

Universal Couchtop

for use with Elekta Precise, Elekta Synergy, Siemens TXT, Siemens ZXT, Varian Exact and CQ Medical Protura systems

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)



CE

INTENDED USE

- MTIL6720: The device is indicated to aid in supporting and positioning adult and pediatric patients undergoing radiation therapy including electron, photon, and proton treatments. The device is also used during image acquisition to support treatment planning.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: The device is intended to aid in patient positioning.

CAUTION

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

 WARNING

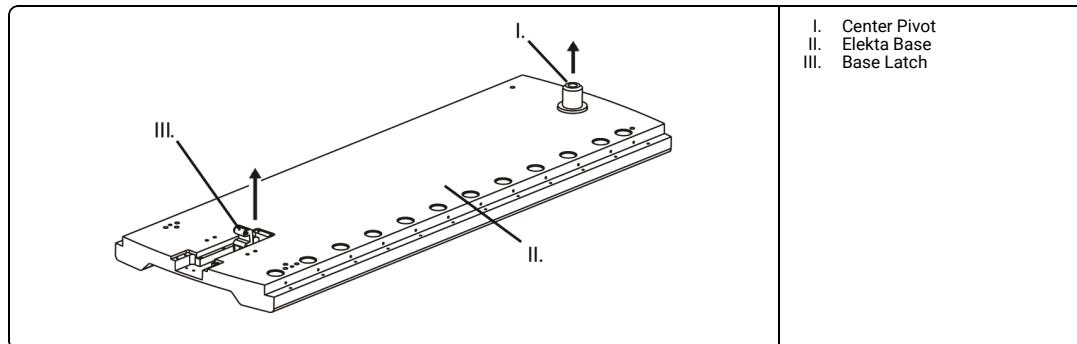
- Do not use if device appears damaged.
- Verify all angles of treatment, attenuation characteristics and WET values prior to treating patients. Refer to Technical Data Sheet at www.CQmedical.com for WET values.
- Do not exceed a patient weight of 440 lbs (200 kg).

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.

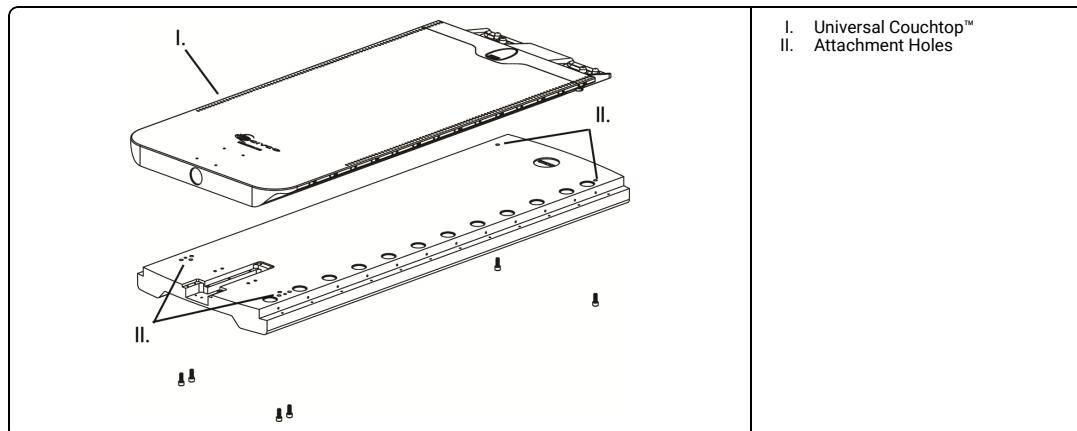
ATTACHING UNIVERSAL COUCHTOP™ TO ELEKTA PRECISE AND SYNERGY

NOTE: Tools Required: 6mm Hex Wrench, Level (not provided).

1. Remove center pivot and latch.



2. Place couchtop on table and align attachment holes (6).
3. Attach couchtop to table using hardware (provided). Torque bolts to 21 N·m (15.5 lb·ft).



4. Ensure couchtop is level to within 0.25° laterally and longitudinally.

NOTE: If couchtop is not level, remove couchtop and shim accordingly until level is achieved.

5. Snap Lok-Bar™ at appropriate longitudinal position. Ensure Lok-Bar™ is secure.
6. Attach positioning device onto Lok-Bar™ pins.

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

- MTIL6720: 本设备按其指定用途，有助于对成年和儿童患者进行支撑和定位，帮助其完成放射治疗，包括电子、光子和质子治疗。本设备还可在图像采集过程中使用，为治疗计划提供支持。
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: 本器械用于辅助患者的定位。

小心

联邦(美国)法律限制本器械只能由医生销售或订购。

⚠ 警告

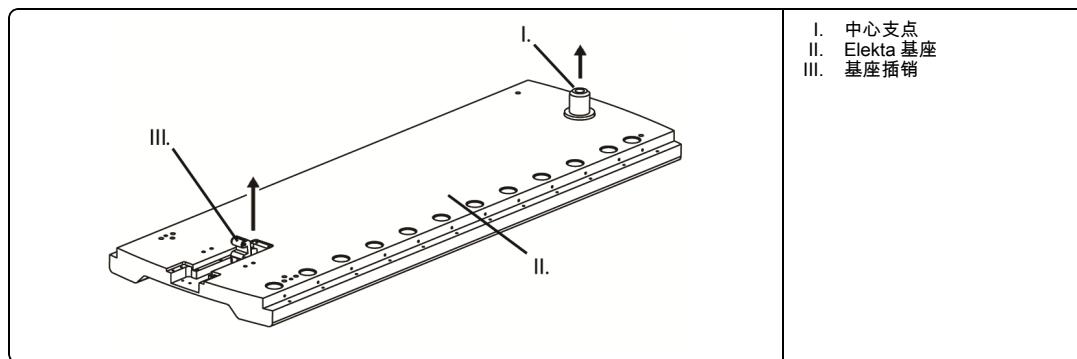
- 如果设备有损坏迹象，请勿使用。
- 在治疗患者之前，请验证所有的治疗角度、衰减特性和WET值。请参阅《技术数据表》(www.CQmedical.com)，了解WET值。
- 患者体重不得超过440磅(200公斤)。

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。

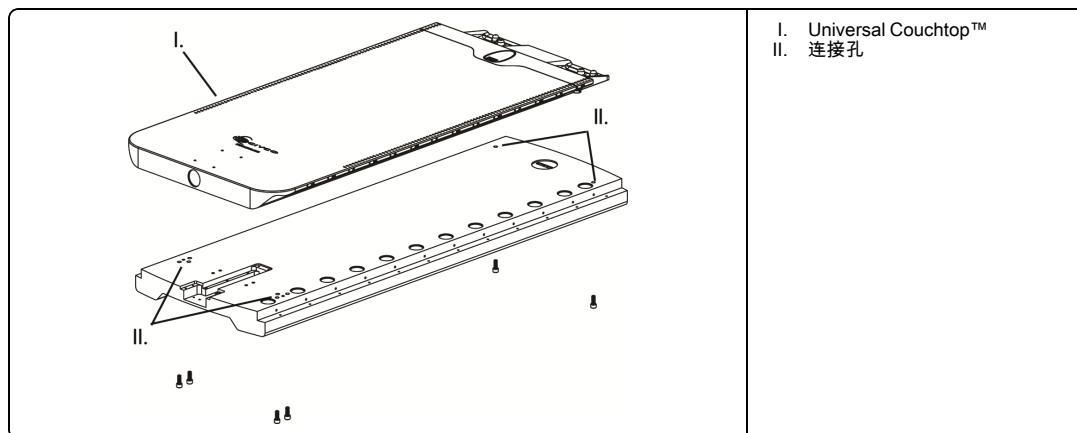
将UNIVERSAL诊断床连接到ELEKTA PRECISE及SYNERGY

注意：所需工具：6毫米内六角扳手、水平尺(未提供)。

1. 取下中心支点及插销。



2. 将诊断床置于台面并与连接孔(6)对齐。
3. 使用五金件(已提供)将诊断床连接到台面。扭矩螺栓至21 N·m(15.5 lb·ft)。



4. 确保诊断床横向和纵向水平偏差在0.25°之内。

注意：如果诊断床未达到水平，则相应拆除诊断床和垫片直至达到水平。

5. 将Lok-Bar™卡接到适当的纵向位置。确保Lok-Bar™卡接牢固。
6. 将定位装置接到Lok-Bar™插销上。

再处理**⚠ 警告**

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

1. 用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: 2024/12/19

PREDVIĐENA UPORABA

- MTIL6720: Uređaj je predviđen kao pomagalo za potporu i pozicioniranje odraslih i pedijatrijskih pacijenata u svrhu radioterapije, uključujući elektronske, fotonske i protonске tretmane. Uređaj se također upotrebljava tijekom snimanja u svrhu planiranja liječenja.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: Uređaj ima namjenu pomoći pri pozicioniranju bolesnika.

OPREZ

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

 UPOZORENJE

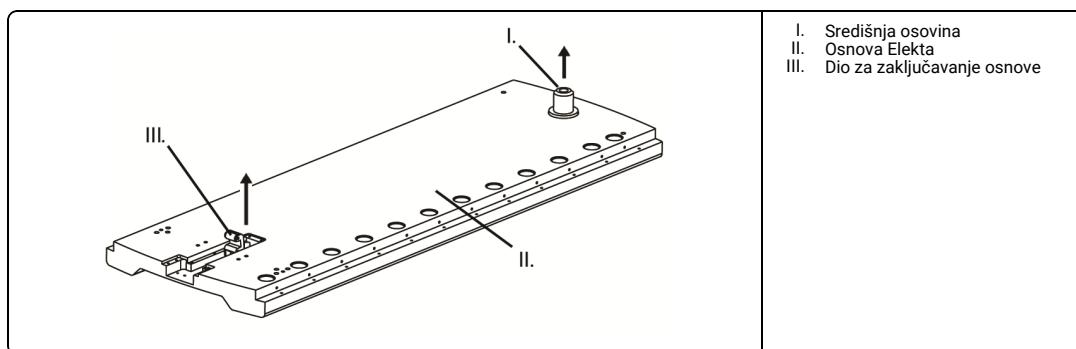
- Ne koristite ako uređaj izgleda oštećeno.
- Provjerite sve kuteve tretmana, značajke prigušenja i WET vrijednosti prije tretmana pacijenata. WET vrijednosti potražite u sigurnosno-tehničkom listu na www.CQmedical.com.
- Maksimalna težina pacijenta je 200 kg (440 lbs).

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

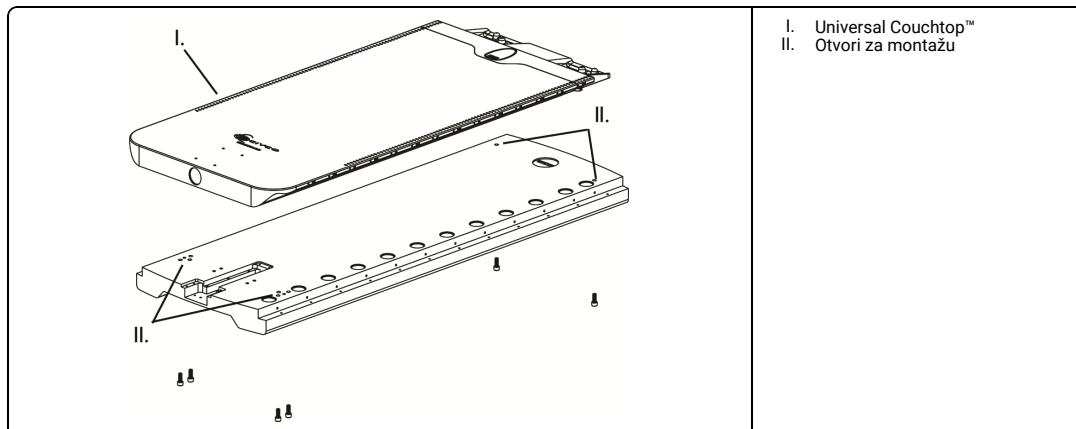
MONTAŽA UNIVERSAL COUCHTOP™ NA PLATFORME ELEKTA PRECISE I SYNERGY

NATUKNICA: Potrebni alat: imbus ključ 6 mm, libela (ne isporučuje se).

1. Uklonite središnju osovINU i zasun.



2. Postavite madrac na stol i poravnajte otvore za pričvršćivanje (6).
3. Pričvrstite madrac na stol s pomoću hardvera (isporučuje se). Zategnite vijke na 21 N·m (15,5 lb·ft).



4. Osigurajte da je madrac u ravnini unutar 0,25 ° bočno i uzdužno.

NATUKNICA: Ako madrac nije u ravnini, uklonite madrac i postavite podmetače dok madrac ne bude u ravnini.

5. Pričvrstite Lok-Bar™ na odgovarajući uzdužni položaj. Provjerite da je Lok-Bar™ sigurno.
6. Pričvrstite uređaj za pozicioniranje na igličaste priključke na elementu Lok-Bar™.

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

- MTIL6720: Zařízení je určeno jako pomůcka pro podporu a polohování dospělých a dětských pacientů podstupujících radioterapii včetně elektronové, fotonové a protonové léčby. Toto zařízení se také používá při porifování snímku jako podpora pro plánování léčby.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: Prostředek slouží jako pomůcka při polohování pacienta.

VAROVÁNÍ

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

VAROVÁNÍ

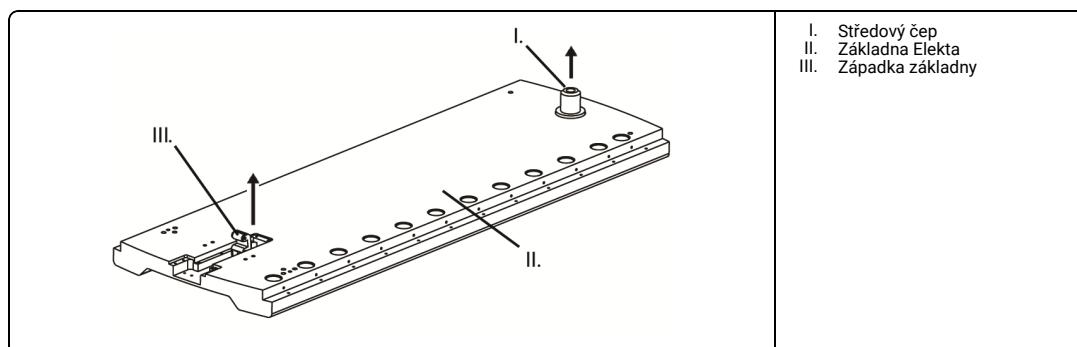
- Pokud je zařízení poškozené, nepoužívejte jej.
- Zkontrolujte všechny úhly ošetření a vlastnosti zmírování a WET hodnoty před vyšetřováním pacientů. Podívejte se do technického listu na www.CQmedical.com pro WET hodnoty.
- Neprekračujte hmotnost pacienta 440 lbs (200 kg).

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

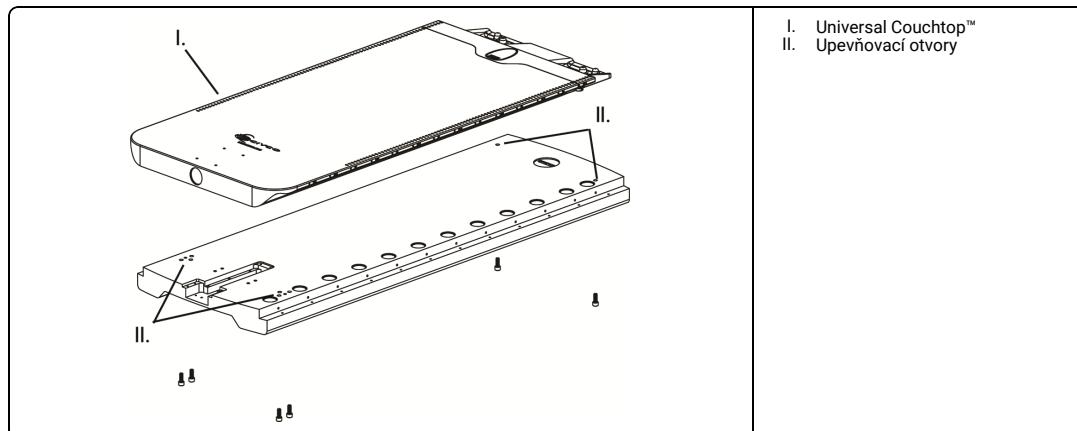
PŘIPOJENÍ UNIVERSAL COUCHTOP™ K SYSTÉMU ELEKTA PRECISE A SYNERGY

POZNÁMKA: Potřebné nástroje: 6mm šestihranný klíč, libela (není součástí dodávky).

1. Odstraňte středový čep a západku.



2. Uložte lůžko na stůl a zarovnejte připojovací otvory (6).
3. Připojte lůžko ke stolu pomocí hardwaru (součást dodávky). Momentové šrouby 21 N·m (15,5 lb·ft).



4. Ujistěte se, že je lůžko zarovnáno s přesností na 0,25° laterálně a podélně.
- POZNÁMKA: Pokud není lůžko zarovnané, odstraňte lůžko. Pomocí vložek v příslušných polohách jej vyrovnejte.
5. Zaklapněte Lok-Bar™ na nevhodnějším podélném místě. Zkontrolujte Lok-Bar™, jestli je zabezpečeno.
6. Připojte polohovací prostředek na kolíky Lok-Bar™.

OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ**VAROVÁNÍ**

- Uživatelé tohoto produktu jsou povinní a odpovědní za zajištění nejvyššího stupně kontroly infekcí u pacientů, kolegů a sebe sama. Abyste zábtanili křízové 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 zkонтrolujte, zda u zařízení nejsou patrné známky poškození nebo celkového opotřebení.

TILSIGTET ANVENDELSE

- MTIL6720: Enheden er beregnet til at hjælpe med at støtte og placere voksne og pædiatriske patienter, der gennemgår strålebehandling, herunder elektron-, foton- og protonbehandlinger. Enheden bruges også under billedindsamling til at støtte behandlingsplanlægningen.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: Anordningen er beregnet til at hjælpe ved patientplacering.

FORSIGTIG

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

 ADVARSEL

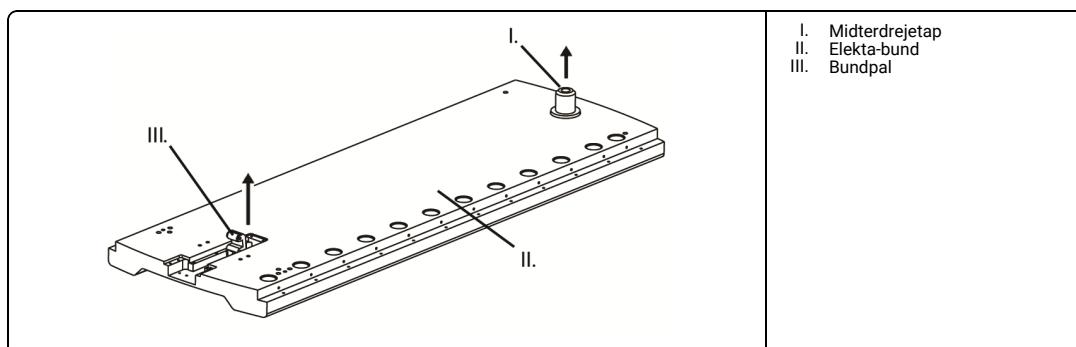
- Må ikke benyttes, hvis enheden synes beskadiget.
- Bekræft alle behandlingsvinkler, svækkelseskarakteristika og WET-værdier forud for behandling af patienter. Se teknisk datablad på www.CQmedical.com for WET-værdier.
- Bordet må ikke belastes med en patientvægt på mere end 200 kg (440 pund).

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.

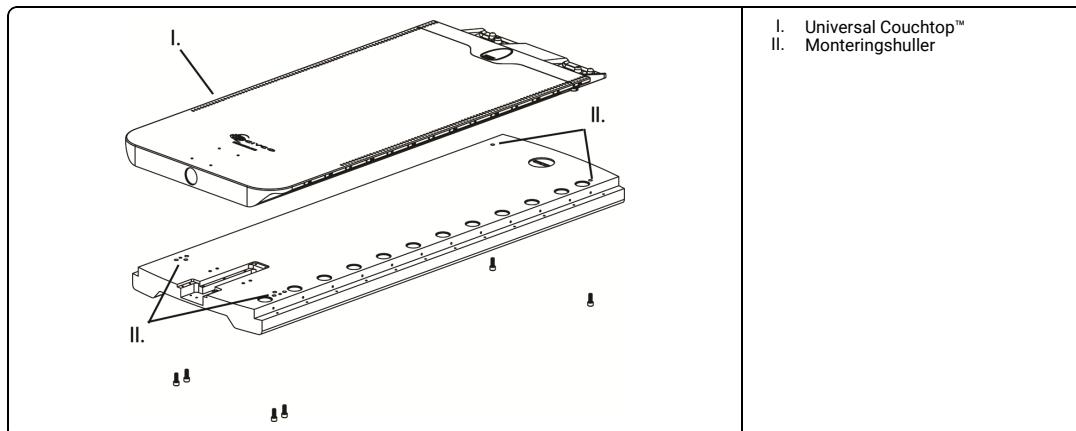
MONTERING AF UNIVERSAL BRIKSTOP TIL ELEKTA PRECISE OG SYNERGY

BEMÆRK: Nødvendigt værktøj: 6 mm umbraconøgle og waterpas (ikke medleveret).

- Fjern midterdrejetappen og palens håndtag.



- Anbring brikstoppen på bordet, og flugt monteringshullerne (6).
- Monter brikstoppen på bordet med hardwaren (medfølger). Momentnøgler til 21 N·m (15,5 lb·ft)



- Sørg for, at brikstoppen er i vand, inden for en 0,25" margin på langs og på tværs.

BEMÆRK: Hvis brikstoppen ikke er i vand, så afgør den, og læg mellemlag i, indtil den er i vand.

- Klik Lok-Bar™ på i den rigtige længdeposition. Kontroller at Lok-Bar™ sidder sikkert.
- Påsæt positioneringsanordningen på Lok-Bar™ tappene.

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 krydkontaminering skal du følge infektionsretningslinjerne på din arbejdsplass.

- Desinficer alle overflader med et almindeligt bakteriedræbende eller antisепtisk middel, såsom alkohol.

VEDLIGEHOLDELSE

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

BEOOGD GEBRUIK

- MTIL6720: Het apparaat is geïndiceerd om te dienen als ondersteuning van volwassenen en pediatrische patiënten die bestralingstherapie ondergaan, waaronder elektron-, foton- en protonbehandelingen. Het apparaat wordt ook gebruikt tijdens het maken van foto-opnamen ter ondersteuning van de behandelingsplanning.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: Apparaat is bedoeld als hulp bij het positioneren van patiënten.

LET OP

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

WAARSCHUWING

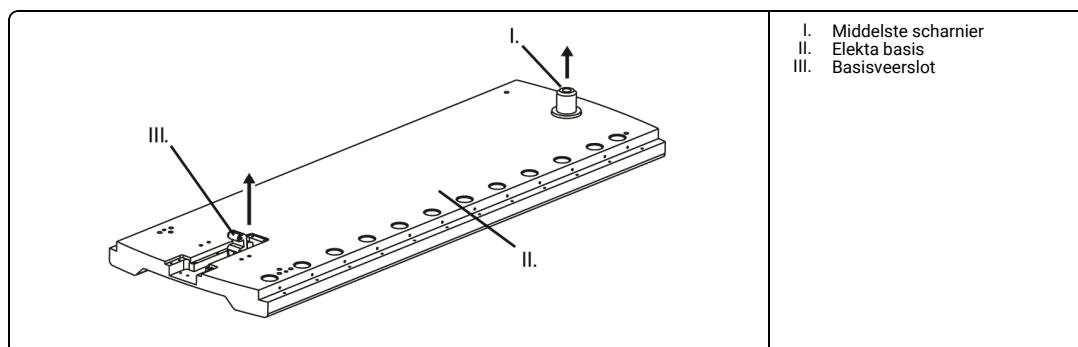
- *Niet gebruiken indien apparaat beschadigd lijkt te zijn.*
- *Verifieer alle hoeken van behandeling, dempingsschakelingen en WET-waarden alvorens patiënten te behandelen. Raadpleeg het technisch informatieblad bij www.CQmedical.com voor NATTE waarden.*
- *Het gewicht van de patiënt mag niet hoger zijn dan 200 kg.*

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.

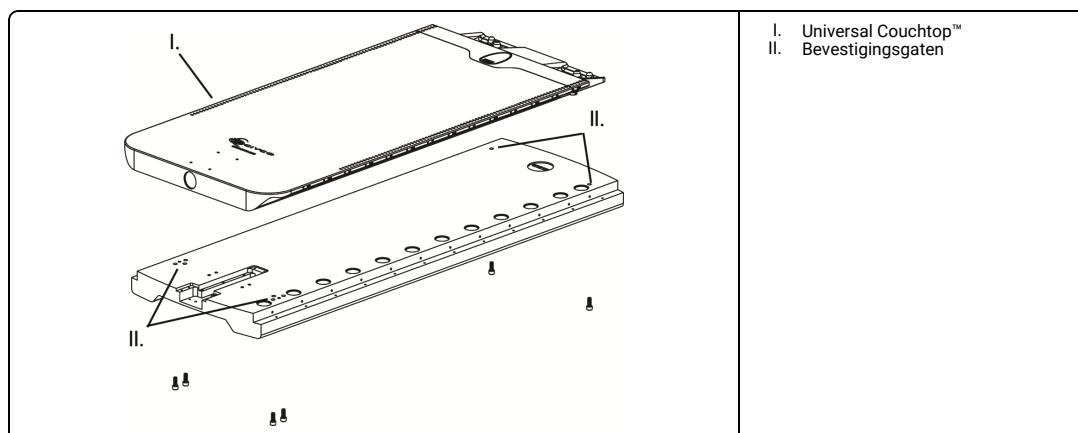
UNIVERSELE BEHANDELTAFEL BEVESTIGEN AAN ELEKTA PRECISE AND SYNERGY

OPMERKING: Vereist gereedschap: 6 mm hex sleutel en waterpas (*niet meegeleverd*).

1. Verwijder de middelste scharnier en het veerslot.



2. Plaats de behandeltafel op de tafel en uitlijn de bevestigingsgaten (6).
3. Bevestig de behandeltafel op de tafel m.b.v. de hardware (*meegeleverd*). Span schroeven aan tot 21 N·m (15,5 lb·ft).



4. Zorg ervoor dat de behandeltafel gelijk is binnen 0,25° lateraal en in de lengterichting.

OPMERKING: Indien dit niet het geval is, verwijder de behandeltafel en opvullen totdat waterpaspeil bereikt wordt.

5. Klik de Lok-Bar™ op de juiste lengtepositie. Zorg ervoor dat de Lok-Bar™ goed vastzicht.
6. Bevestig plaatsingsapparaat op de Lok-Bar™ pinnen.

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 beleidlijnen 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

- MTIL6720: Laite on tarkoitettu tukemaan ja asettelemaan aikuis- ja lapsipotilaita sädehoidon aikana, mukaan lukien elektroni-, fotoni- ja protonihoidot. Laitetta käytetään myös kuvauksen aikana hoidon suunnittelun tukemiseen.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: Tuote on tarkoitettu avuksi potilaan aseteluun.

HUOMIO

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

 VAROITUS

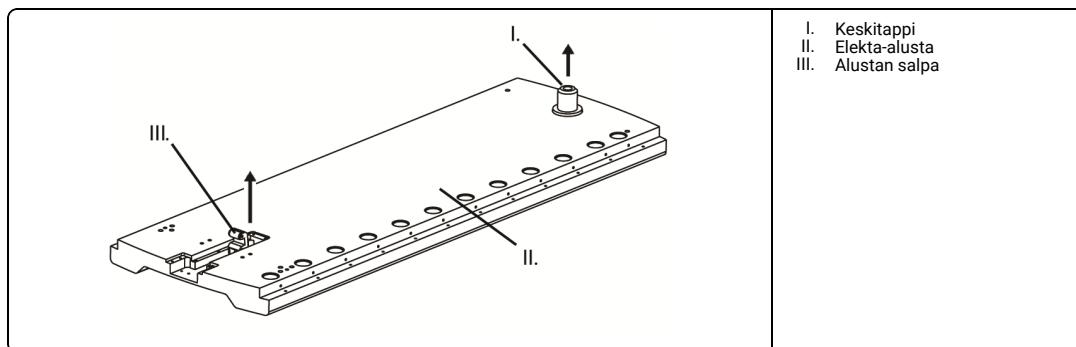
- Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut.
- Vahvista kaikki hoitokulmat, vaimennusominaisuudet ja WET-arvot ennen potilaiden hoitoa. Katso WET-arvot teknisestä tiedotteesta kohdasta www.CQmedical.com.
- Potilaan 200 kg maksimipainoa ei saa ylittää.

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

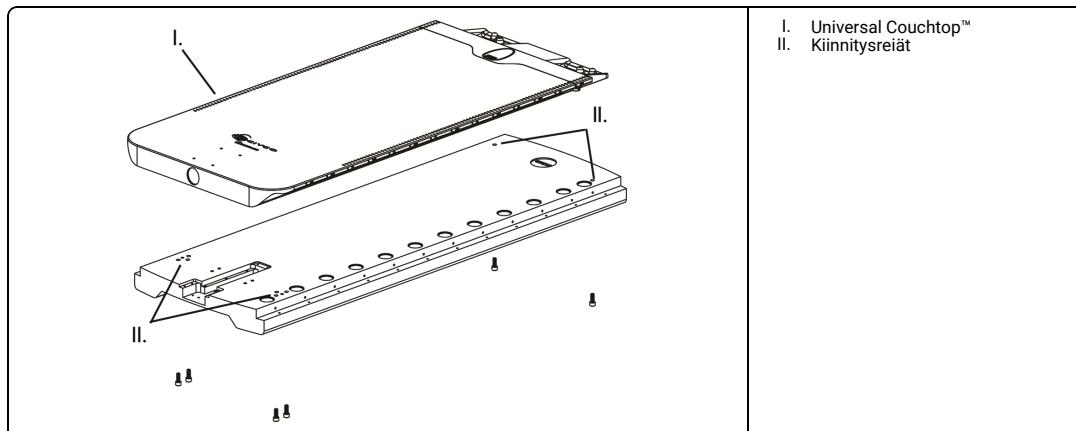
YLEISPÖYTÄLEVYN KIINNITTÄMINEN ELEKTA PRECISE- JA SYNERGY-TUOTTEISIIN

HUOMAUTUS: Tarvittavat työkalut: 6 mm kuusiokoloavain, vesivaaka (*ei toimiteta tuotteen mukana*).

- Irrota keskitappi ja salpa.



- Aseta pöytälevy pöydän päälle ja aseta kiinnitysreiät (6) kohdakkain.
- Kiinnitä pöytälevy pöytään käyttämällä tarvikkeita (*toimitetaan mukana*). Kiristä pullit 21 N·m:n (15,5 lb·ft) kireyteen.



- Varmista, että pöytälevy on sivuttain ja pitkittäin vaakasuorassa, enintään 0,25° kulmassa.
- HUOMAUTUS: Jos pöytälevy ei ole suorassa, poista pöytälevy ja tiivistelevy siten, että pöytälevy on tasainen.
- Napsauta Lok-Bar™ oikeaan asentoon pituussuunnassa. Varmista, että Lok-Bar™ on kunnolla kiinni.
- Liitä paikalleen asetukseen tarkoitettu laite Lok-Bar™ -tappeihin.

UDELLEENKÄSITTELY** VAROITUS**

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

- Pyyhi kaikki pinnat tavallisella germisidillä tai antisepsitellä aineella, kuten alkoholilla.

YLLÄPITO

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

UTILISATION PRÉVUE

- MTIL6720: Le dispositif est indiqué pour aider au soutien et au positionnement des patients adultes et de pédiatrie pendant le traitement par radiothérapie, y compris les traitements par électrons, photons et protons. Le dispositif est également utilisé pendant l'acquisition d'images pour soutenir le plan de traitement.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: Le dispositif est conçu pour faciliter le positionnement du patient.

ATTENTION

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

AVERTISSEMENT

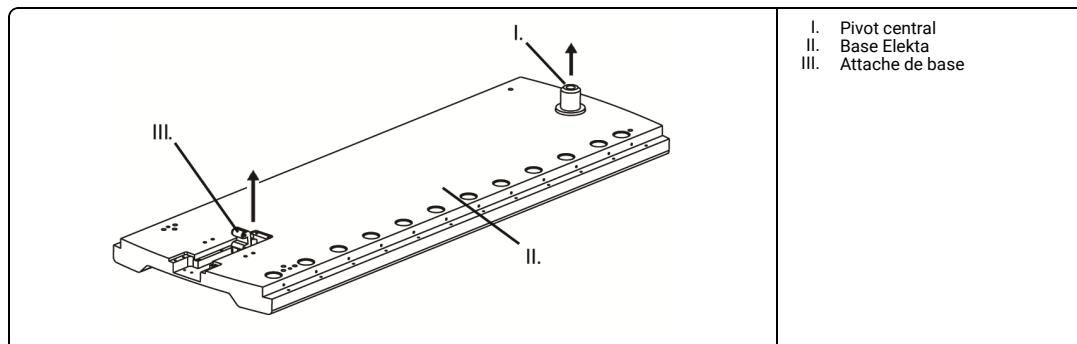
- Ne pas utiliser si le dispositif semble endommagé.
- Vérifiez tous les angles de traitement, les caractéristiques d'atténuation et les valeurs d'épaisseur d'eau équivalente (EEE) avant de traiter les patients. Reportez-vous à la fiche technique sur www.CQmedical.com pour les valeurs WET.
- Ne pas utiliser avec des patients dont le poids dépasse 200 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.

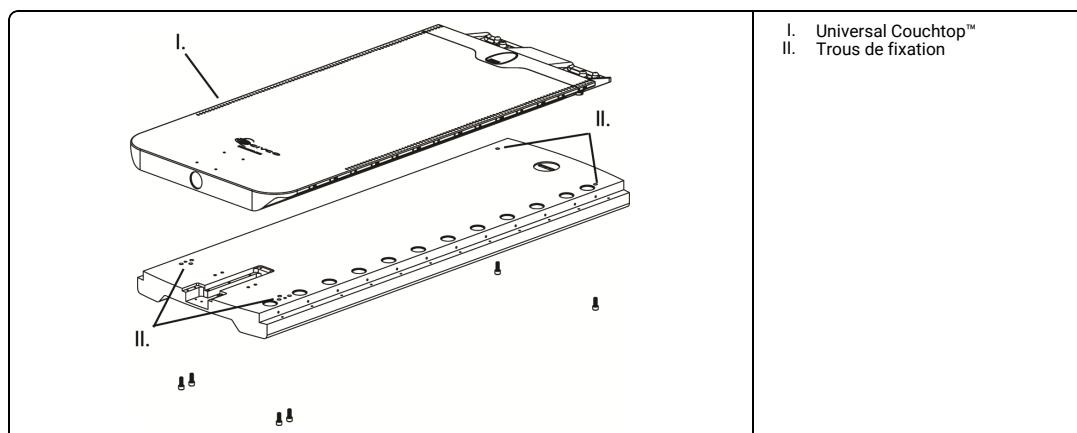
FIXATION DU REVÊTEMENT POUR COUCHETTE UNIVERSEL SUR ELEKTA PRECISE ET SYNERGY

REMARQUE: Outils requis : clé hexagonale de 6 mm, niveau (*non fourni*).

- Retirer le pivot central et le loquet.



- Placer le revêtement pour couchette sur la table et aligner les trous de fixation (6).
- Fixer le revêtement pour couchette à la table en utilisant le matériel (*fourni*). Serrer les boulons à un couple de 21 N·m (15,5 livres·pi).



- S'assurer que le revêtement pour couchette est de niveau avec une précision de 0,25 ° sur le plan latéral et longitudinal.

REMARQUE: Si le revêtement pour couchette n'est pas de niveau, le retirer et disposer des cales jusqu'à ce qu'il le soit.

- Clipper la Lok-Bar™ dans une position longitudinale appropriée. S'assurer que la Lok-Bar™ est fixée.
- Fixer le dispositif de positionnement sur les broches de la Lok-Bar™.

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.

- 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

- MTIL6720: Das Gerät ist als Hilfsmittel bei der Unterstützung und Positionierung erwachsener und pädiatrischer Patienten indiziert, die sich einer Bestrahlungstherapie unterziehen, einschließlich Elektronen-, Photonen- und Protonenbehandlung. Das Gerät wird auch während der Bilderfassung verwendet, um die Planung der Behandlung zu unterstützen.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: Die Vorrichtung soll bei der Patientenpositionierung helfen.

ACHTUNG

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

⚠️ WARNHINWEIS

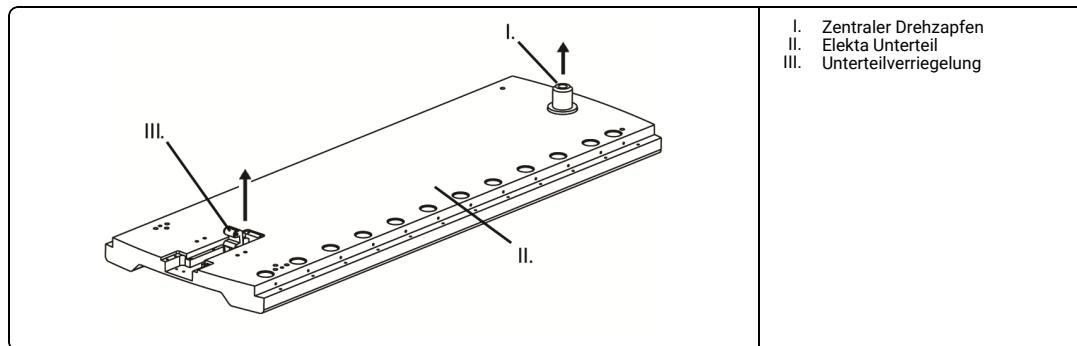
- Das Gerät nicht benutzen, falls es beschädigt wurde.
- Vor der Behandlung von Patienten alle Behandlungswinkel, die Dämpfungsmerkmale und WET-Werte überprüfen. WET-Werte siehe Technisches Datenblatt unter www.CQmedical.com.
- Das Gewicht des Patienten darf 200 kg nicht übersteigen.

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.

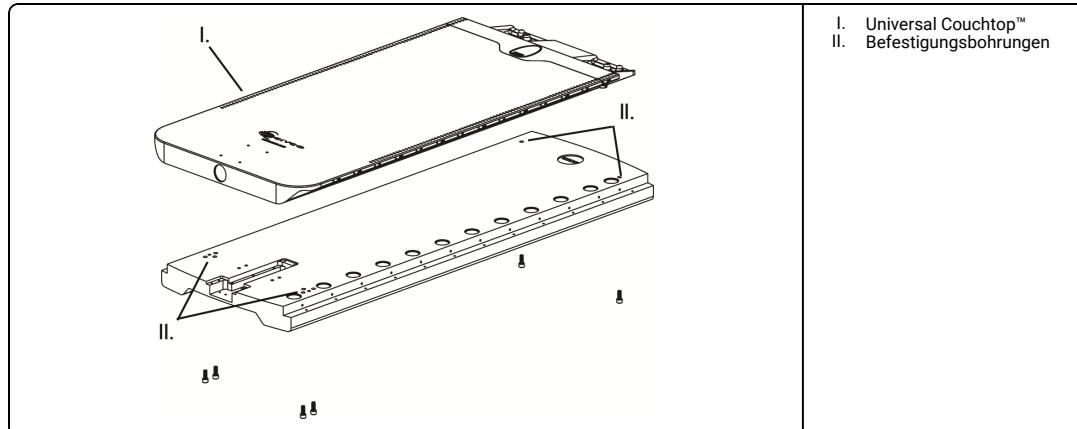
ANBRINGEN DES UNIVERSAL COUCHTOP™ AM ELEKTA PRECISE UND SYNERGY

HINWEIS: Benötigte Werkzeuge: 6-mm-Inbusschlüssel und Wasserwaage (*nicht mitgeliefert*).

- Entfernen Sie den zentralen Drehzapfen und die Verriegelung.



- Legen Sie den Couchtop auf den Tisch und richten Sie diesen auf die Befestigungsbohrungen (6) aus.
- Befestigen Sie den Couchtop mittels der Hardware (*mitgeliefert*) am Tisch. Bolzen mit einem Drehmoment von 21 N·m (15,5 lb·ft) festziehen.



- Couchtop ist mit einer Wasserwaage längs- und querseitig auf 0,25° genau auszurichten.
- HINWEIS: Wenn der Couchtop nicht waagerecht ist, entfernen Sie den Couchtop und legen Sie Passscheiben unter, bis er genau waagerecht.
- Die Lok-Bar™ in der benötigten longitudinalen Position einschnappen lassen. Dafür sorgen, dass die Lok-Bar™ sicher befestigt wird.
- Positioniergerät auf den Lok-Bar™-Stiften befestigen.

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.

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

WARTUNG

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

- MTIL6720: Η συσκευή ενδέικνυται για την υποστήριξη και την τοποθέτηση έφηβων και ενήλικων ασθενών που υποβάλλονται σε ακτινοθεραπεία, συμπεριλαμβανομένων των θεραπειών με ηλεκτρόδια, φωτόνια και πρωτόνια. Η συσκευή χρησιμοποιείται επίσης κατά τη λήψη απεικονίσεων που θα υποστηρίξουν το σχεδιασμό της θεραπείας.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: Η συσκευή προορίζεται για την υποβοήθηση της διαδικασίας τοποθέτησης του ασθενούς.

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

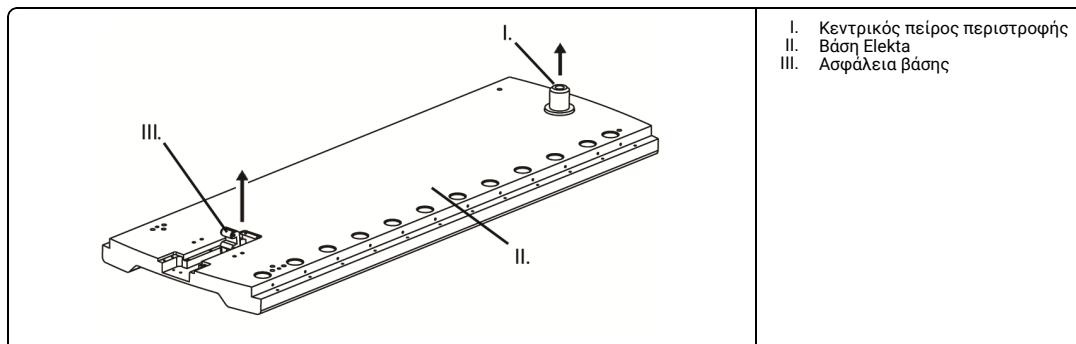
- Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευή εμφανίζει ζημιές.
- Επαληθεύστε όλες τις γωνίες θεραπείας, τα χαρακτηριστικά εξασθένισης και τις τιμές WET πριν από τη διεξαγωγή θεραπείας σε ασθενείς. Ανατρέξτε στο Δελτίο τεχνικών δεδομένων στη διεύθυνση www.CQmedical.com για τις τιμές WET.
- Μην υπερβαίνετε το βάρος ασθενούς 200 kg (440 lb).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν υπάρχει κάποιο 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.

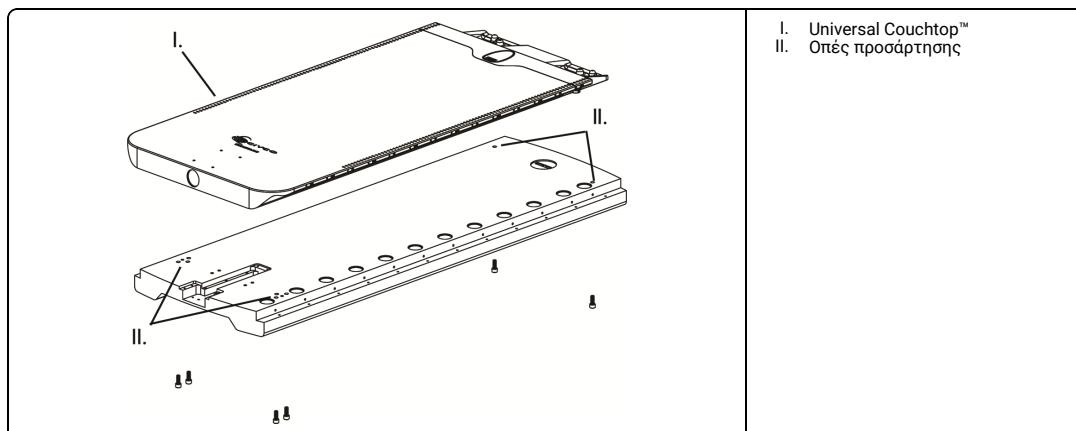
ΠΡΟΣΑΡΤΗΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ ΑΝΑΚΛΙΝΤΡΟΥ ΣΤΑ ELEKTA PRECISE KAI SYNERGY

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Απαιτούμενα εργαλεία: εξαγωνικό κλειδί 6mm και αλφάδι (δεν παρέχονται).

1. Αφαιρέστε τον κεντρικό πείρο περιστροφής και την ασφάλεια.



2. Τοποθετήστε την επιφάνεια ανάκλιντρου στο τραπέζι και ευθυγραμμίστε τις οπές προσάρτησης (6).
3. Προσαρτήστε την επιφάνεια ανάκλιντρου πάνω στο τραπέζι χρησιμοποιώντας τα κατάλληλα υλικά (παρέχονται). Βιδώστε τα μπουλόνια σε ροπή 21 N·m (15,5 lb·ft).



4. Βεβαιωθείτε ότι η επιφάνεια ανάκλιντρου είναι οριζοντιωμένη σε εύρος 0,25° πλευρικά και κατά το διαμήκη άξονα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν η επιφάνεια ανάκλιντρου δεν είναι οριζοντιωμένη, αφαιρέστε την επιφάνεια ανάκλιντρου και τοποθετήστε τα κατάλληλα παρεμβύσματα μέχρι να επιτευχθεί οριζοντιότητα.

5. Ασφαλίστε το Lok-Bar™ στην κατάλληλη διαμήκη θέση. Βεβαιωθείτε ότι το Lok-Bar™ είναι σταθερό.
6. Προσαρτήστε τη συσκευή τοποθέτησης πάνω στους πείρους Lok-Bar™.

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

- MTIL6720: Az eszköz a fej, az agy, a nyak és a gerinc radiológiai kezelésében (pl. elektron-, foton- és protonterápiák) résztvevő felnőtt és gyermekek páciensek megtartására, és pozicionálására. Az eszköz ezenfelül a felvételkészítés során is segít a kezelés megtervezésében.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: Az eszköz célja, hogy segítse a beteg pozicionálását.

VIGYÁZAT!

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

 FIGYELEM!

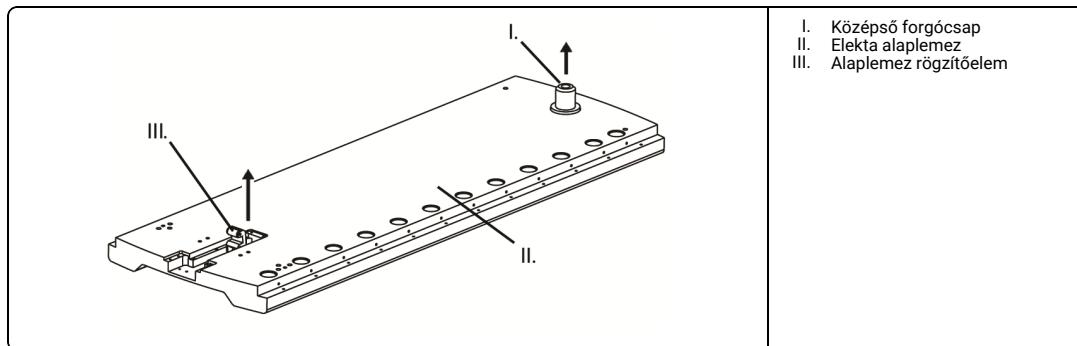
- Ne használja, ha az eszköz sérültnek tűnik.
- A páciensek kezelése előtt minden ellenőrizze a kezelési szögeket, a csillapítási jellemzőket és a WET-értékeket. A WET-értékekkel kapcsolatos további információkért lásd a műszaki adatlapot a következő oldalon: www.CQmedical.com.
- A beteg testtömege nem haladhatja meg a 200 kg-ot (440 font).

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

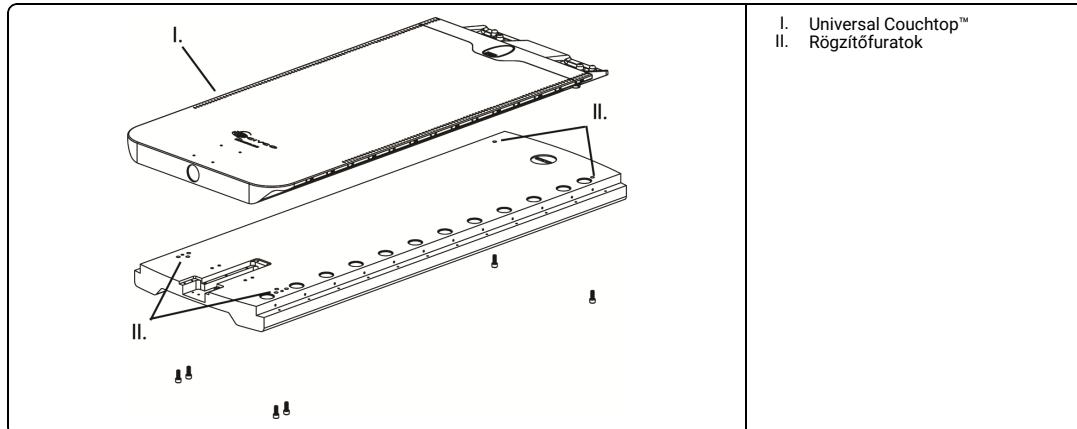
A UNIVERSAL COUCHTOP™ RÖGZÍTÉSE AZ ELEKTA PRECISE-HEZ ÉS A SYNERGY-HEZ

MEGJEGYZÉS: Szükséges szerszámok: 6 mm-es hatlapfejű csavarkulcs, csavarhúzó (*nincs mellékelve*).

- Távolítsa el a középső forgócsapot és a rögzítőelemet.



- Helyezze az ágy tetejét az asztalra és igazítsa el a rögzítőfuratokat (6).
- Rögzítse az ágyat az asztalhoz a rögzítőeszközzel (a csomag tartalmazza). A csavarokat 21 N·m (15,5 lb·ft) nyomatéig húzza meg.



- Ellenőrizze, hogy az ágy oldalirányban és hosszanti irányban 0,25°-on belül vízszintes-e.

MEGJEGYZÉS: Ha az ágy teteje nem vízszintes, távolítsa el az ágy tetejét és használja az alátétet megfelelően, amíg a vízszintességet el nem éri.

- A megfelelő helyzetben pattintsa be a Lok-Bar™-t. Ellenőrizze, hogy a Lok-Bar™ rögzült-e.
- Rögzítse a pozicionáló eszközt a Lok-Bar™ csapszegekhez.

ÚJBÓLI FELDOLGOZÁS** FIGYELEM!**

- Az terméket használóknak kötelessége és egyben feladata, hogy a fertőzés-megelőzést a betegeknek, munkatársaiknak és maguknak is a legmagasabb szinten biztosítsák. A keresztszennyezés megelőzése érdekében tartsa be az adott létesítményben kialakított fertőzés-megelőzési irányelvezetet.

- Minden felületet töröljön le pl. alkohollal átitatott közönséges csíráló vagy antiszeptikus törölökendővel.

KARBANTARTÁS

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

USO PREVISTO

- MTIL6720: Il dispositivo è indicato come ausilio per il sostegno e il posizionamento di pazienti pediatrici e adulti sottoposti a radioterapia, inclusi trattamenti con elettroni, fotoni e protoni. Il dispositivo viene inoltre utilizzato durante l'acquisizione di immagini per supportare la pianificazione del trattamento.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: Il dispositivo serve come ausilio per il posizionamento del paziente.

ATTENZIONE

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

AVVERTENZA

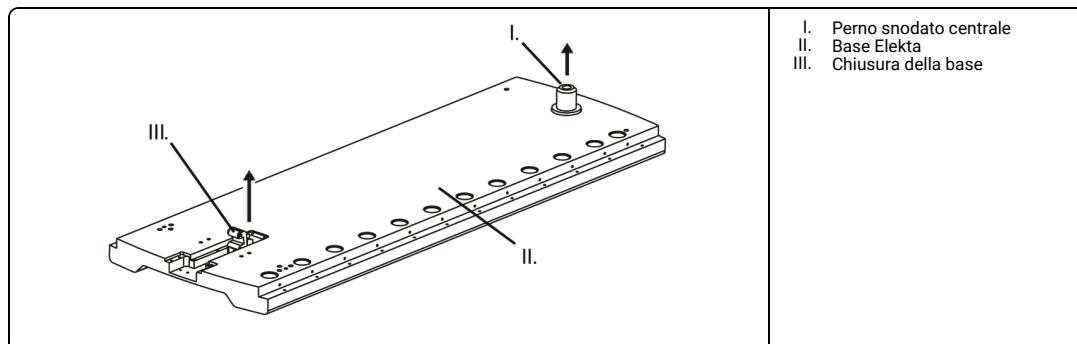
- Non utilizzare il dispositivo se mostra segni di danneggiamento.
- Prima di procedere al trattamento dei pazienti, verificare tutti gli angoli di trattamento, le caratteristiche di attenuazione e i valori WET. Per i valori WET consultare la Scheda tecnica su www.CQmedical.com.
- Il peso del paziente non deve superare i 200 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.

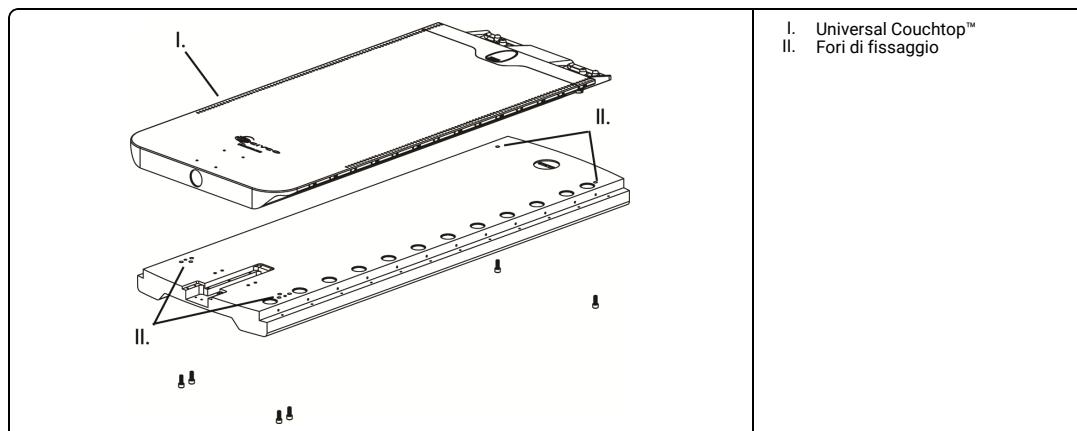
FISSAGGIO DEL PIANO LETTINO UNIVERSALE A ELEKTA PRECISE E SYNERGY

NOTA: Strumenti necessari: chiave esagonale da 6 mm e livella (*non fornite*).

1. Rimuovere il perno snodato centrale e la chiusura.



2. Collocare il piano lettino sul tavolo e allineare i fori di fissaggio (6).
3. Fissare il piano lettino sul tavolo utilizzando l'apposita minuteria metallica (*in dotazione*). Serrare i bulloni con una coppia di 21 N·m (15,5 piedi-libbre).



4. Verificare che il piano lettino sia in piano, entro 0,25° lateralmente e longitudinalmente.

NOTA: Se il piano lettino non è in piano, rimuoverlo e porre gli spessori necessari finché non è in piano.

5. Fissare il Lok-Bar™ facendolo scattare sulla posizione longitudinale appropriata. Verificare che il Lok-Bar™ sia ben fissato.
6. Fissare il dispositivo di posizionamento sui perni della Lok-Bar™.

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

- MTIL6720: 本装置は、電子、光子、陽子による治療を含む放射線治療を受ける成人および小児患者を支えるのに役立つことが示されています。当デバイスは、治療計画をサポートするために、画像取得の際にも使用されます。
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: 本装置は、患者の位置を調整するために設計されています。

注意

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

⚠ 警告

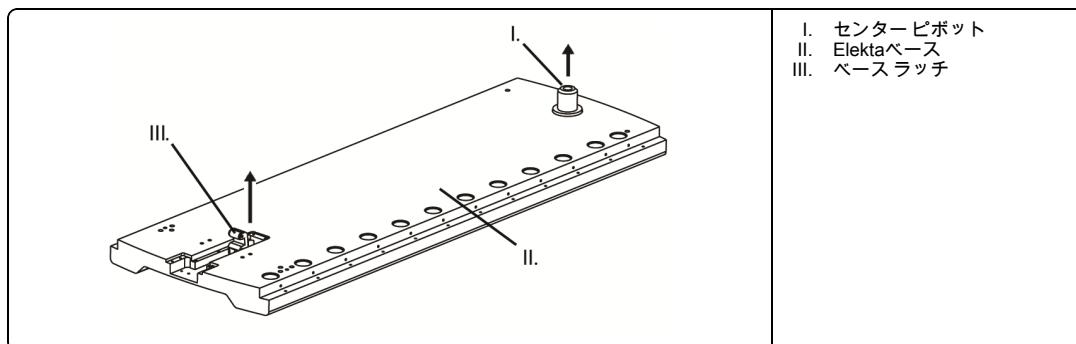
- 製品に損傷が見られる場合は使用しないでください。
- 患者を治療する前に、治療、減衰特性およびWET値を全角度から確認してください。WET値については、テクニカルデータシートのwww.CQmedical.comを参照してください。
- 体重440ポンド(200kg)を超える患者には使用しないでください。

備考: 機器に関する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所轄官庁にも報告してください。

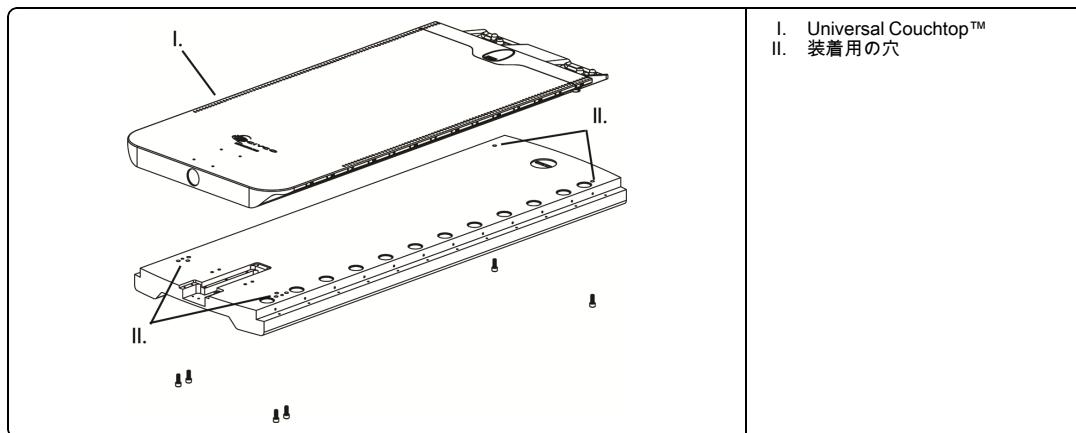
汎用力ウチトップをELEKTA PRECISEとSYNERGYに取り付ける

備考: 必要な道具: 6mmの六角レンチと水準器(別売り)。

- センターピボットとラッチを外します。



- カウチトップをテーブルの上に置き、装着用の穴の位置を合わせます(6)。
- 金具(付属品)を使用して、カウチトップをテーブルに取り付けます。ボルトをトルク21 N·m(15.5 lb·ft)まで締めます。



- カウチトップが縦、横方向ともに水平を保っていること(0.25度以内)を確認します。

備考: カウチトップが水平でない場合は、カウチトップをいったん取り外し、水平になるまでシム(くさび)を入れます。

- Lok-Bar™を縦向きの正しい位置にねじ込みます。Lok-Bar™が固定されたことを確認してください。
- 位置決め装置をLok-Bar™ピンに取り付けます。

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。

- 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: 破損の徵候や全体的な摩耗がないか使用前に装置を点検します。

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

- MTIL6720: Ierīce ir paredzēta kā palīglīdzeklis pieaugušo un pediatrijas pacientu atbalstam un pozicionēšanai, veicot radioterapiju, tostarp elektronu, fotonu un protonu procedūras. Ierīci izmanto arī attēla iegūves laikā, lai atbalstītu procedūru plānošanu.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: Ierīce ir paredzēta kā palīglīdzeklis pacienta novietošanā.

UZMANĪBU

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

 BRĪDINĀJUMS

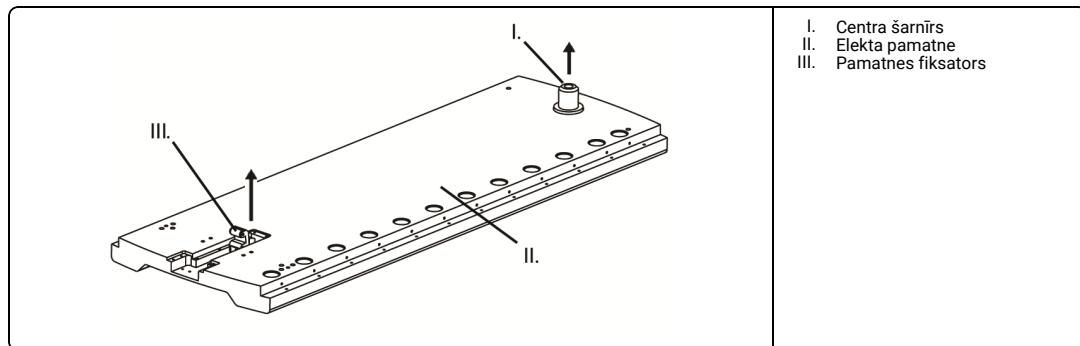
- Neizmantojet, ja ierīce ir bojāta.
- Pirms pacientu ārstēšanas pārbaudiet visus ārstēšanas lenķus, pavājinājuma raksturlielumus un WET vērtības. Skatiet Tehnisko datu lapu www.CQmedical.com, lai iegūtu WET vērtības.
- Nepārsniedziet 200 kg pacienta svaru.

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

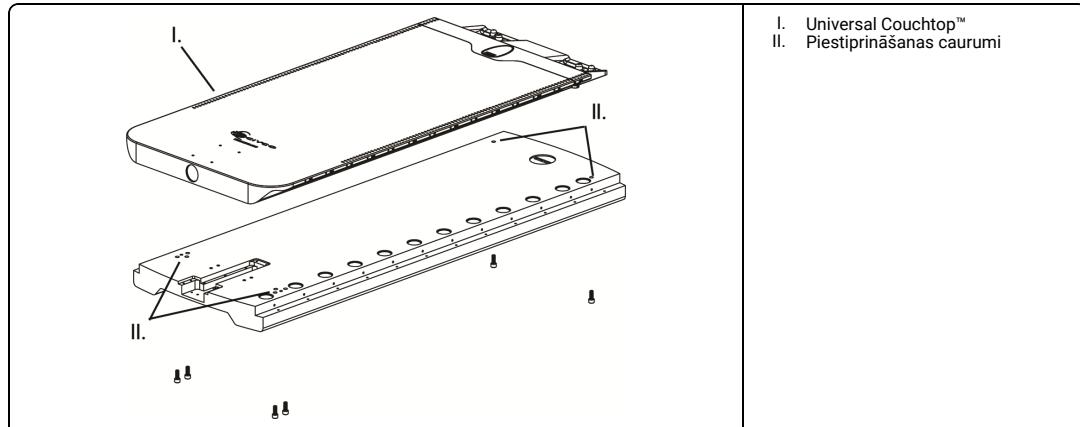
UNIVERSAL COUCHTOP™ PIEVENOŠANA ELEKTA PRECISE UN SYNERGY

IEVĒRĪBAL: Nepieciešamie darbarīki: 6 mm seškanšu atslēga, līmenrādis (nav nodrošināts).

1. Noņemiet centrālo viras tapu un fiksatoru.



2. Novietojiet kušeti uz galda un izlīdziniet stiprinājuma atveres (6).
3. Pievienojiet kušeti galdam, izmantojot (nodrošināts) aparatu. Pievelciet skrūves līdz 21 N m (15,5 lb ft).



4. Pārliecinieties, ka kušetes virsma ir novietota 0,25° robežās sāniski un gareniski.

IEVĒRĪBAL: Ja kušetes virsa nav līdzena, noņemiet kušetes virsu un saduras plāksni; pievienojet starplikas, līdz tiek panākta līdzena virsma.

5. Fiksējiet Lok-Bar™ atbilstošā garenvirziena pozīcijā. Pārliecinieties, ka Lok-Bar™ ir droši noliksēts.
6. Pievienojiet pozicionēšanas ierīci Lok-Bar™ tapām.

ATKĀRTOTA APSTRĀDE** BRĪDINĀJUMS**

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

1. Noslaukiet visas virsmas ar parastu bakterīcu vai antiseptisku salveti, kas satur, piemēram, spiritu.

APKOPE

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

ANVENDELSESOMRÅDE

- MTIL6720: Enheten er beregnet til å hjelpe med å støtte og plassere voksne og pediatriske pasienter som gjennomgår strålebehandling inkludert elektron-, foton- og protonbehandlinger. Enheten brukes også under avbildning for å hjelpe behandlingsplanlegging.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: Utstyret er beregnet til å assistere i posisjonering av pasient.

FORSIKTIG

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

 ADVARSEL

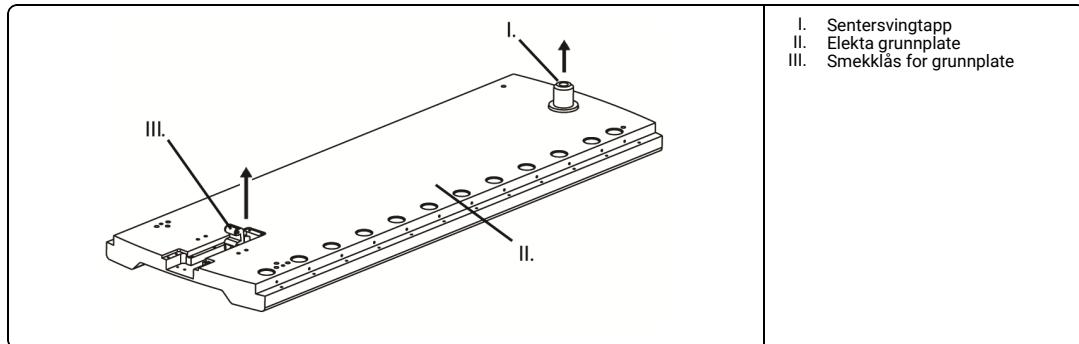
- Apparatet må ikke brukes hvis det ser ut til å være skadet.
- Verifiser alle behandlingsvinkler, dempingsegenskaper og WET-verdier før pasienter behandles. Se teknisk datablad på www.CQmedical.com for WET-verdier.
- Pasientvekt på 200 kg (440 pund) må ikke overskrides.

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.

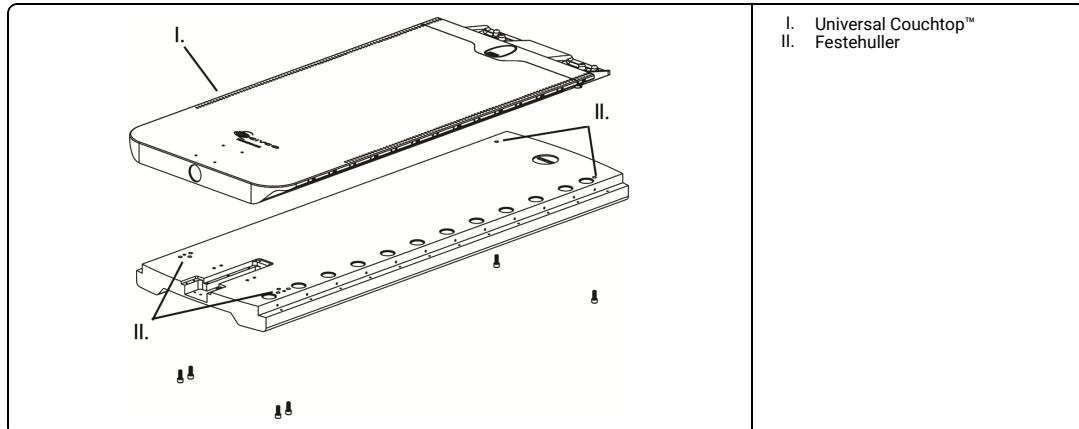
FESTE AV UNIVERSAL SENGEPLATE TIL ELEKTRA PRECISE OG SYNERGY

MERK: Nødvendig verktøy: 6 mm sekskantnøkkel og vater (*følger ikke med*).

1. Fjern sentersvingtappen og smekklåsen.



2. Legg sengeplaten på bordet og rett inn festehullene (6).
3. Fest sengeplaten til bordet ved hjelp av festeanordningene (*følger med*). Dreiementbolter til 21 N·m (15,5 lb·ft).



4. Sørg for at sengeplaten er i vater med inntil 0,25° margin både horisontalt og vertikalt.

MERK: Hvis sengeplaten ikke er vannrett, må du fjerne sengeplaten og bruke mellomleggsskiver slik at den blir vannrett.

5. Smekk Lok-Bar™ inn i riktig langsgående posisjon. Påse at Lok-Bar™ sitter fast.
6. Fest posisjoneringstilbehøret til Lok-Bar™-stiftene.

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 infeksjonkontroll 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

- MTIL6720: Urządzenie ma stanowić pomoc w leczeniu i pozycjonowaniu pacjentów dorosłych i pediatrycznych poddawanych radioterapii, w tym terapii elektronowej, fotonowej i protonowej. Urządzenie stosuje się również w trakcie rejestrowania obrazu w celu wspomagania planowania leczenia.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: Urządzenie ma na celu ułatwienie układania pacjentów.

UWAGA

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

 OSTRZEŻENIE

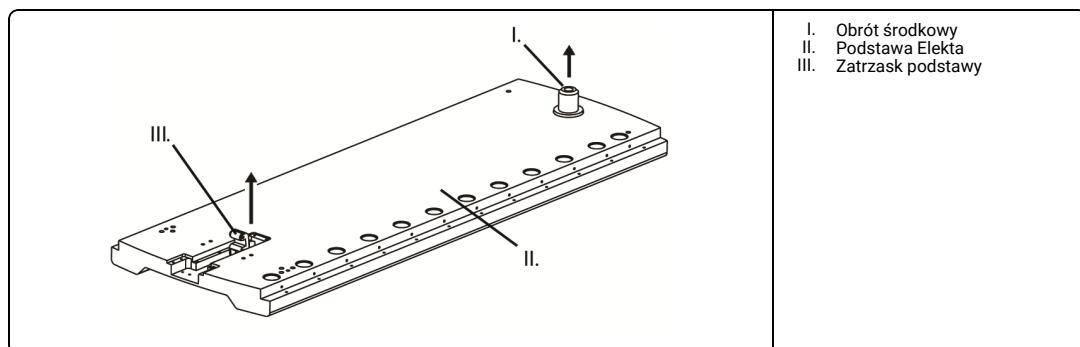
- Nie używać, jeśli wyrob wydaje się być uszkodzony.
- Przed przystąpieniem do leczenia pacjentów należy sprawdzić wszelkie aspekty terapii, parametry pochłaniania promieniowania oraz wartości WET (ekwiwalent grubości materiału detektora w odniesieniu do wody). Wartości WET znajdują się w www.CQmedical.com Arkuszu Danych Technicznych.
- Nie przekraczać masy pacjenta 440 lb (200 kg).

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 kompetencyjnych w państwie członkowskim, w którym znajduje się użytkownik.

MOCOWANIE UNIVERSAL COUCHTOP™ DO ELEKTA PRECISE I SYNERGY

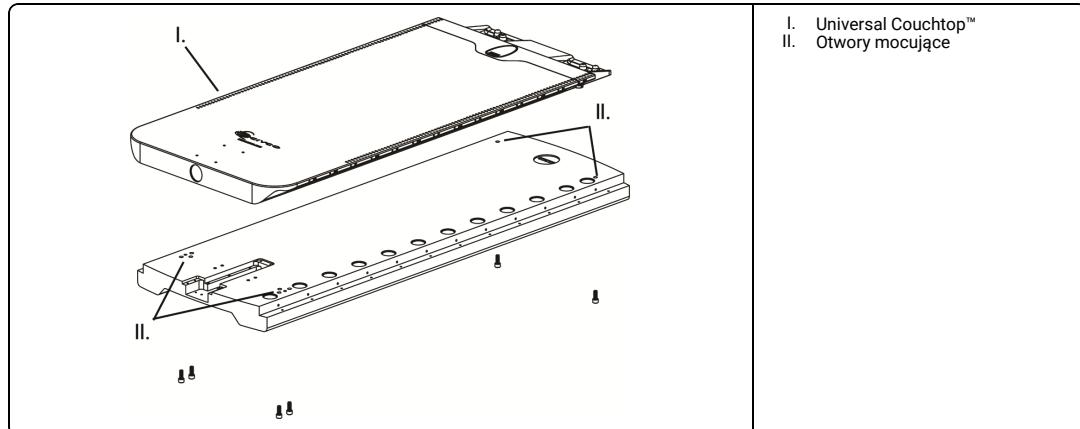
UWAGA: Wymagane narzędzia: klucz inbusowy 6 mm, poziomica (*niedolaczane do zestawu*).

1. Zdjąć trzpień środkowy i zatrzaszk.



2. Umieścić wierzchnią warstwę leżanki na stole i wyrównać otwory mocujące (6).

3. Zamocować wierzchnią warstwę leżanki do stołu za pomocą sprzętu (w zestawie). Dokręcić śruby, stosując moment obrotowy 21 N·m (15,5 lb·ft).



4. Upewnić się, że wierzchnia warstwa leżanki jest wypoziomowana z dokładnością do 0,25° w kierunku bocznym i wzdłużnym.

UWAGA: Jeśli wierzchnia warstwa leżanki nie jest wypoziomowana, należy zdjąć wierzchnią warstwę leżanki i użyć odpowiednich podkładek, aby uzyskać poziom.

5. Zatrzaśnij Lok-Bar™ we właściwej pozycji pionowej. Upewnij się, że Lok-Bar™ jest odpowiednio zabezpieczony.

6. Zamocować urządzenie pozycjonujące na sworznach Lok-Bar™.

PONOWNE PRZETWARZANIE** OSTRZEŻENIE**

- Użytkownicy tego produktu mają obowiązek zapewnić pacjentom, współpracownikom i sobie jak największe bezpieczeństwo w zakresie kontroli zakażeń. Aby uniknąć zakażenia krzyżowego, należy stosować się do zasad kontroli zakażeń obowiązujących w placówce.

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

KONSERWACJA

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

USO PRETENDIDO

- MTIL6720: O dispositivo é indicado para ajudar no apoio e posicionamento de pacientes adultos e pediátricos submetidos à radioterapia, incluindo tratamentos com elétrons, fótons e prótons. O dispositivo também é usado durante aquisição de imagens para auxiliar o planejamento do tratamento.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: O dispositivo visa auxiliar no posicionamento do paciente.

CUIDADO

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

AVISO

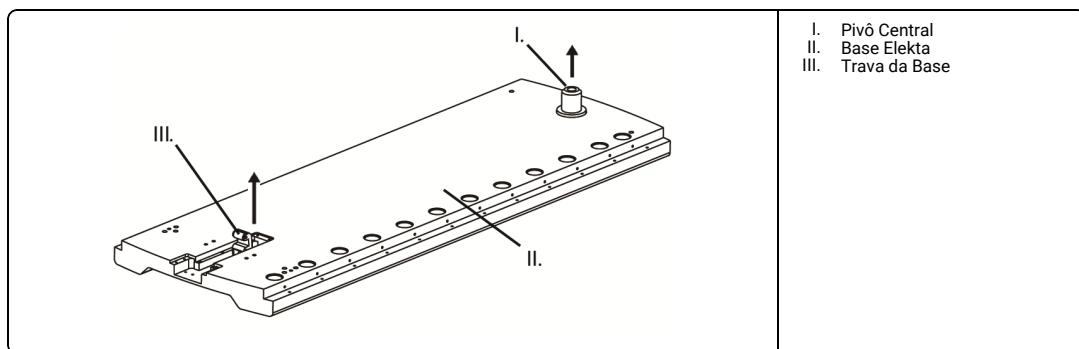
- *Não use se o dispositivo parecer danificado.*
- *Verifique todos os ângulos de tratamento, características de atenuação e valores WET antes de tratar pacientes. Consulte a Folha de Dados Técnicos www.CQmedical.com para obter os valores WET.*
- *O peso do paciente não deve exceder 200 kg (440 lbs).*

OBSERVAÇÃO: Se ocorrer algum incidente grave em relação ao dispositivo, o incidente deve ser relatado ao fabricante. Se ocorrer um incidente na União Europeia, informe também a autoridade competente do Estado-Membro em que você está estabelecido.

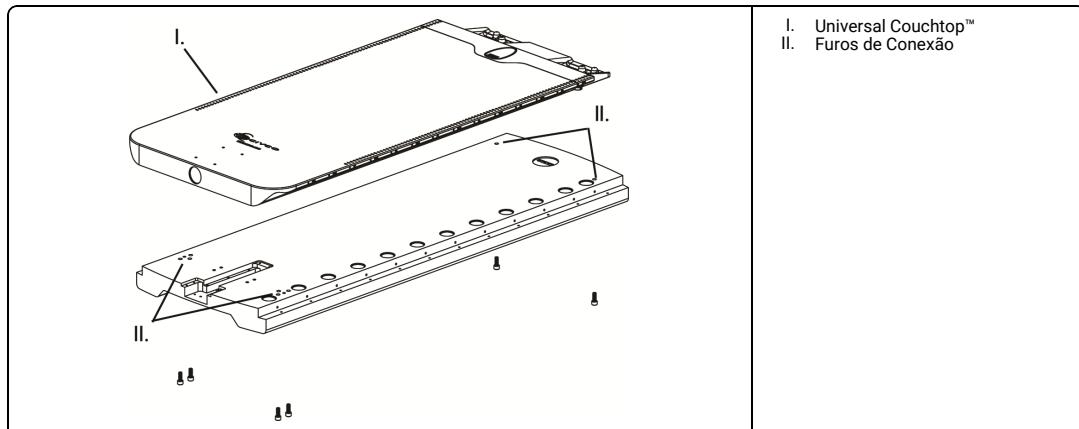
COMO CONECTAR O UNIVERSAL COUCHTOP™ AO PRECISE E SYNERGY DA ELEKTA

OBSERVAÇÃO: Ferramentas Necessárias: Chave Allen 6mm, Nível (*não fornecido*).

1. Remova o pivô central e a trava.



2. Coloque o tampo na mesa e alinhe os furos de conexão (6).
3. Conecte o tampo de mesa à mesa usando o hardware (fornecido). Aperte os parafusos a 21 N·m (15,5 lb·pé).



4. Certifique-se de que o tampo de mesa esteja nivelado em 0,25° lateral e longitudinalmente.

OBSERVAÇÃO: Se o tampo de mesa não estiver nivelado, remova-o e utilize calços da maneira adequada, até obter um nivelamento adequado.

5. Encaixe o Lok-Bar™ na posição longitudinal adequada. Garanta que o Lok-Bar™ esteja fixo.
6. Conecte o dispositivo de posicionamento nos pinos do Lok-Bar™.

