

Universal Couchtop™ Long Extension

For use with Siemens Definition MPT

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)





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

警告: 可能存在夹点且其以此符号表示。

UPOZORENJE: Moguće točke nabiranja označene su sljedećim simbolom.

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

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

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

VAROITUS: Puristuskohtat ovat mahdollisia ja ne on merkitty tällä symbolilla.

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

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

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

FIGYELEM! Csomópontokban létezhet, és jelzi ez a szimbólum.

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

警告: ピンチポイントがある場合は、このマークで示されています。

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

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

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

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

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

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

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

WARNING: Förträngningspunkter kan finnas och indikeras av denna symbol

UYARI: Sıkışma noktaları olabılır ve bu simge ile gösterilir.

INTENDED USE

The device is intended to support and aid in positioning a patient during radiologic and other medical procedures.

CAUTION

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

**WARNING**

- Do not use if device appears damaged.
- Verify all angles of treatment and attenuation characteristics prior to treating patients.
- Do not apply a load exceeding 484 lbs (220 kg).
- Phantom Mount: Do not apply a load exceeding 66 lbs (30kg).
- Ensure extension is in locked position by lifting gently on superior end.

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.

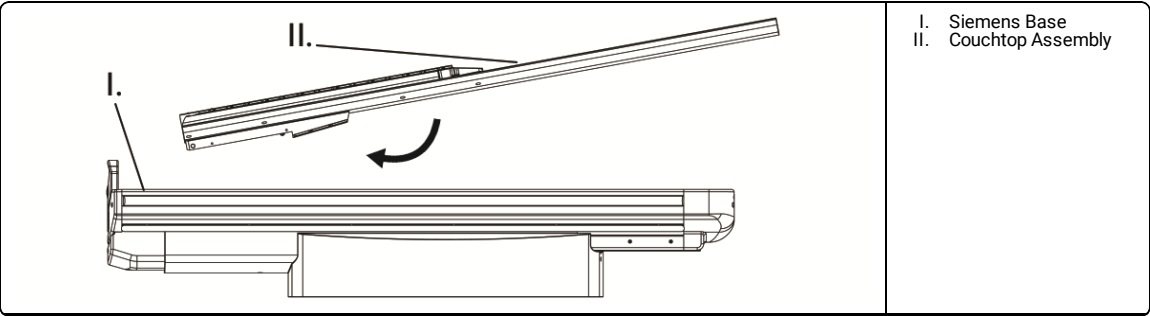
 • Avoid scanning in junction region of couchtop, artifacting may occur (refer to extension user manual).

 • Couchtop must be used in conjunction with an extension when imaging patients (refer to extension user manual).

ATTACHING AND REMOVING COUCHTOP

NOTE: Use two people to attach/remove couchtop from base.

1. Place couchtop assembly onto Siemens base.



2. Remove couchtop assembly from base.

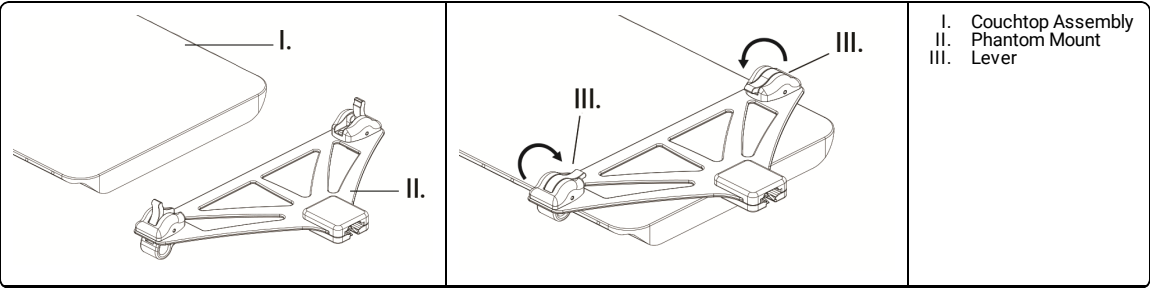
ATTACHING PHANTOM MOUNT

1. Slide phantom mount onto superior end of couchtop assembly.
2. Latch both levers to secure mount.

**WARNING**

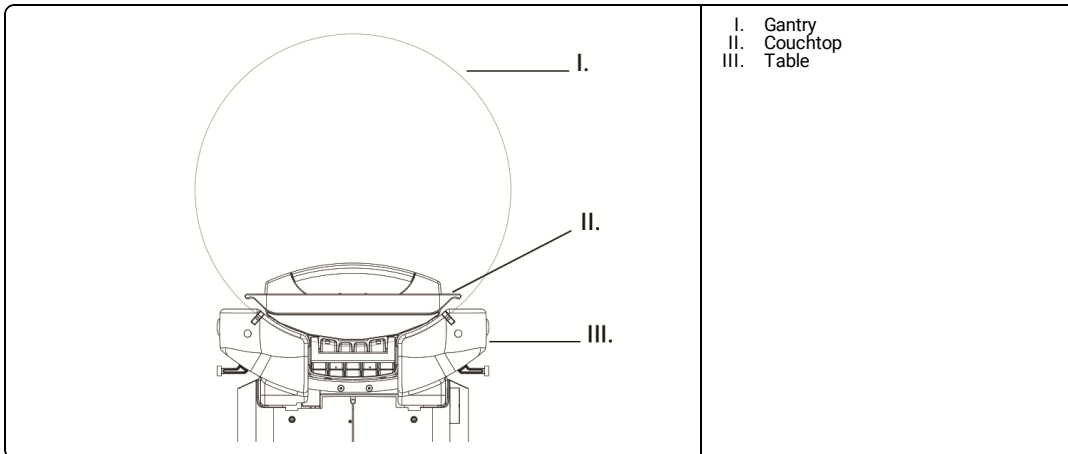
- Ensure device is secure prior to use.

NOTE: Prior to patient positioning and imaging, remove phantom mount.



**WARNING**

- Avoid pinch points when table is in motion by ensuring patient does not grasp couchtop sides.
- Potential pinch point occurs between couchtop and gantry when scanning with the table in lowest position.

**REPROCESSING****WARNING**

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

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

MAINTENANCE

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

预期用途

在放射手术和其它治疗手术中，本器械用于支承和定位患者身体。

小心

联邦（美国）法律限制本器械只能由医生销售或订购。

警告

- 如果设备有损坏迹象，请勿使用。
- 对患者进行治疗前，请验证所有治疗角度和衰减特性。
- 负荷不得超过484 磅（220 公斤）。
- 仿真底座：加载不得超过66 磅（30 公斤）。
- 轻轻抬起上端以确保延长板锁定到位。

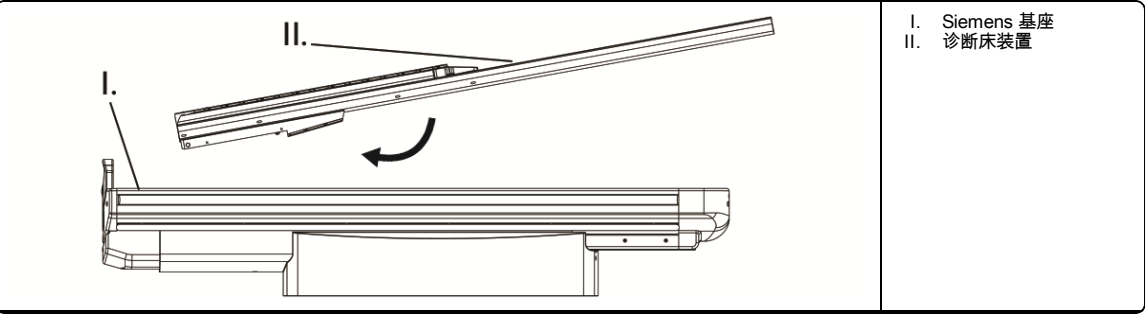
注意: 如果发生设备相关的严重事故，应向制造商报告事故。如果事故发生在欧洲联盟，还应向所在的成员国主管机构报告。

- 避免扫描诊断床的接合区，否则可能会出现人为现象（请参阅延长板用户手册）。
- 对患者进行成像时，诊断床必须与延长板连用（请参阅延长板用户手册）。

安装和拆除诊断床

注意: 得用两个人才能在基座上安装 / 拆除诊断床。

1. 将诊断床装置置于 Siemens 基座上。



2. 从基座上拆除诊断床装置。

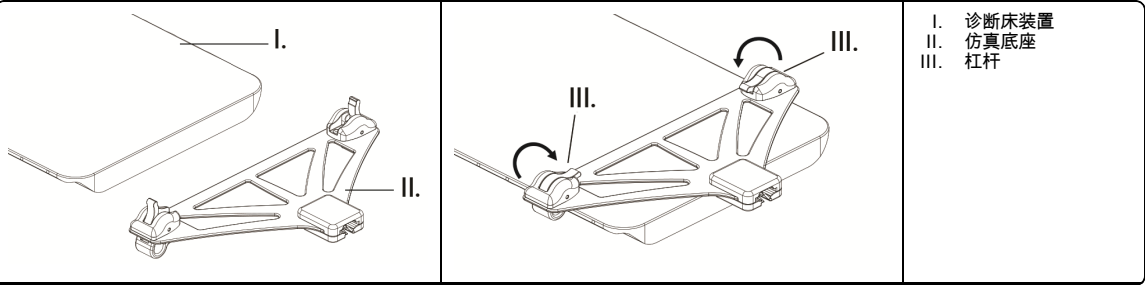
连接仿真底座

1. 将仿真底座滑到诊断床装置的上端。
2. 锁紧两个杠杆以固定底座。

警告

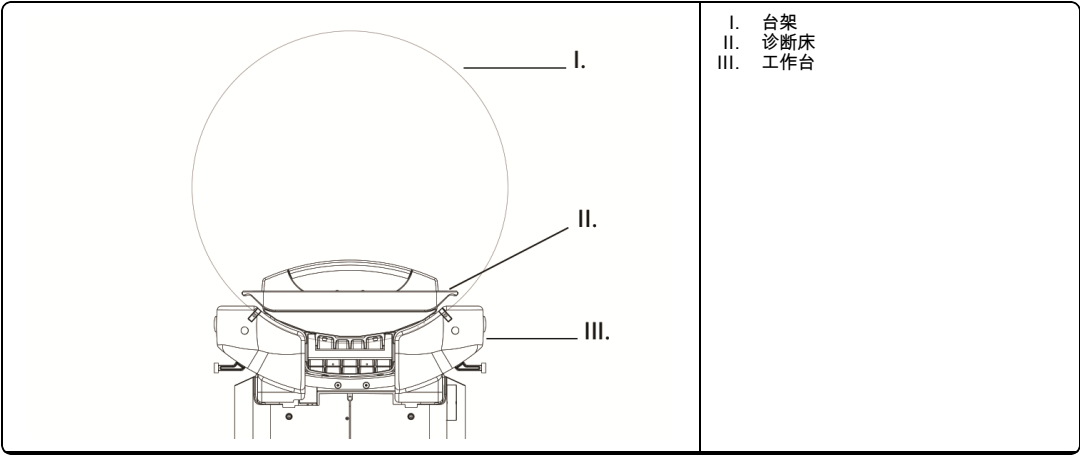
- 使用前确保器械紧固。

注意: 在患者定位和造影之前，取下体模底座。



 警告

- 确保患者不会抓住诊断床侧边，进而避免当工作台运动时出现抓皱。
- 当工作台处于最低位置而进行扫描时，诊断床和扫描架之间出现潜在抓皱。



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20161113号
产品技术要求编码: 国械备20161113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. S.E. Orange City, IA USA 51041
生产地址: 1401 8TH ST. S.E. Orange City, IA USA 51041
电话: 319 2486757

代理人: 广州康理医疗器械有限公司
代理人注册地址: 广州市天河区华夏路30号2701室
电话: 020-38080269
传真: 020-38080299

售后服务机构名称: 广州康理医疗器械有限公司
地址: 广州市天河区体育东路108号东座602单元
电话: 020-38080269

型号规格: 见标签
结构及组成: 见标签
生产日期: 见标签
失效日期: 见标签
预期用途: 用于放疗患者的体位固定。

说明书编制日期: 2013/6/5
说明书修订日期: 2024/11/21

PREDVIĐENA UPORABA

Uređaj je namijenjen kao pomoćni uređaj za pozicioniranje pacijenta tijekom radioloških i drugih postupaka.

OPREZ

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

⚠ UPOZORENJE

- Ne koristite ako uređaj izgleda oštećeno.
- Provjerite sve kuteve liječenja i značajke prikušenja prije liječenja pacijenata.
- Maksimalno opterećenje iznosi 220 kg (484 lbs).
- Nosač fantoma: Maksimalno opterećenje iznosi 30 kg (66 lbs).
- Osigurajte da je produžetak u zaključanom položaju laganim podizanjem gornjeg kraja.

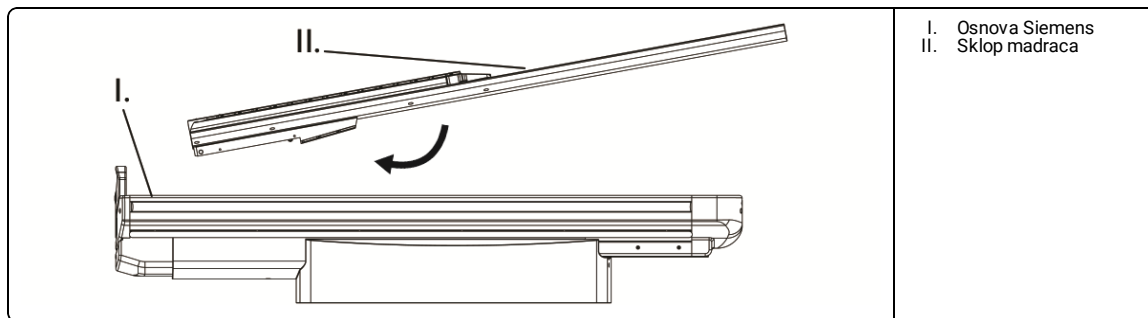
NATUKNICA:

- 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.
- Nemojte skenirati na području spoja madraca jer može doći do pojave artefakta (pogledajte korisnički priručnik za proširenje).
- Madrac je prilikom snimanja pacijenta obvezno upotrijebiti zajedno s produžetkom (pogledajte korisnički priručnik za produžetak).

POSTAVLJANJE I UKLANJANJE MADRACA

NATUKNICA: Za spajanje/uklanjanje madraca s osnove upotrijebite dvije osobe.

1. Postavite sklop madraca na osnovu Siemens.



2. Skinite sklop madraca s osnove.

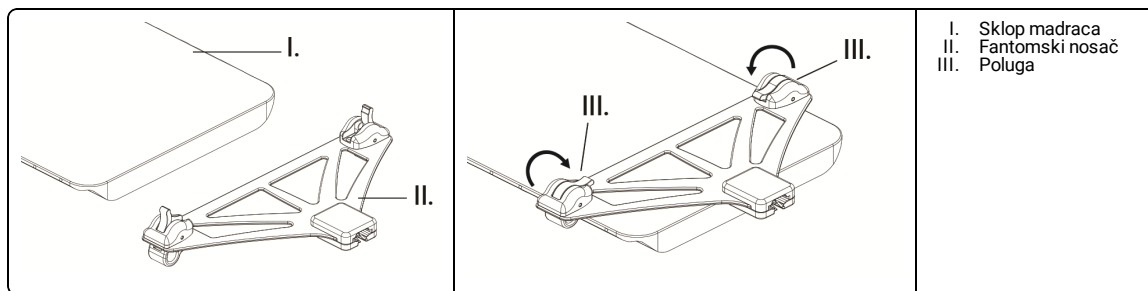
MONTAŽA NOSAČA FANTOMA

1. Postavite nosač fantoma na gornji kraj sklopa madraca.
2. Zakačite obje poluge za učvršćenje montiranog elementa.

⚠ UPOZORENJE

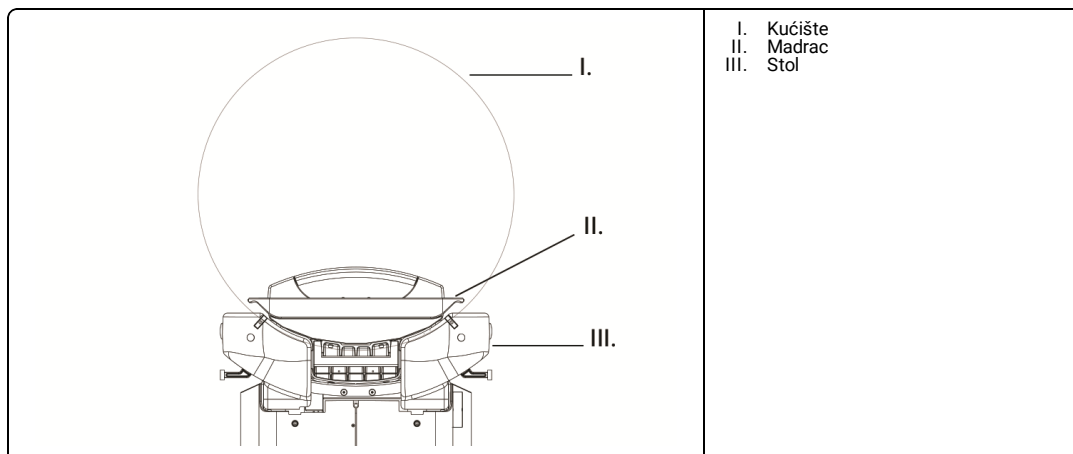
- Prije uporabe provjerite da je uređaj siguran.

