

Body Pro-Lok™ Respiratory Belt

Body Pro-Lok™ System

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)



CE



Towards Gantry

Towards Gantry

باتجاه القطره

朝向扫描架

Prema kucištu

Směrem k nosné konstrukci

Mod ophængning

Naar rijbrug

Portaali suunas

Pöytäa kohti

Couvercle de portique

Zum Gestell hin

Προς πλαίσιο

A gantry irányába

Verso il gantry

構台方向

갠트리 방향

Gentrija virzienā

Link rémo

Mot gantry

W kierunku suwnicy

Em direção à estrutura

Em direção à torre

Spre suportul de scanare

К гентрик гентри

Prema postolju

Smerom k portálu

Proti podstavku

Hacia la pasarela

Mot gantry

ไปทางโครงสร้างเหล็ก

Kızağa Doğru

INDICATIONS FOR USE

The device is indicated to assist in the proper positioning of patients for radiation therapy including electron, photon and proton treatments, and simulation including CT and MR image acquisition.

INTENDED USE

- The device is part of a system intended to immobilize, position and reposition patients undergoing stereotactic radiation therapy including SBRT.
- The device is intended to apply abdominal compression for managing movement and tumor motion during respiration while maintaining maximum comfort to the patient.

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.
- Inspect device Velcro for damage, wear or contamination that may cause belt to loosen over time.
- Verify all angles of treatment and attenuation characteristics prior to treating patients.
- When positioning patient for first time, use setup sheet to record all adjustments. Setup sheet is available at www.CQmedical.com.
- Verify patient position with completed setup sheet prior to treatment.
- Ensure patient remains still for duration of setup and treatment.
- Monitor patient constantly when using accessories to ensure patient comfort.
- Ensure clearance is maintained between Body Pro-Lok™ system and all linac or imaging equipment before using system.
- Remove sharp objects from patient and treatment area to avoid puncturing.
- Pressure indication is for reference only.
- Clinical personnel must monitor patient constantly when using respiration suppression accessories to ensure patient can breathe adequately.
- Ensure device is not too tight for patient comfort.

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

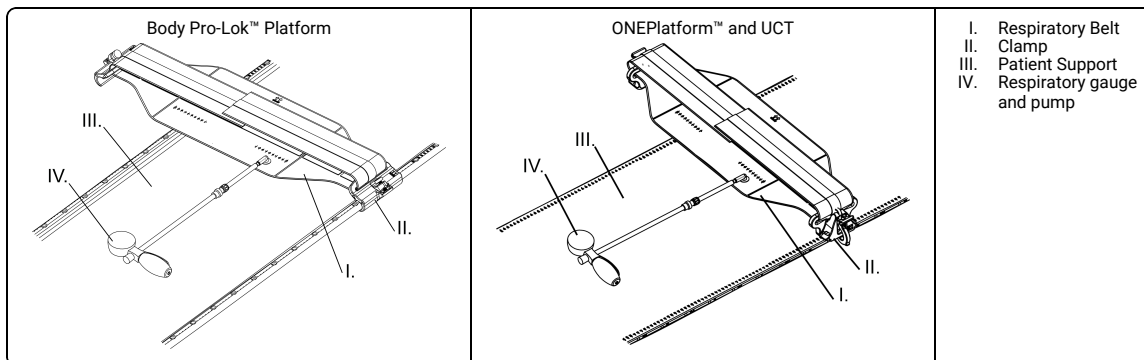
MRI SAFETY INFORMATION

⚠ MR Conditional

- Non-clinical testing has demonstrated the Respiratory Belt is MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:
 - Static magnetic field of 1.5 T and 3.0 T
 - Maximum spatial field gradient of 3,000 gauss/cm (30 T/m)
 - Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4 W/kg (First Level Controlled Operating Mode)
- Under the scan conditions defined above, the device is expected to produce a maximum temperature rise of less than 0.5°C after 15 minutes of continuous scanning.
- In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends up to 114mm from the gauge of the Respiratory Belt when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 T MRI System. Image artifact was also observed up to 9mm from the belt clamp (*BPL026 and BPL006 only*).
- Accessory Hand Pump with Pressure Gauge is MR Conditional. Refer to manufacturer’s instructions for conditions of safe use.

1. Attach clamps to side rails.
2. Place Velcro straps loosely through each clamp.
3. Hold respiratory belt firmly in place over desired area.
4. Place Velcro strap over respiratory belt.
5. Place second Velcro strap over respiratory belt, covering first strap if necessary.
6. Attach respiratory gauge and pump to respiratory belt.
7. On gauge, use range A through H for respiratory belt inflation.
8. Inflate respiratory belt until desired respiratory restriction is achieved.
9. Prior to imaging or treatment, remove gauge and pump from respiratory belt.

NOTE: Note all indexed positions and acceptable pressure range on setup sheet.



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.

使用说明

本器械用于协助对放射治疗患者进行正确定位，包括电子、光子和质子治疗，以及包括电脑断层扫描 (CT) 和核磁共振 (MR) 成像采集的模拟。

预期用途

- 本器械为系统的一部分，用于对进行过包括立体定位放射治疗 (SBRT) 的治疗方案的患者进行固定、定位和复位。
- 本器械用于对腹部加压，以便在呼吸期间管理移动和肿瘤运动，同时尽可能让患者保持舒适。

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。
- 检查维可牢 (Velcro) 装置是否损坏、磨损或污染，因为这可能引起带子随着时间而变松。
- 对患者进行治疗前，请验证所有治疗角度和衰减特性。
- 首次对患者进行定位时，在设置记录单中记录所有的调整。设置记录单可从 www.CQmedical.com 获得。
- 治疗前，对比填写完整的安装纪录单验证患者位置。
- 确保患者在设置和治疗过程中保持静止。
- 在使用附件时，要不断监测患者，确保患者舒适性。
- 在使用系统之前，确保在 Body Pro-Lok™ 系统和所有 Linac 或成像设备之间保持间隙。
- 移除患者及治疗区域的锐利物品，以避免造成刺伤。
- 压力指示仅供参考。
- 在使用呼吸抑制附件时，临床人员要不断监测患者，确保患者可以充分呼吸。
- 确保装置切勿过紧，影响患者的舒适性。

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

核磁共振 (MRI) 安全信息

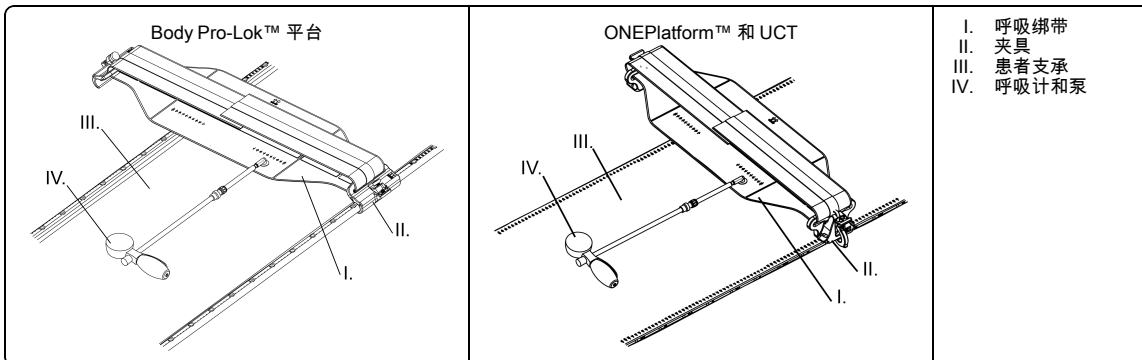


核磁共振 (MR) 条件性安全

- 非临床测试已证明 Respiratory Belt 是核磁共振 (MR) 条件性安全设备。使用该器械的患者可在符合以下条件的核磁共振 (MR) 系统中进行安全扫描：
 - 1.5T 和 3.0T 的静态磁场
 - 3,000 gauss/cm (30 T/m) 的最大空间磁场梯度
 - 4 W/kg 的已记录最大核磁共振 (MR) 系统、全身平均特定吸收比率 (SAR) (第一级受控操作模式)
- 在上述扫描条件下，持续扫描 15 分钟后，器械预计产生小于 0.5°C 的最高温升。
- 在非临床测试中，当用梯度回波脉冲序列和 3.0 T MRI 系统成像时，由设备导致的图像伪影从呼吸带计量表延伸出长达 114mm。另外，从带夹也可观察到长达 9mm 的图像伪影 (仅限 BPL 026 和 BPL 006)。
- 配压力计的手动泵是核磁共振 (MR) 条件性安全设备。请参阅制造说明书了解安全使用条件。

1. 将卡片连接到侧面扶手上。
2. 将 Velcro 束带松弛地穿过每一个卡子。
3. 将呼吸带牢固地固定在所需区域上。
4. 将 Velcro 束带置于呼吸带上。
5. 将第二个 Velcro 束带置于呼吸带上，如有必要，覆盖第一个束带。
6. 将呼吸计和泵连接到呼吸带上。
7. 在呼吸计上，使用范围 A 到 H 进行呼吸带充气。
8. 膨胀呼吸带，直至达到所需的呼吸限制为止。
9. 在进行成像或治疗之前，从呼吸带上取下呼吸计和泵。

注意： 在设置记录单上记录所有索引位置和可接受压力范围。



再处理

警告

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

1. 用酒精等常用杀菌剂擦拭所有表面。

维护

注意： 在使用之前，检查器械是否有损坏迹象和一般性磨损。

产品名称: 人体定位袋

备案凭证编码:

国械备20140355号

国械备20161113号

国械备20190114号

产品技术要求编码:

国械备20140355号

国械备20161113号

国械备20190114号

备案人名称: MEDTEC, LLC

美泰柯有限公司

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

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

电话: 319 2486757

代理人: 广州康理医疗器械有限公司

代理人注册地址: 广州市天河区华夏路30号2701室

电话: 020-38080269

传真: 020-38080299

售后服务机构名称: 广州康理医疗器械有限公司

地址: 广州市天河区体育东路108号东座602单元

电话: 020-38080269

型号规格: 见标签

结构及组成: 见标签

生产日期: 见标签

失效日期: 见标签

预期用途: 用于放疗患者的体位固定。

说明书编制日期: 2013/6/5

说明书修订日期: 2024/10/31

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Uređaj je predviđen kao pomagalo za pravilno pozicioniranje pacijenta u svrhu radioterapije, uključujući elektronske, fotonске i protonске tretmane te simulacije, uključujući CT i MR snimanje.

PREDVIĐENA UPORABA

- Uređaj je dio sustava namijenjenog imobilizaciji, pozicioniranju i repozicioniranju pacijenta tijekom stereotaktičke terapije zračenjem, uključujući SBRT.
- Uređaj je namijenjen trbušnoj kompresiji za kontrolu pokreta i kretanja tumora tijekom disanja, uz maksimalnu udobnost pacijenta.

OPREZ

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

⚠ UPOZORENJE

- Ne koristite ako uređaj izgleda oštećeno.
- Pregledajte čičak-trake na uređaju i potražite oštećenja, trošenje ili onečišćenja koja s vremenom mogu dovesti do otpuštanja pojasa.
- Proverite sve kuteve liječenja i značajke priгуšenja prije liječenja pacijenata.
- Prilikom prvog pozicioniranja pacijenta zabilježite sve prilagodbe na planu obrade. Plan obrade dostupan je na www.CQmedical.com.
- Prije tretmana napravite provjeru položaja pacijenta s pomoću potpunog plana obrade.
- Osigurajte da pacijent miruje tijekom trajanja pripreme i snimanja.
- Pacijent mora biti pod stalnim nadzirom prilikom upotrebe dodatne opreme radi sigurnosti pacijenta.
- Osigurajte stalni razmak između sustava Body Pro-Lok™ i linearnih akceleratora ili opreme za snimanje prije upotrebe sustava.
- Uklonite oštre predmete iz područja za pacijenta i tretman kako ne bi došlo do uboda.
- Oznaka pritiska služi samo kao uputa.
- Kliničko osoblje mora stalno nadzirati pacijenta prilikom upotrebe opreme za supresiju disanja kako bi osiguralo da pacijent može adekvatno disati.
- Osigurajte da uređaj nije previše tijesan za udobnost pacijenta.

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

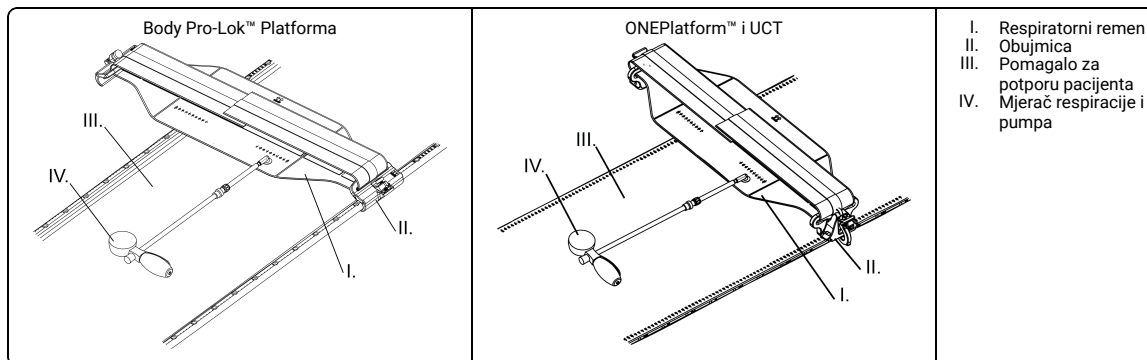
INFORMACIJE O SIGURNOSTI MRI

Uvjetno za upotrebu u MR okruženju

- Neklinička ispitivanja pokazala su da je pojas za kompresiju i imobilizaciju u predjelu abdomena uvjetno pogodan za MR. Pacijenta koji nosi ovaj uređaj sigurno je snimati sustavom za MR koji ispunjava sljedeće uvjete:
 - Statičko magnetsko polje jačine 1,5 T i 3,0 T
 - Maksimalno polje prostornog gradijenta od 3000 gauss/cm (30 T/m)
 - Maksimalna prijavljena uprosječena specifična stopa apsorpcije cijelog tijela sustava za MR snimanje (SAR) od 4 W/kg (prva razina kontroliranog načina rada)
- Pod gore navedenim uvjetima snimanja maksimalni očekivani porast temperature uređaja iznosi manje od 0,5 °C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja.
- U nekliničkim ispitivanjima artefakt snimke koji uzrokuje uređaj proteže se do 114 mm od mjeraca na pojasu za kompresiju i imobilizaciju u predjelu abdomena prilikom snimanja sa slijedom gradijentnog odjeka s pomoću MR sustava jakosti 3.0T. Artefakt je također primijećen do 9 mm od stezaljke za pojas (samo BPL026 i BPL006): Pomoćna ručna pumpa s manometrom je uvjetna pogodna za MR. Uvjete sigurne uporabe potražite u uputama proizvođača.

1. Pričvrstite stezaljke na bočne vodilice.
2. Lagano provucite čičak-trake kroz svaku stezaljku.
3. Čvrsto držite pojas za kompresiju i imobilizaciju u predjelu abdomena na mjestu iznad željenog područja.
4. Postavite čičak-traku preko pojasa za kompresiju i imobilizaciju u predjelu abdomena.
5. Postavite drugu čičak-traku preko pojasa za kompresiju i imobilizaciju u predjelu abdomena tako da pokrije prvu traku po potrebi.
6. Pričvrstite mjerac respiracije i pumpu na respiratorni pojas.
7. Na mjeracu koristite raspon od A do H za nupuhavanje respiratornog pojasa.
8. Napunite pojas za kompresiju i imobilizaciju u predjelu abdomena zrakom dok se ne postigne željeno respiratorno ograničenje.
9. Prije snimanja ili liječenja uklonite mjerac i pumpu s respiratornog pojasa.

NATUKNICA: Zabilježite sve indeksirane pozicije i prihvatljivi raspon pritiska na plan obrade.

**PRERADA****⚠ UPOZORENJE**

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

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

ODRŽAVANJE

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

INDIKACE POUŽITÍ

Tento prostředek slouží ke správnému polohování pacientů podstupujících radioterapii, včetně elektronové, fotonové a protonové léčby, a simulaci, včetně akvizice CT a MRI snímků.

ÚČEL POUŽITÍ

- Prostředek je součástí systému sloužícího k imobilizaci, polohování a změnám polohy pacientů podstupujících stereotaktickou radioterapii, včetně SRBT.
- Prostředek má zajišťovat břišní kompresi a omezovat pohyby pacienta a pohyb tumoru během dýchání za současného zajištění maximálního pohodlí pro pacienta.

VAROVÁNÍ

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

VAROVÁNÍ

- Pokud je zařízení poškozené, nepoužívejte jej.
- Zkontrolujte, jestli není suchý zip prostředku poškozen, opotřeben nebo kontaminován do té míry, že by mohlo s postupem času dojít k uvolnění popruhu.
- Zkontrolujte všechny úhly ošetření a vlastnosti zmiňování před vyšetřováním pacientů.
- Při prvním polohování pacienta zapíšte všechny úpravy do listu sestavy. List sestavy je k dispozici na stránkách www.CQmedical.com.
- Před ošetřením zkontrolujte polohu pacienta dle dokumentu dokončené sestavy.
- Pacient musí po dobu sestavování a ošetřování zůstat nehybný.
- Při použití pacienta neustále sledujte, aby byl v pohodlí.
- Ujistěte se, že je dodržen volný prostor mezi systémem Body Pro-Lok™ a veškerými zařízeními lineárního urychlovače nebo zobrazovacího systému.
- Odstraňte z oblasti kolem pacienta a oblasti ošetření ostré předměty, aby nedošlo k propíchnutí.
- Hlášený tlak je pouze orientační.
- Klinický personál musí pacienta neustále monitorovat při použití příslušenství omezujícího dýchání a kontrolovat, že pacient může adekvátně dýchat.
- Ujistěte se, že prostředek není příliš utažen a neomezuje pohodlí pacienta.

