

Shoulder Retractors

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)



INTENDED USE

The device is intended to aid in patient positioning.

CAUTION

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

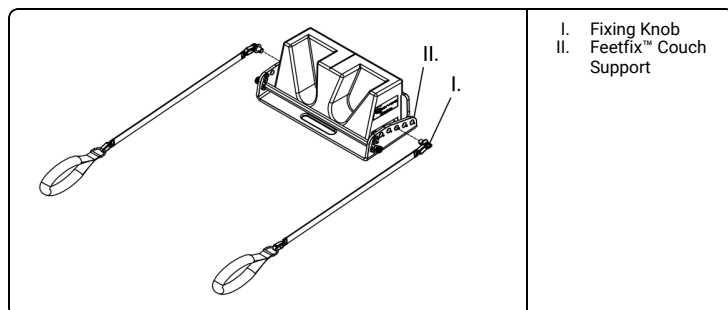
WARNING

- Do not use if device appears damaged.
- 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.
- Verify all angles of treatment and attenuation characteristics prior to treating patients.
- Ensure device/patient does not move for duration of set-up and treatment.
- Verification image should be taken to confirm patient position prior to 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.

USING SHOULDER RETRACTORS

1. Position patient's feet into Feetfix™ Couch Support and cushion as needed for desired comfort.



2. Insert fixing knob into appropriate indexing hole on Feetfix™ Couch Support.
3. Assist patient with wrist loops.

NOTE: Ensure fixing knob is pushed far enough into the holes to prevent it from pulling out.

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. Wipe all surfaces with common germicidal or antiseptic wipe, such as alcohol. Connecting strap may be laundered as needed. If device is contaminated and can no longer be cleaned, discontinue use and replace.

MAINTENANCE

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

预期用途

本器械用于辅助患者的定位。

小心

联邦（美国）法律限制本器械只能由医生销售或订购。

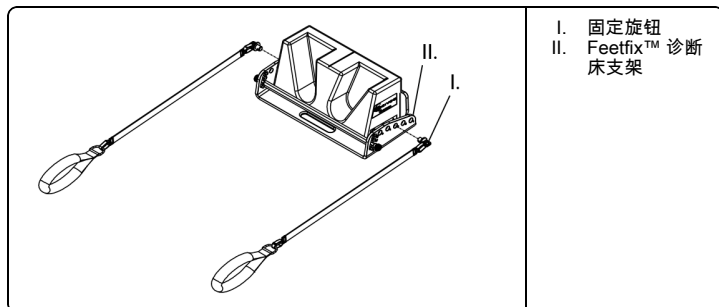
警告

- 如果设备有损坏迹象，请勿使用。
- 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。
- 对患者进行治疗前，请验证所有治疗角度和衰减特性。
- 确保设备/患者在设置和治疗过程中保持不动。
- 治疗前应拍片确认患者的位置。
- 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。

使用肩部牵引器

1. 根据所需舒适程度将患者腿部定位到 Feetfix™ 诊断床支架和垫子上。



2. 将固定旋钮插入 Feetfix™ 诊断床支架上相应的刻度孔中。
3. 协助患者带上腕环。

注意： 确保固定旋钮插入到孔中的一定深度，避免拉出。

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. 用常用的杀菌剂或抗菌剂擦拭所有表面，例如：酒精。连接带可根据清洗。如果器械受到污染，且不能再清洁干净，请停止使用并更换器械。

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: 2024/10/31

PREDVIĐENA UPORABA

Uređaj ima namjenu pomoći pri pozicioniranju bolesnika.

OPREZ

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

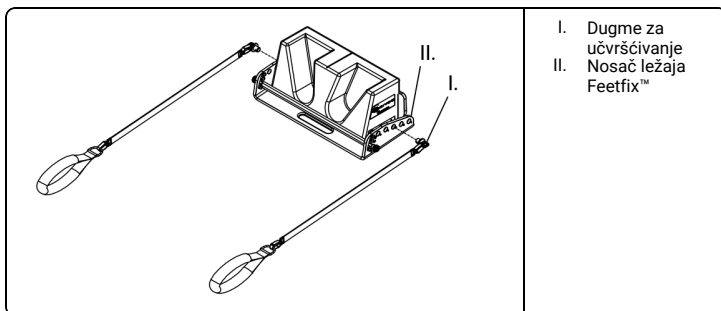
**UPOZORENJE**

- Ne koristite ako uređaj izgleda oštećeno.
- 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.
- Provjerite sve kuteve liječenja i značajke prigušenja prije liječenja pacijenata.
- Pazite da se uređaj/pacijent ne pomiče tijekom trajanja pripreme i snimanja.
- Prije tretmana potrebno je napraviti kontrolnu snimku radi provjere pozicioniranja pacijenta.
- 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.

UPOTREBA POMAGALA ZA PRILAGODBU POLOŽAJA RAMENA

1. Postavite pacijentova stopala u pomagalo za madrac Feetfix™ i jastuk prema potrebi za udobnost pacijenta.



2. Umetnite gumb za pričvršćivanje u odgovarajući otvor za indeksiranje na pomagalu za fiksaciju Feetfix™.
3. Pružite pacijentu pomoć pri postavljanju traka za zglobove.

NATUKNICA: Osigurajte da je gumb za pričvršćivanje gurnut dovoljno duboko u otvore kako ne bi ispadao.

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. Obrisite sve površine uobičajenim germicidnim ili antiseptičkim sredstvom, poput alkohola. Remen se može oprati po potrebi. Ako je uređaj kontaminiran i nije ga moguće očistiti, prestanite s upotrebom i zamijenite ga.

ODRŽAVANJE

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

ÚČEL POUŽITÍ

Prostředek slouží jako pomůcka při polohování pacienta.

VAROVÁNÍ

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

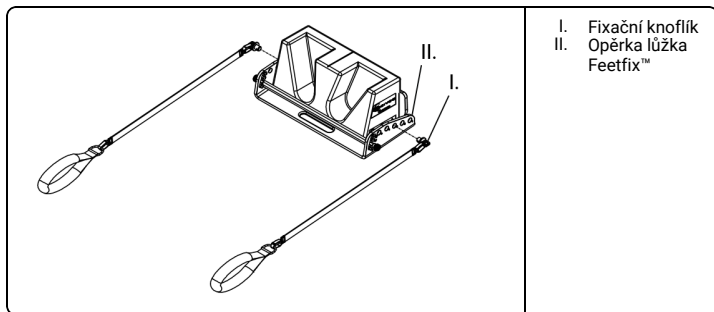
VAROVÁNÍ

- Pokud je zařízení poškozené, nepoužívejte jej.
- 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.
- Zkontrolujte všechny úhly ošetření a vlastnosti zmírňování před vyšetřováním pacientů.
- Ujistěte se, že se prostředek/pacient po dobu sestavení a léčby nepohybují.
- Pomocí verifikačního snímku zkontrolujte polohu pacienta před ošetřením.
- 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.

