice Lok-Bar™.
2. Zagladite jastuk Vac-Lok™ za ravnomjerno raspoređivanje kuglica.
3. Pričvrstite vakuumsku cijev na prigušni ventil.

**UPOZORENJE**

- Pronađite ventil koji se nalazi podalje od područja interesa kako biste izbjegli nastanak artefakata.

4. Prekrijte jastuk plahtom.
5. Postavite pacijenta na jastuk Vac-Lok™. Podijelite kuglice po anatomskim regijama koje treba imobilizirati.
6. Ispustite zrak iz jastuka Vac-Lok™ dok se on formira oko anatomske regije dok se ne postigne željena razina usisne sile.

PRERADA**UPOZORENJE**

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

1. Uklonite vidljive nečistoće s pomoću meke vlažne krpe.
2. Osušite tkaninom koja ne ostavlja dlalice ili ostavite da se osuši na zraku.

ODRŽAVANJE

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

SKLADIŠTENJE

NATUKNICA: Zaklopite poklopac ventila prilikom pohrane.

ÚČEL POUŽITÍ

Zařízení je určeno jako pomůcka pro podporu a polohování dospělých a dětských pacientů podstupujících radioterapii včetně elektronové, fotonové a protonové léčby. Toto zařízení se také používá při pořizování snímků jako podpora pro plánování léčby.

VAROVÁNÍ

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



VAROVÁNÍ

- Pokud je zařízení poškozené, nepoužívejte jej.
- Zkontrolujte všechny úhly ošetření a vlastnosti zmírňování a WET hodnoty před vyšetřováním pacientů. Podívejte se do technického listu na www.CQmedical.com pro WET hodnoty.
- Nepřemísťujte zařízení, když je na něm pacient.
- Odstraňte z oblasti kolem pacienta a oblasti ošetření ostré předměty, aby nedošlo k propíchnutí.
- Ujistěte se, že je vak Vac-Lok™ před každým použitím vypuštěn na správný podtlak.
- Nikdy neopouštějte pacienta bez dohledu na měkkém (nafouknutém) polštářku Vac-Lok™.
- Nepoužívejte Lok-Bar™ k zajištění polohovacích prostředků.
- Ujistěte se, že polštářek není příliš nafouknut, aby nepraskl nebo nevznikly problémy s polohováním pacienta.
- Polštářky z nylonové tkáně Vac-Lok™ se mohou znečistit, pokud nebudou zakryty plachtou.

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.

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE MRI



Podmíněně
kompatibilní
s prostředím
MRI

- Neklinické testování a vědecké analýzy prokázaly, že je polštářek Vac-Lok™ podmíněně kompatibilní s prostředím MRI. Pacient s tímto zařízením může bezpečně podstoupit magnetickou rezonanci, budou-li splněny následující podmínky:
 - Statické magnetické pole s intenzitou 1,5 a 3,0 T
 - Maximální prostorový gradient pole 2 000 gauss/cm (20 T/m)
 - Maximální celotělová zprůměrovaná specifická míra absorpce (SAR) hlášená systémem MRI na úrovni 4 W/kg (kontrolovaný provozní režim první úrovně)
- Za výše definovaných podmínek skenování se očekává maximální teplotní nárůst na prostředku na úrovni do 0,4 °C po 15 minutách kontinuálního skenování.
- Při neklinickém testování zasahuje obrazový artefakt způsobený prostředkem až 82 mm od ventilu Vac-Lok™ s dříkem při zobrazování pomocí gradient echo pulse sekvence a MRI systému s indukci 3,0 T.

POZNÁMKA: • Polštářek Vac-Lok™ musí být před uložením pacienta měkký.
• Dávejte pozor, abyste při denní manipulaci nenarušili integritu polštářku Vac-Lok™.
• Uložte zásuvkový konektor ventilu na ventil polštářku, aby se dostal vzduch do polštářku Vac-Lok™ bez použití pumpy.

POUŽITÍ POLŠTÁŘKŮ VAC-LOK™

1. Uložte na stůl vhodný polštářek Vac-Lok™.
 - Vac-Lok™ polštářek F-série: uložte na kolíky Lok-Bar™ (viz pokyny Lok-Bar™).
 - Polštářky s několika indexačními body: připojte polštářek s jedním zajištěným pojistným prvkem a jedním posuvným vodičem Lok-Bar™.
2. Vyhladte polštářek Vac-Lok™, aby byly kuličky rovnoměrně rozděleny.
3. Připojte podtlakovou hadici k ventilu polštářku.



VAROVÁNÍ

- Uložte ventil mimo oblast zájmu s cílem předejít obrazovým artefaktům.

4. Položte přes polštářek plachtu.
5. Uložte pacienta na polštářek Vac-Lok™. Rozložte kuličky kolem anatomických oblastí, které chcete imobilizovat.
6. Vytlačte vzduch z polštářku Vac-Lok™ za současného tvarování kolem anatomických oblastí, dokud nedosáhnete požadované úrovně podtlaku.

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. Odstraňte viditelnou kontaminaci jemným vlhkým hadříkem.
2. Otrete do sucha netepícím se hadříkem nebo ponechte vyschnout na vzduchu.

ÚDRŽBA

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

SKLADOVÁNÍ

POZNÁMKA: Skladujte s nasazeným krytem ventilu.

TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er beregnet til at hjælpe med at støtte og placere voksne og pædiatriske patienter, der gennemgår strålebehandling, herunder elektron-, foton- og protonbehandlinger. Enheden bruges også under billedindsamling til at støtte behandlingsplanlægningen.

FORSIGTIG

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

⚠ ADVARSEL

- Må ikke benyttes, hvis enheden synes beskadiget.
- Bekræft alle behandlingsvinkler, svækkelseskarakteristika og WET-værdier forud for behandling af patienter. Se teknisk datablad på www.CQmedical.com for WET-værdier.
- Flyt ikke anordningen med patienten på den.
- Fjern skarpe objekter fra patienten og behandlingsområdet, for at undgå punktering.
- Sørg for, at Vac-Lok™ posen er tørt til korrekt vakuum inden hver anvendelse.
- Efterlad aldrig patienten uden opsyn på en flad (ikke oppumpet) Vac-Lok™-pude.
- Anvend ikke Lok-Bar™ til at fastgøre placeringsanordninger.
- Kontroller at puden ikke er overpumpet for at undgå, at den sprænger eller besværliggør placering af patienten.
- Vac-Lok™-puder af nylonstof kan blive tilsmudsede, hvis de ikke afdækkes med dugen.

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

SIKKERHEDSINFORMATION OM MRI



MR
Conditional

- Ikke-kliniske prøver og videnskabeligt rationale har påvist, at Vac-Lok™-puden er MR-betinget. En patient med denne anordning kan uden risiko scannes i et MR-system under følgende forhold:
 - Statisk magnetfelt på 1,5 T og 3,0 T
 - Maksimal spatial feltgradient på 2,000 gauss/cm (20 T/m)
 - Maksimalt MR-system rapporteret, gennemsnitlig absorberingsrate for hele kroppen (SAR) på 4 W/kg (kontrolleret operationstilstand på første niveau)
- Under de ovenfor definerede scanningsforhold forventes det, at anordningen frembringer en maksimal temperaturstigning på under 0,4 °C efter 15 minutters uafbrudt scanning.
- I ikke-klinisk afprøvning strækker billedartefaktet, der skyldes enheden, sig op til 82 mm fra Vac-Lok™-ventilen med tap ved scanning med en spin-ekkoimpulssekvens og et 3,0 T MR-scanningssystem.

BEMÆRK:

- Vac-Lok™-puden skal være flad, før patienten placeres på den.
- Kontroller, at integriteten af Vac-Lok™-puden ikke er kompromitteret ved daglig anvendelse.
- Sæt en hunventil på pudens ventil for at pumpe luft i Vac-Lok™-puden uden at benytte en pumpe.

ANVENDELSE AF VAC-LOK™-PUDER

1. Placer en passende Vac-Lok™-pude på brikstoppen.
 - Vac-Lok™-pude F-serie: Placer på Lok-Bar™-tappene (Se Lok-Bar™-vejledningen).
 - Puder med flere markeringspunkter: monter puden med én fast låsemekanisme og én Slide guide Lok-Bar™.
2. Glat Vac-Lok™-puden, så perlene spredes jævnt.
3. Tilslut vakuumslangen til pudens ventil.

⚠ ADVARSEL

- Placer ventil væk fra interesseområdet for at undgå billedartefakter.

4. Anbring lagenet over puden.
5. Placer patienten på Vac-Lok™-puden. Fordel perlerne omkring de anatomiske områder, der skal immobiliseres.
6. Luk luft ud af Vac-Lok™-puden samtidig med, at den formgives omkring de anatomiske områder, til det ønskede vakuum opnås.

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. Fjern synlige smittebærere med en blød fugtig klud.
2. Tør efter med en fnugfri klud, eller lad produktet lufttørre.

VEDLIGEHOLDELSE

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

OPBEVARING

BEMÆRK: Skal opbevares med ventilhætten på.

BEOOGD GEBRUIK

Het apparaat is geïndiceerd om te dienen als ondersteuning van volwassen en pediatrische patiënten die bestralingstherapie ondergaan, waaronder elektron-, foton- en protonbehandelingen. Het apparaat wordt ook gebruikt tijdens het maken van foto-opnamen ter ondersteuning van de behandelingsplanning.

LET OP

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

**WAARSCHUWING**

- Niet gebruiken indien apparaat beschadigd lijkt te zijn.
- Verifieer alle hoeken van behandeling, dempingskarakteristieken en WET-waarden alvorens patiënten te behandelen. Raadpleeg het technisch informatieblad bij www.CQmedical.com voor NATTE waarden.
- Apparaat niet herpositioneren met patiënt erop.
- Verwijder scherpe objecten uit de buurt van zowel de patiënten als het behandelingsgebied om prikken te voorkomen.
- De Vac-Lok™-zak dient goed leeg te zijn zodat er voor elk gebruik een goed vacuüm ontstaat.
- Laat patiënt nooit zonder toezicht op een slap (opgeblazen) Vac-Lok™-kussentje liggen.
- Gebruik Lok-Bar™ niet om positioneringsapparaten te bevestigen.
- Controleer dat het kussentje is niet teveel opgeblazen is om ontploffing te voorkomen of dat het moeilijk wordt om de patiënt te positioneren.
- De nylon Vac-Lok™-kussens kunnen vuil worden als u ze niet met een laken bedekt.

