

# MRI Type-S™

Head-neck-shoulders patient immobilization system

---

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)



**CQ MEDICAL™**

CE



**INTENDED USE**

The device is indicated to aid in supporting, positioning, and/or immobilization of adult and pediatric patients undergoing radiation therapy of the head, brain, neck, and spine including radiosurgery and electron, photon, and proton treatments. The device is also used during image acquisition to support treatment planning.

**CAUTION**

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

**⚠ WARNING**

- Verify all angles of treatment, attenuation characteristics and WET values prior to treating patients.
- Do not use if device appears damaged.
- Do not use Lok-Bar™ to secure positioning devices.
- Do not allow patient to reposition themselves, such as arching back.
- Do not reposition device with patient on it.
- Ensure device is secure prior to use.
- MTMRHNTYPES: Do not apply a load exceeding 55 lbs (24.9 kg).

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

**MRI SAFETY INFORMATION**

MR Safe

- Device is MR safe.

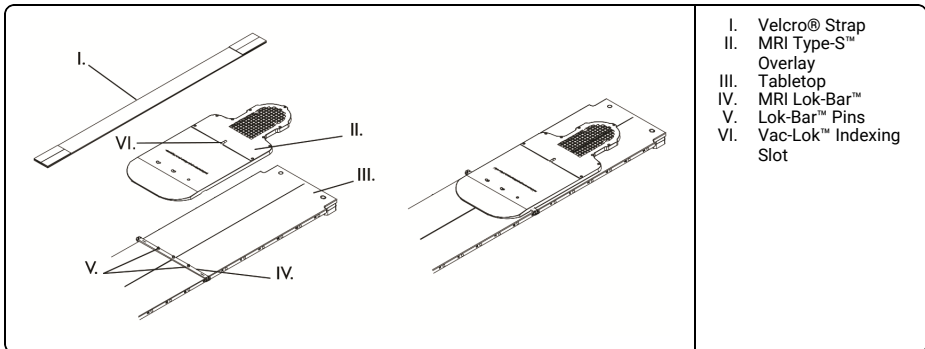
**USING TYPE-S™ OVERLAY**

1. Place Type-S™ overlay onto Lok-Bar™ pins (refer to Lok-Bar™ instruction).

**⚠ WARNING**

- Do not extend inscribed line past end of table.

- NOTE:**
- Velcro strap is not required when device is not extended.
  - Attach overlay to table using Velcro strap before positioning patient.
2. Wrap velcro strap around Type-S™ overlay and table.
  3. Place desired headrest onto Type-S™ (refer to headrest instruction).
  4. Position patient as dictated by setup protocol.

**USING THERMOPLASTICS**

- NOTE:**
- Devices are compatible with CQ Medical Type-S™ thermoplastics (refer to Thermoplastic instruction).
  - Only use shim when first forming thermoplastic mask.

1. Place shim (provided) onto baseplate pins, if desired.
2. Form and attach thermoplastic mask (refer to Thermoplastic instruction).

**REPROCESSING****WARNING**

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

1. Wipe all surfaces with common germicidal or antiseptic wipe, such as alcohol.

**MAINTENANCE**

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

## 预期用途

本设备按其指定用途，有助于对成年和儿童患者进行支撑、定位和/或止动操作，帮助其完成头部、大脑、颈部和脊椎部位的放射治疗，包括：放射手术，以及电子、光子和质子治疗。本设备还可在图像采集过程中使用，为治疗计划提供支持。

## 小心

联邦（美国）法律限制本器械只能由医生销售或订购。

### 警告

- 在治疗患者之前，请验证所有的治疗角度、衰减特性和 WET 值。
- 如果设备有损坏迹象，请勿使用。
- 切勿使用 Lok-Bar™ 固定定位装置。
- 切勿允许患者自行重新定位，如向后躬身。
- 患者在器械上时，切勿改变器械的位置。
- 使用前确保器械紧固。
- MTMRHNTYPES: 加载不得超过 55 磅 (24.9 公斤)。

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

## 核磁共振 (MRI) 安全信息



核磁共振  
(MR) 安全

- 本仪器可与磁共振 (MR) 设备兼容。

## 使用 TYPE-S™ 上层板

1. 将 Type-S™ 上层板置于 Lok-Bar™ 插槽上 (参阅 Lok-Bar™ 说明)。

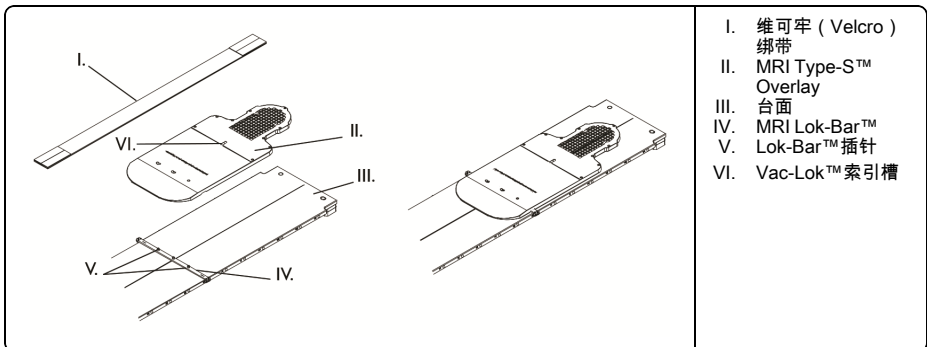
### 警告

- 切勿使刻划线超出台面端头。

注意：
 

- 器械未延展开时，无需使用维可牢 (Velcro) 搭扣。
- 在定位患者之前，使用 Velcro 绑带将 overlay 连接到工作台上。

2. 将维可牢 (Velcro) 搭扣扣住 Type-S™ 上层板和台面。
3. 将要放置的头枕置于 Type-S™ 上 (参阅头枕说明)。
4. 按照设置方案的规定对患者进行定位。



## 使用热塑性塑料

注意：
 

- 本器械与 CQ Medical Type-S™ 热塑性塑料兼容 (参阅热塑性塑料说明)。
- 仅在热塑性塑料面罩首次成形时使用垫片。

1. 如需要，将垫片（提供）安放在基板插销上。
2. 制作并安放热塑性材料面罩（参阅热塑性材料说明）。

## 再处理

### 警告

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

1. 用酒精等常用杀菌剂擦拭所有表面。

## 维护

注意： 在使用之前，检查器械是否有损坏迹象和一般性磨损。

**产品名称:** 人体定位袋

**备案凭证编码:**

国械备20140355号

国械备20161113号

国械备20190114号

**产品技术要求编码:**

国械备20140355号

国械备20161113号

国械备20190114号

**备案人名称:** MEDTEC, LLC

美泰柯有限公司

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

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

**电话:** 319 2486757

**代理人:** 广州康理医疗器械有限公司

**代理人注册地址:** 广州市天河区华夏路30号2701室

**电话:** 020-38080269

**传真:** 020-38080299

**售后服务机构名称:** 广州康理医疗器械有限公司

**地址:** 广州市天河区体育东路108号东座602单元

**电话:** 020-38080269

**型号规格:** 见标签

**结构及组成:** 见标签

**生产日期:** 见标签

**失效日期:** 见标签

**预期用途:** 用于放疗患者的体位固定。

**说明书编制日期:** 2013/6/5

**说明书修订日期:** 2024/10/31

**PREDVIĐENA UPORABA**

Uređaj je predviđen kao pomagalo za potporu, pozicioniranje i/ili imobilizaciju odraslih i pedijatrijskih pacijenata u svrhu zračenja u predjelu glave, mozga, vrata i kralježnice, uključujući radiokirurške zahvate i elektronske, fotonske i protonске tretmane. Uređaj se također upotrebljava tijekom snimanja u svrhu planiranja liječenja.

**OPREZ**

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

**UPOZORENJE**

- Provjerite sve kutove tretmana, značajke prigušenja i WET vrijednosti prije tretmana pacijenata.
- Ne koristite ako uređaj izgleda oštećeno.
- Nemojte koristiti Lok-Bar™ da biste osigurali uređaje za pozicioniranje.
- Nemojte dozvoliti pacijentu da sam mijenja položaj tijela, npr. savijanjem leđa.
- Nemojte pomicati uređaj dok se na njemu nalazi pacijent.
- Prije uporabe provjerite da je uređaj siguran.
- MTMRHNTYPES: Maksimalno opterećenje iznosi 55 lbs (24,9 kg).

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

**INFORMACIJE O SIGURNOSTI MRI**

- Uređaj je siguran za MR.

Sigurnost MR

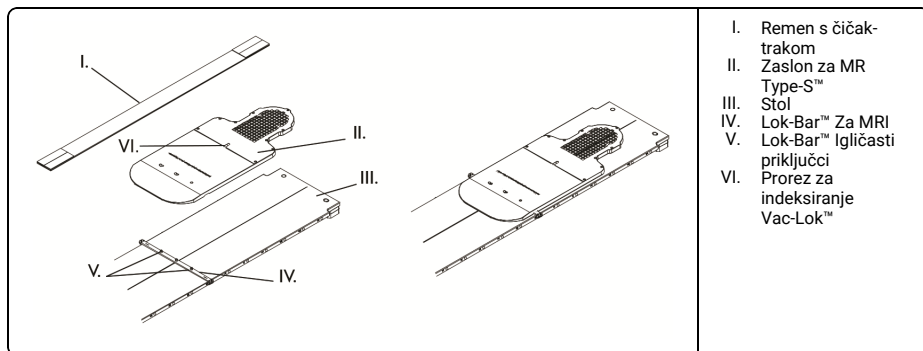
**UPOTREBA ZASLONA TYPE-S™**

1. Postavite zaslon Type-S™ na igličaste priključke Lok-Bar™ (pogledajte upute za Lok-Bar™).

**UPOZORENJE**

- Nemojte proširiti označenu liniju preko ruba stola.


- NATUKNICA:
- Čičak-traka nije potrebna kada uređaj nije produžen.
  - Pričvrstite zaslon na stol s pomoću čičak-trake prije pozicioniranja pacijenta.
2. Omotajte čičak-traku oko zaslona Type-S™ i stola.
  3. Postavite željeni naslon za glavu na element Type-S™ (pogledajte upute za naslon za glavu).
  4. Postavite pacijenta prema uputama protokola za postavljanje.

