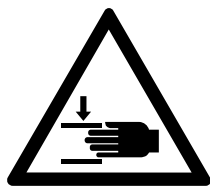


Uniframe® Baseplates

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)





WARNING: Pinch points may exist and are indicated by this symbol.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Могат да съществуват точки на прищипване, които са обозначени с този символ.

警告: 可能存在夹点且其以此符号表示。

UPOZORENJE: Moguće točke naboranja označene su sljedećim simbolom.

VAROVÁNÍ: Mohou se vyskytovat zúžená místa, která jsou označena tímto symbolem.

ADVARSEL: Der kan være klemmepunkter, og de er angivet med dette symbol.

WAARSCHUWING: Knelpunten kunnen bestaan en worden aangegeven door dit symbool.

VAROITUS: Puristuskohdat ovat mahdollisia ja ne on merkitty täällä symbolilla.

AVERTISSEMENT: Des points de pincement peuvent exister, et sont indiqués par ce symbole.

WARNHINWEIS: Quetschstellen sind möglich und werden durch das folgenden Symbol gekennzeichnet.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μπορεί να υπάρχουν σημεία εμπλοκής και καθορίζονται από αυτό το σύμβολο.

FIGYELEM! Csomópontokban létezhet, és jelzi ez a szimbólum.

VIÐVÖRUN: Klíppunktar geta verið til og eru auðkenndir með þessu tákn.

PERINGATAN: Mungkin ada titik-titik jepit dan ditandai dengan simbol ini.

AVVERTENZA: Ci potrebbero essere zone critiche di separazione e sono indicate dal questo simbolo.

警告: ピンチポイントがある場合は、このマークで示されています。

ЕСКЕРТУ: Қысып қалатын жерлері болуы мүмкін және ондай жерлерде таңба тұрады.

BRĪDINĀJUMS: Var būt asi gali, un tie ir norādīti ar šo simbolu.

ADVARSEL: Klempunkter kan forekomme og er merket med dette symbolet.

OSTRZEŻENIE: Mogą istnieć punkty grożące przytraśnięciem, które są oznaczone tym symbolem.

ATENÇÃO: Podem existir pontos de esmagamento, indicados por esse símbolo.

AVISO: Poderão existir pontos de esmagamento, que serão indicados por este símbolo.

AVERTIZARE: pot exista puncte care înțepă și sunt indicate prin acest simbol.

OPOZORILO: obstajajo lahko mesta uščipa, ki so označena s tem simbolom.

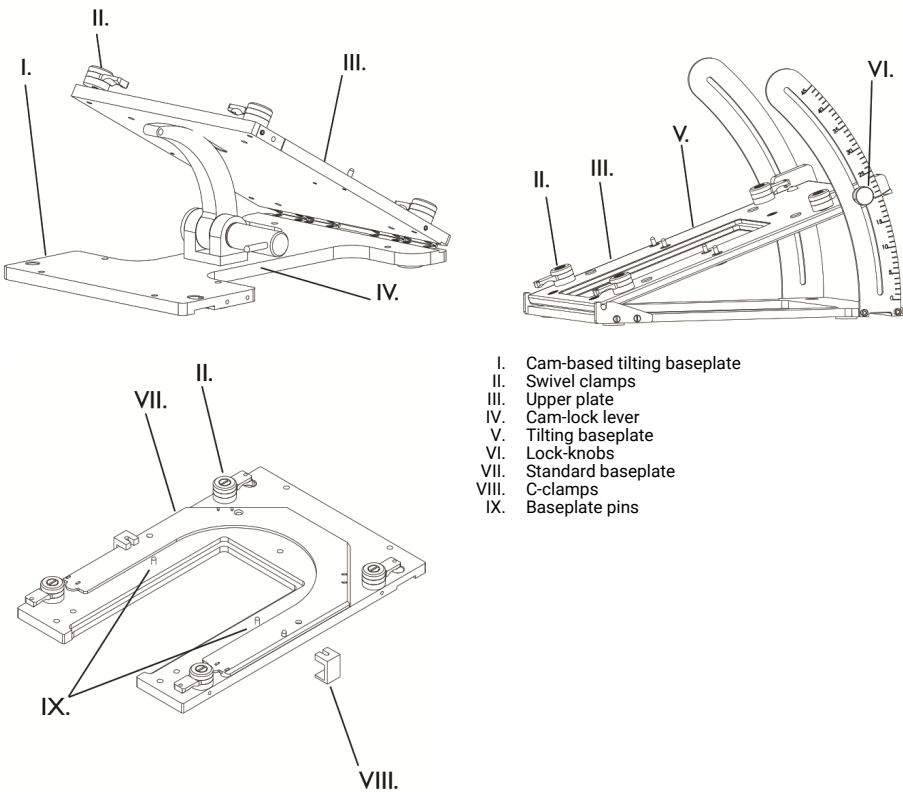
ADVERTENCIA: Puede que existan puntos de fijación que están indicados con este símbolo.

WARNING: Förträngningspunkter kan finnas och indikeras av denna symbol

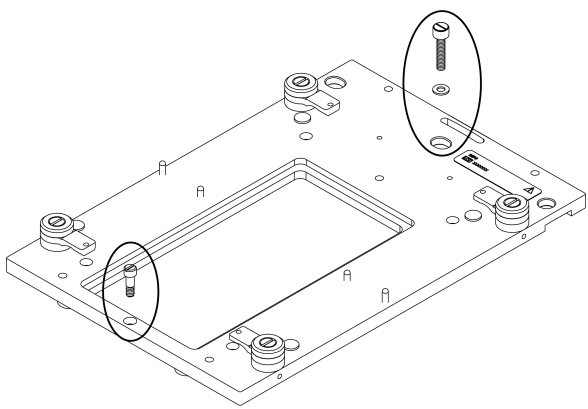
UYARI: Sıkışma noktaları olabilir ve bu simge ile gösterilir.

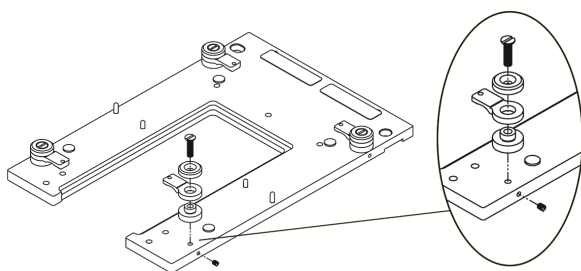
ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Можливі точки защемлення позначаються цим символом.

CẢNH BÁO: Có thể có các điểm dễ bị kẹp tay và được biểu thị bằng biểu tượng này.

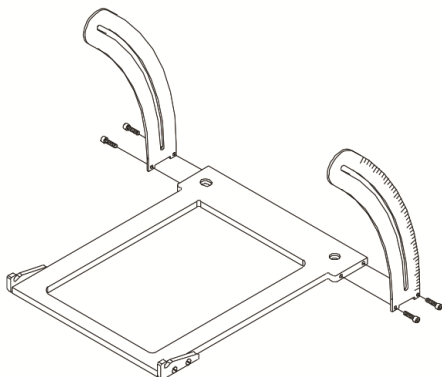


NOTE: When installing baseplate on an Accuray Couchtop, secure baseplate by using provided screws. Place 1/4-20 x 1-1/4 screw at superior end and 1/4-20 x 1-1/32 screw at inferior end of baseplate.

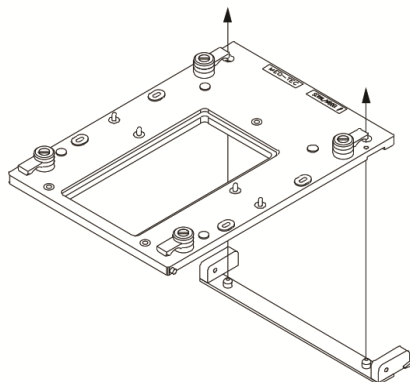


REPLACING SWIVEL CLAMPSTILTING BASEPLATE ASSEMBLY

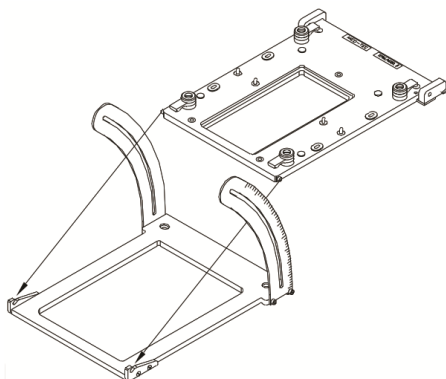
1.



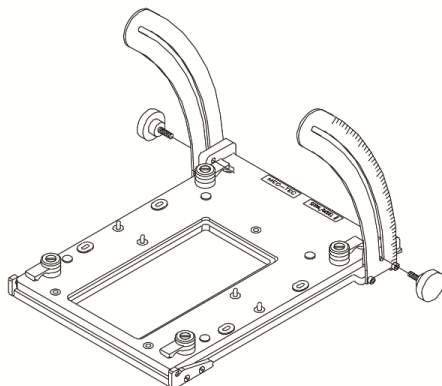
2.



3.



4.



INTENDED USE

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

- NOTE:
- Baseplates require the use of a headrest (*refer to Headrest instruction*).
 - Baseplates may be used with or without grips on the bottom. Grips are required for use with the optional C-Clamps to hold the Uni-frame® mask in place. The baseplate height will be affected by adding grips to the baseplate. Contact CQ Medical to order grips.
 - If any serious incident occurs in relation to device, incident should be reported to manufacturer. If incident occurred within the European Union, also report to the competent authority of the Member State in which you are established.

MRI SAFETY INFORMATION

- Device is MR safe.

MR Safe

USING UNI-FRAME® BASEPLATE

1. Place Uni-frame® baseplate onto Lok-Bar™ pins (*refer to Lok-Bar™ instruction*).
2. Turn swivel clamps (4) to point outward.
3. Place shim (*provided*) onto baseplate pins, if desired.

NOTE: Only use shim when first forming thermoplastic mask.

4. Tilting Uni-frame® baseplates:
Cam-based tilting baseplate:
 - a. Loosen cam-lock lever.
 - b. Calibrate digital level (*refer to instruction provided*).
 - c. Place digital level in center of recessed area.
 - d. Adjust upper plate to desired angle (17-45°) using digital level.
 - e. Lock cam-lock to secure angle.
 Tilting baseplates :
 - a. Adjust upper plate to desired angle (0-45°).
 - b. Tighten lock-knobs to secure angle.
5. Place desired headrest onto baseplate.
6. Position patient onto baseplate for thermoplastic setup (*refer to thermoplastic instruction*).
7. Turn swivel clamps (4) inward to secure thermoplastic.
8. Attach C-clamps to Uni-frame® baseplate and thermoplastic frame.

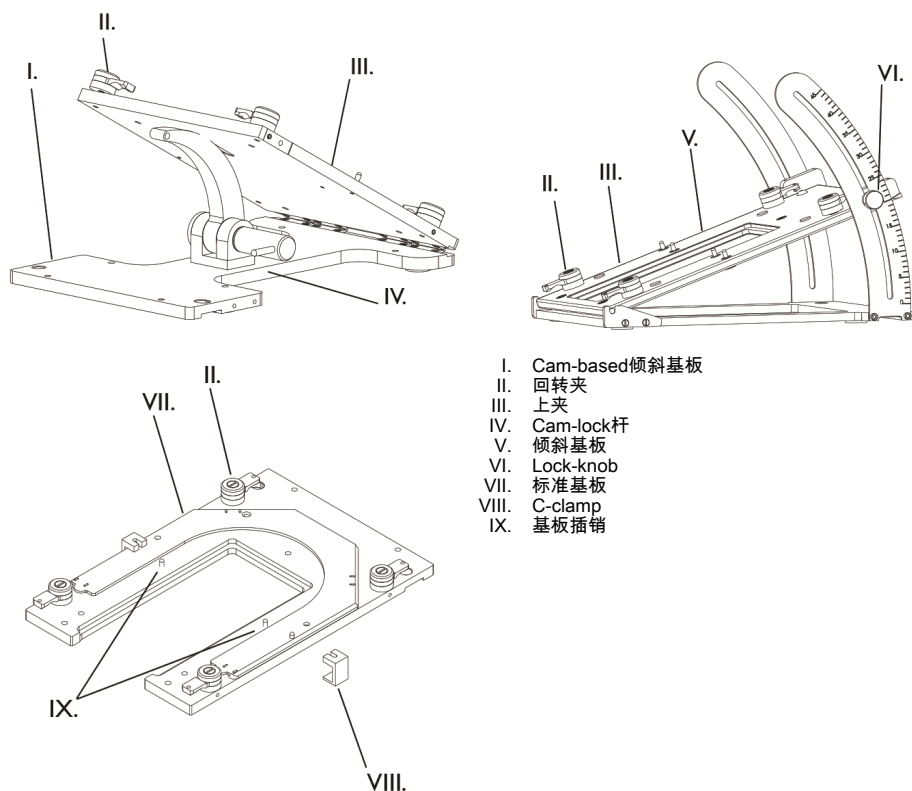
REPROCESSING**⚠ WARNING**

- Users of this product have an obligation and responsibility to provide the highest degree of infection control to patients, co-workers and themselves. To avoid cross-contamination, follow infection control policies established by your facility.

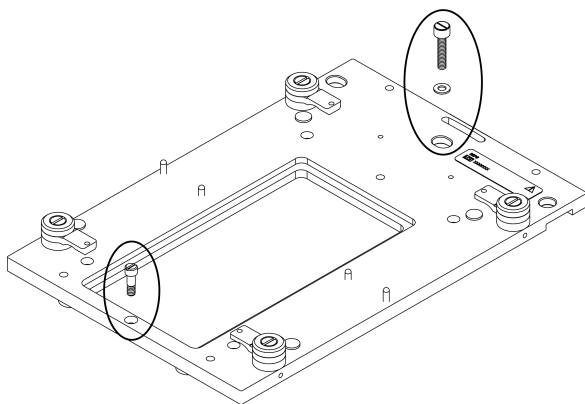
1. Clean device with a mild, non-abrasive cleaner as needed.

MAINTENANCE

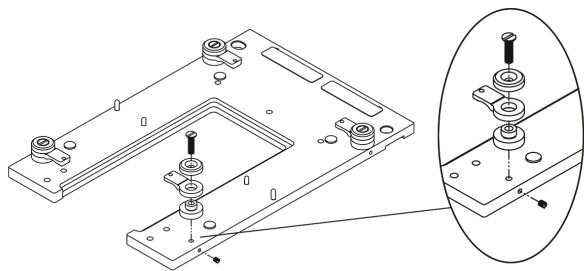
NOTE: Inspect device prior to use for signs of damage and general wear.



注意: 在 Accuray Couchtop 上安装基板时, 使用提供的螺钉固定基板。将 1/4-20 x 1-1/4 螺钉置于基板顶端, 1/4-20 x 1-1/32 螺钉置于基板底面。

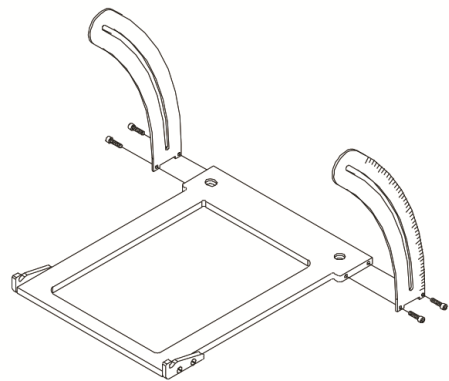


更换回转夹

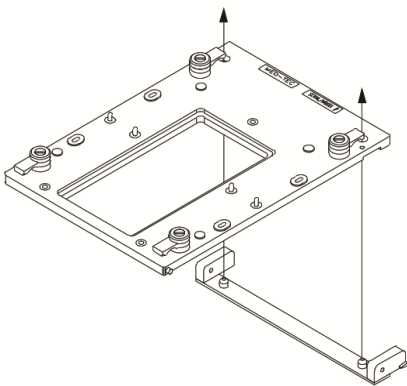


倾斜基板组装

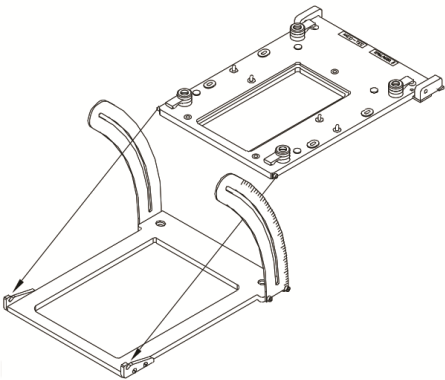
1.



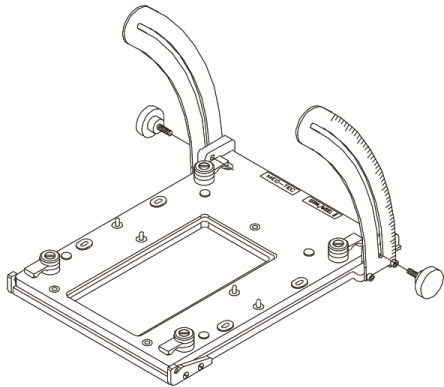
2.



3.



4.



预期用途

本器械用于患者的定位。

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。
- 对患者进行治疗前，请验证所有治疗角度和衰减特性。
- 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。
- 使用前确保器械紧固。

注意：

- 基板要求使用头枕（参阅头枕说明）。
- 基板底部可以带有或没有夹柄。需要使用夹柄与可选的 C 形夹一起固定 Uni-frame® 面具。基板如果增加夹柄会影响基板高度。请联系 CQ Medical 订购夹柄。
- 如果发生设备相关的严重事故，应向制造商报告事故。如果事故发生在欧洲联盟，还应向所在的成员国主管机构报告。

核磁共振 (MRI) 安全信息



核磁共振
(MR) 安全

- 本仪器可与磁共振 (MR) 设备兼容。

使用UNI-FRAME®基板

1. 将Uni-frame®基板安放在Lok-Bar™插槽上（参阅Lok-Bar™说明）。
2. 转动回转夹（4）朝向外侧。
3. 如需要，将垫片（提供）安放在基板插槽上。

注意： 仅在热塑性塑料面罩首次成形时使用垫片。

4. 倾斜Uni-frame®基板：

Cam-based倾斜基板

- a. 松开Cam-lock杆。
- b. 校准数字水准仪（参阅提供的说明）。
- c. 将数字水准仪安放在凹陷区域。
- d. 使用数字水准仪，将上板调整至所需的角度（17-45°）。
- e. 锁定cam-lock，以固定角度。

倾斜基板：

- a. 将上板调整至所需的角度（0-45°）。
- b. 紧固lock-knob以固定角度。

5. 将所需的头枕放在基板上。
6. 将患者定位在基板上，以进行热塑性材料设置（参阅热塑性材料说明）。
7. 向内转动回转夹（4），以固定热塑性材料。
8. 将C-clamp安装在Uni-frame®基板及热塑性材料框上。

再处理

警告

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

1. 如有需要，使用温和非研磨性清洁剂清洁器械。

维护

注意： 在使用之前，检查器械是否有损坏迹象和一般性磨损。

产品名称: 人体定位袋

备案凭证编码:

国械备20180866号

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20180866号

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

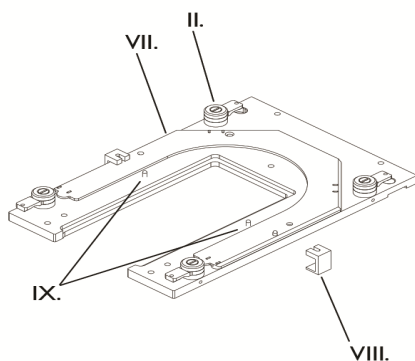
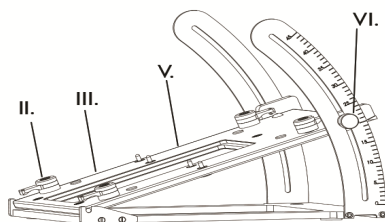
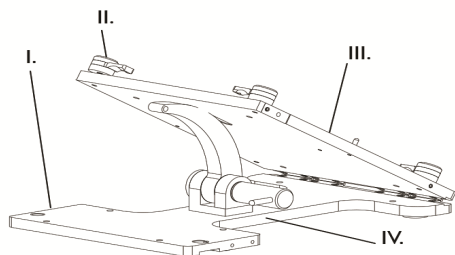
生产日期: 见标签

失效日期: 见标签

预期用途: 用于放疗患者的体位固定。

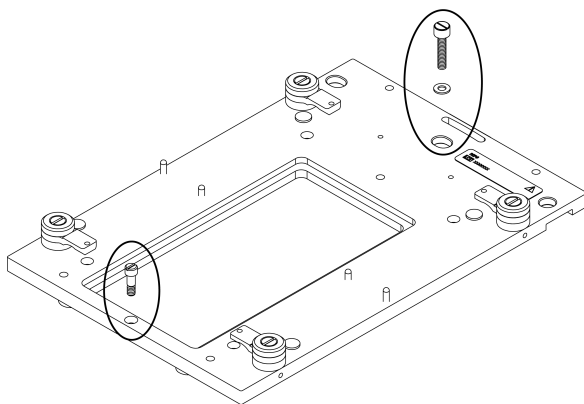
说明书编制日期: 2013/6/5

说明书修订日期: 2024/11/1

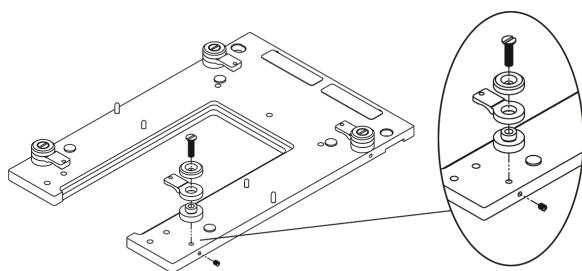


- I. Nagibna bazna ploča s blokirnim elementima
- II. Okretne stezaljke
- III. Gornja ploča
- IV. Ručica bravice
- V. Bazna ploča s nagibom
- VI. Gumbi za zaključavanje
- VII. Standardna bazna ploča
- VIII. C-stezaljke
- IX. Igličasti priključci za baznu ploču

NATUKNICA: Pri postavljanju bazne ploče na madrac Accuray pričvrstite baznu ploču s pomoću priloženih vijaka. Postavite vijak 1/4-20 x 1-1/4 na gornji kraj i vijak 1/4-20 x 1-1/32 na donji kraj bazne ploče.

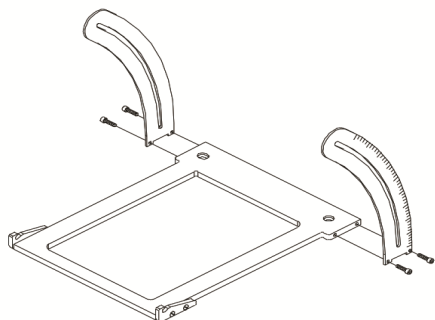


ZAMJENA OKRETNIH STEZALJKI

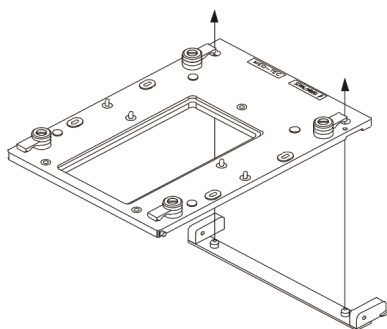


SKLOP NAGIBNE BAZNE PLOČE

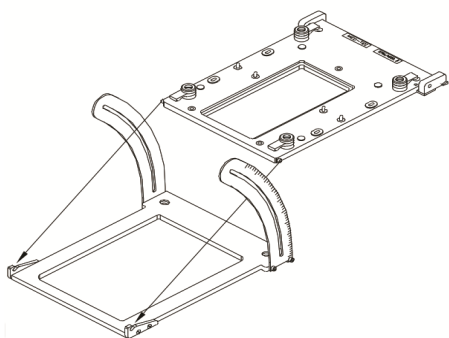
1.



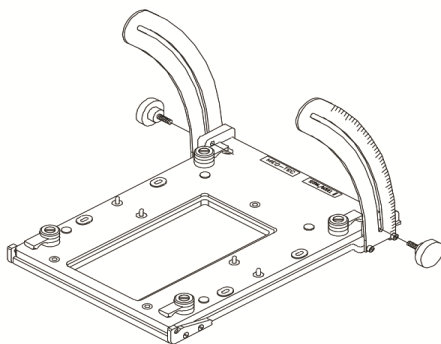
2.



3.



4.



PREDVIĐENA UPORABA

Uređaj je namijenjen za pozicioniranje pacijenta.