POUŽITÍ RAMENNÝCH RETRAKTORŮ

1. Uložte nohy pacienta do opěrky lůžka Feetfix™ a na polštářek dle potřeb, aby se pacient cítil pohodlně.



- I. Fixační knoflík
- II. Opěrka lůžka Feetfix™

2. Vložte fixační knoflík do příslušného indexovacího otvoru na opěrce lůžka Feetfix™.
3. Pomozte pacientovi se zápěstními smýčkami.

POZNÁMKA: Ujistěte se, že je fixační kolík zatlačen do otvorů do dostatečné hloubky, aby se nevytáhnul.

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. Otřete všechny povrchy běžným germicidním nebo antiseptickým přípravkem, jako např. alkoholem. Spojovací popruh lze dle potřeb oprat. Pokud je prostředek kontaminován a nelze jej vyčistit, přestaňte jej používat a vyměňte jej.

ÚDRŽBA

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

TILSIGTET ANVENDELSE

Anordningen er beregnet til at hjælpe ved patientplacering.

FORSIGTIG

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

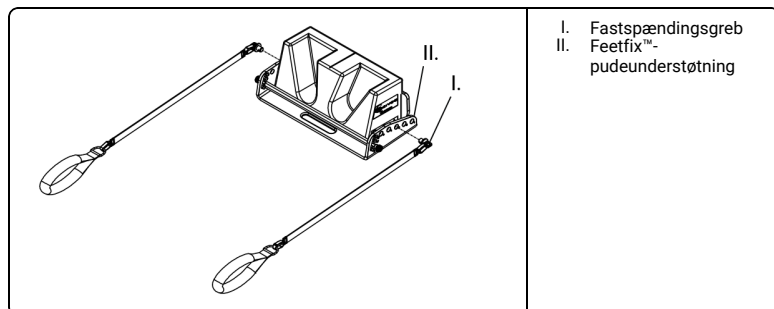
⚠ ADVARSEL

- *Må ikke benyttes, hvis enheden synes beskadiget.*
- *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.*
- *Alle behandlingsvinkler og dæmpningskarakteristika skal kontrolleres før patientbehandling.*
- *Sørg for, at udstyret/patienten ikke bevæger sig under opsætnings- og behandlingsvarigheden.*
- *Der skal tages et bekræftende billede for at bekræfte patientens position inden 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.

BRUG AF SPÆRHAGER

1. Sæt Patientens fødder i Feetfix™-pudeunderstøtningen, og juster efter behov for at opnå den ønskede komfort.



2. Sæt fastspændingsgrebet i det korrekte målehul på Feetfix™-pudeunderstøtningen.
3. Støt patienten med håndledsløkker.

BEMÆRK: Sørg for, at fastspændingsgrebet er trykket langt nok ind i hullerne for at forhindre, at det falder ud.

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. Desinficer alle overflader med et almindeligt bakteriedræbende eller antiseptisk middel, såsom alkohol. Forbindelsesstroppen kan vaskes ved behov. Hvis udstyret bliver kontamineret og ikke længere kan rengøres, må det ikke bruges igen og skal udskiftes.

VEDLIGEHOLDELSE

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

BEOOGD GEBRUIK

Apparaat is bedoeld als hulp bij het positioneren van patiënten.

LET OP

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

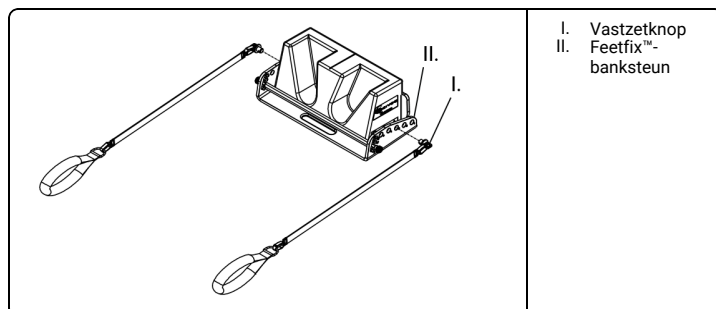
⚠ WAARSCHUWING

- Niet gebruiken indien apparaat beschadigd lijkt te zijn.
- 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 gecompleteerd installatieblad vóór behandeling.
- Controleer alle behandelhoeken en verzachtingskenmerken voordat patiënten behandeld worden.
- Zorg ervoor dat het apparaat en de patiënt niet bewegen tijdens de instelling en de behandeling.
- Er moet een verificatie-afbeelding genomen worden om vóór de behandeling de positie van de patiënt te bevestigen.
- 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.

GEBRUIK VAN SCHOUDERRETRACTORS

1. Positioneer de voeten van de patiënt in de Feetfix™-banksteun en -kussen als dat nodig is voor het gewenste comfort.



2. Steek de vastzetknop in de juiste indexopening op de Feetfix™-banksteun.
3. Help de patiënt met polsslussen.

OPMERKING: Controleer of de vastzetknop ver genoeg in de openingen is ingedrukt om te voorkomen dat hij eruit getrokken wordt.

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. Veeg alle oppervlakken schoon met een standaard kiemdodend middel of antiseptisch doekje, zoals alcohol. Indien nodig kan de band worden gewassen. Als het apparaat verontreinigd is en niet meer kan worden gereinigd, dient het niet meer te worden gebruikt en moet het worden vervangen.

ONDERHOUD

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

KÄYTTÖTAR-KOITUS

Tuote on tarkoitettu avuksi potilaan asetteluun.

HUOMIO

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

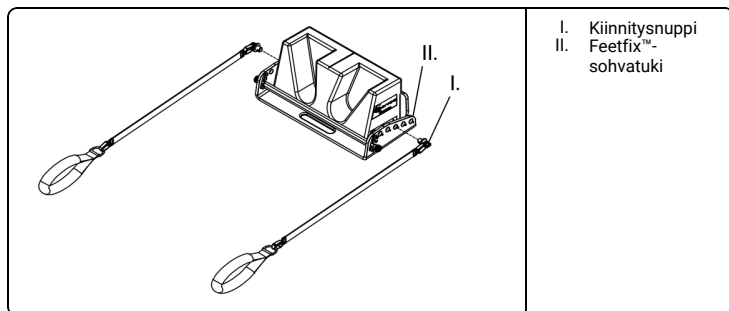
VAROITUS

- Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut.
- Älä siirrä tuotetta sen ollessa kiinnitettynä potilaaseen.
- Kun sijoittelet potilaan ensimmäistä kertaa, merkitse kaikki säädöt muistiin asetuslomakkeeseen. Aetuslomake on saatavissa osoitteesta www.CQmedical.com.
- Tarkista potilaan asento täytetyn asetusraportin mukaisesti ennen hoidon aloittamista.
- Tarkista kaikki hoitokulmat ja heikentyneet ominaisuudet ennen potilaan hoitoa.
- Varmista, että laite ja potilas eivät liiku asetuksen ja hoidon aikana.
- Potilaan asennon vahvistava varmennuskuva tulee ottaa ennen hoidon aloittamista.
- 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.