NATUKNICA: Prije namještanja pacijenta i snimanja skinite nosač fantoma.



⚠ UPOZORENJE

- Izbjegavajte točke nabiranja kada je stol u pokretu tako što ćete osigurati da pacijent ne hvata stranice stola.
- Moguće su točke nabiranja između madraca i kućišta prilikom snimanja dok je stol u najnižem položaju.

**PRERADA****⚠ UPOZORENJE**

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

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

ODRŽAVANJE

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

ÚČEL POUŽITÍ

Zařízení je určeno na podporu a pomoc při polohování pacienta během radiologických a jiných lékařských postupů.

VAROVÁNÍ

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

VAROVÁNÍ

- Pokud je zařízení poškozené, nepoužívejte jej.
- Zkontrolujte všechny úhly ošetření a vlastnosti zmiřování před vyšetřováním pacientů.
- Nezatěžujte více než 484 lbs (220 kg).
- Držák fantomu: Nezatěžujte více než 66 lbs (30 kg).
- Ujistěte se, že je prodloužení v zajištěné poloze jemným zvednutím horního konce.

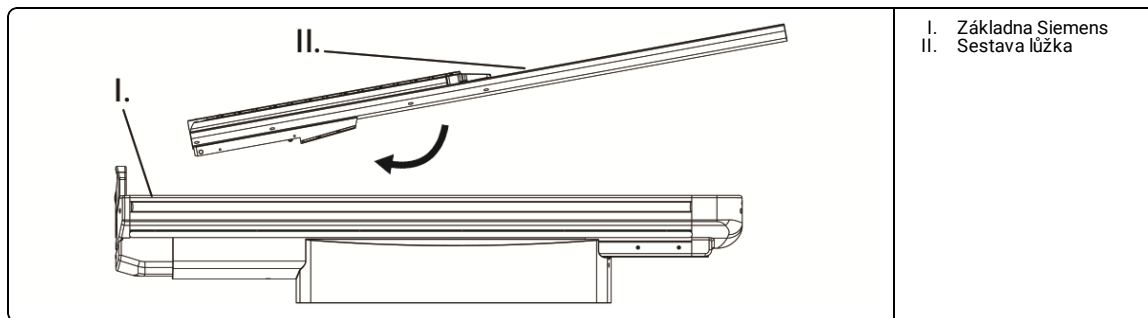
POZNÁMKA:

- 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.
- Neskenujte v oblasti spoje lůžka, mohou vznikat artefakty (viz uživatelská příručka prodloužení).
- Při zobrazování pacientů používejte lůžko v kombinaci s prodloužením (viz uživatelskou příručku prodloužení).

PŘIPOJENÍ A ODPOJENÍ LŮŽKA

POZNÁMKA: Připojení/odpojení lůžka ze základny musí provádět dva lidé.

1. Uložte sestavu lůžka na základnu Siemens.



2. Odstraňte sestavu lůžka ze základny.

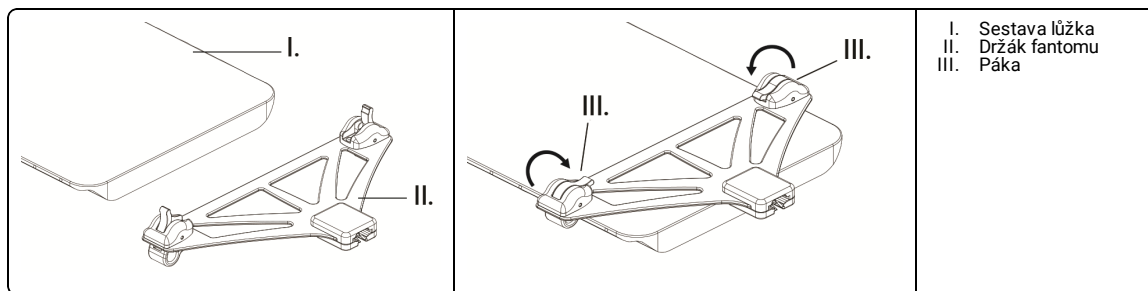
PŘIPOJENÍ DRŽÁKU FANTOMU

1. Zasuňte držák fantomu na horní konec sestavy lůžka.
2. Zajištěte obě páky západkami a zafixujte tak stojan.

VAROVÁNÍ

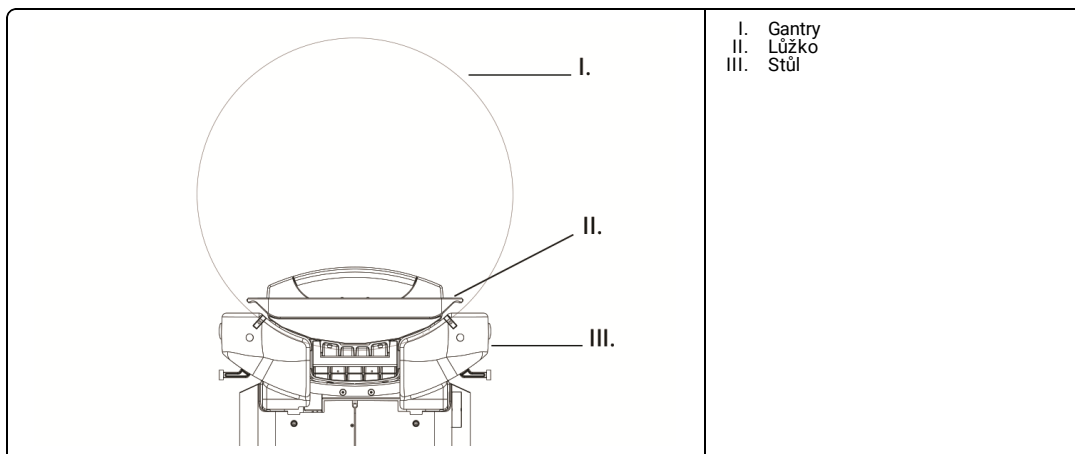
- Před použitím zkontrolujte, zda je zařízení bezpečné.

POZNÁMKA: Před polohováním pacienta a zobrazováním odeberte držák fantomu.



VAROVÁNÍ

- Dávejte pozor, aby nevznikaly body s rizikem přiskřípnutí, když bude stůl v pohybu – dávejte pozor, aby se pacient nedržel bočních stran lůžka.
- K přiskřípnutí mezi lůžkem a gantry může dojít při skenování se stolem v nejnižší poloze.

**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

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

TILSIGTET ANVENDELSE

Udstyret er beregnet til understøttelse og hjælp til placering af patienten under radiologiske og andre undersøgelsesprocedurer.

FORSIGTIG

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

⚠ ADVARSEL

- *Må ikke benyttes, hvis enheden synes beskadiget.*
- *Alle behandlingsvinkler og dæmpningskarakteristika skal kontrolleres før patientbehandling.*
- *Må ikke belastes med mere end 220 kg.*
- *Fantommontering: Må ikke belastes med mere end 30 kg.*
- *Sørg for, at udvidelsen er i låst stilling ved forsigtigt at løfte den øverste ende.*

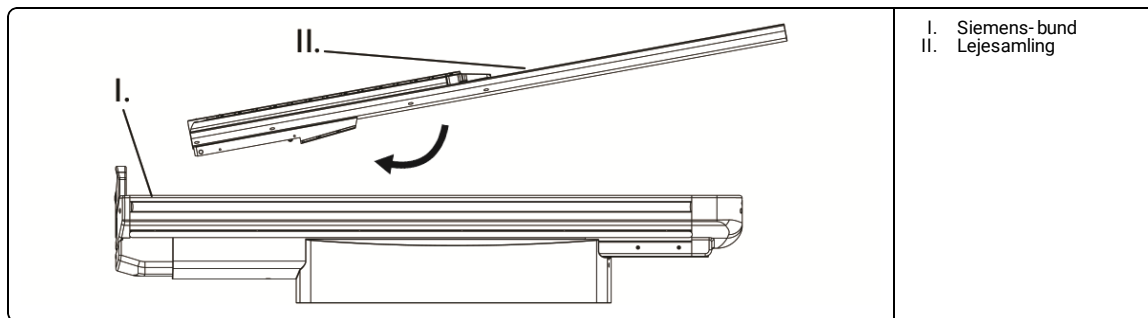
BEMÆRK:

- 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.
- Undgå at scanne omkring brikstoppens samlinger, da artefakter kan forekomme (se forlængerens brugermanual).
- Brikstoppen skal anvendes sammen med en forlænger, når patienter scannes (se forlængerens brugermanual).

PÅSÆTNING OG AFTAGNING AF BRIKSTOP

BEMÆRK: Vær opmærksom på at påsætte/aftage brikstoppen fra bunden.

1. Anbring lejesamlingen på Siemens-bunden.



2. Fjern lejesamlingen fra bunden.

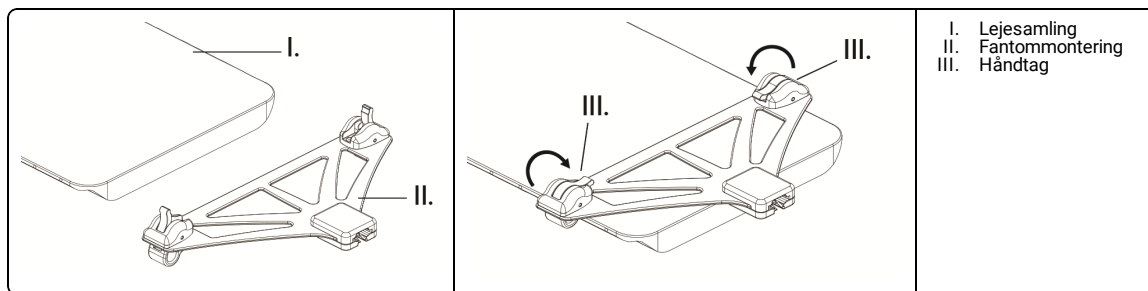
FASTGØRING AF FANTOMMONTERING

1. Skub fantommonteringen ind på den øverste ende af lejesamlingen.
2. Lås begge håndtagene, så monteringen fastgøres korrekt.

⚠ ADVARSEL

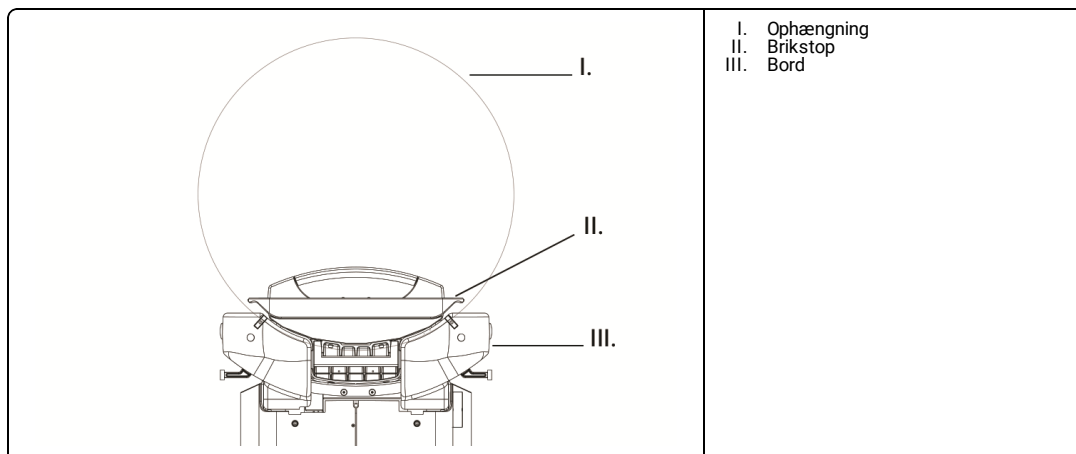
- *Sørg for, at anordningen sidder godt fast før brug.*

BEMÆRK: Inden positionering af patienten og billedoptagelse, fjernes fantom montering.



⚠ ADVARSEL

- Undgå klemmepunkter, når overliggeren er i bevægelse ved at sikre, at patienten ikke tager fat i brikstoppens sider.
- Der kan eventuelt opstå klemmepunkter mellem brikstoppen og ophængningen, når bordet er i laveste position.



EFTERBEHANDLING

⚠ ADVARSEL

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

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

VEDLIGEHOLDELSE

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

BEOOGD GEBRUIK

Het apparaat is bedoeld ter ondersteuning en voor hulp bij de positionering van de patiënt tijdens radiologische en andere medische procedures.

LET OP

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

⚠ WAARSCHUWING

- Niet gebruiken indien apparaat beschadigd lijkt te zijn.
- Controleer alle behandelhoeken en verzachtingskenmerken voordat patiënten behandeld worden.
- Maximum belasting 220 kg.
- Fantoommontuur: Maximum belasting van 30 kg (66 lbs) niet overschrijden.
- Zorg ervoor dat het verlengstuk in de vergrendeld positie staat, door het uiteinde voorzichtig op te tillen.

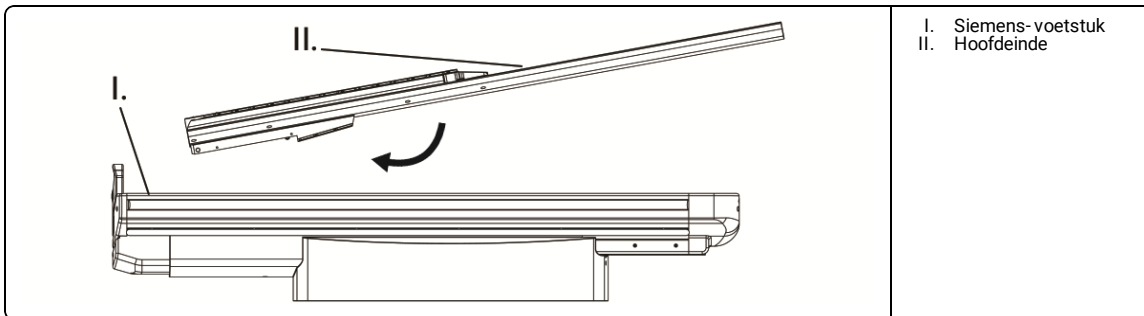
OPMERKING:

- 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.
- Voorkom scannen in het verbindingsgebied van de banktop aangezien dit tot opmerkelijke beeldvervalsing kan leiden (raadpleeg de gebruikersgids voor het verlengstuk).
- Banktop moet gebruikt worden in combinatie met een verlengstuk voor het uitvoeren van beeldvormend medisch onderzoek bij patiënten (raadpleeg de gebruikersgids voor het verlengstuk).

BEVESTIGEN EN VERWIJDEREN VAN DE BANKTOP

OPMERKING: Bevestig/verwijder de banktop van het voetstuk met behulp van minimaal 2 personen.

1. Plaats de banktop op het Siemens-voetstuk.



2. Verwijder banktop van het voetstuk.

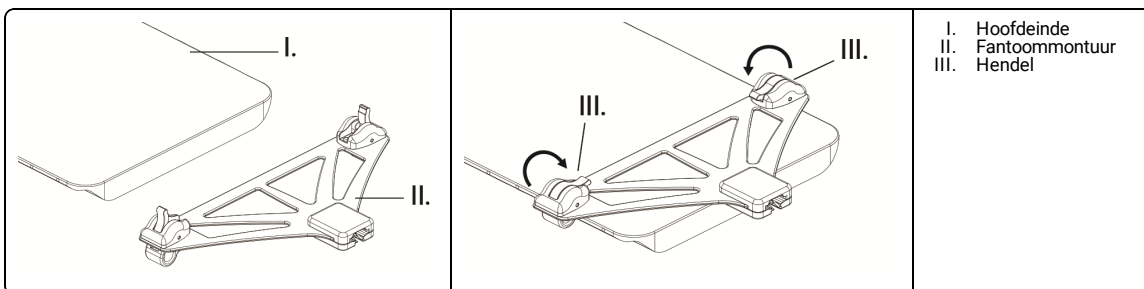
BEVESTIGEN VAN FANTOOMMONTUUR

1. Schuif het fantoommontuur over de bovenkant van het hoofdeinde.
2. Vergrendel de beide hendels om de montuur op zijn plaats te houden.