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

MRI-VEILIGHEIDSGEINFORMATIE

MR
Conditional

- Niet-klinische testen en wetenschappelijke bewijsvoering hebben aangetoond dat het Vac-Lok™-kussen MRI-conditioneel is. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand in een MRI-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:
 - Statisch magnetisch veld van 1,5 T en 3,0 T
 - Maximale ruimtelijke veldgradiënt van 2,000 gauss/cm (20 T/m)
 - Maximaal MR-systeem gerapporteerd, specifieke absorptiesnelheid (Specific Absorption Rate, SAR) gemiddeld over het hele lichaam van 4 W/kg (gecontroleerde werkmodus eerste niveau)
- Onder de hierboven gedefinieerde scancondities wordt verwacht dat de temperatuur van het hulpmiddel na 15 minuten ononderbroken scannen maximaal minder dan 0,4 °C is gestegen.
- Tijdens niet-klinisch testen bij het scannen met behulp van een spinechopulssequentie in een 3,0 T MRI-systeem strekt het door het toestel gevormde beeldvormingsartefact zich uit tot maximaal 82 mm van de Vac-Lok™-klep met steel.

OPMERKING:

- Het Vac-Lok™-kussentje moet slap zijn voordat patiënt erop kan worden gepositioneerd.
- Controleer dat de integriteit van Vac-Lok™-kussentje niet in het geding komt tijdens de dagelijkse handelingen.
- Plaats de vrouwelijke ventilaansluiting op het ventiel van het kussen om lucht in het Vac-Lok™-kussen te laten lopen zonder de pomp te gebruiken.

DE VAC-LOK™-KUSSENTJES GEBRUIKEN

1. Plaats het van toepassing zijnde Vac-Lok™-kussentje op het tafelblad.
 - Kussentje Vac-Lok™ F-Series: plaats Type-S™-bekleding op de Lok-Bar™-pennen (*raadpleeg Lok-Bar™-instructie*).
 - Kussens met meerdere indexpunten: bevestig kussen met een bevestigde vergrendeling en een Slide Guide Lok-stang.
2. Strijk over het Vac-Lok™-kussentje om de bolletjes gelijkmatig te verdelen.
3. Bevestig vacuümslang aan het ventiel van het kussentje.

**WAARSCHUWING**

- Laat het ventiel wegwijzen van het interessegebied om artefacten in afbeeldingen te voorkomen.
4. Plaats een laken over het kussen.
 5. Positioneer patiënt op het Vac-Lok™-kussentje. Verdeel de bolletjes rond de anatomische gebieden zodat deze niet kunnen bewegen.
 6. Laat lucht uit het Vac-Lok™-kussentje ontsnappen, terwijl u deze om de anatomische gebieden vormt, totdat het gewenste vacuümniveau is bereikt.

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 zichtbaar vervuilende materialen met een klein, zacht doekje.
2. Veeg droog met pluisvrije doek of laat aan de lucht drogen.

ONDERHOUD

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

OPSLAG

OPMERKING: Opslaan met de ventieldop erop.

KÄYTTÖTAR-KOITUS

Laitte on tarkoitettu tukemaan ja asettelemaan aikuis- ja lapsipotilaita 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.

**VAROITUS**

- Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut.
- Vahvista kaikki hoitokulmat, vaimennusominaisuudet ja WET-arvot ennen potilaiden hoitoa. Katso WET-arvot teknisestä tiedotteesta kohdasta www.CQmedical.com.
- Älä siirrä tuotetta sen ollessa kiinnitettyä potilaaseen.
- Poista terävät esineet potilaan läheisyydestä ja hoitoalueelta puhkeamisen välttämiseksi.
- Varmista ennen jokaista käyttöä, että Vac-Lok™-pussista on poistettu ilmaa sopivan tyhjiötason saavuttamiseksi.
- Älä koskaan jätä potilasta yksin veltolle (täytetylle) Vac-Lok™ pehmusteelle.
- Älä käytä Lok-Bar™ -laitetta asetuslaitteiden kiinnittämiseen.
- Varmista että pehmuste ei ole liian täynnä jotta se ei halkea ja potilaan asettelu sujuu helpommin.
- Suojaa nailonkankaasta valmistetut Vac-Lok™-pehmusteet likaantumiselta muovilla.

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

MRI-TURVALLISUUSTIEDOT

MR
Conditional

- Ei-kliniiset testit ja tieteelliset perustelut ovat osoittaneet, että Vac-Lok™-tyyny on mahdollisesti MR-turvallinen. Tätä laitetta käyttävä potilas voidaan magneettikuvata turvallisesti järjestelmällä, joka täyttää seuraavat vaatimukset:
 - Staattinen 1,5 teslan (1,5 T) ja 3,0 teslan (3,0 T) magneettikenttä
 - Spatiaalinen gradienttikenttä enintään 2,000 Gaussia/cm (20 T/m)
 - Suurimassa magneettikuvauksjärjestelmässä on raportoitu saatavan koko kehon keskiarvoiseksi ominaisabsorptionopeudeksi (SAR) 4 W/kg (ensimmäisen tason ohjatussa käyttötilassa)
- Edellä määritellyissä kuvausolosuhteissa laitteen odotetaan tuottavan korkeintaan alle 0,4 °C:n lämpötilan nousun 15 minuuttia kestävä jatkuvan kuvaamisen yhteydessä.
- Ei-kliniisessä testauksessa laitteen aiheuttama kuva-artefakti ylittää enintään 82 mm:n päähän varrellisesta Vac-Lok™-venttiilistä, kun kuvaus tehdään spinkaikupulssisekvenssiä ja 3,0 T:n magneettikuvauksjärjestelmää käyttäen.

HUOMAUTUS:

- Vac-Lok™ pehmusteen tulee olla löysä ennen potilaan asettamista sen päälle.
- Varmista että Vac-Lok™ pehmuste ei vaurioidu päivittäisen käsittelyn aikana.
- Laita naaraspuolinen venttiiliin liitin pehmusteen venttiiliin, niin Vac-Lok™ -pehmuste täyttyy ilmalla ilman pumppua.

VAC-LOK™ PEHMUSTEIDEN KÄYTTÖ

1. Laita sopivat Vac-Lok™ pehmusteet pöytälevylle.
 - Vac-Lok™ F-sarjan pehmuste: aseta Lok-Bar™ -tappeihin (katso Lok-Bar™ ohjeita).
 - Pehmusteet, joissa on useita kiinnityskohtia: kiinnitä pehmuste yhdellä kiinteällä lukitsimella ja yhdellä liukuohjattavalla lukituskiskolla.
2. Pehmitä Vac-Lok™ pehmuste jotta helmet jakautuvat tasaisesti.
3. Kiinnitä imuletku pehmusteen venttiiliin.

**VAROITUS**

- Sijoita venttiili kauas kohdealueelta kuvan artefaktin välttämiseksi.

4. Levitä pehmusteen päälle lakana.
5. Aseta potilas Vac-Lok™ pehmusteen päälle. Asettele helmet kiinnitettävien ruumiinosien ympärille.
6. Poista ilmaa Vac-Lok™ pehmusteesta samalla kun tuotoilet sitä ruumiinosien ympärille kunnes riittävä tyhjiö on saavutettu.

UUDELLEENKÄSITTELY**VAROITUS**

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

1. Poista näkyvät epäpuhtaudet kostealla liinalla.
2. Pyyhi kuivaksi nukkaamattomalla liinalla tai anna kuivua.

YLLÄPITO

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

SÄILYTYS

HUOMAUTUS: Säilytä niin että venttiilissä on suoja.

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est indiqué pour aider au soutien et au positionnement des patients adultes et de pédiatrie pendant le traitement par radiothérapie, y compris les traitements par électrons, photons et protons. Le dispositif est également utilisé pendant l'acquisition d'images pour soutenir le plan de traitement.

ATTENTION

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

AVERTISSEMENT

- Ne pas utiliser si le dispositif semble endommagé.
- 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.CQmedical.com pour les valeurs WET.
- Ne pas repositionner le dispositif avec le patient dessus.
- Retirer les objets coupants à proximité du patient et de la zone de traitement pour éviter les risques de perforation.
- Vérifier que le Vac-Lok™ bag est bien dégonflé avant chaque utilisation.
- Ne jamais laisser le patient sans surveillance sur un coussin Vac-Lok™ mou (gonflé).
- Ne pas utiliser la Lok-Bar™ pour fixer du matériel de positionnement.
- Vérifier que le coussin ne soit pas trop gonflé pour éviter de le faire éclater et un positionnement difficile du patient.
- Les coussins Vac-Lok™ en toile nylon se salissent s'ils ne sont pas couverts d'une bâche.

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

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À LA RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)



- Des tests non cliniques et les principes scientifiques ont démontré que le coussinet Vac-Lok™ était compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Un patient équipé de ce dispositif peut subir un balayage sans danger pour lui dans un système d'IRM respectant les conditions suivantes:
 - Un champ magnétique statique de 1,5 T et 3,0 T
 - Un gradient maximal du champ spatial de 2,000 gauss/cm (20 T/m)
 - Un taux d'absorption spécifique moyenné maximal sur le corps entier de 4 W/kg rapporté par un système d'IRM (mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau)
- Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, le dispositif est supposé générer une hausse de température maximale inférieure à 0,4 °C après 15 minutes de balayage continu.
- Lors de tests non cliniques, l'artéfact de l'image causé par le dispositif s'étend jusqu'à 82 mm de la valve Vac-Lok™ équipée d'une tige lorsque son image est acquise avec une séquence de pulsations d'écho de gradient et un système d'IRM de 3,0 T.

REMARQUE:

- Le coussin Vac-Lok™ doit être mou avant de positionner le patient dessus.
- Vérifier que l'état du coussin Vac-Lok™ ne se détériore en raison d'un usage quotidien.
- Placer le connecteur femelle sur la valve du coussin pour faire entrer l'air dans le Vac-Lok™ sans utiliser de pompe.

UTILISATION DES COUSSINS VAC-LOK™

1. Placez le coussin Vac-Lok™ sur la table de travail.
 - Coussin Vac-Lok™ F-Series: placer sur les broches de la Lok-Bar™ (*consulter les instructions de la Lok-Bar™*).
 - Coussinets avec plusieurs points d'indexation : attacher le coussinet à l'aide de la fonctionnalité de verrouillage fixe et d'une glissière Lok-Bar™.
2. Déplier le coussin Vac-Lok™ pour bien répartir les billes.
3. Fixer le tuyau d'évacuation à la valve du coussin.

AVERTISSEMENT

- Éloigner la valve de la région d'intérêt pour éviter les artefacts dans l'image.

4. Placer un drap sur le coussin.
5. Positionner le patient sur le coussin Vac-Lok™. Réparer les billes autour des régions anatomiques à immobiliser.
6. Evacuer l'air du coussin Vac-Lok™ pendant la formation autour des régions anatomiques jusqu'à ce que le niveau voulu de vide soit obtenu.

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. Éliminer les contaminants visibles avec un tissu doux et humide.
2. Sécher en essuyant avec un chiffon non pelucheux ou laisser sécher à l'air.

ENTRETIEN

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

RANGEMENT

REMARQUE: Ranger avec le capuchon sur la valve.

VERWENDUNGSZWECK

Das Gerät ist als Hilfsmittel bei der Unterstützung und Positionierung erwachsener und pädiatrischer Patienten indiziert, die sich einer Bestrahlungstherapie unterziehen, einschließlich Elektronen-, Photon- 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.

