

Thorawedge™

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 and attenuation characteristics prior to treating patients.*
- *Do not exceed patient load of 330 lbs (150 kg).*
- *Do not reposition device with patient on it.*
- *Ensure patient remains still for duration of setup and treatment.*
- *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

- Device is MR safe.

USING THORAWEDGE™

1. Position device on table.

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. Disinfect with a mild, non-abrasive cleanser.
2. Wipe dry with lint-free cloth or allow to air dry prior to reassembly and use.

MAINTENANCE

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

STORAGE

NOTE: Store device on a flat surface and cover with a cloth to prevent damage or soiling.

الغرض من الاستخدام

يساعد الجهاز في دعم وضبط وضع المرضى من البالغين والأطفال الذين يخضعون للعلاج الإشعاعي، بما في ذلك العلاج بالإلكترونات والفوتونات والبروتونات. كما يستخدم الجهاز أثناء الحصول على صور لدعم وضع خطة العلاج.

تنبيه

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

⚠ تحذير

- تجنب استخدام الجهاز في حالة تلفه.
- تحقق من تنفيذ كل إجراءات العلاج وتحديد خصائص الضعف قبل البدء في علاج المريض.
- لا ينبغي أن يتجاوز حمل المريض 330 رطلاً (150 كجم).
- وزن الجهاز: 3.5 أرتال (1.6 كجم).
- تأكد من بقاء المريض ثابتاً طوال مدة الإعداد والعلاج.
- تأخذ من توصيل الجهاز بإحكام قبل الاستخدام.

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

معلومات السلامة حول التصوير بالرنين المغناطيسي

- الأجهزة آمنة للاستخدام في الرنين المغناطيسي.

MR

آمن عند الاستخدام في كل بيئات الرنين المغناطيسي

استخدام THORAWEDGE™

1. ضع الجهاز على الطاولة.

إعادة الاستخدام⚠ تحذير

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

1. طهر بمنظف خفيف غير كاشط.
2. امسحها بقطعة قماش جافة خالية من الوبر أو اتركها تجف في الهواء قبل إعادة التركيب والاستخدام.

الصيانة

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

التخزين

ملاحظة: خزن الجهاز على سطح مستو وقم بتغطيته بقطعة قماش لمنع تعرضه للتلف أو التلوث.

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。
- 对患者进行治疗前，请验证所有治疗角度和衰减特性。
- 患者体重不得超过330磅（150公斤）。
- 患者在器械上时，切勿改变器械的位置。
- 确保患者在设置和治疗过程中保持静止。
- 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

- 本仪器可与磁共振 (MR) 设备兼容。

使用THORAWEDGE™

1. 将器械放置在工作台上。

再处理

 警告

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

1. 用中性非研磨型清洁剂消毒。
2. 在重装使用之前，用不起毛的布擦干或风干。

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： 使用之前，请检查装置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: 2024/11/14

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 kuteve liječenja i značajke prigušenja prije liječenja pacijenata.
- Maksimalna težina pacijenta iznosi 150 kg (330 lbs).
- Nemojte pomicati uređaj dok se na njemu nalazi pacijent.
- Osigurajte da pacijent miruje tijekom trajanja pripreme i snimanja.
- 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



- Uređaj je siguran za MR.

Sigurnost MR

UPORABA THORAWEDGE™

1. Postavite uređaj na stol.

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. Dezinficirajte blagim, neabrazivnim sredstvom za čišćenje.
2. Osušite tkaninom koja ne ostavlja dlačice ili ostavite da se osuši na zraku prije ponovnog sastavljanja i uporabe.

ODRŽAVANJE

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

SKLADIŠTENJE

NATUKNICA: Spremite uređaj na ravnoj površini te ga prekrijte tkaninom kako se ne bi oštetio ili zaprljao.

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 před vyšetřováním pacientů.
- Nepřekračujte maximální hmotnost pacienta 330 lbs (150 kg).
- Nepřemísťujte zařízení, když je na něm pacient.
- Pacient musí po dobu sestavování a ošetřování zůstat nehybný.
- 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



- Prostředek je kompatibilní s prostředím MRI.

Kompatibilní s prostředím MRI

POUŽITÍ THORAWEDGE™

1. Uložte prostředek na stůl.

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. Dezinfikujte jemným, neabrazivním čistícím prostředkem.
2. Před opakovanou montáží a použitím utřete do sucha mikrovláknovou utěrkou nebo nechte vysušit na vzduchu.