⚠ WAARSCHUWING

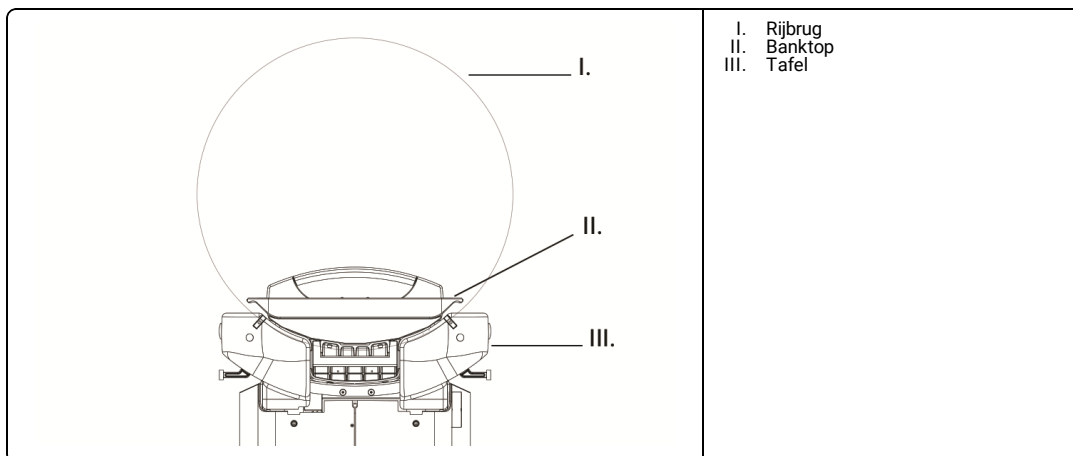
- Controleer vóór gebruik of het apparaat goed vastzit.

OPMERKING: Verwijder de phantom mount vóór het positioneren van de patiënt en beeldvervalsing.



⚠ WAARSCHUWING

- Vermijd klempunten als de tafel in beweging is door ervoor te zorgen dat de patiënt de zijkanten van de banktop niet vastgrijpt.
- Potentiële klempunten ontstaan tussen de bekleding en de stellage als er gescand wordt met de tafel in de laagste stand.

**RECYCLEREN****⚠ WAARSCHUWING**

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

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

ONDERHOUD

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

KÄYTTÖTAR- KOITUS

Laite on tarkoitettu avuksi potilaiden tukemiseen ja sijoittamiseen radiologisten ja muiden toimenpiteiden aikana.

HUOMIO

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

VAROITUS

- Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut.
- Tarkista kaikki hoitokulmat ja heikentyneet ominaisuudet ennen potilaan hoitoa.
- Älä käytä kuormaa, joka ylittää 220 kg. (484 lbs).
- Fantominkiinnike: Älä käytä kuormaa, joka ylittää 30 kg.
- Varmista, että pidennysosa on lukittu paikoilleen nostamalla varovaisesti yläpäätä.

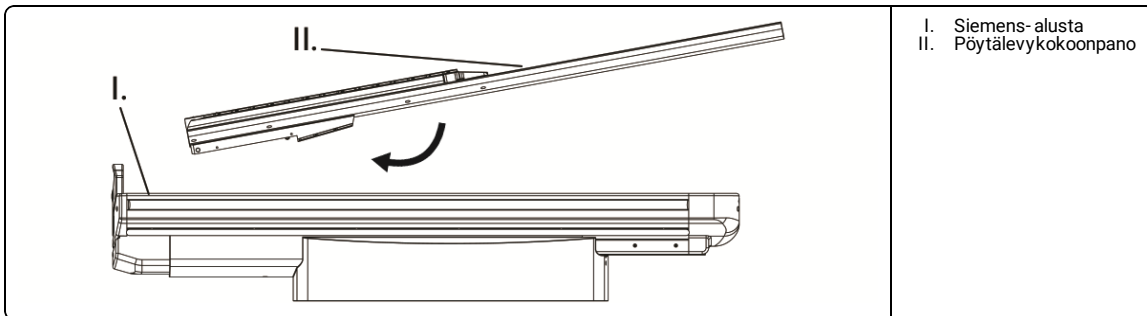
HUOMAUTUS:

- Laitteen käyttöön liittyvistä vakavista tapaturmista on ilmoitettava valmistajalle. Jos tapaturma sattui EU:n alueella, ilmoita siitä myös sijaintivaltiosi toimivaltaiselle viranomaiselle.
- Vältä kuvaaminen pöytälevyn liitoskohdan alueella, sillä liitoskohta voi aiheuttaa kuviin vääristymiä (ks. jatkeen käyttöopas).
- Pöytälevy on käytettävä yhdessä jatkeen kanssa, kun kuvannetaan potilaita (ks. jatkeen käyttöopas).

PÖYTÄLEVYN KIINNITTÄMINEN JA IRROTTAMINEN

HUOMAUTUS: Pöytälevyn kiinnittämiseen ja irrottamiseen tarvitaan kaksi henkilöä.

1. Aseta koottu pöytälevy Siemens- alustalle.



2. Poista koottu pöytälevy alustalta.

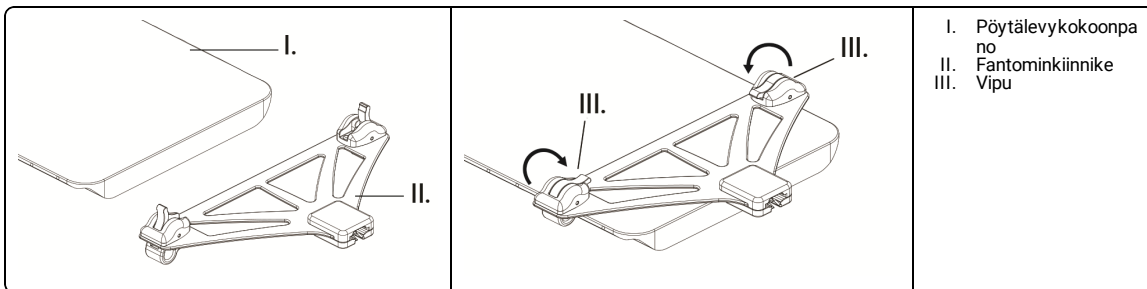
FANTOMINKIINNITTEEN KIINNITYS

1. Liu'uta kiinnike pöytälevykokoonpanon yläpäähän.
2. Varmista, että kiinnike on tukevasti paikoillaan lukitsemalla molemmat vivut.

VAROITUS

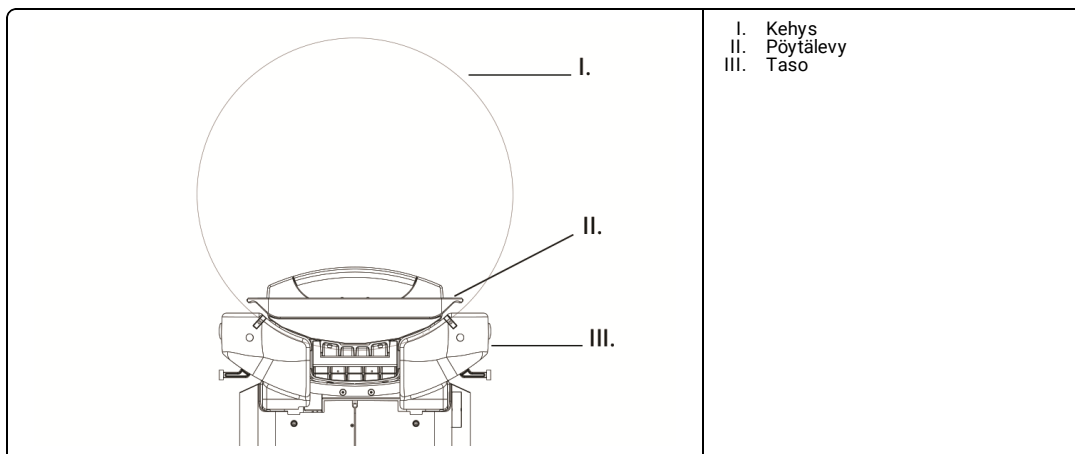
- Varmista ennen käyttöä, että laite pysyy tukevasti paikoillaan.

HUOMAUTUS: Poista phantom- jalusta ennen potilaan paikalleen asettamista ja kuvausta.



VAROITUS

- Kun pöytä on liikkeessä, varmista, että potilas ei ota kiinni pöytälevyn reunoista, jotta välttyttäisiin puristumisvaaralta.
- Mahdollinen puristumiskohta esiintyy pöytälevyn ja kanturin välissä, kun kuvaus tehdään pöydän matalinta korkeusasetusta käyttäen.

**UUDELLEENKÄSITTELY****VAROITUS**

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

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

YLLÄPITO

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

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est destiné à soutenir et faciliter le positionnement d'un patient lors d'interventions radiologiques ou d'autres interventions médicales.

ATTENTION

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

⚠ AVERTISSEMENT

- Ne pas utiliser si le dispositif semble endommagé.
- Vérifier tous les angles de traitement et les caractéristiques d'atténuation avant de traiter le patient.
- Ne pas appliquer de charge dépassant 220 kg.
- Assemblage fantôme : Ne pas appliquer une charge dépassant 30 kg.
- Assurez-vous que l'extension est en position verrouillée en soulevant délicatement l'extrémité supérieure.

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.

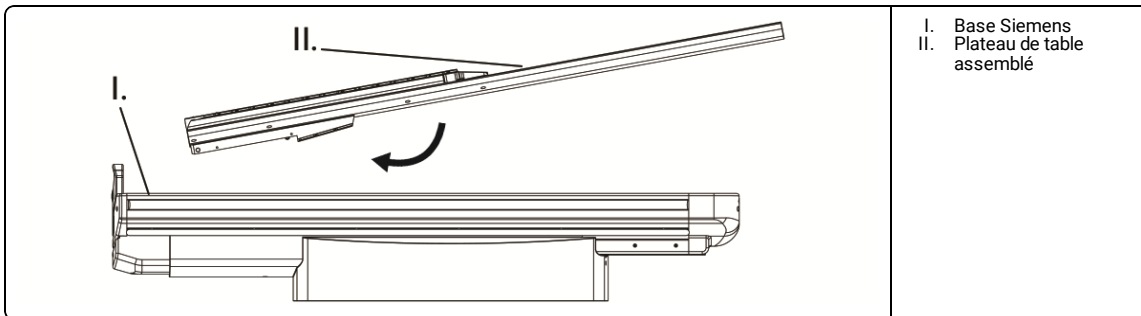
• Éviter d'effectuer un scanner dans la zone de raccordement du plateau, sous peine d'artéfacts (consulter le manuel d'utilisation de l'extension).

• Le plateau de table doit impérativement être utilisé avec une extension durant les examens par imagerie (consulter le manuel d'utilisation de l'extension).

FIXER ET ENLEVER LE PLATEAU DE TABLE

REMARQUE: Il faut deux personnes pour fixer/retirer de la base le plateau de table.

1. Placer le plateau de table assemblé sur la base Siemens.



2. Retirer de la base le plateau de table.

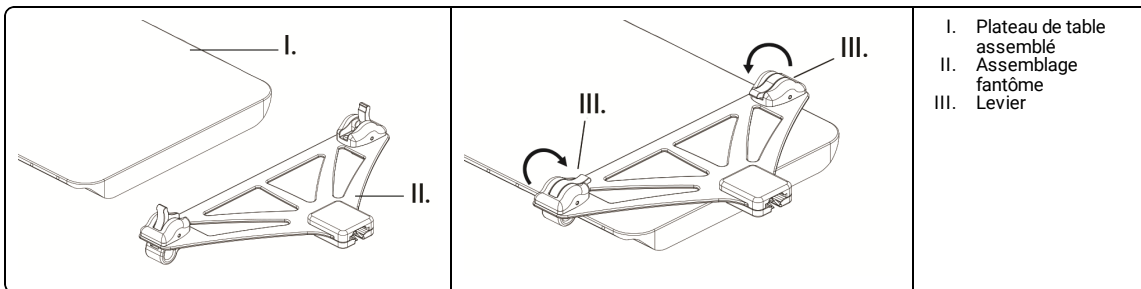
FIXATION DE L'ASSEMBLAGE FANTÔME

1. Glisser l'assemblage fantôme sur l'extrémité supérieure du plateau de table.
2. Verrouiller les deux leviers pour fixer l'assemblage.

⚠ AVERTISSEMENT

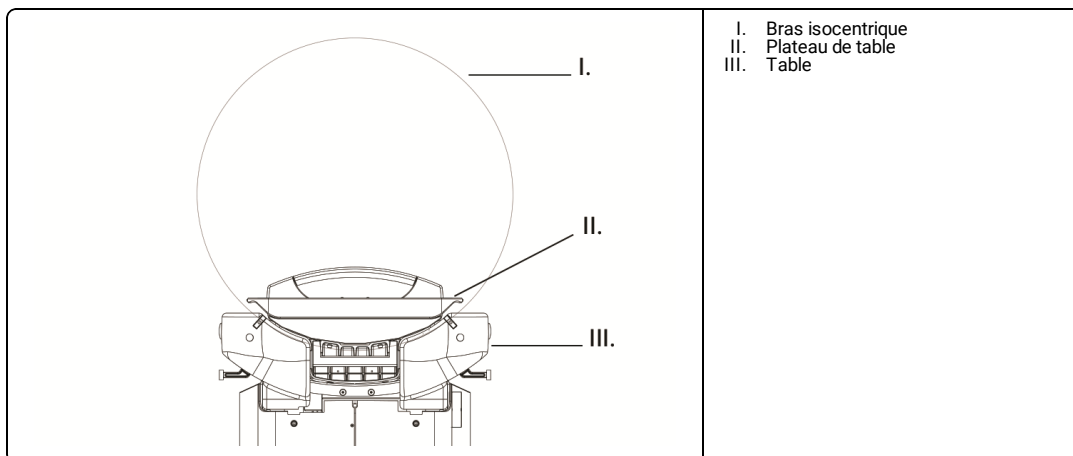
- S'assurer que le dispositif est sécurisé avant son utilisation.

REMARQUE: Enlevez le support fantôme avant le positionnement du patient et l'imagerie.



⚠ AVERTISSEMENT

- Pour éviter les points de pincement lorsque la table est en mouvement, s'assurer que le patient ne saisit pas les côtés du plateau de table.
- Il peut y avoir des points de pincement entre le plateau de table et le portique lors de scanner quand la table est à sa position la plus basse.

**RETRAITEMENT****⚠ AVERTISSEMENT**

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

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

ENTRETIEN

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

VERWENDUNGSZWECK

Das Gerät dient zum Unterstützen und Positionieren des Patienten während der Strahlungsbehandlung und anderer medizinischer Verfahren.

ACHTUNG

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

⚠ WARNHINWEIS

- Das Gerät nicht benutzen, falls es beschädigt wurde.
- Vor der Behandlung von Patienten alle Behandlungswinkel und Dämpfungseigenschaften überprüfen.
- Aufliegende Last darf 220 kg nicht übersteigen.
- Phantom-Halterung: Aufliegende Last darf 30 kg nicht übersteigen.
- Durch vorsichtiges Heben des oberen Endes sicherstellen, dass die Verlängerung arretiert ist.

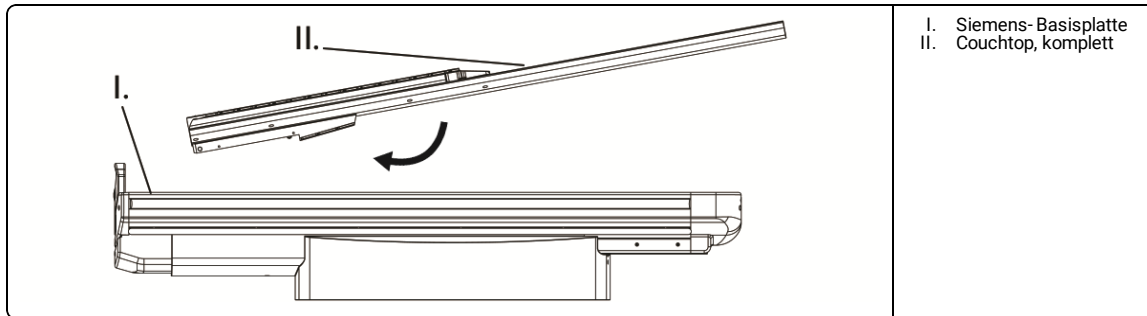
HINWEIS:

- 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.
- Das Scannen über der Verbindungsstelle sollte vermieden werden, da Artefakte im Bild entstehen könnten (siehe Anleitung zur Erweiterung).
- Der Couchtop muss in Verbindung mit einer Erweiterung verwendet werden, wenn Bildgebungsverfahren am Patienten durchgeführt werden (siehe Anleitung zur Erweiterung).

