

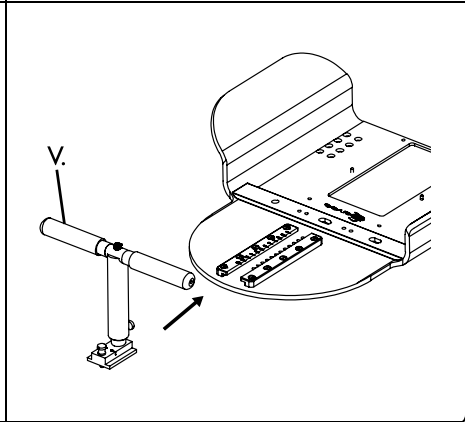
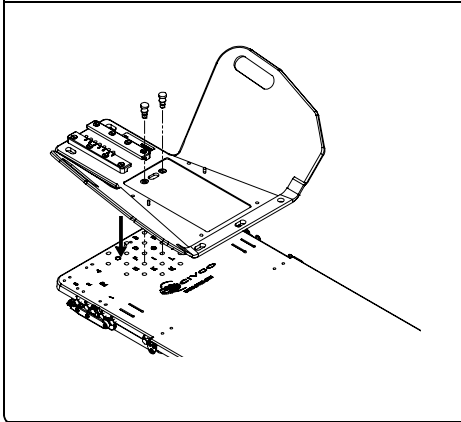
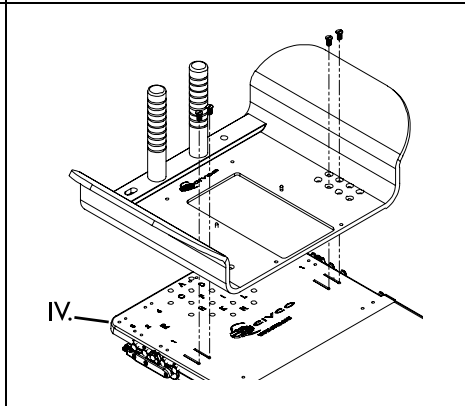
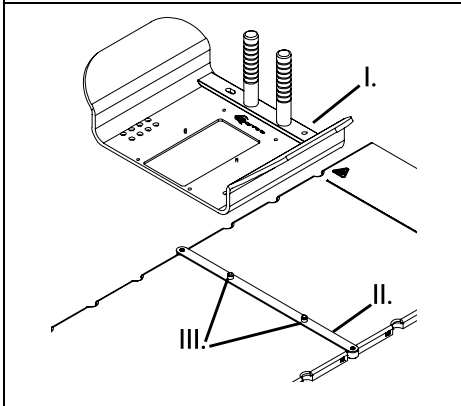
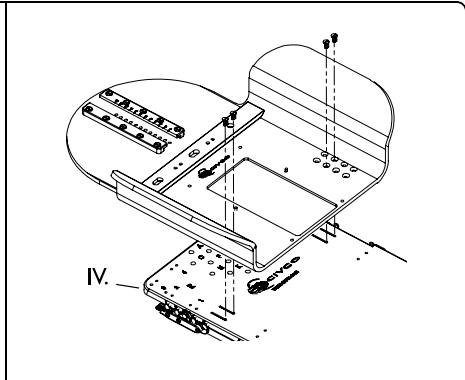
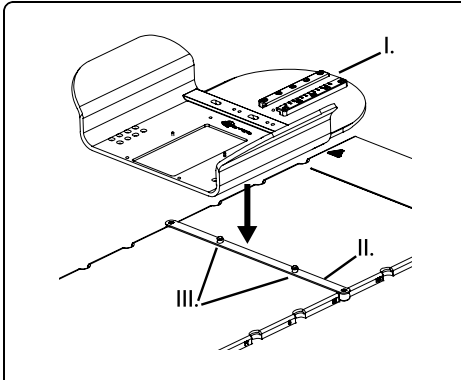
Wing Board™

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)



CQ MEDICAL™

CE



- I. Wing Board™
- II. Lok-Bar™
- III. Lok-Bar™ Pins

- IV. Breast Board
- V. Handle

INTENDED USE

- The device is intended to support and aid in positioning a patient during radiologic and other medical procedures.
- Devices are used to aid in the support and positioning of patients during an MRI.

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.
- Do not allow patient to reposition themselves.
- Do not reposition device with patient on it.
- When positioning patient for first time, use setup sheet to record all adjustments. Setup sheet is available at www.CQmedical.com.
- Verify patient position with completed setup sheet prior to treatment.
- Do not use Lok-Bar™ to secure positioning devices.
- Do not exceed 200 lbs (91 kg) on wings.
- Verify all angles of treatment and attenuation characteristics prior to treating patients.
- Ensure device is secure prior to use.

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 Safe

- Devices are MR Safe.
- MR image quality may be compromised if the area of interest is relatively close to the inferior bottom edge of the Wing Board™. Optimize MR imaging parameters prior to treating patient. Image artifact extends approximately 5mm from the inferior bottom edge of the Wing Board™ when scanned in nonclinical testing using a gradient echo sequence in a 3.0T Siemens Skyra MR system with built-in body coil.

USING WING BOARD™

1. Place Wing Board™ onto Lok-Bar™ pins (refer to Lok-Bar™ instruction) or attach onto breast board (refer to Breast Board instruction).
2. Slide desired handle onto Wing Board™ and engage locating pin to secure.
3. Place desired headrest into recessed area of Wing Board™ or onto Wing Board™ pins (refer to Headrest instruction).
4. If desired, place Vac-Lok™ cushion onto Wing Board™ (refer to Vac-Lok™ instruction).
5. Position patient onto Wing Board™ as dictated by setup protocol.
6. Instruct patient to grasp handle.

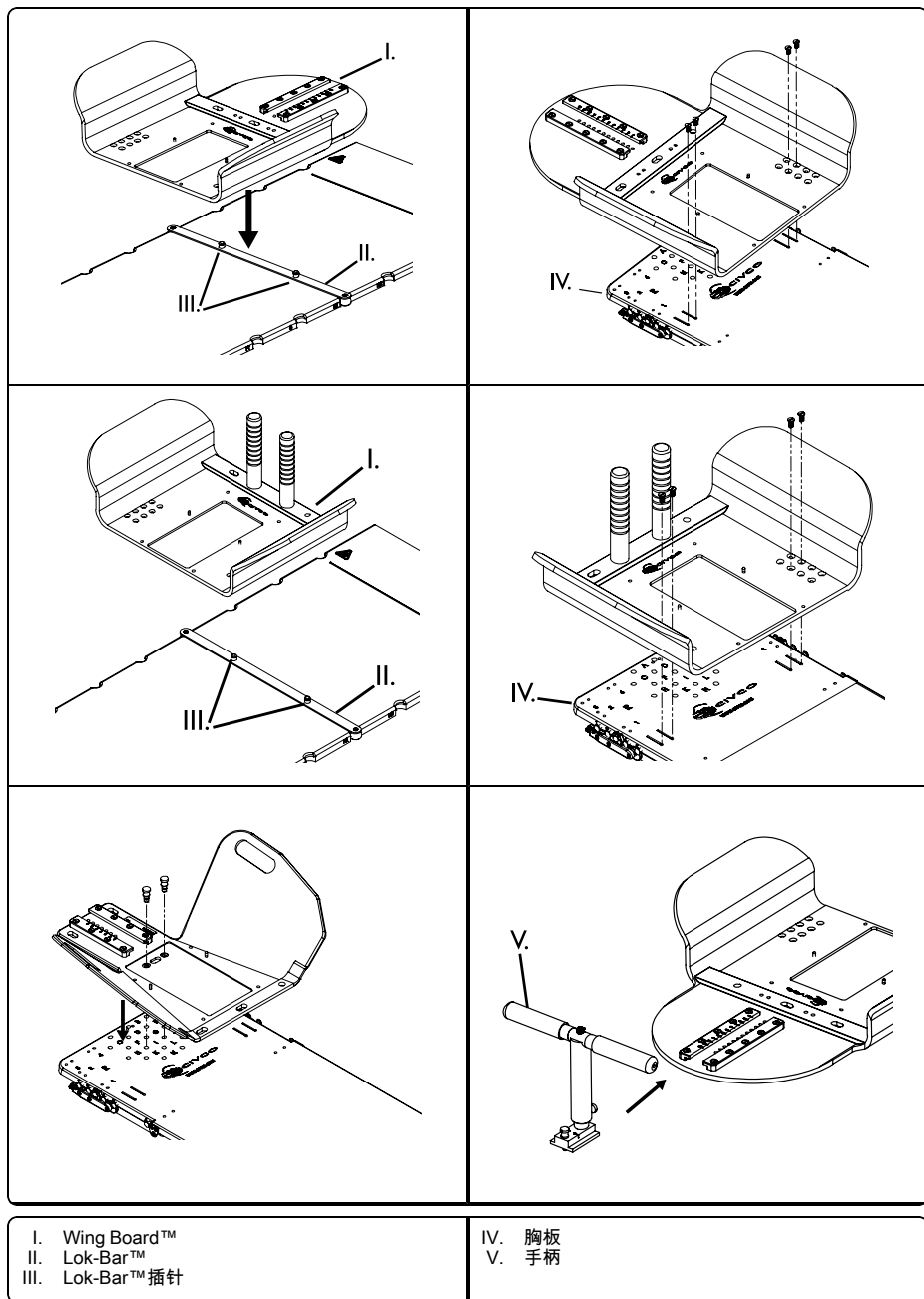
REPROCESSING**⚠ WARNING**

- 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. Clean device with a mild, non-abrasive cleaner as needed.

MAINTENANCE

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



I. Wing Board™
 II. Lok-Bar™
 III. Lok-Bar™ 插针

IV. 胸板
 V. 手柄

预期用途

- 在放射手术和其它治疗手术中，本器械用于支承和定位患者身体。
- 在核磁共振成像期间，器械用于支承和定位患者身体。

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。
- 切勿允许患者自行重新定位。
- 患者在器械上时，切勿改变器械的位置。
- 首次对患者进行定位时，在设置记录单中记录所有的调整。设置记录单可从 www.CQmedical.com 获得。
- 治疗前，对比填写完整的安装纪录单验证患者位置。
- 切勿使用 Lok-Bar™ 固定定位装置。
- 侧面承载切勿超过 200 磅（91 公斤）。
- 对患者进行治疗前，请验证所有治疗角度和衰减特性。
- 使用前确保器械紧固。

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



核磁共振 (MR) 安全

- 核磁共振 (MR) 安全器械。
- 如关注区域靠近 Wing Board™ 下方底部边缘，则可能影响核磁共振 (MR) 图像质量。此时须优化 MR 成像参数，然后再开始治疗患者。当在非临床测试中使用带内置体线圈的 3.0T Siemens Skyra MR 系统以梯度回波序列进行扫描时，图像伪影可能会延伸到距离 Wing Board™ 下方底部边缘大约 5mm 处。

使用 WING BOARD™ (翼板)

1. 将 Wing Board™ 安放在 Lok-Bar™ 插销上 (参阅 Lok-Bar™ 说明) 或安装在胸板上 (参阅胸板说明)。
2. 将所需手柄滑动到 Wing Board™ 上, 并安装好定位插销进行固定。
3. 请将所需的头枕放入 Wing Board™ 凹陷区域或 Wing Board™ 的插销上 (参阅头枕说明)。
4. 如需要, 将 Vac-Lok™ 垫子安放在 Wing Board™ 上 (参阅 Vac-Lok™ 说明)。
5. 按照设置方案的规定为患者 in Wing Board™ 上进行定位。
6. 指示患者抓紧手柄。

再处理

警告

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

1. 如有需要，使用温和非研磨性清洁剂清洁器械。

维护

注意： 在使用之前，检查器械是否有损坏迹象和一般性磨损。

产品名称: 人体定位袋

备案凭证编码:

国械备20140355号

国械备20161113号

国械备20190114号

产品技术要求编码:

国械备20140355号

国械备20161113号

国械备20190114号

备案人名称: MEDTEC, LLC

美泰柯有限公司

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

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

电话: 319 2486757

代理人: 广州康理医疗器械有限公司

代理人注册地址: 广州市天河区华夏路30号2701室

电话: 020-38080269

传真: 020-38080299

售后服务机构名称: 广州康理医疗器械有限公司

地址: 广州市天河区体育东路108号东座602单元

电话: 020-38080269

型号规格: 见标签

结构及组成: 见标签

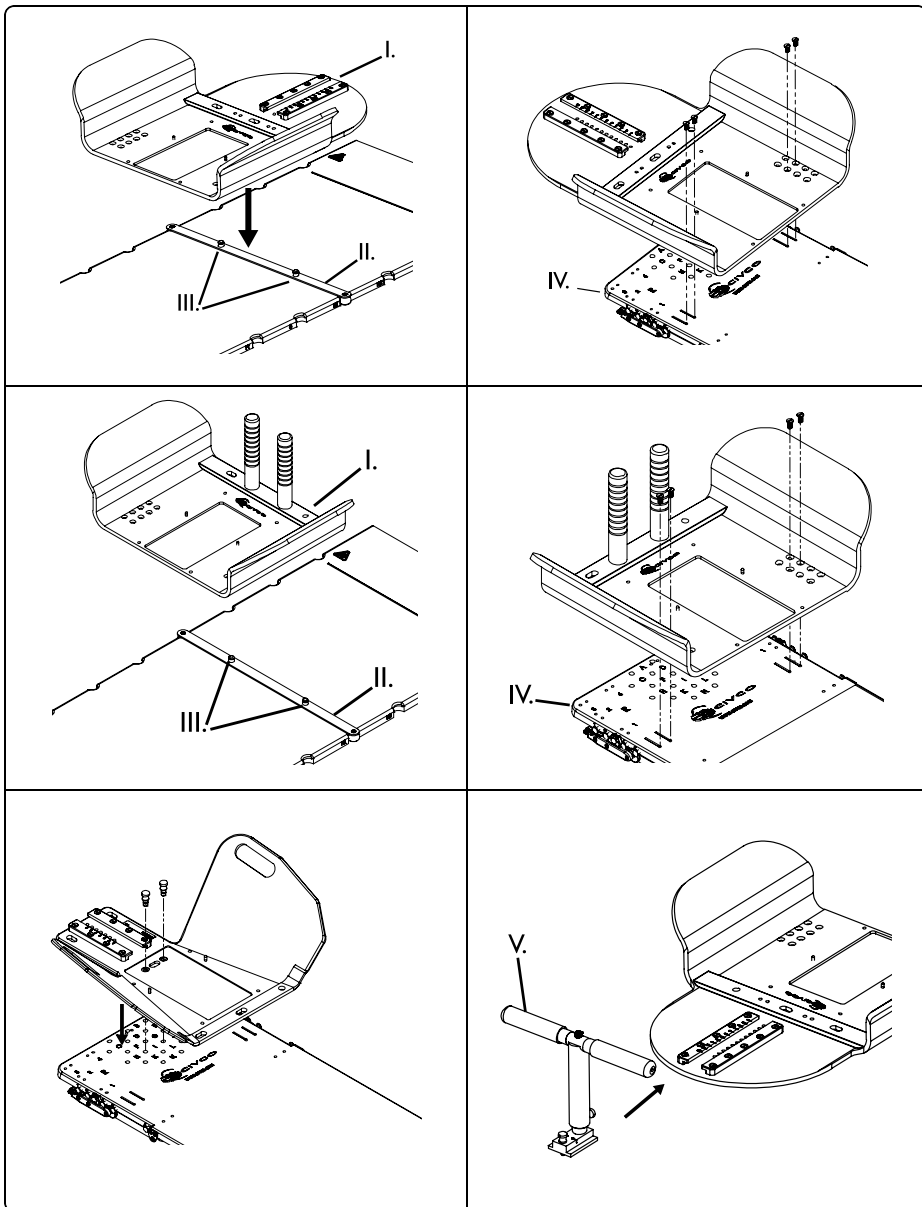
生产日期: 见标签

失效日期: 见标签

预期用途: 用于放疗患者的体位固定。

说明书编制日期: 2013/6/5

说明书修订日期: 2024/10/11



- I. Wing Board™
- II. Lok-Bar™
- III. Lok-Bar™ Iglčasti priključci

- IV. Ploča za radioterapiju dojke
- V. Drška

PREDVIĐENA UPORABA

- Uređaj je namijenjen kao pomoćni uređaj za pozicioniranje pacijenta tijekom radioloških i drugih postupaka.
- Uređaji se upotrebljavaju kao pomoćni uređaji za potporu i pozicioniranje pacijenta tijekom magnetne rezonancije.

OPREZ

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

⚠ UPOZORENJE

- *Ne koristite ako uređaj izgleda oštećeno.*
- *Nemojte dozvoliti pacijentu da sam mijenja položaj tijela.*
- *Nemojte pomicati uređaj dok se na njemu nalazi pacijent.*
- *Prilikom prvog pozicioniranja pacijenta zabilježite sve prilagodbe na planu obrade. Plan obrade dostupan je na www.CQmedical.com.*
- *Prije tretmana napravite provjeru položaja pacijenta s pomoću popunjenog plana obrade.*
- *Nemojte koristiti Lok-Bar™ da biste osigurali uređaje za pozicioniranje.*
- *Maksimalna nosivost krila iznosi 91 kg (200 lbs).*
- *Provjerite sve kuteve liječenja i značajke prigušenja prije liječenja pacijenata.*
- *Prije uporabe provjerite da je uređaj siguran.*

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

- Uređaji su sigurni za MR.
- Kvaliteta MR snimke može biti narušena ako je područje interesa relativno blizu inferiornog donjeg ruba Wing Board™. Optimizirajte parametre MR snimanja prije liječenja pacijenta. Artefakt snimke proteže se oko 5 mm od inferiornog donjeg ruba ploče Wing Board™ prilikom snimanja u nekliničkim ispitivanjima sa slijedom gradijentnog odjeka u sustavu za MR Siemens Skyra jakosti 3.0T s ugrađenom zavojnicom za snimanje tijela.

Sigurnost
MR

UPORABA WING BOARD™

1. Stavite ploču Wing Board™ na igličaste priključke na sustavu Lok-Bar™ (*pogledajte upute za Lok-Bar™*) ili je pričvrstite na ploču za pozicioniranje dojke (*pogledajte upute za ploču za pozicioniranje dojke*).
2. Postavite željenu ručku na Wing Board™ i učvrstite s pomoću lokacijskog klina.
3. Postavite željeni naslon za glavu na udubljeno područje na elementu Wing Board™ ili na igličaste priključke na sustavu Wing Board™ (*pogledajte upute za naslon za glavu*).
4. Po potrebi postavite jastuk Vac-Lok™ na Wing Board™ (*pogledajte upute za Vac-Lok™*).
5. Postavite pacijenta na ploču Wing Board™ prema uputama protokola za postavljanje.
6. Uputite pacijenta da prihvati ručku.