OPREZ

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



UPOZORENJE

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

- NATUKNICA:
- Na baznim pločama obvezno upotrijebite naslon za glavu (*pogledajte upute za Naslon za glavu*).
 - Bazne ploče se mogu upotrebljavati sa ili bez hvataljki na dnu. Hvataljke su obvezne kod upotrebe neobveznih C-stezaljki za pridržavanje maske Uni-frame®. Dodavanje hvataljki na baznu ploču utječe na visinu bazne ploče. Za naručivanje hvataljki kontaktirajte CQ Medical.
 - U slučaju ozbiljnog incidenta povezanog s uređajem o tome obavijestite proizvođača. Ako se incident dogodi unutar Europske unije, prijavite ga i nadležnom tijelu države članice u kojoj imate sjedište.

INFORMACIJE O SIGURNOSTI MRI



- Uređaj je siguran za MR.

Sigurnost MR

UPOTREBA BAZNE PLOČE UNI-FRAME®

1. Postavite okvir Uni-frame® na igličaste priključke Lok-Bar™ (*Pogledajte upute za Lok-Bar™*).
2. Okrenite okretne stezaljke (4) prema van.
3. Po želji stavite (*isporučeni*) podmetač na igličaste priključke na baznoj ploči.

NATUKNICA: Upotrijebite podmetače samo prilikom početnog oblikovanja termoplastične maske.

4. Nagibna bazna ploča Uni-frame®:
Nagibna bazna ploča s blokirnim elementima:
 - a. Otpustite ručicu bravice.
 - b. Kalibrirajte digitalnu razinu (*pogledajte priložene upute*).
 - c. Postavite digitalnu libelu u sredinu udubljenog područja.
 - d. Prilagodite kut gornje ploče po želji ($17 - 45^\circ$) s pomoću digitalnog nivelira.
 - e. Zaključajte bravicu za fiksaciju kuta.

Nagibne bazne ploče:

- a. Prilagodite kut gornje ploče po želji ($0 - 45^\circ$).
 - b. Zategnite gumb za zaključavanje za fiksaciju kuta.
5. Postavite željeni naslon za glavu na baznu ploču.
 6. Postavite pacijenta na baznu ploču za potrebe postavljanja termoplastike (*pogledajte upute za termoplastiku*).
 7. Okrenite okretne stezaljke (4) prema unutra kako biste pričvrstili termoplastiku.
 8. Postavite C-stezaljke na baznu ploču Uni-frame® i termoplastični okvir.

PRERADA



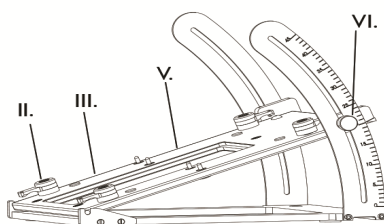
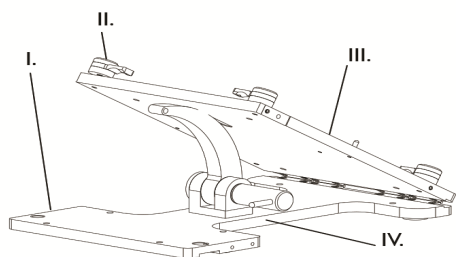
UPOZORENJE

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

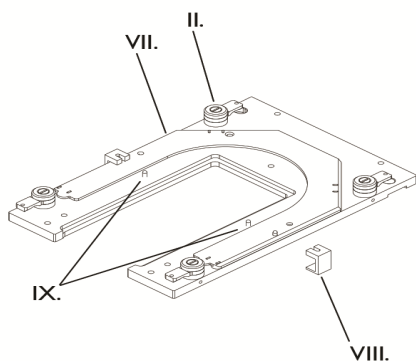
1. Očistite uređaj blagim neabrazivnim sredstvom za čišćenje po potrebi.

ODRŽAVANJE

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

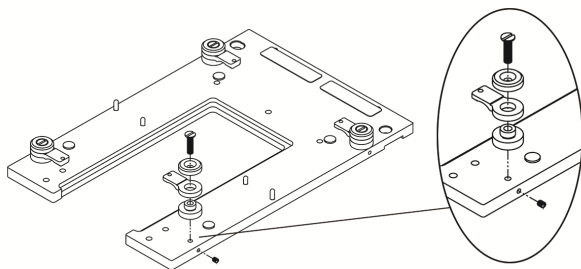


- I. Válcová nakláňecí deska
- II. Výkyvné spony
- III. Horní plotna
- IV. Páčka Cam-lock
- V. Nakláňecí základní deska
- VI. Zajišťovací knoflíky
- VII. Standardní základní deska
- VIII. C-spony
- IX. Kolíky základní desky



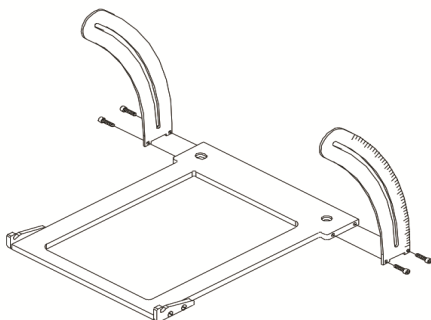
POZNÁMKA: Při instalaci základní desky na Accuray Couchtop zajistěte základní desku pomocí dodaných šroubů. Umístěte šroub 1/4-20 x 1-1/4 na horní konec a šroub 1/4-20 x 1-1/32 na dolní konec základní desky.

VÝMĚNA VÝKYVNÝCH SPON

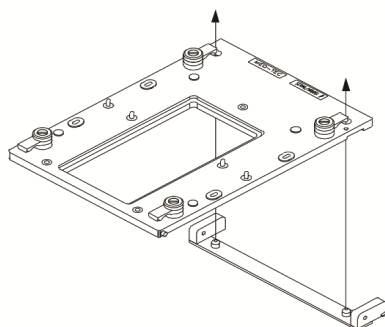


NAKLONĚNÍ SOUPRAVY ZÁKLADNÍ DESKY

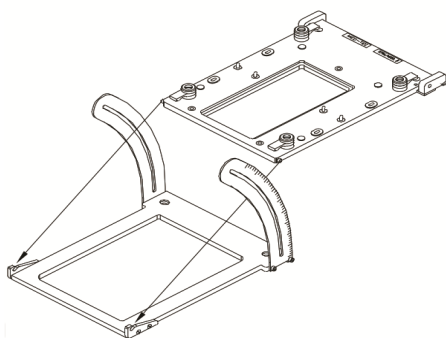
1.



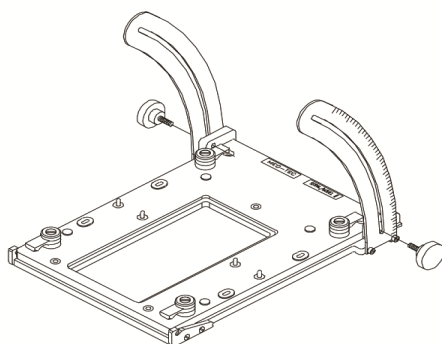
2.



3.



4.



ÚČEL POUŽITÍ

Prostředek slouží k polohování pacienta.

VAROVÁNÍ

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

**VAROVÁNÍ**

- Pokud je zařízení poškozené, nepoužívejte jej.
- Zkontrolujte všechny úhly ošetření a vlastnosti zmírňování před vyšetřováním pacientů.
- Nepřemísťujte zařízení, když je na něm pacient.
- Nepoužívejte Lok-Bar™ k zajištění polohovacích prostředků.
- Před použitím zkontrolujte, zda je zařízení bezpečné.

- POZNÁMKA:**
- Základní deska vyžaduje použití hlavové opěrky (viz pokyny pro Hlavová opěrka).
 - Základní desky lze používat s úchytkami ve spodní části nebo bez nich. Úchytky jsou potřebné k použití s volitelnými C-svorkami za účelem zajištění masky Uni-frame® na místě. Doplnění úchytek na základní desku ovlivní její výšku. Pokud chcete úchytky objednat, kontaktujte CQ Medical.
 - Pokud dojde ve spojitosti s prostředkem k závažnému incidentu, incident je nutné nahlásit výrobci. Pokud dojde k incidentu v Evropské unii, nahlasejte jej také příslušnému úřadu členského státu, kde sídlíte.

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE MRI

- Prostředek je kompatibilní s prostředím MRI.

Kompatibilní s prostředím MRI

POUŽITÍ ZÁKLADNÍ DESKY UNI-FRAME®

1. Uložte základní desku Uni-frame® na kolíky Lok-Bar™ (viz pokyny pro Lok-Bar™).
2. Otočte výkynné spony (4) ven.
3. V případě potřeby uložte vložku (součást dodávky) na kolíky základní desky.

POZNÁMKA: Vložku používejte pouze při prvním tvarování termoplastové masky.

4. Nakláněcí základní desky Uni-frame®:
Vačková nakláněcí základní deska:
 - a. Uvolněte vačkovou páku.
 - b. Naklábujte digitální libelu (viz dodávané pokyny).
 - c. Uložte digitální libelu doprostřed prohlubně.
 - d. Upravte horní desku do požadovaného úhlu (17 až 45°) pomocí digitální libely.
 - e. Uzamčením cam-lock zajistíte úhel.
 Nakláněcí základní desky:
 - a. Upravte horní desku do požadovaného úhlu (0 až 45°).
 - b. Utáhněte zajišťovací knoflíky a zafixujte tak úhel.
5. Uložte požadovanou hlavovou opěrku na základní desku.
6. Napoložte pacienta na základní desku pro sestavení termoplastu (viz pokyny pro termoplast).
7. Otočením výkynných spon (4) dovnitř zajistíte termoplast.
8. Připojte C-spony k základní desce Uni-frame® a termoplastovému rámu.

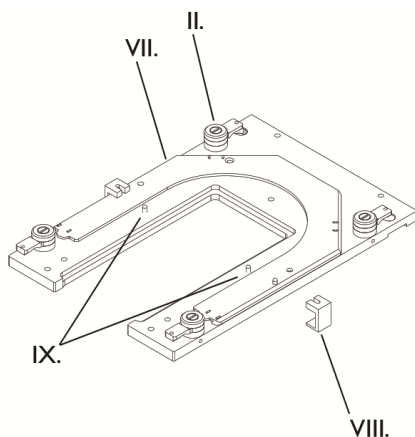
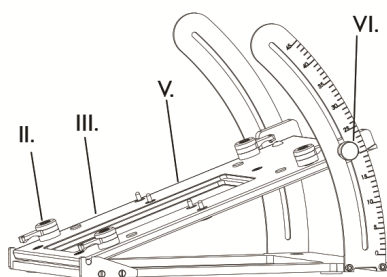
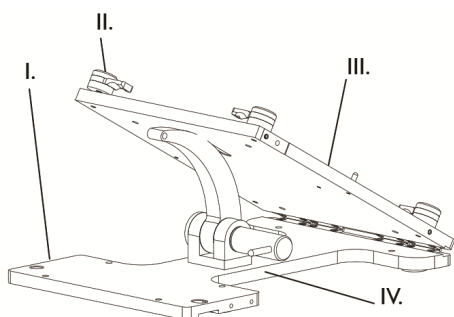
OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ**VAROVÁNÍ**

- Uživateli tohoto produktu jsou povinni a odpovědní za zajištění nejvyššího stupně kontroly infekcí u pacientů, kolegů a sebe sama. Abyste zabránili křížové kontaminaci, postupujte podle zásad kontroly infekcí zavedených na vašem pracovišti.

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

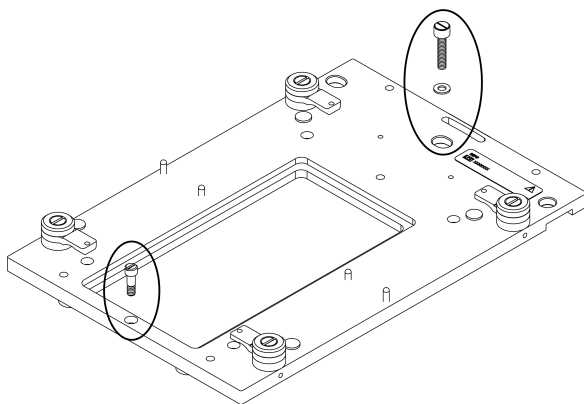
ÚDRŽBA

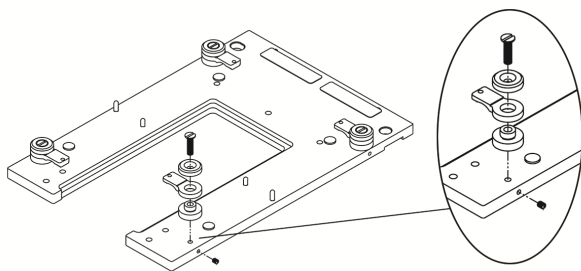
POZNÁMKA: Před použitím zkontrolujte, zda u zařízení nejsou patrné známky poškození nebo celkového opotřebení.



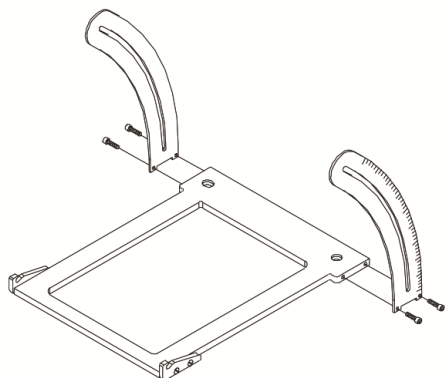
- I. Hævbar bundplade, der drejer på en kam
- II. Drejelige spændestykker
- III. Øverste plade
- IV. Håndtag til låsning af kammen
- V. Drejelig bundplade
- VI. Låsedrejknep
- VII. Standardbundplade
- VIII. C-formede spændestykker
- IX. Tappe for bundplade

BEMÆRK: Når soklen installeres på en Accuray Couchtop, skal soklen fastgøres ved hjælp af de medfølgende skruer. Placer 1/4-20 x 1-1/4 skrue i den øvre ende og 1/4-20 x 1-1/32 skrue i den nedre ende af soklen.

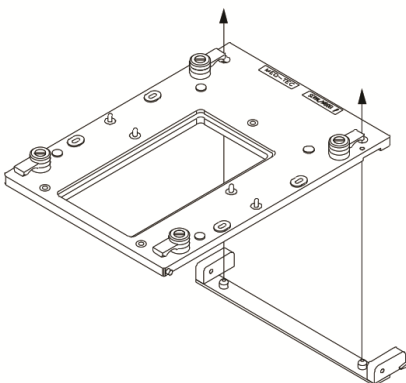


UDSKIFTNING AF DREJELIGE SPÆNDESTYKKERDREJELIG BUNDPLADE

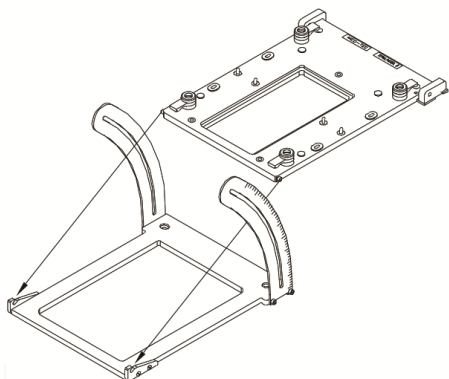
1.



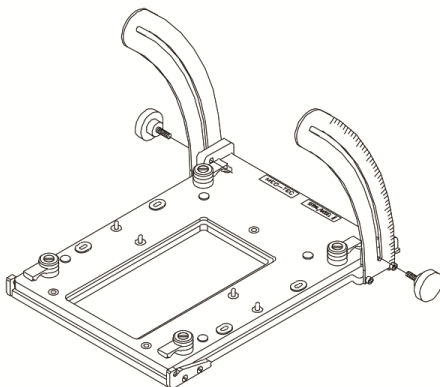
2.



3.



4.



TILSIGTET ANVENDELSE

Anordningen er beregnet til patientplacering.

FORSIGTIG

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

⚠ ADVARSEL

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

- BEMÆRK:
- Der skal bruges en hovedstøtte til bundpladerne (se vejledning om nakkestøtter).
 - Bundplader kan bruges med eller uden håndtag i bunden. Håndtag kræves til brug sammen med de valgfrie C-formede spændestykker til at holde Uni-frame®-masken på plads. Bundpladehøjden påvirkes, når der sættes håndtag på bundpladen. Kontakt CQ Medical for at bestille håndtag.
 - Hvis der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret, skal hændelsen rapporteres til producenten. Hvis hændelsen har fundet sted inden for Den Europæiske Union, skal den også rapporteres til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor du er etableret.

SIKKERHEDSINFORMATION OM MRI



- Produktet er MR-sikkert.

MR-sikker

ANVENDELSE AF UNI-FRAME®-BUNDPLADEN

1. Påsæt Uni-frame®-bundpladen på Lok-Bar™-tappene (Se Lok-Bar™-vejledningen).
2. Drej spændestykkerne (4 stk.), så de peger udad.
3. Placer afstandsringen (medleveret) på tappene på bundpladen, om nødvendigt.

BEMÆRK: Benyt kun afstandsring (shim) ved første formgivning af termoplastikmasken.

4. Sådan hældes Uni-frame®-bundpladerne:
Hævbar bundplade, der drejer på en kam:
 - a. Håndtaget til låsning af kammen løsnes.
 - b. Kalibrer det digitale waterpas (se medfølgende vejledning).
 - c. Anbring det digitale waterpas i midten af fordybningen.
 - d. Hæv overpladen til den ønskede vinkel (17-45°) vha. det digitale waterpas.
 - e. Skru håndtaget til låsning af kammen til.Hældning af bundpladerne:
 - a. Juster overpladen til den ønskede vinkel (0-45°).
 - b. Spænd låsedrejknapperne, så vinklen fastholdes.
5. Anbring den ønskede hovedstøtte på bundpladen.
6. Anbring patienten på bundpladen for termoplastisk klargøring (se vejledningen om termoplastik).
7. Drej spændestykkerne (4 stk.), så termoplastikken holdes fast.
8. Sæt de C-formede spændestykker på Uni-frame®-bundpladen og termoplastikrammen.

EFTERBEHANDLING

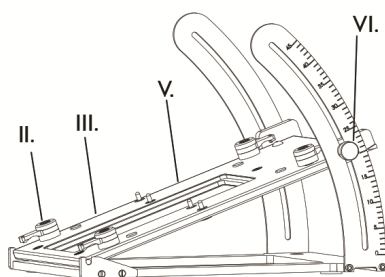
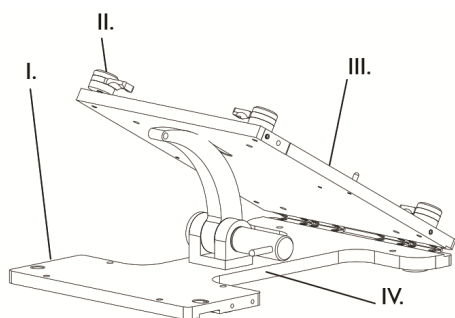
⚠ ADVARSEL

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

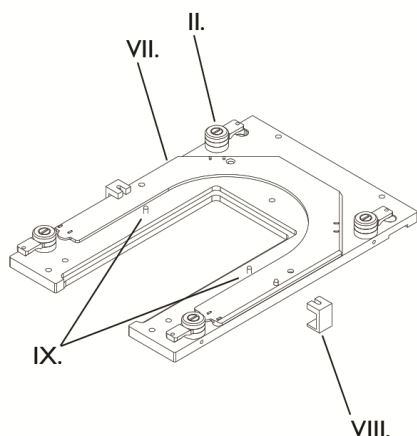
1. Rengør anordningen med et mildt, ikke-slibende rengøringsmiddel efter behov.

VEDLIGEHOLDELSE

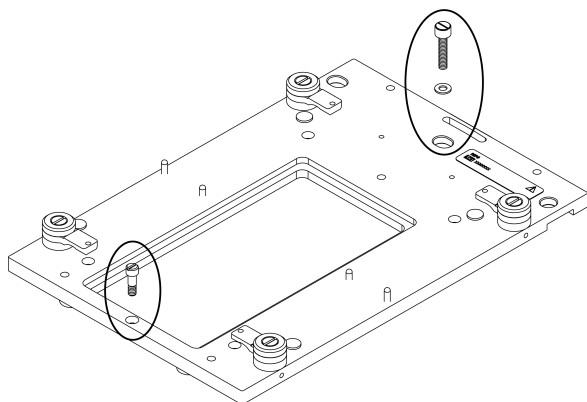
BEMÆRK: Efterse anordningen før brug, for at se om der er tegn på skader og almindeligt slid.

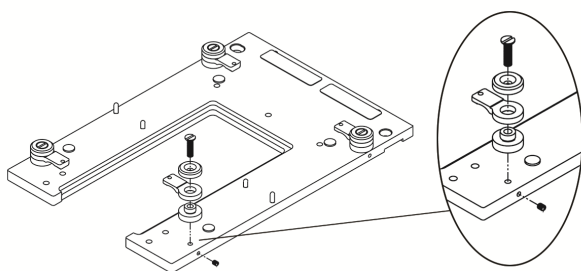


- I. Op Cam gebaseerde kantelbare basisplaat
- II. Draaiklemmen
- III. Bovenste plaat
- IV. Sluithendel
- V. Kantelbare basisplaat
- VI. Vergrendelknoppen
- VII. Standaard basisplaat
- VIII. C-klemmen
- IX. Pennen basisplaat

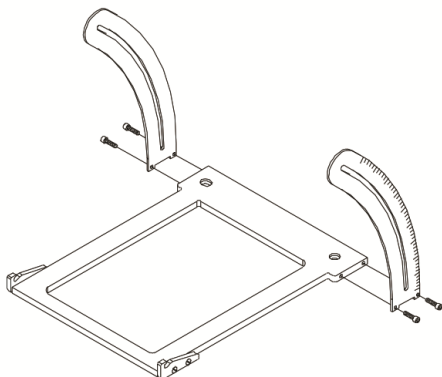


OPMERKING: Wanneer u de grondplaat op een Accuray Couchtop installeert, zet dan de grondplaat vast met behulp van de meegeleverde schroeven. Plaats 1/4-20 x 1-1/4 schroef aan het bovenste uiteinde en 1/4-20 x 1-1/32 schroef aan het onderste uiteinde van de grondplaat.

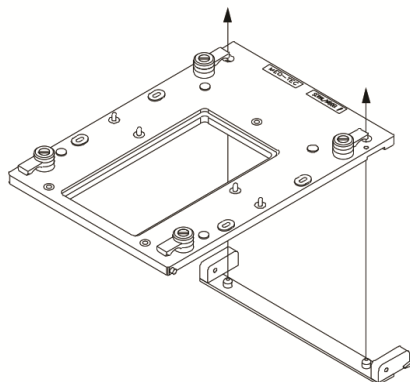


VERPLAATSEN VAN DRAAIKLEMMENMONTAGE KANTELBARE BASISPLAAT

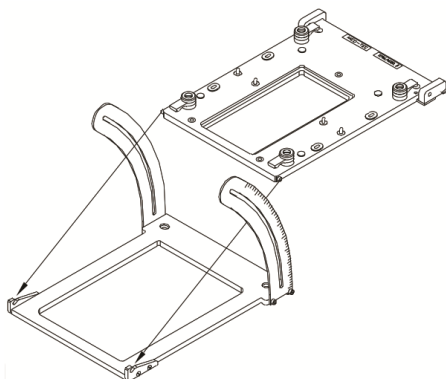
1.



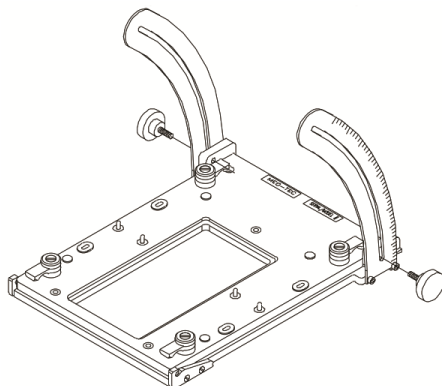
2.



3.



4.



BEOOGD GEBRUIK

Apparaat is bedoeld voor 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.
- Controleer alle behandelhoeken en verzachtingskenmerken voordat patiënten behandeld worden.
- Apparaat niet herpositioneren met patiënt erop.
- Gebruik Lok-Bar™ niet om positioneringsapparaten te bevestigen.
- Controleer vóór gebruik of het apparaat goed vastzit.