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

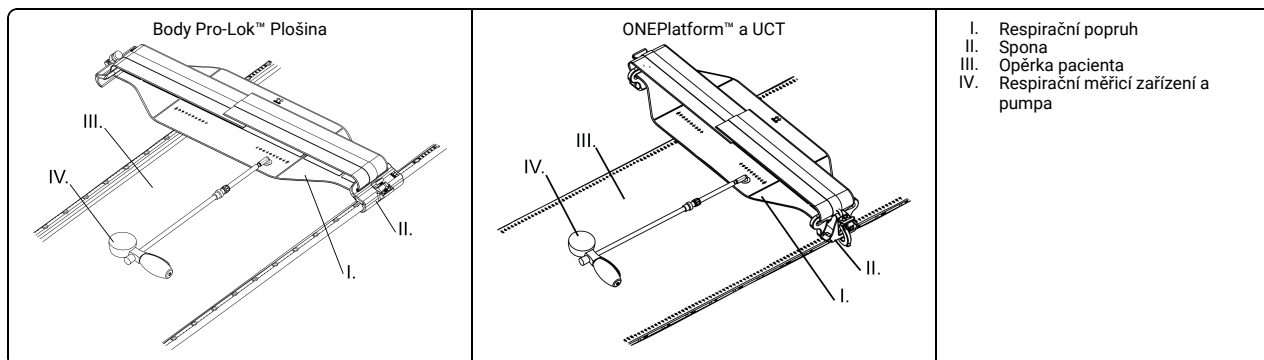
BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE MRI

Podmíněně
kompatibilní
s prostředím
MRI

- Neklinické testování prokázalo, že respirační pás je podmíněně kompatibilní s prostředím MRI. Pacient s tímto zařízením může bezpečně podstoupit magnetickou rezonanci, budou-li splněny následující podmínky:
 - Statické magnetické pole s intenzitou 1,5 a 3,0 T
 - Maximální prostorový gradient pole 3 000 gauss/cm (30 T/m)
 - Maximální celotělová zprůměrovaná specifická míra absorpce (SAR) hlášená systémem MRI na úrovni 4 W/kg (kontrolovaný provozní režim první úrovně)
- Za výše definovaných podmínek skenování se očekává maximální teplotní nárůst na prostředku na úrovni do 0,5 °C po 15 minutách kontinuálního skenování.
- Při neklinickém testování zasahuje obrazový artefakt způsobený prostředkem až 114 mm od měřidla respiračního pásu při zobrazování pomocí gradient echo pulse sekvence a MRI systému s indukcí 3,0 T. Obrazové artefakty byly pozorovány až 9 mm od svorky pásu (*pouze BPL026 a BPL006*).
- Doplnková ruční pumpa s tlakoměrem je podmíněně kompatibilní s prostředím MRI. Podmínky bezpečného použití naleznete v návodu k použití výrobce.

1. Připojte spony k bočním kolejkám.
2. Uložte popruhy se suchým zipem volně kolem jednotlivých spon.
3. Držte respirační pás pevně na místě přes požadovanou oblast.
4. Připojte popruh se suchým zipem přes respirační pás.
5. V případě potřeby připojte druhý popruh se suchým zipem přes respirační pás a zakryjte tak první popruh.
6. Připojte respirační přístroj a pumpu k respiračnímu pásu.
7. Pro nafouknutí respiračního pásu použijte rozsah A až H na měřicím zařízení.
8. Nafoukněte respirační pás do dosažení požadovaných respiračních omezení.
9. Před snímaním či ošetřením odstraňte měřicí zařízení a pumpu z respiračního pásu.

POZNÁMKA: Zapíšte všechny indexované polohy a přijatelný tlakový rozsah do dokumentu sestavy.

**OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ****VAROVÁNÍ**

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

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

ÚDRŽBA

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

BRUGSVEJLEDNING

Anordningen er indiceret til at hjælpe med korrekt positionering af patienter i stråleterapi, herunder behandlinger med elektron, foton og proton samt simulering, inklusive CT- og MR-billedannelse.

TILSIGTET ANVENDELSE

- Anordningen er en del af et system, hvis formål er at immobilisere, positionere og repositionere patienter, som er i stereotaktisk stråleterapi, inklusive SBRT.
- Anordningen er beregnet til anvendelse af abdominal kompression for at kontrollere bevægelse og tumorbevægelse under respiration, samtidig med at der bibeholdes maksimal komfort for patienten.

FORSIGTIG

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

⚠ ADVARSEL

- *Må ikke benyttes, hvis enheden synes beskadiget.*
- *Undersøg Velcro-apparatet for skade, slid eller kontaminering, der kan få båndet til at løsnes med tiden.*
- *Alle behandlingsvinkler og dæmpningskarakteristika skal kontrolleres før patientbehandling.*
- *Når patienten placeres for første gang, benyttes et opsætningsark til notering af alle justeringer. Opsætningsarket fås på www.CQmedical.com.*
- *Bekræft patientpositionen med udfyldt opsætningsformular inden behandlingen.*
- *Sørg for, at patienten ligger stille under opsætning og behandling.*
- *Overvåg patienten konstant når tilbehør anvendes for at sikre, at patienten er komfortabel.*
- *Sørg for, at afstanden er overholdt mellem Body Pro-Lok™ systemet og al Linac eller imagografi udstyr, før systemet anvendes.*
- *Fjern skarpe objekter fra patienten og behandlingsområdet, for at undgå punktering.*
- *Trykindikator er kun som reference.*
- *Patienten skal konstant overvåges af klinisk personale, når respirationshæmmende tilbehør anvendes, for at sikre at patienten kan ånde tilstrækkeligt.*
- *Sørg for at anordningen ikke er stram.*

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

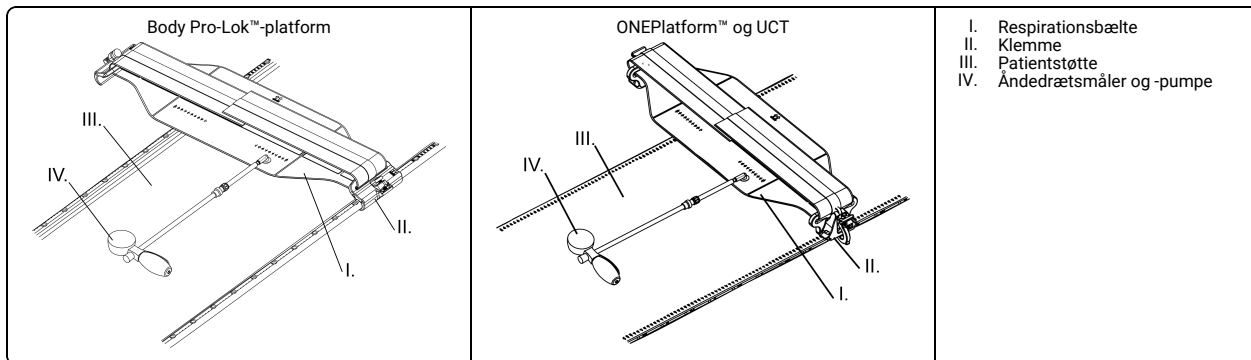
SIKKERHEDSINFORMATION OM MRI

MR-betinget

- Ikke-kliniske forsøg har påvist, at respirationsbæltet er MR-betinget. En patient med denne anordning kan uden risiko scannes i et MR-system under følgende forhold:
 - Statisk magnetfelt på 1,5 T og 3,0 T
 - Maksimal spatial feltgradient på 3,000 gauss/cm (30 T/m)
 - Maksimalt MR-system rapporteret, gennemsnitlig absorberingsrate for hele kroppen (SAR) på 4 W/kg (kontrolleret operationstilstand på første niveau)
- Under de ovenfor definerede scanningsforhold forventes det, at anordningen frembringer en maksimal temperaturstigning på under 0.5°C efter 15 minutters uafbrudt scanning.
- I ikke-klinisk afprøvning strækker billedartefaktet, der skyldes enheden, sig op til 114 mm fra størrelsen af respirationsbæltet ved scanning med en gradientekkoimpulssekvens og et 3,0 T MR-scanningssystem. Billedprodukt blev også observeret op til 9 mm fra bæltespændet (kun BPL026 og BPL006).
- Tilbehørs-håndpumpen med trykmåler er MR-betinget. Der henvises til producentens anvisninger for betingelser for sikker brug.

1. Sæt spændestykkerne på gelænderne.
2. Læg velcrostroppe løst gennem hvert spændestykke.
3. Hold respirationsbæltet fast på det ønskede sted.
4. Placer velcrostroppe over respirationsbæltet.
5. Placer endnu en velcrostrop over respirationsbæltet, den kan dække den første strop.
6. Sæt åndedrætsmåler og -pumpe på åndedrætsbæltet.
7. Brug området fra A til H på måleren til oppustning af åndedrætsbæltet.
8. Pump respirationsbæltet op indtil den ønskede respirationshæmning er opnået.
9. Inden billedannelse eller behandling, fjernes måler og pumpe fra åndedrætsbæltet.

BEMÆRK: Notér alle indekserede positioner og det acceptable tryk område på undersøgelsesplanen.



- I. Respirationsbælte
- II. Klemme
- III. Patientstøtte
- IV. Åndedrætsmåler og -pumpe

EFTERBEHANDLING**⚠ ADVARSEL**

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

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

VEDLIGEHOLDELSE

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

GEBRUIKSAANWIJZING

Het hulpmiddel is geïndiceerd ter ondersteuning bij het positioneren van patiënten voor bestralingstherapie, zoals elektronen-, zoals CT- en MR-beeldverwerking.

BEOOGD GEBRUIK

- Het hulpmiddel maakt deel uit van een systeem bedoeld voor het immobiliseren, positioneren en herpositioneren van patiënten die stereotactische bestralingstherapie ondergaan, bijvoorbeeld SBRT (Stereotactic Body Radiation Therapy, stereotactische bestraling van het lichaam).
- Het hulpmiddel is bedoeld voor het toepassen van abdominale compressie voor het regelen van beweging en tumorbeweging tijdens het ademen waarbij het comfort voor de patiënt maximaal wordt gehouden.

LET OP

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

WAARSCHUWING

- Niet gebruiken indien apparaat beschadigd lijkt te zijn.
- Controleer de Velcro van het apparaat op beschadiging, slijtage of vuil die ertoe kunnen leiden dat de band in de loop der tijd losraakt.
- Controleer alle behandelhoeken en verzachtingskenmerken voordat patiënten behandeld worden.
- Wanneer u de patiënt voor het eerst positioneert, gebruikt u het installatieblad om alle bijstellingen vast te leggen. Het installatieblad is verkrijgbaar op www.CQmedical.com.
- Controleer positie patiënt met gecompleteerd installatieblad vóór behandeling.
- Zorg dat de patiënt gedurende het instellen en de behandeling niet beweegt.
- Monitor de patiënt voortdurend bij gebruik van accessoires om het comfort van patiënt te waarborgen.
- Zorg ervoor dat er speling gehandhaafd wordt tussen het Body Pro-Lok™-systeem en alle Linac- of afbeeldingsapparatuur vóór gebruik van het systeem.
- Verwijder scherpe objecten uit de buurt van zowel de patiënten als het behandelingsgebied om prikken te voorkomen.
- Drukindicatie geldt slechts ter referentie.
- Bij gebruik van accessoires voor ademhalingsonderdrukking dient klinisch personeel de patiënt voortdurend te monitoren om te waarborgen dat de patiënt adequaat kan ademen.
- Zorg ervoor dat het apparaat niet te strak zit voor patiëntcomfort.

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

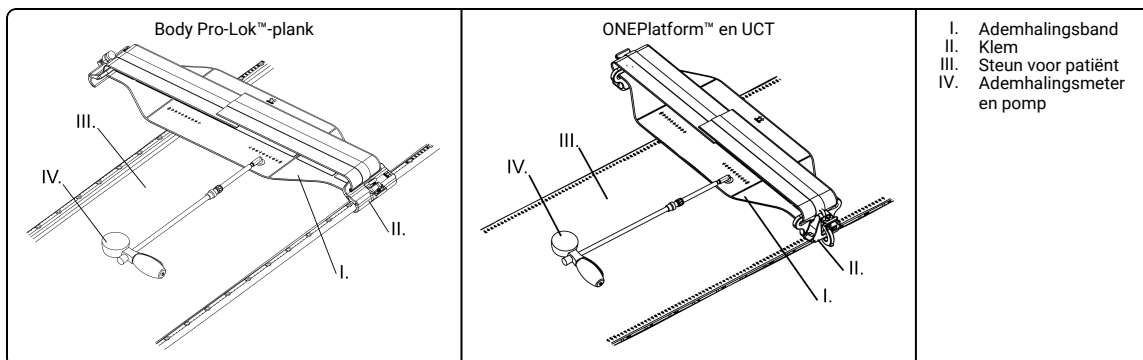
MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE

MR
Voorwaardelijk

- Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de ademhalingsband MR-conditioneel is. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand in een MR-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:
 - Statisch magnetisch veld van 1,5 T en 3,0 T
 - Maximale ruimtelijke veldgradiënt van 3,000 gauss/cm (30 T/m)
 - Maximaal MR-systeem gerapporteerd, specifieke absorptiesnelheid (Specific Absorption Rate, SAR) gemiddeld over het hele lichaam van 4 W/kg (gecontroleerde werkmodus eerste niveau)
- Onder de hierboven gedefinieerde scancondities wordt verwacht dat de temperatuur van het hulpmiddel na 15 minuten ononderbroken scannen maximaal minder dan 0,5°C is gestegen.
- Tijdens niet-klinisch testen bij het scannen met behulp van een gradiënt-echopulssequentie in een 3,0 T MRI-systeem strekt het beeldvormingsartefact zich uit tot maximaal 114 mm van de meter van de ademhalingsband. Het beeldvormingsartefact werd ook waargenomen tot 9 mm van de bandklem (enkel BPL026 en BPL006). De handpomp met drukmeter is MRI-conditioneel. Zie de instructies van de fabrikant voor de condities voor veilig gebruik.

1. Bevestig klemmen aan zijrails.
2. Plaats klittenband losjes door elke klem.
3. Houd ademhalingsband stevig op zijn plek over het gewenste gebied.
4. Plaats klittenband over ademhalingsband.
5. Plaats tweede klittenband over ademhalingsband, waarbij de eerste bedekt wordt, indien nodig.
6. Sluit de ademhalingsmeter en pomp aan op de ademhalingsband.
7. Gebruik voor het opblazen van de ademhalingsband, waarde A tot H op de meter.
8. Blaas ademhalingsband op tot gewenste ademhalingsbelemmering wordt bereikt.
9. Verwijder de meter en pomp van de ademhalingsband vóór beeldvorming of behandeling.

OPMERKING: Controleer alle aangegeven posities en aanvaardbare drukhoeveelheden op de instellingsinstructies.

**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.

KÄYTTÖAIHEET

Laitte on tarkoitettu avuksi potilaiden asianmukaiseen sijoitteluun sädehoitoa (elektroni-, foton- ja protonihoidot) sekä simulointitoimenpiteitä (TT- ja magneettikuvien ottaminen) varten.

KÄYTTÖTAR-KOITUS

- Laitte on osa järjestelmää, joka on tarkoitettu stereotaktista sädehoitoa, mukaan lukien stereotaktista kehonsädehoitoa (Stereotactic Body Radiation Therapy, SBRT) saavien potilaiden immobilisaatioon, sijoitteluun ja asennon muuttamiseen.
- Laitte on tarkoitettu hengityksen aiheuttaman liikkumisen ja kasvaimen liikkeen hallintaan vatsaan kohdistuvalla puristuksella samalla, kun potilaan olo säilytetään mahdollisimman mukavana.

HUOMIO

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

VAROITUS

- Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut.
- Tarkasta laite mahdollisesti vyötä ajan mittaan löysäävän vahingon, kulumisen tai kontaminaation varalta.
- Tarkista kaikki hoitokulmat ja heikentyneet ominaisuudet ennen potilaan hoitoa.
- Kun sijoittelet potilaan ensimmäistä kertaa, merkitse kaikki säädöt muistiin asetuslomakkeeseen. Asetuslomake on saatavissa osoitteesta www.CQmedical.com.
- Tarkista potilaan asento täytetyn asetusraportin mukaisesti ennen hoidon aloittamista.
- Varmista, että potilas pysyy liikkumatta asetteluun ja hoidon ajan.
- Tarkkaile potilasta jatkuvasti lisälaitteiden käytön aikana, potilaan mukavuuden varmistamiseksi.
- Varmista Body Pro-Lok™-järjestelmän ja kaikkien Linac- tai kuvantamislaitteiden välinen etäisyys ennen järjestelmän käyttöä.
- Poista terävät esineet potilaan läheisyydestä ja hoitoalueelta puhkeamisen välttämiseksi.
- Painesuositus on tarkoitettu ainoastaan viitteeksi.
- Kliinisen henkilökunnan on valvottava potilasta jatkuvasti riittävän hengityksen varalta hengitystä rajoittavien lisälaitteiden käytön aikana.
- Varmista, että laite ei ole säädetty liian kireälle.

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

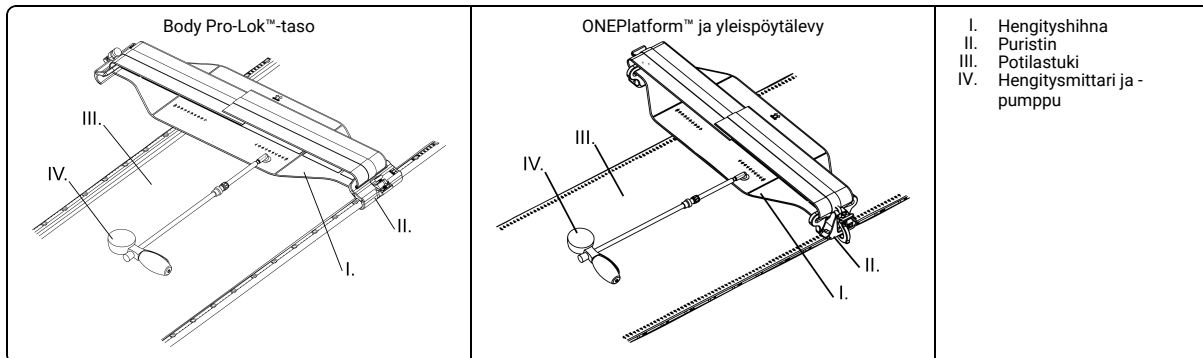
MRI-TURVALLISUUSTIEDOT

MR-
ehdollinen

- Muut kuin kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, että hengityshihnan osalta magneettikuvaus sallitaan varauksin. Tätä laitetta käyttävä potilas voidaan magneettikuvaus turvallisesti järjestelmällä, joka täyttää seuraavat vaatimukset:
 - Staattinen 1,5 teslan (1,5 T) ja 3,0 teslan (3,0 T) magneettikenttä
 - Spatiaalinen gradienttikenttä enintään 3,000 Gaussia/cm (30 T/m)
 - Suurimmassa magneettikuvausjärjestelmässä on raportoitu saatavan koko kehon keskiarvoiseksi ominaisabsorptionopeudeksi (SAR) 4 W/kg (ensimmäisen tason ohjatussa käyttötilassa)
- Edellä määritellyissä kuvausolosuhteissa laitteen odotetaan tuottavan korkeintaan alle 0,5°C:n lämpötilan nousun 15 minuuttia kestävä jatkuvan kuvaamisen yhteydessä.
- Ei-kliinisessä testauksessa laitteen aiheuttama kuva-artefakti ylittää enintään 114 mm:n päähän hengitysvyön mittarista, kun kuvaus tehdään gradienttikaikupulssisekvenssiä ja 3,0 T:n magneettikuvausjärjestelmää käyttäen. Kuva-artefaktin havaittiin yltävän myös enintään 9 mm:n päähän vyön kiinnikkeestä (vain BPL026 ja BPL006).
- Lisävarusteena saatava, painemittarilla varustettu käsipumppu on ehdollisesti MR-turvallinen. Tarkista turvallisen käytön ehdot valmistajan ohjeista.