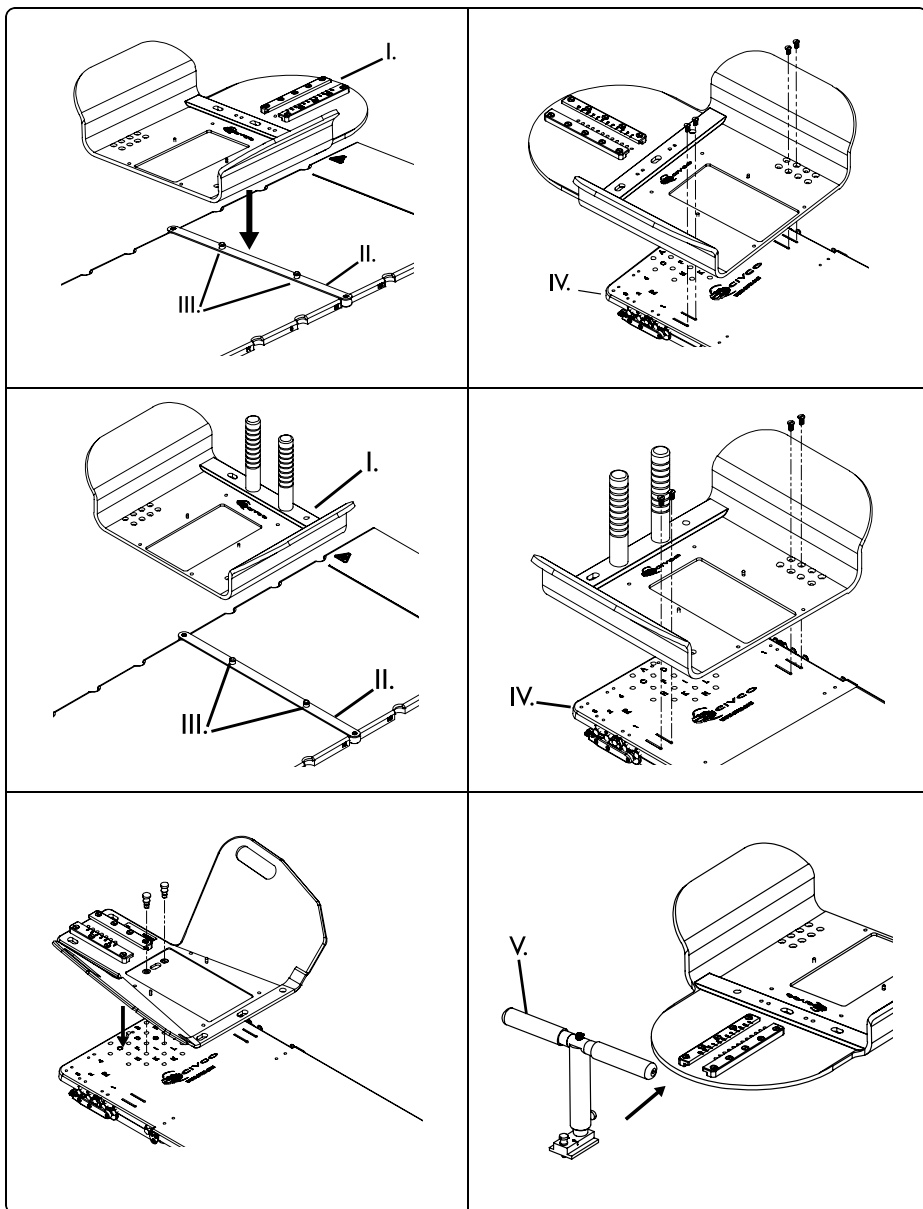
PRERADA**⚠ UPOZORENJE**

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

1. Očistite uređaj blagim neabrazivnim sredstvom za čišćenje po potrebi.

ODRŽAVANJE

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



- I. Wing Board™
- II. Lok-Bar™
- III. Lok-Bar™ Kolíky

- IV. Prsní deska
- V. Rukojeť

ÚČEL POUŽITÍ

- Zařízení je určeno na podporu a pomoc při polohování pacienta během radiologických a jiných lékařských postupů.
- Prostředky se používají k podpoře a polohování pacientů během vyšetření MRI.

VAROVÁNÍ

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

⚠ VAROVÁNÍ

- Pokud je zařízení poškozené, nepoužívejte jej.
- Nedovoďte pacientovi, aby změnil polohu.
- Nepřemísťujte zařízení, když je na něm pacient.
- Při prvním polohování pacienta zapište všechny úpravy do listu sestavy. List sestavy je k dispozici na stránkách www.CQmedical.com.
- Před ošetřením zkontrolujte polohu pacienta dle dokumentu dokončené sestavy.
- Nepoužívejte Lok-Bar™ k zajištění polohovacích prostředků.
- Křídla nezatěžujte více než 200 lbs (91 kg).
- Zkontrolujte všechny úhly ošetření a vlastnosti zmiřování před vyšetřováním pacientů.
- Před použitím zkontrolujte, zda je zařízení bezpečné.

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



Kompatibilní
s prostředím
MRI

- Prostředky jsou kompatibilní s prostředím MRI.
- Kvalita MRI obrazu může být snížena, je-li oblast zájmu relativně blízko ke spodnímu okraji Wing Board™. Před ošetřením pacienta je nutné optimalizovat parametry MRI zobrazení. Obrazový artefakt zasahuje přibližně 5 mm od spodního okraje Wing Board™ při skenování za neklinického testování pomocí gradient echo sekvence na 3,0T MRI systému Siemens Skyra se zabudovanou tělovou cívkou.

POUŽITÍ WING BOARD™

1. Uložte Wing Board™ na kolíky Lok-Bar™ (viz pokyn Lok-Bar™) nebo připojte na prsní desku (viz pokyny pro prsní desku).
2. Nasuňte požadovanou rukojeť na Wing Board™ a zajistěte připojením lokalizačního kolíku.
3. Nasaďte požadovanou opěrku hlavy do prohloubené oblasti Wing Board™ nebo do kolíků Wing Board™ (viz pokyny pro hlavovou opěrku).
4. V případě potřeby uložte polštářek Vac-Lok™ na Wing Board™ (viz pokyny Vac-Lok™).
5. Položte pacienta na Wing Board™ v souladu s protokolem nastavení.
6. Požádejte pacienta, aby uchopil rukojeť.

OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ

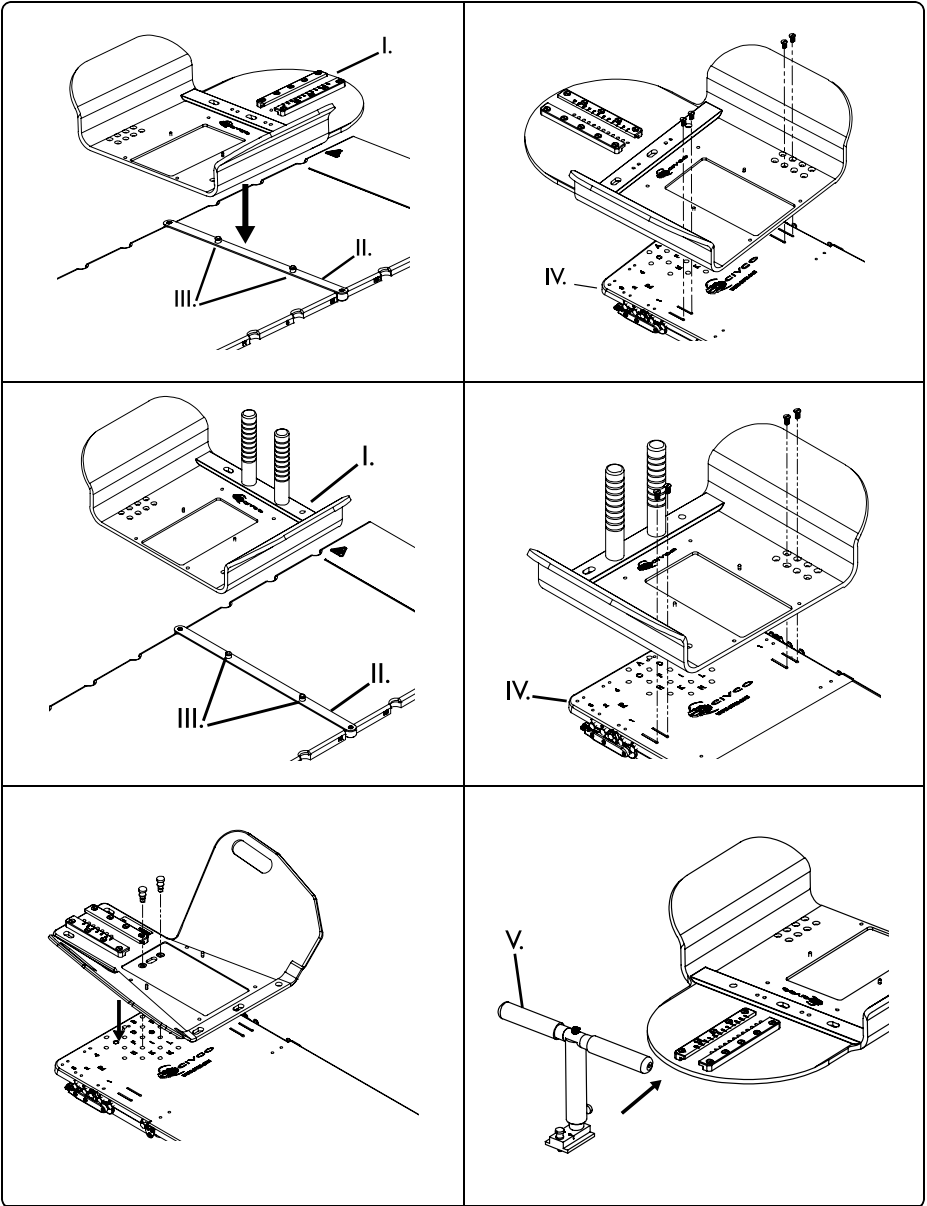
⚠ VAROVÁNÍ

- 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. Podle potřeby vyčistěte zařízení jemným, neabrazivním čistícím prostředkem.

ÚDRŽBA

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



- | | |
|---|------------------------------|
| I. Wing Board™
II. Lok-Bar™
III. Lok-Bar™ tappe | IV. Brystplade
V. Håndtag |
|---|------------------------------|

TILSIGTET ANVENDELSE

- Udstyret er beregnet til understøttelse og hjælp til placering af patienten under radiologiske og andre undersøgelsesprocedurer.
- Anordningerne bruges som en hjælp til at støtte og placere patienter under en MRI.

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.*
- *Patienten må ikke skifte position.*
- *Flyt ikke anordningen med patienten på den.*
- *Når patienten placeres for første gang, benyttes et opsætningsark til notering af alle justeringer. Opsætningsarket fås på www.CQmedical.com.*
- *Bekræft patientpositionen med udfyldt opsætningsformular inden behandlingen.*
- *Anvend ikke Lok-Bar™ til at fastgøre placeringsanordninger.*
- *Overskrid ikke 91 kg på vingerne.*
- *Alle behandlingsvinkler og dæmpningskarakteristika skal kontrolleres før patientbehandling.*
- *Sørg for, at anordningen sidder godt fast før brug.*

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-sikker

- Enheder, der er MR-sikre.
- MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet er relativt tæt på vingepladens nederste inferiøre kant. Optimer parametrene for MR-scanningen, før patienten behandles. I scanninger fra ikke-kliniske prøver med brug af MR-scanning i et 3.0T Siemens Skyra MR-system med indbygget kropsrulle dækker billedproduktet et område på ca. 5 mm fra vingepladens nederste inferiøre kant.

ANVENDELSEN AF VINGEPLADEN

1. Anbring vingepladen på Lok-Bar™ tappene (Se Lok-Bar™-vejledningen), eller sæt den på brystpladen (Se vejledningen til brystpladen).
2. Indsæt det ønskede håndtag på vingepladen, og sæt låsetappen i for at fastholde den.
3. Indsæt den ønskede hovedstøtte i fordybningen på vingepladen eller på vingepladens tappe (Se vejledningen til hovedstøtten).
4. Hvis det ønskes, så sæt Vac-Lok™ polstring på vingepladen (Se vejledningen til Vac-Lok™).
5. Anbring patienten på vingepladen iflg. opsætningsprotokollen.
6. Bed patienten om at tage fat i håndtaget.

EFTERBEHANDLING

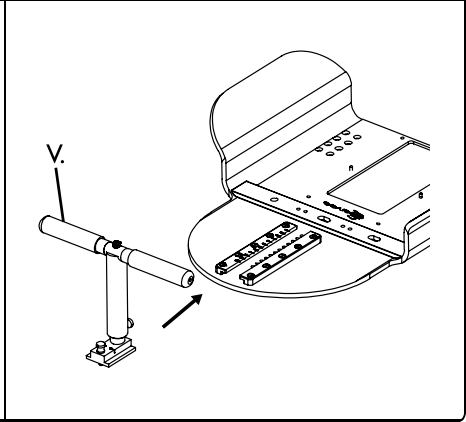
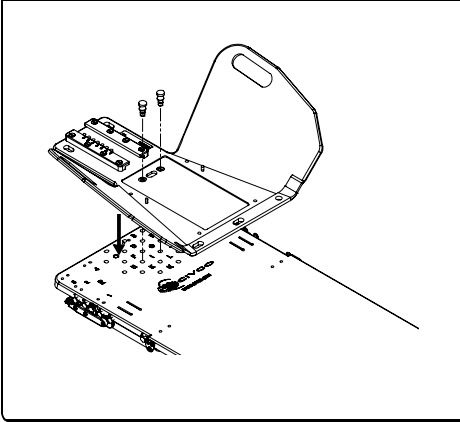
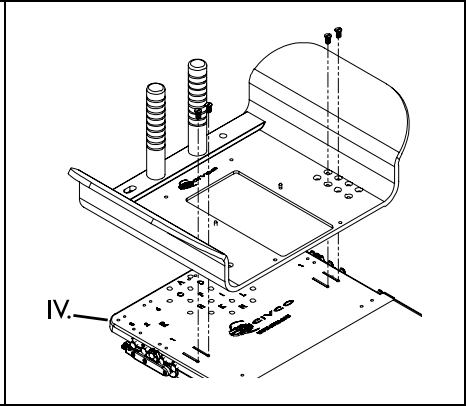
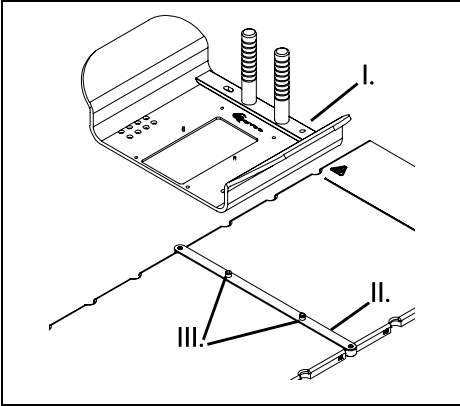
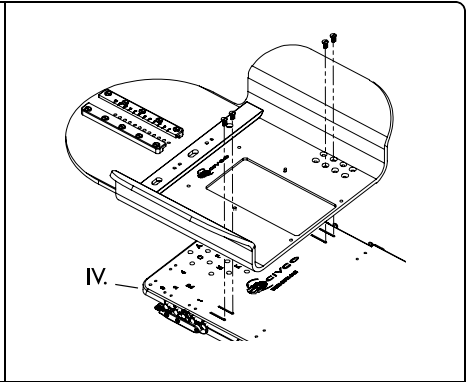
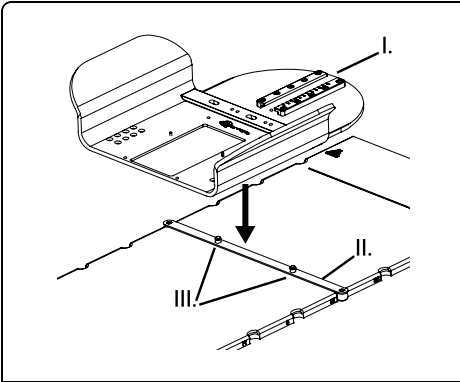
⚠ ADVARSEL

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

1. Rengør anordningen med et mildt, ikke-slibende rengøringsmiddel efter behov.

VEDLIGEHOLDELSE

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



- I. Wing Board™
- II. Lok-Bar™
- III. Lok-Bar™-pinnen

- IV. Borstbord
- V. Handgrip

BEOOGD GEBRUIK

- Het apparaat is bedoeld ter ondersteuning en voor hulp bij de positionering van de patiënt tijdens radiologische en andere medische procedures.
- Apparaten worden gebruikt als hulp bij het ondersteunen en positioneren van patiënten tijdens een MRI.

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.*
- *Sta patiënten niet toe zichzelf te repositioneren.*
- *Apparaat niet herpositioneren met patiënt erop.*
- *Wanneer u de patiënt voor het eerst positioneert, gebruikt u het installatieblad om alle bijstellingen vast te leggen. Het installatieblad is verkrijgbaar op www.CQmedical.com.*
- *Controleer positie patiënt met compleet installatieblad vóór behandeling.*
- *Gebruik Lok-Bar™ niet om positioneringsapparaten te bevestigen.*
- *Maximum belasting van 91 kg (200 lbs) niet overschrijden op het vleugelgedeelte.*
- *Controleer alle behandelhoeken en verzachtingskenmerken voordat patiënten behandeld worden.*
- *Controleer vóór gebruik of het apparaat goed vastzit.*

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-VEILIGHEIDSINFORMATIE

MR Veilig

- Apparaten zijn MR-veilig.
- De kwaliteit van de MR-afbeelding kan worden gecompromitteerd wanneer het aandachtsgebied zich relatief dicht bij de lagere onderkant van het vleugelblad komt. Optimaliseer MR-beeldparameters voorafgaand aan de behandeling van de patiënt. Beeldartefact steekt ongeveer 5 mm uit van de inferieure onderkant van het vleugelblad als deze wordt gescand in een niet-klinische test met een gradiënt echosequentie in een 3.0T Siemens Skyra MR-systeem met ingebouwde lichaambuis.

GEBRUIK VAN WING BOARD™

1. Plaats Wing Board™ op Lok-Bar™ pennen (*raadpleeg instructie Lok-Bar™*) of bevestig op borstbord (*raadpleeg instructie borstbord*).
2. Schuif gewenste hendel op Wing Board™ en trek richtpin naar veilig (*secure*).
3. Plaats gewenste hoofdsteun in verzonken gebied van Wing Board™ of op Wing Board™ pennen (*raadpleeg instructie hoofdsteun*).
4. Plaats, indien gewenst, Vac-Lok™ kussentje op Wing Board™ (*raadpleeg instructie Vac-Lok™*).
5. Positioneer patiënt op Wing Board™ als voorgeschreven door installatieprotocol.
6. Instrueer patiënt om hendel beet te pakken.

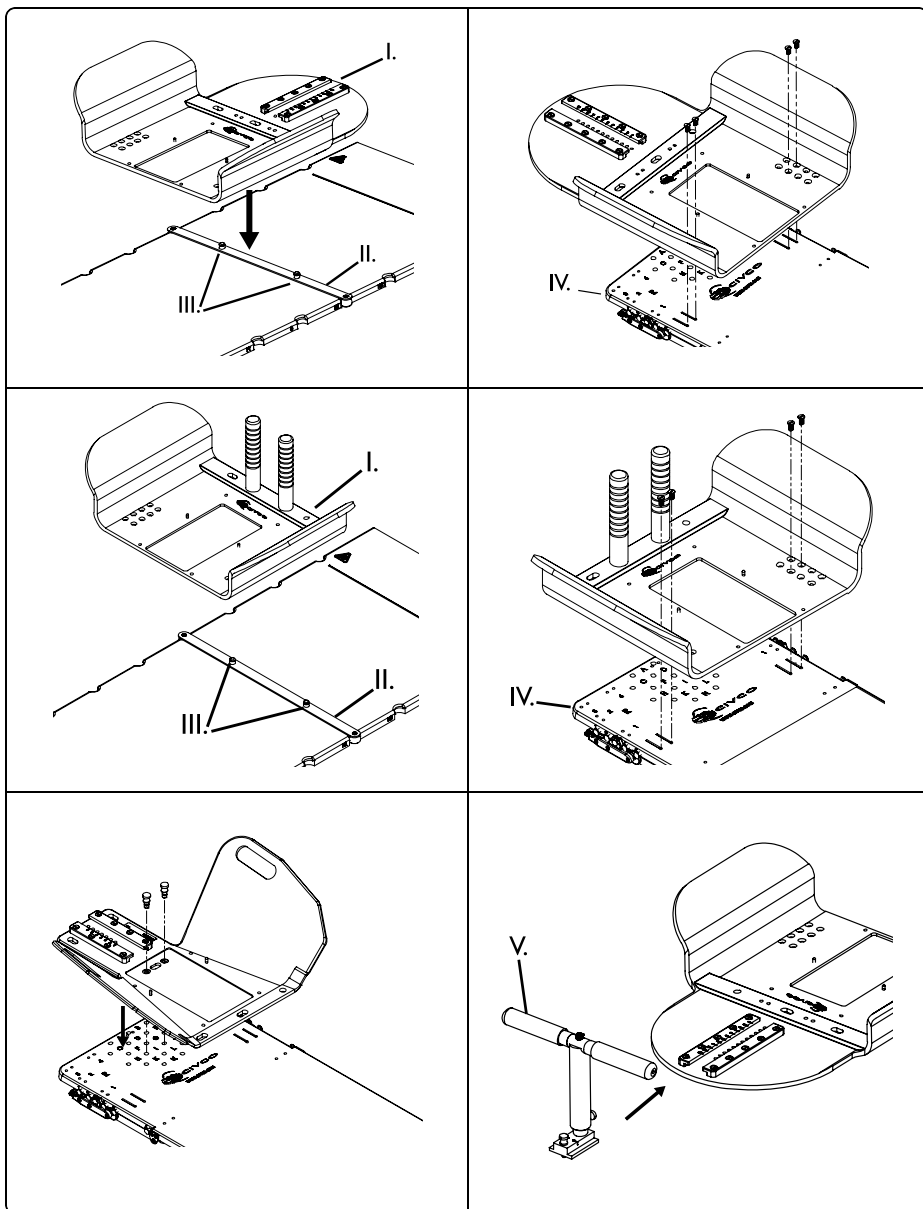
RECYCLEREN**⚠ WAARSCHUWING**

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

1. Reinig apparaat naar behoefte met een mild, niet-schurend reinigingsmiddel.

ONDERHOUD

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



I. Wing Board™
 II. Lok-Bar™
 III. Lok-Bar™-nastat

IV. Rintalevy
 V. Kahva

KÄYTTÖTAR-KOITUS

- Laite on tarkoitettu avuksi potilaiden tukemiseen ja sijoittamiseen radiologisten ja muiden toimenpiteiden aikana.
- Laitteita käytetään apuna potilaan tukemisessa ja asettelussa magneettikuvauksen aikana.