**UPOTREBA TERMOPLASTIKE**

- NATUKNICA:
- Uređaji su kompatibilni s termoplastikom CQ Medical Type-S™ (pogledajte upute za termoplastiku).
  - Upotrijebite podmetače samo prilikom početnog oblikovanja termoplastične maske.

1. Po želji stavite (isporučeni) podmetač na igličaste priključke na baznoj ploči.
2. Oblikujte i pričvrstite termoplastičnu masku (pogledajte Termoplastične upute).

PRERADA

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

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

ODRŽAVANJE

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

## ÚČEL POUŽITÍ

Toto zařízení je určeno na pomoc při podepírání, polohování anebo imobilizaci dospělých a dětských pacientů procházejících radioterapií hlavy, mozku, krku nebo páteře včetně radiochirurgie a elektronové, fotonové a protonové léčby. Toto zařízení se také používá při pořizování snímků jako podpora pro plánování léčby.

## VAROVÁNÍ

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

### ⚠ VAROVÁNÍ

- Před ošetřením pacienta zkontrolujte všechny terapeutické úhly, atenuační charakteristiky a hodnoty WET.
- Pokud je zařízení poškozené, nepoužívejte jej.
- Nepoužívejte Lok-Bar™ k zajištění polohovacích prostředků.
- Nedovolte pacientovi, aby změnil polohu, například ohýbání zad.
- Nepřemísťujte zařízení, když je na něm pacient.
- Před použitím zkontrolujte, zda je zařízení bezpečné.
- MTRMHNTYPES: Nezatěžujte více než 55 lbs (24,9 kg).

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

## BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE MRI



- Prostředek je kompatibilní s prostředím MRI.

Kompatibilní s prostředím MRI

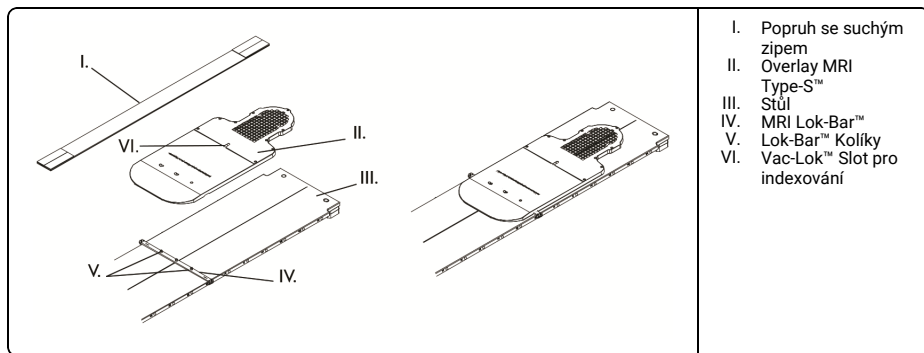
## POUŽITÍ OVERLAY TYPE-S™

1. Uložte overlay Type-S™ na kolíky Lok-Bar™ (viz pokyny pro Lok-Bar™).

### ⚠ VAROVÁNÍ

- Nepřesahujte linii přes konec stolu.

- POZNÁMKA:
- Když prostředek není roztažen, není nutný popruh se suchým zipem.
  - Připojte overlay ke stolu pomocí popruhu se suchým zipem, než začnete pacienta polohovat.
2. Omotejte popruh se suchým zipem kolem overlay Type-S™ a stolu.
  3. Nasaďte požadovanou opěrku hlavy na Type-S™ (viz pokyny pro hlavovou opěrku).
  4. Položte pacienta v souladu s nařízením protokolu nastavení.



## POUŽITÍ TERMOPLASTŮ

- POZNÁMKA:
- Prostředky jsou kompatibilní s termoplasty CQ Medical Type-S™ (viz pokyny pro termoplasty).
  - Vložku používejte pouze při prvním tvarování termoplastové masky.

1. V případě potřeby uložte vložku (součást dodávky) na kolíky základní desky.
2. Natvarujte a připojte termoplastovou masku (viz pokyny pro termoplast).

OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ**VAROVÁNÍ**

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

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

ÚDRŽBA

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

**TILSIGTET ANVENDELSE**

Enheden er beregnet til at støtte, placere og/eller immobilisere voksne og pædiatriske patienter under strålebehandling af hovedet, hjerne, hals og ryggrad, herunder radiokirurgi samt elektron-, foton- og proton-behandlinger. Enheden bruges også under billedindsamling til at støtte behandlingsplanlægningen.

**FORSIGTIG**

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

**⚠ ADVARSEL**

- Bekræft alle behandlingsvinkler, dæmpningsegenskaber og WET-værdier forud for behandling af patienter.
- Må ikke benyttes, hvis enheden synes beskadiget.
- Anvend ikke Lok-Bar™ til at fastgøre placeringsanordninger.
- Lad ikke patienten flytte sig ved egen hjælp, såsom at krumme ryggen.
- Flyt ikke anordningen med patienten på den.
- Sørg for, at anordningen sidder godt fast før brug.
- MTMRHNTYPES: Må ikke belastes med mere end 24,9 kg (55 pund).

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

**SIKKERHEDSINFORMATION OM MRI**

MR-sikker

- Produktet er MR-sikkert.

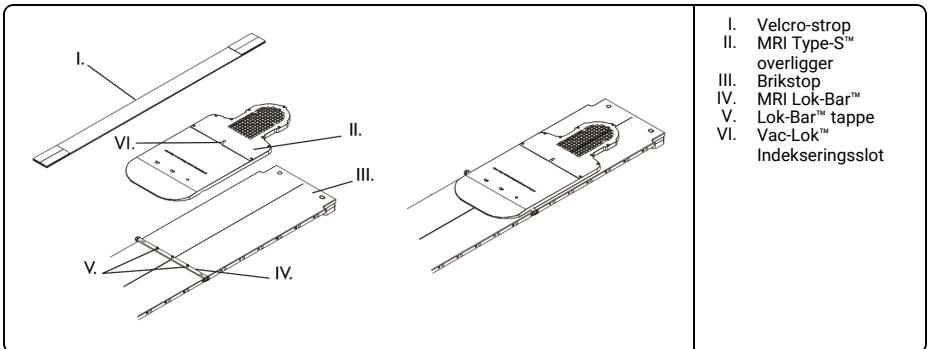
**ANVENDELSE AF TYPE-S™ OVERLIGGER**

1. Påsæt Type-S™-overliggeren på Lok-Bar™-tappene (Se Lok-Bar™-vejledningen).

**⚠ ADVARSEL**

- Træk ikke den graverede linje forbi enden af briksen.

- BEMÆRK:
- Velcro-stropper er ikke nødvendige, når enheden ikke er trukket ud.
  - Fastgør overliggeren til bordet med velcro-stropper før patienten placeres.
2. Slå velcro-stroppen omkring Type-S™-overliggeren og briksen.
  3. Placer den ønskede hovedstøtte på Type-S™ (se vejledningen til hovedstøtten).
  4. Anbring patienten iflg. opsætningsprotokollen.

**ANVENDELSE AF TERMOPLASTIK**

- BEMÆRK:
- Enhederne er kompatible med CQ Medical Type-S™ termoplastik (se vejledningen til termoplastik).
  - Benyt kun afstandsring (shim) ved første formgivning af termoplastikmasken.

1. Placer afstandsringen (medleveret) på tappene på bundpladen, om nødvendigt.
2. Form og påsæt termoplastisk maske (se vejledning om termoplastik).

EFTERBEHANDLING **ADVARSEL**

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

1. Desinficer alle overflader med et almindeligt bakteriedræbende eller antiseptisk middel, såsom alkohol.

VEDLIGEHOLDELSE

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

**BEOOGD GEBRUIK**

Het apparaat is geïndiceerd om te dienen bij het ondersteunen, positioneren en/of immobiliseren van volwassen en pediatrische patiënten die stralingstherapie ondergaan van het hoofd, hersenen en nek, en ruggengraat, waaronder radiochirurgie en behandeling met elektronen, fotonen en protonen. Het apparaat wordt ook gebruikt tijdens het maken van foto-opnamen ter ondersteuning van de behandelingsplanning.

**LET OP**

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

**WAARSCHUWING**

- Controleer alle behandelingshoeken, dempingskenmerken en WET-waarden voorafgaand aan de behandeling van patiënten.
- Niet gebruiken indien apparaat beschadigd lijkt te zijn.
- Gebruik Lok-Bar™ niet om positioneringsapparaten te bevestigen.
- De patiënt mag zich niet bewegen, bijvoorbeeld om de rug te krommen.
- Apparaat niet herpositioneren met patiënt erop.
- Controleer vóór gebruik of het apparaat goed vastzit.
- MTRMHNTYPES: Niet meer dan 24,9 kg aan gewicht toestaan.

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

**MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE**

MR Veilig

- Het apparaat is MRI-veilig.

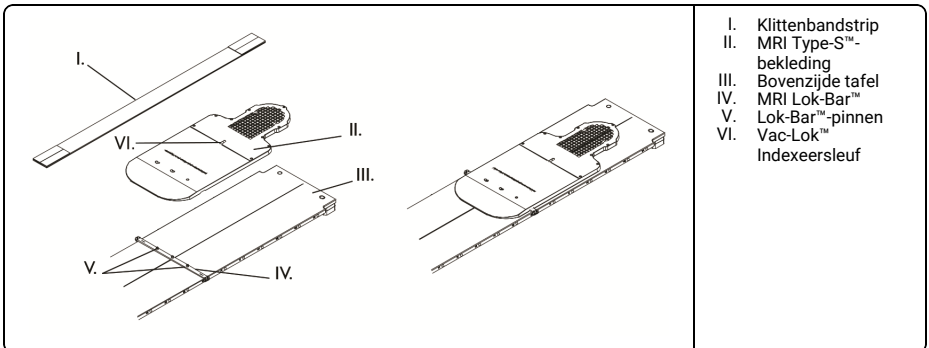
**GEBRUIK VAN TYPE-S™ BEKLEDING**

1. Plaats Type-S™ bekleding op Lok-Bar™ pennen (verwijs naar Lok-Bar™ instructie).

**WAARSCHUWING**

- Verleng gegraveerde lijn niet langs uiteinde van tafel.