REPROCESSAMENTO**AVISO**

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

1. Limpe todas as superfícies com um produto antisséptico ou bactericida comum, como álcool.

MANUTENÇÃO

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

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Nome Comercial: Boards	MTIL3302 Overlay, Ge 9800
Nome Técnico: Suporte de posicionamento	MTIL3300 Overlay, Ge Highspeed Adv
Modelo Comercial: MTIL6501 Aquilion One Uc Ct Couch Top MTIL6500 Aquilion Uc Ct Couch Top MTIL6002 Biograph Uc Ct Couch Top MTIL6400 Brilliance Uc Ct Couch Top MTIL3207 Couchtop Nucletron Simulix Hq MTIL3200 Couchtop Nucletron Simulix Mc MTIL3015 Couchtop Siemens Txt W/ Grid MTIL3010 Couchtop Siemens Zxt W/ Grid MTIL301004 Couchtop Siemens Zxt W/solid MTIL3600 Couchtop, Accuray Cyberknife MTIL3601 Couchtop, Accuray Rcp MTIL3009 Couchtop, Siemens Simview MTIL331105 Cradle Overlay, Gt1700 W/o MTIL331110 Cradle Overlay, Gt2000 W/o MTIL3403 Cradle Overlay, Pet Ct Gemini MTIL3020 CT overlay for Siemens Somatom (PHS 1A or 1B) MTIL6301 Discovery St Uc Ct Couch Top MTIL6300 Ge Hi-speed Uc Ct Couch Top MTIL6302 Global 1700 Uc Ct Couch Top MTIL6303 Global 2000 Uc Ct Couch Top MTIL3306 Overlay Ge Discovery S MTIL3310 Overlay Ge Discovery St MTIL3311 Overlay Ge Ltsp Vct&disc St E MTIL4000 Overlay Kermath O MTIL3013 Overlay Siemens Somatom Sen A MTIL3001 Overlay Siemens Somatom Sen N MTIL3001 Overlay Siemens Somatom Sen N MTIL3018 Overlay Siemens Sensation T MTIL3008 Overlay Siemssomatom Emo&espirm MTIL3704 Overlay Toshiba Aquilion(sht)2 MTIL3705 Overlay Toshiba aquilion(lon) 2 MTIL3019 Overlay, Ct,siemens Definition	
	MTIL3301 Overlay, Ge Highspeed Lx/i
	MTIL3404 Overlay, Pet/ct, Gemini 53cm
	MTIL3502 Overlay, Philips/marconimx8000
	MTIL4101 Overlay, Siemens Biograph
	MTIL3000 Overlay, Siemens Zxt
	MTIL6003 Somatom Uc Ct Couch Top
	MTIL3706 Toshiba Aquilion One Overlay
	115401 Toshiba Ct401 Overlay
	115403 Toshiba Ct403 Overlay
	115407 Toshiba Ct407 Overlay
	115451 Toshiba Ct451 Overlay
	MTSBRT002 Sbrt Platform
	MTIL6220 Uc 1 Piece Elekta Precise
	MTIL6720 Uc 1 Piece Forte Automation
	MTIL6321 Uc 1 Piece Ge Discovery St
	MTIL6320 Uc 1 Piece Ge Hi-speed
	MTIL6322 Uc 1 Piece Global 1700
	MTIL6323 Uc 1 Piece Global 2000
	MTIL6420 Uc 1 Piece Philips Brilliance
	MTIL6022 Uc 1 Piece Siemens Biograph
	MTIL6023 Uc 1 Piece Siemens Somatom
	MTIL6021 Uc 1 Piece Siemens Zxt
	MTIL6521 Uc 1 Piece Toshiba Aquilion One
	MTIL6520 Uc 1 Piece Toshiba Aquilion
	MTIL6020 Uc 1 Piece Txt-protura Couch
	MTIL6120 Uc 1 Piece Varian Exact
	MTIL6121 Uc 1 Piece Varian Exact
	MTIL6200 Uc Treatment Couch-precise
	MTIL6001 Uc Treatment Couch-siemens Zxt
	MTIL6100 Uc Treatment Couch-var Exact
	MTIL6101 Uc Treatment Couch-var Exact
	MTIL6000 Uc Txt Treatment Couch
	MT202 Base de decúbito ventral para cabeça,, Uni-frame®
	MT20100 Base supina em acrílico Uni-frame®, indexável com três pinos

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: 80117580246**Fabricante:** MEDTEC,Inc. dba CIVCO Medical Solutions**Origem:** Estado Unidos

UTILIZAÇÃO

- MTIL6720: O dispositivo é indicado para auxiliar no apoio e posicionamento de pacientes pediátricos e adultos submetidos a terapia de radiação, incluindo tratamentos de eletrões, fotões e prótones. O dispositivo também é utilizado durante a aquisição de imagens para apoiar o planeamento do tratamento.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: O dispositivo destina-se a auxiliar ao posicionamento do paciente.

ATENÇÃO

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

AVISO

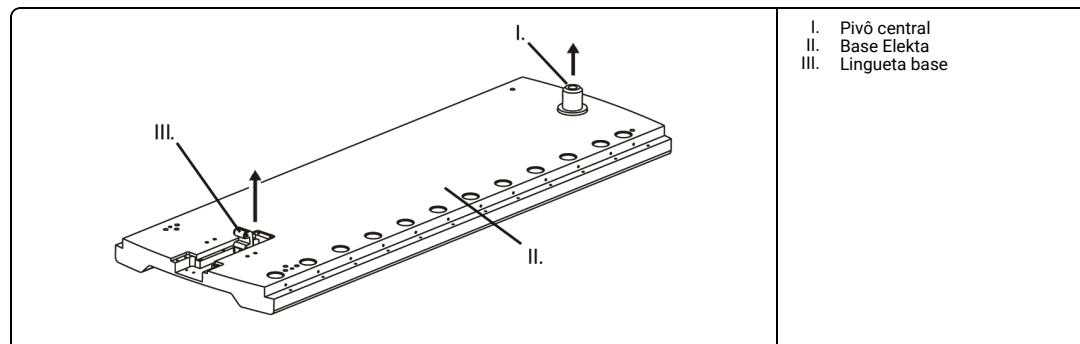
- *Não utilizar se o dispositivo aparentar estar danificado.*
- *Verificar todos os ângulos de tratamento, características de atenuação e valores de WET antes de tratar os pacientes. Consulte a folha de dados técnicos em www.CQmedical.com para valores WET.*
- *Não exceda o peso de doente de 200 kg (440 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.

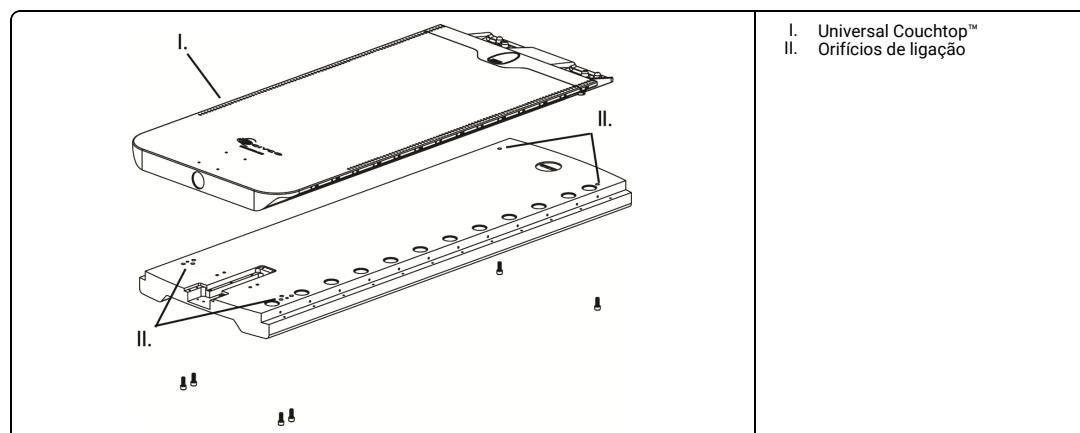
ENCAIXAR A COBERTURA UNIVERSAL NAS BASES ELEKTA PRECISE E SYNERGY

NOTA: Ferramentas necessárias: chave hexagonal de 6 mm, nível (*não fornecidos*).

1. Remova o pivô central e a lingueta.



2. Coloque a cobertura sobre a mesa e alinhe os orifícios de ligação (6).
3. Encaixe a cobertura na mesa utilizando o hardware (*fornecido*). Parafusos com torque de 21 N·m (15,5 lb·ft).



4. Assegure que a cobertura esteja nivelada em 0,25° lateral e longitudinalmente.

NOTA: Se a cobertura não estiver nivelada, remova-a e coloque cunhas até ficar nivelada.

5. Encaixe a Lok-Bar™ na posição longitudinal adequada. Certifique-se de que a Lok-Bar™ está segura.
6. Coloque o dispositivo de posicionamento nos pinos Lok-Bar™.

REPROCESSAMENTO**AVISO**

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

- MTIL6720: Dispozitivul este recomandat pentru a sprijini și poziționa pacienți adulți și pediatrici supuși terapiei cu radiații, inclusiv tratamente cu electroni, fotoni și protoni. De asemenea, dispozitivul este utilizat în timpul achiziției de imagini pentru sprijinirea planificării tratamentului.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: Dispozitivul este folosit pentru a ajuta la poziționarea pacientului.

ATENȚIE

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

 AVERTIZARE

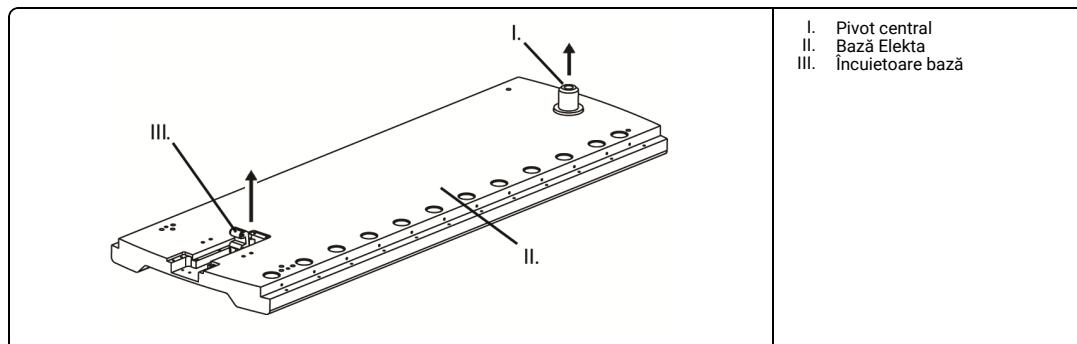
- A nu se utilizează dacă dispozitivul pare deteriorat.
- Verificați toate unghierile de tratament, caracteristicile de atenuare și valorile WET (grosime echivalentă apă) înainte de a trata pacienții. Consultați fișa tehnică la www.CQmedical.com pentru a vedea valorile WET (grosime echivalentă apă).
- Nu depășiți greutatea pacientului de 200 kg (440 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 stabiliți, raportați și autorității competente din statul respectiv.

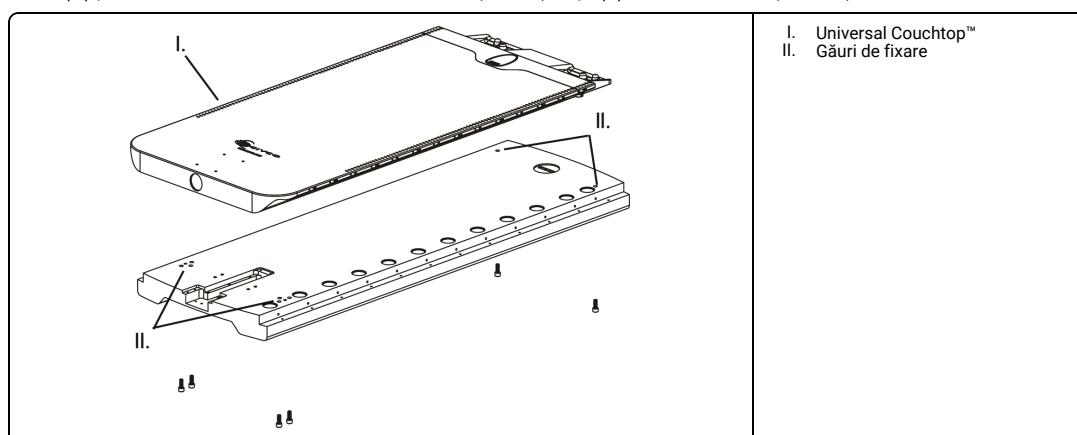
ATAȘAREA UNIVERSAL COUCHTOP™ LA ELEKTA PRECISE și SYNERGY

OBSERVAȚIE: Scule necesare: cheie hexagonală de 6 mm, nivelă (nu este furnizat).

- Eliminați pivotul și încuietoarea centrală.



- Așezați patul de examinare pe masă și aliniați găurile de fixare (6).
- Ataşați patul de examinare la masă utilizând hardware-ul (furnizat). Cuplați șuruburile la 21 N·m (15,5 lb·ft).



- Asigurați-vă că canapeaua este la 0,25° lateral și longitudinal.

OBSERVAȚIE: Dacă patul de examinare nu este nivelat, îndepărtați-l și rulați corespunzător, până când se atinge nivelul.

- Cuplați Lok-Bar™ în poziția corectă pe axa longitudinală. Asigurați-vă că Lok-Bar™ este fixată bine.
- Ataşați dispozitivul de poziționare la pinii Lok-Bar™.

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 însăși. Pentru a evita contaminarea încrucișată, respectați politicile de control al infecțiilor în vigoare în unitatea dumneavoastră.

- Ștergeți toate suprafețele cu un șervețel umed 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

- MTIL6720: Naprava je namenjena za pomoč pri podpiranju in nameščanje odraslih in pediatričnih bolnikov pri zdravljenju glave, možganov in vratu z obsevanjem, vključno z radiokirurgijo ter elektronskim, fotonskim in protonskim zdravljenjem. Naprava se uporablja tudi med slikanjem za podporo načrtovanja zdravljenja.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: Naprava je namenjena za pomoč pri nameščanju bolnika.

POZOR

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

 OPOZORILO

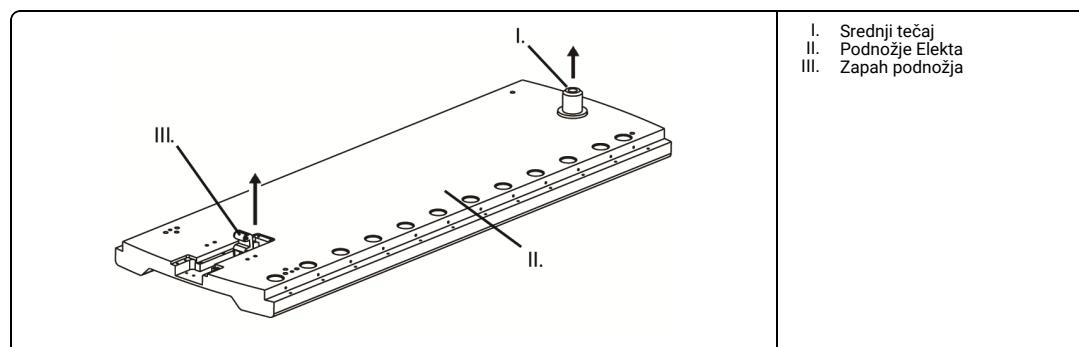
- Ne uporabljajte, če je naprava poškodovana.
- Pred zdravljenjem bolnikov preverite vse kote zdravljenja, značilnosti zmanjšanja in vrednosti WET. Za vrednosti WET si oglejte tehnični list na www.CQmedical.com.
- Ne prekorakite teže bolnika 440 lbs (200 kg).

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.

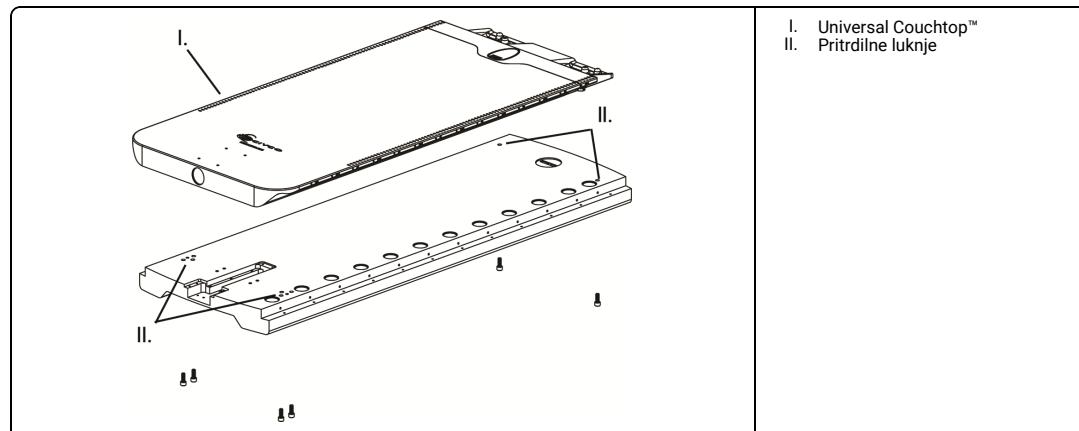
PRITRJEVANJE UNIVERSAL COUCHTOP™ NA ELEKTA PRECISE IN SYNERGY

OPOMBA: Potrebno orodje: imbus ključ 6 mm in vodna tehtnica (*ni priloženo*).

- Odstranite srednji tečaj in zapah.



- Namestite nadvložek na mizo in poravnajte pritrdilne luknje (6).
- Z želesnino (priloženo) pritrďte nadvložek na mizo. Privijte vijke z navorom 21 Nm (15,5 lb·ft).



- Prepričajte se, da je nadvložek lateralno in vzdolžno poravnан v 0,25°.

OPOMBA: Če nadvložek ni raven, ga odstranite in namestite kline, da dosežete ravnnino.

- Zaskočite Lok-Bar™ na ustreznom vzdolžnem položaju. Prepričajte se, da je Lok-Bar™ pritrjen.
- Namestite pozicijsko napravo na zaponke Lok-Bar™.

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.

- Obrišite vse površine z običajnim antibakterijskim ali antisepetičnim čistilom, kot je alkohol.

VZDRŽEVANJE

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

USO PREVISTO

- MTIL6720: El dispositivo está indicado como ayuda para el apoyo y la colocación de pacientes adultos y pediátricos sometidos a radioterapia, incluidos los tratamientos con electrones, fotones y protones. El dispositivo también se utiliza durante la adquisición de imágenes para respaldar la planificación del tratamiento.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: El dispositivo está previsto para ayudar al posicionamiento del paciente.

PRECAUCIÓN

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

ADVERTENCIA

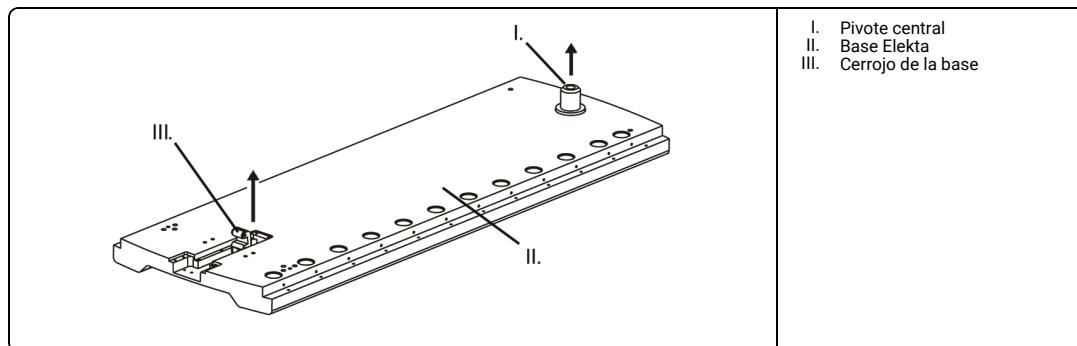
- *No utilice el aparato si presenta signos de estar dañado.*
- *Comprobar todos los ángulos de tratamiento, las características de atenuación y los valores WET antes de tratar a los pacientes. Para comprobar los valores WET, consulte la ficha de datos técnicos en www.CQmedical.com.*
- *No sobreponga el peso de un paciente de 200 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.

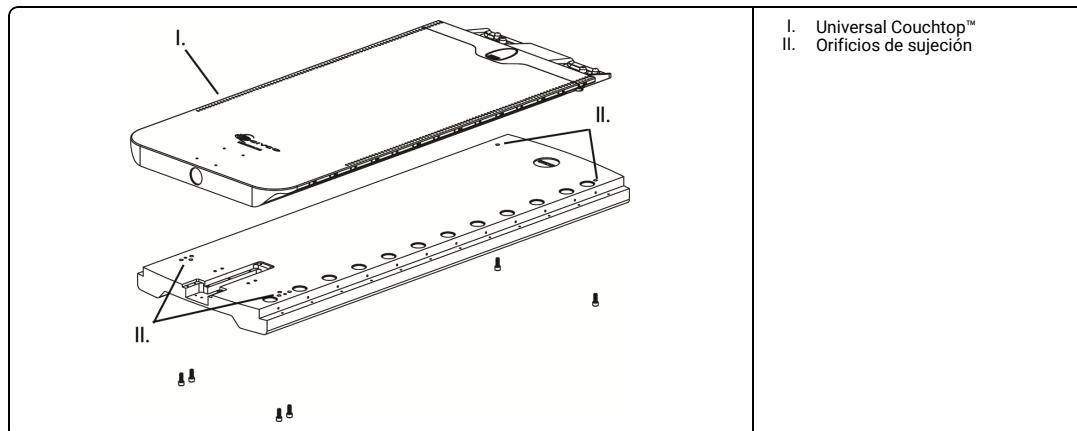
SUJECIÓN DE LA PLATAFORMA SUPERPUESTA UNIVERSAL A ELEKTA PRECISE Y ELEKTA SYNERGY

NOTA: Herramientas necesarias: llave hexagonal de 6 mm y nivel (*no suministrados*).

1. Retire el pivote central y el cerrojo.



2. Coloque la plataforma superpuesta en la mesa alineando los orificios de sujeción (6).
3. Sujete la plataforma superpuesta a la mesa con las herramientas suministradas. Apriete los pernos empleando un par de 21 N·m (15,5 libras· pie).



4. Asegúrese de que la plataforma superpuesta esté nivelada lateral y longitudinalmente, con un margen de error de 0,25°.

NOTA: Si la plataforma no está nivelada, retírela y coloque cuñas hasta que logre nivelarla.

5. Encaje la barra Lok-Bar™ en la posición longitudinal apropiada. Asegúrese de que la barra de bloqueo Lok-Bar esté fijada.
6. Sujete el dispositivo de posicionamiento en los pasadores de la barra Lok-Bar™.

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

- MTIL6720: Anordningen är avsedd som hjälp till att stödja och placera vuxna patienter och barnpatienter inom pediatriken som genomgår strålbehandling, inklusive elektro-, foton- och protonbehandlingar. Enheten används även vid bildupptagning för att stödja behandlingsplaneringen.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: Enheten är avsedd att underlätta patientfixering.

OBSERVERA

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

⚠ VARNING

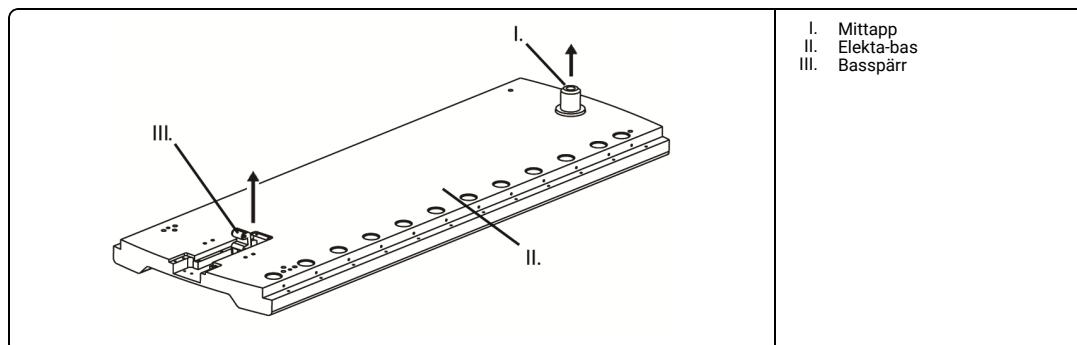
- Om emballaget verkar vara skadat ska produkten ej användas.
- Bekräfta alla behandlingsvinkelar, dämpningskarakteristik och WET-värden innan behandling av patienter. Se det tekniska databladet under www.CQmedical.com för WET-värden.
- Patientens vikt får ej överstiga 200 kg.

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.

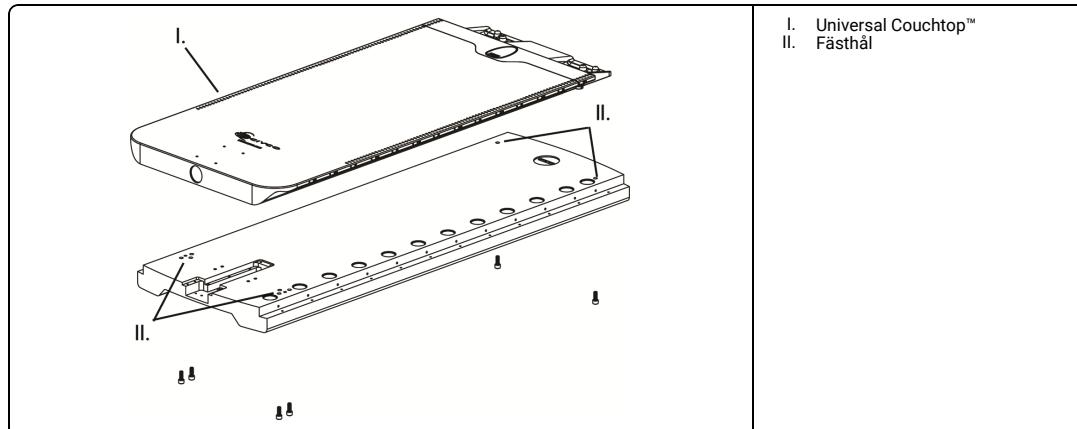
FÄSTA DEN UNIVERSELLA BORDSTOPPEN VID ELEKTA PRECISE OCH SYNERGY

OBS: Verktyg som behövs: 6 mm sexkantnyckel och vattenpass (*medföljer inte*).

1. Ta bort mittappen och spären.



2. Placera bordstoppen på bordet och rikta in fästhålen (6).
3. Fäst bordstoppen vid bordet med hjälp av beslag (*medföljer*). Dra åt bultarna till 21 N·m (15,5 pund·fot).



4. Kontrollera att bordstoppen är plan inom 0,25° lateralt och längsgående.

OBS: Om bordstoppen inte är plan, ta bort bordstoppen och justera med mellanlägg tills den är plan.

5. Snäpp på Lok-Bar™ på lämplig längsgående position. Säkerställ att Lok-Bar™ sitter ordentligt.
6. Fäst positioneringsanordningen vid Lok-Bar™-stift.

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 antisепtisk duk, t.ex. en alkoholindränkt duk.

UNDERHÅLL

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

KULLANIM AMACI

- MTIL6720: Cihaz, elektron, foton ve proton tedavileri dahil olmak üzere, radyasyon tedavisi gören yetişkin ve pediyatrik hastaların desteklenmesi ve konumlandırmasına yardımcı olmak için endikedir. Cihaz, tedavi planlaşmasını desteklemek için görüntü alımı sırasında da kullanılır.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: Cihaz, hasta konumlandırmada yardımcı araç olarak tasarlanmıştır.

DİKKAT

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

UYARI

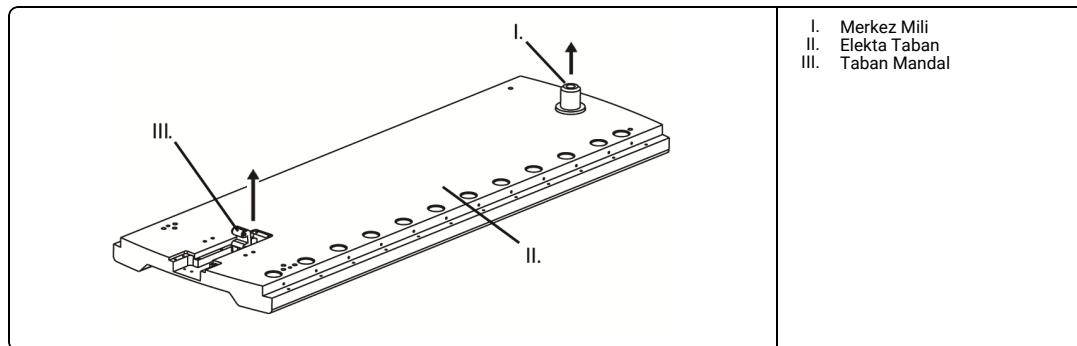
- Cihaz hasarlı görünüyorsa kullanmayın.
- Hastaları tedavi etmeden önce, tüm tedavi açlarını, atenuasyon özelliklerini ve WET değerlerini doğrulayın. WET değerleri için www.CQmedical.com üzerinden Teknik Veri Sayfası'na bakın.
- Hasta ağırlığı 440 lbs'yi (200 Kg'i) geçmemelidir.

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

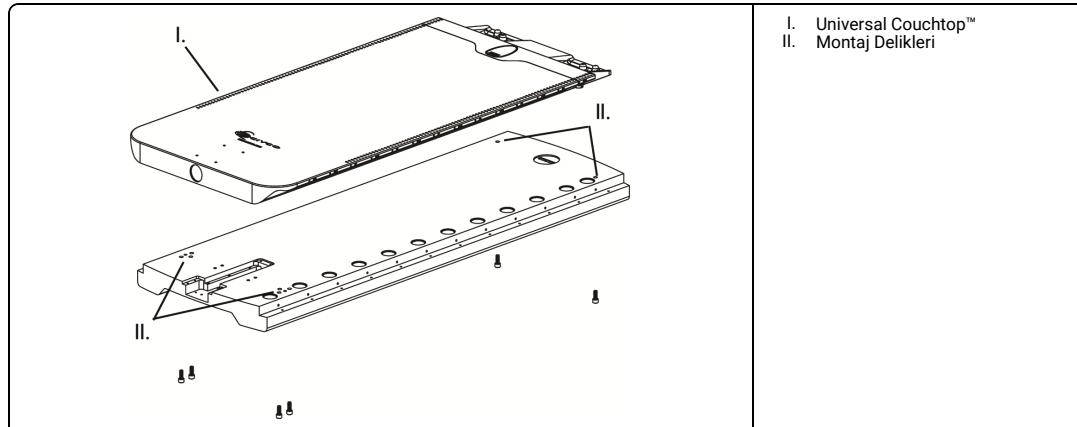
UNIVERSAL COUCHTOP™'I ELEKTA PRECISE VE SYNERGY'E TAKMA

NOT: Gerekli Araçlar: 6 mm Altıgen Anahtar, Anahtar kolu (cihazla birlikte verilmemiştir).

1. Merkez mili ve mandalı çıkarın.



2. Yatak üstünü masa üzerine yerleştirin ve sabitleme deliklerini hizalayın (6).
3. Donanımı (cihazla birlikte verilen) kullanarak yatak üstünü masaya takın. Civataları 21 N·m (15,5 lb·ft) torkla sıkın.



4. Yatak üstünün yanlmasına ve boylamasına 0,25° içinde yatay olmasını sağlayın.

NOT: Yatak üstü yatay değilse, sökünen ve yataklık sağlanana kadar pül ekleinyin.

5. Lok-Bar™'ı uygun uzunluğuna konumda orturtun. Lok-Bar™'ın sabit olduğundan emin olun.
6. Konumlandırma cihazını Lok-Bar™ pimlerinin üzerine takın.

TEKRAR KULLANIM**UYARI**

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

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

BAKIM

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

Notes

INTENDED USE

- MTIL6720: The device is indicated to aid in supporting and positioning adult and pediatric patients undergoing radiation therapy including electron, photon, and proton treatments. The device is also used during image acquisition to support treatment planning.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: The device is intended to aid in patient positioning.

CAUTION

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

 WARNING

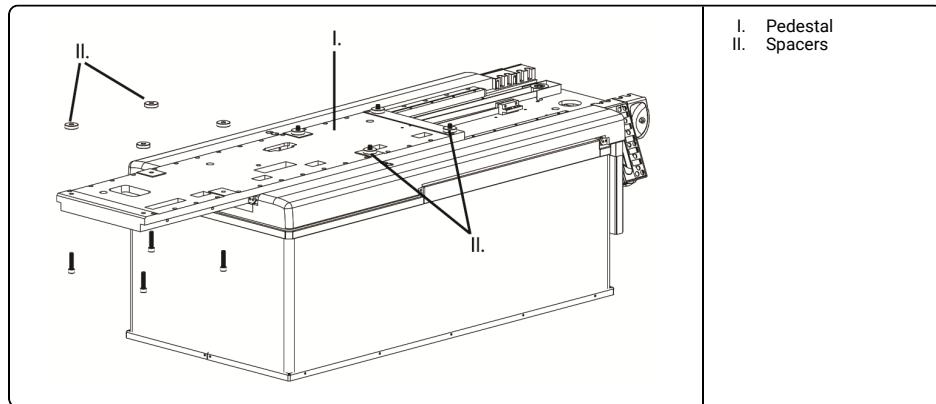
- Do not use if device appears damaged.
- Verify all angles of treatment, attenuation characteristics and WET values prior to treating patients. Refer to Technical Data Sheet at www.CQmedical.com for WET values.
- Do not exceed a patient weight of 440 lbs (200 kg).

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.

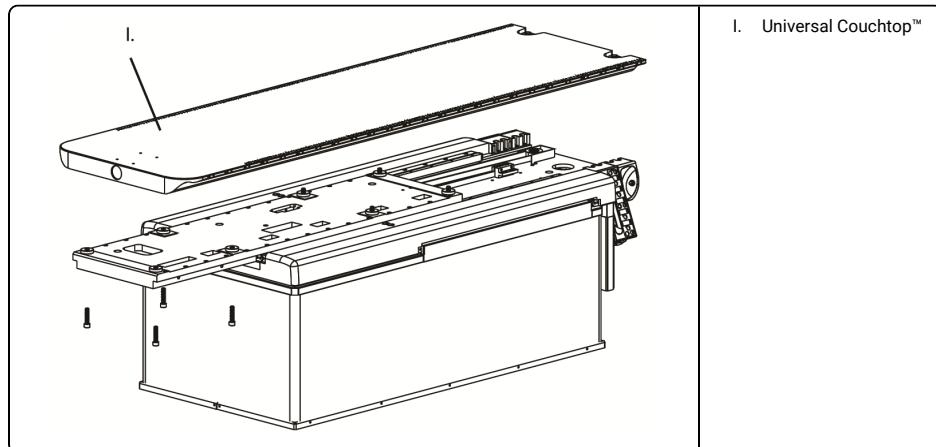
ATTACHING UNIVERSAL COUCHTOP™ TO SIEMENS TXT AND CQ MEDICAL PROTURA™

NOTE: • Tools Required: 8mm Hex Wrench, screwdriver and leveling tool (*not provided*).
• Remove existing top.
• Use hardware provided with Protura™ for installation on Protura™ unit.

1. Place spacers on pedestal at attachment locations.



2. Attach couchtop to table using hardware (*provided*).



3. Ensure couchtop is level to within 0.25° laterally and longitudinally.

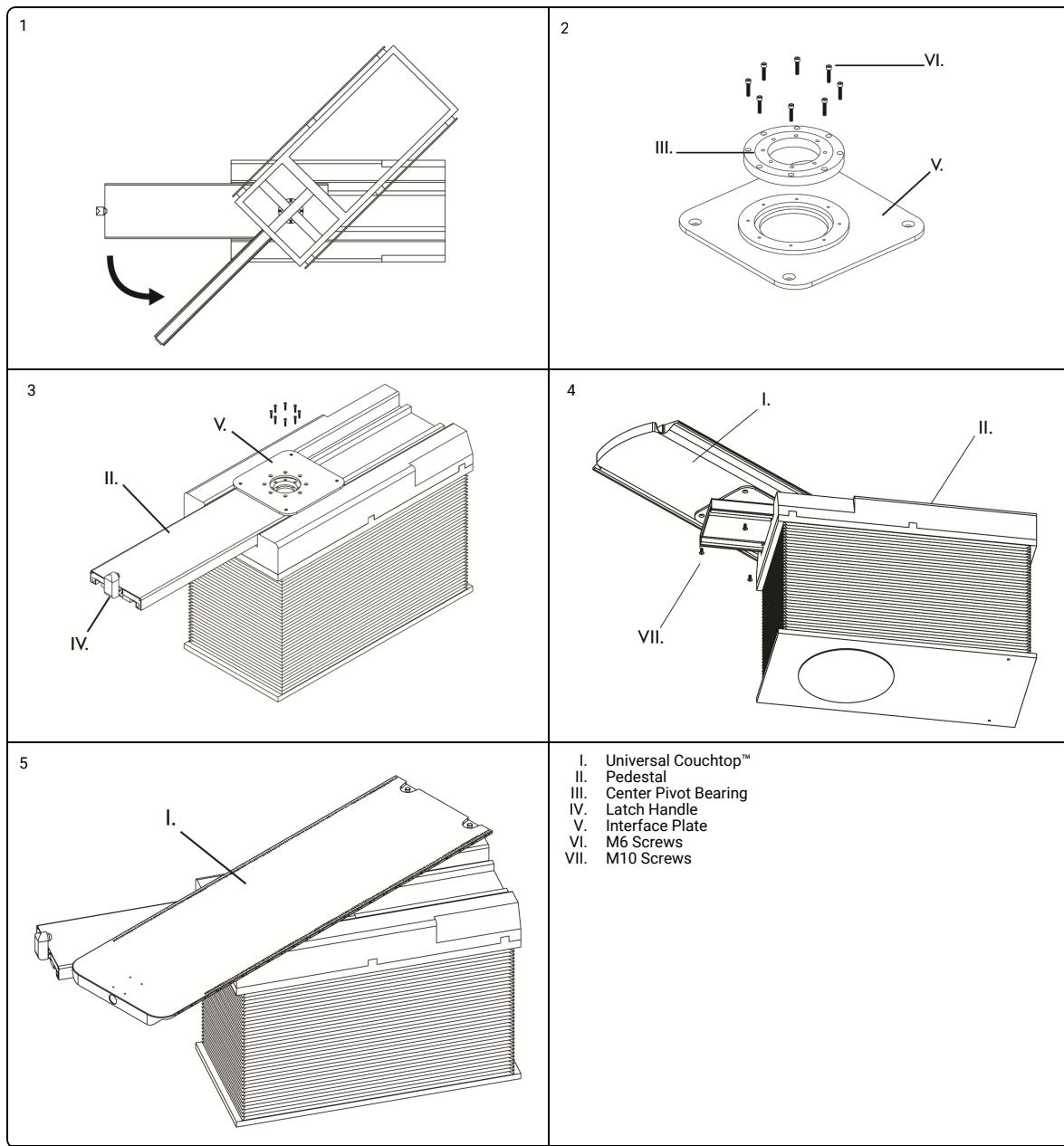
NOTE: If couchtop is not level, remove couchtop and shim accordingly until level is achieved.

ATTACHING UNIVERSAL COUCHTOP™ TO SIEMENS ZXT

NOTE: • Tools Required: 5mm and 8mm Hex Wrenches, screwdriver and leveling tool (*not provided*).
• Remove head extension, half panels, grid, center panel and all other accessories.

1. Rotate table 45° to expose bolts and lift steel frame off of table.
2. Remove center pivot bearing from frame and refasten on interface plate.
3. Attach interface plate to table using hardware (*provided*).
4. Attach interface plate to couchtop using hardware (*provided*).
5. Rotate and lock couchtop onto table using latch handle.
6. Ensure couchtop is level to within 0.25° laterally and longitudinally.

NOTE: If couchtop is not level, remove couchtop and shim accordingly until level is achieved.

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

- MTIL6720: 本设备按其指定用途，有助于对成年和儿童患者进行支撑和定位，帮助其完成放射治疗，包括电子、光子和质子治疗。本设备还可在图像采集过程中使用，为治疗计划提供支持。
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: 本器械用于辅助患者的定位。

小心

联邦(美国)法律限制本器械只能由医生销售或订购。

警告

- 如果设备有损坏迹象，请勿使用。
- 在治疗患者之前，请验证所有的治疗角度、衰减特性和WET值。请参阅《技术数据表》(www.CQmedical.com)，了解WET值。
- 患者体重不得超过440磅(200公斤)。

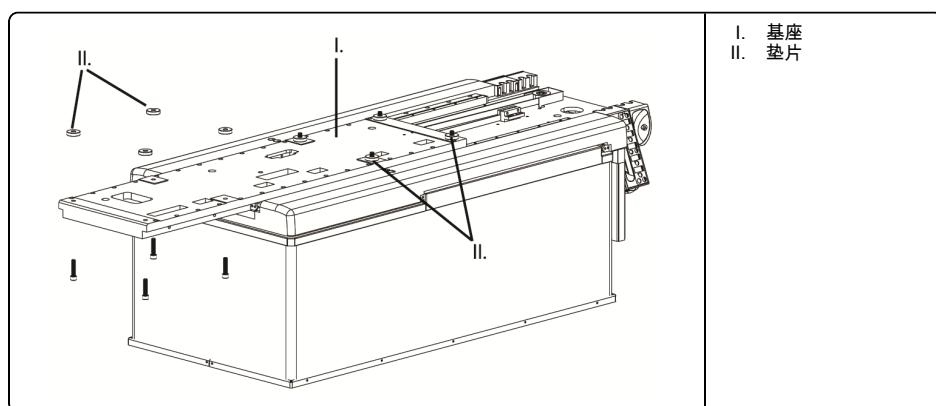
注意：如果发生设备相关的严重事故，应向制造商报告事故。如果事故发生在欧洲联盟，还应向所在的成员国主管机构报告。

将UNIVERSAL诊断床连接到SIEMENS TXT及CQ MEDICAL PROTURA™

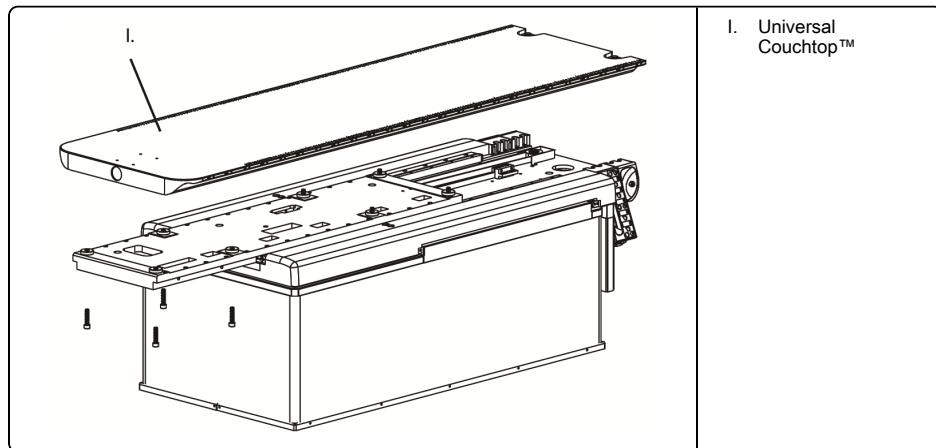
注意：

- 所需工具：8毫米内六角扳手、螺丝刀和水平尺(未提供)。
- 拆除现有顶部。
- 使用Protura™附带的五金件安装Protura™装置。

- 将基座上的垫片置于连接位置。



- 使用五金件(已提供)将诊断床连接到台面。



- 确保诊断床横向和纵向水平偏差在0.25°之内。

注意：如果诊断床未达到水平，则相应拆除诊断床和垫片直至达到水平。

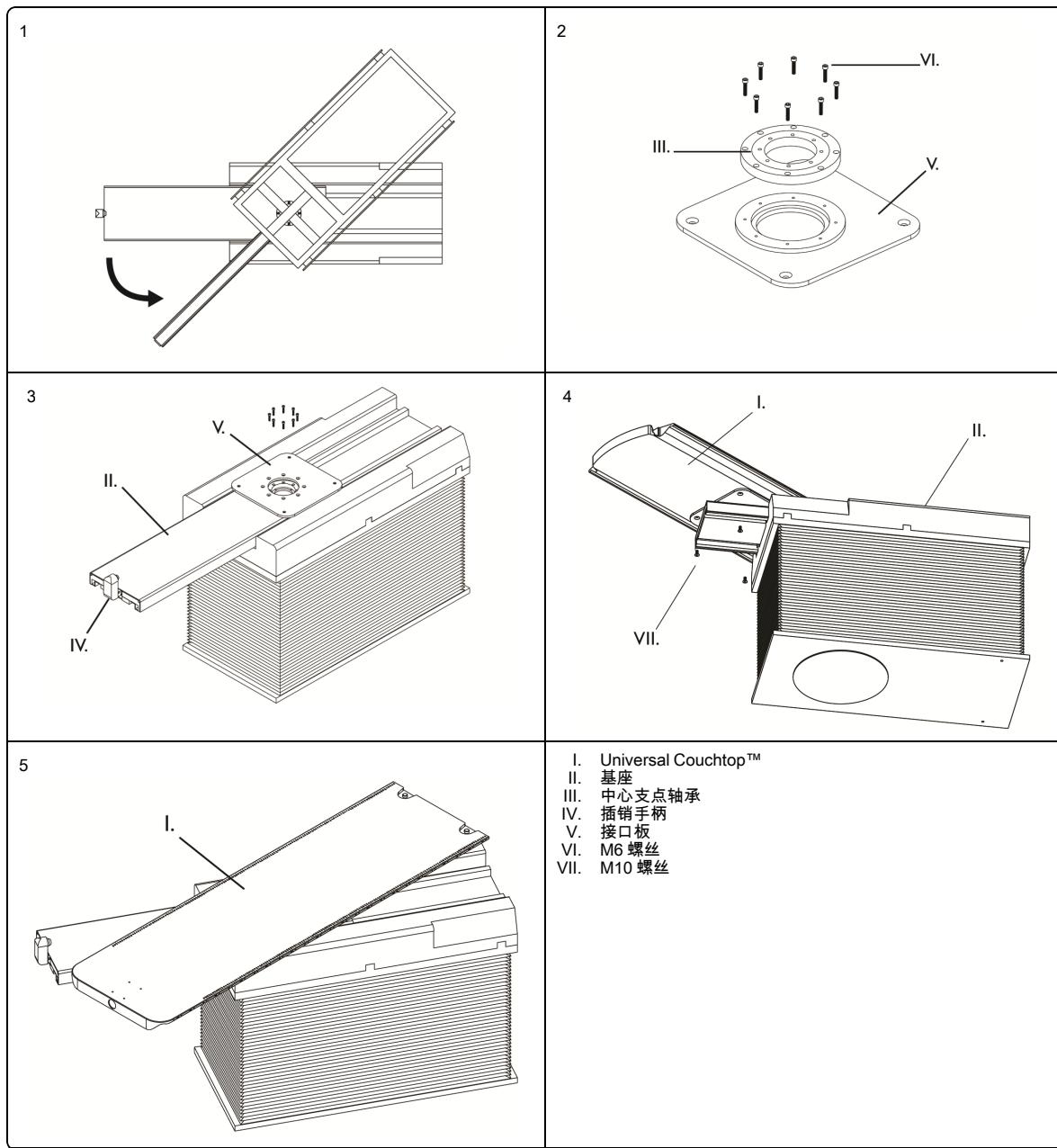
连接UNIVERSAL诊断床至SIEMENS ZXT

注意：

- 所需工具：5毫米及8毫米内六角扳手、螺丝刀和水平尺(未提供)。
- 取下延长头、半面板、方格与中心面板及所有其他附件。

- 将台面转动45°，露出螺栓，并将钢框架从台面抬起。
- 取下框架的中心支点轴承，并重新固定在接口板上。
- 使用五金件(已提供)将接口板连接到台面上。
- 使用五金件(已提供)将接口板连接到诊断床上。
- 旋转诊断床并使用插销手柄将其锁定在台面上。
- 确保诊断床横向和纵向水平偏差在0.25°之内。

注意：如果诊断床未达到水平，则相应拆除诊断床和垫片直至达到水平。

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: 2024/12/19

PREDVIĐENA UPORABA

- MTIL6720: Uređaj je predviđen kao pomagalo za potporu i pozicioniranje odraslih i pedijatrijskih pacijenata u svrhu radioterapije, uključujući elektronske, fotonske i protonske tretmane. Uređaj se također upotrebljava tijekom snimanja u svrhu planiranja liječenja.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: Uređaj ima namjenu pomoći pri pozicioniranju bolesnika.

OPREZ

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

 UPOZORENJE

- *Ne koristite ako uređaj izgleda oštećeno.*
- *Provjerite sve kutove tretmana, značajke prigušenja i WET vrijednosti prije tretmana pacijenata. WET vrijednosti potražite u sigurnosno-tehničkom listu na www.CQmedical.com.*
- *Maksimalna težina pacijenta je 200 kg (440 lbs).*

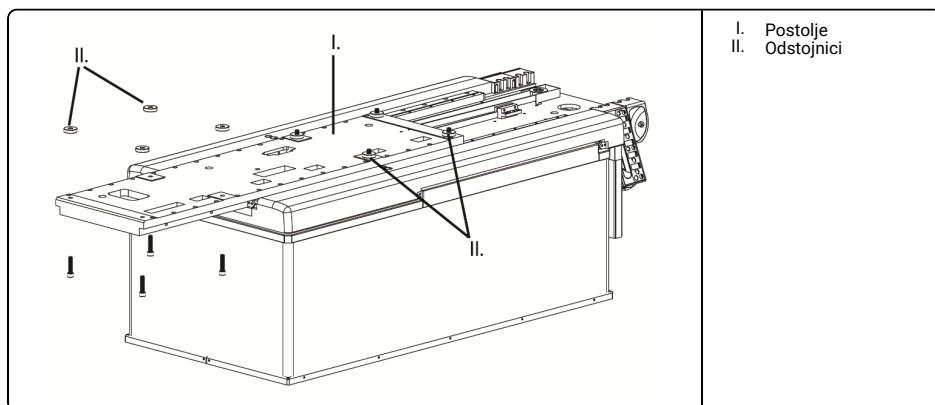
NATUKNICA: U slučaju ozbiljnog incidenta povezanog s uređajem o tome obavijestite proizvođača. Ako se incident dogodi unutar Europske unije, prijavite ga i nadležnom tijelu države članice u kojoj imate sjedište.

MONTAŽA UNIVERSAL COUCHTOP™ NA POSTOLJE SIEMENS TXT I CQ MEDICALPROTURA™

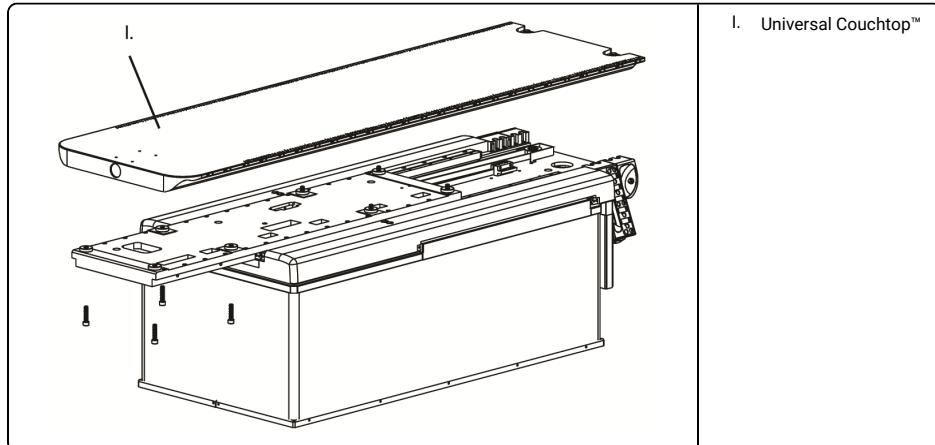
NATUKNICA:

- Potrebni alat: imbus ključ 8 mm, odvijač i nivelir (*ne isporučuje se*).
- Uklonite postojeći poklopac.
- Upotrijebite hardver koji dolazi s proizvodom Protura™ za montažu na jedinicu Protura™.

1. Postavite odstojnike na postolje na mjestima pričvršćivanja.



2. Pričvrstite madrac na stol s pomoću hardvera (*isporučuje se*).



3. Osigurajte da je madrac u ravnini unutar 0,25 ° bočno i uzdužno.

NATUKNICA: Ako madrac nije u ravnini, uklonite madrac i postavite podmetače dok madrac ne bude u ravnini.

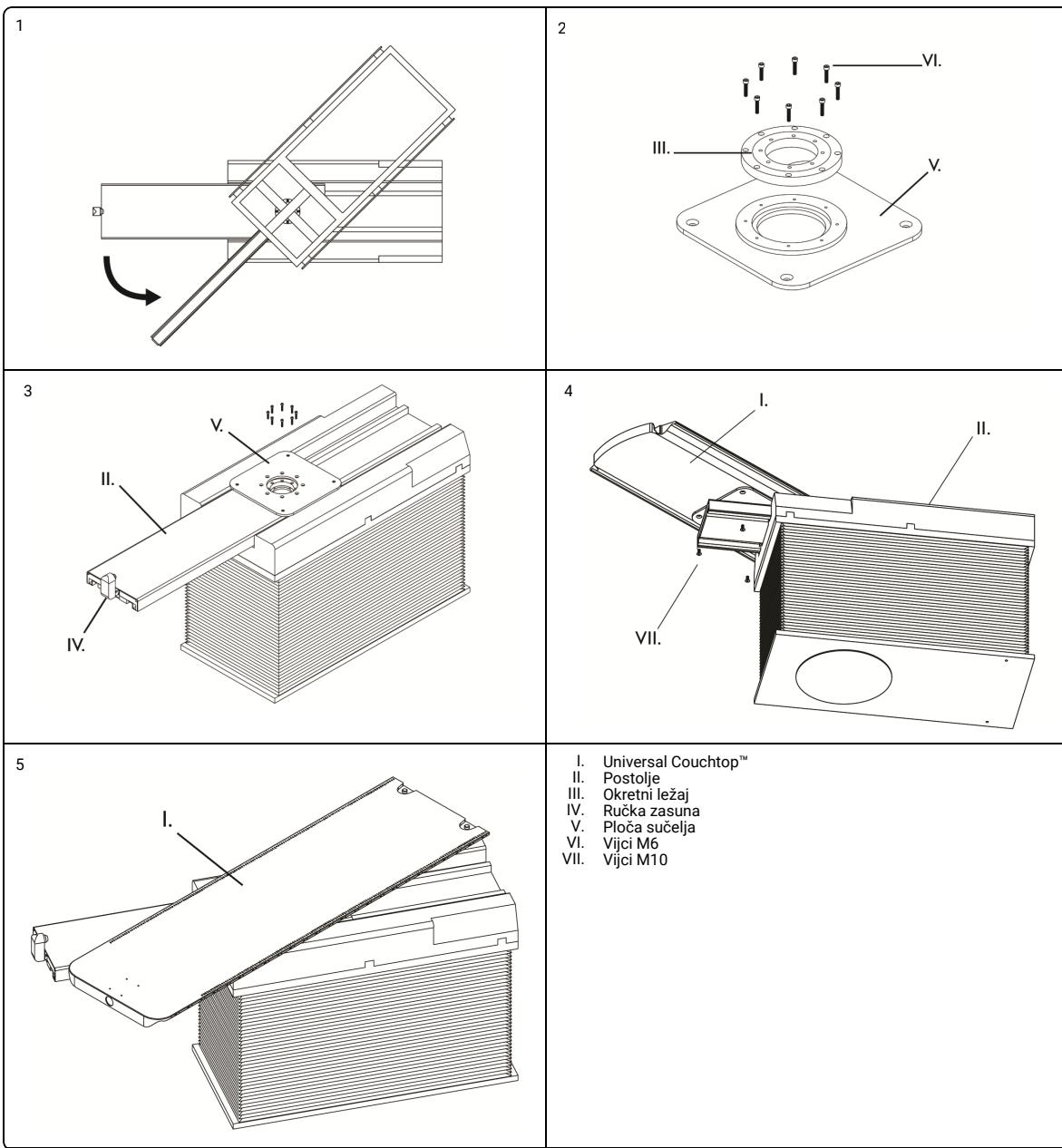
MONTAŽA UNIVERSAL COUCHTOP™ NA POSTOLJE SIEMENS ZXT

NATUKNICA:

- Potrebni alat: imbus ključevi 5 mm i 8 mm, odvijač i nivelir (*ne isporučuje se*).
- Uklonite produžetak za glavu, polupanele, rešetku, središnji panel i sve ostale dodatke.

1. Zakrenite stol za 45 ° kako biste otkrili vijke i podignite čelični okvir sa stola.
2. Uklonite okretni ležaj s okvira i ponovno ga pričvrstite na ploču sučelja.
3. Pričvrstite ploču sučelja na stol s pomoću hardvera (*isporučuje se u paketu*).
4. Pričvrstite ploču sučelja na madrac s pomoću hardvera (*isporučuje se u paketu*).
5. Zakrenite madrac pa ga pričvrstite na stol s pomoću ručke zasuna.
6. Osigurajte da je madrac u ravnini unutar 0,25 ° bočno i uzdužno.

NATUKNICA: Ako madrac nije u ravnini, uklonite madrac i postavite podmetače dok madrac ne bude u ravnini.

**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 antisepsičkim sredstvom, poput alkohola.

ODRŽAVANJE

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

ÚČEL POUŽITÍ

- MTIL6720: Zařízení je určeno jako pomůcka pro podporu a polohování dospělých a dětských pacientů podstupujících radioterapii včetně elektronové, fotonové a protonové léčby. Toto zařízení se také používá při pořizování snímků jako podpora pro plánování léčby.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: Prostředek slouží jako pomůcka při polohování pacienta.

VAROVÁNÍ

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

VAROVÁNÍ

- Pokud je zařízení poškozené, nepoužívejte jej.
- Zkontrolujte všechny úhly ošetření a vlastnosti zmírování a WET hodnoty před vyšetřováním pacientů. Podívejte se do technického listu na www.CQmedical.com pro WET hodnoty.
- Nepřekracujte hmotnost pacienta 440 lbs (200 kg).

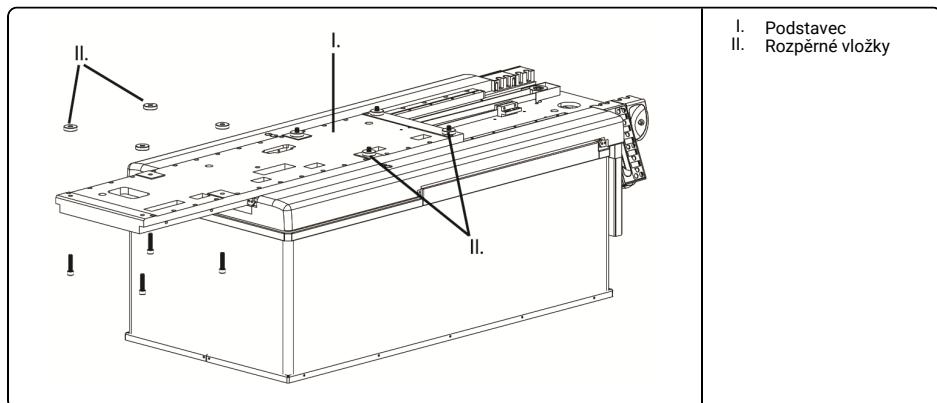
POZNÁMKA: Pokud dojde ve spojitosti s prostředkem k závažnému incidentu, incident je nutné nahlásit výrobcu. Pokud dojde k incidentu v Evropské unii, nahlaste jej také příslušnému úřadu členského státu, kde sídlíte.

PŘIPOJENÍ UNIVERSAL COUCHTOP™ K SYSTÉMU SIEMENS TXT A CQ MEDICAL PROTURA™

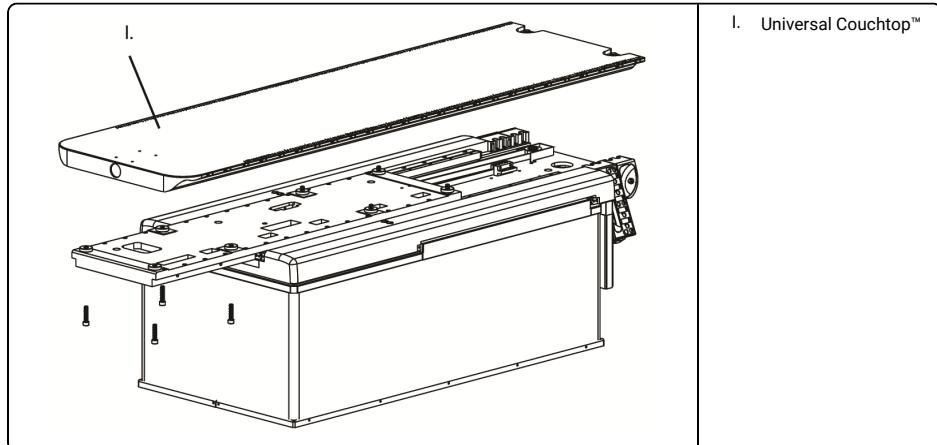
POZNÁMKA: • Potřebné nástroje: 8mm šestihraný klíč, šroubovák a libela (*není součástí dodávky*):

- Odstraňte původní horní část.
- K instalaci na jednotce Protura™ použijte hardware dodávaný s Protura™.

1. Uložte rozpěrky na podstavec v místě připojení.



2. Připojte lůžko ke stolu pomocí hardwaru (součást dodávky).



3. Ujistěte se, že je lůžko zarovnáno s přesností na 0,25° laterálně a podélně.

POZNÁMKA: Pokud není lůžko zarované, odstraňte lůžko. Pomocí vložek v příslušných polohách jej vyrovnejte.

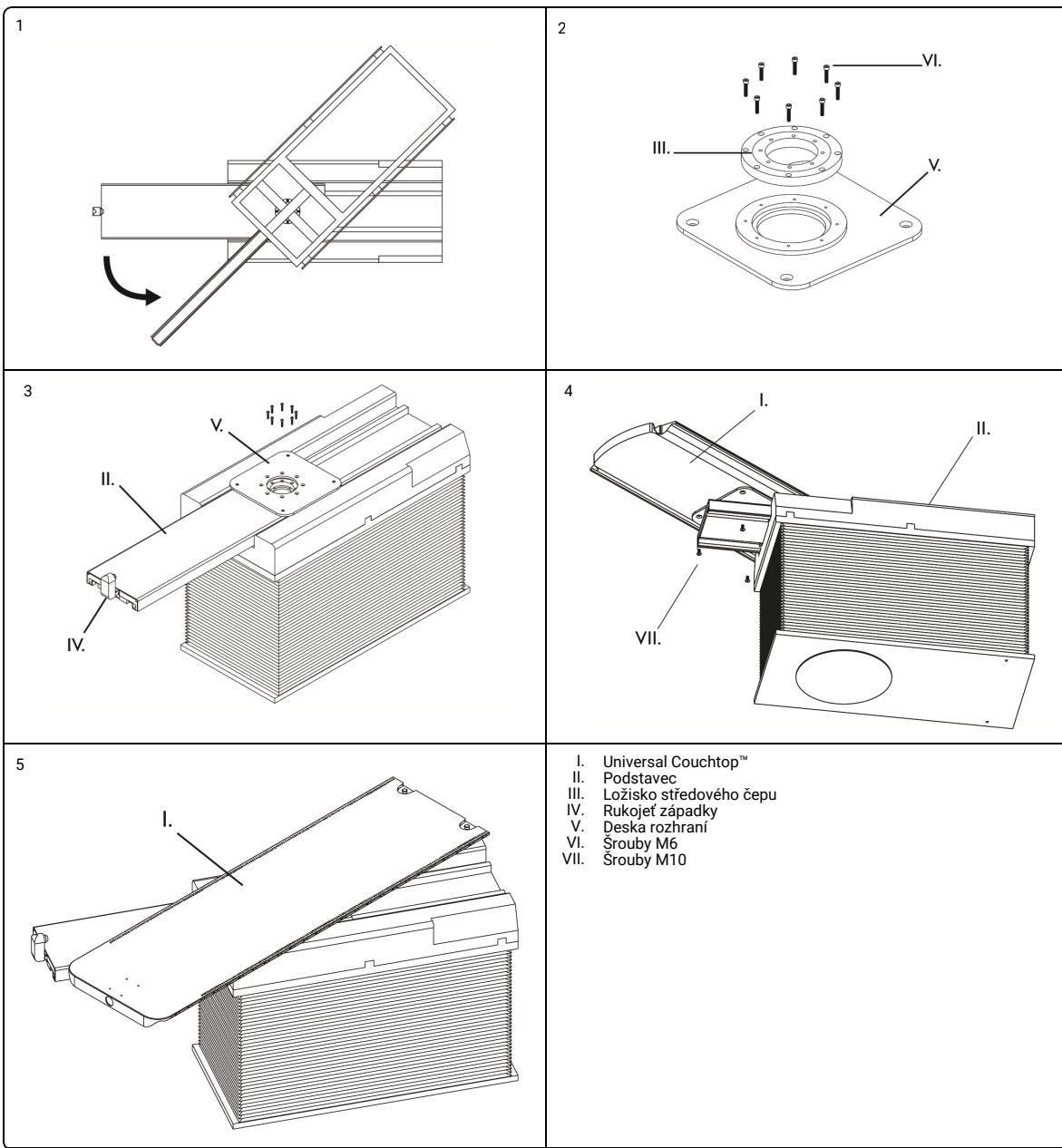
PŘIPOJENÍ UNIVERSAL COUCHTOP™ K SIEMENS ZXT

POZNÁMKA: • Potřebné nástroje: 5mm a 8mm šestihrané klíče, šroubovák a libela (*není součástí dodávky*).

- Odstraňte hlavové prodloužení, polopanely, míříku, středový panel a veskeré ostatní příslušenství.

1. Otočte stůl o 45°, čímž odhalte šrouby. Zvedněte ocelový rám ze stolu.
2. Odstraňte ložisko středového čepu z rámu a opět jej připojte na desku rozhraní.
3. Připojte desku rozhraní ke stolu pomocí hardwaru (součást dodávky).
4. Připojte desku rozhraní k lůžku pomocí hardwaru (součást dodávky).
5. Otočte a uzamkněte lůžko na stůl pomocí západkové rukojeti.
6. Ujistěte se, že je lůžko zarovnáno s přesností na 0,25° laterálně a podélně.

POZNÁMKA: Pokud není lůžko zarované, odstraňte lůžko. Pomocí vložek v příslušných polohách jej vyrovnejte.

OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ**VAROVÁNÍ**

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

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

ÚDRŽBA

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

TILSIGTET ANVENDELSE

- MTIL6720: Enheden er beregnet til at hjælpe med at støtte og placere voksne og pædiatriske patienter, der gennemgår strålebehandling, herunder elektron-, foton- og protonbehandlinger. Enheden bruges også under billedindsamling til at støtte behandlingsplanlægningen.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: Anordningen er beregnet til at hjælpe ved patientplacering.

FORSIGTIG

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

 ADVARSEL

- *Må ikke benyttes, hvis enheden synes beskadiget.*
- *Bekræft alle behandlingsvinkler, svækkelseskarakteristika og WET-værdier forud for behandling af patienter. Se teknisk datablad på www.CQmedical.com for WET-værdier.*
- *Bordet må ikke belastes med en patientvægt på mere end 200 kg (440 pund).*

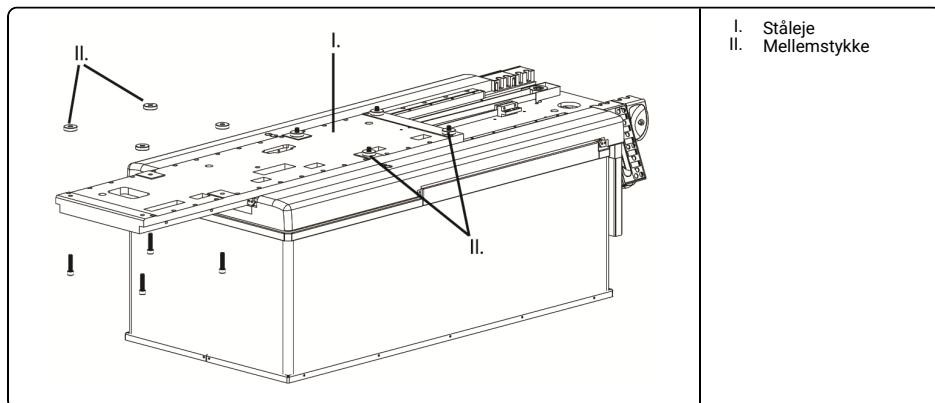
BEMÆRK: Hvis der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret, skal hændelsen rapporteres til producenten. Hvis hændelsen har fundet sted inden for Den Europæiske Union, skal den også rapporteres til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor du er etableret.

FASTGØRELSE AF UNIVERSEL BRIKSTOP TIL SIEMENS TXT OG CQ MEDICAL PROTURA™

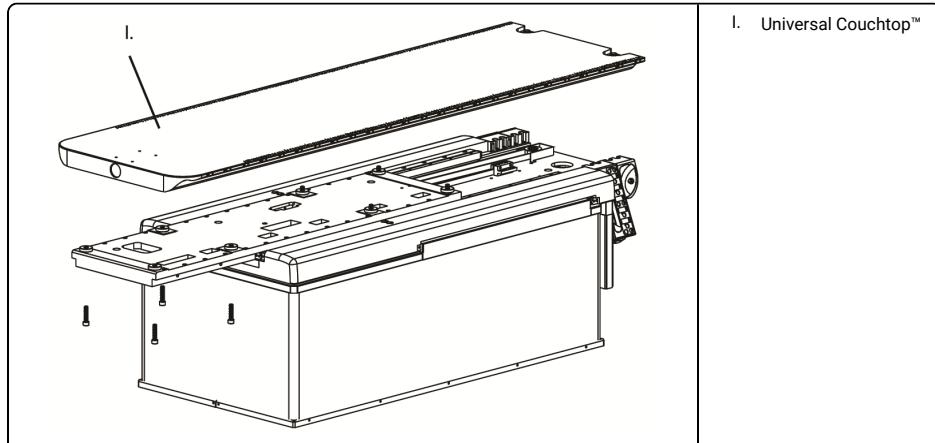
BEMÆRK: • Nødvendigt værktøj: 8 mm umbraconøgle, skruetrækker og waterpas (*medfølger ikke*).

- Aftag den eksisterende top.
- Anvend den hardware, der leveres med Protura™ til montering på Protura™-enheden.

1. Anbring mellemstykker på ståleje på monteringsstederne.



2. Monter brikstoppen på bordet med hardware'n (*medfølger*).



3. Sørg for, at brikstoppen er i water, inden for en 0,25" s margin på langs og på tværs.

BEMÆRK: Hvis brikstoppen ikke er i water, så aftag den, og læg mellemlags i, indtil den er i water.

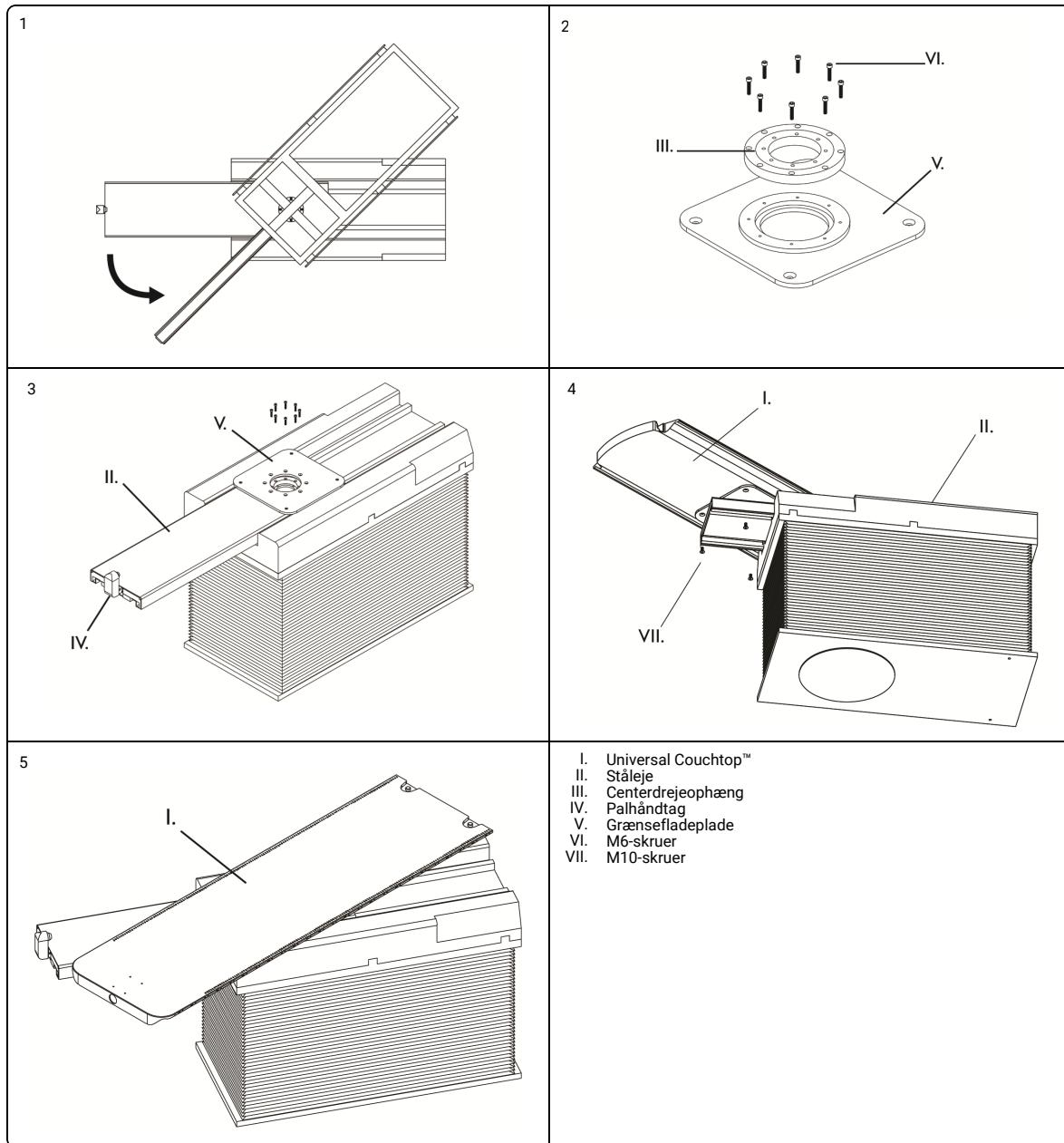
MONTERING AF UNIVERSAL BRIKSTOP TIL SIEMENS ZXT

BEMÆRK: • Nødvendigt værktøj: 5 mm og 8 mm umbraconøgle, skruetrækker og waterpas (*medfølger ikke*).

- Aftag hovedforlængerstykket, halpanelerne, gitteret, midterpanelet og alle andre tilbehørsdele.

1. Drej bordet 45° for at komme til boltene, og løft stålrammen op af bordet.
2. Aftag midtderdrejeophænget fra rammen, og sæt det på igen på grænsefladepladen.
3. Monter grænsefladepladen til bordet med hardwaren (*medfølger*).
4. Monter grænsefladepladen til brikstoppet med hardwaren (*medfølger*).
5. Drej og lås brikstoppen fast på bordet vha. palhåndtaget.
6. Sørg for, at brikstoppen er i water, inden for en 0,25" s margin på langs og på tværs.

BEMÆRK: Hvis brikstoppen ikke er i water, så aftag den, og læg mellemlags i, indtil den er i water.

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 krydkontaminering skal du følge infektionsretningslinjerne på din arbejdsplads.

- 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

- MTIL6720: Het apparaat is geïndiceerd om te dienen als ondersteuning van volwassenen en pediatrische patiënten die bestralingstherapie ondergaan, waaronder elektron-, foton- en protonbehandelingen. Het apparaat wordt ook gebruikt tijdens het maken van foto-opnamen ter ondersteuning van de behandelingsplanning.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: Apparaat is bedoeld als hulp bij het positioneren van patiënten.

LET OP

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

WAARSCHUWING

- Niet gebruiken indien apparaat beschadigd lijkt te zijn.*
- Verifieer alle hoeken van behandeling, dempingskarakteristieken en WET-waarden alvorens patiënten te behandelen. Raadpleeg het technisch informatieblad bij www.CQmedical.com voor NATTE waarden.*
- Het gewicht van de patiënt mag niet hoger zijn dan 200 kg.*

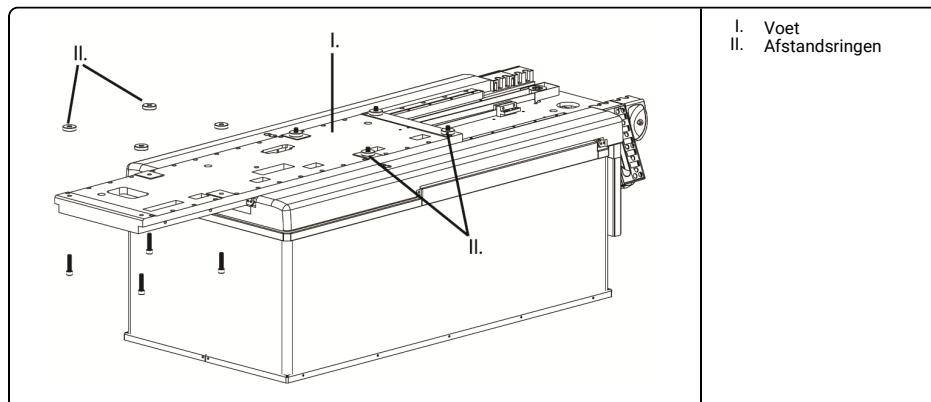
OPMERKING: Als er met het apparaat een ernstig voorval plaatsvindt, moet dit incident aan de fabrikant gerapporteerd worden. Als het incident binnen de Europese Unie plaatsvindt dient ook de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar u zich bevindt te worden geïnformeerd.

DE UNIVERSELE BANKTOP BEVESTIGEN AAN SIEMENS TXT EN CQ MEDICAL PROTURA™

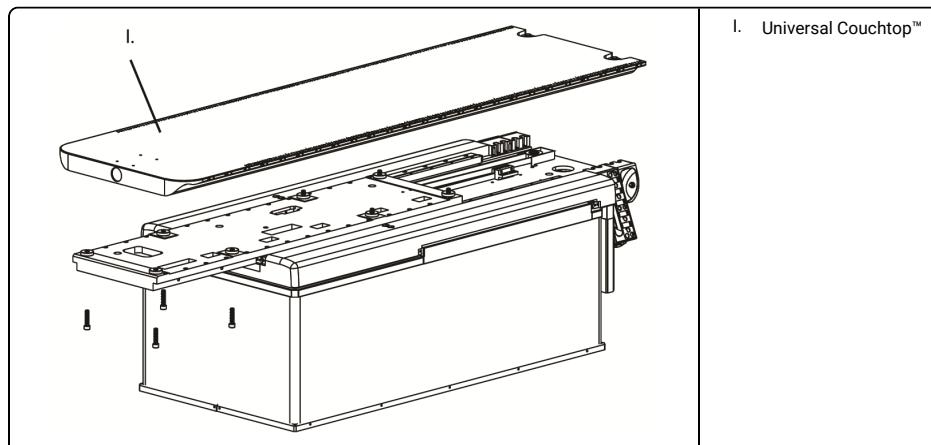
OPMERKING:

- Vereist gereedschap: 8 mm hex sleutel, schroevendraaier en waterpas (*niet meegeleverd*).
- Verwijder de bestaande bovenkant.
- Gebruik de onderdelen die bij de Protura™ geleverd werden voor installatie op de Protura™-eenheid.

- Plaats de afstandshouders op de voet bij de bevestigingspunten.



- Bevestig de behandeltafel op de tafel m.b.v. de hardware (*meegeleverd*).



- Zorg ervoor dat de behandeltafel gelijk is binnen 0,25° lateraal en in de lengterichting.

OPMERKING: Indien dit niet het geval is, verwijder de behandeltafel en opvullen totdat waterpaspeil bereikt wordt.