ANBRINGEN UND ENTFERNEN DES COUCHTOP

HINWEIS: Zum Anbringen/Entfernen des Couchtop an/von der Basisplatte sind zwei Personen erforderlich.

1. Den Couchtop auf der Siemens-Basisplatte positionieren.



2. Couchtop von der Basisplatte entfernen.

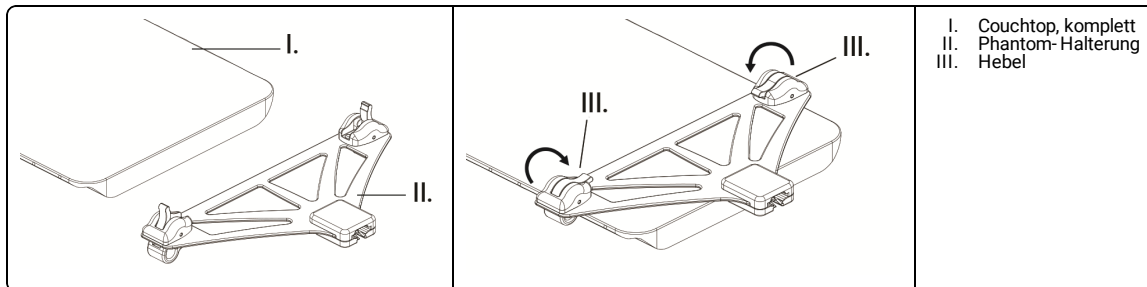
BEFESTIGEN DER PHANTOM-HALTERUNG

1. Die Phantom-Halterung auf das obere Ende des Couchtops schieben.
2. Die Halterung mit den beiden Hebeln verriegeln.

⚠ WARNHINWEIS

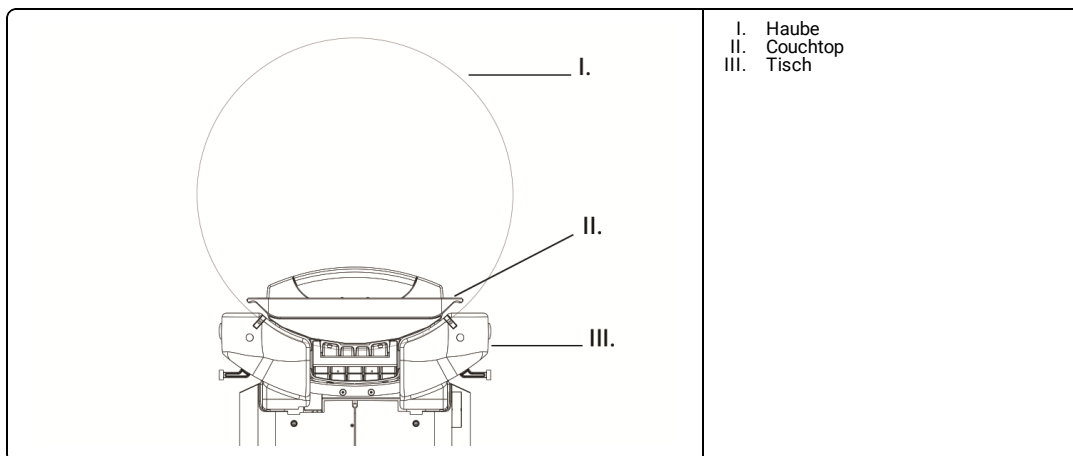
- Vor der Verwendung sicherstellen, dass die Vorrichtung richtig fixiert wurde.

HINWEIS: Vor der Positionierung des Patienten und der Bilderfassung die Phantomhalterung entfernen.



⚠ WARNHINWEIS

- Quetschgefahr bei sich bewegendem Tisch vermeiden, indem sichergestellt wird, dass der Patient die Seiten des Couchtop nicht berührt.
- Quetschgefahr besteht zwischen Couchtop und Haube, wenn der Tisch beim Scannen auf niedrigste Position gestellt ist.

**WIEDERAUFBEREITUNG****⚠ WARNHINWEIS**

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

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

WARTUNG

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η συσκευή προορίζεται για την παροχή στήριξης και βοήθειας κατά την τοποθέτηση ενός ασθενούς για ραδιολογικές και άλλες ιατρικές διαδικασίες.

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευή εμφανίζει ζημιές.
- Επιβεβαιώστε όλες τις γωνίες θεραπείας και τα χαρακτηριστικά εξασθένησης πριν από την υποβολή των ασθενών σε θεραπεία.
- Μην εφαρμόζετε φορτίο που υπερβαίνει τα 220 kg.
- Προσαρμογή Phantom: Μην εφαρμόζετε φορτίο που υπερβαίνει τα 30 kg (66 lb).
- Βεβαιωθείτε ότι η προέκταση είναι σε ασφαλισμένη θέση ανασκλώνοντας ελαφρά το άνω άκρο.

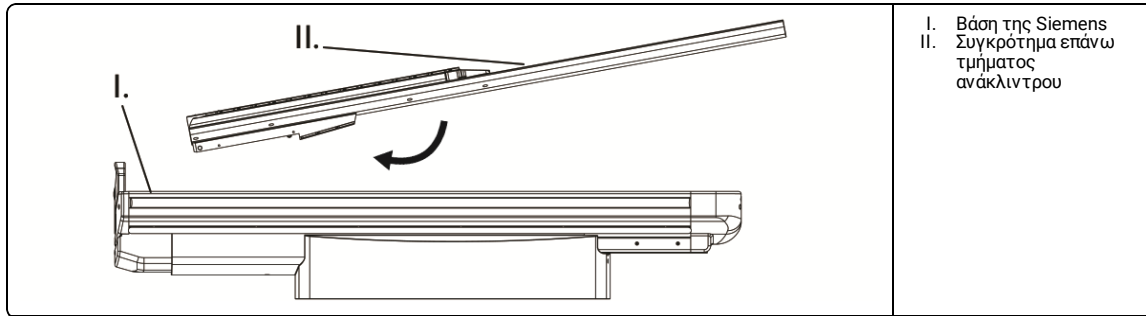
ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

- 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.
- Αποφύγετε τη σάρωση στην περιοχή σύμπτωσης του επάνω τμήματος του ανάκλιντρου, επειδή μπορεί να παρουσιαστεί τεχνούργημα (ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης της επέκτασης).
- Το επάνω τμήμα του ανάκλιντρου πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μια επέκταση κατά τις εξετάσεις απεικόνισης των ασθενών (ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης της επέκτασης).

ΠΡΟΣΑΡΤΗΣΗ ΚΑΙ ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΕΠΑΝΩ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΑΝΑΚΛΙΝΤΡΟΥ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Χρησιμοποιήστε δύο άτομα για να προσαρτήσετε/αφαιρέσετε το επάνω τμήμα του ανάκλιντρου από τη βάση.

1. Τοποθετήστε το συγκρότημα του επάνω τμήματος του ανάκλιντρου στη βάση της Siemens.



2. Αφαιρέστε το συγκρότημα του επάνω τμήματος του ανάκλιντρου από τη βάση.

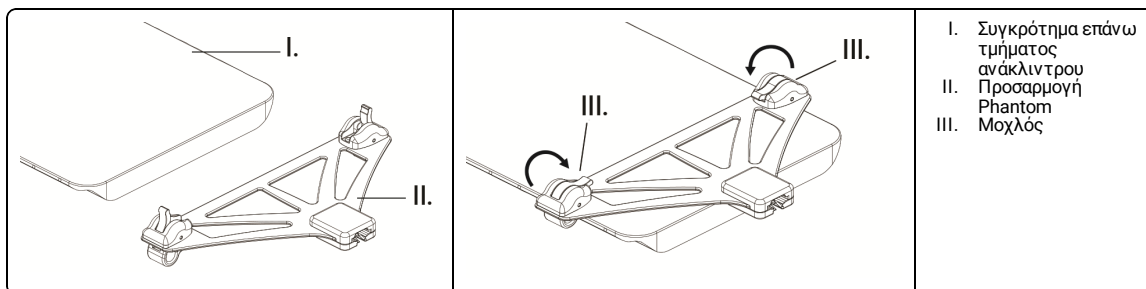
ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΒΑΣΗΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ PHANTOM

1. Σύρετε τη βάση ασφάλισης phantom στο ανώτερο άκρο του συγκροτήματος του τραπέζιου.
2. Κλείστε και τους δύο μοχλούς για να ασφαλίσετε τη βάση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

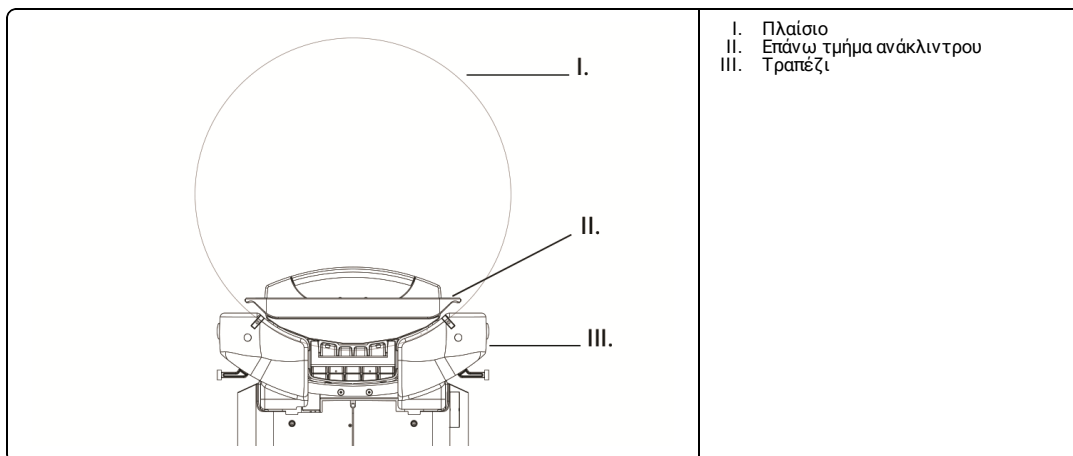
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι ασφαλής πριν τη χρήση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πριν από την τοποθέτηση και την απεικόνιση του ασθενούς, αφαιρέστε τη βάση phantom.



⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Αποφύγετε τα σημεία εμπλοκής όταν το τραπέζι είναι σε κίνηση, διασφαλίζοντας ότι ο ασθενής δεν κρατά τις πλευρές του επάνω τμήματος του ανάκλιντρου.
- Παρουσιάζεται πιθανό σημείο εμπλοκής μεταξύ του επάνω τμήματος του ανάκλιντρου και του πλαισίου όταν σαρώνετε με το τραπέζι στην κατώτατη θέση.

**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.

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

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

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

TERVEZETT ALKALMAZÁS

A takaró alátámasztást ad, egyúttal segít pozicionálni a beteget a radiológiai és más orvosi vizsgálatok alatt.

VIGYÁZAT!

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

FIGYELEM!

- Ne használja, ha az eszköz sérültnek tűnik.
- A betegek kezelése előtt ellenőrizzen minden kezelési szöveget és csillapítási jellemzőt.
- Ne alkalmazzon 220 kg-ot (484 font) meghaladó terhelést.
- Mérőfantomtartó: Ne alkalmazzon 30 kg-ot (66 font) meghaladó terhelést.
- A távoli végét óvatosan megemelve ellenőrizze, hogy a toldat rögzített pozícióban van-e.

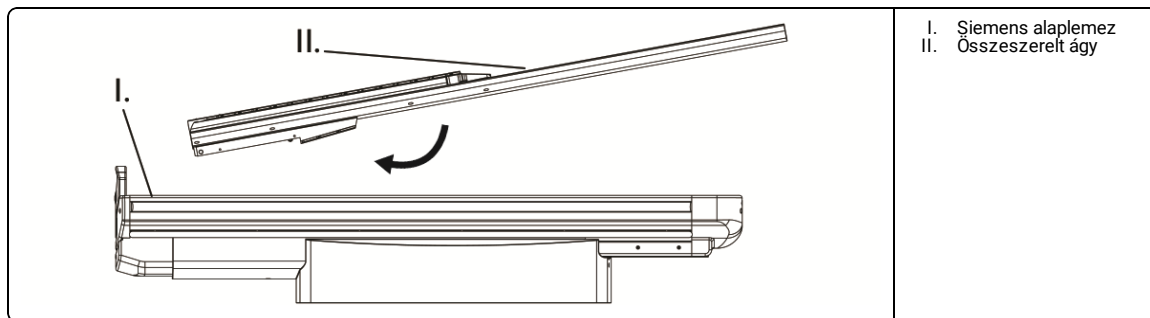
MEGJEGYZÉS:

- 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 letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatósága számára is.
- Ne végezzen szkennelést az ágy csatlakozási részein, mert képhibák jelentkezhetnek (lásd a toldat felhasználói kézikönyvét).
- Az ágyat toldattal együtt kell használni a betegek képalkotó vizsgálatakor (lásd a toldat felhasználói kézikönyvét).

AZ ÁGY RÖGZÍTÉSE ÉS ELTÁVOLÍTÁSA

MEGJEGYZÉS: A fekvőlap alaplemeze való ráhelyezését/arról való eltávolítását két személy végezze.

1. Helyezze az ágy tetejét alkotó szerelvényt a Siemens alaplemezre.



2. Távolítsa el az ágy tetejéhez tartozó szerelvényt az alaplemezről.

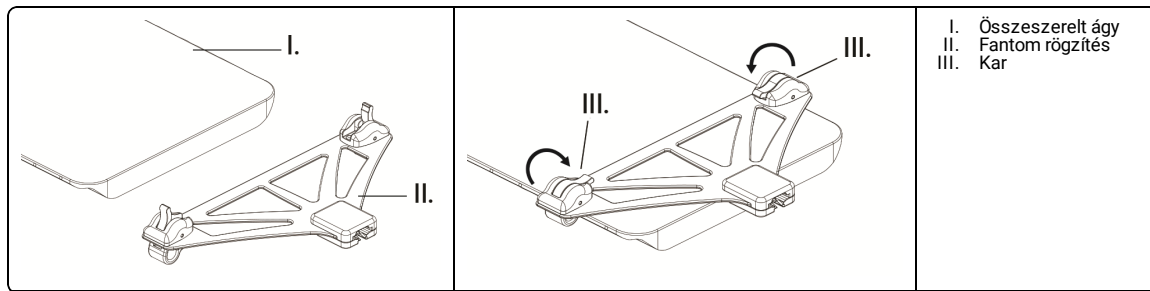
A MÉRŐFANTOMTARTÓ RÖGZÍTÉSE

1. Csúsztassa a mérőfantom-tartót az ágy tetején lévő szerelvény távoli végére.
2. A szerelvény rögzítésére reteszelve mindkét kart.

FIGYELEM!

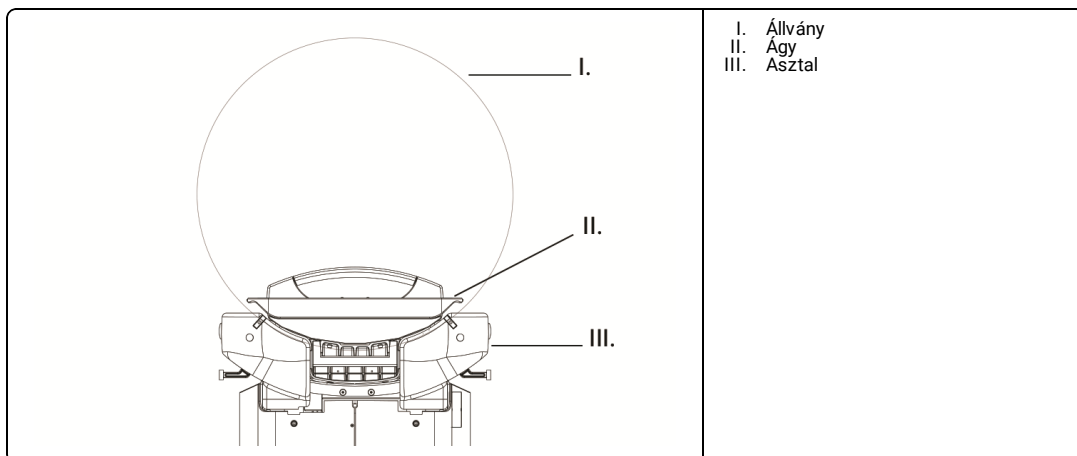
- Használat előtt győződjön meg róla, hogy a készülék biztonságos.

MEGJEGYZÉS: Távolítsa el a mérőfantomot a beteg pozicionálása és a képfelvétel elkészítése előtt.



FIGYELEM!

- Előzze meg az asztal mozgásakor történő becsípődés veszélyét úgy, hogy megbizonyosodik arról, hogy a beteg nem kapaszkodik az ágy széleibe.
- Esetleges becsípődési pont fordul elő az ágy teteje és a gantry között, ha az asztal legalacsonyabb helyzetében végzik a szkennelést.

