

Multifix™

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)



CE

INTENDED USE

Device is intended to aid in patient positioning, mainly for diagnostics and radiotherapy treatment.

CAUTION

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

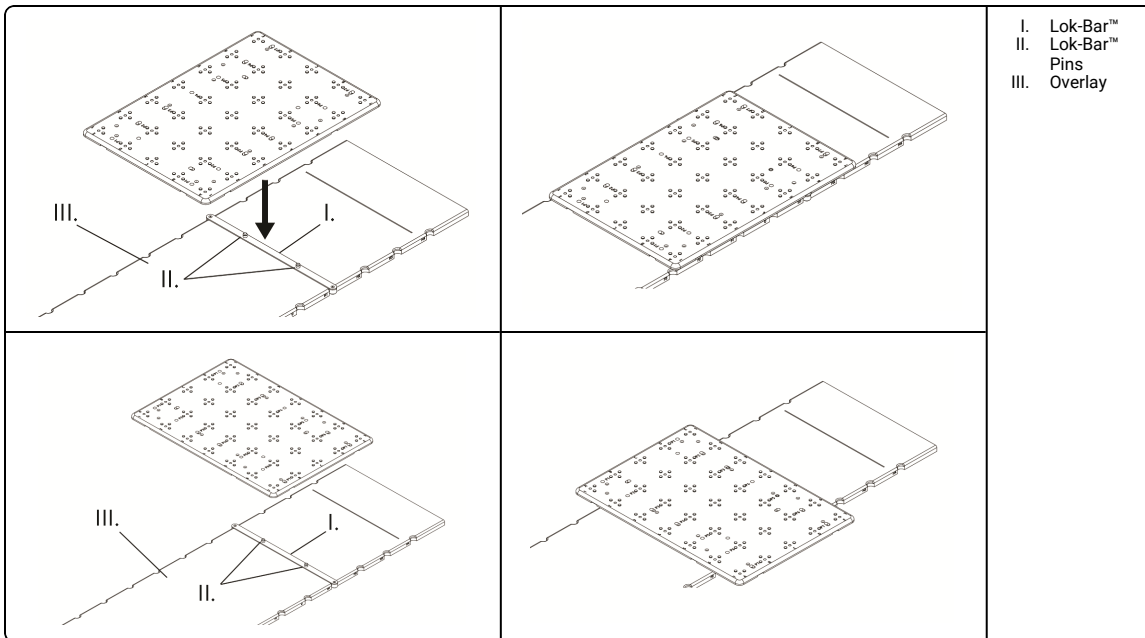
⚠ WARNING

- Verify all angles of treatment and attenuation characteristics prior to treating patients.
- Do not use if device appears damaged.
- Do not reposition device with patient on it.
- Do not use Lok-Bar™ to secure positioning devices.
- 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.
- Ensure device is secure prior to use.

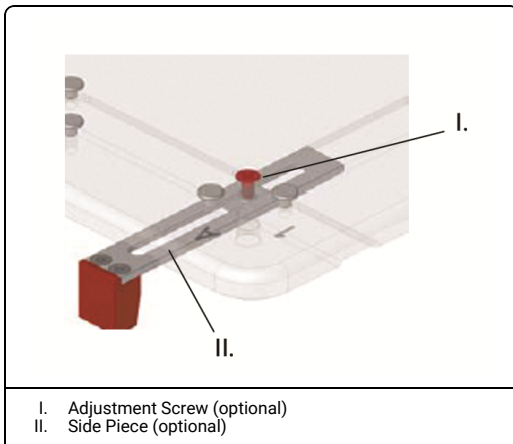
NOTE: If any serious incident occurs in relation to device, incident should be reported to manufacturer. If incident occurred within the European Union, also report to the competent authority of the Member State in which you are established.

ASSEMBLING MULTIFIX™

1. Position Multifix™ along or perpendicular to couchtop.



2. Ensure gantry indicator is positioned towards gantry.



3. Loosen all adjustment screws located on sidepieces and rotate sidepiece to desired orientation.
4. Push all side pieces against table and tighten adjustment screws.

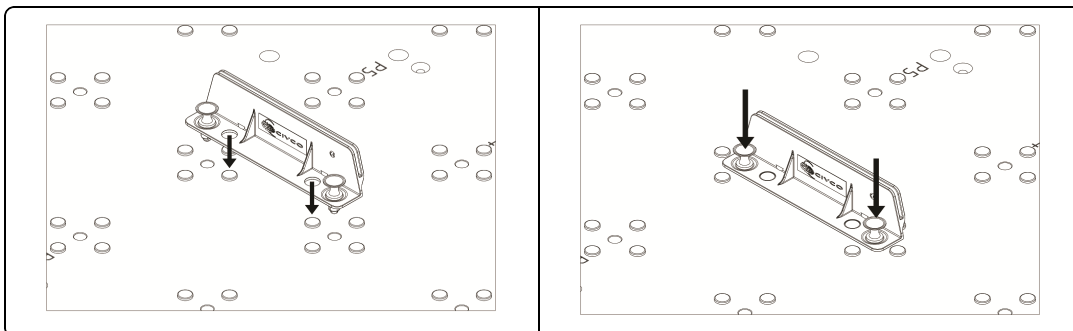
⚠ WARNING

- Ensure adjustment screws are tightened properly by verifying the device is secure.
- Ensure clearance is maintained between Multifix™ and all Linac or imaging equipment before using device.

USING MULTIFIX™

NOTE: See thermoplastic manual for Posicast® use.

1. With patient in desired treatment position, position profile with attached Posicast, above Multifix™ over desired attachment area.
2. Position profile over desired pivots and push quick fasteners downwards into profile.



NOTE: Pull quick fasteners upwards to release profile.

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.

MAINTENANCE

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

预期用途

该装置主要用于在诊断和放射性治疗过程中协助患者定位。

小心

联邦（美国）法律限制本器械只能由医生销售或订购。



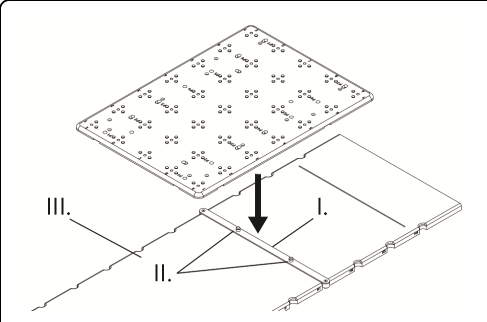
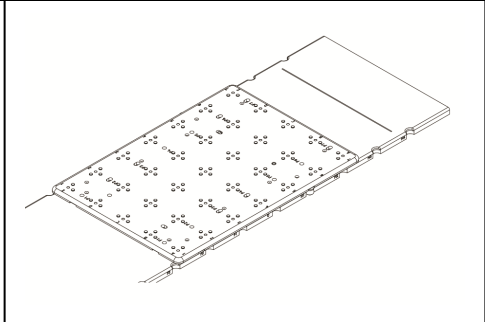
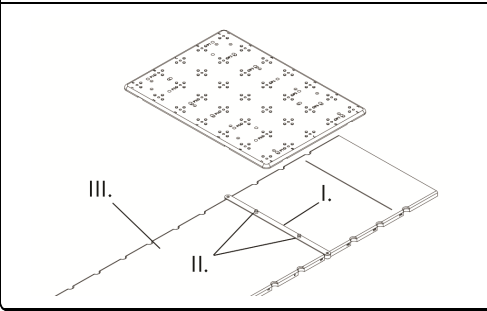
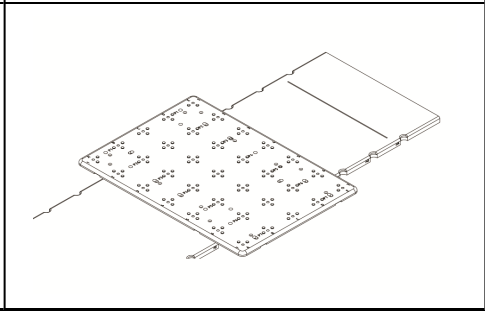
警告

- 对患者进行治疗前，请验证所有治疗角度和衰减特性。
- 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。
- 切勿使用Lok-Bar™固定定位装置。
- 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。
- 使用前确保器械紧固。

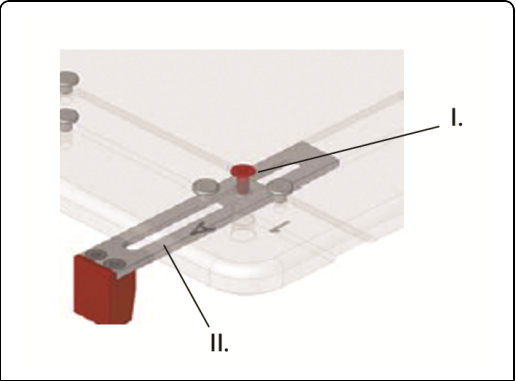
注意： 如果发生设备相关的严重事故，应向制造商报告事故。如果事故发生在欧洲联盟，还应向所在的成员国主管机构报告。

组装 MULTIFIX™

1. 使 Multifix™ 平行或垂直于诊断床。

		I. Lok-Bar™ II. Lok-Bar™ 插 针 III. 上层板
		

2. 松开位于侧板上的调整螺钉，并将侧板旋转到所需方向。


I. 调整螺钉（可选） II. 侧板（可选）

3. 确保台架指示器面向台架放置。

4. 以背对台面的方向推动所有侧板，并拧上调整螺钉。

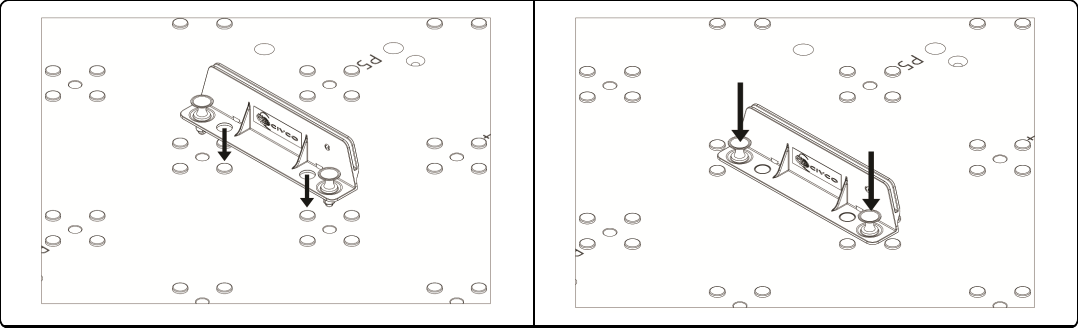


警告

- 通过检查设备的牢固度验证调节螺钉是否已正确拧紧。
- 在使用装置之前，确保在 Multifix™ 和所有 Linac 或成像设备之间保持间隙。

使用 MULTIFIX™

- 注意： 查看热塑性塑料手册以了解 Posicast® 的使用。
1. 将患者安顿在所需治疗位置，使用连接的 Posicast® 将型材定位在 Multifix™ 上所需的连接部位。
 2. 将型材定位到所需的支点，并将快扣件向下推入型材。



注意： 向上拉动快扣件可松开型材。

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. 用酒精等常用杀菌剂擦拭所有表面。

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: 2024/11/14

PREDVIĐENA UPORABA

Uređaj je namijenjen kao pomagalo za pozicioniranje pacijenta, posebice kod dijagnostike i radioterapije.

OPREZ

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

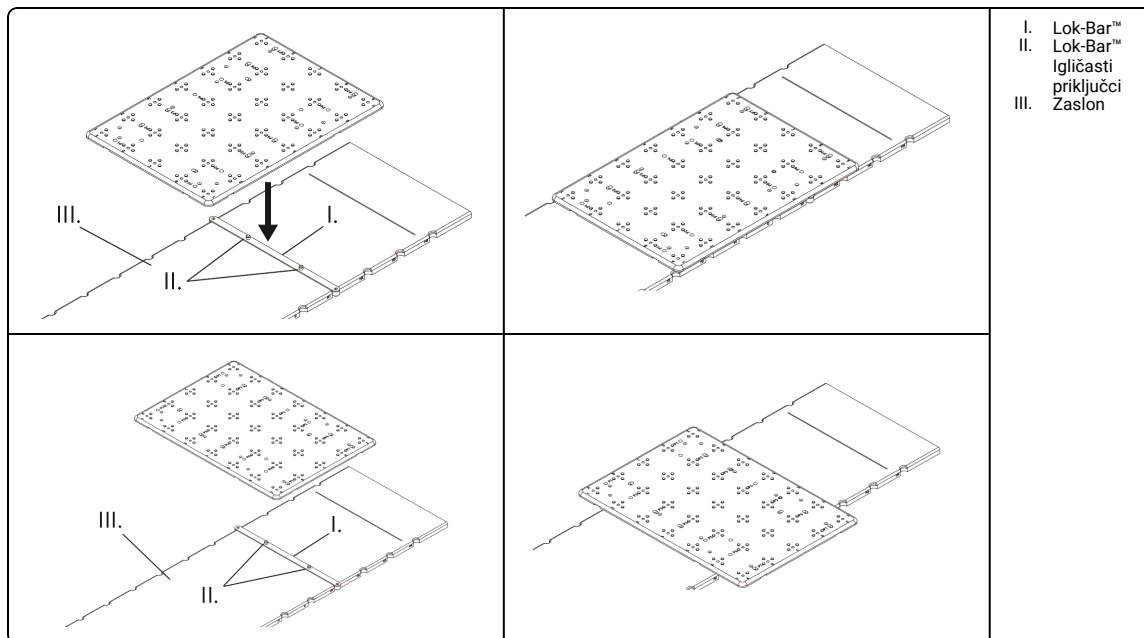
⚠ UPOZORENJE

- Provjerite sve kuteve liječenja i značajke prigušenja prije liječenja pacijenata.
- Ne koristite ako uređaj izgleda oštećeno.
- Nemojte pomicati uređaj dok se na njemu nalazi pacijent.
- Nemojte koristiti Lok-Bar™ da biste osigurali uređaje za pozicioniranje.
- 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.
- Prije uporabe provjerite da je uređaj siguran.

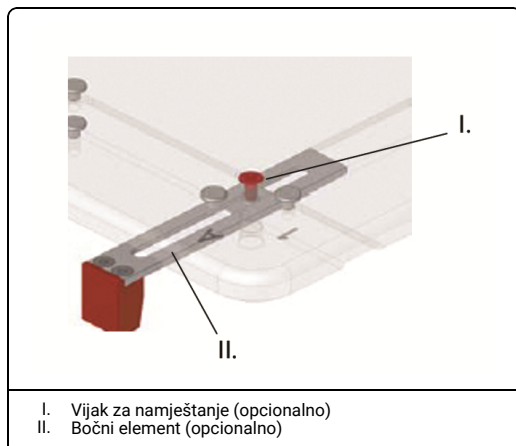
NATUKNICA: U slučaju ozbiljnog incidenta povezanog s uređajem o tome obavijestite proizvođača. Ako se incident dogodi unutar Europske unije, prijavite ga i nadležnom tijelu države članice u kojoj imate sjedište.

MONTAŽA MULTIFIX™

1. Postavite sustav Multifix™ uzduž ili okomito na madrac.



2. Osigurajte da pokazivač kućišta gleda prema kućištu.



3. Otpustite sve vijke za podešavanje koji se nalaze na bočnim elementima i okrenite bočni element u željenu orijentaciju.
4. Gurnite sve bočne dijelove prema stolu i pritegnite vijke za podešavanje.

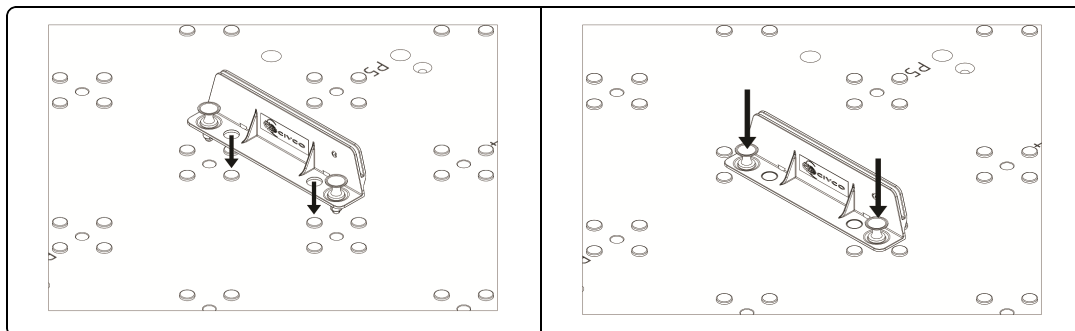
⚠ UPOZORENJE

- Provjerite jesu li vijci za podešavanje pravilno zategnuti ta da je uređaj stabilan.
- Osigurajte stalni razmak između uređaja Multifix™ i linearnih akceleratora ili opreme za snimanje prije upotrebe uređaja.

UPORABA MULTIFIX™

NATUKNICA: Upute za upotrebu sustava Posicast® potražite u priručniku za termoplastiku.

1. Dok je pacijent u položaju za tretman, postavite profil s pomoću priloženog upravljača Posicast iznad područja za spajanje na sustav Multifix™.
2. Profil postavite iznad željenih osovina i gurnite zatvarače prema dolje u profil.



NATUKNICA: Povucite zatvarače prema gore kako biste otpustili profil.

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. Obrišite sve površine uobičajenim germicidnim ili antiseptičkim sredstvom, poput alkohola.

ODRŽAVANJE

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

ÚČEL POUŽITÍ

Prostředek slouží jako pomůcka při polohování pacienta, hlavně během diagnostiky a radioterapie.