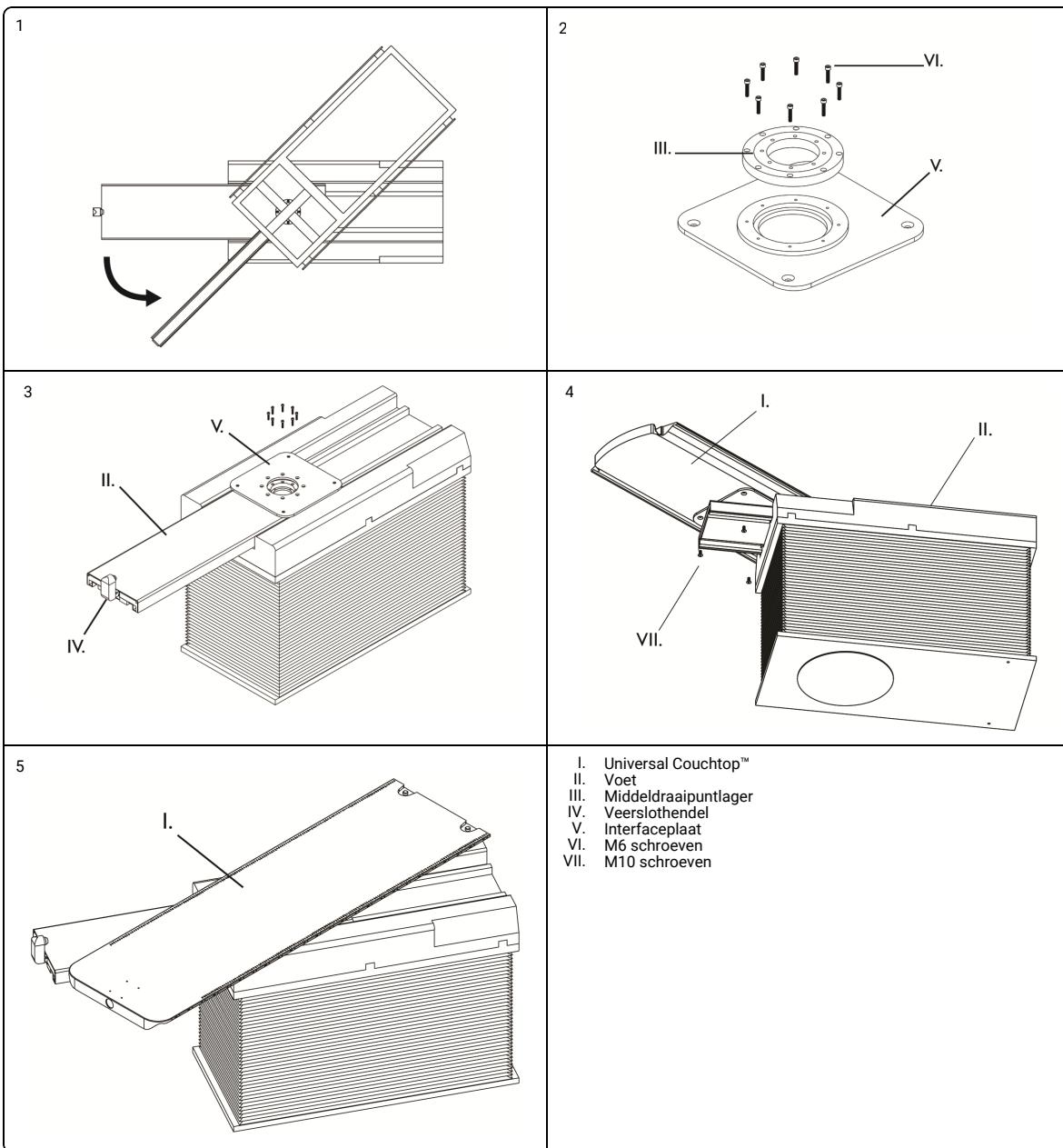
UNIVERSELE BEHANDELTAFEL BEVESTIGEN AAN SIEMENS ZXT

OPMERKING:

- Vereist gereedschap: 5 en 8 mm hex sleutels, schroevendraaier en waterpas (*niet meegeleverd*).
- Verwijder hoofdverlenging, halve panelen, raster, middenpaneel en alle andere toebehoren.

- Draai tafel 45° om bouten bloot te leggen en til stalen frame van tafel.
- Verwijder centrale draaipunktlaag uit frame, zet frame opnieuw vast op interfaceplaat.
- Bevestig de interfaceplaat op de tafel m.b.v. hardware (*meegeleverd*).
- Bevestig de interfaceplaat op de behandeltafel m.b.v. hardware (*meegeleverd*).
- Draai en vergrendel de behandeltafel op tafel m.b.v. veerslot hendel.
- Zorg ervoor dat de behandeltafel gelijk is binnen 0,25° lateraal en in de lengterichting.

OPMERKING: Indien dit niet het geval is, verwijder de behandeltafel en opvullen totdat waterpaspeil bereikt wordt.

**RECYCLEREN****WAARSCHUWING**

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

- 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

- MTIL6720: Laite on tarkoitettu tukemaan ja asettelemaan aikuis- ja lapsipotilaita sädehoidon aikana, mukaan lukien elektroni-, fotoni- ja protonihoidot. Laitetta käytetään myös kuvauksen aikana hoidon suunnittelun tukemiseen.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: Tuote on tarkoitettu avuksi potilaan aseteluun.

HUOMIO

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

 VAROITUS

- Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut.
- Vahvista kaikki hoitokulmat, vaimennusominaisuudet ja WET-arvot ennen potilaiden hoitoa. Katso WET-arvot teknisestä tiedotteesta kohdasta www.CQmedical.com.
- Potilaan 200 kg maksimipainoa ei saa ylittää.

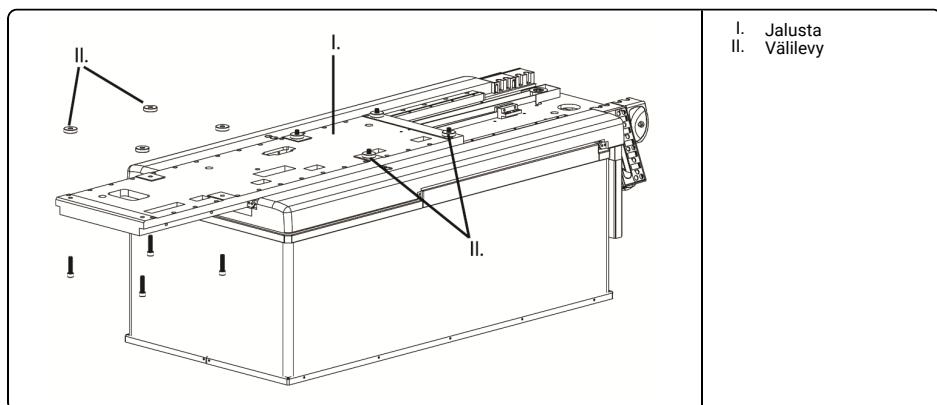
HUOMAUTUS: Laitteen käyttöön liittyvä vakavista tapaturmista on ilmoitettava valmistajalle. Jos tapaturma sattui EU:n alueella, ilmoita siitä myös sijaintivaltiosi toimivaltaiselle viranomaiselle.

UNIVERSAL COUCHTOP™ -VUODEPÄÄLLYKSEN KIINNITTÄMINEN SIEMENS TXT:HEN JA CQ MEDICAL PROTURAAN

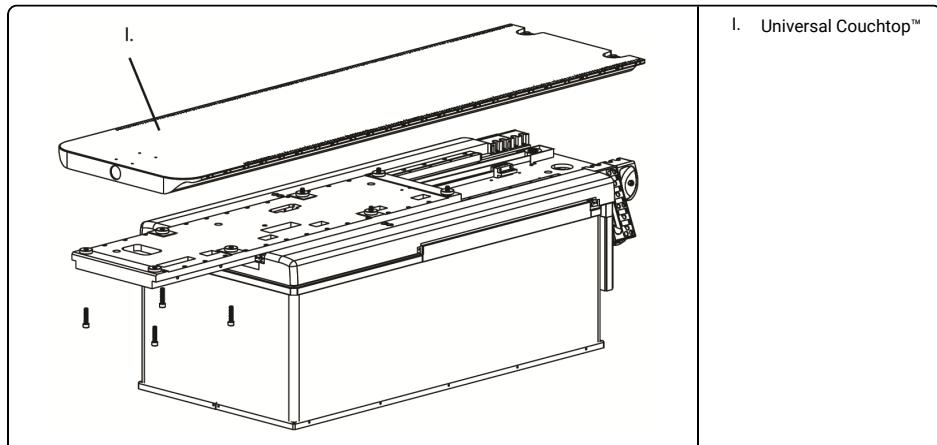
HUOMAUTUS:

- Tarvittavat työkalut: 8 mm kuusikokoloavain, ruuvimeisseli ja vesivaaka (*ei toimiteta tuotteen mukana*).
- Poista käytössä oleva pääty.
- Asenna päälyys Protura™-yksikköön yksikön mukana toimitetulla laitteistolla.

- Aseta välikappaleet jalustalle kiinnityskohtiin.



- Kiinnitä pöytälevy pöytään käytämällä tarvikkeita (*toimitetaan mukana*).



- Varmista, että pöytälevy on sivuttain ja pitkittäin vaakasuorassa, enintään 0,25° kulmassa.

HUOMAUTUS: Jos pöytälevy ei ole suorassa, poista pöytälevy ja tiivistelevy siten, että pöytälevy on tasainen.

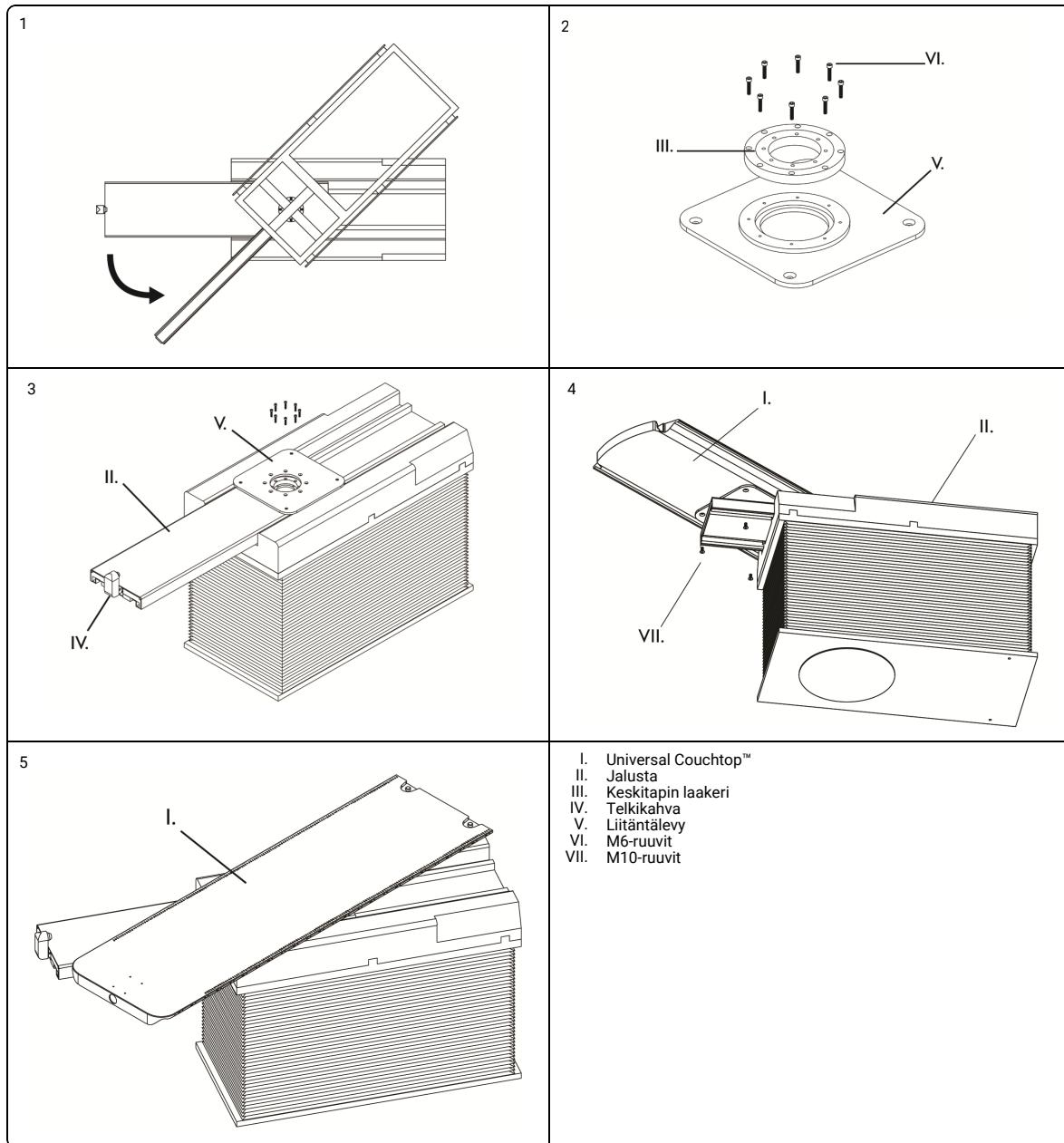
YLEISPÖYTÄLEVYN KIINNITTÄMINEN SIEMENS ZXT -LAITTEESEEN

HUOMAUTUS:

- Tarvittavat työkalut: 5 mm ja 8 mm kuusikokoloavaimet, ruuvimeisseli ja vesivaaka (*ei toimiteta tuotteen mukana*).
- Irrota yläpään jatke, puolipaneelit, kehikko, keskipaneeli ja kaikki muut lisälaitteet.

- Kierrä pöytää 45° saadaksesi pullit esiiin, ja nostaa teräskehikko pois pöydältä.
- Irrota keskitapin laakeri kehyksestä ja kiinnitä se takaisin liitintäleveyyn.
- Kiinnitä liitintälevy pöytään käytämällä tarvikkeita (*toimitetaan mukana*).
- Kiinnitä liitintälevy pöytälevyn käytämällä tarvikkeita (*toimitetaan mukana*).
- Kierrä ja lukitse pöytälevy pöytään telkkikahvan avulla.
- Varmista, että pöytälevy on sivuttain ja pitkittäin vaakasuorassa, enintään 0,25° kulmassa.

HUOMAUTUS: Jos pöytälevy ei ole suorassa, poista pöytälevy ja tiivistelevy siten, että pöytälevy on tasainen.

UUDELLEENKÄSITTELY **VAROITUS**

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

1. Pyyhi kaikki pinnat tavallisella germisdillä tai antisepsillisellä aineella, kuten alkoholilla.

YLLÄPITO

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

UTILISATION PRÉVUE

- MTIL6720: Le dispositif est indiqué pour aider au soutien et au positionnement des patients adultes et de pédiatrie pendant le traitement par radiothérapie, y compris les traitements par électrons, photons et protons. Le dispositif est également utilisé pendant l'acquisition d'images pour soutenir le plan de traitement.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: Le dispositif est conçu pour faciliter le positionnement du patient.

ATTENTION

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

AVERTISSEMENT

- Ne pas utiliser si le dispositif semble endommagé.
- Vérifiez tous les angles de traitement, les caractéristiques d'atténuation et les valeurs d'épaisseur d'eau équivalente (EEE) avant de traiter les patients. Reportez-vous à la fiche technique sur www.CQMedical.com pour les valeurs WET.
- Ne pas utiliser avec des patients dont le poids dépasse 200 kg.

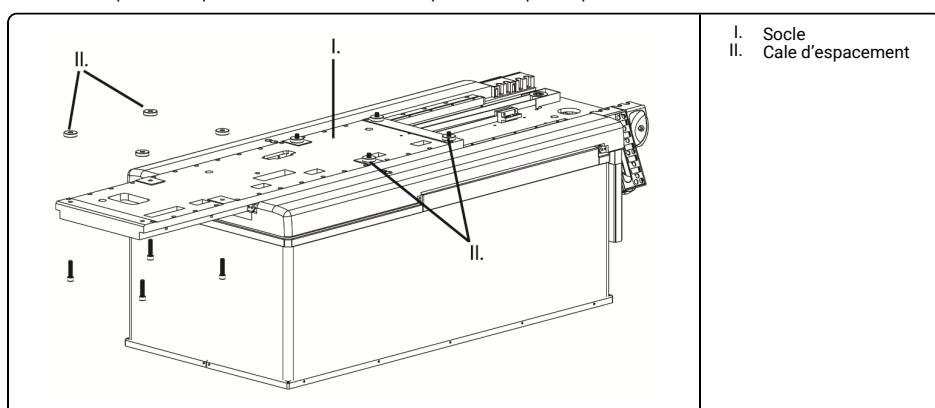
REMARQUE: En cas d'incident grave en lien avec le dispositif, ledit incident doit être signalé au fabricant. Si l'incident se produit au sein de l'Union européenne, veuillez également le signaler à l'organisme compétent de l'État membre dans lequel vous êtes établi.

FIXATION DU REVÊTEMENT POUR COUCHETTE UNIVERSEL AU SIEMENS TXT ET AU CQ MEDICAL PROTURA™

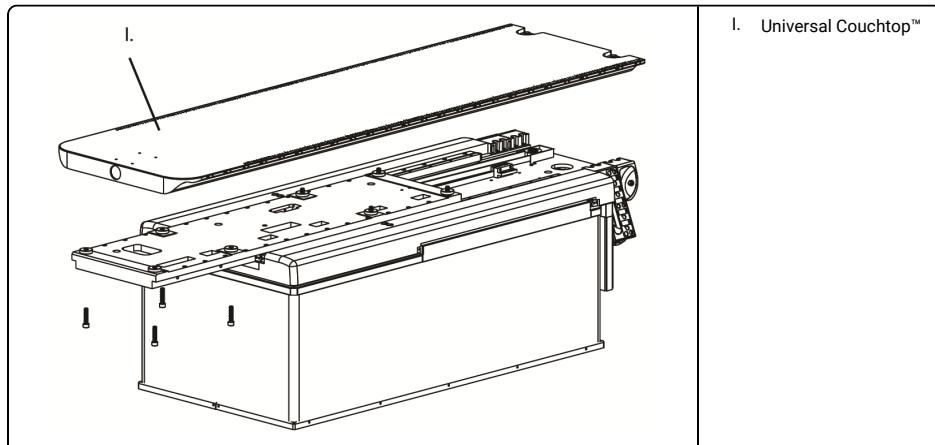
REMARQUE: • Outils requis : clé hexagonale 8 mm, tournevis et niveau (*non fournis*).

- Retirer la partie supérieure.
- Utiliser le matériel fourni avec Protura™ pour l'installation sur une unité Protura™.

1. Placer les pièces d'espacement sur le socle aux emplacements prévus pour la fixation.



2. Fixer le revêtement pour couchette à la table en utilisant le matériel (*fourni*).



3. S'assurer que le revêtement pour couchette est de niveau avec une précision de 0,25 ° sur le plan latéral et longitudinal.

REMARQUE: Si le revêtement pour couchette n'est pas de niveau, le retirer et disposer des cales jusqu'à ce qu'il le soit.

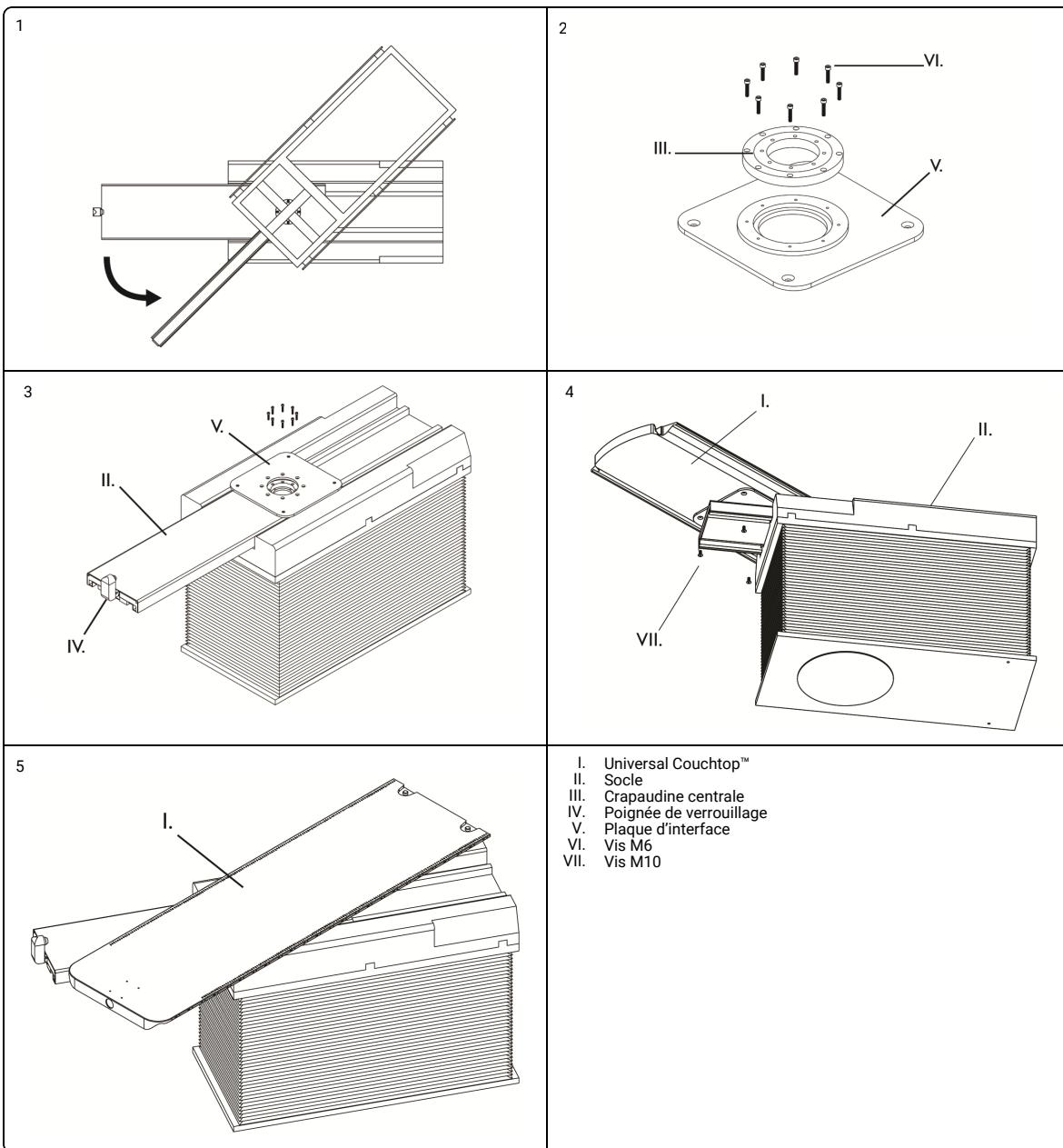
FIXATION DU REVÊTEMENT POUR COUCHETTE UNIVERSEL SUR SIEMENS ZXT

REMARQUE: • Outils requis : clés hexagonales de 5 mm et 8 mm, tournevis et niveau (*non fournis*).

- Retirer l'extension de la tête, les demi-panneaux, la grille, le panneau central et tous les autres accessoires.

1. Faire tourner la table à 45° pour exposer les boulons et lever le cadre en acier de la table.
2. Retirer la crapaudine centrale du cadre et la resserrer sur la plaque d'interface.
3. Fixer la plaque d'interface à la table en utilisant le matériel (*fourni*).
4. Fixer la plaque d'interface au revêtement pour couchette en utilisant le matériel (*fourni*).
5. Faire pivoter et verrouiller le revêtement de la couchette sur la table en utilisant la poignée de verrouillage.
6. S'assurer que le revêtement pour couchette est de niveau avec une précision de 0,25 ° sur le plan latéral et longitudinal.

REMARQUE: Si le revêtement pour couchette n'est pas de niveau, le retirer et disposer des cales jusqu'à ce qu'il le soit.

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.

- 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

- MTIL6720: Das Gerät ist als Hilfsmittel bei der Unterstützung und Positionierung erwachsener und pädiatrischer Patienten indiziert, die sich einer Bestrahlungstherapie unterziehen, einschließlich Elektronen-, Photonen- und Protonenbehandlung. Das Gerät wird auch während der Bilderaffassung verwendet, um die Planung der Behandlung zu unterstützen.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: Die Vorrichtung soll bei der Patientenpositionierung helfen.

ACHTUNG

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

⚠️ WARINHINWEIS

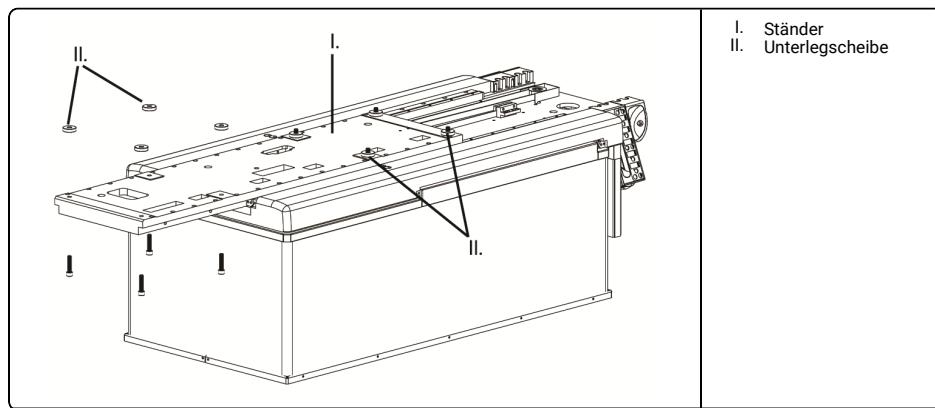
- Das Gerät nicht benutzen, falls es beschädigt wurde.
- Vor der Behandlung von Patienten alle Behandlungswinkel, die Dämpfungsmerkmale und WET-Werte überprüfen. WET-Werte siehe Technisches Datenblatt unter www.CQmedical.com.
- Das Gewicht des Patienten darf 200 kg nicht übersteigen.

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.

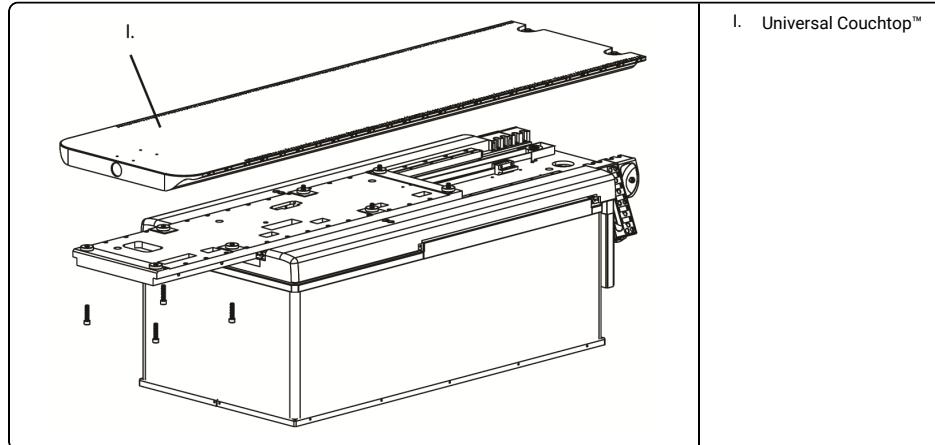
ANBRINGEN DES UNIVERSAL COUCHTOP™ AN SIEMENS TXT UND CQ MEDICAL PROTURA™

HINWEIS: • Benötigte Werkzeuge: 8-mm-Inbusschlüssel, Schraubendreher und Wasserwaage (*nicht mitgeliefert*).
• Entfernen Sie die vorhandene Abdeckung.
• Verwenden Sie die mitgelieferte Protura™-Ausstattung zur Befestigung auf der Protura™-Einheit.

- Bringen Sie an den Befestigungsstellen am Ständer Abstandhalter an.



- Befestigen Sie den Couchtop mittels der Hardware (*mitgeliefert*) am Tisch.



- Couchtop ist mit einer Wasserwaage längs- und querseitig auf 0,25° genau auszurichten.

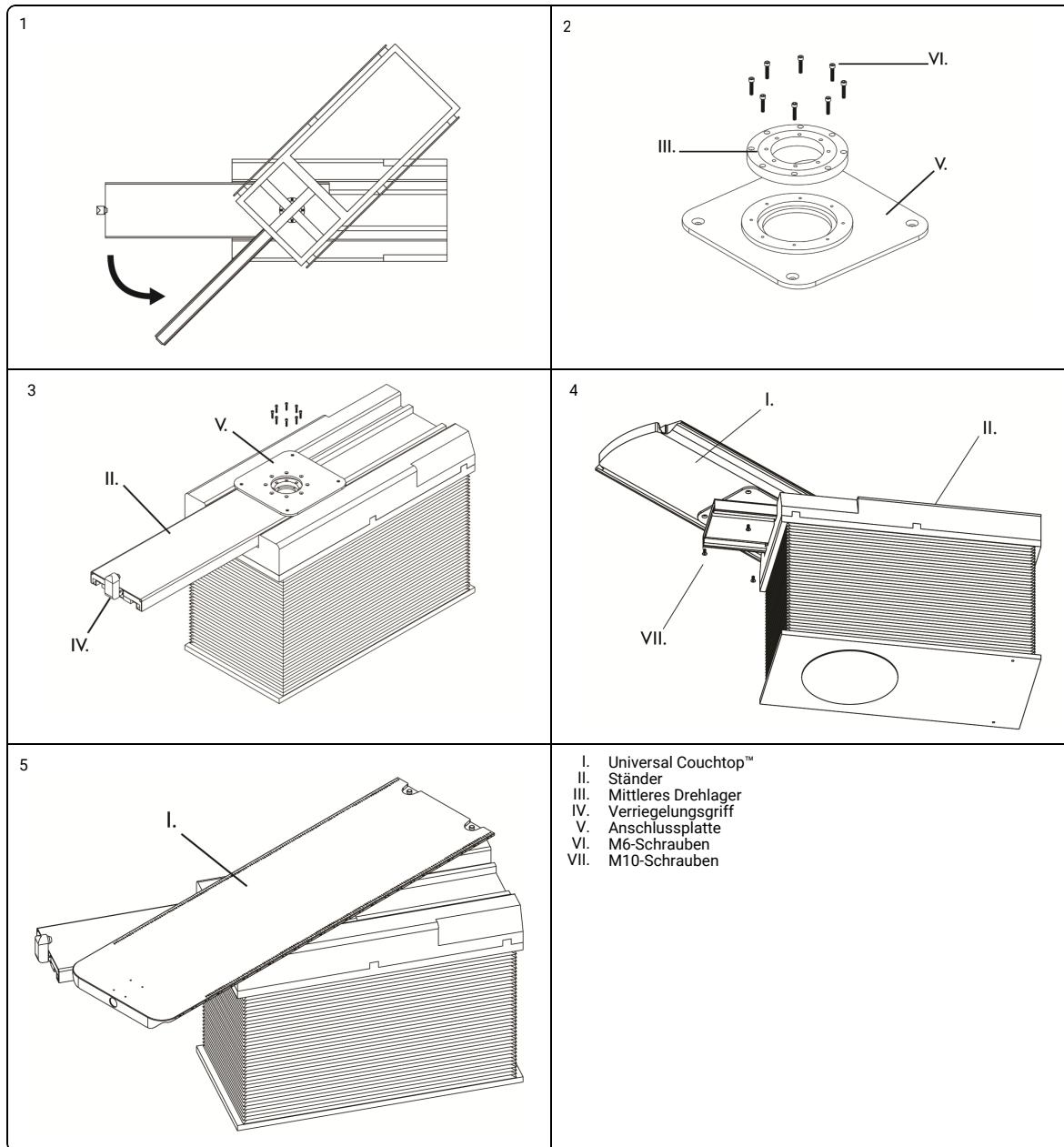
HINWEIS: Wenn der Couchtop nicht waagerecht ist, entfernen Sie den Couchtop und legen Sie Passscheiben unter, bis er genau waagerecht.

BEFESTIGEN DES UNIVERSAL COUCHTOP™ AM SIEMENS ZXT

HINWEIS: • Benötigte Werkzeuge: 5-mm- und 8-mm-Inbusschlüssel, Schraubendreher und Wasserwaage (*nicht mitgeliefert*).
• Entfernen Sie Kopfteilverlängerung, halbe Tafeln, das Gitter, zentrale Armaturentafel und alles sonstige Zubehör.

- Drehen Sie den Tisch um 45°, um die Schrauben freizulegen und nehmen Sie den Stahlrahmen vom Tisch ab.
- Entfernen Sie das mittlere Drehlager vom Rahmen und befestigen Sie es wieder an der Anschlussplatte.
- Befestigen Sie die Anschlussplatte mittels der Hardware (*mitgeliefert*) am Tisch.
- Befestigen Sie die Anschlussplatte mittels der Hardware (*mitgeliefert*) am Couchtop.
- Drehen und verriegeln Sie den Couchtop mittels des Verriegelungsgriffes auf dem Tisch.
- Couchtop ist mit einer Wasserwaage längs- und querseitig auf 0,25° genau auszurichten.

HINWEIS: Wenn der Couchtop nicht waagerecht ist, entfernen Sie den Couchtop und legen Sie Passscheiben unter, bis er genau waagerecht.

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.

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

WARTUNG

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

- MTIL6720: Η συσκευή ενδέικνυται για την υποστήριξη και την τοποθέτηση έφηβων και ενήλικων ασθενών που υποβάλλονται σε ακτινοθεραπεία, συμπεριλαμβανομένων των θεραπειών με ηλεκτρόδια, φωτόνια και πρωτόνια. Η συσκευή χρησιμοποιείται επίσης κατά τη λήψη απεικονίσεων που θα υποστηρίξουν το σχεδιασμό της θεραπείας.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: Η συσκευή προορίζεται για την υποβοήθηση της διαδικασίας τοποθέτησης του ασθενούς.

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευή εμφανίζει ζημιές.
- Επαληθεύστε όλες τις γωνίες θεραπείας, τα χαρακτηριστικά εξασθένισης και τις τιμές WET πριν από τη διεξαγωγή θεραπείας σε ασθενείς. Ανατρέξτε στο Δελτίο τεχνικών δεδομένων στη διεύθυνση www.CQmedical.com για τις τιμές WET.
- Μην υπερβαίνετε το βάρος ασθενούς 200 kg (440 lb).

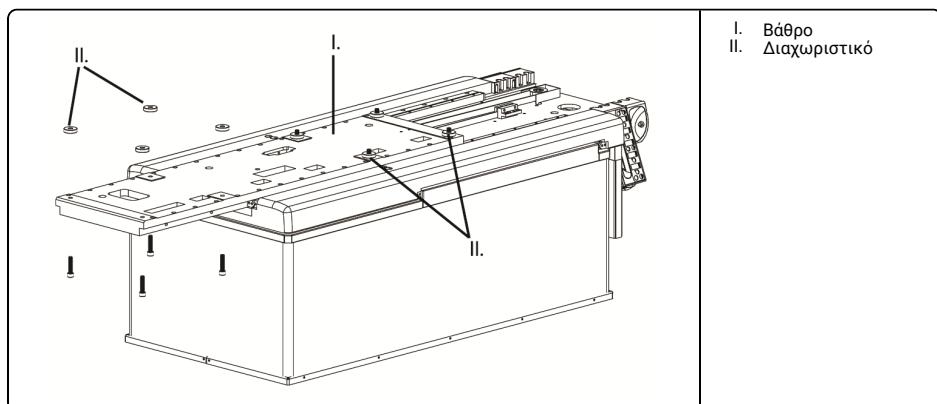
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν υπάρχει κάποιο συμβάν σε σχέση με τη συσκευή, θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή. Εάν συμβεί κάποιο συμβάν εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, αναφέρετε το επίσης στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είστε εγκατεστημένοι.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΚΟΥΡΥΦΗΣ ΚΑΝΑΠΕ ΓΕΝΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΣΤΟ SIEMENS TXT ΚΑΙ ΣΤΟ CQ MEDICAL PROTURA™

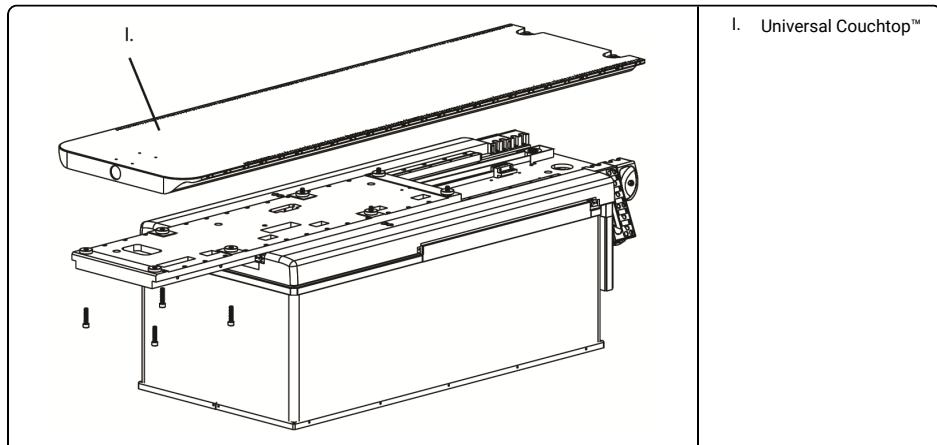
ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

- Απαιτούμενα εργαλεία: εξαγωνικό κλειδί 8mm, κατσαβίδι και αλφάδι (δεν παρέχονται).
- Αφαιρέστε την υπάρχουσα επιφάνεια.
- Χρησιμοποιήστε τον εξοπλισμό που διατίθεται μαζί με το Protura™ για εγκατάσταση σε μονάδα Protura™.

1. Τοποθετήστε διαχωριστές στο βάθρο, στις θέσεις προσάρτησης.



2. Προσαρτήστε την επιφάνεια ανάκλιντρου πάνω στο τραπέζι χρησιμοποιώντας τα κατάλληλα υλικά (παρέχονται).



3. Βεβαιωθείτε ότι η επιφάνεια ανάκλιντρου είναι οριζοντιωμένη σε εύρος 0,25° πλευρικά και κατά το διαμήκη άξονα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν η επιφάνεια ανάκλιντρου δεν είναι οριζοντιωμένη, αφαιρέστε την επιφάνεια ανάκλιντρου και τοποθετήστε τα κατάλληλα παρεμβύσματα μέχρι να επιτευχθεί οριζοντιότητα.

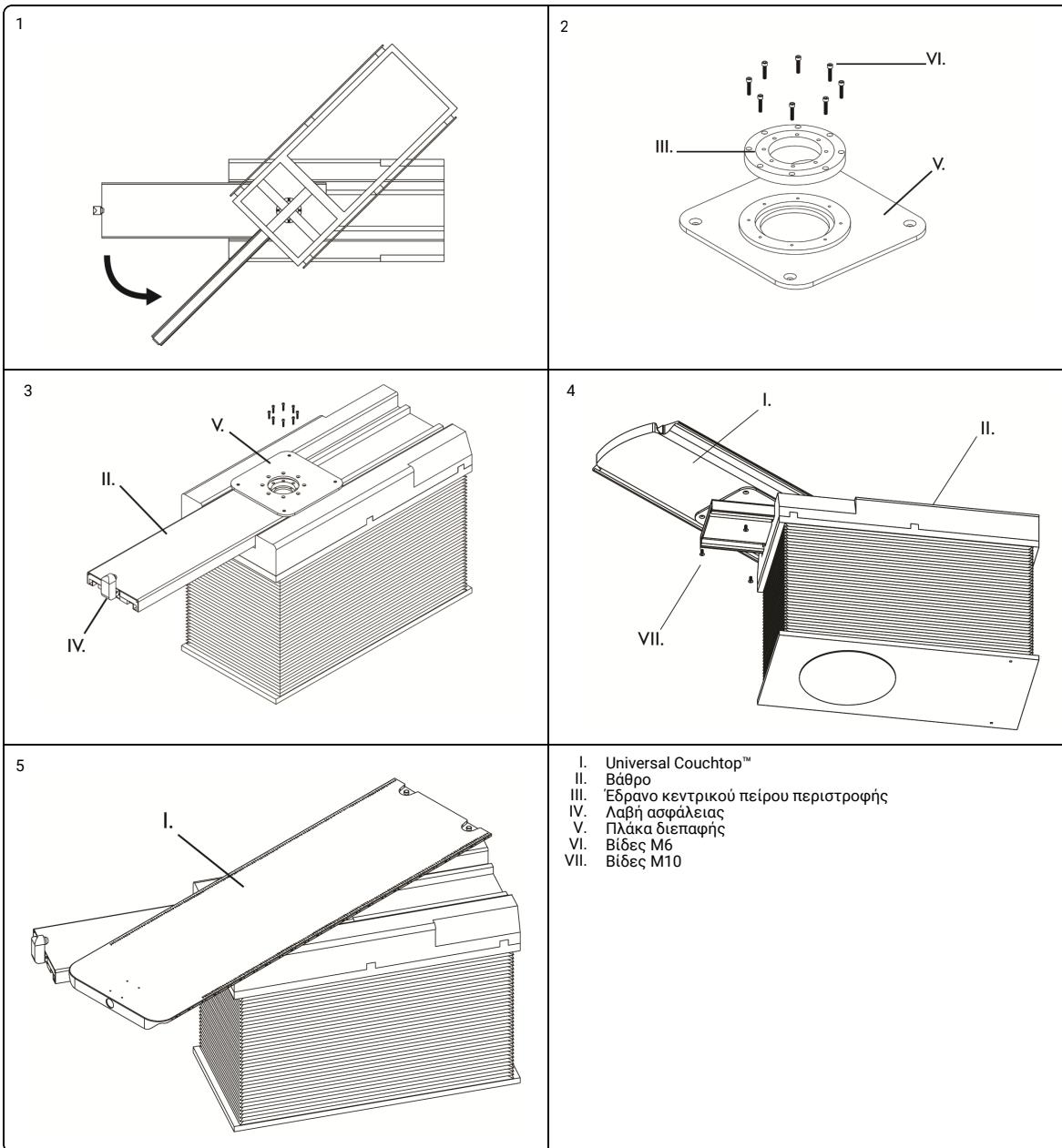
ΠΡΟΣΑΡΤΗΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ ΑΝΑΚΛΙΝΤΡΟΥ ΣΤΟ SIEMENS ZXT

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

- Απαιτούμενα εργαλεία: Εξαγωνικά κλειδιά των 5mm και 8mm, κατσαβίδι και αλφάδι (δεν παρέχονται).
- Αφαιρέστε την προέκταση κεφαλής, τα μισά πλαίσια, το πλέγμα, το κεντρικό πλαίσιο και όλα τα άλλα παρελκόμενα.

1. Περιστρέψτε το τραπέζι κατά 45° για να εμφανιστούν τα μπουλόνια και ανασηκώστε το χαλύβδινο πλαίσιο από το τραπέζι.
2. Αφαιρέστε το έδρανο του κεντρικού πείρου περιστροφής από το πλαίσιο και στρεψώστε το και πάλι στην πλάκα διεπαφής.
3. Προσαρτήστε την πλάκα διεπαφής στο τραπέζι χρησιμοποιώντας τα κατάλληλα υλικά (παρέχονται).
4. Προσαρτήστε την πλάκα διεπαφής στην επιφάνεια ανάκλιντρου χρησιμοποιώντας τα κατάλληλα υλικά (παρέχονται).
5. Περιστρέψτε και ασφαλίστε την επιφάνεια ανάκλιντρου πάνω στο τραπέζι χρησιμοποιώντας τη λαρή της ασφάλειας.
6. Βεβαιωθείτε ότι η επιφάνεια ανάκλιντρου είναι οριζοντιωμένη σε εύρος 0,25° πλευρικά και κατά το διαμήκη άξονα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν η επιφάνεια ανάκλιντρου δεν είναι οριζοντιωμένη, αφαιρέστε την επιφάνεια ανάκλιντρου και τοποθετήστε τα κατάλληλα παρεμβύσματα μέχρι να επιτευχθεί οριζοντιότητα.

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

- MTIL6720: Az eszköz a fej, az agy, a nyak és a gerinc radiológiai kezelésében (pl. elektron-, foton- és protonterápiák) résztvevő felhőtt és gyermekek páciensek megtartására, és pozicionálására. Az eszköz ezenfelül a felvételkészítés során is segít a kezelés megtervezésében.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: Az eszköz célja, hogy segítse a beteg pozicionálását.

VIGYÁZAT!

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

 FIGYELEM!

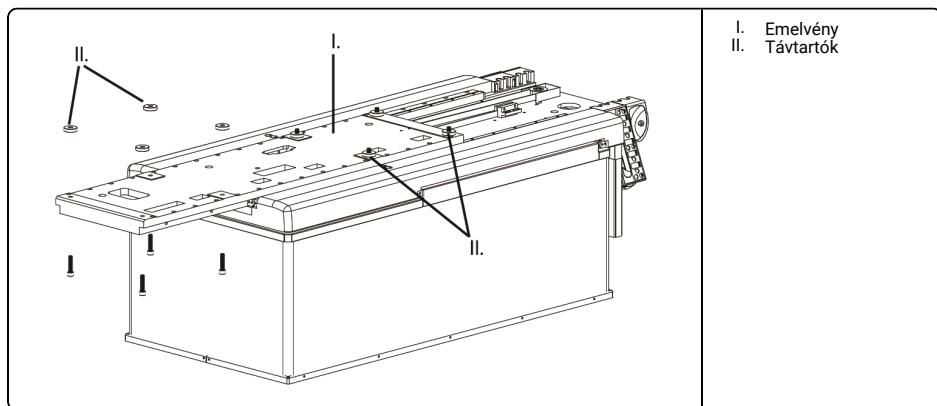
- Ne használja, ha az eszköz sérültnek tűnik.
- A páciensek kezelése előtt minden ellenőrizze a kezelési szögeket, a csillapítási jellemzőket és a WET-értékeket. A WET-értékekkel kapcsolatos további információkért lásd a műszaki adatlapot a következő oldalon: www.CQmedical.com.
- A beteg testtömege nem haladhatja meg a 200 kg-ot (440 font).

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

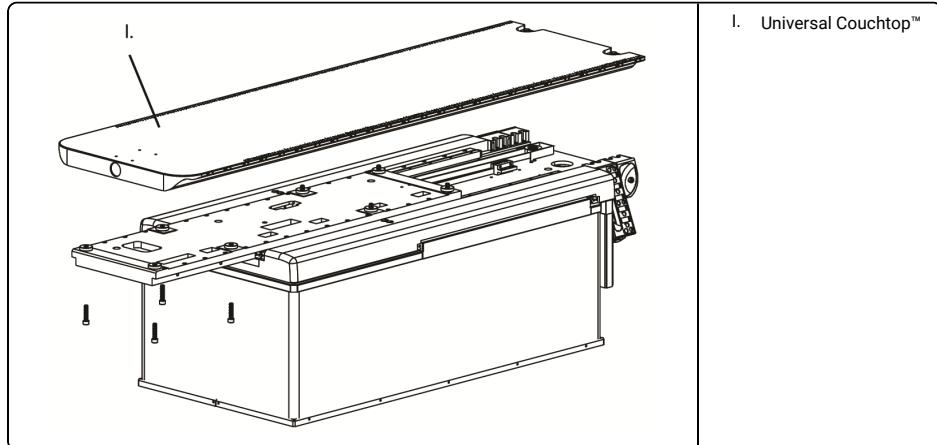
A UNIVERSAL COUCHTOP™ RÖGZÍTÉSE A SIEMENS TXT-HEZ ÉS A CQ MEDICAL PROTURA™-HEZ

MEGJEGYZÉS: • Szükséges szerszámok: 8 mm-es hatlapfejű csavarkulcs, csavarhúzó és vízszintező eszköz (*nincs mellékelve*).
• Távolítsa el a párnavezetőt.
• Protura™ egységen való felszereléshez használja a következő egységhez mellékelt rögzítőeszközt: Protura™.

- Helyezze a távtartót az emelvényre a rögzítési helyeken.



- Rögzítse az ágyat az asztalhoz a rögzítőeszközzel (a csomag tartalmazza).



- Ellenőrizze, hogy az ágy oldalirányban és hosszanti irányban 0,25°-on belül vízszintes-e.

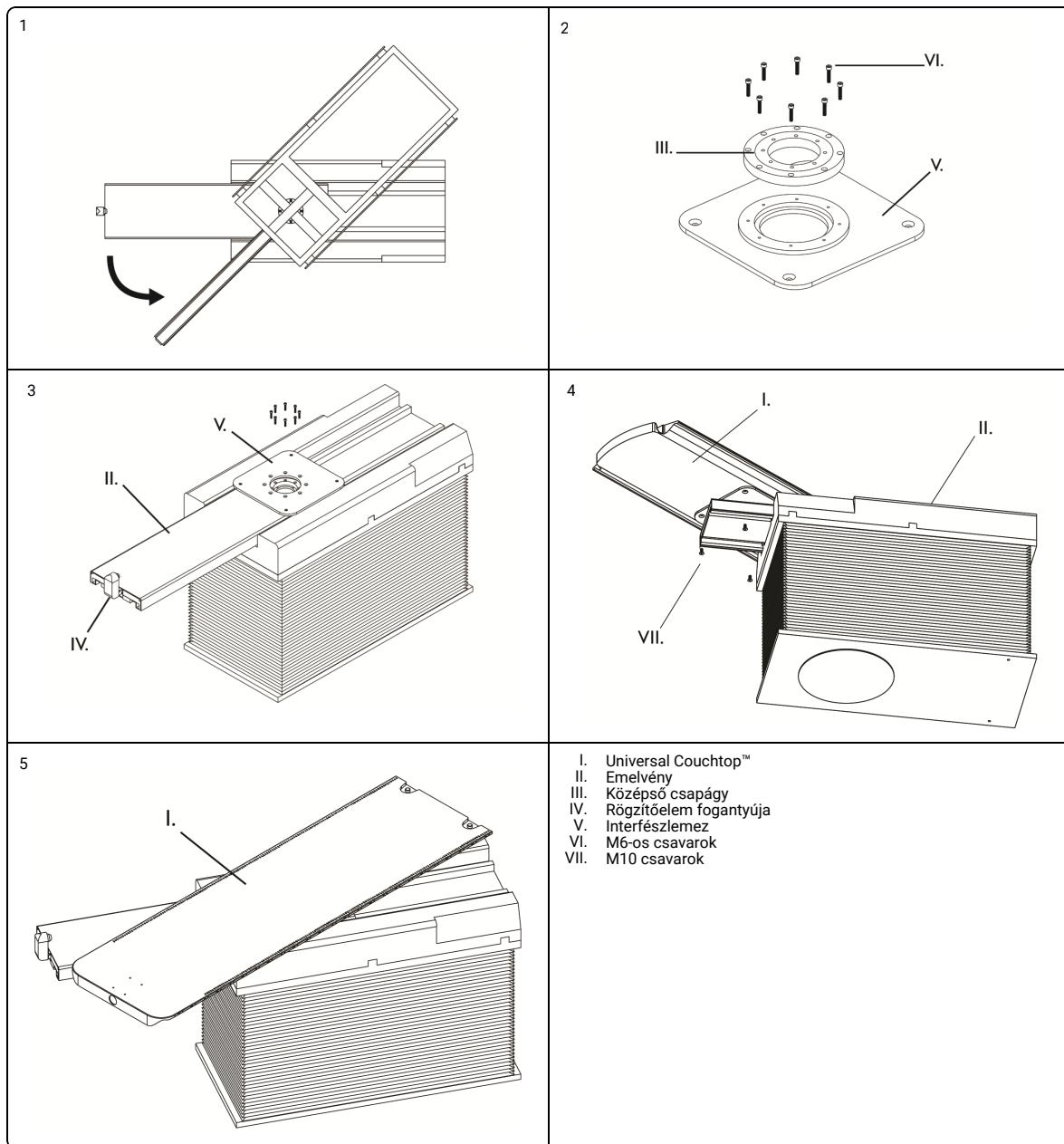
MEGJEGYZÉS: Ha az ágy teteje nem vízszintes, távolítsa el az ágy tetejét és használja az alátétet megfelelően, amíg a vízszintességet el nem éri.

A UNIVERSAL COUCHTOP™ RÖGZÍTÉSE A SIEMENS ZXT-HEZ

MEGJEGYZÉS: • Szükséges szerszámok: 5 mm-es és 8 mm-es hatlapfejű csavarkulcs, csavarhúzó és vízszintező eszköz (*nincs mellékelve*).
• Távolítsa el a fejtoldatot, a fél paneleket, a rátartókat, a központi panelet és az összes többi tartozékot.

- Forgassa el az asztalt 45°-kal, hogy szabadá vályanak az anyáscsavarok és emelje fel az acélkeretet az asztalról.
- Távolítsa el a középső forgócsap csapágát a keretből és rögzítse újra az interfészlemezén.
- Rögzítse az interfészlemetzt az asztalhoz a rögzítőeszközzel (a csomag tartalmazza).
- Rögzítse az interfészlemetzt az ágyhoz a rögzítőeszközzel (a csomag tartalmazza).
- Forgassa meg és rögzítse az ágy tetejét az asztalra a rögzítőelem fogantyúja segítségével.
- Ellenőrizze, hogy az ágy oldalirányban és hosszanti irányban 0,25°-on belül vízszintes-e.

MEGJEGYZÉS: Ha az ágy teteje nem vízszintes, távolítsa el az ágy tetejét és használja az alátétet megfelelően, amíg a vízszintességet el nem éri.

**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 törölökendővel.

KARBANTARTÁS

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

USO PREVISTO

- MTIL6720: Il dispositivo è indicato come ausilio per il sostegno e il posizionamento di pazienti pediatrici e adulti sottoposti a radioterapia, inclusi trattamenti con elettroni, fotoni e protoni. Il dispositivo viene inoltre utilizzato durante l'acquisizione di immagini per supportare la pianificazione del trattamento.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: Il dispositivo serve come ausilio per il posizionamento del paziente.

ATTENZIONE

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

AVVERTENZA

- Non utilizzare il dispositivo se mostra segni di danneggiamento.
- Prima di procedere al trattamento dei pazienti, verificare tutti gli angoli di trattamento, le caratteristiche di attenuazione e i valori WET. Per i valori WET consultare la Scheda tecnica su www.CQmedical.com.
- Il peso del paziente non deve superare i 200 kg.

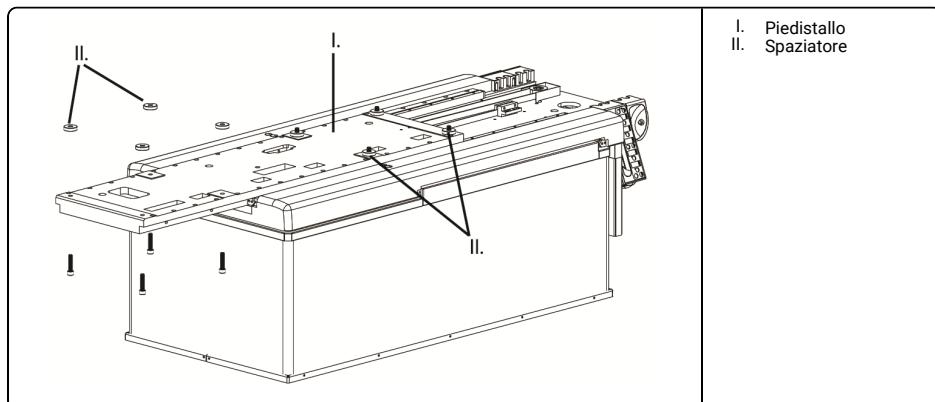
NOTA: In caso di grave incidente associato al dispositivo, l'incidente deve essere segnalato al fabbricante. In caso di incidente all'interno dell'Unione europea, effettuare la segnalazione anche all'autorità competente dello stato membro in cui ha sede la propria azienda.

FISSAGGIO DEL PIANO LETTINO UNIVERSALE AL SIEMENS TXT E CQ MEDICAL PROTURA™

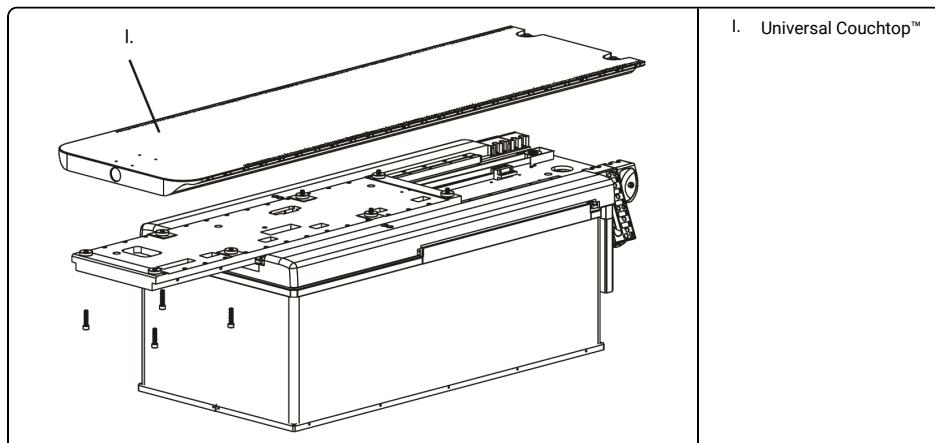
NOTA:

- Strumenti necessari: chiave esagonale da 8 mm, cacciavite e livella (*non forniti*).
- Rimuovere il piano lettino esistente.
- Utilizzare la minuteria metallica in dotazione con Protura™ per effettuare l'installazione sull'unità Protura™.

1. Collocare i distanziatori sul piedistallo nelle posizioni di fissaggio.



2. Fissare il piano lettino sul tavolo utilizzando l'apposita minuteria metallica (*in dotazione*).



3. Verificare che il piano lettino sia in piano, entro 0,25° lateralmente e longitudinalmente.

NOTA: Se il piano lettino non è in piano, rimuoverlo e porre gli spessori necessari finché non è in piano.

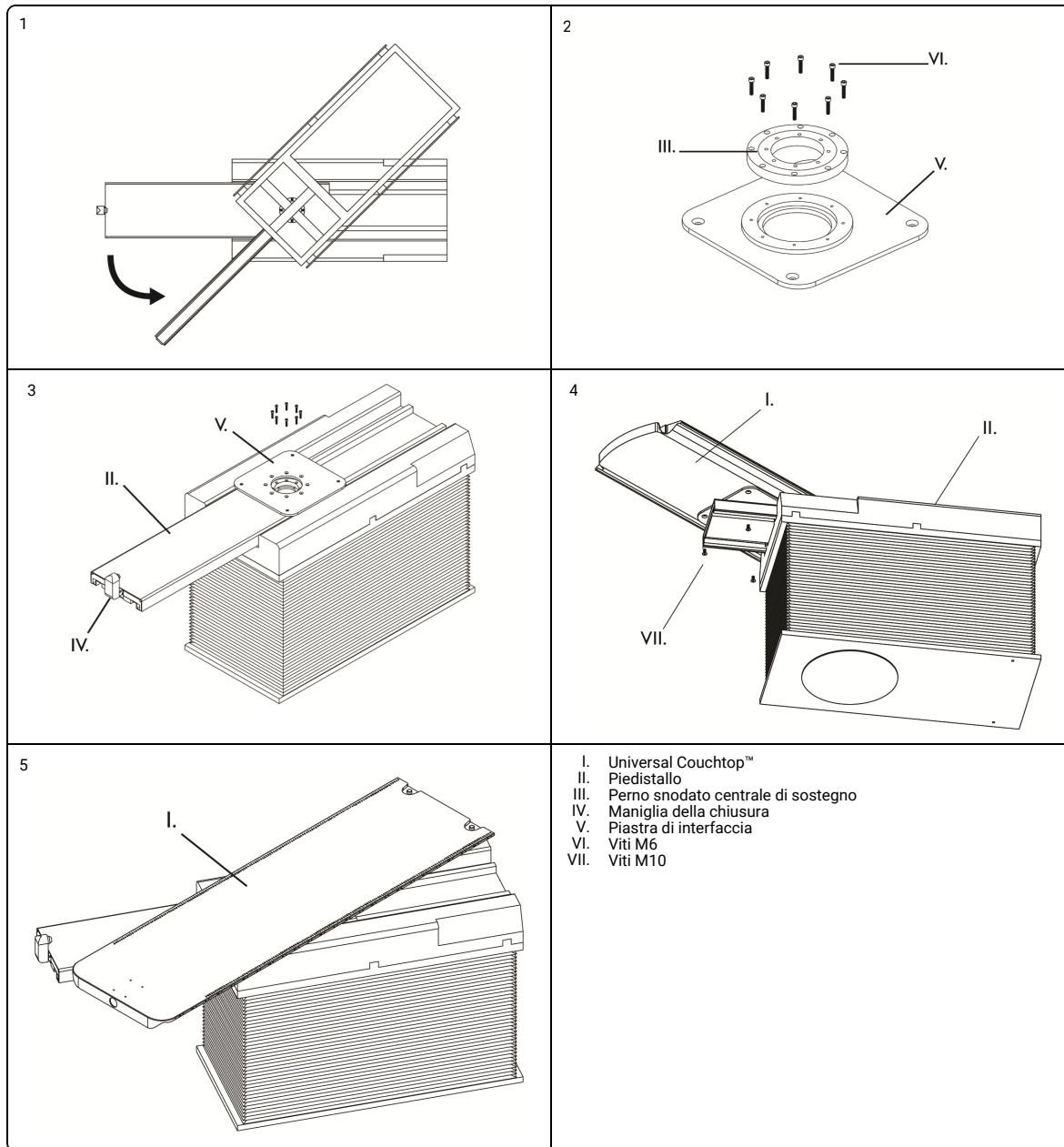
FISSAGGIO DEL PIANO LETTINO UNIVERSALE AL SIEMENS ZXT

NOTA:

- Strumenti necessari: chiavi esagonali da 5 e 8 mm, cacciavite e livella (*non forniti*).
- Rimuovere la prolunga per il capo, i semi pannelli, la griglia, il pannello centrale e tutti gli altri accessori.

1. Ruotare il tavolo di 45° per scoprire i bulloni e sollevare il telaio d'acciaio dal tavolo.
2. Rimuovere il perno snodato centrale di sostegno dal telaio e fissarlo alla piastra di interfaccia.
3. Fissare la piastra di interfaccia al tavolo utilizzando l'apposita minuteria metallica (*in dotazione*).
4. Fissare la piastra di interfaccia al piano lettino utilizzando l'apposita minuteria metallica (*in dotazione*).
5. Ruotare e bloccare il piano lettino sul tavolo utilizzando la maniglia della chiusura.
6. Verificare che il piano lettino sia in piano, entro 0,25° lateralmente e longitudinalmente.

NOTA: Se il piano lettino non è in piano, rimuoverlo e porre gli spessori necessari finché non è in piano.

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.

- 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

- MTIL6720: 本装置は、電子、光子、陽子による治療を含む放射線治療を受ける成人および小児患者を支えるのに役立つことが示されています。当デバイスは、治療計画をサポートするために、画像取得の際にも使用されます。
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: 本装置は、患者の位置を調整するために設計されています。

注意

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

 **警告**

- 製品に損傷が見られる場合は使用しないでください。
- 患者を治療する前に、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。WET値については、テクニカルデータシートのwww.CQmedical.comを参照してください。
- 体重440ポンド(200kg)を超える患者には使用しないでください。

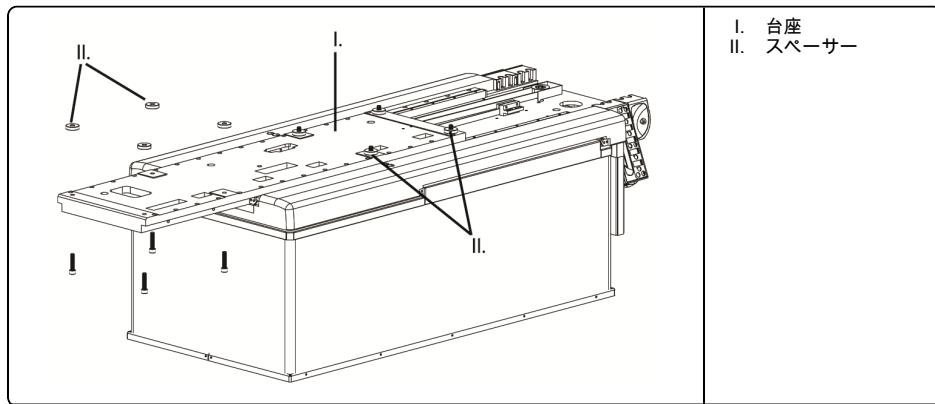
備考: 機器に関連して重大な事故が発生した場合、当該事故を製造業者に報告する必要があります。欧州連合内で発生した事故の場合には、御社が設置されている加盟国の所轄官庁にも報告してください。

汎用カウチトップのSIEMENS TXTとCQ MEDICAL PROTURA™への取り付け方

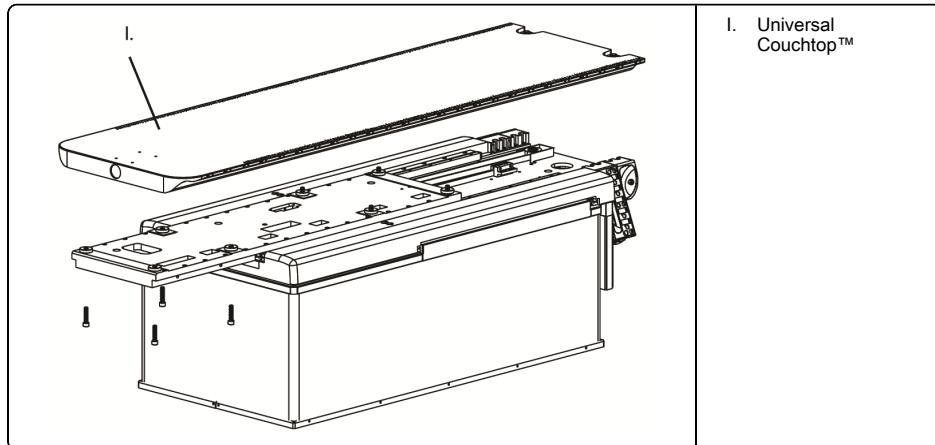
備考:

- 必要な道具: 8mmの六角レンチ、ドライバー、水準器(別売り)。
- 現在取り付けられているトップカバーを取り外します。
- Protura™ユニットに取り付ける際は、Protura™と同梱の金具を使用してください。

- 台座の装着箇所にスペーサーを取り付けます。



- 金具(付属品)を使用して、カウチトップをテーブルに取り付けます。



- カウチトップが縦、横方向ともに水平を保っていること(0.25度以内)を確認します。

備考: カウチトップが水平でない場合は、カウチトップをいったん取り外し、水平になるまでシム(くさび)を入れます。

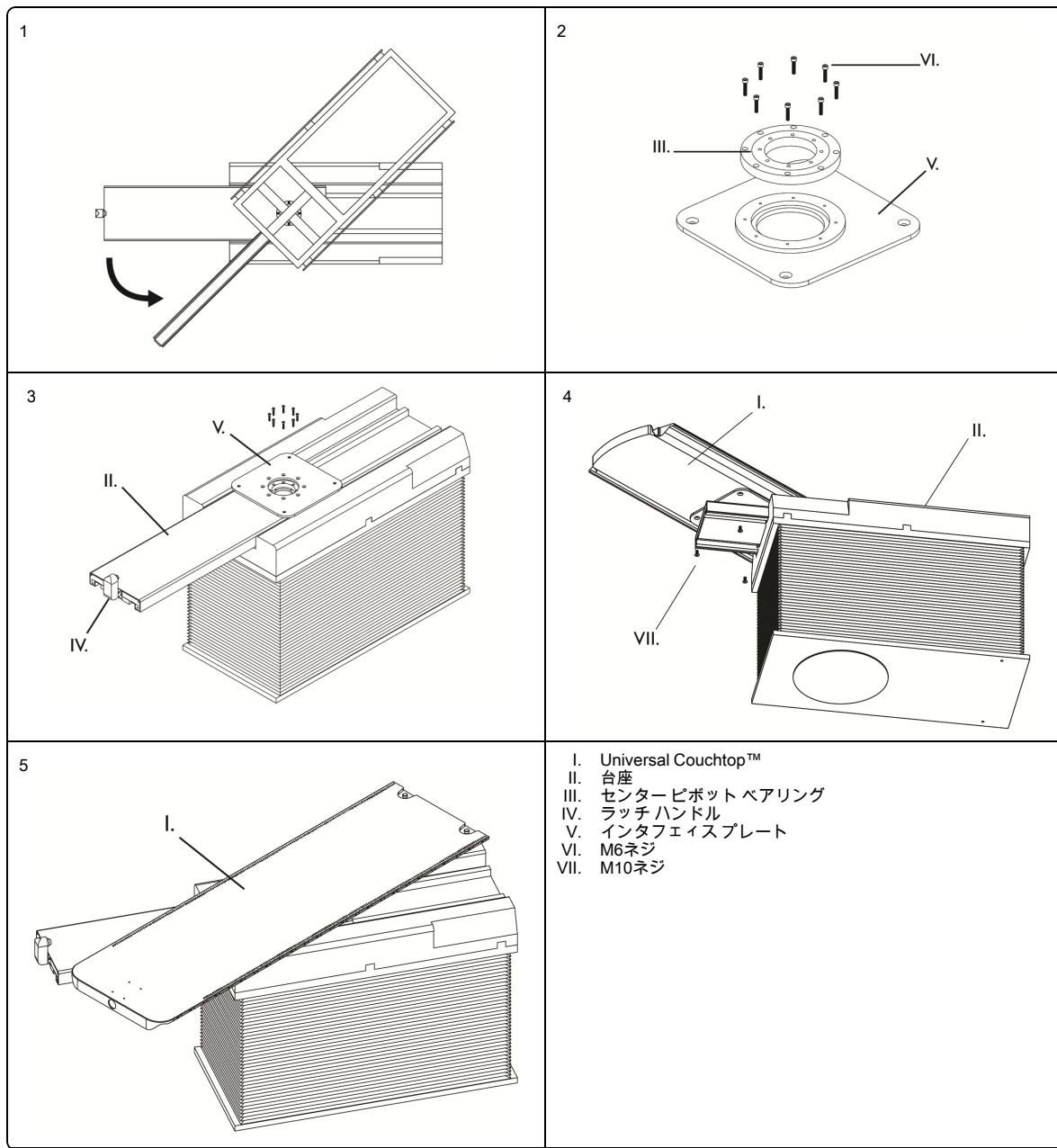
汎用カウチトップをSIEMENS ZXTに取り付ける

備考:

- 必要な道具: 5mmと8mmの六角レンチ、ドライバー、水準器(別売り)。
- 拡張ヘッド、ハーフパネル、グリッド、センターパネルおよび他の付属品をすべて外します。

- テーブルを45度回転してボルトが見えるようにし、スチールフレームを持ち上げてテーブルから外します。
- センタービボットベアリングをフレームから取り外し、インタフェイスプレートに再び固定します。
- 金具(付属品)を使用して、インタフェイスプレートをテーブルに取り付けます。
- 金具(付属品)を使用して、インタフェイスプレートをカウチトップに取り付けます。
- カウチトップを回転させ、ラッチハンドルを使用してテーブルにロックします。
- カウチトップが縦、横方向ともに水平を保っていること(0.25度以内)を確認します。

備考: カウチトップが水平でない場合は、カウチトップをいったん取り外し、水平になるまでシム(くさび)を入れます。

再処理**⚠ 警告**

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

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

メンテナンス

備考: 破損の徵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

- MTIL6720: Ierīce ir paredzēta kā palīglīdzeklis pieaugušo un pediatrijas pacientu atbalstam un pozicionēšanai, veicot radioterapiju, tostarp elektronu, fotonu un protonu procedūras. Ierīci izmanto arī attēla ieguves laikā, lai atbalstītu procedūru plānošanu.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: Ierīce ir paredzēta kā palīglīdzeklis pacienta novietošanā.

UZMANĪBU

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

BRĪDINĀJUMS

- Neizmantojet, ja ierīce ir bojāta.**
- Pirms pacientu ārstēšanas pārbaudiet visus ārstēšanas lenķus, pavājinājuma raksturlielumus un WET vērtības. Skatiet Tehnisko datu lapu www.CQmedical.com, lai iegūtu WET vērtības.**
- Nepārsniedziet 200 kg pacienta svaru.**

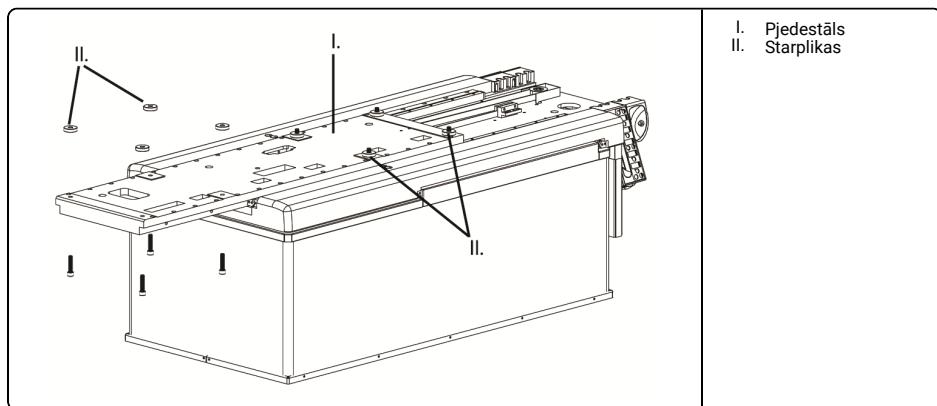
IEVĒRĪBAI: Ja saistībā ar iekārtu radies nopietns negadījums, par to jāziņo ražotājam. Ja negadījums noticis Eiropas Savienības teritorijā, ziņojiet arī kompetentajai iestādei daļbvalstī, kurā esat reģistrēts.

UNIVERSAL COUCHTOP™ PIEVENOŠANA SIEMENS TXT UN CQ MEDICAL PROTURA™

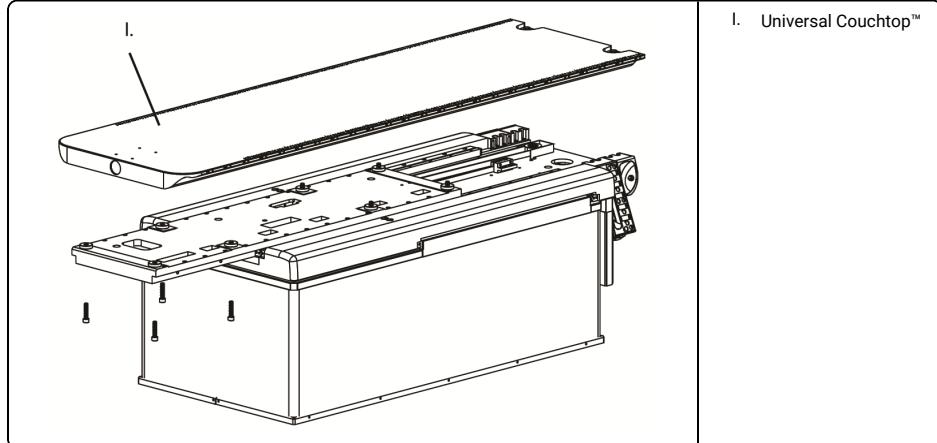
IEVĒRĪBAI:

- Nepieciešamie darbarīki: 8 mm seškanšu atslēga, skrūvgriezis un līmenrādis (nav komplektā).
- Nonemiet esošo virsu.
- Izmantojiet aparātūru, kas nodrošināta komplektā ar Protura™, lai uzstādītu uz Protura™ vienības.

- Novietojiet starplikas uz pamatnes savienojuma vietās.



- Piestipriniet kušeti galdam, izmantojot (nodrošināts) aparātūru.



- Pārliecinieties, ka kušetes virsma ir novietota 0,25° robežās sāniski un gareniski.

IEVĒRĪBAI: Ja kušetes virsa nav līdzena, nonemiet kušetes virsu un saduras plāksni; pievienojet starplikas, līdz tiek panākta līdzena virsma.

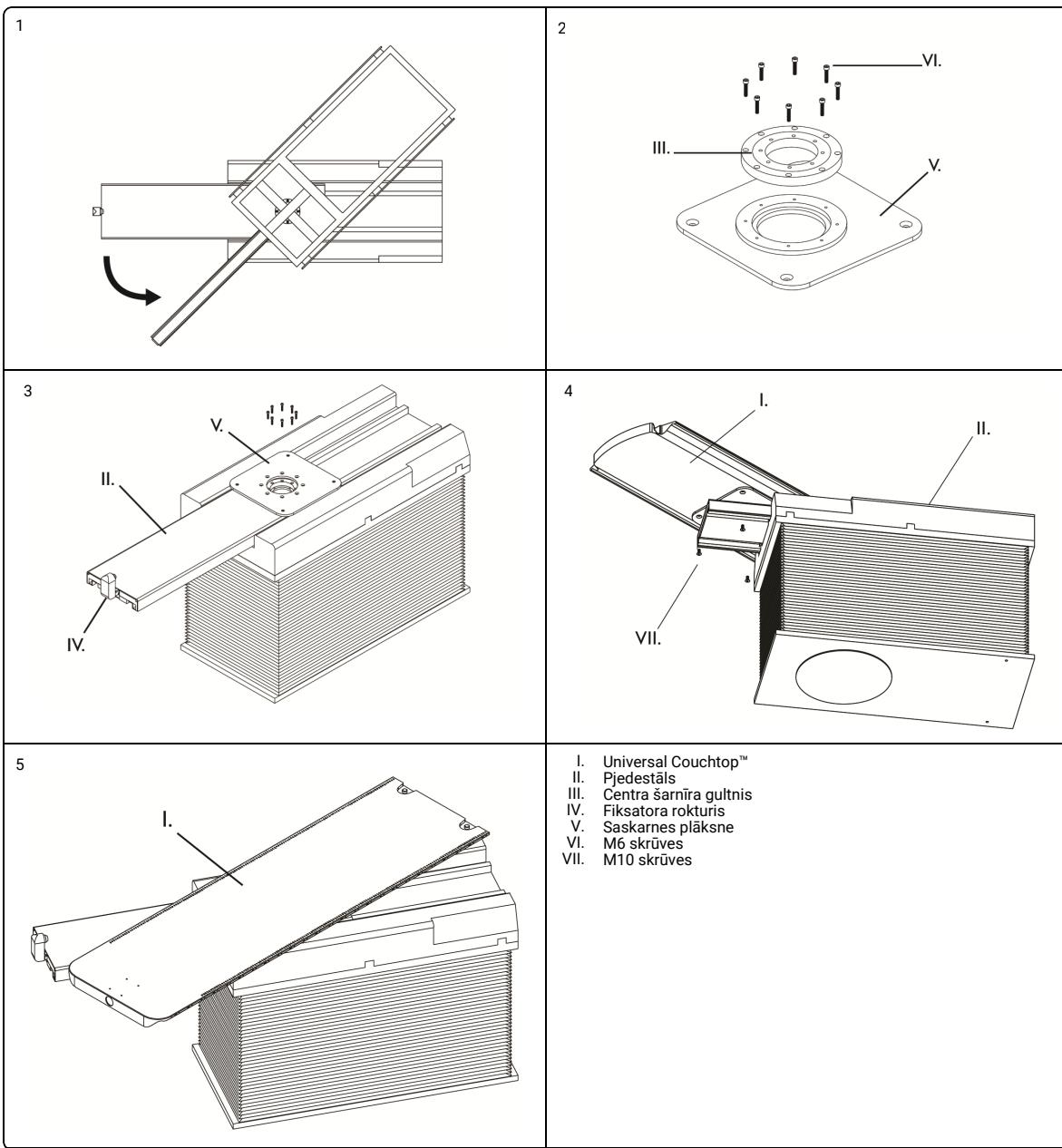
UNIVERSAL COUCHTOP™ PIEVENOŠANA SIEMENS ZXT

IEVĒRĪBAI:

- Nepieciešamie darbarīki: 5 mm un 8 mm seškanšu atslēgas, skrūvgriezis un līmenrādis (nav komplektā).
- Nonemiet galvgala pagarinājumu, puspaneļus, režģi, centrālo paneli un visus pārējos piederumus.

- Pagrieziet galdu par 45°, lai atsegtu bulkskrūves un paceltu tērauda rāmi no galda.
- Izņemiet centrālās viras tapas gultni no rāmja un piestipriniet atpakaļ pie savienojuma plātnes.
- Pievienojet interfeisa plāksni galdam, izmantojot aparātūru (iekļauta komplektā).
- Pievienojet interfeisa plāksni kušetei, izmantojot aparātūru (iekļauta komplektā).
- Pagrieziet un nofiksējiet kušeti uz galda, izmantojot fiksatora rokturi.
- Pārliecinieties, ka kušetes virsma ir novietota 0,25° robežās sāniski un gareniski.

IEVĒRĪBAI: Ja kušetes virsa nav līdzena, nonemiet kušetes virsu un saduras plāksni; pievienojet starplikas, līdz tiek panākta līdzena virsma.

ATKĀRTOTA APSTRĀDE **BRĪDINĀJUMS**

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

1. Noslaukiet visas virsmas ar parastu bakterīciu vai antiseptisku salveti, kas satur, piemēram, spiritu.

APKOPE

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

ANVENDELSESOMRÅDE

- MTIL6720: Enheten er beregnet til å hjelpe med å støtte og plassere voksne og pediatriske pasienter som gjennomgår strålebehandling inkludert elektron-, foton- og protonbehandlinger. Enheten brukes også under avbildning for å hjelpe behandlingsplanlegging.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: Utstyret er beregnet til å assistere i posisjonering av pasient.