HARTIOIDEN VETOLAITTEIDEN KÄYTTÖ

1. Sijoita potilaan jalat Feetfix™-sohvatukeen ja pehmusta tarpeen mukaan halutun mukavuusasteen saavuttamiseksi.



2. Syötä kiinnitysruuvi sopivaan mitoitusreikään Feetfix™-sohvatukeen.
3. Auta potilasta rannelenkkin kanssa.

HUOMAUTUS: Varmista, että kiinnitysruuvi on työnnetty riittävän pitkälle reikiin, jotta se ei pääse vetäytymään ulos.

UUDELLEENKÄSITTELY**VAROITUS**

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

1. Pyyhi kaikki pinnat tavallisella mikrobeja tuhoavalla tai antiseptisellä aineella, kuten alkoholilla. Kiinnityshihnan voi pestä tarvittaessa. Jos laite likaantuu niin, että sitä ei voi puhdistaa, poista se käytöstä ja korvaa toisella laitteella.

YLLÄPITO

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

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est conçu pour faciliter le positionnement du patient.

ATTENTION

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

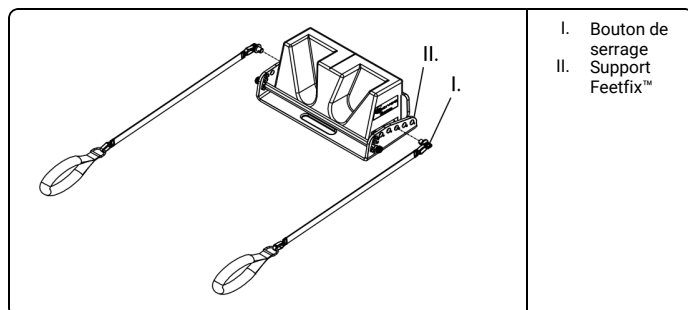
⚠ AVERTISSEMENT

- Ne pas utiliser si le dispositif semble endommagé.
- 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.
- Vérifier tous les angles de traitement et les caractéristiques d'atténuation avant de traiter le patient.
- Vérifier que le dispositif et le patient ne bougent pas pendant toute la durée du réglage et du traitement.
- Une image de vérification doit être prise pour confirmer la position du patient avant le 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.

UTILISATION DES RÉTRACTEURS D'ÉPAULE

1. Positionner les pieds du patient dans le support Feetfix™ et le coussin pour atteindre le niveau de confort désiré.



2. Insérer le bouton de serrage dans les trous d'indexage sur le support Feetfix™.
3. Aider le patient à passer les mains dans les poignées.

REMARQUE: S'assurer que le bouton de serrage est bien enclenché dans les trous d'indexage pour qu'il n'en sorte pas.

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. Essuyer toutes les surfaces avec un germicide ou un antiseptique générique, comme de l'alcool. La sangle de connexion peut être lavée aussi souvent que nécessaire. Si le dispositif est contaminé et ne peut plus être nettoyé, cesser de l'utiliser et le remplacer.

ENTRETIEN

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

VERWENDUNG SZWECK

Die Vorrichtung soll bei der Patientenpositionierung helfen.

ACHTUNG

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

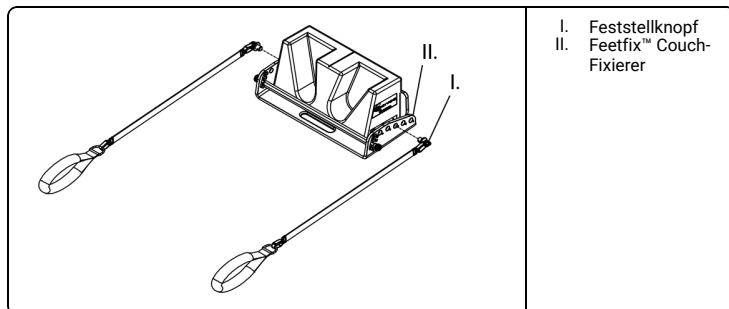
**WARNHINWEIS**

- Das Gerät nicht benutzen, falls es beschädigt wurde.
- 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.
- Vor der Behandlung von Patienten alle Behandlungswinkel und Dämpfungseigenschaften überprüfen.
- Sicherstellen, dass die Vorrichtung/der Patient für die Dauer der Einrichtung und Behandlung sich nicht bewegt.
- Ein Bestätigungsbild ist aufzunehmen, um die Position des Patienten vor der Behandlung.
- 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.

VERWENDUNG VON SCHULTERRETRAKTOREN

1. Die Füße des Patienten im Feetfix™ Couch-Fixierer positionieren und durch Polstern für Bequemlichkeit sorgen.



- I. Feststellknopf
- II. Feetfix™ Couch-Fixierer

2. Den Feststellknopf in die gewünschte Indexöffnung am Feetfix™ Couch-Fixierer einstecken.
3. Dem Patienten beim Anlegen der Handgelenkschlaufen helfen.

HINWEIS: Sicherstellen, dass der Feststellknopf weit genug in die Öffnungen gesteckt ist, so dass er sich nicht lösen kann.

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. Wischen Sie alle Oberflächen mit gewöhnlichen keimtötenden oder antiseptischen Mitteln, wie Alkohol, ab. Reinigen Sie das Verbindungsstück bei Bedarf ebenfalls. Bei nicht zu behebender Verunreinigung Vorrichtung nicht mehr verwenden, sondern ersetzen.