OPMERKING:

- Basisplaten vereisen het gebruik van een hoofdsteen (*Raadpleeg instructie hoofdsteen*).
- Basisplaten kunnen met of zonder grepen aan de onderkant worden gebruikt. Grepen zijn nodig voor gebruik met de optionele C-klemmen om het Uni-frame®-masker op zijn plaats te houden. De hoogte van de basisplaat wordt door het gebruik van grepen aan de basisplaat beïnvloed. Om grepen te bestellen neemt u contact op met CQ Medical.
- Als er met het apparaat een ernstig voorval plaatsvindt, moet dit incident aan de fabrikant gerapporteerd worden. Als het incident binnen de Europese Unie plaatsvindt dient ook de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar u zich bevindt te worden geïnformeerd.

MRI-VEILIGHEIDSGINFORMATIE



MR Veilig

- Het apparaat is MRI-veilig.

GEBRUIK VAN DE UNI-FRAME® BASISPLAAT

1. Plaats Uni-frame® basisplaat op Lok-Bar™ pinnen (*verwijs naar Lok-Bar™ instructie*).
2. Draai draaiklemmen (4) zo dat ze naar buiten wijzen.
3. Plaats voering (*meegeleverd*) indien gewenst op de basisplaatpennen.

OPMERKING: Gebruik de voering alleen bij het vormen van een thermoplastisch masker.

4. Kantelen van de Uni-frame® basisplaten:
Op Cam gebaseerde kantelbare basisplaat:
 - a. Maak de sluitnokhendel los.
 - b. Kalibreer digitale waterpas (*raadpleeg meegeleverde instructie*).
 - c. Plaats digitale waterpas in het midden van de uitgeholde ruimte.
 - d. Pas bovenste plaat aan naar gewenste hoek (17-45°) m.b.v. digitale waterpas.
 - e. Vergrendel sluitnok om de hoek te zekereren.Kantelbare basisplaten:
 - a. Pas bovenste plaat aan naar gewenste hoek (0-45°).
 - b. Draai de vergrendelknoppen aan om de hoek te zekereren.
5. Plaats de gewenste hoofdsteen op de basisplaat.
6. Positioneer patiënt op basisplaat voor opzet thermoplastiek (*raadpleeg instructie thermoplastiek*).
7. Draai draaiklemmen (4) naar binnen om thermoplastiek te zekereren.
8. Bevestig C-klemmen aan Uni-frame® basisplaat en thermoplastiek-frame.

RECYCLEREN

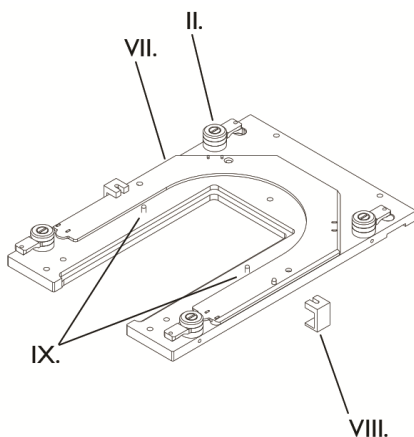
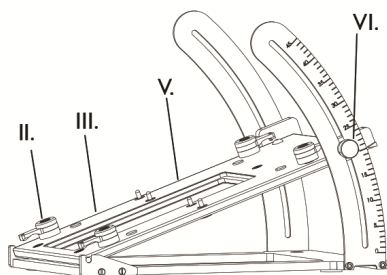
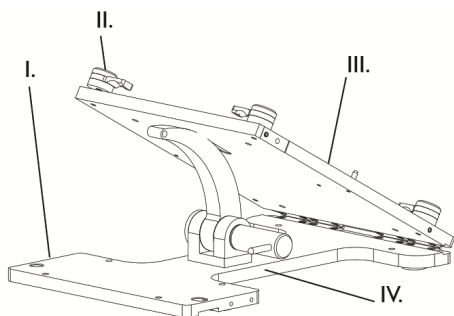
⚠ WAARSCHUWING

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

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

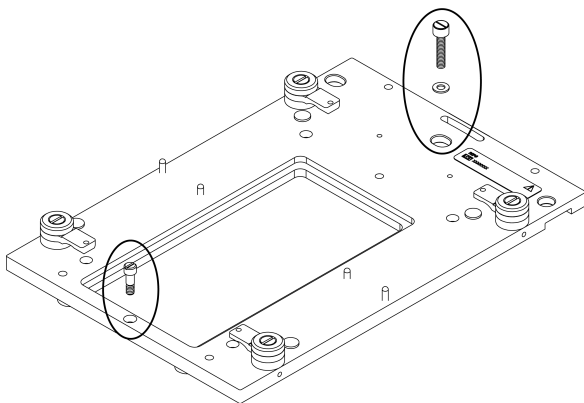
ONDERHOUD

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

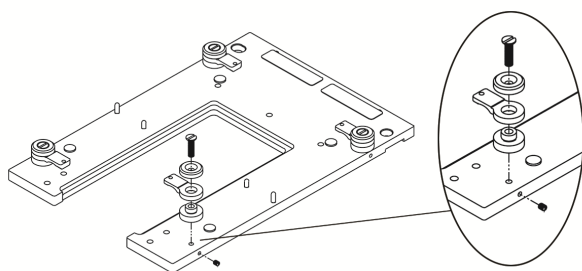


- I. Tietokoneavusteinen kallistuva pohjalevy
- II. Pyörivät kiinnikkeet
- III. Ylälevy
- IV. Tietokoneavusteinen lukitusvipu
- V. Kallistuva pohjalevy
- VI. Lukitusnupit
- VII. Vakiopohjalevy
- VIII. C-kiinnikkeet
- IX. Pohjalevyn nastat

HUOMAUTUS: Kun asennat pohjalevyn Accuray Couchtop -laitteeseen, kiinnitä pohjalevy mukana toimitetuilla ruuveilla. Aseta 1/4-20 x 1-1/4 -ruuvi pohjalevyn yläpään päähän ja 1/4-20 x 1-1/32 -ruuvi levyn alempaan päähän.

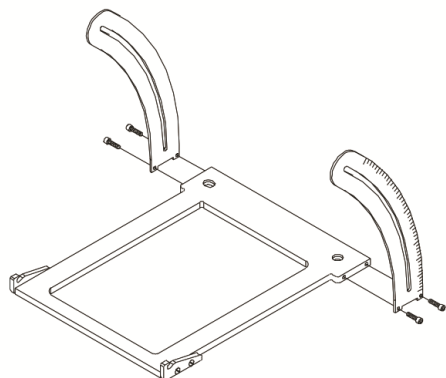


PYÖRIVIEN KIINNIKKEIDEN VAIHTAMINEN

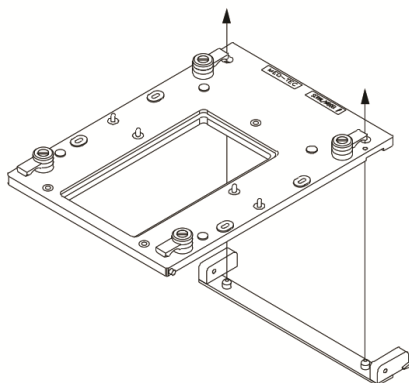


KALLISTUVAN POHJALEVYN KOKOAMINEN

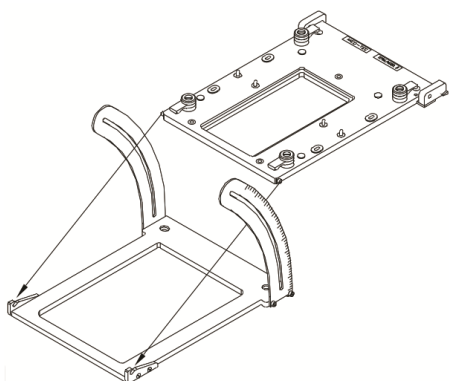
1.



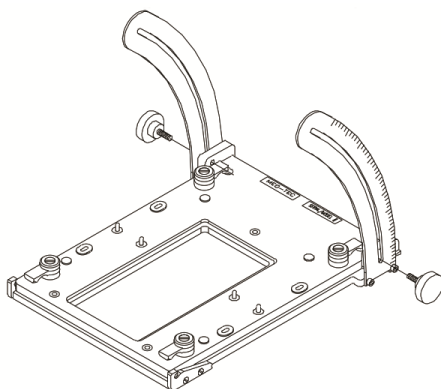
2.



3.



4.



KÄYTTÖTAR-KOITUS

Laitte 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.
- Tarkista kaikki hoitokulmat ja heikentyneet ominaisuudet ennen potilaan hoitoa.
- Älä siirrä tuotetta sen ollessa kiinnitettyä potilaaseen.
- Älä käytä Lok-Bar™ -laitetta asetuslaitteiden kiinnittämiseen.
- Varmista ennen käyttöä, että laite pysyy tukevasti paikoillaan.

- HUOMAUTUS:
- Pohjalevyjen kanssa on käytettävä päätukea (Ks. päätuen ohjeet).
 - Pohjalevyjä voi käyttää pohjakahvojen kanssa tai ilman. Kahvoja tarvitaan, kun Uni-frame®-maskin kiinnitykseen käytetään lisävarusteena saatavia C-kiinnikkeitä. Jos pohjalevyyn kiinnitetään kahvat, levyyn korkeus muuttuu. Jos haluat tilata kahvat, ota yhteys CQ Medicalon.
 - Laitteen käyttöön liittyvistä vakavista tapaturmista on ilmoitettava valmistajalle. Jos tapaturma sattui EU:n alueella, ilmoita siitä myös sijaintivaltiosi toimivaltaiselle viranomaiselle.

MRI-TURVALLISUUSTIEDOT



- Laitte on MRI-turvallinen.

MRI-turvallinen

UNI-FRAME®- POHJALEVYJEN KÄYTTÖ

1. Aseta Uni-frame®- pohjalevy Lok-Bar™ -nastoihin (Ks. Lok-Bar™ -nastojen ohjeet).
2. Kierrä pyöriä kiinnikkeitä (4) niin, että ne suuntaavat ulospäin.
3. Laita tiivistelvy (toimitetaan) tarvittaessa pohjalevyn nastoihin.

HUOMAUTUS: Käytä tiivistelvyä vain kuun teet kestonuovimaskin ensimmäistä kertaa.

4. Kallistuvat Uni-frame®-pohjalevyt:
Tietokoneavusteinen kallistuva pohjalevy:
 - a. Löysää tietokoneavusteista lukitusvipua.
 - b. Kalibroi digitaalinen vatupassi (Ks. annettuja ohjeita).
 - c. Aseta digitaalinen vatupassi syvennykseen.
 - d. Säädä ylälevy haluttuun kulmaan (17-45°) digitaalista vatupassia apuna käyttäen.
 - e. Lukitse tietokoneavusteinen lukko kulman kiinnittämiseksi paikoilleen.
 Kallistuvat pohjalevyt:
 - a. Säädä ylälevy haluttuun kulmaan (0-45°).
 - b. Kiristä lukitusnuppeja kulman kiinnittämiseksi paikoilleen.
5. Aseta haluttu päätuki pohjalevyyn.
6. Aseta potilas pohjalevyille kestonuovin asetusta varten (Ks. kestonuovin ohjeet).
7. Kierrä pyöriä kiinnikkeitä (4) sisäänpäin, kestonuovin kiinnittämiseksi paikoilleen.
8. Kiinnitä C-kiinnikkeet Uni-frame®-pohjalevyyn ja kestonuovirunkoon.

UUDELLEENKÄSITTELY



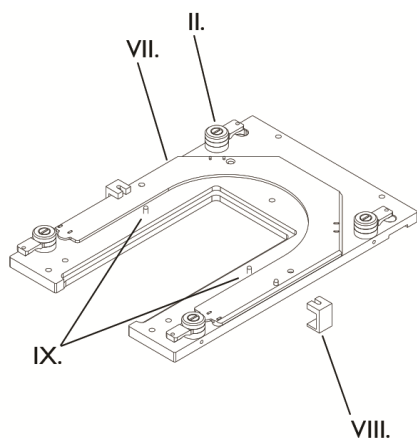
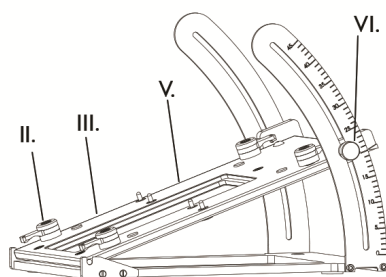
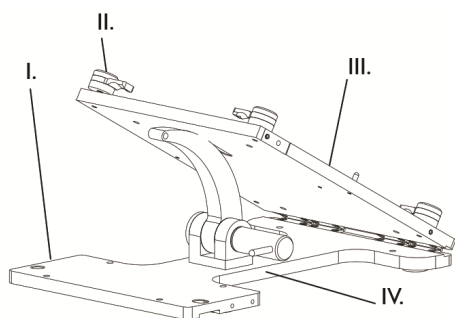
VAROITUS

- Tämän tuotteen käyttäjillä on velvollisuus ja vastuu antaa potilaille, työtovereille ja itselleen paras mahdollinen tartuntasuojat. Vältä ristikonaminaatio noudattamalla laitoksesi infektiointorjuntamenetelmiä.

1. Puhdista laite miedolla ja hankaamattomalla puhdistusaineella.

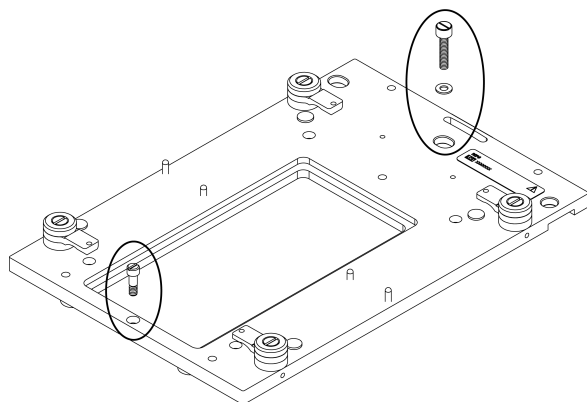
YLLÄPITO

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

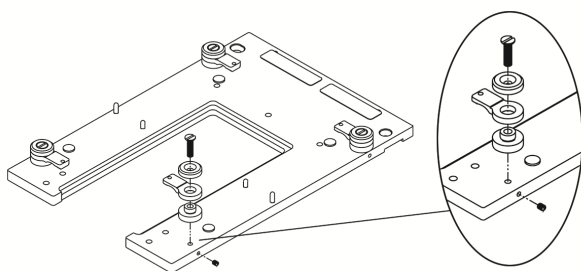


- I. Plaque de base inclinable
- II. Fixations pivotantes
- III. Plaque supérieure
- IV. Levier verrouillant de la came
- V. Plaque de base inclinable
- VI. Boutons de verrouillage
- VII. Plaque de base standard
- VIII. Fixations en C
- IX. Goupilles de la plaque de base

REMARQUE: Lors de l'installation du socle sur Accuray Couchtop, fixer le socle à l'aide des vis fournies. Placer une vis de 1/4-20 x 1-1/4 à l'extrémité supérieure et une vis de 1/4-20 x 1-1/32 à l'extrémité inférieure du socle.

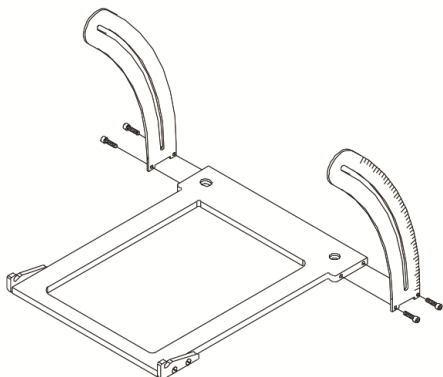


REEMPLACEMENT DES FIXATIONS PIVOTANTES

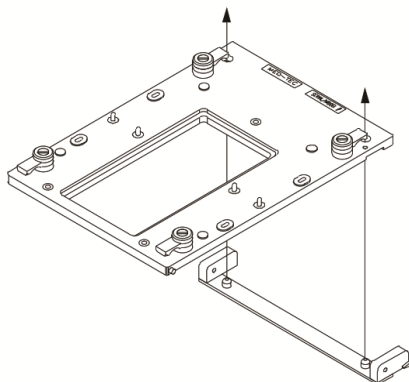


ASSEMBLAGE DE LA PLAQUE DE BASE INCLINABLE

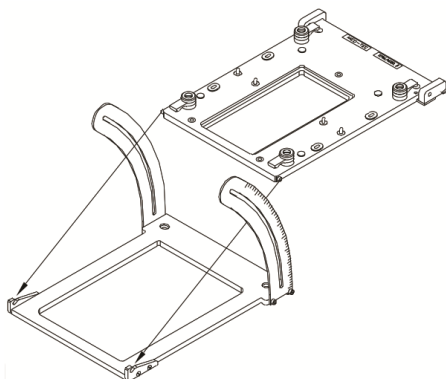
1.



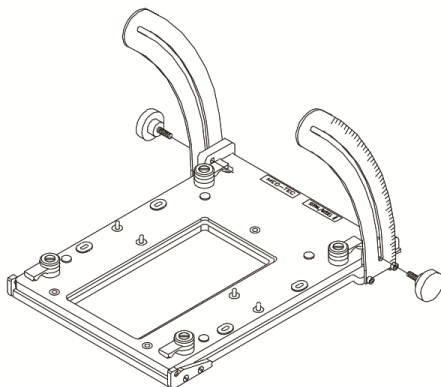
2.



3.



4.



UTILISATION PRÉVUE

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

REMARQUE:

- Les plaques de base nécessitent l'utilisation d'un appui-tête (*consulter les instructions relatives à l'appui-tête*).
- Les plaques de base peuvent être utilisées avec ou sans étriers sur le fond. Des étriers sont requis pour une utilisation avec les fixations en C afin de maintenir le masque Uni-frame® en place. L'ajout d'étriers à la plaque de base aura une influence sur la hauteur de celle-ci. Contacter CQ Medical pour com mander des étriers.
- En cas d'incident grave en lien avec le dispositif, ledit incident doit être signalé au fabricant. Si l'incident se produit au sein de l'Union européenne, veuillez également le signaler à l'organisme compétent de l'État membre dans lequel vous êtes établi.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À LA RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)



- Dispositif sans danger pour l'IRM.

Compatible avec l'IRM

UTILISATION DE LA PLAQUE DE BASE UNI-FRAME®

1. Placez la plaque de base Uni-frame® sur les broches de la Lok-Bar™ (*consulter les instructions spécifiques à la Lok-Bar™*).
2. Tournez les fixations pivotantes (4) pour qu'elles pointent vers l'extérieur.
3. Placer la cale (*fournie*) sur les broches de la plaque de base, si nécessaire.

REMARQUE: Utiliser la cale uniquement lors du premier moulage du masque thermoplastique.

4. Inclinaison des plaques de base Uni-frame® :
Plaque de base inclinable :
 - a. Desserrez le levier verrouillant de la came.
 - b. Calibrez le niveau numérique (*consultez les instructions fournies*).
 - c. Placez le levier numérique au centre de la partie encastrée.
 - d. Ajustez la plaque supérieure à l'angle voulu (17-45°) en utilisant le levier numérique.
 - e. Verrouillez la came pour bloquer l'angle.
 Plaques de base inclinables :
 - a. Ajustez la plaque supérieure à l'angle voulu (0-45°).
 - b. Serrez les boutons de verrouillage pour bloquer l'angle.
5. Placer l'appui-tête sur la plaque de base.
6. Positionnez le patient sur la plaque de base pour la configuration thermoplastique (*consulter les instructions du thermoplastique*).
7. Tournez les fixations pivotantes (4) vers l'intérieur pour bloquer le thermoplastique.
8. Fixez les fixations en C pour à la plaque de base Uni-frame® et au cadre thermoplastique.

RETRAITEMENT

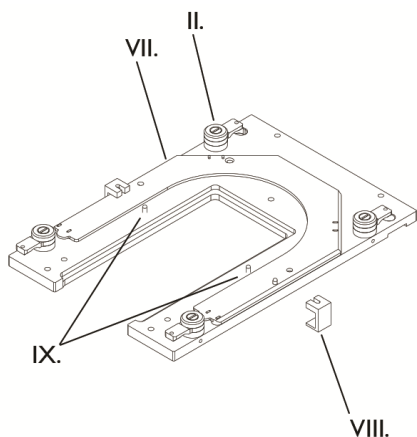
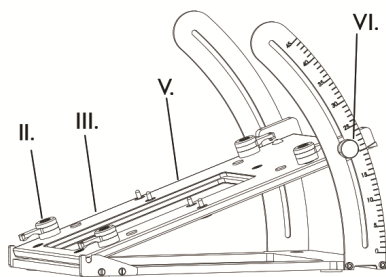
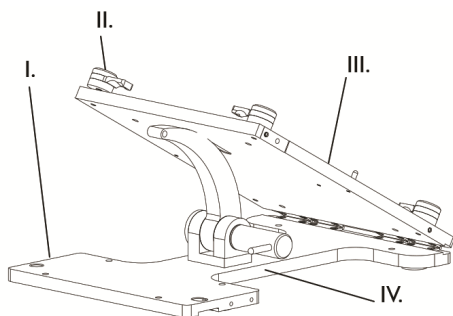
⚠ AVERTISSEMENT

- Les utilisateurs de ce produit ont l'obligation et la responsabilité d'accorder le plus haut degré de prévention des infections aux patients, au personnel et à eux-mêmes. Pour éviter toute contamination croisée, suivre les principes de contrôle des infections en vigueur dans votre établissement.

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

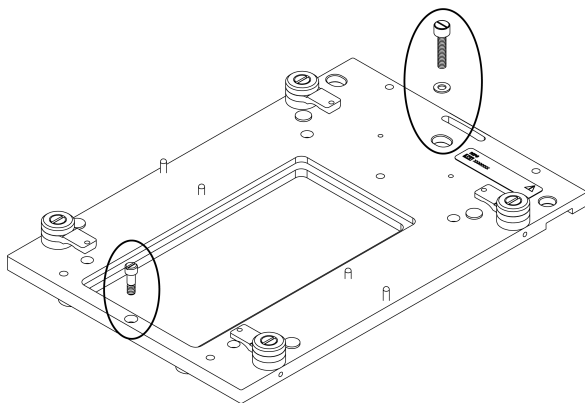
ENTRETIEN

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

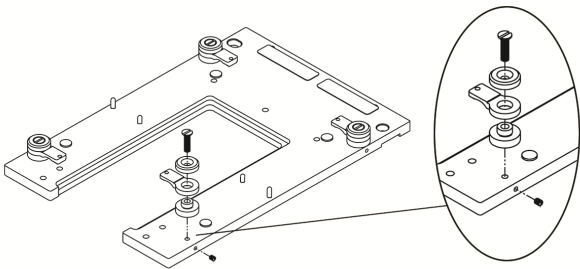


- I. Nockengesteuerte, neigbare Grundplatte
- II. Drehklammern
- III. Obere Platte
- IV. Nockensperrenhebel
- V. Neigbare Grundplatte
- VI. Verriegelungsknöpfe
- VII. Standard-Grundplatte
- VIII. C-Klammern
- IX. Grundplattenstifte

HINWEIS: Bei der Installation der Basisplatte an einer Accuray-Patientenliege die Basisplatte mit den mitgelieferten Schrauben befestigen. Eine 1/4-20 x 1-1/4-Schraube am oberen Ende und eine 1/4-20 x 1-1/32-Schraube am unteren Ende der Basisplatte platzieren.

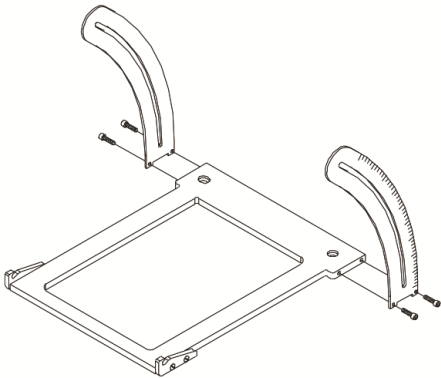


DREHKLAMMERN AUSTAUSCHEN

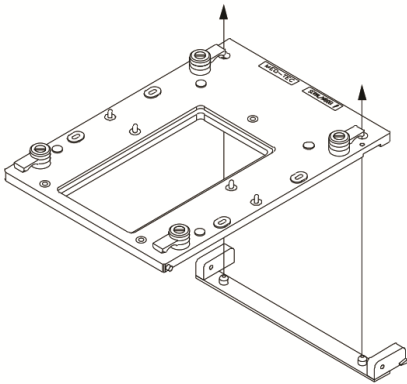


ZUSAMMENBAU DER NEIGBAREN GRUNDPLATTE

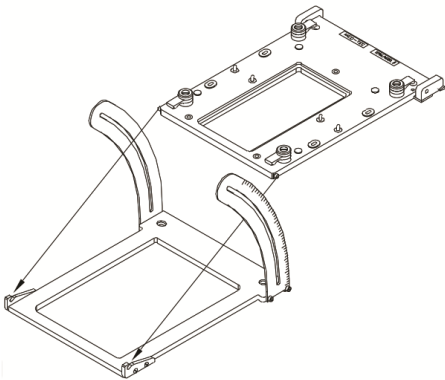
1.