FORSIKTIG

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

⚠ ADVARSEL

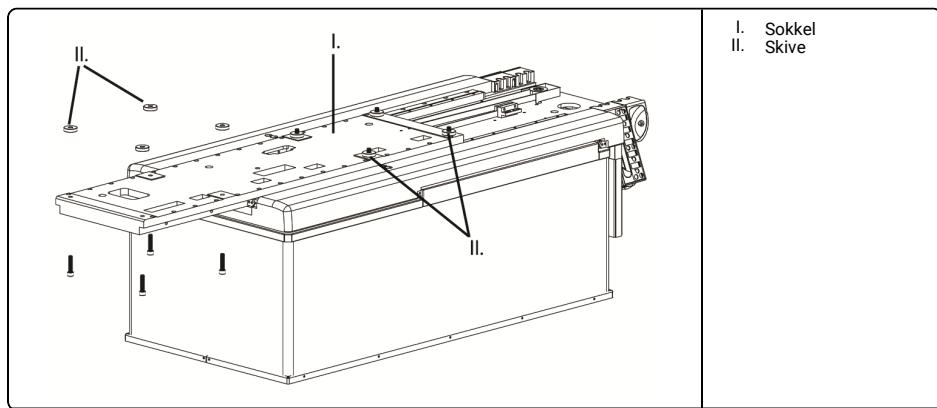
- Apparatet må ikke brukes hvis det ser ut til å være skadet.
- Verifiser alle behandlingsvinkler, dempingsegenskaper og WET-verdier før pasienter behandles. Se teknisk datablad på www.CQmedical.com for WET-verdier.
- Pasientvekt på 200 kg (440 pund) må ikke overskrides.

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.

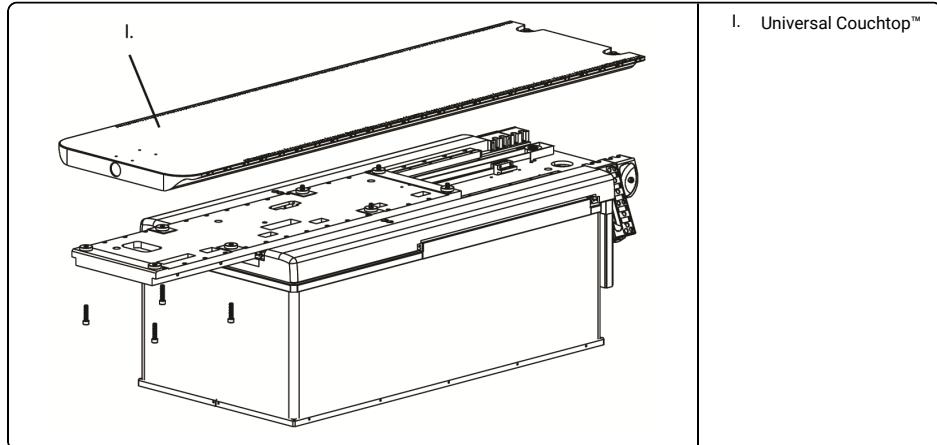
FESTE UNIVERSALSENGEPLATE TIL SIEMENS TXT OG CQ MEDICAL PROTURA™

MERK: • Nødvendig verktøy: 8 mm sekskantnøkkelskrujern og vater (*følger ikke med*).
• Fjern eksisterende plate.
• Bruk jernvarene som følger med Protura™ for montering på Protura™-enheten.

1. Plasser mellomlegg på sokkelens festepunkter.



2. Fest sengeplaten til bordet ved hjelp av festeanordningene (*følger med*).



3. Sørg for at sengeplaten er i vater med inntil 0,25° margin både horisontalt og vertikalt.

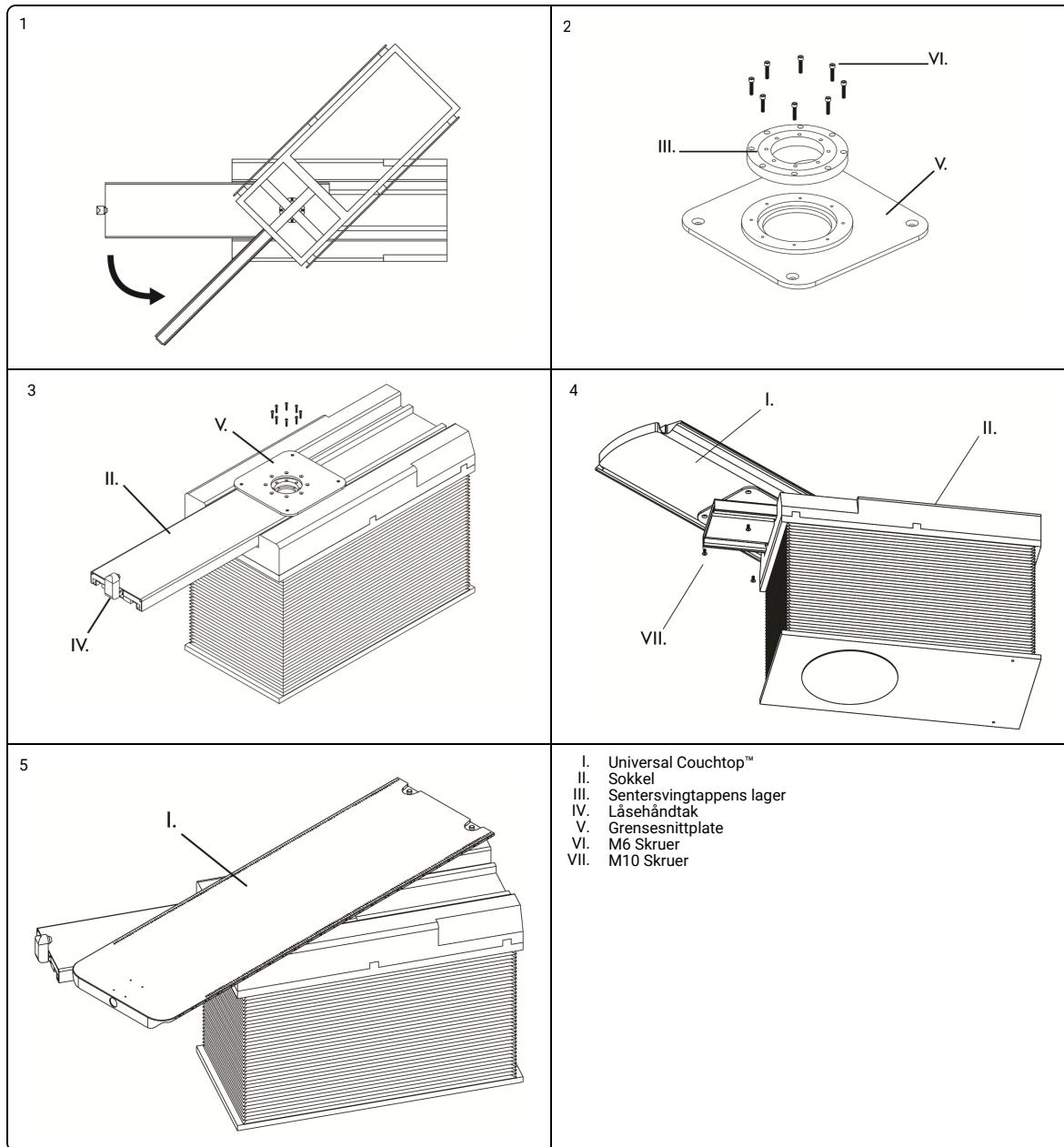
MERK: Hvis sengeplaten ikke er vannrett, må du fjerne sengeplaten og bruke mellomleggsskiver slik at den blir vannrett.

FESTE UNIVERSAL SENGEPLATE TIL SIEMENS ZXT

MERK: • Nødvendig verktøy: 8 mm sekskantnøkkelskrujern og vater (*følger ikke med*).
• Fjern hodeforlengelsen, halvpanelene, rutepanelet, midtpalet og alt annet tilbehør.

1. Roter bordet 45 grader for å få tilgang til boltene, og løft stålrammen av bordet.
2. Fjern lageret til sentersvingtappen fra rammen og fest det på grensesnittplassen.
3. Fest grensesnittplassen til bordet ved hjelp av festeanordningene (*følger med*).
4. Fest grensesnittplassen til bordet ved hjelp av festeanordningene (*følger med*).
5. Roter og lås sengeplaten på bordet ved hjelp av låsehåndtaket.
6. Sørg for at sengeplaten er i vater med inntil 0,25° margin både horisontalt og vertikalt.

MERK: Hvis sengeplaten ikke er vannrett, må du fjerne sengeplaten og bruke mellomleggsskiver slik at den blir vannrett.

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 infeksjonkontroll som gjelder for din institusjon.

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

VEDLIKEHOLD

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

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

- MTIL6720: Urządzenie ma stanowić pomoc w leczeniu i pozycjonowaniu pacjentów dorosłych i pediatrycznych poddawanych radioterapii, w tym terapii elektronowej, fotonowej i protonowej. Urządzenie stosuje się również w trakcie rejestrowania obrazu w celu wspomagania planowania leczenia.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: Urządzenie ma na celu ułatwienie układania pacjentów.

UWAGA

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

 OSTRZEŻENIE

- Nie używać, jeśli wyrob wydaje się być uszkodzony.
- Przed przystąpieniem do leczenia pacjentów należy sprawdzić wszelkie aspekty terapii, parametry pochłaniania promieniowania oraz wartości WET (ekwiwalent grubości materiału detektora w odniesieniu do wody). Wartości WET znajdują się w www.CQmedical.com Arkuszu Danych Technicznych.
- Nie przekraczać masy pacjenta 440 lb (200 kg).

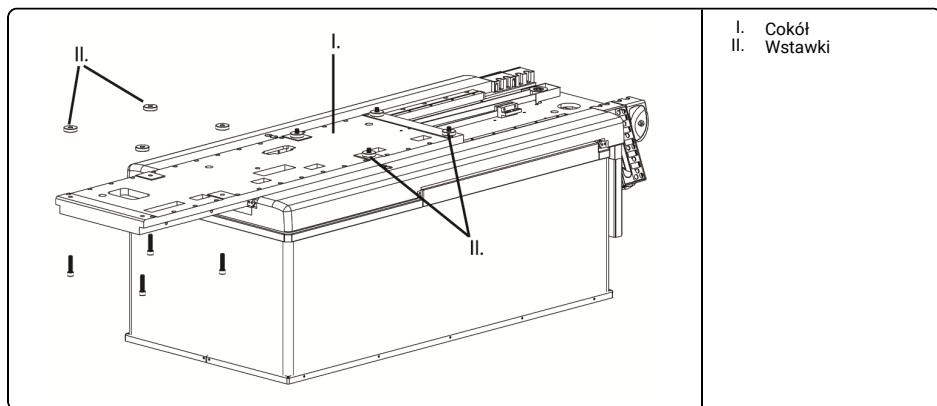
UWAGA: Jeśli dojdzie do poważnego zdarzenia w związku z użytkowaniem wyrobu, należy zgłosić to zdarzenie producentowi. Jeśli zdarzenie zajdzie na terenie Unii Europejskiej, należy je zgłosić również do organów kompetencyjnych w państwie członkowskim, w którym znajduje się użytkownik.

MOCOWANIE UNIVERSAL COUCHTOP™ DO SIEMENS TXT I CQ MEDICAL PROTURA™

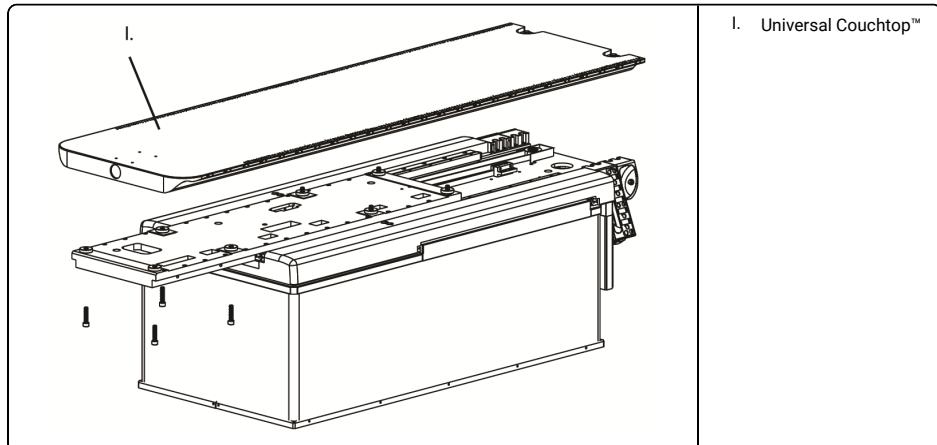
UWAGA:

- Wymagane narzędzia: klucz inbusowy 8 mm, śrubokręt oraz poziomica (*brak w zestawie*).
- Zdjąć aktualny wierzch.
- Należy użyć dołączonego sprzętu z Protura™ do instalacji na jednostce Protura™.

- Umieścić wstawki na cokole w miejscach mocowania.



- Zamocować wierzchnią warstwę leżanki do stołu za pomocą sprzętu (*w zestawie*).



- Upewnić się, że wierzchnia warstwa leżanki jest wypoziomowana z dokładnością do 0,25° w kierunku bocznym i wzdużnym.

UWAGA: Jeśli wierzchnia warstwa leżanki nie jest wypoziomowana, należy zdjąć wierzchnią warstwę leżanki i użyć odpowiednich podkładek, aby uzyskać poziom.

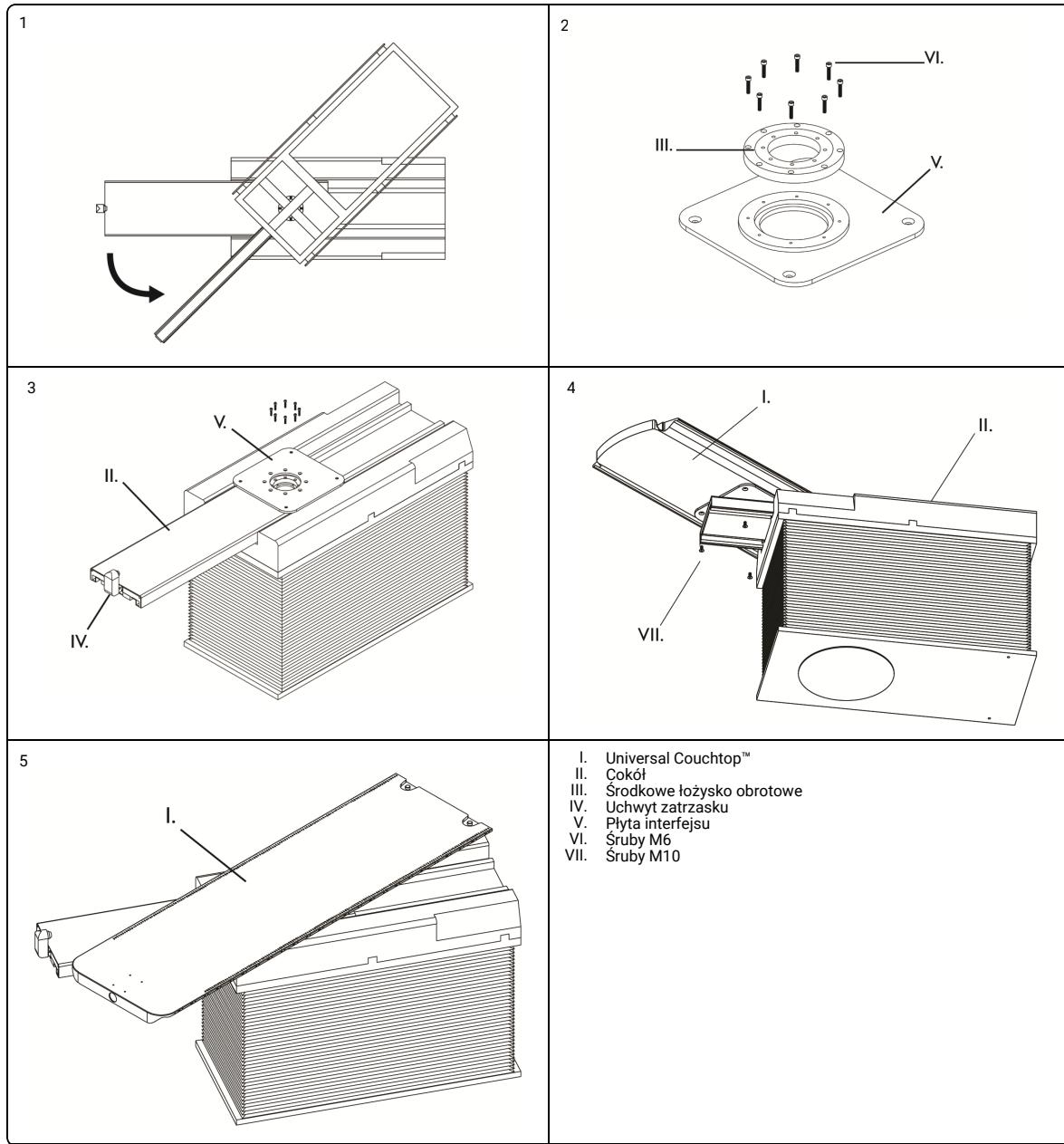
MOCOWANIE UNIVERSAL COUCHTOP™ DO SIEMENS ZXT

UWAGA:

- Wymagane narzędzia: klucze inbusowe 5 mm i 8 mm, śrubokręt oraz poziomica (*brak w zestawie*).
- Zdjąć przedłużenie od strony głowy, panele połowiczne, siatkę, panel środkowy i wszelkie pozostałe akcesoria.

- Obrócić stół o 45°, aby odsłonić śruby i podnieść stalową ramę ze stołu.
- Usunąć łożysko trzpienia środkowego z ramy i ponownie zamocować na płyce interfejsu.
- Zamocować płytę interfejsu do stołu za pomocą sprzętu (*w zestawie*).
- Zamocować płytę interfejsu do wierzchniej warstwy leżanki za pomocą sprzętu (*w zestawie*).
- Obrócić i zablokować wierzchnią warstwę leżanki na stole za pomocą uchwytu zatrzasku.
- Upewnić się, że wierzchnia warstwa leżanki jest wypoziomowana z dokładnością do 0,25° w kierunku bocznym i wzdużnym.

UWAGA: Jeśli wierzchnia warstwa leżanki nie jest wypoziomowana, należy zdjąć wierzchnią warstwę leżanki i użyć odpowiednich podkładek, aby uzyskać poziom.

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.

USO PRETENDIDO

- MTIL6720: O dispositivo é indicado para ajudar no apoio e posicionamento de pacientes adultos e pediátricos submetidos à radioterapia, incluindo tratamentos com elétrons, fótons e prótons. O dispositivo também é usado durante aquisição de imagens para auxiliar o planejamento do tratamento.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: O dispositivo visa auxiliar no posicionamento do paciente.

CUIDADO

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

Aviso

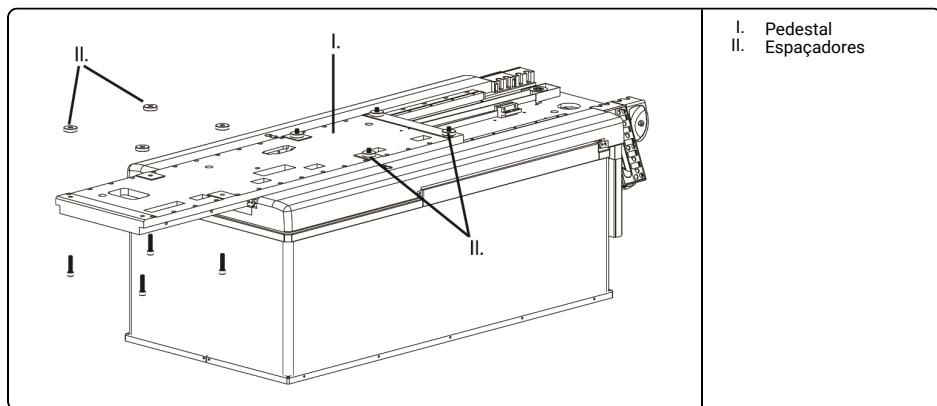
- *Não use se o dispositivo parecer danificado.*
- *Verifique todos os ângulos de tratamento, características de atenuação e valores WET antes de tratar pacientes. Consulte a Folha de Dados Técnicos www.CQmedical.com para obter os valores WET.*
- *O peso do paciente não deve exceder 200 kg (440 lbs).*

OBSERVAÇÃO: Se ocorrer algum incidente grave em relação ao dispositivo, o incidente deve ser relatado ao fabricante. Se ocorrer um incidente na União Europeia, informe também a autoridade competente do Estado-Membro em que você está estabelecido.

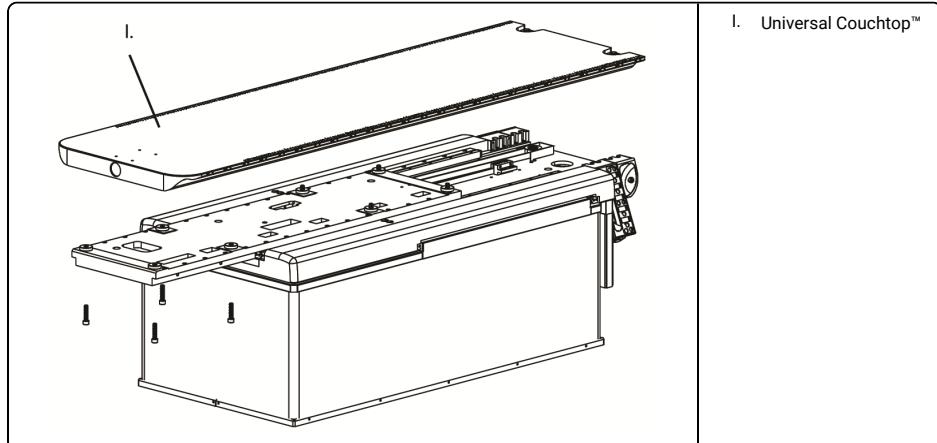
COMO CONECTAR O UNIVERSAL COUCHTOP™ AO SIEMENS TXT E CQ MEDICAL PROTURA™

OBSERVAÇÃO: • Ferramentas Necessárias: Chave Allen 8mm, chave de fenda e ferramenta de nivelamento (*não fornecido*).
• Remova a parte superior existente.
• Use o hardware fornecido com o Protura™ para instalação na unidade Protura™.

1. Coloque espaçadores no pedestal, nos locais de conexão.



2. Conecte o tampo de mesa à mesa usando o hardware (*fornecido*).



3. Certifique-se de que o tampo de mesa esteja nivelado em 0,25° lateral e longitudinalmente.

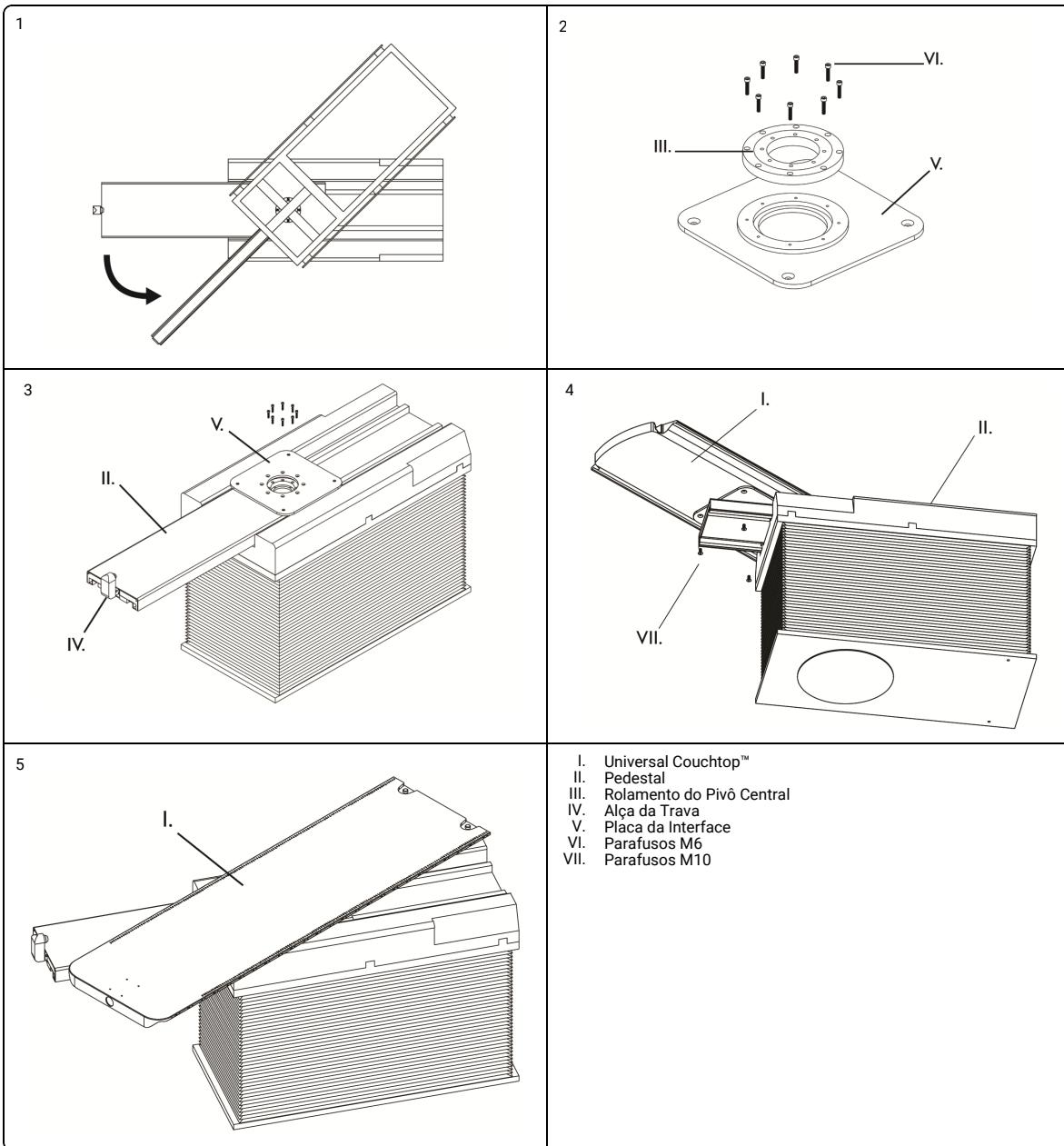
OBSERVAÇÃO: Se o tampo de mesa não estiver nivelado, remova-o e utilize calços da maneira adequada, até obter um nivelamento adequado.

COMO CONECTAR O UNIVERSAL COUCHTOP™ AO SIEMENS ZXT

OBSERVAÇÃO: • Ferramentas Necessárias: Chaves Allen 5 mm e 8 mm, chave de fenda e ferramenta de nivelamento (*não fornecido*).
• Remova a extensão da cabeça, os painéis intermediários, o painel central e todos os demais acessórios.

1. Gire a mesa em 45° para expor os parafusos e levante a estrutura de aço, retirando-a da mesa.
2. Remova o rolamento do pivô central da estrutura e prenda-a novamente na placa de interface.
3. Conecte a placa de interface à mesa usando o hardware (*fornecido*).
4. Conecte a placa de interface ao topo de mesa usando o hardware (*fornecido*).
5. Gire e trave o tampo de mesa sobre a mesa usando a alça da trava.
6. Certifique-se de que o tampo de mesa esteja nivelado em 0,25° lateral e longitudinalmente.

OBSERVAÇÃO: Se o tampo de mesa não estiver nivelado, remova-o e utilize calços da maneira adequada, até obter um nivelamento adequado.

REPROCESSAMENTO **AVISO**

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

1. Limpe todas as superfícies com um produto antisséptico ou bactericida comum, como álcool.

MANUTENÇÃO

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

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Nome Comercial:	Boards
Nome Técnico:	Suporte de posicionamento
Modelo Comercial:	MTIL6501 Aquilion One Uc Ct Couch Top MTIL6500 Aquilion Uc Ct Couch Top MTIL6002 Biograph Uc Ct Couch Top MTIL6400 Brilliance Uc Ct Couch Top MTIL3207 Couchtop Nucletron Simulix Hq MTIL3200 Couchtop Nucletron Simulix Mc MTIL3015 Couchtop Siemens Txt W/ Grid MTIL3010 Couchtop Siemens Zxt W/ Grid MTIL301004 Couchtop Siemens Zxt W/solid MTIL3600 Couchtop, Accuray Cyberknife MTIL3601 Couchtop, Accuray Rcp MTIL3009 Couchtop, Siemens Simview MTIL331105 Cradle Overlay, Gt1700 W/o MTIL331110 Cradle Overlay, Gt2000 W/o MTIL3403 Cradle Overlay, Pet Ct Gemini MTIL3020 CT overlay for Siemens Somatom (PHS 1A or 1B) MTIL6301 Discovery St Uc Ct Couch Top MTIL6300 Ge Hi-speed Uc Ct Couch Top MTIL6302 Global 1700 Uc Ct Couch Top MTIL6303 Global 2000 Uc Ct Couch Top MTIL3306 Overlay Ge Discovery S MTIL3310 Overlay Ge Discovery St MTIL3311 Overlay Ge Ltsp Vct&disc St E MTIL4000 Overlay Kermath O MTIL3013 Overlay Siemens Somatom Sen A MTIL3001 Overlay Siemens Somatom Sen N MTIL3001 Overlay Siemens Somatom Sen N MTIL3018 Overlay Siemens Sensation T MTIL3008 Overlay Siemssomatom Emo&espirm MTIL3704 Overlay Toshiba Aquilion(sht)2 MTIL3705 Overlay Toshiba aquilion(lon) 2 MTIL3019 Overlay, Ct,siemens Definition
	MTIL3302 Overlay, Ge 9800 MTIL3300 Overlay, Ge Highspeed Adv MTIL3301 Overlay, Ge Highspeed Lx/i MTIL3404 Overlay, Pet/ct, Gemini 53cm MTIL3502 Overlay, Philips/marconimx8000 MTIL4101 Overlay, Siemens Biograph MTIL3000 Overlay, Siemens Zxt MTIL6003 Somatom Uc Ct Couch Top MTIL3706 Toshiba Aquilion One Overlay 115401 Toshiba Ct401 Overlay 115403 Toshiba Ct403 Overlay 115407 Toshiba Ct407 Overlay 115451 Toshiba Ct451 Overlay MTSBRT002 Sbrt Platform MTIL6220 Uc 1 Piece Elekta Precise MTIL6720 Uc 1 Piece Forte Automation MTIL6321 Uc 1 Piece Ge Discovery St MTIL6320 Uc 1 Piece Ge Hi-speed MTIL6322 Uc 1 Piece Global 1700 MTIL6323 Uc 1 Piece Global 2000 MTIL6420 Uc 1 Piece Philips Brilliance MTIL6022 Uc 1 Piece Siemens Biograph MTIL6023 Uc 1 Piece Siemens Somatom MTIL6021 Uc 1 Piece Siemens Zxt MTIL6521 Uc 1 Piece Toshiba Aquilion One MTIL6520 Uc 1 Piece Toshiba Aquilion MTIL6020 Uc 1 Piece Txt-protura Couch MTIL6120 Uc 1 Piece Varian Exact MTIL6121 Uc 1 Piece Varian Exact MTIL6200 Uc Treatment Couch-precise MTIL6001 Uc Treatment Couch-siemens Zxt MTIL6100 Uc Treatment Couch-var Exact MTIL6101 Uc Treatment Couch-var Exact MTIL6000 Uc Txt Treatment Couch MT202 Base de decúbito ventral para cabeça,, Uni-frame® MT20100 Base supina em acrílico Uni-frame®, indexável com três pinos

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: 80117580246**Fabricante:** MEDTEC,Inc. dba CIVCO Medical Solutions**Origem:** Estado Unidos

UTILIZAÇÃO

- MTIL6720: O dispositivo é indicado para auxiliar no apoio e posicionamento de pacientes pediátricos e adultos submetidos a terapia de radiação, incluindo tratamentos de eletrões, fotões e prótones. O dispositivo também é utilizado durante a aquisição de imagens para apoiar o planeamento do tratamento.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: O dispositivo destina-se a auxiliar ao posicionamento do paciente.

ATENÇÃO

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

AVISO

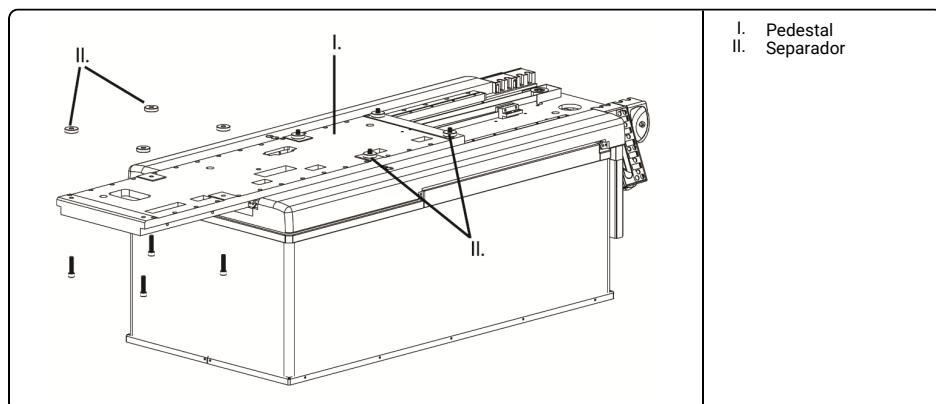
- Não utilizar se o dispositivo aparentar estar danificado.
- Verificar todos os ângulos de tratamento, características de atenuação e valores de WET antes de tratar os pacientes. Consulte a folha de dados técnicos em www.CQmedical.com para valores WET.
- Não exceda o peso de doente de 200 kg (440 lbs).

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.

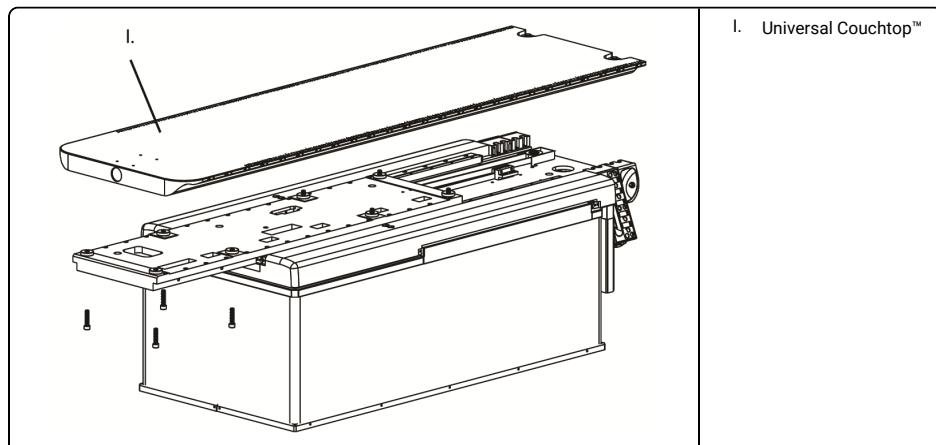
FIXAÇÃO DA COBERTURA UNIVERSAL AO SIEMENS TXT E CQ MEDICAL PROTURA™

NOTA: • Ferramentas necessárias: chave hexagonal de 8 mm, chave de fendas e nível (*não fornecidos*).
• Remova a cobertura existente.
• Utilize o hardware fornecido pela Protura™ para instalação na unidade Protura™.

1. Coloque os espaçadores no pedestal nas localizações de ligação.



2. Encaixe a cobertura na mesa utilizando o hardware (*fornecido*).



3. Assegure que a cobertura esteja nivelada em 0,25° lateral e longitudinalmente.

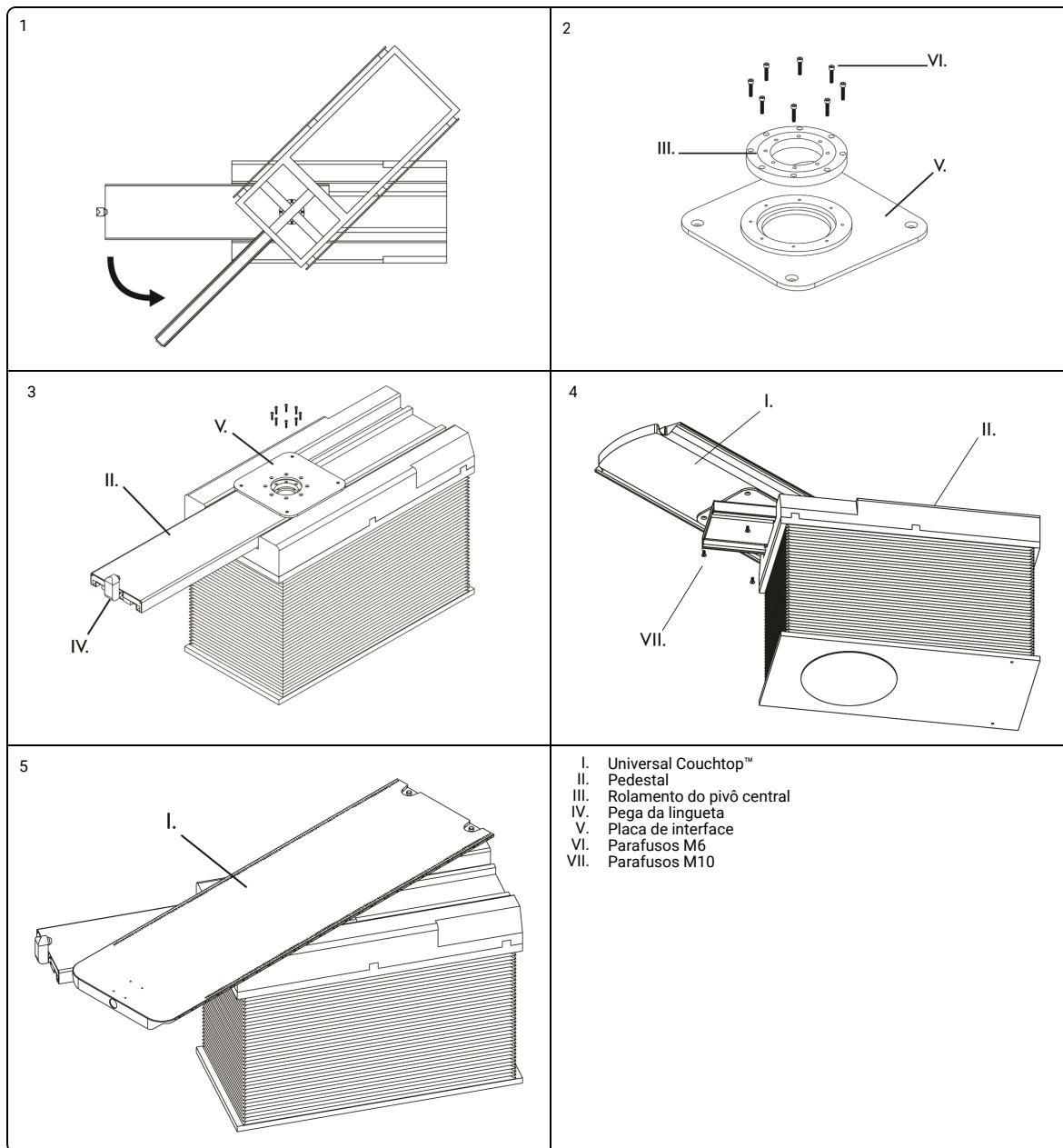
NOTA: Se a cobertura não estiver nivelada, remova-a e coloque cunhas até ficar nivelada.

ENCAIXAR A COBERTURA UNIVERSAL NA BASE SIEMENS ZXT

NOTA: • Ferramentas necessárias: chaves hexagonais de 5 mm e 8 mm, chave de fendas e nível (*não fornecidos*).
• Remova a extensão da cabeça, meios painéis, grelha, painel central e todos os restantes acessórios.

1. Rode a mesa em 45° para expor os parafusos e levantar a moldura de aço da mesa.
2. Retire o rolamento do pivô central da moldura e volte a fixá-lo na placa de interface.
3. Encaixe a placa de interface na mesa utilizando o hardware (*fornecido*).
4. Encaixe a placa de interface na cobertura utilizando o hardware (*fornecido*).
5. Rode e tranque a cobertura na mesa utilizando a pega da lingueta.
6. Assegure que a cobertura esteja nivelada em 0,25° lateral e longitudinalmente.

NOTA: Se a cobertura não estiver nivelada, remova-a e coloque cunhas até ficar nivelada.

REPROCESSAMENTO**AVISO**

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

- MTIL6720: Dispozitivul este recomandat pentru a sprijini și poziționa pacienți adulți și pediatrici supuși terapiei cu radiații, inclusiv tratamente cu electroni, fotoni și protoni. De asemenea, dispozitivul este utilizat în timpul achiziției de imagini pentru sprijinirea planificării tratamentului.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: Dispozitivul este folosit pentru a ajuta la poziționarea pacientului.

ATENȚIE

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

 AVERTIZARE

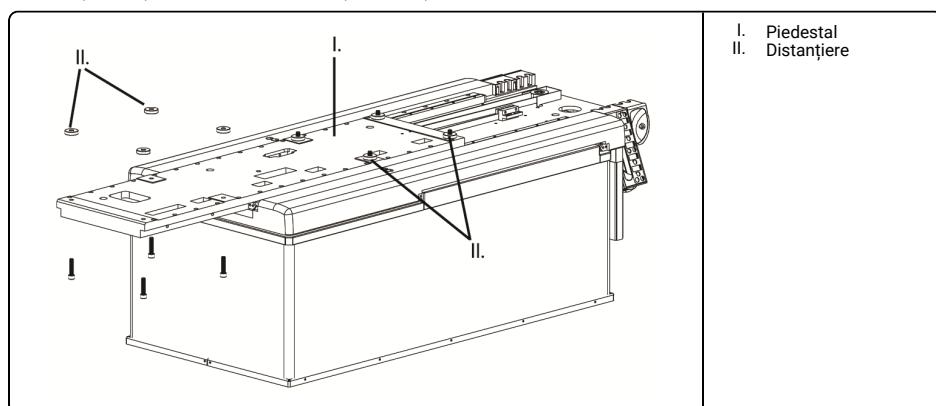
- A nu se utilizează dacă dispozitivul pare deteriorat.
- Verificați toate unghierile de tratament, caracteristicile de atenuare și valorile WET (grosime echivalentă apă) înainte de a trata pacienții. Consultați fișa tehnică la www.CQmedical.com pentru a vedea valorile WET (grosime echivalentă apă).
- Nu depășiți greutatea pacientului de 200 kg (440 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 stabiliți, raportați și autorității competente din statul respectiv.

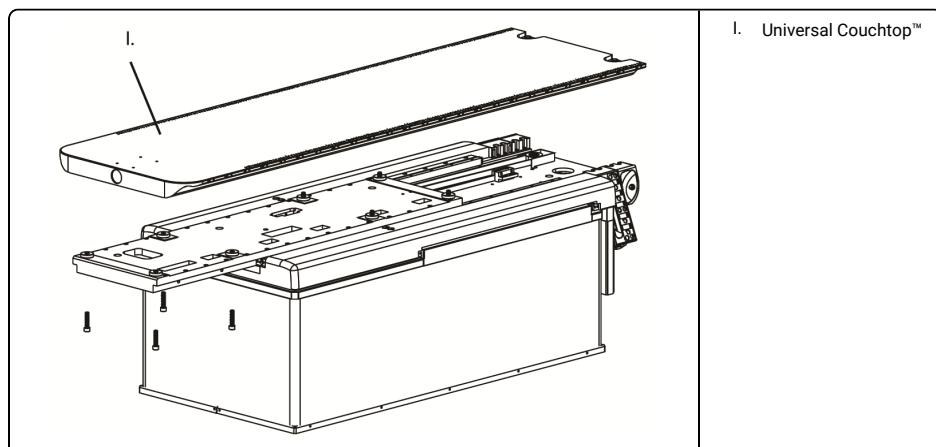
ATAȘAREA UNIVERSAL COUCHTOP™ LA SIEMENS TXT ȘI CQ MEDICAL PROTURA™

OBSERVAȚIE: • Scule necesare: cheie hexagonală de 8 mm, surubelnită și instrument de nivelare (*nu sunt incluse*).
• Eliminați partea de sus existentă.
• Utilizați hardware-ul furnizat cu Protura™ pentru instalare pe unitatea Protura™.

1. Plasați distanțierele pe piedestal în locațiile de atașament.



2. Ataşați patul de examinare la masă utilizând hardware-ul (furnizat).



3. Asigurați-vă că canapeaua este la 0,25° lateral și longitudinal.

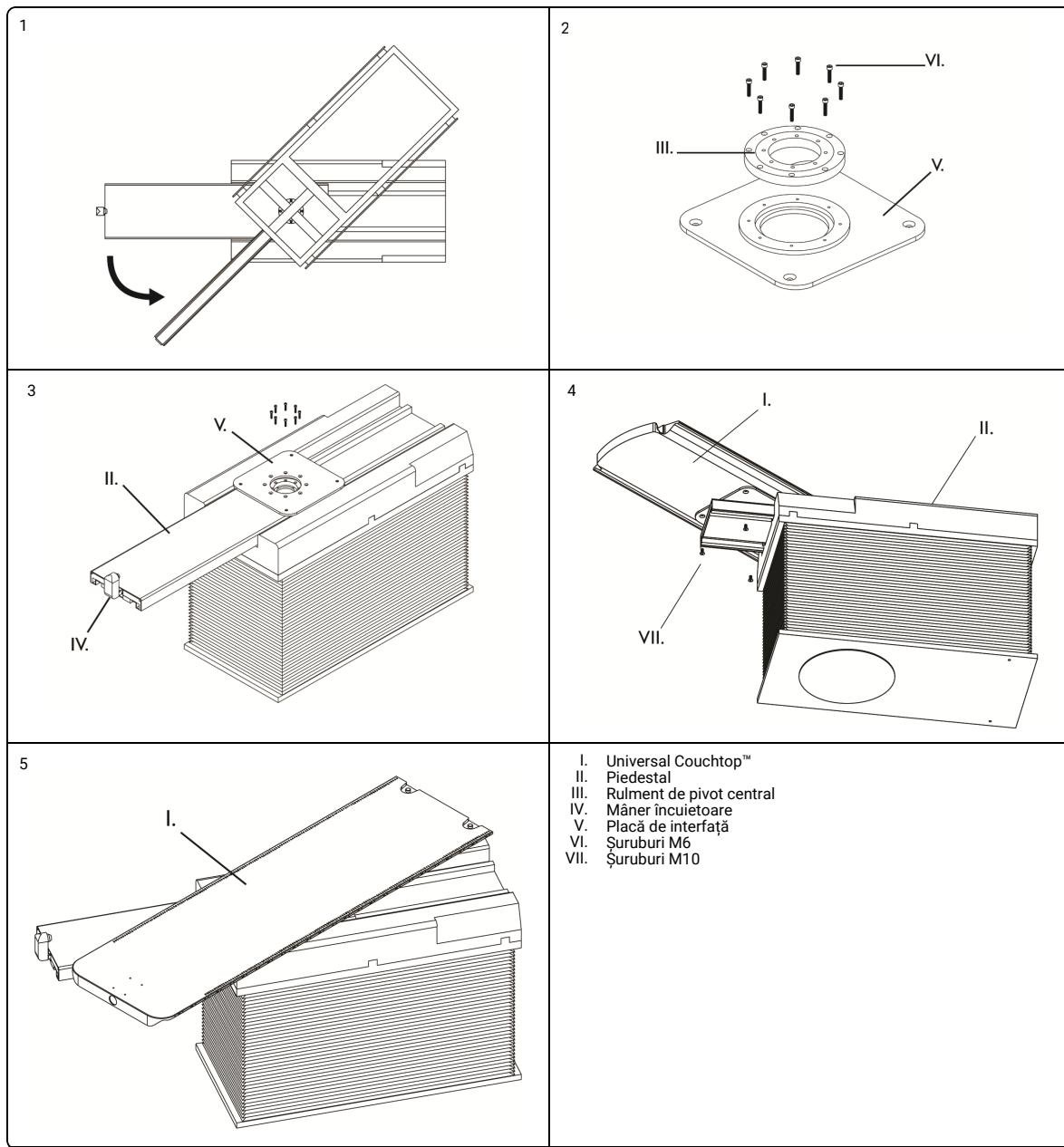
OBSERVAȚIE: Dacă patul de examinare nu este nivelat, îndepărtați-l și rulați corespunzător, până când se atinge nivelul.

ATASAREA UNIVERSAL COUCHTOP™ LA SIEMENS ZXT

OBSERVAȚIE: • Scule necesare: chei hexagonale de 5 mm și 8 mm, surubelnită și instrument de nivelare (*nu sunt incluse*).
• Îndepărtați extensia pentru cap, jumătățile de panouri, grila, panoul central și toate celelalte accesorii.

1. Rotiți masa cu 45° pentru a expune suruburile și ridicați cadru de oțel de pe masă.
2. Îndepărtați rulmentul pivotului central de pe cadru și fixați-l pe placă interfeței.
3. Ataşați placă de interfață la masă folosind hardware-ul (furnizat).
4. Ataşați placă de interfață la patul de examinare folosind hardware-ul (furnizat).
5. Rotiți și blocați patul pe masă folosind mânerul incuviitorii.
6. Asigurați-vă că canapeaua este la 0,25° lateral și longitudinal.

OBSERVAȚIE: Dacă patul de examinare nu este nivelat, îndepărtați-l și rulați corespunzător, până când se atinge nivelul.

**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 însăși. 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

- MTIL6720: Naprava je namenjena za pomoč pri podpiranju in nameščanje odraslih in pediatričnih bolnikov pri zdravljenju glave, možganov in vratu z obsevanjem, vključno z radiokirurgijo ter elektronskim, fotonskim in protonskim zdravljenjem. Naprava se uporablja tudi med slikanjem za podporo načrtovanja zdravljenja.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: Naprava je namenjena za pomoč pri nameščanju bolnika.

POZOR

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

 OPOZORILO

- Ne uporabljajte, če je naprava poškodovana.
- Pred zdravljenjem bolnikov preverite vse kote zdravljenja, značilnosti zmanjšanja in vrednosti WET. Za vrednosti WET si oglejte tehnični list na www.CQmedical.com.
- Ne prekorakite teže bolnika 440 lbs (200 kg).

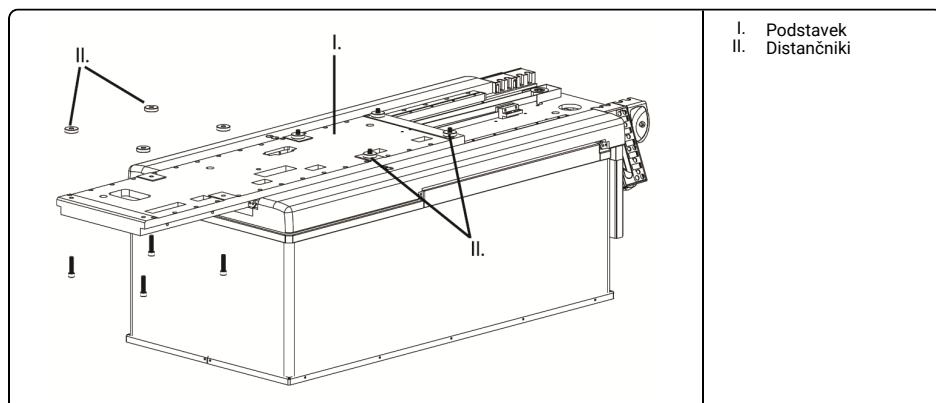
OPOMBA: Če v zvezi z napravo pride do nastopa kakršnega koli resnega dogodka, morate to prijaviti proizvajalcu. Če se je dogodek zgodil v Evropski uniji, ga morate prijaviti tudi pristojnemu organu države članice, v kateri imate sedež.

PRITRJEVANJE UNIVERSAL COUCHTOP™ NA SIEMENS TXT IN CQ MEDICAL PROTURA™

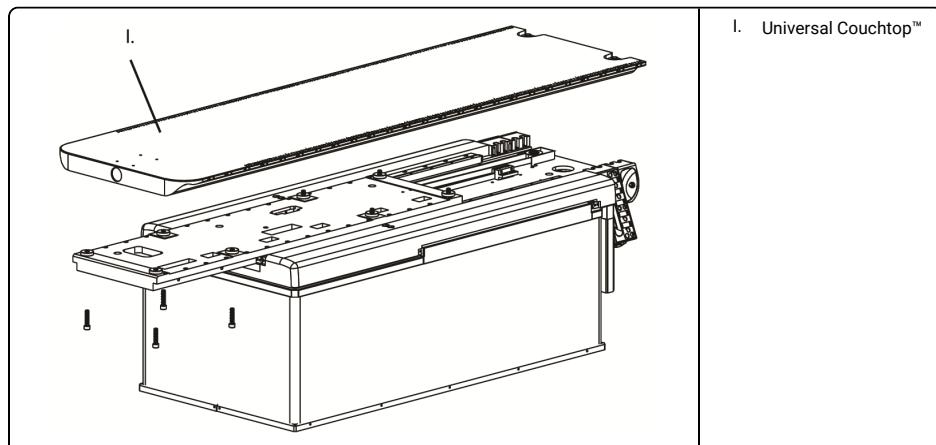
OPOMBA:

- Potrebno orodje: imbus ključ 8 mm, izvijač in izravnalno orodje (*ni priloženo*).
- Odstranite obstoječo preyleko.
- Za namestitev na enoto Protura™ uporabite železnino, priloženo Protura™.

1. Namestite distančnike na podstavek na pritrdilnih mestih.



2. Z železnino (priloženo) pritrdite nadvložek na mizo.



3. Prepričajte se, da je nadvložek lateralno in vzdolžno poravnан v 0,25°.

OPOMBA: Če nadvložek ni raven, ga odstranite in namestite kline, da dosežete ravnino.

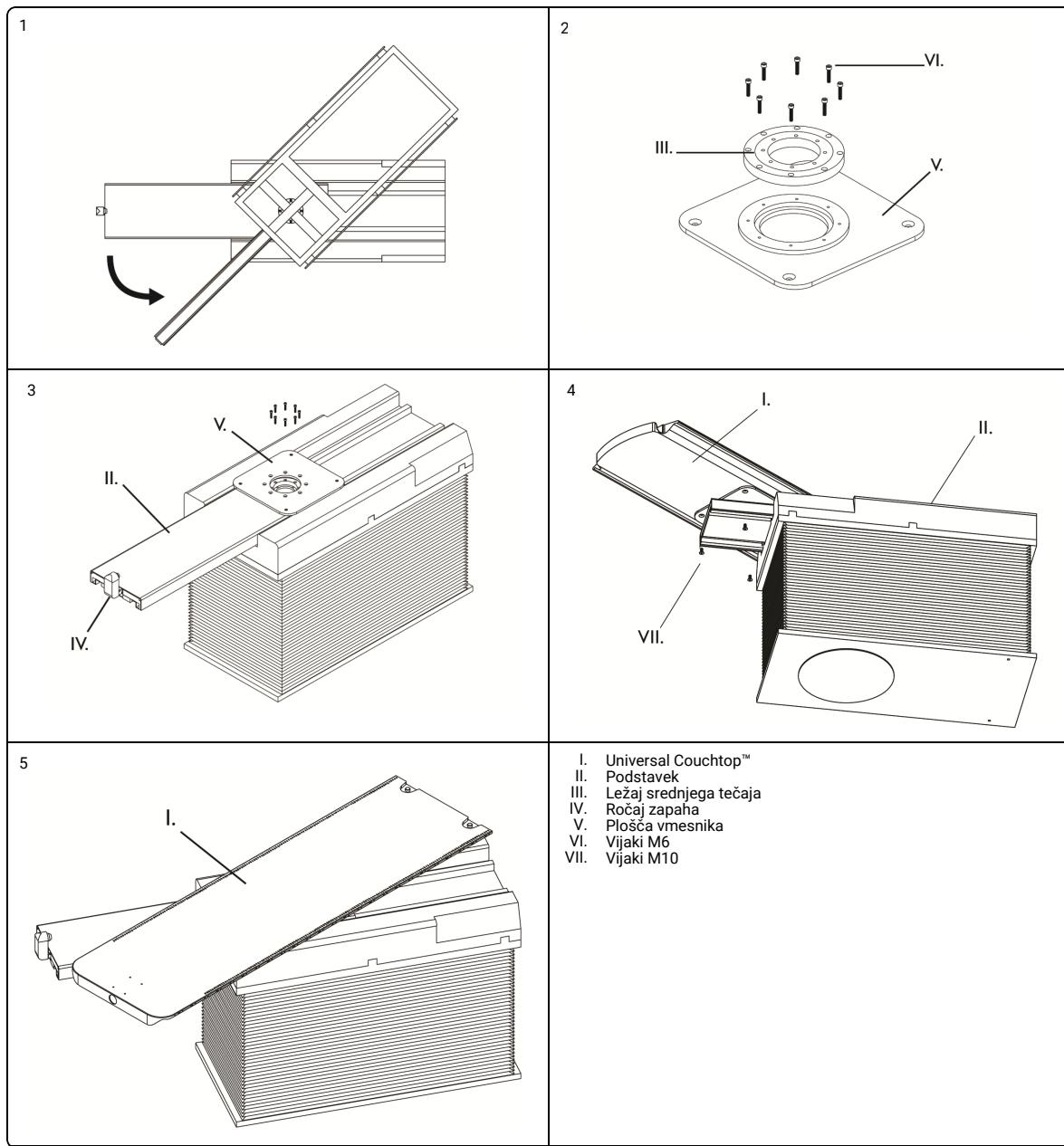
PRITRJEVANJE UNIVERSAL COUCHTOP™ NA SIEMENS ZXT

OPOMBA:

- Potrebno orodje: 5 mm in 8 mm imbus ključi, izvijač ter orodje za izravnavo (*ni priloženo*).
- Odstranite podaljšek za glavo, polovične panele, mrežo, središčni panel in vse druge dodatke.

1. Zavrtite mizo za 45°, da se prikažejo sorniki, in dvignite jekleni okvir z mize.
2. Odstranite ležaj srednjega tečaja iz okvira in ga ponovno pritrdite na ploščo vmesnika.
3. Z (priloženo) železnino pritrdite ploščo vmesnika na mizo.
4. Z (priloženo) železnino pritrdite ploščo vmesnika na nadvložek.
5. Zavrtite nadvložek in ga z zaskočnim ročajem zaklenite na mizo.
6. Prepričajte se, da je nadvložek lateralno in vzdolžno poravnан в 0,25°.

OPOMBA: Če nadvložek ni raven, ga odstranite in namestite kline, da dosežete ravnino.

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 antisepтиčnim čistilom, kot je alkohol.

VZDRŽEVANJE

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

USO PREVISTO

- MTIL6720: El dispositivo está indicado como ayuda para el apoyo y la colocación de pacientes adultos y pediátricos sometidos a radioterapia, incluidos los tratamientos con electrones, fotones y protones. El dispositivo también se utiliza durante la adquisición de imágenes para respaldar la planificación del tratamiento.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: El dispositivo está previsto para ayudar al posicionamiento del paciente.

PRECAUCIÓN

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

ADVERTENCIA

- *No utilice el aparato si presenta signos de estar dañado.*
- *Compruebe todos los ángulos de tratamiento, las características de atenuación y los valores WET antes de tratar a los pacientes. Para comprobar los valores WET, consulte la ficha de datos técnicos en www.CQmedical.com.*
- *No sobrepase el peso de un paciente de 200 kg.*

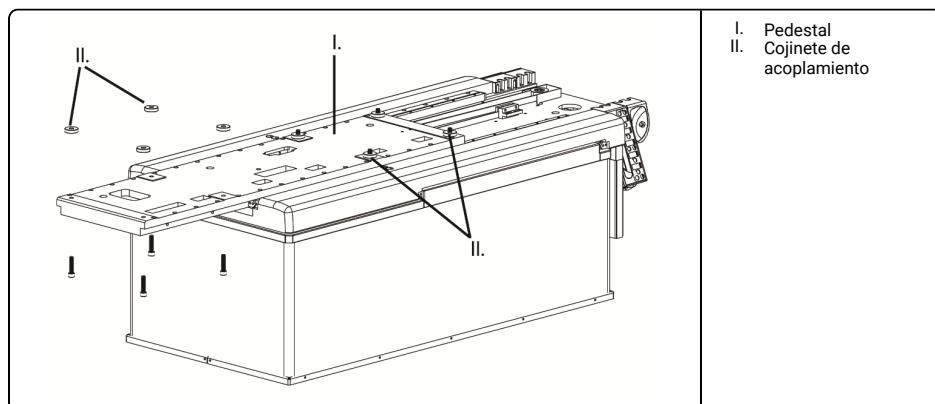
NOTA: En caso de producirse cualquier incidente grave con el dispositivo, el mismo debe ser informado al fabricante. Si el incidente ocurre dentro de la Unión Europea, el mismo también debe ser informado a la autoridad competente del Estado miembro en el cual usted está establecido.

ACOPLAMIENTO DE LA PLATAFORMA SUPERPUESA UNIVERSAL AL SIEMENS TXT Y CQ MEDICAL PROTURA™

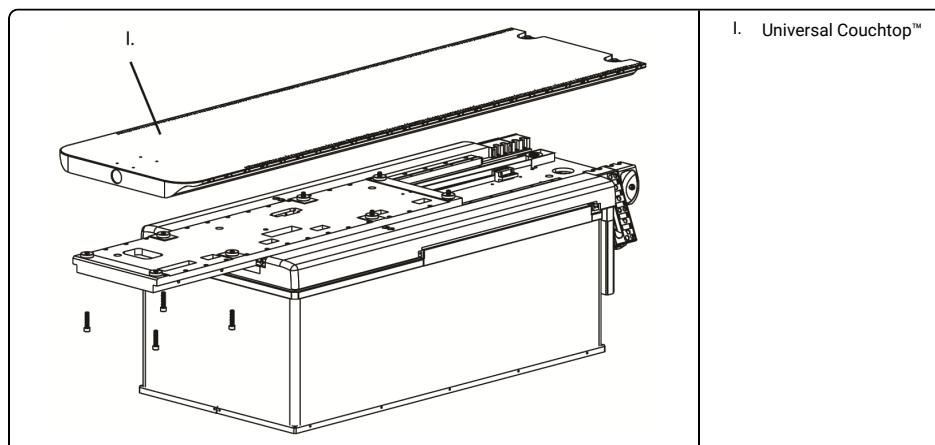
NOTA:

- Herramientas necesarias: llave hexagonal de 8 mm, destornillador y nivel (*no suministrados*).
- Retire la plataforma existente.
- Utilice las herramientas suministradas con Protura™ para la instalación en una unidad Protura™.

1. Coloque los espaciadores en el pedestal en las posiciones de sujeción.



2. Sujete la plataforma superpuesta a la mesa con las herramientas suministradas.



3. Asegúrese de que la plataforma superpuesta esté nivelada lateral y longitudinalmente, con un margen de error de 0,25°.

NOTA: Si la plataforma no está nivelada, retirela y coloque cuñas hasta que logre nivelarla.

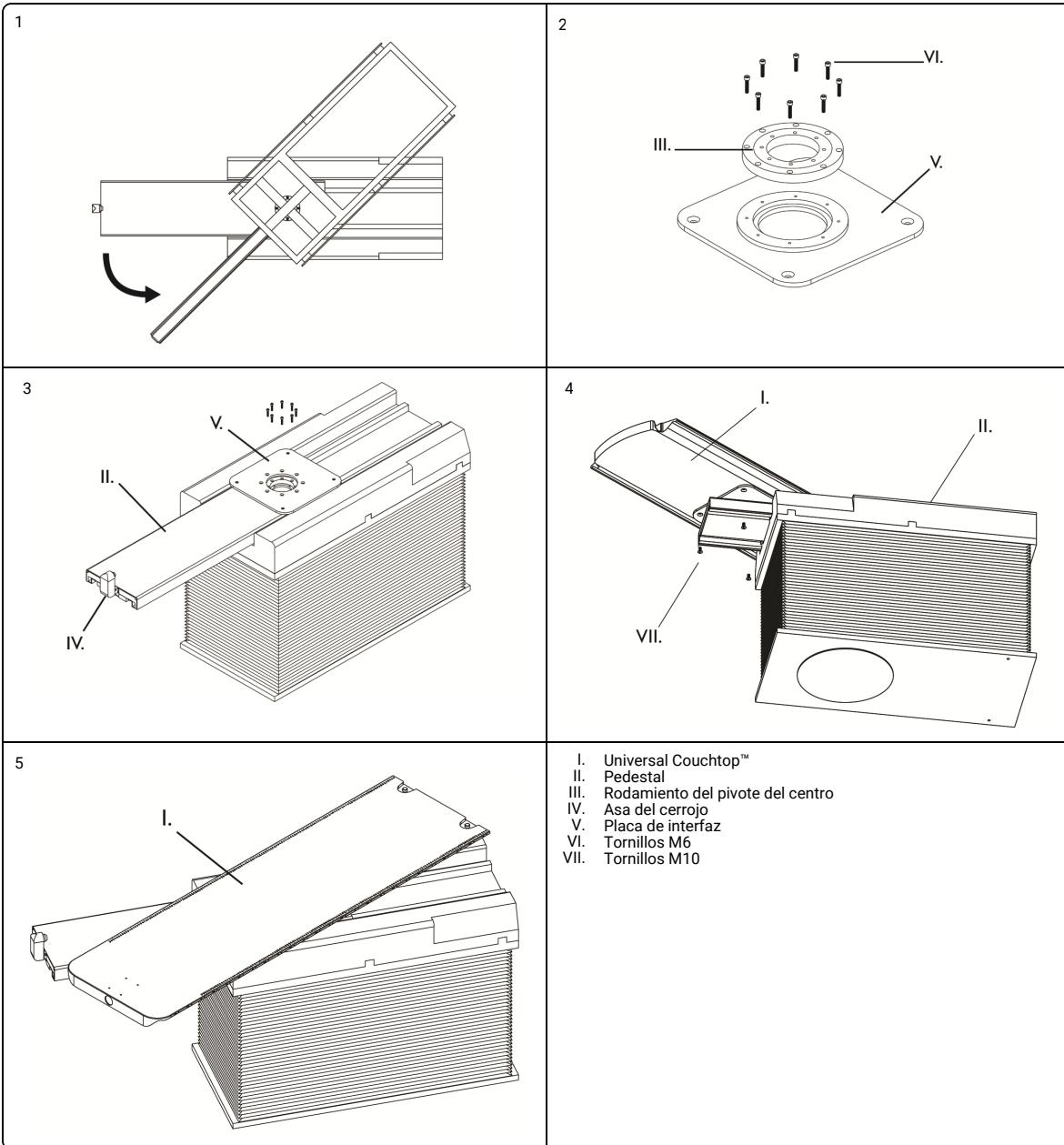
SUJECIÓN DE LA PLATAFORMA SUPERPUESA UNIVERSAL A SIEMENS ZXT

NOTA:

- Herramientas necesarias: llaves hexagonales de 5 mm y 8 mm, destornillador y nivel (*no suministrados*).
- Retire la extensión para la cabeza, los semipaneles, la rejilla, el panel central y todos los demás accesorios.

1. Gire 45° la mesa para exponer los vástagos y levante el bastidor de acero de la mesa.
2. Quite el rodamiento del pivote del centro del bastidor y vuelva a ajustarlo en la placa de interfaz.
3. Sujete la placa de interfaz a la mesa con las herramientas suministradas.
4. Sujete la placa de interfaz a la plataforma superpuesta con las herramientas suministradas.
5. Gire y trabé la plataforma superpuesta a la mesa con el asa del cerrojo.
6. Asegúrese de que la plataforma superpuesta esté nivelada lateral y longitudinalmente, con un margen de error de 0,25°.

NOTA: Si la plataforma no está nivelada, retirela y coloque cuñas hasta que logre nivelarla.

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.

- 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

- MTIL6720: Anordningen är avsedd som hjälp till att stödja och placera vuxna patienter och barnpatienter inom pediatriken som genomgår strålbehandling, inklusive elektro-, foton- och protonbehandlingar. Enheten används även vid bildupptagning för att stödja behandlingsplaneringen.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: Enheten är avsedd att underlätta patientfixering.

OBSERVERA

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

 VARNING

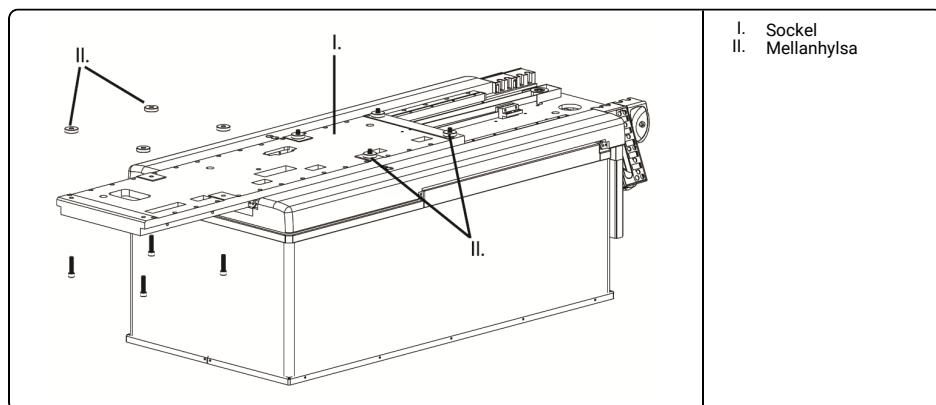
- Om emballaget verkar vara skadat ska produkten ej användas.
- Bekräfта alla behandlingsvinkelar, dämpningskarakteristik och WET-värden innan behandling av patienter. Se det tekniska databladet under www.CQmedical.com för WET-värden.
- Patientens vikt får ej överstiga 200 kg.

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.

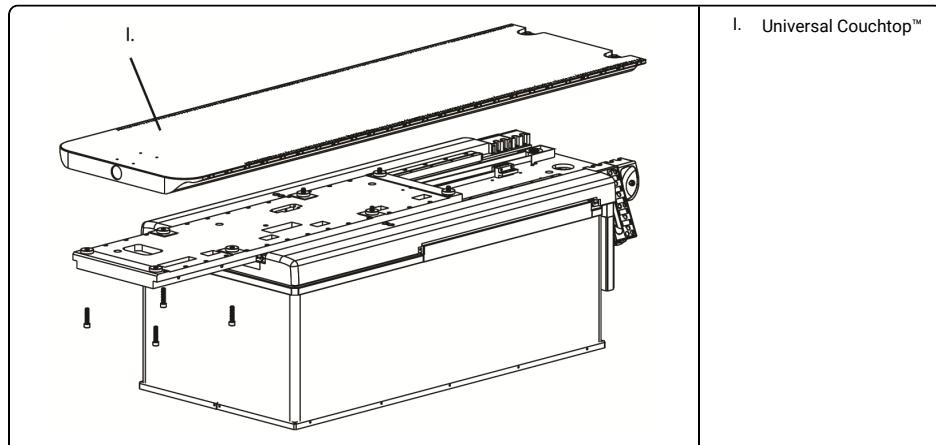
ANSLUTA BRITSTOPPEN UNIVERSAL COUCHTOP™ TILL SIEMENS TXT OCH CQ MEDICAL PROTURA™

- OBS:
- Verktyg som behövs: 8 mm sexkanthävande skruvmejsel och vattenpass (*medföljer inte*).
 - Ta bort befintlig topp.
 - Använd maskinvaran som medföljer Protura™ för montering på en Protura™-enhets.

1. Placera mellanlägg på sockeln vid fästlägena.



2. Fäst bordstoppen vid bordet med hjälp av beslag (*medföljer*).



3. Kontrollera att bordstoppen är plan inom 0,25° lateralt och längsgående.

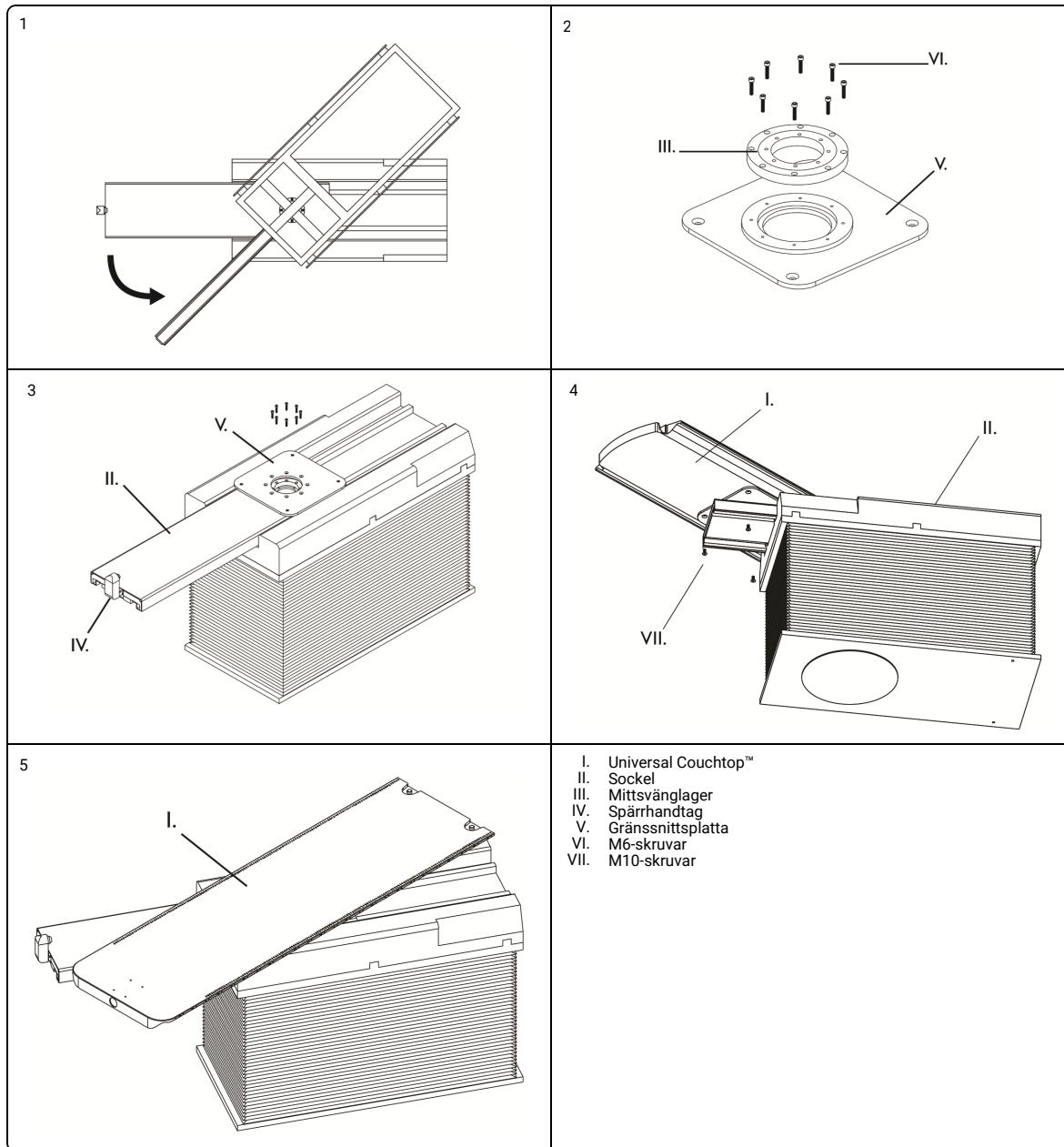
OBS: Om bordstoppen inte är plan, ta bort bordstoppen och justera med mellanlägg tills den är plan.

FÄSTA DEN UNIVERSELLA BORDSTOPPEN VID SIEMENS ZXT

- OBS:
- Verktyg som behövs: 5 mm och 8 mm insexförslagsnycklar, skruvmejsel och vattenpass (*medföljer inte*).
 - Ta bort huvudförlängning, halvpaneler, galler, centerpanel och alla andra tillbehör.

1. Rotera bordet 45° för att exponera bultar och lyfta av stålramen från bordet.
2. Ta bort mittsvänglagret från ramen och fäst det igen på gränsnittsplattan.
3. Fäst gränsnittsplattan vid bordet med hjälp av beslag (*medföljer*).
4. Fäst gränsnittsplattan vid bordstoppen med hjälp av beslag (*medföljer*).
5. Vrid och lås bordstoppen vid bordet med hjälp av spärrhandtaget.
6. Kontrollera att bordstoppen är plan inom 0,25° lateralt och längsgående.

OBS: Om bordstoppen inte är plan, ta bort bordstoppen och justera med mellanlägg tills den är plan.

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 alkoholindräkt duk.

UNDERHÅLL

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

KULLANIM AMACI

- MTIL6720: Cihaz, elektron, foton ve proton tedavileri dahil olmak üzere, radyasyon tedavisi gören yetişkin ve pediyatrik hastaların desteklenmesi ve konumlandırmasına yardımcı olmak için endikedir. Cihaz, tedavi planlamasını desteklemek için görüntü alımı sırasında da kullanılır.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: Cihaz, hasta konumlandırmada yardımcı araç olarak tasarlanmıştır.

DİKKAT

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

UYARI

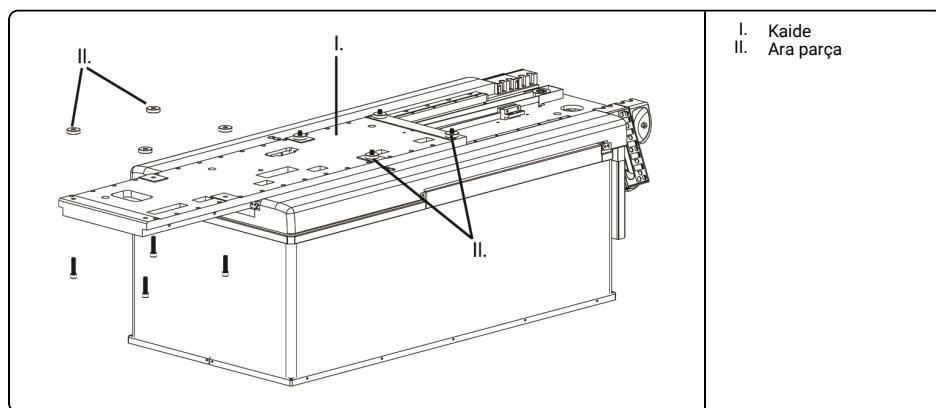
- Cihaz hasarlı görünüyorsa kullanmayın.
- Hastaları tedavi etmeden önce, tüm tedavi açlarını, atenuasyon özelliklerini ve WET değerlerini doğrulayın. WET değerleri için www.CQmedical.com üzerinden Teknik Veri Sayfası'na bakın.
- Hasta ağırlığı 440 lbs'yi (200 Kg'i) geçmemelidir.

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

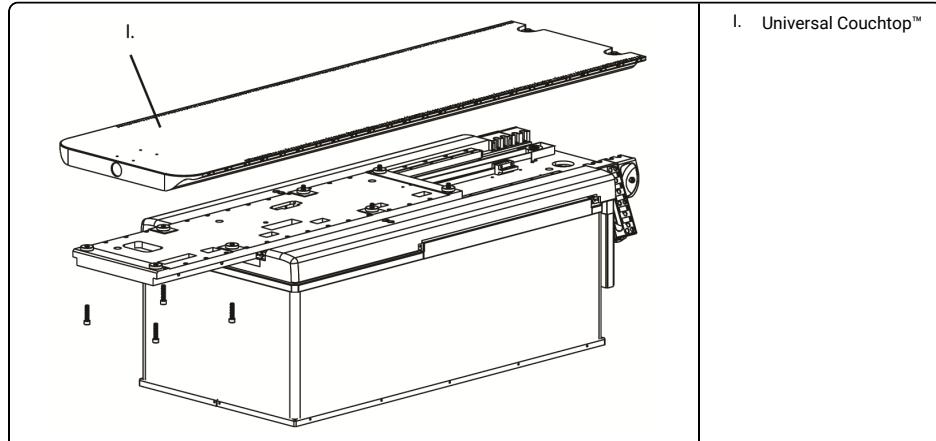
UNIVERSAL COUCHTOP™'I SIEMENS TXT VE CQ MEDICAL PROTURA™'YA TAKMA

- NOT: • Gerekli Araçlar: 8 mm altigen anahtar, tornavida ve anahtar kolu (*cihazla birlikte verilmemiştir*).
 • Mevcut yatak üstünü sökünen.
 • Protura™ biriminin üzerinde kurmak için Protura™ ile birlikte verilen donanımı kullanın.