VAROVÁNÍ

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

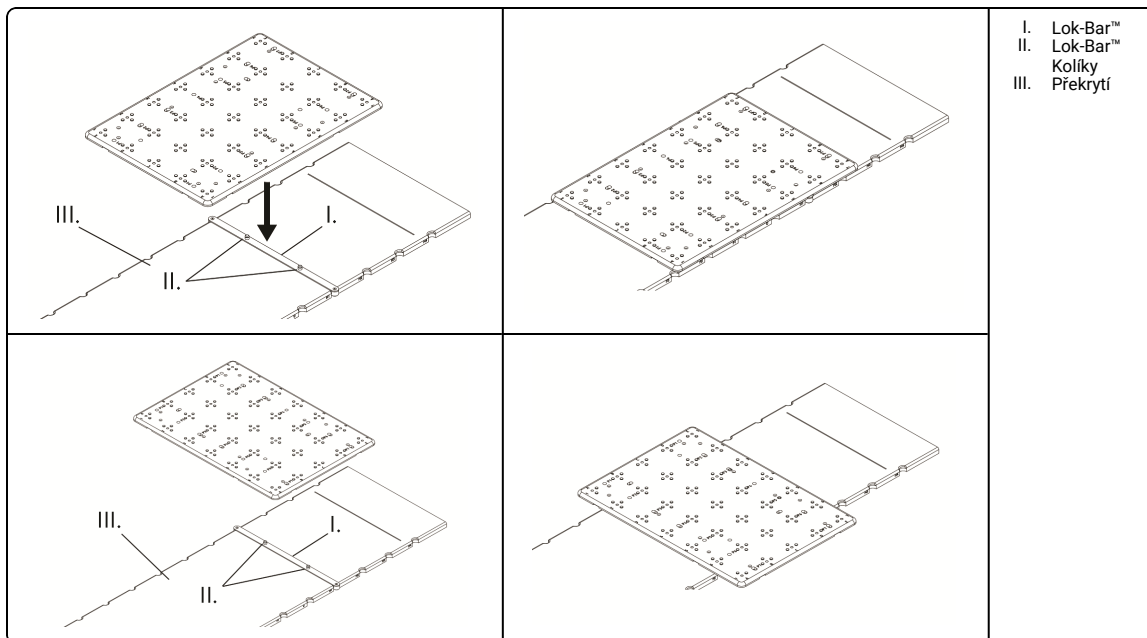
VAROVÁNÍ

- Zkontrolujte všechny úhly ošetření a vlastnosti zmírňování před vyšetřováním pacientů.
- Pokud je zařízení poškozené, nepoužívejte jej.
- Nepřemísťujte zařízení, když je na něm pacient.
- Nepoužívejte Lok-Bar™ k zajištění polohovacích prostředků.
- Při prvním polohování pacienta запиšte všechny úpravy do listu sestavy. List sestavy je k dispozici na stránkách www.CQmedical.com.
- Před ošetřením zkontrolujte polohu pacienta dle dokumentu dokončené sestavy.
- Před použitím zkontrolujte, zda je zařízení bezpečné.

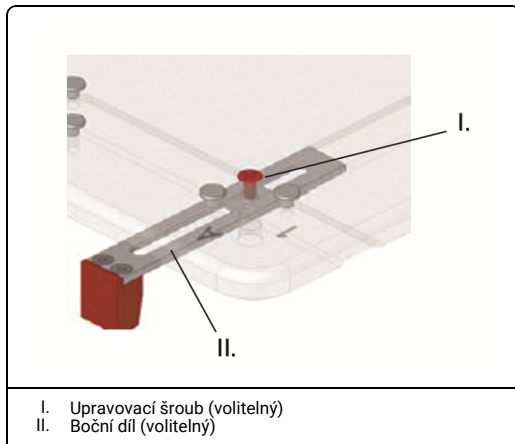
POZNÁMKA: Pokud dojde ve spojitosti s prostředkem k závažnému incidentu, incident je nutné nahlásit výrobci. Pokud dojde k incidentu v Evropské unii, nahlase jej také příslušnému úřadu členského státu, kde sídlíte.

SESTAVENÍ MULTIFIX™

1. Uložte Multifix™ podél lůžka nebo kolmo na něj.



2. Ujistěte se, že je indikátor gantry uložen směrem ke gantry.



3. Uvolněte všechny nastavovací šrouby na bočních dílech a otočte boční díl do požadované orientace.

4. Uložte boční díly proti stolu a utáhněte nastavovací šrouby.

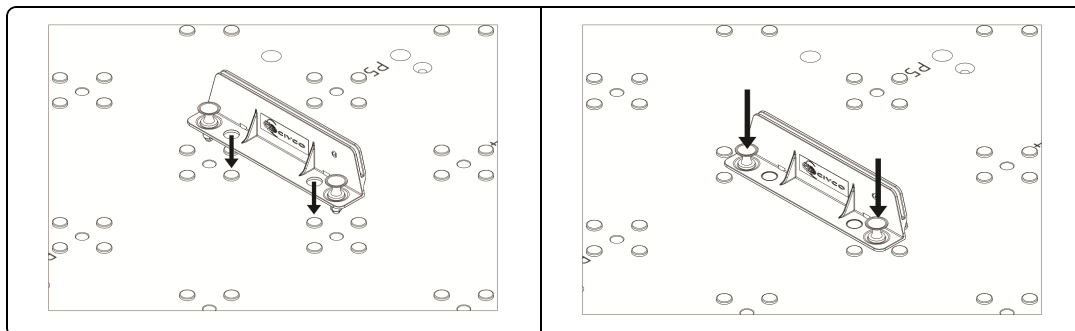
VAROVÁNÍ

- Ujistěte se, že jsou uťahovací šrouby správně utaženy – zkontrolujte, že je prostředek zajištěn.
- Před použitím prostředku se ujistěte, že je dodržen volný prostor mezi systémem Multifix™ a veškerými zařízeními lineárního urychlovače nebo zobrazovacího systému.

POUŽITÍ MULTIFIX™

POZNÁMKA: Viz návod k použití termoplastu Posicast®.

1. S pacientem v požadované terapeutické poloze uložte profil pomocí připojeného Posicast nad Multifix™ přes požadovanou oblast připojení.
2. Uložte profil přes požadované čepy a zatlačte rychlé konektory směrem dolů do profilu.



POZNÁMKA: Potáhněte rychloupínací konektory nahoru a uvolněte tak profil.

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. Utřete všechny povrchy běžnou germicidní nebo antiseptickou utěrkou, jako alkohol.

ÚDRŽBA

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

TILSIGTET ANVENDELSE

Udstyret er beregnet til at fremme patientplacering, primært ved strålebehandling og diagnostik.

FORSIGTIG

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

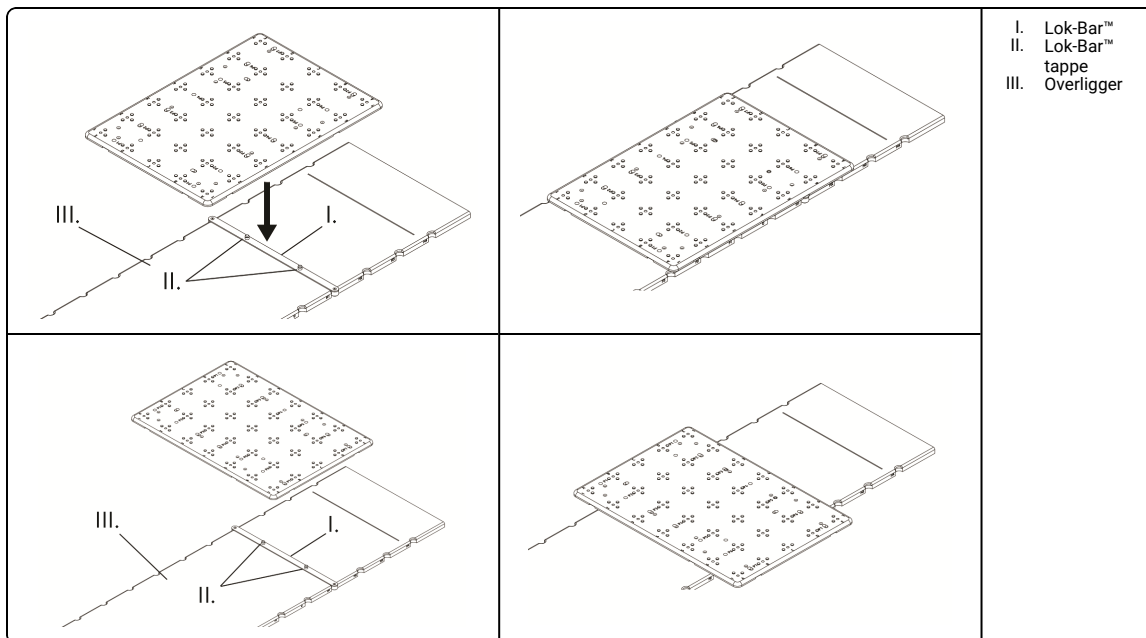
⚠ ADVARSEL

- Alle behandlingsvinkler og dæmpningskarakteristika skal kontrolleres før patientbehandling.
- Må ikke benyttes, hvis enheden synes beskadiget.
- Flyt ikke anordningen med patienten på den.
- Anvend ikke Lok-Bar™ til at fastgøre placeringsanordninger.
- 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.
- Sørg for, at anordningen sidder godt fast før brug.

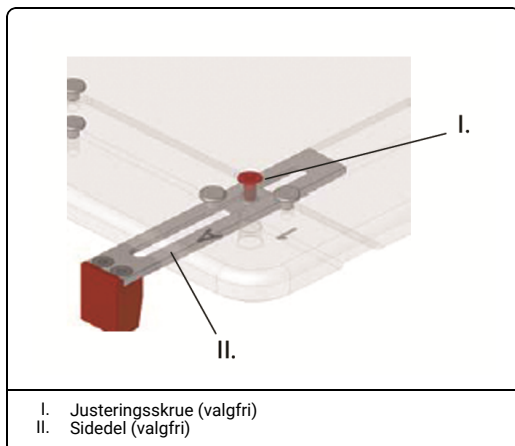
BEMÆRK: Hvis der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret, skal hændelsen rapporteres til producenten. Hvis hændelsen har fundet sted inden for Den Europæiske Union, skal den også rapporteres til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor du er etableret.

SAMLING AF MULTIFIX™

1. Placer Multifix™ langs eller vinkelret med brikstoppen.



2. Sørg for, at ophængningsmåleren er placeret mod ophængningen.



3. Løsn alle justeringsskruer som på sidedelene, og drej sidedelen til den ønskede retning.
4. Skub alle sidedele mod bordet, og spænd justeringsskruerne.

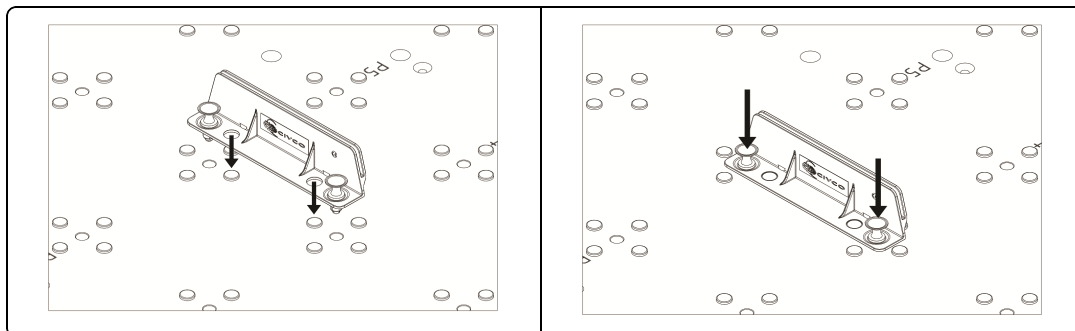
⚠ ADVARSEL

- Sørg for at justeringsskruerne er ordentligt strammet ved at tjekke at apparatet sidder fast.
- Sørg for, at afstanden er overholdt mellem Multifix™ og al Linac eller imagografi-udstyr, før systemet anvendes.

BRUG AF MULTIFIX™

BEMÆRK: Se i vejledningen til termoplastik for at få flere oplysninger om brugen af Posicast®.

1. Når patienten er placeret i den ønskede behandlingsposition, skal profilen placeres med den fastgjorte Posicast®, over Multifix™ over det ønskede fastgørelsesområde.
2. Sæt profilen over de ønskede drejetapper, og tryk lynfastgørelsesanordningerne ned i profilen.



BEMÆRK: Træk lynfastgørelsesanordningerne opad for at løsne profilen.

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.

VEDLIGEHOLDELSE

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

BEOOGD GEBRUIK

Het apparaat is bedoeld als hulpmiddel bij het positioneren van de patiënt tijdens radiotherapie en diagnostische behandelingen.

LET OP

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

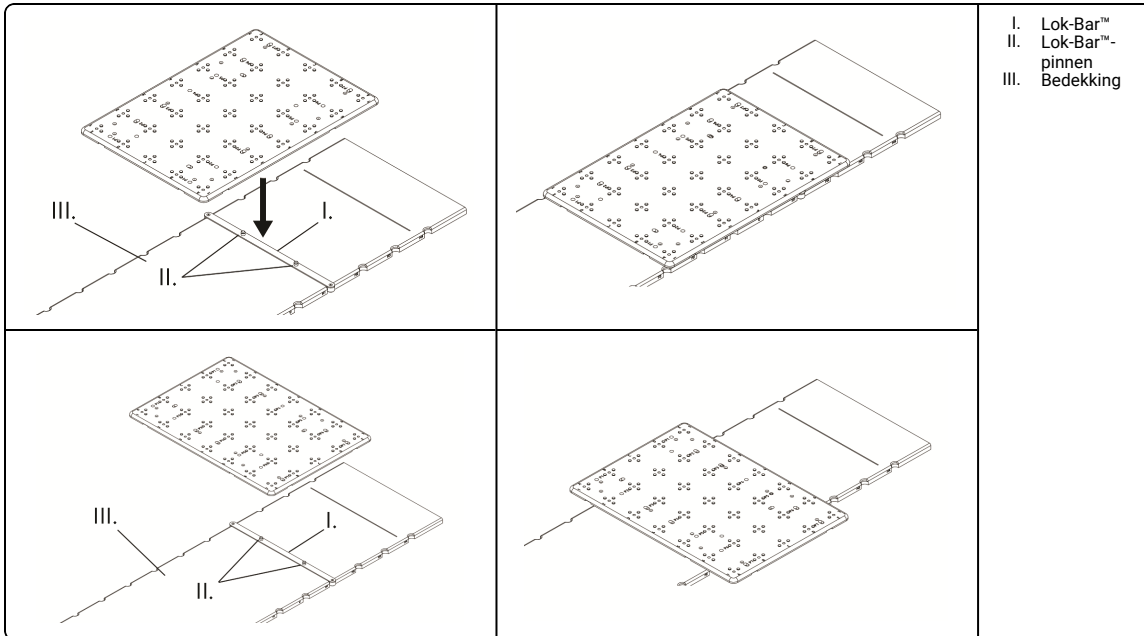
⚠ WAARSCHUWING

- Controleer alle behandelhoeken en verzachtingskenmerken voordat patiënten behandeld worden.
- Niet gebruiken indien apparaat beschadigd lijkt te zijn.
- Apparaat niet herpositioneren met patiënt erop.
- Gebruik Lok-Bar™ niet om positioneringsapparaten te bevestigen.
- 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 vóór gebruik of het apparaat goed vastzit.

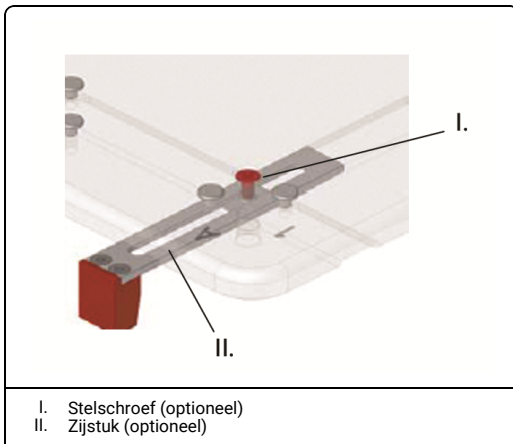
OPMERKING: Als er met het apparaat een ernstig voorval plaatsvindt, moet dit incident aan de fabrikant gerapporteerd worden. Als het incident binnen de Europese Unie plaatsvindt dient ook de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar u zich bevindt te worden geïnformeerd.

MULTIFIX™ MONTEREN

1. Positioneer Multifix™ langs of loodrecht op het bovenblad van de tafel.



2. Controleer of de zuilindicator richting de zuil gepositioneerd is.



3. Draai alle stelschroeven aan de zijstukken los en draai zijstuk tot gewenste richting.

4. Druk alle zijstukken tegen de tafel en draai de stelschroeven vast.

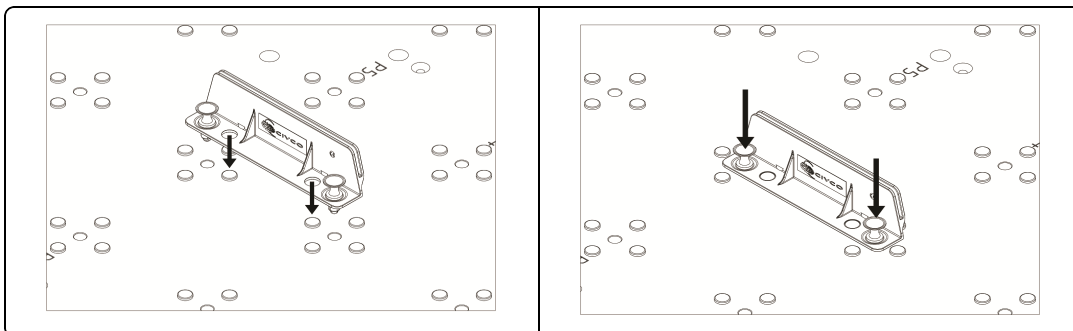
⚠ WAARSCHUWING

- Zorg ervoor dat de instelschroeven behoorlijk zijn vastgeschroefd en controleer of het apparaat goed vastzit.
- Zorg ervoor dat er speling gehandhaafd wordt tussen de Multifix™ en alle Linac- of afbeeldingsapparatuur vóór gebruik van het systeem.

MULTIFIX™ GEBRUIKEN

OPMERKING: Zie de thermoplastische handleiding voor het gebruik van Posicast®.

1. Positioneer met de patiënt in de gewenste behandelpositie, het profiel met daaraan bevestigde Posicast®, boven de Multifix™ over de gewenste bevestigingszone.
2. Positioneer het profiel over de gewenste draaipunten en druk de snelhechters omlaag in het profiel.



OPMERKING: Trek de snelhechter omhoog om het profiel los te maken.

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 algemeen bacteriedodend middel of antiseptisch doekje, zoals alcohol.

ONDERHOUD

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

ETTENÄHTUD KASUTUS

Seade on mõeldud patsiendi positsioneerimise abistamiseks, peamiselt diagnostika ja kiiritusravi ajal.