HUOMIO

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

⚠ VAROITUS

- Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut.
- Älä anna potilaiden siirtyä.
- Älä siirrä tuotetta sen ollessa kiinnitettyinä potilaaseen.
- Kun sijoittelet potilaan ensimmäistä kertaa, merkitse kaikki säädöt muistiin asetuslomakkeeseen. Asetuslomake on saatavissa osoitteesta www.CQmedical.com.
- Tarkista potilaan asento täytetyn asetusraportin mukaisesti ennen hoidon aloittamista.
- Älä käytä Lok-Bar™ -laitetta asetuslaitteiden kiinnittämiseen.
- Älä aseta 91 kg ylittävää kuormaa siipien päälle.
- Tarkista kaikki hoitokulmat ja heikentyneet ominaisuudet ennen potilaan hoitoa.
- Varmista ennen käyttöä, että laite pysyy tukevasti paikoillaan.

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

MRI-TURVALLISUUSTIEDOT



MRI-turvallinen

- MRI-turvalliset laitteet.
- Magneettikuvien laatu saattaa heikentyä, jos kuvausalue on suhteellisen lähellä siipilevyn alemmaa pohjareunaa. Optimoi magneettikuvausparametrit ennen potilaan hoitoa. Kuvaushäiriöt ulottuvat noin 5 mm:n etäisyydelle siipilevyn alemmasta pohjareunasta, kun tehdään ei-kliininen testikuvaus gradienttikaukusekvenssillä 3.0T Siemens Skyra -magneettikuvausjärjestelmässä, jossa on sisäänrakennettu vartalokela.

SIIVEKELEVYN KÄYTTÖ

1. Aseta siivekelevy Lok-Bar™-nastoihin (Ks. Lok-Bar™-ohjeet) tai kiinnitä se rintalevyn (Ks. rintalevyn ohjeet).
2. Liu'uta haluttu kädensija siivekelevylle ja lukitse sijoitusnasta.
3. Aseta haluttu päätuki siivekelevyn syvennykseen tai siivekelevyn nastoihin (Ks. päätuen ohjeet).
4. Halutessasi voit asettaa Vac-Lok™-tyyny siivekelevylle (Ks. Vac-Lok™-ohjeet).
5. Aseta potilas siivekelevylle sijoitusprotokollan mukaan.
6. Neuvo potilasta tarttumaan kädensijaan.

UUDELLEENKÄSITTELY

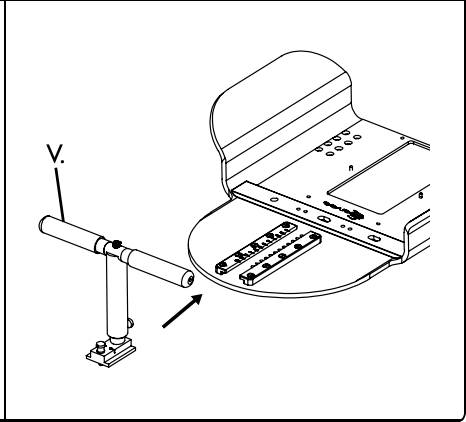
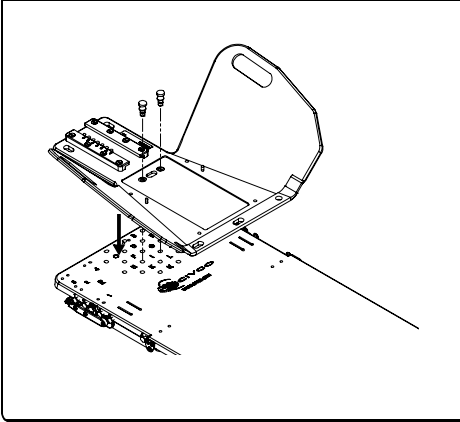
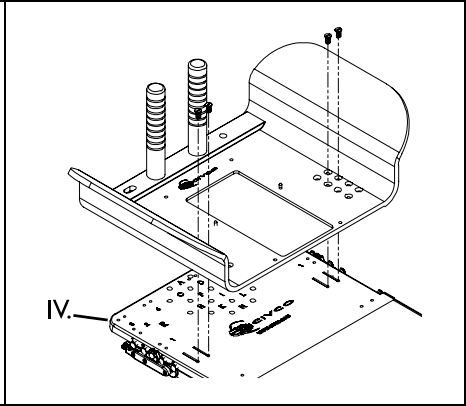
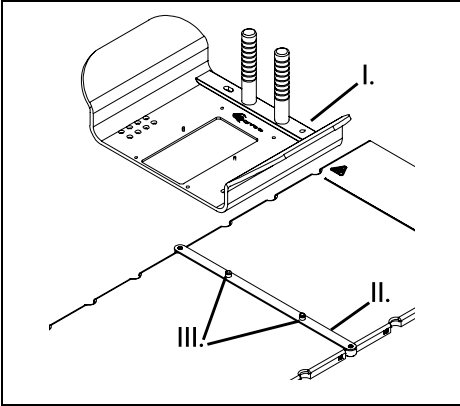
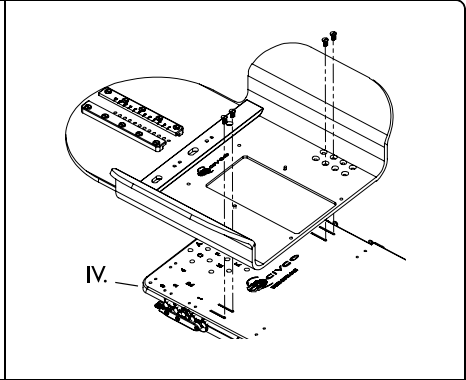
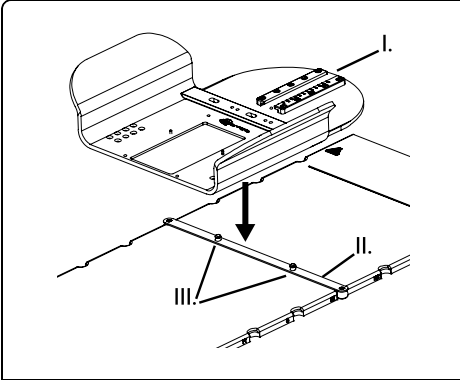
⚠ VAROITUS

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

1. Puhdista laite miedolla ja hankaamattomalla puhdistusaineella.

YLLÄPITO

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



- I. Wing Board™
- II. Lok-Bar™
- III. Goupilles Lok-Bar™

- IV. Panneau pour les seins
- V. Poignée

UTILISATION PRÉVUE

- Le dispositif est destiné à soutenir et faciliter le positionnement d'un patient lors d'interventions radiologiques ou d'autres interventions médicales.
- Les dispositifs sont utilisés pour faciliter le support et le positionnement des patients pendant une IRM.

ATTENTION

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

⚠ AVERTISSEMENT

- *Ne pas utiliser si le dispositif semble endommagé.*
- *Ne pas laisser les patients se repositionner eux-mêmes.*
- *Ne pas repositionner le dispositif avec le patient dessus.*
- *Lors du premier positionnement du patient, noter tous les réglages sur la feuille de configuration. La feuille de configuration est disponible sur www.CQmedical.com.*
- *Contrôler la position du patient à l'aide de la feuille de préparation remplie avant le traitement.*
- *Ne pas utiliser la Lok-Bar™ pour fixer du matériel de positionnement.*
- *Ne pas appliquer une charge dépassant 91 kg sur les ailes.*
- *Vérifier tous les angles de traitement et les caractéristiques d'atténuation avant de traiter le patient.*
- *S'assurer que le dispositif est sécurisé avant son utilisation.*

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)



Compatible avec l'IRM

- Ces dispositifs sont compatibles avec l'IRM.
- La qualité de l'image de l'IRM peut être compromise si la zone d'intérêt est relativement proche du bord inférieur de la Wing Board™. Optimiser les paramètres d'imagerie IRM avant de traiter le patient. L'artéfact d'imagerie se prolonge à environ 5 mm du bord inférieur de la Wing Board™ lors d'une imagerie réalisée dans des tests non cliniques utilisant une séquence en écho de gradient dans un système d'IRM Siemens Skyra 3.0T avec une bobine corps entier intégrée.

UTILISATION DE LA WING BOARD™

1. Placer la Wing Board™ sur les goupilles de la Lok-Bar™ (*consulter le mode d'emploi de la Lok-Bar™*) ou fixer sur le panneau pour les seins (*consulter le mode d'emploi du panneau pour les seins*).
2. Faire glisser la poignée souhaitée sur la Wing Board™ et engager la goupille de position pour immobiliser.
3. Placer l'appui-tête souhaité dans la région en retrait de la Wing Board™ ou sur les goupilles de la Wing Board™ (*consulter le mode d'emploi de l'appui-tête*).
4. Si cela est souhaité, placer le coussin Vac-Lok™ sur la Wing Board™ (*consulter le mode d'emploi du Vac-Lok™*).
5. Positionner le patient sur la Wing Board™ comme indiqué par le protocole de préparation.
6. Donner pour consigne au patient de saisir la poignée.

RETRAITEMENT

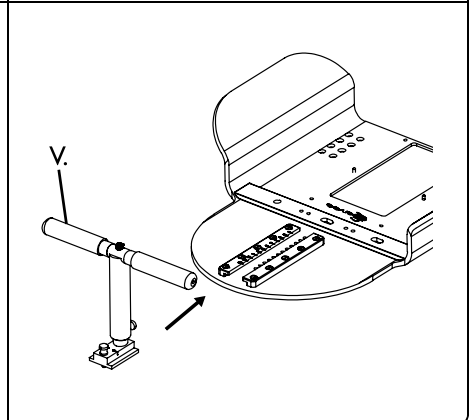
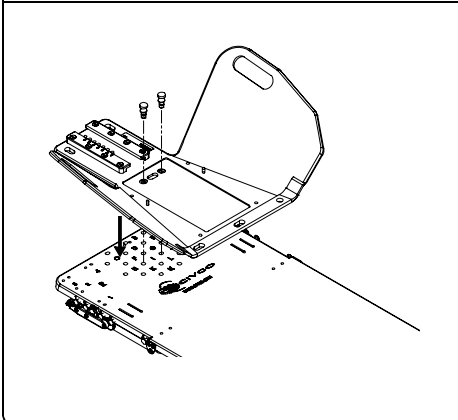
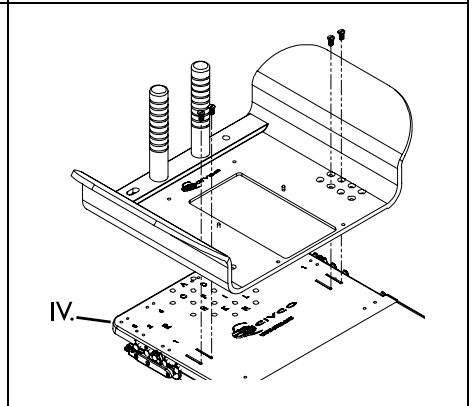
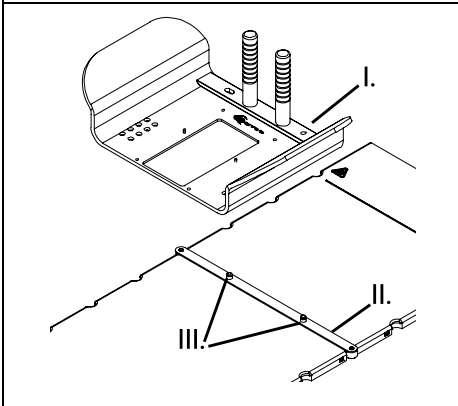
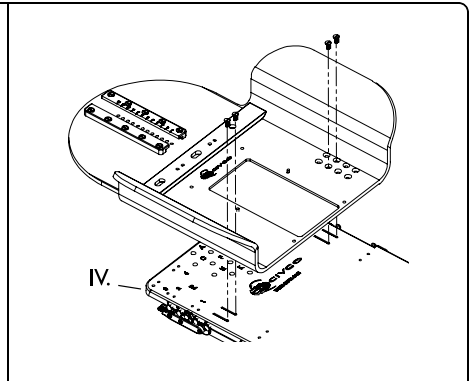
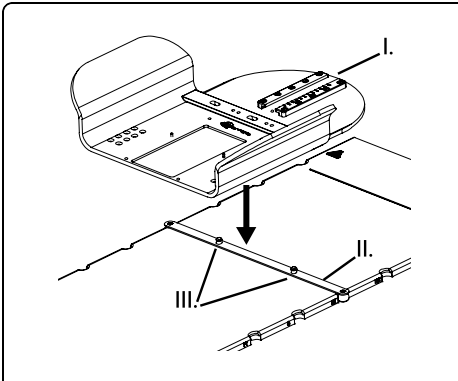
⚠ AVERTISSEMENT

- *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. Nettoyer le produit avec un agent nettoyant doux, non abrasif si nécessaire.

ENTRETIEN

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



- I. Wing Board™
- II. Lok-Bar™
- III. Lok-Bar™-Stifte

- IV. Brustbrett
- V. Griff

VERWENDUNGSZWECK

- Das Gerät dient zum Unterstützen und Positionieren des Patienten während der Strahlungsbehandlung und anderer medizinischer Verfahren.
- Die Vorrichtung soll bei der Unterstützung und Positionierung des Patienten während einer MRT helfen.

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.*
- *Sorgen Sie dafür, dass der Patient sich nicht bewegt.*
- *Die am Patienten angebrachte Vorrichtung nicht neu positionieren.*
- *Beim ersten Positionieren des Patienten das Einrichtungsprotokoll verwenden, um alle Einstellungen zu notieren. Das Einrichtungsprotokoll ist unter www.CQmedical.com erhältlich.*
- *Prüfen Sie vor der Behandlung anhand des ausgefüllten Einrichtungsprotokolls die Position des Patienten.*
- *Verwenden Sie Lok-Bar™ nicht, um Positionierungsgeräte zu sichern.*
- *Die Last auf den Seitenteilen darf 91 kg nicht überschreiten.*
- *Vor der Behandlung von Patienten alle Behandlungswinkel und Dämpfungseigenschaften überprüfen.*
- *Vor der Verwendung sicherstellen, dass die Vorrichtung richtig fixiert wurde.*

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-SICHERHEITSINFORMATION

MRT-
sicher

- Diese Geräte sind MRT-sicher.
- Wenn sich der Zielbereich relativ nahe an der tieferliegenden Unterkante des Wing Board™ befindet, kann die MRT-Bildqualität beeinträchtigt werden. Vor Behandlungsbeginn müssen die MRT-Bildparameter optimiert werden. Beim Scan in einer nicht-klinischen Prüfung, bei der eine Gradienten-Echosequenz in einem 3.0T Siemens Sykra MRT-System mit integrierter Körperspule zum Einsatz kam, erstreckte sich das Bildartefakt von der tieferliegenden Unterkante des Wing Board™ aus etwa 5 mm.

GEBRAUCH DES WING BOARD™

1. Stecken Sie das Wing Board™ auf die Lok-Bar™-Stifte (siehe Anweisungen zur Lok-Bar™) oder befestigen Sie es am Breast Board (siehe Anweisungen zum Breast Board).
2. Schieben Sie den gewünschten Griff auf das Wing Board™ und rasten Sie den Fixierstift zur Sicherung ein.
3. Setzen Sie die gewünschte Kopfstütze in den vertieften Bereich auf dem Wing Board™ oder auf die Wing Board™-Stifte (siehe Anweisungen zur Kopfstütze).
4. Wenn gewünscht, platzieren Sie das Vac-Lok™-Polster auf dem Wing Board™ (siehe Anweisungen zum Vac-Lok™).
5. Positionieren Sie den Patienten auf dem Wing Board™, wie im Einrichtungsprotokoll festgelegt.
6. Weisen Sie den Patienten an, den Griff festzuhalten.

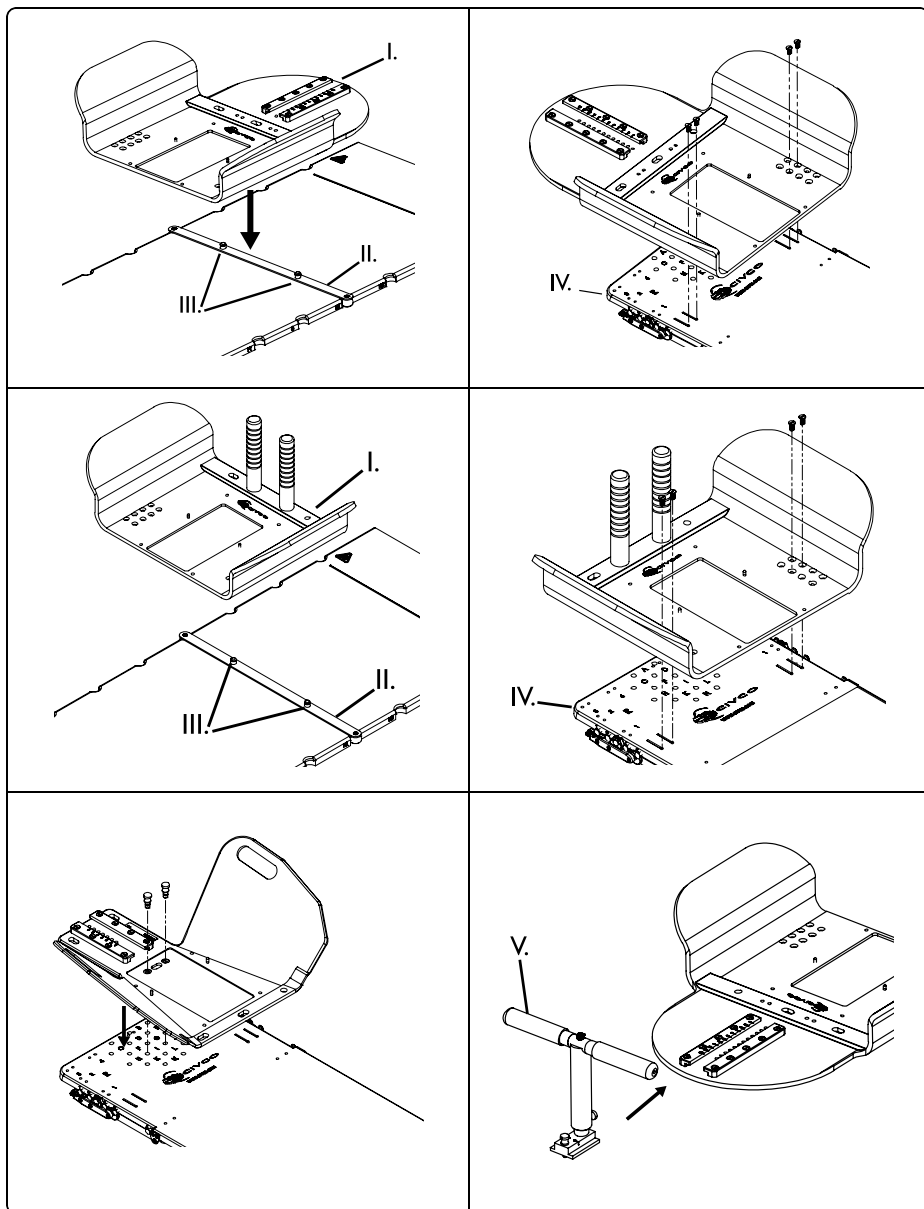
WIEDERAUFBEREITUNG**⚠ WARNHINWEIS**

- *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. Das Gerät bei Bedarf mit einem milden, nicht scheuernden Reinigungsmittel reinigen.