WARTUNG

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

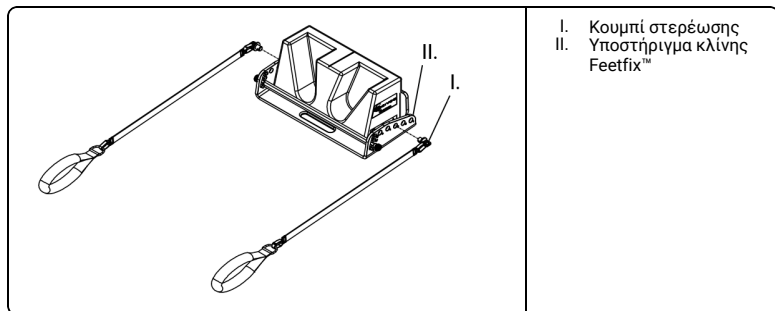
⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευή εμφανίζει ζημιές.
- 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.
- Επιβεβαιώστε όλες τις γωνίες θεραπείας και τα χαρακτηριστικά εξασθένησης πριν από την υποβολή των ασθενών σε θεραπεία.
- Βεβαιωθείτε ότι κατά την εγκατάσταση της συσκευής και κατά τη θεραπεία, δεν μετακινούνται η συσκευή ή ο ασθενής.
- Πριν από τη θεραπεία πρέπει να λαμβάνεται μια εικόνα επαλήθευσης προς επιβεβαίωση της θέσης του ασθενούς.
- 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.

ΧΡΗΣΗ ΑΓΚΙΣΤΡΩΝ ΩΜΩΝ

1. Τοποθετήστε τα πόδια του ασθενή στο Υποστήριγμα κλίνης Feetfix™ και το μαξιλάρι, όπως χρειάζεται για να επιτευχθεί η επιθυμητή άνεση.



2. Εισαγάγετε το κουμπί στερέωσης στην κατάλληλη οπή δεικτοδότησης στο Υποστήριγμα Κλίνης Feetfix™.
3. Βοηθήστε τον ασθενή με βρόχους καρπού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι το κουμπί στερέωσης έχει ωθηθεί αρκετά μέσα στις οπές, ώστε να μην τραβηχτεί προς τα έξω.

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. Σκουπίζετε όλες τις επιφάνειες με μαντηλάκια εμβαπτισμένα σε ένα κοινό μικροβιοκτόνο ή αντισηπτικό, όπως π.χ. ιονόπνευμα. Μπορείτε να πλύνετε τον συνδετικό μάντα όταν χρειάζεται. Εάν η συσκευή είναι βρόμικη και δεν είναι δυνατόν πλέον να καθαριστεί, διακόψτε τη χρήση και αντικαταστήστε την.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

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

TERVEZETT ALKALMAZÁS

Az eszköz célja, hogy segítse a beteg pozicionálását.

VIGYÁZAT!

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

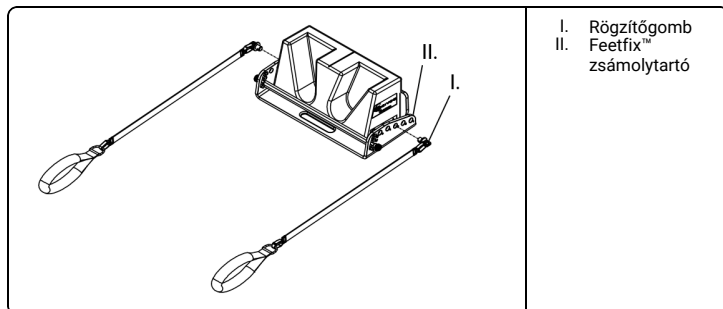
**FIGYELEM!**

- Ne használja, ha az eszköz sérültnek tűnik.
- 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.
- A betegek kezelése előtt ellenőrizzen minden kezelési szöveget és csillapítási jellemzőt.
- Gondoskodni kell az eszköz/beteg mozdulatlanságáról a beállítás és a kezelés ideje alatt.
- A kezelés előtt ellenőrizni kell felvenni a beteg pozíciójának megerősítésére.
- 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.

A VÁLLÖVLEHÚZÓK HASZNÁLATA

1. Pozicionálja a beteg lábait a(z) Feetfix™ számolýtartón, amint a kényelméhez szükséges.



- I. Rögzítógomb
- II. Feetfix™ számolýtartó

2. Helyezze a rögzítógombot a Feetfix™ számolýtartón található megfelelő indexáló furatba.
3. Segítsen a betegnek a csuklószíjak használatában.

MEGJEGYZÉS: Gondoskodjon arról, hogy a rögzítógomb annyira be legyen nyomva a furatokba, hogy ne lehessen kihúzni.

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. Töröljön le minden felületet általános csíraölő vagy fertőtlenítő hatású szerrel, például alkohollal átitatott kendővel. Az összekötő pánt szükség esetén kimosható. Ha az eszköz szennyezetté és tisztíthatatlanná válik, hagyja abba a használatát és cserélje ki.

KARBANTARTÁS

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

USO PREVISTO

Il dispositivo serve come ausilio per il posizionamento del paziente.

ATTENZIONE

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

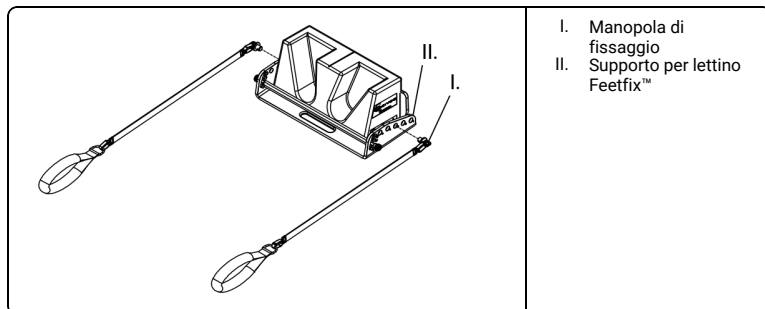
⚠ AVVERTENZA

- Non utilizzare il dispositivo se mostra segni di danneggiamento.
- 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.
- Prima del trattamento dei pazienti, verificare tutte le angolazioni di trattamento e le caratteristiche di attenuazione.
- Assicurarsi che il dispositivo/paziente non si muova durante la preparazione e il trattamento.
- Deve essere scattata una immagine di verifica per confermare la posizione del paziente prima del 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.

USO DI DIVARICATORI PER SPALLA

1. Posizionare i piedi del paziente nel supporto per lettino Feetfix™ e assicurarsi che il paziente sia comodo.



2. Inserire la manopola di fissaggio nel foro di avanzamento graduale appropriato sul supporto per lettino Feetfix™.
3. Assistere il paziente con le fasce per i polsi.

NOTA: Assicurarsi di avere spinto a fondo la manopola di fissaggio nei fori per evitare che fuoriesca.

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. Passare su tutte le superfici un comune detergente germicida o antisettico, come l'alcol. Se necessario, è possibile lavare la cinghia di fissaggio. Se il dispositivo è contaminato e non è più possibile pulirlo, interromperne l'uso e sostituirlo.