ETTEVAATUST

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

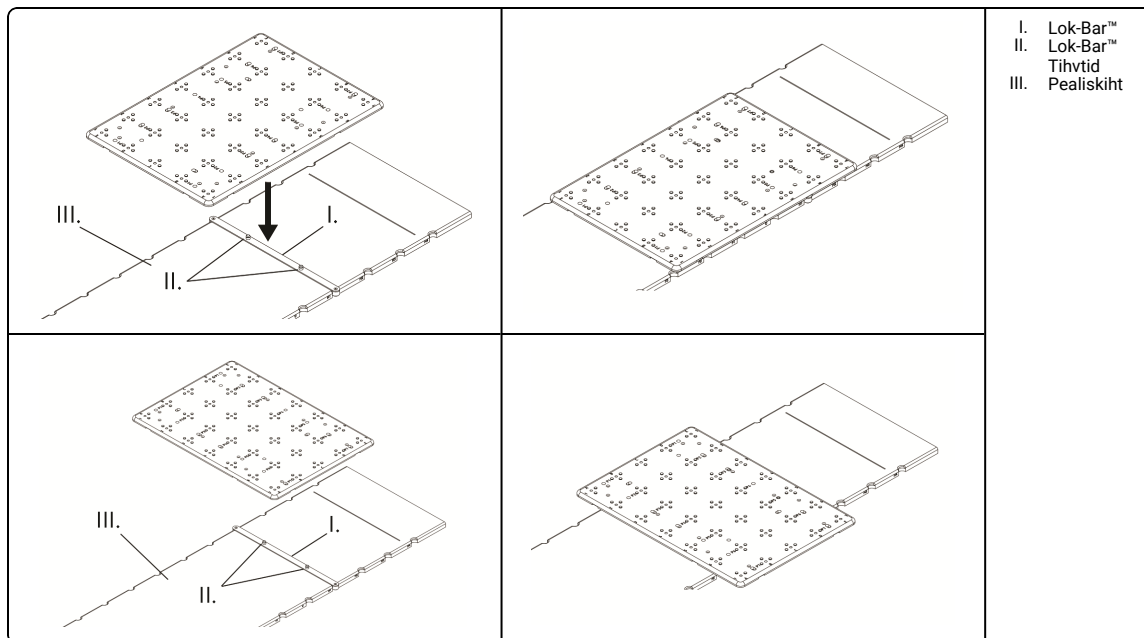
⚠ HOIATUS

- Veenduge enne patsientide ravimist, et kõik ravinurgad ja sumbumuse karakteristikud on õiged.
- Ärge kasutage seadet, kui see näib kahjustatud.
- Ärge liigutage seadet koos patsiendiga.
- Ärge kasutage seadet Lok-Bar™ positsioneerimisseadmete kinnitamiseks.
- Patsiendi esmakordsel positsioneerimisel kasutage kõigi kohanduste salvestamiseks seadistuslehte. Seadistusleht on saadaval aadressil www.CQmedical.com.
- Enne raviprotseduuri alustamist kontrollige patsiendi asendit ja täitke seadistusleht.
- Veenduge enne kasutamist, et seade on turvaline.

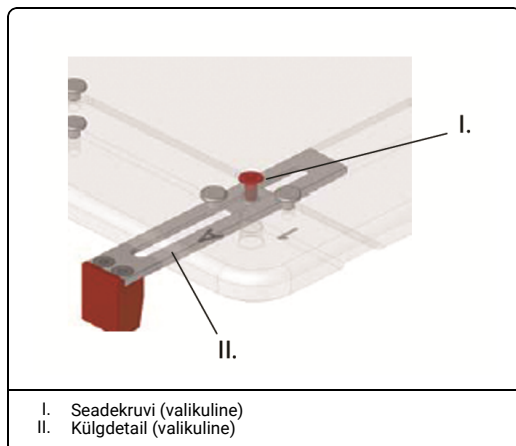
MÄRKUS: Kui seadmega seoses peaks juhtuma mõni tõsine insident, tuleks tootjat sellest teavitada. Kui insident toimus Euroopa Liidus, teavitage ka selle liikmesriigi pädevat institutsiooni, kus te tegutsete.

KOKKUPANEK MULTIFIX™

1. Seadke Multifix™ piki alust või sellega risti.



2. Veenduge, et MRT-aparaadi näidik osutab tunneli suunas.



3. Lõdvendage kõik külgedetailidel olevad seadekruvid ja pöörake külgedetailid soovitud suunda.

4. Tõmmake kõik külgedetailid vastu lauda ja pingutage seadekruvid.

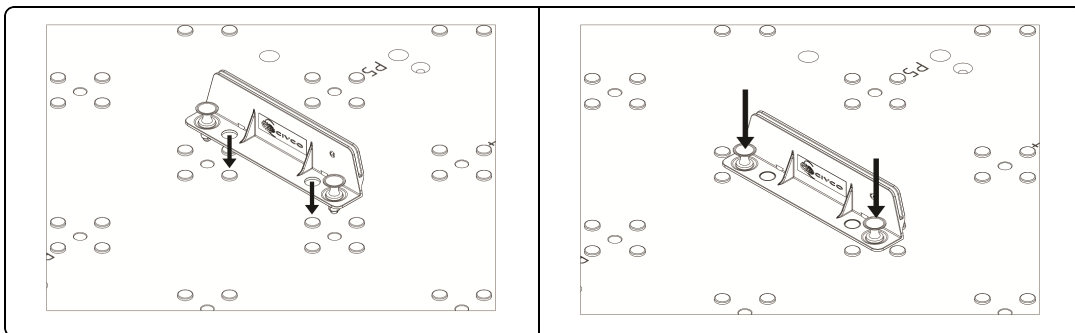
⚠ HOIATUS

- Veenduge seadme ohutust kontrollides, et seadekruvid on korralikult pingutatud.
- Veenduge enne seadme kasutamist, et Multifix™ ja kõikide Linaci või pildiseadmete vahel on vahemik.

KASUTADES MULTIFIX™

MÄRKUS: Vt termoplastide juhendist, kuidas Posicast® kasutada.

1. Kui patsient on soovitud ravisendis, seadke profiil koos kinnitatud Posicastiga eespool Multifix™ soovitud ühendusala kohale.
2. Seadke profiil üle soovitud pöördepunktide ja lükake kiirkinnitid alla profiili sisse.



MÄRKUS: Tõmmake kiirkinnitid ülespoole, et profiil vabastada.

DESINFITSEERIMINE**⚠ HOIATUS**

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

1. Pühkige kõik pinnad tavapärase antibakteriaalse või antiseptilise ainega, näiteks alkoholiga.

HOOLDUS

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

KÄYTTÖTAR-KOITUS

Laite on tarkoitettu auttamaan potilaan asettelua lähinnä diagnostisissa ja sädehoitotoimenpiteissä.

HUOMIO

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

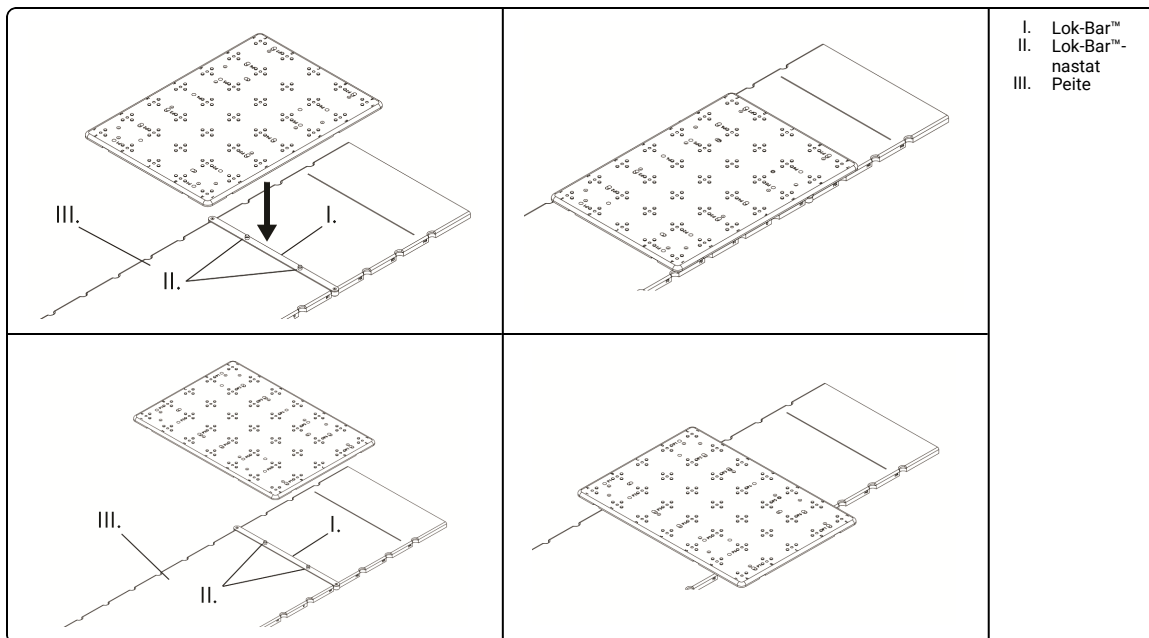
VAROITUS

- Tarkista kaikki hoitokulmat ja heikentyneet ominaisuudet ennen potilaan hoitoa.
- Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut.
- Älä siirrä tuotetta sen ollessa kiinnitettynä potilaaseen.
- Älä käytä Lok-Bar™ -laitetta asetuslaitteiden kiinnittämiseen.
- Kun sijoittele potilaan ensimmäistä kertaa, merkitse kaikki säädöt muistiin asetuslomakkeeseen. Asetuslomake on saatavissa osoitteesta www.CQmedical.com.
- Tarkista potilaan asento täytetyn asetusraportin mukaisesti ennen hoidon aloittamista.
- Varmista ennen käyttöä, että laite pysyy tukevasti paikoillaan.

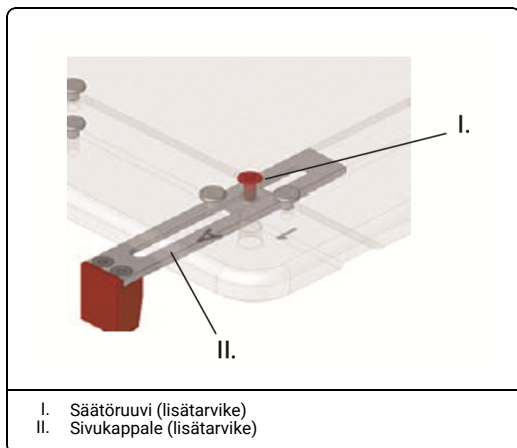
HUOMAUTUS: Laitteen käyttöön liittyvistä vakavista tapaturmista on ilmoitettava valmistajalle. Jos tapaturma sattui EU:n alueella, ilmoita siitä myös sijaintivaltiosi toimivaltaiselle viranomaiselle.

MULTIFIX™IN KOKOAMINEN

1. Aseta Multifix™ vuoteen päällyksen suuntaisesti tai kohtisuoraan siihen nähden.



2. Varmista, että tason ilmaisin osoittaa tasoa kohti.



3. Löysää kaikki sivukappaleiden säätöruuvit ja kierrä sivukappaletta haluttuun suuntaan.
4. Paina kaikki sivukappalet pöytää vasten ja kiristä säätöruuvit.

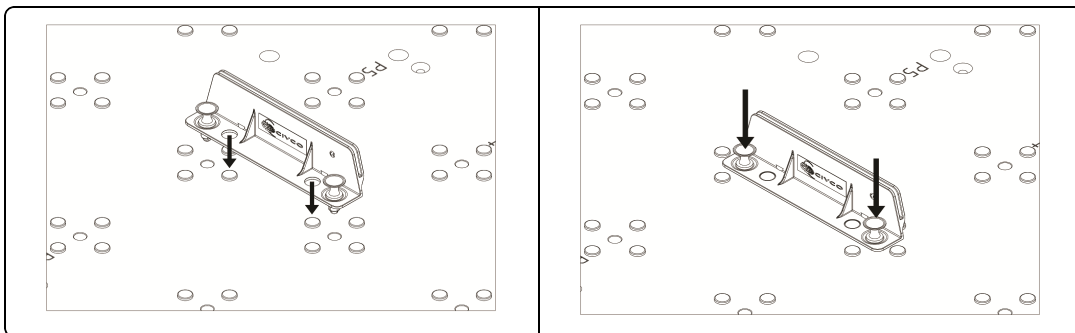
VAROITUS

- Varmista, että säätöruuvit on kiristetty kunnolla tarkistamalla, että laite on hyvin kiinnitetty.
- Varmista Multifix™in ja kaikkien Linac- tai kuvantamislaitteiden välinen etäisyys ennen laitteen käyttöä.

MULTIFIX™ IN KÄYTTÖ

HUOMAUTUS: Katso kestonmuovin käyttöohjeesta Posicast®in käyttöohjeet.

1. Kun potilas on halutussa hoitoasennossa, aseta profiili Posicast® kiinnitettynä Multifix™in yläpuolelle halutulle kiinnitysalueelle.
2. Aseta profiili haluamiesi saranoiden päälle ja paina pikakiinnikkeitä alaspäin profiiliin.



HUOMAUTUS: Vapauta profiili vetämällä pikakiinnikkeitä ylöspäin.

UUDELLEENKÄSITTELY**⚠ VAROITUS**

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

1. Pyyhi kaikki pinnat tavallisella germisidillä tai antiseptisellä aineella, kuten alkoholilla.

YLLÄPITO

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

UTILISATION PRÉVUE

Le système est conçu pour aider le patient à se positionner lors des diagnostics et radiothérapies.

ATTENTION

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

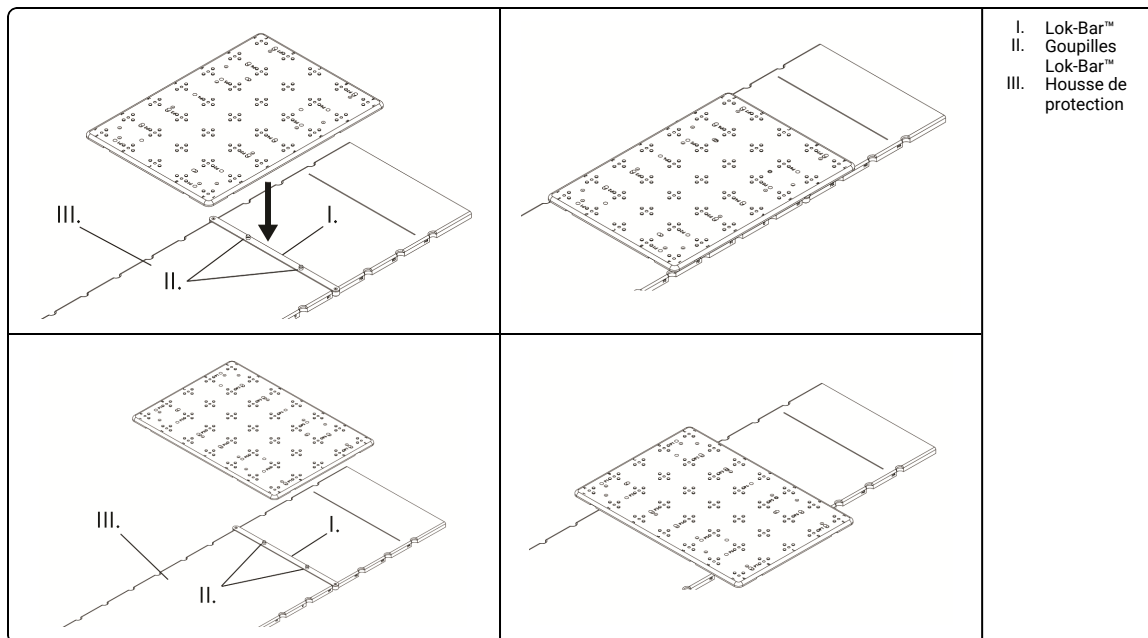
⚠ AVERTISSEMENT

- Vérifier tous les angles de traitement et les caractéristiques d'atténuation avant de traiter le patient.
- Ne pas utiliser si le dispositif semble endommagé.
- Ne pas repositionner le dispositif avec le patient dessus.
- Ne pas utiliser la Lok-Bar™ pour fixer du matériel de positionnement.
- 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.
- S'assurer que le dispositif est sécurisé avant son utilisation.

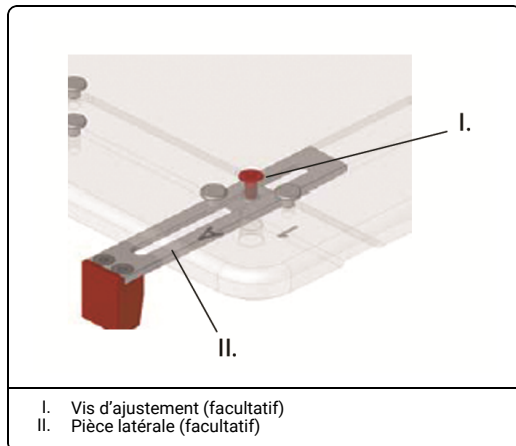
REMARQUE: En cas d'incident grave en lien avec le dispositif, ledit incident doit être signalé au fabricant. Si l'incident se produit au sein de l'Union européenne, veuillez également le signaler à l'organisme compétent de l'Etat membre dans lequel vous êtes établi.

ASSEMBLAGE DU MULTIFIX™

1. Positionner Multifix™ perpendiculairement ou le long de la couchette.



2. S'assurer que l'indicateur du portique est positionné en direction du portique.



3. Desserrer toutes les vis d'ajustement situées sur les pièces latérales, puis faire pivoter les pièces selon l'orientation souhaitée.
4. Pousser toutes les pièces latérales vers la table puis serrer les vis d'ajustement.

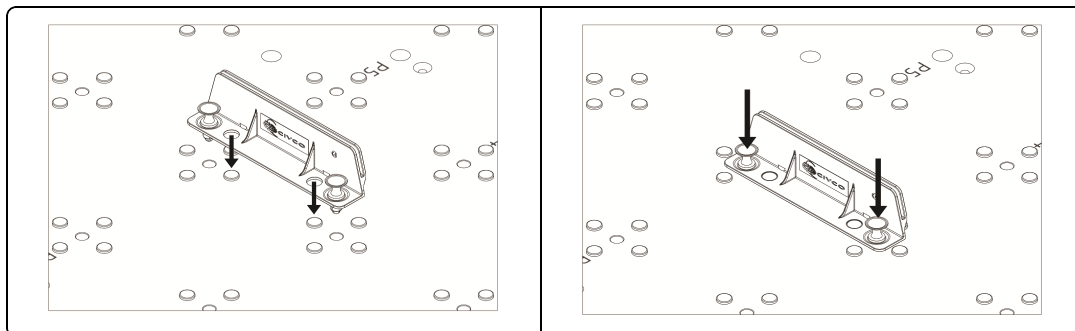
⚠ AVERTISSEMENT

- Assurez-vous que les vis de réglage sont correctement serrées en vérifiant que l'appareil est bien fixé.
- S'assurer que le système Multifix™ est correctement entretenu et que tous les équipements de la gamme Linac ou d'imagerie sont opérationnels avant d'utiliser le dispositif.