1. Kiinnitä kiinnikkeet sivukiskoihin.
2. Aseta Velcro-tarrat löysästi jokaisen kiinnikkeen läpi.
3. Pidä hengitysvyötä tukevasti paikoillaan halutun alueen yläpuolella.
4. Aseta Velcro-tarra hengitysvyön päälle.
5. Aseta toinen Velcro-tarra hengitysvyön päälle, peittämällä tarvittaessa ensimmäinen vyö.
6. Kiinnitä hengitysmittari ja pumppu hengitysvyöhön.
7. Käytä hengitysvyön täyttämiseen mittarin arvoa väliltä A–H.
8. Puhalla ilmaa hengitysvyöhön kunnes haluttu hengityksen restriktio saavutetaan.
9. Poista mittari ja pumppu hengitysvyöstä ennen kuvantamista tai hoitoa.

HUOMAUTUS: Merkitse kaikki indeksoidut kohdat sekä hyväksyttävä paineraja asetuslomakkeeseen.

**UUELLEENKÄSITTELY****VAROITUS**

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

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

YLLÄPITO

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

INDICATIONS

Le dispositif est indiqué pour faciliter le positionnement correct des patients en vue d'une radiothérapie, notamment électrothérapie, photonthérapie et protonthérapie, et d'une simulation, notamment acquisition d'images TDM et IRM.

UTILISATION PRÉVUE

- Le dispositif fait partie d'un système destiné à immobiliser, positionner et repositionner les patients qui suivent une radiothérapie stéréotaxique, notamment une SBRT.
- Le dispositif est destiné à appliquer une pression au niveau abdominal pour gérer le mouvement et le déplacement de la tumeur au cours de la respiration tout en assurant le maximum de confort au 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.
- Inspecter le Velcro du dispositif pour s'assurer qu'il ne présente pas de dommages, d'usure ou de contamination pouvant entraîner un relâchement de la ceinture avec le temps.
- Vérifier tous les angles de traitement et les caractéristiques d'atténuation avant de traiter le patient.
- Lors du premier positionnement du patient, noter tous les réglages sur la feuille de configuration. La feuille de configuration est disponible sur www.CQmedical.com.
- Contrôler la position du patient à l'aide de la feuille de préparation remplie avant le traitement.
- S'assurer que le patient reste immobile pendant la durée de l'installation et du traitement.
- Contrôlez le patient de façon régulière au moyen des accessoires afin d'assurer son confort.
- Assurez-vous que le système Body Pro-Lok™ est correctement entretenu et que tous les équipements de la gamme Linac sont opérationnels avant d'utiliser le système.
- Retirer les objets coupants à proximité du patient et de la zone de traitement pour éviter les risques de perforation.
- Les indices de pression sont données à titre indicatif uniquement.
- Le personnel clinique doit surveiller le patient en permanence lors de l'utilisation d'accessoires de suppression de la respiration afin de s'assurer que le patient respire de manière appropriée.
- Assurez-vous que le système n'est pas trop serré et que le patient se sente à l'aise.

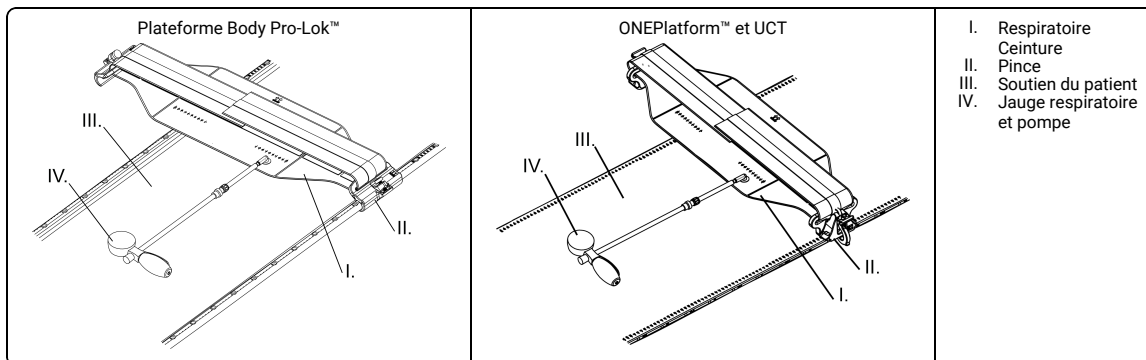
REMARQUE: En cas d'incident grave en lien avec le dispositif, ledit incident doit être signalé au fabricant. Si l'incident se produit au sein de l'Union européenne, veuillez également le signaler à l'organisme compétent de l'État membre dans lequel vous êtes établi.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À LA RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

- IRM
Conditional
- Des essais non cliniques ont démontré que la ceinture respiratoire est compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Un patient équipé de ce dispositif peut subir un balayage sans danger pour lui dans un système d'IRM respectant les conditions suivantes:
 - Un champ magnétique statique de 1,5 T et 3,0 T
 - Un gradient maximal du champ spatial de 3,000 gauss/cm (30 T/m)
 - Un taux d'absorption spécifique moyenné maximal sur le corps entier de 4 W/kg rapporté par un système d'IRM (mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau)
 - Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, le dispositif est supposé générer une hausse de température maximale inférieure à 0.5°C après 15 minutes de balayage continu.
 - Lors de tests non cliniques, l'artefact de l'image causé par le dispositif s'étend jusqu'à 114 mm de la gauge de la sangle respiratoire lorsque son image est acquise avec une séquence de pulsations d'écho de gradient et un système d'IRM de 3,0 T. L'artefact de l'image a également été observé jusqu'à 9 mm de la pince de ceinture (BPL026 et BPL006 uniquement).
 - La pompe manuelle accessoire avec gauge de pression est compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Consulter les instructions du fabricant pour connaître les conditions d'une utilisation sans danger.

- Fixez les écrous aux rampes.
- Placez les bandes Velcro de façon lâche sur chaque écrou.
- Maintenez les systèmes respiratoires en place, sur la zone de votre choix.
- Placez les bandes velcro sur la ceinture respiratoire.
- Placez la deuxième bande Velcro sur la ceinture respiratoire, en recouvrant la première bande si nécessaire.
- Fixez la jauge respiratoire et la pompe sur la ceinture respiratoire.
- Sur la jauge, utilisez les pages A à H pour gonfler la ceinture respiratoire.
- Faites gonfler la ceinture respiratoire une fois la retenue obtenue.
- Avant une imagerie ou un traitement, retirez la jauge et la pompe de la ceinture respiratoire.

REMARQUE: Noter toutes les positions indexées et la plage de pression acceptable sur la fiche de configuration.

**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.

INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG

Das Gerät ist indiziert, die richtige Positionierung von Patienten bei der Strahlentherapie, einschließlich Behandlungen mit Elektronen, Photonen und Protonen, und bei Simulationen, einschließlich Bilderfassung mittels CT und MRT, zu unterstützen.

VERWENDUNGSZWECK

- Das Gerät ist Bestandteil eines Systems, mithilfe dessen Patienten, die eine stereotaktische Strahlentherapie einschließlich SBRT erhalten, immobilisiert, positioniert und neu positioniert werden.
- Das Gerät bietet eine abdominale Kompression zur Kontrolle der Bewegung und Tumorverschiebung während der Atmung und gewährleistet gleichzeitig den maximalen Komfort des Patienten.

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.
- Überprüfen Sie die Klettstreifen der Vorrichtung auf Beschädigung, Abnutzung oder Kontamination, die dazu führen kann, dass sich der Gurt mit der Zeit lockert.
- Vor der Behandlung von Patienten alle Behandlungswinkel und Dämpfungseigenschaften überprüfen.
- Beim ersten Positionieren des Patienten das Einrichtungsprotokoll verwenden, um alle Einstellungen zu notieren. Das Einrichtungsprotokoll ist unter www.CQmedical.com erhältlich.
- Prüfen Sie vor der Behandlung anhand des ausgefüllten Einrichtungsprotokolls die Position des Patienten.
- Darauf achten, dass sich der Patient während der Einrichtung und Behandlung nicht bewegt.
- Den Patienten bei der Verwendung von Zubehör konstant überwachen, um den Patientenkomfort zu gewährleisten.
- Vor der Verwendung des Systems sicherstellen, dass zwischen dem Body Pro-Lok™ System und jeglicher Linac- oder Bildgebungs-ausrüstung ausreichend Abstand verbleibt.
- Scharfe Objekte vom Patienten und aus dem Behandlungsbereich entfernen, um Beschädigungen zu vermeiden.
- Die Druckanzeige dient nur zu Referenzzwecken.
- Das klinische Personal muss den Patienten bei der Verwendung von Atembeschränkungszubehör kontinuierlich überwachen, um sicherzustellen, dass der Patient adäquat atmen kann.
- Sicherstellen, dass die Vorrichtung nicht zu fest sitzt, um den Patientenkomfort nicht zu beeinträchtigen.

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

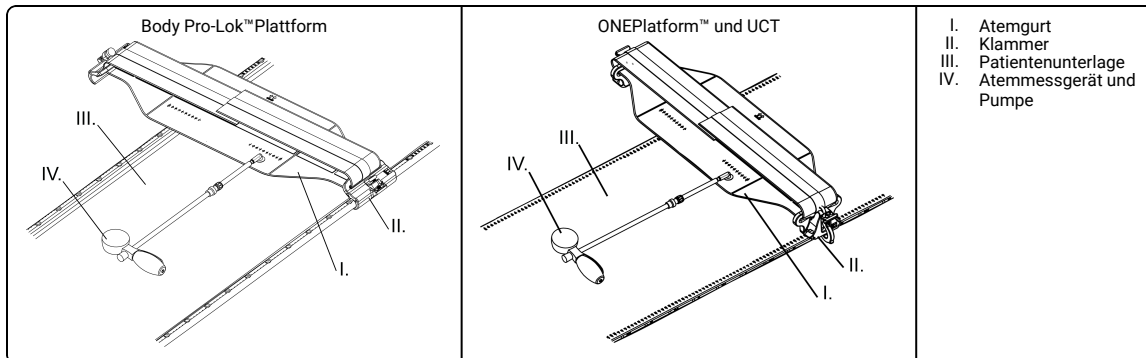
MR-SICHERHEITSINFORMATION

Bedingt
MR-sicher

- Nicht-klinische Prüfungen haben bewiesen, dass der Atemgurt MRT-geeignet ist. Ein Patient mit diesem Gerät kann bedenkenlos in einem MR-System gescannt werden, das die folgenden Bedingungen erfüllt:
 - Statisches Magnetfeld von 1,5 T und 3,0 T
 - Maximaler räumlicher Feldgradient von 3.000 Gauß/cm (30 T/m)
 - Maximale vom MR-System gemeldete durchschnittliche spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (Specific Absorption Rate, SAR) von 4 W/kg (Kontrollierter Betriebsmodus der ersten Stufe)
- Unter den oben genannten Scanbedingungen geht man davon aus, dass das Gerät einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 0.5°C nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen erzeugt.
- In nicht-klinischen Prüfungen erstreckte sich das durch das Gerät hervorgerufene Bildartefakt auf bis zu 114 mm von der Anzeige des Atemgurts unter Verwendung einer Gradienten-Echosequenz in einem MRT-System mit 3,0 T. Das Bildartefakt wurde auch bis zu 9 mm von der Gurtklemme (nur BPL026 und BPL006) entfernt beobachtet.
- Die Zubehör-Handpumpe mit Druckanzeige ist MR-geeignet. Hinweise des Herstellers zu den Bedingungen für einen sicheren Gebrauch befolgen

1. Klammern an den Seitenschielen anbringen.
2. Klettgurte lose durch jede Klemme ziehen.
3. Atemgurt über dem gewünschten Bereich halten.
4. Klettgurt über Atemgurt platzieren.
5. Zweiten Klettgurt über Atemgurt platzieren; den ersten Klettgurt ggf. überdecken.
6. Befestigen Sie das Atemmessgerät und die Pumpe am Atemgurt.
7. Verwenden Sie am Messgerät die Einstellungen A bis H zum Aufpumpen des Atemgurts.
8. Atemgurt aufpumpen, bis die gewünschte Atembeschränkung erreicht ist.
9. Entfernen Sie das Messgerät und die Pumpe vor der Bildgebung oder Behandlung vom Atemgurt.

HINWEIS: Alle Indexpositionen und akzeptablen Druckbereiche auf dem Einrichtungsprotokoll notieren.

**WIEDERAUFBEREITUNG****⚠ WARNHINWEIS**

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

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

WARTUNG

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

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η συσκευή προορίζεται για να παράσχει βοήθεια στην ορθή τοποθέτηση των ασθενών για ακτινοθεραπεία, συμπεριλαμβανομένης της θεραπείας ηλεκτρονίων, φωτονίων και πρωτονίων, καθώς και για προσομοίωση, συμπεριλαμβανομένης της λήψης απεικόνισης με αξονική ή μαγνητική τομογραφία.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

- Η συσκευή αποτελεί τμήμα συστήματος με σκοπό την ακινητοποίηση, τοποθέτηση και επανατοποθέτηση ασθενών που υποβάλλονται σε στερεοτακτική ακτινοθεραπεία, συμπεριλαμβανομένης της SBRT (στερεοτακτική θεραπεία σώματος).
- Η συσκευή προορίζεται για την εφαρμογή κοιλιακής συμπίεσης για τη διαχείριση κίνησης και μετακίνησης του όγκου κατά την αναπνοή, διατηρώντας τη μέγιστη δυνατή άνεση για τον ασθενή.

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.
- Ελεγξτε τη συσκευή Velcro για ζημιές, φθορά ή επιμόλυνση που μπορεί να προκαλέσει χαλάρωση του ιμάντα με την πάροδο του χρόνου.
- Επιβεβαιώστε όλες τις γωνίες θεραπείας και τα χαρακτηριστικά εξασθένησης πριν από την υποβολή των ασθενών σε θεραπεία.
- Όταν τοποθετείτε τον ασθενή για πρώτη φορά, χρησιμοποιήστε το φύλλο ρύθμισης για να καταγράψετε όλες τις ρυθμίσεις. Το φύλλο ρύθμισης διατίθεται στη διεύθυνση www.CQmedical.com.
- Επαληθεύστε τη θέση του ασθενούς με το συμπληρωμένο φύλλο ρύθμισης πριν από τη θεραπεία.
- Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής παραμένει ακίνητος κατά τη διάρκεια της ρύθμισης της συσκευής και της θεραπείας.
- Παρακολουθείτε συνεχώς τον ασθενή όταν κάνετε χρήση παρελκομένων, για να βεβαιώσετε για την άνεσή του.
- Βεβαιωθείτε ότι διατηρείται απόσταση μεταξύ του συστήματος Body Pro-Lok™ και κάθε εξοπλισμού Linac ή απεικόνισης πριν να κάνετε χρήση του συστήματος.
- Αφαιρείτε ααχμρά αντικείμενα από τον ασθενή και το χώρο θεραπείας για να αποφύγετε να τρυπήσετε τα μαξιλάρια.
- Η ένδειξη πίεσης αποτελεί απλώς σημείο αναφοράς.
- Το ιατρικό προσωπικό πρέπει να παρακολουθεί συνεχώς τον ασθενή όταν γίνεται χρήση παρελκομένων καταστολής της αναπνοής ώστε να εξασφαλίζεται ότι ο ασθενής αναπνέει επαρκώς.
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή δεν είναι υπερβολικά σφιχτή και ότι ο ασθενής είναι άνετος.