MANUTENZIONE

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

使用目的

本装置は、患者の位置を調整するために設計されています。

注意

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

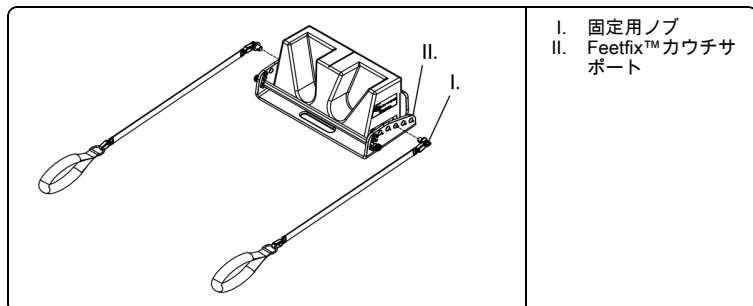
警告

- 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。
- 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。
- セットアップおよび処置中はデバイス/患者が動かないようにしてください。
- 治療の前に、患者の位置決めを確認するために、検証用の画像を撮影してください。
- 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。

肩用リトラクターの使用

1. 患者の足をFeetfix™カウチサポートに置き、また快適にしたい場合はクッションの上に置きます。



2. 固定用ノブを、Feetfix™カウチサポートの適切なインデックス穴に挿入します。
3. リストループで患者をサポートします。

備考： 固定用ノブが穴に十分に押し込まれ、抜け落ちないことを確認してください。

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. 布以外の部分を低刺激の非研磨性クレンザーで消毒します。装置が汚染された場合は交換してください。

メンテナンス

備考： 破損の徴候や全体的な摩損がないか使用前に装置を点検します。

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Ierīce ir paredzēta kā palīg līdzeklis pacienta novietošanā.

UZMANĪBU

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

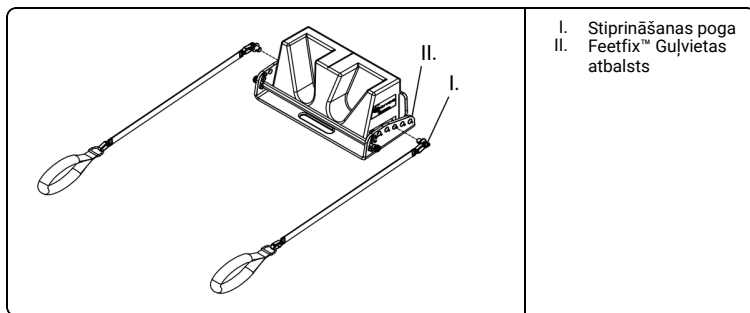
⚠ BRĪDINĀJUMS

- Neizmantojiet, ja ierīce ir bojāta.
- 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.
- Pirms pacientu ārstēšanas pārbaudiet visus ārstēšanas leņķus un pavājinājuma raksturlielumus.
- Pārliecinieties, ka ierīce/pacients uzstādīšanas un ārstēšanas laikā nekustas.
- Verificēšanas attēls ir jāuzņem, lai apstiprinātu pacienta pozīciju pirms ārstēšanas.
- Pārliecinieties, 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.

PLECU SAVILCĒJU IZMANTOŠANA

1. Ievietojiet pacienta pēdas Feetfix™ kušetes atbalstā un spilvenā, kā nepieciešams vēlāmā komforta nodrošināšanai.



- I. Stiprināšanas poga
- II. Feetfix™ Gulvietas atbalsts

2. Ievietojiet fiksācijas pogu atbilstošajā Feetfix™ kušetes balsta indeksēšanas atverē.
3. Palīdziet pacientam ar plaukstu cilpām.

IEVĒRĪBAI: Pārliecinieties, ka fiksācijas kļokis ir iestumts pietiekami dziļi caurumos, lai tas neiznāktu ārā.

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. Noslaukiet visas virsmas ar parastu baktericīdu vai antiseptisku šķīdumu, kas satur, piemēram, spirtu. Savienojuma siksnu var mazgāt pēc vajadzības. Kad ierīce ir piesārņota un to vairs nevar iztīrīt, pārtrauciet lietošanu un to nomainiet.

APKOPE

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

ANVENDELSESOMRÅDE

Utstyret er beregnet til å assistere i posisjonering av pasient.

FORSIKTIG

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

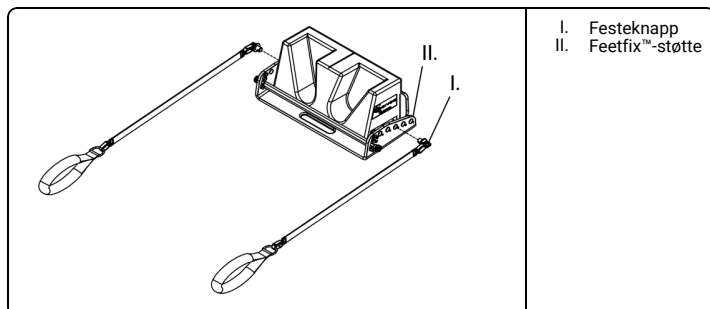
⚠ ADVARSEL

- Apparatet må ikke brukes hvis det ser ut til å være skadet.
- 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.
- Verifiser alle behandlingsvinkler og dempningsegenskaper før pasienten behandles.
- Sørg for at apparatet/pasienten ikke beveger seg under oppsettet og så lenge behandlingen varer.
- Verifiseringsbildet skal tas for å bekrefte pasientposisjonen før behandlingen.
- 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.

BRUKE SKULDERRETRAKTORER

1. Plasser pasientens føtter i Feetfix™ Couch Support og pute etter behov for ønsket komfort.



- I. Festeknapp
- II. Feetfix™-støtte

2. Sett festeknappen inn i riktig indekshull på Feetfix™ Couch Support.
3. Hjelp pasienten med ankelløkkene.

MERK: Sørg for at festeknappen skyves langt nok inn i hullene for å forhindre at den faller ut.

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. Tørk av alle overflater med vanlig bakterieredepende eller antiseptisk middel, som for eksempel alkohol. Forbindingsstroppen kan vaskes om nødvendig. Hvis apparatet er skittent og ikke lenger kan renses, stans bruk og skift ut.

VEDLIKEHOLD

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

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Urządzenie ma na celu ułatwienie układania pacjentów.