ÚDRŽBA

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

SKLADOVÁNÍ

POZNÁMKA: Uložte prostředek na plochý povrch a zakryjte jej hadříkem, aby nedošlo k poškození nebo znečištění.

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.*
- *Alle behandlingsvinkler og dæmpningskarakteristika skal kontrolleres før patientbehandling.*
- *Overskrid ikke patientvægt på 330 lbs. (150 kg).*
- *Flyt ikke anordningen med patienten på den.*
- *Sørg for, at patienten ligger stille under opsætning og behandling.*
- *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



- Produktet er MR-sikkert.

MR-sikker

BRUG AF OVERKROPSKILEN

1. Placer anordningen på bordet.

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. Desinficér med et mildt, ikke-slibende rengøringsmiddel.
2. Tør efter med en frugfri klud, eller lad produktet tørre i luften inden genmontering og brug.

VEDLIGEHOLDELSE

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

OPBEVARING

BEMÆRK: Opbevar anordningen på en flad overflade og dæk den med et klæde for at forhindre, at den beskadiges eller bliver snavset.

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.*
- *Controleer alle behandelhoeken en verzachtingskenmerken voordat patiënten behandeld worden.*
- *De patiënt mag niet meer dan 150 kilo wegen.*
- *Apparaat niet herpositioneren met patiënt erop.*
- *Zorg dat de patiënt gedurende het instellen en de behandeling niet beweegt.*
- *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-VEILIGHEIDSGEINFORMATIE



- Het apparaat is MRI-veilig.

MR Veilig

GEBRUIK VAN THORAWEDGE™

1. Plaats het toestel op de tafel.

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. Ontsmet met een mild, niet-schurend schoonmaakmiddel.
2. Droogmaken met een vlasvrij doekje of laat het opdrogen voordat het instrument weer in elkaar gezet en gebruikt wordt.

ONDERHOUD

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

OPSLAG

OPMERKING: Plaats het toestel op een plat oppervlak en dek het af met een doek om het te beschermen tegen beschadigingen en vuil.

ETTENÄHTUD KASUTUS

Seade on näidustatud täiskasvanud ja pediaatriliste patsientide toetamiseks ja paigutamiseks kiirgusravi ajal, muu hulgas elektron-, footon- ja prootonravi ajal. Seadet kasutatakse ka pildinduseks ravi planeerimisel.

ETTEVAATUST

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

⚠ HOIATUS

- Ärge kasutage seadet, kui see näib kahjustatud.
- Veenduge enne patsientide ravimist, et kõik ravinurgad ja sumbumuse karakteristikud on õiged.
- Ärge kasutage, kui patsient kaalub üle 330 naela (150 kg).
- Seade kaalub 3,5 naela (1,6 kg).
- Veenduge, et patsient oleks seadistamise ja ravi protseduuri ajal paigal.
- Veenduge enne kasutamist, et seade on turvaline.

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

MRT OHUTUSTEAVE



- Seade on MR-ohutu.

MR-ohutu

KASUTADES THORAWEDGE™

1. Asetage seade lauale.

DESINFITSEERIMINE

⚠ HOIATUS

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

1. Desinfitseerige õrnatoimelise, mitte-abrasiivse puhastusvahendiga.
2. Pühkige kuivaks ebemevaba lapiga või jätke enne uuesti kokku panemist ja kasutamist õhu kätte kuivama.

HOOLDUS

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

HOIUSTAMINE

MÄRKUS: Hoidke seadet tasasel pinnal ja katke riidega, et vältida kahjustusi või määrdumist.

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.
- Tarkista kaikki hoitokulmat ja heikentyneet ominaisuudet ennen potilaan hoitoa.
- Älä ylitä potilaan painoa 150 kg.
- Älä siirrä tuotetta sen ollessa kiinnitettyä potilaaseen.
- Varmista, että potilas pysyy liikkumatta asettelun ja hoidon ajan.
- 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



- Laitte on MRI-turvallinen.

MRI-turvallinen

THORAWEDGE™-ASETTIMEN KÄYTTÖ

1. Aseta laite pöydälle.

UUELLEENKÄSITTELY



VAROITUS

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

1. Desinfioi miedolla ja hankaamattomalla puhdistusaineella.
2. Pyyhi kuivaksi nukkaamattomalla pyyhkeellä tai anna kuivua huoneilmassa ennen uudelleen kokoamista ja käyttöä.