1. Montaj yerlerindeki kaidenin üzerine ara parçaları yerleştirin.



2. Donanımı (*cihazla birlikte verilen*) kullanarak yatak üstünü masaya takın.



3. Yatak üstünün yanlamasına ve boylamasına 0,25° içinde yatay olmasını sağlayın.

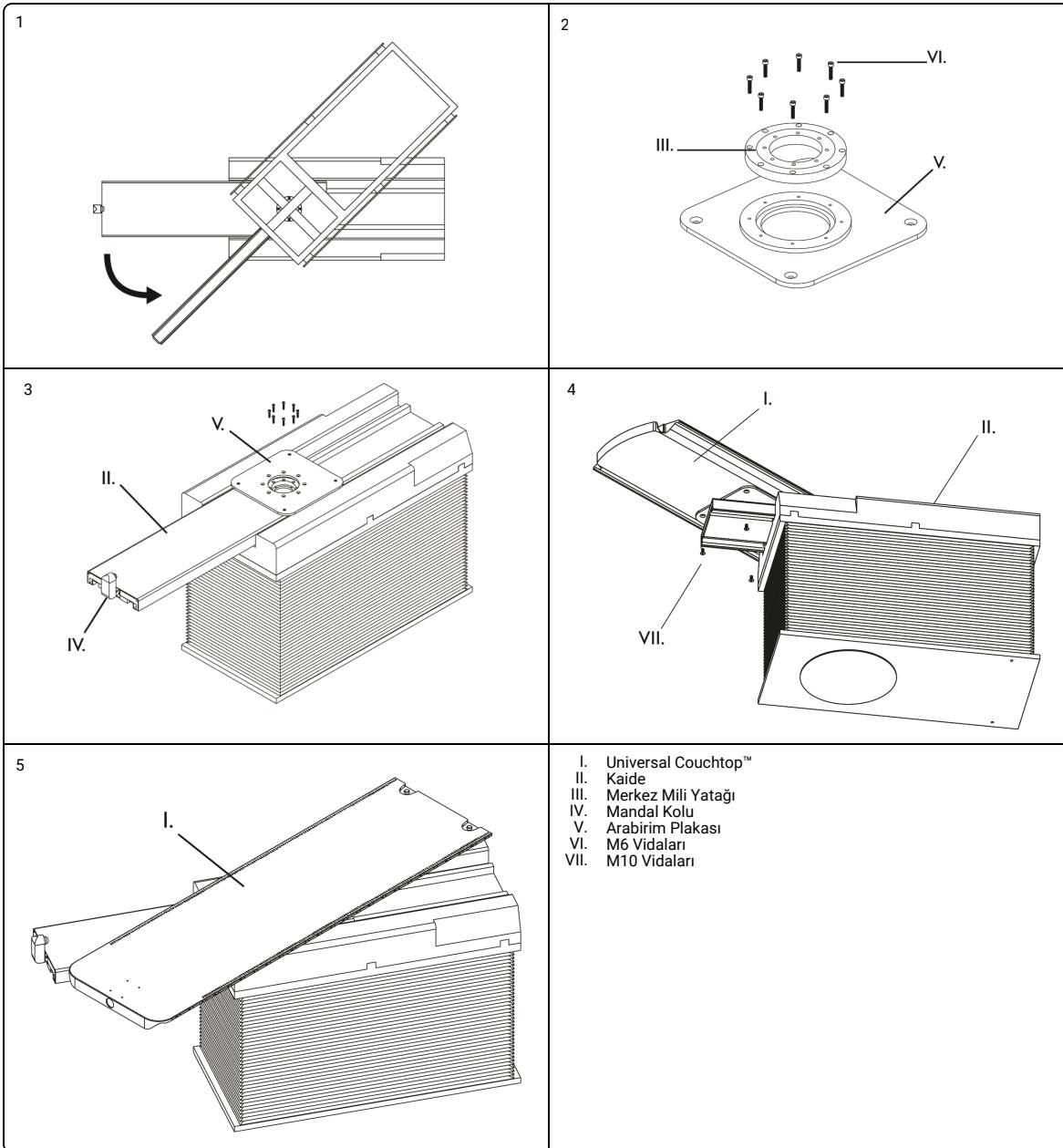
NOT: Yatak üstü yatay değilse, sökünen ve yataylık sağlanana kadar pul ekleyin.

UNIVERSAL COUCHTOP™'I SIEMENS ZXT'YE TAKMA

- NOT: • Gerekli Araçlar: 5 mm ve 8 mm Altigen Anahtar, tornavida ve anahtar kolu (*cihazla birlikte verilmemiştir*).
 • Başlık uzatmasını, yan paneleri, izgarayı, orta paneli ve tüm diğer aksesuarları sökünen.

1. Civataları açığa çıkarıp çelik çerçeveyi masadan sökmek için masayı 45° döndürün.
2. Merkez mili yatağını çerçeveneden çıkarın ve tekrar arabirim plakasının üzerine sabitleyin.
3. Arabirim plakasını donanımı (*cihazla birlikte verilmişdir*) kullanarak yatak üstüne takın.
4. Arabirim plakasını donanımı (*cihazla birlikte verilmişdir*) kullanarak yatak üstüne takın.
5. Yatak üstünü mandal kolunu kullanarak döndürün ve masaya takın.
6. Yatak üstünün yanlamasına ve boylamasına 0,25° içinde yatay olmasını sağlayın.

NOT: Yatak üstü yatay değilse, sökünen ve yataylık sağlanana kadar pul ekleyin.

TEKRAR KULLANIM**UYARI**

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

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

BAKIM

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

INTENDED USE

- MTIL6720: The device is indicated to aid in supporting and positioning adult and pediatric patients undergoing radiation therapy including electron, photon, and proton treatments. The device is also used during image acquisition to support treatment planning.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: The device is intended to aid in patient positioning.

CAUTION

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

 WARNING

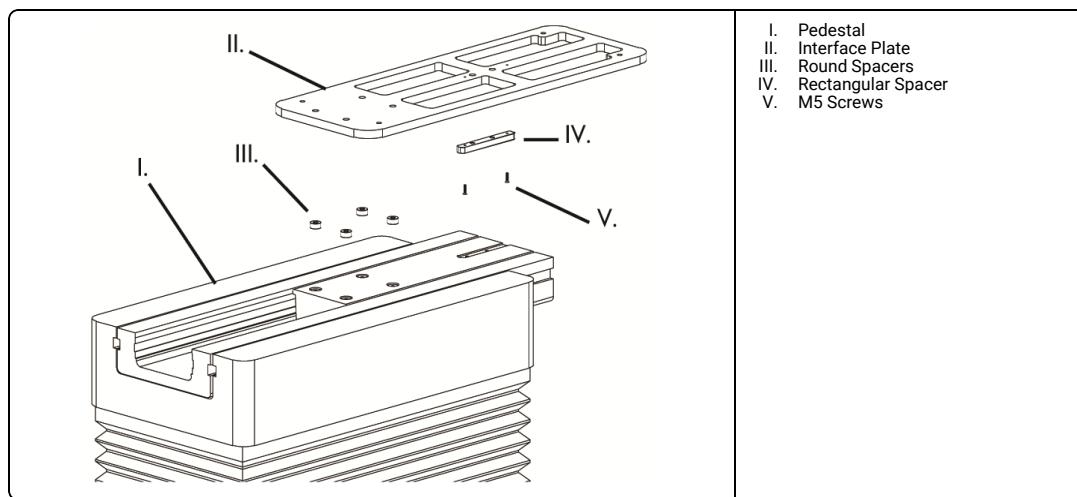
- Do not use if device appears damaged.
- Verify all angles of treatment, attenuation characteristics and WET values prior to treating patients. Refer to Technical Data Sheet at www.CQmedical.com for WET values.
- Do not exceed a patient weight of 440 lbs (200 kg).

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.

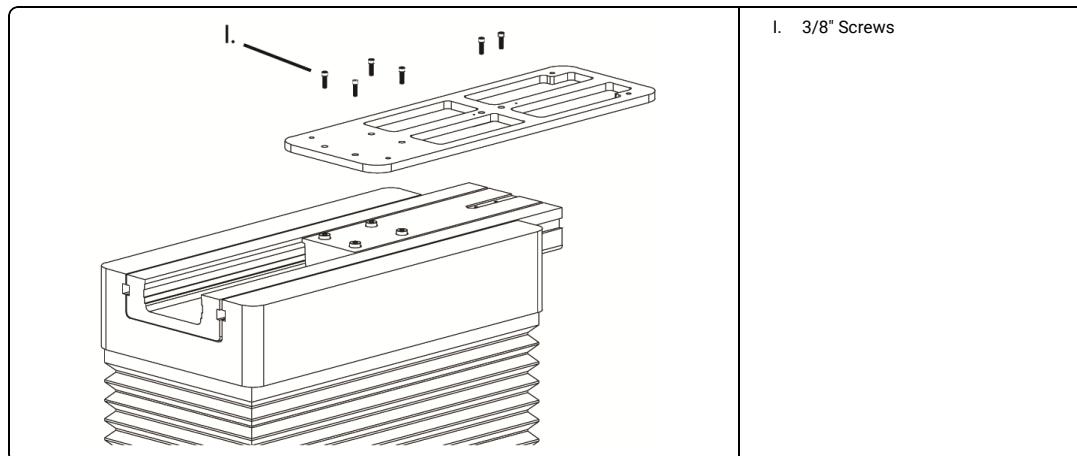
ATTACHING UNIVERSAL COUCHTOP™ TO VARIAN EXACT

NOTE: Tools Required: 5/16", 4mm and 8mm Hex Wrenches and Level (*not provided*).

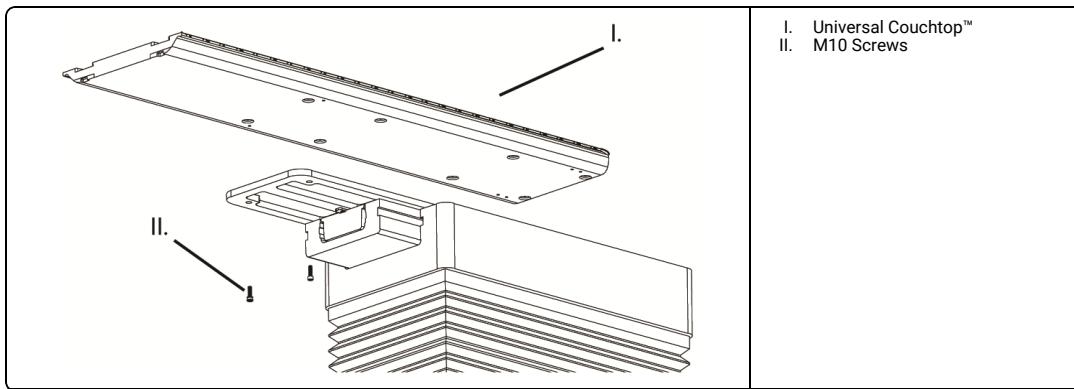
1. Remove existing table and components, including frame.
2. Attach rectangular spacer to interface plate using hardware (*provided*) and place round spacers onto pedestal.



3. Attach interface plate to pedestal using hardware (*provided*).



4. Attach couchtop to interface using hardware (*provided*).



5. Ensure couchtop is level to within 0.25° laterally and longitudinally.

NOTE: If couchtop is not level, remove couchtop and interface plate; shim accordingly until level is achieved.

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

- MTIL6720: 本设备按其指定用途，有助于对成年和儿童患者进行支撑和定位，帮助其完成放射治疗，包括电子、光子和质子治疗。本设备还可在图像采集过程中使用，为治疗计划提供支持。
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: 本器械用于辅助患者的定位。

小心

联邦(美国)法律限制本器械只能由医生销售或订购。

警告

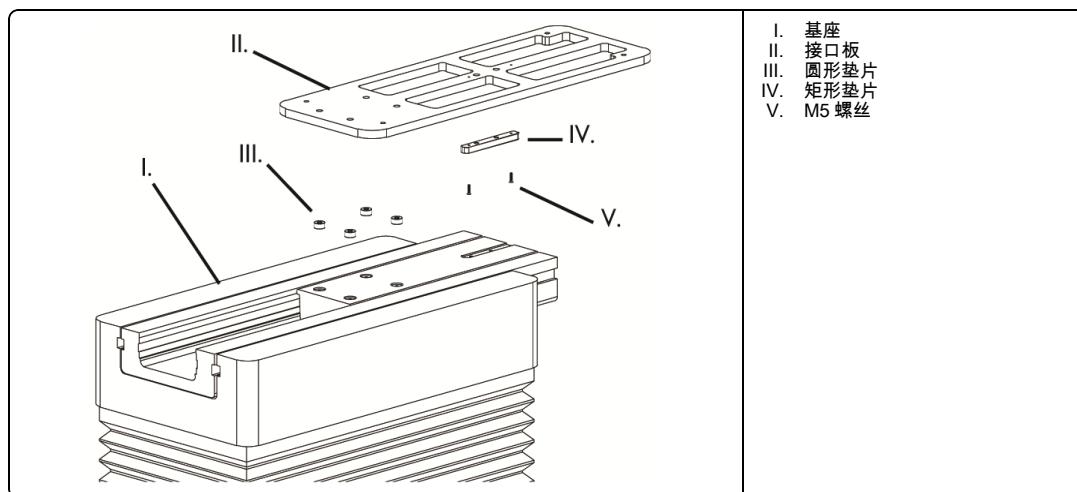
- 如果设备有损坏迹象，请勿使用。
- 在治疗患者之前，请验证所有的治疗角度、衰减特性和WET值。请参阅《技术数据表》(www.CQmedical.com)，了解WET值。
- 患者体重不得超过440磅(200公斤)。

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。

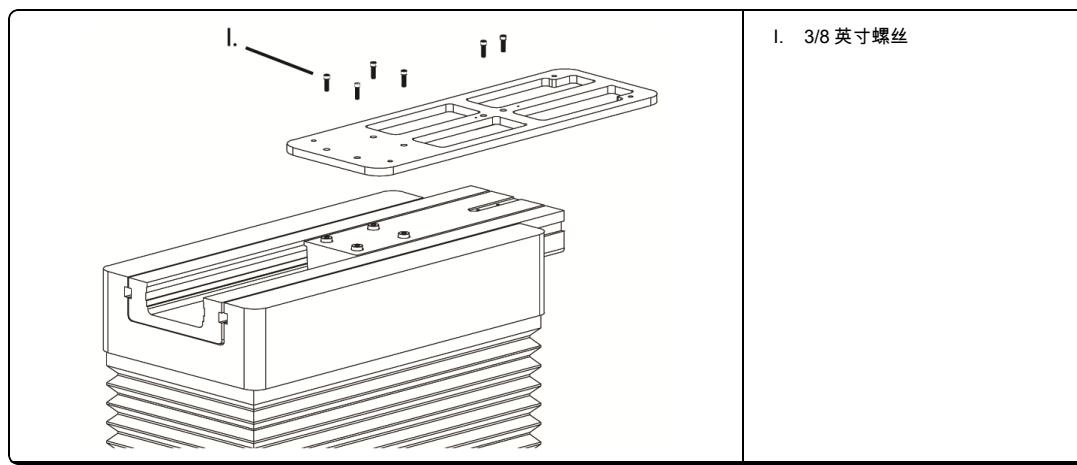
连接UNIVERSAL诊断床至VARIAN EXACT

注意：所需工具：5/16英寸、4毫米及8毫米内六角扳手和水平尺(未提供)。

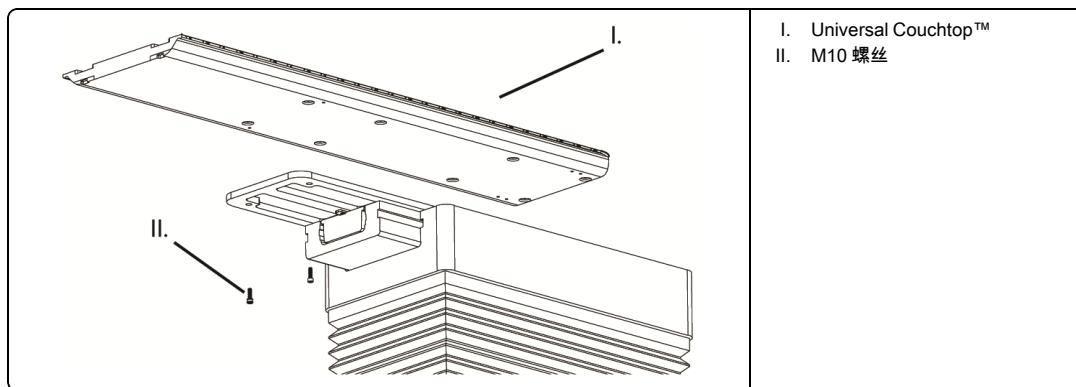
1. 移走原有台面及部件，包括框架。
2. 使用五金件(已提供)连接矩形垫片至接口板，并将圆形垫片安装在基座上。



3. 使用五金件(已提供)将接口板连接到基座上。



4. 使用五金件 (已提供) 将诊断床连接到界面。



5. 确保诊断床横向和纵向水平偏差在 0.25° 之内。

注意: 如果诊断床不水平, 则相应拆除诊断床和接口板直至达到水平。

再处理



• 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: 2024/12/19

PREDVIĐENA UPORABA

- MTIL6720: Uređaj je predviđen kao pomagalo za potporu i pozicioniranje odraslih i pedijatrijskih pacijenata u svrhu radioterapije, uključujući elektronske, fotonske i protonске tretmane. Uređaj se također upotrebljava tijekom snimanja u svrhu planiranja liječenja.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: Uređaj ima namjenu pomoći pri pozicioniranju bolesnika.

OPREZ

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

 UPOZORENJE

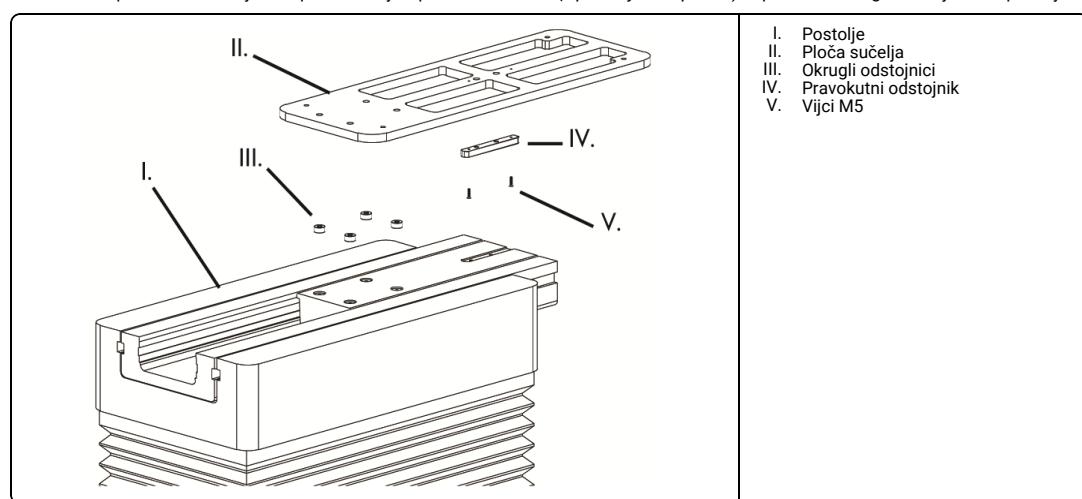
- Ne koristite ako uređaj izgleda oštećeno.
- Provjerite sve kutove tretmana, značajke prigušenja i WET vrijednosti prije tretmana pacijenata. WET vrijednosti potražite u sigurnosno-tehničkom listu na www.CQmedical.com.
- Maksimalna težina pacijenta je 200 kg (440 lbs).

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

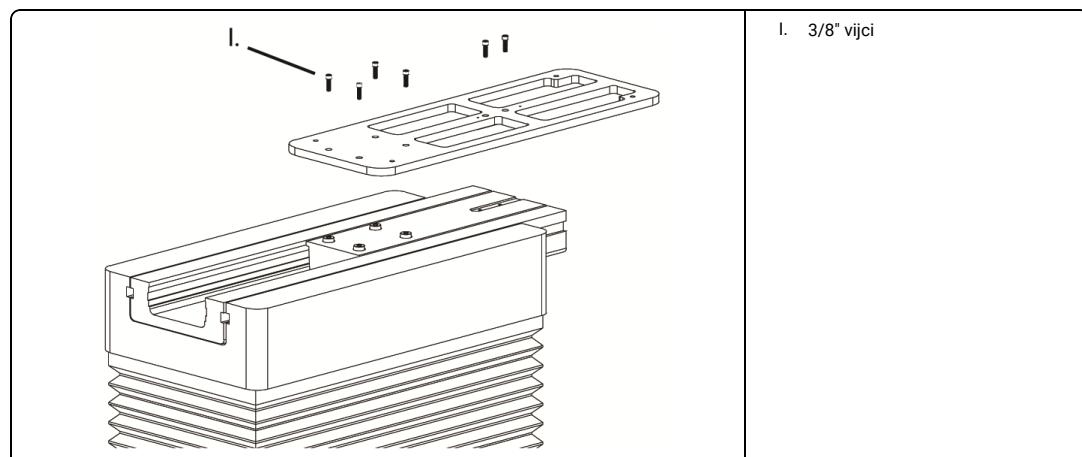
MONTAŽA UNIVERSAL COUCHTOP™ NA VARIAN EXACT

NATUKNICA: Potrebni alat: imbus ključevi 5/16", 4 mm i 8 mm i libela (ne isporučuje se).

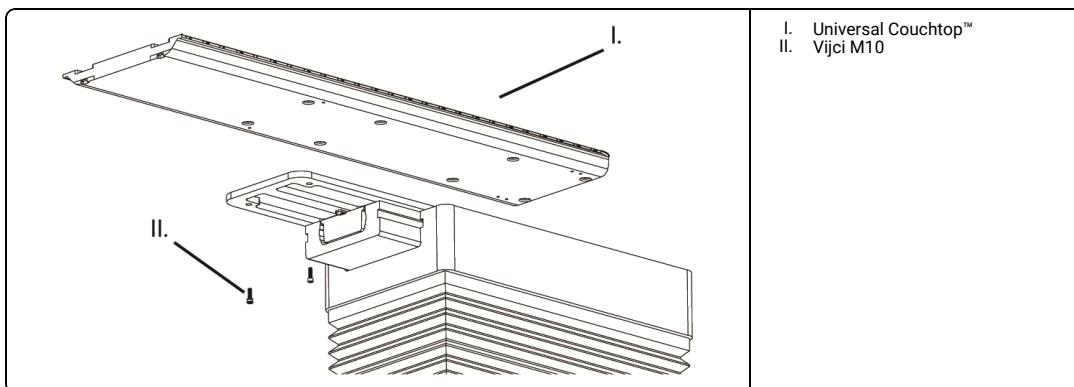
1. Uklonite postojeći stol i komponente, uključujući okvir.
2. Postavite pravokutni odstojnik na ploču sučelja s pomoću hardvera (isporučuje se u paketu) te postavite okrugle odstojnike na postolje.



3. Pričvrstite ploču sučelja na postolje s pomoću hardvera (isporučuje se u paketu).



4. Pričvrstite madrac na sučelje s pomoću hardvera (isporučuje se u paketu).



5. Osigurajte da je madrac u ravnini unutar $0,25^{\circ}$ bočno i uzdužno.

NATUKNICA: Ako madrac nije u ravnini, uklonite madrac i ploču sučelja; postavite podmetače dok madrac ne bude u ravnini.

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

- MTIL6720: Zařízení je určeno jako pomůcka pro podporu a polohování dospělých a dětských pacientů podstupujících radioterapii včetně elektronové, fotonové a protonové léčby. Toto zařízení se také používá při pořizování snímků jako podpora pro plánování léčby.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: Prostředek slouží jako pomůcka při polohování pacienta.

VAROVÁNÍ

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

VAROVÁNÍ

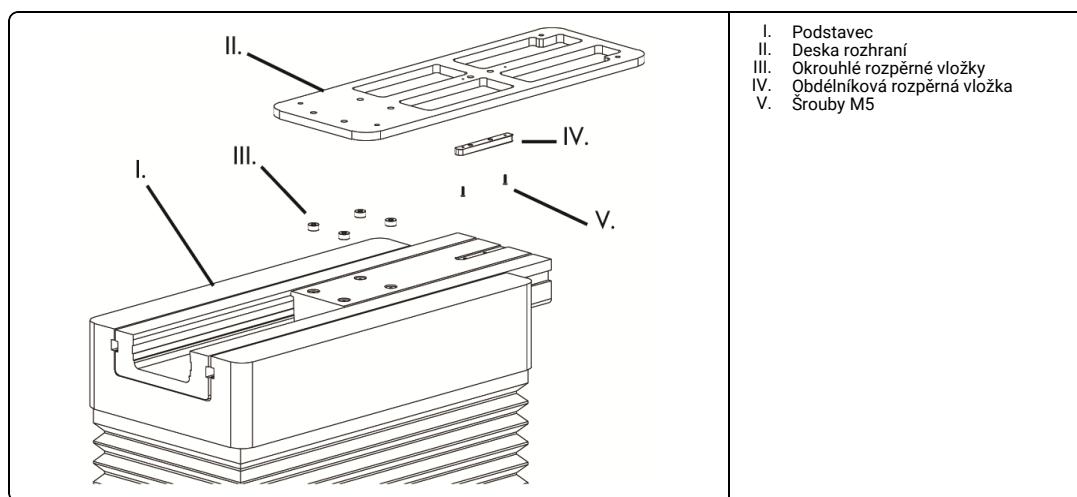
- Pokud je zařízení poškozené, nepoužívejte jej.
- Zkontrolujte všechny úhly ošetření a vlastnosti zmírování a WET hodnoty před vyšetřováním pacientů. Podívejte se do technického listu na www.CQmedical.com pro WET hodnoty.
- Neprekračujte hmotnost pacienta 440 lbs (200 kg).

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

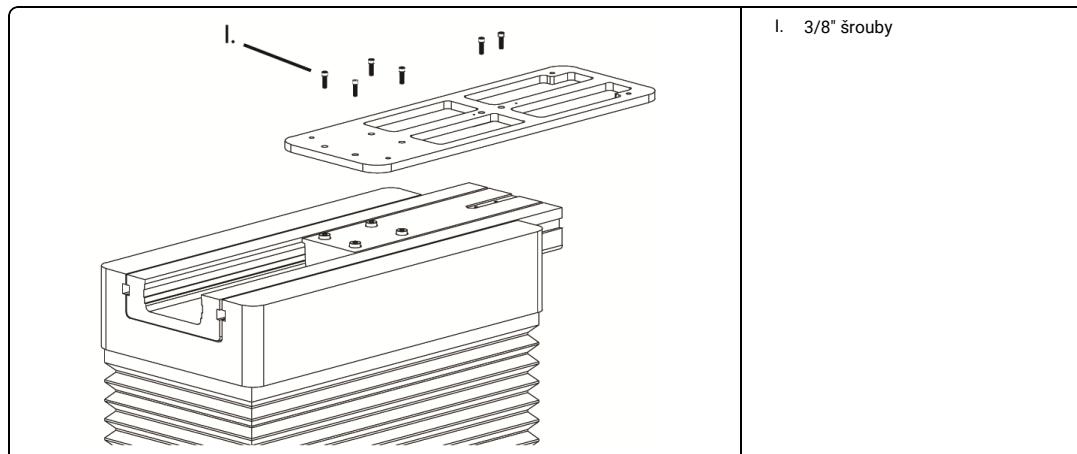
PŘIPOJENÍ UNIVERSAL COUCHTOP™ K VARIAN EXACT

POZNÁMKA: Potřebné nástroje: 5/16", 4mm a 8mm šestihranné klíče a libela (není součástí dodávky)

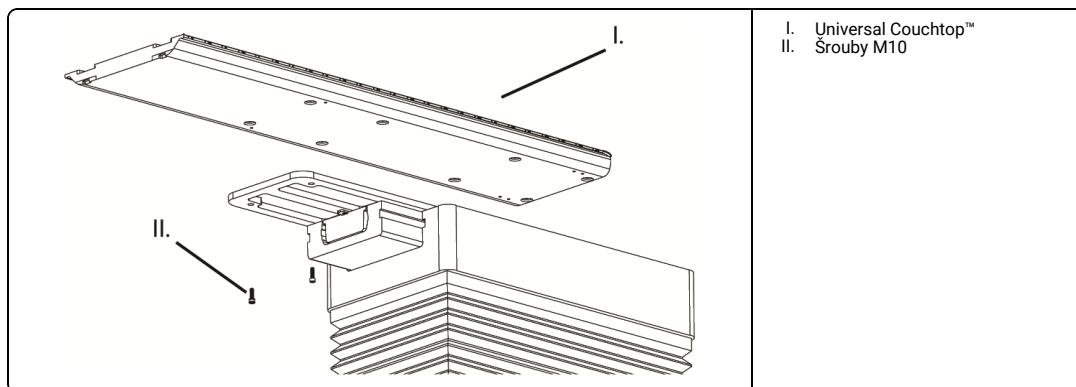
1. Odstraňte existující stůl a komponenty, včetně rámu.
2. Připojte obdélníkovou vložku do desky rozhraní pomocí hardwaru (součást dodávky) a uložte na podstavec okrouhlé vložky.



3. Připojte desku rozhraní k lůžku za použití hardwaru (součást dodávky).



4. Připojte lůžko k rozhraní pomocí hardwaru (součást dodávky).



5. Ujistěte se, že je lůžko zarovnáno s přesností na $0,25^\circ$ laterálně a podélně.

POZNÁMKA: Pokud není lůžko zarovnané, odstraňte lůžko a desku rozhraní. Pomocí vložek v příslušných polohách jej vyrovnejte.

OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ

VAROVÁNÍ

- Uživatelé tohoto produktu jsou povinní 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 zkонтrolujte, zda u zařízení nejsou patrné známky poškození nebo celkového opotřebení.

TILSIGTET ANVENDELSE

- MTIL6720: Enheden er beregnet til at hjælpe med at støtte og placere voksne og pædiatriske patienter, der gennemgår strålebehandling, herunder elektron-, foton- og protonbehandlinger. Enheden bruges også under billedindsamling til at støtte behandlingsplanlægningen.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: Anordningen er beregnet til at hjælpe ved patientplacering.

FORSIGTIG

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

 ADVARSEL

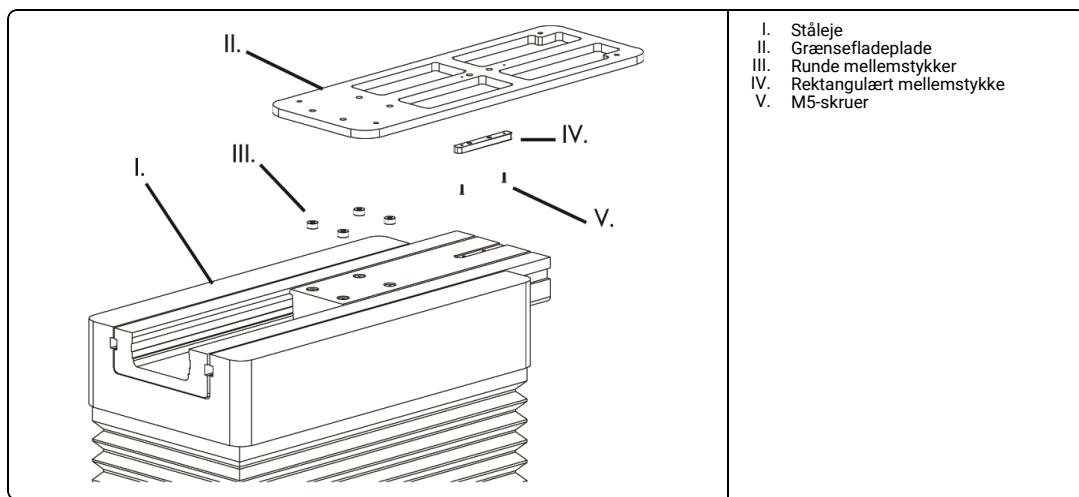
- Må ikke benyttes, hvis enheden synes beskadiget.
- Bekræft alle behandlingsvinkler, svækkelseskarakteristika og WET-værdier forud for behandling af patienter. Se teknisk datablad på www.CQmedical.com for WET-værdier.
- Bordet må ikke belastes med en patientvægt på mere end 200 kg (440 pund).

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.

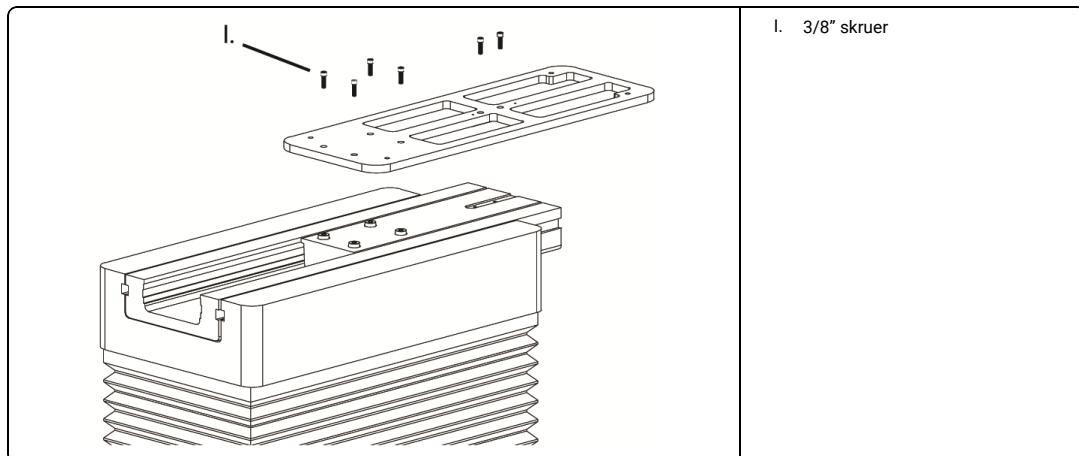
MONTERING AF UNIVERSAL BRIKSTOP TIL VARIAN EXACT

BEMÆRK: Nødvendigt værktøj: 5/16", 4 mm og 8 mm umbracongle og waterpas (*medfølger ikke*).

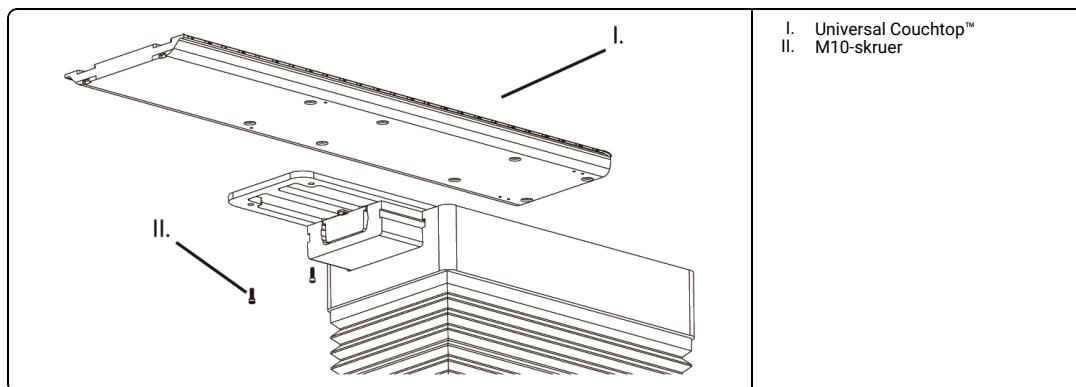
- Fjern eksisterende bord og komponenter, inklusiv rammen.
- Monter rektangulært mellemstykke på grænsefladepladen med hardwaren (*medfølger*), og anbring de runde mellemstykker på stålejet.



- Monter grænsefladepladen til stålejet med hardwaren (*medfølger*).



4. Monter brikstoppen på grænsefladen med hardwaren (medfølger).



5. Sørg for, at brikstoppen er i vater, inden for en 0,25°'s marge på langs og på tværs.

BEMÆRK: Hvis brikstoppen ikke er i vater, aftages den og den mellemliggende plade, og mellemlæg lægges i, indtil den er i vater.

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 krydkontaminering 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

- MTIL6720: Het apparaat is geïndiceerd om te dienen als ondersteuning van volwassenen en pediatrische patiënten die bestralingstherapie ondergaan, waaronder elektron-, foton- en protonbehandelingen. Het apparaat wordt ook gebruikt tijdens het maken van foto-opnamen ter ondersteuning van de behandelingsplanning.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: Apparaat is bedoeld als hulp bij het positioneren van patiënten.

LET OP

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

WAARSCHUWING

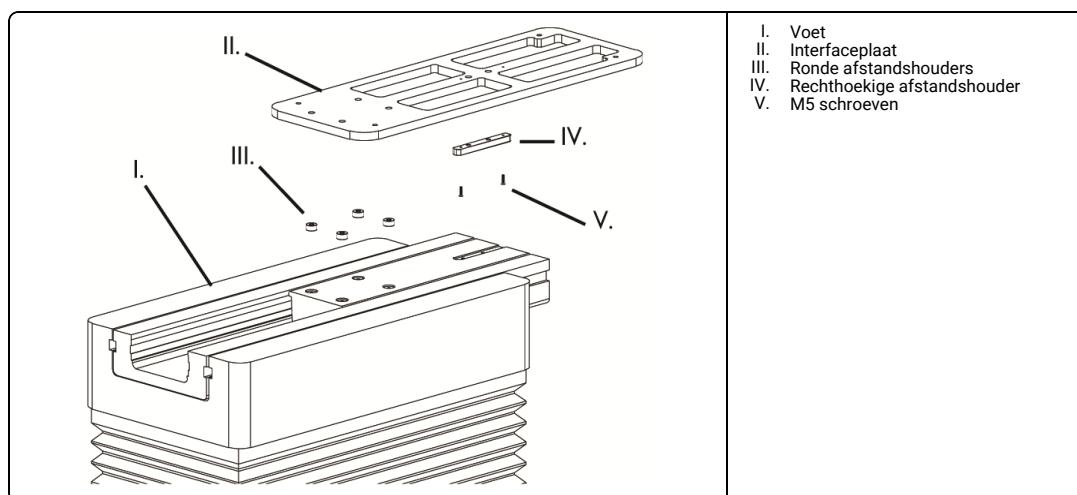
- Niet gebruiken indien apparaat beschadigd lijkt te zijn.*
- Verifieer alle hoeken van behandeling, dempingssamenstellingen en WET-waarden alvorens patiënten te behandelen. Raadpleeg het technisch informatieblad bij www.CQmedical.com voor NATTE waarden.*
- Het gewicht van de patiënt mag niet hoger zijn dan 200 kg.*

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.

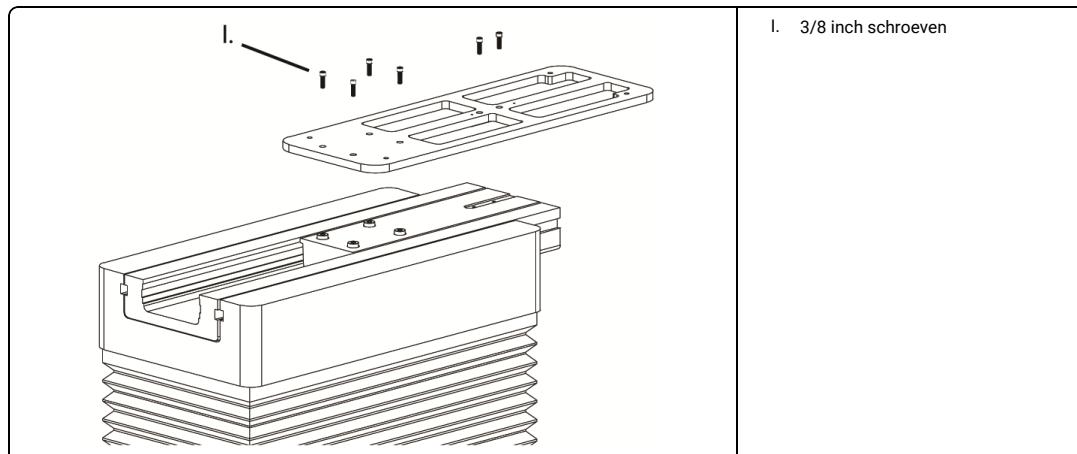
UNIVERSELE BEHANDELTAFEL BEVESTIGEN AAN VARIAN EXACT

OPMERKING: Vereist gereedschap: 5/16 inch, 4 en 8 mm hex sleutels, schroevendraaier en waterpas (*niet meegeleverd*).

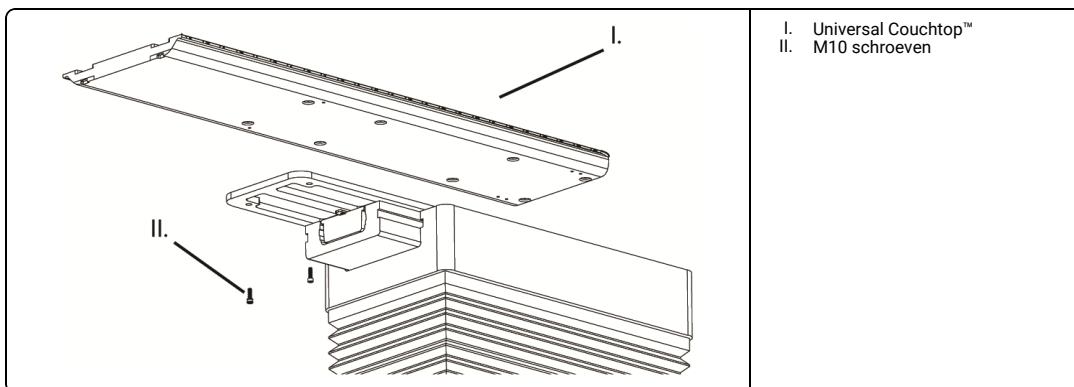
- Verwijder de bestaande tafel en toebehoren, waaronder het frame.
- Bevestig de rechthoekige afstandshouder op de interfaceplaat m.b.v. de hardware (*meegeleverd*) en plaats de ronde afstandshouders op de voet.



- Bevestig de interfaceplaat op de voet m.b.v. de hardware (*meegeleverd*).



4. Bevestig de behandeltafel op de interface m.b.v. de hardware (*meegeleverd*).



5. Zorg ervoor dat de behandeltafel gelijk is binnen 0,25° lateraal en in de lengterichting.

OPMERKING: Indien de banktop niet waterpas is, verwijdert u de banktop en interfaceplaat en vult u op totdat het niveau waterpas is.

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

- MTIL6720: Laite on tarkoitettu tukemaan ja asettelemaan aikuis- ja lapsipotilaita sädehoidon aikana, mukaan lukien elektroni-, fotoni- ja protonihoidot. Laitetta käytetään myös kuvauksen aikana hoidon suunnittelun tukemiseen.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: Tuote on tarkoitettu avuksi potilaan aseteluun.

HUOMIO

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

 VAROITUS

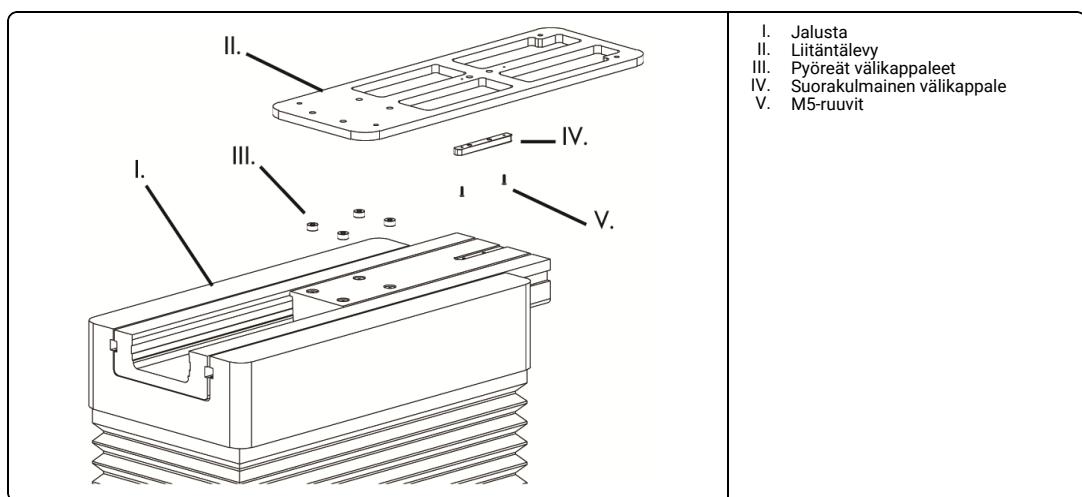
- Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut.
- Vahvista kaikki hoitokulmat, vaimennusominaisuudet ja WET-arvot ennen potilaiden hoitoa. Katso WET-arvot teknisestä tiedotteesta kohdasta www.CQmedical.com.
- Potilaan 200 kg maksimipainoa ei saa ylittää.

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

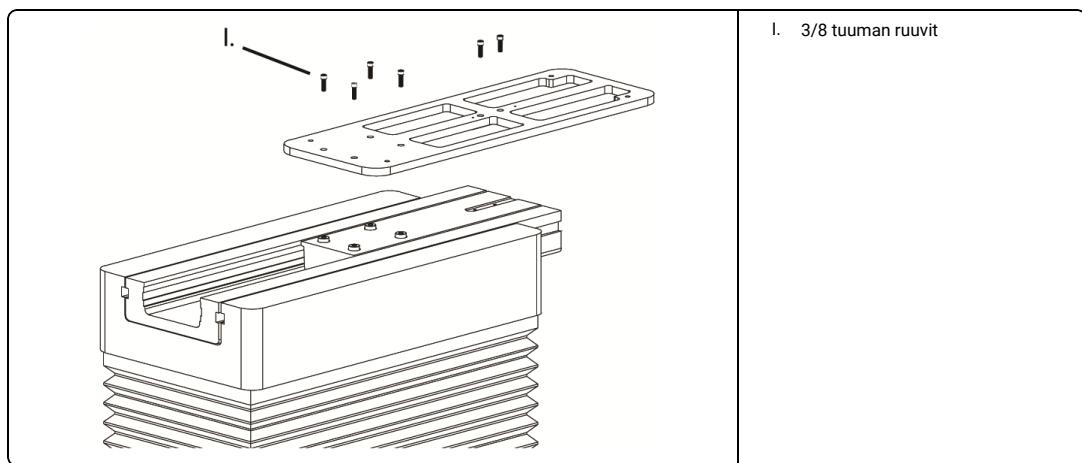
YLEISPÖYTÄLEVYN KIINNITTÄMINEN VARIAN EXACT -TUOTTEESEEN

HUOMAUTUS: Tarvittavat työkalut: 5/16 tuuman, 4 mm ja 8 mm kuusikokoavaimet ja vesivaaka (*ei toimiteta tuotteen mukana*).

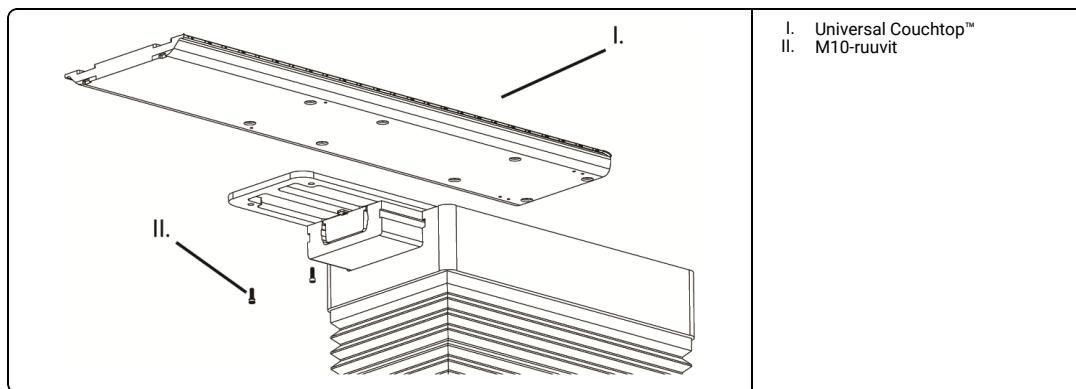
- Irrota nykyinen pöytä ja osat, kehys mukaan lukien.
- Kiinnitä suorakulmainen välikappale liitintälevyn käyttämällä tarvikkeita (*toimitetaan mukana*) ja aseta pyöreät välikappaleet jalustalle.



- Kiinnitä liitintälevy jalustaan käyttämällä tarvikkeita (*toimitetaan mukana*).



4. Kiinnitä pöytälevy liitintääni käyttämällä tarvikkeita (*toimitetaan mukana*).



5. Varmista, että pöytälevy on sivuttain ja pitkittäin vaakasuorassa, enintään 0,25° kulmassa.
HUOMAUTUS: Jos päälyys ei ole suorassa, poista se ja liitintälevy. Tasapainota sitten vuode tiivistelevyjen avulla.

UDELLENKÄSITTELY

VAROITUS

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

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

YLLÄPITO

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

UTILISATION PRÉVUE

- MTIL6720: Le dispositif est indiqué pour aider au soutien et au positionnement des patients adultes et de pédiatrie pendant le traitement par radiothérapie, y compris les traitements par électrons, photons et protons. Le dispositif est également utilisé pendant l'acquisition d'images pour soutenir le plan de traitement.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: Le dispositif est conçu pour faciliter le positionnement du patient.

ATTENTION

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

AVERTISSEMENT

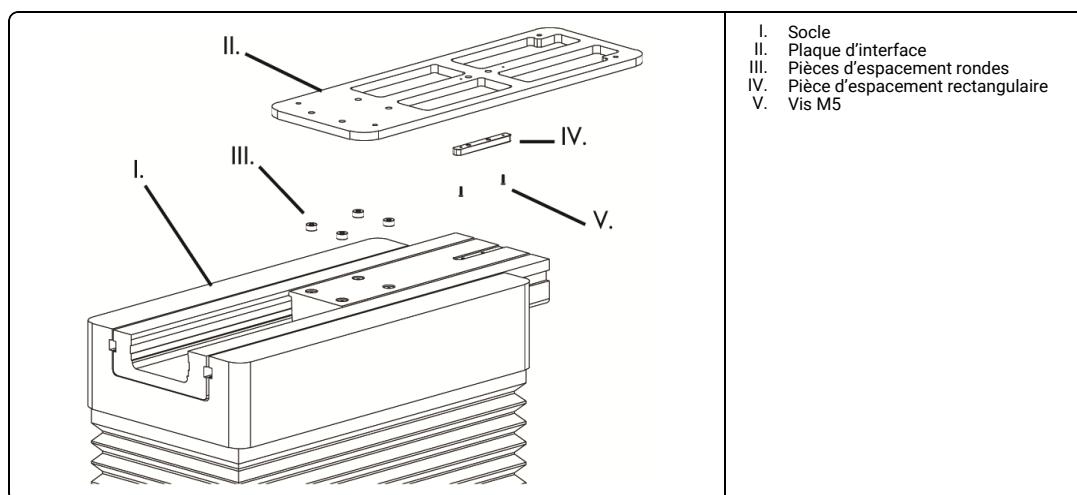
- Ne pas utiliser si le dispositif semble endommagé.
- Vérifiez tous les angles de traitement, les caractéristiques d'atténuation et les valeurs d'épaisseur d'eau équivalente (EEE) avant de traiter les patients. Reportez-vous à la fiche technique sur www.CQMedical.com pour les valeurs WET.
- Ne pas utiliser avec des patients dont le poids dépasse 200 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.

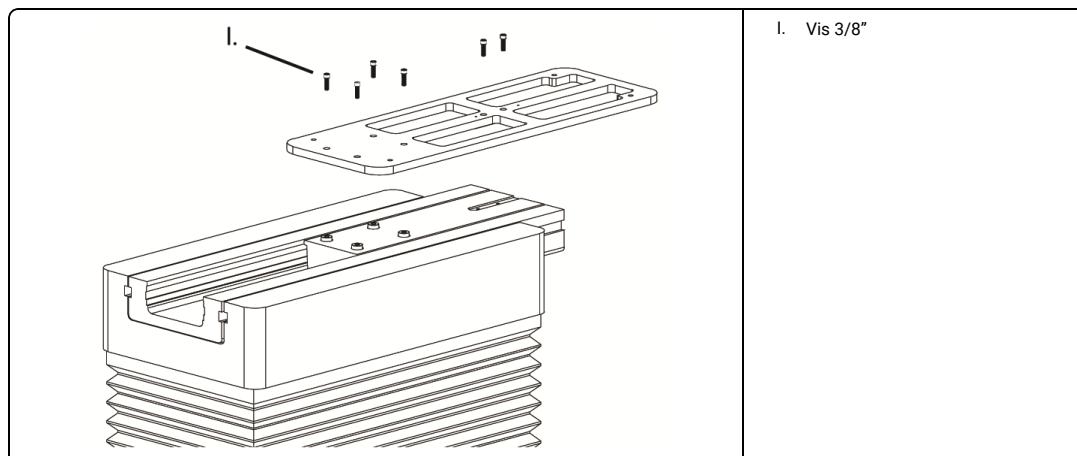
FIXATION DU REVÊTEMENT POUR COUCHETTE À VARIAN EXACT

REMARQUE: Outils requis : clés hexagonales 5/16", 4 mm et 8 mm et niveau (*non fournis*).

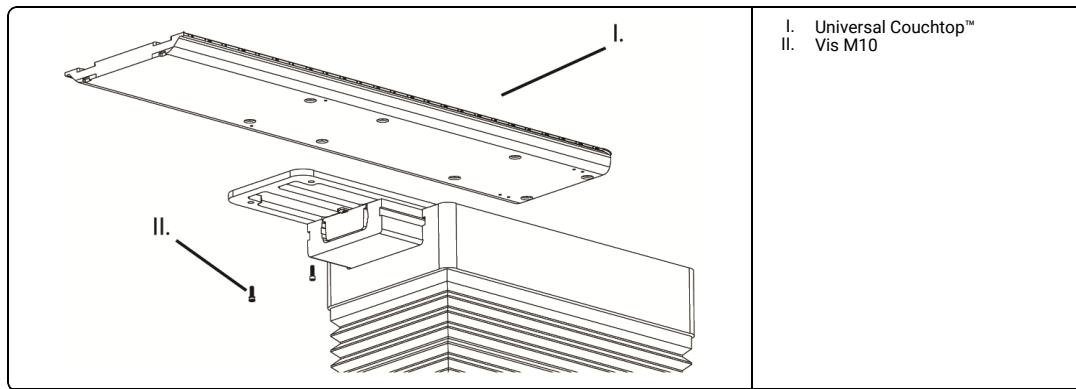
1. Retirer la table et les composants, y compris le cadre.
2. Fixer la pièce d'espacement rectangulaire à la plaque d'interface en utilisant le matériel (*fourni*) et placer les pièces d'espacement rondes sur le socle.



3. Fixer la plaque d'interface au socle en utilisant le matériel (*fourni*).



4. Fixer le revêtement pour couchette à l'interface en utilisant le matériel (*fourni*).



5. S'assurer que le revêtement pour couchette est de niveau avec une précision de 0,25 ° sur le plan latéral et longitudinal.

REMARQUE: Si le revêtement pour couchette n'est pas à niveau, retirer le revêtement et la plaque d'interface, puis disposer des cales jusqu'à atteindre le niveau souhaité.

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

- MTIL6720: Das Gerät ist als Hilfsmittel bei der Unterstützung und Positionierung erwachsener und pädiatrischer Patienten indiziert, die sich einer Bestrahlungstherapie unterziehen, einschließlich Elektronen-, Photonen- und Protonenbehandlung. Das Gerät wird auch während der Bilderfassung verwendet, um die Planung der Behandlung zu unterstützen.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: Die Vorrichtung soll bei der Patientenpositionierung helfen.

ACHTUNG

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

⚠️ WARNHINWEIS

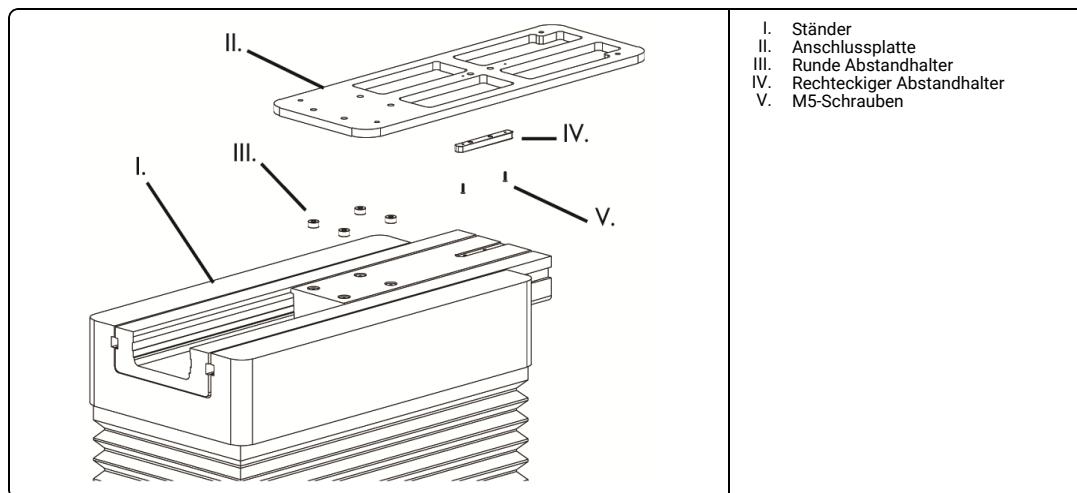
- Das Gerät nicht benutzen, falls es beschädigt wurde.
- Vor der Behandlung von Patienten alle Behandlungswinkel, die Dämpfungsmerkmale und WET-Werte überprüfen. WET-Werte siehe Technisches Datenblatt unter www.CQmedical.com.
- Das Gewicht des Patienten darf 200 kg nicht übersteigen.

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.

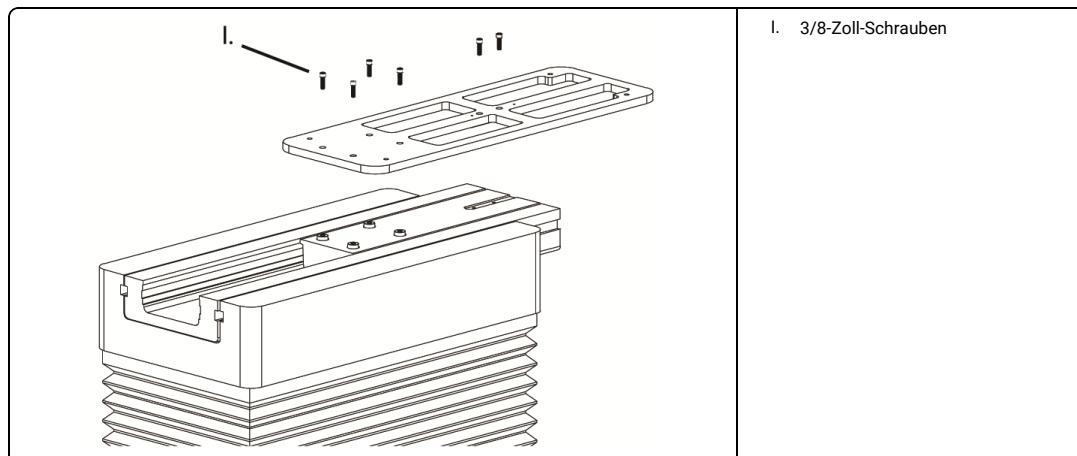
BEFESTIGEN DES UNIVERSAL COUCHTOP™ AM VARIAN EXACT

HINWEIS: Benötigte Werkzeuge: 5/16-Zoll-, 4-mm- und 8-mm-Inbusschlüssel und Wasserwaage (*nicht mitgeliefert*).

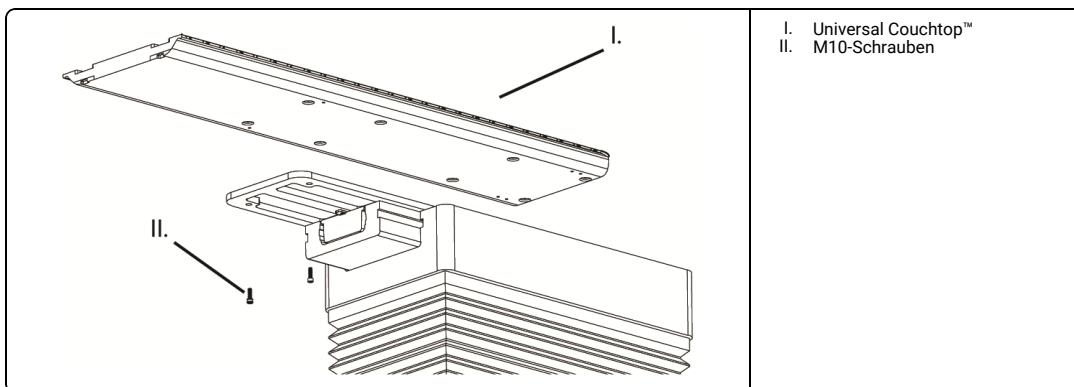
- Vorhandenen Tisch und Komponenten inklusive Rahmen entfernen.
- Den rechteckigen Abstandhalter mit den Befestigungsteilen (*mitgeliefert*) an der Anschlussplatte befestigen und die runden Abstandhalter auf dem Ständer anbringen.



- Befestigen Sie die Anschlussplatte mittels der Hardware (*mitgeliefert*) am Ständer.



4. Befestigen Sie den Couchtop mittels der Hardware (*mitgeliefert*) an der Anschlussplatte.



5. Couchtop ist mit einer Wasserwaage längs- und querseitig auf 0,25° genau auszurichten.

HINWEIS: Liegt der Couchtop nicht eben auf, entfernen Sie den Couchtop und die Oberflächenplatte und drehen Sie die Unterlegscheiben, bis die Auflagefläche eben ist.

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 Abnutzungerscheinungen überprüfen.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

- MTIL6720: Η συσκευή ενδέικνυται για την υποστήριξη και την τοποθέτηση έφηβων και ενήλικων ασθενών που υποβάλλονται σε ακτινοθεραπεία, συμπεριλαμβανομένων των θεραπειών με ηλεκτρόδια, φωτόνια και πρωτόνια. Η συσκευή χρησιμοποιείται επίσης κατά τη λήψη απεικονίσεων που θα υποστηρίξουν το σχεδιασμό της θεραπείας.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: Η συσκευή προορίζεται για την υποβοήθηση της διαδικασίας τοποθέτησης του ασθενούς.

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

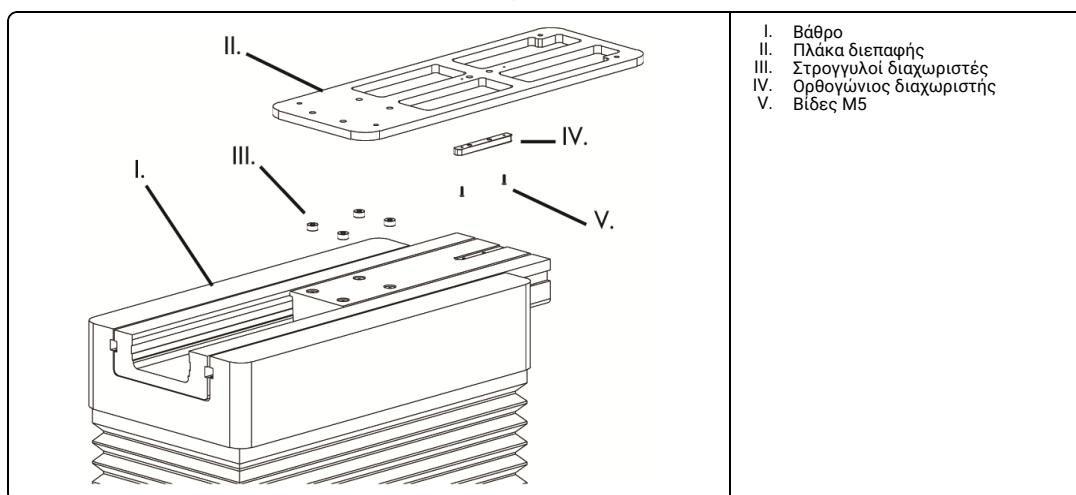
- Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευή εμφανίζει ζημιές.
- Επαληθεύστε όλες τις γωνίες θεραπείας, τα χαρακτηριστικά εξασθένισης και τις τιμές WET πριν από τη διεξαγωγή θεραπείας σε ασθενείς. Ανατρέξτε στο Δελτίο τεχνικών δεδομένων στη διεύθυνση www.CQmedical.com για τις τιμές WET.
- Μην υπερβαίνετε το βάρος ασθενούς 200 kg (440 lb).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν υπάρχει κάποιο 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.

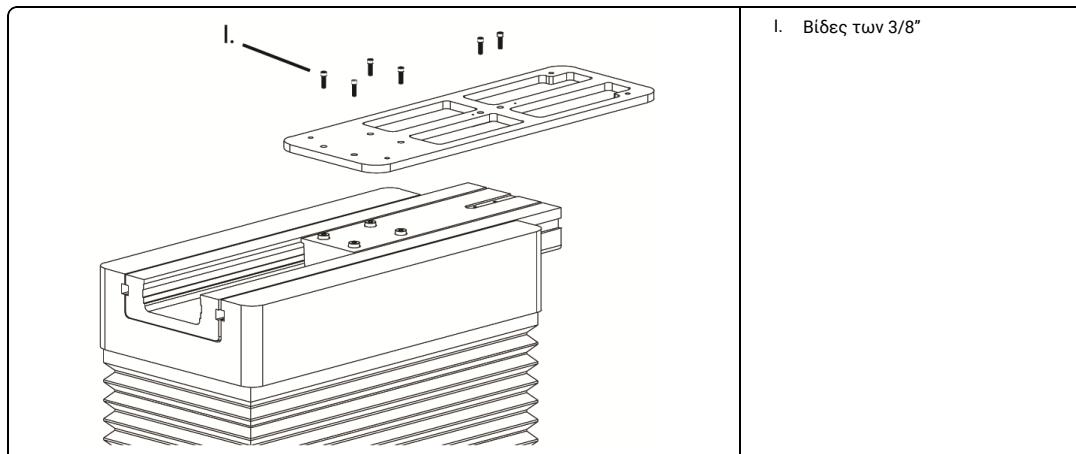
ΠΡΟΣΑΡΤΗΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ ΑΝΑΚΛΙΝΤΡΟΥ ΣΤΟ VARIAN EXACT

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Απαιτούμενα εργαλεία: Εξαγωνικά κλειδιά των 5/16", 4mm και 8mm, και αλφάδι (δεν παρέχονται).

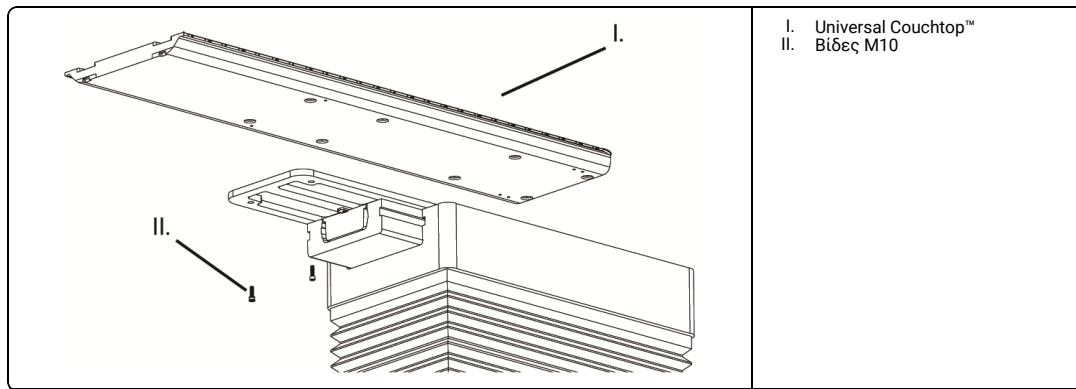
1. Αφαιρέστε το υπάρχον τραπέζι και τα εξαρτήματα, συμπεριλαμβανομένου του πλαισίου.
2. Προσαρτήστε τον ορθογώνιο διαχωριστή στην πλάκα διεπαφής χρησιμοποιώντας τα εργαλεία (παρέχονται) και τοποθετήστε τους στρογγυλούς διαχωριστές στο βάθρο.



3. Προσαρτήστε την πλάκα διεπαφής στο βάθρο χρησιμοποιώντας τα κατάλληλα υλικά (παρέχονται).



4. Προσαρτήστε την επιφάνεια ανάκλιντρου στη διεπαφή χρησιμοποιώντας τα κατάλληλα υλικά (παρέχονται).



5. Βεβαιωθείτε ότι η επιφάνεια ανάκλιντρου είναι οριζοντιαμένη σε εύρος 0,25° πλευρικά και κατά το διαμήκη άξονα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν η κορυφή καναπέ δεν είναι οριζοντιαμένη, αφαιρέστε την και τοποθετήστε μία πλάκα διεπαφής. Τοποθετήστε παρεμβύσματα μέχρι να επιτευχθεί οριζοντιαση.

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

- MTIL6720: Az eszköz a fej, az agy, a nyak és a gerinc radiológiai kezelésében (pl. elektron-, foton- és protonterápiák) résztvevő felhőtt és gyermekek páciensek megtartására, és pozicionálására. Az eszköz ezenfelül a felvételkészítés során is segít a kezelés megtervezésében.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: Az eszköz célja, hogy segítse a beteg pozicionálását.

VIGYÁZAT!

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

 FIGYELEM!

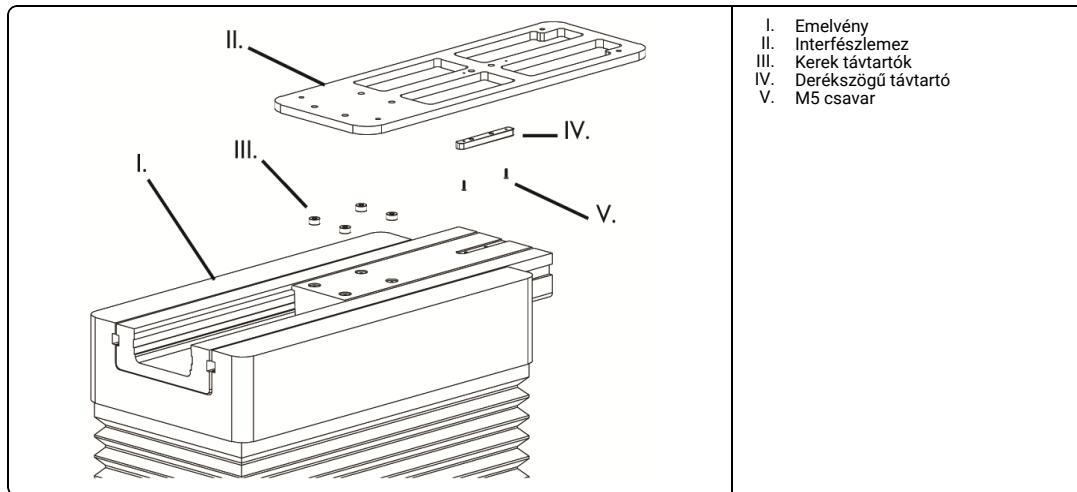
- Ne használja, ha az eszköz sérültnek tűnik.
- A páciensék kezelése előtt minden ellenőrizze a kezelési szögeket, a csillapítási jellemzőket és a WET-értékeket. A WET-értékekkel kapcsolatos további információkért lásd a műszaki adatlapot a következő oldalon: www.CQmedical.com.
- A beteg testtömege nem haladhatja meg a 200 kg-ot (440 font).

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

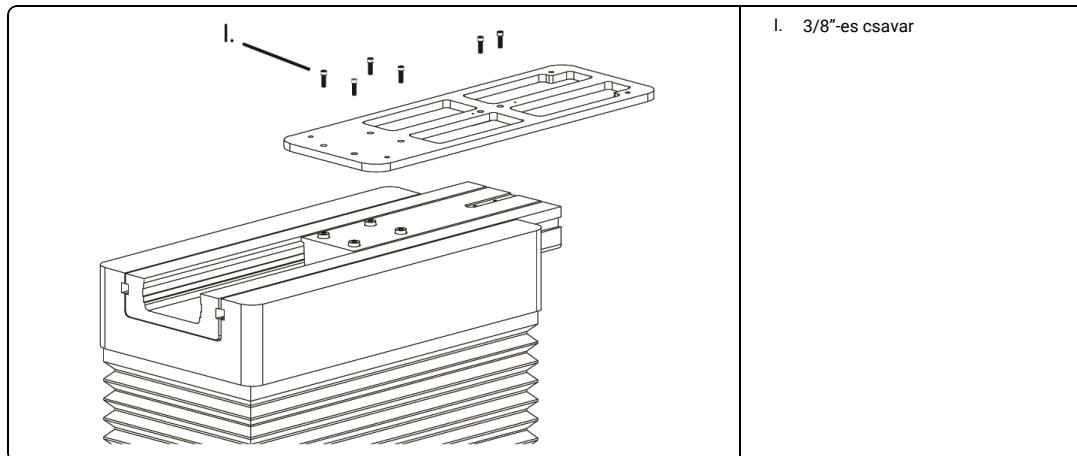
A UNIVERSAL COUCHTOP™ RÖGZÍTÉSE A VARIAN EXACT-HEZ

MEGJEGYZÉS: Szükséges szerszámok: 5/16"-es, 4 mm-es és 8 mm-es hatlapfejű csavarkulcs és vízmérték (nincs mellékkelve).

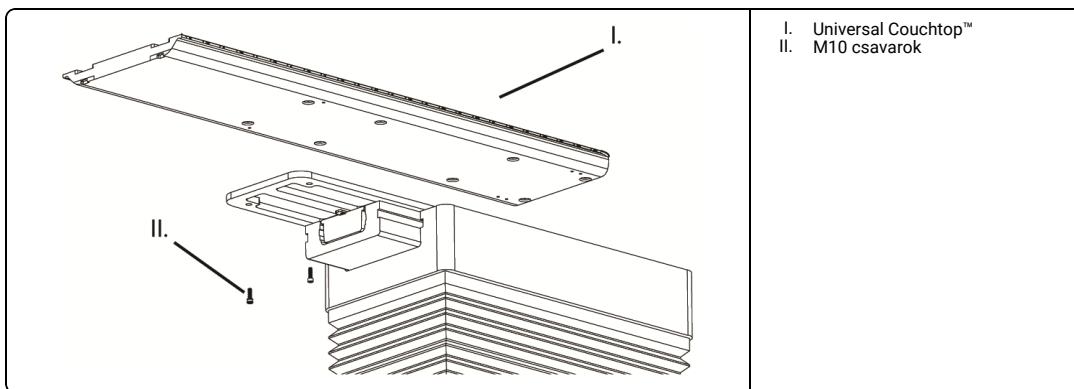
- Távolítsa el a meglévő asztalt és az alkatrészeket, beleérte a keretet is.
- Rögzítse a szögletes távtartót az interfészlemezhez a rögzítőszkózzel (a csomag tartalmazza) és helyezze a kerek távtartókat az emelvényre.



- Rögzítse az interfészlemet az emelvényhez a rögzítőszkózzel (a csomag tartalmazza).



4. Csatlakoztassa az ágyat az interfészhez a rögzítőeszközzel (a csomag tartalmazza).



5. Ellenőrizze, hogy az ágy oldalirányban és hosszanti irányban 0,25°-on belül vízszintes-e.

MEGJEGYZÉS: Ha a fekvőlap nem vízszintes, távolítsa el a fekvőlapot és az interfész lemezt; megfelelő alátétekkel érje el a vízszintességet.

ÚJBÓLI FELDOLGOZÁS

⚠ FIGYELEM!

- Az 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 irányelvezeteket.

1. minden felületet töröljön le pl. alkohollal átitatott közönséges csíraölő vagy antiszeptikus törlőkendővel.

KARBANTARTÁS

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

USO PREVISTO

- MTIL6720: Il dispositivo è indicato come ausilio per il sostegno e il posizionamento di pazienti pediatrici e adulti sottoposti a radioterapia, inclusi trattamenti con elettroni, fotoni e protoni. Il dispositivo viene inoltre utilizzato durante l'acquisizione di immagini per supportare la pianificazione del trattamento.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: Il dispositivo serve come ausilio per il posizionamento del paziente.

ATTENZIONE

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

AVVERTENZA

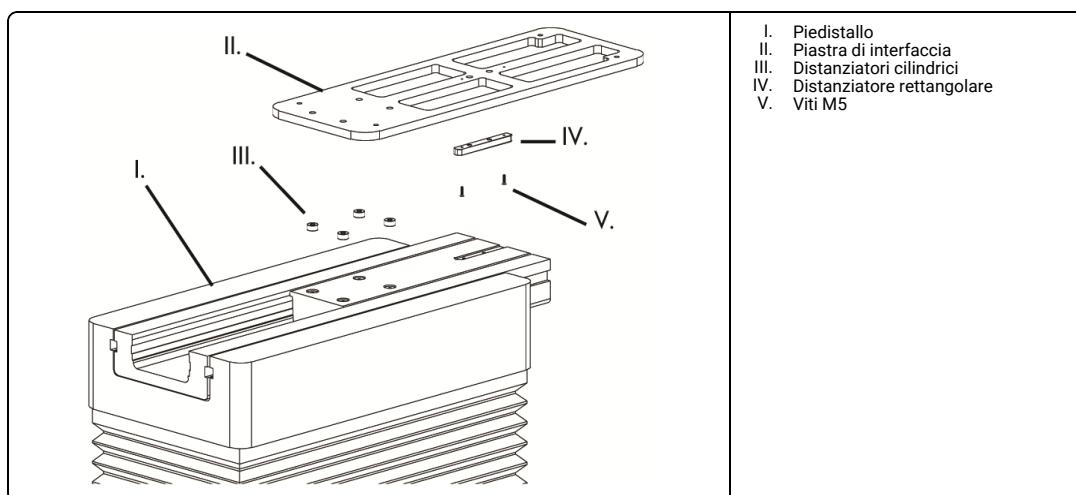
- Non utilizzare il dispositivo se mostra segni di danneggiamento.
- Prima di procedere al trattamento dei pazienti, verificare tutti gli angoli di trattamento, le caratteristiche di attenuazione e i valori WET. Per i valori WET consultare la Scheda tecnica su www.CQmedical.com.
- Il peso del paziente non deve superare i 200 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.

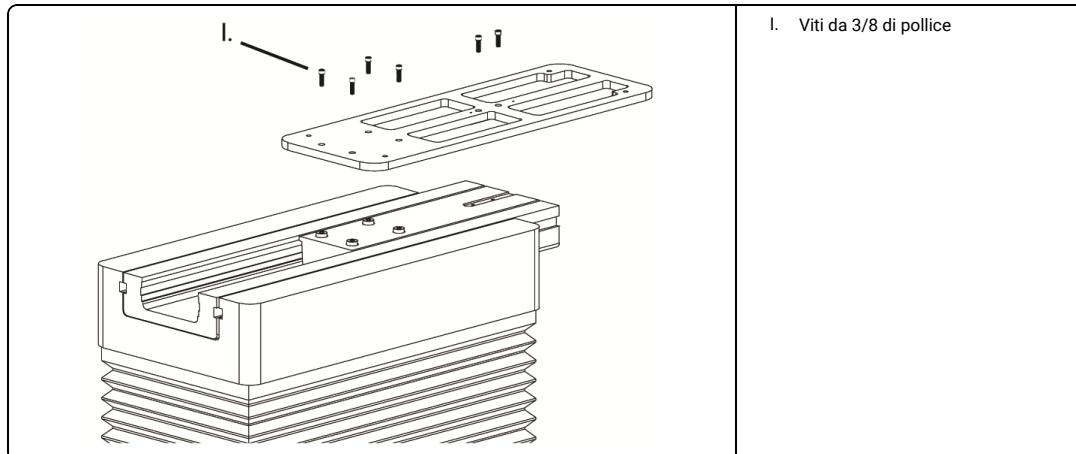
FISSAGGIO DEL PIANO LETTINO UNIVERSALE AL VARIAN EXACT

NOTA: Strumenti necessari: livella e chiavi esagonali da 5/16 di pollice, 4 mm e 8 mm (*non in dotazione*).