⚠️ WARNHINWEIS

- Das Gerät nicht benutzen, falls es beschädigt wurde.
- Vor der Behandlung von Patienten alle Behandlungswinkel, die Dämpfungsmerkmale und WET-Werte überprüfen. WET-Werte siehe Technisches Datenblatt unter www.CQmedical.com.
- Die am Patienten angebrachte Vorrichtung nicht neu positionieren.
- Scharfe Objekte vom Patienten und aus dem Behandlungsbereich entfernen, um Beschädigungen zu vermeiden.
- Vor jeder Verwendung sicherstellen, dass der Vac-Lok™-Beutel bis auf das vorgeschriebene Vakuum entleert ist.
- Patienten niemals unbeaufsichtigt auf einem teilweise aufgeblasenen Vac-Lok™ Polster belassen.
- Verwenden Sie Lok-Bar™ nicht, um Positionierungsgeräte zu sichern.
- Es sollte sichergestellt werden, dass das Polster nicht überfüllt wird, um ein Platzen oder Probleme bei der Patientenpositionierung zu vermeiden.
- Vac-Lok™-Nylongewebepolster können verschmutzen, wenn sie nicht abgedeckt werden.

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

MR-SICHERHEITSMITTEILUNG



MR
Conditional

- Nicht-klinische Prüfungen und wissenschaftliche Erkenntnisse haben bewiesen, dass das Vac-Lok™-Polster MR-tauglich ist. Ein Patient mit diesem Gerät kann bedenkenlos in einem MR-System gescannt werden, das die folgenden Bedingungen erfüllt:
 - Statisches Magnetfeld von 1,5 T und 3,0 T
 - Maximaler räumlicher Feldgradient von 2.000 Gauß/cm (20 T/m)
 - Maximale vom MR-System gemeldete durchschnittliche spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (Specific Absorption Rate, SAR) von 4 W/kg (Kontrollierter Betriebsmodus der ersten Stufe)
- Unter den oben genannten Scanbedingungen geht man davon aus, dass das Gerät einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 0,4 °C nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen erzeugt.
- In nicht-klinischen Prüfungen erstreckte sich das durch das Gerät hervorgerufene Bildartefakt auf bis zu 82 mm vom Vac-Lok™-Ventil mit Ventilfuß unter Verwendung einer Spin-Echosequenz in einem MRT-System mit 3,0 T.

HINWEIS: • Das Vac-Lok™ Polster sollte vor dem Platzieren des Patienten darauf schlaff sein.
 • Es muss sichergestellt werden, dass die Integrität des Vac-Lok™ Polsters bei der täglichen Handhabung nicht beeinträchtigt wird.
 • Die Ventilanschlussbuchse auf das Polsterventil aufsetzen, um ohne Pumpenverwendung Luft in das Vac-Lok™-Polster einzulassen.

VAC-LOK™ POLSTER VERWENDEN

1. Legen Sie das entsprechende Vac-Lok™ Polster auf die Tischoberfläche.
 - Vac-Lok™ Polster der F-Serie: auf den Lok-Bar™-Stiften platzieren (siehe Lok-Bar™ Anweisung).
 - Kissen mit mehrfachen Indexierungspunkten: befestigen Sie das Kissen mit einer festen Schließfunktion und einem Slide Guide Lok-Bar™.
2. Glätten Sie das Vac-Lok™ Polster, um die Wulste gleichmäßig zu verteilen.
3. Den Vakuumschlauch an das Polsterventil anschließen.

⚠️ WARNHINWEIS

- Halten Sie zur Vermeidung von Bildartefakten das Ventil vom betreffenden Bereich fern.

4. Folie über das Polster legen.
5. Positionieren Sie den Patienten auf dem Vac-Lok™ Polster. Verteilen Sie die Wulste um die anatomischen Bereiche, die bewegungsunfähig gehalten werden sollen.
6. Pumpen Sie die Luft aus dem Vac-Lok™ Polster, während des Formens um die anatomischen Bereiche, bis das gewünschte Vakuumniveau erreicht ist.

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. Sichtbare Verunreinigungen mit einem weichen, feuchten Tuch entfernen.
2. Mit einem trockenen, fusselfreiem Tuch abreiben oder an der Luft trocknen lassen.

WARTUNG

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

LAGERUNG

HINWEIS: Mit aufgesetzter Ventilkappe lagern.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η συσκευή ενδείκνυται για την υποστήριξη και την τοποθέτηση έμφρων και ενήλικων ασθενών που υποβάλλονται σε ακτινοθεραπεία, συμπεριλαμβανομένων των θεραπειών με ηλεκτρόδια, φωτόνια και πρωτόνια. Η συσκευή χρησιμοποιείται επίσης κατά τη λήψη απεικονίσεων που θα υποστηρίξουν το σχεδιασμό της θεραπείας.

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευή εμφανίζει ζημιές.
- Επαληθεύστε όλες τις γωνίες θεραπείας, τα χαρακτηριστικά εξασθένισης και τις τιμές WET πριν από τη διεξαγωγή θεραπείας σε ασθενείς. Ανατρέξτε στο Δελτίο τεχνικών δεδομένων στη διεύθυνση www.CQmedical.com για τις τιμές WET.
- Μην επανατοποθετείτε τη συσκευή με τον ασθενή τοποθετημένο επάνω της.
- Αφαιρείτε αιχμηρά αντικείμενα από τον ασθενή και το χώρο θεραπείας για να αποφύγετε να τρυπήσετε τα μαξιλάρια.
- Βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί η απαραίτητη ποσότητα αέρα από τη σακούλα Vac-Lok™ πριν από κάθε χρήση.
- Μην αφήνετε ποτέ τον ασθενή μόνο χωρίς επίβλεψη σε χαλαρό (φουσκωμένο) μαξιλάρι Vac-Lok™.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή Lok-Bar™ για τη στέρωση των συσκευών τοποθέτησης.
- Βεβαιωθείτε ότι το μαξιλάρι δεν είναι ιδιαίτερα φουσκωμένο ώστε να αποφεύγεται τυχόν καταστροφή του ή για να μην επηρεάζεται αρνητικά η διαδικασία τοποθέτησης του ασθενούς.
- Τα μαξιλάρια Vac-Lok™ από νάιλον ύφασμα ενδέχεται να λερωθούν εάν δεν καλυφθούν με προστατευτικό κάλυμμα.

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.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)

MR
Conditional

- Μη κλινικές δοκιμές και η επιστημονική λογική έχουν δείξει ότι το μαξιλάρι Vac-Lok™ Cushion είναι ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR) υπό προϋποθέσεις. Η ασφαλής σάρωση ασθενούς με αυτή τη συσκευή μπορεί να γίνει σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR) που πληροί τις παρακάτω προϋποθέσεις:
 - Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 T και 3,0 T
 - Μέγιστη βαθμίδα χωρικού πεδίου 2,000 gauss/cm (20 T/m)
 - Μέγιστη τιμή που αναφέρεται σύμφωνα με το σύστημα MR ρυθμού ειδικής απορρόφησης (SAR) από ολόκληρο το σώμα 4 W/kg (Κατάσταση λειτουργίας ελέγχου πρώτου επιπέδου)
- Υπό τις παραπάνω συνθήκες σάρωσης, η μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας που αναμένεται να προκαλέσει η συσκευή είναι κάτω από 0,4 °C μετά από 15 λεπτά συνεχόμενης σάρωσης.
- Σε μη κλινικές δοκιμές, το τεχνολόγημα στην εικόνα που προκαλείται από τη συσκευή, επεκτείνεται έως 82 mm από τη βαλβίδα Vac-Lok™ με το στέλεχος, όταν σαρώνεται με ακολουθία παλμών spin echo (spin echo pulse sequence) σε σύστημα MRI 3,0 T.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

- Το μαξιλάρι Vac-Lok™ θα πρέπει να είναι χαλαρό πριν την τοποθέτηση του ασθενούς πάνω σε αυτό.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν αλλοιώνεται η ακεραιότητα του μαξιλαριού Vac-Lok™ με την καθημερινή χρήση.
- Τοποθετήστε θηλυκό σύνδεσμο στη βαλβίδα του μαξιλαριού ώστε να επιτυγχάνεται εισαγωγή αέρα στο μαξιλάρι Vac-Lok™ χωρίς τη χρήση αντλίας.

ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΜΑΞΙΛΑΡΙΩΝ VAC-LOK™

1. Τοποθετήστε το κατάλληλο μαξιλάρι Vac-Lok™ στην επιφάνεια τραπεζιού.
 - Σειρά Μαξιλαριών Vac-Lok™ F: τοποθετήστε στους πείρους Lok-Bar™ (ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του Lok-Bar™).
 - Μαξιλάρια με πολλαπλά σημεία δεικτοδότησης: προσαρτήστε το μαξιλάρι με ένα χαρακτηριστικό σταθερής ασφάλισης και έναν οδηγό ολίσθησης Lok-Bar™.
2. Μαλακό μαξιλάρι Vac-Lok™ για ομοιόμορφη κατανομή.
3. Συνδέστε τον εύκαμπο σωλήνα κενού στη βαλβίδα του μαξιλαριού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Τοποθετήστε τη βαλβίδα μακριά από την περιοχή ενδιαφέροντος για να αποτρέψετε τα τεχνήματα (artifacts) στην εικόνα.
4. Τοποθετήστε ένα ύφασμα πάνω στο μαξιλάρι.
 5. Τοποθετήστε τον ασθενή στο μαξιλάρι Vac-Lok™. Κατανείμετε τις κυματώσεις γύρω από τις ανατομικές περιοχές ώστε να παραμένουν ακινητοποιημένες.
 6. Αφαιρέστε αέρα από το μαξιλάρι Vac-Lok™ για να του δώσετε το κατάλληλο σχήμα γύρω από τις ανατομικές περιοχές έως ότου επιτύχετε το επιθυμητό αποτέλεσμα.

ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

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

1. Αφαιρέστε τις ορατές μολυσματικές ουσίες χρησιμοποιώντας μαλακό, νωπό ύφασμα.
2. Στεγνώστε με ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι ή αφήστε να στεγνώσει με τον αέρα.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

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

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αποθηκεύστε μαζί με το κάλυμμα της βαλβίδας.

TERVEZETT ALKALMAZÁS

Az eszköz a fej, az agy, a nyak és a gerinc radiológiai kezelésében (pl. elektron-, foton- és protonterápiák) résztvevő felnőtt és gyermek páciensek megtartására, és pozicionálására. Az eszköz ezenfelül a felvételi készítés során is segít a kezelés megtervezésében.

VIGYÁZAT!

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



FIGYELEM!