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

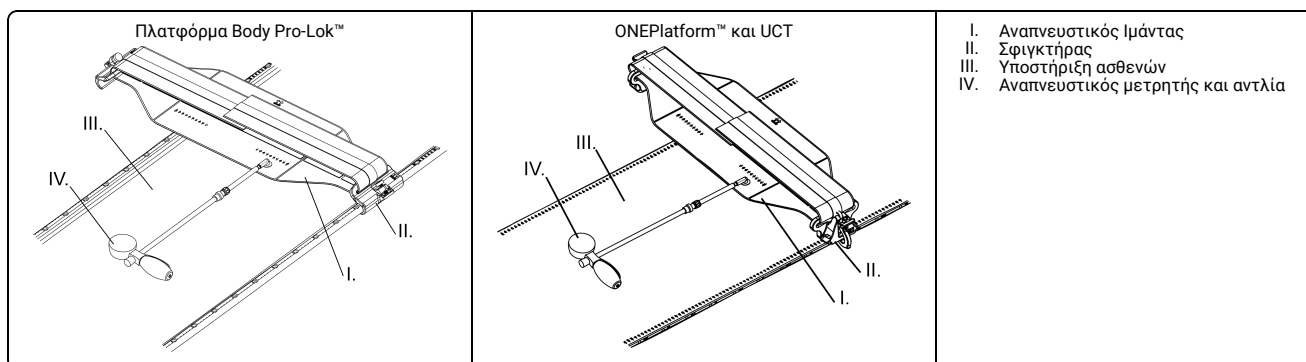
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)

Υπό συνθήκες MR

- Μη κλινικές δοκιμές έχουν δείξει ότι ο αναπνευστικός ιμάντας είναι ασφαλής υπό προϋποθέσεις σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR). Η ασφαλής σάρωση ασθενούς με αυτή τη συσκευή μπορεί να γίνει σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR) που πληροί τις παρακάτω προϋποθέσεις:
 - Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 T και 3,0 T
 - Μέγιστη βαθμίδα χωρικού πεδίου 3,000 gauss/cm (30 T/m)
 - Μέγιστη τιμή που αναφέρεται σύμφωνα με το σύστημα MR ρυθμού ειδικής απορρόφησης (SAR) από ολόκληρο το σώμα 4 W/kg (Κατάσταση λειτουργίας ελέγχου πρώτου επιπέδου)
- Υπό τις παραπάνω συνθήκες σάρωσης, η μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας που αναμένεται να προκαλέσει η συσκευή είναι κάτω από 0.5°C μετά από 15 λεπτά συνεχόμενης σάρωσης.
- Σε μη κλινικές δοκιμές, το τεχνούργημα στην εικόνα που προκαλείται από τη συσκευή, επεκτείνεται έως 114 mm από τον μετρητή στην αναπνευστική ζώνη, όταν σαρώνεται με ακολουθία βαθμίδων ηχούς (gradient echo sequence) σε σύστημα MRI 3,0 T. Το τεχνούργημα στην εικόνα παρατηρήθηκε επίσης έως 9mm από το σφιγκτήρα της ζώνης (μόνο στα BPL026 και BPL006).
- Η αντλία χειρός με μετρητή πίεσης είναι ασφαλής σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού υπό προϋποθέσεις. Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή για τις συνθήκες ασφαλούς χρήσης.

1. Προσαρτήστε σφιγκτήρες στις πλευρικές ράγες.
2. Τοποθετήστε χαλαρούς ιμάντες Velcro διαμέσου του κάθε σφιγκτήρα.
3. Κρατήστε σταθερά την αναπνευστική ζώνη επάνω από την επιθυμητή περιοχή.
4. Τοποθετήστε ιμάντες Velcro επάνω από την αναπνευστική ζώνη.
5. Τοποθετήστε έναν δεύτερο ιμάντα Velcro επάνω από την αναπνευστική ζώνη, καλύπτοντας τον πρώτο ιμάντα, αν είναι απαραίτητο.
6. Συνδέστε τον αναπνευστικό μετρητή και την αντλία στον αναπνευστικό ιμάντα.
7. Στο μετρητή, χρησιμοποιήστε το εύρος Α έως Η για το φούσκωμα του αναπνευστικού ιμάντα.
8. Φουσκώστε την αναπνευστική ζώνη ώπου να επιτευχθεί ο επιθυμητός αναπνευστικός περιορισμός.
9. Πριν από την απεικόνιση ή τη θεραπεία, αφαιρέστε το μετρητή και την αντλία από τον αναπνευστικό ιμάντα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σημειώστε όλες τις θέσεις του δείκτη και το αποδεκτό εύρος πίεσης στο φύλλο 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.

AZ ALKALMAZÁS JAVALLATAI

Az eszköz felhasználási területe: a fej, az agy, a nyak és a gerinc sugárterápiája (pl. elektron-, foton- és protonterápiák) részesülő felnőtt és gyermek páciensek megtartása és pozicionálása, valamint (többek között) CT és MR felvételt készítés.

TERVEZETT ALKALMAZÁS

- Az eszköz egy rendszer része, amelynek célja sztereotaktikus sugárkezelésben (pl. SBRT) részesülő betegek testrészeinek immobilizálása, pozicionálása és újrapozicionálása.
- Az eszköz célja, hogy légzés közbeni hasi kompressziót alkalmazzon az emésztőszervek működése és a tumormozgás kezelésére, miközben megőrzi a beteg maximális kényelmét.

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.
- Sérülés, kopás vagy szennyeződés szempontjából ellenőrizze az eszköz tépőzárát, mivel az idővel az öv meglazulását okozhatja.
- A betegek kezelése előtt ellenőrizzen minden kezelési szöveget és csillapítási jellemzőt.
- Ha a beteget először pozicionálja, a beállítási lapon rögzítse az összes beállítást. A beállítási lap a következő helyen érhető el: www.CQmedical.com.
- Ellenőrizze a beteg pozícióját a kitöltött beállítási lappal a kezelés előtt.
- Gondoskodjon arról, hogy a beteg nyugalomban maradjon a beállítás és a kezelés időtartama alatt.
- A beteg megfelelő légzésének biztosítása érdekében a klinikai személyzetnek folyamatos megfigyelés alatt kell tartania a beteget a légzést elnyomó kiegészítők használatakor.
- A rendszer használata előtt ellenőrizze, hogy a Body Pro-Lok™ rendszer és a lineáris gyorsító vagy képkalkotó berendezések között betartandó távolság megvan-e.
- Az átszűrődés elkerülése érdekében távolítsa el az éles tárgyakat a betegről és a kezelési területről.
- A nyomás jelzése csak referenciaként szolgál.
- A klinikai személyzetnek folyamatos megfigyelés alatt kell tartania a beteget a légzést elnyomó kiegészítők használatakor a beteg megfelelő légzésének biztosítása érdekében.
- A beteg kényelme érdekében ügyeljen arra, hogy az eszköz ne legyen túl szoros.

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

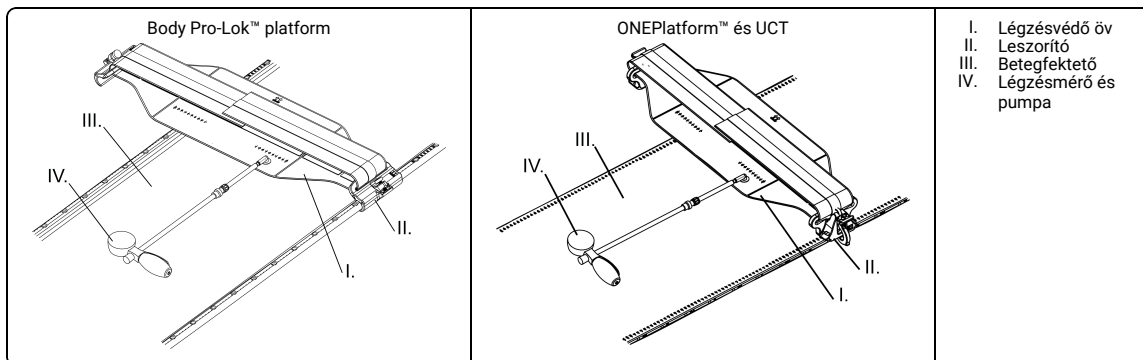
MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

Feltételelesen MR-biztos

- Nem klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy a légzéskövető öv feltételelesen MR-biztos. Ezzel az eszközzel biztonságosan elvégezhető a beteg MR vizsgálata az alábbi feltételek teljesülése mellett:
 - 1,5 T és 3,0 T értékű statikus mágneses mező
 - A mező maximális térgradiense 3000 gauss/cm (30 T/m)
 - Közölt maximális MR-rendszer: teljes testre átlagolt fajlagos abszorpciós ráta (SAR) 4 W/kg (első szintvezérelt üzemmód)
- A fent definiált szkennelési feltételek mellett az eszköz várható legnagyobb hőmérséklet-emelkedése 15 perces folyamatos szkennelés után kevesebb, mint 0,5 °C.
- A nem klinikai vizsgálatok során az eszköz által okozott képhiba 114 mm-re terjed ki a légzéskövető övtől mérve, ha a képkalkotás gradiens echo pulzusszekvenciával és 3,0 T erősségű MRI-rendszerrel készült. Szintén képhibát figyeltek meg az övszorítótól 9 mm-ig (csak BPL026 és BPL006 esetében).
- A tartozékként mellékelt kézi pumpa a nyomásmérő eszközzel MR feltételek. A biztonságos használat feltételeit lásd a gyártó utasításaiban.

1. Rögzítse a szorítókat az oldalkorlátokra.
2. Helyezze el lazán a tépőzárakat csatlakozókat mindegyik szorítón keresztben.
3. Tartsa a légzéskövető övet szorosan a kívánt területen.
4. Helyezze a tépőzárát a légzéskövető övre.
5. Helyezze a második tépőzárát a légzéskövető övre, szükség esetén lefedve az első tépőzárát.
6. Csatlakoztassa a légzésmérőt és a pumpát a légzésrögztítő övhöz.
7. A mérőműszert használja az A és H közötti tartományt a légzésrögztítő öv felfújásához.
8. Fújja fel a légzéskövető övet, amíg a légzés kívánt mértékű korlátozása meg nem valósul.
9. Képkalkotás vagy kezelés előtt távolítsa el a mérőműszert és a pumpát a légzésrögztítő övről.

MEGJEGYZÉS: Vegye figyelembe a beállítási lapon szereplő összes indexált pozíciót és elfogadható nyomástartományt.

**ÚJBÓLI FELDOLGOZÁS****▲ FIGYELEM!**

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

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

KARBANTARTÁS

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

INDICAZIONI D'USO

Il dispositivo è indicato come ausilio nel corretto posizionamento dei pazienti per la radioterapia, compresi trattamenti a elettroni, fotoni e protoni, e la simulazione compresa l'acquisizione immagine mediante TC e RM.

USO PREVISTO

- Il dispositivo fa parte di un sistema concepito per immobilizzare, posizionare e riposizionare i pazienti sottoposti a radioterapia stereotattica, compresa la SBRT.
- Il dispositivo è concepito per applicare compressione addominale per gestire il movimento e il moto del tumore durante la respirazione, mantenendo il massimo del comfort per il 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.
- Esaminare il Velcro del dispositivo per escludere la presenza di danni, usura o contaminazione che con il tempo potrebbero provocare l'allentamento della cinghia.
- Prima del trattamento dei pazienti, verificare tutte le angolazioni di trattamento e le caratteristiche di attenuazione.
- Quando il paziente viene posizionato per la prima volta, utilizzare il foglio di configurazione per registrare tutte le regolazioni. Il foglio di configurazione è disponibile sul sito www.CQmedical.com.
- Verificare la posizione della paziente con un foglio di configurazione completato prima del trattamento.
- Accertarsi che il paziente rimanga fermo durante la preparazione e il trattamento.
- Durante l'uso degli accessori, monitorare costantemente il paziente per assicurarne il comfort.
- Prima di utilizzare il sistema, accertarsi che una certa distanza venga mantenuta tra il sistema Body Pro-Lok™ e tutte le apparecchiature Linac o di diagnostica per immagini.
- Rimuovere gli oggetti affilati dal paziente e dall'area di trattamento per evitare lesioni.
- L'indicazione della pressione è di puro riferimento.
- Durante l'uso di accessori di soppressione della respirazione il personale sanitario deve monitorare costantemente il paziente per assicurare che respiri adeguatamente.
- Accertarsi che il dispositivo non sia troppo stretto per il paziente.

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

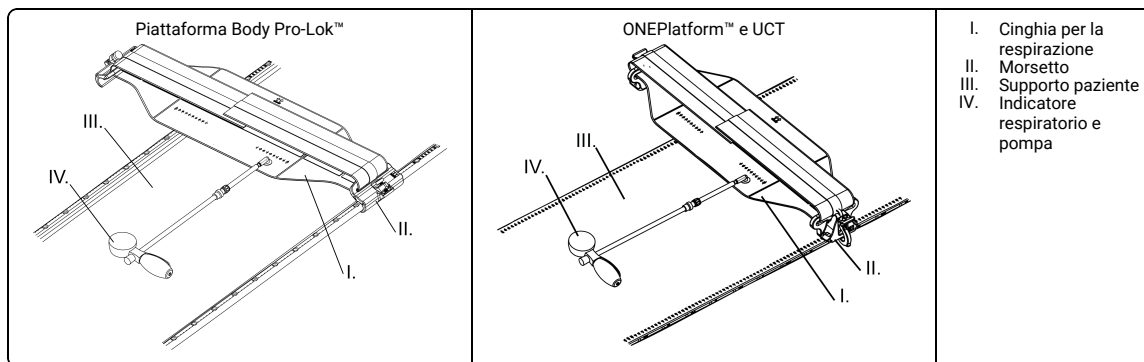
INFORMAZIONI DI SICUREZZA IRM

Condizionale per RM

- Test non clinici hanno dimostrato che il dispositivo è a compatibilità RM condizionata. Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto in sicurezza alla scansione in un sistema RM che soddisfi le condizioni seguenti:
 - Campo magnetico statico di 1,5 T e 3,0 T
 - Gradiente spaziale di campo massimo di 3,000 gauss/cm (30 T/m)
 - Massimo sistema RM segnalato, tasso specifico di assorbimento (specific absorption rate, SAR) medio per l'intero corpo di 4 W/kg (modalità operativa controllata di primo livello)
- Alle condizioni di scansione definite in precedenza si prevede che il dispositivo produca un aumento massimo della temperatura inferiore a 0.5°C dopo 15 minuti di scansione continua.
- In prove non cliniche, l'artefatto dell'immagine generato dal dispositivo si estende fino a 114 mm dal misuratore della cinghia per la respirazione quando il dispositivo viene sottoposto a imaging con una sequenza ad impulsi Gradient Echo in un sistema RM da 3,0 T. L'artefatto dell'immagine è stato osservato fino a 9 mm dalla clamp della cinghia (solo BPL026 e BPL006).
- La pompa manuale accessoria corredata da manometro è a compatibilità RM condizionata. Per le condizioni di utilizzo sicuro, fare riferimento alle istruzioni del fabbricante.

1. Fissare i morsetti alle barre laterali.
2. Collocare le fasce Velcro attraverso ciascun morsetto senza stringere.
3. Tenere ben fissata la cinghia per la respirazione sull'area desiderata.
4. Collocare la striscia di Velcro sulla cinghia per la respirazione.
5. Collocare la seconda striscia Velcro sulla cinghia per la respirazione, coprendo la prima, se necessario.
6. Collegare l'indicatore respiratorio e la pompa alla cintura respiratoria.
7. Sull'indicatore, utilizzare l'intervallo da A a H per il gonfiaggio della cintura respiratoria.
8. Gonfiare la cinghia per la respirazione fino ad ottenere la limitazione desiderata all'attività respiratoria.
9. Prima dell'imaging o del trattamento, rimuovere l'indicatore e la pompa dalla cintura respiratoria.

NOTA: Annotare tutte le posizioni indicizzate e l'intervallo di pressione accettabile sul foglio di configurazione.

**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.

使用の適応

本デバイスの用途は、電子線、フォトン、プロトン治療を含む放射線治療において患者の適切な位置決めを行うため、およびCTやMRの画像収集を含むシミュレーションを補助することです。

使用目的

- 本デバイスは、SBRTを含む定位放射線治療を受ける患者の位置固定、位置決め、位置決め変更を行うことを目的としています。
- 本デバイスは、患者の快適性をできるだけ損なわず、呼吸中の動きや腫瘍の移動を管理するため腹部の圧迫を行うことを目的としています。

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。
- 装置のマジックテープに破損や摩耗、汚れがないかどうかを点検してください。時間が経つとベルトが緩むおそれがあります。
- 角度および患者の体力の状態すべてを確認してください。
- 初めて患者の位置を設定するときは、すべての調整内容をセットアップシートに記録します。セットアップシートは、以下のサイトから入手可能です：www.CQmedical.com。
- 処置の前に、セットアップ用紙に従って患者の位置を確認してください。
- 設定および治療の間、患者が確実に静止しているようにします。
- アクセサリを使用する場合は、患者を絶えず監視して患者の快適さを確実にしてください。
- システムを使用する前に、Body Pro-Lok™ システムとLinacまたは画像機器との間の間隔が維持されていることを確実にします。
- パンクを避けるために、患者および治療エリアからとがった物を取り除いてください。
- 圧力表示は参照目的のみです。
- 呼吸抑制アクセサリを使用する場合は、医療関係者が患者を絶えず監視して患者が充分呼吸できることを必ず確認してください。
- 患者の快適さのために、デバイスがきつ過ぎないことを確実にします。

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

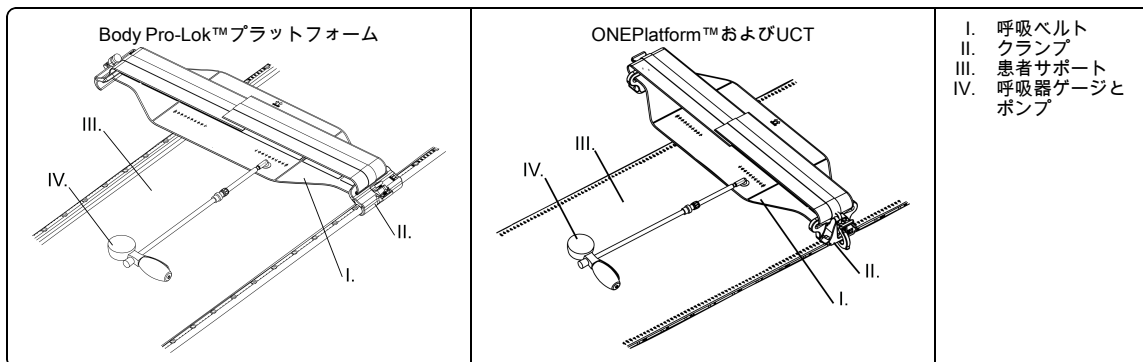
MRI安全性情報



- 非臨床試験により、呼吸器ベルトは「MR Conditional (条件付きでMRI可能)」であることが立証されています。この装置を装着した患者は、以下の条件を満たすMRシステムでスキャンできます。
 - 静磁場強度1.5Tと3.0T
 - 空間磁場勾配3,000ガウス/cm (30T/m)以下
 - 報告されている最大MR装置にて、全身平均SAR (比較収率) が4 W/kg (第一次水準管理操作モード)
- 上記で定義されるスキャン条件下で、連続スキャン15分後の装置の最大温度上昇は0.5°C未満であるものとします。
- グラジエントエコー・パルスシーケンスと3.0 T MRIシステムを使用し、非臨床検査で結像した場合、装置による画像アーチファクトは呼吸ベルトのゲージから114mmのところまで伸びます。画像アーチファクトはまた、ベルトクランプから9mmのところまで伸びることが確認されました
- (BPL026とBPL006のみ) 圧力ゲージ付きの付属のバンドポンプは、「MR Conditional (条件付きでMRI可能)」に該当します。安全な使用条件については、メーカーの使用説明書を参照してください。

1. クランプをサイドレールに取り付けます。
2. ベルク口のマジックテープは、それぞれのクランプに緩めに通して設置します。
3. 呼吸器ベルトを希望する範囲の上の位置にしっかり固定します。
4. ベルク口のマジックテープは、呼吸器ベルトの上に置きます。
5. 2本目のベルク口のマジックテープは、呼吸器ベルトの上に、必要に応じて最初のマジックテープの上に置きます。
6. 呼吸器ゲージとポンプを呼吸器ベルトに取り付けます。
7. ゲージで、A~Hの範囲で呼吸器ベルトを膨らませます。
8. 希望する呼吸抑制に達するまで、呼吸器ベルトをつり上げます。
9. 撮像や治療の前に、呼吸器ベルトからゲージとポンプを外します。

備考： セットアップシートにあるすべてのインデックス位置と許容圧力範囲を確認します。



再処理

警告

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

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

メンテナンス

備考： 破損の徴候や全体的な摩損がないか使用前に装置を点検します。

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Šī ierīce ir paredzēta, lai palīdzētu pacientus pareizi novietot radioterapijai, iekļaujot ārstēšanu ar elektroniem, fotoniem un protoniem, un simulācijai, tostarp DT un MR attēlu iegūšanai.