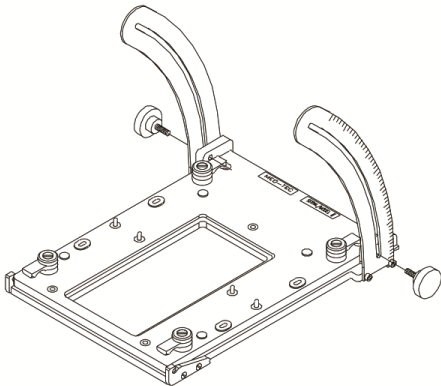
2.



3.



4.



VERWENDUNGSZWECK

Das Gerät ist zur Positionierung des Patienten vorgesehen.

ACHTUNG

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

WARNHINWEIS

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

- HINWEIS:
- Für Grundplatten ist eine Kopfstütze erforderlich (siehe Anweisungen zur Kopfstütze).
 - Grundplatten können mit oder ohne Griffe an der Unterseite verwendet werden. Die Griffe sind zur Verwendung mit den optionalen C-Klammern erforderlich, um die Uni-frame®-Maske zu halten. Die Anbringung von Griffen an der Grundplatte wirkt sich auf die Grundplattenhöhe aus. Zur Bestellung von Griffen wenden Sie sich bitte an CQ Medical.
 - Wenn es zu einem ernsthaften Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät kommt, sollte der Vorfall dem Hersteller gemeldet werden. Wenn der Vorfall in der Europäischen Union geschieht, muss dies auch der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates gemeldet werden, in der sich Ihre Einrichtung befindet.

MR-SICHERHEITSINFORMATION



- Diese Vorrichtung ist MRT-sicher.

MRT-sicher

DIE UNI-FRAME® GRUNDPLATTE VERWENDEN

1. Platzieren Sie die Uni-frame® Grundplatte auf den Lok-Bar™-Stiften (siehe Lok-Bar™ Anweisung).
2. Drehen Sie die Drehklammern (4), sodass sie nach außen zeigen.
3. Bringen Sie, falls gewünscht, Unterlegscheiben (werden mitgeliefert) auf den Grundplattenstiften an.

HINWEIS: Verwenden Sie Unterlegscheiben nur, wenn Sie erstmals eine thermoplastische Maske formen.

4. Neigbare Uni-frame® Grundplatten:
Nockengesteuerte, neigbare Grundplatte:
 - a. Lockern Sie den Nockensperrenhebel.
 - b. Kalibrieren Sie die digitale Wasserwaage (siehe Anweisung).
 - c. Platzieren Sie die digitale Wasserwaage in der Mitte des vertieften Bereichs.
 - d. Stellen Sie die obere Platte mit Hilfe der digitalen Wasserwaage auf die gewünschte Neigung (17-45°) ein.
 - e. Arretieren Sie die Nockensperre in einem sicheren Winkel.

Neigbare Grundplatten:

- a. Stellen Sie die obere Platte auf die gewünschte Neigung (0-45°) ein.
 - b. Ziehen Sie die Verriegelungsknöpfe in einer sicheren Neigung fest.
5. Gewünschte Kopfstütze auf der Grundplatte platzieren.
 6. Positionieren Sie den Patienten für die thermoplastische Einrichtung auf der Grundplatte (siehe Anweisung für Thermoplast-Kunststoff).
 7. Drehen Sie die Drehklammern (4), um den Thermoplast-Kunststoff zu befestigen.
 8. Befestigen Sie die C-Klammern an der Uni-frame® Grundplatte und am Thermoplast-Rahmen.

WIEDERAUFBEREITUNG

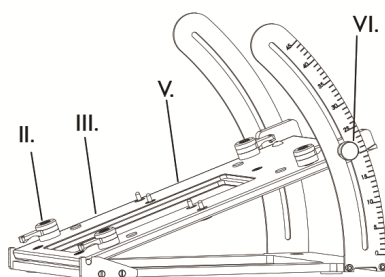
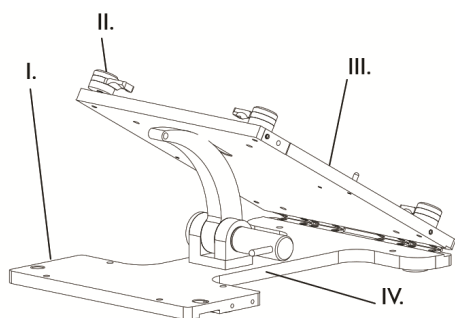
WARNHINWEIS

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

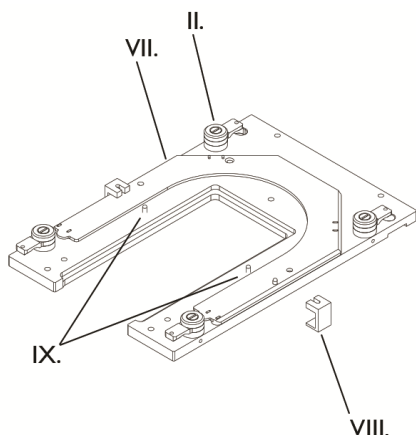
1. Das Gerät bei Bedarf mit einem milden, nicht scheuernden Reinigungsmittel reinigen.

WARTUNG

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

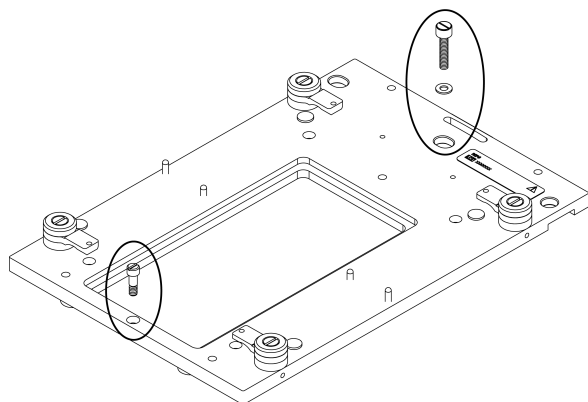


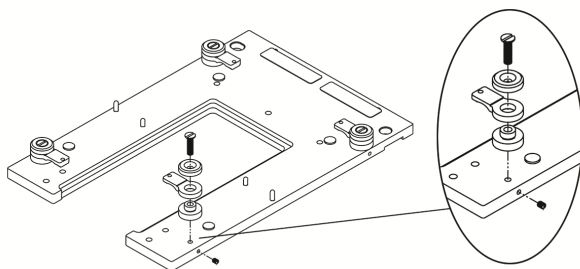
- I. Κλινόμενη βάση με μηχανισμό εκκέντρου
- II. Περιστροφικοί σφιγκτήρες
- III. Πάνω πλάκα
- IV. Μοχλός ασφάλισης εκκέντρου
- V. Κλινόμενη βάση
- VI. Κουμπιά ασφάλισης
- VII. Τυπική βάση
- VIII. Σφιγκτήρες σχήματος "C"
- IX. Πείροι βάσης



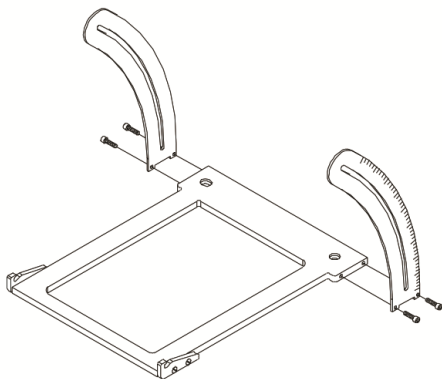
ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Κατά την τοποθέτηση της πλάκας βάσης στο Accuray Couchtop, ασφαλίστε την πλάκα βάσης χρησιμοποιώντας τις παρεχόμενες βίδες. Τοποθετήστε τη βίδα 1/4-20 x 1-1/4 στο άνω άκρο και τη βίδα 1/4-20 x 1-1/32 στο κάτω άκρο της πλάκας βάσης.

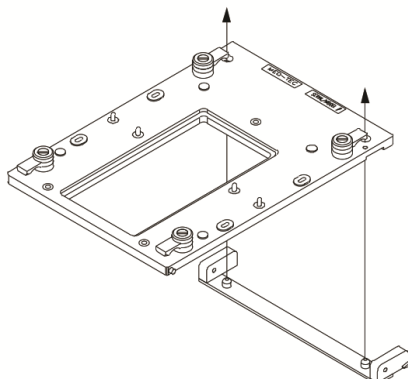


ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΠΕΡΙΣΤΡΟΦΙΚΩΝ ΣΦΙΓΚΤΗΡΩΝΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΚΛΙΝΟΜΕΝΗΣ ΒΑΣΗΣ

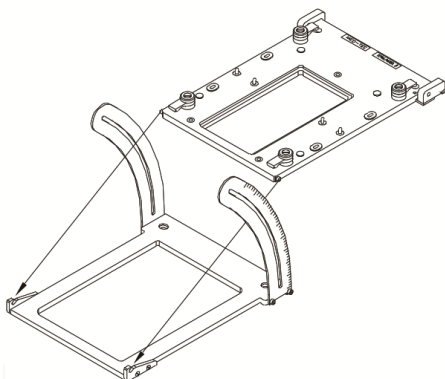
1.



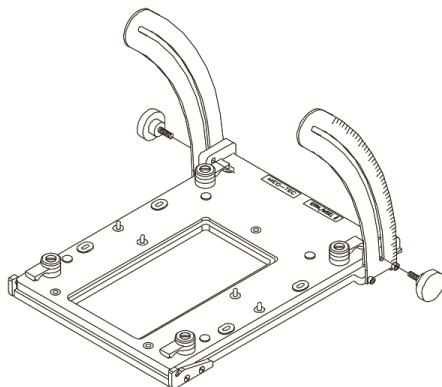
2.



3.



4.



ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η συσκευή προορίζεται για την τοποθέτηση 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.
- Επιβεβαιώστε όλες τις γωνίες θεραπείας και τα χαρακτηριστικά εξασθένισης πριν από την υποβολή των ασθενών σε θεραπεία.
- Μην επανατοποθετείτε τη συσκευή με τον ασθενή τοποθετημένο επάνω της.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή Lok-Bar™ για τη στερέωση των συσκευών τοποθέτησης.
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι ασφαλής πριν τη χρήση.

- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:**
- Οι βάσεις απαιτούν τη χρήση ενός στηρίγματος κεφαλής (ανατρέξτε στις οδηγίες για το στηρίγμα κεφαλής).
 - Οι βάσεις μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ή χωρίς σφιγκτήρες στο κάτω μέρος. Οι σφιγκτήρες είναι απαραίτητοι για τη χρήση των προαιρετικών C-Clamps για τη στήριξη της μάσκας Uni-frame® στη θέση της. Η προσθήκη σφιγκτήρων στη βάση θα επηρεάσει το ύψος της. Για την παραγγελία σφιγκτήρων επικοινωνήστε με τη CQ Medical.
 - Εάν υπάρξει κάποιο σοβαρό συμβάν σε σχέση με τη συσκευή, θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή. Εάν συμβεί κάποιο συμβάν εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, εάν κρίνεται αναγκαίο, στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είστε εγκατεστημένοι.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)



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

Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR)

ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΒΑΣΗΣ UNI-FRAME®

1. Τοποθετήστε τη βάση Uni-frame® στους πείρους του Lok-Bar™ (ανατρέξτε στις οδηγίες του Lok-Bar™).
2. Γυρίστε τους περιστροφικούς σφιγκτήρες (4) ώστε να είναι στραμμένοι προς τα έξω.
3. Τοποθετήστε το παρεμβύσμα (παρέχεται) στους πείρους βάσης, εάν κρίνεται αναγκαίο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Να χρησιμοποιείτε παρεμβύσματα μόνο κατά το σχηματισμό της θερμοπλαστικής μάσκας.

4. Εφαρμογή κλίσης σε βάσεις Uni-frame®:
Κλινόμενη βάση με μηχανισμό εκκέντρου:
 - a. Ξεφίξτε το μοχλό ασφάλισης εκκέντρου.
 - b. Βαθμονομήστε το ψηφιακό νήμα (ανατρέξτε στις οδηγίες που παρέχονται).
 - c. Τοποθετήστε το ψηφιακό νήμα στο κέντρο της εσοχής.
 - d. Ρυθμίστε την πάνω πλάκα στην επιθυμητή γωνία (17-45°) χρησιμοποιώντας το ψηφιακό νήμα.
 - e. Ασφαλίστε την ασφάλεια του εκκέντρου για να σταθεροποιηθεί η γωνία.
 Κλινόμενες βάσεις:
 - a. Ρυθμίστε την πάνω πλάκα στην επιθυμητή γωνία (0-45°).
 - b. Σφίξτε τα κουμπιά ασφάλισης για να σταθεροποιηθεί η γωνία.
5. Τοποθετήστε το στηρίγμα κεφαλής που θέλετε στη βάση.
6. Τοποθετήστε τον ασθενή στη βάση για τη διαμόρφωση του θερμοπλαστικού (ανατρέξτε στις οδηγίες του θερμοπλαστικού).
7. Γυρίστε τους περιστροφικούς σφιγκτήρες (4) προς τα μέσα για να στερεωθεί το θερμοπλαστικό.
8. Τοποθετήστε σφιγκτήρες σχήματος "C" στη βάση Uni-frame® και στο πλαίσιο του θερμοπλαστικού.

ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

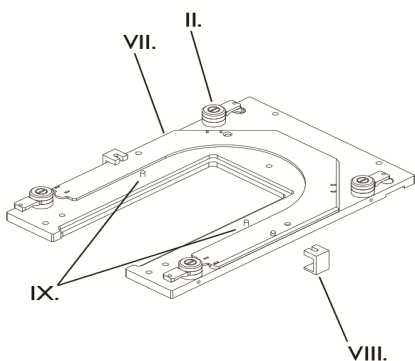
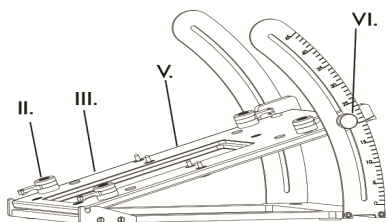
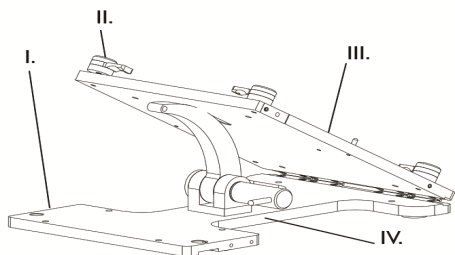
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

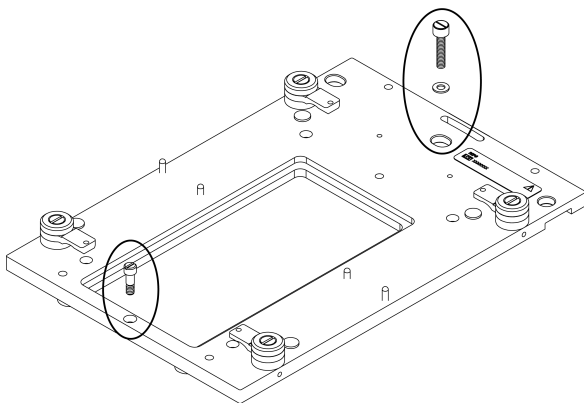
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Επιθεωρείτε τη συσκευή τακτικά πριν από τη χρήση για βλάβες και γενικές φθορές.

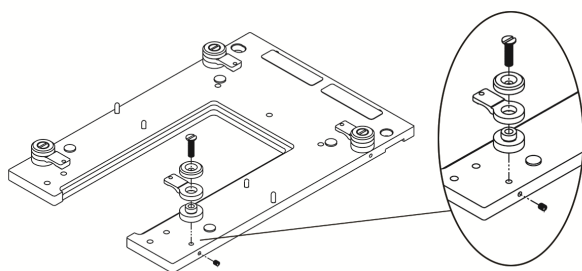


- I. Büttyköstengely alapú billenő alaplemez
- II. Forgatható bilincsek
- III. Felső lemez
- IV. Cam-lock kar
- V. Dőlő alaplemez
- VI. Rögzítógombok
- VII. Szabványos alaplemez
- VIII. C típusú szorítók
- IX. Alaplemez csapszegek

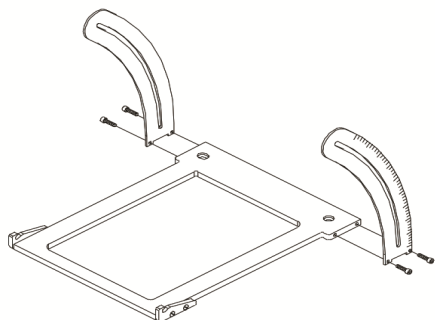
MEGJEGYZÉS:

Az alaplemez a mellékelt csavarok segítségével erősítse fel az Accuray Couchtopra. Helyezzen 1/4-20 x 1-1/4 csavart az alaplemez felső végére és 1/4-20 x 1-1/32 csavart az alaplemez alsó felére.

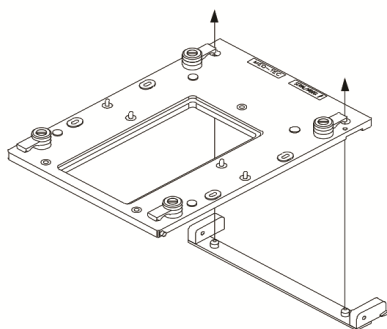


FORGÓ BILINCSEK CSERÉJEBILLENŐ ALAPLEMEZ ÖSSZESZERELÉSE

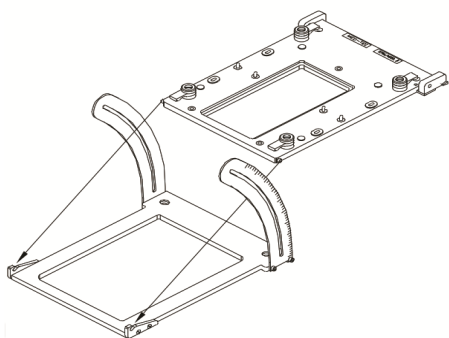
1.



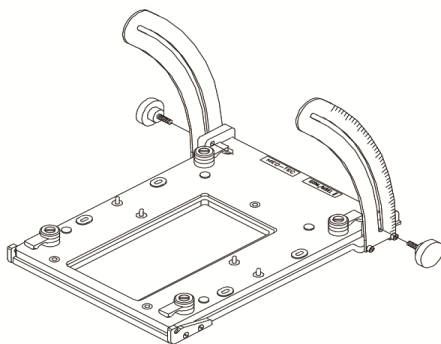
2.



3.



4.



TERVEZETT ALKALMAZÁS

Az eszköz a beteg pozicionálására használatos.

VIGYÁZAT!

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

**FIGYELEM!**

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

MEGJEGYZÉS:

- Az alaplapokhoz fejtámla használata szükséges (lásd a következő útmutatót: *Fejtámla*). Az alaplemezek használhatók befogópórákkal az aljukon vagy azok nélkül. A befogópórák használata az opcionális C-kapcsokkal szükséges, a következő rögzítéséhez: Uni-frame® maszk. Az alaplemez tömegét befolyásolja, ha befogófejeket tesznek hozzá. Befogófejek rendeléséhez forduljon a következőhöz: CQ Medical.
- Ha bármilyen súlyos baleset következik be az eszközzel kapcsolatban, ezt jelenteni kell a gyártónak. Ha a baleset az Európai Unió belüli történt, jelentést kell tenni az Ön letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatósága számára is.

MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

- Az eszköz MR biztonságos.

MR-biztos

A(Z) UNI-FRAME® ALAPLEMEZ HASZNÁLATA

1. Helyezze a(z) Uni-frame® alaplemezt a(z) Lok-Bar™ csapszegeire (lásd a(z) Lok-Bar™ utasítását).
2. Fordítsa el a forgatható bilincseket (4) hogy kifelé mutassanak.
3. Helyezze az alátétet (mellékelve) az alaplemez csapszegeire, ha kívánatos.

MEGJEGYZÉS: Csak a termoplasztikus maszk első megformálásakor használjon alátétet.

4. A(z) Uni-frame® alaplemezeinek döntése:
Bütyköstengely alapú billenő alaplemez:
 - a. Lazítsa meg a bütykös zár karját.
 - b. Kalibrálja a digitális vízmértéket (lásd a mellékelt használati utasítást).
 - c. Helyezze a digitális szintezőt a sülyesztett terület közepére.
 - d. Állítsa be a felső lemezt a kívánt szögbe (17-45°) digitális vízmértékkel.
 - e. A szög rögzítéséhez reteszelve a bütykös zárat.
 Alaplemezek döntése:
 - a. Állítsa be a felső lemezt a kívánt szögbe (0-45°).
 - b. Szorítsa meg a rögzítógombokat az adott szög rögzítéséhez.
5. Helyezze a kívánt fejtámlát az alaplemezre.
6. Pozicionálja a beteget az alaplemezre a termoplasztikus eszköz beállításához (lásd a termoplasztikus eszköz utasítását).
7. Fordítsa befelé a forgatható bilincseket (4) a termoplasztikus eszköz rögzítéséhez.
8. Rögzítse a C típusú szorítót a Uni-frame® alaplemezhez és a termoplasztikus kerethez.

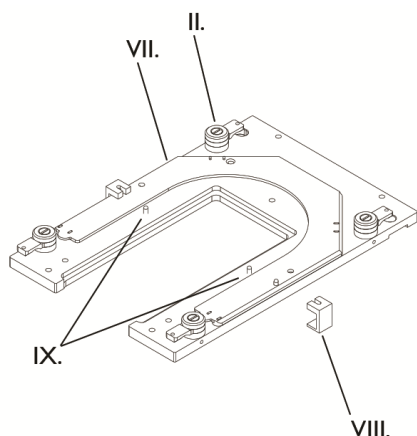
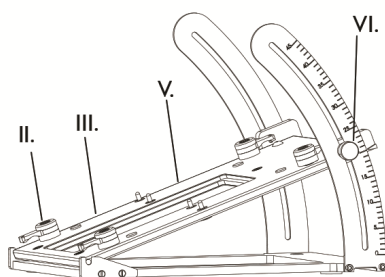
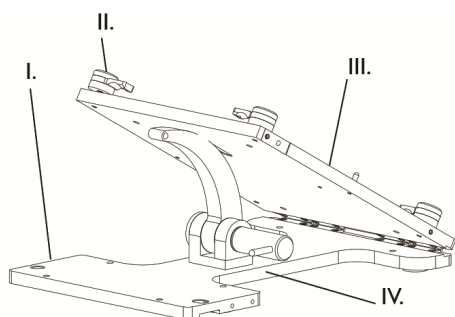
ÚJBÓLI FELDOLGOZÁS**FIGYELEM!**

- Az e terméket használniuk 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. Szükség esetén tisztítsa meg az eszközt enyhén, nem súroló hatású tisztítószerrel.

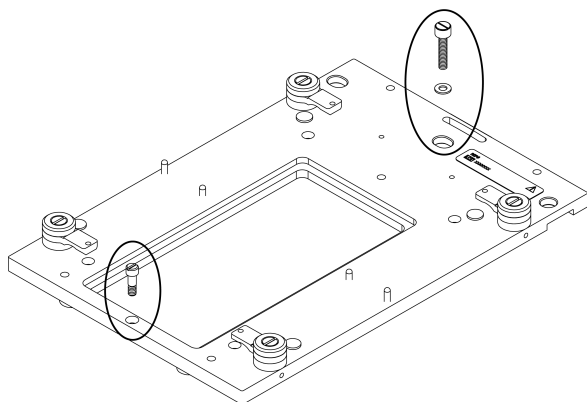
KARBANTARTÁS

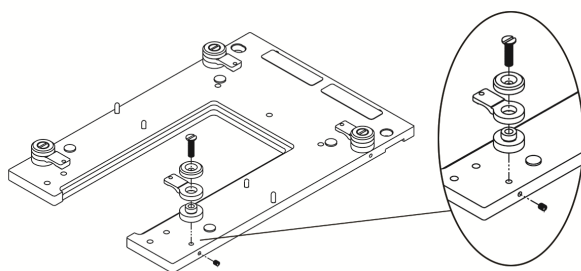
MEGJEGYZÉS: Használat előtt ellenőrizze az eszközt sérülésre vagy általános kopásra utaló jelek szempontjából.