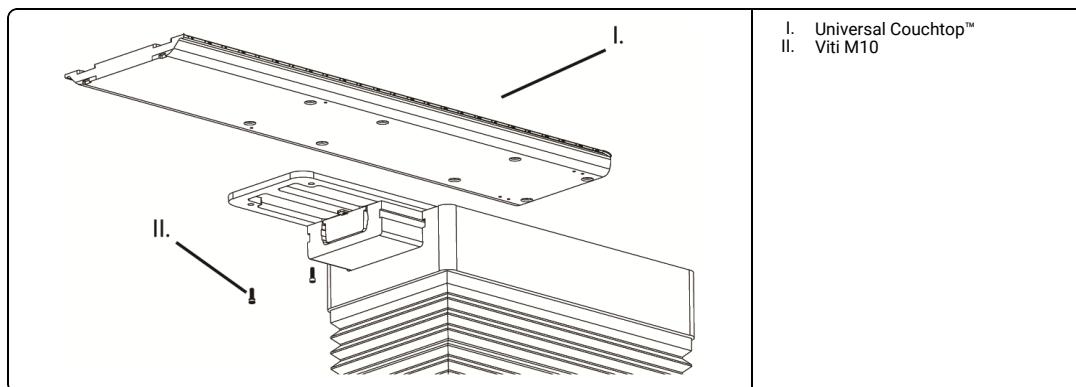
1. Rimuovere il tavolo e i componenti esistenti, incluso il telaio.
2. Fissare il distanziatore rettangolare alla piastra di interfaccia utilizzando l'apposita minuteria metallica (*in dotazione*), quindi collocare i distanziatori cilindrici sul piedistallo.



3. Fissare la piastra di interfaccia al piedistallo utilizzando l'apposita minuteria metallica (*in dotazione*).



4. Fissare il piano lettino all'interfaccia utilizzando l'apposita minuteria metallica (*in dotazione*).



5. Verificare che il piano lettino sia in piano, entro 0,25° lateralmente e longitudinalmente.

NOTA: Se il piano non è orizzontale, rimuovere sia il piano che la piastra di interfaccia e posizionare gli spessori necessari per renderlo orizzontale.

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

- MTIL6720: 本装置は、電子、光子、陽子による治療を含む放射線治療を受ける成人および小児患者を支えるのに役立つことが示されています。当デバイスは、治療計画をサポートするために、画像取得の際にも使用されます。
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: 本装置は、患者の位置を調整するために設計されています。

注意

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

⚠ 警告

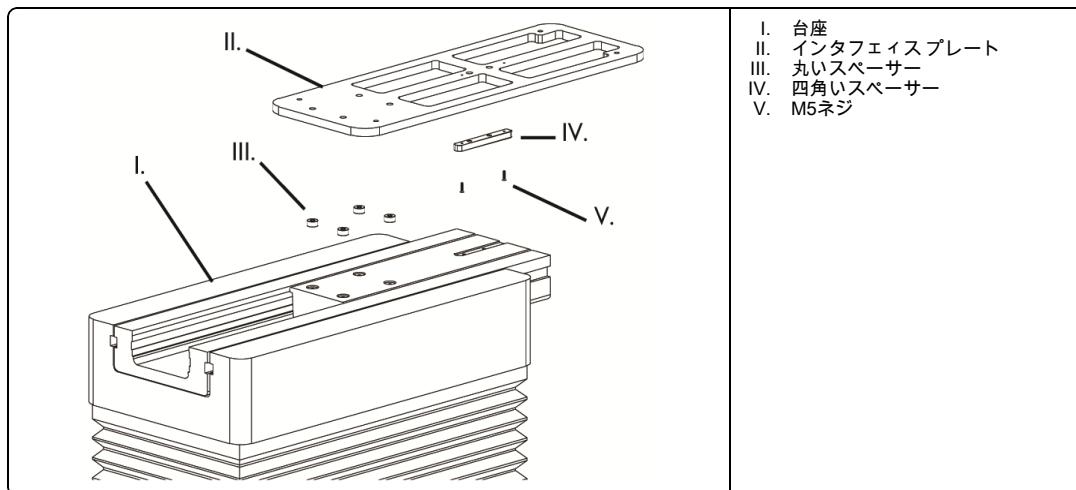
- 製品に損傷が見られる場合は使用しないでください。
- 患者を治療する前に、治療、減衰特性およびWET値を全角度から確認してください。WET値については、テクニカルデータシートのwww.CQmedical.comを参照してください。
- 体重440ポンド(200kg)を超える患者には使用しないでください。

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。

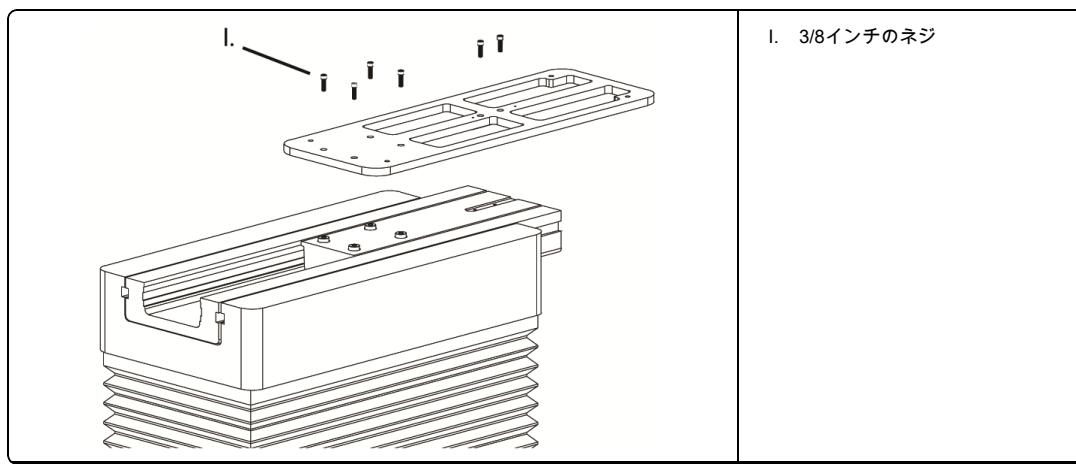
汎用カウチトップをVARIAN EXACTに取り付ける

備考: 必要な道具: 5/16インチ、4mm、8mmの六角レンチ、水準器(別売り)。

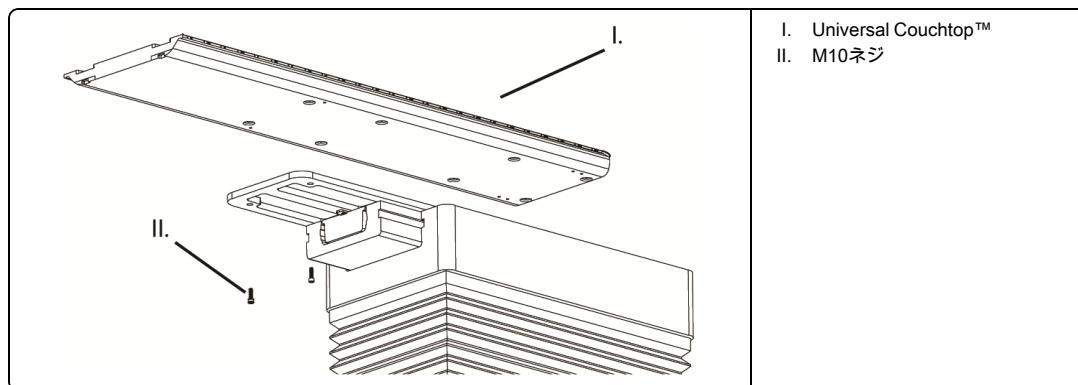
- 現在取り付けられているテーブルとフレームなどの構成部品を取り外します。
- 金具(付属品)を使用して、四角いスペーサーをインタフェイスプレートに、丸いスペーサーを台座に取り付けます。



- 金具(付属品)を使用して、インタフェイスプレートを台座に取り付けます。



4. 金具（付属品）を使用して、カウチトップをインターフェイスプレートに取り付けます。



5. カウチトップが縦、横方向ともに水平を保っていること（0.25度以内）を確認します。

備考： カウチトップが水平でない場合は、カウチトップおよびインターフェースプレートを取り外し、水平になるまでシム（くさび）を入れます。

再処理

⚠️ 警告

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

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

メンテナンス

備考： 破損の徵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

- MTIL6720: Ierīce ir paredzēta kā palīglīdzeklis pieaugušo un pediatrijas pacientu atbalstam un pozicionēšanai, veicot radioterapiju, tostarp elektronu, fotonu un protonu procedūras. Ierīci izmanto arī attēla ieguves laikā, lai atbalstītu procedūru plānošanu.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: Ierīce ir paredzēta kā palīglīdzeklis pacienta novietošanā.

UZMANĪBU

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

 BRĪDINĀJUMS

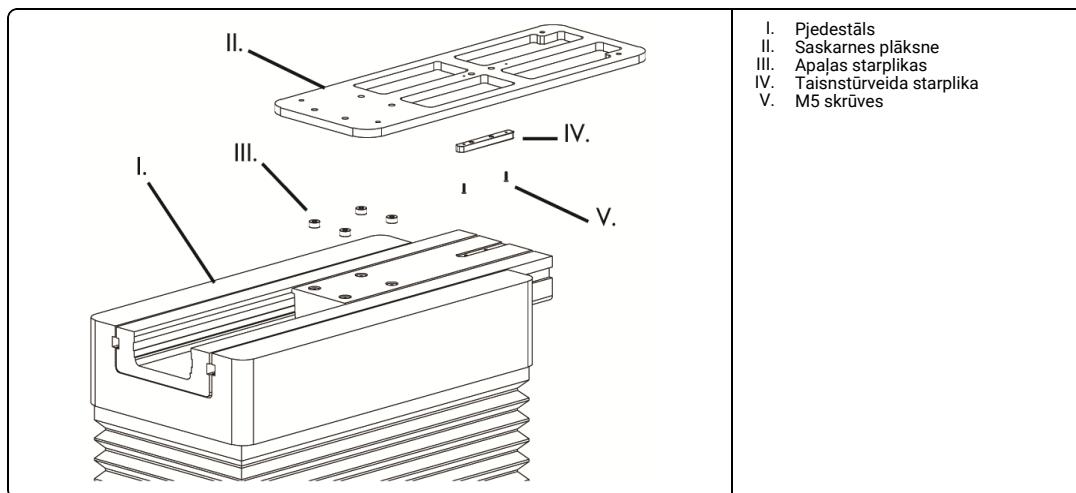
- Neizmantojet, ja ierīce ir bojāta.
- Pirms pacientu ārstēšanas pārbaudiet visus ārstēšanas lenķus, pavājinājuma raksturlielumus un WET vērtības. Skatiet Tehnisko datu lapu www.CQmedical.com, lai iegūtu WET vērtības.
- Nepārsniedziet 200 kg pacienta svaru.

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

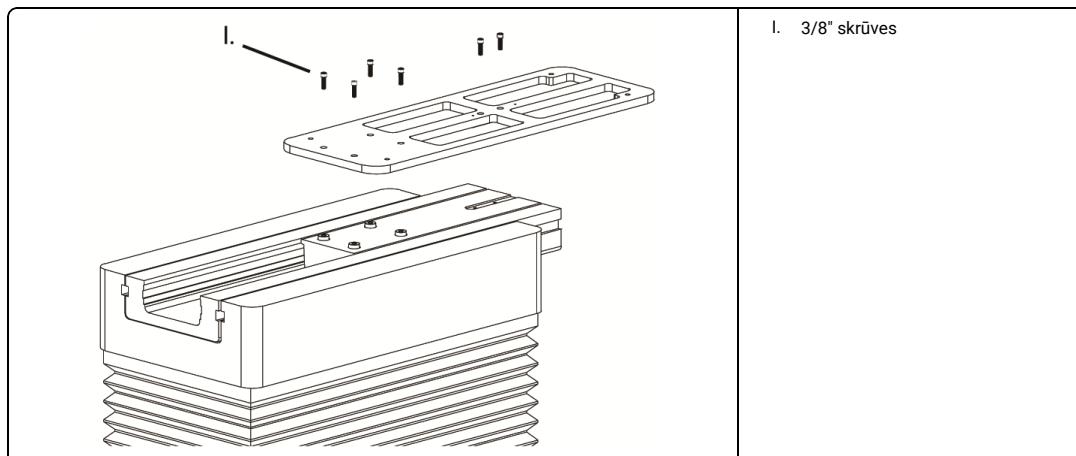
UNIVERSAL COUCHTOP™ PIEVENOŠANA VARIAN EXACT

IEVĒRĪBAL: Nepieciešamie darbarīki: 5/16 collu, 4 mm un 8 mm seškanšu atslēgas un līmenrādis (nav komplektā).

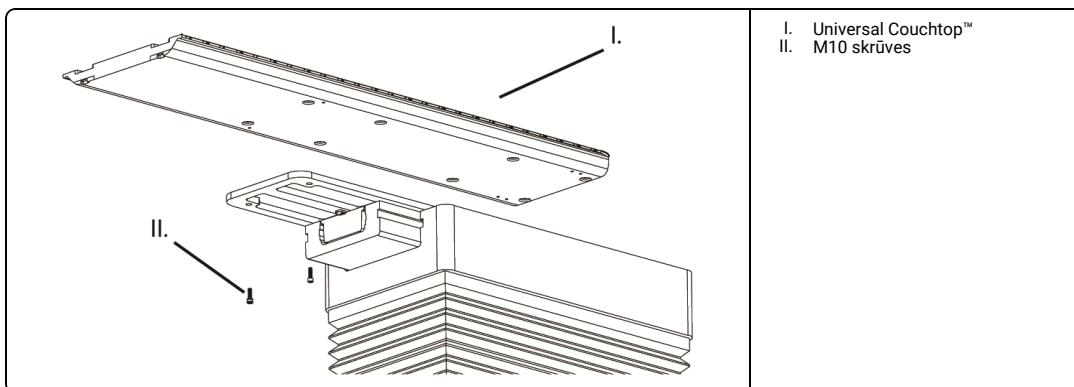
- Noņemiet esošo galdu un komponentus, tostarp rāmi.
- Pievienojiet taisnstūra starpliku interfeisa plātnei, izmantojot aparāturu (iekļauta komplektā), un novietojiet apalās starplikas uz pamatnes.



- Pievienojiet interfeisa plātni pamatnei, izmantojot aparātūru (iekļauta komplektā).



4. Piestipriniet kušeti interfeisam, izmantojot aparatūru (iekļauta komplektā).



5. Pārliecinieties, ka kušetes virsma ir novietota 0,25° robežās sāniski un gareniski.

IEVĒRĪBAI: Ja kušetes virsa nav līdzēna, nonemiet kušetes virsu un saduras plāksni; pievienojet starplikas, līdz tiek panākta līdzēna virsma.

ATKĀRTOTA APSTRĀDE

BRĪDINĀJUMS

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

1. Noslaukiet visas virsmas ar parastu bakteriķiū vai antiseptisku salveti, kas satur, piemēram, spiritu.

APKOPE

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

ANVENDELSESOMRÅDE

- MTIL6720: Enheten er beregnet til å hjelpe med å støtte og plassere voksne og pediatriske pasienter som gjennomgår strålebehandling inkludert elektron-, foton- og protonbehandlinger. Enheten brukes også under avbildning for å hjelpe behandlingsplanlegging.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: Utstyret er beregnet til å assistere i posisjonering av pasient.

FORSIKTIG

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

⚠ ADVARSEL

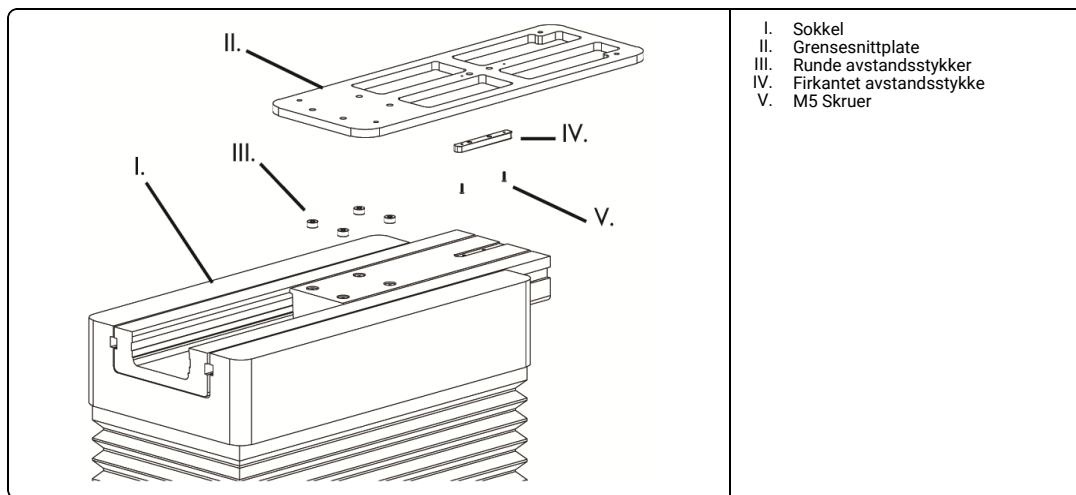
- Apparatet må ikke brukes hvis det ser ut til å være skadet.
- Verifiser alle behandlingsvinkler, dempingsegenskaper og WET-verdier før pasienter behandles. Se teknisk datablad på www.CQmedical.com for WET-verdier.
- Pasientvekt på 200 kg (440 pund) må ikke overskrides.

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.

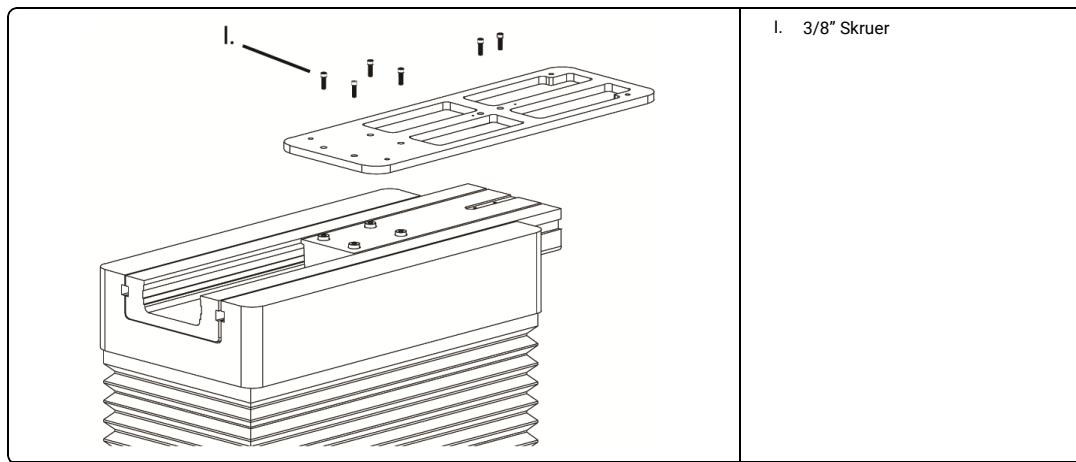
FESTE UNIVERSAL SENGETOPP TIL VARIAN EXACT

MERK: Nødvendig verktøy: Sekskantrørklør i 5/16", 4 mm og 8 mm størrelse, skrujern og vater (*følger ikke med*).

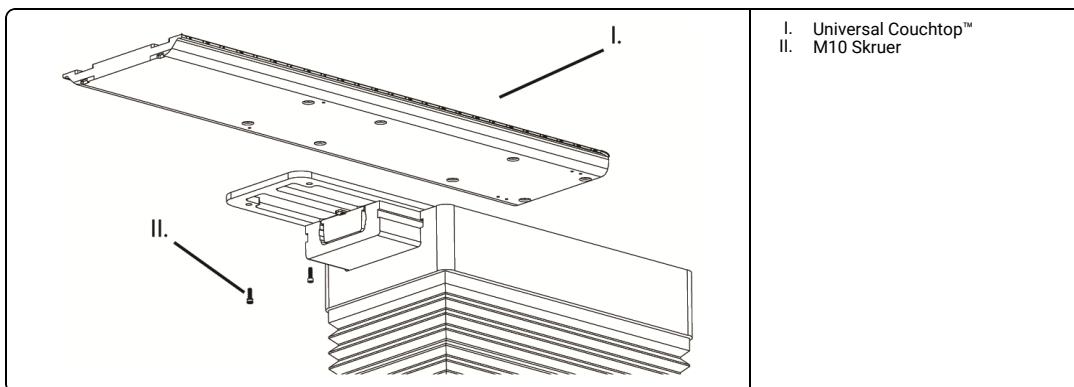
1. Fjern eksisterende bord og komponenter, inkludert rammen.
2. Fest det firkantede avstandsstykket til grensesnittplaten med festemidlene (*følger med*) og plasser runde avstandsstykker på sokkelen.



3. Fest grensesnittplaten til sokkelen ved hjelp av festeanordningene (*følger med*).



4. Fest sengeplaten til grensesnittplaten ved hjelp av festeanordningene (*følger med*).



5. Sørg for at sengeplaten er i vater med inntil 0,25° margin både horisontalt og vertikalt.

MERK: Hvis sengeplaten ikke er vannrett, må du fjerne den og bruke mellomleggsskiver slik at den blir vannrett.

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 infeksjonkontroll 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

- MTIL6720: Urządzenie ma stanowić pomoc w leczeniu i pozycjonowaniu pacjentów dorosłych i pediatrycznych poddawanych radioterapii, w tym terapii elektronowej, fotonowej i protonowej. Urządzenie stosuje się również w trakcie rejestrowania obrazu w celu wspomagania planowania leczenia.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: Urządzenie ma na celu ułatwienie układania pacjentów.

UWAGA

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

 OSTRZEŻENIE

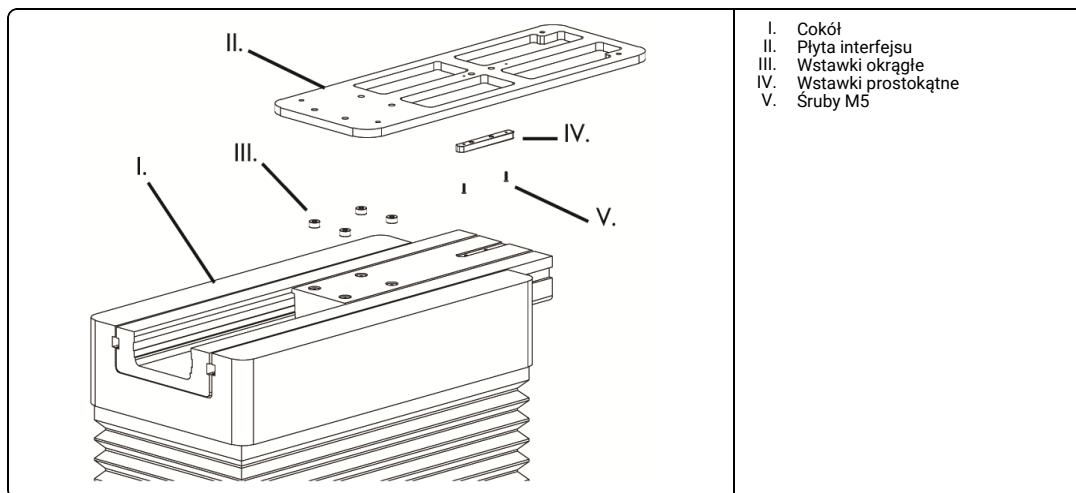
- Nie używać, jeśli wyrob wydaje się być uszkodzony.
- Przed przystąpieniem do leczenia pacjentów należy sprawdzić wszelkie aspekty terapii, parametry pochłaniania promieniowania oraz wartości WET (ekwiwalent grubości materiału detektora w odniesieniu do wody). Wartości WET znajdują się w www.CQmedical.com Arkuszu Danych Technicznych.
- Nie przekraczać masy pacjenta 440 lb (200 kg).

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 kompetencyjnych w państwie członkowskim, w którym znajduje się użytkownik.

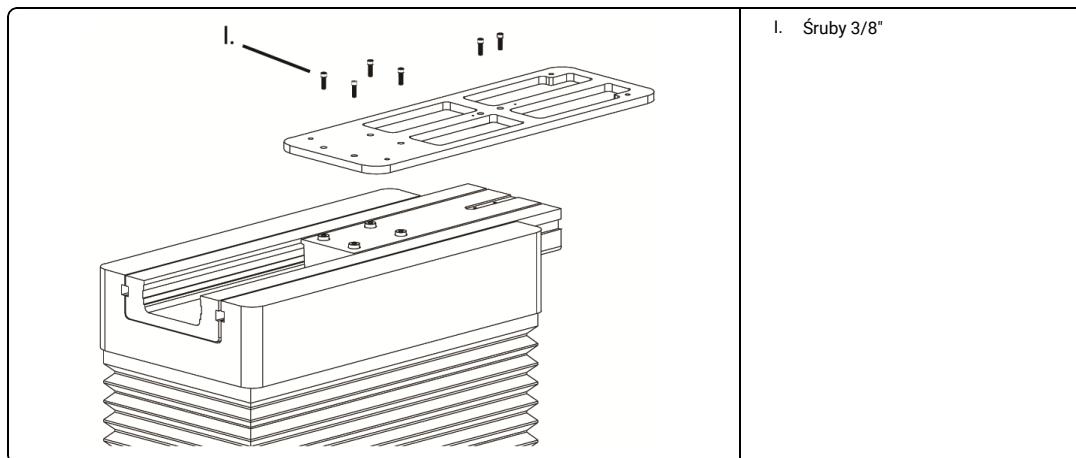
MOCOWANIE UNIVERSAL COUCHTOP™ DO VARIAN EXACT

UWAGA: Wymagane narzędzia: klucze inbusowe 5/16", 4 mm i 8 mm, śrubokręt oraz poziomica (*brak w zestawie*).

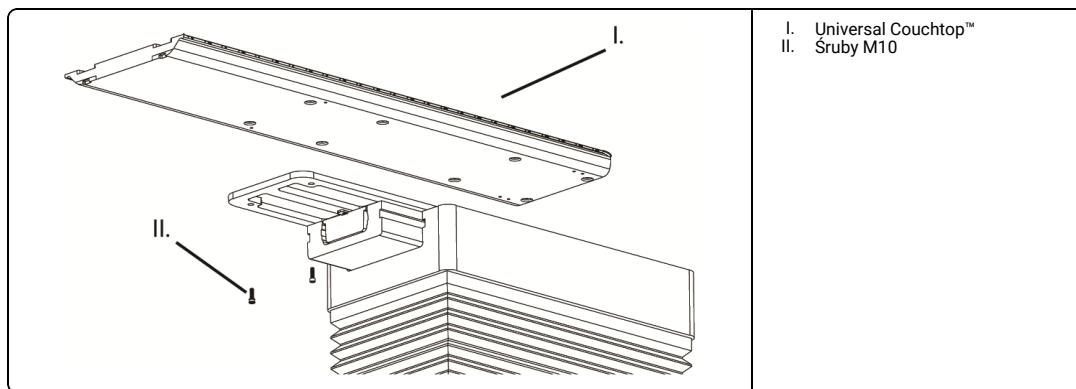
1. Usunąć aktualny stół i komponenty, w tym także ramę.
2. Zamocować prostokątną wstawkę do płyty interfejsu za pomocą sprzętu (*w zestawie*) i umieścić okrągłe wstawki na cokole.



3. Zamocować płytę interfejsu do cokołu za pomocą sprzętu (*w zestawie*).



4. Zamocować wierzchnią warstwę leżanki do interfejsu za pomocą sprzętu (w zestawie).



5. Upewnić się, że wierzchnia warstwa leżanki jest wypoziomowana z dokładnością do 0,25° w kierunku bocznym i wzdużnym.

UWAGA: Jeśli wierzchnia warstwa leżanki nie jest wypoziomowana, należy zdjąć wierzchnią warstwę leżanki i płytę interfejsu; użyć odpowiednich podkładek, aby uzyskać poziom.

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.

USO PRETENDIDO

- MTIL6720: O dispositivo é indicado para ajudar no apoio e posicionamento de pacientes adultos e pediátricos submetidos à radioterapia, incluindo tratamentos com elétrons, fótons e prótons. O dispositivo também é usado durante aquisição de imagens para auxiliar o planejamento do tratamento.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: O dispositivo visa auxiliar no posicionamento do paciente.

CUIDADO

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

AVISO

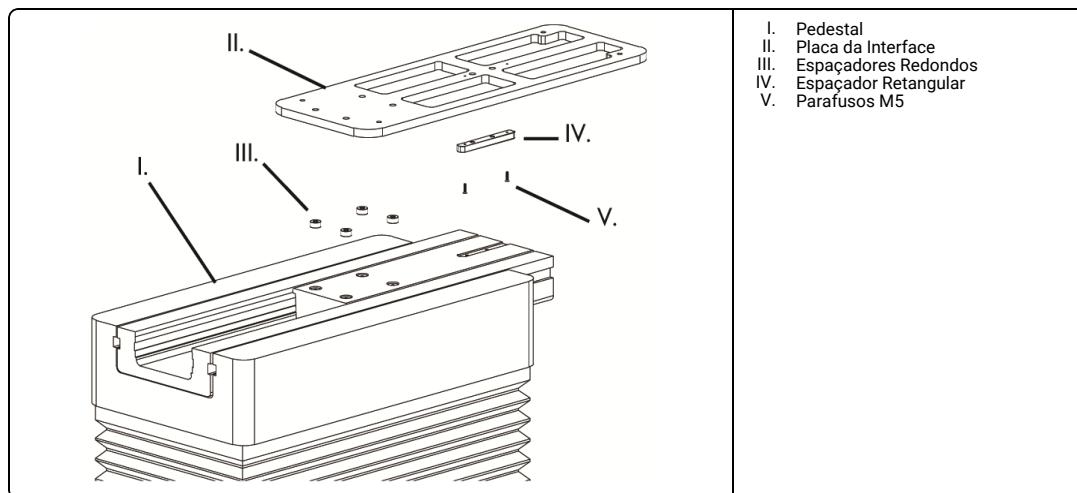
- *Não use se o dispositivo parecer danificado.*
- *Verifique todos os ângulos de tratamento, características de atenuação e valores WET antes de tratar pacientes. Consulte a Folha de Dados Técnicos www.CQmedical.com para obter os valores WET.*
- *O peso do paciente não deve exceder 200 kg (440 lbs).*

OBSERVAÇÃO: Se ocorrer algum incidente grave em relação ao dispositivo, o incidente deve ser relatado ao fabricante. Se ocorrer um incidente na União Europeia, informe também a autoridade competente do Estado-Membro em que você está estabelecido.

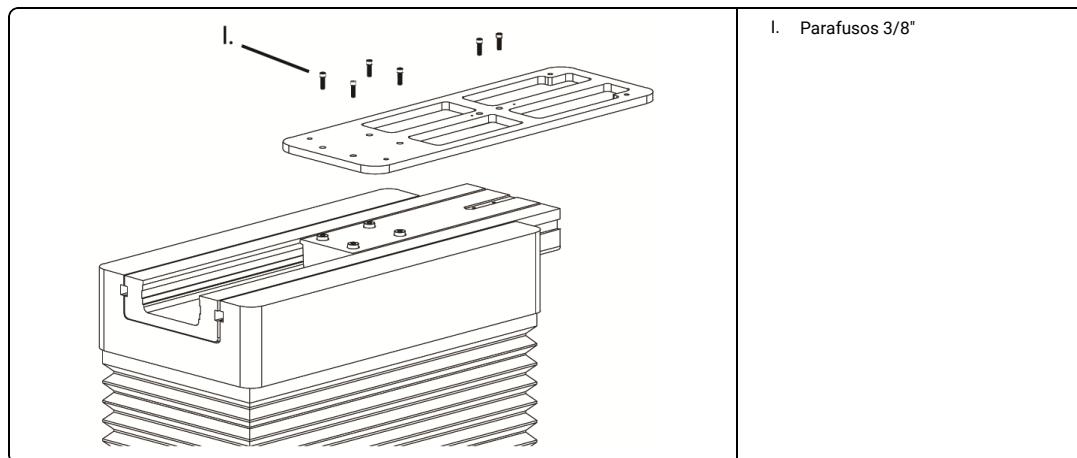
COMO CONECTAR O UNIVERSAL COUCHTOP™ AO VARIAN EXACT

OBSERVAÇÃO: Ferramentas Necessárias: Chaves Allen 5/16", 4mm e 8mm e Nível (*não fornecido*).

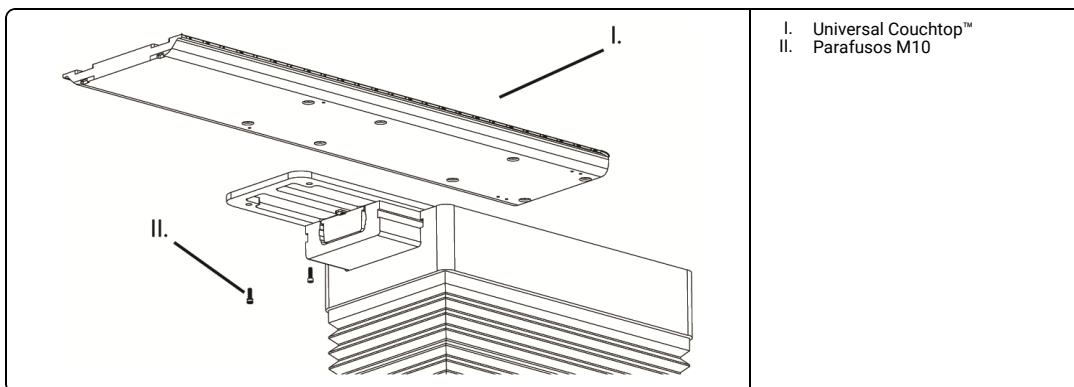
1. Remova a mesa existente e os componentes, inclusive a estrutura.
2. Conecte o espaçador retangular à placa de interface usando o hardware (*fornecido*) e coloque os espaçadores redondos no pedestal.



3. Conecta a placa de interface ao pedestal usando o hardware (*fornecido*).



4. Conecte o tampo de mesa à interface usando o hardware (fornecido).



5. Certifique-se de que o tampo de mesa esteja nivelado em 0,25° lateral e longitudinalmente.

OBSERVAÇÃO: Se o tampo de mesa não estiver nivelado, remova o tampo e a placa de interface. Utilize calços da maneira adequada, até obter um nivelamento adequado.

REPROCESSAMENTO



AVISO

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

1. Limpe todas as superfícies com um produto antisséptico ou bactericida comum, como álcool.

MANUTENÇÃO

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

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Nome Comercial:	Boards
Nome Técnico:	Suporte de posicionamento
Modelo Comercial:	MTIL6501 Aquilion One Uc Ct Couch Top MTIL6500 Aquilion Uc Ct Couch Top MTIL6002 Biograph Uc Ct Couch Top MTIL6400 Brilliance Uc Ct Couch Top MTIL3207 Couchtop Nucletron Simulix Hq MTIL3200 Couchtop Nucletron Simulix Mc MTIL3015 Couchtop Siemens Txt W/ Grid MTIL3010 Couchtop Siemens Zxt W/ Grid MTIL301004 Couchtop Siemens Zxt W/solid MTIL3600 Couchtop, Accuray Cyberknife MTIL3601 Couchtop, Accuray Rcp MTIL3009 Couchtop, Siemens Simview MTIL331105 Cradle Overlay, Gt1700 W/o MTIL331110 Cradle Overlay, Gt2000 W/o MTIL3403 Cradle Overlay, Pet Ct Gemini MTIL3020 CT overlay for Siemens Somatom (PHS 1A or 1B) MTIL6301 Discovery St Uc Ct Couch Top MTIL6300 Ge Hi-speed Uc Ct Couch Top MTIL6302 Global 1700 Uc Ct Couch Top MTIL6303 Global 2000 Uc Ct Couch Top MTIL3306 Overlay Ge Discovery S MTIL3310 Overlay Ge Discovery St MTIL3311 Overlay Ge Ltsp Vct&disc St E MTIL4000 Overlay Kermath O MTIL3013 Overlay Siemens Somatom Sen A MTIL3001 Overlay Siemens Somatom Sen N MTIL3001 Overlay Siemens Somatom Sen N MTIL3018 Overlay Siemens Sensation T MTIL3008 Overlay Siemssomatom Emo&espirm MTIL3704 Overlay Toshiba Aquilion(sht)2 MTIL3705 Overlay Toshiba aquilion(lon) 2 MTIL3019 Overlay, Ct,siemens Definition
	MTIL3302 Overlay, Ge 9800 MTIL3300 Overlay, Ge Highspeed Adv MTIL3301 Overlay, Ge Highspeed Lx/i MTIL3404 Overlay, Pet/ct, Gemini 53cm MTIL3502 Overlay, Philips/marconimx8000 MTIL4101 Overlay, Siemens Biograph MTIL3000 Overlay, Siemens Zxt MTIL6003 Somatom Uc Ct Couch Top MTIL3706 Toshiba Aquilion One Overlay 115401 Toshiba Ct401 Overlay 115403 Toshiba Ct403 Overlay 115407 Toshiba Ct407 Overlay 115451 Toshiba Ct451 Overlay MTSBRT002 Sbrt Platform MTIL6220 Uc 1 Piece Elekta Precise MTIL6720 Uc 1 Piece Forte Automation MTIL6321 Uc 1 Piece Ge Discovery St MTIL6320 Uc 1 Piece Ge Hi-speed MTIL6322 Uc 1 Piece Global 1700 MTIL6323 Uc 1 Piece Global 2000 MTIL6420 Uc 1 Piece Philips Brilliance MTIL6022 Uc 1 Piece Siemens Biograph MTIL6023 Uc 1 Piece Siemens Somatom MTIL6021 Uc 1 Piece Siemens Zxt MTIL6521 Uc 1 Piece Toshiba Aquilion One MTIL6520 Uc 1 Piece Toshiba Aquilion MTIL6020 Uc 1 Piece Txt-protura Couch MTIL6120 Uc 1 Piece Varian Exact MTIL6121 Uc 1 Piece Varian Exact MTIL6200 Uc Treatment Couch-precise MTIL6001 Uc Treatment Couch-siemens Zxt MTIL6100 Uc Treatment Couch-var Exact MTIL6101 Uc Treatment Couch-var Exact MTIL6000 Uc Txt Treatment Couch MT202 Base de decúbito ventral para cabeça,, Uni-frame® MT20100 Base supina em acrílico Uni-frame®, indexável com três pinos

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: 80117580246**Fabricante:** MEDTEC,Inc. dba CIVCO Medical Solutions**Origem:** Estado Unidos

UTILIZAÇÃO

- MTIL6720: O dispositivo é indicado para auxiliar no apoio e posicionamento de pacientes pediátricos e adultos submetidos a terapia de radiação, incluindo tratamentos de eletrões, fotões e prótones. O dispositivo também é utilizado durante a aquisição de imagens para apoiar o planeamento do tratamento.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: O dispositivo destina-se a auxiliar ao posicionamento do paciente.

ATENÇÃO

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

AVISO

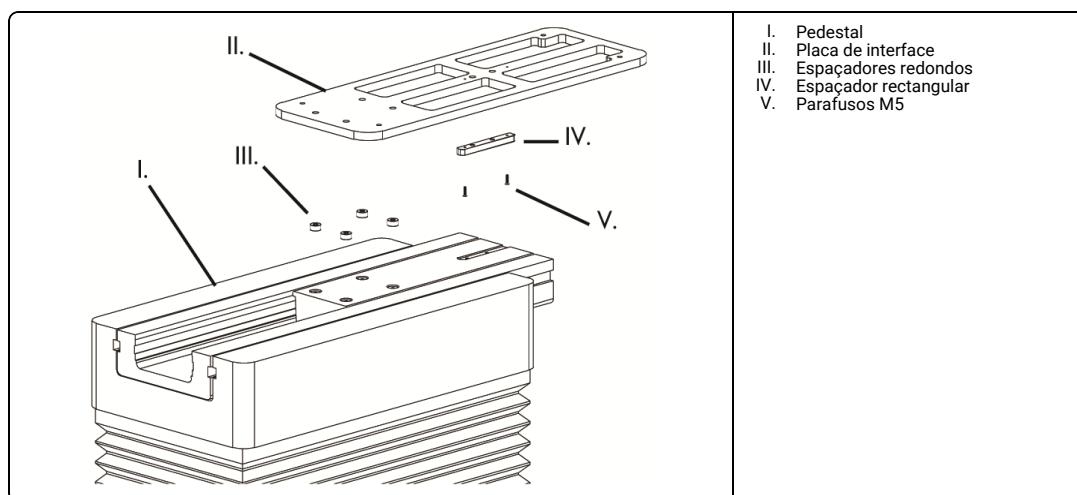
- *Não utilizar se o dispositivo aparentar estar danificado.*
- *Verificar todos os ângulos de tratamento, características de atenuação e valores de WET antes de tratar os pacientes. Consulte a folha de dados técnicos em www.CQmedical.com para valores WET.*
- *Não exceda o peso de doente de 200 kg (440 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.

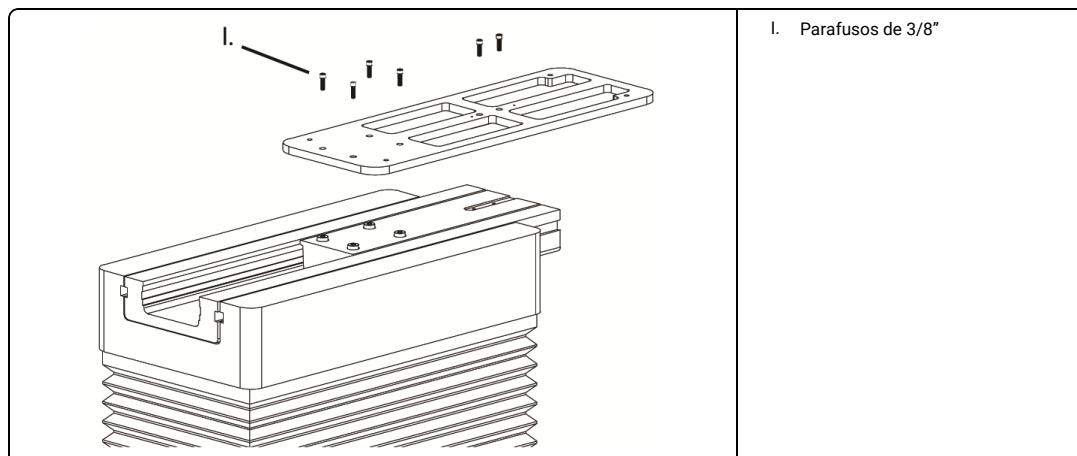
ENCAIXAR A COBERTURA UNIVERSAL NA BASE VARIAN EXACT

NOTA: Ferramentas necessárias: chaves hexagonais de 5/16", 4 mm e 8 mm e nível (*não fornecidos*).

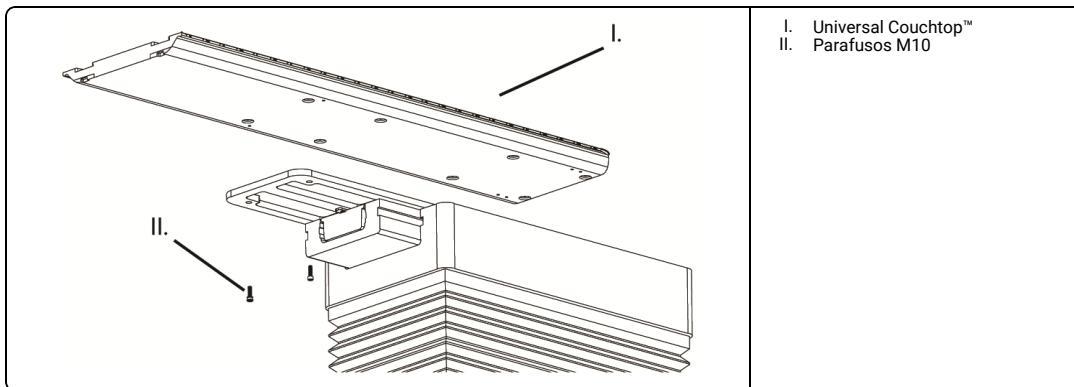
1. Remova a mesa e componentes existentes, incluindo a moldura.
2. Encaixe o espaçador rectangular na placa de interface com o hardware (*fornecido*) e coloque os espaçadores redondos no pedestal.



3. Encaixe a placa de interface no pedestal utilizando o hardware (*fornecido*).



4. Encaixe a cobertura na interface utilizando o hardware (fornecido).



5. Assegure que a cobertura esteja nivelada em 0,25° lateral e longitudinalmente.

NOTA: Se a cobertura não estiver nivelada, remova-a juntamente com a placa de interface e coloque cunhas até estar nivelada.

REPROCESSAMENTO



AVISO

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

- MTIL6720: Dispozitivul este recomandat pentru a sprijini și poziționa pacienți adulți și pediatrici supuși terapiei cu radiații, inclusiv tratamente cu electroni, fotoni și protoni. De asemenea, dispozitivul este utilizat în timpul achiziției de imagini pentru sprijinirea planificării tratamentului.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: Dispozitivul este folosit pentru a ajuta la poziționarea pacientului.

ATENȚIE

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

 AVERTIZARE

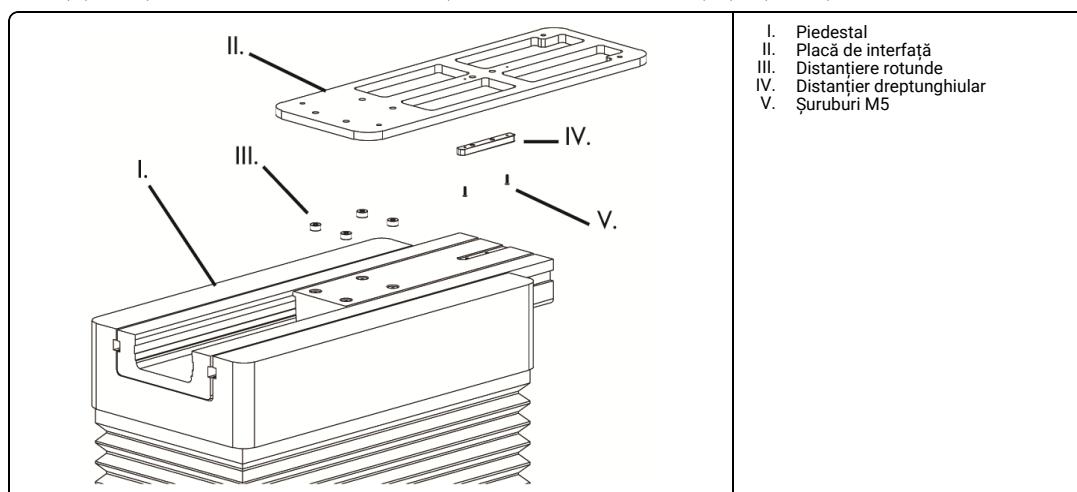
- A nu se utilizează dacă dispozitivul pare deteriorat.
- Verificați toate unghiuurile de tratament, caracteristicile de atenuare și valorile WET (grosime echivalentă apă) înainte de a trata pacientii. Consultați fișa tehnică la www.CQmedical.com pentru a vedea valorile WET (grosime echivalentă apă).
- Nu depășiți greutatea pacientului de 200 kg (440 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 stabiliți, raportați și autorității competente din statul respectiv.

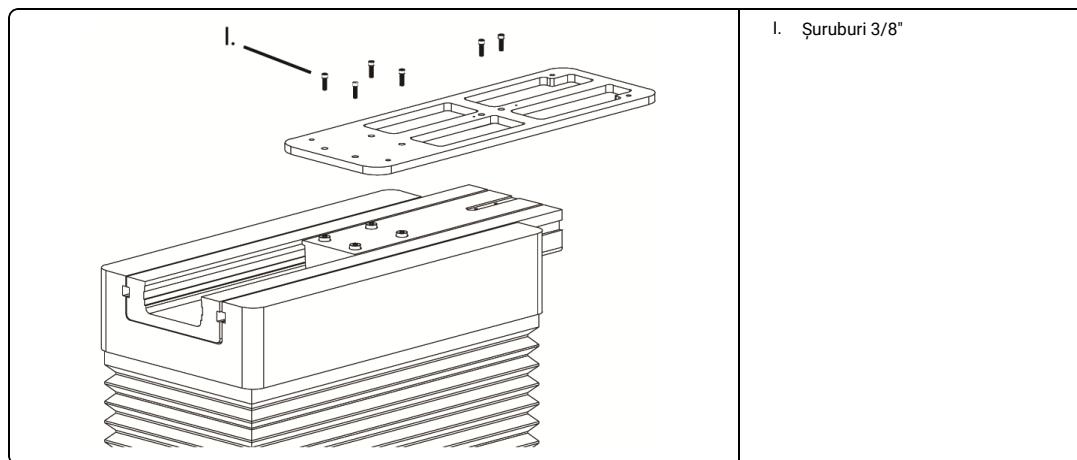
ATAȘAREA UNIVERSAL COUCHTOP™ LA VARIAN EXACT

OBSERVAȚIE: Scule necesare: chei hexagonale de 5/16", 4 mm și 8 mm și nivelă (nu sunt furnizate).

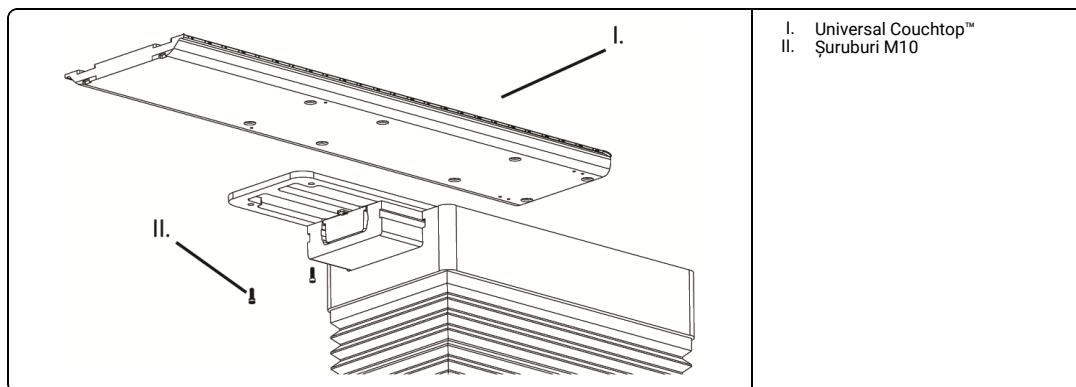
1. Eliminați masa și componente existente, inclusiv cadrul.
2. Atașați distanțierul dreptunghiular pe placă de interfață folosind hardware-ul (furnizat) și așezați distanțierele rotunde pe piedestal.



3. Atașați placă de interfață la piedestal folosind hardware-ul (furnizat).



4. Ataşaţi patul de examinare la interfaţă utilizând hardware-ul (furnizat).



5. Asiguraţi-vă că canapeaua este la 0,25° lateral şi longitudinal.

OBSERVAȚIE: Dacă patul de examinare nu este nivelat, îndepărtați patul și placă interfeței și rulați corespunzător până când se atinge nivelarea.

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 însiși. Pentru a evita contaminarea încrucișată, respectați politicile de control al infecțiilor în vigoare în unitatea dumneavoastră.

1. Stergeți 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

- MTIL6720: Naprava je namenjena za pomoč pri podpiranju in nameščanje odraslih in pediatričnih bolnikov pri zdravljenju glave, možganov in vratu z obsevanjem, vključno z radiokirurzijo ter elektronskim, fotonskim in protonskim zdravljenjem. Naprava se uporablja tudi med slikanjem za podporo načrtovanja zdravljenja.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: Naprava je namenjena za pomoč pri nameščanju bolnika.

POZOR

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

 OPOZORILO

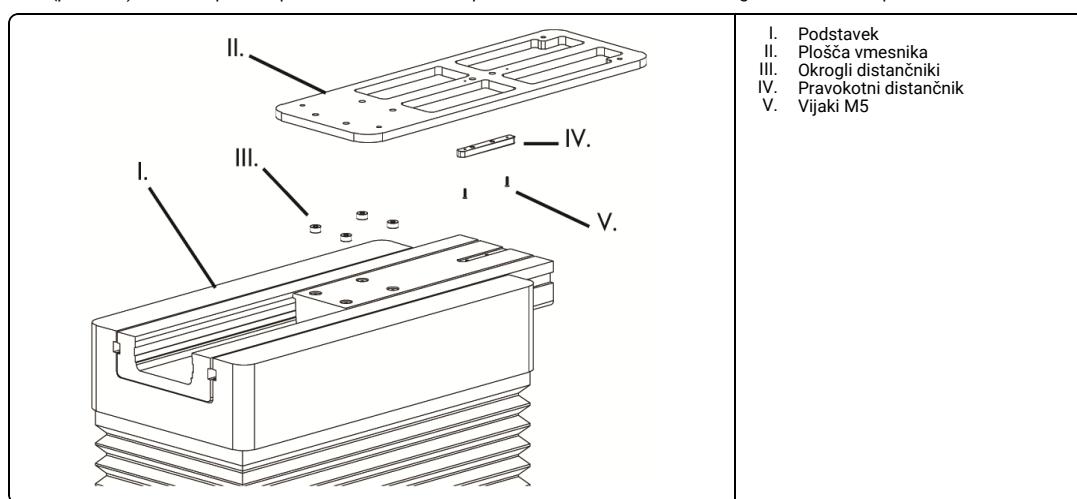
- Ne uporabljajte, če je naprava poškodovana.
- Pred zdravljenjem bolnikov preverite vse kote zdravljenja, značilnosti zmanjšanja in vrednosti WET. Za vrednosti WET si oglejte tehnični list na www.CQmedical.com.
- Ne prekorakite teže bolnika 440 lbs (200 kg).

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.

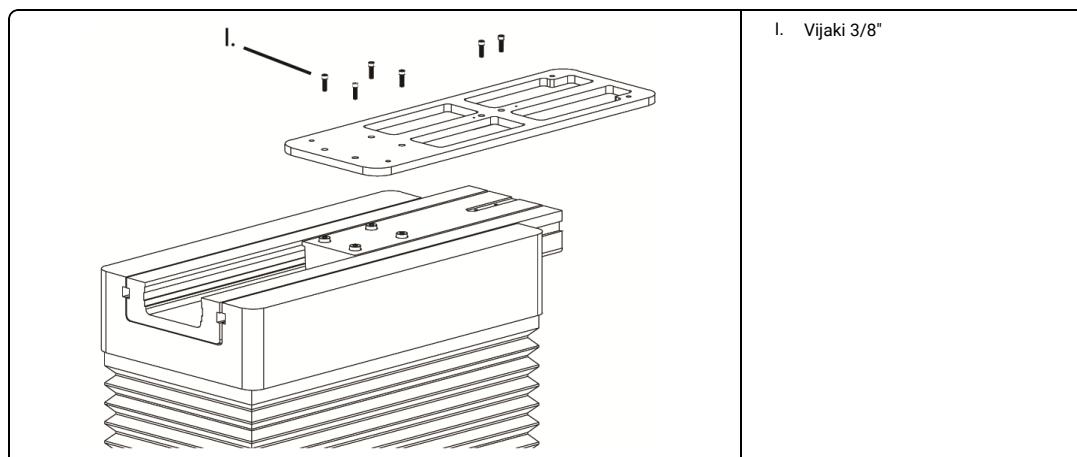
PRITRJEVANJE UNIVERSAL COUCHTOP™ NA VARIAN EXACT

OPOMBA: Potrebno orodje: imbus ključ 5/16", 4 mm in 8 mm ter vodna tehnika (*ni priložena*).

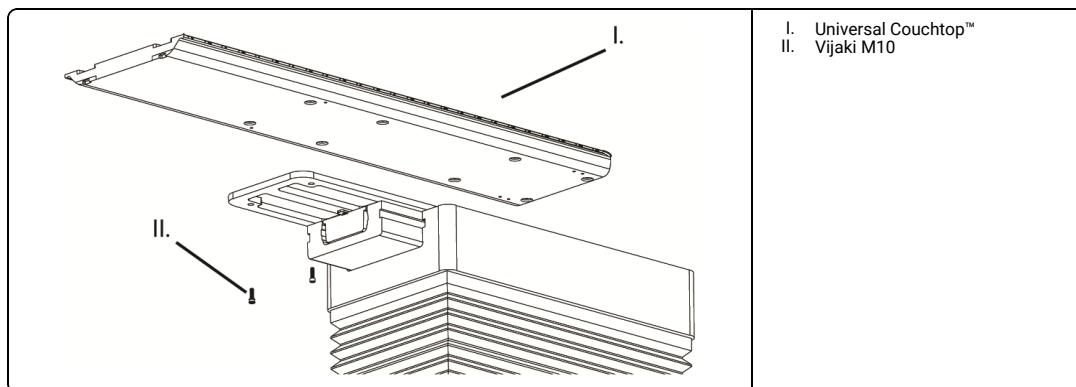
1. Odstranite obstoječo mizo in sestavne dele, vključno z okvirom.
2. Z (*priloženo*) želevznino pritrdite pravokotni distančnik na ploščo vmesnika in namestite okrogle distančnike na podstavek.



3. Z (*priloženo*) želevznino pritrdite ploščo vmesnika na podstavek.



4. Z (priloženo) železnino pritrdite nadvložek na vmesnik.



5. Prepričajte se, da je nadvložek lateralno in vzdolžno poravnан v 0,25°.

OPOMBA: Če nadvložek ni raven, ga odstranite skupaj s ploščo vmesnika; namestite kline, da dosežete ravnino.

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 antisepetičnim čistilom, kot je alkohol.

VZDRŽEVANJE

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

USO PREVISTO

- MTIL6720: El dispositivo está indicado como ayuda para el apoyo y la colocación de pacientes adultos y pediátricos sometidos a radioterapia, incluidos los tratamientos con electrones, fotones y protones. El dispositivo también se utiliza durante la adquisición de imágenes para respaldar la planificación del tratamiento.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: El dispositivo está previsto para ayudar al posicionamiento del paciente.

PRECAUCIÓN

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

ADVERTENCIA

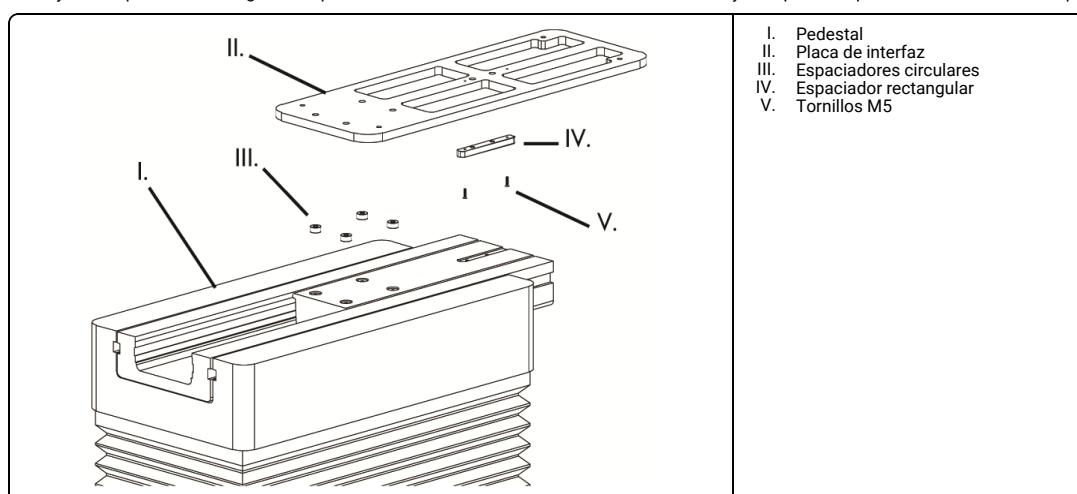
- *No utilice el aparato si presenta signos de estar dañado.*
- *Comprobar todos los ángulos de tratamiento, las características de atenuación y los valores WET antes de tratar a los pacientes. Para comprobar los valores WET, consulte la ficha de datos técnicos en www.CQmedical.com.*
- *No sobreponga el peso de un paciente de 200 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.

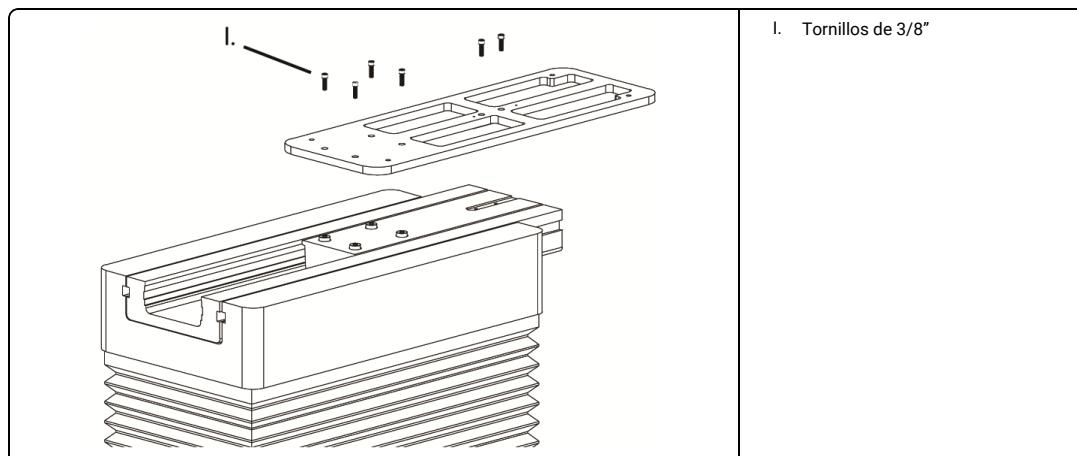
SUJECIÓN DE LA PLATAFORMA SUPERPUESTA UNIVERSAL A VARIAN EXACT

NOTA: Herramientas necesarias: Llaves hexagonales de 5/16", 4 mm y 8 mm, y nivel (*no suministrados*).

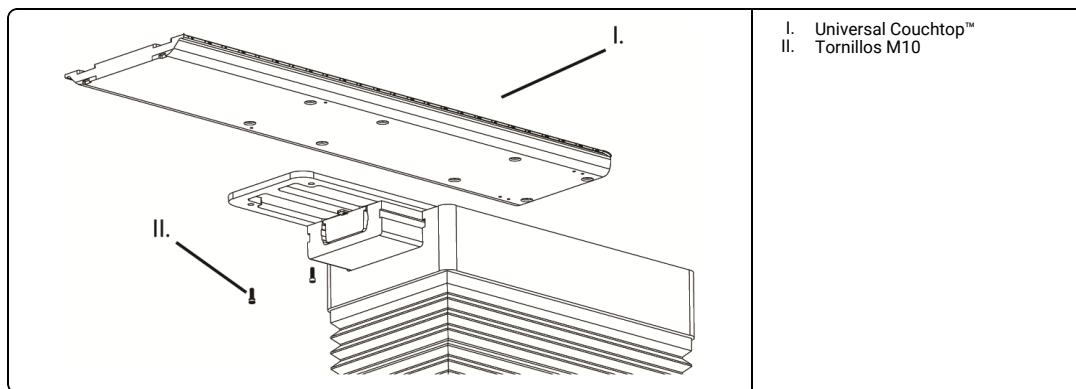
1. Retire la mesa existente y los componentes, incluido el bastidor.
2. Sujete el espaciador rectangular a la placa de interfaz con las herramientas suministradas y coloque los espaciadores circulares en el pedestal.



3. Sujete la placa de interfaz al pedestal con las herramientas suministradas.



4. Sujete la plataforma superpuesta a la interfaz con las herramientas suministradas.



5. Asegúrese de que la plataforma superpuesta esté nivelada lateral y longitudinalmente, con un margen de error de 0,25°.

NOTA: Si la plataforma de diván no está nivelada, retire la plataforma junto con la placa de interfaz y colóquela cuñas hasta que logre nivelarla.

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

- MTIL6720: Anordningen är avsedd som hjälp till att stödja och placera vuxna patienter och barnpatienter inom pediatriken som genomgår strålbehandling, inklusive elektro-, foton- och protonbehandlingar. Enheten används även vid bildupptagning för att stödja behandlingsplaneringen.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: Enheten är avsedd att underlätta patientfixering.

OBSERVERA

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

 VARNING

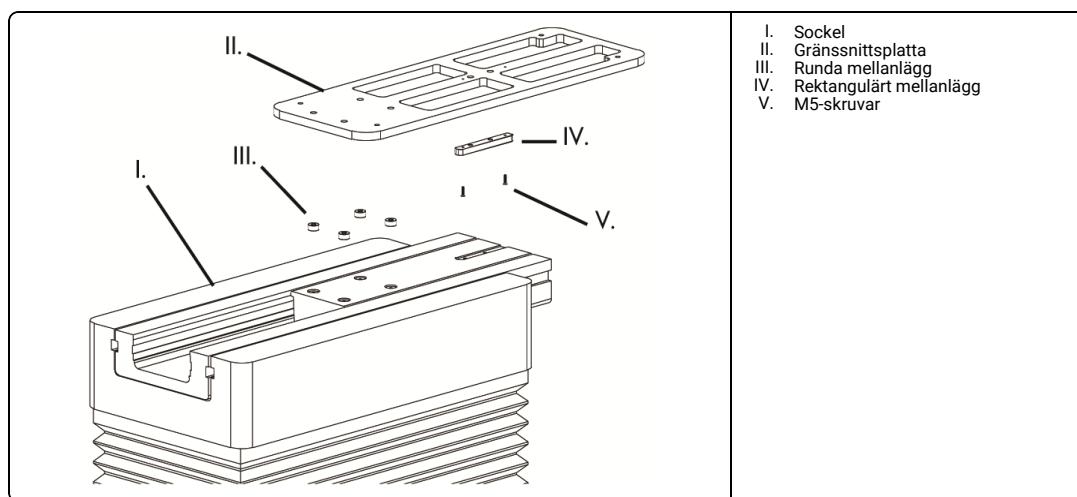
- Om emballaget verkar vara skadat ska produkten ej användas.
- Bekräfta alla behandlingsvinkelar, dämpningskaraktärisk och WET-värden innan behandling av patienter. Se det tekniska databladet under www.CQmedical.com för WET-värden.
- Patientens vikt får ej överstiga 200 kg.

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.

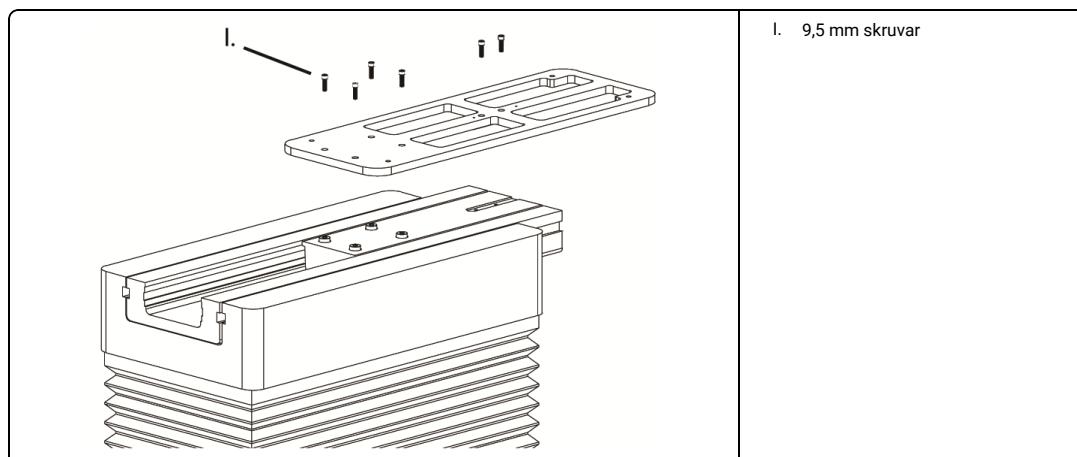
FÄSTA DEN UNIVERSELLA BORDSTOPPEN VID VARIAN EXACT

OBS: Verktyg som behövs 5/16", 4 mm och 8 mm insexycklar och vattenpass (*medföljer inte*).

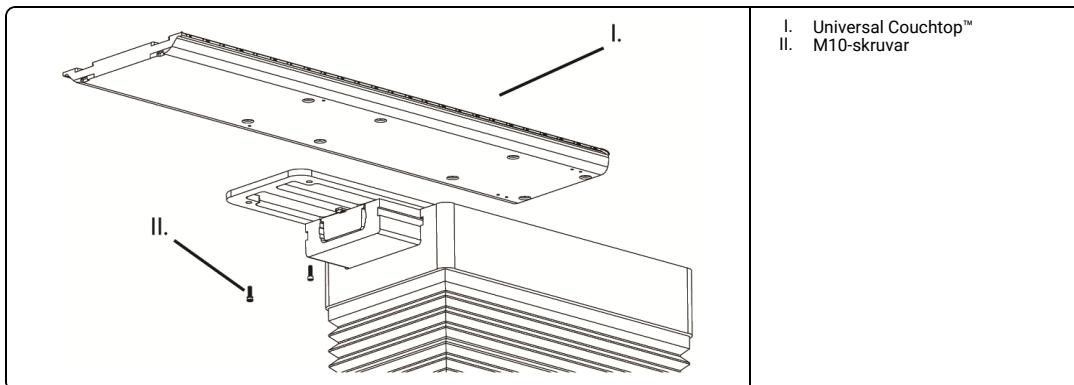
1. Ta bort befintligt bord och komponenter, inklusive ram.
2. Fäst det rektangulära mellanlägget vid gränssnittsplattan med hjälp av beslag (*medföljer*) och placera runda mellanlägg på sockeln.



3. Fäst gränssnittsplattan vid sockeln med hjälp av beslag (*medföljer*).



4. Fäst bordstoppen vid gränssnittet med hjälp av beslag (medföljer).



5. Kontrollera att bordstoppen är plan inom 0,25° lateralt och längsgående.

OBS: Om britstoppen inte är plan tar du bort britstoppen och gränssnittsplattan och använder shims tills den är plan.

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 alkoholindräkt duk.

UNDERHÅLL

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

KULLANIM AMACI

- MTIL6720: Cihaz, elektron, foton ve proton tedavileri dahil olmak üzere, radyasyon tedavisi gören yetişkin ve pediyatrik hastaların desteklenmesi ve konumlandırmasına yardımcı olmak için endikedir. Cihaz, tedavi planlaşmasını desteklemek için görüntü alımı sırasında da kullanılır.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: Cihaz, hasta konumlandırmada yardımcı araç olarak tasarlanmıştır.

DİKKAT

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

UYARI

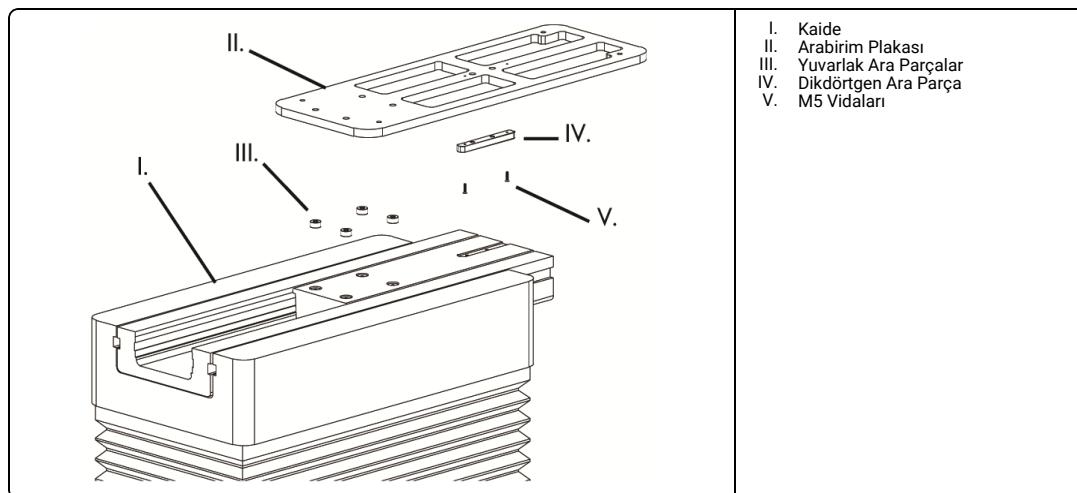
- Cihaz hasarlı görünüyorsa kullanmayın.
- Hastaları tedavi etmeden önce, tüm tedavi açlarını, atenuasyon özelliklerini ve WET değerlerini doğrulayın. WET değerleri için www.CQmedical.com üzerinden Teknik Veri Sayfası'na bakın.
- Hasta ağırlığı 440 lbs'yi (200 Kg'i) geçmemelidir.

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

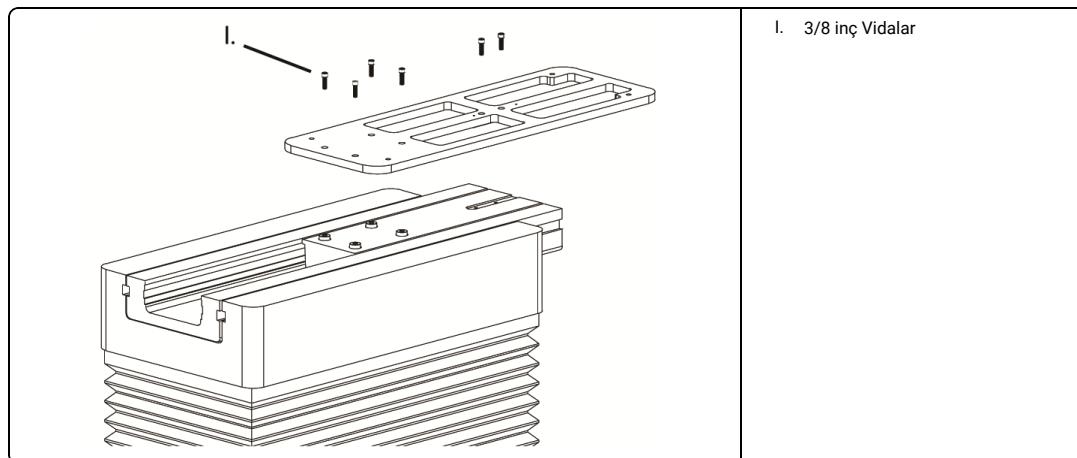
UNIVERSAL COUCHTOP™'I VARİAN EXACT'A TAKMA

NOT: Gerekli Araçlar: 5/16 inç, 4 mm ve 8 mm Altıgen Anahtarlar, Anahtar kolu (cihazla birlikte verilmemiştir).

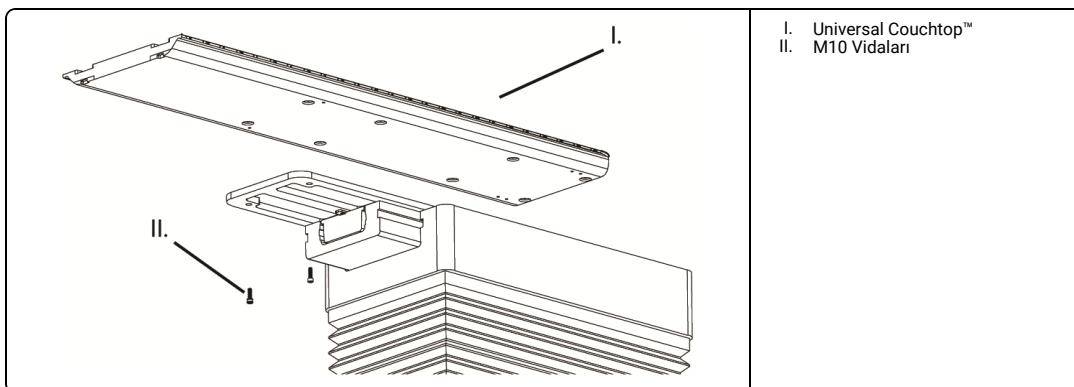
1. Çerçeve dahil mevcut masayı ve parçalarını söküň.
2. Donanımı (cihazla birlikte verilmemiştir) kullanarak dikdörtgen mesafe tutucuyu arabirim plakasına ve yuvarlak mesafe tutucuyu kaideye takın.



3. Arabirim plakasını donanımı (cihazla birlikte verilmemiştir) kullanarak masaya takın.



4. Donanımı (*cihazla birlikte verilmiştir*) kullanarak yatak üstünü arabirim plakasına takın.



5. Yatak üstünün yanlmasına ve boylamasına $0,25^\circ$ içinde yatay olmasını sağlayın.

NOT: Yatak üstü yatay değilse, yatak üstünü ve arabirim plakasını sökünen ve yataylık sağlanana kadar pul ekleyin.

TEKRAR KULLANIM

UYARI

- Bu ürünün kullanıcıları hastalar, çalışma arkadaşları ve kendileri için en yüksek düzeyde enfeksiyon kontrolü sağlama sorumludur. Çapraz kontaminasyon önlemek için kurumunuzun belirlediği enfeksiyon kontrol ilkelerine uyın.*

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

BAKIM

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

INTENDED USE

- MTIL6720: The device is indicated to aid in supporting and positioning adult and pediatric patients undergoing radiation therapy including electron, photon, and proton treatments. The device is also used during image acquisition to support treatment planning.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: The device is intended to aid in patient positioning.

CAUTION

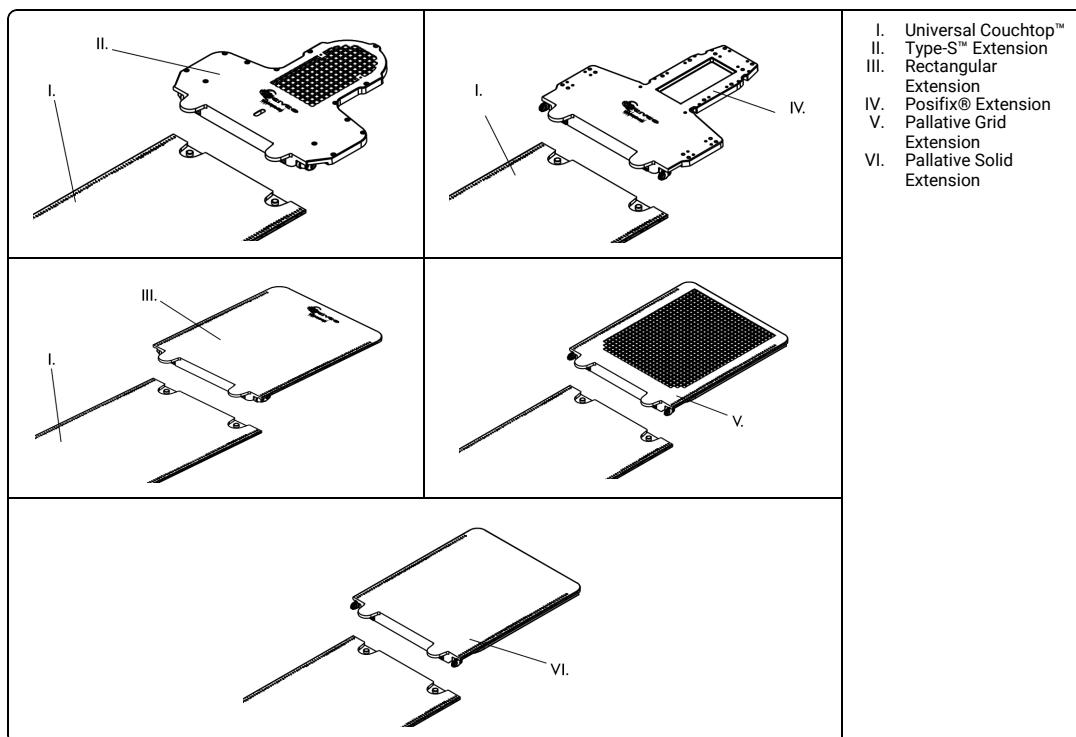
Federal (United States) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

USING EXTENSIONS (IF APPLICABLE)** WARNING**

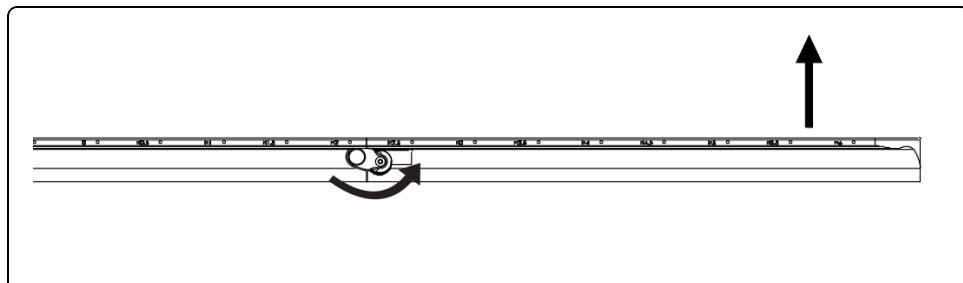
- Do not use if device appears damaged.
- Verify all angles of treatment, attenuation characteristics and WET values prior to treating patients. Refer to Technical Data Sheet at www.CQmedical.com for WET values.
- It is not recommended to treat using posterior oblique beams in the lateral area of the couch/extension junction, where the lock mechanism is contained.
- Do not allow patient to reposition themselves, such as arching back.
- Type-S™ Extension: Do not apply a load exceeding 150 lbs (68 kg).
- Rectangular Extension: Do not apply a load exceeding 150 lbs (68 kg).
- Posifix® Extension: Do not apply a load exceeding 150 lbs (68 kg).
- Palliative Extensions: Do not apply a load exceeding 150 lbs (68 kg).
- Ensure extension is in locked position by lifting gently on superior end.
- Avoid pinch points when overlay is in motion by ensuring patient does not grasp overlay sides.