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

- Ierīce ir daļa no sistēmas, kas ir paredzēta, lai imobilizētu, novietotu un pārvietotu pacientus, kuri tiek pakļauti stereotaktiskai radioterapijai, tostarp SBRT.
- Ierīce ir paredzēta vēdera saspiēšanai, lai pārvaldītu kustības un audzēja kustību elpošanas laikā, vienlaikus pacientam saglabājot maksimālas ērtības.

UZMANĪBU

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

BRĪDINĀJUMS

- Neizmantojiet, ja ierīce ir bojāta.
- Pārbaudiet, vai ierīces Velcro lente nav bojāta, nodījusi vai netīra, kas laika gaitā varētu padarīt lenti vaļīgu.
- Pirms pacientu ārstēšanas pārbaudiet visus ārstēšanas leņķus un pavājinājuma raksturlielumus.
- Pozicionējot pacientu pirmo reizi, izmantojiet uzstādīšanas lapu, lai reģistrētu visus regulējumus. Uzstādīšanas lapa ir pieejama www.CQmedical.com.
- Pirms ārstēšanas pārbaudiet pacienta pozīciju ar aizpildītu uzstādīšanas lapu.
- Pārliecinieties, ka pacients uzstādīšanas un ārstēšanas laikā nekustās.
- Izmantojot piederumus, nepārtraukti uzraugiet pacientu, lai nodrošinātu pacienta komfortu.
- Pārliecinieties, ka pirms sistēmas izmantošanas starp Body Pro-Lok™ sistēmu un visu lineārā paātrinātāja vai attēlveidošanas aprīkojumu ir saglabāta atstarpe.
- Nopemiet asus priekšmetus no pacienta un ārstēšanas zonas, lai izvairītos no caurduršanas.
- Spiediena norāde kalpo tikai kā atsauce.
- Klīniskajam personālam ir nepārtraukti jāuzrauga pacients, izmantojot elpošanas apspiešanas piederumus, lai pārliecinātos, ka pacients spēj adekvāti elpot.
- Pacienta komforta nodrošināšanai pārliecinieties, ka ierīce nav pārāk cieša.

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

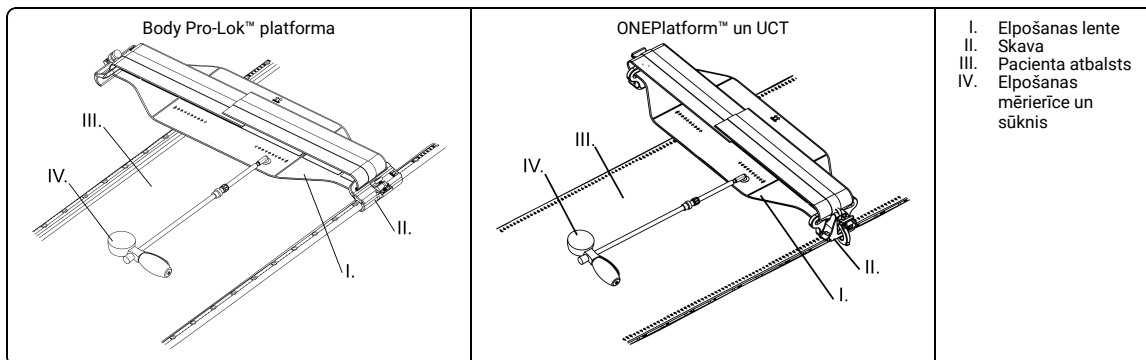
MRI DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

MR ar nosacījumiem

- Pirmsklīniskajā testēšanā ir pierādīts, ka elpceļu jostu noteiktos apstākļos var droši izmantot MR. Pacients ar šo ierīci var tikt droši skenēts MR sistēmā, kas atbilst šādiem nosacījumiem:
 - Statiskais magnētiskais lauks ir 1,5 T un 3,0 T
 - Maksimālais lauka telpiskais gradients ir 3000 gausi/cm (30 T/m)
 - Maksimālais MR sistēmas uzrādītais visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas ātrums (SAR) ir 4 W/kg (pirmā līmeņa kontrolētas lietošanas režīms)
- Lepriekš aprakstītajos skenēšanas apstākļos ir sagaidāms, ka ierīces radītais maksimālais temperatūras paaugstinājums būs mazāks par 0,5 °C pēc nepārtrauktas 15 minūšu skenēšanas.
- Pirmsklīniskajā testēšanā attēla artefakts, ko izraisa iekārta, plešas līdz pat 114 mm no elpceļu jostas mērītāja, ja attēls tiek iegūts ar gradientatbalss izraisītājsekvenci un 3,0 T MRI sistēmu. Tāpat attēla artefakts tika novērots līdz 9 mm no jostas skavas (tikai BPL026 un BPL006).
- Papildu rokas sūkni ar manometru noteiktos apstākļos var droši izmantot MR. Skatiet ražotāja instrukcijas horādītos drošas izmantošanas apstākļos.

1. Piestipriniet skavas pie sānu slīdēm.
2. Velcro sloksnes brīvi izvelciet caur katru skavu.
3. Cieši turiet elpošanas jostu vēlamajā vietā.
4. Novietojiet Velcro sloksni virs elpošanas siksna.
5. Novietojiet otru Velcro sloksni virs elpošanas siksna, vajadzības gadījumā pārklājot pirmo sloksni.
6. Pievienojiet elpošanas mērierīci un sūkni pie elpošanas jostas.
7. Elpošanas jostas piepildīšanai izmantojiet mērierīces A līdz H diapazonu.
8. Piepūstiet elpošanas siksnu, līdz tiek sasniegts vēlamais elpošanas ierobežojums.
9. Pirms attēlveidošanas vai ārstēšanas noņemiet mērierīci un sūkni no elpošanas jostas.

IEVĒRĪBAI: Pierakstiet visas atzīmētās pozīcijas un pieņemamos spiediena diapazonus iestatīšanas lapā.

**ATKĀRTOTA APSTRĀDE****BRĪDINĀJUMS**

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

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

APKOPE

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

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Šis prietaisas yra skirtas padėti tinkamai nustatyti pacientų padėtį radioterapijos metu, įskaitant elektronų, fotonų ir protonų terapijas, ir simuliaciją, įskaitant KT ir MR vaizdų gavimą.

NUMATYTAS NAUDOJIMAS

- Prietaisas sistemos, skirtos stereotaksinės radioterapijos, įskaitant SBRT, pacientams imobilizuoti, išdėstyti ir pakeisti jų padėtį, dalis.
- Prietaisas skirtas pilvo suspaudimui valdyti judesį ir naviko judesius kvėpavimo metu, išlaikant maksimalų paciento komfortą.

DĖMESIO

Federaliniai (JAV) įstatymai leidžia šį prietaisą parduoti tik gydytojui arba pagal jo užsakymą.

⚠ ĮSPĖJIMAS

- *Jei atrodo, kad prietaisas sugedęs, nenaudokite jo.*
- Patikrinkite, ar prietaiso kibioji juostelė nepažeista, nenusidėvėjusi ar neužteršta, nes tada laikui bėgant diržas gali atlaisvėti.
- Prieš gydymą pacientus, patikrinkite visus gydymo kampus ir slopinimo charakteristikas.
- Pirmą kartą nustatydami paciento padėtį, naudokite nustatymo lapą, kad įrašytumėte visus pakeitimus. Nustatymo lapą rasite adresu www.CQmedical.com.
- Prieš terapiją patikrinkite, ar paciento padėtis tinkama ir ar paruoštas nustatymo lapas.
- Pasirūpinkite, kad pacientas nustatymo ir terapijos metu nejudėtų.
- Pastoviai stebėkite pacientą, kai naudojate priedus, kad užtikrintumėte paciento komfortą.
- Prieš naudodami sistemą užtikrinkite, kad tarp Body Pro-Lok™ sistemos ir visų „linac“ ar vaizdavimo įrangos būtų išlaikomas tarpas.
- Kad išvengtumėte punkcijos, iš paciento ir terapijos zonos pašalinkite aštrius daiktus.
- Slėgio indikacija skirta tik informacijai.
- Klinikinis personalas turi pastoviai pastebėti pacientą, kai naudojami kvėpavimo takų prispaudimo priedai, kad būtų užtikrintas paciento komfortas.
- Patikrinkite, kad paciento patogumui prietaisas nebūtų per daug priveržtas.

PASTABA. Jei įvyksta koks nors su prietaisu susijęs pavojingas incidentas, apie įvykį reikia pranešti gamintojui. Jei įvykis įvyko Europos Sąjungoje, taip pat praneškite valstybės narės, kurioje esate įsikūręs, kompetentingai institucijai.

MRI SAUGOS INFORMACIJA

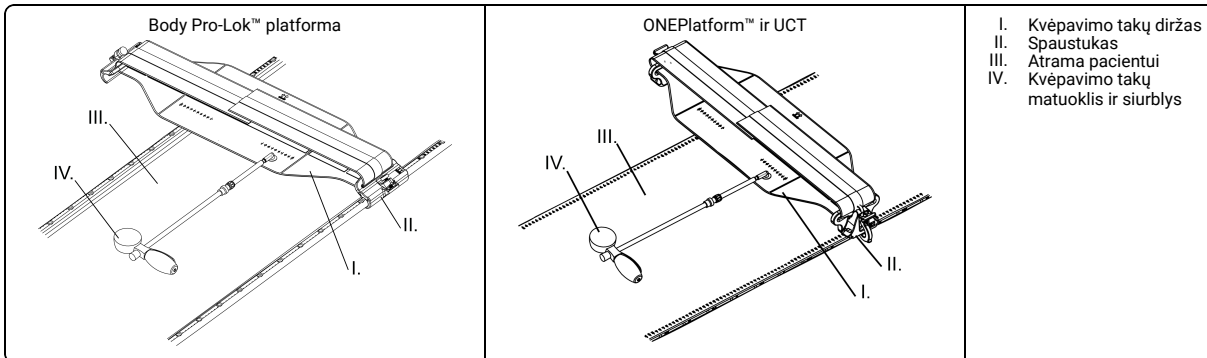


MR aplinkoje turi būti tenkinamos tam tikros sąlygos

- Neklinikinis testavimas pademonstravo, kad kvėpavimo takų diržas gali būti naudojamas MR aplinkoje, jei tenkinamos tam tikros sąlygos. Pacientą su šiuo prietaisu galima saugiai skenuoti MR sistemoje, atitinkančioje šias sąlygas:
 - 1,5 T ir 3,0 T statinis magnetinis laukas
 - Maksimalus erdvinio lauko gradientas – 3 000 gausų/cm (30 T/m)
 - Atskaitoje apie maksimaliai leistiną MR sistemą nurodyta viso kūno vidutinė savitoji absorbcijos norma (SAR) yra 4 W/kg (pirmojo lygio kontroliuojamas darbo režimas)
- Manoma, kad aukščiau apibrėžtomis skenavimo sąlygomis po 15 minučių nepertraukiamo skenavimo prietaisas maksimaliai padidins temperatūrą, mažiau nei 0,5 °C.
- Atliekant neklinikinius tyrimus, prietaiso sukeltas vaizdo artefaktas tęsiasi iki 114 mm atstumu nuo kvėpavimo takų diržo, kai vaizdavimui naudojama grandiento aidų impulsų seka ir 3,0 T MRT sistema. Vaizdo artefaktas taip pat buvo pastebėtas iki 9 mm atstumu nuo diržo spaustuko (tik BPL026 ir BPL006).
- Papildomas rankinis siurblys su manometru yra MR aplinkoje naudojamas tik esant tam tikroms sąlygoms. Saugaus naudojimo sąlygas rasite gamintojo instrukcijoje.

1. Prie šoninių turėklų pritvirtinkite gnybtus.
2. Pro kiekvieną gnybtą laisvai uždėkite kibias juosteles.
3. Tvirtai laikykite kvėpavimo diržą virš norimos vietos.
4. Uždėkite kibią juostelę virš kvėpavimo takų diržo.
5. Uždėkite antrą kibią juostelę virš kvėpavimo takų diržo, kad uždengtumėte pirmą juostą, jei reikia.
6. Prie kvėpavimo takų diržo pritvirtinkite kvėpavimo takų matuoklį ir siurbį.
7. Pagal matuoklį kvėpavimo diržo pripūtimui naudokite diapazoną nuo A iki H.
8. Puskite kvėpavimo takų diržą, kol pasieksite reikiamą kvėpavimo takų apribojimą.
9. Prieš skenavimą ar terapiją, nuo kvėpavimo takų diržo nuimkite matuoklį ir siurbį.

PASTABA. Sąrankos lape atkreipkite dėmesį į visas indeksuotas padėtis ir priimtą slėgio diapazoną.



PERDIRBIMAS

⚠ ĮSPĖJIMAS

- Šio produkto naudotojai įsipareigoja ir yra atsakingi, kad užtikrintų aukščiausią apsaugos nuo infekcijos lygį pacientams, bendradarbiams ir sau patiems. Siekiant išvengti kryžminio užkrėtimo, laikytės infekcijos kontrolės politikos, nustatytos jūsų įstaigoje.

1. Nuvalykite visus paviršius su įprastomis germicidinėmis ar antiseptinėmis servetėlėmis, pavyzdžiui, alkoholiu.

PRIEŽIŪRA

PASTABA. Prieš naudodami apžiūrėkite, ar nėra pažeidimų ir bendro nusidėvėjimo požymių.

INDIKASJONER FOR BRUK

Innretningen er nødvendig for å bistå i riktig posisjonering av pasienter for stråleterapi inkludert elektron-, foton- og protonbehandling, og simulering inkludert CT- og MR-bildeakvisisjon.

ANVENDELSESOMRÅDE

- Innretningen er del av et system som tar sikte på å immobilisere, posisjonere og repositionere pasienter som gjennomgår stereotaktisk stråleterapi inkludert SBRT.
- Innretningen er beregnet på å gi underlivskompresjon for ordning av forflytning og tumorbevegelse under respirasjon samtidig som maksimal komfort opprettholdes for pasienten.

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.
- Inspiser enhetens borrelås for skade, slitasje eller forurensning som kan forårsake at beltet løsner over tid.
- Verifiser alle behandlingsvinkler og dempningsegenskaper før pasienten behandles.
- Når pasienten posisjoneres første gang bør det benyttes et oppsettskjema for å notere alle innstillingene. Oppsettskjema kan hentes på www.CQmedical.com.
- Verifiser pasientens posisjon med et utfylt setup-ark før behandlingen.
- Pass på at pasienten er i ro så lenge oppsettet og behandlingen varer.
- Overvåk pasienten kontinuerlig når tilbehøret brukes for å sikre at pasienten har det komfortabelt.
- Pass på at det er klarende mellom Body Pro-Lok™-systemet og alt Linac-utstyr eller avbildningsutstyr før du bruker systemet.
- Fjern skarpe gjenstander fra pasienten og behandlingsområdet for å hindre punktering.
- Trykkangivelse er kun for referanse.
- Det kliniske personalet må overvåke pasienten konstant ved bruk av respirasjon-suppresjonsutstyr for å forsikre at pasienten kan puste ordentlig.
- Pass på at enheten ikke er så stram at den er til ubehag for pasienten.

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

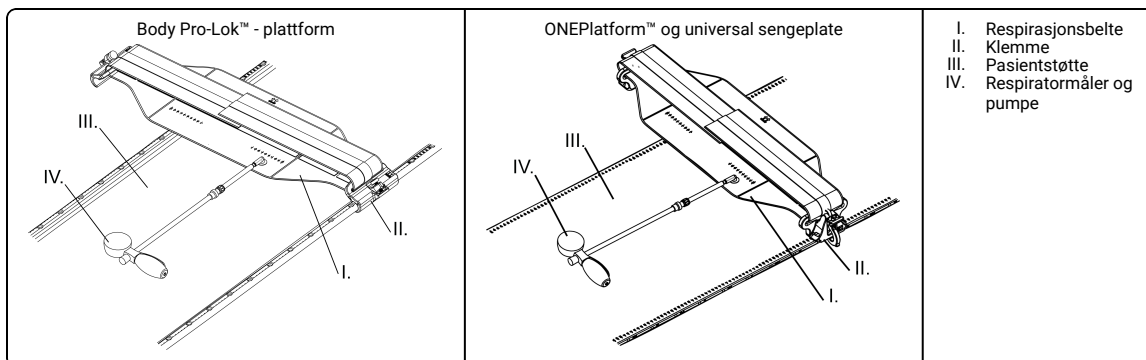
MRI SIKKERHETSINFORMASJON

MR-betinget

- Ikke-klinisk testing har vist at respirasjonsbeltet er MR-betinget. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende vilkår:
 - Statisk magnetfelt på 1,5 T og 3,0 T
 - Maksimal romlig feltgradient på 3,000 gauss/cm (30 T/m)
 - Maksimal MR-system rapportert, en maksimal gjennomsnittlig helkroppsspesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 4 W/kg (kontrollert driftsmodus på første nivå)
- Under betingelsene for skanning som er definert ovenfor, forventes enheten å produsere en maksimal temperaturstigning på mindre enn 0.5°C etter 15 minutters kontinuerlig skanning.
- I ikke-klinisk testing, strekker bildeartefakten, forårsaket av enheten, seg opp til 114 mm fra måleren i respirasjonsbeltet når den avbildes med en gradient ekko pulsskvens og et 3,0 T MR-system. Bildeartefakten ble også observert opp til 9 mm fra belteklemmen (bare BPL026 og BPL006).
- Håndpumpetilbehør med trykkmåler er MR-betinget. Se produsentens instruksjoner for betingelser for trygg bruk.