WARTUNG

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



- I. Wing Board™
- II. Lok-Bar™
- III. Ακίδες Lok-Bar™

- IV. Σανίδα στήθους
- V. Λαβή

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

- Η συσκευή προορίζεται για την παραγωγή στήριξης και βοήθειας κατά την τοποθέτηση ενός ασθενούς για ραδιολογικές και άλλες ιατρικές διαδικασίες.
- Οι συσκευές χρησιμοποιούνται ως βοηθήματα στην υποστήριξη και την τοποθέτηση των ασθενών κατά τη διάρκεια μιας μαγνητικής τομογραφίας.

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.
- Μην αφήνετε τον ασθενή να αλλάζει τη θέση του σώματός του.
- Μην επανατοποθετείτε τη συσκευή με τον ασθενή τοποθετημένο επάνω της.
- Όταν τοποθετείτε τον ασθενή για πρώτη φορά, χρησιμοποιήστε το φύλλο ρύθμισης για να καταγράψετε όλες τις ρυθμίσεις. Το φύλλο ρύθμισης διατίθεται στη διεύθυνση www.CQmedical.com.
- Επαληθεύστε τη θέση του ασθενούς με το συμπληρωμένο φύλλο ρύθμισης πριν από τη θεραπεία.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή Lok-Bar™ για τη στερέωση των συσκευών τοποθέτησης.
- Μην υπερβαίνετε τα 91 κιλά (200 lb) στις πτέρυγες.
- Επιβεβαιώστε όλες τις γωνίες θεραπειάς και τα χαρακτηριστικά εξασθένησης πριν από την υποβολή των ασθενών σε θεραπεία.
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι ασφαλής πριν τη χρήση.

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)

- Οι συσκευές είναι ασφαλείς σε περιβάλλον MR (Μαγνητικού συντονισμού).
- Η ποιότητα της εικόνας μαγνητικού συντονισμού (MR) μπορεί να διακυβευτεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος είναι σχετικά κοντά στην κάτω άκρη της πλάκας με πτερύγια. Βελτιστοποιήστε τις παραμέτρους απεικόνισης MR πριν από τη θεραπεία του ασθενούς. Το τεχνούργημα της εικόνας εκτείνεται περίπου 5 mm από την κάτω άκρη της πλάκας με πτερύγια όταν σαρωθεί σε μη κλινικές δοκιμές χρησιμοποιώντας μια ακολουθία βαθμιδωτής ηχώ (gradient echo) σε ένα σύστημα MR Skyra 3.0T της Siemens με ενσωματωμένο πηνίο σώματος.

Ασφαλείς σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR)

ΧΡΗΣΗ ΣΑΝΙΔΑΣ WING BOARD™

1. Τοποθετήστε τη σανίδα Wing Board™ πάνω στους πείρους Lok-Bar™ (δείτε τις οδηγίες για το Lok-Bar™) ή προσαρτήστε τη πάνω στη σανίδα στήθους (δείτε τις οδηγίες για τη σανίδα στήθους).
2. Σύρετε την επιθυμητή λαβή πάνω στη σανίδα Wing Board™ και κλειδώστε τοποθετώντας τον πείρο για την ασφάλιση.
3. Τοποθετήστε το επιθυμητό προσκέφαλο στην περιοχή υποδοχής της σανίδας Wing Board™ ή πάνω στους πείρους της σανίδας Wing Board™ (δείτε τις οδηγίες για το προσκέφαλο).
4. Εφόσον είναι επιθυμητό, τοποθετήστε το μαξιλάρι Vac-Lok™ πάνω στη σανίδα Wing Board™ (δείτε τις οδηγίες για το Vac-Lok™).
5. Τοποθετήστε τον ασθενή πάνω στη σανίδα Wing Board™ όπως υπαγορεύεται από το πρωτόκολλο ρύθμισης.
6. Καθοδηγήστε τον ασθενή να κρατηθεί από τη λαβή.

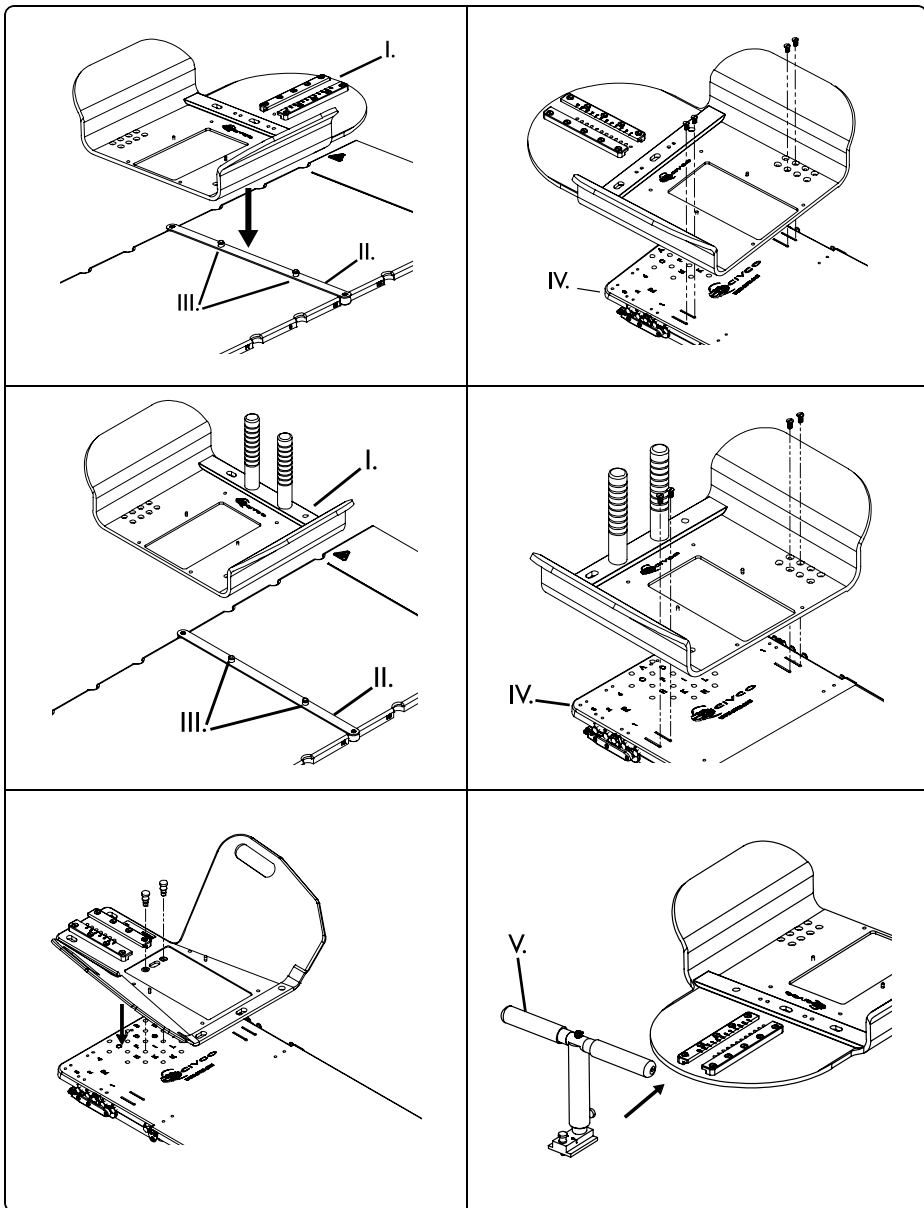
ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ**⚠️ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

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

1. Καθαρίζετε τη συσκευή με ένα ήπιας δράσης, μη αποξεστικό καθαριστικό, όταν χρειάζεται.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

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



I. Wing Board™
 II. Lok-Bar™
 III. Lok-Bar™ Pins

IV. Hanyatt fektető rögzítődieszka
 V. Fogantyú

TERVEZETT ALKALMAZÁS

- A takaró alátámasztást ad, egyúttal segít pozicionálni a beteget a radiológiai és más orvosi vizsgálatok alatt.
- Az eszközök a beteg MRI vizsgálat során történő megtartására és pozicionálására használatosak.

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.*
- *Ügyeljen rá, hogy a páciens ne váltson pozíciót.*
- *Amikor az eszközön páciens fekszik, ne pozicionálja azt újra.*
- *Ha a beteget először pozicionálja, a beállítási lapon rögzítse az összes beállítást. A beállítási lap a következő helyen érhető el: www.CQmedical.com.*
- *Ellenőrizze a beteg pozícióját a kitöltött beállítási lappal a kezelés előtt.*
- *Ne használja a Lok-Bar™-t a pozicionálóeszközök rögzítéséhez.*
- *A szárnyakra kifejtett terhelés ne haladja meg az 91 kg-ot (200 font).*
- *A betegek kezelése előtt ellenőrizzen minden kezelési szöveget és csillapítási jellemzőt.*
- *Használat előtt győződjön meg róla, hogy a készülék biztonságos.*

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



MR-biztos

- Az eszközök MR-biztosak.
- Az MR képminőséget veszélyeztetheti, ha vizsgálati terület viszonylag közel van a(z) Wing Board™ elem közeli alsó széléhez. Optimalizálja az MR képkalkotás paramétereit a beteg kezelése előtt. A képhiba körülbelül 5 mm-re terjed ki a(z) Wing Board™ elem közeli alsó szélétől, ha a szkennelést nem klinikai tesztelés során végzik gradiens echo szekvencia alkalmazásával 3,0 T Siemens Skyra MR-rendszerben beépített testtekerccsel.

WING BOARD™ HASZNÁLATA

1. Helyezze a(z) Wing Board™ elemet a(z) Lok-Bar™ csapszegekre (lásd: Lok-Bar™ utasítás) vagy rögzítse a hanyatt fektető rögzítődeszka (lásd a hanyatt fektető rögzítődeszka utasítását).
2. Csúsztassa a kívánt fogantyút a(z) Wing Board™ és a rögzítéséhez kapcsolja be a pozicionáló csapszeget.
3. Helyezze el a kívánt fejtámlát a súlyozott területre a(z) Wing Board™ elemen vagy a(z) Wing Board™ csapszegeire (lásd a fejtámla utasításait).
4. Szükség esetén helyezze a Vac-Lok™ párnát a Wing Board™-ra (lásd a Vac-Lok™ használati utasítását).
5. A beállítási protokoll által előírt módon pozicionálja a beteget a(z) Wing Board™ elemre.
6. Utasítsa a beteget, hogy kapaszkodjon bele a fogantyúba.

ÚJBÓLI FELDOLGOZÁS

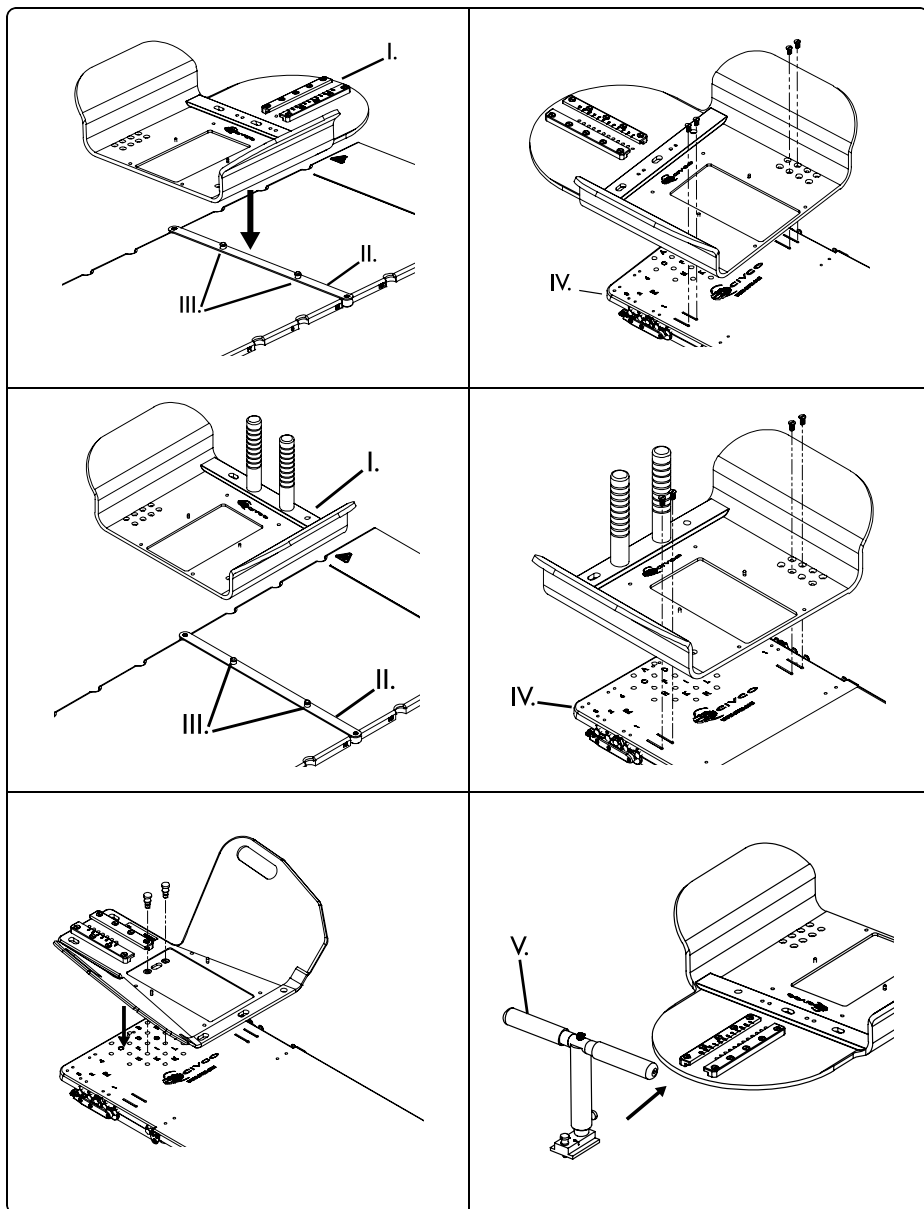
⚠ FIGYELEM!

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

1. Szükség esetén tisztítsa meg az eszközt enyhe, nem súroló hatású tisztítószerrel.

KARBANTARTÁS

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



- I. Wing Board™
- II. Lok-Bar™
- III. PERNI del Lok-Bar™

- IV. Tavoletta per il seno
- V. Impugnatura

USO PREVISTO

- Il dispositivo serve a sostenere e ad essere di ausilio per il posizionamento del paziente durante le procedure radiologiche e altre procedure mediche.
- I dispositivi servono da ausilio per il supporto e il posizionamento dei pazienti durante una RM.

ATTENZIONE

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

⚠ AVVERTENZA

- Non utilizzare il dispositivo se mostra segni di danneggiamento.
- Non lasciare che le pazienti si riposizionino da sole.
- Non riposizionare il dispositivo con il paziente su di esso.
- Quando il paziente viene posizionato per la prima volta, utilizzare il foglio di configurazione per registrare tutte le regolazioni. Il foglio di configurazione è disponibile sul sito www.CQmedical.com.
- Verificare la posizione della paziente con un foglio di configurazione completato prima del trattamento.
- Non utilizzare il Lok-Bar™ per fissare dispositivi di posizionamento.
- Non superare i 91 kg (200 lb) sulle alette.
- Prima del trattamento dei pazienti, verificare tutte le angolazioni di trattamento e le caratteristiche di attenuazione.
- Prima dell'utilizzo, verificare che il dispositivo sia ben fissato.

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

Sicuro per
RM

- I seguenti dispositivi sono sicuri per la RM.
- La qualità dell'immagine RM può risultare compromessa se l'area di interesse è relativamente vicina al bordo inferiore del Wing Board™. Ottimizzare i parametri di imaging RM prima di trattare il paziente. L'artefatto immagine si estende per circa 5 mm oltre il bordo inferiore del Wing Board™ in caso di scansione in fase di test non clinici utilizzando una sequenza gradient echo in un sistema RM Siemens Skyra 3.0T con bobina per il corpo integrata.

UTILIZZO DI WING BOARD™

1. Collocare il Wing Board™ sui perni del Lok-Bar™ (*fare riferimento alle istruzioni del Lok-Bar™*) o fissare al piano per mammella (*fare riferimento alle istruzioni del piano per mammella*).
2. Inserire e far scorrere la maniglia desiderata sulla Wing Board™, agganciandola al perno di riferimento per fissarla.
3. Collocare il poggiatesta desiderato nella zona rientrante del Wing Board™ o sui relativi perni (*fare riferimento alle istruzioni del poggiatesta*).
4. Se lo si desidera, collocare il cuscino Vac-Lok™ sul Wing Board™ (*fare riferimento alle istruzioni del Vac-Lok™*).
5. Posizionare la paziente sul Wing Board™ come indicato nel protocollo di preparazione.
6. Indicare alla paziente di afferrare la maniglia.

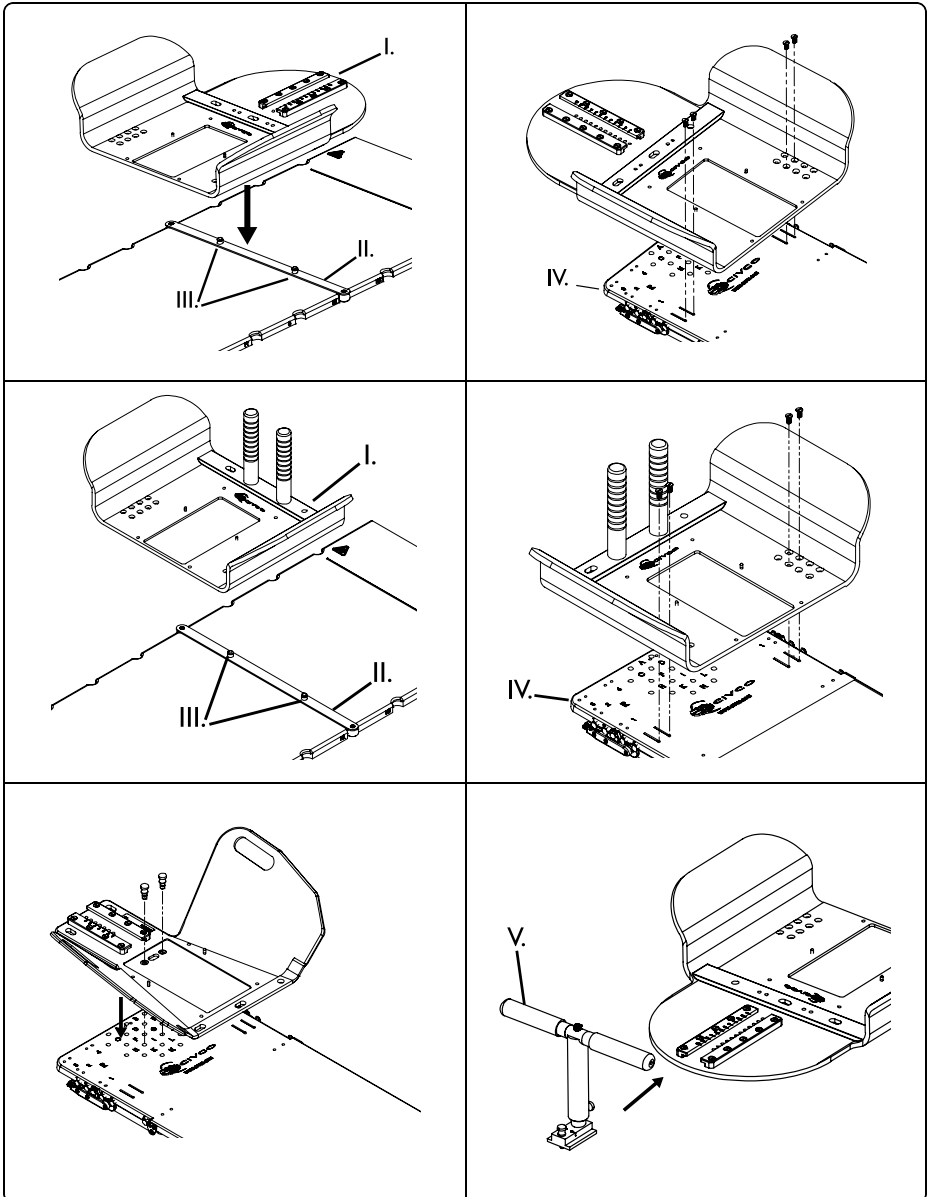
RIGENERAZIONE**⚠ AVVERTENZA**

- 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. Pulire il dispositivo con un detergente neutro non abrasivo, secondo necessità.