YLLÄPITO

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

SÄILYTYS

HUOMAUTUS: Säilytä laitetta tasaisella pinnalla ja peitä se liinalla vaurioitumisen ja likaantumisen estämiseksi.

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.
- Vérifier tous les angles de traitement et les caractéristiques d'atténuation avant de traiter le patient.
- Ne pas utiliser avec des patients dont le poids dépasse 150 kg.
- Ne pas repositionner le dispositif avec le patient dessus.
- S'assurer que le patient reste immobile pendant la durée de l'installation et du traitement.
- 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)



- Dispositif sans danger pour l'IRM.

Compatible avec l'IRM

UTILISATION DE THORAWEDGE™

1. Positionner le dispositif sur la table.

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. Désinfecter avec un agent nettoyant doux, non abrasif.
2. Sécher avec un tissu non pelucheux et laisser sécher à l'air avec assemblage et utilisation.

ENTRETIEN

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

RANGEMENT

REMARQUE: Ranger le dispositif sur une surface plate et le recouvrir avec un tissu pour éviter qu'il soit endommagé ou sali.

VERWENDUNGSZWECK

Das Gerät ist als Hilfsmittel bei der Unterstützung und Positionierung erwachsener und pädiatrischer Patienten indiziert, die sich einer Bestrahlungstherapie unterziehen, einschließlich Elektronen-, Photonen- und Protonenbehandlung. Das Gerät wird auch während der Bilderfassung verwendet, um die Planung der Behandlung zu unterstützen.

ACHTUNG

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



WARNHINWEIS

- *Das Gerät nicht benutzen, falls es beschädigt wurde.*
- *Vor der Behandlung von Patienten alle Behandlungswinkel und Dämpfungseigenschaften überprüfen.*
- *Das Gewicht des Patienten darf 150 kg nicht übersteigen.*
- *Die am Patienten angebrachte Vorrichtung nicht neu positionieren.*
- *Darauf achten, dass sich der Patient während der Einrichtung und Behandlung nicht bewegt.*
- *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



- Diese Vorrichtung ist MRT-sicher.

MRT-sicher

VERWENDUNG VON THORAWEDGE™

1. Vorrichtung auf dem Tisch positionieren.

WIEDERAUFBEREITUNG



WARNHINWEIS

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

1. Mit einem milden, nicht scheuernden Reinigungsmittel desinfizieren.
2. Vor dem Wiederausammenbau und vor der Wiederbenutzung mit einem sauberen, fusselfreien Tuch abwischen oder mit Luft trocknen.

WARTUNG

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

LAGERUNG

HINWEIS: Vorrichtung auf einer geraden Fläche lagern und mit einem Tuch abdecken, um Schäden und Schmutz vorzubeugen.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η συσκευή ενδείκνυται για την υποστήριξη και την τοποθέτηση έφηβων 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.
- Επιβεβαιώστε όλες τις γωνίες θεραπείας και τα χαρακτηριστικά εξασθένησης πριν από την υποβολή των ασθενών σε θεραπεία.
- Ο ασθενής δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 150 κιλά.
- Μην επανατοποθετείτε τη συσκευή με τον ασθενή τοποθετημένο επάνω της.
- Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής παραμένει ακίνητος κατά τη διάρκεια της ρύθμισης της συσκευής και της θεραπείας.
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι ασφαλής πριν τη χρήση.

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)



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

Ασφαλές σε
περιβάλλον
μαγνητικού
συντονισμού
(MR)

ΧΡΗΣΗ THORAWEDGE™

1. Επιτραπέζια τοποθέτηση συσκευής.

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. Απολυμάνετε με ήπιο, μη δραστικό παράγοντα καθαρισμού.
2. Στεγνώστε με ύφασμα που δεν αφήνει νχούδι ή αφήστε να στεγνώσει με τον αέρα πριν από την επανασυναρμολόγηση και τη χρήση.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

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

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Φυλάξτε τη συσκευή σε μία επίπεδη επιφάνεια και καλύψτε τη με ένα ρούχο για αποφυγή φθορών ή αλλοιώσεων.

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 felvételkedítés 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 betegek kezelése előtt ellenőrizzen minden kezelési szöveget és csillapítási jellemzőt.*
- *A beteg testtömege nem haladhatja meg a 150 kg-ot (330 font).*
- *Amikor az eszközön páciens fekszik, ne pozicionálja azt újra.*
- *Gondoskodjon arról, hogy a beteg nyugalomban maradjon a beállítás és a kezelés időtartama alatt.*
- *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 eszköz MR biztonságos.