**ÚJBÓLI FELDOLGOZÁS****FIGYELEM!**

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

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

KARBANTARTÁS

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

USO PREVISTO

Il dispositivo serve a sostenere e ad essere di ausilio per il posizionamento del paziente durante le procedure radiologiche e altre procedure mediche.

ATTENZIONE

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

⚠ AVVERTENZA

- Non utilizzare il dispositivo se mostra segni di danneggiamento.
- Prima del trattamento dei pazienti, verificare tutte le angolazioni di trattamento e le caratteristiche di attenuazione.
- Non applicare carichi superiori a 220 kg (484 lb).
- Attacco del fantoccio: non applicare un carico maggiore di 30 kg (66 lb).
- Verificare che la prolunga sia in posizione bloccata sollevandola leggermente sull'estremità superiore.

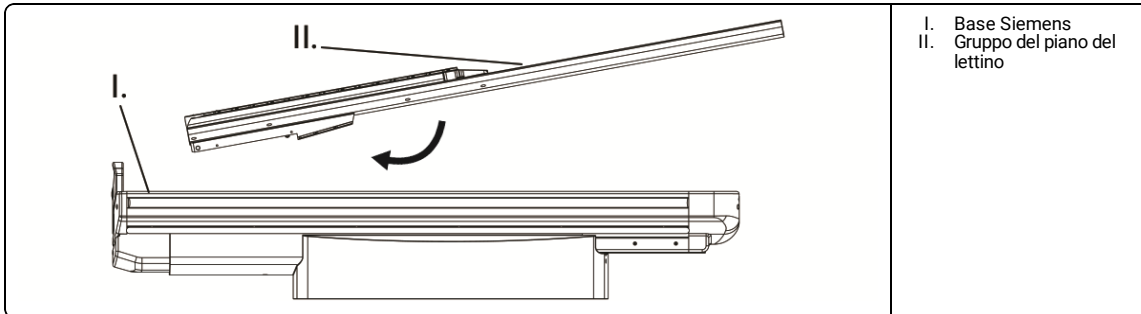
NOTA:

- 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.
- Evitare la scansione sull'area di giunzione del piano del lettino, per evitare artefatti (fare riferimento al manuale d'uso della prolunga).
- Quando si effettua l'imaging su pazienti, il piano del lettino deve essere utilizzato in combinazione con una prolunga (fare riferimento al manuale d'uso della prolunga).

FISSAGGIO E RIMOZIONE DEL PIANO DEL LETTINO

NOTA: L'operazione di fissaggio e rimozione del piano del lettino dalla base deve essere eseguita da due persone.

1. Collocare il gruppo del piano del lettino sulla base Siemens.



2. Rimuovere il gruppo del piano del lettino dalla base.

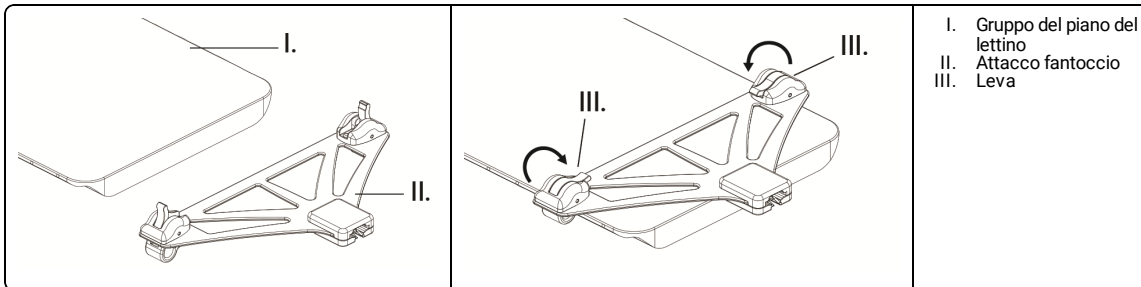
FISSAGGIO DELL'ATTACCO DEL FANTOCIO

1. Far scorrere l'attacco fantoccio fino all'estremità superiore dell'assieme piano lettino.
2. Bloccare entrambe le leve in modo da assicurare l'attacco.

⚠ AVVERTENZA

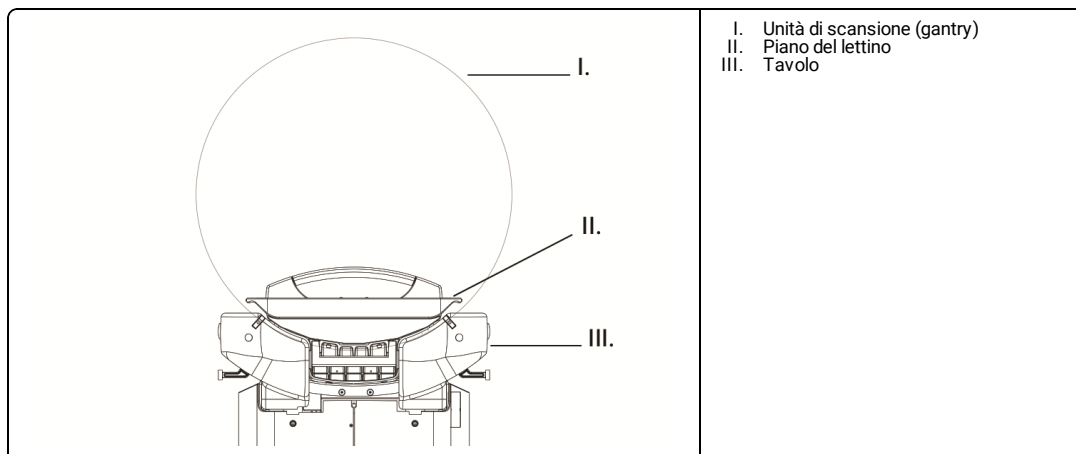
- Prima dell'utilizzo, verificare che il dispositivo sia ben fissato.

NOTA: Prima del posizionamento del paziente e della risonanza, rimuovere il supporto fantoccio.



⚠ AVVERTENZA

- Prevenire schiacciamenti durante il movimento del lettino verificando che il paziente non abbia le mani sui bordi del piano del lettino.
- Durante la scansione con il tavolo nella posizione più bassa possono verificarsi schiacciamenti tra il piano del lettino e l'unità di scansione (gantry).

**RIGENERAZIONE****⚠ AVVERTENZA**

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

1. Passare su tutte le superfici un comune detergente germicida o antisettico, come alcool.

MANUTENZIONE

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

使用目的

本デバイスは、放射線およびその他の医療処置で、患者の位置設定を支持し、支援する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。
- 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。
- 484ポンド (220kg) を超える荷重をかけないでください。
- ファントムマウント : 66ポンド (30kg) を超える荷重をかけないでください。
- エクステンションの先端をゆっくり持ち上げて固定されたことを確認します。

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。

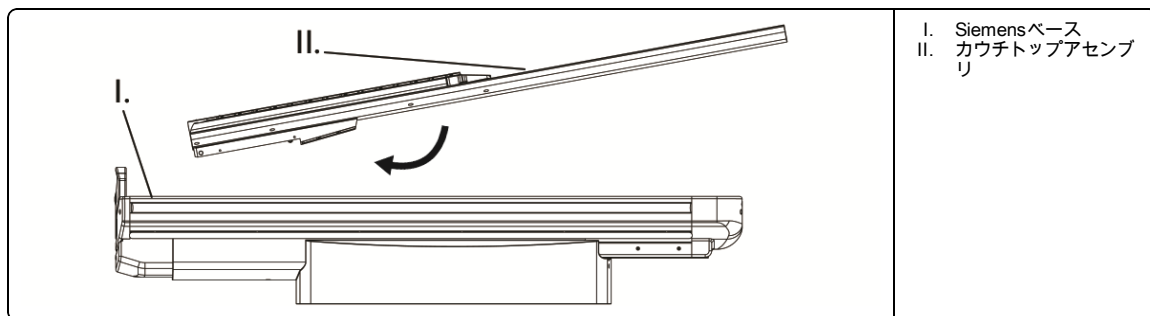
カウチトップの接合領域でのスキャンは避けてください。アーチファクトが発生する可能性があります (エクステンションユーザーマニュアルを参照)。

ウチトップは、患者を撮像する時に、エクステンションと一緒に使用しなければなりません (エクステンションユーザーマニュアルを参照)。

カウチトップの取り付けと取り外し

備考: カウチトップのベースへの取り付け / 取り外しは2人で行ってください。

1. カウチトップアセンブリをSiemensベース上に配置します。



2. カウチトップアセンブリをベースから取り外します。

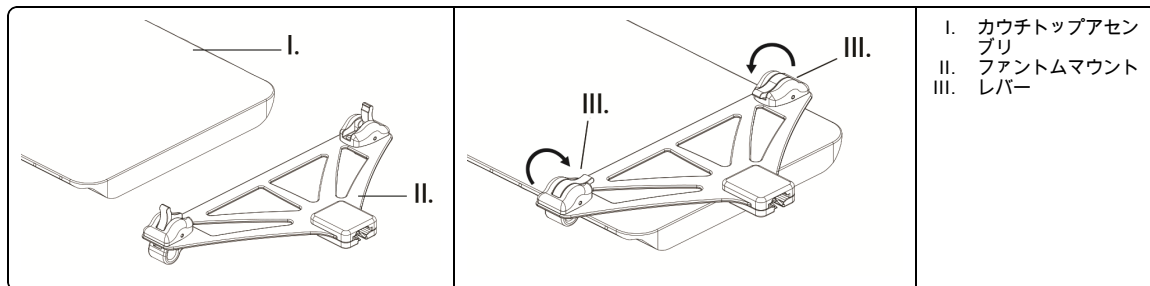
ファントムマウントの取り付け

1. ファントムマウントをカウチトップアセンブリの先端にスライドさせます。
2. 両方のレバーをかけ、マウントをしっかり固定します。

警告

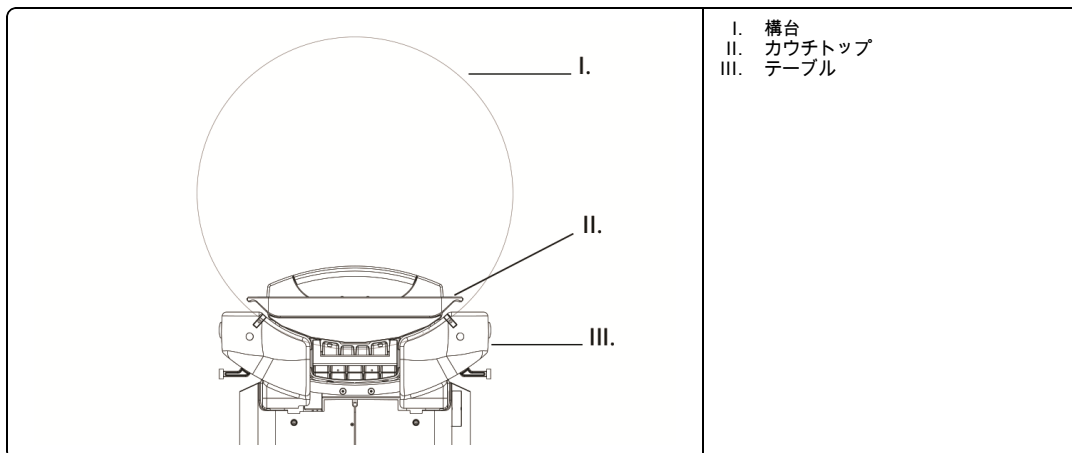
- 使用前に、装置が固定されていることを確認してください。

備考: 患者の位置決めと造影の前に、ファントムマウントを外してください。



⚠ 警告

- ・ テーブルの作動中は、患者がカウチトップ側をつかまないが確認して、つまみポイントを避けてください。
- ・ テーブルを最低位置にしてスキャンをすると、カウチトップと構台間にピンチポイントが起こる可能性があります。

**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。

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Šīs ierīces izstrādes mērķis ir atbalstīt un palīdzēt pacienta novietošanā radioloģisko un citu medicīnisko procedūru laikā.

UZMANĪBU

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

⚠ BRĪDINĀJUMS

- Neizmantojiet, ja ierīce ir bojāta.
- Pirms pacientu ārstēšanas pārbaudiet visus ārstēšanas leņķus un pavājinājuma raksturlielumus.
- Nepiemērojiet slodzi, kas pārsniedz 220 kg.
- Fantoma stiprinājums: Nepiemērojiet slodzi, kas pārsniedz 30 kg.
- Veicot pacientu attēlveidošanu, ir jāizmanto kušete kopā ar pagarinājumu (skatiet pagarinājuma lietotāja rokasgrāmatu).

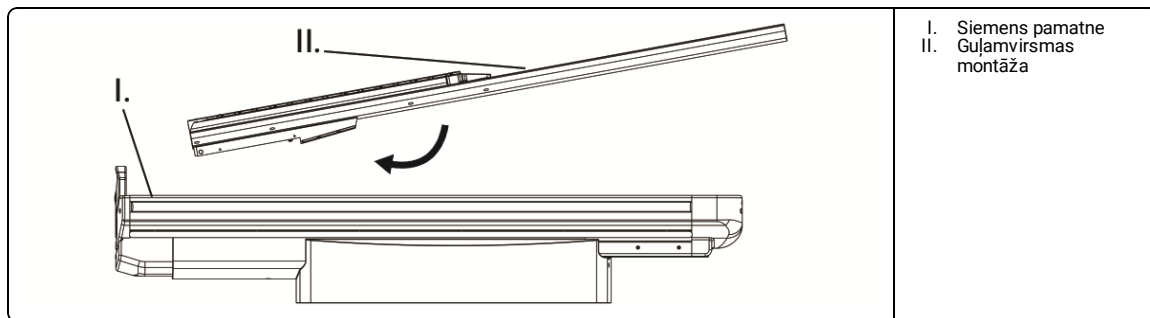
IEVĒRĪBAI:

- 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.
- Izvairieties no skenēšanas kušetes krustojuma punktos, jo var rasties artefaktēšana (skatiet pagarinājuma lietotāja rokasgrāmatu).
- Veicot pacientu attēlveidošanu, ir jāizmanto kušete kopā ar pagarinājumu (skatiet pagarinājuma lietotāja rokasgrāmatu).

GUĻAMVIRSMAS PIEVIENOŠANA UN NOŅĒMŠANA

IEVĒRĪBAI: Kušetes virsmas uzlikšanai uz pamatnes un noņemšanai no tās ir vajadzīgi divi cilvēki.

1. Novietojiet kušetes komplektu uz Siemens pamatnes.



2. Noņemiet kušetes montāžu no pamatnes.

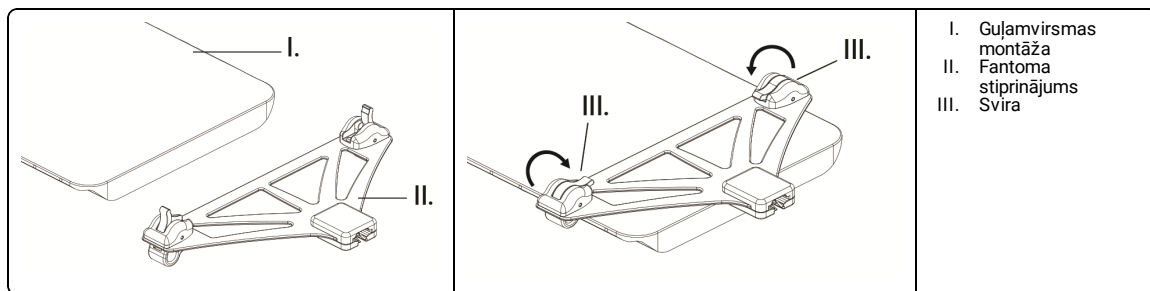
STIPRINĀJUMA IMITĀCIJAS PIEVIENOŠANA

1. Bīdiet imitācijas paliktni uz kušetes bloka augšējā gala.
2. Fiksējiet abas sviras, lai nostiprinātu bloku.

⚠ BRĪDINĀJUMS

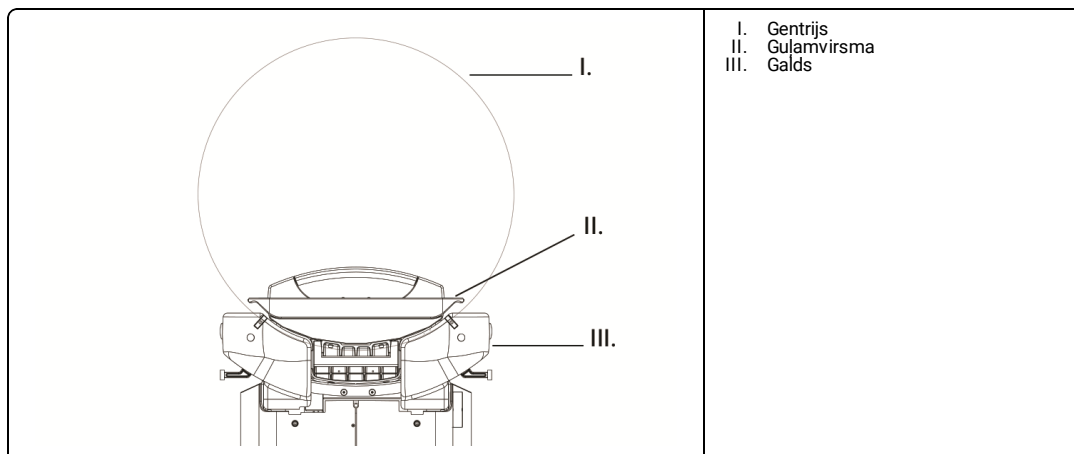
- Pārliecinieties, ka ierīce pirms izmantošanas ir droša.