- OPMERKING:
- Klittenbandstrip is niet vereist wanneer het apparaat niet verlengd is.
  - Bevestig bekleding met klittenbandstrip aan de tafel voordat patiënt wordt gepositioneerd.
2. Wickel klittenbandstrip rond Type-S™ bekleding en tafel.
  3. Plaats gewenste hoofdsteun op Type-S™ (verwijs naar hoofdsteuninstructie).
  4. Plaats de patiënt zoals voorgeschreven door het installatieprotocol.




- I. Klittenbandstrip
- II. MRI Type-S™-bekleding
- III. Bovenzijde tafel
- IV. MRI Lok-Bar™
- V. Lok-Bar™-pinnen
- VI. Vac-Lok™ Indexersleuf

**GEBRUIK VAN THERMOPLAST**

- OPMERKING:
- Apparaten zijn compatibel met CQ Medical Type-S™ thermoplastics (raadpleeg de Thermoplastic-instructie).
  - Gebruik de voering alleen bij het vormen van een thermoplastisch masker.

1. Plaats voering (meegeleverd) indien gewenst op de basisplaatpennen.
2. Vorm en bevestig thermoplastisch masker (raadpleeg instructie thermoplastiek).

RECYCLEREN

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

1. Veeg alle oppervlakken schoon met een algemeen bacteriedodend middel of antiseptisch doekje, zoals alcohol.

ONDERHOUD

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

## KÄYTTÖTAR-KOITUS

Laitte on tarkoitettu tukemaan, asettelemaan ja/tai immobilisoimaan aikuis- ja lapsipotilaita pään, aivojen, kaulan ja selkärangan alueelle tehtävän sädehoidon aikana, mukaan lukien elektron- ja protonihoidot. Laitetta käytetään myös kuvauksen aikana hoidon suunnitteluun tukemiseen.

## HUOMIO

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

### VAROITUS

- Vahvasta kaikki hoitokulmat, vaimennusominaisuudet ja WET-arvot ennen potilaiden hoitoa.
- Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut.
- Älä käytä Lok-Bar™ -laitetta asetuslaitteiden kiinnittämiseen.
- Älä anna potilaan vaihtaa asentoa, esim. kaartaa selkäänsä.
- Älä siirrä tuotetta sen ollessa kiinnitettynä potilaaseen.
- Varmista ennen käyttöä, että laite pysyy tukevasti paikoillaan.
- MTMRHNTYPES: Älä ylitä 24,9 kg kuormitusta.

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

## MRI-TURVALLISUUSTIEDOT



- Laite on MRI-turvallinen.

MRI-turvallinen

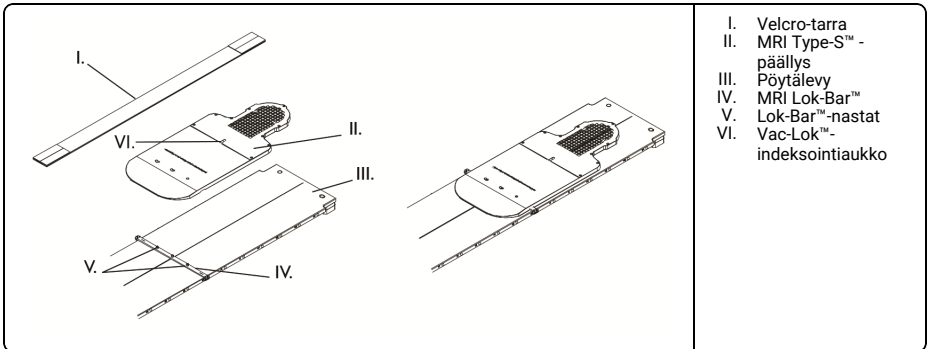
## TYPE-S™ -PÄÄLLYKSEN KÄYTTÖ

1. Aseta Type-S™ -päällis Lok-Bar™ -tappeihin (katso Lok-Bar™ -tappien ohjeita).

### VAROITUS

- Älä pidennä painettua linjaa pöydän reunan yli.

- HUOMAUTUS:
- Tarranauhaa ei tarvita silloin, kun laitetta ei ole pidennetty.
  - Kiinnitä päällis pöytään Velcro-tarralla ennen potilaan asettamista.
2. Kääri tarranauha Type-S™ -päälliksen ja pöydän ympärille.
  3. Aseta valittu päätuki tuotteeseen Type-S™ (katso päätuen ohjeita).
  4. Aseta potilas sijoitusprotokollan mukaan.




## KESTOMUOVIN KÄYTTÖ

- HUOMAUTUS:
- Laitteet ovat yhteensopivia CQ Medical tyyppi-S kestumuvien kanssa (katso kestumuvien ohjetta).
  - Käytä tiivisteleviä vain kuun teet kestumuvimaskin ensimmäistä kertaa.

1. Laita tiivistelevy (toimitetaan) tarvittaessa pohjalevyn nastoihin.
2. Muotoile ja kiinnitä kestumuvimaski (Ks. kestumuvien ohjeet).

UJDELLENKÄSITTELY

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

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

YLLÄPITO

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

## UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est indiqué dans le soutien, le positionnement et/ou l'immobilisation des patients adultes et de pédiatrie soumis à une radiothérapie de la tête, du cerveau, du cou et de la colonne vertébrale, y compris la radiochirurgie et les traitements par électrons, photons et protons. Le dispositif est également utilisé pendant l'acquisition d'images pour soutenir le plan de traitement.

## ATTENTION

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

### ⚠ AVERTISSEMENT

- Vérifiez tous les angles de traitement, les caractéristiques d'atténuation et les valeurs d'épaisseur d'eau équivalente (EEE) avant de traiter les patients.
- Ne pas utiliser si le dispositif semble endommagé.
- Ne pas utiliser la Lok-Bar™ pour fixer du matériel de positionnement.
- Ne pas laisser le patient se repositionner lui-même (dos arqué, par exemple).
- Ne pas repositionner le dispositif avec le patient dessus.
- S'assurer que le dispositif est sécurisé avant son utilisation.
- MTMRHNTYPES: Ne pas appliquer une charge dépassant 24,9 kg.

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

## INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À LA RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)



- Dispositif sans danger pour l'IRM.

Compatible avec l'IRM

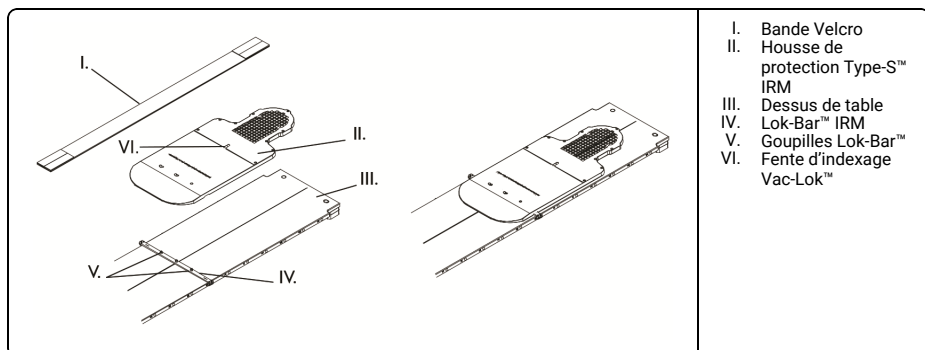
## UTILISATION DE L'OVERLAY TYPE-S™

1. Placer l'overlay Type-S™ sur les broches de la Lok-Bar™ (Consulter les instructions spécifiques de la Lok-Bar™).

### ⚠ AVERTISSEMENT

- Ne pas faire dépasser la ligne inscrite du bout de la table.


- REMARQUE:
- La bande Velcro n'est pas nécessaire lorsque le dispositif est allongé.
  - Fixer la housse de protection à l'aide de la bande Velcro avant de positionner le patient.
2. Faire passer la bande Velcro autour de l'overlay Type-S™ et de la table.
  3. Placer l'appui-tête voulu sur le Type-S™ (voir les instructions spécifiques à l'appui-tête).
  4. Positionner le patient conformément au protocole de préparation.



## UTILISATION DU THERMOPLASTIQUE

- REMARQUE:
- Les dispositifs sont compatibles avec le thermo-plastique Type-S™ de CQ Medical (consultez les instructions spécifiques à la thermo-plastie).
  - Utiliser la cale uniquement lors du premier moulage du masque thermo-plastique.

1. Placer la cale (fournie) sur les broches de la plaque de base, si nécessaire.
2. Former et fixer le masque thermo-plastique (consulter les instructions du thermo-plastique).

RETRAITEMENT **AVERTISSEMENT**

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

1. Essuyer toutes les surfaces avec un germicide ou un antiseptique générique, comme de l'alcool.

ENTRETIEN

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

**VERWENDUNGSZWECK**

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

**ACHTUNG**

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

**⚠ WARNHINWEIS**

- Überprüfen Sie vor der Behandlung der Patienten alle Winkel der Behandlung, die Dämpfungsmerkmale und WET-Werte.
- Das Gerät nicht benutzen, falls es beschädigt wurde.
- Verwenden Sie Lok-Bar™ nicht, um Positionierungsgeräte zu sichern.
- Achten Sie darauf, dass der Patient sich nicht bewegt, sich zum Beispiel nicht beugt.
- Die am Patienten angebrachte Vorrichtung nicht neu positionieren.
- Vor der Verwendung sicherstellen, dass die Vorrichtung richtig fixiert wurde.
- **MTMRHNTYPES:** Aufliegende Last darf 24,9 kg nicht übersteigen.

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

**MR-SICHERHEITSINFORMATION**

- Diese Vorrichtung ist MRT-sicher.