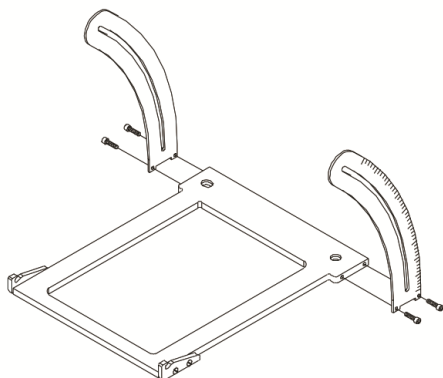
- I. Piastra di base inclinabile basata su camme
- II. Morsetti girevoli
- III. Piastra superiore
- IV. Leva con blocco a camme
- V. Piastra di base inclinabile
- VI. Manopole di blocco
- VII. Piastra di base standard
- VIII. Morsetti a C
- IX. Perni della piastra di base

NOTA: Durante l'installazione della piastra di base sul lettino Accuray, fissare la piastra di base utilizzando le viti fornite. Inserire la vite da 1/4-20 x 1-1/4 all'estremità superiore e la vite da 1/4-20 x 1-1/32 all'estremità inferiore della piastra di base.

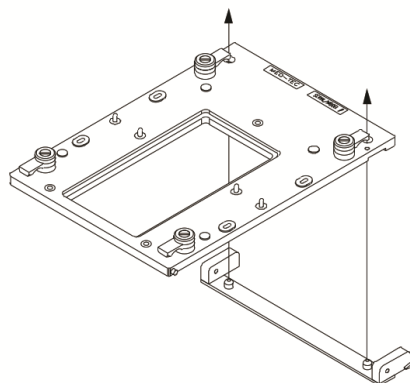


SOSTITUZIONE DEI MORSETTI GIREVOLIGRUPPO DELLA PIASTRA DI BASE INCLINABILE

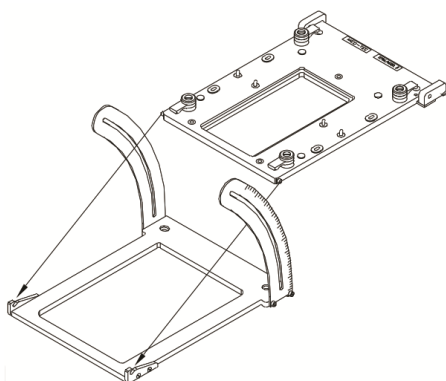
1.



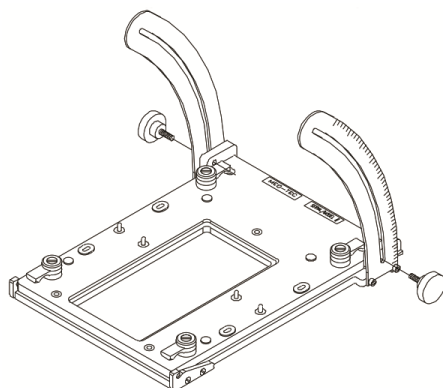
2.



3.



4.



USO PREVISTO

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

- NOTA:**
- Le piastre di base richiedono l'utilizzo di un poggiatesta (*fare riferimento alle istruzioni del poggiatesta*).
 - Le piastre di base possono essere utilizzate con o senza maniglie sul fondo. Le maniglie sono necessarie per l'uso con i morsetti a C opzionali, per mantenere in posizione la maschera Uni-frame®. L'altezza della piastra di base può essere influenzata dall'aggiunta delle maniglie alla piastra di base stessa. Per ordinare le maniglie, contattare CQ Medical.
 - In caso di grave incidente associato al dispositivo, l'incidente deve essere segnalato al fabbricante. In caso di incidente all'interno dell'Unione europea, effettuare la segnalazione anche all'autorità competente dello stato membro in cui ha sede la propria azienda.

INFORMAZIONI DI SICUREZZA IRM

- Il dispositivo è sicuro per la RM.

Sicuro per RM

UTILIZZO DELLA PIASTRA DI BASE UNI-FRAME®

1. Collocare la piastra di base Uni-frame® sui perni Lok-Bar™ (*fare riferimento alle istruzioni del Lok-Bar™*).
2. Ruotare i morsetti girevoli (4) in modo che puntino verso l'esterno.
3. Collocare uno spessore (*fornito*) sui perni della piastra di base, se lo si desidera.

NOTA: Utilizzare lo spessore solo quando si modella per la prima volta la maschera termoplastica.

4. Piastre di base inclinabili Uni-frame®:
Piastra di base inclinabile basata su camme.
 - a. Allentare la leva del blocco a camme.
 - b. Calibrare la livella digitale (*fare riferimento alle istruzioni fornite*).
 - c. Collocare la livella digitale al centro dell'area rientrata.
 - d. Regolare la piastra superiore all'angolo desiderato (17-45°) utilizzando una livella digitale.
 - e. Bloccare il blocco a camme per fissare l'angolo.
 Piastra di base inclinabili:
 - a. Regolare la piastra superiore all'angolo desiderato (0-45°).
 - b. Fissare le manopole di bloccaggio per bloccare l'angolo.
5. Collocare il poggiatesta desiderato sulla piastra di base.
6. Posizionare il paziente sulla piastra di base per l'impostazione della termoplastica (*fare riferimento alle istruzioni sulla termoplastica*).
7. Ruotare i morsetti girevoli (4) verso l'interno per fissare la termoplastica.
8. Fissare i morsetti a C alla piastra di base Uni-frame® e alla struttura in termoplastica.

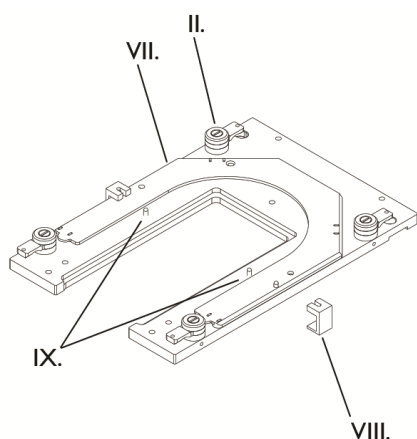
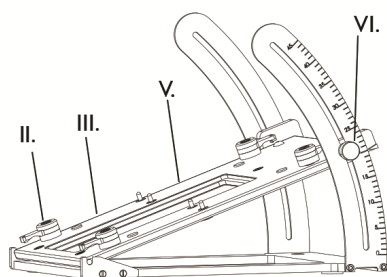
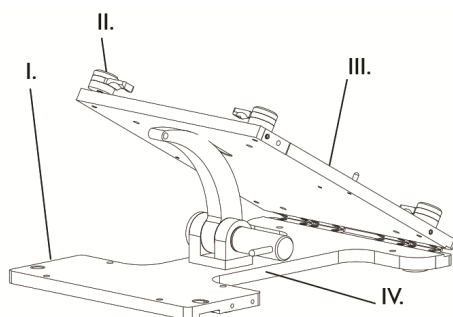
RIGENERAZIONE**⚠ AVVERTENZA**

- Gli utilizzatori di questo prodotto hanno l'obbligo e la responsabilità di provvedere nel miglior modo possibile al controllo delle infezioni, per proteggere se stessi, i pazienti e i colleghi. Per prevenire eventuali contaminazioni crociate, seguire le procedure di controllo delle infezioni previste dalla propria struttura.

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

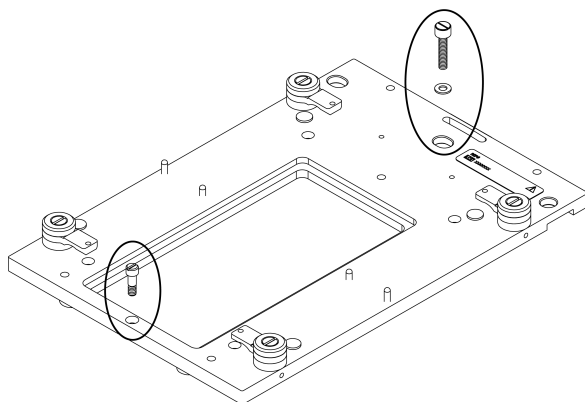
MANUTENZIONE

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

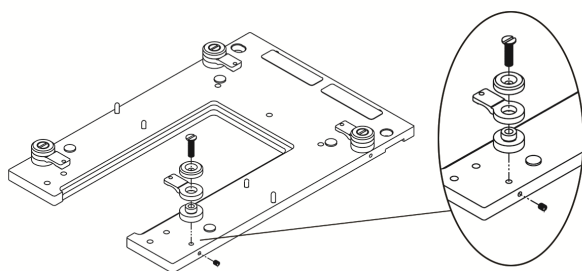


- I. カムベースの角度可変ベースプレート
- II. スイベル クランプ
- III. 上部プレート
- IV. カムロック レバー
- V. 角度可変ベースプレート
- VI. ロックノブ
- VII. 標準ベースプレート
- VIII. C-クランプ
- IX. ベースプレートピン

備考: ベースプレートをAccuray Couchtopに取り付けるときは、付属のネジを使用してベースプレートを固定してください。ベースプレートの上端に1/4-20 x 1-1/4ネジを、ベースプレートの下端に1/4-20 x 1-1/32ネジを取り付けます。

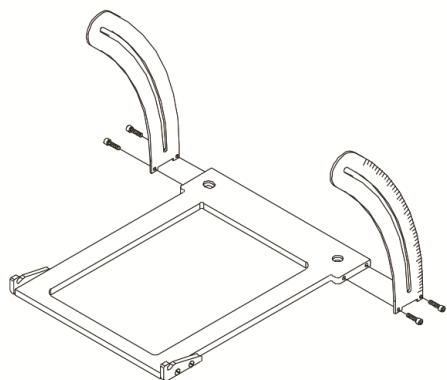


スイベル クランプの交換

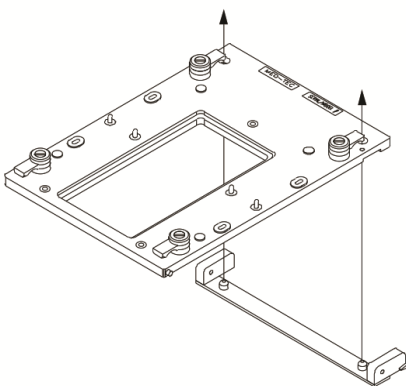


角度可変ベースプレートの組み立て

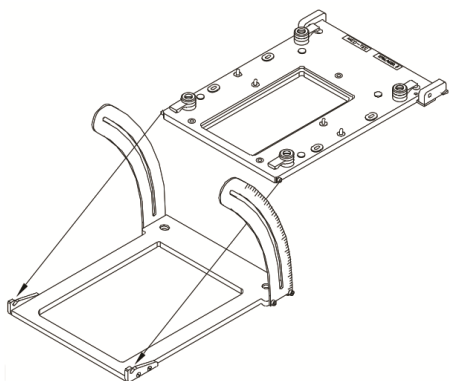
1.



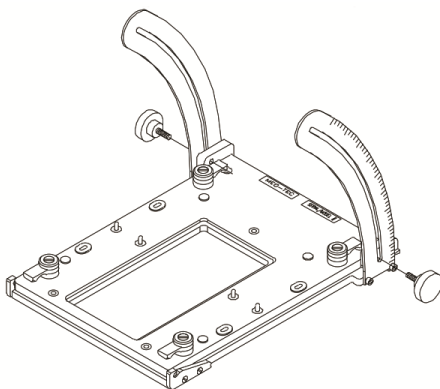
2.



3.



4.



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。
- 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。
- 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。
- 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:
- ベースプレートにはヘッドレストを使用する必要があります (ヘッドレストの使用説明書を参照してください)。
 - ベースプレートは底面のグリップ有りまたは無しで使用できます。グリップはユニフレームマスクを所定の位置に固定するのに、オプションのC-クランプと一緒に使用する必要があります。ベースプレートの高さはグリップをベースプレートに追加することにより、変化します。グリップの注文については、CQ Medicalにご連絡ください。
 - 機器に関連して重大な事故が発生した場合、当該事故を製造業者に報告する必要があります。欧州連合内で発生した事故の場合には、御社が設置されている加盟国の所轄官庁にも報告してください。

MRI安全性情報



MRで安全

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

UNI-FRAME® ベースプレートを使用する

1. Uni-frame® ベースプレートを Lok-Bar™ ピン上に置きます (Lok-Bar™ の使用説明書を参照してください)。
2. スイベルクランプ (4) を先の方へ外側に回します。
3. シム (同梱) を必要に応じてベースプレートピン上に置きます。

備考: 最初の熱可塑性プラスチックマスキング時にはシムの使用だけにしてください。

4. Uni-frame® ベースプレートを以下のように傾けます。

カムベースの角度可変ベースプレート:

- a. カムロックレバーを緩めます。
- b. デジタル水平器を調整します (同梱の使用説明書を参照してください)。
- c. デジタル水平器を陥凹部の中心に置きます。
- d. デジタル水平器を使用して上部プレートを希望する角度 (17-45°) に調節します。
- e. カムロックレバーをロックして角度を固定します。

角度可変ベースプレート:

- a. 上部プレートを希望する角度 (0-45°) に調節します。
- b. カムロックレバーを強く締めて角度を固定します。

5. 希望するヘッドレストをベースプレートの上に置きます。
6. 熱可塑性材セットアップのために、患者をベースプレートの上に載せます (熱可塑性材使用説明書を参照してください)。
7. スイベルクランプ (4) を内側に回し、熱可塑性材を固定します。
8. C-クランプをUni-frame® ベースプレートと熱可塑性フレームに取り付けます。

再処理

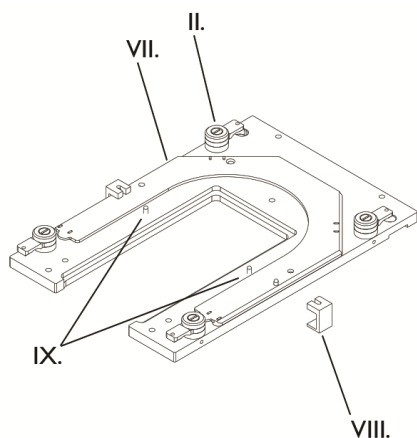
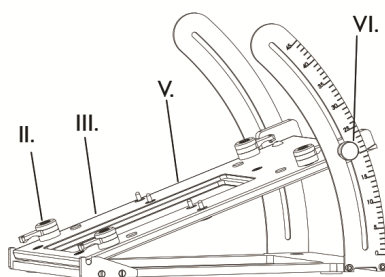
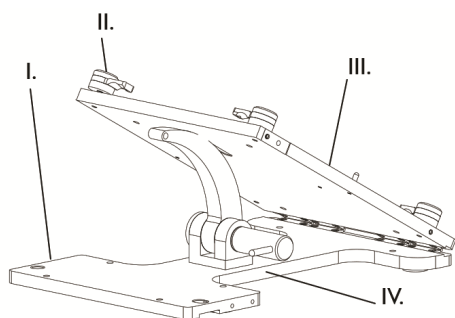
⚠ 警告

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

メンテナンス

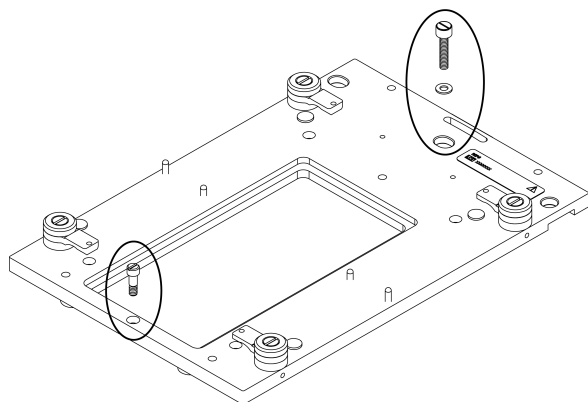
備考: 破損の徴候や全体的な摩損がないか使用前に装置を点検します。



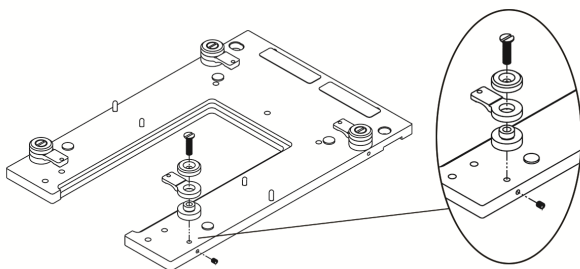
- I. Uz izcilni balstīta sasvēršanas pamatplāksne
- II. Šarnīrsavienojuma skavas
- III. Augšējā plāksne
- IV. Izcilņa bloķēšanas svira
- V. Noliecama pamatplāksne
- VI. Slēdzenes pogas
- VII. Standarta pamatplāksne
- VIII. C skavas
- IX. Pamatplāksnes tapas

IEVĒRĪBAI:

Kad tiek uzstādīta pamata plātne uz precizitātes kušetes virsmas, nostipriniet pamata plātni ar nodrošinātajām skrūvēm. Ievietojiet 1/4-20 x 1-1/4 skrūvi augšējā galā un 1/4-20 x 1-1/32 skrūvi apakšējā pamata plātnes galā.

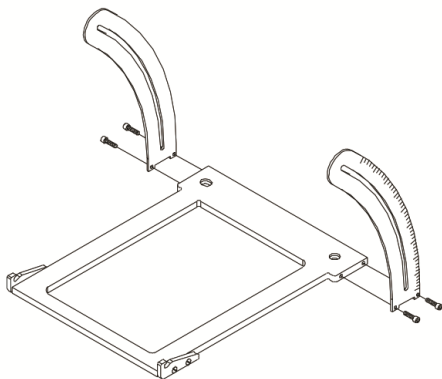


ŠARNĪRSAVIENOJUMA SPAILŪ NOMAIŅA

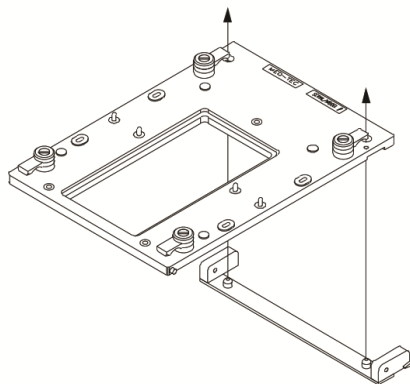


BĪDĀMĀS PAMATNES MONTĀŽA

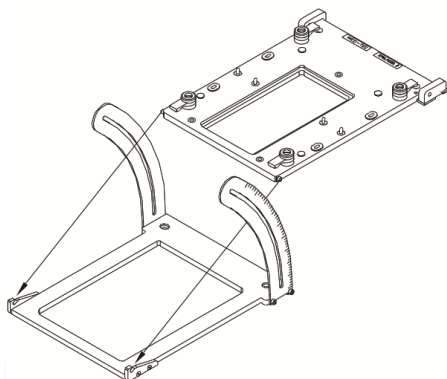
1.



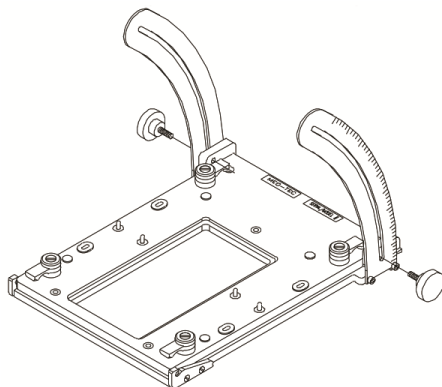
2.



3.



4.



PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Ierīce ir paredzēta pacienta pozicionēšanai.

UZMANĪBU

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

⚠ BRĪDINĀJUMS

- *Neizmantojiet, ja ierīce ir bojāta.*
- *Pirms pacientu ārstēšanas pārbaudiet visus ārstēšanas leņķus un pavājinājuma raksturlielumus.*
- *Nepārvietojiet ierīci, kamēr tajā atrodas pacients.*
- *Neizmantojiet Lok-Bar™, lai fiksētu pozicionēšanas ierīces.*
- *Pārļiecinieties, ka ierīce pirms izmantošanas ir droša.*

- IEVĒRĪBAI:
- Pamata plātnes izmantošanai nepieciešams pagalvis (skat. *Galvas balsts instrukciju*).
 - Pamata plātnes var izmantot ar vai bez apakšējiem satvērējiem. Satvērēji ir nepieciešami, ja izmanto papildu C-skavas, lai noturētu Uni-frame® masku vietā. Satvērēju pievienošana pamata plātnei ietekmēs pamata plātnes augstumu. Sazinieties ar CQ Medical, lai pasūtītu satvērējus.
 - Ja saistībā ar iekārtu radies nopietns negadījums, par to jāziņo ražotājam. Ja negadījums noticis Eiropas Savienības teritorijā, ziņojiet arī kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā esat reģistrēts.

MRI DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

- Iekārtu var droši izmantot MR.

MR DROŠS

UNI-FRAME® PAMATPLĀKSNES IZMANTOŠANA

1. Novietojiet Uni-frame® pamatplātni uz Lok-Bar™ tapām (skatiet *Lok-Bar™ instrukciju*).
2. Pagrieziet grozāmās skavas (4) uz āru.
3. Ja nepieciešams, novietojiet starpliku (*iekļauta komplektā*) uz pamatplātnes tapām.

IEVĒRĪBAI: Izmantojiet ķīli tikai, kad pirmo reizi veidojat termoplastikas masku.

4. Saliecamās Uni-frame® pamatplātnes:
Kamerā balstīta sasvēršanas pamatplātne:
 - a. Atlaidiet izcīlna bloķēšanas sviru.
 - b. Kalibrējiet digitālo līmeni (skatiet *iekļauto instrukciju*).
 - c. Novietojiet digitālo līmeni padziļinājuma zonas centrā.
 - d. Noregulējiet augšējo plāksni vēlamajā leņķī (17-45°), izmantojot digitālu līmeni.
 - e. Bloķējiet izcīlna fiksatoru, lai nostiprinātu leņķi.
 Saliecamās pamatplātnes:
 - a. Noregulējiet augšējo plāksni vēlamajā leņķī (0-45°).
 - b. Pievelciet fiksācijas kļokus, lai nostiprinātu leņķi.
5. Novietojiet vēlamo galvas balstu uz pamatplātnes.
6. Novietojiet pacientu uz pamatplātnes termoplasta iestatīšanai (skatiet *termoplasta instrukciju*).
7. Pagrieziet grozāmās skavas (4) uz iekšu, lai nostiprinātu termoplastu.
8. Piestipriniet C-veida skavas Uni-frame® pamatplātnei un termoplasta rāmim.

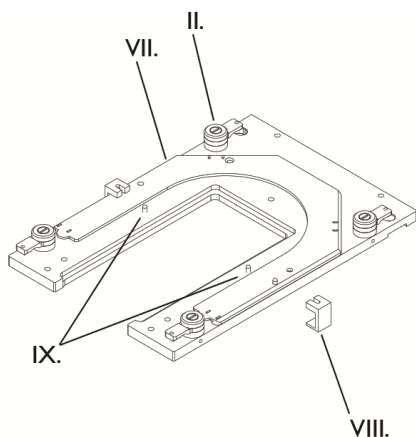
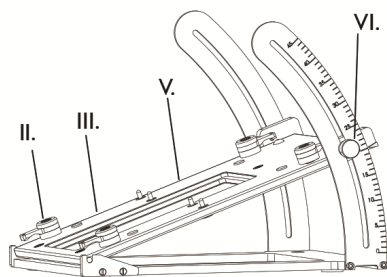
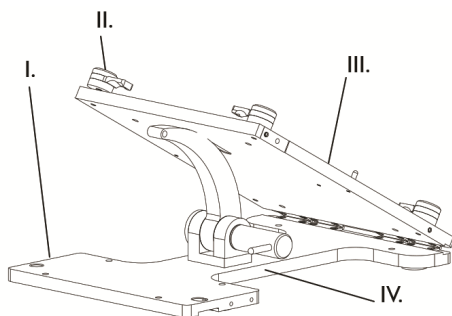
ATKĀRTOTA APSTRĀDE**⚠ BRĪDINĀJUMS**

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

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

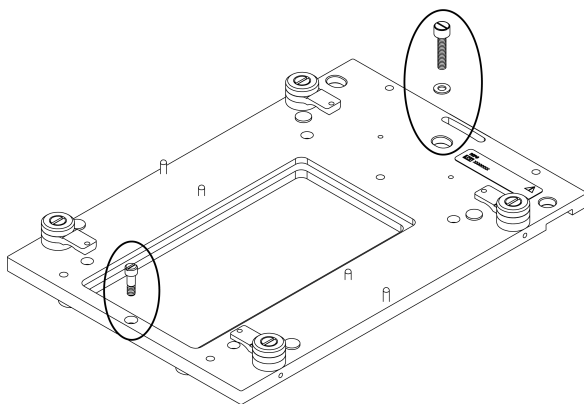
APKOPE

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

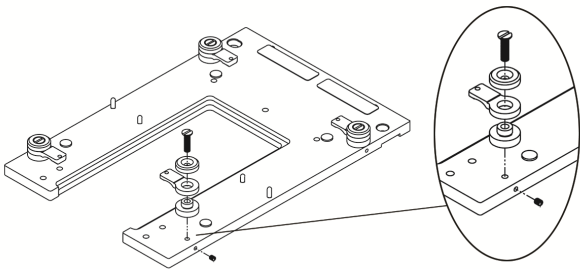


- I. Kam-basert, skråstillbar grunnplate
- II. Svingklemmer
- III. Øvre plate
- IV. Kam-låsearm
- V. Skråstillbar grunnplate
- VI. Låseknaster
- VII. Standard grunnplate
- VIII. C-klemmer
- IX. Grunnplateplugger

MERK: Ved montering av baseplaten på en Accuray Couchtop, må den festes med de medfølgende skruene. Sett 1/4-20 x 1-1/4 skruer i overkant og 1/4-20 x 1-1/32 skruer i underkanten av baseplaten.