IEVĒRĪBAI: Pirms pacienta novietošanas un attēlveidošanas noņemiet fantoma stiprinājumu.



⚠ BRĪDINĀJUMS

- Izvairieties no asiem galiem, kad galds ir kustībā, pārliecinoties, ka pacients nesatver kušetes malas.
- Skenējot, galdam atrodoties zemākajā pozīcijā, starp kušeti un platformu iespējams var parādīties ass gals.

**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

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

ANVENDELSESMÅTE

Enheten er beregnet til støtte og hjelp ved posisjonering av pasienten ved røntgen- og andre medisinske undersøkelser.

FORSIKTIG

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

⚠ ADVARSEL

- Apparatet må ikke brukes hvis det ser ut til å være skadet.
- Verifiser alle behandlingsvinkler og dempningssegenskaper før pasienten behandles.
- Må ikke belastes med vekt over 220 kg (484 pund).
- Fantommontasje: Ikke påfør en belastning på over 30 kg (66 pund).
- Kontroller at forlengelsen er i låst posisjon ved å løfte forsiktig på den øvre enden.

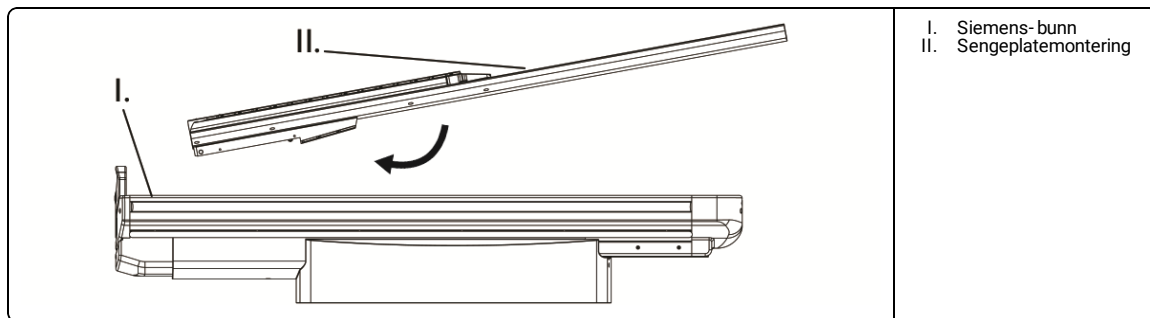
MERK:

- 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.
- Unngå skanning i sammenkoblingsområdet på sengeplaten, artefakter kan oppstå (se bruksanvisningen for forlengelse).
- Sengeplaten skal brukes sammen med en forlengelse ved billedtaking av pasienter (se bruksanvisningen for forlengelse).

FESTE OG FJERNE SENGEPLATE

MERK: Bruk to personer til å feste/fjerne sengeplaten fra bunnen.

1. Plasser sengeplatemontering på Siemens-bunnen.



2. Fjern sengeplatemontering fra bunnen.

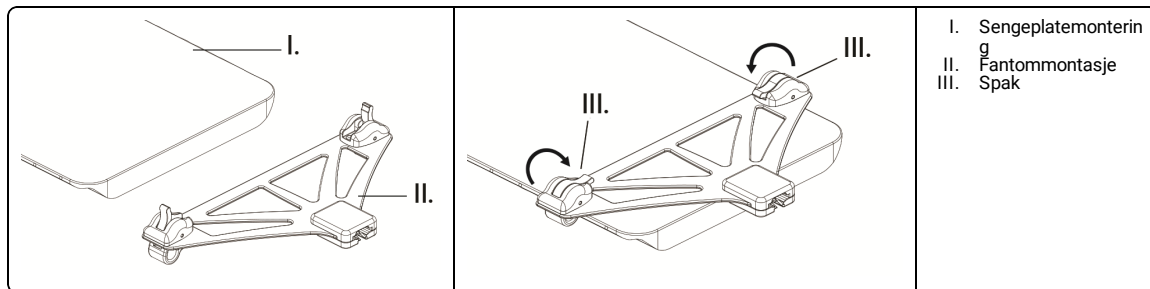
KOBLE TIL FANTOMFESTE

1. Fest fantomfestet helt i enden av sengeplatemontering.
2. Lukk begge spakene for å feste monteringen.

⚠ ADVARSEL

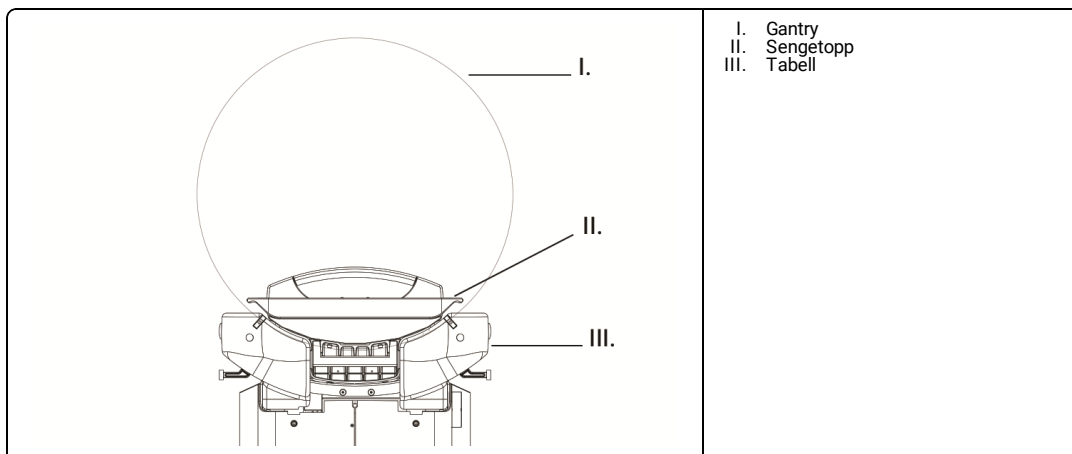
- Sørg for at enheten er festet før bruk.

MERK: Før plassering og avbildning av pasienten, må du fjerne Phantom-festet.



⚠ ADVARSEL

- Unngå klemmepunkter når bordet er i bevegelse ved å sørge for at pasienten ikke griper tak i sengeplatesidene.
- Mulige klemmepunkter forekommer mellom sengeplate og gantry under skanning med bordet i laveste posisjon.

**OMBEHANDLING****⚠ ADVARSEL**

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

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

VEDLIKEHOLD

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

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Urządzenie ma stanowić pomoc w pozycjonowaniu pacjenta podczas zabiegów radiologicznych i innych zabiegów medycznych.

UWAGA

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

⚠ OSTRZEŻENIE

- Nie używać, jeśli wyrób wydaje się być uszkodzony.
- Przed przystąpieniem do terapii należy sprawdzić wszystkie kąty leczenia i parametry pochłaniania promieniowania.
- Nie stosuj ładunków ważących więcej niż 220 kg (484 funty).
- Statyw fantomu: nie stosować obciążeń o masie większej niż 66 lb (30 kg).
- Upewnić się, że przedłużenie jest w położeniu zablokowanym, delikatnie unosząc górny koniec.

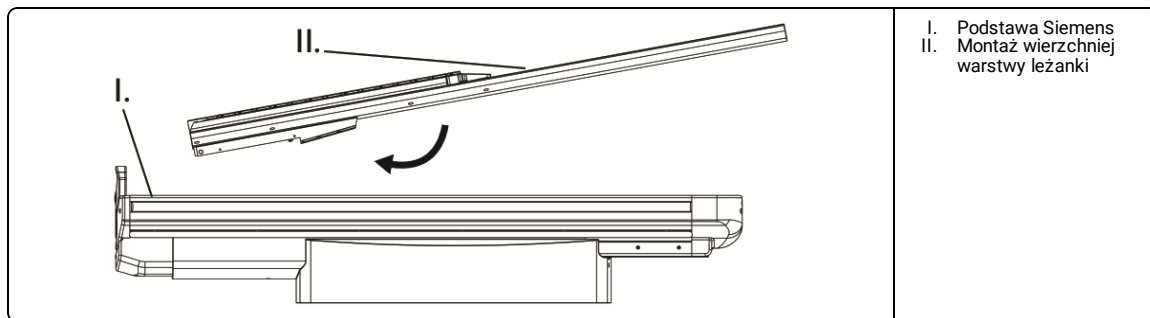
UWAGA:

- 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.
- Unikać skanowania w obszarze połączenia wierzchniej warstwy leżanki, ponieważ może dojść do powstawania artefaktów (patrz instrukcja obsługi przedłużenia).
- Podczas obrazowania pacjentów wierzchnia warstwa leżanki musi być stosowana w połączeniu z przedłużeniem (patrz instrukcja użytkowania przedłużenia).

MOCOWANIE I DEMONTAŻ WIERZCHNIEJ WARSTWY LEŻANKI

UWAGA: Do mocowania/demontowania wierzchniej warstwy leżanki na podstawie / z podstawy potrzebne są dwie osoby.

1. Umieścić wierzchnią warstwę leżanki na podstawie Siemens.



2. Zdjąć wierzchnią warstwę leżanki z podstawy.

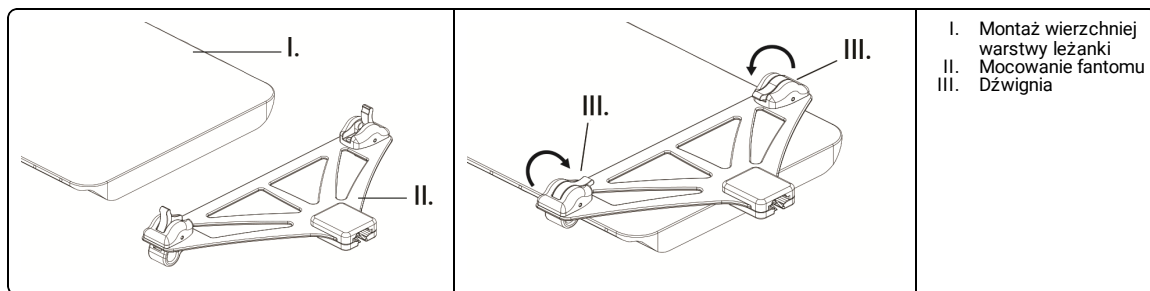
MOCOWANIE STATYWU FANTOMU

1. Nasunąć statyw fantomu na górny koniec wierzchniej warstwy leżanki.
2. Zatrzasnąć obie dźwignie, aby zabezpieczyć montowane elementy.

⚠ OSTRZEŻENIE

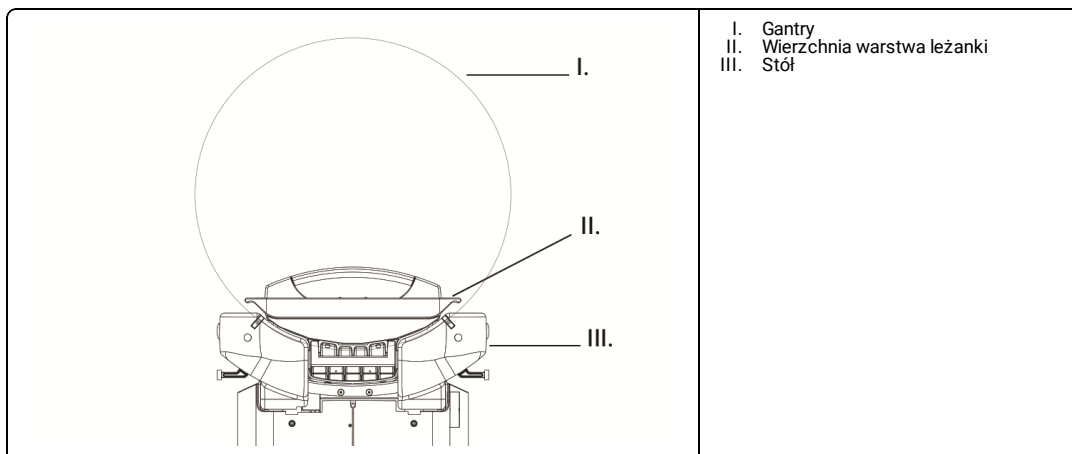
- Przed użyciem upewnij się, że urządzenie jest odpowiednio zabezpieczone.

UWAGA: Przed ułożeniem ciała pacjenta usunąć element do montażu fantomu.



⚠ OSTRZEŻENIE

- *Unikać punktów przytrzaśnięcia, gdy stół jest w ruchu, upewniając się, że pacjent nie chwytą za boki wierzchniej warstwy leżanki.*
- *Pomiędzy wierzchnią warstwą leżanki a gantry pojawiają się potencjalne punkty przytrzaśnięcia podczas skanowania przy użyciu stołu w najniższym położeniu.*

**PONOWNE PRZETWARZANIE****⚠ OSTRZEŻENIE**

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

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

KONSERWACJA

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

UTILIZAÇÃO

O dispositivo foi projectado para auxiliar no posicionamento do paciente durante procedimentos radiológicos e outros procedimentos médicos.

ATENÇÃO

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

⚠️ AVISO

- Não utilizar se o dispositivo aparentar estar danificado.
- Verifique todos os ângulos de tratamento e as características de atenuação antes de tratar os doentes.
- Não aplicar uma carga superior a 220 kg (484 lbs).
- Suporte fantasma: não aplique uma carga superior a 30 kg.
- Certifique-se de que a extensão se encontra na posição trancada elevando suavemente a extremidade superior.

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.

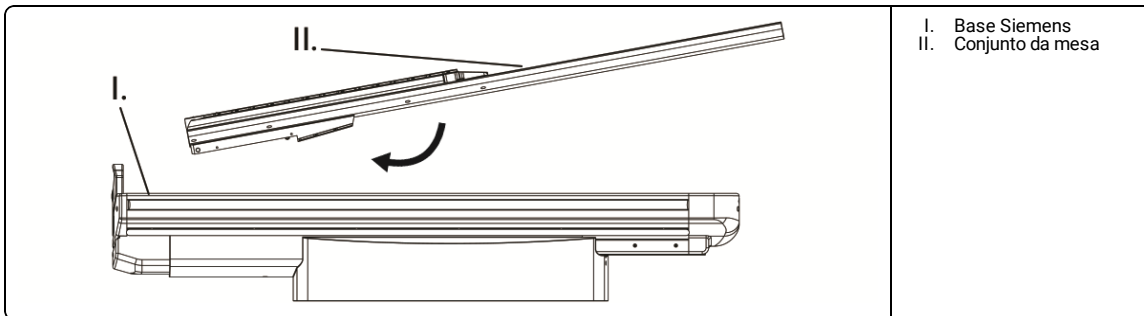
• Evite realizar o exame na região de junção do conjunto de mesa, poderão ser visualizados artefactos (consulte o Manual de utilizador de extensão).

• O conjunto de mesa tem de ser utilizado em conjunto com uma extensão durante exames de imagiologia aos doentes (consulte o Manual de utilizador de extensão).

FIXAÇÃO E REMOÇÃO DO CONJUNTO DE MESA

NOTA: Utilize duas pessoas para fixar/remover o conjunto de mesa da base.

1. Coloque o conjunto de mesa sobre a base Siemens.



2. Remova o conjunto de mesa da base.

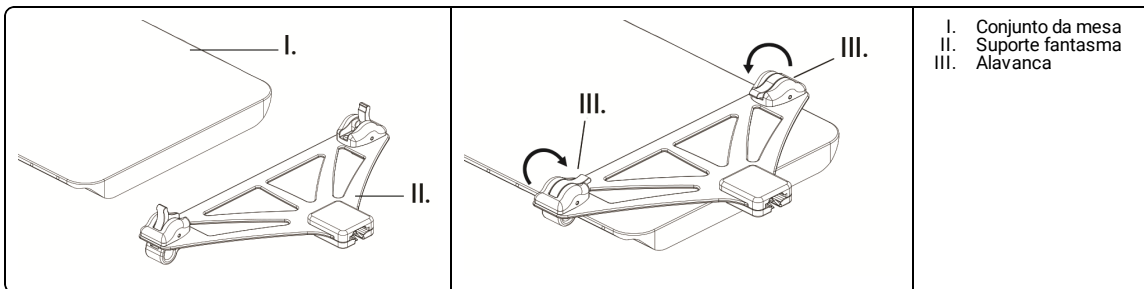
FIXAÇÃO DO SUPORTE FANTASMA

1. Deslize o suporte fantasma para a extremidade superior do conjunto da mesa.
2. Prenda ambas as alavancas para prender o suporte.