- Ne használja, ha az eszköz sérültnek tűnik.
- A páciensek kezelése előtt mindig ellenőrizze a kezelési szöveget, a csillapítási jellemzőket és a WET-értékeket. A WET-értékekkel kapcsolatos további információért lásd a műszaki adatlapot a következő oldalon: www.CQmedical.com.
- Amikor az eszközön páciens fekszik, ne pozicionálja azt újra.
- Az átszűrődés elkerülése érdekében távolítsa el az éles tárgyakat a betegről és a kezelési területről.
- Minden használat előtt ellenőrizze, hogy a Vac-Lok™ zsák a megfelelő mértékű vákuumra leereszt-e magát.
- Soha ne hagyja a beteget felügyelet nélkül leeresztett (felfúj) Vac-Lok™ párnán.
- Ne használja a Lok-Bar™-t a pozicionálóeszközök rögzítéséhez.
- A párna kidurranásának és a betegpozicionálási nehézségeknek az elkerülése érdekében ügyeljen arra, hogy a párna ne legyen túlzottan felfújva.
- Ha a nyolcszöveg anyagú Vac-Lok™ párnákat nem fedik védőtakaróval, beszennyeződhetnek.

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.

MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK



Feltételesen
MR-biztos

- Nem klinikai vizsgálatok és tudományos érvek kimutatták, hogy a(z) Vac-Lok™ párna feltételesen MR-biztos. Ezzel az eszközzel biztonságosan elvégezhető a beteg MR vizsgálata az alábbi feltételek teljesülése mellett:
 - 1,5 T és 3,0 T értékű statikus mágneses mező
 - A mező maximális térgradiense 2000 gauss/cm (20 T/m)
 - Közölt maximális MR-rendszer: teljes testre átlagolt fajlagos abszorpciósi ráta (SAR) 4 W/kg (első szintvezérelt üzemmód)
- A fent definiált szkennelési feltételek mellett az eszköz várható legnagyobb hőmérséklet-emelkedése 15 perces folyamatos szkennelés után kevesebb, mint 0,4 °C.
- Nem klinikai vizsgálatok során az eszköz által okozott képhiba 82 mm-re terjed ki a következőktől mérve: Vac-Lok™ szelep szárral, ha a képkötés gradiens echo pulzusszekvenciával és 3,0 T erősségű MRI-rendszerrel készült.

MEGJEGYZÉS:

- A következőt le kell eresztetni, mielőtt a beteget elhelyezik rajta: Vac-Lok™ párna.
- Gondoskodjon arról, hogy a(z) Vac-Lok™ párna épsége ne kerüljön veszélybe a mindennapi kezelés során.
- Helyezze a szelep csatlakozóhüvelyét a párna szelepére és engedjen levegőt a Vac-Lok™ párnába a szivattyú használata nélkül.

A(Z) VAC-LOK™ PÁRNÁK HASZNÁLATA

1. Helyezze a megfelelő Vac-Lok™ párnát az asztallapra.
 - Vac-Lok™ F-sorozat párnája: helyezze a(z) Lok-Bar™ csapszegekre (lásd a(z) Lok-Bar™ utasítást).
 - Több indexelési ponttal ellátott párnák: rögzítse a párnát egy fix rögzítőelemmel és egy Lok-Bar™ csúsztható vezetőelemmel.
2. Simítsa el a(z) Vac-Lok™ párnát, hogy egyenletesen eloszlassa a gyöngyöket.
3. Csatlakoztassa a vákuumtömlőt a párna szelepéhez.



FIGYELEM!

- Kerülje el a képhibákat, ezért helyezze távol a szelepet a vizsgált területtől.

4. Helyezze a huzatot a párnára.
5. Pozicionálja a beteget a(z) Vac-Lok™ párnán. Ossza el a gyöngyöket az immobilizálandó anatómiai régiók között.
6. Üritse ki a levegőt a Vac-Lok™ párnából, miközben az anatómiai régiók köré formálja azt, a kívánt mértékű vákuum eléréséig.

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. Távolítsa el a látható szennyeződéseket egy puha, nedves kendővel.
2. Törölje szárazra a felületeket egy szőszmentes kendővel, vagy hagyja azokat a levegőn megszáradni.

KARBANTARTÁS

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

TÁROLÓ

MEGJEGYZÉS: Felhelyezett szeleptakaróval tárolandó.

USO PREVISTO

Il dispositivo è indicato come ausilio per il sostegno e il posizionamento di pazienti pediatrici e adulti sottoposti a radioterapia, inclusi trattamenti con elettroni, fotoni e protoni. Il dispositivo viene inoltre utilizzato durante l'acquisizione di immagini per supportare la pianificazione del trattamento.

ATTENZIONE

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

⚠ AVVERTENZA

- Non utilizzare il dispositivo se mostra segni di danneggiamento.
- 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.CQmedical.com.
- Non riposizionare il dispositivo con il paziente su di esso.
- Rimuovere gli oggetti affilati dal paziente e dall'area di trattamento per evitare lesioni.
- Prima di ogni utilizzo, assicurarsi che la sacca Vac-Lok™ si sgonfi ad un livello di vuoto adeguato.
- Non lasciare mai il paziente incustodito sui cuscini Vac-Lok™ sgonfi.
- Non utilizzare il Lok-Bar™ per fissare dispositivi di posizionamento.
- Verificare che il cuscino non sia gonfiato eccessivamente per evitare che scoppi o difficoltà nel posizionamento del paziente.
- I cuscini in nylon Vac-Lok™ (a sottrazione d'aria) possono sporcarsi se non sono coperti con un lenzuolo.

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

INFORMAZIONI DI SICUREZZA IRM



- Prove non cliniche e giustificazioni scientifiche hanno dimostrato che il cuscino Vac-Lok™ è a compatibilità RM condizionata. Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto in sicurezza alla scansione in un sistema RM che soddisfi le condizioni seguenti:
 - Campo magnetico statico di 1,5 T e 3,0 T
 - Gradiente spaziale di campo massimo di 2,000 gauss/cm (20 T/m)
 - Massimo sistema RM segnalato, tasso specifico di assorbimento (specific absorption rate, SAR) medio per l'intero corpo di 4 W/kg (modalità operativa controllata di primo livello)
- Alle condizioni di scansione definite in precedenza si prevede che il dispositivo produca un aumento massimo della temperatura inferiore a 0,4° C dopo 15 minuti di scansione continua.
- In prove non cliniche, l'artefatto dell'immagine generato dal dispositivo si estende fino a 82 mm dalla valvola Vac-Lok™ con stelo quando il dispositivo viene sottoposto a imaging con una sequenza ad impulsi Spin Echo in un sistema RM da 3,0 T.

NOTA:

- Prima del posizionamento del paziente su di esso, il cuscino Vac-Lok™ deve essere sgonfi.
- Verificare che l'integrità del cuscino Vac-Lok™ non sia compromessa durante la manipolazione di tutti i giorni.
- Collocare il connettore femmina sulla valvola del cuscino per far entrare l'aria nel cuscino Vac-Lok™ senza usare la pompa.

USO DEI CUSCINI VAC-LOK™

1. Collocare sul piano del tavolo il cuscino Vac-Lok™ appropriato.
 - Cuscino Vac-Lok™ Serie F: collocare sui perni del Lok-Bar™ (*fare riferimento alle istruzioni del Lok-Bar™*).
 - Cuscini con più punti di indicizzazione: fissare il cuscino con un blocco fisso e un Lok-Bar™ della guida scorrevole.
2. Lasciare il cuscino Vac-Lok™ per disperdere le sfere in modo uniforme.
3. Fissare la tubatura flessibile del vuoto alla valvola del cuscino.

⚠ AVVERTENZA

- Per evitare artefatti di immagine, posizionare la valvola lontano dalla zona di interesse.

4. Coprire il cuscino con un lenzuolo.
5. Posizionare il paziente sul cuscino Vac-Lok™. Distribuire le sfere intorno alle regioni anatomiche da immobilizzare.
6. Eliminare l'aria dal cuscino Vac-Lok™ mentre si forma intorno alle regioni anatomiche, finché non si raggiunga il livello di vuoto desiderato.

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. Rimuovere i contaminanti visibili usando un panno umido morbido.
2. Asciugare passando un panno senza lanugine o lasciare asciugare.

MANUTENZIONE

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

CONSERVAZIONE

NOTA: Conservare con il coperchio della valvola installato.

使用目的

本装置は、電子、光子、陽子による治療を含む放射線治療を受ける成人および小児患者を支えるのに役立つことが示されています。当デバイスは、治療計画をサポートするために、画像取得の際にも使用されます。

注意

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

警告

- 製品に損傷が見られる場合は使用しないでください。
- 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.CQmedical.comを参照してください。
- 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。
- パンクを避けるために、患者および治療エリアからとがった物を取り除いてください。
- 使用前にVac-Lok™バッグを適切な真空状態に圧縮してください。
- 弛緩性の(ふくらんだ)Vac-Lok™クッションに患者を放置しないでください。
- Lok-Bar™を位置決めデバイスの固定のために使わないでください。
- 患者位置決めで破裂や難しさを避けるためにクッションが過大でないか確認してください。
- ナイロン地のVac-Lok™クッションは、シートでカバーされていない場合、汚れる恐れがあります。

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。

MRI安全性情報



- 非臨床検査と科学的根拠によって、Vac-Lok™ クッションは「MR Conditional (条件付きでMRI可能)」であることが証明されています。この装置を装着した患者は、以下の条件を満たすMRシステムで安全にスキャンできます。
 - 静磁場強度1.5Tと3.0T
 - 空間磁場勾配2,000 Gauss/cm (20T/m)以下
 - 報告されている最大MR装置にて、全身平均SAR (比吸収率) が4 W/kg (第一次水準管理操作モード)
- 上記で定義されるスキャン条件下で、連続スキャン15分後の装置の最大温度上昇は0.4°C未満であるものとします。
- スピニング・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、装置による画像アーチファクトはステム付きのVac-Lok™ バルブから82mmのところまで伸びます。

備考:

- Vac-Lok™ クッションは、その上に患者を位置決めする前に、弛緩状態でなければなりません。
- Vac-Lok™ クッションが毎日の取扱いの間、損傷なく完全であることを確認します。
- メスバルブコネクタをクッションバルブに接続し、ポンプを使用せずにVac-Lok™ クッションに空気を送り込みます。

VAC-LOK™ クッションの使用

- テーブルの上面に適切なVac-Lok™ クッションを配置します。
 - Vac-Lok™ F-シリーズクッション: Lok-Bar™ ビンに置いてください(Lok-Bar™ 説明書を参照してください)。
 - 複数のインデックスポイントを持つクッション: 固定ロッキング機能1つとスライドガイド Lok-Bar™ 1つが付いたクッションを取り付けます。
- Vac-Lok™ クッションをならして、ピースを均一に分散させます。
- 真空ホースをクッション弁に付けます。

警告

- 画像アーチファクトを防止するため関心領域からバルブを離して置きます。

- クッションの上にシートを配置します。
- Vac-Lok™ クッション上に患者を置きます。固定すべき解剖部位のまわりにピースを配置します。
- 所望の真空のレベルに達するまで、解剖部位のまわりに配置する間にVac-Lok™ クッションから空気を抜きます。

再処理

警告

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

1. 軟らかい湿った布を使用して見える汚染物質を取り除いてください。
2. 糸くずのない布で拭いて乾燥させるか、または空気乾燥させてください。

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。

保管

備考: バルブカバー上に保管します。

PAREDŽĒTĀ LIETOŠANA

Ierīce ir paredzēta kā patīglīdzeklis pieaugušo un pediatrijas pacientu atbalstam un pozicionēšanai, veicot radioterapiju, tostarp elektronu, fotonu un protonu procedūras. Ierīci izmanto arī attēla ieguves laikā, lai atbalstītu procedūru plānošanu.