MANUTENZIONE

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



I. Wing Board™
 II. Lok-Bar™
 III. Lok-Bar™ ピン

IV. プレストボード
 V. ハンドル

使用目的

- 本デバイスは、放射線およびその他の医療処置で、患者の位置設定を支持し、支援することを目的としています。
- 本デバイスは、MRI中の患者のサポートと位置設定のために使用されます。

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。
- 患者が自分で位置を直すことは許可しないでください。
- 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。
- 初めて患者の位置を設定するときは、すべての調整内容をセットアップシートに記録します。セットアップシートは、以下のサイトから入手可能です：www.CQmedical.com。
- 処置の前に、セットアップ用紙に従って患者の位置を確認してください。
- 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。
- ウィング上では200ポンド (91kg) を超えないでください。
- 角度および患者の体力の状態すべてを確認してください。
- 使用前に、装置が固定されていることを確認してください。

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



MRで安全

- MRでは安全な装置。
- 関心領域がウィングボードの下端部に比較的近い場合、MRの画質が劣化する可能性があります。患者を治療する前に、MR画像化パラメータを最適化してください。身体内蔵コイルの3.0T Siemens Skyra MRシステムでグラジェント・エコー・シーケンスを使用し、非臨床検査でスキャンした場合、画像アーチファクトはウィングボードの下端部から約5mmまで延長します。

WING BOARD™ の使用

1. Wing Board™を、(Lok-Bar™説明書を参照)Lok-Bar™ピンに取り付けるか、または(プレストボード説明書を参照)プレストボードに取り付けてください。
2. Wing Board™に必要なハンドルをスライドさせ、固定するためにロックピンを噛み合わせてください。
3. (ヘッドレスト説明書を参照)、必要なヘッドレストをWing Board™の凹部の中か、またはWing Board™ピンに取り付けてください。
4. 必要に応じてVac-Lok™クッションをWing Board™に配置します(Vac-Lok™説明書を参照)。
5. セットアッププロトコルの記述にしたがって患者の位置を決めてください。
6. ハンドルを握るように患者に指示してください。

再処理

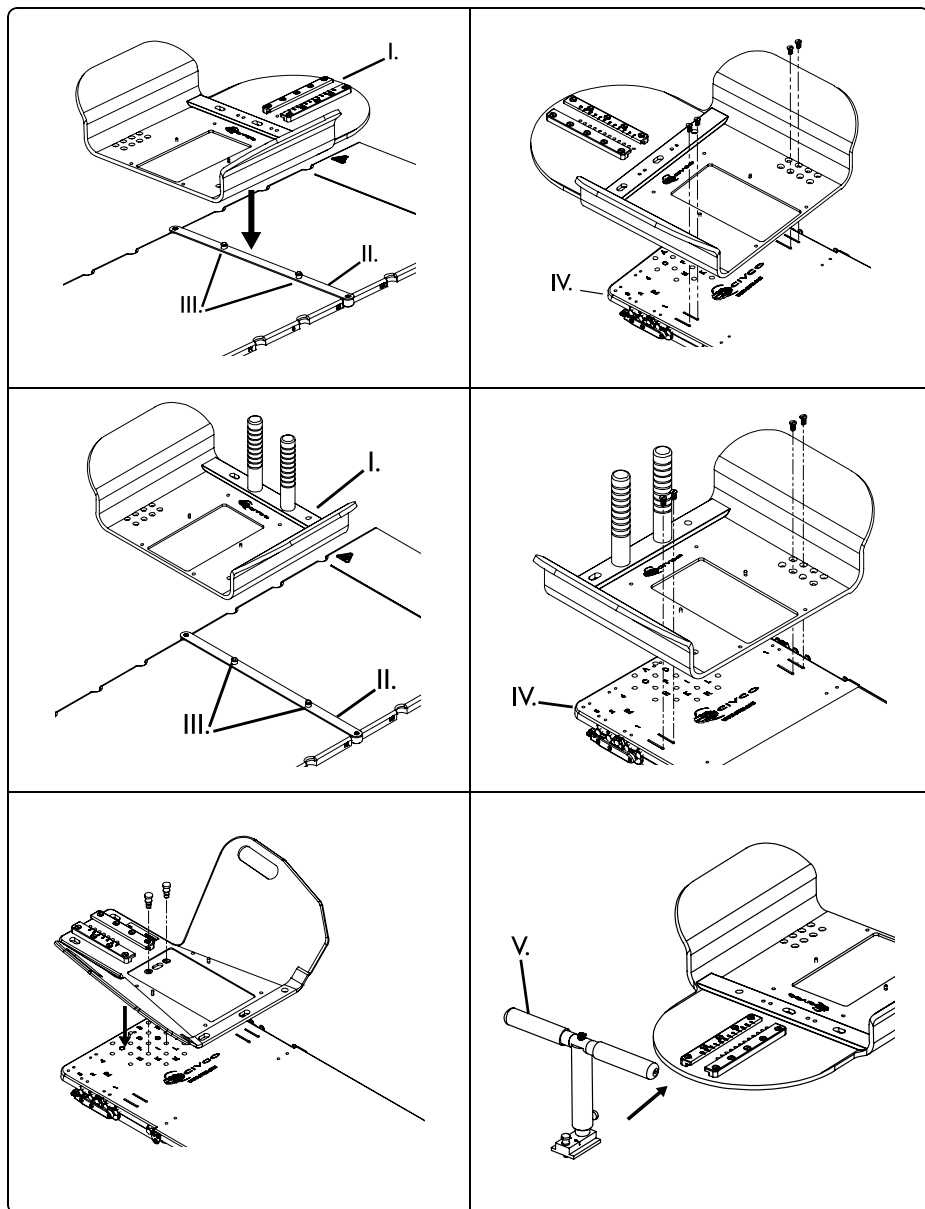
警告

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

1. 必要に応じて、デバイスを低刺激非研磨性のクレンザーでクリーニングして下さい。

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。



- I. Wing Board™
- II. Lok-Bar™
- III. Lok-Bar™ Tapas

- IV. Krūšu dēlis
- V. Rokturis

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

- Šīs ierīces izstrādes mērķis ir atbalstīt un palīdzēt pacienta novietošanā radioloģisko un citu medicīnisko procedūru laikā.
- Ierīces izmanto, lai palīdzētu atbalstīt un novietot pacientus MRI laikā.

UZMANĪBU

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

⚠ BRĪDINĀJUMS

- *Neizmantojiet, ja ierīce ir bojāta.*
- *Nelaujiet pacientam pašam mainīt pozīciju.*
- *Nepārvietojiet ierīci, kamēr tajā atrodas pacients.*
- *Pozicionējot pacientu pirmo reizi, izmantojiet uzstādīšanas lapu, lai reģistrētu visus regulējumus. Uzstādīšanas lapa ir pieejama www.CQmedical.com.*
- *Pirms ārstēšanas pārbaudiet pacienta pozīciju ar aizpildītu uzstādīšanas lapu.*
- *Neizmantojiet Lok-Bar™, lai fiksētu pozicionēšanas ierīces.*
- *Nepārsniedziet 91 kg uz spārnēm.*
- *Pirms pacientu ārstēšanas pārbaudiet visus ārstēšanas leņķus un pavājinājuma raksturlielumus.*
- *Pārļiecinieties, ka ierīce pirms izmantošanas ir droša.*

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

MRI DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

MR
DROŠĪS

- Iekārtas var droši izmantot MR.
- MR attēla kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona ir samērā tuvu Wing Board™ zemākajai apakšējai malai. Pirms pacienta ārstēšanas optimizējiet MR attēlveidošanas parametrus. Attēla artefakts sniedzās aptuveni 5 mm no Wing Board™ zemākās apakšējās malas, kad tika veikta pirmsklīniskās testēšanas skenēšana, izmantojot gradientbalss sekvenci, Siemens Skyra 3,0 T MR sistēmā ar iebūvētu korpusa spoli.

WING BOARD™ IZMANTOŠANA

1. Novietojiet Wing Board™ uz Lok-Bar™ tapām (*skatiet Lok-Bar™ instrukciju*) vai piestipriniet krūšu balstam (*skatiet krūšu balsta instrukciju*).
2. Uzslidiniet vajadzīgo rokturi uz Wing Board™ un nostipriniet fiksācijas tapu.
3. Novietojiet vēlamo galvas balstu Wing Board™ padziļinājumā vai uz Wing Board™ tapām (*skatiet galvas balsta instrukciju*).
4. Ja nepieciešams, uzlieciet Vac-Lok™ spilvenu uz Wing Board™ (*skatiet Vac-Lok™ instrukciju*).
5. Pozicionējiet pacientu uz Wing Board™ atbilstoši iestatīšanas protokolam.
6. Lūziet pacientam satvert rokturi.

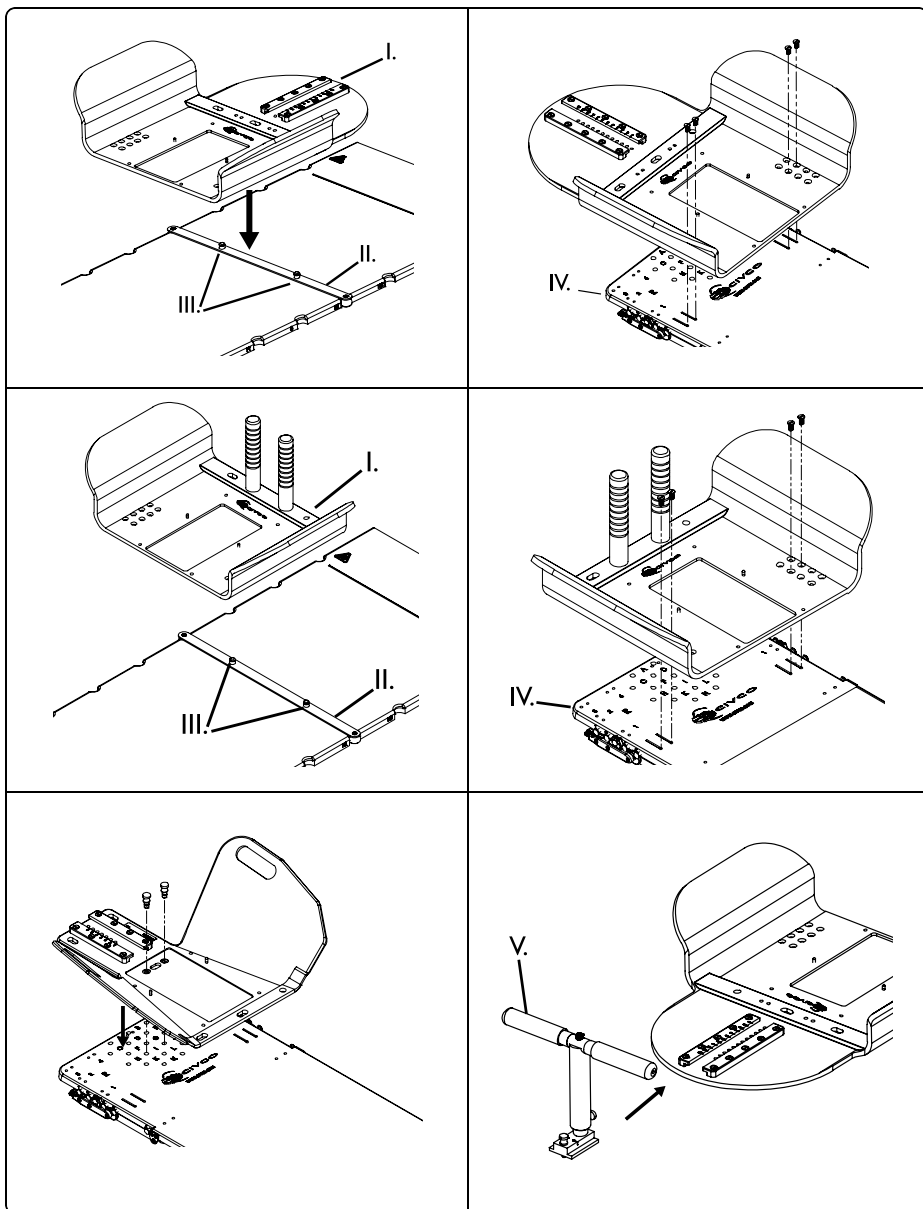
ATKĀRTOTA APSTRĀDE**⚠ BRĪDINĀJUMS**

- *Šī izstrādājuma lietotājiem ir pienākums un atbildība nodrošināt visaugstākās pakāpes infekciju kontroli pacientiem, darbiniekiem un pašiem. Lai izvairītos no savstarpējas inficēšanās, ievērojiet jūsu iestādē pieņemto infekciju kontroles politiku.*

1. Ja nepieciešams, notīriet ierīci ar maigu, neabrazīvu tīrīšanas līdzekli.

APKOPE

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



- I. Wing Board™
- II. Lok-Bar™
- III. Lok-Bar™ kaiščiai

- IV. Krūtinės plokštė
- V. Rankena

NUMATYTAS NAUDOJIMAS

- Prietaisas yra skirtas atremti pacientą ir nustatyti jo padėtį radiologinių ir kitų medicininių procedūrų metu.
- Prietaisas skirtas paciento imobilizavimui radioterapijos metu ir yra naudojamas atremti ir pozicionuoti pacientus, kai atliekamas MRT.

DĖMESIO

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

⚠️ ĮSPĖJIMAS

- *Jei atrodo, kad prietaisas sugedęs, nenaudokite jo.*
- *Neleiskite pacientui pakeisti savo padėties.*
- *Nekeiskite prietaiso padėties, kai ant jo guli pacientas.*
- *Pirmą kartą nustatydami paciento padėtį, naudokite nustatymo lapą, kad įrašytumėte visus pakeitimus. Nustatymo lapą rasite adresu www.CQmedical.com.*
- *Prieš terpiją patikrinkite, ar paciento padėtis tinkama ir ar paruoštas nustatymo lapas.*
- *Lok-Bar™ nenaudokite pozicionavimo prietaisams tvirtinti.*
- *Neviršykite ant sparnų 91 kg (200 sv.) svorio.*
- *Prieš gydymą pacientus, patikrinkite visus gydymo kampus ir slopinimo charakteristikas.*
- *Prieš naudojimą įsitikinkite, kad prietaisas yra gerai pritvirtintas.*

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

MRI SAUGOS INFORMACIJA



MR
aplinkoje
saugus

- Prietaisai MR aplinkoje saugūs..
- MR vaizdo kokybė gali pablogėti, jei tyrimo sritis yra santykinai arti apatinio Wing Board™ krašto. Prieš gydymą pacientą, optimizuokite MR vaizdo apdorojimo parametrus. Vaizdo artefaktas tęsiasi maždaug 5 mm nuo apatinio Wing Board™ krašto, kai nuskaitoma atliekant neklinikinius tyrimus naudojant gradiento aido seką 3,0 T „Siemens Skyra“ MR sistemoje su įmontuota kūno signalų keitikliu.

WING BOARD™ NAUDOJIMAS

1. Padėkite Wing Board™ ant Lok-Bar™ kaiščių (žr. *Lok-Bar™ instrukciją*) arba pritvirtinkite prie krūtinės plokštės (žr. *Krūtinės plokštės instrukciją*).
2. Įstumkite pageidaujama rankena ant Wing Board™ ir užfiksuokite padėties kaištį.
3. Įdėkite norimą galvos atramą į Wing Board™ įdubimą arba ant Wing Board™ kaiščių (žr. *galvos atramos instrukciją*).
4. Jei norite, uždėkite Vac-Lok™ pagalvę ant Wing Board™ (žr. *Vac-Lok™ instrukciją*).
5. Paciento padėtį ant Wing Board™ nustatykite, kaip nurodyta sąrankos protokole.
6. Liepkite pacientui suimti už rankenos.

PERDIRBIMAS

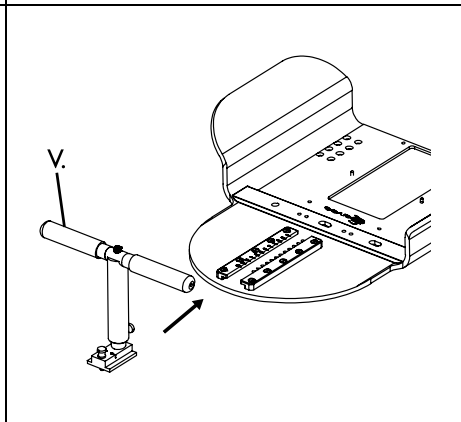
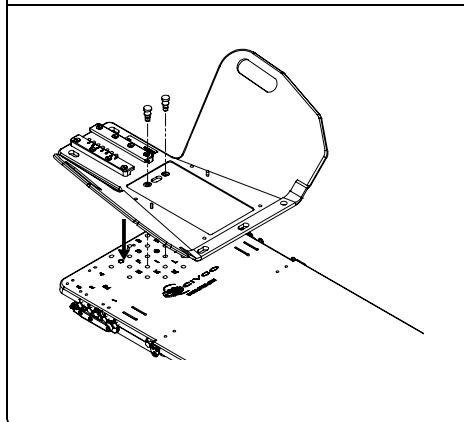
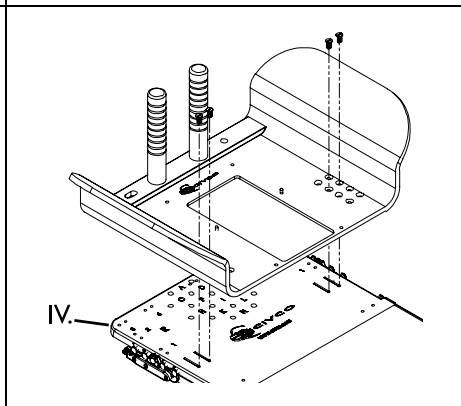
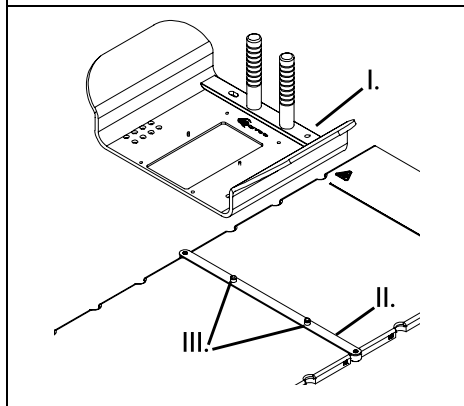
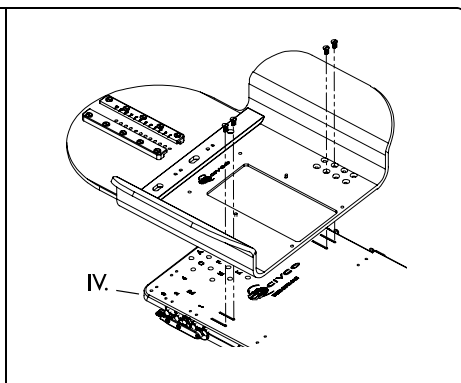
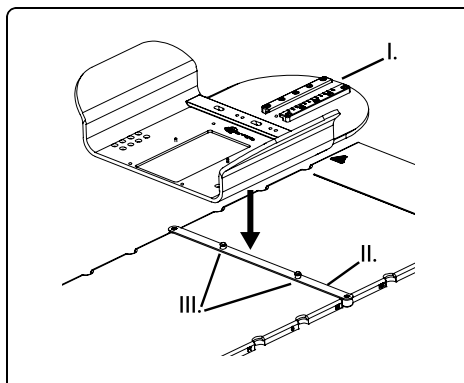
⚠️ ĮSPĖJIMAS

- *Šio produkto naudotojai įsipareigoja ir yra atsakingi, kad užtikrintų aukščiausių apsaugos nuo infekcijos lygį pacientams, bendradarbiams ir sau patiems. Siekiant išvengti kryžminio užkrėtimo, laikykitės infekcijos kontrolės politikos, nustatytos jūsų įstaigoje.*

1. Jei reikia, prietaisą valykite švelniu, neabrazyviu valikliu.

PRIEŽIŪRA

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



I. Wing Board™
 II. Lok-Bar™
 III. Lok-Bar™ pinner

IV. Brystbrett
 V. Håndtak

ANVENDELSESOMRÅDE

- Enheten er beregnet til støtte og hjelp ved posisjonering av pasienten ved røntgen- og andre medisinske undersøkelser.
- Enhetene brukes til å støtte og posisjonere pasientene i løpet av en MR-skanning.