- Fest klemmene til sideskinnene.
- Posisjoner borrelåsremmene løst gjennom hver klemme.
- Hold respirasjonsbeltet på plass over det ønskede området.
- Plasser borrelåsremmene over respirasjonsbeltet.
- Plasser den andre borrelåsremmen over respirasjonsbeltet, og dekk den første remmen om nødvendig.
- Fest pustemåleren og pumpen til respiratorbeltet.
- Bruk rekkevidde A til H på måleren for å blåse opp respiratorbeltet.
- Blås opp respirasjonsbeltet til den ønskede grad respirasjonsinnskrenkning er oppnådd.
- Før fotografering eller behandling, må måleren og pumpen fjernes fra respiratorbeltet.

MERK: Merk alle indeksregulerte posisjoneringer og aksepterbart trykkrekkevidde på oppsettsarket.

**OMBEHANDLING****⚠ ADVARSEL**

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

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

VEDLIKEHOLD

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

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Urządzenie służy do ułatwienia poprawnego ułożenia pacjentów do radioterapii, w tym do terapii elektronowej, protonowej i fotonowej, a także do symulacji, w tym do pozyskiwania obrazów technikami TK i MR.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

- Urządzenie jest częścią systemu służącego do unieruchomienia, ułożenia i zmiany pozycji pacjentów poddawanych radioterapii stereotaktycznej, w tym także SBRT.
- Urządzenie służy do wywierania nacisku na jamę brzuszną w celu kontrolowania ruchu i przemieszczania guza podczas oddychania przy jednoczesnym zapewnieniu maksymalnego komfortu pacjentowi.

UWAGA

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

⚠ OSTRZEŻENIE

- Nie używać, jeśli wyrób wydaje się być uszkodzony.
- Sprawdzić rzep urządzenia pod kątem uszkodzenia, zużycia lub zanieczyszczenia, które mogą spowodować, że z upływem czasu pas się obluzuje.
- Przed przystąpieniem do terapii należy sprawdzić wszystkie kąty leczenia i parametry pochłaniania promieniowania.
- Podczas pierwszego ustawiania ciała pacjentki, użyć arkusza ustawienia ciała do odnotowania wszystkich parametrów. Arkusz ustawienia ciała jest dostępny pod adresem www.CQmedical.com.
- Sprawdzić ułożenie ciała pacjentki, korzystając z wypełnionego arkusza ustawienia ciała przed rozpoczęciem terapii.
- Upewnić się, że pacjent pozostaje nieruchomy podczas układania i leczenia.
- Podczas używania akcesoriów należy stale monitorować stan pacjenta, aby zapewnić pacjentowi komfort.
- Przed użyciem systemu należy się upewnić, że zachowany jest odstęp między systemem Body Pro-Lok™ a wszelkimi akceleratorami liniowymi i aparatami do obrazowania.
- Usunąć ostre przedmioty z obszaru pacjenta i obszaru terapeutycznego, aby uniknąć nakładki.
- Wskazanie ciśnienia służy jedynie do celów referencyjnych.
- Pracownicy kliniczni muszą stale monitorować stan pacjenta, gdy wykorzystywane są akcesoria do supresji oddechowej, aby upewnić się, że pacjent może odpowiednio oddychać.
- Upewnić się, że urządzenie nie jest zbyt ciasne, by zapewnić wygodę pacjenta.

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

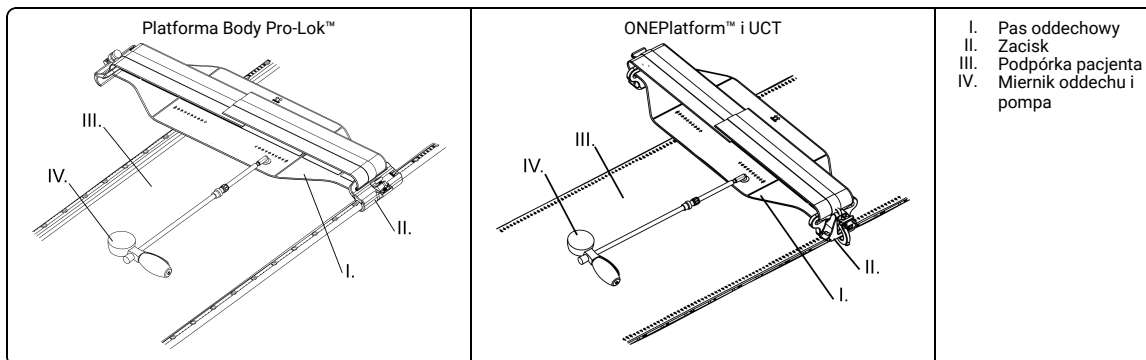
INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA REZONANSU MAGNETYCZNEGO

Warunkowo dopuszczalny do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego (MR Conditional)

- Badania niekliniczne wykazały, że pas oddechowy jest warunkowo dopuszczalny do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego (MR Conditional). Można bezpiecznie przeprowadzić badanie rezonansem magnetycznym u pacjenta po spełnieniu następujących warunków:
 - Statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 T i 3,0 T
 - Maksymalny gradient przestrzenny pola równy 3000 gaussów/cm (30 T/m)
 - Maksymalny zgłaszany przez system MR uśredniony dla całego ciała współczynnik absorpcji swoistej (SAR) równy 4 W/kg (tryb roboczy z kontrolą pierwszego poziomu)
- Oczekuje się, że w zdefiniowanych powyżej warunkach skanowania urządzenie spowoduje maksymalny wzrost temperatury o mniej niż 0,5°C po 15 minutach ciągłego skanowania.
- W testach nieklinicznych artefakt obrazu wygenerowany przez wyrób rozciąga się do 114 mm od miernika pasa oddechowego podczas obrazowania metodą sekwencji impulsów gradientowych i systemu MRI 3,0 T. Artefakty obrazowe były także obserwowane w odległości do 9 mm od zacisku pasa (tylko BPL026 i BPL006).
- Dodatkowa pompa ręczna z miernikiem ciśnienia jest warunkowo dopuszczalna do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego (MR Conditional). Warunki bezpiecznego użycia zostały podane w instrukcji dostarczonej przez producenta.

1. Zamocować zaciski na szynach bocznych.
2. Przeprowadzić paski z rzepem luźno przez każdy zacisk.
3. Przytrzymać pas oddechowy nieruchomo nad wybranym obszarem.
4. Przeprowadzić pasek z rzepem nad pasem oddechowym.
5. Umieścić drugi pasek z rzepem nad pasem oddechowym, przykrywając pierwszy pasek, jeśli to konieczne.
6. Przymocuj miernik oddechu i pompę do pasa oddechowego.
7. Do napełnienia pasa oddechowego należy stosować zakres od A do H na mierniku.
8. Napełnić pas oddechowy powietrzem do uzyskania odpowiedniego poziomu ograniczenia oddechu.
9. Przed obrazowaniem lub zabiegiem należy wyjąć z pasa oddechowego miernik i pompę.

UWAGA: Należy odnotować wszystkie położenia indeksowe i dopuszczalny zakres ciśnienia na arkuszu układania pacjenta.

**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.

INDICAÇÕES PARA USO

O dispositivo é indicado para auxiliar no posicionamento adequado de pacientes para terapia de radiação, incluindo tratamentos de elétrons, fótons e prótons, e simulação, incluindo aquisição de imagens de TC e RM.

USO PRETENDIDO

- O dispositivo faz parte de um sistema destinado a imobilizar, posicionar e reposicionar pacientes submetidos à radioterapia estereotáxica, incluindo SBRT.
- O dispositivo visa aplicar compressão abdominal para controlar o movimento e a atividade do tumor durante a respiração, mantendo o máximo conforto para o 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 se existem danos, desgaste ou contaminação no velcro do dispositivo que possam fazer com que a cinta fique solta ao longo do tempo.
- Verifique todos os ângulos de tratamento e características de atenuação antes de tratar pacientes.
- Ao posicionar o paciente pela primeira vez, use a folha de preparação para registrar todos os ajustes. A folha de preparação está disponível em www.CQmedical.com.
- Verifique a posição do paciente com a folha de preparação completa antes do tratamento.
- Certifique-se de que o paciente fique parado durante a configuração e o tratamento.
- Utilize os acessórios para monitorar o paciente constantemente, garantindo o conforto dele.
- Mantenha sempre uma folga entre o sistema Body Pro-Lok™ e todo acelerador linear ou equipamento de aquisição de imagens antes de usar o sistema.
- Remova objetos pontiagudos das proximidades do paciente e da área de tratamento para evitar perfurações.
- A indicação de pressão serve apenas para referência.
- O pessoal clínico deve monitorar o paciente constantemente ao usar acessórios de supressão da respiração para garantir que o paciente pode respirar adequadamente.
- Garanta que o dispositivo não esteja muito apertado, para o conforto do paciente.

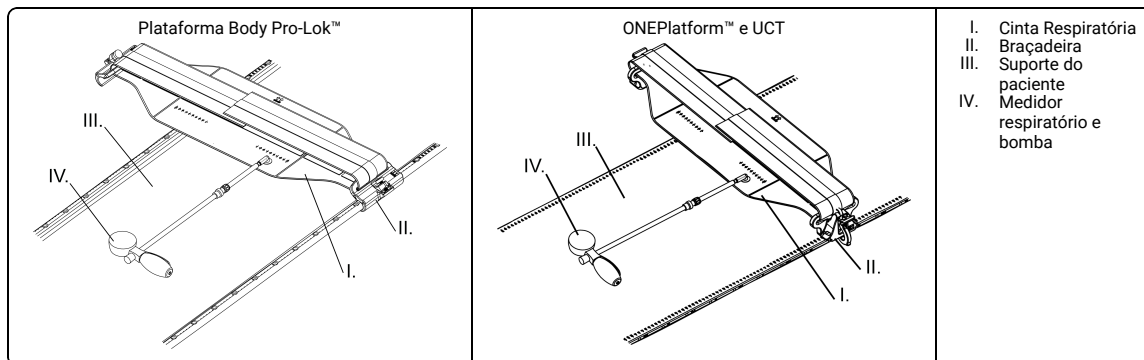
OBSERVAÇÃO: Se ocorrer algum incidente grave em relação ao dispositivo, o incidente deve ser relatado ao fabricante. Se ocorrer um incidente na União Europeia, informe também a autoridade competente do Estado-Membro em que você está estabelecido.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE MRI

- Testes não clínicos demonstraram que a cinta respiratória é condicional a RM. O paciente com este dispositivo pode ser escaneado com segurança em um sistema de RM que atenda às seguintes condições:
 - Campo magnético estático de 1,5 T e 3,0 T
 - Gradiente espacial máximo do campo: 3.000 gauss/cm (30 T/m)
 - Sistema de RM máxima relatada, taxa de absorção específica (SAR) média do corpo total igual a 4 W/kg (Modo Operacional Controlado em Primeiro Nível)
- Nas condições de escaneamento definidas acima, o dispositivo deve produzir um aumento máximo de temperatura inferior a 0,5°C após 15 minutos de escaneamento contínuo.
- Em testes não clínicos, adulterações das imagens causadas pelo dispositivo se estendem até 114 mm do medidor da cinta respiratória quando as imagens são adquiridas com uma sequência de pulso gradiente eco e um sistema de RMI de 3 T. Adulterações das imagens também foram observadas em até 9 mm da braçadeira da cinta (apenas BPL026 e BPL006).
- A Bomba Manual Acessória com Manômetro é condicional para RM. Consulte as instruções do fabricante para obter as condições de uso seguro.

1. Conecte as braçadeiras aos trilhos laterais.
2. Coloque as tiras de velcro folgadoamente por cada braçadeira.
3. Segure firmemente o cinto respiratório na área desejada.
4. Coloque a tira de velcro sobre a cinta respiratória.
5. Coloque a segunda tira de velcro sobre a cinta respiratória, cobrindo a primeira cinta, se necessário.
6. Fixar o manômetro respiratório e a bomba à cinta respiratória.
7. Use a faixa de A a H no medidor, para a inflação da cinta respiratória.
8. Infile a cinta respiratória até alcançar a imobilização respiratória desejada.
9. Antes da geração de imagens ou do tratamento, remova o medidor e a bomba da cinta respiratória.

OBSERVAÇÃO: Anote todas as posições indexadas e intervalo de pressão aceitável na folha 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: Inspeccione o dispositivo antes do uso em busca de sinais de danos e desgaste geral.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS**Nome Comercial:** Body Pro-Lok System**Nome Técnico:** Suporte de posicionamento**Modelo Comercial:** CÓDIGO: BPL100 MODELO: BODY PRO-LOK ONE SYSTEM;
CÓDIGO: BPL110 MODELO: BODY PRO-LOK ONE SYSTEM;
CÓDIGO: MTSBRT001 MODELO: BODY PRO-LOK SYSTEM;
CÓDIGO: MTSBRT001L MODELO: BODY PRO-LOK SYSTEM LITE;
CÓDIGO: MTSBRT400 MODELO: BODY PRO-LOK SYSTEM;
CÓDIGO: MTSBRT410 MODELO: BODY PRO-LOK SYSTEM LITE;
CÓDIGO: MTSBRT420 MODELO: BODY PRO-LOK SYSTEM**Acessórios:**151004MR - Combifix™
301052 - Almofada Kneefix 3
301071 - Almofada Feetfix 3
302072 - Retradores de ombros
402848 - Almofadas de posicionamento
BPL001 - Ponte BPL One
BPL002 - Cinto Respiratório
BPL005 - OneBridge Storage Stand (NMD)
MTCB405S - Bolo com revestimento
MTCB410S - Bolo com revestimento
MTSBRT002 - Plataforma longa de fibra de carbono
MTSBRT003 - Placa respiratória
MTSBRT004 - Cinto Respiratório
MTSBRT005 - Alça do paciente
MTSBRT0051 - Espelho da alça do paciente
MTSBRT007 - Ponte Tipo-2 (médio)
MTSBRT018 - Retenção de testa
MTSBRT031 - Ponte Tipo 3
MTSBRT038 - Ponte de Restrição de ombro
MTSBRT039 - Ponte Tipo 1B (pequena)
MTSBRT050 - Sistema de trilhos (somente)
MTSBRT051 - Sistema de trilhos (somente)
MTSBRT059 - Sistema de trilhos (somente)
MTSBRT060 - Sistema de trilhos (somente)
MTSBRT070 - Plataforma curta Kevlar
MTSBRT202 - Clam-lok vac-lok
BPL003 - Plataforma BPL one
MTIL6054 - Prodigy 2 3-pinos lok-Bar
MTSBRT009 - T-pin lok-bar
MTSBRT054 - Rails only 3 pin MR lok-bar
MTSBRT055 - Rails only two-pin lok-bar
MTSBRT264 - MR T-pin lok-bar
MTSR01 - Retradores de ombros**PRODUTO MÉDICO. REUTILIZÁVEL.****LEIA O MANUAL DO USUÁRIO ANTES DE UTILIZAR O EQUIPAMENTO.****APÓS O USO, O PRODUTO DEVE SER DESCARTADO. O DESCARTE QUE DEVE SER REALIZADO EM CONFORMIDADE A RDC 222/2018 OU A OUTRA QUE VENHA A SUBSTITUIR.****Detentor do Registro:** Emergo Brazil Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo 1.752 Salas 502/503, Água Branca
São Paulo - SP, CEP – 05001-200
CNPJ: 04.967.408/0001-98
brazilvigilance@ul.com**Número de Registro:** 80117580616**Fabricante:** MEDTEC, Inc. dba CIVCO Medical Solutions and CIVCO Radiotherapy**Origem:** Estado Unidos

INDICAÇÕES DE USO

O dispositivo é indicado para ajudar no posicionamento correto de doentes para radioterapia, incluindo tratamentos de eletrões, fótons e prótons e simulação, incluindo aquisição de imagem de TC e RM.

UTILIZAÇÃO

- O dispositivo faz parte de um sistema previsto para imobilizar, posicionar e reposicionar os doentes que são submetidos a radioterapia estereo-táxica, incluindo SBRT (Stereotactic Body Radiotherapy).
- O dispositivo destina-se a aplicar compressão abdominal para gerir o movimento e moção do tumor durante a respiração, enquanto mantém o máximo conforto do doente.

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.
- Inspeccione o velcro do dispositivo para deteção de danos, desgaste ou contaminação que possa causar o afrouxamento do cinto ao longo do tempo.
- Verifique todos os ângulos de tratamento e as características de atenuação antes de tratar os doentes.
- Ao posicionar o doente pela primeira vez, utilize a folha de configuração para registar todos os ajustes. A folha de configuração está disponível em www.CQmedical.com.
- Verifique a posição do paciente com a folha de configuração preenchida antes do tratamento.
- Assegure-se de que o paciente permanece imóvel durante a configuração e tratamento.
- Monitore o paciente constantemente ao utilizar acessórios para assegurar o conforto do paciente.
- Certifique-se de que é mantida folga entre o sistema Body Pro-Lok™ e todo o equipamento de Linac ou de imagiologia antes de utilizar o sistema.
- Remova os objectos afiados do paciente e área de tratamento para evitar perfuração.
- A indicação da pressão destina-se apenas para fins de referência.
- A equipa clínica deverá monitorizar o doente constantemente quando são usados acessórios de supressão respiratória, para garantir que o doente consegue respirar adequadamente.
- Certifique-se de que o dispositivo não está demasiado apertado para conforto do paciente.