UTILISATION DU MULTIFIX™

REMARQUE: Consulter le manuel de thermoplastique pour utiliser le Posicast®.

1. Lorsque le patient est correctement positionné, placer le profil Posicast® au-dessus du Multifix™, sur la partie de fixation souhaitée.
2. Placer le profil sur les pivots, puis enfoncer les fixations dans le profil.



REMARQUE: Tirer sur les fixations pour retirer le profil.

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.

ENTRETIEN

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

VERWENDUNGSZWECK

Die Vorrichtung ist zur Unterstützung bei der Patientenpositionierung vorgesehen, insbesondere während Untersuchungen zur Diagnostik und der Strahlentherapie.

ACHTUNG

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

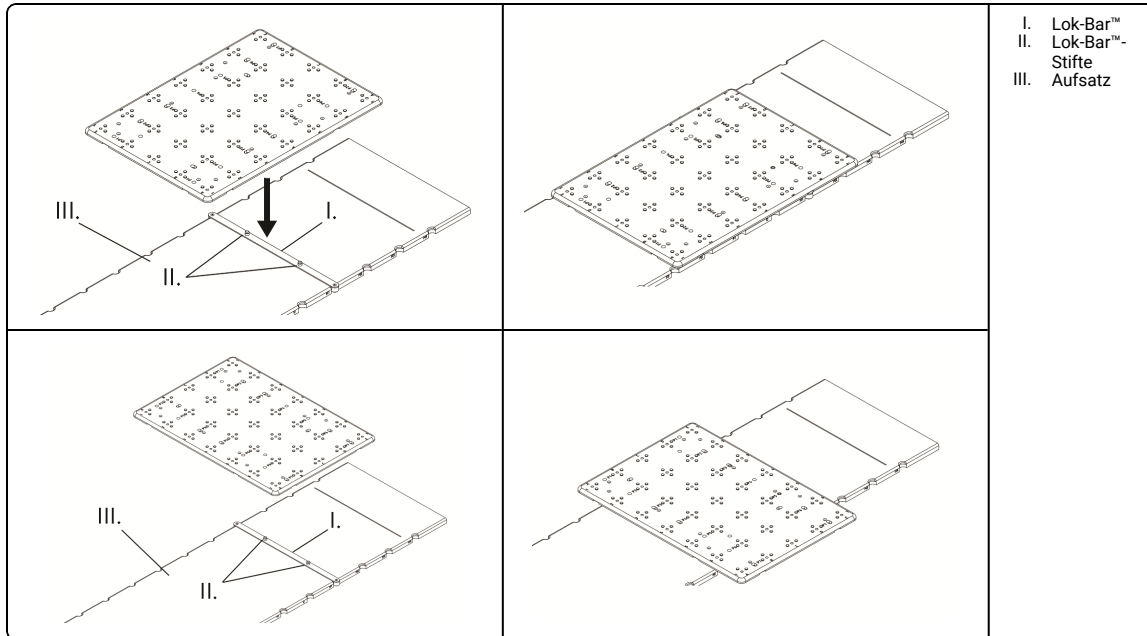
⚠ WARNHINWEIS

- Vor der Behandlung von Patienten alle Behandlungswinkel und Dämpfungseigenschaften überprüfen.
- Das Gerät nicht benutzen, falls es beschädigt wurde.
- Die am Patienten angebrachte Vorrichtung nicht neu positionieren.
- Verwenden Sie Lok-Bar™ nicht, um Positionierungsgeräte zu sichern.
- 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 Verwendung sicherstellen, dass die Vorrichtung richtig fixiert wurde.

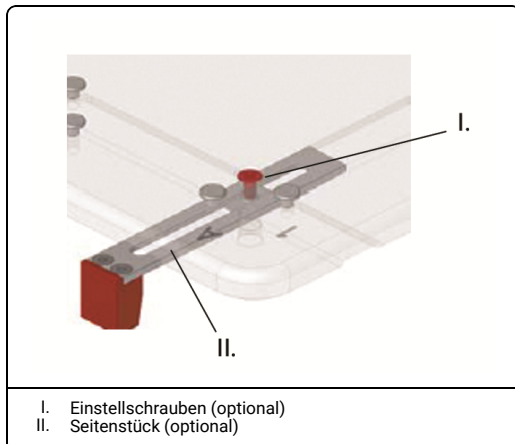
HINWEIS: Wenn es zu einem ernsthaften Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät kommt, sollte der Vorfall dem Hersteller gemeldet werden. Wenn der Vorfall in der Europäischen Union geschieht, muss dies auch der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates gemeldet werden, in der sich Ihre Einrichtung befindet.

ZUSAMMENBAU VON MULTIFIX™

1. Multifix™ waagrecht oder senkrecht zum Couchtop positionieren.



2. Der Gantry-Indikator muss auf den Gantry ausgerichtet werden.



3. Alle Einstellschrauben an den Seitenstücken lösen und die Seitenstücke in die gewünschte Richtung drehen.
4. Alle Seitenstücke gegen den Tisch schieben und die Einstellschrauben festziehen.

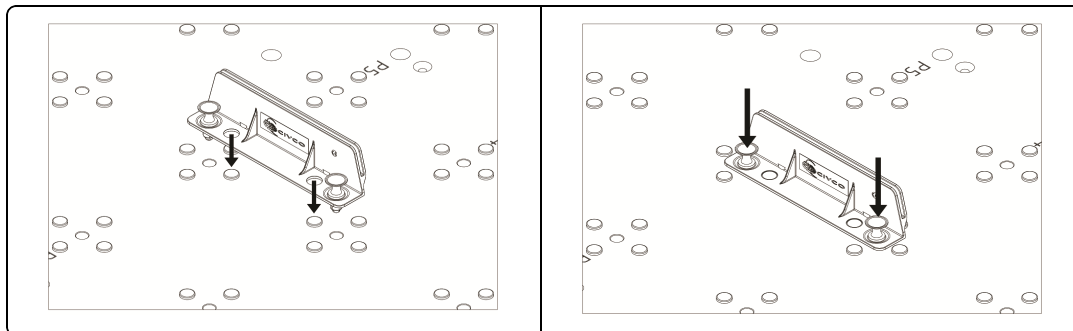
⚠ WARNHINWEIS

- Stellen Sie sicher, dass die Einstellschrauben richtig angezogen sind, indem Sie überprüfen, ob das Gerät sicher ist.
- Vor der Verwendung der Vorrichtung muss sichergestellt werden, dass zwischen Multifix™ und sämtlichen Linac- oder Bildgebungsanlagen ausreichend Abstand verbleibt.

VERWENDUNG VON MULTIFIX™

HINWEIS: Gebrauchsanweisungen für Posicast® sind im Thermoplast-Kunststoff-Handbuch enthalten.

1. Wenn der Patient sich in der gewünschten Behandlungsposition befindet, das Profil mit befestigtem Posicast® über den gewünschten Befestigungsbereich auf dem Multifix™ platzieren.
2. Das Profil über den gewünschten Drehzapfen platzieren und die Schnellbefestigungen nach unten in das Profil drücken.



HINWEIS: Die Schnellbefestigungen nach oben ziehen, um das Profil zu lösen.

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. Alle Oberflächen mit gewöhnlichen keimtötenden oder antiseptischen Mitteln, z. B. Alkohol, abwischen.

WARTUNG

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η συσκευή προορίζεται για χρήση ως βοήθημα στην τοποθέτηση ασθενών κυρίως κατά τη διάρκεια διαγνωστικών εξετάσεων και ακτινοθεραπείας.

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

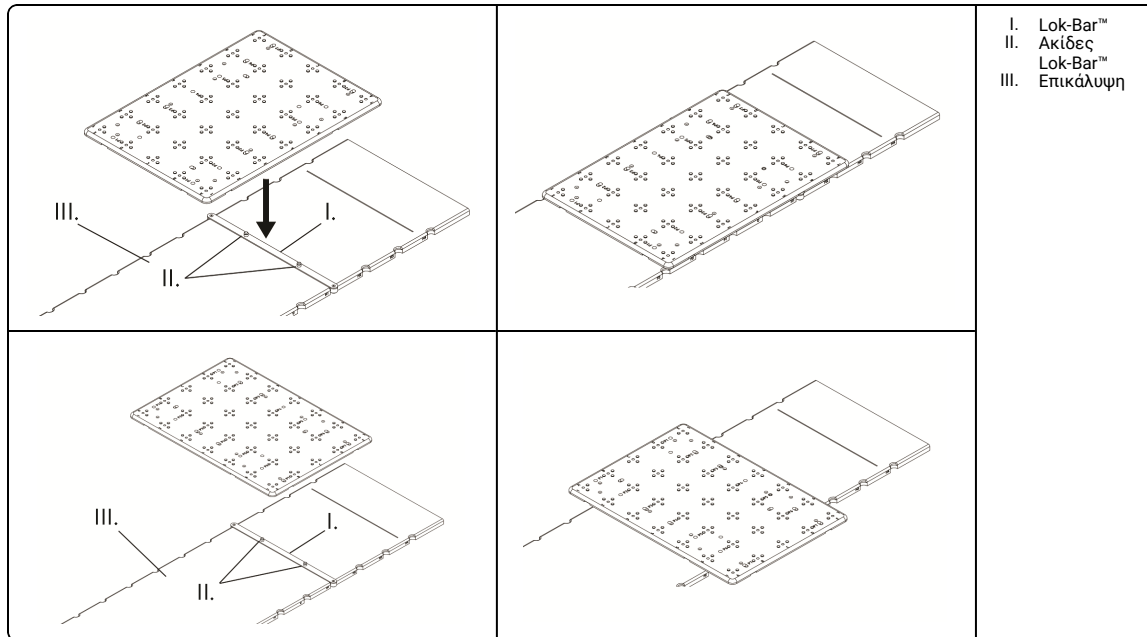
⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Επιβεβαιώστε όλες τις γωνίες θεραπείας και τα χαρακτηριστικά εξασθένησης πριν από την υποβολή των ασθενών σε θεραπεία.
- Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευή εμφανίζει ζημιές.
- Μην επανατοποθετείτε τη συσκευή με τον ασθενή τοποθετημένο επάνω της.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή Lok-Bar™ για τη στερέωση των συσκευών τοποθέτησης.
- 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.
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι ασφαλής πριν τη χρήση.

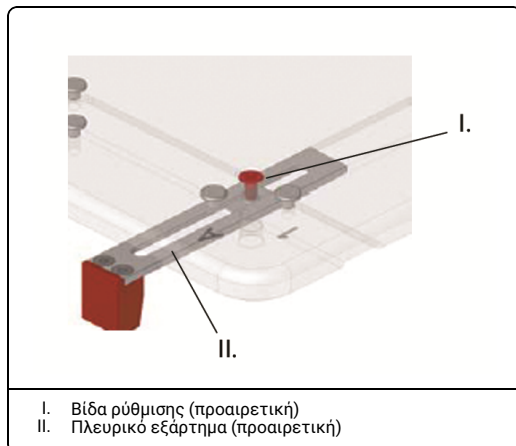
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν υπάρξει κάποιο σοβαρό συμβάν σε σχέση με τη συσκευή, θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή. Εάν συμβεί κάποιο συμβάν εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, αναφέρετε το επίσης στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είστε εγκατεστημένοι.

ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ MULTIFIX™

1. Τοποθετήστε την Multifix™ κατά μήκος ή κάθετα στην κορυφή του καναπέ.



2. Βεβαιωθείτε ότι ο δείκτης πλαισίου είναι τοποθετημένος με κατεύθυνση προς το πλαίσιο.



3. Χαλαρώστε όλες τις βίδες ρύθμισης, που είναι τοποθετημένες στα πλευρικά εξαρτήματα, και περιστρέψτε το πλευρικό εξάρτημα προς την επιθυμητή κατεύθυνση.
4. Πιέστε όλα τα πλευρικά εξαρτήματα προς το τραπέζι και σφίξτε τις βίδες ρύθμισης.

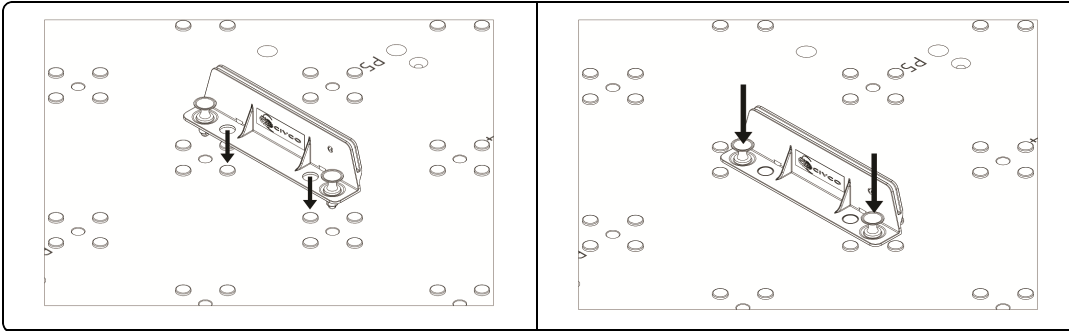
⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Βεβαιωθείτε ότι οι βίδες ρύθμισης έχουν σφίξει σωστά, επαληθεύοντας ότι η συσκευή είναι ασφαλής.
- Βεβαιωθείτε ότι διατηρείται απόσταση μεταξύ της Multifix™ και κάθε εξοπλισμού Linac ή απεικόνισης πριν κάνετε χρήση της συσκευής.

ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ MULTIFIX™

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δείτε το εγχειρίδιο θερμοπλαστικών προϊόντων για τη χρήση του Posicast®.

1. Ενώ ο ασθενής είναι τοποθετημένος στην επιθυμητή θέση θεραπείας, τοποθετήστε το προφίλ με προσαρτημένο Posicast® πάνω από τη Multifix™ στην επιθυμητή περιοχή προσάρτησης.
2. Τοποθετήστε το προφίλ στους επιθυμητούς πείρους και ωθήστε τους συνδετήρες ταχείας σύνδεσης προς τα κάτω μέσα στο προφίλ.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τραβήξτε γρήγορα τους συνδετήρες ταχείας σύνδεσης προς τα πάνω για να απελευθερώσετε το προφίλ.

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. Σκουπίστε όλες τις επιφάνειες με απλό μικροβιοκτόνο ή αντισηπτικό πανάκι, π.χ. με οινόπνευμα.

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, főleg diagnosztikai és sugárterápia esetében.

VIGYÁZAT!

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

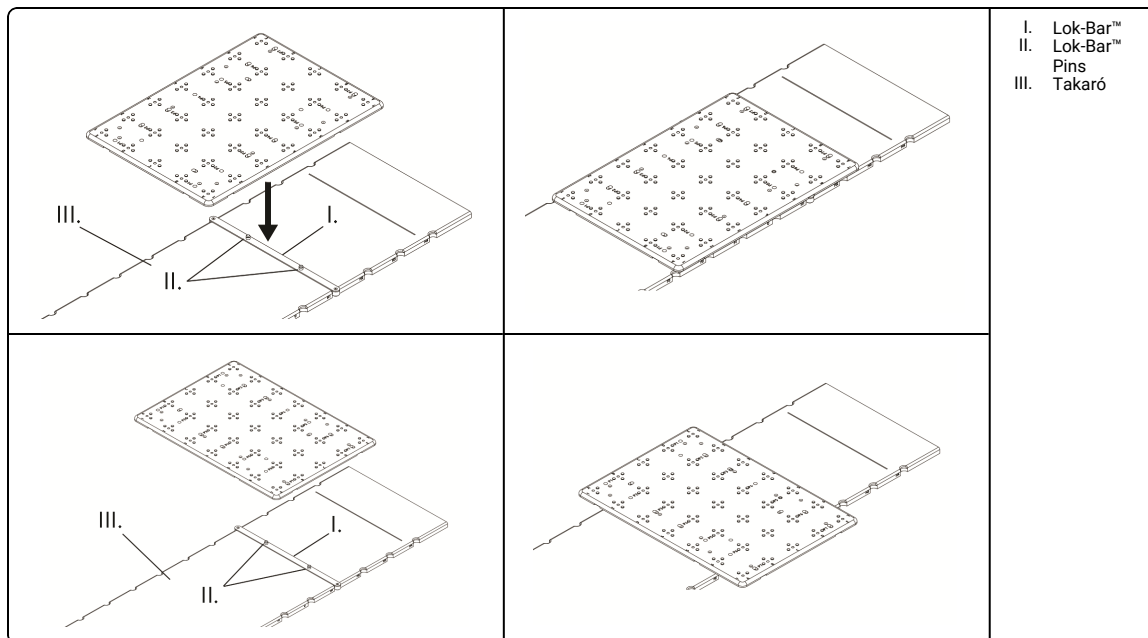
FIGYELEM!

- A betegek kezelése előtt ellenőrizzen minden kezelési szöveget és csillapítási jellemzőt.
- Ne használja, ha az eszköz sérültnek tűnik.
- Amikor az eszközön páciens fekszik, ne pozicionálja azt újra.
- Ne használja a Lok-Bar™-t a pozicionálóeszközök rögzítéséhez.
- 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.
- Használat előtt győződjön meg róla, hogy a készülék biztonságos.

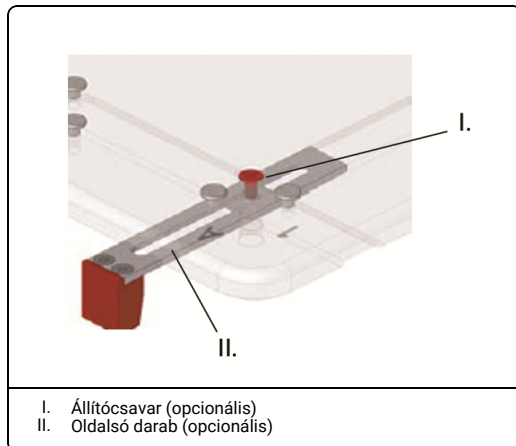
MEGJEGYZÉS: Ha bármilyen súlyos baleset következik be az eszközzel kapcsolatban, ezt jelenteni kell a gyártónak. Ha a baleset az Európai Unió belül történt, jelentést kell tenni az Ön letelepítési helye szerinti tagállam illetékes hatósága számára is.