THORAWEDGE™ HASZNÁLATA

1. Pozicionálja az eszközt az asztalon.

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. A fertőtlenítést enyhe, nem súroló hatású tisztítószerezellel végezze.
2. Törölje szárazra a felületeket egy szőszmentes kendővel, vagy az eszköz összeszerelése és használata előtt hagyja azokat a levegőn megszáradni.

KARBANTARTÁS

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

TÁROLÓ

MEGJEGYZÉS: Tárolja a készüléket sík felületen és a sérülések és a szennyeződés elkerülése érdekében takarja le egy kendővel.

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 del trattamento dei pazienti, verificare tutte le angolazioni di trattamento e le caratteristiche di attenuazione.
- Non superare il limite di peso paziente di 150 kg (330 lb).
- Non riposizionare il dispositivo con il paziente su di esso.
- Accertarsi che il paziente rimanga fermo durante la preparazione e il trattamento.
- 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



- Il dispositivo è sicuro per la RM.

Sicuro per RM

USO DEL DISPOSITIVO THORAWEDGE™

1. Posizionare il dispositivo sul lettino.

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. Disinfettare con un detergente neutro non abrasivo.
2. Asciugare con un panno privo di fili oppure far asciugare all'aria prima del rimontaggio e dell'utilizzo.

MANUTENZIONE

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

CONSERVAZIONE

NOTA: Conservare il dispositivo su una superficie piana e ricoprire con un panno per prevenire danni o accumuli di sporco.

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。
- 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。
- 体重330ポンド以上の患者には使えません。(150 kg)。
- 患者に装着した状態でデバイスの位置を直さないようにしてください。
- 設定および治療の間、患者が確実に静止しているようにします。
- 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

- 本デバイスは、「MR Safe (MRI安全)」のカテゴリーに該当します。

THORAWEDGE™の使用

1. 装置をテーブルに置きます。

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. 低刺激非研磨性のクレンザーで消毒してください。
2. 製品を再び組み立てて使用する前に糸くずの出ない乾いた布で拭き去るか、空気乾燥してください。

メンテナンス

備考: 破損の徴候や全体的な摩損がないか使用前に装置を点検します。

保管

備考: 装置は平らな場所に保管し、損傷や汚れを防ぐためにクロスをかけてください。

사용 용도

이 기기는 전자, 광자, 양성자 치료 등 방사선 치료를 받고 있는 성인 및 소아청소년 환자들을 지탱하고 자세를 잡는 데 도움을 주기 위한 것입니다. 또한, 치료계획을 지원하기 위해 영상을 획득할 때도 사용됩니다.

주의

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

⚠ 경고

- 장치가 손상된 것 같으면 사용하지 마십시오.
- 환자를 치료하기 전에 모든 치료 각도 및 감쇠 특성을 확인하십시오.
- 환자 하중은 150kg(330lbs)을 초과하지 마십시오.
- 장치 무게 1.6kg(3.5lbs).
- 준비 및 치료 중에 환자가 움직이지 않도록 하십시오.
- 사용하기 전에 장치가 안정적인지 확인하십시오.

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

MRI 안전 정보



- 장치는 MR 안전 제품입니다.

MR에 안전함

THORAWEDGE™ 사용하기

1. 장치를 테이블 위에 배치합니다.

재처리

⚠ 경고

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

1. 순한 비연마성 세제로 소독하십시오.
2. 재조립 및 사용하기 전에 보풀이 없는 천으로 물기를 닦아내거나 자연 건조시킵니다.

유지 관리

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

스토리지

참고: 장치를 평평한 표면 위에 보관하고, 손상이나 오염을 방지할 수 있도록 천으로 덮으십시오.

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Ierīce ir paredzēta kā palīg līdzeklis 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 un pavājinājuma raksturlielumus.
- Nepārsniedziet 150 kg pacienta slodzi.
- Nepārvietojiet ierīci, kamēr tajā atrodas pacients.
- Pārlecinieties, ka pacients uzstādīšanas un ārstēšanas laikā nekustās.
- Pārlecinieties, ka ierīce pirms izmantošanas ir droša.

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



- Iekārtu var droši izmantot MR.

MR DROŠS

THORAWEDGE™ IZMANTOŠANA

1. Novietojiet ierīci uz galda.

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. Dezinficējiet ar maigu, neabrazīvu tīrīšanas līdzekli.
2. Pirms salikšanas un lietošanas noslaukiet ar bezplūksnu drānu vai ļaujiet nožūt gaisā.