MRT-sicher

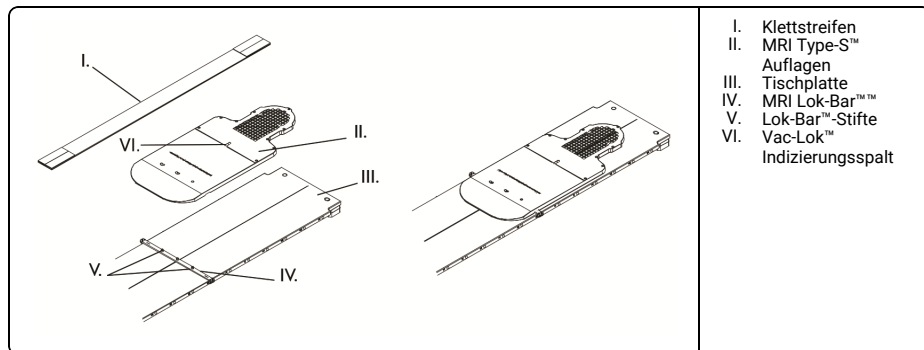
**TYPE-S™ AUFLAGEN VERWENDEN**

1. Platzieren Sie die Type-S™ Auflage auf die Lok-Bar™-Stifte (siehe Lok-Bar™ Anweisung).

**⚠ WARNHINWEIS**

- Die aufgezeichnete Linie nicht über den Tischrand ausfahren.

- HINWEIS:**
- Wenn das Gerät nicht ausgefahren ist, werden keine Klettverschlüsse benötigt.
  - Befestigen Sie die Auflage mittels Klettstreifen am Tisch, bevor der Patient sich darauflegt.
2. Wickeln Sie den Klettverschluss um die Type-S™ Auflage und den Tisch.
  3. Platzieren Sie die gewünschte Kopfstütze auf den Type-S™ (siehe Anweisungen zur Kopfstütze).
  4. Positionieren Sie den Patienten, wie im Einrichtungsprotokoll festgelegt.

**THERMOPLAST-KUNSTSTOFF VERWENDEN**

- HINWEIS:**
- Geräte sind mit CQ Medical Type-S™ Thermoplastic-Kunststoffen kompatibel (siehe die Gebrauchsanweisung der Thermoplasten).
  - Verwenden Sie Unterlegscheiben nur, wenn Sie erstmals eine thermoplastische Maske formen.

1. Bringen Sie, falls gewünscht, Unterlegscheiben (werden mitgeliefert) auf den Grundplattenstiften an.
2. Formen und befestigen Sie die thermoplastische Maske (s. Thermoplast-Gebrauchsanleitung).

WIEDERAUFBEREITUNG**WARNHINWEIS**

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

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

WARTUNG

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

**ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**

Η συσκευή ενδείκνυται για την υποστήριξη, την τοποθέτηση και/ή την ακινητοποίηση ενήλικων και παιδιατρικών ασθενών που υποβάλλονται σε ακτινοθεραπεία κεφαλής, εγκεφάλου, τραχήλου και σπονδυλικής στήλης, συμπεριλαμβανομένων της ακτινοχειρουργικής και των θεραπειών με ηλεκτρόδια, φωτόνια και πρωτόνια. Η συσκευή χρησιμοποιείται επίσης κατά τη λήψη απεικονίσεων που θα υποστηρίξουν το σχεδιασμό της θεραπείας.

**ΠΡΟΣΟΧΗ**

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

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

- Επαληθεύστε όλες τις γωνίες της θεραπείας, τα χαρακτηριστικά εξασθένισης και τις τιμές WET πριν από την εφαρμογή της θεραπείας σε ασθενείς.
- Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευή εμφανίζει ζημιές.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή Lok-Bar™ για τη στερέωση των συσκευών τοποθέτησης.
- Μην αφήσετε τον ασθενή να αλλάξει θέση, π.χ. να κυρτώσει το σώμα του προς τα πίσω.
- Μην επανατοποθετείτε τη συσκευή με τον ασθενή τοποθετημένο επάνω της.
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι ασφαλής πριν τη χρήση.
- ΜΤΜΡΗΝΤΥΡΕΣ: Μην εφαρμόζετε φορτίο που υπερβαίνει τα 24,9 kg (55 lb).

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

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)**

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

Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR)

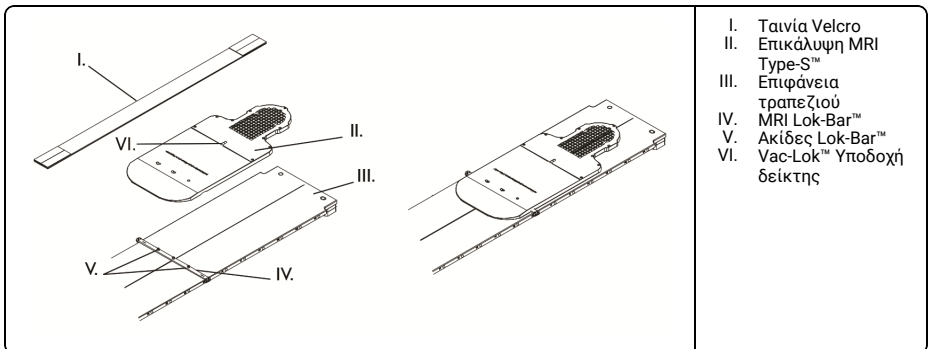
**ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΚΑΛΥΨΗΣ TYPE-S™**

1. Τοποθετήστε την επικάλυψη Type-S™ στις ακίδες του Lok-Bar™ (ανατρέξτε στις οδηγίες του Lok-Bar™).

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

- Μην εκτείνετε τη χαραγμένη γραμμή πέραν του άκρου του τραπέζιού.

- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:**
- Δεν απαιτείται η χρήση του μάντα βέλκρο όταν η συσκευή δεν έχει εκταθεί.
  - Απλώστε την επικάλυψη στο τραπέζι χρησιμοποιώντας την ταινία Velcro πριν τοποθετήσετε τον ασθενή.
2. Τυλίξτε τον μάντα βέλκρο γύρω από την επικάλυψη Type-S™ και το τραπέζι.
  3. Τοποθετήστε το επιθυμητό στήριγμα κεφαλής στο Type-S™ (ανατρέξτε στις οδηγίες του στηρίγματος κεφαλής).
  4. Τοποθετήστε τον ασθενή όπως υπαγορεύεται από το πρωτόκολλο ρύθμισης.



### ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΘΕΡΜΟΠΛΑΣΤΙΚΟΥ

- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:**
- Οι συσκευές είναι συμβατές με τα θερμοπλαστικά CQ Medical Type-S™ (ανατρέξτε στις οδηγίες θερμοπλαστικού).
  - Να χρησιμοποιείτε παρεμβύσματα μόνο κατά το σχηματισμό της θερμοπλαστικής μάσκας.
1. Τοποθετήστε το παρέμβυσμα (παρέχεται) στους πείρους βάσης, εάν κρίνεται αναγκαίο.
  2. Διαμορφώστε και προσαρτήστε τη θερμοπλαστική μάσκα (ανατρέξτε στις οδηγίες 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. Σκουπίστε όλες τις επιφάνειες με απλό μικροβιοκτόνο ή αντισηπτικό πανάκι, π.χ. με οινόπνευμα.

### ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

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

**TERVEZETT ALKALMAZÁS**

Az eszköz a fej, az agy, a nyak és a gerinc radiológiai kezelésében (pl. sugársebészet, illetve elektron-, foton- és protonterápiák) résztvevő felnőtt és gyermek páciensek megtartására, pozicionálására és/vagy rögzítésére szolgál. Az eszköz ezenfelül a felvételkészítés során is segít a kezelés megtervezésében.

**VIGYÁZAT!**

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

**▲ FIGYELEM!**

- A páciensek kezelése előtt mindig ellenőrizze a kezelési szöveget, a csillapítási jellemzőket és a WET-értékeket.
- Ne használja, ha az eszköz sérültnek tűnik.
- Ne használja a Lok-Bar™-t a pozicionálóeszközök rögzítéséhez.
- Ügyeljen rá, hogy a páciens ne váltson pozíciót, például ne hajoljon hátra.
- Amikor az eszközön páciens fekszik, ne pozicionálja azt újra.
- Használat előtt győződjön meg róla, hogy a készülék biztonságos.
- MTMRHNTYPES: Ne alkalmazzon 24,9 kg-ot (55 font) meghaladó terhelést.

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

**MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK**

- Az eszköz MR biztonságos.

MR-biztos

**A(Z) TYPE-S™ FEDLAP HASZNÁLATA**

1. Helyezze a(z) Type-S™ fedlapot a(z) Lok-Bar™ csapszegeire (lásd a(z) Lok-Bar™ utasítását).

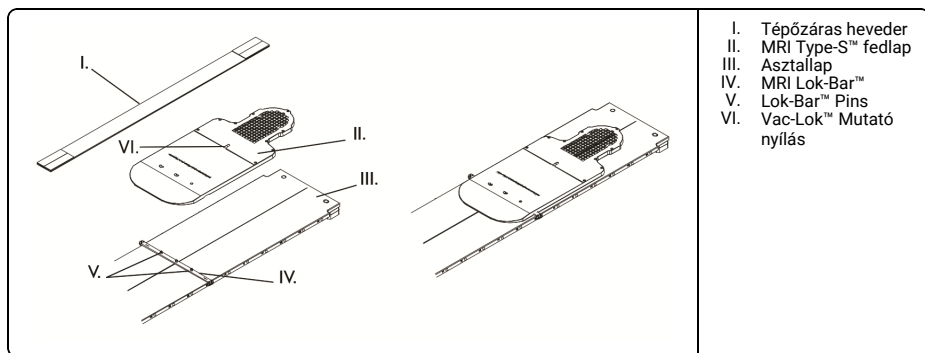
**▲ FIGYELEM!**

- A feliratozott vonal nem nyúlhat túl az asztal végén.

**MEGJEGYZÉS:**

- Amikor az eszközt nem töldják meg, nem szükséges tépőzár.
- A beteg pozicionálása előtt tépőzárral kapcsoljon fedlapot az asztalhoz.

2. Tekerjen tépőzárás hevedert a Type-S™ fedlapja és az asztal köré.
3. Helyezze a kívánt fejtámlát a(z) Type-S™ elemre (lásd a fejtámla utasítását).
4. A beállítási protokoll által előírt módon helyezze el a pácienset.


**A TERMOPLASZTIKUS ESZKÖZÖK HASZNÁLATA**

**MEGJEGYZÉS:**

- Az eszközök kompatibilisek a CQ Medical Type-S™ termoplasztikus maszkokkal (lásd a termoplasztikus maszk használati utasítását).
- Csak a termoplasztikus maszk első megformálásakor használjon alátétet.

1. Helyezze az alátétet (mellékelve) az alapelem csapszegeire, ha kívánatos.
2. Formázza meg és rögzítse a termoplasztikus maszkot (lásd a termoplasztikus maszk használati utasítását).