UWAGA

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

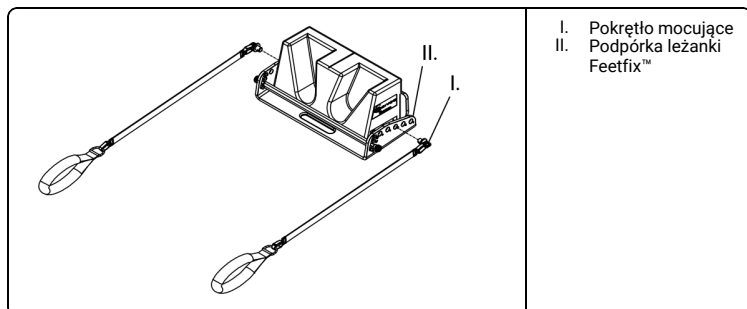
⚠ OSTRZEŻENIE

- Nie używać, jeśli wyrób wydaje się być uszkodzony.
- 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.
- Sprawdzić ułożenie ciała pacjentki, korzystając z wypełnionego arkusza ustawienia ciała przed rozpoczęciem terapii.
- Przed przystąpieniem do terapii należy sprawdzić wszystkie kąty leczenia i parametry pochłaniania promieniowania.
- Upewnić się, że urządzenie/pacjent nie poruszy się podczas układania i terapii.
- Przed rozpoczęciem terapii należy wykonać obrazowanie wstępne, aby potwierdzić ułożenie ciała pacjentki.
- Przed użyciem upewnić 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.

KORZYSTANIE Z RETRAKTORÓW BARKOWYCH

1. Ułożyć stopy pacjenta na podpórce leżanki Feetfix™ i podeprzeć poduszką, aby zapewnić wygodę.



2. Wprowadzić gałkę mocującą do odpowiedniego otworu indeksującego na podpórce leżanki Feetfix™.
3. Pomóc pacjentowi z pętlami na nadgarstki.

UWAGA: Upewnić się, że gałka mocująca jest popchnięta wystarczająco daleko do tworów, aby zapobiec jej wysunięciu.

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. Wytrzyj wszystkie powierzchnie zwykłą chusteczką nasączoną środkiem bakteriobójczym lub antyseptycznym, np. alkoholem. Pasek łączący można prać zgodnie z potrzebą. Jeśli wyrób jest zanieczyszczony i nie można go wyczyścić, należy przerwać jego stosowanie i zastąpić nowym.

KONSERWACJA

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

USO PRETENDIDO

O dispositivo visa auxiliar no posicionamento do paciente.

CUIDADO

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

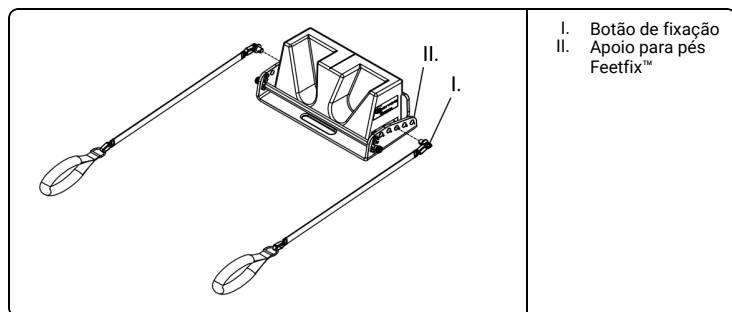
⚠ AVISO

- Não use se o dispositivo parecer danificado.
- 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.
- Verifique todos os ângulos de tratamento e características de atenuação antes de tratar pacientes.
- Certifique-se de que o dispositivo/paciente não se mova durante toda a preparação e tratamento.
- A imagem de verificação deve ser realizada para confirmar a posição do paciente antes do 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.

USO DOS RETRATORES DE OMBRO

1. Posicione os pés do paciente no apoio para pés Feetfix™ e use almofadas conforme necessário para obter o conforto desejado.



2. Insira o manípulo de fixação no orifício de indexação apropriado do apoio para pés Feetfix™.
3. Ajude o paciente com as alças de pulso.

OBSERVAÇÃO: Certifique-se de que os manípulos de fixação estão inseridos corretamente nos orifícios para impedir que se soltem.

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 todas as superfícies com um produto germicida comum ou um lenço umedecido antisséptico com álcool, por exemplo. A tira de conexão pode ser lavada conforme necessário. Se o dispositivo estiver contaminado e não puder mais ser limpo, suspenda seu uso e substitua-o.

MANUTENÇÃO

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

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Nome Comercial: Body Pro-Lok System

Nome Técnico: Suporte de posicionamento

Modelo Comercial: CÓDIGO: BPL100 MODELO: BODY PRO-LOK ONE SYSTEM;
CÓDIGO: BPL110 MODELO: BODY PRO-LOK ONE SYSTEM;
CÓDIGO: MTSBRT001 MODELO: BODY PRO-LOK SYSTEM;
CÓDIGO: MTSBRT001L MODELO: BODY PRO-LOK SYSTEM LITE;
CÓDIGO: MTSBRT400 MODELO: BODY PRO-LOK SYSTEM;
CÓDIGO: MTSBRT410 MODELO: BODY PRO-LOK SYSTEM LITE;
CÓDIGO: MTSBRT420 MODELO: BODY PRO-LOK SYSTEM

Acessórios:

151004MR - Combifix™
301052 - Almofada Kneefix 3
301071 - Almofada Feetfix 3
302072 - Retratores de ombros
402848 - Almofadas de posicionamento
BPL001 - Ponte BPL One
BPL002 - Cinto Respiratório
BPL005 - OneBridge Storage Stand (NMD)
MTCB405S - Bolo com revestimento
MTCB410S - Bolo com revestimento
MTSBRT002 - Plataforma longa de fibra de carbono
MTSBRT003 - Placa respiratória
MTSBRT004 - Cinto Respiratório
MTSBRT005 - Alça do paciente
MTSBRT0051 - Espelho da alça do paciente
MTSBRT007 - Ponte Tipo-2 (médio)
MTSBRT018 - Retenção de testa
MTSBRT031 - Ponte Tipo 3
MTSBRT038 - Ponte de Restrição de ombro
MTSBRT039 - Ponte Tipo 1B (pequena)
MTSBRT050 - Sistema de trilhos (somente)
MTSBRT051 - Sistema de trilhos (somente)
MTSBRT059 - Sistema de trilhos (somente)
MTSBRT060 - Sistema de trilhos (somente)
MTSBRT070 - Plataforma curta Kevlar
MTSBRT202 - Clam-lok vac-lok
BPL003 - Plataforma BPL one
MTIL6054 - Prodigy 2 3-pinos lok-Bar
MTSBRT009 - T-pin lok-bar
MTSBRT054 - Rails only 3 pin MR lok-bar
MTSBRT055 - Rails only two-pin lok-bar
MTSBRT264 - MR T-pin lok-bar
MTR01 - Retratores de ombros