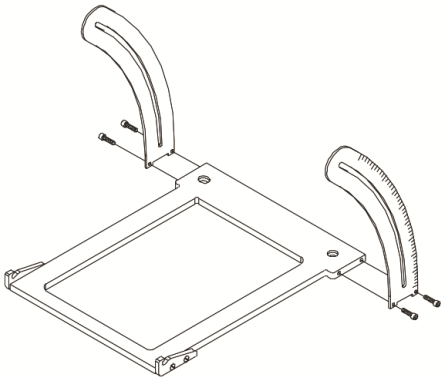


BYTTE AV SVINGKLEMMER

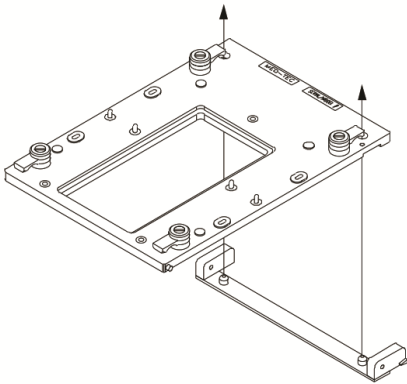


SKRÅSTILLBAR GRUNNPLATE

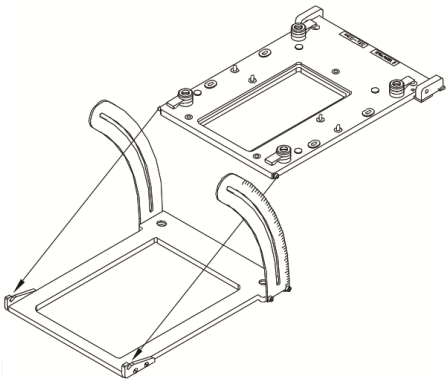
1.



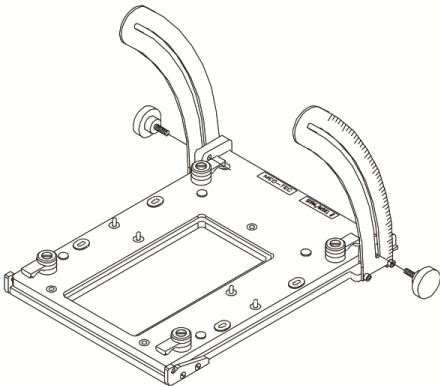
2.



3.



4.



ANVENDELSESOMRÅDE

Apparatet er beregnet til posisjonering av pasienter.

FORSIKTIG

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

⚠ ADVARSEL

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

- MERK:
- Grunnplater krever bruk av en hodestøtte (se instruks for hodestøtte).
 - Grunnplatene kan brukes med eller uten griper nederst. Griperne er nødvendige for bruk med de valgfrie C-klemmene for å holde Uni-frame®-masken på plass. Grunnplaten høyde vil endres dersom man fester griperne til grunnplaten. Kontakt CQ Medical for å bestille griper.
 - Hvis det oppstår en alvorlig hendelse i tilknytning til utstyret, må hendelsen rapporteres til produsenten. Hvis hendelsen skjedde i EU, må hendelsen også rapporteres til den kompetente myndigheten i medlemslandet du er bosatt i.

MRI SIKKERHETSINFORMASJON



- Enheten er MR-sikker.

MR-sikker

BRUK AV UNI-FRAME® GRUNNPLATE

1. Plasser Uni-frame® grunnplaten på Lok-Bar™-stiftene (se instruksjonene for Lok-Bar™).
2. Drei svingklemmene (4) så de peker utover.
3. Plasser mellomleggskiver (medfølger) på grunnplatepluggene, hvis nødvendig.

MERK: Bruk bare mellomleggskiver når du først former termoplastmasken.

4. Skråstilling av Uni-frame® grunnplater:
Kam-basert, skråstillbar grunnplate
 - a. Løsne kam-låsearmen.
 - b. Kalibrer et digitalt vater (se den medfølgende instruksjonen).
 - c. Plasser det digitale vateret midt i det nedsenkede området.
 - d. Juster den øverste platen til ønsket vinkel (17-45°) ved bruk av digitalt vater.
 - e. Lås kamlåset for å sikre vinkelen,Skråstillbare grunnplater:
 - a. Juster den øverste platen til ønsket vinkel (0-45°) ved bruk av digitalt vater.
 - b. Stram låseknastene for å sikre vinkelen.
5. Plasser ønsket hodestøtte på grunnplaten.
6. Posisjoner pasienten på grunnplaten for setup av termoplast (se instruks for termoplast).
7. Drei svingklemmene (4) så de peker utover.
8. Fest C-klemmer på Uni-frame® grunnplate og termoplastrammen.

OMBEHANDLING

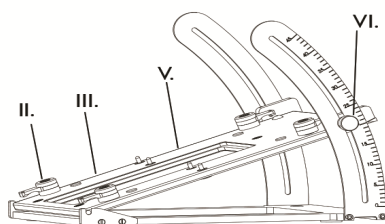
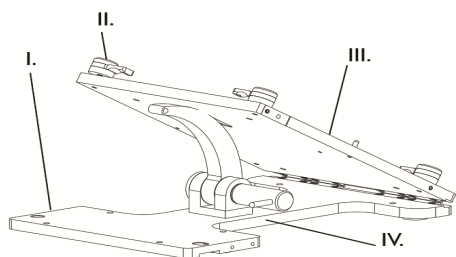
⚠ ADVARSEL

- Brukere av dette produktet er forpliktet til og har ansvar for å gi pasienter, medarbeidere og seg selv best mulig infeksjonsbeskyttelse. Unngå krysskontaminering ved å følge retningslinjene for infeksjonskontroll som gjelder for din institusjon.

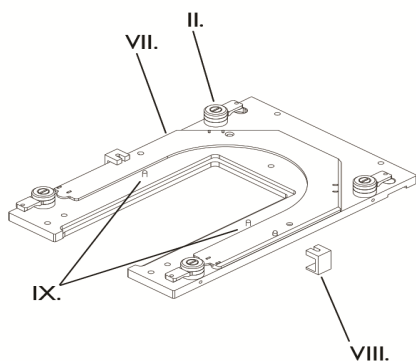
1. Rengjør utstyret med et mildt, ikke-skurende rengjøringsmiddel etter behov.

VEDLIKEHOLD

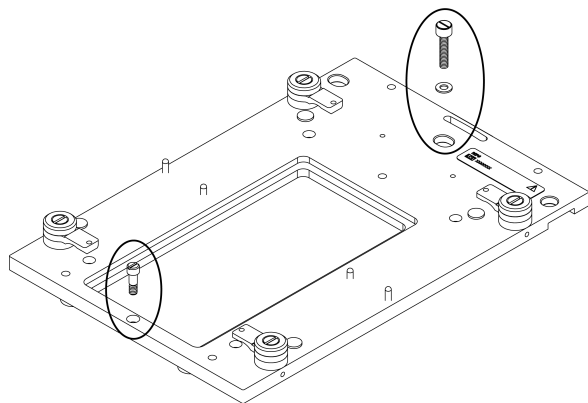
MERK: Utstyret skal inspiseres før bruk for å kontrollere at det ikke finnes tegn på skade eller generell slitasje.

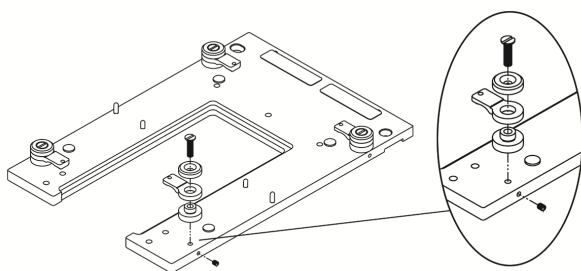


- I. Płyta podstawy z przchyłem opartym na krzywkach
- II. Zaciski obrotowe
- III. Płyta górna
- IV. Dźwignia Cam-lock
- V. Płyta bazowa przechylna
- VI. Gałki blokujące
- VII. Płyta bazowa standardowa
- VIII. Zaciski C
- IX. Sworznie płyty podstawy

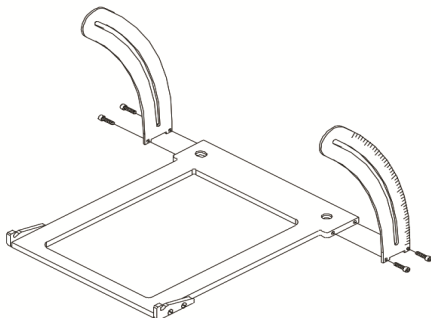


UWAGA: Podczas instalowania kasety bazowej na Accuray Couchtop zabezpiecz kasetę bazową za pomocą dostarczonych śrub. Umieść śrubę 1/4-20 x 1-1/4 na górnym końcu i śrubę 1/4-20 x 1-1/32 na dolnym końcu płyty podstawowej.

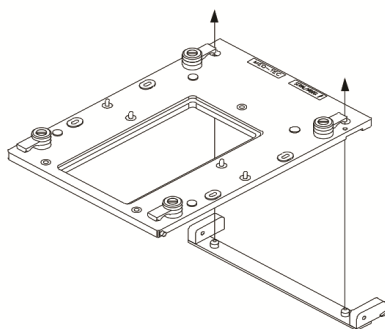


WYMIANA ZACISKÓW OBROTOWYCHZESPÓŁ PŁYTY PODSTAWY Z PRZECHYLENIEM

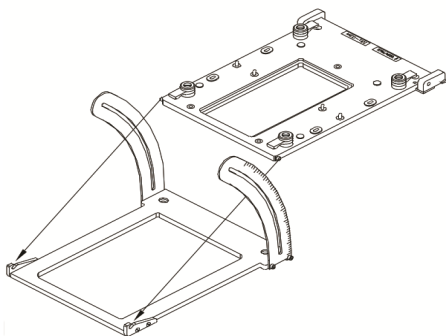
1.



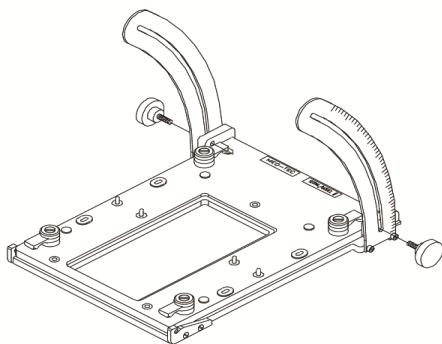
2.



3.



4.



WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

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

- UWAGA:
- Płyty podstawy wymagają użycia podglówek (patrz instrukcja Zagłówek).
 - Płyty podstawy mogą być wykorzystywane z uchwytyami na spodzie lub bez nich. Uchwyty są konieczne podczas stosowania z opcjonalnymi zaciskami C, aby przytrzymać maskę Uni-frame® nieruchomo. Dodanie uchwytów do płyty podstawy wpłynie na wysokość płyty podstawy. Aby zamówić uchwyty, należy skontaktować się z CQ Medical.
 - Jeśli dojdzie do poważnego zdarzenia w związku z użytkowaniem wyrobu, należy zgłosić to zdarzenie producentowi. Jeśli zdarzenie zajdzie na terenie Unii Europejskiej, należy je zgłosić również do organów kompetentnych w państwie członkowskim, w którym znajduje się użytkownik.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA REZONANSU MAGNETYCZNEGO

MR

- Wyrób jest bezpieczny w środowisku MR.

Nadaje się do stosowania podczas MR

KORZYSTANIE Z PŁYTY PODSTAWY UNI-FRAME®

1. Umieścić płytę podstawy Uni-frame® na sworznich Lok-Bar™ (patrz instrukcja Lok-Bar™).
2. Obrócić zaciski obrotowe (4), aby skierowane były na zewnątrz.
3. Umieścić podkładkę (w zestawie) na sworznich płyty podstawy, jeśli to konieczne.

UWAGA: Podkładki należy używać wyłącznie przy pierwszym formowaniu maski z tworzywa termoplastycznego.

4. Płyty podstawy Uni-frame® z przechyleniem:
Płyta podstawy z przechyleniem opartym na obrazie z kamery:
 - a. Poluzować dźwignię Cam-lock.
 - b. Skalibrować poziomicę cyfrową (patrz załączona instrukcja).
 - c. Umieścić cyfrową poziomicę w środku wyciętego obszaru.
 - d. Za pomocą poziomicy cyfrowej wyregulować odpowiednio kąt płyty górnej (17–45°).
 - e. Zablokować Cam-lock, aby zabezpieczyć kąt.

Płyty podstawy z przechyleniem:

- a. Wyregulować górną płytę, aby uzyskać żądany kąt (0–45°).
 - b. Dokręcić gałki blokujące, aby zabezpieczyć kąt.
5. Umieścić żądany podglówek na płycie podstawy.
 6. Ułożyć pacjenta na płycie podstawy, aby ułożyć tworzywo termoplastyczne (patrz instrukcja dotycząca tworzywa termoplastycznego).
 7. Obrócić zaciski obrotowe (4) do wewnątrz, aby zabezpieczyć tworzywo termoplastyczne.
 8. Zamocować zaciski C do płyty podstawy Uni-frame® oraz ramy z tworzywa termoplastycznego.

PONOWNE PRZETWARZANIE

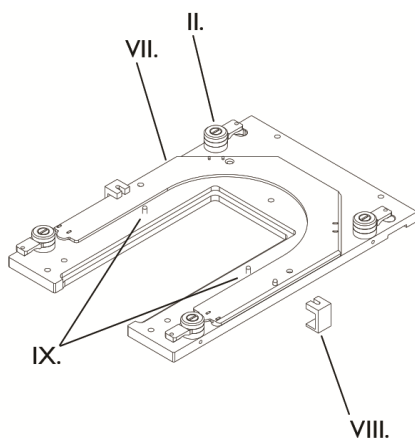
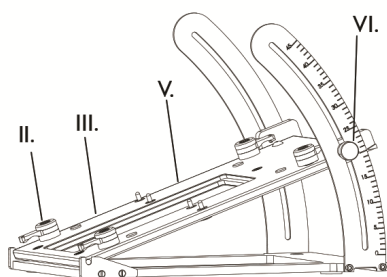
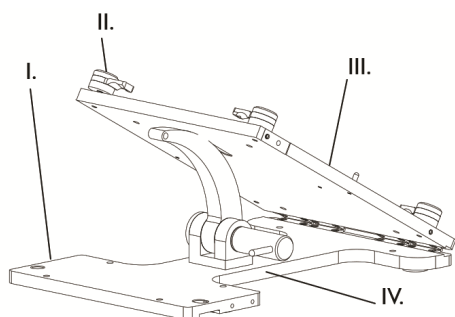
⚠ OSTRZEŻENIE

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

KONSERWACJA

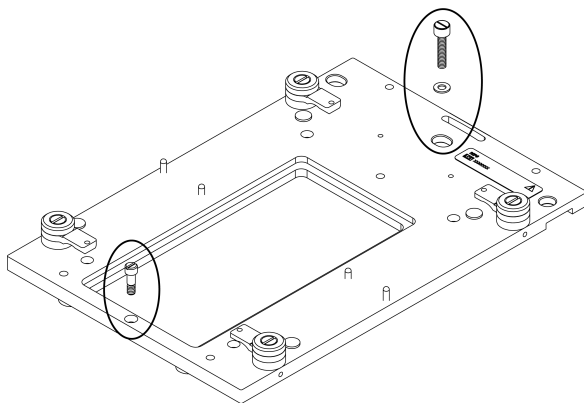
UWAGA: Przed użyciem sprawdź stan urządzenia pod kątem widocznych oznak uszkodzeń lub ogólnego zużycia.



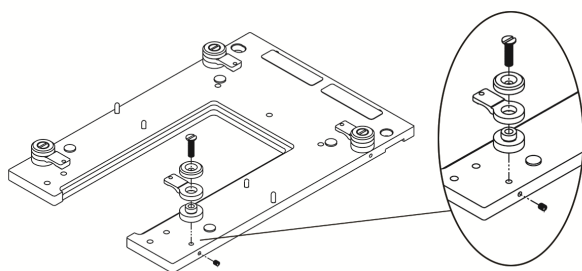
- I. Placa base de inclinação baseada no came
- II. Presilhas de elo giratório
- III. Placa superior
- IV. Alavanca da trava do came
- V. Placa base de inclinação
- VI. Botões da trava
- VII. Placa base Padrão
- VIII. Braçadeiras C
- IX. Pinos da placa base

OBSERVAÇÃO:

Ao instalar a placa de base em um Couchtop Accuray, fixe a placa de base usando os parafusos fornecidos. Coloque o parafuso 1/4-20 x 1-1/4 na extremidade superior e o parafuso 1/4-20 x 1-1/32 na extremidade inferior da placa de base.

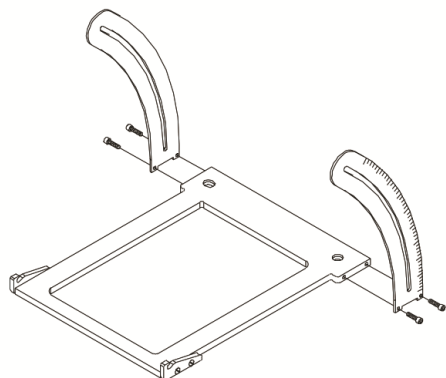


COMO SUBSTITUIR PRESILHAS DE ELO GIRATÓRIO

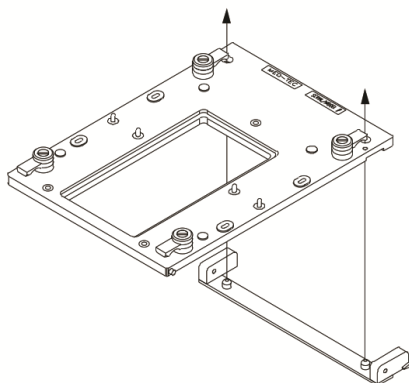


CONJUNTO DA PLACA BASE DE INCLINAÇÃO

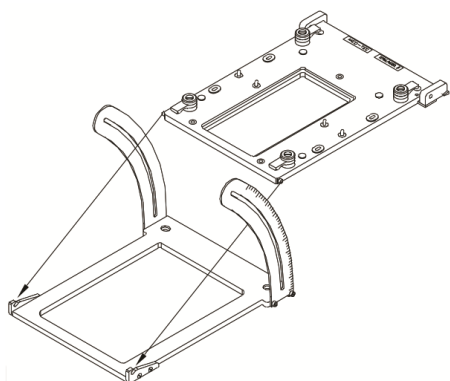
1.



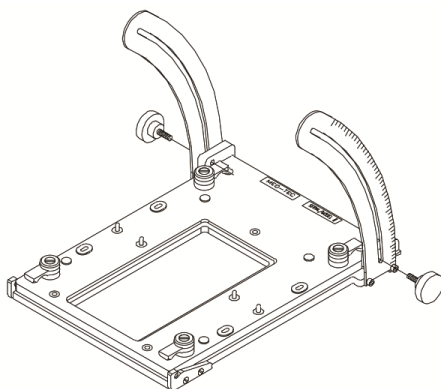
2.



3.



4.



USO PRETENDIDO

O dispositivo destina-se ao posicionamento do paciente.

CUIDADO

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

AVISO

- Não use se o dispositivo parecer danificado.
- Verifique todos os ângulos de tratamento e características de atenuação antes de tratar pacientes.
- Não reposicione o dispositivo quando ele estiver em uso no paciente.
- Não use o Lok-Bar™ para fixar dispositivos de posicionamento.
- Certifique-se de que o dispositivo esteja fixado com segurança antes de usar.

OBSERVAÇÃO:

- Placas de base exigem o uso de um suporte de cabeça (consulte as instruções do Apoio para cabeça).
- As placas de base podem ser usadas com ou sem alças na parte inferior. Alças são necessárias para uso com as braçadeiras C opcionais para segurar a máscara Uni-frame® no lugar. A altura da placa de base será afetada pela colocação das alças na placa de base. Entre em contato com a CQ Medical para solicitar as alças.
- Se ocorrer algum incidente grave em relação ao dispositivo, o incidente deve ser relatado ao fabricante. Se ocorrer um incidente na União Europeia, informe também a autoridade competente do Estado-Membro em que você está estabelecido.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE MRI



MR

- O dispositivo é seguro para uso em MR.

Seguro para RM

COMO USAR A PLACA BASE UNI-FRAME®

1. Coloque a placa base do Uni-frame® sobre os pinos do Lok-Bar™ (consulte as instruções do Lok-Bar™).
2. Gire as presilhas de elo giratório (4) de modo que apontem para fora.
3. Coloque o calço (fornecido) sobre os pinos da placa base, se desejar.

OBSERVAÇÃO: Só use calços quando estiver moldando a máscara termoplástica pela primeira vez.

4. Placas base de inclinação Uni-frame®:
Placa base de inclinação baseada no came:
 - a. Solte as alavancas da trava do came.
 - b. Calibre o nível digital (consulte as instruções fornecidas).
 - c. Coloque o nível digital no centro da área rebaixada.
 - d. Ajuste a placa superior para o ângulo desejado (17-45°) usando o nível digital.
 - e. Feche a trava do came em um ângulo fixo.Placas base de inclinação:
 - a. Ajuste a placa superior para o ângulo desejado (0-45°).
 - b. Aperte os botões de trava em um ângulo fixo.
5. Coloque o suporte de cabeça desejado na placa de base.
6. Posicione o paciente na placa base para a configuração do termoplástico (consulte as instruções do termoplástico).
7. Gire as presilhas de elo giratório (4) para dentro para fixar o termoplástico.
8. Conecte as braçadeiras C à placa base do Uni-frame® e à estrutura termoplástica.

REPROCESSAMENTO

AVISO

- Os usuários deste produto têm a obrigação e a responsabilidade de proporcionar o mais elevado nível de controle de infecção para pacientes, para colegas e para si mesmos. Para evitar contaminação cruzada, siga as políticas de controle de infecção estabelecidas por suas instalações.

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

MANUTENÇÃO

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

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Nome Comercial: Placas de Base Uni-Frame

Nome Técnico: Suporte de posicionamento

Modelo Comercial: MT20100CF - Baseplate, Cf Standard Supine
MT20100CFRF1 - Cf baseplate, Rf, 915 mhz
MT20100CFRF2 - Cf Baseplate, Rf, 867 mhz
MT20103CF - Baseplate, Cf Tilting
MT20103CFRF1 - Cf Tilting Baseplate, Rf, 915 mhz
MT20103CFRF2 - Cf Tilting Baseplate, Rf, 867 mhz
MT20103CFU - Upgrade, Tilting Baseplate

Acessórios:

MT201SC - Braçadeiras giratórias, Montagem única, fabricadas em acetal, policarbonato e acrílico. As braçadeiras giratórias são utilizadas para proteger peças do sistema.

MTSHIMS - Calços, tipo Silverman;

MTSHIMT - Calços, tipo Timo. Fabricados em resina de policarbonato lexan. Os calços são para uso com encostos de cabeça e sistemas diferentes.

Composição: As Placas de Base Uni-Frame são fabricadas em fibra de carbono. As braçadeiras giratórias são fabricadas em acetal, policarbonato e acrílico. Os calços são fabricados em resina de policarbonato lexan.