## ÚJBÓLI FELDOLGOZÁS

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

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

## KARBANTARTÁS

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

**USO PREVISTO**

Il dispositivo è indicato come ausilio per il sostegno, il posizionamento e/o l'immobilizzazione di pazienti adulti e pediatrici sottoposti a radioterapia di capo, encefalo, collo e colonna vertebrale, comprendente la radiochirurgia e i trattamenti con elettroni, fotoni e protoni. Il dispositivo viene inoltre utilizzato durante l'acquisizione di immagini per supportare la pianificazione del trattamento.

**ATTENZIONE**

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

**⚠ AVVERTENZA**

- Prima di procedere al trattamento dei pazienti, verificare tutti gli angoli di trattamento, le caratteristiche di attenuazione e i valori WET.
- Non utilizzare il dispositivo se mostra segni di danneggiamento.
- Non utilizzare il Lok-Bar™ per fissare dispositivi di posizionamento.
- Non lasciare che il paziente si ripositioni da solo, ad esempio inarcando la schiena.
- Non ripositionare il dispositivo con il paziente su di esso.
- Prima dell'utilizzo, verificare che il dispositivo sia ben fissato.
- MTRMHNTYPES: Non applicare un carico maggiore di 24,9 kg.

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

**INFORMAZIONI DI SICUREZZA IRM**

- Il dispositivo è sicuro per la RM.

Sicuro per RM

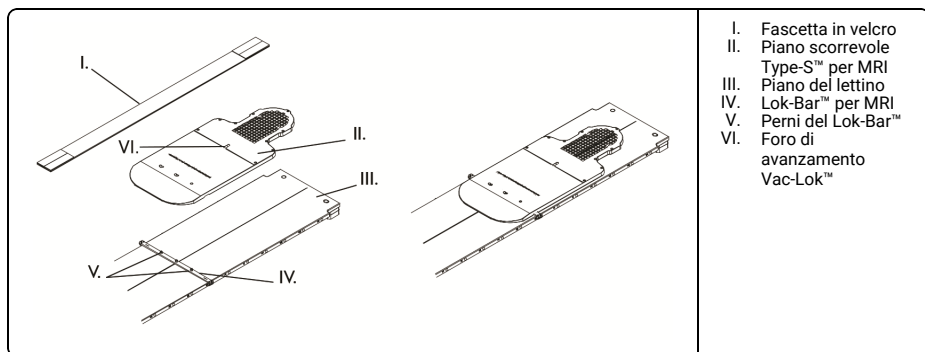
**PIANO SCORREVOLE TYPE-S™**

1. Place Type-S™ overlay onto Lok-Bar™ pins (fare riferimento alle istruzioni della Lok-Bar™).

**⚠ AVVERTENZA**

- Fare in modo che la linea inscritta non superi l'estremità del tavolo.

- NOTA:
- La fascia in velcro non è necessaria se il dispositivo non viene prolungato.
  - Prima di posizionare il paziente, fissare il piano scorrevole sul tavolo utilizzando la striscia di Velcro.
2. Avvolgere la fascia in velcro intorno al piano scorrevole Type-S™ e al tavolo.
  3. Collocare il poggiatesta desiderato sul Type-S™ (fare riferimento alle istruzioni del poggiatesta).
  4. Posizionare il paziente come indicato nel protocollo di preparazione.

**COME UTILIZZARE LA TERMOPLASTICA**

- NOTA:
- I dispositivi sono compatibili con le termoplastiche CQ Medical Type-S™ (fare riferimento alle istruzioni della termoplastica).
  - Utilizzare lo spessore solo quando si modella per la prima volta la maschera termoplastica.

1. Collocare uno spessore (fornito) sui perni della piastra di base, se lo si desidera.
2. Formare e fissare la maschera in termoplastica (fare riferimento alle istruzioni della 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. Passare su tutte le superfici un comune detergente germicida o antisettico, come alcool.

## MANUTENZIONE

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

## 使用目的

本装置は、放射線手術や電子、光子、陽子治療などで、頭部、脳、首、脊椎の放射線治療を受ける成人および小児患者の位置を支持、位置決め、固定する目的で使用されます。当デバイスは、治療計画をサポートするために、画像取得の際にも使用されます。

## 注意

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

### 警告

- 患者に処置をする前に、治療、減衰特性およびWET値を全角度から確認してください。
- 製品に損傷が見られる場合は使用しないでください。
- 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。
- 患者が姿勢を変えないようにしてください ( 背湾姿勢など ) 。
- 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。
- 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。
- MTMRHNTYPES: 55ポンド ( 24.9kg ) を超える荷重をかけないでください。

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

## MRI安全性情報



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

MR で安全

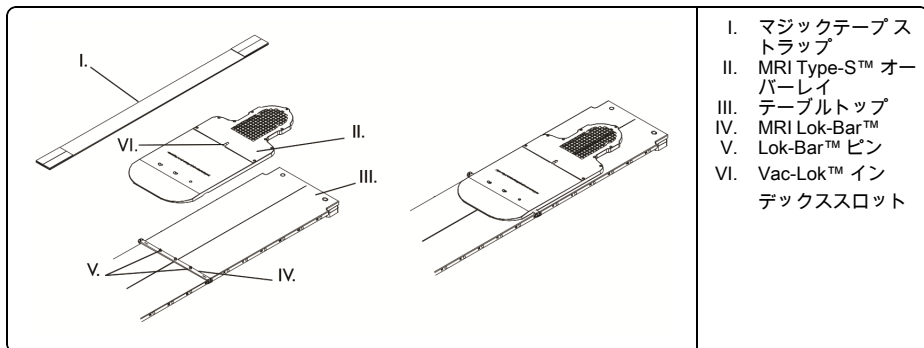
## TYPE-S™ オーバーレイの使用

1. Type-S™ オーバーレイを Lok-Bar™ ピンの上に置いてください ( Lok-Bar™ の説明書を参照してください ) 。

### 警告

- 内接線を伸ばしたときにテーブルの端を越えないようにしてください。

- 備考:
- デバイスを延長していない場合、マジックテープストラップは必要ありません。
  - 患者を配置する前にマジックテープストラップを使用してオーバーレイを取り付けてください。
2. ベルクロストラップを Type-S™ オーバーレイとテーブルにまきつけます。
  3. 希望するヘッドレストを Type-S™ 上に置きます ( ヘッドレスト使用方法を参照 ) 。
  4. セットアッププロトコルの説明に従って患者の位置を設定します。



## サーモプラスチックの使用

- 備考:
- 当デバイスは CQ Medical Type-S™ サーモプラスチックにも対応します ( サーモプラスチック説明書を参照 ) 。

- 最初の熱可塑性プラスチックマスクフォーミング時にはシムの使用だけにしてください。

1. 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。
2. サーモプラスチックマスクを形成し取り付けます(サーモプラスチックの説明書を参照してください)。

## 再処理



### 警告

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

1. アルコールなどの一般的な殺菌剤や消毒剤を使用して全表面を拭き取ります。

## メンテナンス

備考: 破損の徴候や全体的な摩損がないか使用前に装置を点検します。

**PAREDZĒTĀ LIETOŠANA**

Ierīce ir paredzēta kā palīgīdzeklis pieaugušo un pediatrijas pacientu atbalstam un novietošanai, un/vai imobilizācijai, veicot galvas, smadzeņu, kakla un mugurkaula staru terapiju, tostarp radioķirurģijas un elektronu, fotonu un protonu procedūras. Ierīci izmanto arī attēla ieguves laikā, lai atbalstītu procedūru plānošanu.

**UZMANĪBU**

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

**BRĪDINĀJUMS**

- Pirms pacientu ārstēšanas pārbaudiet visus ārstēšanas leņķus, pavājinājuma raksturlielumus un WET vērtības.
- Neizmantojiet, ja ierīce ir bojāta.
- Neizmantojiet Lok-Bar™, lai fiksētu pozicionēšanas ierīces.
- Neļaujiet pacientam pašam mainīt pozīciju, piemēram, atliekties atpakaļ.
- Nepārvietojiet ierīci, kamēr tajā atrodas pacients.
- Pārļiecinieties, ka ierīce pirms izmantošanas ir droša.
- MTMRHNTYPES: Nepiemērojiet slodzi, kas pārsniedz 24,9 kg.

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

**MRI DROŠĪBAS INFORMĀCIJA**

- Iekārtu var droši izmantot MR.

MR DROŠS

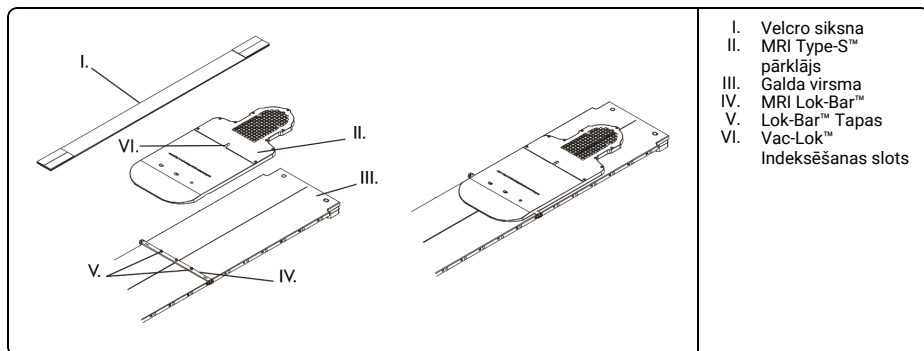
**TYPE-S™ PĀRKLĀJA IZMANTOŠANA**

1. Novietojiet Type-S™ pārklāju uz Lok-Bar™ tapām (skatiet Lok-Bar™ instrukciju).

**BRĪDINĀJUMS**

- Nepārsniedziet atzīmēto līniju aiz galda gala.

- IEVĒRĪBAI:
- Ja ierīce nav pagarināta, Velcro līplente nav nepieciešama.
  - Piestipriniet pārklāju pie galda ar Velcro līplenti pirms pacienta pozicionēšanas.
2. Aptiniet Velcro sloksni ap Type-S™ pārklājumu un galdu.
  3. Novietojiet vēlamo galvas balstu uz Type-S™ (skatiet galvas balsta instrukciju).
  4. Pozicionējiet pacientu atbilstoši iestāšanās protokolam.