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: 80117580616

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

Origem: Estado Unidos

UTILIZAÇÃO

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

ATENÇÃO

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

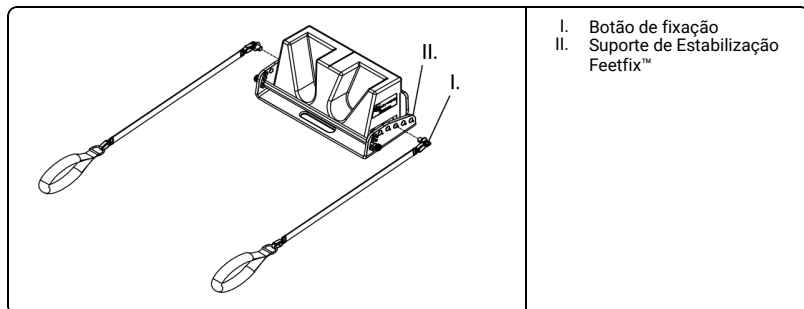
⚠ AVISO

- Não utilizar se o dispositivo aparentar estar danificado.
- 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.
- Verifique todos os ângulos de tratamento e as características de atenuação antes de tratar os doentes.
- Certifique-se de que o dispositivo/paciente não se move durante a configuração e o tratamento.
- Deve ser obtida uma imagem de verificação para confirmar a posição do doente antes do 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.

UTILIZAÇÃO DE AFASTADORES DE OMBROS

1. Coloque os pés do paciente no Suporte de Estabilização Feetfix™ e utilize as almofadas necessárias para obter o conforto desejado.



2. Insira o botão de fixação no orifício de indexação apropriado no Suporte de Estabilização Feetfix™.
 3. Ajude o doente a colocar as presilhas dos pulsos.
- NOTA: Certifique-se de que o botão de fixação está bem encaixado nos orifícios para evitar que o mesmo saia.

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. Limpe todas as superfícies com um produto germicida ou anti-séptico comum, como álcool. A correia de ligação pode ser lavada à máquina conforme o necessário. Se o dispositivo estiver contaminado e já não puder limpar-se, interrompa a utilização e substitua-o.

MANUTENÇÃO

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

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Dispozitivul este folosit pentru a ajuta la poziționarea pacientului.

ATENȚIE

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

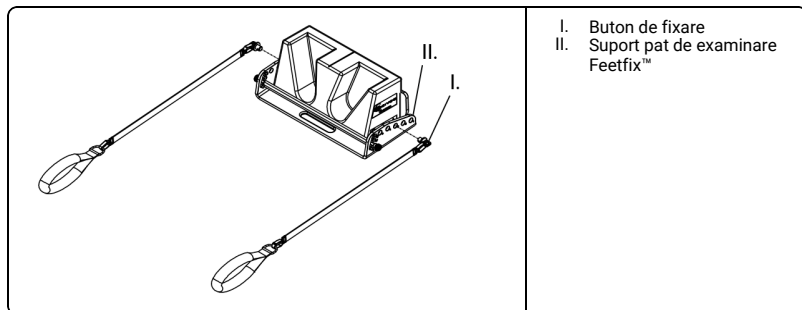
⚠️ AVERTIZARE

- A nu se utiliza dacă dispozitivul pare deteriorat.
- 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.
- Verificați toate unghiurile de tratament și caracteristicile de atenuare înainte de tratarea pacienților.
- Asigurați-vă că dispozitivul/pacientul nu se mișcă pe durata instalării și a tratamentului.
- Imaginea de verificare trebuie luată pentru a confirma poziția pacientului înainte de tratament.
- 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.

UTILIZAREA RETRACȚORILOR DE UMĂR

1. Poziționați picioarele pacientului în suportul și perna pentru patul de examinare Feetfix™, după cum este necesar pentru confortul dorit.



2. Introduceți butonul de fixare în orificiul de indexare corespunzător de pe suportul patului de examinare Feetfix™.
3. Puneți la dispoziția pacientului bucle pentru încheietură.

OBSERVAȚIE: Asigurați-vă că butonul de fixare este împins suficient de departe în orificii, pentru a împiedica tragerea acestuia.

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. Ștergeți toate suprafețele cu germicide sau antiseptice obișnuite, ca de exemplu alcool. Banda de conectare poate fi spălată la nevoie. Dacă dispozitivul este contaminat și nu mai poate fi curățat, nu îl mai utilizați și înlocuiți-l.

ÎNȚREȚINERE

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

PREDVIDENA UPORABA

Naprava je namenjena za pomoč pri nameščanju bolnika.

POZOR

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

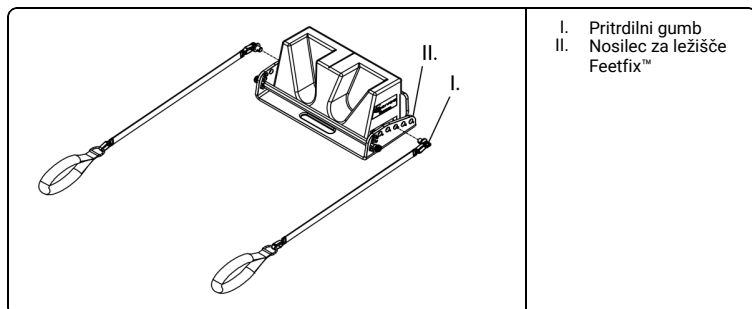
**OPOZORILO**

- Ne uporabljajte, če je naprava poškodovana.
- 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.
- Pred zdravljenjem bolnikov preverite vse kote zdravljenja in značilnosti zmanjšanja.
- Prepričajte se, da se naprava /bolnik med namestitvijo in zdravljenjem ne premika.
- Potrditveno sliko morate narediti, da potrdite položaj bolnika pred zdravljenjem.
- 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.

UPORABA NAVIJALNIKOV ZA RAMENA

1. Namestite bolnikove noge na podporo za ležišče Feetfix™ in blazino, kot je potrebno za njegovo udobje.



2. Vstavite pritrdilni gumb v ustrezno indeksno luknjo na nosilcu za ležišče Feetfix™.
3. Pomagajte bolniku z zapestnimi zankami.

OPOMBA: Prepričajte se, da je pritrdilni gumb potisnjen dovolj globoko v luknjo, da ne more izpasti.

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. Obrišite vse površine z običajnim antibakterijskim ali antiseptičnim čistilom, kot je alkohol. Povezovalni trak lahko po potrebi operete. Če je naprava umazana in je ne morete več očistiti, prenehajte z uporabo in jo zamenjajte.