APKOPE

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

GLABĀŠANA

IEVĒRĪBA: Uzglabājiet ierīci uz līdzenas virsmas un pārklājiet ar drānu, lai novērstu bojājumu vai netīrumu rašanos.

NUMATYTAS NAUDOJIMAS

Šis prietaisas yra skirtas padėti palaikyti ir nustatyti kūno padėtį suaugusiems ir vaikams, kuriems taikoma radioterapija, įskaitant elektronų, fotonų ir protonų terapijas. Prietaisas taip pat naudojamas fiksuojant vaizdą, kai sudaromas gydymo planas.

DĖMESIO

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

ĮSPĖJIMAS

- Jei atrodo, kad prietaisas sugedęs, nenaudokite jo.
- Prieš gydymą pacientus, patikrinkite visus gydymo kampus ir slopinimo charakteristikas.
- Neviršykite daugiau nei 150 kg (330 sv.) paciento apkrovos.
- Nekeiskite prietaiso padėties, kai ant jo guli pacientas.
- Pasirūpinkite, kad pacientas nustatymo ir terapijos metu nejudėtų.
- 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



- Prietaisas MR aplinkoje saugus.

MR aplinkoje saugus

THORAWEDGE™ NAUDOJIMAS

1. Padėkite įrenginį ant stalo.

PERDIRBIMAS

ĮSPĖJIMAS

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

1. Dezinfekuokite švelniai, neabrazyviu valikliu.
2. Prieš vėl surinkdami ir naudodami, nusauskinkite nepūkuota šluoste arba leiskite išdžiūti ore.

PRIEŽIŪRA

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

LAIKYMAS

PASTABA. Laikykite įrenginį ant lygaus paviršiaus ir uždenkite audiniu, kad nebūtų pažeistas ar suteptas.

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 og dempningsegenskaper før pasienten behandles.
- Pasientvekt på 150 kg må ikke overskrides. (330 pund)
- Flytt ikke apparatet med pasienten på det.
- Pass på at pasienten er i ro så lenge oppsettet og behandlingen varer.
- 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



- Enheten er MR-sikker.

MR-sikker

BRUK AV BRYSTKILE

1. Sett apparatet på bordet.

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. Desifineres med et mildt, ikke-skurende rengøringsmiddel.
2. Tørk av med en lufri klut eller la det lufttørke før det settes sammen igjen og brukes.

VEDLIKEHOLD

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

OPPBEVARING

MERK: Anordningen må oppbevares på et flatt underlag og dekkes med et klede for å hindre skade eller tilsmussing.

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 terapii należy sprawdzić wszystkie kąty leczenia i parametry pochłaniania promieniowania.
- Nie przekraczać obciążenia masą pacjenta 330 lb (150 kg).
- Nie zmieniaj pozycji urządzenia, kiedy pacjent jest na nim ułożony.
- Upewnij się, że pacjent pozostaje nieruchomy podczas układania i leczenia.
- 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



MR

- Wyrób jest bezpieczny w środowisku MR.

Nadaje się do stosowania podczas MR

OBSŁUGA THORAWEDGE™

1. Umieścić urządzenie na stole.

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. Zdezynfekuj przy użyciu łagodnego, nieścierającego środka czyszczącego.
2. Przed ponownym montażem i użyciem wytrzyj do sucha przy użyciu ściereczki niepozostawiającej kłaczek lub przewietrz pomieszczenie.

KONSERWACJA

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

PRZECHOWYWANIE

UWAGA: Wyrób należy przechowywać na płaskiej powierzchni, przykryty tkaniną, aby uniknąć uszkodzenia lub zabrudzenia.

USO PRETENDIDO

O dispositivo é indicado para ajudar no apoio e posicionamento de pacientes adultos e pediátricos submetidos à radioterapia, incluindo tratamentos com elétrons, fótons e prótons. O dispositivo também é usado durante aquisição de imagens para auxiliar o planejamento do tratamento.

CUIDADO

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

AVISO

- *Não use se o dispositivo parecer danificado.*
- *Verifique todos os ângulos de tratamento e características de atenuação antes de tratar pacientes.*
- *Não exceda a carga de paciente de 150 kg (330 lb).*
- *Não reposicione o dispositivo quando ele estiver em uso no paciente.*
- *Certifique-se de que o paciente fique parado durante a configuração e o tratamento.*
- *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



- O dispositivo é seguro para uso em MR.