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.

- Place extension onto superior end of table, ensuring extension is secure.
- Place desired positioning device onto extension (refer to appropriate positioning device manual).
- Position patient as dictated by setup protocol.

**REMOVING EXTENSIONS (IF APPLICABLE)**

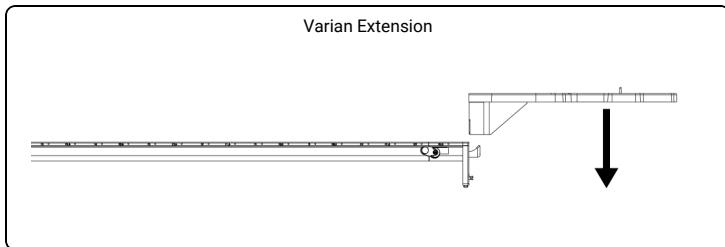
- Rotate lever and lift extension upward to remove extension.



USING VARIAN INTERFACE EXTENSION (IF APPLICABLE)**⚠ WARNING**

- *Do not allow patient to reposition themselves, such as arching back.*
- *Inspect device to ensure support braces are not loose, cracked or have become detached.*
- *Do not reposition device with patient on it.*
- *Do not apply a load exceeding 55 lbs (24.9 kg).*

1. Place Varian interface extension onto superior end of table, ensuring extension is secure.
2. Latch extension onto Varian interface, ensuring extension is secure.
3. Place desired positioning device onto extension (*refer to appropriate positioning device manual*).
4. Position patient as dictated by setup protocol.

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

- MTIL6720: 本设备按其指定用途，有助于对成年和儿童患者进行支撑和定位，帮助其完成放射治疗，包括电子、光子和质子治疗。本设备还可在图像采集过程中使用，为治疗计划提供支持。
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: 本器械用于辅助患者的定位。

小心

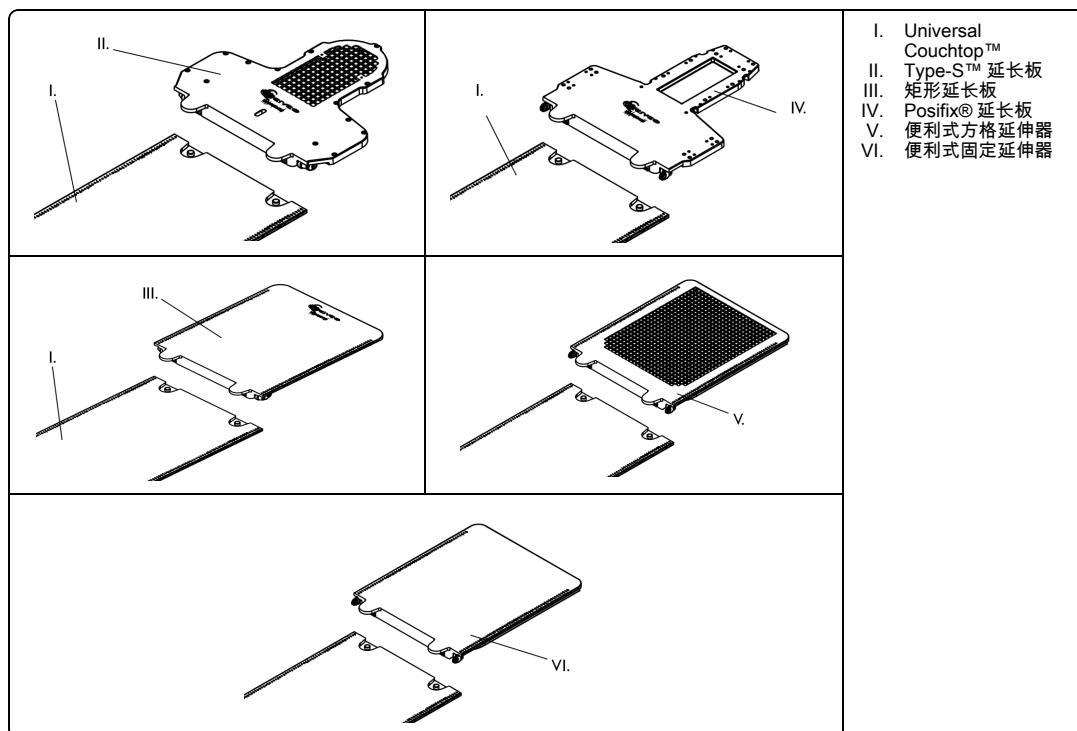
联邦(美国)法律限制本器械只能由医生销售或订购。

使用延长板(若适用)**⚠ 警告**

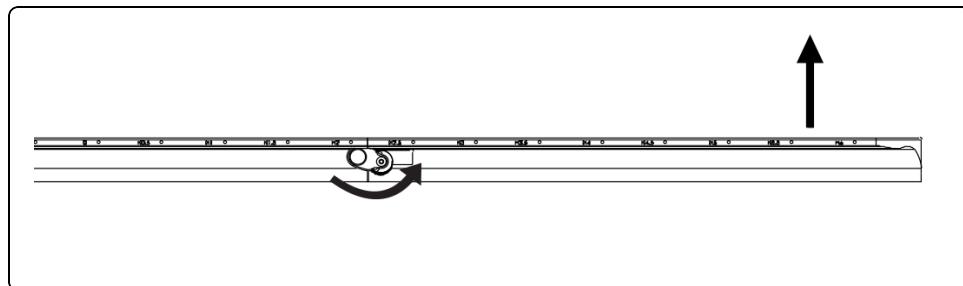
- 如果设备有损坏迹象，请勿使用。
- 在治疗患者之前，请验证所有的治疗角度、衰减特性和WET值。请参阅《技术数据表》(www.CQmedical.com)，了解WET值。
- 不建议通过诊断床/延伸器接点旁的后斜梁部位来卸除，该处含有锁定机制。
- 切勿允许患者自行重新定位，如向后躬身。
- Type-S™ 延长板：负荷不得超过150磅(68公斤)。
- 矩形延长板：负荷不得超过150磅(68公斤)。
- Posifix® 延长板：负荷不得超过150磅(68公斤)。
- 便利式延伸器加载不得超过150磅(68公斤)。负荷不得超过150磅(68公斤)。
- 轻轻抬起上端以确保延长板锁定到位。
- 确保患者不抓上层板的侧边，以避免上层板运动时出现窄点。

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。

- 将延长板置于台床较高的一端，确保延长板得到固定。
- 将所需的定位装置安装到延长板上(参考相应的定位装置手册)。
- 按照设置方案的规定对患者进行定位。

**取下延长板(若适用)**

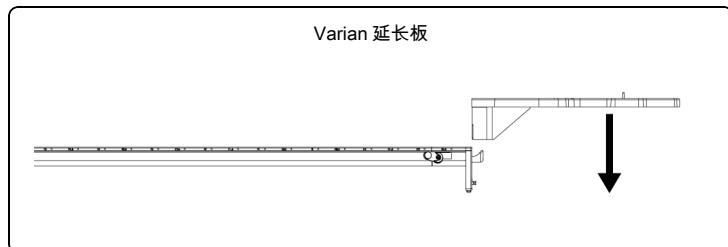
- 转动控制杆，即可将延伸器往上抬，然后卸下。



使用 VARIAN 界面延长板 (若适用)**⚠ 警告**

- 切勿允许患者自行重新定位，如向后躬身。
- 检查装置，确保支撑背带没有松脱，破裂或断开。
- 患者在器械上时，切勿改变器械的位置。
- 加载不得超过 55 磅 (24.9 公斤)。

1. 将 Varian 界面延长板置于工作台较高的一端，确保延长板得到固定。
2. 使用插销将延长板置于 Varian 界面，确保延长板牢固。
3. 将所需的定位装置安装到延长板上（参考相应的定位装置手册）。
4. 按照设置方案的规定对患者进行定位。

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: 2024/12/19

PREDVIĐENA UPORABA

- MTIL6720: Uredaj je predviđen kao pomagalo za potporu i pozicioniranje odraslih i pedijatrijskih pacijenata u svrhu radioterapije, uključujući elektronske, fotonske i protonске tretmane. Uredaj se također upotrebljava tijekom snimanja u svrhu planiranja liječenja.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: Uredaj ima namjenu pomoći pri pozicioniranju bolesnika.

OPREZ

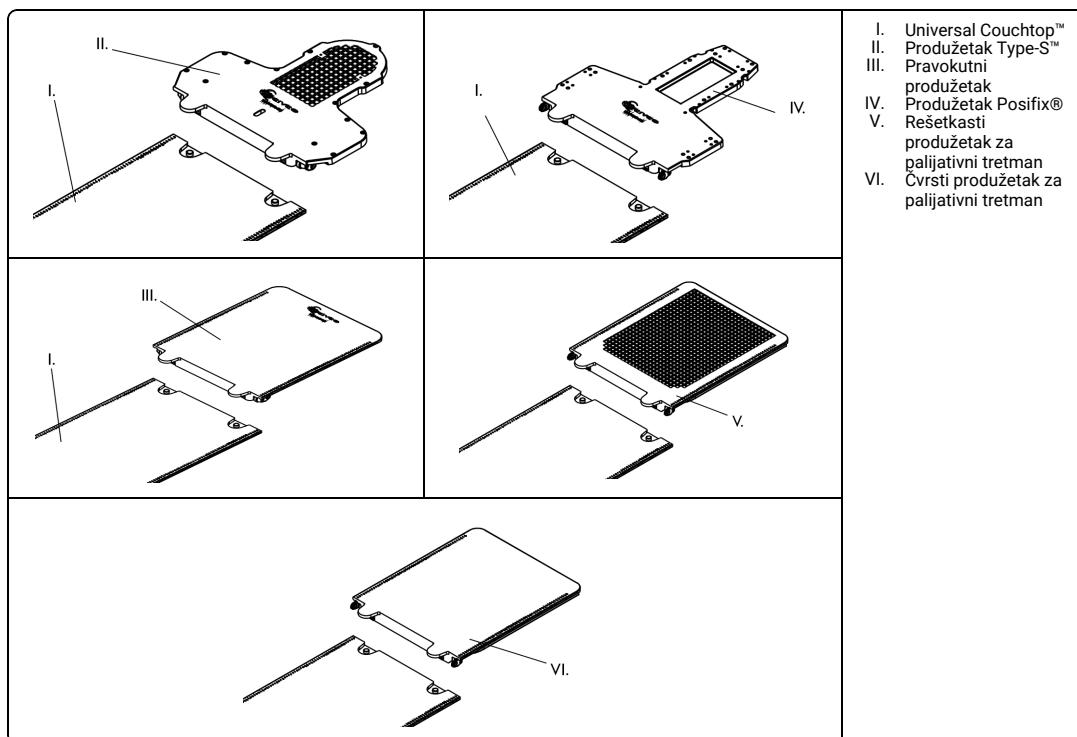
Federalni zakon (Sjedinjenih Američkih Država) ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili po nalogu liječnika.

UPOTREBA PRODUŽETKA (PO POTREBI)**▲ UPOZORENJE**

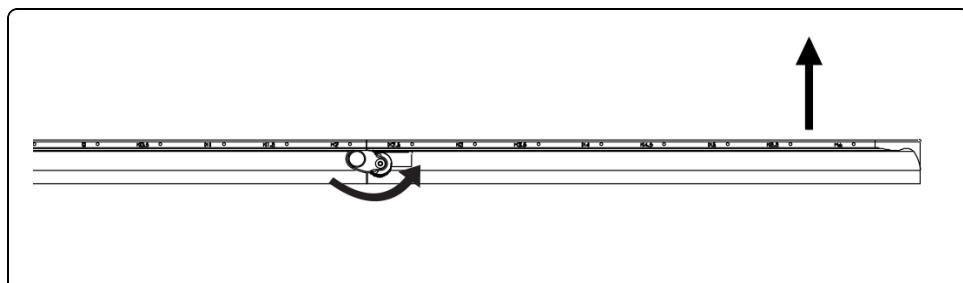
- Ne koristite ako uredaj izgleda oštećeno.
- Provjerite sve kuteve tretmana, značajke prigušenja i WET vrijednosti prije tretmana pacijenata. WET vrijednosti potražite u sigurnosno-tehničkom listu na www.CQmedical.com.
- Ne preporučuje se snimanje s pomoći stražnjih uvijenih nosaća na bočnom području spoja ležaja/produžetka, gdje se nalazi mehanizam za zaključavanje.
- Nemojte dozvoliti pacijentu da sami mijenja položaj tijela, npr. savijanjem leđa.
- Producetak Type-S™: Maksimalno opterećenje iznosi 150 lbs (68 kg).
- Pravokutni produžetak: Maksimalno opterećenje iznosi 150 lbs (68 kg).
- Producetak Posifix®: Maksimalno opterećenje iznosi 150 lbs (68 kg).
- Producetak za palijativni tretman: Maksimalno opterećenje iznosi 150 lbs (68 kg).
- Osigurajte da je produžetak u zaključanom položaju laganim podizanjem gornjeg kraja.
- Izbjegavajte točke nabiranja kada je zaslona u pokretu tako što ćete osigurati da pacijent ne hvata stranicu zaslona.

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

1. Postavite produžetak na gornji kraj stola i osigurajte da produžetak stoji čvrsto.
2. Postavite željeni uredaj za pozicioniranje na produženje za glavu (pogledajte odgovarajući priručnik).
3. Postavite pacijenta prema uputama protokola za postavljanje.

**UKLANJANJE PRODUŽETKA (PO POTREBI)**

1. Zakrenite polugu i podignite produžetak kako biste uklonili produžetak.

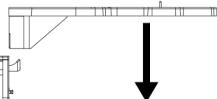


UPOTREBA PROŠIRENJA SUČELJA VARIAN (PO POTREBI)**⚠ UPOZORENJE**

- *Nemojte dozvoliti pacijentu da sam mijenja položaj tijela, npr. savijanjem leđa.*
- *Pregledajte uređaj te potražite labave, napukle ili odvojene podupirače.*
- *Nemojte pomicati uređaj dok se na njemu nalazi pacijent.*
- *Maksimalno opterećenje iznosi 55 lbs (24,9 kg).*

1. Postavite produžetak za sučelje Varian na gornji kraj stola i osigurajte da produžetak stoji čvrsto.
2. Pričvrstite produžetak na sučelje Varian i osigurajte da produžetak stoji čvrsto.
3. Postavite željeni uređaj za pozicioniranje na prodljenje za glavu (*pogledajte odgovarajući priručnik*).
4. Postavite pacijenta prema uputama protokola za postavljanje.

Produžetak Varian

**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

- MTIL6720: Zařízení je určeno jako pomůcka pro podporu a polohování dospělých a dětských pacientů podstupujících radioterapii včetně elektronové, fotonové a protonové léčby. Toto zařízení se také používá při porfizovaní snímku jako podpora pro plánování léčby.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: Prostředek slouží jako pomůcka při polohování pacienta.

VAROVÁNÍ

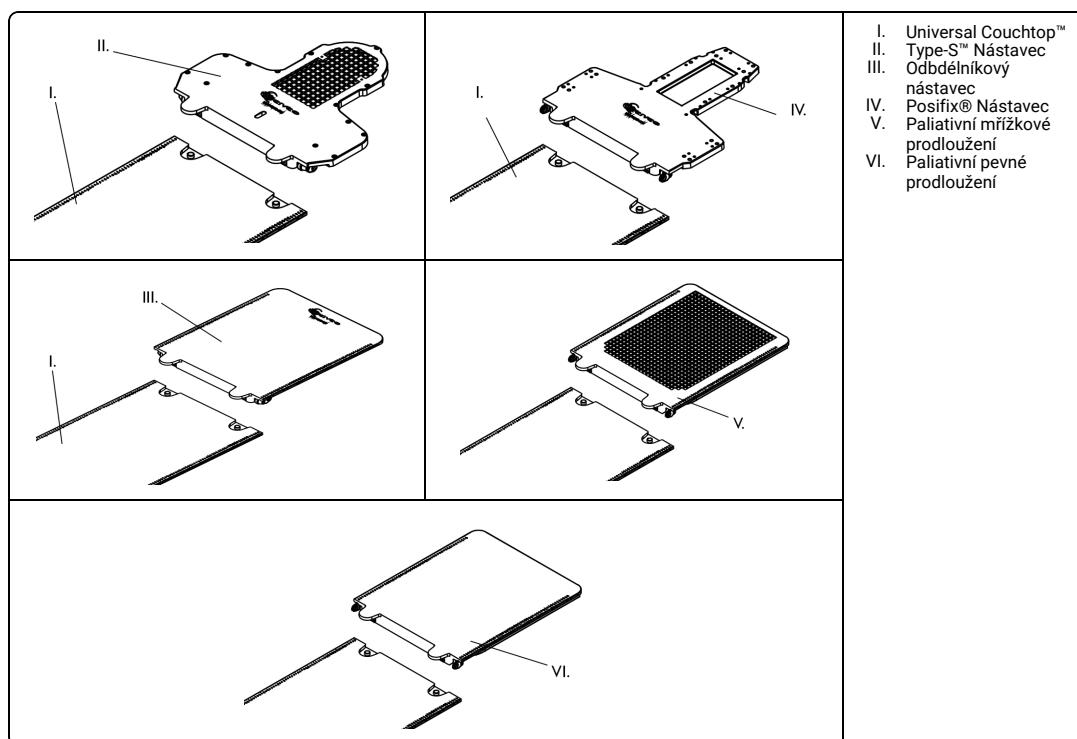
Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na jejich objednávku.

POUŽITÍ PRODL尤OUŽENÍ (POKUD JE TO RELEVANTNÍ)**VAROVÁNÍ**

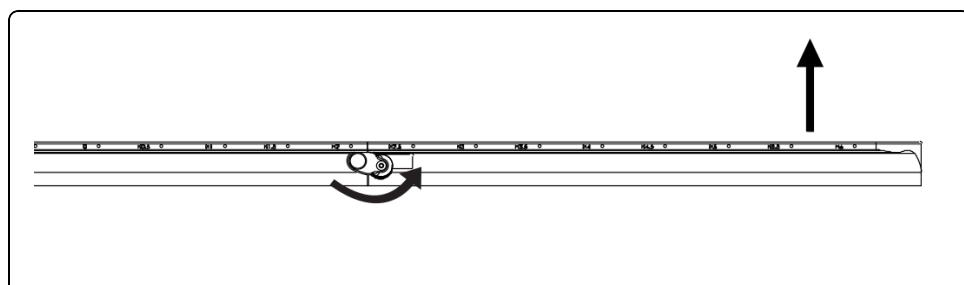
- Pokud je zařízení poškozené, nepoužívejte jej.
- Zkontrolujte všechny úhly osetření a vlastnosti zmírňování a WET hodnoty před vyšetřováním pacientů. Podívejte se do technického listu na www.CQmedical.com pro WET hodnoty.
- Nedoporučuje se osetření zadními šikmými nosníky v boční oblasti lehátka/spoj nástavce, kde je uzamykací mechanizmus.
- Nedovolte pacientovi, aby měnil polohu, například ohýbání zad.
- Type-S™ Nástavec: Nezatéžujte více než 150 lbs (68 kg).
- Odbdělníkový nástavec: Nezatéžujte více než 150 lbs (68 kg).
- Posifix® Nástavec: Nezatéžujte více než 150 lbs (68 kg).
- Paliativní prodloužení: Nezatéžujte více než 150 lbs (68 kg).
- Ujistěte se, že je prodloužení v zajistěné poloze jemným zvednutím horního konca.
- Zabraňte vzniku bodů s rizikem přiskřipnutí, když bude overlay v pohybu – dávejte pozor, aby se pacient nedržel bočních stran overlay.

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

1. Nasadte prodloužení na horní konec stolu. Ujistěte se, že je prodloužení zajištěno.
2. Umístěte požadované polohovací zařízení na nástavec (použijte návod pro konkrétní polohovací zařízení).
3. Položte pacienta v souladu s nařízením protokolu nastavení.

**ODSTRANĚNÍ PRODL尤OUŽENÍ (POKUD JE TO RELEVANTNÍ)**

1. Otočte páku a zvedněte prodloužení směrem nahoru, abyste mohli odstranit prodloužení.

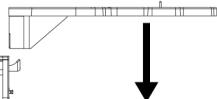


POUŽITÍ PRODLOUŽENÍ ROZHRANÍ VARIAN (POKUD JE TO RELEVANTNÍ)** VAROVÁNÍ**

- Nedovolte pacientovi, aby měnil polohu, například ohýbání zad.
- Zkontrolujte zařízení a ujistěte se, že podpěry nejsou uvolněny, nalomeny ani se neodpojily.
- Nepřemisťujte zařízení, když je na něm pacient.
- Nezatěžujte více než 55 lbs (24,9 kg).

1. Nasaďte prodloužení rozhraní Varian na horní konec stolu. Ujistěte se, že je prodloužení zajištěno.
2. Nasaďte prodloužení na rozhraní Varian. Ujistěte se, že je prodloužení zajištěno.
3. Umístěte požadované polohovací zařízení na nástavec (použijte návod pro konkrétní polohovací zařízení).
4. Položte pacienta v souladu s nařízením protokolu nastavení.

Varian Nástavec

**OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ**** VAROVÁNÍ**

- Uživatelé tohoto produktu jsou povinní a odpovědní za zajištění nejvyššího stupně kontroly infekcí u pacientů, kolegů a sebe sama. Abyste zabránili křízové 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

- MTIL6720: Enheden er beregnet til at hjælpe med at støtte og placere voksne og pædiatriske patienter, der gennemgår strålebehandling, herunder elektron-, foton- og protonbehandlinger. Enheden bruges også under billedindsamling til at støtte behandlingsplanlægningen.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: Anordningen er beregnet til at hjælpe ved patientplacering.

FORSIGTIG

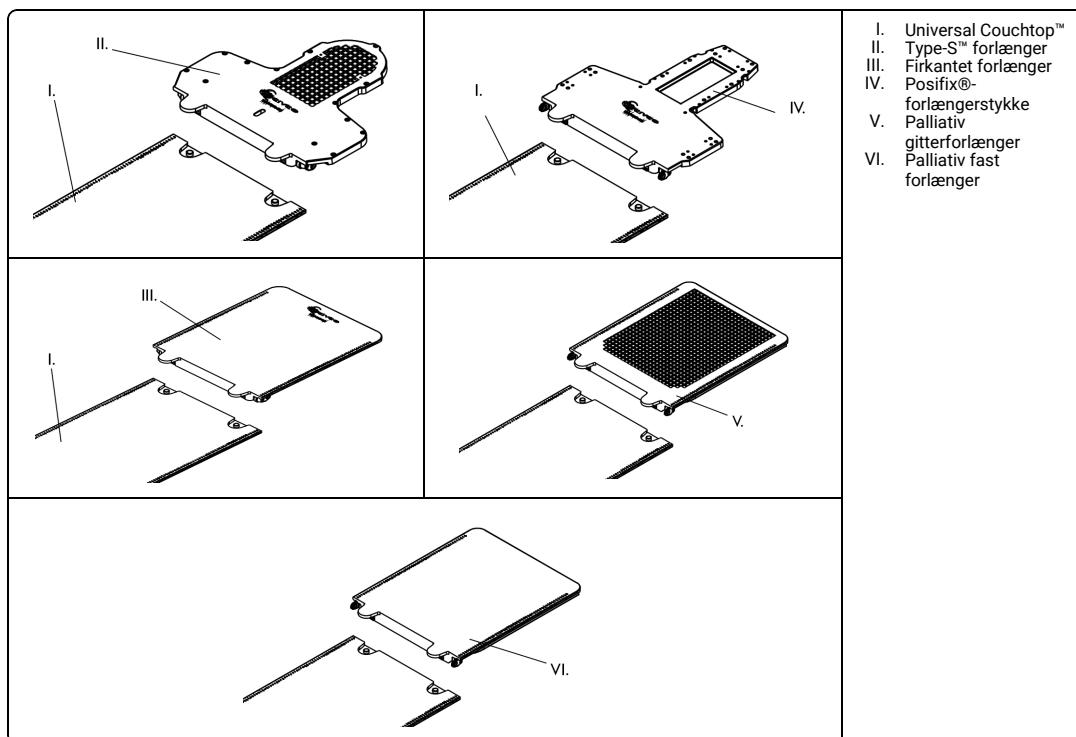
I USA må denne anordning kun sælges af læger eller på lægers ordinering i henhold til gældende amerikansk lov.

BRUG AF FORLÆNGERSTYKKER (HVIS RELEVANT)**ADVARSEL**

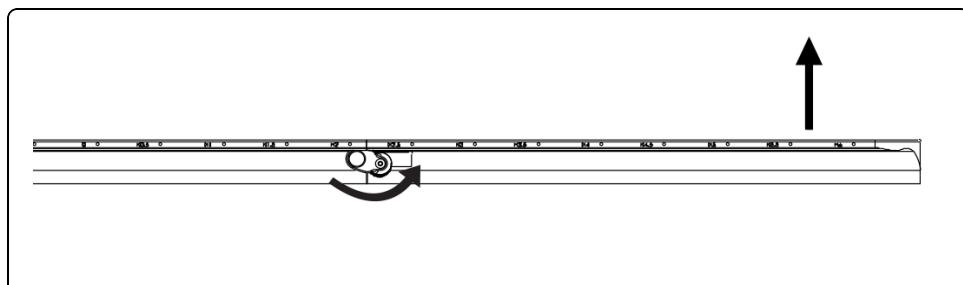
- Må ikke benyttes, hvis enheden synes beskadiget.
- Bekræft alle behandlingsvinkler, svækkelseskarakteristika og WET-værdier forud for behandling af patienter. Se teknisk datablad på www.CQmedical.com for WET-værdier.
- Det anbefales ikke at behandle ved brug af bagerste skrå bjælker i briksens/forlængersamlingens sideområde, som også holder låsemekanismen.
- Lad ikke patienten flytte sig ved egen hjælp, såsom at krumme ryggen.
- Type-S™ forlænger: Må ikke belastes med mere end 68 kg (150 pund).
- Firkantet forlænger: Må ikke belastes med mere end 68 kg (150 pund).
- Posifix®-forlængerstykke: Må ikke belastes med mere end 68 kg (150 pund).
- Palliativ forlængere: Må ikke belastes med mere end 68 kg (150 pund).
- Sørg for, at udvidelsen er i låst stilling ved forsigtigt at løfte den øverste ende.
- Undgå skæringspunkter, når overliggeren er i bevægelse, ved at sikre at patienten ikke tager fat i overliggerens sider.

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.

- Lås forlængerstykket til den øvre del af briksen og kontrollér, at forlængerstykket er forsvarligt fastgjort.
- Placer den ønskede positioneringsenhed på forlængeren (se den relevante manual for positioneringsenheden).
- Anbring patienten iflg. opsætningsprotokollen.

**AFMONTERING AF FORLÆNGERSTYKKER (HVIS RELEVANT)**

- Drej håndtaget, og løft forlængeren opad for at fjerne den.

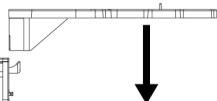


BRUG AF VARIAN GRÆNSEFLADEFORLÆNGERSTYKKET (HVIS RELEVANT)**⚠ ADVARSEL**

- *Lad ikke patienten flytte sig ved egen hjælp, såsom at krumme ryggen.*
- *Efterse enheden for at sikre at støtteskinne ikke er løse, revnede eller fritsiddende.*
- *Flyt ikke anordningen med patienten på den.*
- *Må ikke belastes med mere end 24,9 kg (55 pund).*

1. Anbring Varian grænsefladeforlængerstykket på den øvre del af bordet, og sørge for at forlængerstykket er forsvarligt fastgjort.
2. Sæt forlængerstykket på Varian grænsefladen, og sørge for at forlængerstykket er forsvarligt fastgjort.
3. Placér den ønskede positioneringsenhed på forlænger (se den relevante manual for positioneringsenheden).
4. Anbring patienten iflg. opsætningsprotokollen.

Varian forlængerstykket

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 krydkontaminering 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

- MTIL6720: Het apparaat is geïndiceerd om te dienen als ondersteuning van volwassenen en pediatrische patiënten die bestralingstherapie ondergaan, waaronder elektron-, foton- en protonbehandelingen. Het apparaat wordt ook gebruikt tijdens het maken van foto-opnamen ter ondersteuning van de behandelingsplanning.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: Apparaat is bedoeld als hulp bij het positioneren van patiënten.

LET OP

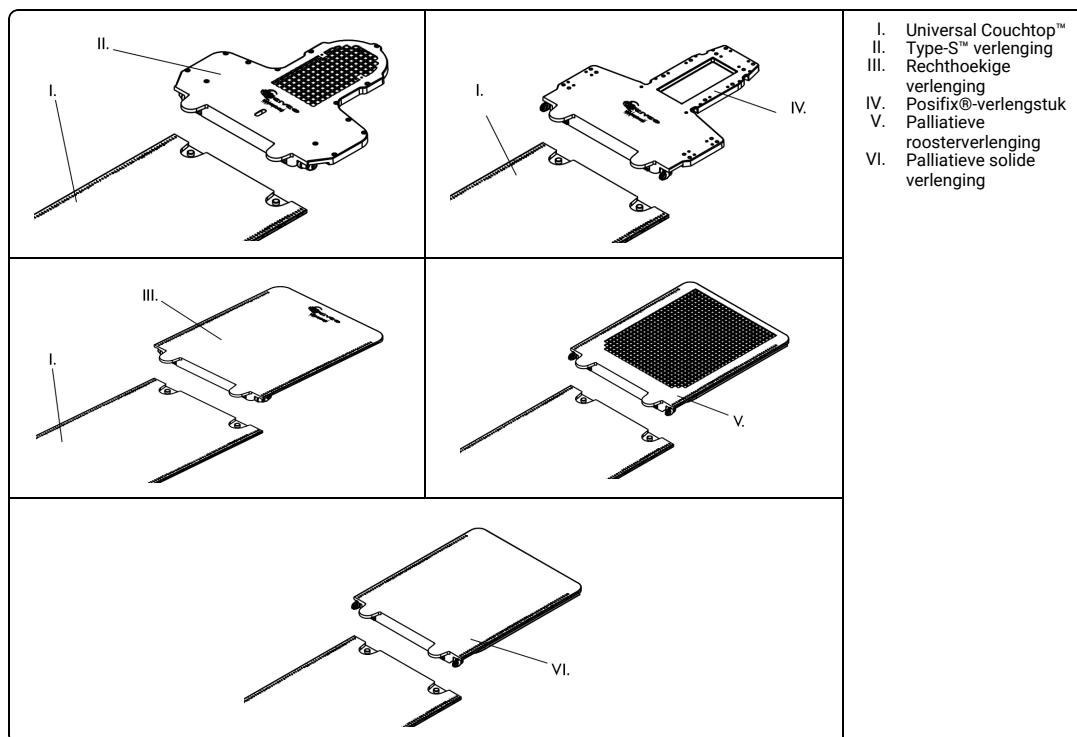
Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit apparaat uitsluitend worden verkocht door of op voorschrijf van een arts.

GEBRUIK VAN HET VERLENGSTUK (INDIEN VAN TOEPASSING)**WAARSCHUWING**

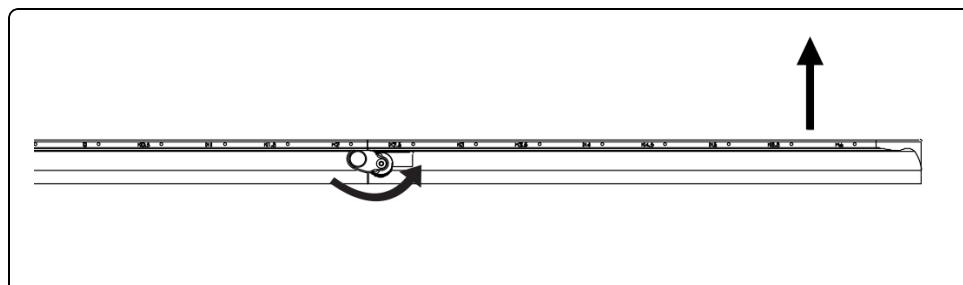
- Niet gebruiken indien apparaat beschadigd lijkt te zijn.*
- Verifieer alle hoeken van behandeling, dempingsschakelingen en WET-waarden alvorens patiënten te behandelen. Raadpleeg het technisch informatieblad bij www.CQmedical.com voor NATTE waarden.*
- Von einer Behandlung mit posterioren Schrägstrahlen im lateralen Bereich der Couch-/Verlängerungsverbindung, die den Verriegelungsmechanismus enthält, wird abgeraten.*
- De patiënt mag zich niet bewegen, bijvoorbeeld om de rug te krommen.*
- Type-S™ verlenging: Breng geen belasting van meer dan 68 kilo aan (150 lbs).*
- Rechthoekige verlenging: Breng geen belasting van meer dan 68 kilo aan (150 lbs).*
- Posifix®-verlengstuk: Breng geen belasting van meer dan 68 kilo aan (150 lbs).*
- Palliatieve verlengingen: Breng geen belasting van meer dan 68 kilo aan (150 lbs).*
- Zorg ervoor dat het verlengstuk in de vergrendeld positie staat, voor het uiteinde voorzichtig op te tillen.*
- Vermijd klempunten als de bekleding in beweging is door ervoor te zorgen dat de patiënt niet de kanten van de bekleding vastgrijpt.*

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.

- Bevestig het verlengstuk aan het hoofdeinde van de tafel, en zorg dat het verlengstuk stevig vastzit.
- Plaats het gewenste positioneringsapparaat op het verlengstuk (raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het positioneringsapparaat).
- Plaats de patiënt zoals voorgeschreven door het installatieprotocol.

**VERLENGSTUKKEN VERWIJDEREN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

- Draai de hendel en til de verlenging omhoog om de verlenging te verwijderen.

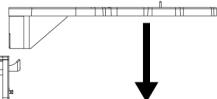


VARIAN INTERFACEVERLENGSTUK GEBRUIKEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**⚠ WAARSCHUWING**

- *De patiënt mag zich niet bewegen, bijvoorbeeld om de rug te krommen.*
- *Inspecteer het apparaat om te verzekeren dat steunbeugels niet los, gebrochen of losgekoppeld zijn.*
- *Apparaat niet herpositioneren met patiënt erop.*
- *Niet meer dan 24,9 kg aan gewicht toestaan.*

1. Plaats het Varian interfaceverlengstuk aan de bovenkant van tafel, en verzekert dat het verlengstuk voor het hoofd stevig vastzit.
2. Vergrendel het verlengstuk op de Varian-interface, en verzekert dat het verlengstuk stevig vastzit.
3. Plaats het gewenste positioneringsapparaat op het verlengstuk (*raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het positioneringsapparaat*).
4. Plaats de patiënt zoals voorgeschreven door het installatieprotocol.

Varian-verlengstuk

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

- MTIL6720: Laite on tarkoitettu tukemaan ja asettelemaan aikuis- ja lapsipotilaita sädehoidon aikana, mukaan lukien elektroni-, fotoni- ja protonihoidot. Laitetta käytetään myös kuvauksen aikana hoidon suunnittelun tukemiseen.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: Tuote on tarkoitettu avuksi potilaan asetteluum.

HUOMIO

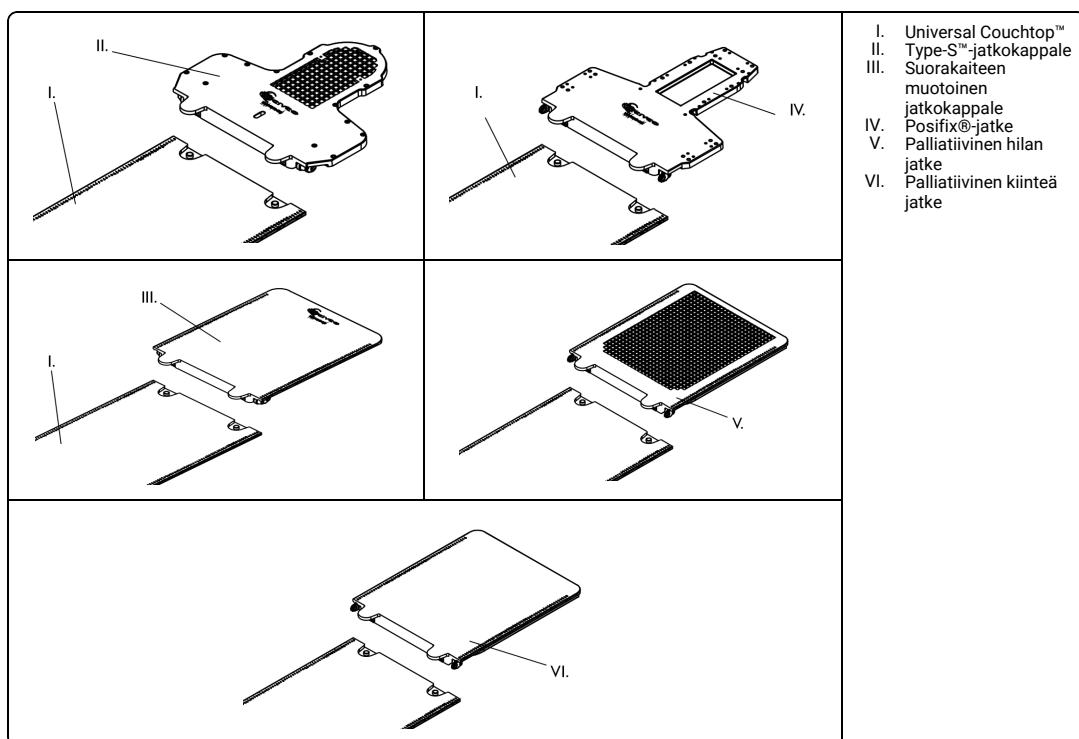
Liittovaltion laki (USA) rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkäriille tai lääkärin määräyksestä.

JATKOKAPPALEEN KÄYTÖ (JOS KÄYTÖSSÄ)**VAROITUS**

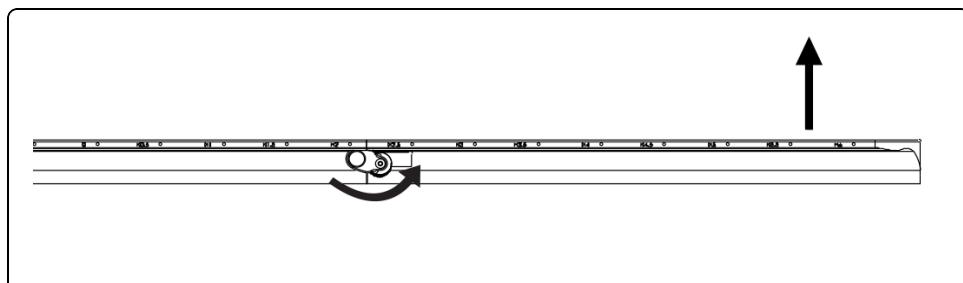
- Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut.
- Vahvista kaikki hoitokulmat, vaimennusnoinaisuudet ja WET-arvot ennen potilaiden hoitoa. Katso WET-arvot teknisestä tiedotteesta kohdasta www.CQmedical.com.
- Ei ole suositeltavaa käsitellä takana olevia viistopalkeja vuoteen/jatkeen liitoksen sivusuunnan alueella, jossa lukitusmekanismi sijaitsee.
- Älä anna potilaan välttää asentoa, esim. kaartaa selkäänsä.
- Type-S™-jatkokappale: Älä käytä kuormaa, joka ylittää 68 kg.
- Suorakaiteen muotoinen jatkokappale: Älä käytä kuormaa, joka ylittää 68 kg.
- Posifix®-jatke: Älä käytä kuormaa, joka ylittää 68 kg.
- Pallatiiviset jatkeet: Älä käytä kuormaa, joka ylittää 68 kg.
- Varmista, että pidennysosa on lukittu paikoilleen nostamalla varovaisesti yläpäästää.
- Vältä kiristyskohtia peitteen ollessa liikkeessä varmistamalla, ettei potilas tartu peitteen sivuihin.

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

- Aseta jatkokappale pöydän yläpähän ja varmista, että jatkokappale on tukevasti paikallaan.
- Aseta tarvittava asettelulaite jatkokappaleen päälle (lue asiamukaiset ohjeet asettelulaitteen oppaasta).
- Aseta potilas sijoitusprotokollan mukaan.

**JATKEIDEN IRROTTAMINEN (JOS KÄYTÖSSÄ)**

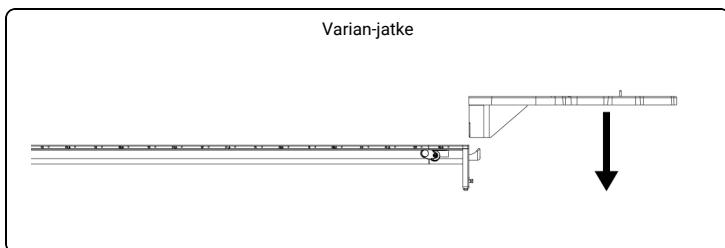
- Käännä vipua ja nosta jatketta ylös päin jatkeen poistamiseksi.



VARIAN-LIITÄNNÄN JATKEEN KÄYTÖS (JOS KÄYTÖSSÄ)**⚠ VAROITUS**

- Älä anna potilaan vaihtaa asentoa, esim. kaartaa selkäänsä.
- Tarkista, että laitteen kannattimet eivät ole irti, halkeilleet tai likaisia.
- Älä siirrä tuotetta sen ollessa kiinnitettyä potilaaseen.
- Älä ylitä 24,9 kg kuormitusta.

1. Aseta Varian-liitännän jatke pöydän yläpähän varmistaen, että se on kunnolla kiinni.
2. Kiinnitä jatke Varian-liitännään varmistaen, että se on kunnolla kiinni.
3. Aseta tarvittava asettelulaite jatkokappaleen päälle (lue asianmukaiset ohjeet asettelulaitteen oppaasta).
4. Aseta potilas sijoitusprotokollan mukaan.

UDELLEENKÄSITTELY**⚠ VAROITUS**

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

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

- MTIL6720: Le dispositif est indiqué pour aider au soutien et au positionnement des patients adultes et de pédiatrie pendant le traitement par radiothérapie, y compris les traitements par électrons, photons et protons. Le dispositif est également utilisé pendant l'acquisition d'images pour soutenir le plan de traitement.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: Le dispositif est conçu pour faciliter le positionnement du patient.

ATTENTION

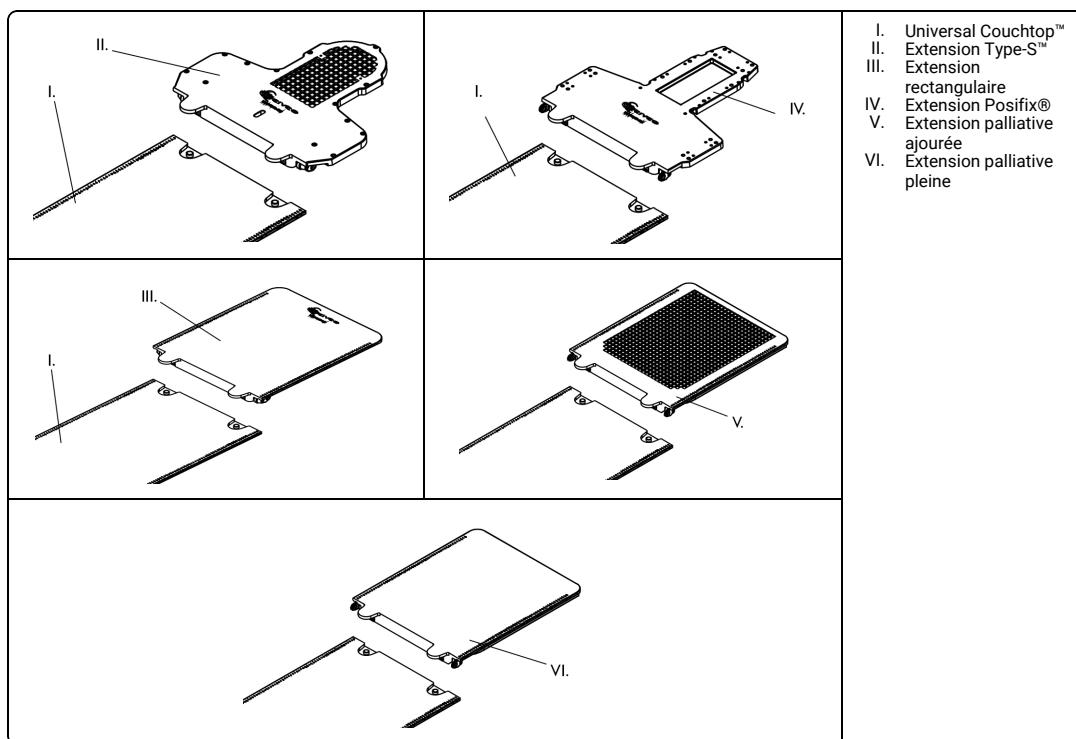
La loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin.

UTILISATION DES EXTENSIONS (LE CAS ÉCHÉANT)**AVERTISSEMENT**

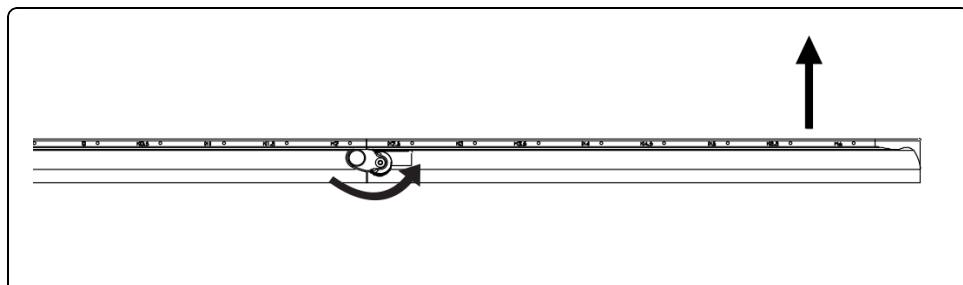
- Ne pas utiliser si le dispositif semble endommagé.
- Vérifiez tous les angles de traitement, les caractéristiques d'atténuation et les valeurs d'épaisseur d'eau équivalente (EEE) avant de traiter les patients. Reportez-vous à la fiche technique sur www.CQmedical.com pour les valeurs WET.
- Il est recommandé de ne pas administrer un traitement en utilisant les longerons obliques postérieurs qui se situent dans la zone latérale au niveau de la jonction couchette/extension, là où se trouve le mécanisme de verrouillage.
- Ne pas laisser le patient se repositionner lui-même (dos arqué, par exemple).
- Extension Type-S™: Ne pas appliquer une charge dépassant 68 kg. (150 lbs).
- Extension rectangulaire: Ne pas appliquer une charge dépassant 68 kg. (150 lbs).
- Extension Posifix®: Ne pas appliquer une charge dépassant 68 kg. (150 lbs).
- Extensions palliatives: Ne pas appliquer une charge dépassant 68 kg. (150 lbs).
- Assurez-vous que l'extension est en position verrouillée en soulevant délicatement l'extrémité supérieure.
- Evitez les points de pincement lorsque la housse de protection est en mouvement en s'assurant que le patient ne saisit pas les côtés de cette housse de protection.

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.

1. Positionner l'extension sur l'extrémité supérieure de la table et vérifier que l'extension est bien fixée.
2. Placer le dispositif de positionnement souhaité sur l'extension (se référer au manuel du dispositif de positionnement approprié).
3. Positionner le patient conformément au protocole de préparation.

**RETRAIT DES EXTENSIONS (LE CAS ÉCHÉANT)**

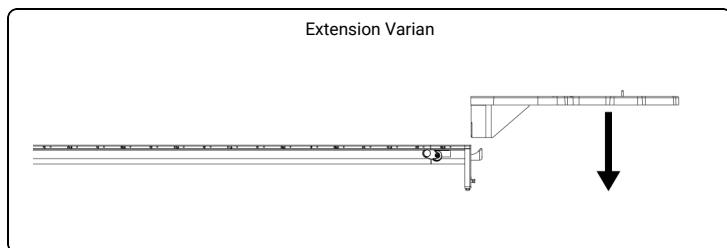
1. Faire pivoter la manette et soulever l'extension vers le haut pour la retirer.



UTILISATION DES EXTENSIONS D'INTERFACE VARIAN (LE CAS ÉCHÉANT)**AVERTISSEMENT**

- Ne pas laisser le patient se repositionner lui-même (dos arqué, par exemple).
- Inspecter le dispositif pour vérifier que les bracelets de support ne sont pas desserrés, craquelés ou détachés.
- Ne pas repositionner le dispositif avec le patient dessus.
- Ne pas appliquer une charge dépassant 24,9 kg.

1. Placer l'extension d'interface Varian sur l'extrémité supérieure de la table, en s'assurant que l'extension est bien fixée.
2. Attacher l'extension sur l'interface Varian, en s'assurant que l'extension est bien fixée.
3. Placer le dispositif de positionnement souhaité sur l'extension (se référer au manuel du dispositif de positionnement approprié).
4. Positionner le patient conformément au protocole de préparation.

**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

- MTIL6720: Das Gerät ist als Hilfsmittel bei der Unterstützung und Positionierung erwachsener und pädiatrischer Patienten indiziert, die sich einer Bestrahlungstherapie unterziehen, einschließlich Elektronen-, Photonen- und Protonenbehandlung. Das Gerät wird auch während der Bilderfassung verwendet, um die Planung der Behandlung zu unterstützen.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: Die Vorrichtung soll bei der Patientenpositionierung helfen.

ACHTUNG

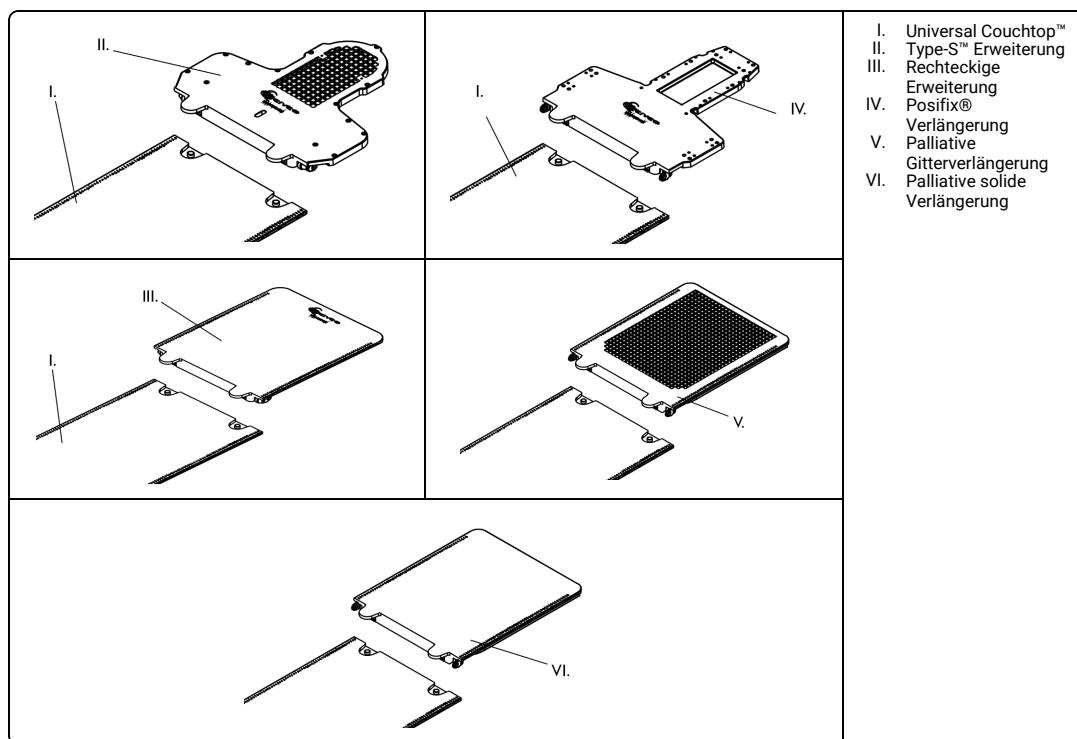
Nach US-amerikanischem Recht darf diese Vorrichtung nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.

VERWENDEN DER ERWEITERUNGEN (WENN ZUTREFFEND)**⚠ WARНHINWEIS**

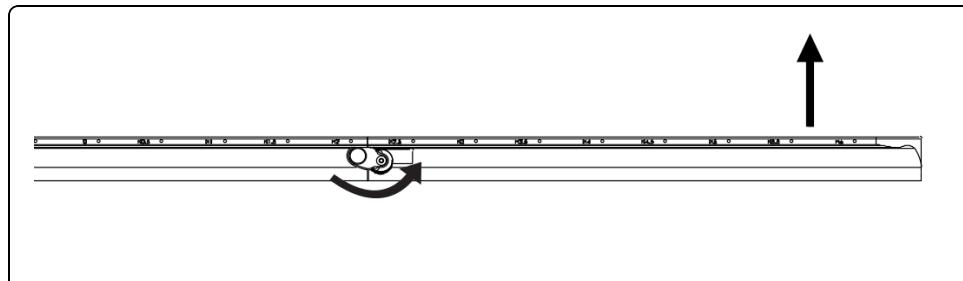
- Das Gerät nicht benutzen, falls es beschädigt wurde.
- Vor der Behandlung von Patienten alle Behandlungswinkel, die Dämpfungsmerkmale und WET-Werte überprüfen. WET-Werte siehe Technisches Datenblatt unter www.CQmedical.com.
- Von einer Behandlung mit posterioren Schrägstrahlen im lateralen Bereich der Couch-/Verlängerungsverbindung, die den Verriegelungsmechanismus enthält, wird abgeraten.
- Achten Sie darauf, dass der Patient sich nicht bewegt, sich zum Beispiel nicht beugt.
- Type-S™ Erweiterung: Aufliegende Last darf 68 kg nicht übersteigen.
- Rechteckige Erweiterung: Aufliegende Last darf 68 kg nicht übersteigen.
- Posifix® Verlängerung: Aufliegende Last darf 68 kg nicht übersteigen.
- Palliative Verlängerungen: Aufliegende Last darf 68 kg nicht übersteigen.
- Durch vorsichtiges Heben des oberen Endes sicherstellen, dass die Verlängerung arriert ist.
- Quetschgefahr während der Bewegung des Aufsatzes verhindern, dafür sorgen, dass der Patient die Seiten des Aufsatzes nicht berührt.

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.

- Positionieren Sie die Erweiterung am oberen Ende des Tisches. Achten Sie dabei auf festen Sitz.
- Den gewünschten Fixator auf der Erweiterung platzieren (siehe entsprechende Anweisungen zum Fixator).
- Positionieren Sie den Patienten, wie im Einrichtungsprotokoll festgelegt.

**ENTFERNEN DER VERLÄNGERUNGEN (WENN ZUTREFFEND)**

- Hebel drehen und Verlängerung nach oben heben, um Verlängerung zu entfernen.

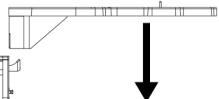


VERWENDUNG DER VARIAN-ANSCHLUSSVERLÄNGERUNG (WENN ZUTREFFEND)**⚠ WARNHINWEIS**

- Achten Sie darauf, dass der Patient sich nicht bewegt, sich zum Beispiel nicht beugt.
- Das Gerät vor Gebrauch untersuchen, um sicherzustellen, dass die Stützen nicht lose und brüchig sind oder entfernt wurden.
- Die am Patienten angebrachte Vorrichtung nicht neu positionieren.
- Aufliegende Last darf 24,9 kg nicht übersteigen.

1. Legen Sie die Varian-Anschlussverlängerung auf das obere Ende des Tisches. Achten Sie dabei auf festen Sitz.
2. Verriegeln Sie die Verlängerung auf dem Varian-Anschluss und achten Sie dabei auf festen Sitz.
3. Den gewünschten Fixator auf der Erweiterung platzieren (siehe entsprechende Anweisungen zum Fixator).
4. Positionieren Sie den Patienten, wie im Einrichtungsprotokoll festgelegt.

Varian-Verlängerung

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 Abnutzungerscheinungen überprüfen.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

- MTIL6720: Η συσκευή ενδέικνυται για την υποστήριξη και την τοποθέτηση έφηβων και ενήλικων ασθενών που υποβάλλονται σε ακτινοθεραπεία, συμπεριλαμβανομένων των θεραπειών με ηλεκτρόδια, φωτόνια και πρωτόνια. Η συσκευή χρησιμοποιείται επίσης κατά τη λήψη απεικονίσεων που θα υποστηρίξουν το σχεδιασμό της θεραπείας.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: Η συσκευή προορίζεται για την υποβοήθηση της διαδικασίας τοποθέτησης του ασθενούς.

ΠΡΟΣΟΧΗ

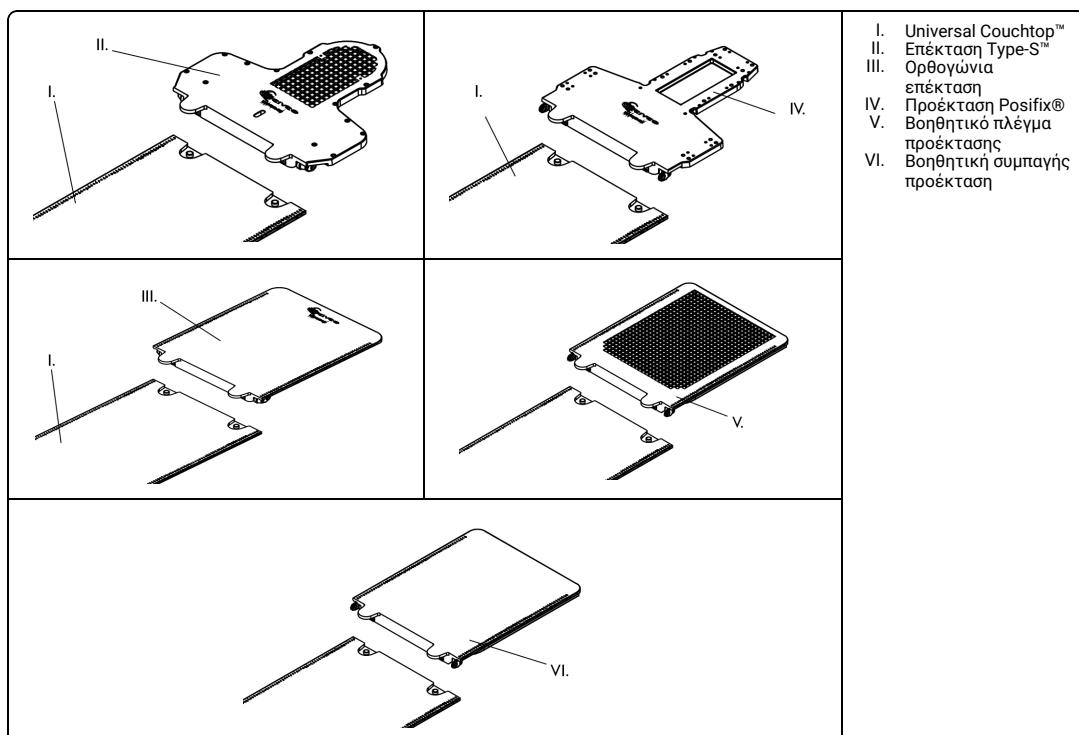
Στις Η.Π.Α., η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΧΡΗΣΗ ΕΠΕΚΤΑΣΕΩΝ (ΕΑΝ ΙΣΧΥΕΙ)**⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

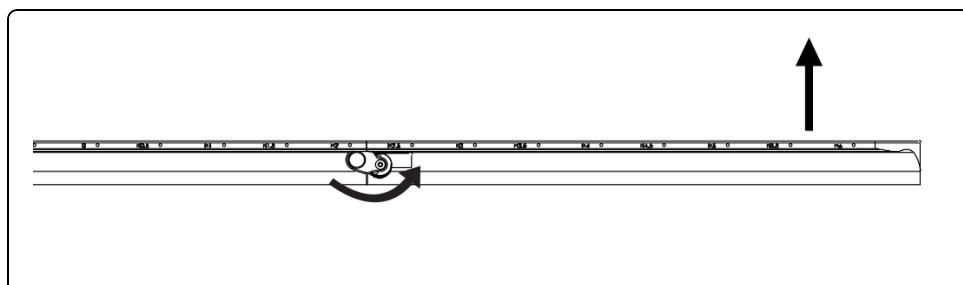
- Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευή εμφανίζει ζημιές.
- Επαληθευστε ολές τις γωνίες θεραπείας, τα χαρακτηριστικά εξασθένισης και τις τιμές WET πριν από τη διεξαγωγή θεραπείας σε ασθενείς. Ανατρέξτε στο Δελτίο τεχνικών δεδομένων στη διεύθυνση www.CQmedical.com για τις τιμές WET.
- Δεν συνιστάται η θεραπεία χρησιμοποιώντας οπισθιούς πλάγιους δοκούς στην πλευρική περιοχή του ανακλίντρου/στο σημείο συνένωσης της προέκτασης όπου βρίσκεται ο μηχανισμός ασφάλισης.
- Μην αφήστε τον ασθενή να αλλάξει θέση, π.χ. να κυρτώσει το σώμα του προς τα πίσω.
- Επέκταση Type-S™: Μην εφαρμόζετε φορτίο που υπερβαίνει τις 68 kg (150 λίβρες).
- Ορθογώνια επέκταση: Μην εφαρμόζετε φορτίο που υπερβαίνει τις 68 kg (150 λίβρες).
- Προέκταση Posifix®: Μην εφαρμόζετε φορτίο που υπερβαίνει τις 68 kg (150 λίβρες).
- Βοηθητικές προέκτασεις: Μην εφαρμόζετε φορτίο που υπερβαίνει τις 68 kg (150 λίβρες).
- Βεβαιωθείτε ότι η προέκταση είναι σε ασφαλισμένη θέση ανασηκώνοντας ελαφρά το ανώ ακρό.
- Αποφύγετε τα σημεία εμπλοκής όταν η επικάλυψη είναι σε κίνηση, διασφαλίζοντας ότι ο ασθενής δεν κρατά τις πλευρές της επικάλυψης.

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

1. Τοποθετήστε την επέκταση στο ανώτερο άκρο του τραπεζιού και βεβαιωθείτε ότι η επέκταση έχει στερεωθεί καλά.
2. Τοποθετήστε την επιμυητή συσκευή τοποθέτησης στην επέκταση (ανατρέξτε στο εγχειρίδιο της αντίστοιχης συσκευής τοποθέτησης).
3. Τοποθετήστε τον ασθενή όπως υπαγορεύεται από το πρωτόκολλο ρύθμισης.

**ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΠΡΟΕΚΤΑΣΕΩΝ (ΕΑΝ ΙΣΧΥΕΙ)**

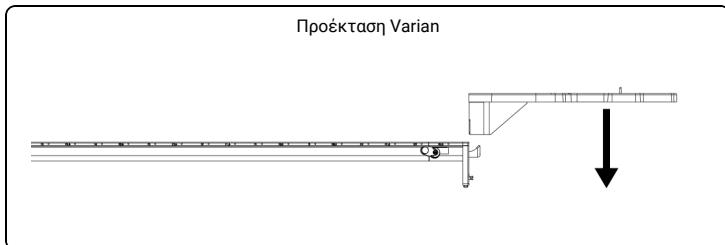
1. Περιστρέψτε τον μοχλό και ανασηκώστε την προέκταση προς τα πάνω για να την αφαιρέσετε.



ΧΡΗΣΗ ΠΡΟΣΚΕΤΑΣΗΣ ΔΙΕΠΑΦΗΣ VARIAN (ΕΑΝ ΙΣΧΥΕΙ)**⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

- Μην αφήσετε τον ασθενή να αλλάξει θέση, π.χ. να κυρτώσει το σώμα του προς τα πίσω.
- Επιθεωρήστε τη συσκευή για να βεβαιωθείτε ότι τα υποστηρίγματα δεν είναι χαλαρά, ραγισμένα και δεν έχουν φύγει από τις θέσεις τους.
- Μην επανατοποθετείτε τη συσκευή με τον ασθενή τοποθετημένο επάνω της.
- Μην εφαρμόζετε φορτίο που υπερβαίνει τα 24.9 kg (55 lb).

1. Τοποθετήστε την προέκταση διεπαφής Varian στο ανώτερο άκρο του τραπεζιού και βεβαιωθείτε ότι η προέκταση κεφαλής έχει στερεωθεί καλά.
2. Κλειδώστε την προέκταση στη διεπαφή Varian και βεβαιωθείτε ότι η προέκταση είναι ασφαλώς προσαρτημένη.
3. Τοποθετήστε την επιθυμητή συσκευή τοποθέτησης στην επέκταση (ἀνατρέξτε στο εγχειρίδιο της αντίστοιχης συσκευής τοποθέτησης).
4. Τοποθετήστε τον ασθενή όπως υπαγορεύεται από το πρωτόκολλο ρύθμισης.

**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

- MTIL6720: Az eszköz a fej, az agy, a nyak és a gerinc radiológiai kezelésében (pl. elektron-, foton- és protonterápiák) résztvevő felnőtt és gyermekek páciensek megtartására, és pozicionálására. Az eszköz ezenfelül a felvételkészítés során is segít a kezelés megtervezésében.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: Az eszköz célja, hogy segítse a beteg pozicionálását.

VIGYÁZAT!

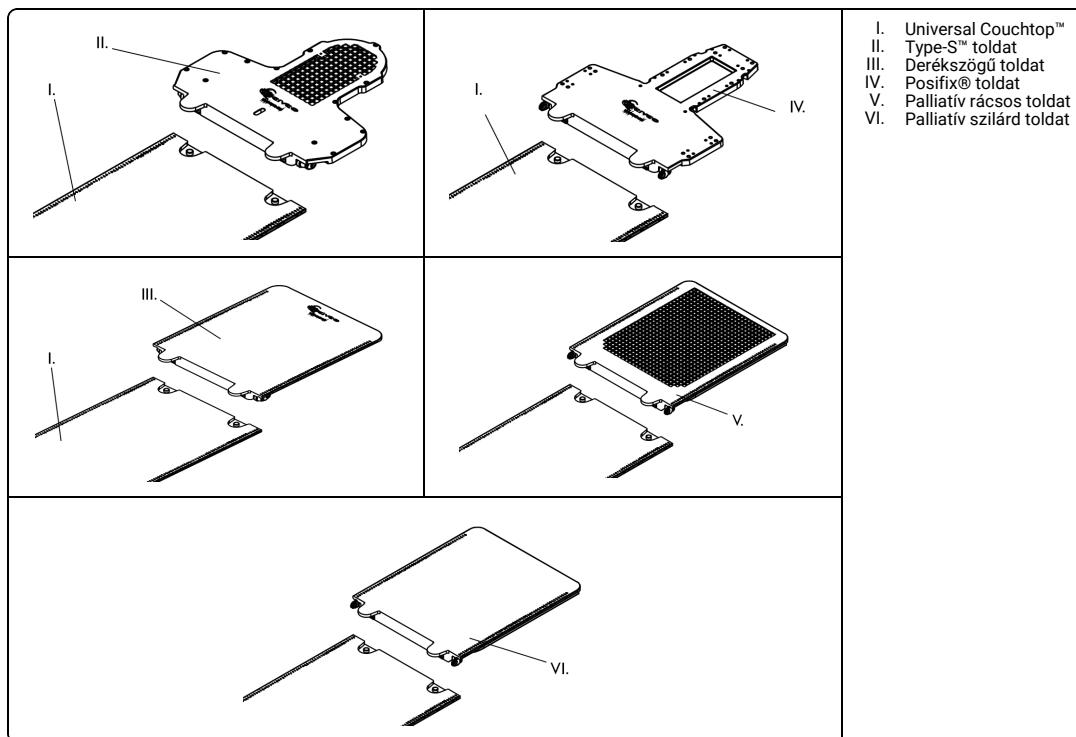
Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

TOLDATOK HASZNÁLATA (HA ALKALMAZHATÓ)**FIGYELEM!**

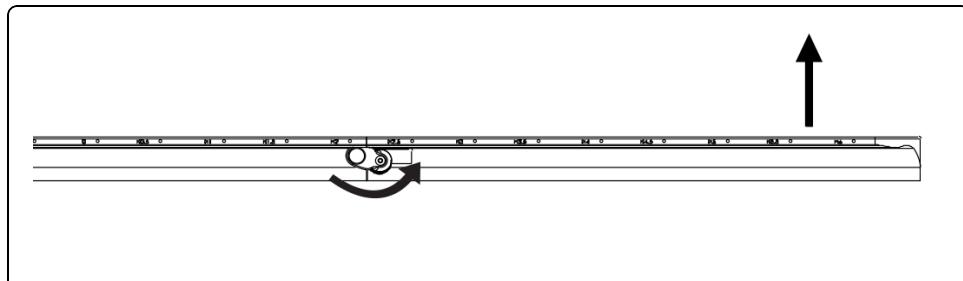
- Ne használja, ha az eszköz sérültnek tűnik.
- A páciensek kezelése előtt minden ellenőrizze a kezelési szögeket, a csillapítási jellemzőket és a WET-értékeket. A WET-értékekkel kapcsolatos további információkért lásd a műszaki adatlapot a következő oldalon: www.CQmedical.com.
- Nem javasolt az ágy/toldat találkozásának laterális poszterior, ferde sugarakkal végzett kezelést alkalmazni, ahol zárómechanizmus is található.
- Ügyeljen rá, hogy a páciens ne váltsan pozíciót, például ne hajoljon hátra.
- Type-S™ toldat: Ne alkalmazzon 68 kg-ot (150 font) meghaladó terhelést.
- Derekszögű toldat: Ne alkalmazzon 68 kg-ot (150 font) meghaladó terhelést.
- Posifix® toldat: Ne alkalmazzon 68 kg-ot (150 font) meghaladó terhelést.
- Palliatív bővítmények: Ne alkalmazzon 68 kg-ot (150 font) meghaladó terhelést.
- A távoli végét óvatosan megemelve ellenőrizze, hogy a toldat rögzített pozíciójában van-e.
- Kerülje a rögzítési pontokat a takaró mozdásakor. Ehhez ügyeljen arra, hogy a beteg ne fogja a takaró oldalait.

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 szerint tagállam illetékes hatósága számára is.

- Helyezze a toldatot az asztal távoli végére, gondoskodva a toldat biztonságos helyzetéről.
- Helyezze a kívánt pozicionálóeszközt a toldatra (lásd az adott pozicionálóeszköz kézikönyvét).
- A beállítási protokoll által előírt módon helyezze el a pácienset.

**TOLDATOK ELTÁVOLÍTÁSA (HA ALKALMAZHATÓ)**

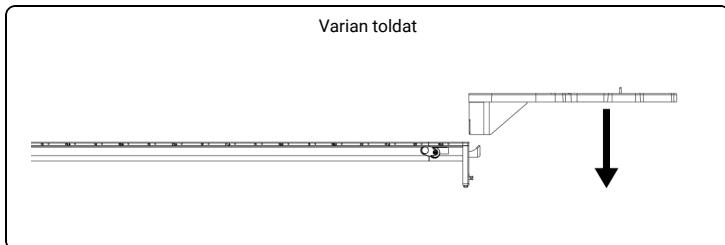
- Forgassa el a kart és emelje fel a toldatot, hogy az utóbbit eltávolítsa.



VARIAN INTERFÉSZTOLDAT HASZNÁLATA (HA ALKALMAZHATÓ)** FIGYELEM!**

- Ügyeljen rá, hogy a páciens ne váltsa pozíciót, például ne hajoljon hátra.
- Ellenőrizze az eszközt, és győződjön meg róla, hogy a tartóelemek nincsenek kilazulva, megrepedve vagy nem váltak-e le.
- Amikor az eszközön páciens fekszik, ne pozicionálja azt újra.
- Ne alkalmazzon 24,9 kg-ot (55 font) meghaladó terhelést.

1. Helyezze a Varian interfészboldatát az asztali távoli végére, gondoskodva a toldat biztonságos helyzetéről.
2. Rögzítse a Varian interfészboldatot, és győződjön meg róla, hogy az megfelelően rögzül-e.
3. Helyezze a kívánt pozicionálóeszközt a toldatra (lásd az adott pozicionálóeszköz kézikönyvét).
4. A beállítási protokoll által előírt módon helyezze el a pácienset.

ÚJBÓLI FELDOLGOZÁS** FIGYELEM!**

- Az 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 irányelvezetet.

1. minden felületet töröljön le pl. alkohollal átitatott közönséges csíraölő vagy antiszeptikus törlőkendővel.

KARBANTARTÁS

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

USO PREVISTO

- MTIL6720: Il dispositivo è indicato come ausilio per il sostegno e il posizionamento di pazienti pediatrici e adulti sottoposti a radioterapia, inclusi trattamenti con elettroni, fotoni e protoni. Il dispositivo viene inoltre utilizzato durante l'acquisizione di immagini per supportare la pianificazione del trattamento.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: Il dispositivo serve come ausilio per il posizionamento del paziente.

ATTENZIONE

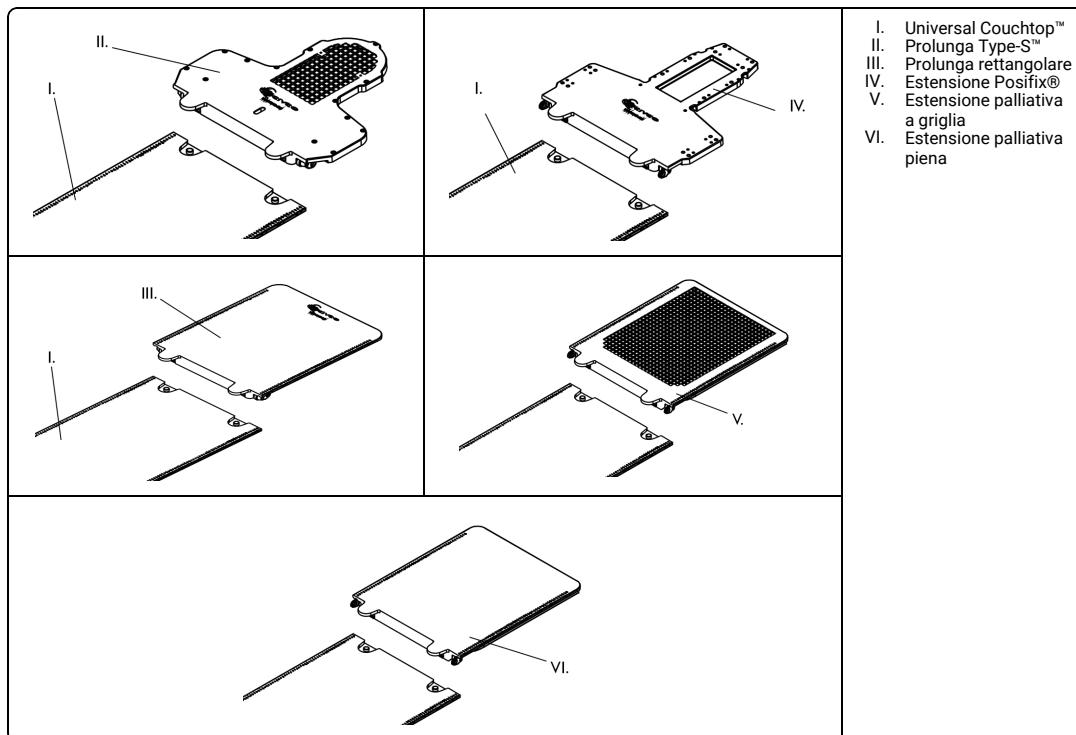
Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

USO DELLE PROLUNGHE (SE PRESENTI)**AVVERTENZA**

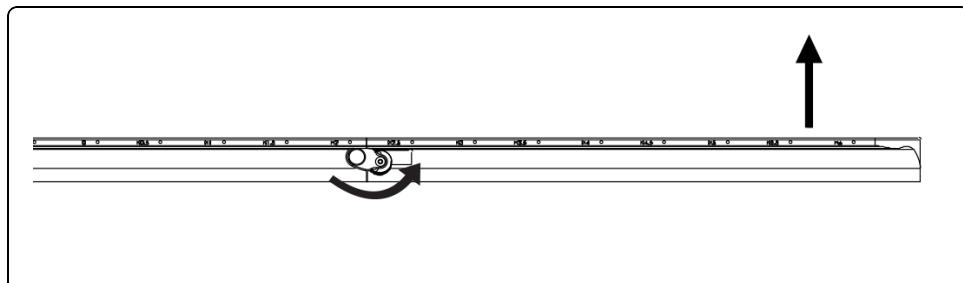
- Non utilizzare il dispositivo se mostra segni di danneggiamento.*
- Prima di procedere al trattamento dei pazienti, verificare tutti gli angoli di trattamento, le caratteristiche di attenuazione e i valori WET. Per i valori WET consultare la Scheda tecnica su www.CQmedical.com.*
- Si raccomanda di non trattare utilizzando fasci obliqui posteriori nell'area laterale della giuntura fra lettino ed estensione, in cui si trova il meccanismo di bloccaggio.*
- Non lasciare che il paziente si riposiziona da solo, ad esempio inarcando la schiena.*
- Prolunga Type-S™: Non applicare un carico superiore alle 150 libbre (68 kg).*
- Prolunga rettangolare: Non applicare un carico superiore alle 150 libbre (68 kg).*
- Estensione Posifix®: Non applicare un carico superiore alle 150 libbre (68 kg).*
- Estensione palliativa: Non applicare un carico superiore alle 150 libbre (68 kg).*
- Verificare che la prolunga sia in posizione bloccata sollevandola leggermente sull'estremità superiore.*
- Prevenire lo schiacciamento durante il movimento del piano scorrevole, verificando che il paziente non abbia le mani sui lati della stessa.*

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.

- Collocare la prolunga sulla parte superiore del tavolo, verificando che sia saldamente fissata in posizione.
- Collocare il dispositivo di posizionamento desiderato sulla prolunga (fare riferimento al manuale del dispositivo di posizionamento utilizzato).
- Posizionare il paziente come indicato nel protocollo di preparazione.

**RIMOZIONE DELLE PROLUNGHE (SE PRESENTI)**

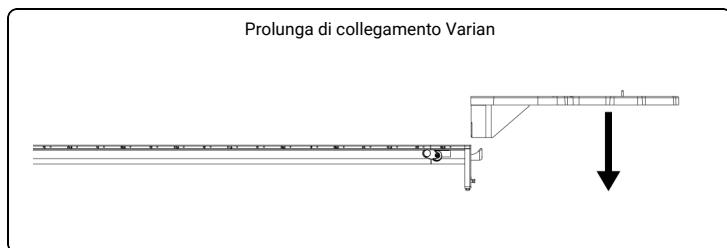
- Ruotare la leva e sollevare l'estensione verso l'alto per rimuoverla.



UTILIZZO DELLA PROLUNGA DI COLLEGAMENTO VARIAN (SE PRESENTE)**⚠ AVVERTENZA**

- Non lasciare che il paziente si riposiziona da solo, ad esempio inarcando la schiena.
- Esaminare il dispositivo per accertarsi che i tiranti di supporto non siano allentati, incrinati o che non si siano staccati.
- Non riposizionare il dispositivo con il paziente su di esso.
- Non applicare un carico maggiore di 24,9 kg.

1. Collocare la prolunga di collegamento Varian sulla parte finale superiore del tavolo, verificando che sia salda.
2. Agganciare la prolunga al collegamento Varian, verificando che sia salda.
3. Collegare il dispositivo di posizionamento desiderato sulla prolunga (fare riferimento al manuale del dispositivo di posizionamento utilizzato).
4. Posizionare il paziente come indicato nel protocollo di preparazione.