UZMANĪBU

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

**BRĪDINĀJUMS**

- Neizmantojiet, ja ierīce ir bojāta.
- Pirms pacientu ārstēšanas pārbaudiet visus ārstēšanas leņķus, pavājinājuma raksturlielumus un WET vērtības. Skatiet Tehnisko datu lapu www.CQmedical.com, lai iegūtu WET vērtības.
- Nepārvietojiet ierīci, kamēr tajā atrodas pacients.
- Noņemiet asus priekšmetus no pacienta un ārstēšanas zonas, lai izvairītos no caurduršanas.
- Pirms katras izmantošanas reizes pārliecinieties, ka Vac-Lok™ maiss ir iztukšots ar pareizu vakuumu.
- Nekad neatstājiet pacientu neuzraudzītu uz mīksta (uzpildīta) Vac-Lok™ spilvena.
- Neizmantojiet Lok-Bar™, lai fiksētu pozicionēšanas ierīces.
- Pārliecinieties, ka spilvens nav pārāk daudz piepildīts, lai izvairītos no pārspārgšanas vai grūtībām novietot pacientu.
- Neilona auduma Vac-Lok™ spilveni var kļūt netīri, ja netiek pārklāti ar pārklāju.

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.

MRI DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

MR
Conditional

- Pirmsklīniskā testēšana un zinātniskais pamatojums parādījis, ka Vac-Lok™ spilvens noteiktos apstākļos ir droši izmantojams MR. Pacients ar šo ierīci var tikt droši skenēts MR sistēmā, kas atbilst šādiem nosacījumiem:
 - Statiskais magnētiskais lauks ir 1,5 T un 3,0 T
 - Maksimālais lauka telpiskais gradients ir 2000 gauši/cm (20 T/m)
 - Maksimālais MR sistēmas uzrādītais visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas ātrums (SAR) ir 4 W/kg (pirmā līmeņa kontrolētas lietošanas režīms)
 - Iepriekš aprakstītajos skenēšanas apstākļos ir sagaidāms, ka ierīces radītais maksimālais temperatūras paaugstinājums būs mazāks par 0,4 °C pēc nepārtrauktas 15 minūšu skenēšanas.
 - Pirmsklīniskajā testēšanā attēla artefakts, ko izraisa iekārta, plešas līdz pat 82 mm no Vac-Lok™ vārsta ar kātu, ja attēli tiek iegūti ar spinatbalss izraisītājsēkvenci un 3,0 T MRI sistēmu.
- IEVĒRĪBA!:
- Vac-Lok™ spilvenam vajadzētu būt mīkstam pirms pacienta iekārtošanas uz tā.
 - Pārliecinieties, ka Vac-Lok™ spilvena veselums ikdienas lietošanā nav pasliktinājies.
 - Novietojiet aptverošo vārsta savienojumu uz spilvena vārsta, lai ielaistu gaisu Vac-Lok™ spilvenā bez sūkņa lietošanas.

VAC-LOK™ SPILVENU IZMANTOŠANA

1. Novietojiet uz galda virsmas atbilstošu Vac-Lok™ spilvenu.
 - Vac-Lok™ F-Series spilvens: novietojiet uz Lok-Bar™ tapām (skatiet Lok-Bar™ instrukciju).
 - Spilveni ar vairākiem indeksēšanas punktiem: pievienojiet spilvenu ar vienu fiksētu nostiprināšanas līdzekli un vienu bīdīti Slide Guide Lok-Bar™.
2. Nogludiniet Vac-Lok™ spilvenu, lai vienmērīgi izkliedētu lodītes.
3. Pievienojiet vakuuma šļūteni spilvena vārstam.

**BRĪDINĀJUMS**

- Novietojiet vārstu prom no interesējošā reģiona, lai novērstu attēla artefaktus.

4. Novietojiet loksni virs spilvena.
5. Novietojiet pacientu uz Vac-Lok™ spilvena. Izklidējiet lodītes pa imobilizējamajiem anatomiskajiem reģioniem.
6. Izvadiet gaisu no Vac-Lok™ spilvena, pielāgojot to anatomiskajiem reģioniem, līdz tiek sasniegts vēlams vakuuma līmenis.

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. Notīriet redzamos netīrumus ar mīkstu, mitru drānu.
2. Noslaukiet ar bezplūksnu drānu vai ļaujiet nožūt gaisā.

APKOPE

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

GLABĀŠANA

IEVĒRĪBAI: Uzglabājiet ar uzliktu vārsta pārsegu.

ANVENDELSESOMRÅDE

Enheten er beregnet til å hjelpe med å støtte og plassere voksne og pediatriske pasienter som gjennomgår strålebehandling inkludert 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.

⚠ ADVARSEL

- Apparatet må ikke brukes hvis det ser ut til å være skadet.
- Verifiser alle behandlingsvinkler, dempningsegenskaper og WET-verdier før pasienter behandles. Se teknisk datablad på www.CQmedical.com for WET-verdier.
- Flytt ikke apparatet med pasienten på det.
- Fjern skarpe gjenstander fra pasienten og behandlingsområdet for å hindre punktering.
- Påse at Vac-Loc-posen er tømt til riktig vakuum hver gang den skal brukes.
- La aldri en pasient være uten tilsyn på en uoppblåst Vac-Lok™-pute.
- Lok-Bar™ skal ikke brukes til sikring av posisjoneringsutstyr.
- Kontroller at puten ikke er overoppblåst for å hindre sprengning eller vansker med å posisjonere pasienten.
- Vac-Lok™-puter i nylon kan bli tilsmusset hvis de ikke dekkes med laken.

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

MRI SIKKERHETSINFORMASJON



MR
Conditional

- Ikke-klinisk testing og vitenskapelig forklaring har vist at Vac-Lok™-puten er MR-betinget. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende vilkår:
 - Statisk magnetfelt på 1,5 T og 3,0 T
 - Maksimal romlig feltgradient på 2,000 gauss/cm (20 T/m)
 - Maksimal MR-system rapportert, en maksimal gjennomsnittlig helkroppsspesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 4 W/kg (kontrollert driftsmodus på første nivå)
- Under betingelsene for skanning som er definert ovenfor, forventes enheten å produsere en maksimal temperaturstigning på mindre enn 0,4 °C etter 15 minutters kontinuerlig skanning.
- I ikke-klinisk testing strakk bildeartefakten, forårsaket av enheten, seg opp til 182 mm fra Vac-Lok™-ventilen med stilk når avbildet med en spinneko pulssekvens og 3,0 T MR-system.

MERK:

- Vac-Lok™-puten bør være uoppblåst før en posisjonerer pasienten på den.
- Kontroller at Vac-Lok™-puten ikke er skadet under daglig håndtering.
- Plasser hunkoblingen på putens ventil for å slippe luft inn i Vac-Lok™-puten uten å bruke pumpen.

BRUK AV VAC-LOK™-PUTER

1. Plasser en egnet Vac-Lok™-pute på en bordplate.
 - Vac-Lok™ F-serie-pute: plasser på Lok-Bar™-pluggen (konferer med Lok-Bar™-veiledningen).
 - Puter med flere indekseringspunkter: fest puten med en fast låseenhet og en sleiførings låseskinne.
2. Jevn ut Vac-Lok™-puten for å fordele sømmer jevnt.
3. Fest en støvsugerslange til putens ventil.

⚠ ADVARSEL

- Plasser ventilen vekk fra interessante områder for å unngå bildeartefakter.

4. Legg et laken over puten.
5. Posisjoner pasienten på Vac-Lok™-puten. Fordel sømmene rundt de anatomiske områdene som skal holdes i ro.
6. Tøm luft fra Vac-Lok™-puten mens du former den rundt de anatomiske områdene inntil ønsket grad av vakuum er oppnådd.

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 synlige kontaminanter ved bruk av en myk, fuktig klut.
2. Tørk tørt med en lufri klut, eller la det lufttørkes.

VEDLIKEHOLD

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

OPPBEVARING

MERK: Lagres med ventildekslet på.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Urządzenie ma stanowić pomoc w leczeniu i pozycjonowaniu pacjentów dorosłych i pediatrycznych poddawanych radioterapii, w tym terapii elektronowej, fotonowej i protonowej. Urządzenie stosuje się również w trakcie rejestrowania obrazu w celu wspomagania planowania leczenia.

UWAGA

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

⚠ OSTRZEŻENIE

- Nie używać, jeśli wyrób wydaje się być uszkodzony.
- Przed 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.CQmedical.com Arkuszu Danych Technicznych.
- Nie zmieniaj pozycji urządzenia, kiedy pacjent jest na nim ułożony.
- Usunąć ostre przedmioty z obszaru pacjenta i obszaru terapeutycznego, aby uniknąć nakłucia.
- Przed każdym użyciem upewnić się, że worek Vac-Lok™ jest opróżniony z powietrza do odpowiedniego stopnia próżni.
- Nigdy nie wolno pozostawiać pacjenta bez opieki na wiotkiej (nienapompowanej) poduszce Vac-Lok™.
- Nie używać Lok-Bar™ w celu zabezpieczenia urządzeń pozycjonujących.
- Upewnić się, że poduszka nie jest zbyt mocno napompowana, aby uniknąć pęknięcia lub trudności w ułożeniu pacjenta.
- Poduszki z tkaniny nylonowej Vac-Lok™ mogą ulec zabrudzeniu, jeśli nie zostaną przykryte prześcieradłem.

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

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA REZONANSU MAGNETYCZNEGO

- Badania niekliniczne i rozumowanie naukowe wykazały, że poduszka Vac-Lok™ jest warunkowo dopuszczalna w środowisku rezonansu magnetycznego (MR Conditional). Można bezpiecznie przeprowadzić badanie rezonansem magnetycznym u pacjenta po spełnieniu następujących warunków:
 - Statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 T i 3,0 T
 - Maksymalny gradient przestrzenny pola równy 2000 gaussów/cm (20 T/m)
 - Maksymalny zgłaszany przez system MR uśredniony dla całego ciała współczynnik absorpcji swojej (SAR) równy 4 W/kg (tryb roboczy z kontrolą pierwszego poziomu)
- Oczekuje się, że w zdefiniowanych powyżej warunkach skanowania urządzenie spowoduje maksymalny wzrost temperatury o mniej niż 0,4°C po 15 minutach ciągłego skanowania.
- W testach nieklinicznych artefakt obrazu wygenerowany przez wyrób rozciąga się do 82 mm od zaworu Vac-Lok™ z trzpieniem podczas obrazowania metodą sekwencji impulsów spin-echo i systemu MRI 3,0 T.