⚠️ AVISO

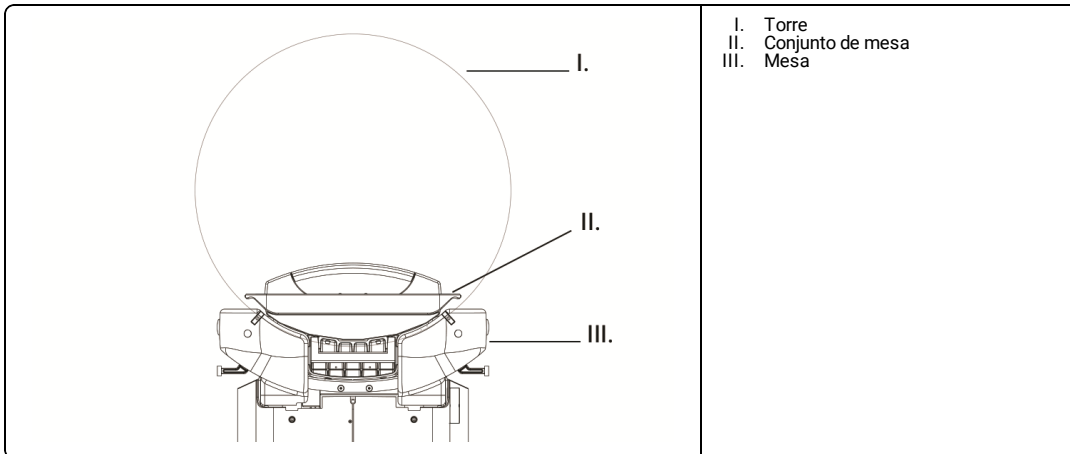
- Assegure-se de que o dispositivo está seguro antes da utilização.

NOTA: Antes do posicionamento e imagiologia do paciente, remova o suporte fantasma.



⚠ AVISO

- Evite os pontos de prega quando a mesa estiver em movimento assegurando que o doente não se agarra às partes laterais do conjunto de mesa.
- O potencial ponto de prega ocorre entre o conjunto de mesa e pórtico ao realizar exame de imagiologia com a mesa na posição mais baixa.

**REPROCESSAMENTO****⚠ AVISO**

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

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

MANUTENÇÃO

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

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Acest dispozitiv este conceput ca sprijin și ajutor la poziționarea pacientului în timpul procedurilor de radiologie și al altor proceduri medicale.

ATENȚIE

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

⚠️ AVERTIZARE

- A nu se utiliza dacă dispozitivul pare deteriorat.
- Verificați toate unghiurile de tratament și caracteristicile de atenuare înainte de tratarea pacienților.
- A nu se aplica o sarcină mai mare de 220 kg (484 lb).
- Montare Phantom: a nu se aplica o sarcină mai mare de 30 kg (66 lb).
- Asigurați-vă că extensia este în poziție blocată ridicând ușor capătul superior.

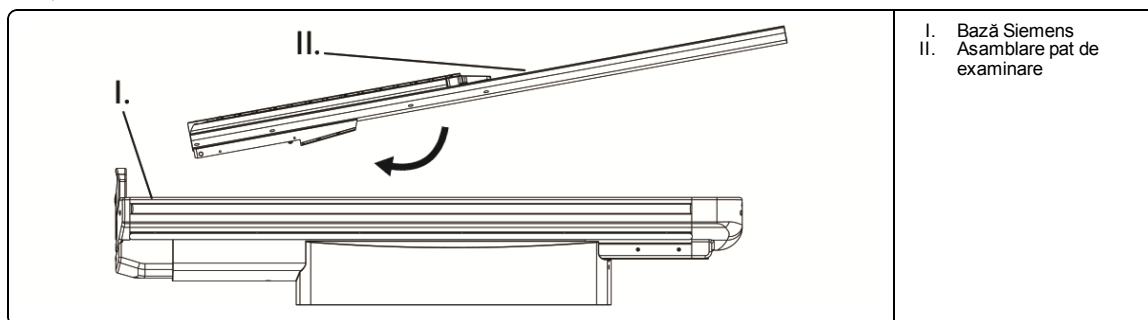
OBSERVAȚIE:

- 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.
- Evitați scanarea în zona de joncțiune a patului de examinare, deoarece ar putea apărea distorsiuni (consultați manualul de utilizare al extensiei).
- În timpul procedurilor de imagistică a pacienților, patul de examinare trebuie utilizat în combinație cu o extensie (consultați manualul de utilizare al extensiei).

ATAȘAREA ȘI ÎNDEPĂRTAREA PATULUI DE EXAMINARE

OBSERVAȚIE: Folosiți două persoane pentru a atașa/scoate patul de examinare de la bază.

1. Așezați ansamblul patului de examinare pe baza Siemens.



2. Îndepărtați ansamblul patului de la bază.

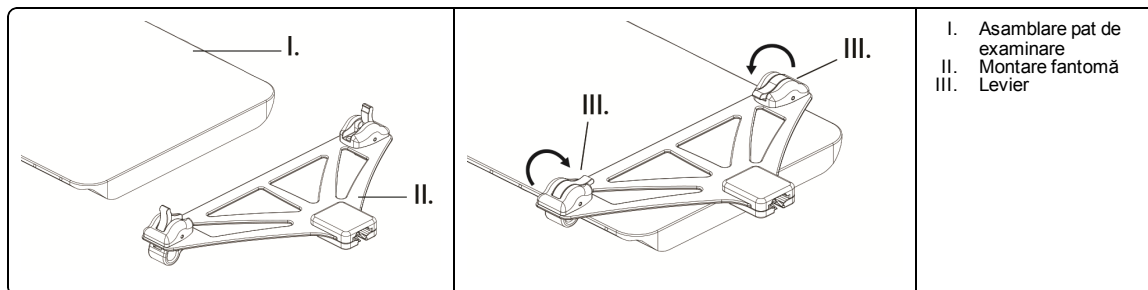
ATAȘAREA MONTURII FANTOMĂ

1. Glisați montura fantomă pe capătul superior al ansamblului patului de examinare.
2. Blocați ambele manete pentru a fixa montura.

⚠️ AVERTIZARE

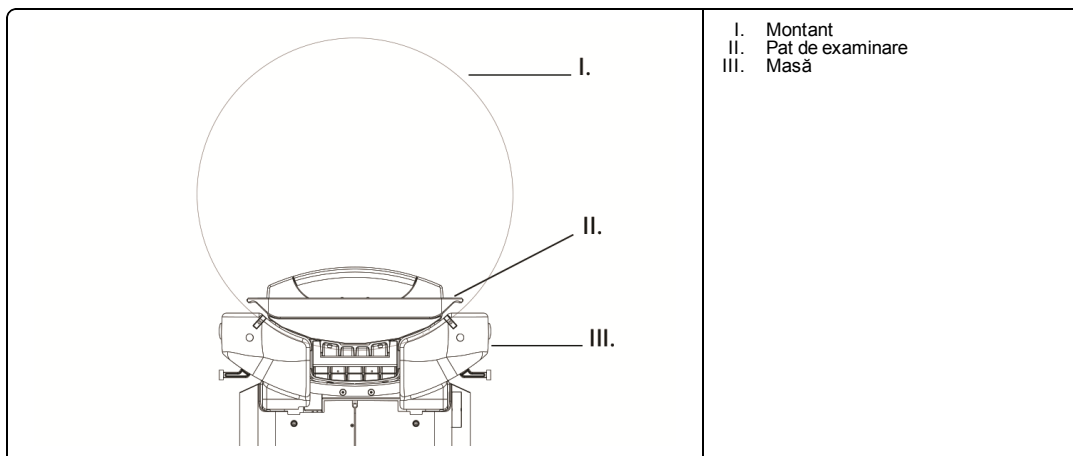
- Asigurați-vă că dispozitivul este fixat bine înainte de utilizare.

OBSERVAȚIE: Eliminați suportul fantomă înainte de poziționarea și imagistica pacientului.



⚠ AVERTIZARE

- Evitați punctele cu risc de înțepare atunci când masa este în mișcare, prin asigurarea că pacientul nu apucă laturile patului de examinare.
- Ar putea apărea un punct cu risc de ciupire între patul de examinare și suport, la scanarea cu masa în cea mai joasă poziție.

**REPROCESARE****⚠ AVERTIZARE**

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

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

ÎNTREȚINERE

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

PREDVIDENA UPORABA

Naprava je namenjena za podporo in pomoč pri nameščanju bolnika med radiološkimi in drugimi medicinskimi posegi.

POZOR

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

⚠ OPOZORILO

- Ne uporabljajte, če je naprava poškodovana.
- Pred zdravljenjem bolnikov preverite vse kote zdravljenja in značilnosti zmanjšanja.
- Ne uporabljajte obremenitve, ki presega 484 lbs (220 kg).
- Fantomsko držalo: ne uporabljajte obremenitve, ki presega 66 lbs (30 kg).
- Prepričajte se, da je podaljšek v zaklenjenem položaju, tako da ga rahlo privzdignete na zgornjem koncu.

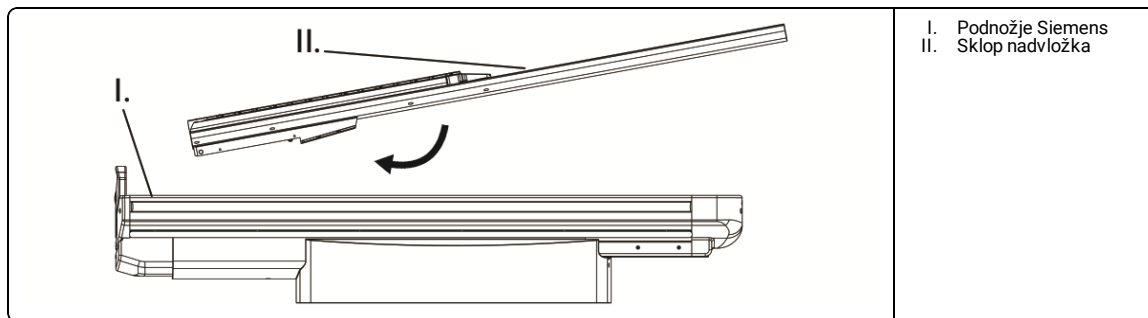
OPOMBA: Če v zvezi z napravo pride do nastopa kakršnega koli resnega dogodka, morate to prijaviti proizvajalcu. Če se je dogodek zgodil v Evropski uniji, ga morate prijaviti tudi pristojnemu organu države članice, v kateri imate sedež.

- Izogibajte se slikanju na stičnem mestu nadvložka, saj lahko pride do artefaktov (oglejte si uporabniški priročnik za podaljšek).
- Pri slikanju bolnikov se mora nadvložek uporabljati skupaj s podaljškom (oglejte si priročnik za uporabo podaljška).

PRITRJEVANJE IN ODSTRANJEVANJE NADVLOŽKA

OPOMBA: Vložek morata na podnožje pritrditi/odstraniti dve osebi.

1. Postavite sklop nadvložka na podnožje Siemens.



2. Odstranite sklop nadvložka s podnožja.

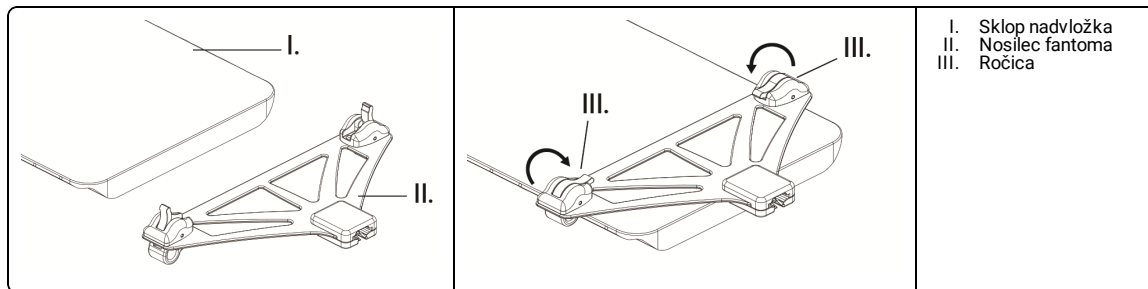
PRITRJEVANJE FANTOMSKEGA DRŽALA

1. Potisnite fantomsko držalo na zgornji konec sklopa nadvložka.
2. Zaskočite obe ročici, da pritrdite držalo.

⚠ OPOZORILO

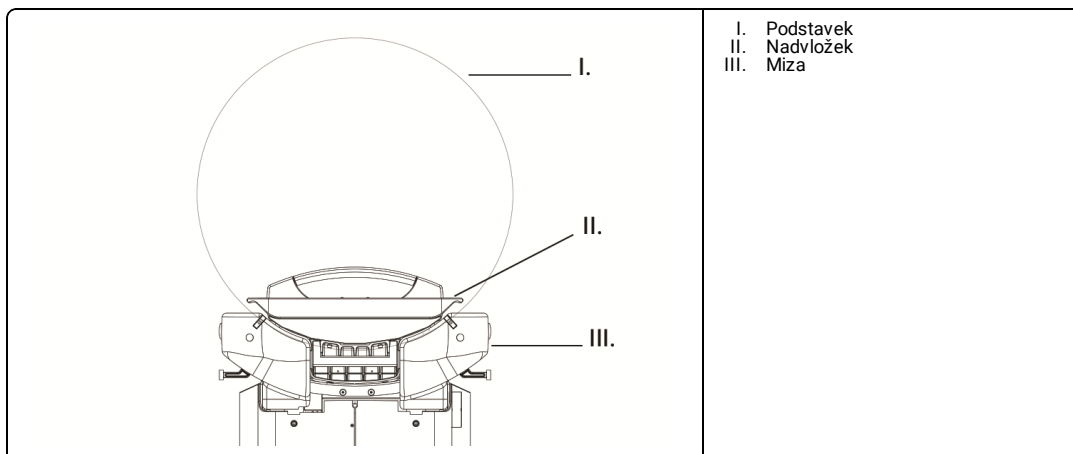
- Pred uporabo se prepričajte, da je naprava pritrjena.

OPOMBA: Pred namestitvijo in slikanjem bolnika odstranite držalo fantoma.



⚠ OPOZORILO

- Ko se miza premika, preprečite mesta stiskanja, tako da zagotovite, da se bolnik ne oprijema za strani nadvložka.
- Pri skeniranju z mizo v najnižjem položaju se lahko med nadvložkom in podstavkom ustvari mesto uščipa.

**PREDELAVA****⚠ OPOZORILO**

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

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

VZDRŽEVANJE

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

USO PREVISTO

El dispositivo está diseñado para asistir en la colocación del paciente durante procedimientos radiológicos y otros procedimientos médicos.

PRECAUCIÓN

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

⚠ ADVERTENCIA

- No utilice el aparato si presenta signos de estar dañado.
- Antes de tratar a los pacientes, verifique todos los ángulos de tratamiento y las características de atenuación.
- No aplique una carga superior a 220 kg.
- Montura para el fantoma: No someta a una carga superior a 30 kg.
- Asegúrese de que la extensión esté en posición de bloqueo tirando suavemente hacia arriba del extremo superior.

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.

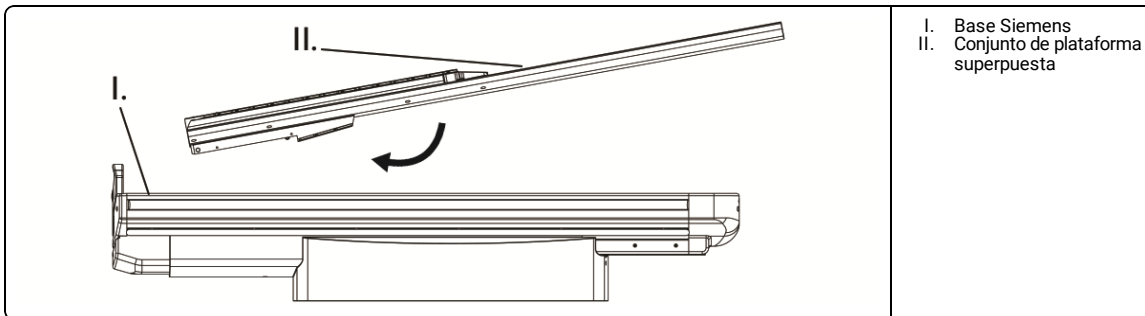
• Evite realizar la exploración en la zona de unión de la plataforma, ya que pueden producirse artefactos (consulte el manual de usuario de la extensión).