**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

- MTIL6720: 本装置は、電子、光子、陽子による治療を含む放射線治療を受ける成人および小児患者を支えるのに役立つことが示されています。当デバイスは、治療計画をサポートするために、画像取得の際にも使用されます。
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: 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

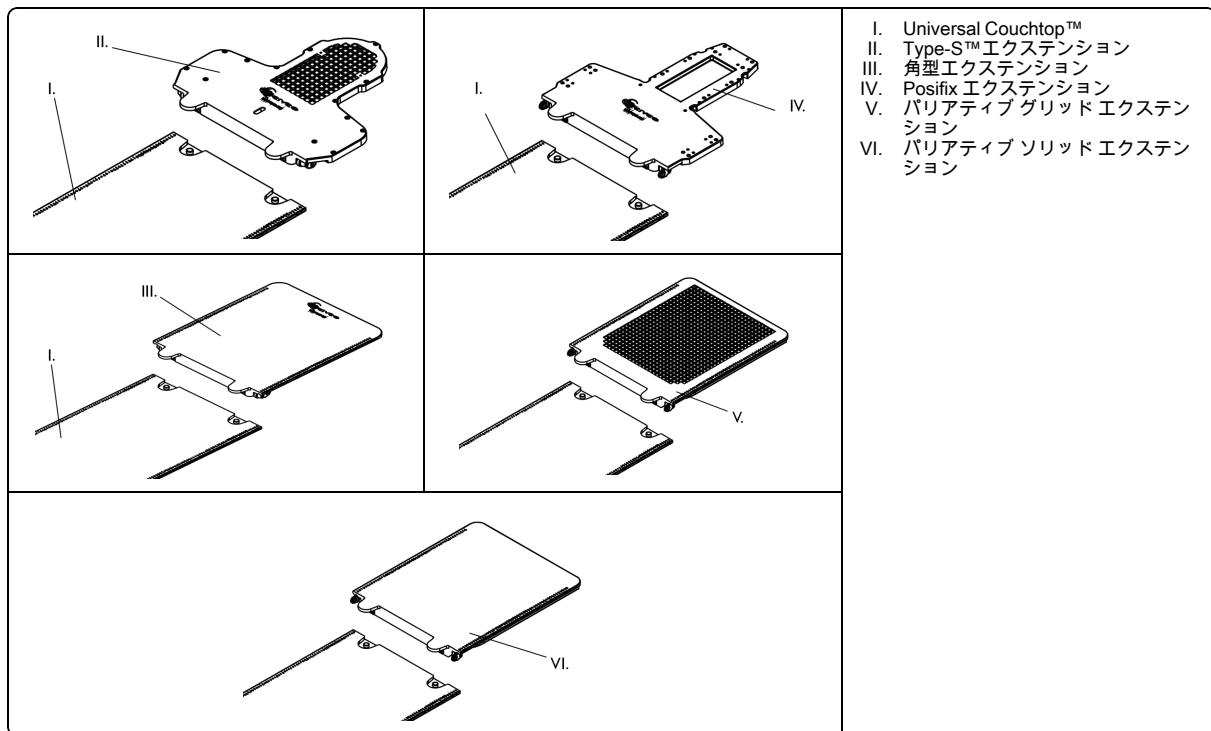
(米国)連邦法により、本装置の販売は、医師または医師の指示による場合に制限されています。

エクステンションの使用（該当する場合） **警告**

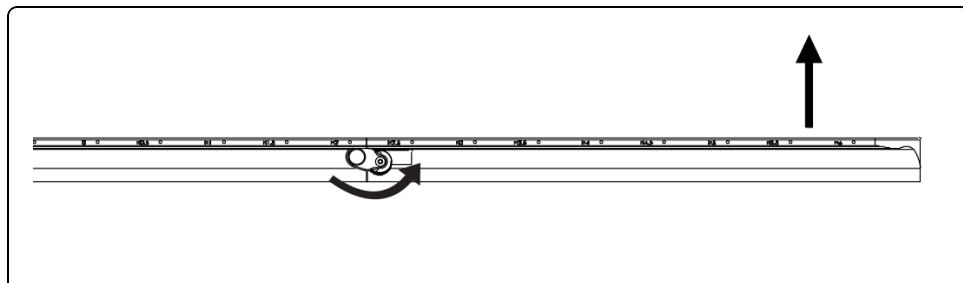
- 製品に損傷が見られる場合は使用しないでください。
- 患者を治療する前に、治療、減衰特性およびWET値を全角度から確認してください。WET値については、テクニカルデータシートのwww.CQmedical.comを参照してください。
- ロック機構の含まれる場合は、カウチ/エクステンション ジャンクション側部エリアの後部オブリークビームを利用した治療は推奨されません。
- 患者が姿勢を変えないようにしてください（背湾姿勢など）。
- Type-S™エクステンション: 150ポンド (68 kg) を超える荷重をかけないでください。
- 角型エクステンション: 150ポンド (68 kg) を超える荷重をかけないでください。
- Posifix エクステンション: 150ポンド (68 kg) を超える荷重をかけないでください。
- バリアティブ エクステンション: 150ポンド (68 kg) を超える荷重をかけないでください。
- エクステンションの上端をゆっくり持ち上げて固定されたことを確認します。
- オーバーレイ作動中は、患者がオーバーレイ側をつかまないか確認して、つまみポイントを避けてください。

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

- エクステンションをテーブルの上端に取り付け、しっかりと固定されていることを確認します。
- 位置決め装置をエクステンション上に配置します（ご使用の位置決め装置のマニュアルを参照してください）。
- 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。

拡張ヘッドを取り外す（該当する場合）

- レバーをまわして拡張部品を上向きに持ち上げ、取り外します。

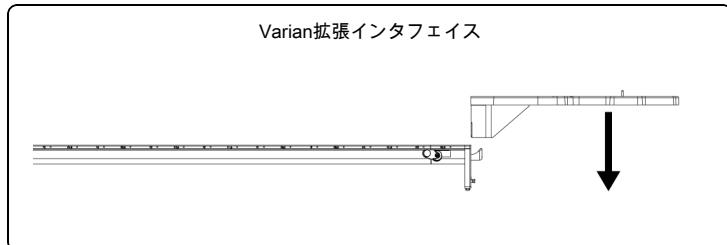


VARIAN拡張インターフェイスを使用する（該当する場合）

⚠ 警告

- ・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）。
- ・支持装具の緩み、亀裂、または脱落がないかどうか装置を点検します。
- ・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。
- ・55ポンド（24.9kg）を超える荷重をかけないでください。

1. VARIAN拡張インターフェイスをテーブルの頭側に取り付け、しっかりと装着していることを確認します。
2. 拡張ヘッドをVarianインターフェイスにはめこみ、しっかりと装着していることを確認します。
3. 位置決め装置をエクステンション上に配置します（ご使用の位置決め装置のマニュアルを参照してください）。
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。

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： 破損の徵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

- MTIL6720: Ierīce ir paredzēta kā palīglīdzeklis pieaugušo un pediatrijas pacientu atbalstam un pozicionēšanai, veicot radioterapiju, tostarp elektronu, fotonu un protonu procedūras. Ierīci izmanto arī attēla iegūves laikā, lai atbalstītu procedūru plānošanu.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: Ierīce ir paredzēta kā palīglīdzeklis pacienta novietošanā.

UZMANĪBU

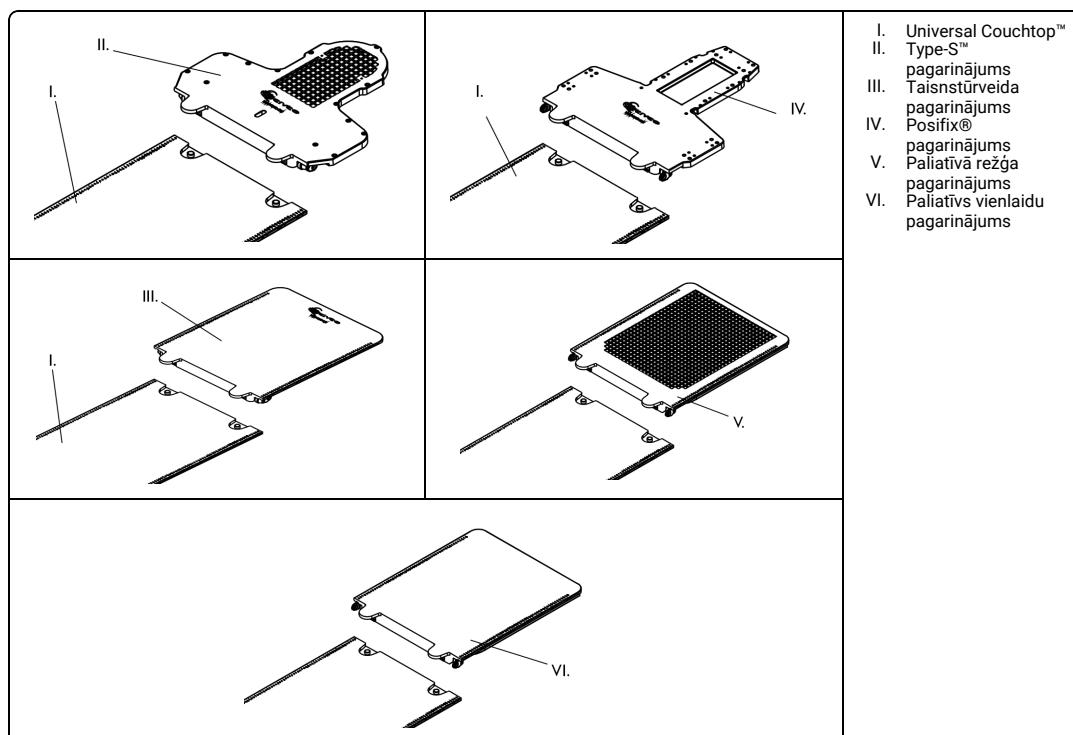
Federālie (Amerikas Savienoto Valstu) likumi ierobežo šīs ierīces pārdošanu tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

PAGARINĀJUMU IZMANTOŠANA (JA PIEMĒROJAMS)** BRĪDINĀJUMS**

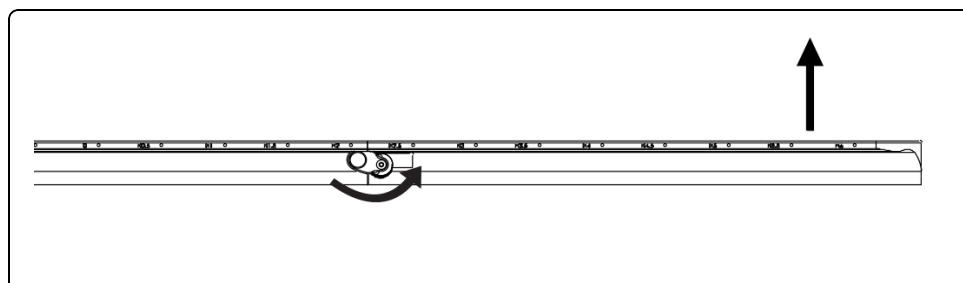
- Neizmantojet, ja ierīce ir bojāta.
- Pirms pacientu ārstēšanas pārbaudiet visus ārstēšanas leņķus, pavājinājuma raksturlielumus un WET vērtības. Skatiet Tehnisko datu lapu www.CQmedical.com, lai iegūtu WET vērtības.
- Nav ieteicams apstrādāt, izmantojot aizmugures slīpos starus kušetes/pagarinājuma savienojuma vietu laterālajā zonā, kas ietver bloķēšanas mehānismu.
- Nelaujiet pacientam pašam mainīt pozīciju, piemēram, atliekties atpakaļ.
- Type-S™ pagarinājums: Nepielērojiet slodzi, kas pārsniedz 68 kg.
- Taisnstūveida pagarinājums: Nepielērojiet slodzi, kas pārsniedz 68 kg.
- Posifix® pagarinājums: Nepielērojiet slodzi, kas pārsniedz 68 kg.
- Paliatīvi pagarinājumi: Nepielērojiet slodzi, kas pārsniedz 68 kg.
- Izvairieties no asiem galiem, kad pārkājums ir kustībā, pārliecineties, ka pagarinājums ir bloķētā pozīcijā.

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

- Novietojiet paplašinājumu galda augšējā galā, pārliecinieties, ka paplašinājums ir droši nostiprināts.
- Novietojiet velamo pozicionēšanas ierīci uz paplašinājuma (skatiet attiecīgas pozicionēšanas ierīces rokasgrāmatu).
- Pozicionējiet pacientu atbilstoši iestatīšanas protokolam.

**PAGARINĀJUMU NONEMŠANA (JA PIEMĒROJAMS)**

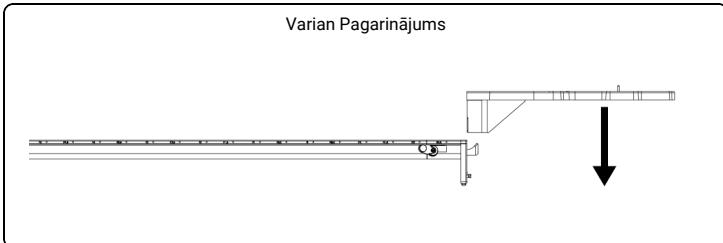
- Pagrieziet sviru un paceliet paplašinājumu uz augšu, lai noņemtu paplašinājumu.



VARIAN SASKARNES PAPLAŠINĀJUMA IZMANTOŠANA (JA PIEMĒROJAMS)**⚠ BRĪDINĀJUMS**

- *Nelaujet pacientam pašam mainīt pozīciju, piemēram, atliekties atpakaļ.*
- *Pārbaudiet ierīci, lai pārliecinātos, ka atbalsta stiprinājumi nav vajigi, ieplaisājuši vai atvienojušies.*
- *Nepārvietojiet ierīci, kamēr tajā atrodas pacients.*
- *Nepiemērojiet slodzi, kas pārsniedz 24,9 kg.*

1. Novietojiet Varian interfeisa paplašinājumu galda augšējā galā, pārliecinoties, ka paplašinājums ir droši nostiprināts.
2. Fiksējiet paplašinājumu Varian interfeisā, pārliecinoties, ka paplašinājums ir droši nostiprināts.
3. Novietojiet vēlamo pozicionēšanas ierīci uz paplašinājuma (skatiet attiecīgās pozicionēšanas ierīces rokasgrāmatu).
4. Pozicionējiet pacientu atbilstoši iestatīšanas protokolam.

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 bakterīciņu vai antiseptisku salveti, kas satur, piemēram, spiritu.

APKOPE

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

ANVENDELSESOMRÅDE

- MTIL6720: Enheten er beregnet til å hjelpe med å støtte og plassere voksne og pediatriske pasienter som gjennomgår strålebehandling inkludert elektron-, foton- og protonbehandlinger. Enheten brukes også under avbildning for å hjelpe behandlingsplanlegging.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: Utstyret er beregnet til å assistere i posisjonering av pasient.

FORSIKTIG

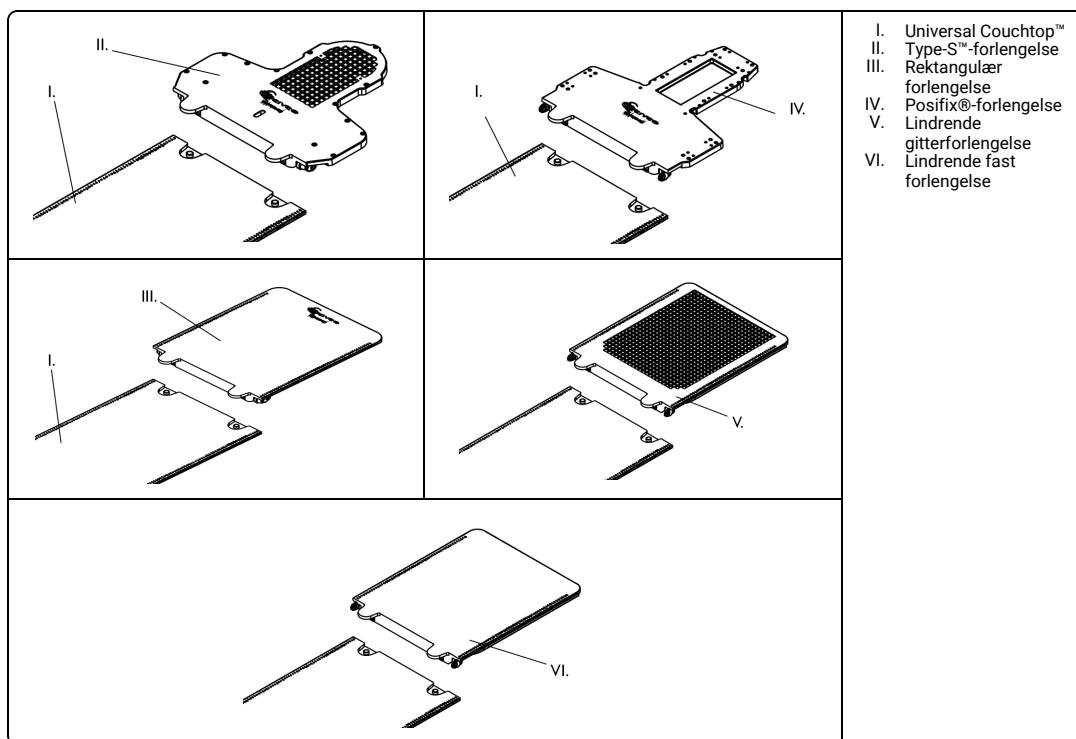
I USA begrenser føderal lov dette apparatet til salg eller bruk av eller etter ordre fra lege.

BRUK AV FORLENGELSE (HVIS AKTUEL)** ADVARSEL**

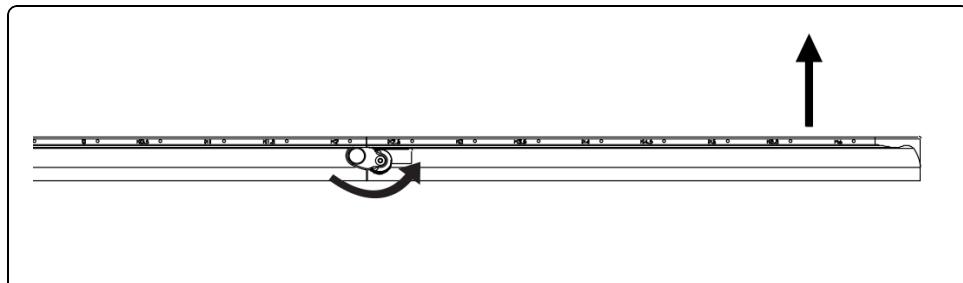
- Apparatet må ikke brukes hvis det ser ut til å være skadet.
- Verifiser alle behandlingsvinkler, dempingsegenskaper og WET-verdier før pasienter behandles. Se teknisk datablad på www.COmedical.com for WET-verdier.
- Vi anbefaler ikke behandling med de bølle stolpenes på siden av setet/forlengelsesleddet, der låsemekanismen sitter.
- Ikke la pasienten flytte på seg, som for eksempel krumme ryggen.
- Type-S™-forlengelse: Må ikke belastes med vekt over 68 kg (150 pund).
- Rektangulær forlengelse: Må ikke belastes med vekt over 68 kg (150 pund).
- Posifix®-forlengelse: Må ikke belastes med vekt over 68 kg (150 pund).
- Lindrende forlengelser: Må ikke belastes med vekt over 68 kg (150 pund).
- Kontroller at forlengelsen er i løst posisjon ved å løfte forsiktig på den øvre enden.
- Unngå klemmepunkter når overtrekket er i bevegelse ved å sørge for at pasienten ikke griper tak i overtrekksidene.

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.

- Plasser forlengelsen på den øvre delen av bordet og sørk for at forlengelsen er forsvarlig festet.
- Plasser ønsket plasseringsutstyr på forlengelsen (se bruksanvisning for riktig plasseringsutstyr).
- Posisjoner pasienten slik det beskrives i oppsettprotokollen.

**FJERNE FORLENGELSER (HVIS AKTUEL)**

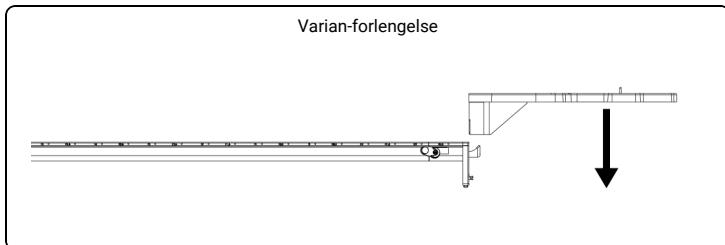
- Roter hendelen og løft forlengelsen opp for å fjerne forlengelsen.



BRUKE VARIAN GRENSESNIITFORLENGELSE (HVIS AKTUEL)**⚠ ADVARSEL**

- *Ikke la pasienten flytte på seg, som for eksempel krumme ryggen.*
- *Undersøk utstyret før å kontrollere at støttebraketter ikke er løse, har fått sprekker eller har løsnet.*
- *Flytt ikke apparatet med pasienten på det.*
- *Må ikke belastes med mer enn 24,9 kg (55 pund).*

1. Lås Varian-grensesnittforlengelsen på den øvre delen av bordet og sørge for at hodeforlengelsen er sikker.
2. Lås forlengelsen til Varian-grensesnittet og kontroller at forlengelsen sitter godt.
3. Plasser ønsket plasseringsutstyr på forlengelsen (se bruksanvisning for riktig plasseringsutstyr).
4. Posisjoner pasienten slik det beskrives i oppsettprotokollen.

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 infeksjonkontroll 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

- MTIL6720: Urządzenie ma stanowić pomoc w leczeniu i pozycjonowaniu pacjentów dorosłych i pediatrycznych poddawanych radioterapii, w tym terapii elektronowej, fotonowej i protonowej. Urządzenie stosuje się również w trakcie rejestrowania obrazu w celu wspomagania planowania leczenia.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: Urządzenie ma na celu ułatwienie układania pacjentów.

UWAGA

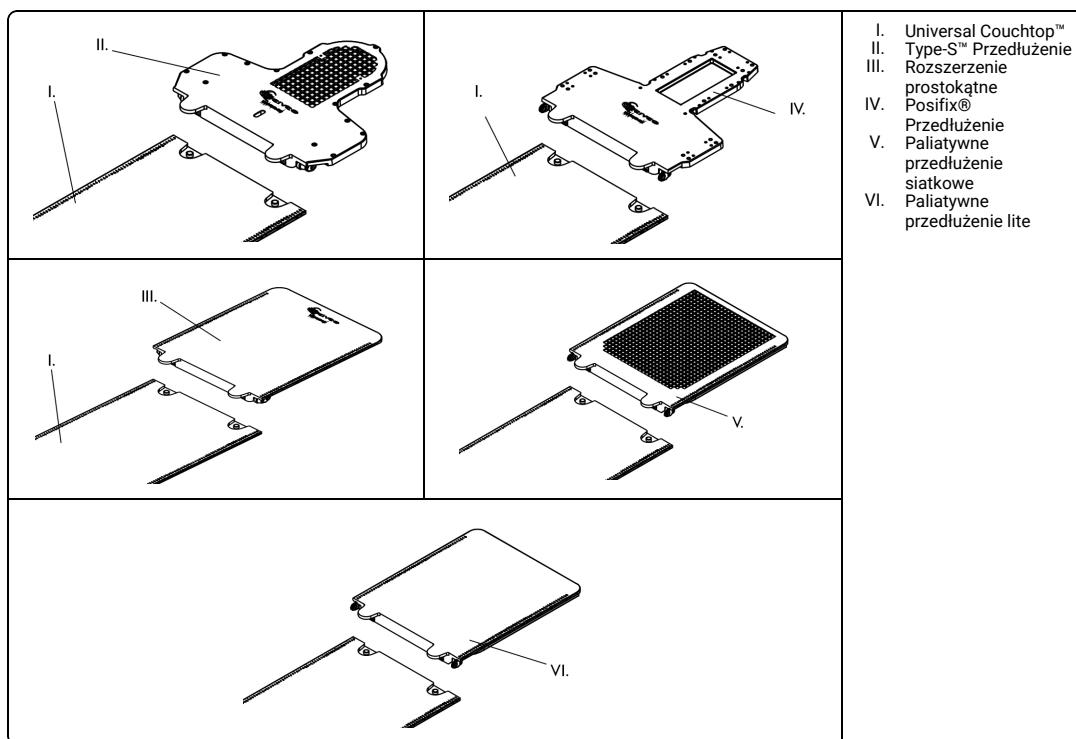
Prawo federalne (w Stanach Zjednoczonych) ogranicza zakres sprzedaży tego wyrobu do sprzedaży przez lekarza lub na jego zlecenie.

KORZYSTANIE Z PRZEDŁUŻEŃ (JEŚLI DOTYCZY)** OSTRZEŻENIE**

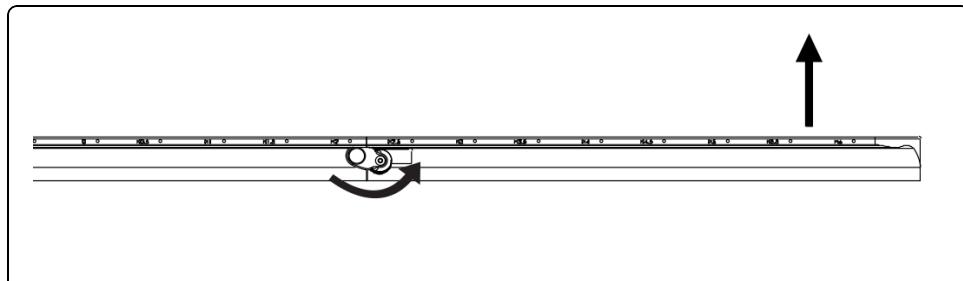
- Nie używać, jeśli wyrób wydaje się być uszkodzony.
- Przed przystąpieniem do leczenia pacjentów należy sprawdzić wszelkie aspekty terapii, parametry pochłaniania promieniowania oraz wartości WET (ekwiwalent grubości materiału detektora w odniesieniu do wody). Wartości WET znajdują się w www.CQmedical.com Arkuszu Danych Technicznych.
- Nie przeprowadzaj leczenia z wykorzystaniem tylnych ukośnych dźwigarów przy bocznej powierzchni leżanki/skrzyżowaniu rozszerzeń, gdzie znajduje się mechanizm blokady.
- Nie pozwalaj pacjentom na zmianę pozycji, np. wyginanie pleców do tyłu.
- Type-S™ Przedłużenie: Nie stosować obciążenia o masie większej niż 68 kg (150 lb).
- Rozszerzenie prostokątne: Nie stosować obciążenia o masie większej niż 68 kg (150 lb).
- Posifix® Przedłużenie: Nie stosować obciążenia o masie większej niż 68 kg (150 lb).
- Przedłużenie paliatywne: Nie stosować obciążenia o masie większej niż 68 kg (150 lb).
- Upewnić się, że przedłużenie jest w położeniu zablokowanym, delikatnie unosząc gorny koniec.
- Unikać punktów przytrzaśnięcia, gdy nakładka jest w ruchu, upewniając się, że pacjent nie chwyta za boki nakładki.

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.

- Umieścić przedłużenie na górnym końcu stołu, upewniając się, że przedłużenie jest odpowiednio zabezpieczone.
- Umieść wybrane urządzenie pozycjonujące na rozszerzeniu (zob. odpowiedni podręcznik obsługi).
- Ulóż pacjenta w pozycji wskazanej w protokole pozycjonowania.

**ZDEJMOWANIE PRZEDŁUŻEŃ (JEŚLI DOTYCZY)**

- Obrócić dźwignię i podnieść przedłużenie w górę, aby je zdjąć.

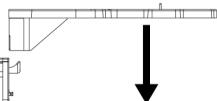


KORZYSTANIE Z PRZEDŁUŻENIA INTERFEJSU VARIAN (JEŚLI DOTYCZY)**⚠ OSTRZEŻENIE**

- Nie pozwalaj pacjentom na zmianę pozycji, np. wyginanie pleców do tyłu.
- Sprawdź urządzenie i upewnij się, że klamry wspornika nie uległy poluzowaniu, pęknięciu lub nie oderwały się.
- Nie zmieniaj pozycji urządzenia, kiedy pacjent jest na nim ułożony.
- Nie stosować obciążen o masie większej niż 24,9 kg (55 lb).

1. Umieścić przedłużenie interfejsu Varian na górnym końcu stołu, upewniając się, że przedłużenie jest odpowiednio zabezpieczone.
2. Zatrzasnąć przedłużenie na interfejsie firmy Varian, upewniając się, że jest odpowiednio zabezpieczone.
3. Umieść wybrane urządzenie pozycjonujące na rozszerzeniu (zob. odpowiedni podręcznik obsługi).
4. Ułożyć pacjenta w pozycji wskazanej w protokole pozycjonowania.

Varian Przedłużenie

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.

USO PRETENDIDO

- MTIL6720: O dispositivo é indicado para ajudar no apoio e posicionamento de pacientes adultos e pediátricos submetidos à radioterapia, incluindo tratamentos com elétrons, fótons e prótons. O dispositivo também é usado durante aquisição de imagens para auxiliar o planejamento do tratamento.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: O dispositivo visa auxiliar no posicionamento do paciente.

CUIDADO

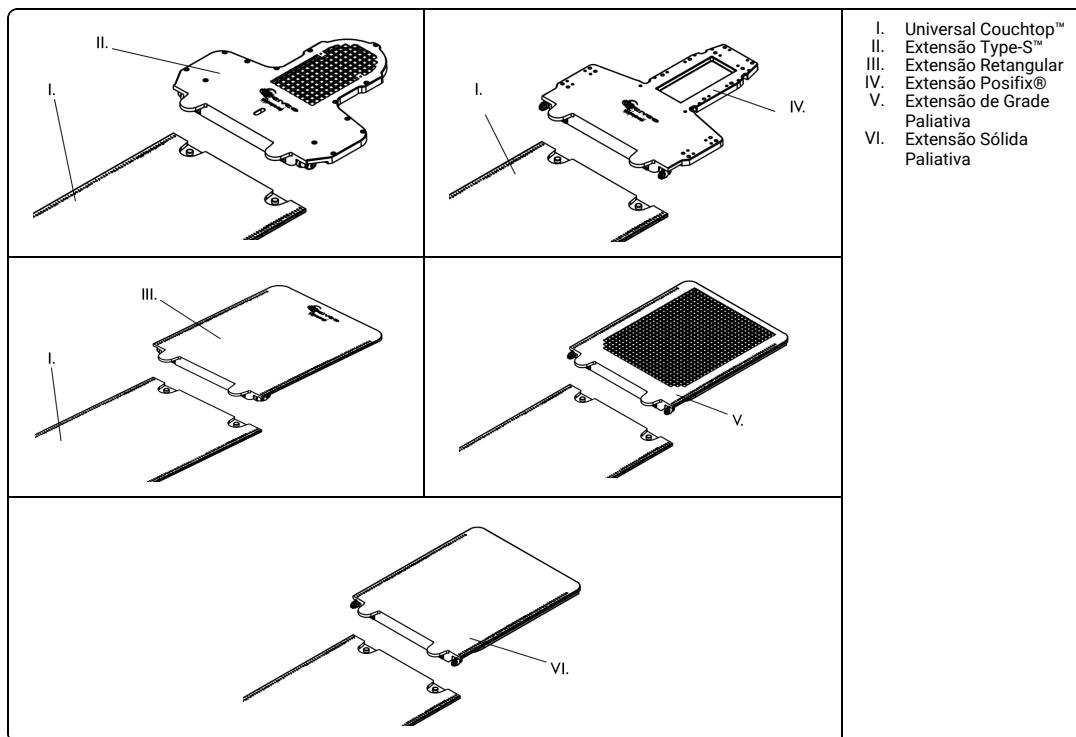
As leis federais (Estados Unidos) restringem a venda deste dispositivo por médicos ou mediante a ordem de um médico.

COMO USAR EXTENSÕES (SE APPLICÁVEL)** AVISO**

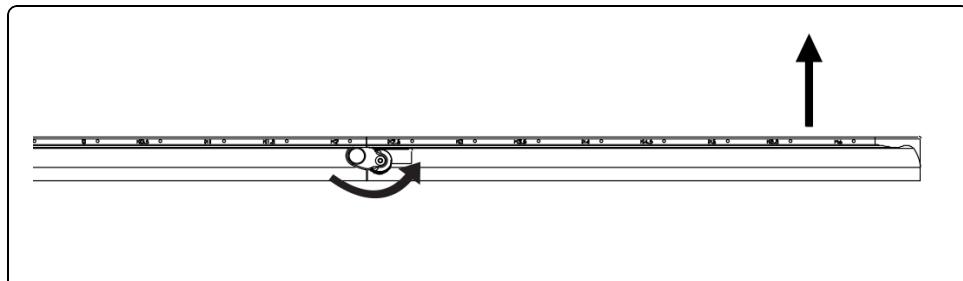
- Não use se o dispositivo parecer danificado.
- Verifique todos os ângulos de tratamento, características de atenuação e valores WET antes de tratar pacientes. Consulte a Folha de Dados Técnicos www.CQmedical.com para obter os valores WET.
- Não é recomendado fazer o tratamento utilizando as barras oblíquas posteriores na área lateral da junção do tampo/extensão, onde existe o mecanismo de travamento.
- Não permita que o paciente mude de posição, por ex., que ele arqueie as costas.
- Extensão Type-S™: Não aplique cargas que excedam 68 kg (150 lbs).
- Extensão Retangular: Não aplique cargas que excedam 68 kg (150 lbs).
- Extensão Posifix®: Não aplique cargas que excedam 68 kg (150 lbs).
- Extensões Paliativas: Não aplique cargas que excedam 68 kg (150 lbs).
- Certifique-se de que extensão esteja na posição travada, levantando-a com cuidado na extremidade superior.
- Evite pontos de esmagamento quando a sobreposição estiver em movimento, garantindo que o paciente não segure as laterais da sobreposição.

OBSERVAÇÃO: Se ocorrer algum incidente grave em relação ao dispositivo, o incidente deve ser relatado ao fabricante. Se ocorrer um incidente na União Europeia, informe também a autoridade competente do Estado-Membro em que você está estabelecido.

- Coloque a extensão sobre a extremidade superior da mesa, garantindo que a extensão fique presa.
- Coloque o dispositivo de posicionamento desejado sobre a extensão (consulte o manual do dispositivo de posicionamento adequado).
- Posicione o paciente conforme orientado pelo protocolo de configuração.

**COMO REMOVER EXTENSÕES (SE APPLICÁVEL)**

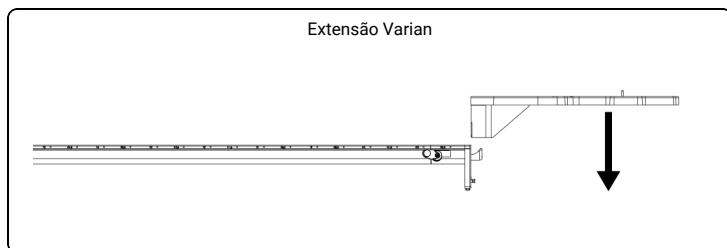
- Gire a alavancinha e levante a extensão, removendo-a.



COMO USAR A EXTENSÃO DE INTERFACE PARA VARIAN (SE APLICÁVEL)** AVISO**

- *Não permita que o paciente mude de posição, por ex., que ele arqueie as costas.*
- *Inspecione o dispositivo para garantir que as proteções não estejam frouxas, quebradas ou tenham se soltado.*
- *Não reposicione o dispositivo quando ele estiver em uso no paciente.*
- *Não aplique cargas que excedam 24,9 kg (55 lbs).*

1. Coloque a extensão de interface Varian sobre a extremidade superior da mesa, garantindo que a extensão esteja presa.
2. Trave a extensão na interface Varian, garantindo que ela esteja segura.
3. Coloque o dispositivo de posicionamento desejado sobre a extensão (consulte o manual do dispositivo de posicionamento adequado).
4. Posicione o paciente conforme orientado pelo protocolo de configuração.

**REPROCESSAMENTO**** AVISO**

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

1. Limpe todas as superfícies com um produto antisséptico ou bactericida comum, como álcool.

MANUTENÇÃO

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

Português (Brasil)

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Nome Comercial: Boards	
Nome Técnico: Suporte de posicionamento	
Modelo Comercial:	
MTIL6501 Aquilion One Uc Ct Couch Top	MTIL3302 Overlay, Ge 9800
MTIL6500 Aquilion Uc Ct Couch Top	MTIL3300 Overlay, Ge Highspeed Adv
MTIL6002 Biograph Uc Ct Couch Top	MTIL3301 Overlay, Ge Highspeed Lx/i
MTIL6400 Brilliance Uc Ct Couch Top	MTIL3404 Overlay, Pet/ct, Gemini 53cm
MTIL3207 Couchtop Nucletron Simulix Hq	MTIL3502 Overlay, Philips/marconimx8000
MTIL3200 Couchtop Nucletron Simulix Mc	MTIL4101 Overlay, Siemens Biograph
MTIL3015 Couchtop Siemens Txt W/ Grid	MTIL3000 Overlay, Siemens Zxt
MTIL3010 Couchtop Siemens Zxt W/ Grid	MTIL6003 Somatom Uc Ct Couch Top
MTIL301004 Couchtop Siemens Zxt W/solid	MTIL3706 Toshiba Aquilion One Overlay
MTIL3600 Couchtop, Accuray Cyberknife	115401 Toshiba Ct401 Overlay
MTIL3601 Couchtop, Accuray Rcp	115403 Toshiba Ct403 Overlay
MTIL3009 Couchtop, Siemens Simview	115407 Toshiba Ct407 Overlay
MTIL331105 Cradle Overlay, Gt1700 W/o	115451 Toshiba Ct451 Overlay
MTIL331110 Cradle Overlay, Gt2000 W/o	MTSBRT002 Sbrt Platform
MTIL3403 Cradle Overlay, Pet Ct Gemini	MTIL6220 Uc 1 Piece Elekta Precise
MTIL3020 CT overlay for Siemens Somatom (PHS 1A or 1B)	MTIL6720 Uc 1 Piece Forte Automation
MTIL6301 Discovery St Uc Ct Couch Top	MTIL6321 Uc 1 Piece Ge Discovery St
MTIL6300 Ge Hi-speed Uc Ct Couch Top	MTIL6320 Uc 1 Piece Ge Hi-speed
MTIL6302 Global 1700 Uc Ct Couch Top	MTIL6322 Uc 1 Piece Global 1700
MTIL6303 Global 2000 Uc Ct Couch Top	MTIL6323 Uc 1 Piece Global 2000
MTIL3306 Overlay Ge Discovery S	MTIL6420 Uc 1 Piece Philips Brilliance
MTIL3310 Overlay Ge Discovery St T	MTIL6022 Uc 1 Piece Siemens Biograph
MTIL3311 Overlay Ge Ltsp Vct&disc St E	MTIL6023 Uc 1 Piece Siemens Somatom
MTIL4000 Overlay Kermath O	MTIL6021 Uc 1 Piece Siemens Zxt
MTIL3013 Overlay Siemens Somatom Sen A	MTIL6521 Uc 1 Piece Toshiba Aquilion One
MTIL3001 Overlay Siemens Somatom Sen N	MTIL6520 Uc 1 Piece Toshiba Aquilion
MTIL3001 Overlay Siemens Somatom Sen N	MTIL6020 Uc 1 Piece Txt-protura Couch
MTIL3018 Overlay Siemens Sensation T	MTIL6120 Uc 1 Piece Varian Exact
MTIL3008 Overlay Siemssomatom Emo&espirm	MTIL6121 Uc 1 Piece Varian Exact
MTIL3704 Overlay Toshiba Aquilion(sht)2	MTIL6200 Uc Treatment Couch-precise
MTIL3705 Overlay Toshiba aquilion(lon) 2	MTIL6001 Uc Treatment Couch-siemens Zxt
MTIL3019 Overlay, Ct,siemens Definition	MTIL6100 Uc Treatment Couch-var Exact
	MTIL6101 Uc Treatment Couch-var Exact
	MTIL6000 Uc Txt Treatment Couch
	MT202 Base de decúbito ventral para cabeça,, Uni-frame®
	MT20100 Base supina em acrílico Uni-frame®, indexável com três pinos

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: 80117580246

Fabricante: MEDTEC,Inc. dba CIVCO Medical Solutions

Origem: Estado Unidos

UTILIZAÇÃO

- MTIL6720: O dispositivo é indicado para auxiliar no apoio e posicionamento de pacientes pediátricos e adultos submetidos a terapia de radiação, incluindo tratamentos de eletrônes, fotões e prótons. O dispositivo também é utilizado durante a aquisição de imagens para apoiar o planeamento do tratamento.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: O dispositivo destina-se a auxiliar ao posicionamento do paciente.

ATENÇÃO

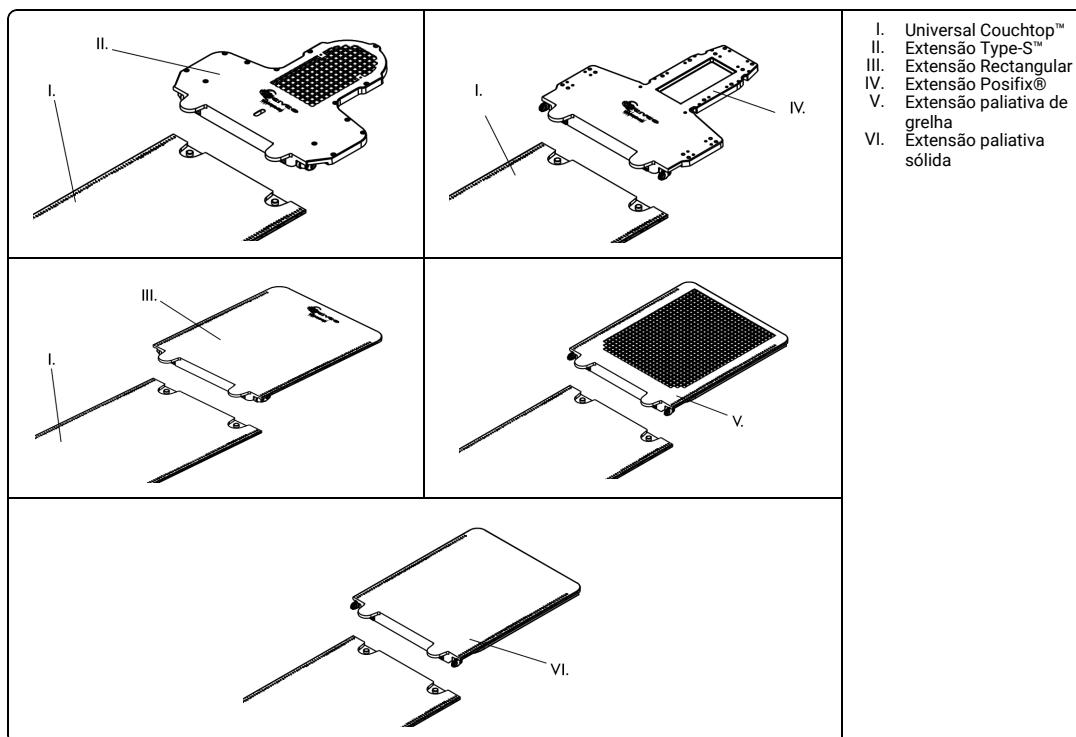
A lei federal dos EUA limita este dispositivo a venda por ou com a autorização de um médico.

UTILIZAÇÃO DAS EXTENSÕES (SE APLICÁVEL)**AVISO**

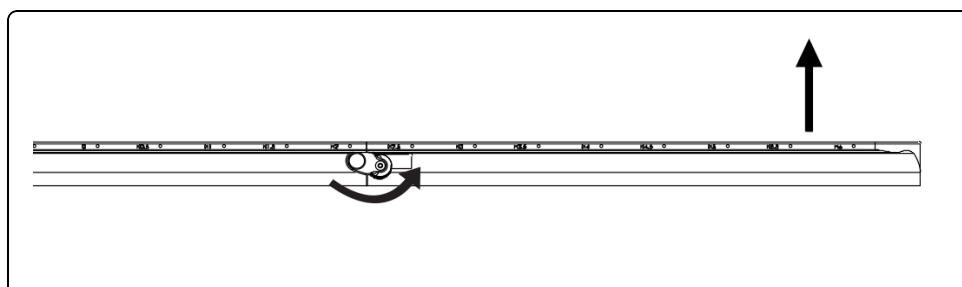
- Não utilizar se o dispositivo aparentar estar danificado.
- Verificar todos os ângulos de tratamento, características de atenuação e valores de WET antes de tratar os pacientes. Consulte a folha de dados técnicos em www.CQmedical.com para valores WET.
- Não é recomendável tratar utilizando vigas posteriores oblíquas na área lateral da junção apoio/extensão onde se encontra o mecanismo de bloqueio.
- Não permita que o doente se reposicione, tal como arquear-se para trás.
- Extensão Type-S™: Não aplicar uma carga superior a 68 kg (150 lbs).
- Extensão Rectangular: Não aplicar uma carga superior a 68 kg (150 lbs).
- Extensão Posifix®: Não aplicar uma carga superior a 68 kg (150 lbs).
- Extensões paliativas: Não aplicar uma carga superior a 68 kg (150 lbs).
- Certifique-se de que a extensão se encontra na posição trancada elevando suavemente a extremidade superior.
- Evite fazer pontos de compressão quando o suporte está em movimento assegurando que o paciente não agarra as partes laterais do suporte.

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.

1. Coloque a extensão na extremidade superior da mesa, certificando-se de que a extensão está segura.
2. Coloque o dispositivo de posicionamento pretendido na extensão (consulte o manual de posicionamento do dispositivo adequado).
3. Posicione o doente conforme indicado pelo protocolo de preparação.

**REMOVER EXTENSÕES (SE APLICÁVEL)**

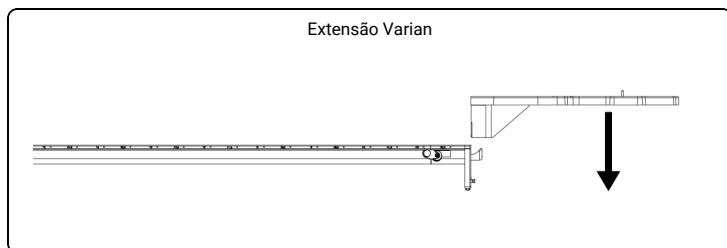
1. Rodar a alavanca e puxar a extensão para cima para a remover.



UTILIZAR A EXTENSÃO DA INTERFACE VARIAN (SE APLICÁVEL)**⚠ AVISO**

- *Não permita que o doente se reposicione, tal como arquear-se para trás.*
- *Inspeccione o dispositivo para se certificar de que os apoios não estejam soltos, partidos ou desencaixados.*
- *Não mude o dispositivo de posição com o paciente nele.*
- *Não aplique uma carga que exceda 24,9 kg (55 lbs).*

1. Coloque a extensão da interface Varian na extremidade superior da mesa, certificando-se de que a extensão esteja segura.
2. Encaixe e fixe a extensão na interface Varian, certificando-se de que a extensão esteja segura.
3. Coloque o dispositivo de posicionamento pretendido na extensão (consulte o manual de posicionamento do dispositivo adequado).
4. Posicione o doente conforme indicado pelo protocolo de preparação.

REPROCESSAMENTO**⚠ AVISO**

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

- MTIL6720: Dispozitivul este recomandat pentru a sprijini și poziționa pacienți adulți și pediatrici supuși terapiei cu radiații, inclusiv tratamente cu electroni, fotoni și protoni. De asemenea, dispozitivul este utilizat în timpul achiziției de imagini pentru sprijinirea planificării tratamentului.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: Dispozitivul este folosit pentru a ajuta la poziționarea pacientului.

ATENȚIE

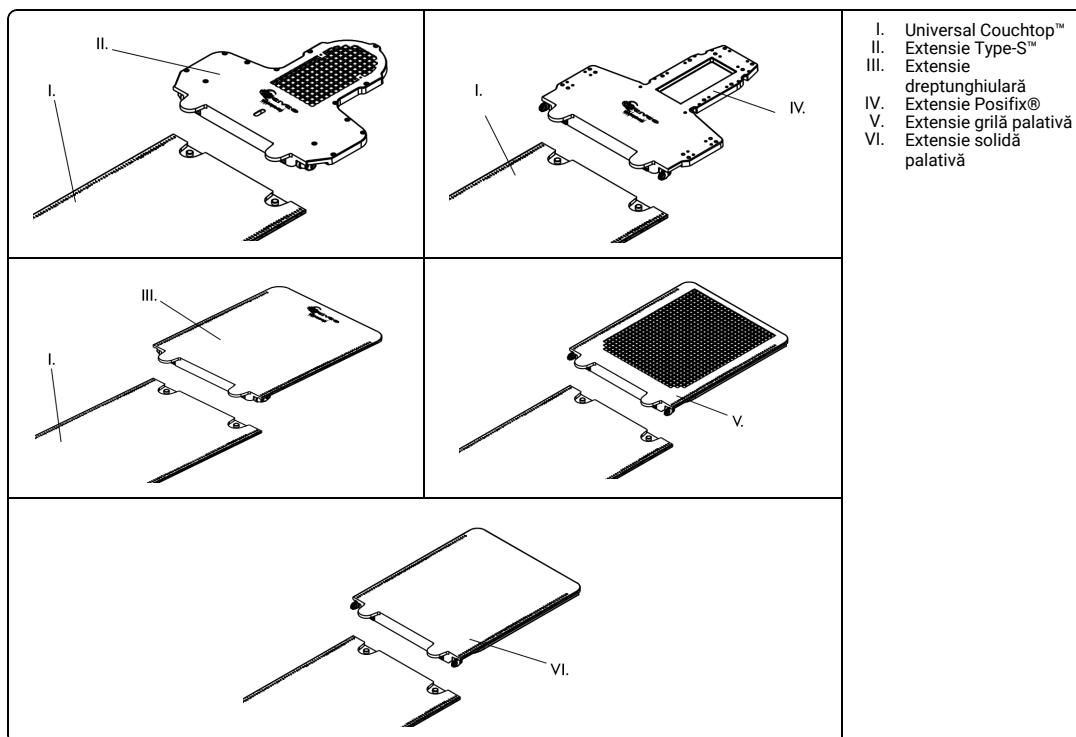
Legislația federală (din Statele Unite) restricționează comercializarea acestui dispozitiv la vânzarea de către sau la comanda unui medic.

UTILIZAREA EXTENSIILOR (DACĂ ESTE CAZUL)**AVERTIZARE**

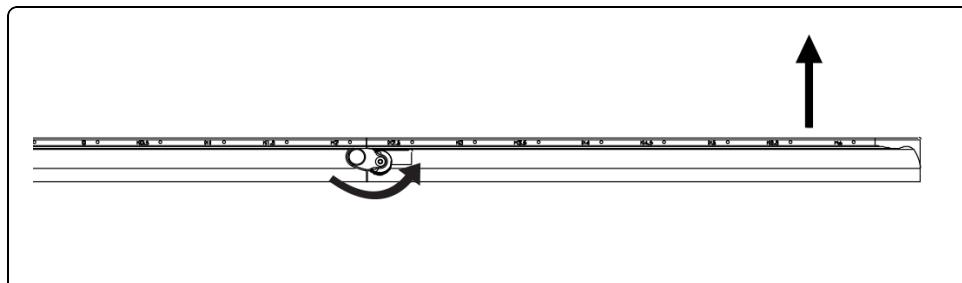
- A nu se utilizează dacă dispozitivul pare deteriorat.
- Verificați toate unghiiurile de tratament, caracteristicile de atenuare și valorile WET (grosime echivalentă apă) înainte de a trata pacientii. Consultați fișa tehnică la www.CQmedical.com pentru a vedea valorile WET (grosime echivalentă apă).
- Nu se recomandă tratarea folosind raze oblice în zona laterală a patului/imbinării extensiei, unde este inclus mecanismul de blocare.
- Nu permiteți pacientului să se repozitioneze, ca de exemplu să își arcuiească spatele.
- Extensie Type-S™: A nu se aplică o sarcină mai mare de 68 kg (150 lb).
- Extensie dreptunghiulară: A nu se aplică o sarcină mai mare de 68 kg (150 lb).
- Extensie Posifix®: A nu se aplică o sarcină mai mare de 68 kg (150 lb).
- Extensie palativă: A nu se aplică o sarcină mai mare de 68 kg (150 lb).
- Asigurați-vă că extensia este în poziție blocată ridicând șurorul capătul superior.
- Evități punctele de ciupire în timpul mișcării plăcii, asigurându-vă că pacientul nu se ține cu mâinile de lateralele plăcii.

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 stabiliți, raportați și autorității competente din statul respectiv.

- Plasați extensia la capătul superior al mesei, asigurându-vă că extensia este fixată bine.
- Puneți dispozitivul de poziționare dorit pe extensie (consultați manualul dispozitivului de poziționare corespunzător).
- Poziționați pacientul conform protocolului de configurare.

**SCOATerea EXTENSIILOR (Dacă Este Cazul)**

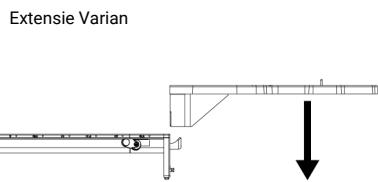
- Rotiți levierul și ridicați extensia în sus pentru a îndepărta extensia.



UTILIZAREA INTERFEȚEI DE EXTENSIE VARIAN (DACĂ ESTE CAZUL)**⚠ AVERTIZARE**

- Nu permiteți pacientului să se reposiționeze, ca de exemplu să își arcuiască spatele.
- Inspectați dispozitivul pentru a vă asigura că nu s-au slăbit consolele de suport, că nu sunt fisurate sau desfăcute.
- Nu reposiționați dispozitivul când este pacientul pe el.
- A nu se aplica o sarcină mai mare de 24,90 kg (55 lb).

1. Plasați extensia interfeței Varian la capătul superior al mesei, asigurându-vă că extensia este fixată bine.
2. Blocați extensia pe interfața Varian, verificând dacă extensia este sigură.
3. Puneti dispozitivul de poziționare dorit pe extensie (consultați manualul dispozitivului de poziționare corespunzător).
4. Poziționați pacientul conform protocolului de configurare.

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 însiși. 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.

ÎNTRETINERE

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

PREDVIDENA UPORABA

- MTIL6720: Naprava je namenjena za pomoč pri podpiranju in nameščanje odraslih in pediatričnih bolnikov pri zdravljenju glave, možganov in vratu z obsevanjem, vključno z radiokirurgijo ter elektronskim, fotonskim in protonskim zdravljenjem. Naprava se uporablja tudi med slikanjem za podporo načrtovanja zdravljenja.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: Naprava je namenjena za pomoč pri nameščanju bolnika.

POZOR

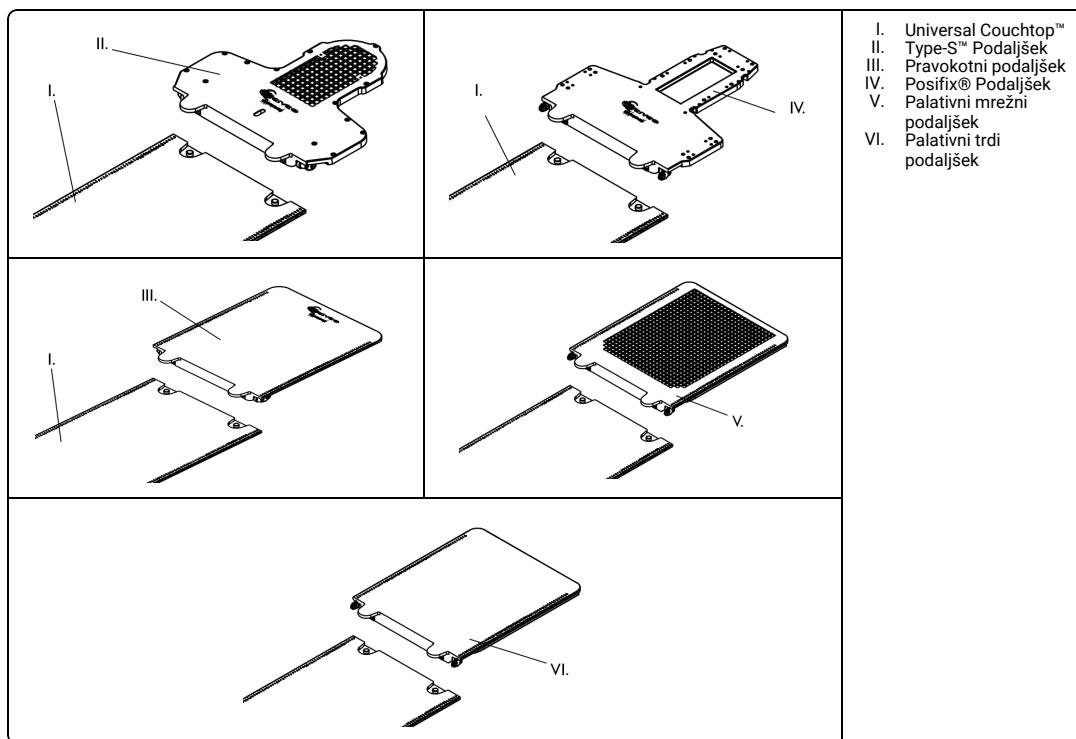
V skladu z zvezno zakonodajo ZDA je prodaja te naprave dovoljena samo zdravnikom ali po njihovem naročilu.

UPORABA PODALJŠKOV (ČE JE USTREZNO)**OPOZORILO**

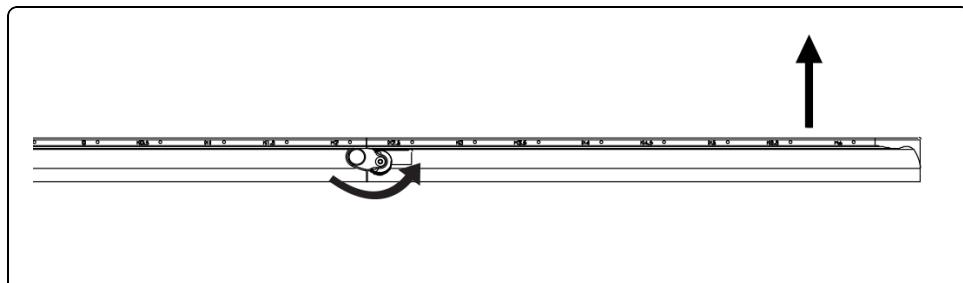
- Ne uporabljajte, če je naprava poškodovana.**
- Pred zdravljenjem bolnikov preverite vse kote zdravljenja, značilnosti zmanjšanja in vrednosti WET. Za vrednosti WET si oglejte tehnični list na www.CQmedical.com.
- Zdravljenje z uporabo posteriornih posrednih žarkov v lateralnem področju spoja ležišča/podaljška, ki vsebuje zaporni mehanizem, se ne priporoča.
- Ne dovolite, da bi se bolnik premikal, npr. da bi usločil hrbet.
- Type-S™ Podaljšek: Ne uporabljajte obremenitve, ki presega 150 lbs (68 kg).
- Pravokotni podaljšek: Ne uporabljajte obremenitve, ki presega 150 lbs (68 kg).
- Posifix® Podaljšek: Ne uporabljajte obremenitve, ki presega 150 lbs (68 kg).
- Palativni podaljški: Ne uporabljajte obremenitve, ki presega 150 lbs (68 kg).
- Prepričajte se, da je podaljšek v zaklenjenem položaju, tako da ga rahlo privzdignite na zgornjem koncu.
- Ko se podlaga premika, prepričite mesta stiskanja, tako da zagotovite, da se bolnik ne oprijema za strani podlage.

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.

- Namestite podaljšek na gornji del mize in se prepričajte, da je podaljšek pritrjen.
- Namestite zeleno pozicionirno napravo na podaljšek (oglejte si ustrezni priročnik za pozicionirno napravo).
- Namestite bolnika v skladu s protokolom namestitve.

**ODSTRANJEVANJE PODALJŠKOV (ČE JE USTREZNO)**

- Zavrtite ročico in dvignite podaljšek navzgor, da ga odstranite.

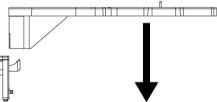


UPORABA PODALJŠKA VMESNIKA VARIAN (ČE JE USTREZNO)**⚠️ OPOZORILO**

- Ne dovolite, da bi se bolnik premikal, npr. da bi usločil hrbet.
- Preglejte napravo in se prepričajte, da podporni trakovi niso razrahljeni, razpokani ali odpeti.
- Ne spremajte položaja naprave, ko je bolnik na njej.
- Ne uporabljajte obremenitve, ki presega 55 lbs (24,9 kg).

1. Postavite podaljšek vmesnika Varian na gornji del mize in se prepričajte, da je podaljšek pritrjen.
2. Zapahnite podaljšek na vmesnik Varian in se prepričajte, da je pritrjen.
3. Namestite želeno pozicionirno napravo na podaljšek (oglejte si ustrezni priročnik za pozicionirno napravo).
4. Namestite bolnika v skladu s protokolom namestitve.

Podaljšek Varian

**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 antisepetičnim čistilom, kot je alkohol.

VZDRŽEVANJE

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

USO PREVISTO

- MTIL6720: El dispositivo está indicado como ayuda para el apoyo y la colocación de pacientes adultos y pediátricos sometidos a radioterapia, incluidos los tratamientos con electrones, fotones y protones. El dispositivo también se utiliza durante la adquisición de imágenes para respaldar la planificación del tratamiento.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: El dispositivo está previsto para ayudar al posicionamiento del paciente.

PRECAUCIÓN

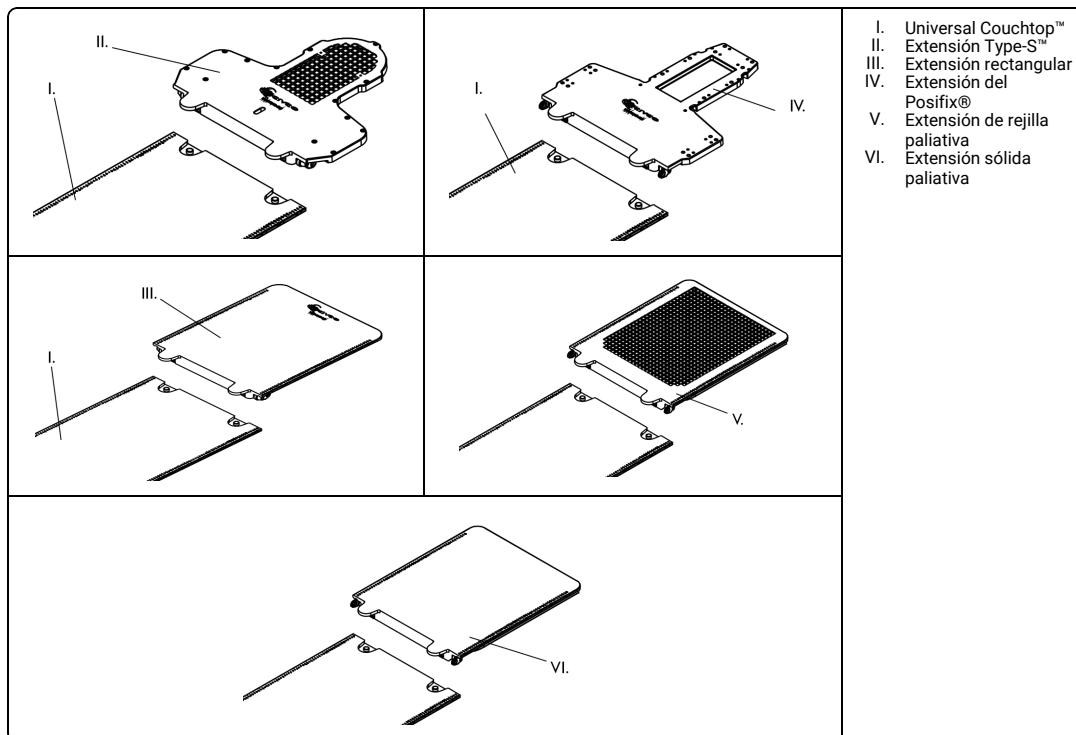
Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.

USO DE LAS EXTENSIONES (SI PROCEDE)**ADVERTENCIA**

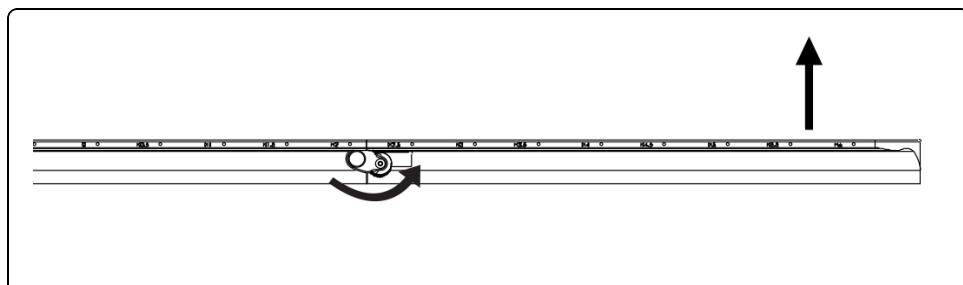
- *No utilice el aparato si presenta signos de estar dañado.*
- *Comprobar todos los ángulos de tratamiento, las características de atenuación y los valores WET antes de tratar a los pacientes. Para comprobar los valores WET, consulte la ficha de datos técnicos en www.CQmedical.com.*
- *No se recomienda tratar usando los marcos posteriores oblicuos en el área lateral del empalme de la plataforma/extensión, donde está contenido el mecanismo de bloqueo.*
- *No permita que los pacientes se muevan, como arquearse hacia atrás.*
- *Extensión Type-S™: No aplique una carga superior a 68 kg (150 lbs.)*
- *Extensión rectangular: No aplique una carga superior a 68 kg (150 lbs.)*
- *Extensión del Posifix®: No aplique una carga superior a 68 kg (150 lbs.)*
- *Extensiones paliativas: No aplique una carga superior a 68 kg (150 lbs.)*
- *Asegúrese de que la extensión esté en posición de bloqueo tirando suavemente hacia arriba del extremo superior.*
- *Evite los puntos de posible pellizco cuando la plataforma superpuesta está en movimiento, para ello asegúrese de que el paciente no agarre los lados de la plataforma superpuesta.*

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.

1. Coloque la extensión en el extremo superior de la mesa y confirme que esté asegurada.
2. Coloque el dispositivo de posicionamiento deseado en la extensión (consulte el manual del dispositivo de posicionamiento adecuado).
3. Coloque al paciente según el protocolo de preparación.

**CÓMO RETIRAR LAS EXTENSIONES (SI PROCEDE)**

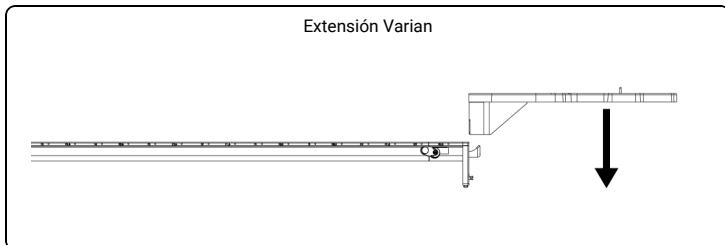
1. Gire la palanca y alce la extensión hacia arriba para quitar la extensión.



UTILIZACIÓN DE LA EXTENSIÓN DE INTERFAZ VARIAN (SI PROCEDE)**⚠ ADVERTENCIA**

- No permita que los pacientes se muevan, como arquearse hacia atrás.
- Inspeccione el dispositivo para asegurarse de que los refuerzos no están sueltos, rotos o se han desconectado.
- No cambie de posición el dispositivo cuando el paciente se encuentra sobre él.
- No aplique una carga superior a 24,9 kg.

1. Coloque la extensión de interfaz Varian en el extremo superior de la mesa, asegurándose de que ésta quede bien fijada.
2. Encaje la extensión en la interfaz Varian, asegurándose de que ésta quede bien fijada.
3. Coloque el dispositivo de posicionamiento deseado en la extensión (consulte el manual del dispositivo de posicionamiento adecuado).
4. Coloque al paciente según el protocolo de preparación.

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

- MTIL6720: Anordningen är avsedd som hjälp till att stödja och placera vuxna patienter och barnpatienter inom pediatriken som genomgår strålbehandling, inklusive elektro-, foton- och protonbehandlingar. Enheten används även vid bildupptagning för att stödja behandlingsplaneringen.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: Enheten är avsedd att underlätta patientfixering.

OBSERVERA

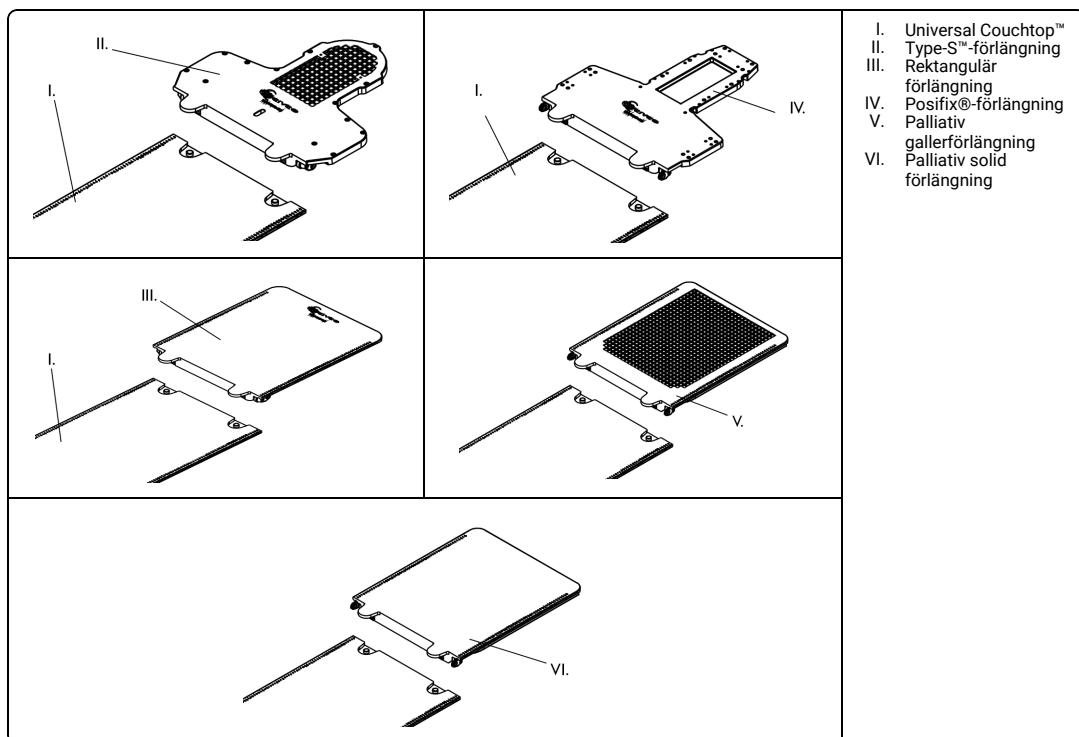
Enligt federal lag i USA får utrustningen endast säljas av eller på ordination av läkare.

ANVÄNDA FÖRLÄNGNINGAR (OM TILLÄMPLIGT)** VARNING**

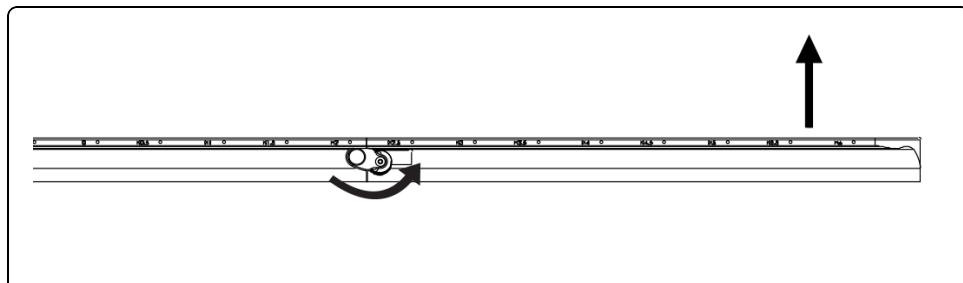
- Om emballaget verkar vara skadat ska produkten ej användas.
- Bekräfta alla behandlingsvinkelar, dämpningskarakteristik och WET-värden innan behandling av patienter. Se det tekniska databladet under www.CQmedical.com för WET-värden.
- Det rekommenderas inte att behandla med strålar snett bakifrån i sidoområdet vid sammanfogningen av britsen och förlängningen, där låsme kanismen finns.
- Låt inte patienten själv byta ställning, som t.ex. att kröka rygg.
- Type-S™-förlängning: Belastningen får vara högst 68 kg.
- Rektangulär förlängning: Belastningen får vara högst 68 kg.
- Posifix®-förlängning: Belastningen får vara högst 68 kg.
- Palliativa förlängningar: Belastningen får vara högst 68 kg.
- Kontrollera att förlängningen är i läst läge genom att försiktigt lyfta på övre änden.
- Undvik klämpunkter då överlägget befinner sig i rörelse genom att säkerställa att patienten inte griper tag i överläggets sidor.

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.

1. Placera förlängningen på bordets övre ände och kontrollera att den sitter säkert.
2. Placera önskad positioneringsanordning på förlängningen (läs respektive positioneringsanordningshandbok).
3. Positionera patienten i enlighet med inställningsprotokollet.

**TA BORT FÖRLÄNGNINGARNA (OM TILLÄMPLIGT)**

1. Ta bort förlängningen genom att vrinda handtaget och sedan lyfta förlängningen uppåt.

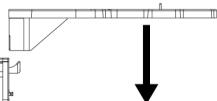


ANVÄNDNING AV VARIAN GRÄNSSNITTSFÖRLÄNGNING (OM TILLÄMPLIGT)**⚠ VARNING**

- *Låt inte patienten själv byta ställning, som t.ex. att kröka rygg.*
- *Inspektera enheten för att säkerställa att stödfästen inte sitter löst, är spruckna eller har lossnat.*
- *Ompositionera inte enheten medan patienten befinner sig på den.*
- *Belastringen får vara högst 24,9 kg.*

1. Placera Varian gränssnittsförlängning på bordets högre ände och kontrollera att den sitter säkert.
2. Läs förlängningen vid Varian-gränssnittet och kontrollera att den sitter fast.
3. Placera önskad positioneringsanordning på förlängningen (*läs respektive positioneringsanordningshandbok*).
4. Positionera patienten i enlighet med inställningsprotokollet.

Varian förlängning

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

- MTIL6720: Cihaz, elektron, foton ve proton tedavileri dahil olmak üzere, radyasyon tedavisi gören yetişkin ve pediyatrik hastaların desteklenmesi ve konumlandırmasına yardımcı olmak için endikedir. Cihaz, tedavi planlamasını desteklemek için görüntü alımı sırasında da kullanılır.
- MTIL6020, MTIL6021, MTIL6121, MTIL6220, MTIL6601, MTIL6604, MTIL6605, MTIL6606, MTIL6607, MTIL6608, MTIL6610: Cihaz, hasta konumlandırmada yardımcı araç olarak tasarlanmıştır.

DİKKAT

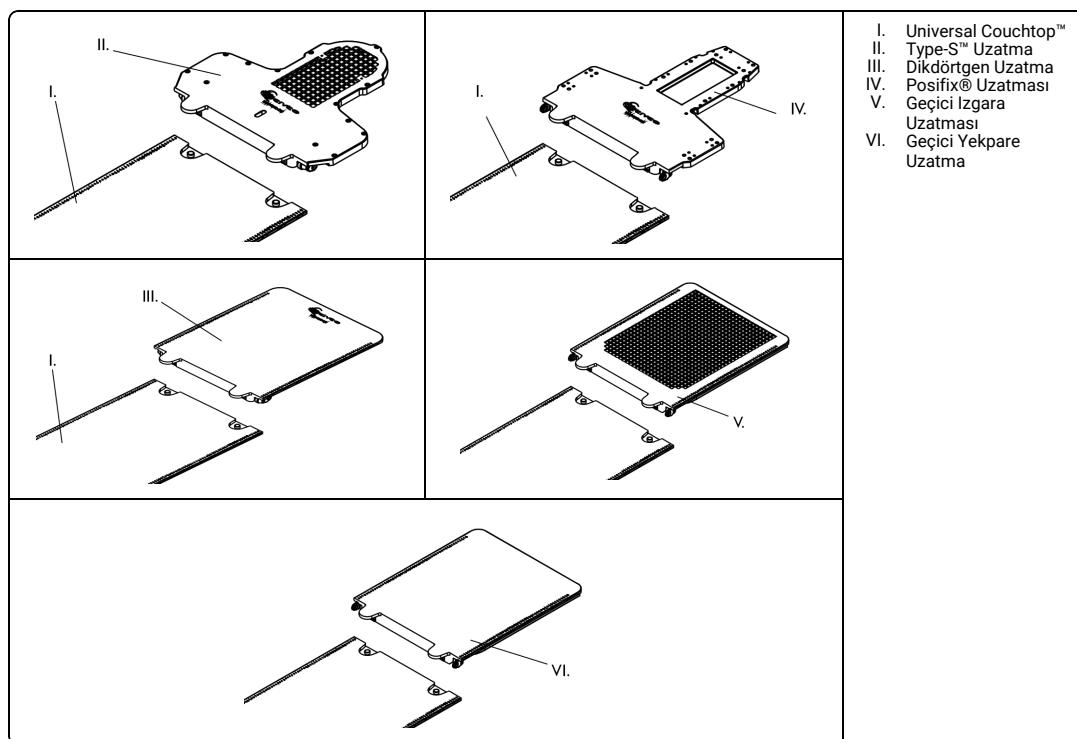
Federal (Amerika Birleşik Devletleri) yasalara göre, bu cihaz sadece bir hekim tarafından kullanılabilir veya hekim izniyle satılabilir.

UZATMALARIN KULLANILMASI (VARSA)**UYARI**

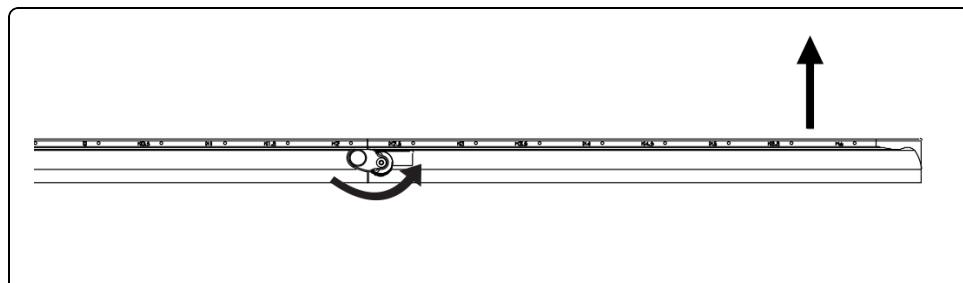
- Cihaz hasarlı görünüyorsa kullanmayın.
- Hastaları tedavi etmeden önce, tüm tedavi açılarını, atenuasyon özelliklerini ve WET değerlerini doğrulayın. WET değerleri için www.CQmedical.com üzerinden Teknik Veri Sayfası'na bakın.
- Kilit mekanizmasının bulunduğu yatak/uzatma bağlantısının yan bölgesinde arka çapraz işinleri kullanarak tedavi yapılması önerilmemektedir.
- Hastanın geriye doğru yaslanması gibi bir şekilde konumunu değiştirmesine izin vermeyin.
- Type-S™ Uzatma: 150 lbs'yi (68 Kg'dan) fazla yük uygulamayın.
- Dikdörtgen Uzatma: 150 lbs'yi (68 Kg'dan) fazla yük uygulamayın.
- Posifix® Uzatması: 150 lbs'yi (68 Kg'dan) fazla yük uygulamayın.
- Geçici Uzatmalar: 150 lbs'yi (68 Kg'dan) fazla yük uygulamayın.
- Üst ucu üzerine nazikçe kaldırarak uzatmanın kilitli pozisyonunda olduğundan emin olun.
- Kaplama hareket ederken hastanın kaplamanın yanlarından tutmasını önlerek kistırma noktaları olmasını engelleyin.

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

- Uzatmayı masanın yüksek ucuna yerleştirin, uzatmanın sabitlendiğinden emin olun.
- İstediğiniz konumlandırma cihazını uzatmaya yerleştirin (*İlgili konumlandırma cihazı kılavuzuna bakın*).
- Hastayı ayar protokolünde belirtildiği şekilde konumlandırın.

**UZATMALARIN SÖKÜLMESİ (VARSA)**

- Kolu döndürün ve uzatmayı sökmek için yukarı doğru kaldırın.

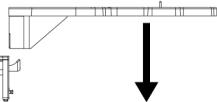


VARIAN ARABİRİM UZATMASININ KULLANILMASI (VARSA)**⚠️ UYARI**

- Hastanın geriye doğru yaslanması gibi bir şekilde konumunu değiştirmesine izin vermeyin.
- Destek bağlantılarının gevşek, çat�ak veya sökülmüş olmaması için cihazı inceleyin.
- Cihazı, hasta cihazın üzerindeyken yeniden konumlandırmayın.
- 55 lbs'yi (24,9 Kg'dan) fazla yük uygulamayın.

1. Varian arabirim uzantısını masanın yüksek ucuna güvenli bir şekilde yerleştirin.
2. Uzantıyı Varian arabirimine sıkı bir şekilde kilitleyin.
3. İstediğiniz konumlandırma cihazını uzatmaya yerleştirin (*ilgili konumlandırma cihazı kılavuzuna bakın*).
4. Hastayı ayar protokolünde belirtildiği şekilde konumlandırın.

Varian Kullanılması

TEKRAR KULLANIM**⚠️ UYARI**

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

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

BAKIM

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

Notes



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



 MEDTEC LLC
1401 8th Street SE
Orange City, IA 51041
United States
info@cqmedical.com

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

www.CQmedical.com