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.*
- *La ikke en pasient flytte på seg av seg selv.*
- *Flytt ikke apparatet med pasienten på det.*
- *Når pasienten posisjoneres første gang bør det benyttes et oppsettskjema for å notere alle innstillingene. Oppsettskjema kan hentes på www.CQmedical.com.*
- *Verifiser pasientens posisjon med et utfylt setup-ark før behandlingen.*
- *Lok-Bar™ skal ikke brukes til sikring av posisjoneringsutstyr.*
- *Ikke overskrid 91 kg (200 pund) på vingene.*
- *Verifiser alle behandlingssvinkler og dempningsegenskaper før pasienten behandles.*
- *Sørg for at enheten er festet før bruk.*

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-sikker

- Enhetene som er MR-sikre.
- MR-bildekvalitet kan være kompromittert hvis interesseområdet er relativt nær nedre kant av vingebordet. Optimaliser parametrene for MR-bildet før pasienten behandles. Bildeartefaktene strekker seg ca. 5 mm fra nedre kant av vingebordet når skanning utføres i en ikke-klinisk test ved bruk av en gradient ekkosekvens i et Siemens Skyra MR-system på 3,0 tesla med innebygget kroppsspole.

BRUK AV WING BOARD™

1. Plasser Wing Board™ på Lok-Bar™-plugger (se bruksanvisning for Lok-Bar™) eller fest det til brystbrettet (se bruksanvisning for Lok-Bar™).
2. Skyv det ønskede håndtaket over på Wing Board™ og sett inn styrepluggen for å sikre.
3. Plasser en passende hodestøtte i det nedsenkede området til Wing Board™ eller på Wing Board™-plugger (se bruksanvisningen for hodestøtten).
4. Hvis ønskelig olaseseres Vac-Lok™-pute på Wing Board™ (se bruksanvisning for Vac-Lok™).
5. Posisjoner pasienten slik det er fastlagt i setup-protokollen.
6. Be pasienten om å holde i håndtaket.

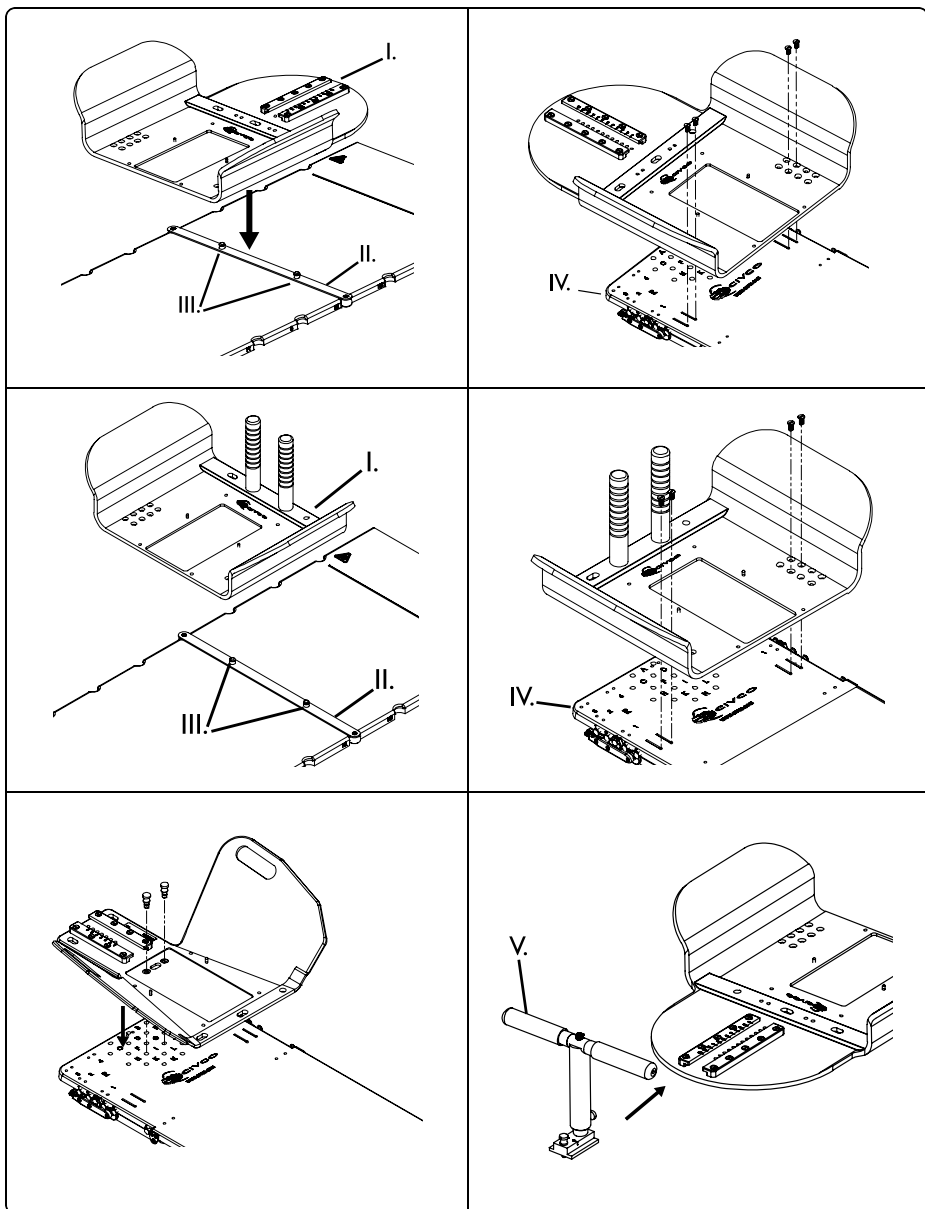
OMBEHANDLING**⚠ ADVARSEL**

- *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. Rengjør utstyret med et mildt, ikke-skurende rengjøringsmiddel etter behov.

VEDLIKEHOLD

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



I. Wing Board™
II. Lok-Bar™
III. Sworznie Lok-Bar™

IV. Płyta piersiowa
V. Uchwyt

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

- Urządzenie ma stanowić pomoc w pozycjonowaniu pacjenta podczas zabiegów radiologicznych i innych zabiegów medycznych.
- Urządzenia są wykorzystywane, aby ułatwić podparcie i układanie pacjenta podczas obrazowania techniką rezonansu magnetycznego.

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.
- Nie pozwalaj pacjentom na zmianę pozycji.
- Nie zmieniaj pozycji urządzenia, kiedy pacjent jest na nim ułożony.
- Podczas pierwszego ustawiania ciała pacjentki, użyć arkusza ustawienia ciała do odnotowania wszystkich parametrów. Arkusz ustawienia ciała jest dostępny pod adresem www.CQmedical.com.
- Sprawdź ułożenie ciała pacjentki, korzystając z wypełnionego arkusza ustawienia ciała przed rozpoczęciem terapii.
- Nie używać Lok-Bar™ w celu zabezpieczenia urządzeń pozycjonujących.
- Nie przekraczać masy 200 lb (91 kg) na skrzydłach.
- Przed przystąpieniem do terapii należy sprawdzić wszystkie kąty leczenia i parametry pochłaniania promieniowania.
- Przed użyciem upewnij się, że urządzenie jest odpowiednio zabezpieczone.

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

Nadaje się do stosowania podczas MR

- Wyrób jest bezpieczny w przypadku RM.
- Jakość obrazów rezonansu magnetycznego może być zmniejszona, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dolnej spodniej krawędzi Wing Board™. Przed przeprowadzeniem terapii należy zoptymalizować parametry obrazowania techniką rezonansu magnetycznego. Podczas skanowania w badaniach nieklinicznych z wykorzystaniem sekwencji gradient echo w systemie MRI 3,0 T Siemens Skyra z wbudowaną cewką na ciało artefakty obrazu rozciągają się około 5 mm od dolnej spodniej krawędzi Wing Board™.

OBSŁUGA WING BOARD™

1. Umieścić Wing Board™ na sworzniach Lok-Bar™ (*patrz instrukcja Lok-Bar™*) lub zamocować do płyty piersiowej (*patrz instrukcja płyty piersiowej*).
2. Nasunąć żądany uchwyt na Wing Board™ i zablokować sworzeń lokalizacyjny, aby zabezpieczyć połączenie.
3. Umieścić żądany podglówek w wyciętej części Wing Board™ lub na sworzniach Wing Board™ (*patrz instrukcja dotycząca podglówka*).
4. Jeśli zachodzi taka potrzeba, należy umieścić poduszkę Vac-Lok™ na Wing Board™ (*patrz instrukcja Vac-Lok™*).
5. Ułożyć pacjenta na Wing Board™, jak opisano w protokole pozycjonowania.
6. Poprosić pacjenta, aby chwycił uchwyt.

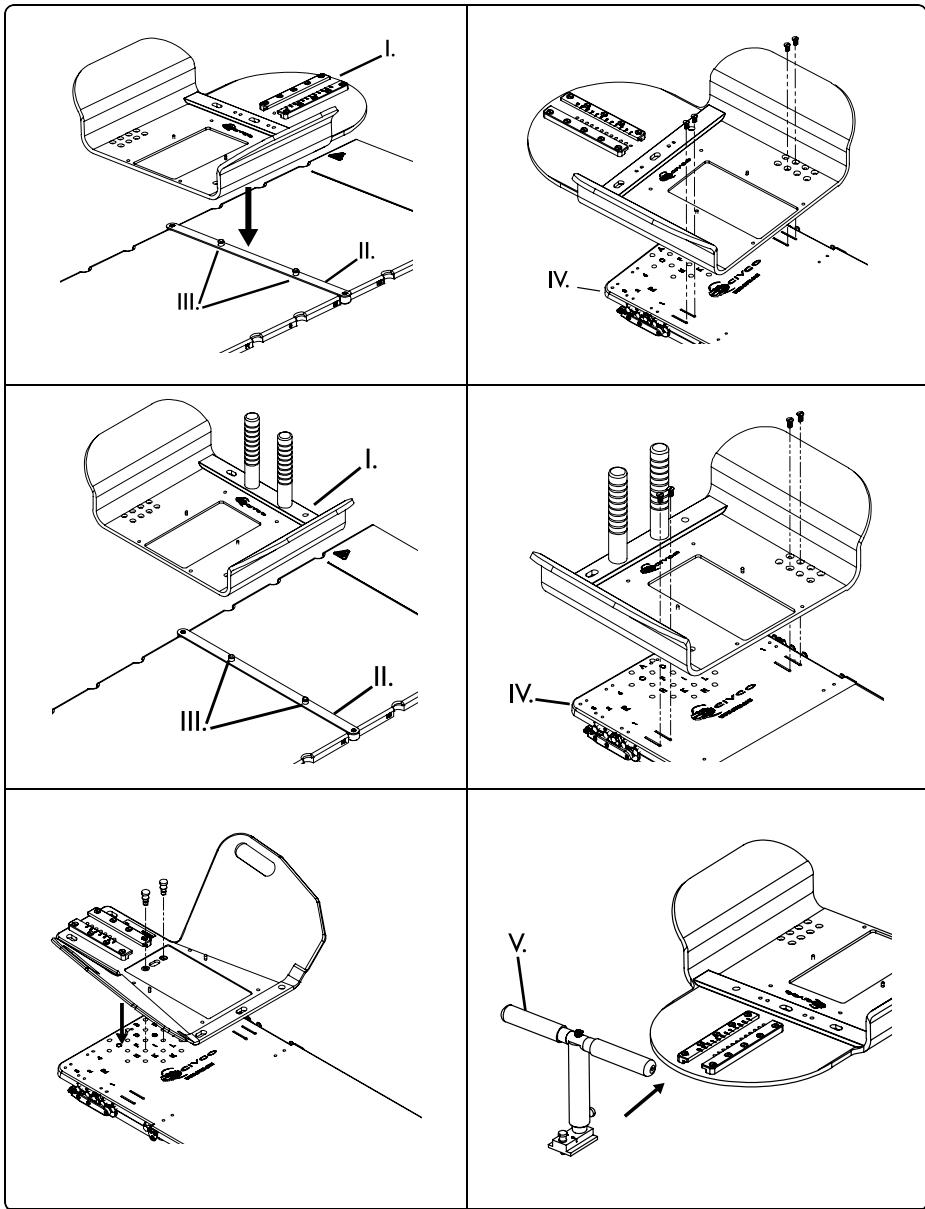
PONOWNE PRZETWARZANIE**⚠ OSTRZEŻENIE**

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

1. W razie potrzeby wyczyścić urządzenie przy użyciu łagodnego, nieścierającego środka czyszczącego.

KONSERWACJA

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



- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> I. Wing Board™ II. Lok-Bar™ III. Pinos Lok-Bar™ | <ul style="list-style-type: none"> IV. Rampa de Mama V. Alça |
|---|--|

USO PRETENDIDO

- O dispositivo é voltado para dar suporte e auxiliar no posicionamento do paciente durante procedimentos radiológicos e outros procedimentos médicos.
- Os dispositivos são usados para auxiliar no suporte e no posicionamento de pacientes durante uma MRI.

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.
- Não permita que o paciente mude de posição.
- Não reposicione o dispositivo quando ele estiver em uso no paciente.
- Ao posicionar o paciente pela primeira vez, use a folha de preparação para registrar todos os ajustes. A folha de preparação está disponível em www.CQmedical.com.
- Verifique a posição do paciente com a folha de preparação completa antes do tratamento.
- Não use o Lok-Bar™ para fixar dispositivos de posicionamento.
- Não exceda o limite de 91 kg (200 lbs) nas abas.
- Verifique todos os ângulos de tratamento e características de atenuação antes de tratar pacientes.
- Certifique-se de que o dispositivo esteja fixado com segurança antes de usar.

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

Seguro
para RM

- Os dispositivos são seguros para MR.
- A qualidade da imagem de RM pode ser comprometida se a área de interesse estiver relativamente próxima à borda inferior do Wing Board™. Otimize os parâmetros de aquisição de imagens de RM antes de realizar o tratamento do paciente. Adulterações de imagens se estendem a aproximadamente 5 mm da borda inferior do Wing Board™ quando escaneadas em testes não clínicos, com uma sequência de gradiente eco em um sistema de RM Siemens Skyra de 3,0 T, com bobina corporal integrada.

COMO USAR O WING BOARD™

1. Coloque o Wing Board™ sobre os pinos do Lok-Bar™ (*consulte as instruções do Lok-Bar™*) ou conecte-o à rampa de mama (*consulte as instruções da Rampa de Mama*).
2. Deslize a alça desejada para o Wing Board™ e conecte o pino de localização para fixar.
3. Coloque o apoio para cabeça desejado na área rebaixada do Wing Board™ ou sobre os pinos do Wing Board™ (*consulte as instruções do Apoio para cabeça*).
4. Se desejar, coloque a almofada do Vac-Lok™ no Wing Board™ (*consulte as instruções do Vac-Lok™*).
5. Posicione o paciente no Wing Board™ conforme orientado pelo protocolo de configuração.
6. Oriente o paciente a segurar a alça.

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. Limpe o dispositivo com produtos neutros e não abrasivos, conforme necessário.

MANUTENÇÃO

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

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

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

Acessórios:

106521 - Placa base, apoio de cabeça, suporte de braço alto, suporte de braço cranial, suporte de braço superior.	OAP100 - Monarch Overhead Arm Positioner (posicionador de braço acima da cabeça)
106522 - Placa base, apoio de cabeça, suporte de braço alto, suporte de braço cranial, suporte de braço superior com copos largos.	OAP110 - Monarch Overhead Arm Positioner (posicionador de braço acima da cabeça)
301026 - Encosto de cabeça Posifix® supino (pediátrico)	OAP120 - Armação de termoplástico Monarch™
301027A - Encosto de cabeça Posifix® - para posição de braços (extra pequeno)	OAP160 - Pegadores individuais do Monarch™
301035 - Adaptador do Posi-S™ para RM	013101 - Dispositivo de armazenamento de parede
MT2504 - Pega	013156 - Dispositivo de armazenamento de parede
MT250SUB10 - Apoio de cabeça	MT350WSD - Dispositivo de armazenamento de parede
MT350400 - Adaptador de placa	MT250SUB11 - Apoio de cabeça
MTRFH3 - Alça termoplástica	MTWB10U:
MTTAS2L - Suporte de braço	MTWB10 - Wing board cônico
MTTAS2R - Suporte de braço	MTGBSUB3 - Alça-U
MTTWS2S - Suporte de punho	MTWB08U:
MTWB08T:	MTWB08 - Wing board estendido
MTWB08 - Wing board	MTGBSUB3 - Alça-U
MTGBSUB1 - Alça	
MTWB09 - Wing board	
MTWB10T:	
MTWB10 - Wing board	
MTGBSUB1 - Alça	

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

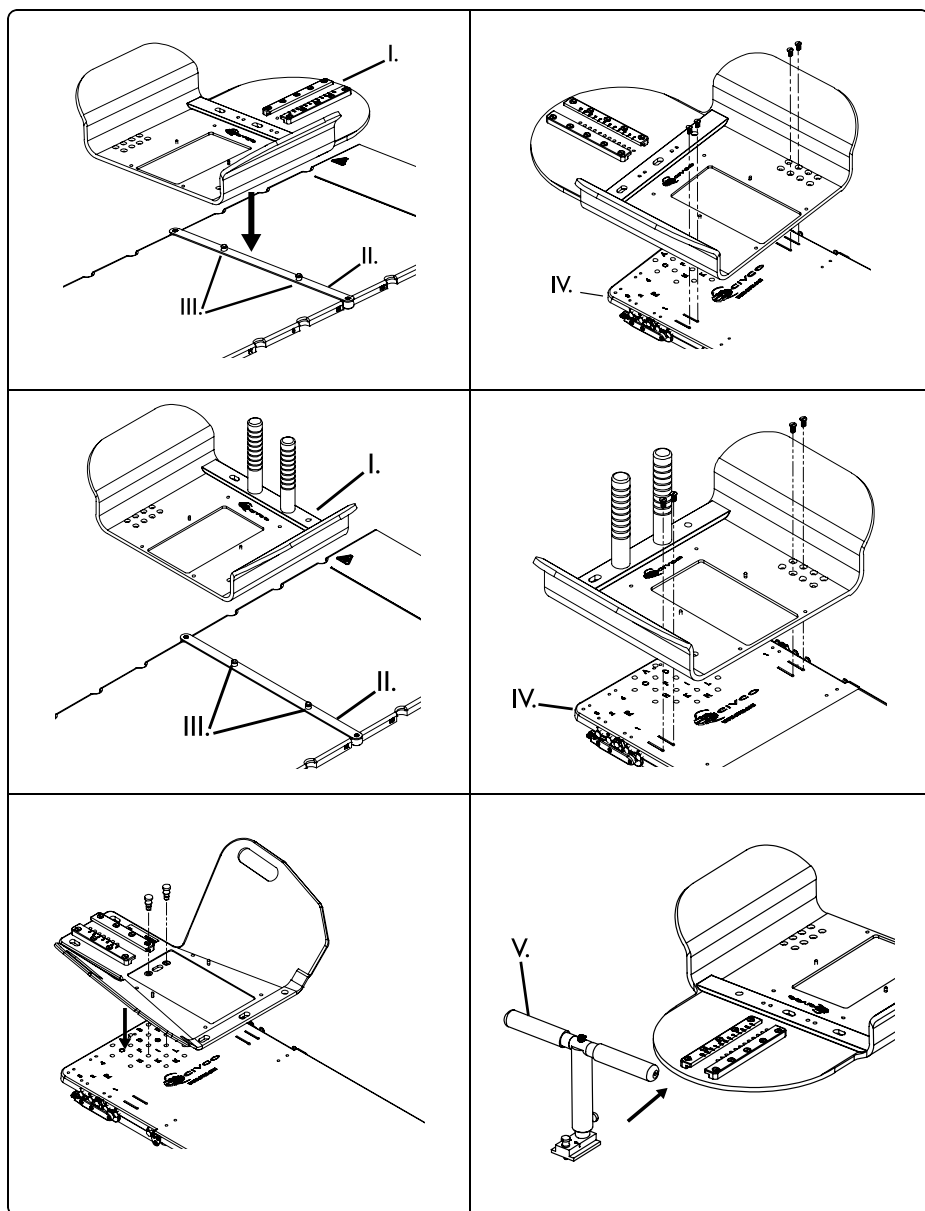
APÓS O USO, O PRODUTO DEVE SER DESCARTADO. O DESCARTE QUE DEVE SER REALIZADO EM CONFORMIDADE A RDC 222/2018 OU A OUTRA QUE VENHA A SUBSTITUIR.