A MULTIFIX™ ÖSSZESZERELÉSE

1. Pozicionálja a(z) Multifix™ elemet az ágy teteje mentén vagy azzal merőlegesen.



2. Ellenőrizze, hogy a gantry indikátora a gantry irányába van-e pozicionálva.



3. Lazítsa meg az oldalelemeken lévő beállító csavarokat, és fordítsa el az oldalelemet a kívánt irányba.
4. Nyomja az összes oldalsó darabot az asztalhoz és szorítsa meg a beállító csavarokat.

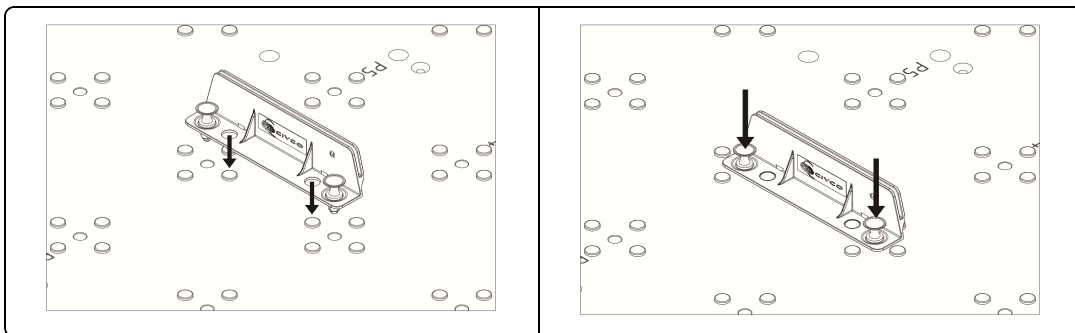
FIGYELEM!

- Ellenőrizze, hogy az állítócsavarok kellően meg vannak-e húzva, az eszköz stabil voltának ellenőrzésével.
- Az eszköz használata előtt ellenőrizze, hogy a Multifix™ és a lineáris gyorsító vagy képalkotó berendezések között betartandó távolság megvan-e.

MULTIFIX™ HASZNÁLATA

MEGJEGYZÉS: Posicast® használatára vonatkozó információk a termoplasztikus eszközök kézikönyvében találhatók.

1. Ha a beteg a kívánt kezelési pozícióban van, pozícionálja a profilt a rögzített Posicast elemmel a(z) Multifix™ fölé a kívánt rögzítési terület fölé.
2. Pozícionálja a profilt a kívánt forgócsapok fölé és nyomja a gyorsrögzítőket lefelé a profilba.



MEGJEGYZÉS: Profil kioldásához húzza felfelé a gyorsrögzítőket.

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 keresztszennyezés megelőzése érdekében tartsa be az adott létesítményben kialakított fertőzés-megelőzési irányelveket.

1. Minden felületet töröljön le pl. alkohollal átitatott közönséges csíraölő vagy antiszeptikus törülközővel.

KARBANTARTÁS

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

USO PREVISTO

Il dispositivo è indicato per coadiuvare il posizionamento del paziente, soprattutto durante i trattamenti diagnostici e di radioterapia.

ATTENZIONE

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

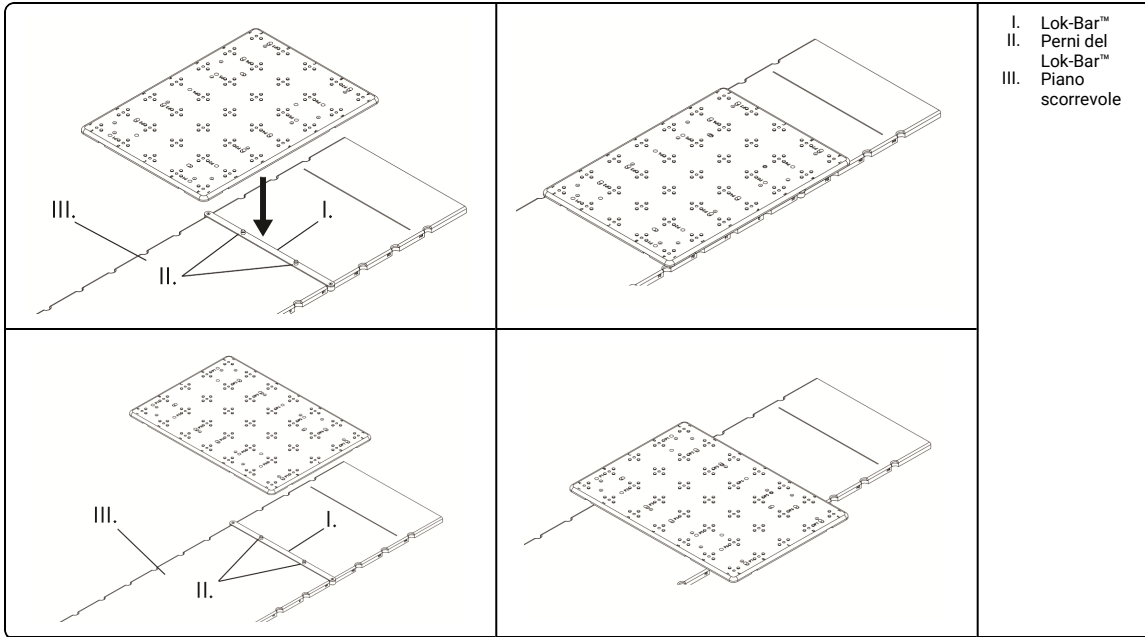
⚠ AVVERTENZA

- Prima del trattamento dei pazienti, verificare tutte le angolazioni di trattamento e le caratteristiche di attenuazione.
- Non utilizzare il dispositivo se mostra segni di danneggiamento.
- Non riposizionare il dispositivo con il paziente su di esso.
- Non utilizzare il Lok-Bar™ per fissare dispositivi di posizionamento.
- 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 dell'utilizzo, verificare che il dispositivo sia ben fissato.

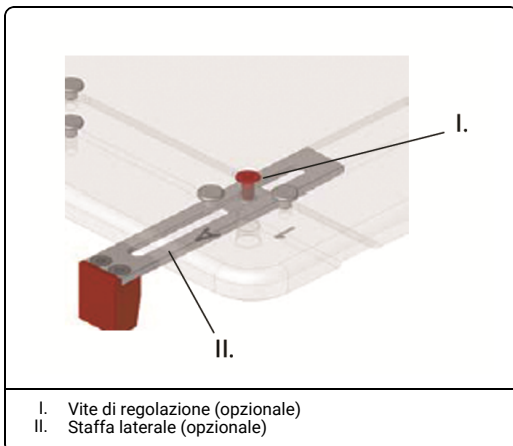
NOTA: In caso di grave incidente associato al dispositivo, l'incidente deve essere segnalato al fabbricante. In caso di incidente all'interno dell'Unione europea, effettuare la segnalazione anche all'autorità competente dello stato membro in cui ha sede la propria azienda.

MONTAGGIO DI MULTIFIX™

1. Posizionare Multifix™ lungo il piano del lettino o perpendicolarmente a esso.



2. Verificare che l'indicatore di scansione sia posizionato verso l'unità di scansione.



3. Allentare tutte le viti di regolazione situate sulle staffe laterali e ruotare la staffa laterale con l'orientamento desiderato.
4. Spingere tutte le staffe laterali contro la tavola e stringere le viti di regolazione.

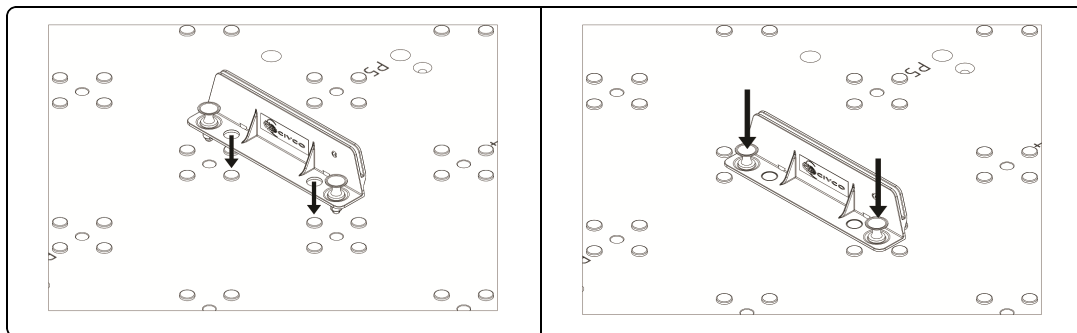
⚠ AVVERTENZA

- Accertarsi che le viti di regolazione siano serrate correttamente verificando che il dispositivo sia sicuro.
- Prima di utilizzare il dispositivo, accertarsi che venga mantenuta una certa distanza tra il sistema Multifix™ e tutte le apparecchiature Linac o di diagnostica per immagini.

UTILIZZO DI MULTIFIX™

NOTA: Consultare il manuale di termoplastica per l'uso di Posicast®.

1. Con il paziente nella posizione di trattamento desiderata, posizionare il profilato con Posicast® al di sopra del dispositivo Multifix™ sull'area di fissaggio desiderata.
2. Posizionare il profilato sui perni snodati desiderati e spingere i fermi ad aggancio rapido all'interno del profilato.



NOTA: Tirare verso l'alto i fermi ad aggancio rapido per sbloccare il profilato.

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 alcool.

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、主に放射線治療および診断治療の間、患者の位置設定を可能にします。

注意

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

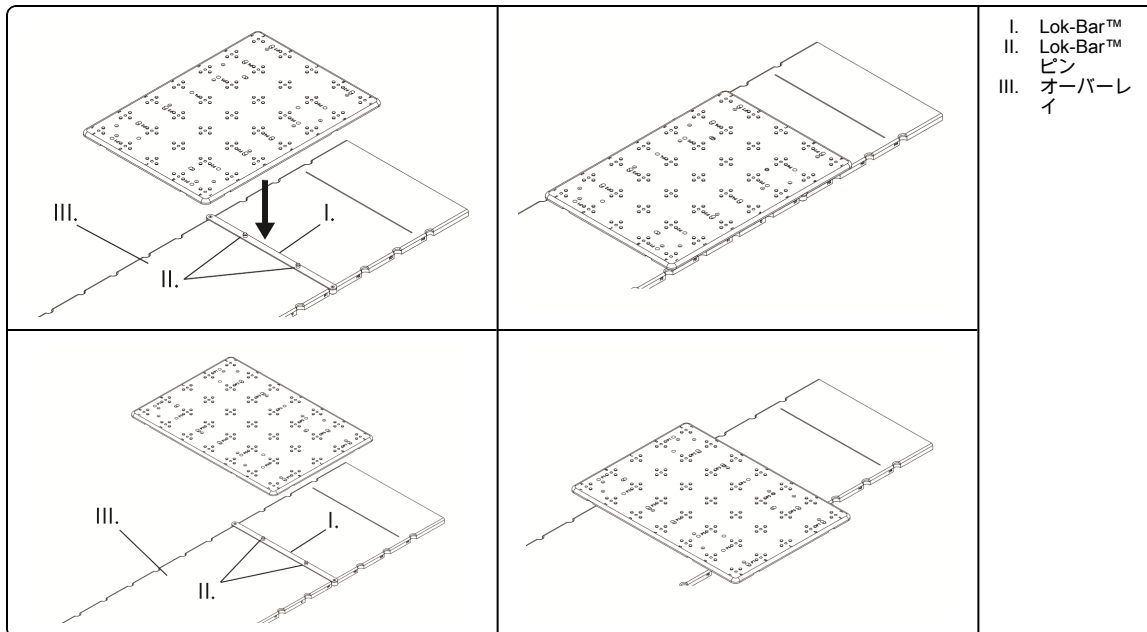
警告

- 角度および患者の体力の状態すべてを確認してください。
- 製品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。
- Lok-Bar™を位置決めデバイスの固定のために使わないでください。
- 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。
- 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。

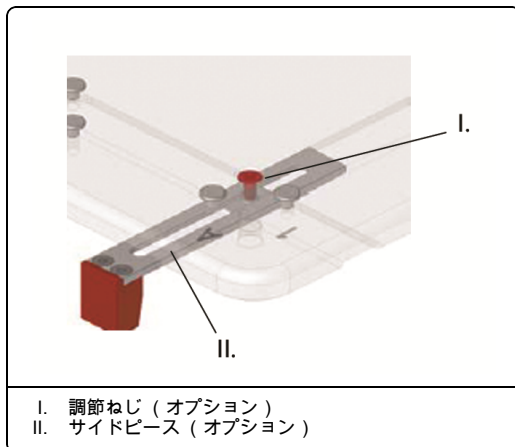
備考： 機器に関連して重大な事故が発生した場合、当該事故を製造業者に報告する必要があります。欧州連合内で発生した事故の場合には、御社が設置されている加盟国の所轄官庁にも報告してください。

MULTIFIX™ の組み立て

- Multifix™ をテーブル上部と平行にまたは垂直に設置してください。



- 構台表示器が構台の方を向いているのを確かめます。



- サイドピースの調節ねじを緩め、サイドピースを希望する方向に向けます。
- サイドピースをテーブルに押しつけるようにし調節ねじを締めます。

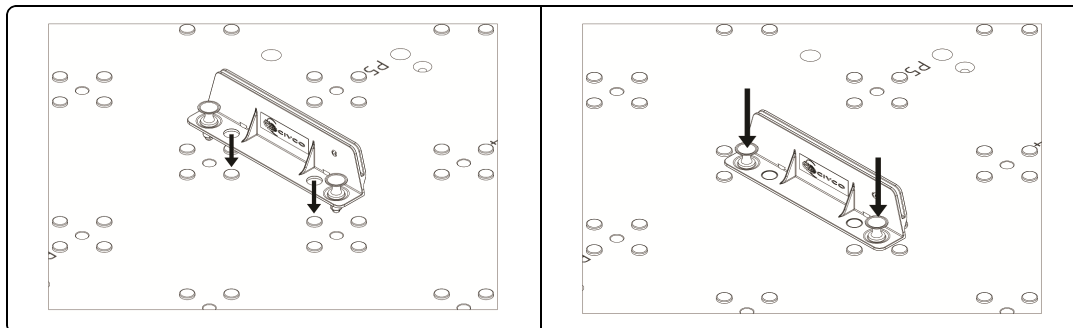
警告

- 装置がしっかり固定されており、調整ネジが適切に締め付けられていることを確認してください。
- 装置の使用前に、Multifix™ と Linac または画像機器との間隔が維持されていることを確認します。

MULTIfix の使用法

備考: Posicast® の使用法に関しては、サーモプラスチック・マニュアルをご参照ください。

1. 患者を希望の治療位置に配置し、Posicast® を利用してプロファイルを設置します。Multifix™ の上で必要な場所をご利用ください。
2. プロファイルを希望するピボットの上に置き、クイックファスナーをプロファイルに向けて押し込みます。



備考: クイックファスナーを引き上げてプロファイルを取り外します。

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. アルコールなどの一般的な殺菌剤や消毒剤を使用して全表面を拭き取ります。

メンテナンス

備考: 破損の徴候や全体的な摩損がないが使用前に装置を点検します。

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Ierīci izmanto kā palīgīdzekli pacienta novietošanā, galvenokārt diagnostikas un radioterapijas procedūrām.

UZMANĪBU

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

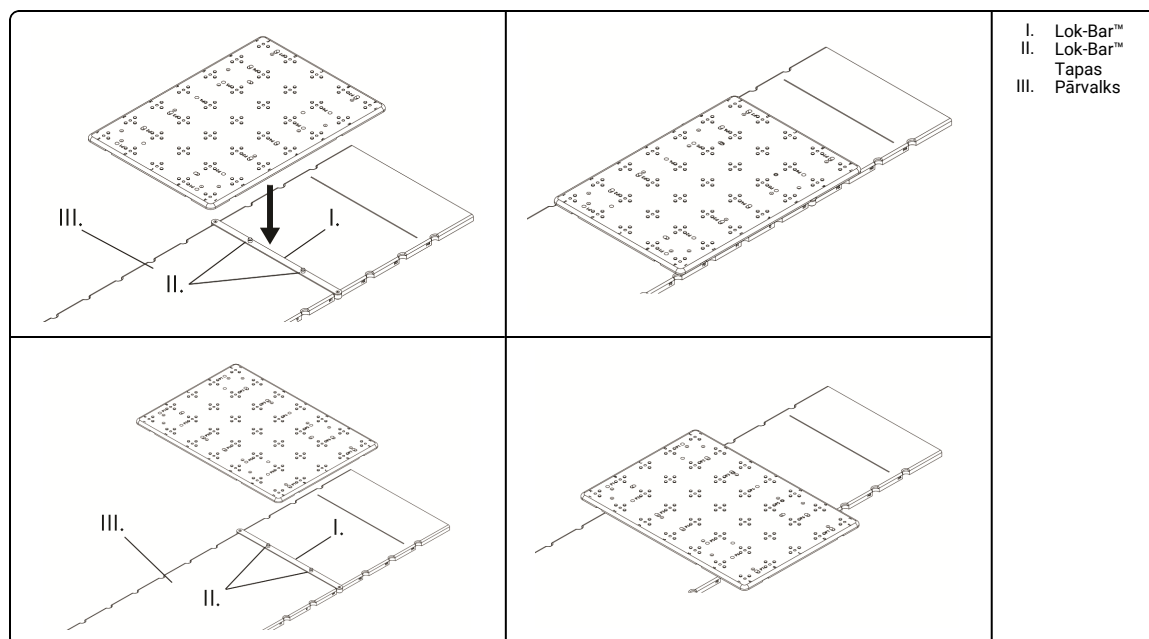
⚠ BRĪDINĀJUMS

- Pirms pacientu ārstēšanas pārbaudiet visus ārstēšanas leņķus un pavājinājuma raksturlielumus.
- Neizmantojiet, ja ierīce ir bojāta.
- Nepārvietojiet ierīci, kamēr tajā atrodas pacients.
- Neizmantojiet Lok-Bar™, lai fiksētu pozicionēšanas ierīces.
- Pozicionējot pacientu pirmo reizi, izmantojiet uzstādīšanas lapu, lai reģistrētu visus regulējumus. Uzstādīšanas lapu ir pieejama www.CQmedical.com.
- Pirms ārstēšanas pārbaudiet pacienta pozīciju ar aizpildītu uzstādīšanas lapu.
- Pārliecinieties, ka ierīce pirms izmantošanas ir droša.