UWAGA: Poduszka Vac-Lok™ nie powinna być wiotka przed ułożeniem na niej pacjenta.

- Upewnić się, że podczas codziennej eksploatacji integralność poduszki Vac-Lok™ nie została naruszona.
- Umieścić żeńskie złącze zaworu do zaworu poduszki, aby wpuścić powietrze do poduszki Vac-Lok™ bez użycia pompy.

KORZYSTANIE Z PODUSZEK VAC-LOK™

1. Umieścić odpowiednią poduszkę Vac-Lok™ na blacie stołu.
 - Poduszka Vac-Lok™ z serii F: umieścić na sworzniach Lok-Bar™ (patrz instrukcja dotycząca Lok-Bar™).
 - Poduszki z wieloma punktami indeksującymi: zamocować poduszkę z jednym stałym elementem blokującym i jedną prowadnicą przesuwną Lok-Bar™.
2. Wygładzić poduszkę Vac-Lok™, aby równomiernie rozprowadzić kulki.
3. Zamocować przewód próżniowy do zaworu.

⚠ OSTRZEŻENIE

- Umieścić zawór poza obszarem zainteresowania, aby uniknąć artefaktów obrazowych.

4. Umieścić płachtę na poduszce.
5. Ułożyć pacjenta na poduszce Vac-Lok™. Rozłożyć kulki wokół obszarów anatomicznych, które mają zostać unieruchomione.
6. Usunąć powietrze z poduszki Vac-Lok™, jednocześnie formując ją wokół obszarów anatomicznych, aż uzyskany zostanie wymagany poziom próżni.

PONOWNE PRZETWARZANIE **OSTRZEŻENIE**

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

1. Usunąć widoczne zanieczyszczenia miękką, wilgotną tkaniną.
2. Wyrzucić do sucha przy użyciu ściereczki niepozostawiającej kłaczków lub pozostawić do wyschnięcia na powietrzu.

KONSERWACJA

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

PRZECHOWYWANIE

UWAGA: Przechowywać z założoną osłoną zaworu.

USO PRETENDIDO

O dispositivo destina-se ao posicionamento do paciente.

CUIDADO

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

AVISO

- Não use se o dispositivo parecer danificado.
- Verifique todos os ângulos de tratamento, características de atenuação e valores WET antes de tratar pacientes. Consulte a Folha de Dados Técnicos www.CQmedical.com para obter os valores WET.
- Não reposicione o dispositivo quando ele estiver em uso no paciente.
- Remova objetos pontiagudos das proximidades do paciente e da área de tratamento para evitar perfurações.
- Certifique-se de que a bolsa do Vac-Lok™ seja esvaziada para um nível adequado de vácuo antes de cada uso.
- Nunca deixe o paciente desacompanhado sobre a almofada Vac-Lok™ flácida (inflada).
- Não use o Lok-Bar™ para fixar dispositivos de posicionamento.
- Certifique-se de que a almofada não fique inflada demais para evitar que ela estoure ou para não ter dificuldades em posicionar o paciente.
- Almofadas Vac-Lok™ de nylon poderão ficar encardidas se não forem cobertas com um lençol.

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.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE MRI



MR
Conditional

- Testes não clínicos e fundamentos científicos demonstram que a Almofada Vac-Lok™ é Condicional para RM. O paciente com este dispositivo pode ser escaneado com segurança em um sistema de RM que atenda às seguintes condições:
 - Campo magnético estático de 1,5 T e 3,0 T
 - Gradiente espacial máximo do campo: 2.000 gauss/cm (20 T/m)
 - Sistema de RM máxima relatada, taxa de absorção específica (SAR) média do corpo total igual a 4 W/kg (Modo Operacional Controlado em Primeiro Nível)
- Nas condições de escaneamento definidas acima, o dispositivo deve produzir um aumento máximo de temperatura inferior a 0,4 °C após 15 minutos de escaneamento contínuo.
- Em testes não clínicos, adulterações de imagens causadas pelo dispositivo se estendem até 82 mm da válvula Vac-Lok™ com haste, quando as imagens são adquiridas com uma sequência de pulso Spin Eco e o Sistema de RMI de 3,0T.

OBSERVAÇÃO:

- A almofada Vac-Lok™ deve estar flácida antes de posicionar o paciente sobre ela.
- Certifique-se de que a integridade da almofada Vac-Lok™ não seja comprometida durante o manuseio diário.
- Coloque o conector de válvula fêmea na válvula da almofada para permitir a entrada de ar na almofada Vac-Lok™ sem a utilização de uma bomba.

COMO USAR AS ALMOFADAS VAC-LOK™

1. Coloque a almofada Vac-Lok™ adequada sobre o topo da mesa.
 - Almofada F-Series Vac-Lok™: coloque sobre os pinos do Lok-Bar™ (consulte as instruções do Lok-Bar™).
 - Almofadas com vários pontos de indexação: posicione a almofada com um recurso fixo de travamento e um Guia Deslizante Lok-Bar™.
2. Amacie a almofada Vac-Lok™ para espalhar as contas igualmente.
3. Conecte a mangueira de vácuo à válvula da almofada.

AVISO

- Mantenha a válvula longe da região de interesse, para evitar resultados de imagem adulterados.

4. Coloque um lençol sobre a almofada.
5. Posicione o paciente sobre a almofada Vac-Lok™. Distribua contas ao redor das regiões anatômicas a serem imobilizadas.
6. Elimine o ar da almofada do Vac-Lok™ enquanto ela é moldada ao redor das regiões anatômicas do paciente, até atingir o nível desejado de vácuo.

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. Remova os contaminantes visíveis usando um pano macio úmido.
2. Limpe usando um pano seco que não solte fiapos ou espere secar.

MANUTENÇÃO

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

ARMAZENAGEM

OBSERVAÇÃO: Armazene com a válvula tampada.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS**Nome** Almofada Vac-Lok™**Comercial:****Nome Técnico:** Almofada**Modelo** MTVL04 - Vac-lok, One Arm Up- 34 litros, Uretano**Comercial:** MTVL27A - Vac-lok, Prone Cushion- 0,355 litros, Uretano

MTVL27B - Vac-lok, Prone Cushion- 0,500 litros, Uretano

MTVL37 - Vac-lok, "T" Cushion- 6 litros, Uretano

MTVLARM01 - Vac-lok, Arms Up- 20 litros, Uretano

MTVLARM02 - Vac-lok, Arms Up- 28 litros, Uretano

MTVLWGB03 - Vac-lok, Wing Board Cushion- 15 litros, Uretano

MTVLPLV03 - Vac-lok, Hourglass Cushion- 28 litros, Uretano 80x100 cm

MTVL06 - Vac-lok, Window Cushion- 20 litros, Uretano 60x80 cm

MTVLB40 - Vac-lok, Retangular- 40 litros, Uretano 100x100 cm

MTVLE2.25 - Vac-lok, Retangular- 2.25 litros, Uretano 25x50 cm

MTVLF15 - Vac-lok, Retangular- 15 litros, Uretano 50x70 cm

MTVLFB01 - Vac-lok, Retangular- 50 litros, Uretano 75x150 cm

MTVLG35 - Vac-lok, Retangular- 35 litros, Uretano 100x70 cm

MTVLG40 - Vac-lok, Retangular- 40 litros, Uretano 70x100 cm

MTVLJ20 - Vac-lok, Retangular- 20 litros, Uretano 70x70 cm

MTVLPLV01 - Vac-lok, Retangular- 28 litros, Uretano 75x100 cm

MTVLPLV02 - Vac-lok, Retangular- 34 litros, Uretano 75x120 cm

MTVLFB02 - Vac-lok, Retangular- 62 litros, Uretano 75x180 cm

Acessórios:

- Gancho em "s" fabricado em plástico AHS - MTVLHOOK - vendido separadamente

- Suporte de Annazcnamcnto: vendidos separadamentc

- Stacked Rail: MTVL3SR;

- Double Wide: MTVL401;

- Rack Shelf: MTVL403,

Composição: As Almofadas Vac-Lok são preenchidas com minúsculas esferas de poliestireno. As almofadas estão disponíveis cm acabamento durável de urctano (rcforçado para a resistência contra perfurações).

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: 80117580154**Fabricante:** CIVCO Medical Solutions**Origem:** Estado Unidos

UTILIZAÇÃO

O dispositivo é indicado para auxiliar no apoio e posicionamento de pacientes pediátricos e adultos submetidos a terapia de radiação, incluindo tratamentos de elétrons, 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.

⚠️ AVISO

- Não utilizar se o dispositivo aparentar estar danificado.
- 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.CQmedical.com para valores WET.
- Não mude o dispositivo de posição com o paciente nele.
- Remova os objectos afiados do paciente e área de tratamento para evitar perfuração.
- Certifique-se de que o saco Vac-Lok™ é esvaziado de acordo com o nível de vácuo apropriado antes de cada utilização.
- Nunca deixe o paciente sem supervisão sobre uma almofada Vac-Lok™ flácida (insuflada).
- Não utilizar o Lok-Bar™ para fixar dispositivos de posicionamento.
- Certifique-se de que a almofada não se encontra sobre-insuflada para evitar a sua ruptura ou qualquer dificuldade de posicionamento do paciente.
- As almofadas Vac-Lok™ de nylon podem ficar sujas se não forem cobertas por um lençol.

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

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA IRM



MR
Conditional

- Os testes não clínicos e a fundamentação científica demonstraram que a Almofada Vac-Lok™ é condicional para RM. Com este dispositivo, um doente pode ser examinado em segurança num sistema de RM cumprindo as seguintes condições:
 - Campo magnético estático de 1.5T e 3.0T
 - Gradiente de campo espacial máximo de 2,000 gauss/cm (20 T/m)
 - Sistema de RM máximo relatado, média de taxa de absorção específica (TAE) na totalidade do corpo de 4 W/kg (Modo de Operação Controlado de Primeiro Nível)
- De acordo com as condições de exame acima definidas, o dispositivo deverá produzir um aumento de temperatura máximo de menos de 0,4 °C após 15 minutos de exame contínuo.
- Em testes não clínicos, o artefacto de imagem provocado pelo dispositivo prolonga-se até 82 mm da válvula com haste Vac-Lok™ quando detetado com uma sequência de impulsos gradiente-eco e um sistema RM 3,0 T.

NOTA:

- A almofada Vac-Lok™ deve estar flácida antes de posicionar o paciente sobre ela.
- Certifique-se de que a integridade da almofada Vac-Lok™ não é comprometida durante o manuseamento diário.
- Coloque o conector da válvula fêmea na válvula da almofada para deixar entrar ar dentro da almofada Vac-Lok™ sem utilizar a bomba.