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

Número de Registro: 80117580606

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

Origem: Estado Unidos



I. Wing Board™
 II. Lok-Bar™
 III. Pinos Lok-Bar™

IV. Placa torácica
 V. Pega

UTILIZAÇÃO

- O dispositivo foi projectado para auxiliar no posicionamento do paciente durante procedimentos radiológicos e outros procedimentos médicos.
- Os dispositivos são utilizados para auxiliar no apoio e posicionamento dos doentes em procedimentos de RM.

ATENÇÃO

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

⚠ AVISO

- Não utilizar se o dispositivo aparentar estar danificado.
- Não permitir que os pacientes mudem de posição.
- Não mude o dispositivo de posição com o paciente nele.
- Ao posicionar o doente pela primeira vez, utilize a folha de configuração para registar todos os ajustes. A folha de configuração está disponível em www.CQmedical.com.
- Verifique a posição do paciente com a folha de configuração preenchida antes do tratamento.
- Não utilizar o Lok-Bar™ para fixar dispositivos de posicionamento.
- Não exceda os 91 kg nos bastidores.
- Verifique todos os ângulos de tratamento e as características de atenuação antes de tratar os doentes.
- Assegure-se de que o dispositivo está seguro antes da utilização.

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



Seguro em ambiente RM

- Dispositivos de Uso Seguro com RM.
- A qualidade da imagem da RM poderá ficar comprometida se a área de interesse estiver relativamente próxima da extremidade inferior do dispositivo Wing Board™. Otimize os parâmetros de imagem da RM antes de tratar o doente. O artefacto da imagem estende-se, aproximadamente, 5 mm a partir da extremidade inferior do dispositivo Wing Board™ quando digitalizado em testes não clínicos usando uma sequência de eco-gradiente num sistema de RM 3.0T Siemens Skyra com bobina de corpo incorporada.

UTILIZAÇÃO DA WING BOARD™

1. Coloque a Wing Board™ nos pinos Lok-Bar™ (*consultar as instruções Lok-Bar™*) ou encaixe na placa torácica (*consultar as instruções da Placa torácica*).
2. Deslize a pega desejada na Wing Board™ e encaixe o pino localizador para fixar.
3. Coloque o apoio da cabeça desejado na área com reentrância da Wing Board™ ou sobre os pinos da Wing Board™ (*consulte as instruções do Apoio da cabeça*).
4. Se desejado, coloque a almofada Vac-Lok™ sobre a Wing Board™ (*consulte as instruções da Almofada Vac-Lok™*).
5. Posicione o paciente na Wing Board™ conforme indicado pelo protocolo de preparação.
6. Diga ao paciente para agarrar a pega.

REPROCESSAMENTO

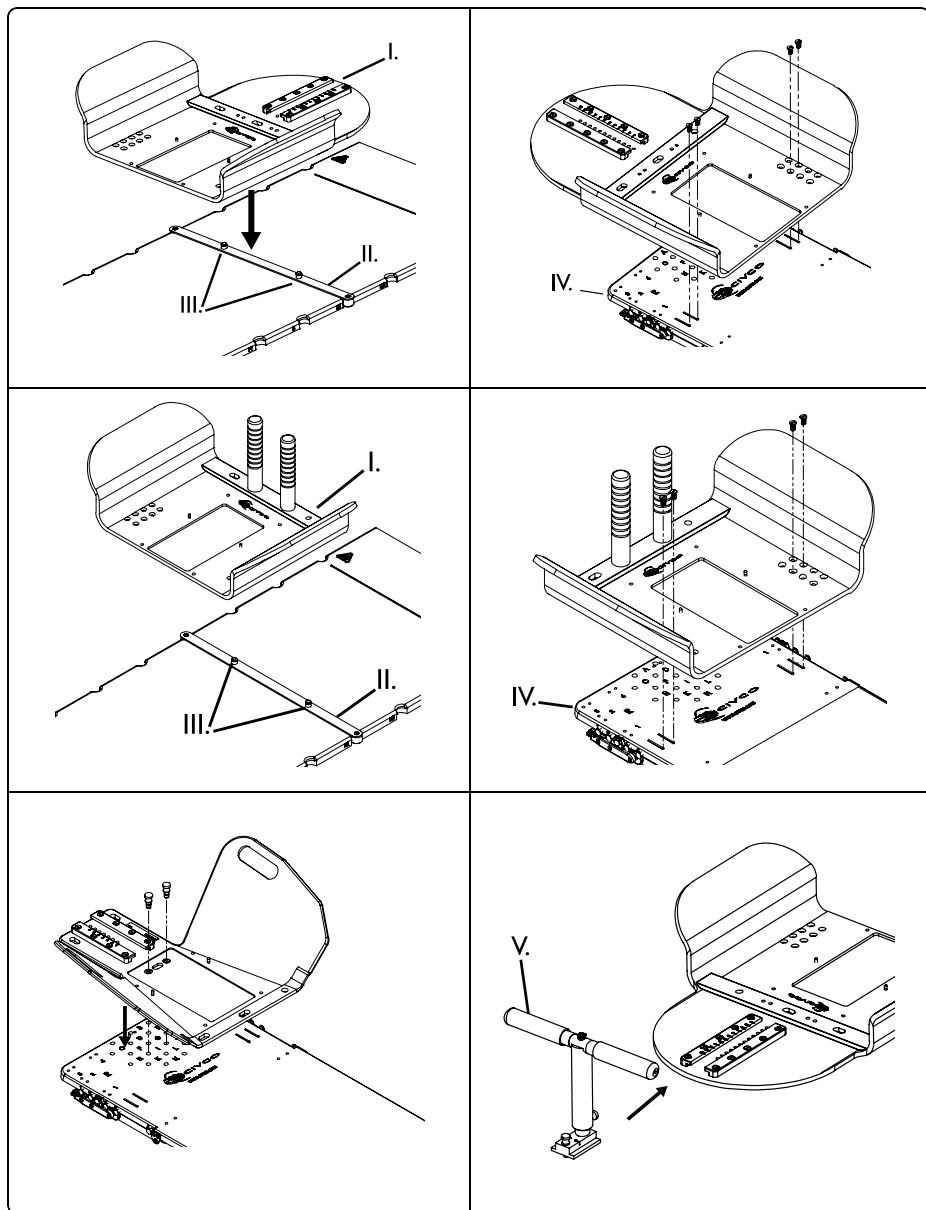
⚠ AVISO

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

1. Limpe o dispositivo com um produto de limpeza suave, não abrasivo.

MANUTENÇÃO

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



I. Wing Board™
 II. Lok-Bar™
 III. Štifturi Lok-Bar™

IV. Placă piept
 V. Mâner

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

- Acest dispozitiv este conceput ca sprijin și ajutor la poziționarea pacientului în timpul procedurilor de radiologie și al altor proceduri medicale.
- Dispozitivele sunt utilizate pentru a ajuta la sprijinirea și poziționarea pacienților în timpul unui RMN.

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.
- Nu permiteți pacientului să se re poziționeze.
- Nu re poziționați dispozitivul când este pacientul pe el.
- Când poziționați pacientul prima dată, utilizați foaia de configurare pentru a înregistra toate ajustările. Foaia de configurare este disponibilă la www.CQmedical.com.
- Verificați poziția pacientului cu fișa de configurare completată înainte de tratament.
- A nu se utiliza Lok-Bar™ pentru a se fixa dispozitivele de poziționare.
- Nu depășiți 91 kg (200 lb) pe aripi.
- Verificați toate unghiurile de tratament și caracteristicile de atenuare înainte de tratarea pacienților.
- Asigurați-vă că dispozitivul este fixat bine înainte de utilizare.

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



Sigur din punct de vedere RM

- Dispozitivele sunt sigure din punct de vedere RM.
- Calitatea imaginilor RM poate fi compromisă dacă zona de interes se află relativ aproape de marginea inferioară de jos a Wing Board™. Optimizați parametrii de imagistică RM înainte de a trata pacientul. Distorsiunea de imagine se extinde cu aproximativ 5 mm de la marginea de jos inferioară a Wing Board™ atunci când este scanat în testarea non-clinică folosind o secvență de ecou de gradient într-un sistem Siemens Skyra RM de 3,0 T cu bobină de corp încorporată.

UTILIZAREA WING BOARD™

1. Plasați Wing Board™ pe acele Lok-Bar™ (*consultați instrucțiunile Lok-Bar™*) sau atașați la placa pentru săni (*consultați instrucțiunile privind placa pentru săni*).
2. Glisați mânerul dorit pe Wing Board™ și conectați știftul de fixare pentru a fixa.
3. Așezați tetiera dorită în zona încastrată a Wing Board™ sau pe acele Wing Board™ (*consultați instrucțiunile privind tetiera*).
4. Dacă se dorește, plasați perna Vac-Lok™ pe Wing Board™ (*consultați instrucțiunile Vac-Lok™*).
5. Poziționați pacientul pe Wing Board™ conform protocolului de configurare.
6. Instruiți pacientul să apuce mânerul.

REPROCESARE



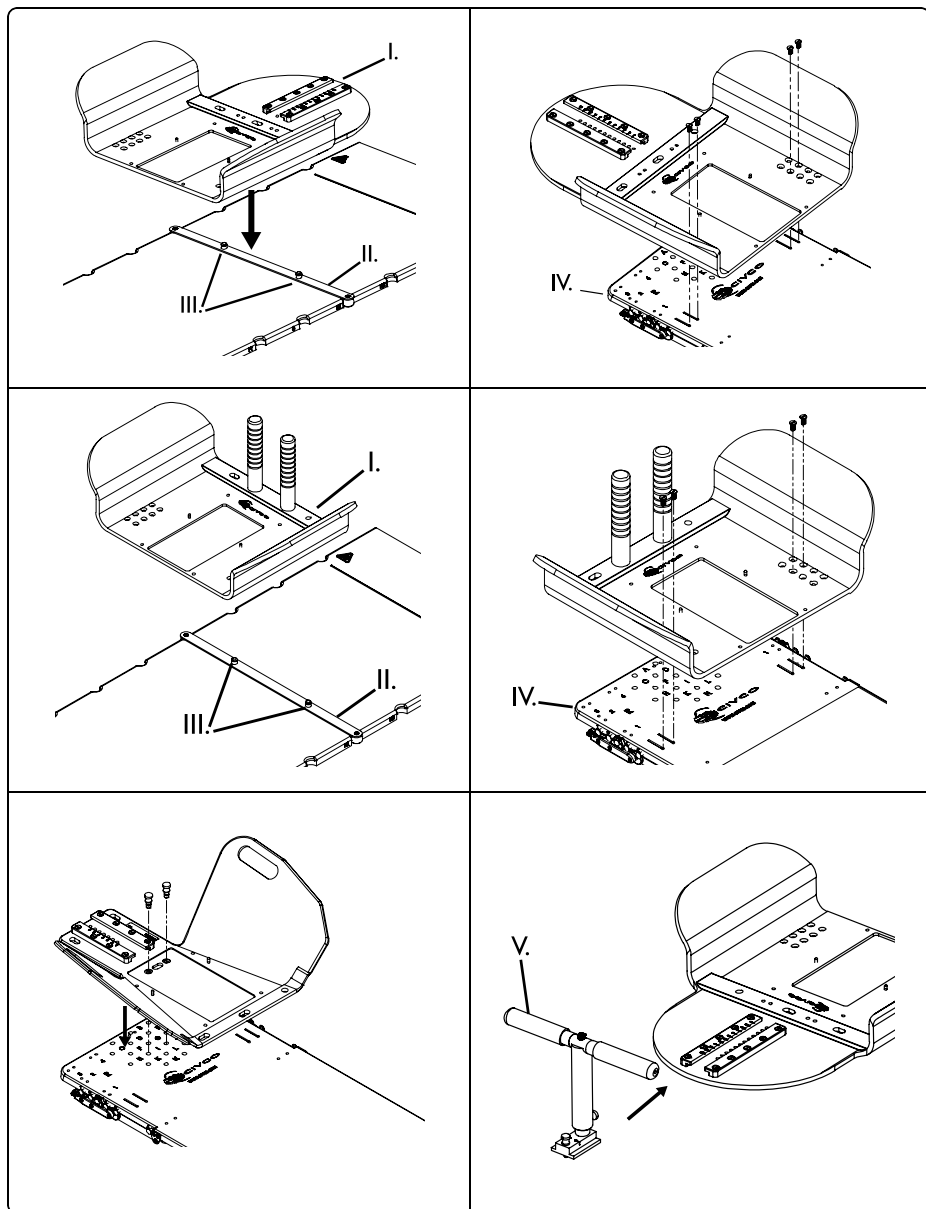
AVERTIZARE

- 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. Curățați dispozitivul cu un detergent cu concentrație redusă și neabraziv, dacă este cazul.

ÎNȚREȚINERE

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



I. Wing Board™
 II. Lok-Bar™
 III. Lok-Bar™ Kolíky

IV. Doska na hrud'
 V. Rukovät'

URČENÉ POUŽITIE

- Prístroj je určený na oporu a pomoc pri nastavení polohy pacienta počas rádiologických a iných lekárskech zákrokov.
- Zariadenia sa používajú na pomoc pri podpore a určovaní polohy pacientov počas MRI.

POZOR

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

⚠ VÝSTRAHA

- *Nepoužívajte, ak sa zariadenie javí poškodené.*
- *Nedovoľte, aby pacient sám zmenil polohu.*
- *Nepremiestňujte zariadenie, na ktorom je pacient.*
- *Pri prvom polohovaní pacienta použite hárok nastavení na zaznamenanie všetkých úprav. Nastavovací hárok je k dispozícii u www.CQmedical.com.*
- *Pred liečbou overte polohu pacienta pomocou vyplneného nastavovacieho listu.*
- *Nepoužívajte Lok-Bar™ na zabezpečenie polohovacích zariadení.*
- *Neprekračujte 200 lbs (91 kg) na krídlach.*
- *Pred liečbou pacientov overte všetky uhly liečby a charakteristiky útlu.*
- *Pred použitím sa uistite, že je zariadenie zabezpečené.*

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI PRI POUŽITÍ S MRI

- Zariadenia sú bezpečné pre MR.
- Kvalita MR obrazu môže byť znížená, ak je oblasť záujmu relatívne blízko k dolnému spodnému okraju Wing Board™. Pred liečbou pacienta optimalizujte zobrazovacie parametre MR. Obrazový artefakt siaha približne 5 mm od dolného spodného okraja Wing Board™ pri skenovaní v predklinických testoch pomocou gradientnej echo sekvencie v systéme 3.0T Siemens Skyra MR so zabudovanou cievkou.

Bezpečné
pre MR

POUŽITIE WING BOARD™

1. Umiestnite Wing Board™ na Lok-Bar™ kolíky (*pozrite Lok-Bar™ pokyny*) alebo pripevnite na hrudnú dosku (*pozri pokyny k hrudníku*).
2. Nasuňte požadovanú rukoväť na Wing Board™ a zaistite zaistovacím kolíkom.
3. Umiestnite požadovanú opierku hlavy do zpuscenej oblasti Wing Board™ alebo na Wing Board™ kolíky (*pozrite pokyny pre opierku hlavy*).
4. Ak je to žiaduce, položte Vac-Lok™ opierku na Wing Board™ (*pozrite si Vac-Lok™ pokyny*).
5. Umiestnite pacienta na Wing Board™ podľa pokynov v nastavovacom protokole.
6. Poučte pacienta, aby uchopil rukoväť.

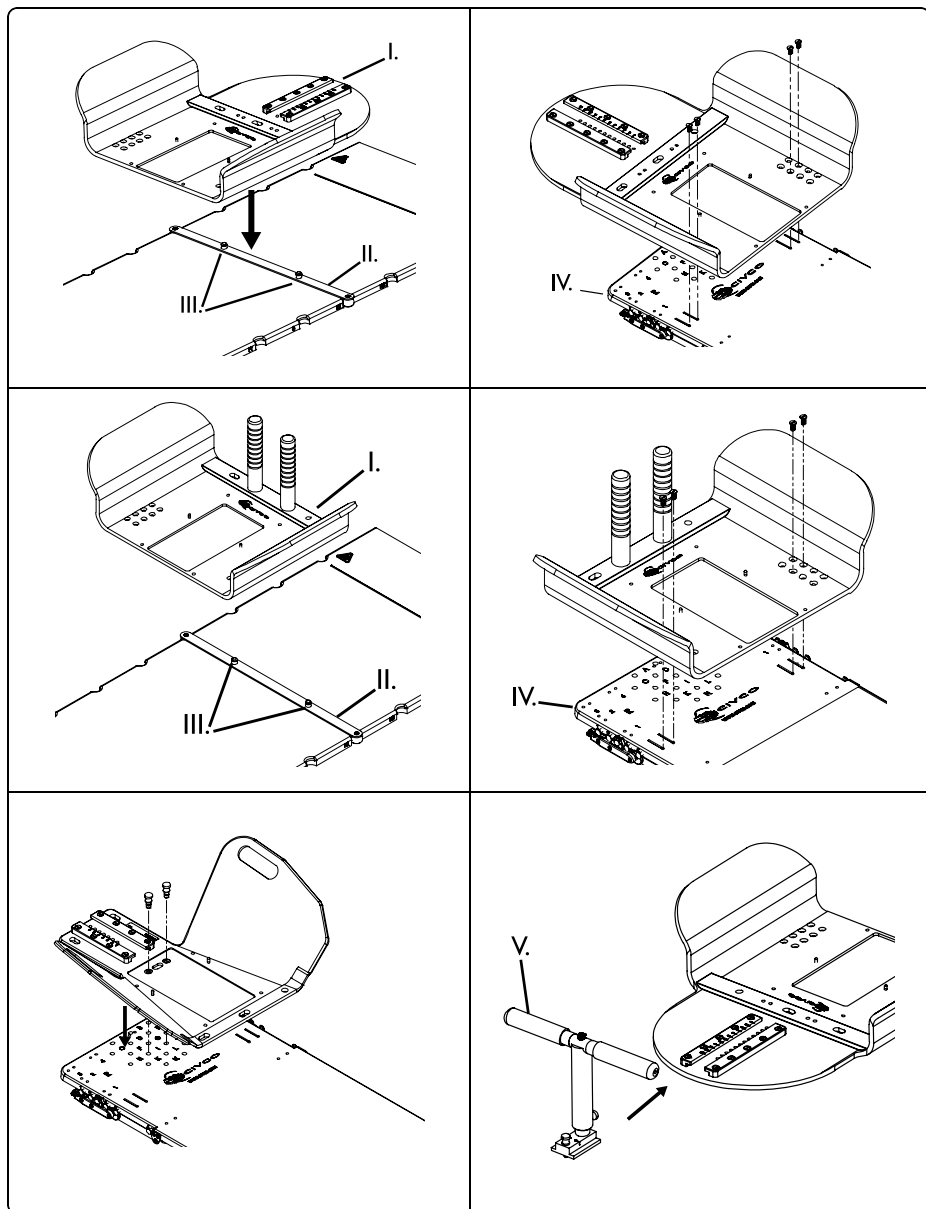
SPRACOVANIE**⚠ VÝSTRAHA**

- *Používatelia tohto produktu sú povinní a zodpovední za zabezpečenie najvyššieho stupňa kontroly infekcie u pacientov, spolupracovníkov a seba. Aby ste sa vyhli krížovej kontaminácii, dodržiavajte zásady kontroly infekcie stanovené vo vašom zariadení.*

1. Podľa potreby zariadenie očistite jemným neabrazívnym čistiacim prostriedkom.

ÚDRŽBA

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



I. Wing Board™
 II. Lok-Bar™
 III. Lok-Bar™ zatiči

IV. Plošča za prsi
 V. Ročka

PREDVIDENA UPORABA

- Naprava je namenjena za podporo in pomoč pri nameščanju bolnika med radiološkimi in drugimi medicinskimi posegi.
- Naprave so namenjene za pomoč pri podpiranju in nameščanju bolnikov med MRI.

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.
- Ne dovolite, da bi se bolnik premikal.
- Ne spreminjajte položaja naprave, ko je bolnik na njej.
- Ko prvič nameščate bolnika, uporabite list z namestitvami, kamor zabeležite vse nastavitve. List z namestitvami je na voljo na www.CQmedical.com.
- Pred zdravljenjem potrdite položaj bolnika glede na izpolnjen list z nastavitvami.
- Ne uporabljajte Lok-Bar™ za pritrjevanje pozicionirnih naprav.
- Ne prekoračite 200 lbs (91 kg) na krilih.
- Pred zdravljenjem bolnikov preverite vse kote zdravljenja in značilnosti zmanjšanja.
- Pred uporabo se prepričajte, da je naprava pritrjena.