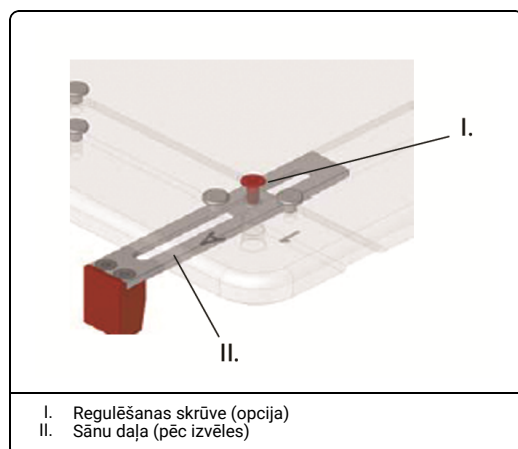
IEVĒRĪBA! Ja saistībā ar iekārtu radies nopietns negadījums, par to jāziņo ražotājam. Ja negadījums noticis Eiropas Savienības teritorijā, ziņojiet arī kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā esat reģistrēts.

MULTIFIX™ MONTĀŽA

1. Novietojiet Multifix™ uz kušetes virsmas vai perpendikulāri tai.



2. Pārliecinieties, ka platformas indikators ir novietots platformas virzienā.



3. Atskrūvējiet visas regulēšanas skrūves, kas atrodas uz sānu daļām, un pagrieziet sānu daļu vēlamajā orientācijā.
4. Spiediet visas sānu daļas pret galdņu un pievelciet regulēšanas skrūves.

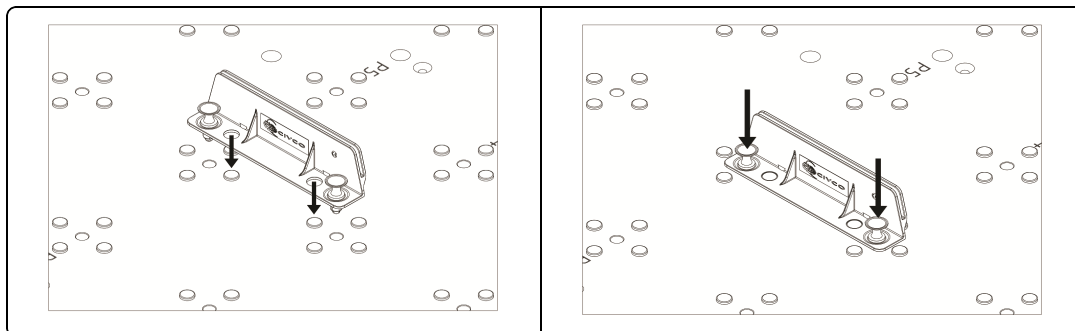
⚠ BRĪDINĀJUMS

- Pārliecinieties, ka skrūves ir pareizi pievilkas, pārbaudot, vai ierīce ir droša.
- Pārliecinieties, ka pirms ierīces izmantošanas starp Multifix™ un visu lineārā paātrinātāja vai attēlveidošanas aprīkojumu ir saglabāta atstarpe.

MULTIFIX™ IZMANTOŠANA

IEVĒRĪBAI: Skatiet termoplasta rokasgrāmatu Posicast® lietošanai.

1. Kad pacients atrodas vēlamajā ārstēšanas pozīcijā, novietojiet profilu ar pievienotu Posicast virs Multifix™ un pāri piestiprinājuma apgabalam.
2. Novietojiet profilu virs vēlamajām viras tapām un iebidiet ātros stiprinājumus profilā virzienā uz leju.



IEVĒRĪBAI: Velciet ātrās aizdares augšup, lai atbrīvotu profilu.

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 salveti, kas satur, piemēram, spirtu.

APKOPE

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

ANVENDELSESMÅTE

Utstyret er beregnet til hjelp for å posisjonere pasienten, hovedsakelig under behandling og diagnostisering med radioterapi.

FORSIKTIG

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

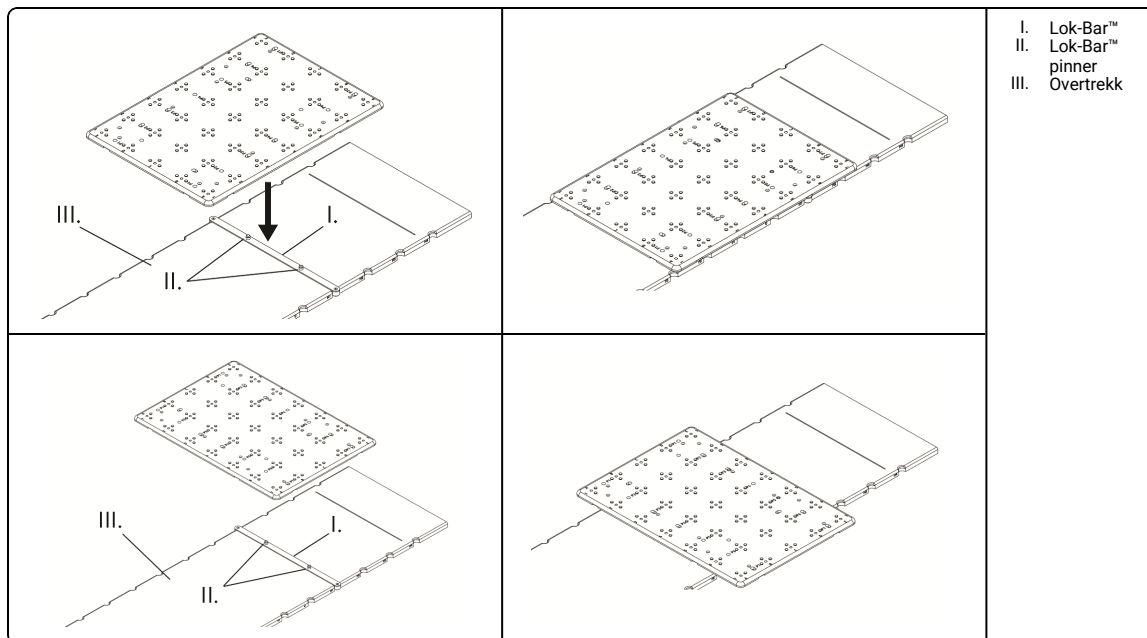
⚠ ADVARSEL

- Verifiser alle behandlingsvinkler og dempningssegenskaper før pasienten behandles.
- Apparatet må ikke brukes hvis det ser ut til å være skadet.
- Flytt ikke apparatet med pasienten på det.
- Lok-Bar™ skal ikke brukes til sikring av posisjoneringsutstyr.
- 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.
- Sørg for at enheten er festet før bruk.

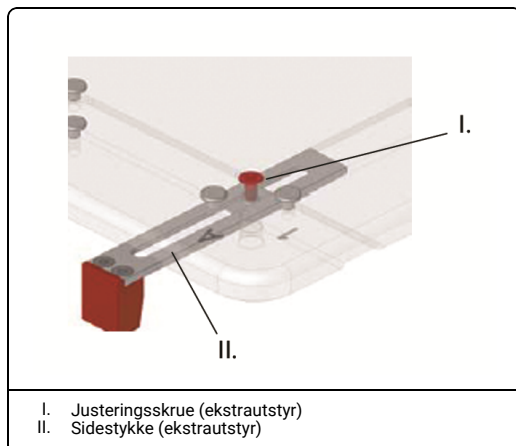
MERK: Hvis det oppstår en alvorlig hendelse i tilknytning til utstyret, må hendelsen rapporteres til produsenten. Hvis hendelsen skjedde i EU, må hendelsen også rapporteres til den kompetente myndigheten i medlemslandet du er bosatt i.

MONTERING AV MULTIFIX™

1. Plasser Multifix™ langs med eller vertikalt med sengeplaten.



2. Pass på at gantryindikatoren plasseres mot gantry.



3. Løsne alle justeringsskruene på sidestykkene og roter sidestykkene til ønsket posisjon.
4. Skyv alle sidestykkene mot bordet og stram til justeringsskruene.

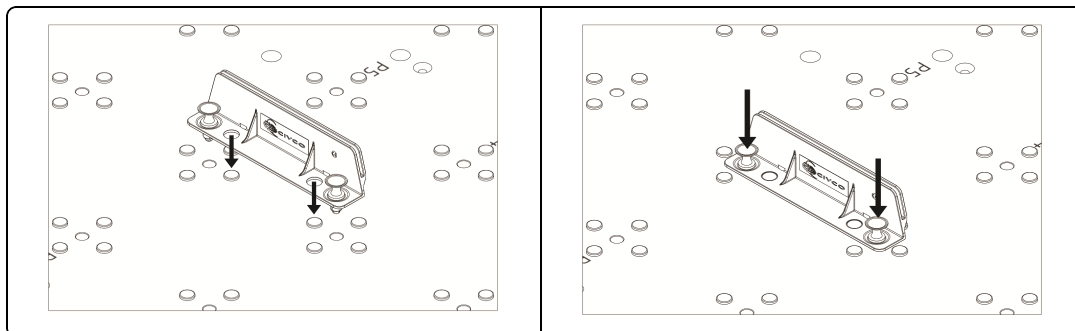
⚠ ADVARSEL

- Sørg for at justeringsskruene er strammet skikkelig ved å bekrefte at enheten sitter fast.
- Pass på at det er klaring mellom Multifix™ og alt Linac-utstyr eller avbildningsutstyr før du bruker systemet.

SLIK BRUKES MULTIFIX™

MERK: Se termoplastmanual for bruk av Posicast®.

1. Når pasienten er i ønsket behandlingsposisjon, posisjonerer du profilen med Posicast®, over Multifix™ og over ønsket festeområde.
2. Posisjoner profil over ønskede svingtapper og skyv hurtigfestene ned i profilen.



MERK: Dra hurtigfestene opp for å løsne profil.

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 bakteriedrepende eller antiseptisk middel, som for eksempel alkohol.

VEDLIKEHOLD

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

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Urządzenie służy do ułatwiania układania pacjentów, głównie do celów diagnostyki i radioterapii.

UWAGA

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

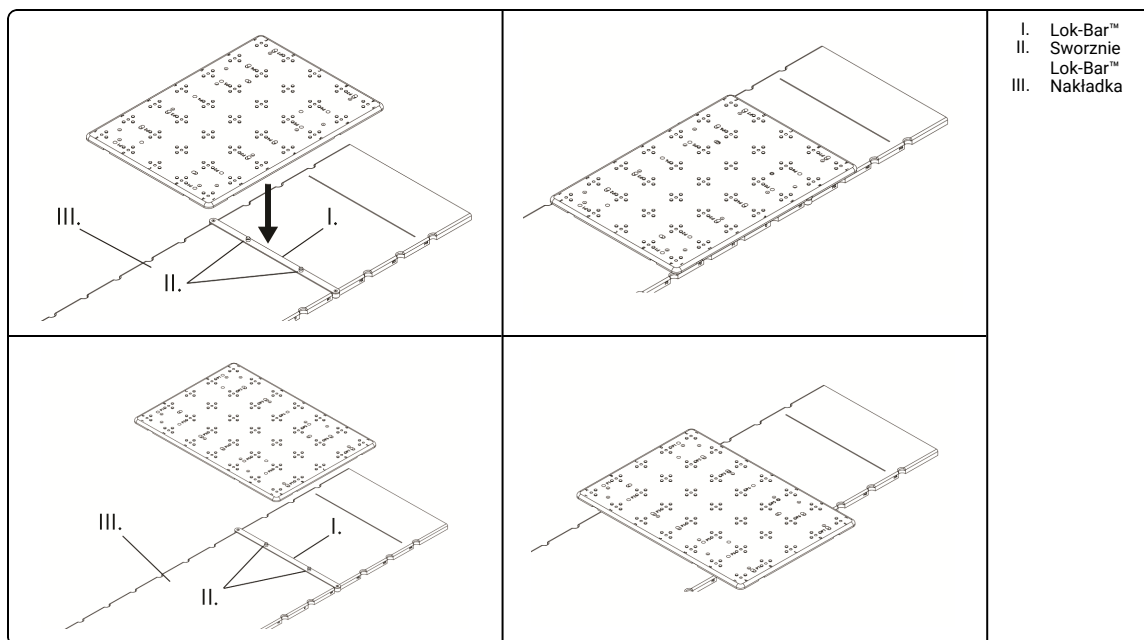
⚠ OSTRZEŻENIE

- Przed przystąpieniem do terapii należy sprawdzić wszystkie kąty leczenia i parametry pochłaniania promieniowania.
- Nie używać, jeśli wyrób wydaje się być uszkodzony.
- Nie zmieniaj pozycji urządzenia, kiedy pacjent jest na nim ułożony.
- Nie używać Lok-Bar™ w celu zabezpieczenia urządzeń pozycjonujących.
- 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 użyciem upewnij się, że urządzenie jest odpowiednio zabezpieczone.

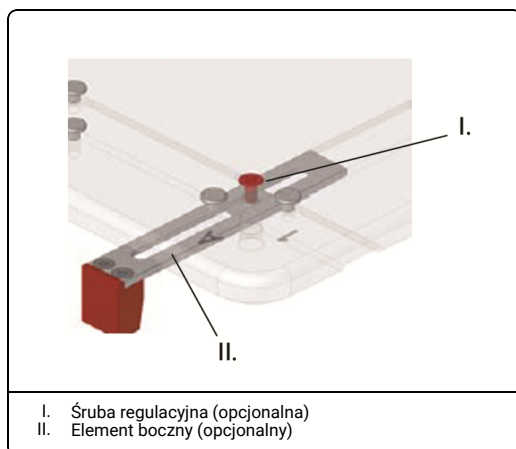
UWAGA: Jeśli dojdzie do poważnego zdarzenia w związku z użytkowaniem wyrobu, należy zgłosić to zdarzenie producentowi. Jeśli zdarzenie zajdzie na terenie Unii Europejskiej, należy je zgłosić również do organów kompetentnych w państwie członkowskim, w którym znajduje się użytkownik.

MONTOWANIE MULTIFIX™

1. Umieścić Multifix™ wzdłuż lub prostopadłe do wierzchniej warstwy leżanki.



2. Upewnić się, że wskaźnik gantry jest ustawiony w kierunku do gantry.



3. Poluzować wszystkie śruby regulacyjne znajdujące się na elementach bocznych i obrócić element boczny dożądanego położenia.
4. Popchnąć wszystkie elementy boczne w stronę stołu i dokręcić śruby regulacyjne.

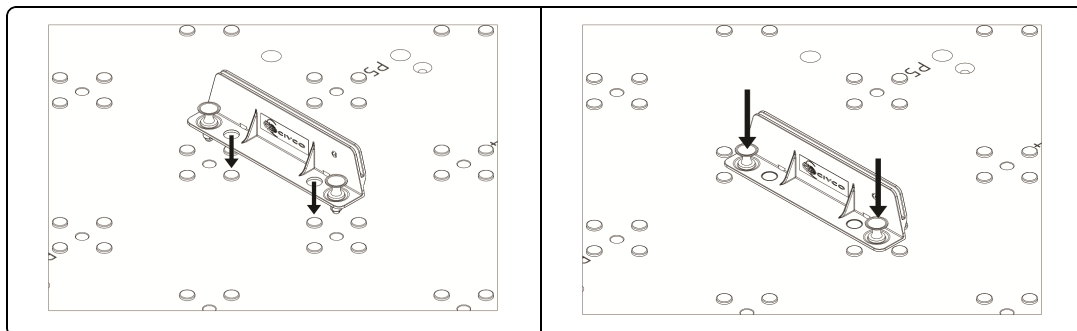
⚠ OSTRZEŻENIE

- Upewnić się, że śruby regulacyjne są prawidłowo dokręcone, potwierdzając, że urządzenie jest bezpiecznie zmontowane.
- Przed użyciem urządzenia należy się upewnić, że zachowany jest odstęp między systemem Multifix™ a wszelkimi akceleratorami liniowymi i aparatami do obrazowania.

OBŚŁUGA MULTIFIX™

UWAGA: Patrz instrukcja użytkowania tworzywa termoplastycznego Posicast®.

1. Gdy pacjent jest ułożony w wybranej pozycji terapeutycznej, należy umieścić profil z zamocowanym Posicast™ nad Multifix™ ponad wybranym obszarem mocowania.
2. Umieścić profil nad żądanymi trzpieniami i wepchnąć szybkozłącza w dół na profil.



UWAGA: Pociągnąć szybkozłącza w górę, aby zwolnić profil.

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. Wytrzyj wszystkie powierzchnie zwykłą chusteczką nasączoną środkiem bakteriobójczym lub antyseptycznym, np. alkoholem.

KONSERWACJA

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

UTILIZAÇÃO

O dispositivo destina-se a auxiliar ao posicionamento do paciente, principalmente para fins de diagnóstico e tratamento de radioterapia.