**TERMOPLASTIKAS IZMANTOŠANA**

- IEVĒRĪBAI:
- Iekārtas ir saderīgas ar CQ Medical Type-S™ termoplastu (skatiet termoplasta instrukciju).
  - Izmantojiet ķīli tikai, kad pirmo reizi veidojat termoplastikas masku.

1. Ja nepieciešams, novietojiet starpliku (iekļauta komplektā) uz pamatplātnes tapām.
2. Izveidojiet un piestipriniet termoplasta masku (skatiet termoplasta instrukciju).

ATKĀRTOTA APSTRĀDE**BRĪDINĀJUMS**

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

1. Noslaukiet visas virsmas ar parastu baktericīdu vai antiseptisku salveti, kas satur, piemēram, spirtu.

APKOPE

**IEVĒRĪBA!** Pirms lietošanas pārbaudiet, vai iekārtai nav redzami bojājumi.

**ANVENDELSESOMRÅDE**

Enheden er beregnet til å hjelpe med å støtte, plassere og/eller immobilisere voksne og pediatriske pasienter som gjennomgår strålebehandling av hode, hjerne, hals og ryggrad inkludert strålekirurgi og elektron-, foton- og protonbehandlinger. Enheden brukes også under avbildning for å hjelpe behandlingsplanlegging.

**FORSIKTIG**

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

**⚠ ADVARSEL**

- Verifiser alle behandlingsvinkler, dempningsegenskaper og WET-verdier før pasienter behandles.
- Apparatet må ikke brukes hvis det ser ut til å være skadet.
- Lok-Bar™ skal ikke brukes til sikring av posisjoneringsutstyr.
- Ikke la pasienten flytte på seg, som for eksempel krumme ryggen.
- Flytt ikke apparatet med pasienten på det.
- Sørg for at enheten er festet før bruk.
- **MTMRHNTYPES: Må ikke belastes med mer enn 24,9 kg (55 pund).**

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

**MRI SIKKERHETSINFORMASJON**

- Enheten er MR-sikker.

MR-sikker

**BRUK AV TYPE-S™ OVERTREKK**

1. Plasser Type-S™-overtrekk på Lok-Bar™-stiftene (se instruksjonene for Lok-Bar™).

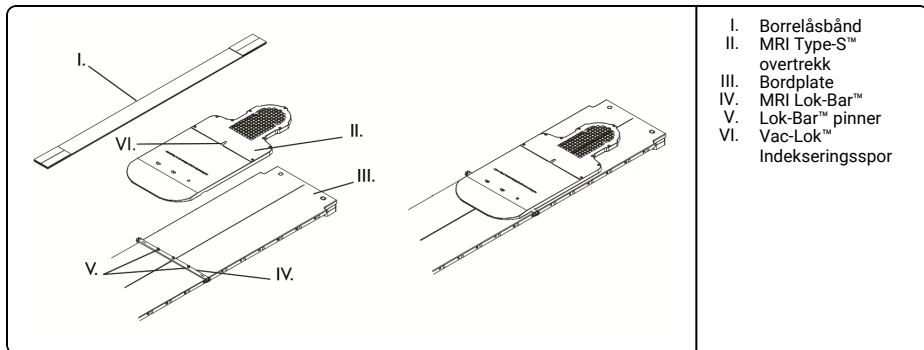
**⚠ ADVARSEL**

- Ikke forleng påført linje utenfor bordkanten.

**MERK:**

- Borrelåsbåndet er ikke nødvendig når anordningen ikke er forlenget.
- Fest overtrekket til bordet med borrelåsbånd før pasienten posisjoneres.

2. Bind borrelåsbåndet rundt Type-S™ overtrekket og bordet.
3. Plasser ønsket hodestøtte på Type-S (se instruksjonene til hodestøtten).
4. Posisjoner pasienten slik det beskrives i oppsettprotokollen.

**BRUK AV TERMOPLAST**

**MERK:**

- Apparatene er kompatible med CQ Medical Type-S™-termoplast (se instruksjonene for termoplasten).
- Bruk bare mellomleggskiver når du først former termoplastmasken.

1. Plasser mellomleggskiver (medfølger) på grunnplatepluggene, hvis nødvendig.
2. Form og fest termoplastmasken (se instruksjonene for termoplasten).

OMBEHANDLING **ADVARSEL**

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

1. Tørk av alle overflater med vanlig bakteriedrepende eller antiseptisk middel, som for eksempel alkohol.

VEDLIKEHOLD

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

**WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA**

Urządzenie ma stanowić pomoc w leczeniu, pozycjonowaniu i/lub unieruchamianiu pacjentów dorosłych i pediatrycznych poddawanych radioterapii głowy, mózgu, szyi i kręgosłupa, w tym radiochirurgii i terapii elektronowej, fotonowej i protonowej. Urządzenie stosuje się również w trakcie rejestrowania obrazu w celu wspomagania planowania leczenia.

**UWAGA**

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

**⚠ OSTRZEŻENIE**

- *Przed przystąpieniem do leczenia pacjentów należy sprawdzić wszelkie aspekty terapii, parametry pochłaniania promieniowania oraz wartości WET (ekwiwalent grubości materiału detektora w odniesieniu do wody).*
- *Nie używać, jeśli wyrób wydaje się być uszkodzony.*
- *Nie używać Lok-Bar™ w celu zabezpieczenia urządzeń pozycjonujących.*
- *Nie pozwalaj pacjentom na zmianę pozycji, np. wyginanie pleców do tyłu.*
- *Nie zmieniaj pozycji urządzenia, kiedy pacjent jest na nim ułożony.*
- *Przed użyciem upewnij się, że urządzenie jest odpowiednio zabezpieczone.*
- *MTMRHNTYPES: Nie stosować obciążeń o masie większej niż 24,9 kg (55 lb).*

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

**INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA REZONANSU MAGNETYCZNEGO**

- Wyrób jest bezpieczny w środowisku MR.

Nadaje się do stosowania podczas MR

**KORZYSTANIE Z NAKŁADKI TYPE-S™**

1. Umieścić nakładkę Type-S™ na sworzniach Lok-Bar™ (patrz instrukcja Lok-Bar™).

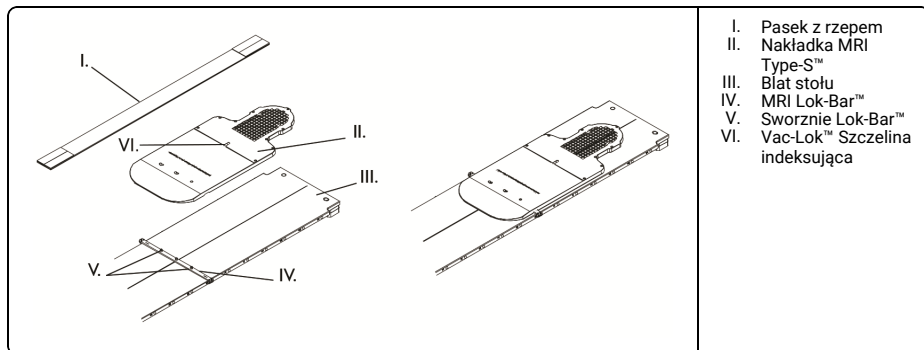
**⚠ OSTRZEŻENIE**

- *Nie wysuwać zaznaczonej linii poza koniec stołu.*

UWAGA:
 

- Pasek z rzepem nie jest potrzebny, gdy urządzenie nie jest przedłużone.
- Przed ułożeniem pacjenta zamocować nakładkę do stołu za pomocą rzepa.

2. Owinąć pasek z rzepem wokół nakładki Type-S™ i stołu.
3. Umieścić żądany podglówek na Type-S™ (patrz instrukcja dotycząca podglówek).
4. Ułożyć pacjenta w pozycji wskazanej w protokole pozycjonowania.

**KORZYSTANIE Z TWORZYWA TERMOPLASTYCZNEGO**

UWAGA:
 

- Urządzenia są kompatybilne z tworzywami termoplastycznymi CQ Medical Type-S™ (patrz instrukcje dotyczące tworzywa termoplastycznego).
- Podkładki należy używać wyłącznie przy pierwszym formowaniu maski z tworzywa termoplastycznego.

1. Umieścić podkładkę (w zestawie) na sworzniach płyty podstawy, jeśli to konieczne.
2. Uformować i zamocować maskę z tworzywa termoplastycznego (patrz instrukcja dotycząca 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 obowiązującej w placówce.
1. Wytrzyj wszystkie powierzchnie zwykłą chusteczką nasączoną środkiem bakteriobójczym lub antyseptycznym, np. alkoholem.

### KONSERWACJA

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

**UTILIZAÇÃO**

O dispositivo é indicado para ajudar a apoiar, posicionar e/ou imobilizar pacientes adultos e pediátricos submetidos à radioterapia da cabeça, cérebro, pescoço e coluna, incluindo radiocirurgia e tratamentos com eletrões, fotões e prótons. O dispositivo também é utilizado durante a aquisição de imagens para apoiar o planeamento do tratamento.

**ATENÇÃO**

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

**⚠ AVISO**

- Verificar todos os ângulos de tratamento, características de atenuação e valores de WET antes de tratar os pacientes.
- Não utilizar se o dispositivo aparentar estar danificado.
- Não utilizar o Lok-Bar™ para fixar dispositivos de posicionamento.
- Não permita que o doente se repositone, tal como arquear-se para trás.
- Não mude o dispositivo de posição com o paciente nele.
- Assegure-se de que o dispositivo está seguro antes da utilização.
- MTMRHNTYPES: Não aplique uma carga que exceda 24,9 kg (55 lbs).

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

**INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA IRM**

- O dispositivo é de utilização segura com RM.