Seguro para RM

USO DO THORAWEDGE™

1. Posicione o dispositivo na mesa.

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. Use produtos neutros e não abrasivos para desinfetar.
2. Limpe usando um pano seco que não solte fiapos ou espere secar antes da remontagem e uso.

MANUTENÇÃO

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

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 planejamento 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.
- Verifique todos os ângulos de tratamento e as características de atenuação antes de tratar os doentes.
- Não exceder o peso do paciente de 330 lbs. (150 kg).
- Não mude o dispositivo de posição com o paciente nele.
- Assegure-se de que o paciente permanece imóvel durante a configuração e tratamento.
- 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



- O dispositivo é de utilização segura com RM.

Seguro em ambiente RM

UTILIZAÇÃO DO THORAWEDGE™

1. Posicione o dispositivo na mesa.

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. Desinfectar com um produto de limpeza suave, não abrasivo.
2. Limpar com um pano sem pêlos ou deixar secar ao ar antes de voltar a montar e utilizar.

MANUTENÇÃO

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

CONSERVAÇÃO

NOTA: Armazene o dispositivo numa superfície plana e cubra com um pano para evitar danos ou sujidade.

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 și caracteristicile de atenuare înainte de tratarea pacienților.
- Nu depășiți greutatea pacientului de 150 kg (330 lb).
- Nu repositionați dispozitivul când este pacientul pe el.
- Asigurați-vă că pacientul rămâne nemișcat pe durata instalării și tratamentului.
- 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



- Dispozitivul este sigur din punct de vedere RM.

Sigur din punct de vedere RM

UTILIZAREA THORAWEDGE™

1. Poziționați dispozitivul pe masă.

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. Dezinfectați cu un produs de curățat delicat, neabraziv.
2. Uscați cu o lavetă care nu lasă scame sau lăsați să se usuce la aer înainte de reasamblare și utilizare.

ÎNTREȚINERE

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

DEPOZITARE

OBSERVAȚIE: Depozitați dispozitivul pe o suprafață plană și acoperiți-l cu o cârpă pentru a preveni deteriorarea sau murdărirea.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Изделие предназначено для поддержки и позиционирования взрослых пациентов и детей, проходящих радиационную терапию, в том числе электронную, фотонную или протонную. Кроме того, изделие также применяется во время получения изображений при планировании терапии.

ВНИМАНИЕ

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

ВНИМАНИЕ

- Запрещается эксплуатация изделия с признаками повреждения.
- Перед началом лечения пациентов проверьте все углы лечения и характеристики затухания.
- Масса пациента не должна превышать 150 кг (330 фунтов).
- Масса устройства 1,6 кг (3,5 фунта).
- Убедитесь, что пациент остается неподвижным на время настройки и процедуры.
- Перед использованием убедитесь в безопасности устройства.

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

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ



- Устройство является МР-безопасным.

МР-Безопасно.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ THORAWEDGE™

1. Поместите устройство на стол.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

ВНИМАНИЕ

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

1. Продезинфицируйте мягким неабразивным чистящим средством.
2. Перед повторной сборкой и использованием протрите насухо безворсовой тканью или дайте высохнуть на воздухе.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

ХРАНЕНИЕ

Примечание. Храните устройство на ровной поверхности и накрывайте салфеткой, чтобы предотвратить его повреждение или загрязнение.

SVRHA UPOTREBE

Uređaj je namenjen za pomoć prilikom podrške i pozicioniranja odraslih i pedijatrijskih pacijenata kod kojih se obavlja terapija radijacijom uključujući lečenje elektronima, fotonima i protonima. Ovaj uređaj se takođe koristi tokom snimanja snimka kako bi se podržalo planiranje tretmana.

OPREZ

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



UPOZORENJE

- *Nemojte da koristite uređaj ako se pokaže da je oštećen.*
- *Proverite sve uglove tretmana i karakteristike atenuacije pre tretmana pacijenata.*
- *Ne prekoračujte opterećenje pacijenta od 150 kg (330 lbs).*
- *Težina uređaja: 1,6 kg (3,5 lbs).*
- *Pobrinite se da pacijent bude miran tokom trajanja postavke i tretmana.*
- *Pobrinite se da je uređaj pričvršćen pre upotrebe.*

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

INFORMACIJE O BEZBEDNOSTI ZA MRI



- Uređaj je bezbedan za MR.