• La plataforma debe ser usada con una extensión cuando se realicen pruebas de imagen a los pacientes (consulte el manual de usuario de la extensión).

ACOPLAR Y DESACOPLAR LA PLATAFORMA SUPERPUESTA

NOTA: Para acoplar y desacoplar la plataforma de la base son necesarias dos personas.

1. Sitúe el conjunto de la plataforma superpuesta sobre la base Siemens.



2. Retire el conjunto de la plataforma superpuesta de la base.

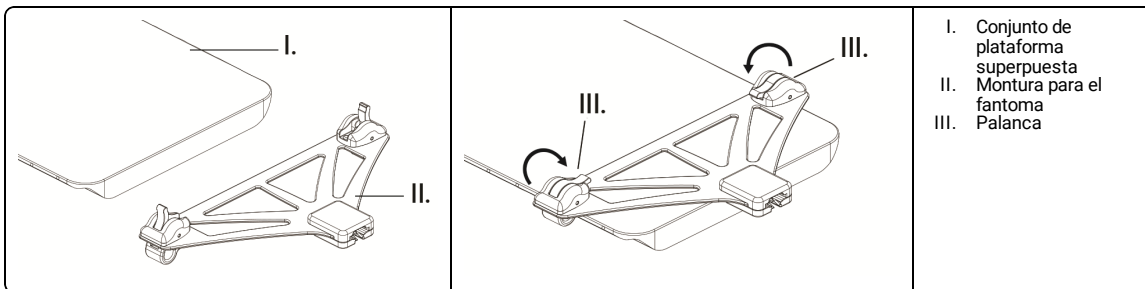
ACOPLAMIENTO DE LA MONTURA PARA EL FANTOMA

1. Deslice la montura para el fantoma sobre el extremo superior del conjunto de plataforma superpuesta.
2. Bloquee ambas palancas para asegurar la montura.

⚠ ADVERTENCIA

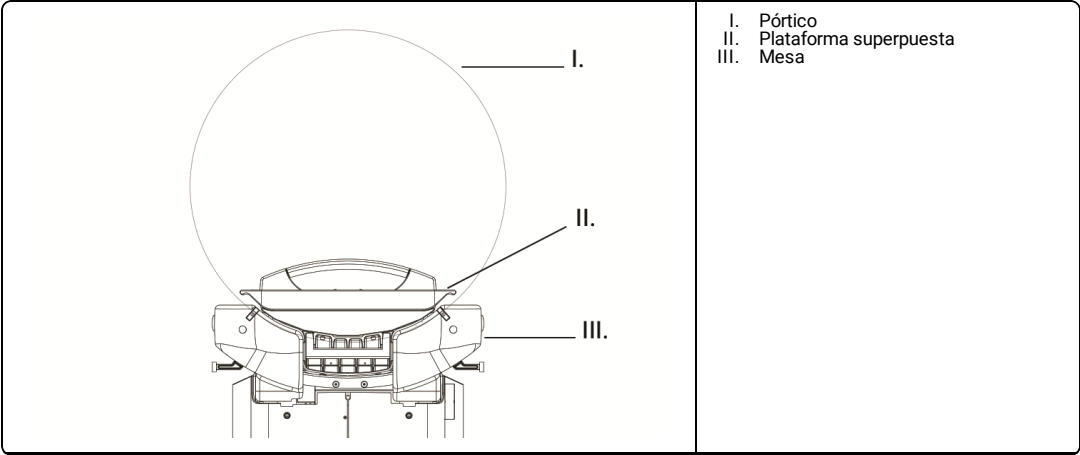
- Asegúrese de que el dispositivo esté bien fijado antes de usar.

NOTA: Retire el soporte fantasma antes de posicionar al paciente y obtener imágenes.



⚠ ADVERTENCIA

- Evite los puntos de posible pellizco cuando la mesa está en movimiento, para ello asegúrese de que el paciente no agarre los laterales de la plataforma superpuesta.
- Los posibles puntos de pellizco están entre la plataforma superpuesta y el pórtico cuando la exploración se hace con la mesa en la posición más baja.



REPROCESADO

⚠ ADVERTENCIA

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

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

MANTENIMIENTO

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

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är ämnad att stödja och hjälpa till i placeringen av en patient under radiologiska och andra medicinska procedurer.

OBSERVERA

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

⚠ VARNING

- Om emballaget verkar vara skadat ska produkten ej användas.
- Verifiera alla behandlingsvinklar och dämpningsegenskaper före behandling av patienter.
- Belastningen får vara högst 220 kg.
- Fantommontering: Högst belastning: 30 kg (66 lbs).
- Kontrollera att förlängningen är i låst läge genom att försiktigt lyfta på övre änden.

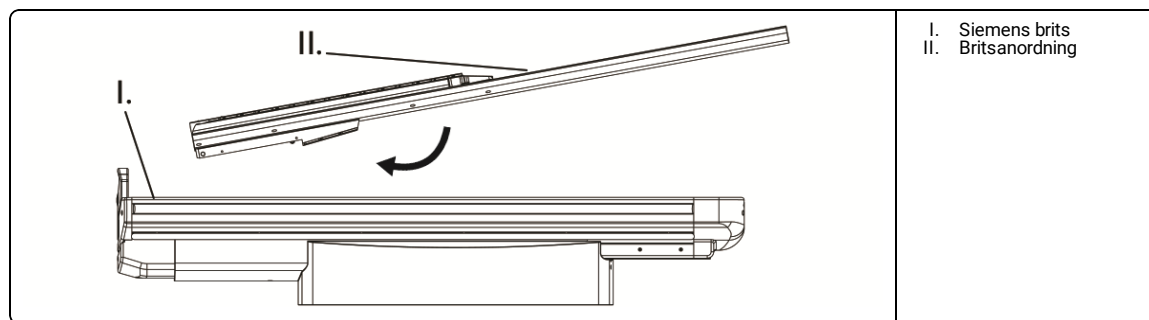
OBS: Om en allvarlig incident inträffar med enheten ska incidenten rapporteras till tillverkaren. Om en incident har inträffat inom EU ska den även rapporteras till behörig myndighet i det medlemsland där du är etablerad.

- Undvik att skanna vid britsöverdelens övergång då artefakter kan uppstå (se förlängarens bruksanvisning).
- Britsöverdelen måste användas tillsammans med en förlängning vid bildtagning av patienter (se förlängarens bruksanvisning).

SÄTTA FAST OCH AVLÄGSNA BRITSÖVERDELEN

OBS: Var alltid två för att sätta på eller avlägsna britsöverdelen från bordet.

1. Sätta fast britsanordningen på Siemens brits.



2. Avlägsna britsanordningen från bordet.

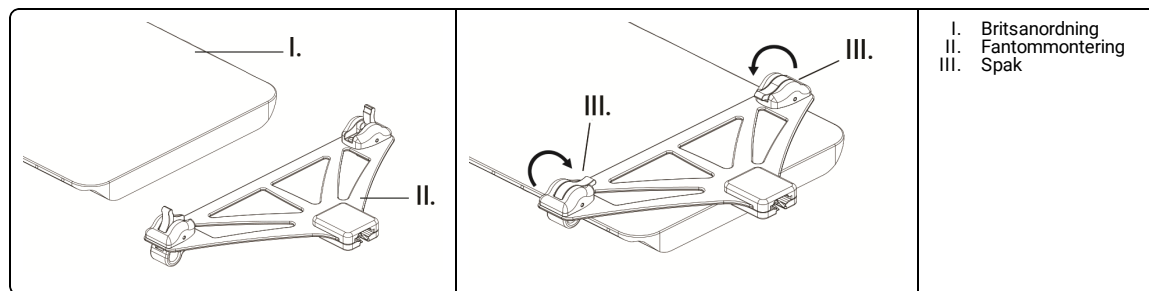
FÄSTA FANTOMHÅLLAREN

1. För över fantommonteringen på den överordnade änden av britsanordningen.
2. Lås bägge spakarna så att ramen sitter säkert fast.

⚠ VARNING

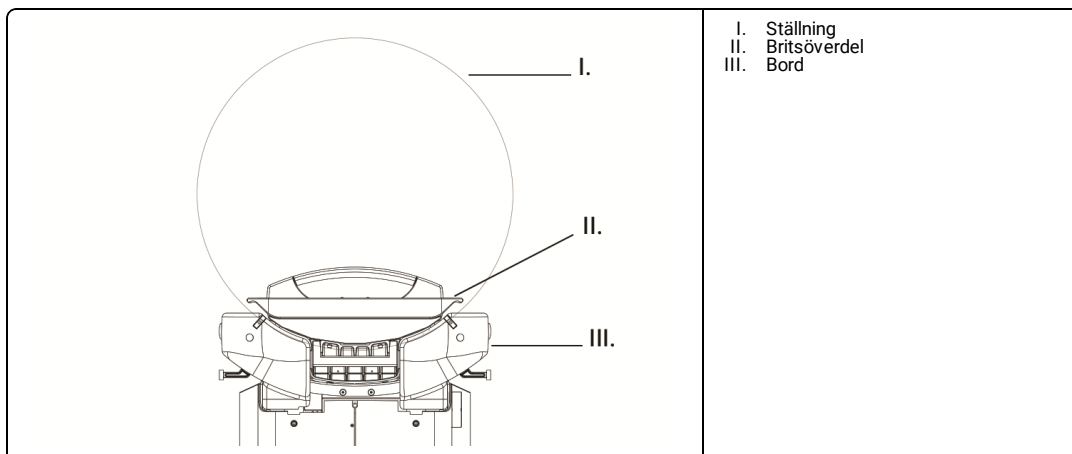
- Försäkra dig om att enheten sitter fast innan den används.

OBS: Ta bort fantomhållaren före patientpositionering och röntgenavbildning.



⚠ VARNING

- Undvik klämpunkter när bordet är i rörelse genom att se till att patienten inte griper tag i britsöverdelens sidor.
- Potentiella klämpunkter uppstår mellan britsöverdelen och traversen när skanning utförs vid bordets lägsta höjd.

**RENGÖRING****⚠ VARNING**

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

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

UNDERHÅLL

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

KULLANIM AMACI

Bu cihaz radyolojik ve diğer tıbbi prosedürler sırasında bir hastayı konumlandırma konusunda destek ve yardım sağlamaya yöneliktir.

DİKKAT

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

⚠ UYARI

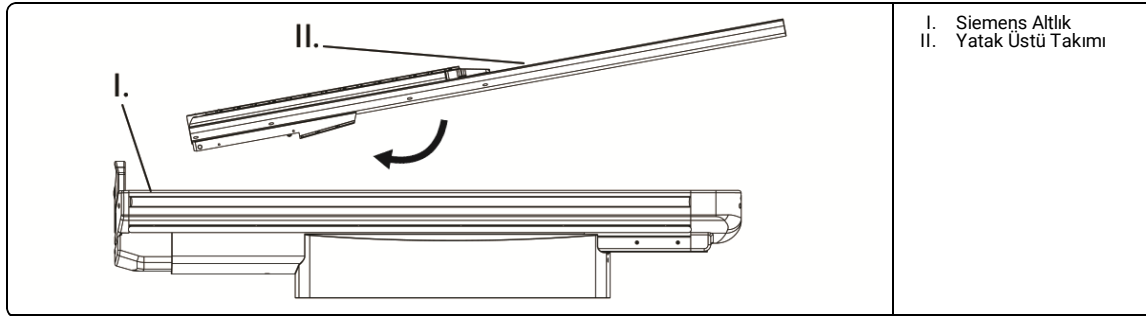
- Cihaz hasarlı görünüyorsa kullanmayın.
- Hastaları tedavi etmeden önce tüm tedavi açıları ve sönümlenme değerlerini onaylayın.
- 220 kg'den fazla yük uygulamayın.
- Fantom Montaj Parçası: 66 lb'den (30 kg) fazla yük uygulamayın.
- Üst ucu üzerine nazikçe kaldırarak uzatmanın kilitli pozisyonunda olduğundan emin olun.

NOT: • Cihazla ilgili ciddi bir olay yaşanırsa olay üreticiye bildirilmelidir. Olay, Avrupa Birliği içerisinde gerçekleşirse kurulduğunuz Üye Devletin yetkili makamına da bildirin.
• Yatak üstüne ait bağlantı bölgesinde taramadan kaçının, renk veya şekil bozulması oluşabilir (uzatma kullanıcı kılavuzuna başvurun).
• Hastalar görüntülendiğinde, yatak üstü bir uzatma ile bağlantılı olarak kullanılmalıdır (uzatma kullanıcı kılavuzuna başvurun).

YATAK ÜSTÜNÜ BAĞLAMA VE ÇIKARMA

NOT: Yatak üstünü altlığa bağlamak/buradan çıkarmak için iki kişiyi kullanın.

1. Yatak üstü takımını Siemens altlığı üzerine yerleştirin.



2. Yatak üstü takımını altlıktan çıkarın.

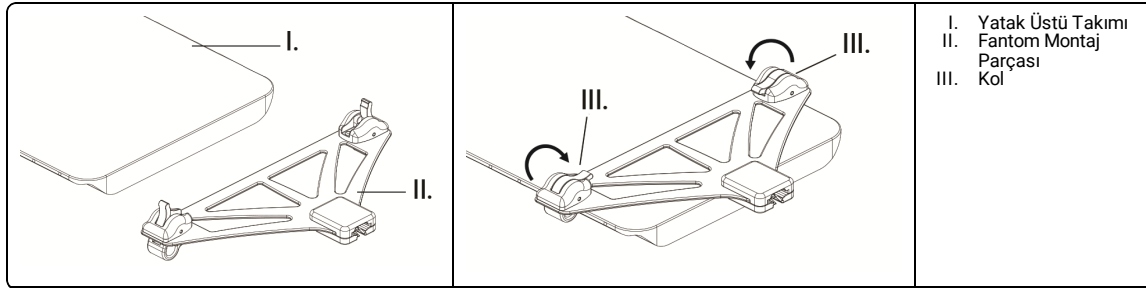
FANTOM MONTAJ PARÇASINI TAKMA

1. Fantom montaj parçasını, yatak üstü takımının üst ucunun üzerine kaydırın.
2. Montaj parçasını sabitlemek için her iki kolu kilitleyin.

⚠ UYARI

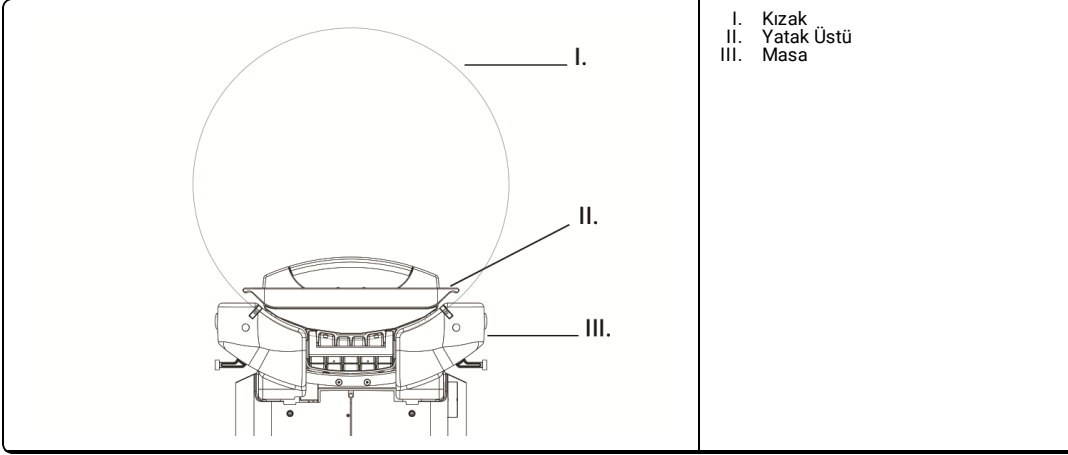
- Kullanmadan önce cihazın güvenli olduğundan emin olun.

NOT: Hastada konumlandırma ve görüntüleme yapmadan önce hayalet parçayı çıkarın.



⚠ UYARI

- Masa hareket ederken, hastanın yatak üstünün yanlarından tutmasını önleyerek sıkışma noktaları oluşmasını engelleyin.
- Masayla en alçak konumda tarama yapılırken yatak üstü ile kızak arasında bir potansiyel sıkışma noktası oluşur.

**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. PRODIGY AND UNIVERSAL COUCHTOP ARE TRADEMARKS OF MEDTEC LLC. ALL OTHER TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS. PRINTED IN USA.

www.CQmedical.com