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

MR varno

- Naprave so MR varne.
- Kakovost slikanja MR je lahko oslABLJENA, če je interesno območje relativno blizu spodnjemu robu Wing Board™. Pred zdravljenjem bolnika optimizirajte parametre MR slikanja. V nekliničnem testiranju se artefakt na sliki pri slikanju z zaporedjem za slikanje z gradientnim odmevom in s sistemom Siemens Skyra MR z vgrajeno telesno tuljavo 3,0 T razteza približno 5 mm od spodnjega roba Wing Board™.

UPORABA WING BOARD™

1. Postavite Wing Board™ na zatiče Lok-Bar™ (*oglejte si navodila Lok-Bar™*) ali pritrдите na ploščo za prsi (*oglejte si navodila za ploščo za prsi*).
2. Potisnite zelen ročaj na Wing Board™ in zaklenite fiksni zatič, da ga pritrдите.
3. Namestite zeleno naslonjalo za glavo v vdolbino Wing Board™ ali na zatiče Wing Board™ (*oglejte si navodila za naslonjalo za glavo*).
4. Po želji namestite blazino Vac-Lok™ na Wing Board™ (*oglejte si navodila Vac-Lok™*).
5. Namestite bolnika na Wing Board™ v skladu s protokolom namestitve.
6. Naročite bolniku, naj se oprime ročajev.

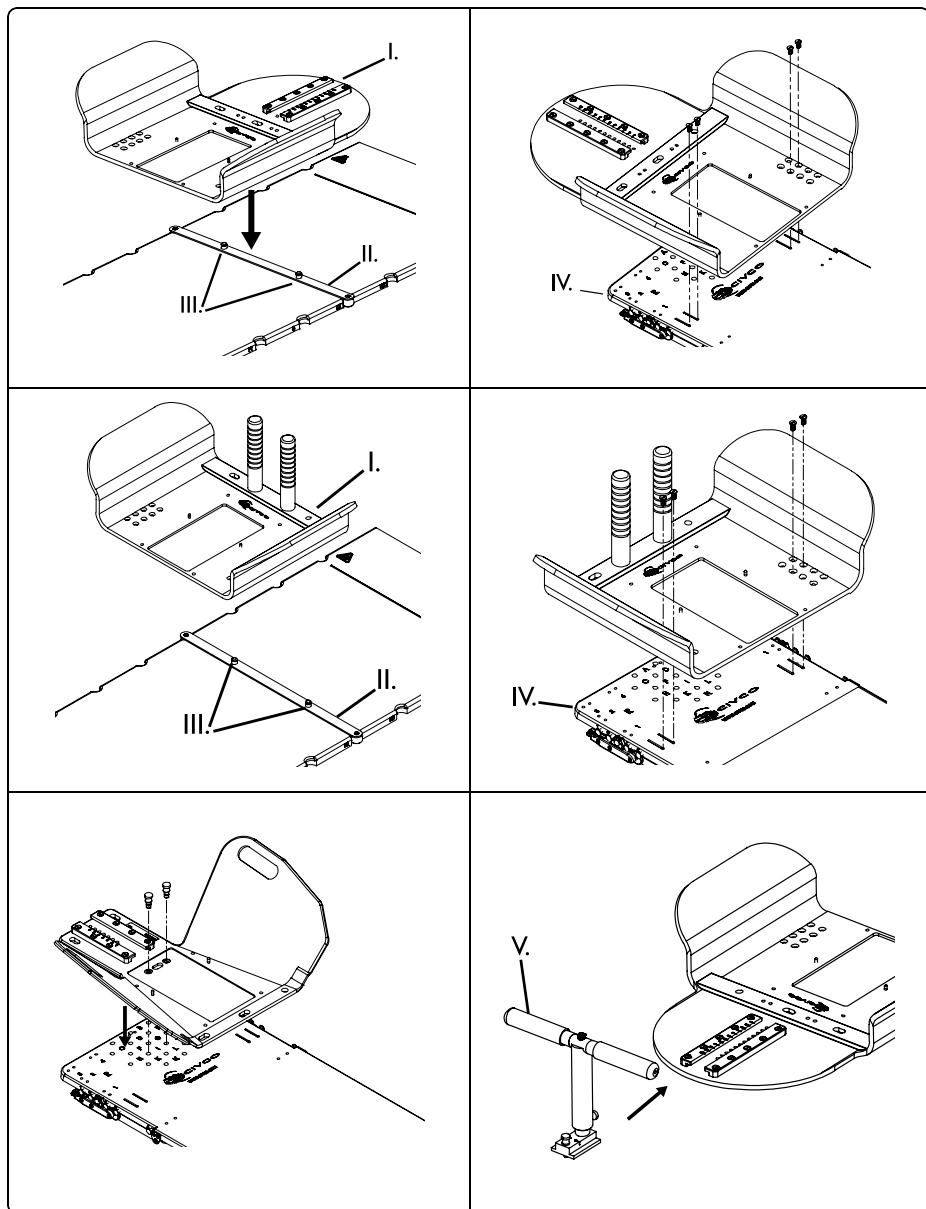
PREDELAVA**OPOZORILO**

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

1. Po potrebi očistite napravo z nežnim neabrazivnim sredstvom.

VZDRŽEVANJE

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



I. Wing Board™
 II. Lok-Bar™
 III. Pasadores de la barra de bloqueo Lok-Bar™

IV. Placa para el pecho
 V. Asa

USO PREVISTO

- El dispositivo está diseñado para asistir en la colocación del paciente durante procedimientos radiológicos y otros procedimientos médicos.
- Los dispositivos se usan para asistir con el soporte y posicionamiento de los pacientes durante una RM.

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.
- No permita que el paciente cambie de posición él mismo.
- No cambie de posición el dispositivo cuando el paciente se encuentra sobre él.
- Al situar al paciente por primera vez use la hoja de preparación para anotar todos los ajustes. La hoja de preparación se encuentra disponible en www.CQmedical.com.
- Verifique la posición del paciente con la hoja de preparación completada antes de iniciar el tratamiento.
- No use el Lok-Bar™ para asegurar los dispositivos de posicionamiento.
- No sobrepase los 91 kg sobre las alas.
- Antes de tratar a los pacientes, verifique todos los ángulos de tratamiento y las características de atenuación.
- Asegúrese de que el dispositivo esté bien fijado antes de usar.

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



Seguro en
RM

- Dispositivos seguros en RM.
- La calidad de la imagen por RM puede verse comprometida si el área de interés se encuentra relativamente cerca del borde inferior de la placa con ala. Optimice los parámetros de obtención de imágenes por RM antes de tratar al paciente. El artefacto de la imagen se extiende aproximadamente 5 mm desde el borde inferior de la placa con ala cuando se realizan escaneos en ensayos no clínicos con una secuencia de eco de gradiente en un sistema de RM 3.0T Siemens Skyra con bobina corporal incorporada.

UTILIZACIÓN DEL DISPOSITIVO WING BOARD™

1. Coloque el Wing Board™ sobre los pasadores de la barra Lok-Bar™ (consulte las instrucciones referentes a Lok-Bar™) o acóplelo a la placa para el pecho (consulte las instrucciones referentes a la placa para el pecho).
2. Deslice el asa sobre el Wing Board™ y acople el pasador de localización para fijarlo.
3. Coloque el apoya-cabeza en la zona hundida del Wing Board™ o en los pasadores de éste (consulte las instrucciones referentes al apoya-cabeza).
4. Si se desea, coloque el cojín Vac-Lok™ sobre el Wing Board™ (consulte las instrucciones referentes al cojín Vac-Lok™).
5. Coloque al paciente sobre el Wing Board™ según el protocolo de preparación.
6. Dígame al paciente que agarre el asa.

REPROCESADO

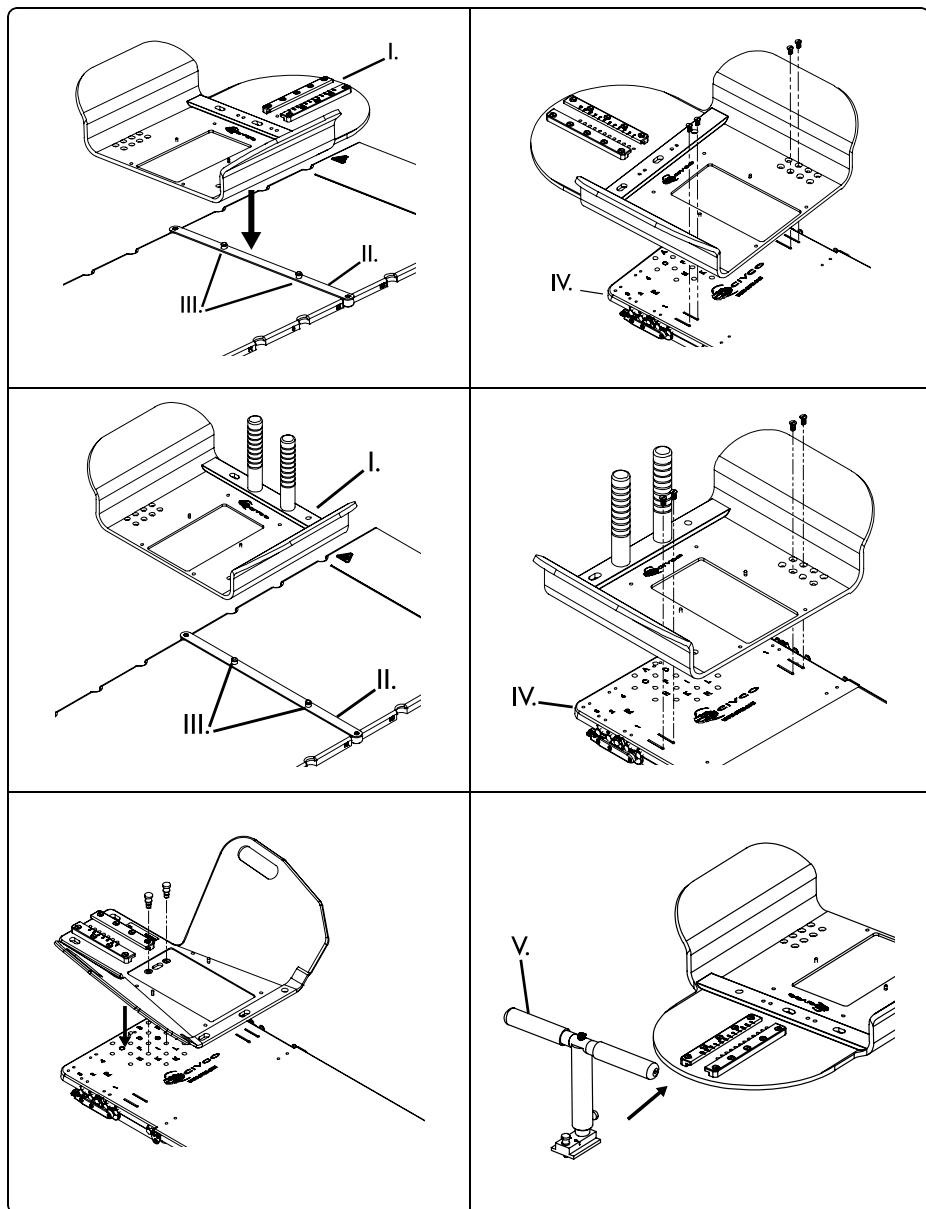
⚠ ADVERTENCIA

- 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. Limpie el dispositivo con un limpiador suave y no abrasivo.

MANTENIMIENTO

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



I. Wing Board™
 II. Lok-Bar™
 III. Lok-Bar™-stift

IV. Bröstbord
 V. Handtag

AVSEDD ANVÄNDNING

- Enheten är ämnad att stödja och hjälpa till i placeringen av en patient under radiologiska och andra medicinska procedurer.
- Anordningarna används för att bistå med stöd och positionering av patienter under en MRI.

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.
- Låt inte patienter ändra ställning själva.
- Ompositionera inte enheten medan patienten befinner sig på den.
- När patienten positioneras för första gången, ska alla justeringar registreras på inställningsbladet. Inställningsblad finns på www.CQmedical.com.
- Verifiera patientposition med ifyllt inställningsblad före behandling.
- Lok-Bar™ får inte användas för att fästa positioneringsanordningar.
- Högsta belastning: 91 kg (200 lbs) längst ut.
- Verifiera alla behandlingsvinklar och dämpningsegenskaper före behandling av patienter.
- Försäkra dig om att enheten sitter fast innan den används.

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-säkerhet

- MR-säkra enheter.
- MR-bildkvaliteten kan äventyras om området av intresse är relativt nära det yttre stödets undre sidobord. Optimala parametrarna för MR-bildtagning innan patienten behandlas. Bildartefakter sträcker sig cirka 5 mm från det yttre stödets undre sidobord när skanning utförs vid icke-klinisk testning med hjälp av en gradientekosekvens i ett 3.0T Siemens Skyra MR-system med inbyggd kroppsspole.

ANVÄNDA WING BOARD™

1. Placera Wing Board™ på Lok-Bar™-stift (läs Lok-Bar™-instruktionen) eller anslut på bröstbordet (läs instruktionen till bröstbordet).
2. Skjut önskat handtag på Wing Board™ och dra fast lokaliseringsbultarna.
3. Placera önskat huvudstöd i fördjupningen på Wing Board™ eller på Wing Board™-stiften (läs instruktionen till huvudstödet).
4. Om önskat placerar du Vac-Lok™-kudden på Wing Board™ (läs Vac-Lok™-instruktionen).
5. Positionera patienten på Wing Board™ i enlighet med inställningsprotokollet.
6. Instruera patienten att gripa tag i handtaget.

RENGÖRING

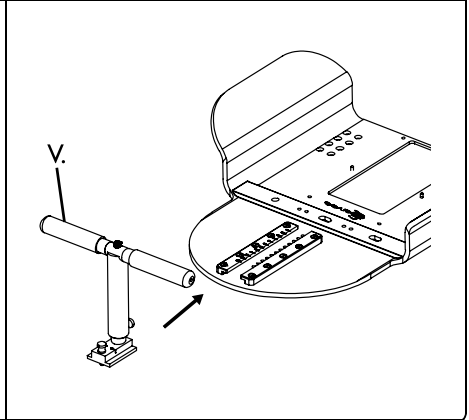
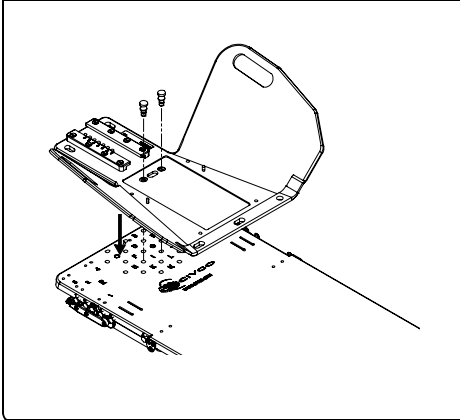
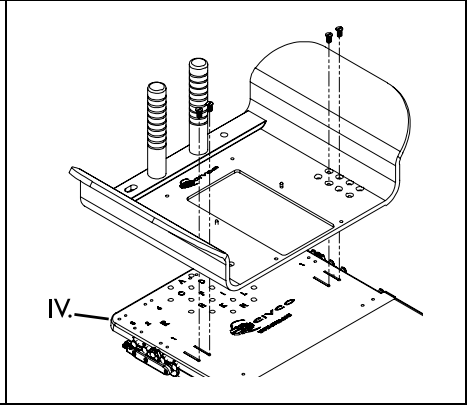
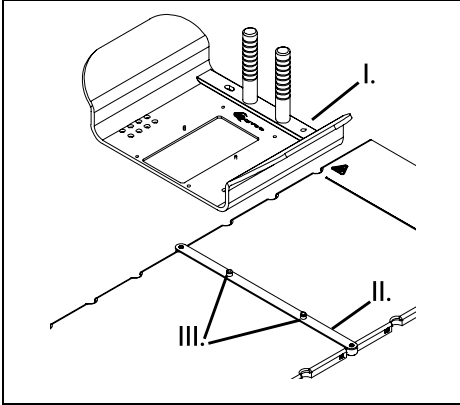
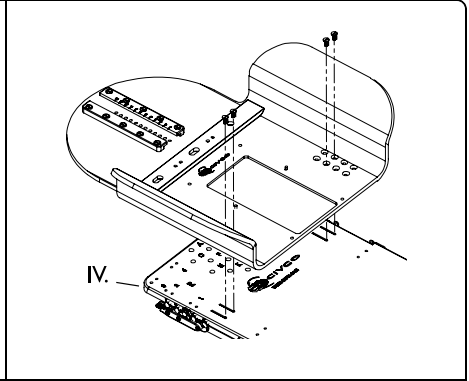
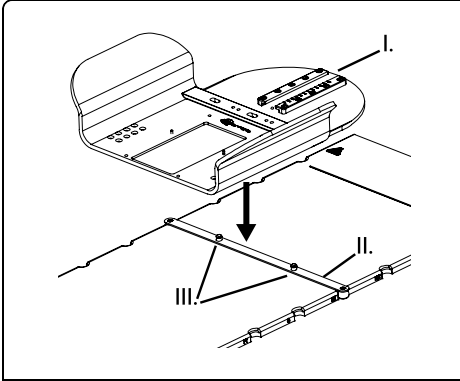
⚠ VARNING

- Användning 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. Rengör enheten vid behov med ett mildt rengöringsmedel utan slipverkan.

UNDERHÅLL

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



- I. Wing Board™
- II. Lok-Bar™
- III. Lok-Bar™ Pimleri

- IV. Meme Panosu
- V. Kulp

KULLANIM AMACI

- Bu cihaz radyolojik ve diğer tıbbi prosedürler sırasında bir hastayı konumlandırma konusunda destek ve yardım sağlamaya yöneliktir.
- Cihazlar bir MR esnasında hastaların desteklenmesine ve konumlandırılmasına yardımcı olmak için kullanılır.

DİKKAT

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

⚠ UYARI

- Cihaz hasarlı görünüyorsa kullanmayın.
- Hastaların kendi kendilerine konumlarını değiştirmelerine izin vermeyin.
- Cihazı, hasta cihazın üzerindeyken yeniden konumlandırmayın.
- Hastayı ilk defa konumlandırırken, tüm ayarları kaydetmek için ayar sayfasını kullanın. Ayar sayfası www.CQmedical.com sitesinden elde edilebilir.
- Tedavi öncesinde doldurulmuş ayar formuyla hastanın pozisyonunu kontrol edin.
- Lok-Bar™'i, konumlandırma cihazlarını sabitlemek için kullanmayın.
- Kanatlar üzerinde 200 lb'yi (91 kg) aşmayın.
- Hastaları tedavi etmeden önce tüm tedavi açılarını ve sönümlenme değerlerini onaylayın.
- Kullanmadan önce cihazın güvenli olduğundan emin olun.

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

MRI GÜVENLİK BİLGİLERİ

MR
Açısından
Güvenlidir

- Cihazlar MR Açısından Güvenlidir.
- MR görüntü kalitesi, ilgili alanın Wing Board™'un alt kenarına görece yakın olması durumunda bozulabilir. Hasta üzerinde işlem yapmadan önce MR görüntüleme parametrelerini optimize edin. Görüntü eseri, entegre gövde bobini içeren bir 3.0T Siemens Skyra MR sisteminde bir gradyan eko sekansı kullanılarak klinik dışı bir testte tarandığında, Wing Board™'un alt kenarından 5 mm kadar uzanmaktadır.

WING BOARD™'UN KULLANILMASI

1. Wing Board™'u Lok-Bar™ pimlerinin üzerine (Lok-Bar™ talimatına bakın) yerleştirin veya göğüs panosunun üstüne takın (Göğüs Panosu talimatına bakın).
2. İsteddiğiniz kolu Wing Board™'un üzerine doğru kaydırın ve sabitlemek için konumlandırma pimini takın.
3. İsteddiğiniz baş dayanağını Wing Board™'un girintili bölümünün içine veya Wing Board™ pimlerinin üzerine yerleştirin (Baş Dayanağı talimatına bakın).
4. İsterseniz, Vac-Lok™ tamponunu Wing Board™'un üzerine yerleştirin (Vac-Lok™ talimatına bakın).
5. Hastayı, ayar protokolünde açıklandığı şekilde Wing Board™'un üzerine konumlandırın.
6. Hastadan kolu tutmasını isteyin.

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. Cihazı hafif, aşındırıcı olmayan bir temizleyiciyle gerektiği gibi temizleyin.

BAKIM

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



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

www.CQmedical.com