Bezbedno za MR

UPOTREBA THORAWEDGE™

1. Postavite uređaj na sto.

PONOVNA OBRADA



UPOZORENJE

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

1. Dezinfikujte blagim, neabrazivnim sredstvom za čišćenje.
2. Osušite krpom bez dlačica ili ostavite na vazduhu da se osuši pre ponovnog sklapanja i upotrebe.

ODRŽAVANJE

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

SKLADIŠTE

NAPOMENA: Skladištite uređaj na ravnoj površini i pokrijte krpom da biste sprečili oštećenje ili prljanje.

URČENÉ POUŽITIE

Zariadenie je určené na pomoc pri opieraní a polohovaní dospelých a pediatrických pacientov podstupujúcich radiačnú terapiu vrátane liečby elektrónmi, fotónmi a protónmi. Zariadenie sa tiež používa počas získavania obrazu na podporu plánovania liečby.

POZOR

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

VÝSTRAHA

- *Nepoužívajte, ak sa zariadenie javí poškodené.*
- *Pred liečbou pacientov overte všetky uhly liečby a charakteristiky útlmu.*
- *Hmotnosť pacienta nesmie byť viac ako 150 kg (330 libier).*
- *Hmotnosť pomôcky 1,6 kg (3,5 libry).*
- *Zaistite, aby pacient zostal nehybný počas nastavenia a liečby.*
- *Pred použitím sa uistite, že je zariadenie zabezpečené.*

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

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI PRI POUŽITÍ S MRI



- Zariadenie je bezpečné pre používanie s MR.

Bezpečné pre MR

POUŽÍVANIE THORAWEDGE™

1. Položte pomôcku na stôl.

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. Dezinfikujte jemným neabrazívnym čistiacim prostriedkom.
2. Pred opätovným namontovaním a použitím osušte suchou tkaninou nezanechávajúcou vlákna alebo nechajte vyschnúť.

ÚDRŽBA

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

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 in značilnosti zmanjšanja.
- Ne prekoračite obremenitve bolnika 330 lbs (150 kg).
- Ne spreminjajte položaja naprave, ko je bolnik na njej.
- Zagotovite, da bolnik med trajanjem nastavitvev in zdravljenja miruje.
- 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



- Naprava je MR varna.

MR varno

UPORABA THORAWEDGE™

1. Postavite napravo na mizo.

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. Razkužite z nežnim neabrazivnim sredstvom.
2. Pred montažo in uporabo 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: Napravo shranjujte na ravni površini in jo pokrijte s krpo, da preprečite poškodbe in onesnaženje.

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.
- Antes de tratar a los pacientes, verifique todos los ángulos de tratamiento y las características de atenuación.
- No sobrepase un peso del paciente de 150 kg.
- No cambie de posición el dispositivo cuando el paciente se encuentra sobre él.
- Asegúrese de que el paciente permanece inmóvil durante la preparación y el tratamiento.
- 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



- El dispositivo es seguro en RM.

Seguro en RM

USO DE LA CUÑA THORAWEDGE™

1. Coloque el dispositivo en la mesa.

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. Desinfecte con un limpiador suave y no abrasivo.
2. Seque con un paño que no despida pelusa y deje airear antes de volverlo a armar y utilizar.

MANTENIMIENTO

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

ALMACENAMIENTO

NOTA: Almacene el dispositivo en una superficie lisa y tápelos con un paño para evitar que se estropee o que se acumulen residuos.

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.
- Verifiera alla behandlingsvinklar och dämpningsegenskaper före behandling av patienter.
- Patientens vikt får ej överstiga 333 lbs. (150 kg.).
- Ompositionera inte enheten medan patienten befinner sig på den.
- Kontrollera att patienten inte rör sig så länge inställning och behandling pågår.
- 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



- Produkten är MR-säker.

MR-säkerhet

ANVÄNDA THORAWEDGE™

1. Placera enheten på ett bord.

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. Desinficera med ett mildt rengöringsmedel utan slipverkan.
2. Torka torrt med en luddfri trasa eller låt lufttorka före hopsättning och användning.

UNDERHÅLL

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

FÖRVARING

OBS: Förvara enheten på en plan yta och täck över den med en duk, för att förhindra skador eller nedsmutsning.