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

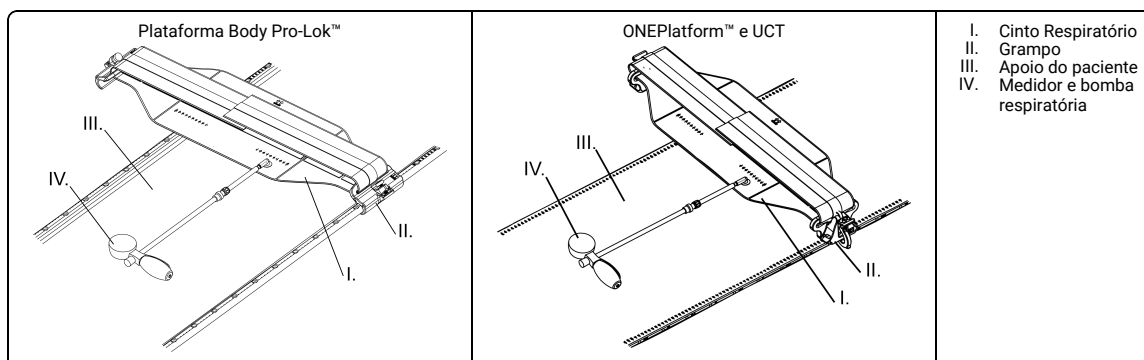
INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA IRM

Uso condicionado com RM

- Ensaios não clínicos demonstraram que o cinto respiratório é condicional para RM. Com este dispositivo, um doente pode ser examinado em segurança num sistema RM cumprindo as seguintes condições:
 - Campo magnético estático de 1.5T e 3.0T
 - Gradiente de campo espacial máximo de 3,000 gauss/cm (30 T/m)
 - Sistema de RM máximo relatado, média de taxa de absorção específica (TAE) na totalidade do corpo de 4 W/kg (Modo de Operação Controlado de Primeiro Nível)
- De acordo com as condições de exame acima definidas, o dispositivo deverá produzir um aumento de temperatura máximo de menos de 0.5°C após 15 minutos de exame contínuo.
- Em testes não clínicos, o artefacto de imagem provocado pelo dispositivo prolonga-se até 114 mm do respirómetro do cinto respiratório quando detetado com uma sequência de impulsos gradiente-eco e um sistema RM 3,0 T. O artefacto de imagem também foi observado até 9 mm do grampo do cinto (*apenas BPL026 e BPL006*).
- A bomba manual acessória com Manómetro é condicional para RM. Consulte as instruções do fabricante quanto às condições de utilização segura.

1. Encaixe os grampos nas calhas laterais.
2. Coloque as correias de Velcro largamente através de cada grampo.
3. Mantenha o cinto respiratório firmemente na sua devida posição ao longo da área desejada.
4. Coloque a correia de Velcro ao longo do cinto respiratório.
5. Coloque a segunda correia de Velcro sobre o cinto respiratório, abrangendo a primeira correia, se necessária.
6. Fixar o manómetro respiratório e a bomba à cinta respiratória.
7. No medidor, utilizar o intervalo A a H para insuflar a faixa respiratória.
8. Insufle o cinto respiratório até a restrição respiratória ser alcançada.
9. Antes da imagiologia ou tratamento, remover o manómetro e a bomba da cinta respiratória.

NOTA: Anote todas as posições indexadas e variações de pressão aceitáveis na folha de configuração.

**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.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Dispozitivul este indicat pentru a ajuta la poziționarea corespunzătoare a pacienților pentru radioterapie, inclusiv tratamente cu electroni, fotoni și protoni și simulare, inclusiv obținere de imagini CT și RM.

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

- Dispozitivul face parte dintr-un sistem destinat imobilizării, poziționării și re-poziționării pacienților supuși radioterapiei stereotactice, inclusiv SBRT.
- Dispozitivul este folosit pentru aplicarea compresiei abdominale pentru a gestiona mișcarea și deplasarea tumorii în timpul respirației, menținând totodată confortul maxim al pacientului.

ATENȚIE

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

AVERTIZARE

- A nu se utiliza dacă dispozitivul pare deteriorat.
- Verificați dacă dispozitivul Velcro nu prezintă deteriorări, uzură sau contaminare care ar putea determina slăbirea curelei în timp.
- Verificați toate unghiurile de tratament și caracteristicile de atenuare înainte de tratarea pacienților.
- Când poziționați pacientul prima dată, utilizați foaia de configurare pentru a înregistra toate ajustările. Foaia de configurare este disponibilă la www.CQmedical.com.
- Verificați poziția pacientului cu fișa de configurare completată înainte de tratament.
- Asigurați-vă că pacientul rămâne nemișcat pe durata instalării și tratamentului.
- Monitorizați pacientul în mod constant când utilizați accesorii pentru a asigura confortul acestuia.
- Înainte de a utiliza sistemul, asigurați-vă că este menținut spațiul între sistemul Body Pro-Lok™ și toate echipamentele de linac sau imagistică.
- Îndepărtați obiectele ascuțite de la pacient și din zona de tratament, pentru a evita perforarea.
- Indicarea presiunii este numai pentru referință.
- Personalul clinic trebuie să monitorizeze pacientul în mod constant atunci când folosește accesorii pentru suprimarea respirației, pentru a se asigura că pacientul poate respira adecvat.
- Asigurați-vă că dispozitivul nu este prea strâns, pentru confortul pacientului.

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

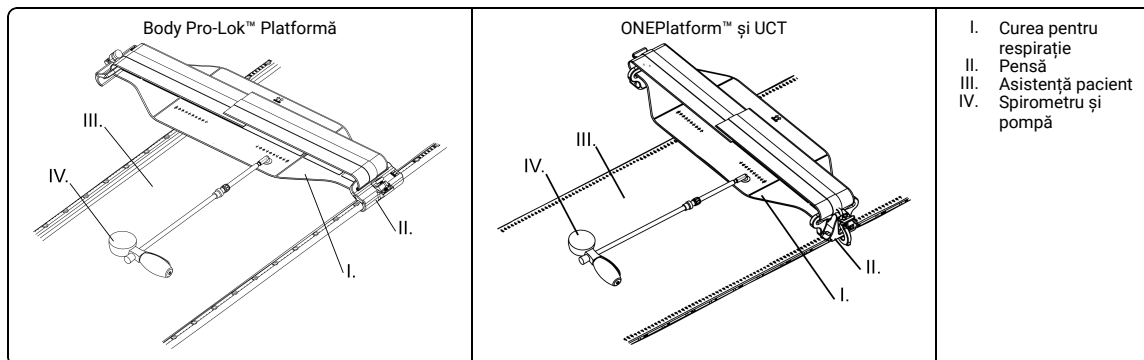
INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ PRIVIND RMN

Compatibilitate condiționată cu RM

- Testele non-clinice au demonstrat că centura respiratorie are compatibilitate condiționată cu RM. Un pacient cu un astfel de dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții:
 - Câmp magnetic static de 1,5 T și 3,0 T
 - Gradient de câmp spațial maxim de 3.000 Gauss/cm (30 T/m)
 - Sistemul RM maxim raportat, rata medie de absorbție specifică (SAR) a întregului corp de 4 W/kg (modul de operare controlat la primul nivel)
- În condițiile de scanare definite mai sus, se preconizează că dispozitivul va produce o temperatură maximă mai mică de 0,5 °C după 15 minute de scanare continuă.
- În testele neclinice, distorsiunea imaginii cauzată de dispozitiv se extinde cu 114 mm din gabaritul centurii respiratorii când se vizualizează cu o secvență a impulsurilor de ecou cu gradient și un sistem RMN de 3,0 T. Distorsiunea de imagine a fost, de asemenea, observată până la 9 mm de la clema centurii (numai BPL026 și BPL006).
- Pompa de mână cu manometru are compatibilitate condiționată cu RM. Pentru condiții de utilizare în siguranță, consultați instrucțiunile producătorului.

1. Atașați cleme la șinele laterale.
2. Plasați curelele Velcro în fiecare clemă.
3. Țineți ferm centura respiratorie în loc peste zona dorită.
4. Puneți cureaua Velcro peste centura respiratorie.
5. Puneți a doua curea Velcro peste centura respiratorie, acoperind prima curea, dacă este necesar.
6. Atașați spirometrul și pompa la centura de respirație.
7. Pe spirometru, folosiți gama A – H pentru umflarea centurii de respirație.
8. Umflați centura respiratorie până când se obține restricția respiratorie dorită.
9. Înainte de imagistică sau tratament, scoateți spirometrul și pompa de pe centura de respirație.

OBSERVAȚIE: Notați toate pozițiile indexate și intervalul de presiune acceptabil pe foaia 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 înșiși. Pentru a evita contaminarea încrucișată, respectați politicile de control al infecțiilor în vigoare în unitatea dumneavoastră.

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

ÎNTREȚINERE

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Кстройство предназначено для облегчения правильного позиционирования пациентов, получающих лучевую терапию, в том числе электронную, фотонную и протонную терапию, а также для моделирования, включая получение изображений КТ и МРТ.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

- Устройство является частью системы, предназначенной для иммобилизации, позиционирования и репозиционирования пациентов, проходящих стереотаксическую лучевую терапию, включая СЛТТ.
- Устройство предназначено для компрессии живота с целью управления движением и смещением опухоли во время дыхания при сохранении максимального комфорта для пациента.

ВНИМАНИЕ

Федеральный закон (Соединенных Штатов) ограничивает продажу данного изделия иначе чем по предписанию врача-специалиста.

⚠ ВНИМАНИЕ

- Запрещается эксплуатация изделия с признаками повреждения.
- Осмотрите застежку-липучку на предмет повреждений, износа или загрязнения, которые могут со временем привести к ослаблению ремня.
- Перед началом лечения пациентов проверьте все углы лечения и характеристики затухания.
- При первоначальном размещении пациентки используйте схему для записи всех регулировок. Схема доступна на веб-сайте www.CQmedical.com.
- Перед началом лечения проверьте положение пациентки по схеме.
- Убедитесь, что пациент остается неподвижным на время настройки и процедуры.
- Постоянно наблюдайте за пациентом при использовании вспомогательных принадлежностей, чтобы обеспечить ему комфорт.
- Перед использованием убедитесь, что система Body Pro-Lok™ находится на расстоянии от линейного ускорителя и всего оборудования для визуализации.
- Уберите острые предметы с пациента и из зоны воздействия, чтобы избежать проколов.
- Индикация давления предназначена только для справки.
- Клинический персонал должен постоянно наблюдать за пациентом при использовании принадлежностей для угнетения дыхания, чтобы убедиться, что пациент может дышать в достаточной степени.
- Убедитесь, что устройство не слишком плотно прилегает к пациенту.

Примечание. При возникновении любого серьезного происшествия касательно устройства, необходимо сообщить об этом производителю. Если происшествие случилось в зоне Европейского Союза, сообщите так же компетентным органам той страны, в которой вы зарегистрированы.

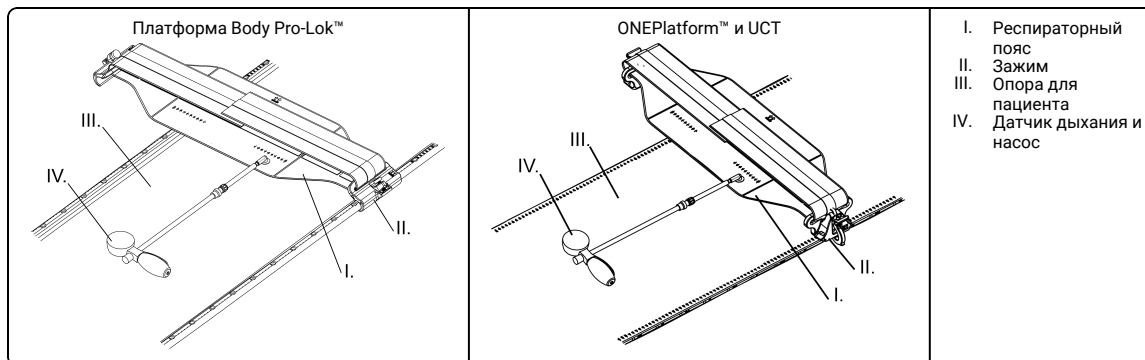
ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ



- Доклинические испытания продемонстрировали, что респираторный ремень является условно совместимым с МР. Пациента с данным устройством можно безопасно обследовать в системе МРТ при соблюдении следующих условий:
 - Статическое магнитное поле 1,5 Тл и 3,0 Тл
 - Максимальный пространственный градиент поля 3000 Гс/см (30 Тл/м)
 - Максимальная заявленная МТ-система, усредненная удельная скорость поглощения (УСП) для всего тела 4 Вт/кг (первый уровень контролируемого рабочего режима)
- В заданных выше условиях сканирования ожидается, что создаваемое устройством максимальное повышение температуры будет меньше 0,5 °C после 15 минут непрерывного сканирования.
- При проведении неклинических исследований артефакт изображения, вызванный изделием, распространяется до 114 мм от датчика дыхательного ремня при визуализации с использованием последовательности импульсов градиент-эхо и системы МРТ 3,0 Тл. Артефакт изображения также наблюдался на расстоянии до 9 мм от зажима ремня (только для BPL026 и BPL006).
- Вспомогательный ручной насос с манометром является условно совместимым с МР. См. инструкции производителя для получения информации об условиях безопасного использования.

1. Прикрепите зажимы к боковым направляющим.
2. Свободно проденьте застежки-липучки через каждый зажим.
3. Крепко удерживайте респираторный пояс над желаемой областью.
4. Наденьте ремешок с застежкой-липучкой на респираторный ремень.
5. Наденьте второй ремешок с застежкой-липучкой на респираторный ремень, при необходимости охватив первый ремешок.
6. Присоедините дыхательный датчик и насос к респираторному ремню.
7. Для заполнения воздухом респираторного ремня используйте диапазон от А до Н на манометре.
8. Надувайте респираторный ремень до тех пор, пока не будет достигнуто желаемое ограничение дыхания.
9. Перед визуализацией или лечением снимите манометр и насос с респираторного ремня.

Примечание. • Отметьте все установочные позиции и допустимый диапазон давления в листе настроек.



СТЕРИЛИЗАЦИЯ **ВНИМАНИЕ**

- Пользователи данного изделия несут ответственность и обязаны обеспечивать наивысшую степень инфекционного контроля для пациентов, сотрудников и для самих себя. Во избежание перекрестного инфицирования необходимо следовать правилам инфекционного контроля, установленным в вашем лечебном учреждении.

1. Протрите все поверхности обычной бактерицидной или антисептической салфеткой, например спиртовой.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Примечание. Осмотрите изделие перед эксплуатацией для обнаружения признаков повреждения и общего износа.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Naprava je namenjena za pomoč pri pravilnem nameščanju bolnika za zdravljenje z obsevanjem, vključno z elektronskimi, fotskimi in protonskimi zdravljenju, in pri simulaciji med slikanjem CT ali MR.

PREDVIDENA UPORABA

- Naprava je del sistema, ki je namenjen za imobilizacijo, nameščanje in ponovno nameščanje bolnika med stereotaktičnim obsevanjem, vključno s SBRT.
- Naprava je namenjena za dovajanje abdominalne kompresije za upravljanje premikanja in gibanja tumorja med respiracijo, obenem pa bolniku zagotavlja kar največje udobje.

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.
- Preverite, ali je naprava Velcro poškodovana, obrabljena ali kontaminirana, kar lahko povzroči razrahljanje traku tekom časa.
- Pred zdravljenjem bolnikov preverite vse kote zdravljenja in značilnosti zmanjšanja.
- Ko prvič nameščate bolnika, uporabite list z namestitvami, kamor zabeležite vse nastavitve. List z namestitvami je na voljo na www.CQmedical.com.
- Pred zdravljenjem potrdite položaj bolnika glede na izpolnjen list z nastavitvami.
- Zagotovite, da bolnik med trajanjem nastavitvev in zdravljenja miruje.
- Pri uporabi dodatkov nenehno nadzorujte bolnika, da zagotovite njegovo udobje.
- Pred uporabo sistema se prepričajte, da je med sistemom Body Pro-Lok™ in celotno opremo linearnega pospeševalnika ali opremo za slikanje odmik.
- Odstranite ostre predmete iz dosega bolnika in iz območja zdravljenja, da preprečite vbode.
- Navedba o tlaku je samo v informativne namene.
- Klinično osebje mora pri uporabi opreme za potlačitev dihanja nenehno nadzorovati bolnika, da zagotovi, da lahko bolnik ustrezno diha.
- Prepričajte se, da naprava ni pretesna in bolniku ne povzroča nelagodja.

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

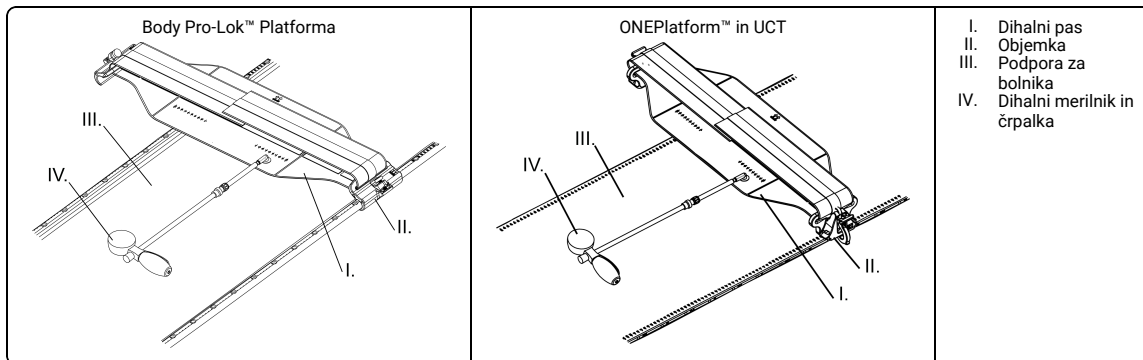
VARNOSTNE INFORMACIJE MRI

Varna uporaba v okolju z MR pod določenimi pogoji

- Neklinično testiranje je pokazalo, da je respiratorni trak varen za uporabo v okolju z MR pod določenimi pogoji. Bolnika s to napravo je mogoče varno skenirati s sistemom MR, če so izpolnjeni naslednji pogoji:
 - Statično magnetno polje 1,5 T in 3,0 T
 - Največji gradient prostorskega polja 3,000 G/cm (30 T/m)
 - Najvišji poročan sistem MR, povprečna specifična stopnja absorpcije celotnega telesa (SAR) 4 W/kg (prvostopenjski nadziran način obratovanja)
 - Pod navedenimi pogoji skeniranja bo naprava po 15 minutah neprekinjenega skeniranja proizvedla najvišji dvig temperature manj kot 0,5 °C.
- V nekliničnem testiranju se artefakt na sliki, ki ga povzroči naprava, pri slikanju s pulznim zaporedjem za slikanje z gradientnim odmevom in s sistemom MRI 3,0 T razteza do 114 mm od merila respiratornega traku. Artefakt na sliki je bil opažen tudi do 9 mm od zaponke traku (*samo BPL026 in BPL006*).
- Dodatna ročna črpalka s merilnikom tlaka je varna za uporabo v okolju z MR pod določenimi pogoji. Za pogoje za varno uporabo si oglejte navodila proizvajalca.