ATENÇÃO

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

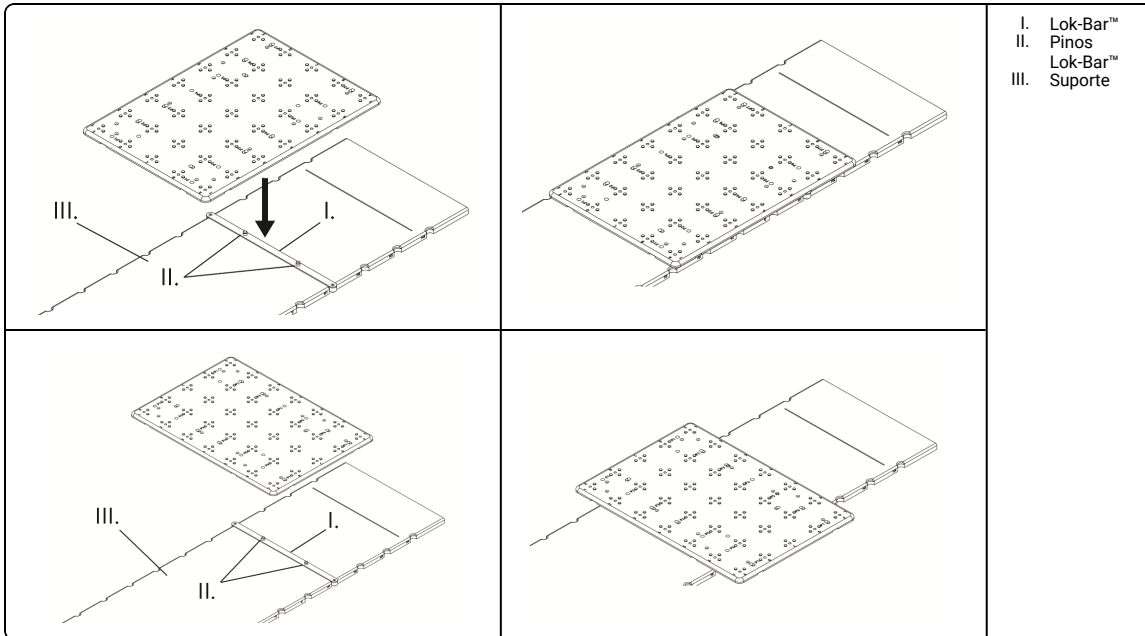
⚠ AVISO

- Verifique todos os ângulos de tratamento e as características de atenuação antes de tratar os doentes.
- Não utilize se o dispositivo aparentar estar danificado.
- Não mude o dispositivo de posição com o paciente nele.
- Não utilize o Lok-Bar™ para fixar dispositivos de posicionamento.
- 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.
- Assegure-se de que o dispositivo está seguro antes da utilização.

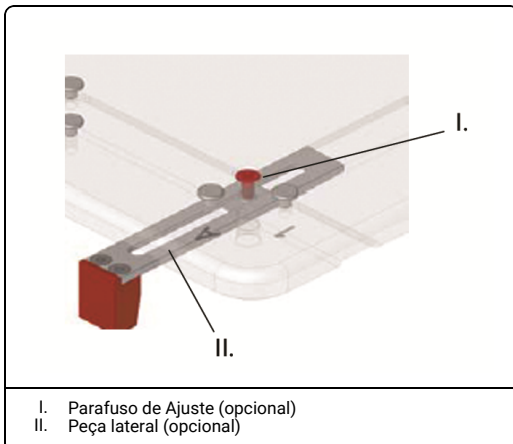
NOTA: Se ocorrer algum incidente grave que envolva o dispositivo, o incidente deve ser relatado ao fabricante. Se o incidente ocorrer dentro da União Europeia, também o relate à autoridade competente do Estado-Membro no qual se encontra.

MONTAR O MULTIFIX™

1. Posicione o Multifix™ ao longo da cobertura ou perpendicular a ela.



2. Verifique se o indicador da torre está virado para a torre.



3. Solte todos os parafusos de ajuste localizados nas peças laterais e rode a peça lateral no sentido pretendido.

4. Empurre todas as peças laterais contra a mesa e aperte os parafusos de ajuste.

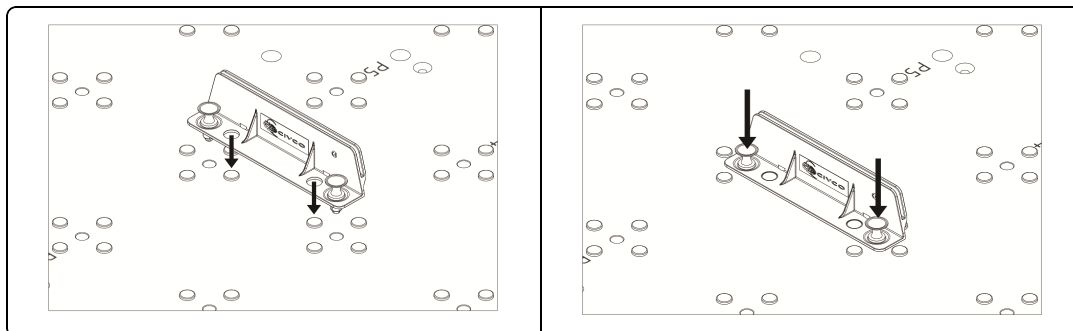
⚠ AVISO

- Certifique-se que os parafusos de ajuste estão bem apertados, verificando se o dispositivo está seguro.
- Verifique se é mantida a folga entre o Multifix™ e todos os Linac ou o equipamento de imagiologia antes de usar o dispositivo.

USAR O MULTIFIX™

NOTA: Veja o manual dos termoplásticos para a utilização do Posicast®.

1. Com o paciente na posição de tratamento pretendida, posicione o perfil com o Posicast® fixado acima do Multifix™, sobre a área de encaixe desejada.
2. Posicione o perfil sobre os pivôs pretendidos e empurre os dispositivos de fixação para baixo e para dentro do perfil.



NOTA: Puxe os dispositivos de fixação para cima para libertar o perfil.

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. Limpar todas as superfícies com germicida ou anti-séptico comum como, por exemplo, álcool ou peróxido de hidrogénio.

MANUTENÇÃO

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

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Dispozitivul ajută la poziționarea pacientului, în principal pentru diagnosticare și tratament cu radioterapie.

ATENȚIE

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

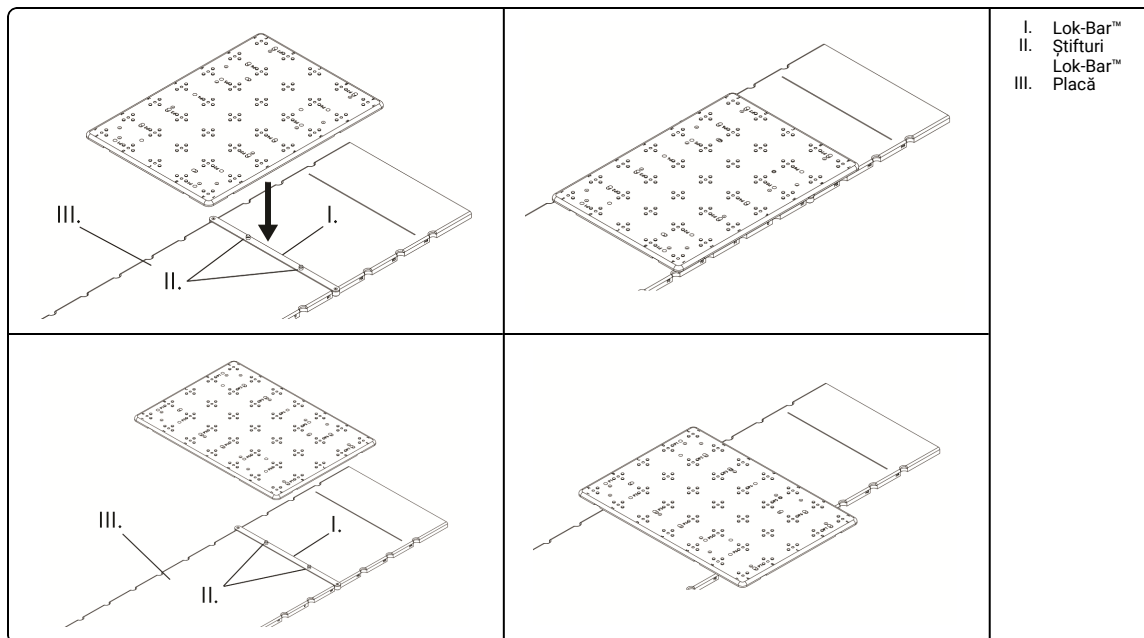
⚠️ AVERTIZARE

- Verificați toate unghiurile de tratament și caracteristicile de atenuare înainte de tratarea pacienților.
- A nu se utiliza dacă dispozitivul pare deteriorat.
- Nu repositionați dispozitivul când este pacientul pe el.
- A nu se utiliza Lok-Bar™ pentru a se fixa dispozitivele de poziționare.
- 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.
- Asigurați-vă că dispozitivul este fixat bine înainte de utilizare.

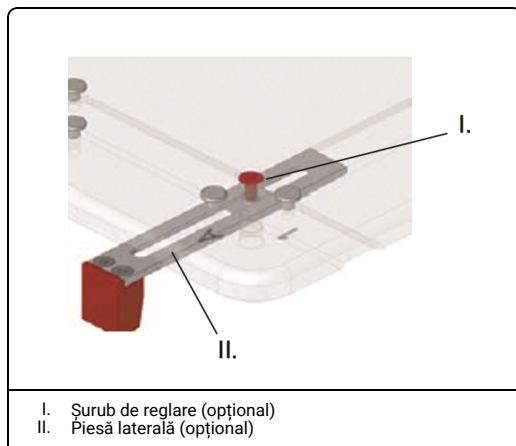
OBSERVAȚIE: Dacă apare un incident grav în legătură cu dispozitivul, acesta ar trebui să fie raportat producătorului. Dacă incidentul s-a produs într-un stat membru al Uniunii Europene, în care sunteți stabilit, raportați și autorității competente din statul respectiv.

ASAMBLAREA MULTIFIX™

1. Poziționați Multifix™ de-a lungul sau perpendicular pe patul de examinare.



2. Asigurați-vă că indicatorul suportului este poziționat în direcția suportului.



3. Slăbiți toate șuruburile de reglare situate pe părțile laterale și rotiți piesa laterală la orientarea dorită.

4. Împingeți toate piesele laterale pe masă și strângeți șuruburile de reglare.

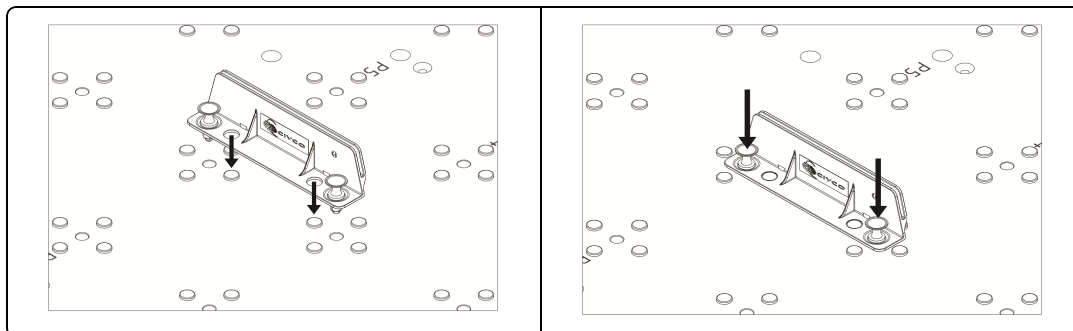
⚠️ AVERTIZARE

- Asigurați-vă că șuruburile de reglare sunt strânse corespunzător, verificând dacă dispozitivul este fixat bine.
- Înainte de utilizarea dispozitivului, asigurați-vă că este menținut spațiul între Multifix™ și toate echipamentele de linac sau imagistică.

UTILIZAREA MULTIFIX™

OBSERVAȚIE: A se vedea manualul privind termoplasticul pentru utilizarea Posicast®.

1. În timp ce pacientul este în poziția dorită de tratament, poziționați profilul cu Posicast atașat deasupra Multifix™ peste zona de atașare dorită.
2. Poziționați profilul peste pivoturile dorite și împingeți elementele de fixare rapide în jos în profil.



OBSERVAȚIE: Trageți dispozitivele de fixare rapidă în sus, pentru a elibera profilul.

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 un șervețel umezit cu un germicid sau un antiseptic obișnuit, de exemplu alcool.

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, pred vsem pri diagnosticiranju in zdravljenju z obsevanjem.

POZOR

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

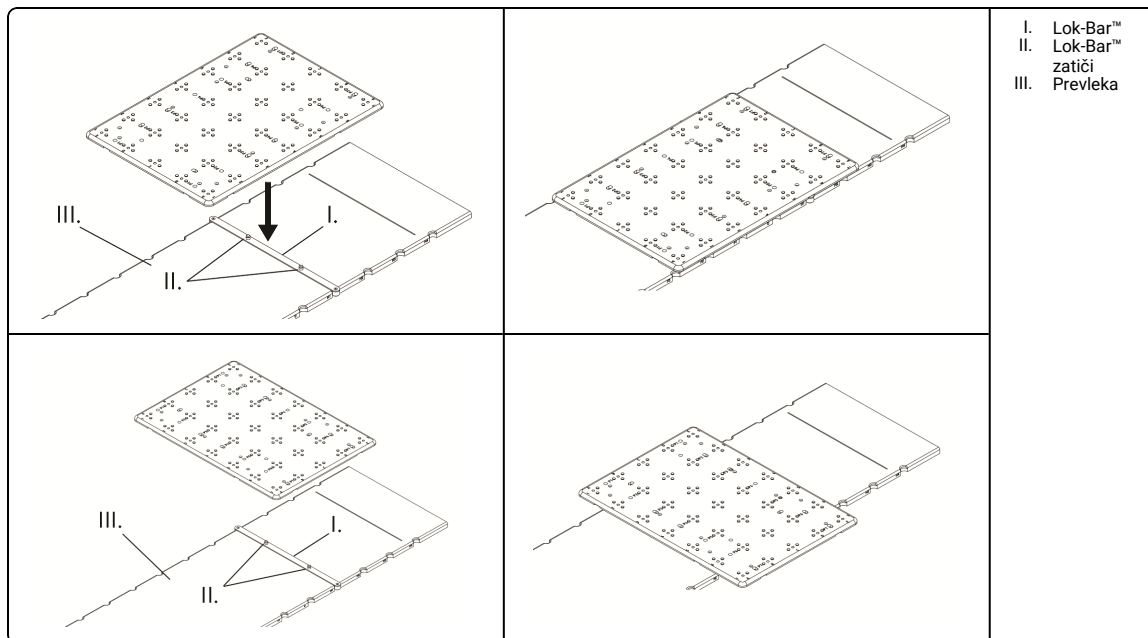
⚠ OPOZORILO

- Pred zdravljenjem bolnikov preverite vse kote zdravljenja in značilnosti zmanjšanja.
- Ne uporabljajte, če je naprava poškodovana.
- Ne spreminjajte položaja naprave, ko je bolnik na njej.
- Ne uporabljajte Lok-Bar™ za pritrjevanje pozicionirnih naprav.
- 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 uporabo se prepričajte, da je naprava pritrjena.

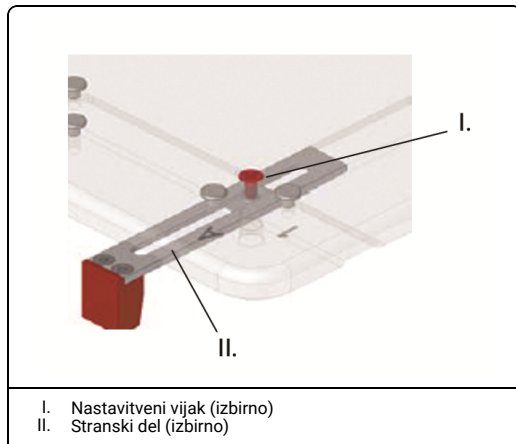
OPOMBA: Če v zvezi z napravo pride do nastopa kakršnega koli resnega dogodka, morate to prijaviti proizvajalcu. Če se je dogodek zgodil v Evropski uniji, ga morate prijaviti tudi pristojnemu organu države članice, v kateri imate sedež.

MONTAŽA MULTIFIX™

1. Postavite Multifix™ vzdolž nadvločka ali pravokotno nanj.



2. Prepričajte se, da je kazalnik podstavka usmerjen proti podstavku.



3. Odvijte vse nastavitvene vijake, nameščene na stranskih delih, in zavrtite stranski del na zelen položaj.
4. Pritisnite vse stranske dele ob mizo in privijte nastavitvene vijake.

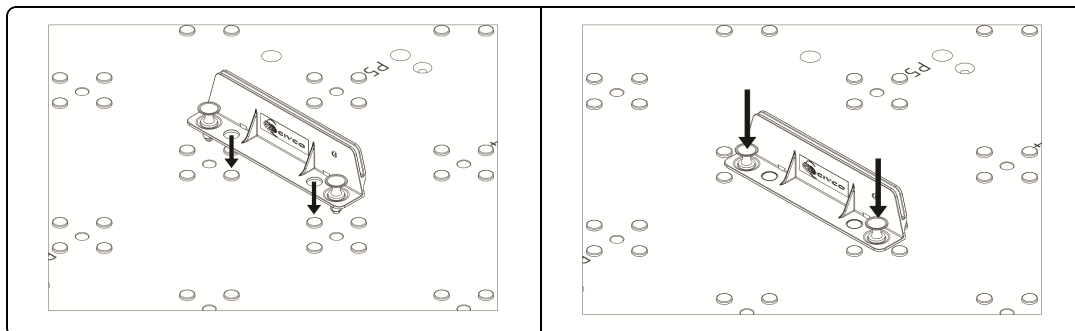
⚠ OPOZORILO

- Prepričajte se, da so nastavitveni vijaki ustrezno pritegnjeni, tako da preverite pritrditev naprave.
- Pred uporabo se prepričajte, da je med Multifix™ in celotno opremo linearnega pospeševalnika ali opremo za slikanje odmik.

UPORABA MULTIFIX™

OPOMBA: Za uporabo Posicast® si oglejte priročnik za termoplastiko.

1. Ko je bolnik v zelenem položaju za zdravljenje, namestite profil s pritrjeno Posicast nad Multifix™ in preko zelenega območja za pritrditev.
2. Namestite profil prek zelenih tečajev in pritisnite hitre zaponke navzdol v profil.



OPOMBA: Povlecite hitre zaponke navzgor, da sprostite profil.

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.

VZDRŽEVANJE

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

USO PREVISTO

Este dispositivo está diseñado para facilitar el posicionamiento del paciente, especialmente para diagnósticos y tratamientos de radioterapia.