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

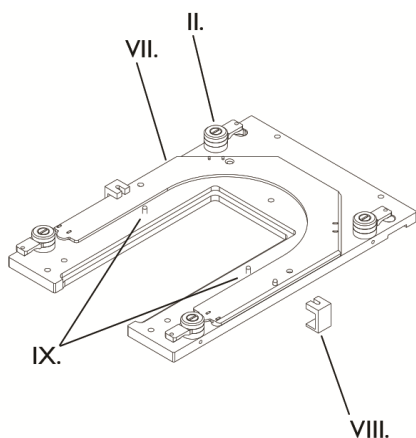
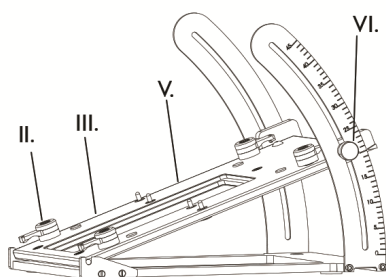
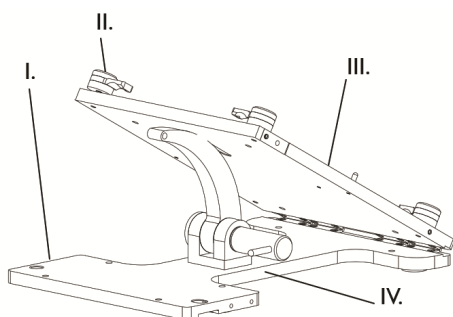
APÓS O USO, O PRODUTO DEVE SER DESCARTADO. O DESCARTE QUE DEVE SER REALIZADO EM CONFORMIDADE A RDC 222/2018 OU A OUTRA QUE VENHA A SUBSTITUIR.

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: 80117580133

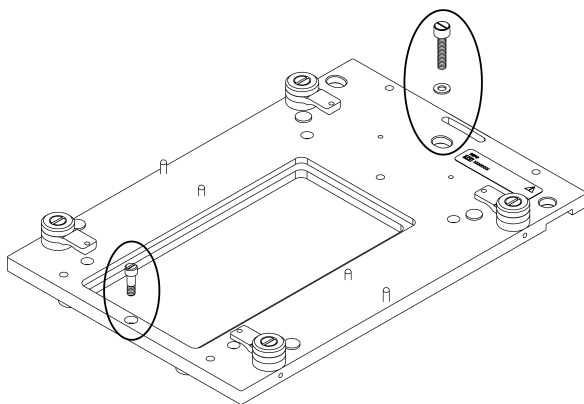
 **Fabricante:** CIVCO Medical Solutions

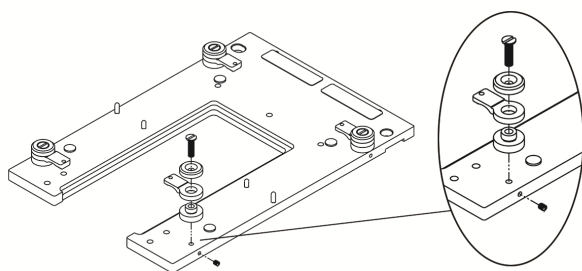
Origem: Estado Unidos



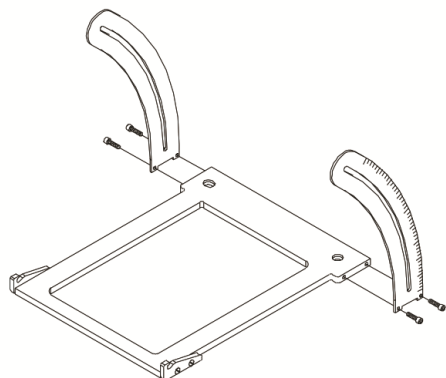
- I. Placa de base oscilante de base cam
- II. Ganchos giratórios
- III. Placa superior
- IV. Alavanca de fecho cam
- V. Placa de base oscilante
- VI. Manipulos de bloqueio
- VII. Placa de base padrão
- VIII. Ganchos em C
- IX. Pinos da placa de base

NOTA: Ao instalar a placa de base num Accuray Couchtop, fixe a placa de base utilizando os parafusos fornecidos. Coloque o parafuso 1/4-20 x 1-1/4 na extremidade superior e o parafuso 1/4-20 x 1-1/32 na extremidade inferior da placa de base.

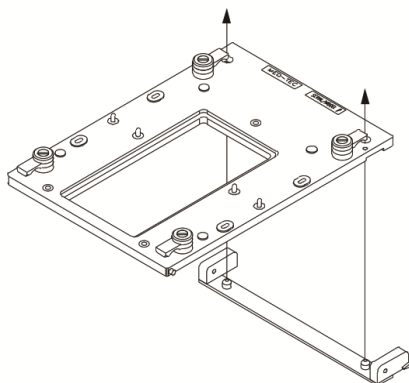


SUBSTITUIÇÃO DOS GANCHOS GIRATÓRIOSCONJUNTO DA PLACA DE BASE OSCILANTE

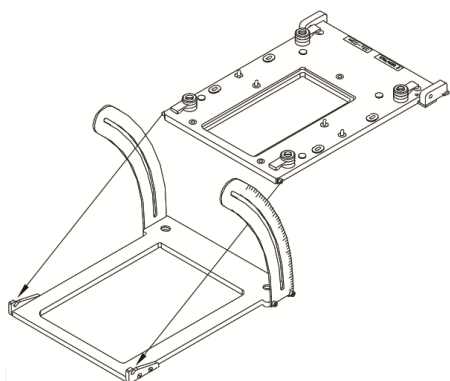
1.



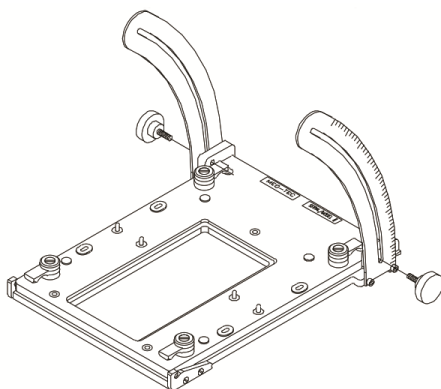
2.



3.



4.



UTILIZAÇÃO

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

- NOTA:
- As placas de base exigem a utilização de um apoio da cabeça (*consultar as instruções do Apoio da cabeça*).
 - As placas de base podem ser utilizadas com ou sem pegas no fundo. São necessárias pegadas para a utilização com os Ganchos em C opcionais para fixar a máscara Uni-frame®. A altura da placa de base será afetada pela adição de pegadas à placa de base. Contacte a CQ Medical para encomendar pegadas.
 - Se ocorrer algum incidente grave que envolva o dispositivo, o incidente deve ser relatado ao fabricante. Se o incidente ocorrer dentro da União Europeia, também o relate à autoridade competente do Estado-Membro no qual se encontra.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA IRM



- O dispositivo é de utilização segura com RM.

Seguro em ambiente RM

UTILIZAÇÃO DA PLACA DE BASE UNI-FRAME®

1. Coloque a Placa de base Uni-frame® nos pinos do Lok-Bar™ (*consultar as instruções do Lok-Bar™*).
2. Rode os ganchos giratórios (4) de maneira a ficarem apontados para fora.
3. Coloque a cunha (*fornecida*) sobre os pinos da placa de base, se desejado.

NOTA: Utilize apenas uma cunha quando formar uma máscara termoplástica.

4. Oscilar Placas de base Uni-frame®:
Placa de base oscilante de base cam:
 - a. Solte a alavanca de fecho cam.
 - b. Calibre o nível digital (*consultar as instruções fornecidas*).
 - c. Coloque o nível digital no centro da área com reentrâncias.
 - d. Ajuste a placa superior até ao ângulo desejado (17-45°) utilizando o nível digital.
 - e. Bloqueie o fecho cam para fixar o ângulo.Placas de base oscilantes:
 - a. Ajuste a placa superior no ângulo desejado (0-45°).
 - b. Aperte os manipuladores de bloqueio para fixar o ângulo.
5. Coloque o apoio de cabeça desejado sobre a placa de base.
6. Posicione o paciente na placa de base para a configuração termoplástica (*consultar as instruções termoplásticas*).
7. Rode os ganchos giratórios (4) de maneira a ficarem apontados para dentro para fixar o termoplástico.
8. Encaixe os ganchos em C na placa de base Uni-frame® e na moldura termoplástica.

REPROCESSAMENTO

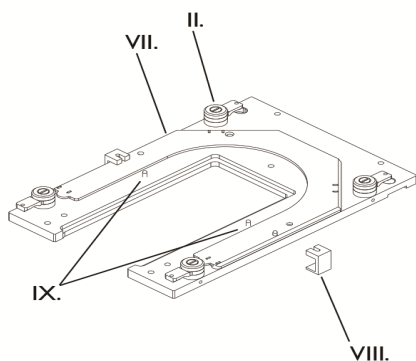
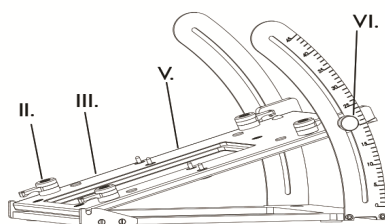
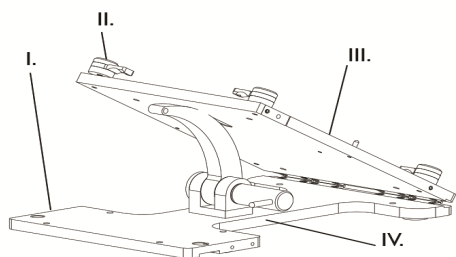
⚠ AVISO

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

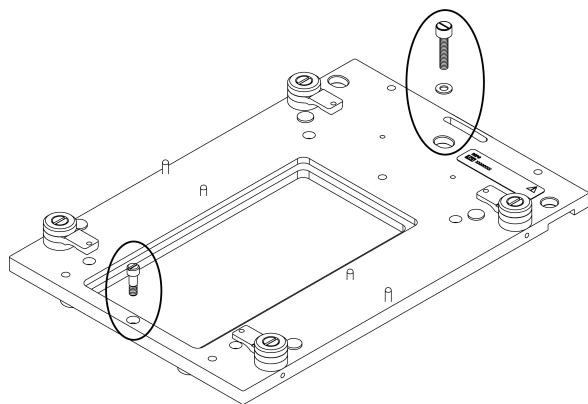
MANUTENÇÃO

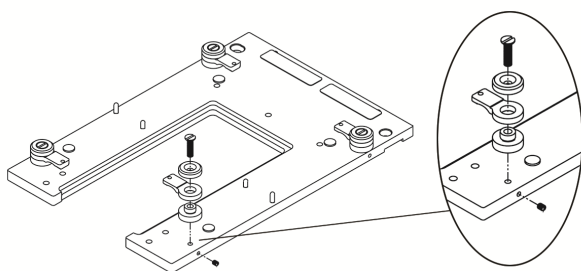
NOTA: Inspeccione o dispositivo antes de usar para ver se há sinais de danos e desgaste geral.



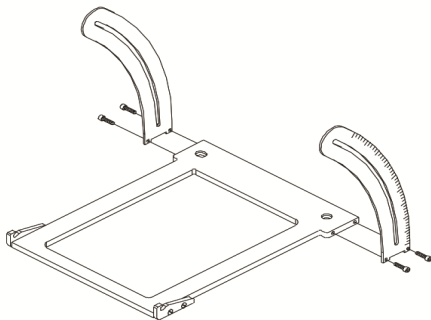
- I. Placă de bază basculantă bazată pe cameră
- II. Cleme rotative
- III. Placă superioară
- IV. Levier blocare cameră
- V. Placă de bază basculantă
- VI. Butoane de blocare
- VII. Placă de bază standard
- VIII. Cleme în C
- IX. Pini placă de bază

OBSERVAȚIE: Când instalați placa de bază pe un Accuray Couchtop, fixați placa de bază utilizând șuruburile furnizate. Așezați un șurub 1/4-20 x 1-1/4 la capătul superior și un șurub 1/4-20 x 1-1/32 la capătul inferior al plăcii de bază.

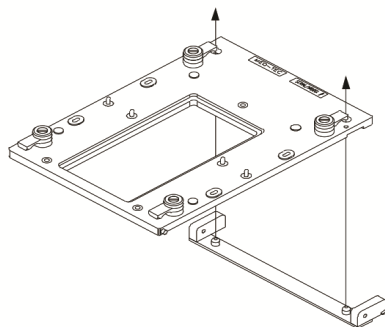


ÎNLOCUIREA CLEMELOR PIVOTANTEANSAMBLU PLACĂ DE BAZĂ BASCULANTĂ

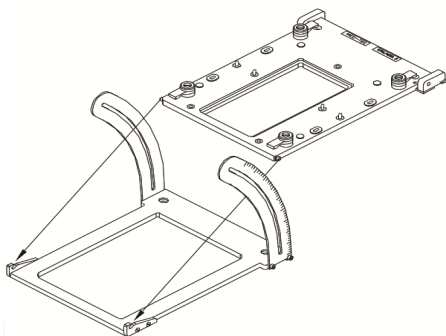
1.



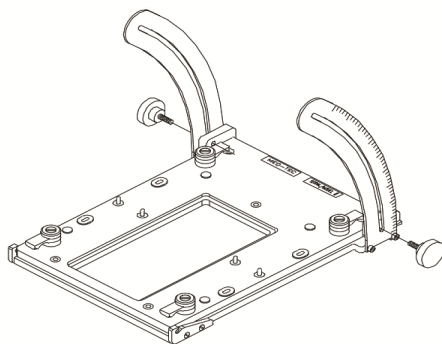
2.



3.



4.



DESTINAȚIA DE UTILIZARE

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

OBSERVAȚIE:

- Plăcile de bază necesită utilizarea unei tetiere (*consultați instrucțiunile privind Tetieră*).
- Plăcile de bază pot fi utilizate cu sau fără mănere pe partea de jos. Mănerile sunt necesare pentru a fi utilizate cu clemele C opționale pentru a menține masca Uni-frame® pe loc. Înălțimea plăcii de bază va fi afectată prin adăugarea de mănere la placa de bază. Contactați CQ Medical pentru a comanda mănere.
- Dacă apare un incident grav în legătură cu dispozitivul, acesta ar trebui să fie raportat producătorului. Dacă incidentul s-a produs într-un stat membru al Uniunii Europene, în care sunteți stabilit, raportați și autorității competente din statul respectiv.

INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ PRIVIND RMN**MR**

- Dispozitivul este sigur din punct de vedere RM.

Sigur din punct de vedere RM

UTILIZAREA PLĂCII DE BAZĂ UNI-FRAME®

1. Plasați Uni-frame® placa de bază pe acele Lok-Bar™ (*consultați instrucțiunile privind Lok-Bar™*).
2. Rotiți clemele pivotante (4) pentru a orienta spre exterior.
3. Plasați pana (*furnizată*) pe acele plăcii de bază, dacă doriți.

OBSERVAȚIE: Folosiți pene numai la formarea inițială a măștii termoplastice.

4. Inclinați plăci de bază Uni-frame®:
Placă de bază basculantă bazată pe cameră:
 - a. Slăbiți levierul de blocare a camerei.
 - b. Calibrați nivelul digital (*consultați instrucțiunile furnizate*).
 - c. Plasați nivela digitală în centrul zonei incastrate.
 - d. Reglați placa superioară la unghiul dorit (17-45°), utilizând nivelul digital.
 - e. Blocați blocarea camerelor, pentru a securiza unghiul.
 Inclinați plăci de bază:
 - a. Reglați placa superioară la unghiul dorit (0-45°).
 - b. Strângeți butoanele de blocare pentru a fixa unghiul.
5. Așezați tetiera dorită pe placa de bază.
6. Poziționați pacientul pe placa de bază pentru setarea termoplastului (*consultați instrucțiunile privind termoplastul*).
7. Rotiți clemele pivotante (4) spre interior pentru a fixa termoplastul.
8. Atașați clemele în C la placa de bază Uni-frame® și cadrul termoplastic.

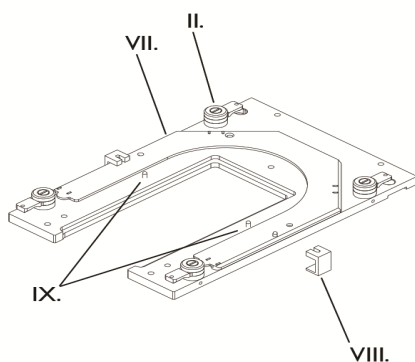
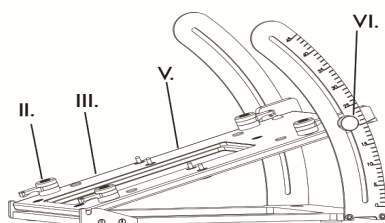
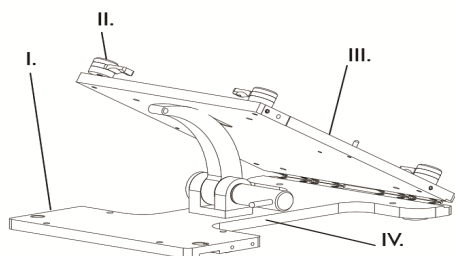
REPROCESARE**⚠️ AVERTIZARE**

- Utilizatorii acestui produs au obligația și responsabilitatea de a asigura cel mai înalt nivel de control al infecțiilor pentru pacienți, colegi și ei înșiși. Pentru a evita contaminarea încrucișată, respectați politicile de control al infecțiilor în vigoare în unitatea dumneavoastră.

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

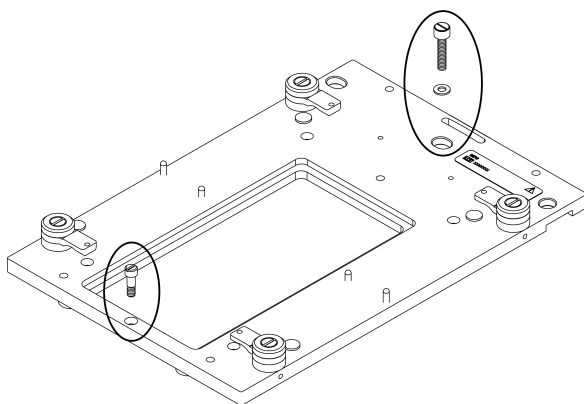
ÎNȚREȚINERE

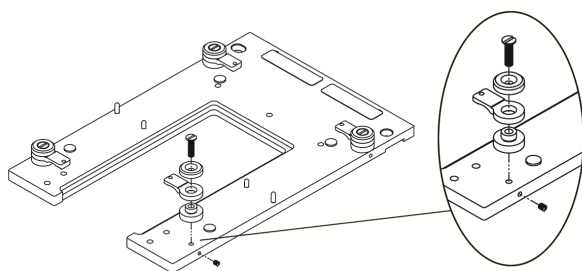
OBSERVAȚIE: Inspectați dispozitivul înainte de utilizare pentru a detecta eventualele semne de deteriorare și uzură generală.



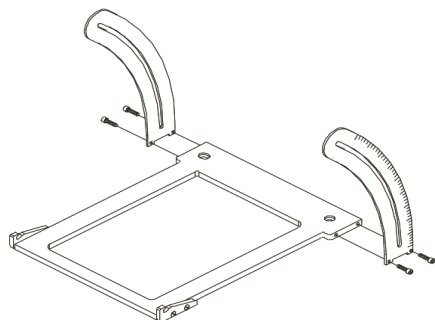
- I. Naklonski podstavek na odmikalcih
- II. Vrtljive sponke
- III. Zgornja plošča
- IV. Ročica Cam-lock
- V. Nagibna osnovna plošča
- VI. Zaklepni gumbi
- VII. Standardna osnovna plošča
- VIII. C objemke
- IX. Zatiči podnožja

OPOMBA: Pri nameščanju podstavka na nadvložek Accuray pritrdite podstavek s priloženimi vijaki. Namestite vijak 1/4-20 x 1-1/4 na zgornji konec in vijak 1/4-20 x 1-1/32 na spodnji konec podstavka.

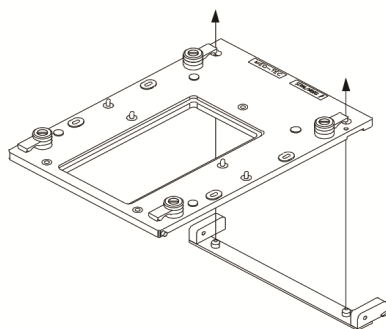


ZAMENJAVA VRTLJIVIH ZAPONKSKLOP NAGIBNEGA PODSTAVKA

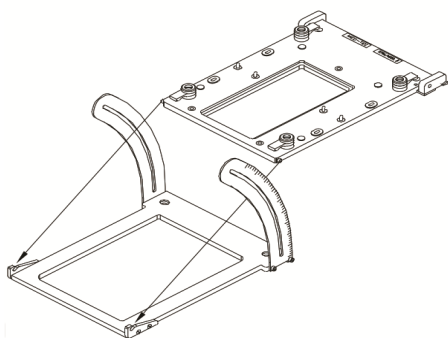
1.



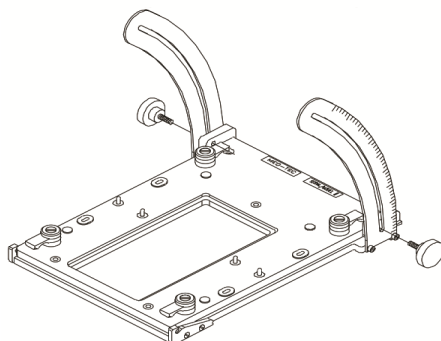
2.



3.



4.



PREDVIDENA UPORABA

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

- OPOMBA:
- Pri podstavkih je potrebna uporaba naslonjala za glavo (*oglejte si navodila Naslon za glavo*).
 - Podstavke lahko uporabljate z ročaju na dnu ali brez njih. Ročaje morate uporabljati pri izbirnih zaponkah C, ki držijo masko Uni-frame® na mestu. Dodani ročaji na podstavku bodo vplivali na njegovo višino. Za naročilo ročajev stopite v stik z CQ Medical.
 - Če v zvezi z napravo pride do nastopa kakršnega koli resnega dogodka, morate to prijaviti proizvajalcu. Če se je dogodek zgodil v Evropski uniji, ga morate prijaviti tudi pristojnemu organu države članice, v kateri imate sedež.

VARNOSTNE INFORMACIJE MRI

- Naprava je MR varna.

MR varno

UPORABA PODSTAVKA UNI-FRAME®

1. Namestite podstavek Uni-frame® na Lok-Bar™ zatiče (*oglejte si navodila Lok-Bar™*).
2. Obrnite vrtljive sponke (4) navzven.
3. Po želji namestite klin (*priložen*) na zatiče podstavka.

OPOMBA: Klin uporabite samo, če ste prej oblikovali termoplastično masko.

4. Nagibni podstavki Uni-frame®:
Naklonski podstavek na odmikačih:
 - a. Odvijte ročico Cam-Lock.
 - b. Umerite digitalno vodno tehniko (*oglejte si priložena navodila*).
 - c. Namestite digitalno tehniko na sredino vdolbine.
 - d. Nastavite zgornjo ploščo na želen kot (17–45°) z uporabo digitalne vodne tehnice.
 - e. Zapahnite cam-lock, da zavarujete kot.
 Nagibni podstavki:
 - a. Nastavite zgornjo ploščo na želeni kot (0–45°).
 - b. Privijte zaklepne gumbke, da pritrdite kot.
5. Namestite zeleno naslonjalo za glavo na podstavek.
6. Namestite bolnika na podstavek za termoplastično nastavitvev (*oglejte si navodila za termoplastiko*).
7. Obrnite vrtljive sponke (4) navznoter, da pritrdite termoplastiko.
8. Pritrdite sponke C na podstavek Uni-frame® in termoplastični okvir.