VZDRŽEVANJE

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

USO PREVISTO

El dispositivo está previsto para ayudar al posicionamiento del paciente.

PRECAUCIÓN

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

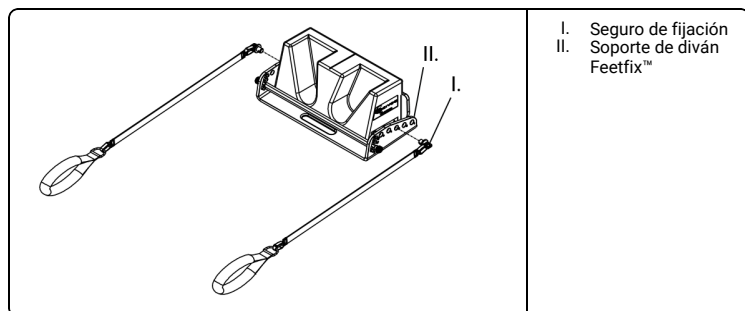
⚠ ADVERTENCIA

- No utilice el aparato si presenta signos de estar dañado.
- 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.
- Antes de tratar a los pacientes, verifique todos los ángulos de tratamiento y las características de atenuación.
- Asegúrese de que el dispositivo/paciente permanece inmóvil durante la preparación y el tratamiento.
- Debe tomarse una imagen de verificación para confirmar la posición del paciente antes de administrar 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.

USO DE RETRACTORES DE HOMBRO

1. Sitúe los pies del paciente en el soporte de diván Feetfix™ y protéjalo según sea necesario para obtener la comodidad deseada.



2. Introduzca el seguro de fijación en el orificio indicador adecuado del soporte de diván Feetfix™.
3. Ayude al paciente con las cintas para las muñecas.

NOTA: Asegúrese de que el seguro de fijación entre lo suficiente en los orificios para evitar que se salga.

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 todas las superficies con un paño con germicida común o antiséptico, por ejemplo, alcohol. La banda de conexión se puede lavar si es necesario. Si el dispositivo se contamina y ya no se puede limpiar, no continúe usándolo y sustitúyalo.

MANTENIMIENTO

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

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är avsedd att underlätta patientfixering.

OBSERVERA

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

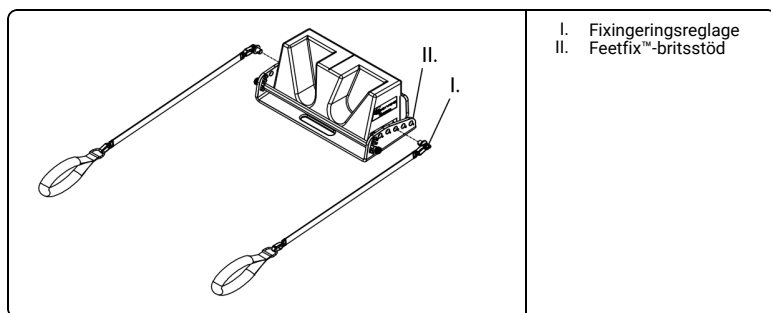
⚠ VARNING

- Om emballaget verkar vara skadat ska produkten ej användas.
- 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.
- Verifiera alla behandlingsvinklar och dämpningsegenskaper före behandling av patienter.
- Se till att enheten/patienten inte rör sig under pågående installation och behandling.
- En verifieringsbild bör tas före behandlingen för att bekräfta patientens position.
- 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.

ANVÄNDA AXELRETRAKTORER

1. Positionera patientens fötter i Feetfix™-britsstöd och använd dynor vid behov för önskad komfort.



2. För in fixeringsreglaget i lämpligt indexeringshål i Feetfix™-britsstöd.
3. Hjälp patienten med handledsslingor.

OBS: Säkerställ att fixeringsreglaget har tryckts tillräckligt långt in i hålen så att det inte dras ut.

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. Torka alla ytor med en vanlig bakteriedödande eller antiseptisk servett med t.ex. sprit. Anslutningsremmen kan tvättas efter behov. Om produkten är nedsmutsad och inte längre kan bli ren ska den inte användas längre utan bytas ut.

UNDERHÅLL

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

KULLANIM AMACI

Cihaz, hasta konumlandırma yardımcı araç olarak tasarlanmıştır.

DİKKAT

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

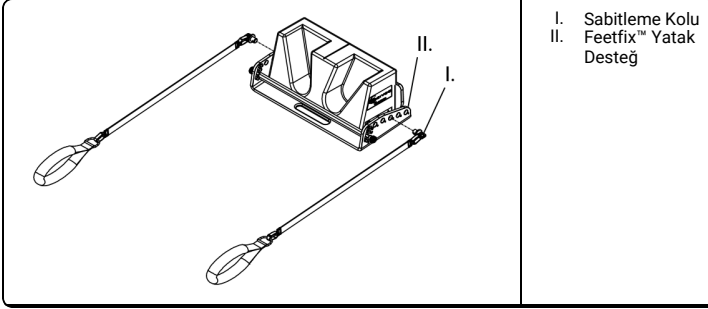
⚠ UYARI

- Cihaz hasarlı görünüyorsa kullanmayın.
- 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.
- Hastaları tedavi etmeden önce tüm tedavi açılarını ve sönümlenme değerlerini onaylayın.
- Kurulum ve uygulama sırasında cihazın/hastanın hareket etmemesini temin edin.
- Tedaviden önce, hastanın konumunu teyit etmek için doğrulama resmi çekilmelidir.
- Kullanmadan önce cihazın güvenli olduğundan emin olun.

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

OMUZ RETRAKTÖRLERİNİN KULLANIMI

1. Hastanın ayaklarını Feetfix™ Yatak Desteğinin içinde konumlandırın ve gerekiyorsa daha rahat olması için yastık koyun.



- I. Sabitleme Kolu
- II. Feetfix™ Yatak Desteği

2. Sabitleme kolunu Feetfix™ Yatak Desteğindeki uygun endeksleme deliğine yerleştirin.
3. Hastaya bileklikleri takarken yardımcı olun.

NOT: Çıkarılmasını önlemek için sabitleme kolunun deliklere iyice girdiğinden emin olun.

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. Tüm yüzeyleri alkol gibi normal bir mikrop öldürücü veya antiseptik ile silin. Bağlantı askısı gerekirse yıkanıp ütülenebilir. Cihaz kirlenmiş ve artık temizlenemeyecek hale geldiğinde kullanıma son verin ve yenisiyle değiştirin.

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

www.CQmedical.com