PRECAUCIÓN

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

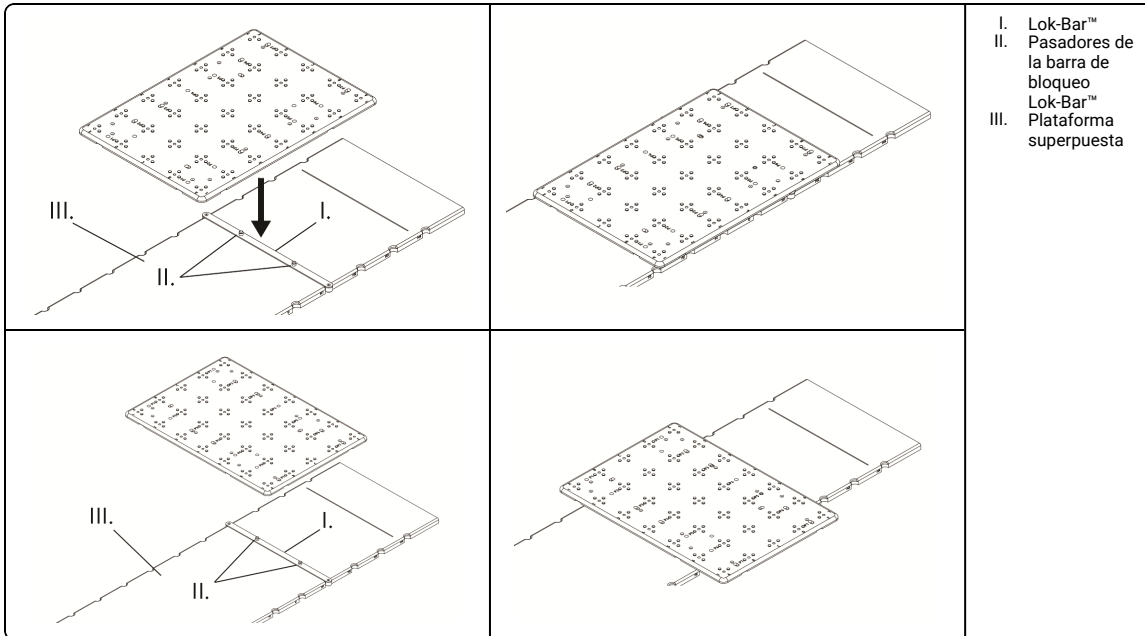
⚠ ADVERTENCIA

- Antes de tratar a los pacientes, verifique todos los ángulos de tratamiento y las características de atenuación.
- No utilice el aparato si presenta signos de estar dañado.
- No cambie de posición el dispositivo cuando el paciente se encuentra sobre él.
- No use el Lok-Bar™ para asegurar los dispositivos de posicionamiento.
- 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.
- Asegúrese de que el dispositivo esté bien fijado antes de usar.

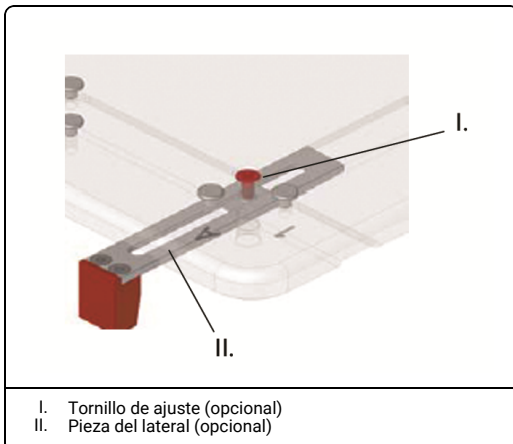
NOTA: En caso de producirse cualquier incidente grave con el dispositivo, el mismo debe ser informado al fabricante. Si el incidente ocurre dentro de la Unión Europea, el mismo también debe ser informado a la autoridad competente del Estado miembro en el cual usted está establecido.

MONTAJE DEL MULTIFIX™

1. Coloque el Multifix™ a lo largo de la plataforma o perpendicular a ésta.



2. Afloje todos los tornillos de ajuste situados en las piezas de los laterales y gírelas en la orientación deseada.



3. Asegúrese de que el indicador del pórtico esté colocado hacia el pórtico.

4. Presione todas las piezas de los laterales contra la mesa y apriete los tornillos de ajuste.

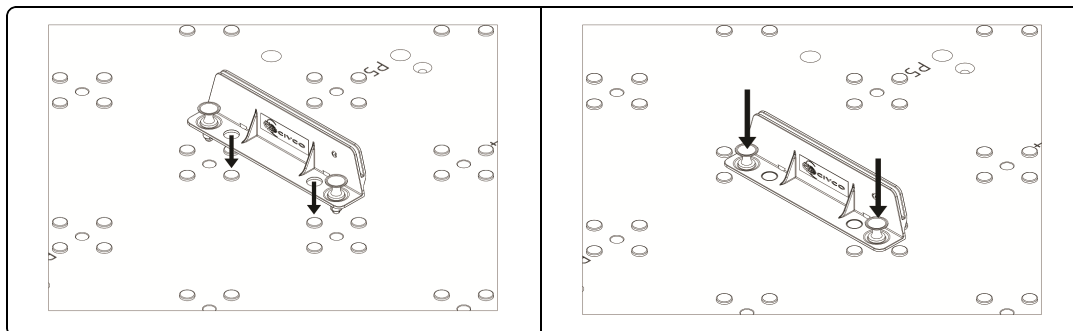
⚠ ADVERTENCIA

- Asegúrese de que los tornillos de ajuste estén apretados correctamente y verifique que el dispositivo esté sujeto.
- Asegúrese de que el área entre el sistema Multifix™ y todos los equipos Linac o de toma de imágenes esté libre antes de usar el dispositivo.

USO DEL SISTEMA MULTIFIX™

NOTA: Consulte el manual sobre termoplástica para obtener información sobre el uso de Posicast®.

1. Con el paciente en la posición de tratamiento deseada, coloque la plantilla con Posicast® acoplado sobre el Multifix™ en el área de acoplamiento deseada.
2. Coloque la plantilla encima de los pivotes deseados y empuje los sujetadores hacia abajo en la plantilla.



NOTA: Para retirar la plantilla, tire de los sujetadores hacia arriba.

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 germicida común o antiséptico, como alcohol.

MANTENIMIENTO

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

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är främst avsedd att underlätta patientplacering under strålbehandling och diagnos.

OBSERVERA

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

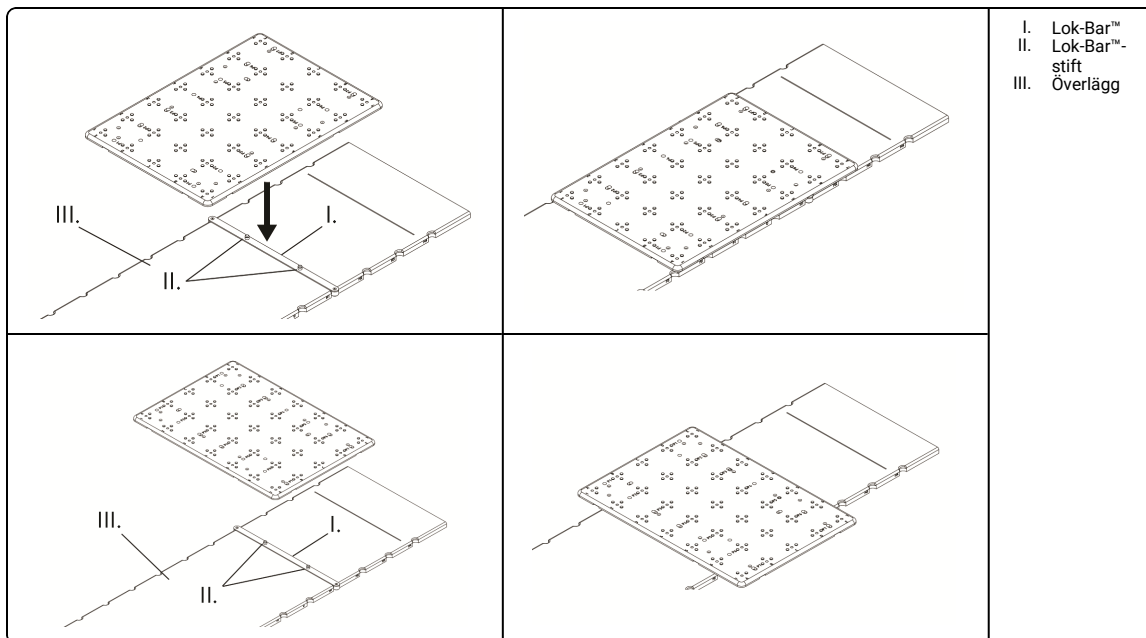
⚠ VARNING

- Verifiera alla behandlingsvinklar och dämpningsegenskaper före behandling av patienter.
- Om emballaget verkar vara skadat ska produkten ej användas.
- Ompositionera inte enheten medan patienten befinner sig på den.
- Lok-Bar™ får inte användas för att fästa positioneringsanordningar.
- 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.
- Försäkra dig om att enheten sitter fast innan den används.

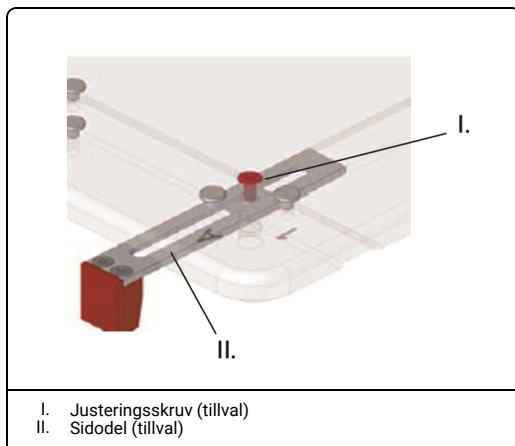
OBS: Om en allvarlig incident inträffar med enheten ska incidenten rapporteras till tillverkaren. Om en incident har inträffat inom EU ska den även rapporteras till behörig myndighet i det medlemsland där du är etablerad.

MONTERA MULTIFIX™

1. Placera Multifix™ längs med eller vinkelrätt mot en britsstopp.



2. Se till att traversindikatorn är placerad i riktning mot traversen.



3. Lossa alla justeringsskruvar på sidodelar och vrid sidodelen till önskad inriktning.
4. Tryck alla sidodelar mot bordet och dra åt justeringsskruvarna.

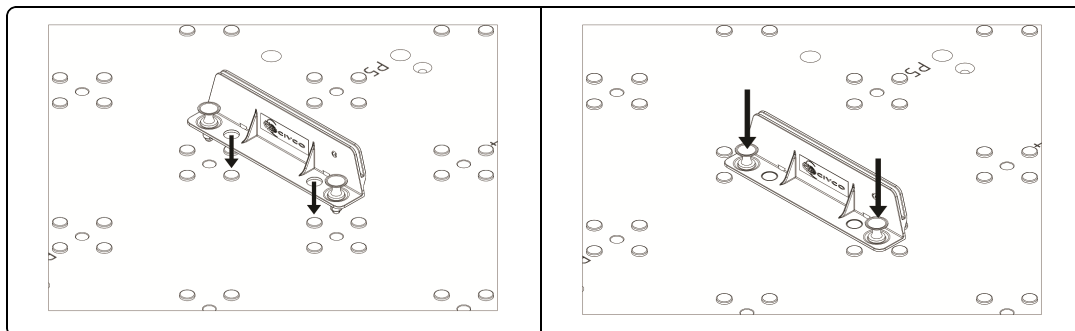
⚠ VARNING

- Säkerställ att justeringsskruvarna är ordentligt åtdragna genom att kontrollera att apparaten är säkrad.
- Säkerställ att sikten är fri mellan Multifix™ och all Linac- eller bildbehandlingsutrustning innan anordningen tas i bruk.

ANVÄNDA MULTIFIX™

OBS: Du hänvisas till termoplasthandboken för Posicast®-användning.

1. Med patienten i önskat behandlingsläge, ska du placera profilen med fastsatt Posicast®, ovanför Multifix™ över det önskade fastsättningsområdet.
2. Placera profilen över önskade pivåer och tryck snabbfästena nedåt in i profilen.



OBS: Dra snabbfästena uppåt för att frigöra profilen.

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 av alla ytor med en vanlig bakteriedödande eller antiseptisk duk, t.ex. en alkoholindränkt duk.

UNDERHÅLL

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

KULLANIM AMACI

Cihazın, başta tanı ve radyoterapi tedavisinde hastanın konumlandırılmasına yardımcı olması amaçlanmaktadır.

DİKKAT

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

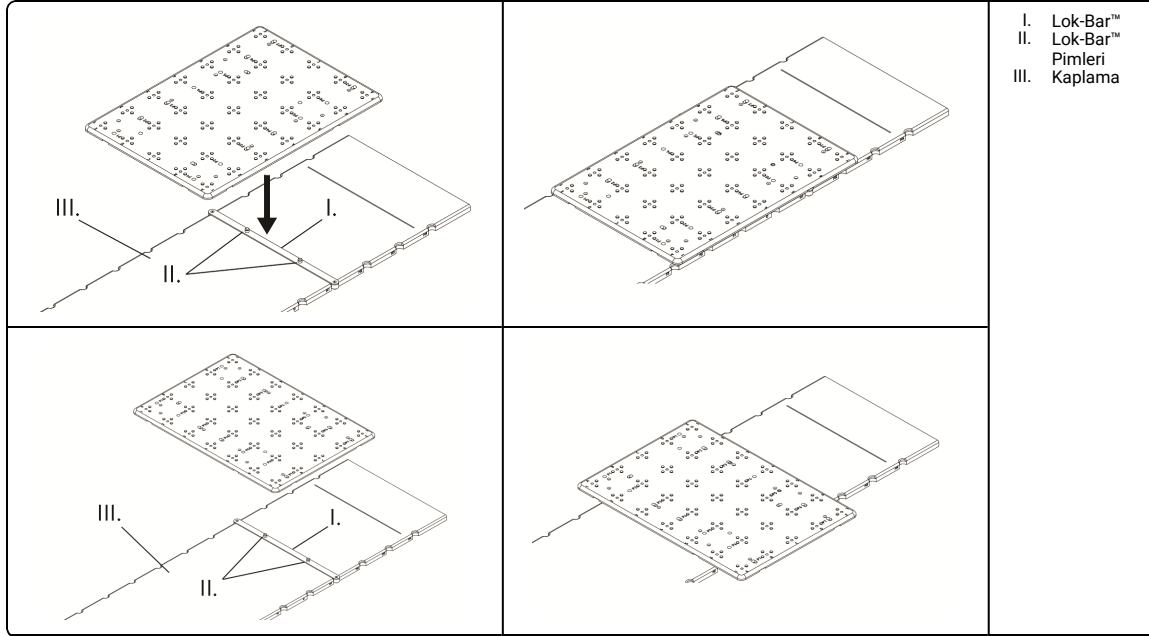
⚠ UYARI

- Hastaları tedavi etmeden önce tüm tedavi açılarını ve sönümlenme değerlerini onaylayın.
- Cihaz hasarlı görünüyorsa kullanmayın.
- Cihazı, hasta cihazın üzerindeyken yeniden konumlandırmayın.
- Lok-Bar™, konumlandırma cihazlarını sabitlemek için kullanmayın.
- 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.
- Kullanmadan önce cihazın güvenli olduğundan emin olun.

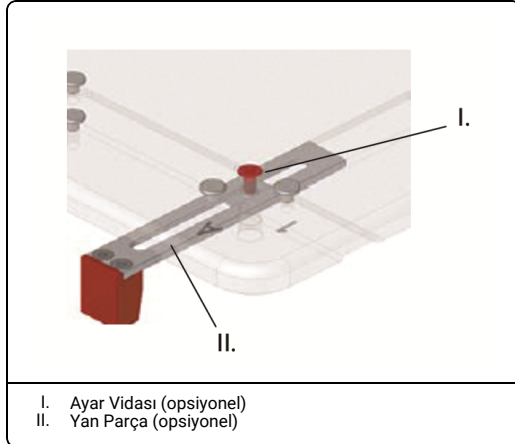
NOT: Cihazla ilgili ciddi bir olay yaşanırsa olay üreticiye bildirilmelidir. Olay, Avrupa Birliği içerisinde gerçekleşirse kurulduğunuz Üye Devletin yetkili makamına da bildirin.

MULTİFX'İN TAKILMASI

1. Multifix™'i yatak üstünde uzunlamasına veya dik bir şekilde konumlandırın.



2. Kızak göstergesinin, kızığa doğru konumlandırıldığından emin olun.



3. Yan parçalar üzerindeki tüm ayar vidalarını gevşetin ve yan parçayı arzu edilen konuma çevirin.

4. Tüm yan parçaları masaya doğru itin ve ayar vidalarını sıkın.

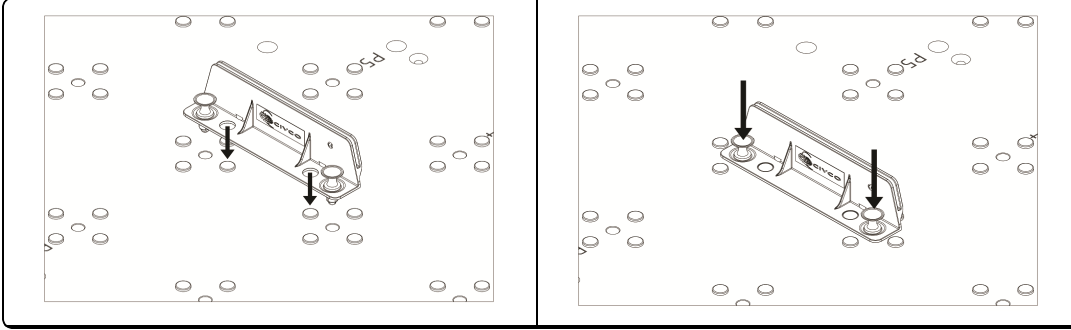
⚠ UYARI

- Cihazın güvenli olduğunu doğruladıktan sonra ayar vidalarının düzgünce sıkıldığından emin olun.
- Cihazı kullanmadan önce Multifix™ ile tüm Linac veya görüntüleme ekipmanları arasında bir boşluğun bırakıldığından emin olun.

MUTLİFIX'İN KULLANILMASI

NOT: Posicast® kullanımı için termoplastik kılavuzuna bakın.

1. Hasta, arzu edilen tedavi konumuna getirildikten sonra ekli Posicast®'ı kullanarak profili Multifix™'in üzerinde arzu edilen bağlantı kısmının üstüne konumlandırın.
2. Profili arzu edilen millerin üzerine konumlandırın ve hızlı bağlantıları aşağıya doğru iterek profilin içine yerleştirin.



NOT: Profili serbest bırakmak için hızlı bağlantıları yukarı doğru çekin.

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.

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
info@cqmedical.com

COPYRIGHT © 2024 ALL RIGHTS RESERVED. CQ MEDICAL IS A TRADEMARK OF MEDTEC LLC. LOK-BAR AND MULTIFIX ARE TRADEMARKS OF MEDTEC LLC. POSICAST IS A REGISTERED TRADEMARK OF MEDTEC LLC. ALL OTHER TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS. PRINTED IN USA.

www.CQmedical.com