วัตถุประสงค์การใช้งาน

อุปกรณ์นี้แสดงให้เห็นถึงการช่วยสนับสนุนและจัดตำแหน่งผู้ป่วยผู้ใหญ่และผู้ป่วยเด็กที่ได้รับรังสีบำบัดรวมถึงการรักษาด้วยอิเล็กตรอน โฟตอน และโปรตอน นอกจากนี้ยังสามารถใช้อุปกรณ์ระหว่างการฉายภาพเพื่อช่วยในการวางแผนการรักษา

ข้อควรระวัง

กฎหมายของรัฐบาลกลาง (สหรัฐอเมริกา) จำกัดการขายอุปกรณ์นี้โดยหรือเมื่อได้รับคำสั่งจากแพทย์เท่านั้น

คำเตือน

- อย่าใช้อุปกรณ์ที่มีความเสียหายมองเห็นได้จากภายนอก
- ตรวจสอบมุมที่จะใช้รักษาและลักษณะการลดทอนรังสีต่าง ๆ ก่อนทำการรักษาผู้ป่วย
- น้ำหนักผู้ป่วยไม่เกิน 330 ปอนด์ (150 กก.)
- น้ำหนักอุปกรณ์ 3.5 ปอนด์ (1.6 กก)
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าผู้ป่วยยังคงอยู่ในสถานการณ์ดังกล่าวในระหว่างการตั้งค่าและการรักษา
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์มีความปลอดภัยก่อนการใช้งาน

หมายเหตุ: หากมีเหตุขัดข้องร้ายแรงเกิดขึ้นกับเครื่อง โปรดแจ้งผู้ผลิตให้ทราบ หากเกิดเหตุในสภาพยุโรป โปรดแจ้งไปยังผู้มีอำนาจในประเทศสมาชิกที่บริษัทท่านตั้งถิ่นฐานด้วย

ข้อมูลความปลอดภัยด้าน MRI



- อุปกรณ์มีความปลอดภัยด้าน MR

ไม่เป็นอันตรายในคลื่นเรโซแนนซ์แม่เหล็ก

การใช้ THORAWEDGE™

- วางตำแหน่งอุปกรณ์บนโต๊ะ

การล้าง

คำเตือน

- ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์นี้มีหน้าที่ผูกพันและความรับผิดชอบ เพื่อควบคุมการติดเชื้อระดับสูงสุดของคนที่ใช้ ผู้ร่วมงาน และตนเอง เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนของสิ่งแวดล้อม โปรดปฏิบัติตามนโยบายควบคุมการติดเชื้อที่กำหนดโดยหน่วยงานของท่าน

- ให้ฆ่าเชื้อด้วยน้ำยาทำความสะอาดอ่อน ๆ ที่ไม่กัดสี
- เช็ดให้แห้งด้วยผ้าที่ไม่เป็น絮หรือตาข่ายให้แห้งก่อนที่จะประกอบและใช้งานใหม่

การบำรุงรักษา

หมายเหตุ: ตรวจสอบอุปกรณ์ก่อนการใช้งานเพื่อหาร่องรอยความเสียหายและการสึกหรอทั่วไป

การเก็บรักษา

หมายเหตุ: จัดเก็บอุปกรณ์บนพื้นผิวเรียบและคลุมด้วยผ้าเพื่อป้องกันความเสียหายหรือสิ่งสกปรก

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.

DİKKAT

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 ve sönümlenme değerlerini onaylayın.
- Hasta ağırlığı 330 lb'u (150 kg) geçmemelidir.
- Cihazı, hasta cihazın üzerindeyken yeniden konumlandırmayın.
- Hastanın ayarlama ve tedavi süresince hareketsiz kalmasını sağlayın.
- Kullanmadan önce cihazın güvenli olduğundan emin olun.

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

- Cihaz MR açısından güvenlidir.

MR Açısından Güvenlidir

THORAWEDGE™'İN KULLANIMI

1. Cihazı masanın üzerine yerleştirin.

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. Hafif, aşındırıcı olmayan bir temizlik maddesiyle dezenfekte edin.
2. Parçaları birleştirmeden ve kullanmadan önce tüy bırakmayan bir bezle silerek kurulaştırın ya da doğal olarak kurummasını bekleyin.

BAKIM

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

DEPOLAMA

NOT: Cihazı düz bir yüzeyde saklayın ve hasar görmemesi ve kirlenmemesi için üzerine bir bez örtün.



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



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. THORAWEDGE IS A TRADEMARK OF MEDTEC LLC. ALL OTHER TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS. PRINTED IN USA.

www.CQmedical.com