UTILIZAÇÃO DE ALMOFADAS VAC-LOK™

1. Coloque uma almofada Vac-Lok™ apropriada sobre a mesa.
 - Almofada Vac-Lok™ da série F: colocar dentro dos pinos Lok-Bar™ (*consulte as instruções de Lok-Bar™*).
 - Almofadas com vários pontos de indexação: faça a montagem da almofada com um elemento de fixação e uma Guia de Deslizamento Lok-Bar™.
2. Uniformize a almofada Vac-Lok™ para dispersar uniformemente as contas.
3. Encaixe uma mangueira de vácuo na válvula da almofada.

⚠️ AVISO

- Localize a válvula longe da região de interesse para impedir o surgimento de artefactos na imagem.

4. Coloque o lençol sobre a almofada.
5. Posicione o paciente sobre uma almofada Vac-Lok™. Distribua as contas em torno das regiões anatómicas a serem imobilizadas.
6. Extraia o ar da almofada Vac-Lok™ enquanto se forma em torno das regiões anatómicas até ser alcançado o nível desejado do vácuo.

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. Remova os contaminantes visíveis utilizando um pano humedecido.
2. Seque o dispositivo com um pano de algodão ou deixe secar ao ar.

MANUTENÇÃO

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

CONSERVAÇÃO

NOTA: Conservar com a cobertura da válvula aplicada.

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Dispozitivul este recomandat pentru a sprijini și poziționa pacienți adulți și pediatrici supuși terapiei cu radiații, inclusiv tratamente cu electroni, fotoni și protoni. De asemenea, dispozitivul este utilizat în timpul achiziției de imagini pentru sprijinirea planificării tratamentului.

ATENȚIE

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

⚠️ AVERTIZARE

- A nu se utiliza dacă dispozitivul pare deteriorat.
- Verificați toate unghiurile de tratament, caracteristicile de atenuare și valorile WET (grosime echivalentă apă) înainte de a trata pacienții. Consultați fișa tehnică la www.CQmedical.com pentru a vedea valorile WET (grosime echivalentă apă).
- Nu repositionați dispozitivul când este pacientul pe el.
- Îndepărtați obiectele ascuțite de la pacient și din zona de tratament, pentru a evita perforarea.
- Asigurați-vă că punta Vac-Lok™ este dezumflată la vid corespunzător, înainte de fiecare utilizare.
- Nu lăsați niciodată pacientul nesupravegheat pe perna Vac-Lok™ flacidă (umflată).
- A nu se utiliza Lok-Bar™ pentru a se fixa dispozitivele de poziționare.
- Asigurați-vă că perna nu este umflată prea mult, pentru a evita spargerea acesteia sau dificultățile de poziționare a pacientului.
- Pernele din țesătură de nylon Vac-Lok™ se pot murdări dacă nu sunt acoperite cu cearșafuri.

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

INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ PRIVIND RMN



Compatibilitate
condiționată cu
RM

- Testarea non-clinică și cercetările științifice au demonstrat că perna Vac-Lok™ are compatibilitate condiționată cu RM. Un pacient cu un astfel de dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții:
 - Câmp magnetic static de 1,5 T și 3,0 T
 - Gradient de câmp spațial maxim de 2.000 Gauss/cm (20 T/m)
 - Sistemul RM maxim raportat, rata medie de absorbție specifică (SAR) a întregului corp de 4 W/kg (modul de operare controlat la primul nivel)
- În condițiile de scanare definite mai sus, se preconizează că dispozitivul va produce o temperatură maximă mai mică de 0,4 °C după 15 minute de scanare continuă.
- În testele neclinice, distorsiunea imaginii cauzată de dispozitiv se extinde cu 82 mm de la valva cu stem Vac-Lok™ când se vizualizează cu o secvență a impulsurilor de ecou cu rotire și un sistem RMN de 3,0 T.

OBSERVAȚIE:

- Perna Vac-Lok™ trebuie să fie flască înainte de poziționarea pacientului.
- Asigurați-vă că integritatea pernei Vac-Lok™ nu este compromisă în timpul manipulării zilnice.
- Așezați conectorul de supapă mamă pe supapa pernei pentru a intra aer în perna Vac-Lok™ fără a folosi pompa.

UTILIZAREA PERNELOR VAC-LOK™

1. Puneți perna Vac-Lok™ corespunzătoare pe masă.
 - Vac-Lok™ Pernă seria F: plasați pe acele Lok-Bar™ (consultați instrucțiunile privind Lok-Bar™).
 - Perne cu mai multe puncte de indexare: atașați perna cu o caracteristică de blocare fixă și un ghidaj de glisare Lok-Bar™.
2. Neteziți perna Vac-Lok™ pentru a distribui uniform mărgelile.
3. Atașați furtunul de vid la supapa pernei.

⚠️ AVERTIZARE

- Localizați supapa departe de regiunea de interes, pentru a preveni distorsionarea imaginii.

4. Plasați foaia peste pernă.
5. Poziționați pacientul pe perna Vac-Lok™. Distribuți mărgelile în jurul regiunilor anatomice care trebuie imobilizate.
6. Evacuați aerul din perna Vac-Lok™ în timp ce formați în jurul regiunilor anatomice, până la atingerea nivelului de vid dorit.

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. Îndepărtați contaminanții vizibili cu o cârpă moale umezită.
2. Uscați cu o lavetă fără scame sau lăsați să se usuce la aer.

ÎNTREȚINERE

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

DEPOZITARE

OBSERVAȚIE: Depozitați cu capacul supapei aplicat.

PREDVIDENA UPORABA

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

POZOR

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

⚠ OPOZORILO

- Ne uporabljajte, če je naprava poškodovana.
- Pred zdravljenjem bolnikov preverite vse kote zdravljenja, značilnosti zmanjšanja in vrednosti WET. Za vrednosti WET si oglejte tehnični list na www.CQmedical.com.
- Ne spreminjajte položaja naprave, ko je bolnik na njej.
- Odstranite ostre predmete iz dosega bolnika in iz območja zdravljenja, da preprečite vbode.
- Pred vsako uporabo se prepričajte, da je vrečka Vac-Lok™ izpraznjena za ustrezni vakuum.
- Bolnika nikoli ne pustite na ohlapni (napihnjeni) blazini Vac-Lok™ brez nadzora.
- Ne uporabljajte Lok-Bar™ za pritrjevanje pozicionirnih naprav.
- Prepričajte se, da blazina ni preveč napihnjena, da preprečite razpočenje ali težave pri nameščanju bolnika.
- Najlonske blazine Vac-Lok™ se lahko umažejo, če niso pokrite s prevleko.

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

VARNOSTNE INFORMACIJE MRI

Varna uporaba v okolju z MR pod določenimi pogoji

- Neklinično testiranje in znanstvene utemeljitve so pokazale, da je blazina Vac-Lok™ varna za uporabo v okolju MR pod določenimi pogoji. Bolnika s to napravo je mogoče varno skenirati s sistemom MR, če so izpolnjeni naslednji pogoji:
 - Statično magnetno polje 1,5 T in 3,0 T
 - Največji gradient prostorskega polja 2,000 G/cm (20 T/m)
 - Najvišji poročan sistem MR, povprečna specifična stopnja absorpcije celotnega telesa (SAR) 4 W/kg (prvostopenjski nadziran način obratovanja)
- Pod navedenimi pogoji skeniranja bo naprava po 15 minutah neprekinjenega skeniranja proizvedla najvišji dvig temperature manj kot 0,4 °C.
- V nekliničnem testiranju se artefakt na sliki, ki ga povzroči naprava, pri slikanju s pulznim zaporedjem za slikanje s spinskim odmevom in s sistemom MRI 3,0 T razteza do 82 mm od ventila Vac-Lok™ s stemom.

- OPOMBA:**
- Pred nameščanjem bolnika na blazino Vac-Lok™ mora biti le-ta ohlapna.
 - Prepričajte se, da celovitost blazine Vac-Lok™ med dnevno uporabo ni oslabiljena.
 - Namestite ženski ventilski priključek na ventil blazine, da spustite zrak v blazino Vac-Lok™ brez uporabe črpalke.

UPORABA BLAZIN VAC-LOK™

1. Namestite ustrezno blazino Vac-Lok™ na mizno ploščo.
 - Blazina Vac-Lok™ serije F: namestite na Lok-Bar™ zatiče (*oglejte si navodila Lok-Bar™*).
 - Blazine z več indeksnimi točkami: pritrđite blazino z eno fiksno zaporo in enim drsnim vodilom Lok-Bar™.
2. Poravnajte blazino Vac-Lok™, da enakomerno razporedite kroglice.
3. Pritrdite vakuumsko cevko na blažilni ventil.

⚠ OPOZORILO

- Namestite ventil izven interesnega območja, da preprečite artefakte na slikah.

4. Čež blazino namestite prevleko.
5. Namestite bolnika na blazino Vac-Lok™. Okrog anatomskih območij za imobilizacijo porazdelite kroglice.
6. Izpraznite zrak iz blazine Vac-Lok™ ter jo oblikujte okrog anatomskih področij, dokler ne dosežete želene stopnje vakuumu.

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. Vidno umazanijo odstranite z mehko vlažno krpo.
2. Obrišite do suhega s krpo brez kosmov ali počakajte, da se posuši na zraku.

VZDRŽEVANJE

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

SHRANJEVANJE

OPOMBA: Hranite z zmontiranim pokrovom za ventil.

USO PREVISTO

El dispositivo está indicado como ayuda para el apoyo y la colocación de pacientes adultos y pediátricos sometidos a radioterapia, incluidos los tratamientos con electrones, fotones y protones. El dispositivo también se utiliza durante la adquisición de imágenes para respaldar la planificación del tratamiento.

PRECAUCIÓN

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

⚠ ADVERTENCIA

- No utilice el aparato si presenta signos de estar dañado.
- 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.CQmedical.com.
- No cambie de posición el dispositivo cuando el paciente se encuentra sobre él.
- Retire del paciente y de la zona de tratamiento los objetos punzantes para evitar perforaciones.
- Asegúrese de que la bolsa divisoria de piernas Vac-Lok™ esté deshinchada para vaciarla correctamente antes de cada uso.
- Nunca deje a un paciente desatendido sobre un cojín Vac-Lok™ flácido (inflado).
- No use el Lok-Bar™ para asegurar los dispositivos de posicionamiento.
- Asegúrese de que el cojín no está inflado en exceso, para evitar que estalle o que haya dificultades para la colocación del paciente.
- Los cojines Vac-Lok™ de nailon pueden ensuciarse si no se cubren con una sábana.