- Pritrdite sponke na stranska vodila.
- Skozi vsako sponko ohlapno vstavite trakove Velcro.
- Držite respiratorni trak trdno na mestu in ga namestite na zeleno območje.
- Namestite trak Velcro preko respiratornega traku.
- Namestite drugi trak Velcro preko respiratornega traku in po potrebi prekrijte prvi trak.
- Na dihalni pas pritrdite dihalni merilnik in črpalko.
- Na merilniku uporabite razpon od A do H za napihovanje dihalnega pasu.
- Napihnite respiratorni trak, da dosežete zeleno respiratorno omejitev.
- Pred slikanjem ali zdravljenjem odstranite merilnik in črpalko z dihalnega pasu.

OPOMBA: Na list z nastavitvami zabeležite vse indeksirane položaje in sprejemljivo območje tlaka.

**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 antiseptičnim čistilom, kot je alkohol.

VZDRŽEVANJE

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

INDICACIONES DE USO

Este dispositivo está indicado para asistir en la colocación adecuada de los pacientes para la radioterapia, por ejemplo en tratamientos de electrones, fotones y protones, así como en la simulación, por ejemplo en la obtención de imágenes de RM y TAC.

USO PREVISTO

- El dispositivo es parte de un sistema diseñado con el fin de inmovilizar, colocar y recolocar a los pacientes sometidos a radioterapia estereotáctica, por ejemplo SBRT.
- El dispositivo se ha diseñado para la aplicación de compresión abdominal con el fin de gestionar el movimiento y el recorrido del tumor durante la respiración, a la vez que se preserva la máxima comodidad para el 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.
- Inspeccione el velcro del dispositivo para detectar daños, desgaste o contaminación que puedan hacer que el cinturón se afloje con el tiempo.
- Antes de tratar a los pacientes, verifique todos los ángulos de tratamiento y las características de atenuación.
- Al situar al paciente por primera vez use la hoja de preparación para anotar todos los ajustes. La hoja de preparación se encuentra disponible en www.CQmedical.com.
- Verifique la posición del paciente con la hoja de preparación completada antes de iniciar el tratamiento.
- Asegúrese de que el paciente permanece inmóvil durante la preparación y el tratamiento.
- Supervise al paciente constantemente cuando esté utilizando los accesorios para asegurar su comodidad.
- Asegúrese de que el área entre el sistema Body Pro-Lok™ y todos los equipos Linac o de adquisición de imágenes se mantiene despejada antes de usar el sistema.
- Retire del paciente y de la zona de tratamiento los objetos punzantes para evitar perforaciones.
- La indicación de presión es sólo para que sirva como referencia.
- El personal clínico debe supervisar al paciente constantemente cuando esté usando accesorios de supresión de respiración para asegurar que el paciente pueda respirar adecuadamente.
- Asegúrese de que el aparato no está demasiado apretado para la comodidad del paciente.

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

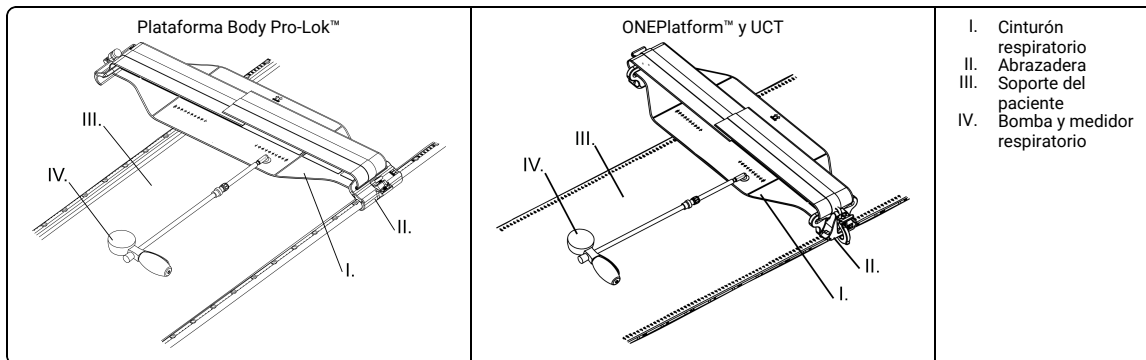
INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE IRM

RM
condicional

- Las pruebas preclínicas han demostrado que el cinturón respiratorio está condicionado por la RM. A un paciente con este dispositivo se le puede explorar de manera segura en un equipo de RM que cumpla las siguientes condiciones:
 - Campo magnético estático de 1,5T y 3,0T
 - Gradiente de campo espacial máximo de 3,000 gauss/cm (30 T/m)
 - Equipo de RM máximo notificado, tasa de absorción específica (TAE) promediada para cuerpo completo de 4 W/kg (modo de funcionamiento controlado de primer nivel)
- En las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que el dispositivo produzca un aumento de temperatura máximo de menos de 0.5°C tras 15 minutos de exploración continua.
- En las pruebas preclínicas, el artefacto de la imagen causado por el dispositivo se extiende hasta 114 mm desde el indicador de presión del cinturón respiratorio cuando se obtienen imágenes con una secuencia de impulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3,0 T. También se observó un artefacto de la imagen de hasta 9 mm procedente de la sujeción de la correa (solo BPL026 y BPL006).
- La bomba de mano accesoria con el indicador de presión posee una compatibilidad condicional con la RM. Véanse las instrucciones del fabricante acerca de las condiciones para un uso seguro.

1. Acople sujeciones en los raíles laterales.
2. Coloque tiras de Velcro sin apretar en cada sujeción.
3. Sujete el cinturón respiratorio con firmeza sobre el área deseada.
4. Coloque la tira de Velcro sobre el cinturón respiratorio.
5. Coloque la segunda tira de Velcro sobre el cinturón respiratorio, cubriendo la primera tira si fuese necesario.
6. Conecte el medidor respiratorio y la bomba al cinturón respiratorio.
7. En el medidor, utilice el rango A a H para inflar el cinturón respiratorio.
8. Infile el cinturón respiratorio hasta que se logre la restricción respiratoria deseada.
9. Antes de efectuar el diagnóstico por imágenes o el tratamiento, retire el medidor y la bomba del cinturón respiratorio.

NOTA: Anote todas las posiciones indexadas y el rango de presión aceptable en la hoja 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.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Anordningen är indicerad för att underlätta korrekt placering av patienter inför strålbehandling, inklusive elektron-, foton- och protonbehandlingar, och simulering inkluderande DT- och MR-bildtagning.

AVSEDD ANVÄNDNING

- Anordningen ingår i ett system för immobilisering, positionering och ompositionering av patienter som genomgår stereotaktisk strålbehandling, inklusive SBRT.
- Anordningen är avsedd att applicera bukkompression för att hantera förflyttning och tumörens rörelser under andningen och samtidigt upprätthålla maximal bekvämlighet för patienten.

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.
- Inspektera enhetens kardborreband för skada, slitage eller kontaminering som kan få bandet att lossna med tiden.
- Verifiera alla behandlingsvinklar och dämpningsegenskaper före behandling av patienter.
- När patienten positioneras för första gången, ska alla justeringar registreras på inställningsbladet. Inställningsblad finns på www.CQmedical.com.
- Verifiera patientposition med ifyllt inställningsblad före behandling.
- Kontrollera att patienten inte rör sig så länge inställning och behandling pågår.
- Övervaka patienten kontinuerligt när tillbehören används för att säkerställa patientens komfort.
- Säkerställ att sikten är fri mellan Body Pro-Lok™-systemet och all Linac- eller bildbehandlingsutrustning innan systemet tas i bruk.
- Avlägsna vassa föremål från patient och behandlingsområde för att undvika punktering.
- Tryckangivelserna är endast avsedda som referens.
- Patienten måste kontinuerligt övervakas av sjukvårdspersonal när andningsregleringsutrustning används för att säkerställa att han/hon kan andas tillräckligt.
- Se till att anordningen inte sitter åt för hårt för patientens bekvämlighet.

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

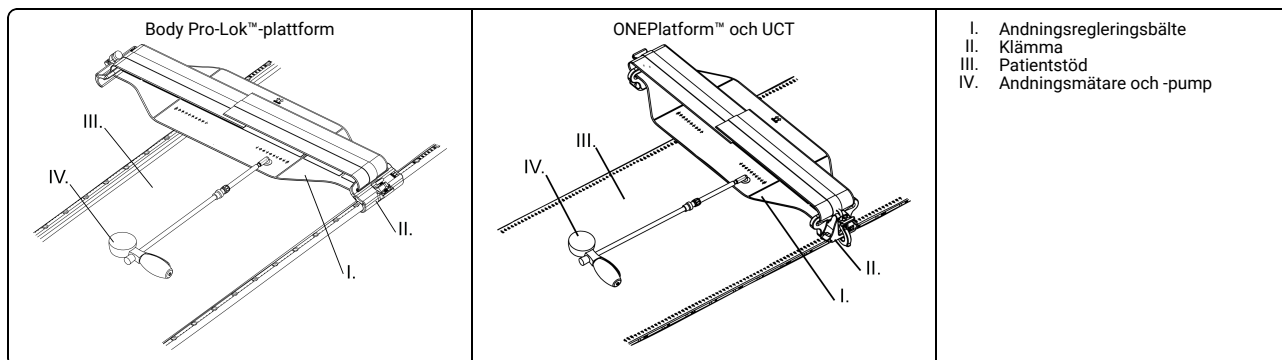
MRI-SÄKERHETSINFORMATION

MR-säker
under
vissa
villkor

- Icke-kliniska test har visat att andningsregleringsbältet är MR-villkorligt. En patient med denna anordning kan skannas säkert i ett MR-system som uppfyller följande krav:
 - Statiskt-magnetiskt fält på 1,5T och 3,0T
 - Maximal spatiell fältgradient på 3,000 Gauss/cm (30 T/m)
 - Maximalt rapporterat MR-system, genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen på 4 W/kg (första kontrollerade nivå)
- Under de skanningsförhållanden som definierats ovan, förväntas enheten producera en maximal temperaturökning som är lägre än 0.5°C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.
- Vid icke-klinisk testning nådde bildartefakten, som orsakades av enheten, upp till 114 mm från mätaren på andningsregleringsbältet, vid bildtagning med en gradientekopulssekvens och ett 3,0 T MRT-system. Bildartefakten observerades även upp till 9 mm från bältesklämman (endast BPL026 och BPL006).
- Tillbehöret handpump med tryckmätare är MR-villkorligt. Se tillverkarens anvisningar för villkor för säker användning.

1. Fäst klämmorna vid sidoskenorna.
2. Placera Velcro-remmarna löst genom varje klämma.
3. Håll andningsregleringsbältet stadigt på plats över önskat område.
4. Placera Velcro-remmarna över andningsregleringsbältet.
5. Placera en andra Velcro-rem över andningsregleringsbältet, om nödvändigt över den första remmen.
6. Fäst andningsmätaren och -pumpen vid andningsbältet.
7. Använd grad A till H på mätaren för att blåsa upp andningsbältet.
8. Blås upp andningsregleringsbältet till dess att önskad andningsreglering uppnås.
9. Innan röntgen eller behandling, ta bort mätaren och pumpen från andningsbältet.

OBS: Skriv in alla indexerade positioner och godtagbart tryckområde på inställningsbladet.

**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 alkoholinträckt duk.

UNDERHÅLL

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

ENDİKASYONLAR

Cihaz elektron, foton ve proton tedavilerini içeren radyasyon tedavileri ve BT ve MR çekimlerini içeren simülasyonlar için, hastaların düzgün konumlandırılmasına yardımcı olmakta kullanılır.

KULLANIM AMACI

- Cihaz, SBRT de dahil olmak üzere stereotaktik radyasyon terapisi uygulanan hastaları immobilize etme, konumlandırma ve konumunu değiştirme amacını taşıyan bir sistemin parçasıdır.
- Cihaz, bir yandan solunum sırasında hareketleri ve tümör hareketini yönetmek için abdominal kompresyon uygularken, diğer yandan hastanın en üst düzeyde rahat etmesini amaçlar.

DİKKAT

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

⚠ UYARI

- Cihaz hasarlı görünüyorsa kullanmayın.
- Kayışın zaman içinde gevşemesine neden olabilecek hasarlara, aşınmalara ve kirlenmelere karşı Velcro cihazını kontrol edin.
- Hastaları tedavi etmeden önce tüm tedavi açılarını ve sönümlenme değerlerini onaylayın.
- Hastayı ilk defa konumlandırırken, tüm ayarları kaydetmek için ayar sayfasını kullanın. Ayar sayfası www.CQmedical.com sitesinden elde edilebilir.
- Tedavi öncesinde doldurulmuş ayar formuyla hastanın pozisyonunu kontrol edin.
- Hastanın ayarlama ve tedavi süresince hareketsiz kalmasını sağlayın.
- Hastanın konforunu sağlamak için aksesuarları kullanırken hastayı düzenli bir şekilde takip edin.
- Sistemi kullanmadan önce Body Pro-Lok™ sistemi ile Linac veya görüntüleme donanımı arasında mesafe kalmasını sağlayın.
- Yaralanmaları önlemek için, keskin nesnelere tedavi alanından ve hastadan uzaklaşın.
- Basınç gösterimi sadece bilgi amaçlıdır.
- Klinik personeli solunum baskılama aksesuarlarını kullanırken, hastanın yeterli nefes aldığından emin olmak için hastayı sürekli izlemelidir.
- Hastanın konforu için cihazın çok sıkı olmadığından emin olun.

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

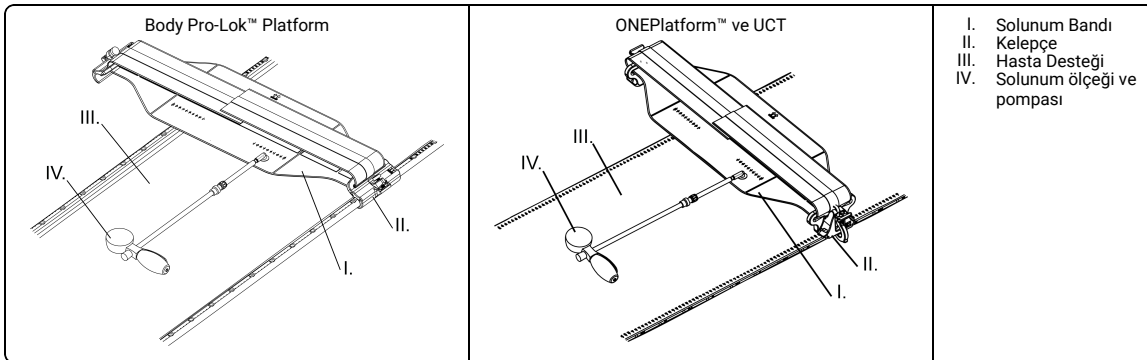
MRİ GÜVENLİK BİLGİLERİ

MR
Şartına
Bağlıdır

- Klinik dışı testler, Solunum Kuşağının MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazı taşıyan bir hasta aşağıdaki koşulları sağlayan bir MR sisteminde güvenli şekilde taranabilir:
 - 1.5T ve 3.0T değerinde statik manyetik alan
 - 3,000 gauss/cm (30 T/m) değerinde maksimum uzamsal alan gradyanı
 - Rapor edilmiş olan maksimum MR sistemi tüm vücut ortalaması spesifik emme oranı (SAR) 4 W/kg olmuştur (Birinci Seviye Kontrollü Çalıştırma Modu).
- Bu cihazın yukarıda belirtilen tarama koşulları altında 15 dakikalık sürekli bir taramadan sonra 0.5°C'den az bir maksimum sıcaklık yükselmesine yol açması beklenmektedir.
- Klinik dışı testte, cihazın neden olduğu görüntü artefaktı gradyan eko sekansı ve bir 3.0T MRG Sistemiyle görüntülediğinde, Solunum Kuşağının göstergesinden 114 mm'ye kadar uzar. Görüntü artefaktı kuşak kelepçesinden 9mm'ye kadar da (sadece BPL026 ve BPL006) gözlenmiştir.
- Basınç Göstergeli Aksesuar El Pompasının MR koşullu olması. Güvenli kullanım talimatları için üretici talimatlarına başvurun.

1. Kelepçelerin yan raylara bağlayın.
2. Velcro şeritlerini kelepçelerin içine gevşek bir şekilde yerleştirin.
3. Respiratuar kuşağı istediğiniz alanın üzerindeki yerine sıkıca tutturun.
4. Velcro şeridini respiratuar kuşağın üzerine yerleştirin.
5. Gerekirse, ikinci Velcro şeridini ilk şeridi örtecek şekilde respiratuar kuşağın üzerine yerleştirin.
6. Solunum ölçeği ve pompasını solunum kemerine takın.
7. Solunum kemerini şişirmek için ölçek üzerinde A ile H aralığını kullanın.
8. Respiratuar kuşağı, istediğiniz respiratuar sınıra ulaşına kadar şişirin.
9. Görüntüleme ya da tedavi öncesi solunum kemerinden ölçeği ve pompayı çıkarın.

NOT: Tüm indeksli pozisyonlar ve kabul edilebilir basınç aralığı, ayar sayfasında verilmiştir.

**TEKRAR KULLANIM****⚠ UYARI**

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

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


BAKIM

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



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



 MEDTEC LLC
1401 8th Street SE
Orange City, IA 51041
United States
info@cqmedical.com

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

www.CQmedical.com