Seguro em ambiente RM

**UTILIZAÇÃO DO SUPORTE TYPE-S™**

1. Coloque o suporte Type-S™ nos pinos Lok-Bar™ (consulte as instruções do Lok-Bar™).

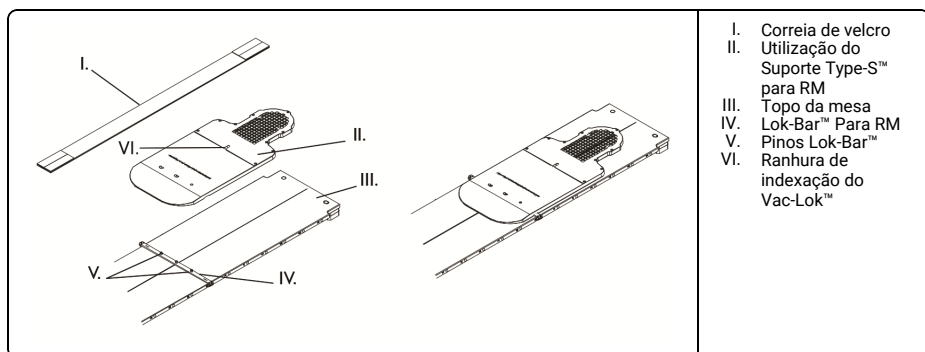
**⚠ AVISO**

- Não prolongue a linha inscrita para além do final da mesa.

NOTA:
 

- A correia de velcro é necessária quando o dispositivo não é prolongado.
- Encaixe o suporte utilizando a correia de velcro antes de posicionar o paciente.

2. Enrole a correia de velcro em torno do suporte Type-S™ e da mesa.
3. Coloque o apoio da cabeça no Type-S™ (consulte as instruções do apoio da cabeça).
4. Posicione o doente conforme indicado pelo protocolo de preparação.

**UTILIZAÇÃO DO TERMOPLÁSTICO**

NOTA:
 

- Os dispositivos são compatíveis com termoplásticos de Tipo S da CQ Medical (consulte as instruções dos Termoplásticos).
- Utilize apenas uma cunha quando formar uma máscara termoplástica.

1. Coloque a cunha (fornecida) sobre os pinos da placa de base, se desejado.
2. Forme e encaixe a máscara termoplástica (consulte as instruções do Termoplástico).

REPROCESSAMENTO **AVISO**

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

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

MANUTENÇÃO

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

**DESTINAȚIA DE UTILIZARE**

Dispozitivul este recomandat pentru a sprijini, poziționa și/sau imobiliza pacienți adulți și pediatrici supuși terapiei cu radiații pentru cap, creier, gât și coloană vertebrală, inclusiv radiochirurgie și tratamente cu electroni, fotoni și protoni. De asemenea, dispozitivul este utilizat în timpul achiziției de imagini pentru sprijinirea planificării tratamentului.

**ATENȚIE**

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

**⚠️ AVERTIZARE**

- Verificați toate unghiurile de tratament, caracteristicile de atenuare și valorile WET (grosime echivalentă apă) înainte de a trata pacienții.
- A nu se utiliza dacă dispozitivul pare deteriorat.
- A nu se utiliza Lok-Bar™ pentru a se fixa dispozitivele de poziționare.
- Nu permiteți pacientului să se re poziționeze, ca de exemplu să își arcuiască spatelul.
- Nu re poziționați dispozitivul când este pacientul pe el.
- Asigurați-vă că dispozitivul este fixat bine înainte de utilizare.
- MTMRHNTYPES: A nu se aplica o sarcină mai mare de 24,90 kg (55 lb).

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

**INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ PRIVIND RMN**

- Dispozitivul este sigur din punct de vedere RM.

Sigur din punct de vedere RM

**UTILIZAREA ACOPERIRII TYPE-S™**

1. Plasați acoperirea Type-S™ pe acele Lok-Bar™ (consultați instrucțiunile privind Lok-Bar™).

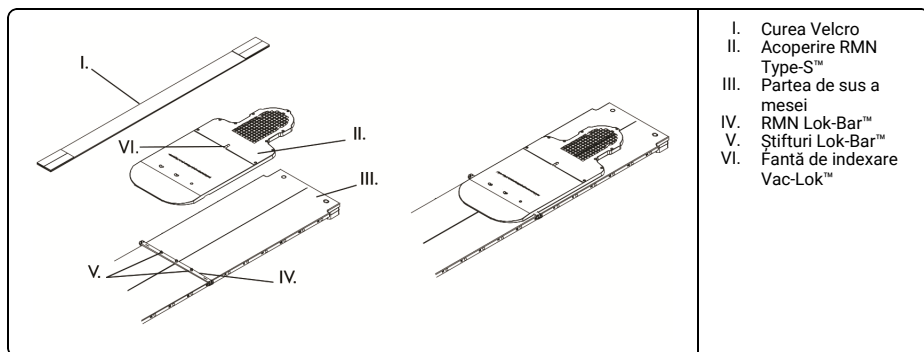
**⚠️ AVERTIZARE**

- Nu extindeți linia înscrisă peste capătul mesei.

**OBSERVAȚIE:**

- Cureaua Velcro nu este necesară atunci când dispozitivul nu este extins.
- Înainte de a poziționa pacientul, atașați acoperirea la masă folosind cureaua Velcro.

2. Înfășurați cureaua velcro în jurul Type-S™ și mesei.
3. Așezați tetiera pe Type-S™ (consultați instrucțiunile privind tetiera).
4. Poziționați pacientul conform protocolului de configurare.

**UTILIZAREA TERMOPLASTICELOR**

**OBSERVAȚIE:**

- Dispozitivele sunt compatibile cu termoplasticele CQ Medical Type-S™ (consultați instrucțiunile privind termoplasticul).
- Folosiți pene numai la formarea inițială a măștii termoplastice.

1. Plasați pana (furnizată) pe acele plăcii de bază, dacă doriți.
2. Formați și atașați masca termoplastică (consultați Instrucțiunile privind termoplasticul).

REPROCESARE **AVERTIZARE**

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

1. Ștergeți toate suprafețele cu un șervețel umezit cu un germicid sau un antiseptic obișnuit, de exemplu alcool.

ÎNTREȚINERE

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

**PREDVIDENA UPORABA**

Naprava je namenjena za pomoč pri podpiranju, nameščanju in/ali imobilizaciji odraslih in pediatričnih bolnikov pri zdravljenju glave, možganov, vratu in hrbtenice z obsevanjem, vključno z radiokirurgijo ter elektronskim, fotonskim in protonskim zdravljenjem. Naprava se uporablja tudi med slikanjem za podporo načrtovanja zdravljenja.

**POZOR**

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

**⚠ OPOZORILO**

- Pred zdravljenjem bolnikov preverite vse kote zdravljenja, značilnosti zmanjšanja in vrednosti WET.
- Ne uporabljajte, če je naprava poškodovana.
- Ne uporabljajte Lok-Bar™ za pritrjevanje pozicionirnih naprav.
- Ne dovolite, da bi se bolnik premikal, npr. da bi usločil hrbet.
- Ne spreminjajte položaja naprave, ko je bolnik na njej.
- Pred uporabo se prepričajte, da je naprava pritrjena.
- MTMRHNTYPES: Ne uporabljajte obremenitve, ki presega 55 lbs (24,9 kg).

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

**VARNOSTNE INFORMACIJE MRI**

- Naprava je MR varna.

MR varno

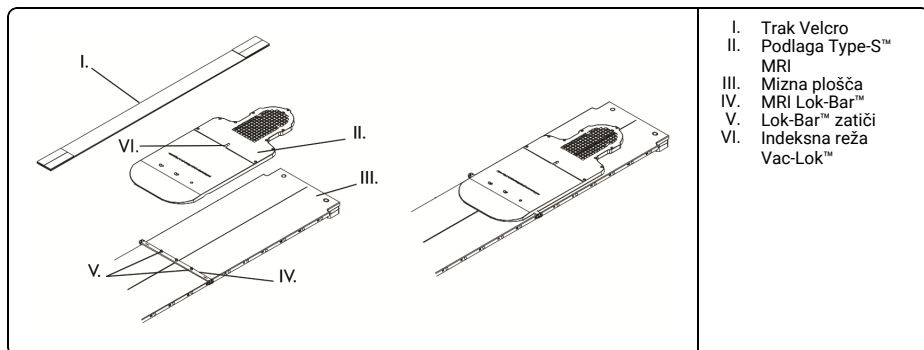
**UPORABA PODLAGE TYPE-S™**

1. Namestite podlago Type-S™ na Lok-Bar™ zatiče (oglejte si navodila Lok-Bar™).

**⚠ OPOZORILO**


- Ne raztegutje vpisane linije preko roba mize.

- OPOMBA:
- Če naprava ni podaljšana, trak Velcro ni potreben.
  - Pred nameščanjem bolnika s trakom Velcro pritrдите podlago na mizo.
2. Ovijte trak Velcro okrog podlage Type-S™ in mize.
  3. Namestite zeleno naslonjalo za glavo na Type-S™ (oglejte si navodila za naslonjalo za glavo).
  4. Namestite bolnika v skladu s protokolom namestitve.

**UPORABA TERMOPLASTIKE**

- OPOMBA:
- Naprave so združljive s termoplastiko CQ Medical Type-S™ (oglejte si navodila za uporabo termoplastike).
  - Klin uporabite samo, če ste prej oblikovali termoplastično masko.

1. Po želji namestite klin (priložen) na zatiče podstavka.
2. Oblikujte in pritrдите termoplastično masko (oglejte si navodila za termoplastiko).

PREDELAVA **OPOZORILO**

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

1. Obrišite vse površine z običajnim antibakterijskim ali antiseptičnim čistilom, kot je alkohol.

VZDRŽEVANJE

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

## USO PREVISTO

El dispositivo está indicado como ayuda para el apoyo, la colocación o la inmovilización de pacientes adultos y pediátricos sometidos a radioterapia en la cabeza, el cerebro, el cuello y la columna, incluida la radiocirugía y los tratamientos de electrones, fotones y protones. El dispositivo también se utiliza durante la adquisición de imágenes para respaldar la planificación del tratamiento.

## PRECAUCIÓN

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

### ⚠ ADVERTENCIA

- *Comprobar todos los ángulos de tratamiento, las características de atenuación y los valores WET antes de tratar a los pacientes.*
- *No utilice el aparato si presenta signos de estar dañado.*
- *No use el Lok-Bar™ para asegurar los dispositivos de posicionamiento.*
- *No permita que los pacientes se muevan, como arquearse hacia atrás.*
- *No cambie de posición el dispositivo cuando el paciente se encuentra sobre él.*
- *Asegúrese de que el dispositivo esté bien fijado antes de usar.*
- *MTMRHNTYPES: No aplique una carga superior a 24,9 kg.*

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

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE IRM



- El dispositivo es seguro en RM.