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

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE IRM



MR
Conditional

- Las pruebas preclínicas y los datos científicos han demostrado que el cojín Vac-Lok™ posee una compatibilidad condicional con la RM. A un paciente con este dispositivo se le puede explorar de manera segura en un equipo de RM que cumpla las siguientes condiciones:
 - Campo magnético estático de 1,5T y 3,0T
 - Gradiente de campo espacial máximo de 2,000 gauss/cm (20 T/m)
 - Equipo de RM máximo notificado, tasa de absorción específica (TAE) promediada para cuerpo completo de 4 W/kg (modo de funcionamiento controlado de primer nivel)
- En las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que el dispositivo produzca un aumento de temperatura máximo de menos de 0,4 °C tras 15 minutos de exploración continua.
- En las pruebas preclínicas, el artefacto de la imagen causado por el dispositivo se extiende hasta 82 mm desde la válvula con pie Vac-Lok™ cuando se obtienen imágenes con una secuencia de impulsos de eco de espín y un sistema de RM de 3,0 T.

NOTA:

- El cojín Vac-Lok™ debe estar flácido antes de colocar al paciente sobre él.
- Asegúrese de que la integridad del cojín Vac-Lok™ no esté comprometida durante la manipulación diaria.
- Coloque el conector hembra de válvula en la válvula del cojín para permitir que el aire entre en el cojín Vac-Lok™ sin necesidad de usar la bomba.

UTILIZACIÓN DE LOS COJINES VAC-LOK™

1. Coloque el cojín Vac-Lok™ apropiado sobre la mesa.
 - Cojín de la serie Vac-Lok™ F: colóquelo en los pasadores del Lok-Bar™ (*consulte las instrucciones sobre Lok-Bar™*).
 - Cojines con varios puntos de indexado: ajuste el cojín con una función de bloqueo fija y una barra de bloqueo para guía de desplazamiento Lok-Bar™.
2. Alise el cojín Vac-Lok™ para dispersar de forma uniforme las molduras.
3. Conecte la manguera de vacío a la válvula del cojín.

⚠ ADVERTENCIA

- Ubique la válvula lejos de la región de interés para impedir artefactos de la imagen.

4. Coloque una sábana sobre el cojín.
5. Coloque al paciente sobre el cojín Vac-Lok™. Distribuya las molduras por las regiones anatómicas que van a ser inmobilizadas.
6. Evacúe el aire del cojín Vac-Lok™ mientras va obteniendo forma por las regiones anatómicas hasta que se logre el nivel de vacío deseado.

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. Retire los contaminantes visibles con un paño suave y húmedo.
2. Limpie y seque con un paño que no despida pelusa o déjelo secarse al aire.

MANTENIMIENTO

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

ALMACENAMIENTO

NOTA: Guárdelo con la cubierta de la válvula colocada.

AVSEDD ANVÄNDNING

Anordningen är avsedd som hjälp till att stödja och placera vuxna patienter och barnpatienter inom pediatriken som genomgår strålbehandling, inklusive elektro-, foton- och protonbehandlingar. Enheten används även vid bildupptagning för att stödja behandlingsplaneringen.

OBSERVERA

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

⚠ VARNING

- Om emballaget verkar vara skadat ska produkten ej användas.
- Bekräfta alla behandlingsvinklar, dämpningskaraktäristik och WET-värden innan behandling av patienter. Se det tekniska databladet under www.CQmedical.com för WET-värden.
- Ompositionera inte enheten medan patienten befinner sig på den.
- Avlägsna vassa föremål från patient och behandlingsområde för att undvika punktering.
- Säkerställ att Vac-Lok™-påsen deflateras till korrekt vakuum före varje användningstillfälle.
- Lämna aldrig patienten utan tillsyn på en uppblåst Vac-Lok™-dyna.
- Lok-Bar™ får inte användas för att fästa positioneringsanordningar.
- Kontrollera att dynan inte blåses upp för mycket för att undvika att den brister eller försvårar patientplaceringen.
- Vac-Lok™-kuddar av nylontyg kan bli smutsiga om de inte täcks med en duk.

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

MRI-SÄKERHETSINFORMATION

MR
Conditional

- Icke-klinisk testning och vetenskapliga rön har visat att Vac-Lok™-dynan är MR-villkorlig. En patient med denna anordning kan skannas säkert i ett MR-system som uppfyller följande krav:
 - Statistisk-magnetiskt fält på 1,5T och 3,0T
 - Maximal spatiell fältgradient på 2,000 Gauss/cm (20 T/m)
 - Maximalt rapporterat MR-system, genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen på 4 W/kg (första kontrollerade nivån)
- Under de skanningsförhållanden som definierats ovan, förväntas enheten producera en maximal temperaturökning som är lägre än 0,4 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.
- Vid icke-klinisk testning nådde bildartefakten, som orsakades av enheten, upp till 82 mm från Vac-Lok™-ventilen med skaft, vid bildtagning med en spinnekopulssekvens och ett 3,0 T MRT-system.

OBS:

- Vac-Lok™-dynan ska vara uppblåst innan patienten placeras på den.
- Se till att Vac-Lok™-dynans integritet inte komprometteras under den dagliga hanteringen.
- Placera honventilanslutningen på kuddventilen för att släppa in luft i Vac-Lok™-kudden utan att använda en pump.

ANVÄNDA VAC-LOK™-DYNOR

1. Placera lämplig Vac-Lok™-dyna på bordsskivan.
 - Dyna i Vac-Lok™s F-serie: placera dynan på Lok-Bar™-stiften (se instruktioner till Lok-Bar™).
 - Dynor med flera indexeringspunkter: sätt fast dynan med en fast låsningsfunktion och en Slide Guide Lok-ribba.
2. Släta ut Vac-Lok™-dynan på fördelningskylor.
3. Anslut vakuumslangen till dynventilen.

⚠ VARNING

- Placera ventil borta från området av intresse för att förhindra bildartefakter.

4. Placera ett lakan över dynan.
5. Positionera patienten på Vac-Lok™-dynan. Fördela kulorna runt de anatomiska regioner som ska immobiliseras.
6. Släpp ut luft från Vac-Lok™-dynan under formning runt anatomiska regioner tills önskad nivå av vakuum har erhållits.

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. Avlägsna synliga kontamineringsringar med en mjuk, fuktig trasa.
2. Torka torrt med en luddfri trasa eller låt lufttorka.

UNDERHÅLL

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

FÖRVARING

OBS: Förvaras med ventilskyddet på.

KULLANIM AMACI

Cihaz, elektron, foton ve proton tedavileri dahil olmak üzere, radyasyon tedavisi gören yetişkin ve pediatrik hastaların desteklenmesi ve konumlandırılmasına 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 satılabilir.

⚠ UYARI

- Cihaz hasarlı görünüyorsa kullanmayın.
- Hastaları tedavi etmeden önce, tüm tedavi açılarını, atenuasyon özelliklerini ve WET değerlerini doğrulayın. WET değerleri için www.CQmedical.com üzerinden Teknik Veri Sayfası'na bakın.
- Cihazı, hasta cihazın üzerindeyken yeniden konumlandırmayın.
- Yaralanmaları önlemek için, keskin nesneleri tedavi alanından ve hastadan uzaklaştırın.
- Vac-Lok™ torbasındaki havanın her kullanımdan önce uygun vakum seviyesine indirildiğinden emin olun.
- Hastayı asla yumuşak (şişirilmiş) Vac-Lok™ yastığın üzerinde gözetimsiz bir şekilde bırakmayın.
- Lok-Bar™, konumlandırma cihazlarını sabitlemek için kullanmayın.
- Hasta konumlandırılmasını zorlaştırmaması veya patlamaması için yastığı fazla şişirmeyin.
- Bir örtüyle kaplanmazsa naylon kumaştan yapılan Vac-Lok™ perdeler kirlenebilir.

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

MRI GÜVENLİK BİLGİLERİ

MR
Conditional

- Klinik dışı testler ve bilimsel mantık, Vac-Lok™ Minderin MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazı taşıyan bir hasta aşağıdaki koşulları sağlayan bir MR sisteminde güvenli şekilde taranabilir:
 - 1.5T ve 3.0T değerinde statik manyetik alan
 - 2,000 gauss/cm (20 T/m) değerinde maksimum uzamsal alan gradyanı
 - Rapor edilmiş olan maksimum MR sistemi tüm vücut ortalaması spesifik emme oranı (SAR) 4 W/kg olmuştur (Birinci Seviye Kontrollü Çalıştırma Modu).
- Bu cihazın yukarıda belirtilen tarama koşulları altında 15 dakikalık sürekli bir taramadan sonra 0,4°C'den az bir maksimum sıcaklık yükselmesine yol açması beklenmektedir.
- Klinik dışı testte, cihazın neden olduğu görüntü artefaktı döner eko darbe sekansı ve bir 3.0T MRG Sistemiyle görüntülendiğinde, gövdeli Vac-Lok™ valfinden 82 mm'ye kadar uzar.

NOT:

- Vac-Lok™ yastık, hasta üzerinde konumlandırılmadan önce şişirilmiş durumda olmalıdır.
- Vac-Lok™ yastığın günlük kullanımdan dolayı bozulmamış olduğundan emin olun.
- Pompa kullanmadan Vac-Lok™ yastığa hava girişi sağlamak için, dışı valf konektörünü yastık valfine yerleştirin.

VAC-LOK™ YASTIKLARIN KULLANILMASI

1. Uygun Vac-Lok™ yastığı masa üstüne yerleştirin.
 - Vac-Lok™ F Serisi yastık: Lok-Bar™ pimlerinin üzerine yerleştirin (bkz. Lok-Bar™ talimatı).
 - Çoklu indeksleme noktaları olan yastıklar: yastığı bir adet sabitlenmiş kilitleme birimi ve bir adet Slide Guide Lok-Bar™ (Kaydırma Kılavuzu Kilitleme Çubuğu) ile bağlayın.
2. Hava kabarcıklarını eşit olarak dağıtmak için Vac-Lok™ yastığı düzleştirin.
3. Vakum hortumunu yastığın valfine takın.

⚠ UYARI

- Görüntü yapaylıklarını önlemek için valfi ilgi alanının uzağına yerleştirin.

4. Yastığın üzerine örtü yerleştirin.
5. Hastayı Vac-Lok™ yastığın üzerine yerleştirin. Hava kabarcıklarını hareketsiz hale getirilecek anatomik bölgelerin etrafına dağıtın.
6. İstedığınız vakum seviyesine erişinceye kadar anatomik bölgelerin etrafına şekil verirken, Vac-Lok™ yastıktan havayı boşaltın.

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. Yumuşak, nemli bir bez kullanarak görünen kirleri temizleyin.
2. Tüy bırakmayan bir bezle silerek kurulayın ya da doğal olarak kurumaya bırakın.

BAKIM

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

DEPOLAMA

NOT: Valf kapağı kapalı halde depolayın.



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn, Netherlands
Ph: +31 (0) 6-516.536.26



 **MEDTEC 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. VAC-LOK AND LOK-BAR ARE TRADEMARKS OF MEDTEC LLC. ALL OTHER TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS. PRINTED IN USA.

www.CQmedical.com