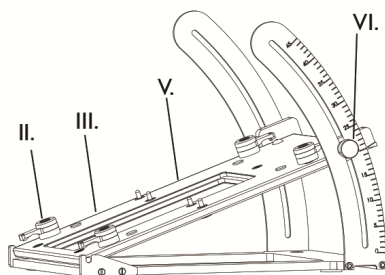
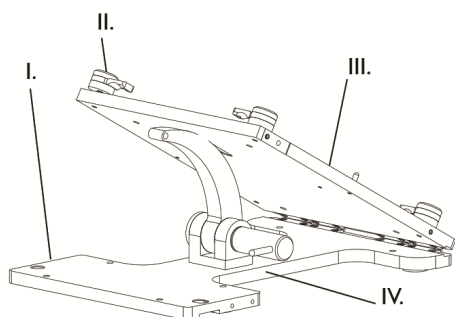
PREDELAVA**OPOZORILO**

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

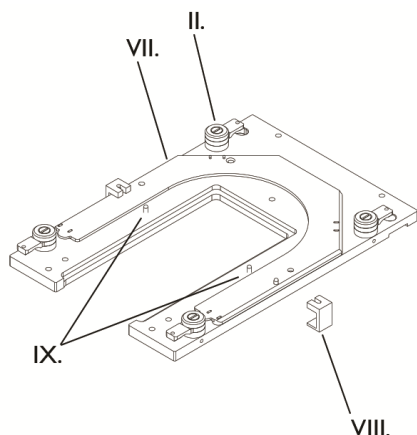
1. Po potrebi očistite napravo z nežnim neabrazivnim sredstvom.

VZDRŽEVANJE

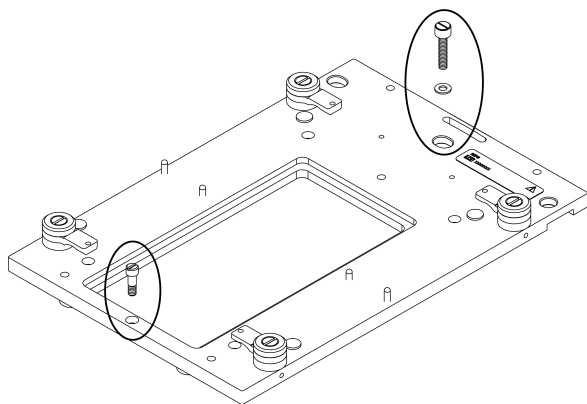
OPOMBA: Pred uporabo preverite, ali je naprava poškodovana oziroma obrabljena.

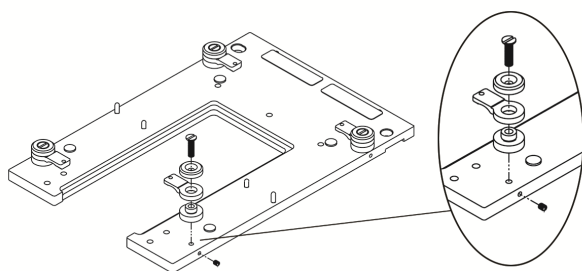


- I. Placa base inclinable con levas en la base
- II. Abrazaderas basculante
- III. Placa superior
- IV. Palanca bloqueante de leva
- V. Placa base inclinable
- VI. Perillas de bloqueo
- VII. Placa base estándar
- VIII. Abrazaderas tipo C
- IX. Pasadores de la placa base

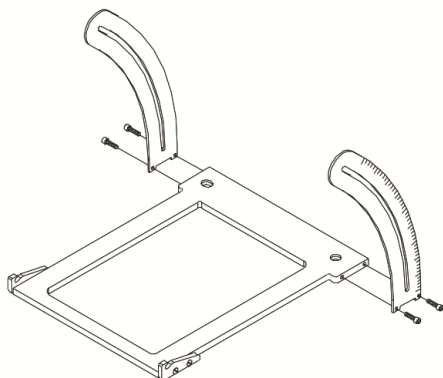


NOTA: Al instalar la placa base en Accuracy Couchtop, asegúrela mediante el uso de los tornillos provistos. Ubique un tornillo de 1/4-20 por 1-1/4 en el extremo superior y uno de 1/4-20 por 1-1/32 en el extremo inferior en la placa base.

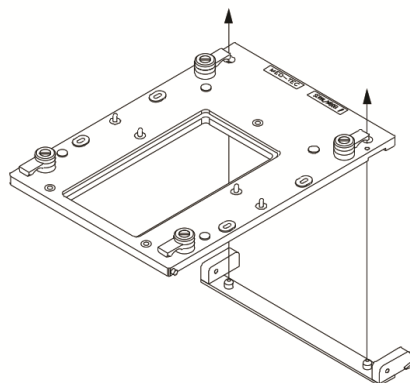


REEMPLAZO DE LAS ABRAZADERAS BASCULANTESARMADO DE LA PLACA BASE BASCULANTE

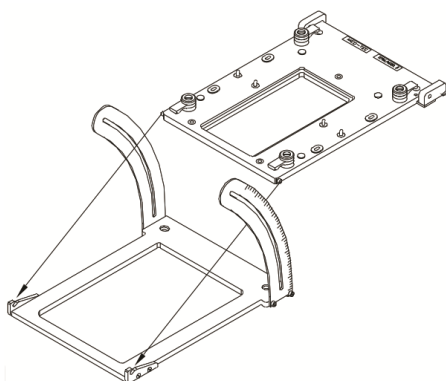
1.



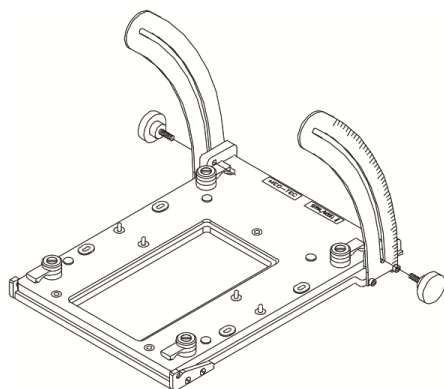
2.



3.



4.



USO PREVISTO

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

- NOTA:
- Las placas base requieren el uso de un reposacabeza (*consulte las instrucciones del reposacabeza*).
 - Las placas base se pueden utilizar con mangos en la parte inferior o sin ellos. Se exige el uso de los mangos con las abrazaderas tipo C opcionales para sujetar la máscara Uni-frame® en su sitio. La altura de la placa base se verá afectada por la adición de mangos a la misma. Póngase en contacto con CQ Medical para hacer el pedido de los mangos.
 - En caso de producirse cualquier incidente grave con el dispositivo, el mismo debe ser informado al fabricante. Si el incidente ocurre dentro de la Unión Europea, el mismo también debe ser informado a la autoridad competente del Estado miembro en el cual usted está establecido.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE IRM

- El dispositivo es seguro en RM.

Seguro en RM

USO DE LA PLACA BASE UNI-FRAME®

1. Coloque la placa base Uni-frame® sobre los pasadores de la barra Lok-Bar™ (*consulte las instrucciones de la barra Lok-Bar™*).
2. Gire las abrazaderas basculantes (4) de manera que apunten hacia afuera.
3. Si lo desea, coloque la cuña (*suministrada*) sobre los pasadores de la placa base.

NOTA: Sólo use la cuña cuando moldear por primera vez la máscara termoplástica.

4. Placas base Uni-frame® inclinables:
Placa base inclinable sobre base de levas:
 - a. Afloje la palanca de bloqueo de levas.
 - b. Calibre el nivel digital (*consulte las instrucciones suministradas*).
 - c. Coloque la palanca digital en el centro del área hundida.
 - d. Ajuste la placa superior al ángulo deseado (17-45°) usando el nivel digital.
 - e. Bloquee la leva para asegurar el ángulo.
 Placas base inclinables:
 - a. Ajuste la placa superior al ángulo deseado (0-45°).
 - b. Apriete las perillas de bloqueo para asegurar el ángulo.
5. Coloque el apoyacabezas deseado sobre la placa base.
6. Posicione el paciente sobre la placa base para la preparación termoplástica (*consulte las instrucciones del material termoplástico*).
7. Gire las abrazaderas basculantes (4) hacia adentro para asegurar el material termoplástico.
8. Acople las abrazaderas tipo C a la placa base Uni-frame® y al armazón termoplástico.

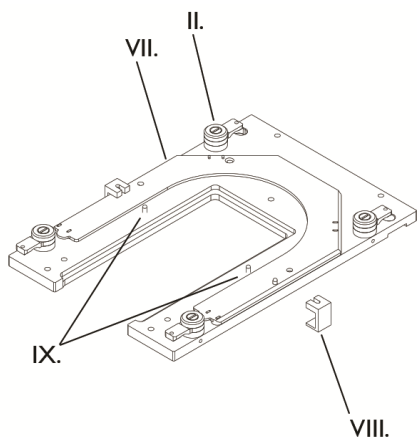
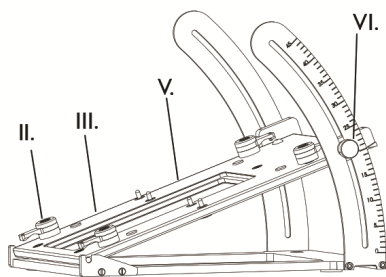
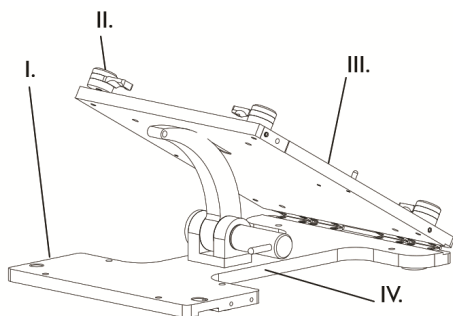
REPROCESADO**⚠ ADVERTENCIA**

- Los usuarios de este producto tienen la obligación y la responsabilidad de proporcionar el máximo nivel de control de infecciones a los pacientes, compañeros de trabajo y a ellos mismos. Para evitar la contaminación cruzada, siga las políticas de control de infecciones establecidas por su institución.

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

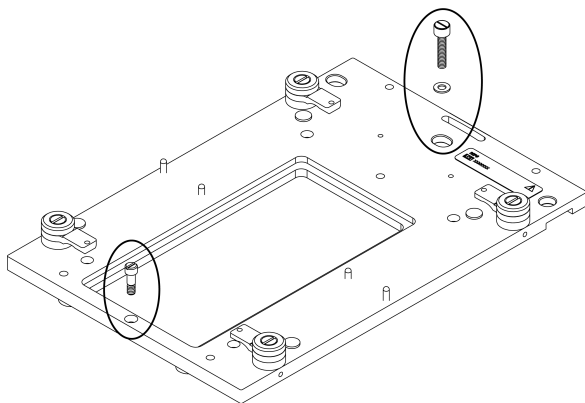
MANTENIMIENTO

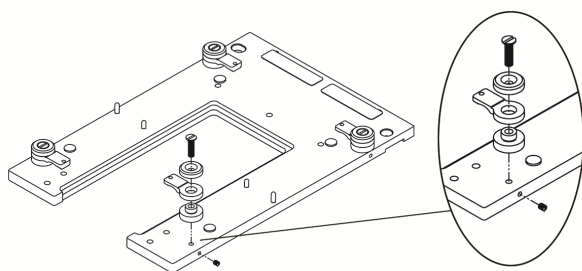
NOTA: Inspeccione el dispositivo antes de usarlo para comprobar si tiene signos de deterioro o desgaste general.



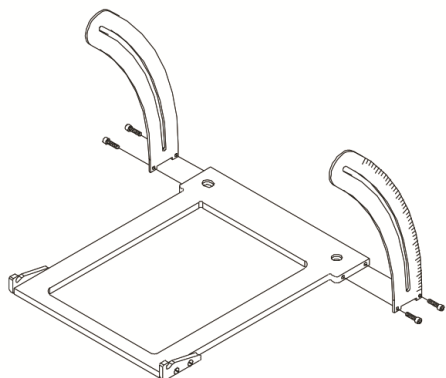
- I. Kambaserad lutande basplatta
- II. Snurrklämmor
- III. Övre platta
- IV. Kamlåsspak
- V. Lutande basplatta
- VI. Låsvred
- VII. Standardbasplatta
- VIII. C-klämmor
- IX. Basplattans stift

OBS: Vid installation av basplattan på en Accuray Couchtop säkra basplattan med hjälp av medföljande skruvar. Placera skruven 1/4-20 x 1-1/4 vid den övre änden och skruven 1/4-20 x 1-1/32 vid den nedre änden av basplattan.

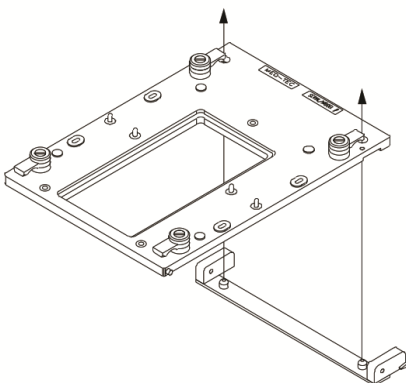


MONTERA SNURRKLÄMMORMONTERA LUTANDE BASPLATTA

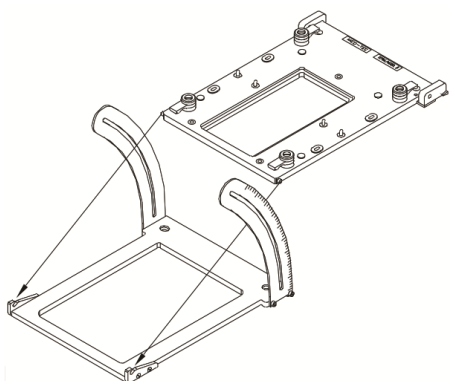
1.



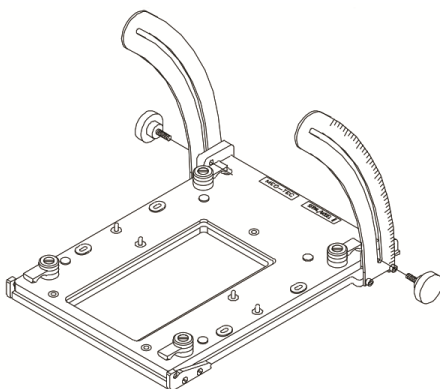
2.



3.



4.



AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är avsedd för patientplacering.

OBSERVERA

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

VARNING

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

- OBS:
- Basplattor fordrar användning av ett huvudstöd (se bruksanvisning till huvudstöd).
 - Basplattorna kan användas med eller utan grepp på undersidan. Grepp krävs för användning med C-klämmor (tillval) för att hålla Uni-frame®-masken på plats. Basplattans höjd påverkas om grepp läggs till på basplattan. Kontakta CQ Medical för att beställa grepp.
 - Om en allvarlig incident inträffar med enheten ska incidenten rapporteras till tillverkaren. Om en incident har inträffat inom EU ska den även rapporteras till behörig myndighet i det medlemsland där du är etablerad.

MRI-SÄKERHETSINFORMATION



- Produkten är MR-säker.

MR-säkerhet

ANVÄNDA UNI-FRAME®-BASPLATTA

1. Placera Uni-frame®-basplattan på Lok-Bar™-stiften (se bruksanvisning till Lok-Bar™).
2. Vrid snurrlämmorna (4) så att de pekar utåt.
3. Placera shim (medföljer) på basplattans stift, om så önskas.

OBS: Använd endast shim när du först formar termoplastmasken.

4. Luta Uni-frame®-basplattor:
Kambaserad lutande basplatta:
 - a. Lossa kamlåsspaken.
 - b. Kalibrera digitalt vattenpass (se medföljande bruksanvisning).
 - c. Placera det digitala vattenpasset mitt i fördjupningen.
 - d. Justera den övre plattan till önskad vinkel (17-45°) med det digitala vattenpasset.
 - e. Lås kamlåset för att hålla kvar vinkeln.Luta basplattor:
 - a. Justera den övre plattan till önskad vinkel (0-45°).
 - b. Håll kvar vinkeln genom att spänna låsvreden.
5. Placera önskat huvudstöd på basplattan.
6. Positionera patienten på basplattan för termoplastinställning (se bruksanvisning till termoplast).
7. Vrid snurrlämmorna (4) inåt för att säkra termoplasten.
8. Anslut C-klämmor till Uni-frame®-basplatta och termoplastram.

RENGÖRING

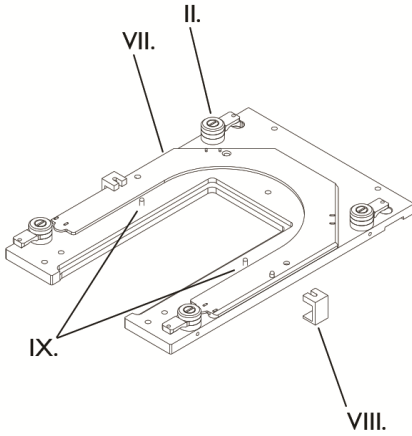
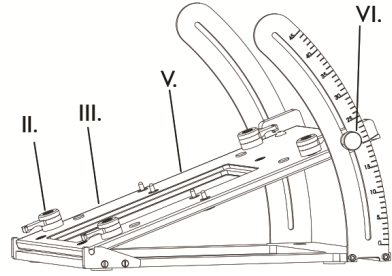
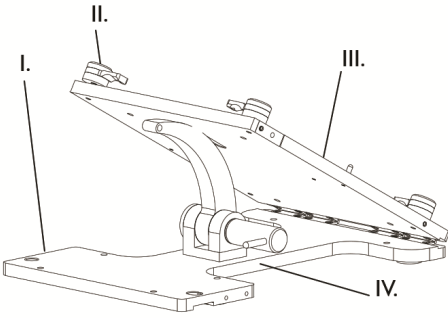
VARNING

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

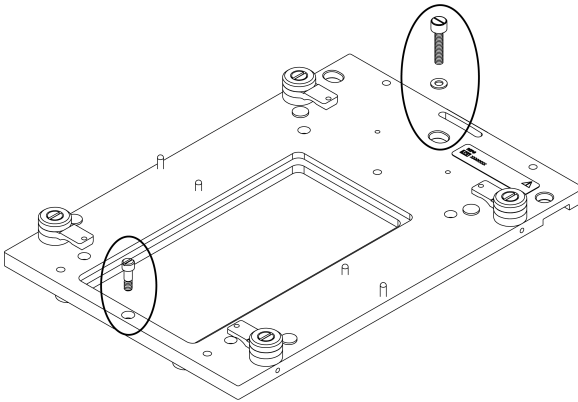
UNDERHÅLL

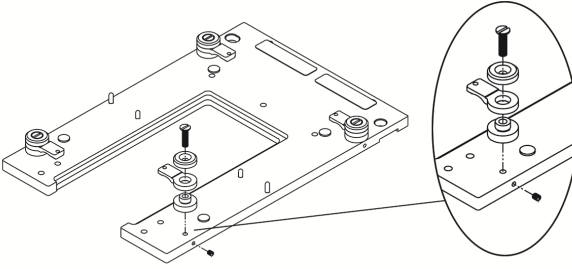
OBS: Inspektera enheten regelbundet för tecken på skador och allmänt slitage.



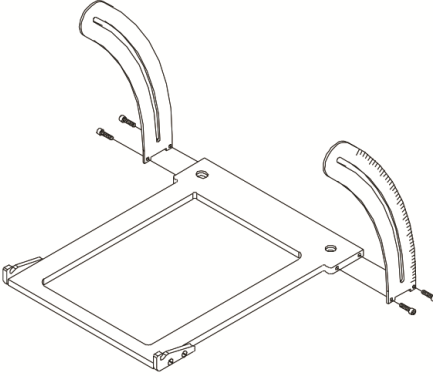
- I. Kam tabanlı eğme taban plakası
- II. Döner kelepçeler
- III. Üst plaka
- IV. Kam kilitli kol
- V. Açılı taban plakası
- VI. Kilit kolları
- VII. Standart taban plakası
- VIII. C kelepçeler
- IX. Taban Plakası Pimleri

NOT: Accuray Couchtop'ta taban plakası takılırken taban plakasını verilen vidaları kullanarak sabitleyin. 1/4-20 x 1-1/4 vidasını taban plakasının üst kısmına ve 1/4-20 x 1-1/32 vidasını taban plakasının ön kısmına yerleştirin.

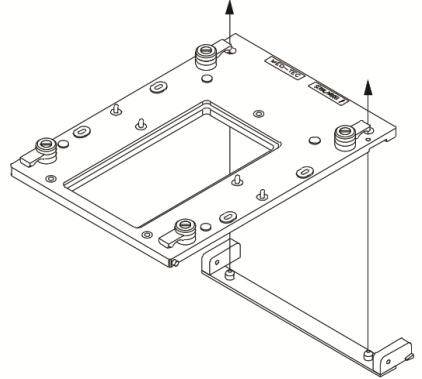


DÖNER KELEPÇELERİN DEĞİŞTİRİLMESİEĞME TABAN PLAKASI TERTİBATI

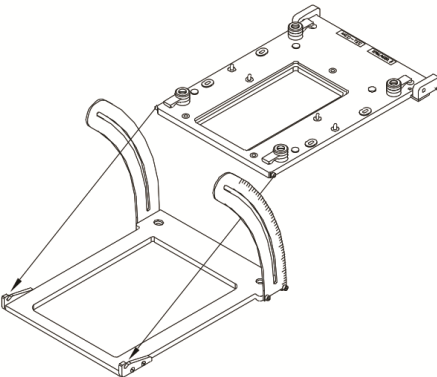
1.



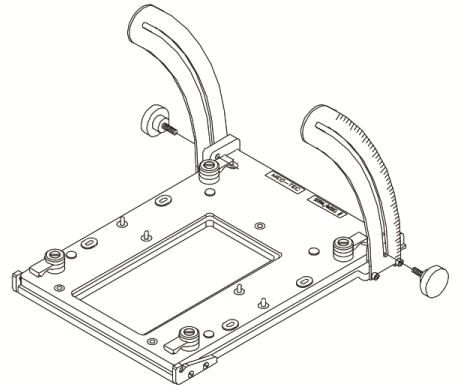
2.



3.



4.



KULLANIM AMACI

Cihaz, hasta konumlandırması için tasarlanmıştır.

DİKKAT

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

UYARI

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

- NOT:
- Taban plakaları için baş dayanağı kullanılması gerekmektedir (*Baş Dayanağı talimatlarına bakın*).
 - Taban plakaları tabandaki tutamaklarla veya tutamaklar olmadan kullanılabilir. Tutamaklar Uni-frame® maskeyi yerinde tutmak amacıyla isteğe bağlı C-Clamps ile kullanım için gereklidir. Taban plakasının yüksekliği, taban plakasına tutamak eklenmesinden etkilenir. Tutamakları sipariş etmek için CQ Medical ile iletişime geçin.
 - Cihazla ilgili ciddi bir olay yaşanırsa olay üreticisi bildirilmelidir. Olay, Avrupa Birliği içerisinde gerçekleşirse kurulduğunuz Üye Devletin yetkili makamına da bildirin.

MRI GÜVENLİK BİLGİLERİ

- Cihaz MR açısından güvenlidir.

MR Açısından Güvenlidir

UNI-FRAME® TABAN PLAKASININ KULLANILMASI

1. Uni-frame® taban plakasını Lok-Bar™ pimlerinin üzerine yerleştirin (*Lok-Bar™ talimatına bakın*).
2. Döner kelepçeleri (4) dışarı doğru bakacak şekilde çevirin.
3. İsteniyorsa, şimi (*verilen*) taban plakası pimleri üzerine yerleştirin.

NOT: Termoplastik maskeye ilk kez şekil verirken yalnızca altlığı kullanın.

4. Uni-frame® taban plakalarına eğim verilmesi:

Kam tabanlı eğme taban plakası:

- a. Kam kilidi kolunu gevşetin.
- b. Dijital terazinin kalibrasyonunu yapın (*verilen talimata bakın*).
- c. Dijital teraziyi girintili bölümün ortasına getirin.
- d. Dijital teraziyi kullanarak üstteki plakayı istediğiniz açıya ayarlayın (17-45°).
- e. Açıyı sabitlemek için kam kilidini kilitleyin.

Eğme taban plakaları:

- a. Üstteki plakayı istediğiniz açıya ayarlayın (0-45°).
- b. Kilit düğmelerini sıkıştırarak açıyı sabitleyin.

5. İstenen baş dayanağını taban plakası üzerine yerleştirin.
6. Termoplastik ayağı için hastayı taban plakasının üzerine konumlandırın (*termoplastik talimatına bakın*).
7. Termoplastiğin sabitlenmesi için döner kelepçeleri (4) içeri doğru çevirin.
8. C kenetleri Uni-frame® taban plakası ve termoplastik çerçeveye takın.

TEKRAR KULLANIM**UYARI**

- Bu ürünün kullanıcıları hastalar, çalışma arkadaşları ve kendileri için en yüksek düzeyde enfeksiyon kontrolü sağlamaktan sorumludur. Çapraz kontaminasyonu önlemek için kurumunuzun belirlediği enfeksiyon kontrol ilkelerine uyun.

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

BAKIM

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



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



1401 8th Street SE
Orange City, IA 51041
United States
800.842.8688, +1 712.737.8688
info@cqmedical.com

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

www.CQmedical.com