Seguro en RM

## USO DE LA SUPERPOSICIÓN TYPE-S™

1. Coloque la superposición Type-S™ en los pasadores Lok-Bar™ (*consulte las instrucciones relacionadas con Lok-Bar™*).

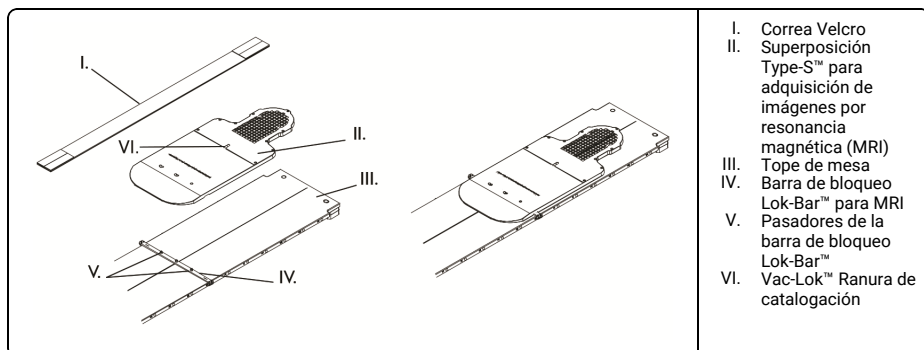
### ⚠ ADVERTENCIA

- *No extienda la línea grabada más allá del final de la mesa.*

NOTA: 

- No es necesario utilizar correas Velcro cuando el dispositivo no está extendido.
- Fije la superposición a la mesa utilizando correas Velcro antes de colocar al paciente.

2. Envuelva la correa velcro alrededor de la superposición Type-S™ y de la mesa.
3. Coloque el apoyacabezas seleccionado sobre el Type-S™ (*consulte las instrucciones para el apoyacabezas*).
4. Coloque al paciente según el protocolo de preparación.




## USO DE MATERIAL TERMOPLÁSTICO

NOTA: 

- Los dispositivos son compatibles con materiales termoplásticos CQ Medical Type-S™ (*consulte las instrucciones sobre termoplásticos*).
- Sólo use la cuña cuando moldear por primera vez la máscara termoplástica.

1. Si lo desea, coloque la cuña (*suministrada*) sobre los pasadores de la placa base.
2. Moldee y acople la máscara termoplástica (*consulte las instrucciones de los materiales termoplásticos*).

REPROCESADO **ADVERTENCIA**

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

1. Limpie todas las superficies con un paño germicida común o antiséptico, como alcohol.

MANTENIMIENTO

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

## AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är avsedd som hjälp för att stödja, placera och/eller immobilisera vuxna patienter och barnpatienter inom pediatriken som genomgår strålbehandling mot huvud, hjärna och hals, inklusive "Surface Guided Radiation Therapy" (SGRT) samt elektron-, foton- och protonbehandlingar. Enheten används även vid bildupptagning för att stödja behandlingsplaneringen.

## OBSERVERA

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

### ⚠ VARNING

- Bekräfta alla behandlingsvinklar, dämpningskaraktäristik och WET-värden innan behandling av patienter.
- Om emballaget verkar vara skadat ska produkten ej användas.
- Lok-Bar™ får inte användas för att fästa positioneringsanordningar.
- Låt inte patienten själv byta ställning, som t.ex. att kröka ryggen.
- Ompositionera inte enheten medan patienten befinner sig på den.
- Försäkra dig om att enheten sitter fast innan den används.
- MTMRHNTYPES: Belastningen får vara högst 24,9 kg.

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

## MRI-SÄKERHETSINFORMATION



- Produkten är MR-säker.

MR-säkerhet

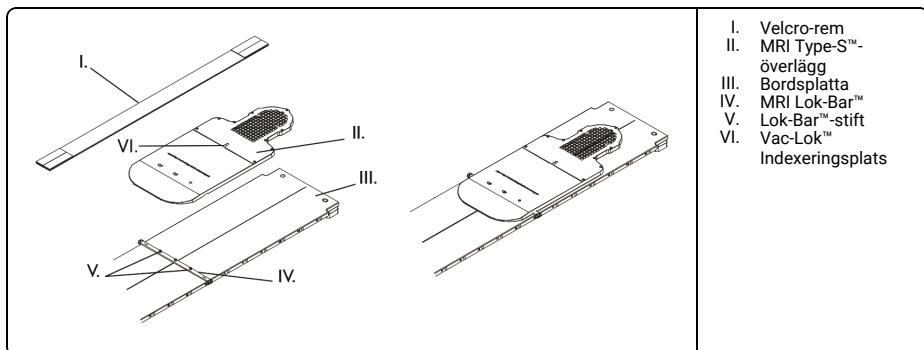
## ANVÄNDA TYPE-S™-ÖVERLÄGG

1. Placera Type-S™-överlägg på Lok-Bar™-stift (läs Lok-Bar™-instruktion).

### ⚠ VARNING

- Förläng inte den inristade linjen förbi bordets ände.

- OBS:
- Rem med kardborrband fordras bara då enheten är förlängd.
  - Anslut överlägg till bord med Velcro-rem före placering av patient.
2. Linda remmen med kardborrband runt Type-S™-överlägg och bord.
  3. Placera önskat huvudstöd på Type-S™ (se bruksanvisningen till huvudstödet).
  4. Positionera patienten i enlighet med inställningsprotokollet.



## ANVÄNDA TERMOPLAST

- OBS:
- Enheter är kompatibla med CQ Medical Type-S™-termoplast (se medföljande bruksanvisning).
  - Använd endast shim när du först formar termoplastmasken.

1. Placera shim (medföljer) på basplattans stift, om så önskas.
2. Forma och sätt på termoplastmasken (se termoplast-instruktion).

RENGÖRING **VARNING**

- Användare av denna produkt har skyldighet och ansvar att tillhandahålla den högsta graden av infektionskontroll för patienter, medarbetare och sig själva. Följ facilitetens bestämmelser för infektionskontroll för att undvika korskontaminering.

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

UNDERHÅLL

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

**KULLANIM AMACI**

Cihaz, radyo cerrahi ve elektron, foton ve proton tedavileri dahil, kafa, beyin ve boyun radyasyon tedavisi gören yetişkin ve pediyatrik hastaların desteklenmesi, konumlandırılması ve/veya hareketsiz hale getirilmesine yardımcı olmak için endikedir. Cihaz, tedavi planlamasını desteklemek için görüntü alımı sırasında da kullanılır.

**DİKKAT**

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

**⚠ UYARI**

- Hastaları tedavi etmeden önce, tüm tedavi açılarını, atenuasyon özelliklerini ve WET değerlerini doğrulayın.
- Cihaz hasarlı görünüyorsa kullanmayın.
- Lok-Bar™i, konumlandırma cihazlarını sabitlemek için kullanmayın.
- Hastanın geriye doğru yaslanması gibi bir şekilde konumunu değiştirmesine izin vermeyin.
- Cihazı, hasta cihazın üzerindeyken yeniden konumlandırmayın.
- Kullanmadan önce cihazın güvenli olduğundan emin olun.
- MTMRHNTYPES: 55 lbs'yi (24,9 Kg'dan) fazla yük uygulamayın.

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

**MRI GÜVENLİK BİLGİLERİ**

- Cihaz MR açısından güvenlidir.

MR Açısından Güvenlidir

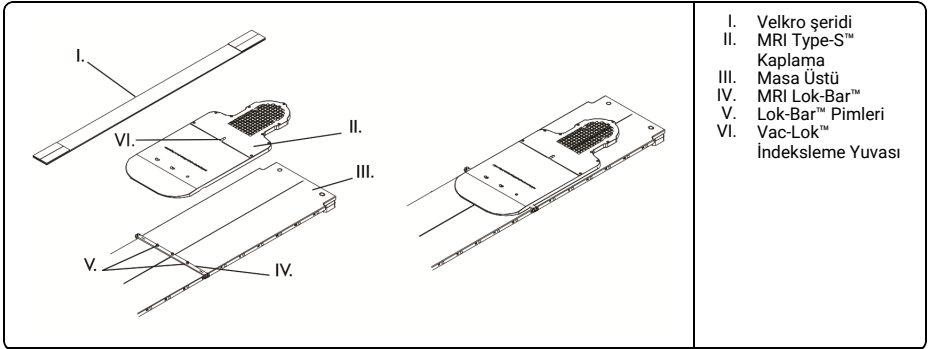
**TYPE-S™ KAPLAMANIN KULLANILMASI**

1. Type-S™ kaplamayı Lok-Bar™ pimlerinin üzerine yerleştirin (*Lok-Bar™ talimatına bakın*).

**⚠ UYARI**

- Masanın yazılı çizgiyi geçen ucunu uzatmayın.

- NOT:
- Velkro şeridi cihaz uzatılmadığından gerekli değildir.
  - Hastayı konumlandırmadan önce Velkro şeridi kullanarak kaplamayı masaya takın.
2. Velkro şeridini Type-S™ kaplama ile masanın etrafına sarın.
  3. İstedığınız baş dayanağını Type-S™'in üzerine yerleştirin (*baş dayanağı talimatına bakın*).
  4. Hastayı ayar protokolünde belirtildiği şekilde konumlandırın.

**TERMOPLASTİK KULLANIMI**

- NOT:
- Cihazlar CQ Medical Type-S™ termoplastiklerle uyumludur (*Termoplastik talimatına bakın*).
  - Termoplastik maskeye ilk kez şekil verirken yalnızca altlığı kullanın.

1. İsteniyorsa, şimi (*verilen*) taban plakası pimleri üzerine yerleştirin.
2. Termoplastik maskeyi şekillendirin ve takın (*Termoplastik talimatlarına bakın*).

**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.*

- Tüm yüzeyleri alkol gibi normal bir mikrop öldürücü veya antiseptik ile silin.

**BAKIM**

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



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



 **MEDTEC LLC**

1401 8th Street SE  
Orange City, IA 51041  
United States

800.842.8688, +1 712.737.8688  
[info@cqmedical.com](mailto:info@cqmedical.com)

---

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

[www.CQmedical.com](http://www.CQmedical.com)