

ONEBridge™

Body Pro-Lok™ System

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)



CE

 Towards Gantry	Towards Gantry باتجاه القطار 朝向扫描架 Prema kućištu Směrem k nosné konstrukci Mod ophængning Naar rijbrug Portaali suunas Pöytää 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 ไปทางโครงสร้างลิ้นชัก Kızağa Doğru
--	---

INTENDED USE

The device is intended to aid in support and positioning of patients during MR, radiological and other 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.
- When positioning patient for first time, use setup sheet to record all adjustments. Setup sheet is available at www.CQmedical.com.
- Ensure patient is set up in correct position before beginning 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.
- Do not attempt to move or carry platform by accessory bridges.

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.

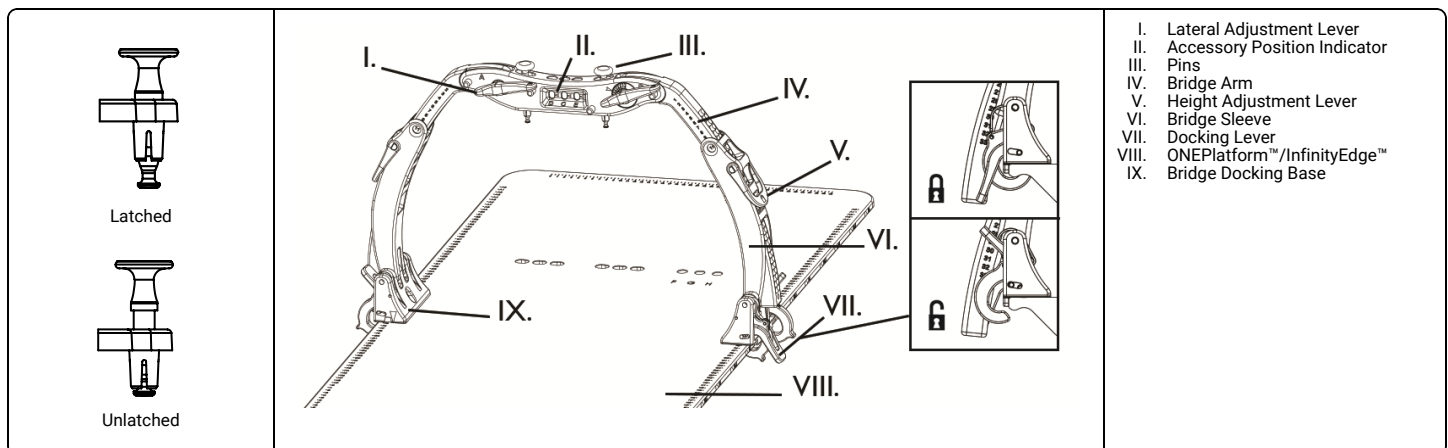
MRI SAFETY INFORMATION

- Device is MR safe.

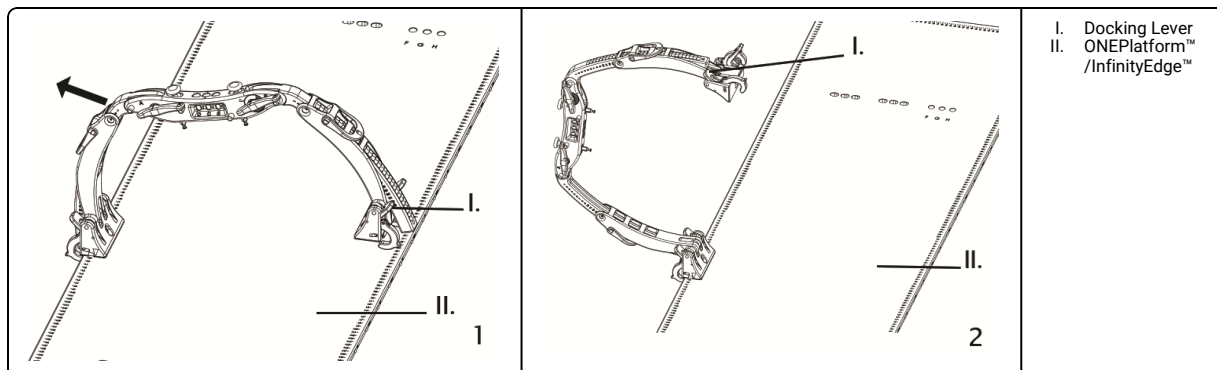
MR Safe

NOTE: MR image quality may be compromised if the area of interest is relatively close to the bridge base and bridge side. Optimize MR imaging parameters prior to treating patient. Image artifact extends approximately 11mm from bridge docking base and bridge sleeve and 15mm from bridge arm when scanned in nonclinical testing using a gradient echo sequence in a 3.0T Siemens Skyra MR system with built-in body coil.

1. Loosen lateral adjustment levers.
2. Raise bridge to highest position and lock height adjustment levers.
3. Ensure docking levers are in unlocked position.
4. Place bridge onto patient support at appropriate location.
5. Lock bridge docking lever, ensuring bridge is securely affixed.
6. Attach accessory, if applicable.
7. Adjust bridge height and lock height adjustment lever at desired setting.
8. Adjust bridge laterally, as needed.
9. Tighten lateral adjustment levers.

**QUICK RELEASE**

1. Unlock docking levers on one side.
2. Lift released side of bridge clear of patient.



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. If necessary, clean surface by removing visual contamination with 70% alcohol or Theracide (PDI Sani-Cloth Plus) wipes. If visual contamination cannot be removed, repeat cleaning steps and if necessary, discard device.

MAINTENANCE

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

STORAGE

NOTE: Store bridge with lateral adjustment levers and docking levers in unlocked position.

الغرض من الاستخدام

الجهاز مخصص للدعم والمساعدة في ضبط وضع المريض أثناء الإجراءات الإشعاعية والإجراءات الطبية الأخرى.

تنبيه

يفرض القانون الفيدرالي (في الولايات المتحدة) بيع هذا الجهاز بناءً على طلب من الطبيب.

تحذير

- تجنب استخدام الجهاز في حالة تلفه.
- تحقق من تنفيذ كل إجراءات العلاج وتحديد خصائص الضعف قبل البدء في علاج المريض.
- عند ضبط وضعية جسم المريض لأول مرة، استخدم ورقة الإعداد لتسجيل كل علامات الضبط. تتوفر ورقة الإعداد في www.CQmedical.com.
- تأكد من تجهيز المريض في الوضع الصحيح قبل بدء العلاج.
- تأكد من بقاء المريض ثابتاً طوال مدة الإعداد والعلاج.
- راقب المريض باستمرار عند استخدام الملحقات لضمان راحة المريض.
- تأكد من الحفاظ على حيز الخلو بين نظام Body Pro-Lok™ وجميع معدات التسريع الخطي أو التصوير قبل استخدام النظام.
- لا تحاول تحريك المنصة أو حملها عن طريق الجسور الملحقة.

ملاحظة: في حالة وقوع أي حادثة تتعلق بالجهاز، فيجب إبلاغ الحادثة للشركة المصنعة. وإذا وقعت حادثة داخل الاتحاد الأوروبي، فعليك أيضاً إبلاغ السلطة المختصة في الحولة العضو حيث يعترف بك قانونياً.

معلومات السلامة حول التصوير بالرنين المغناطيسي

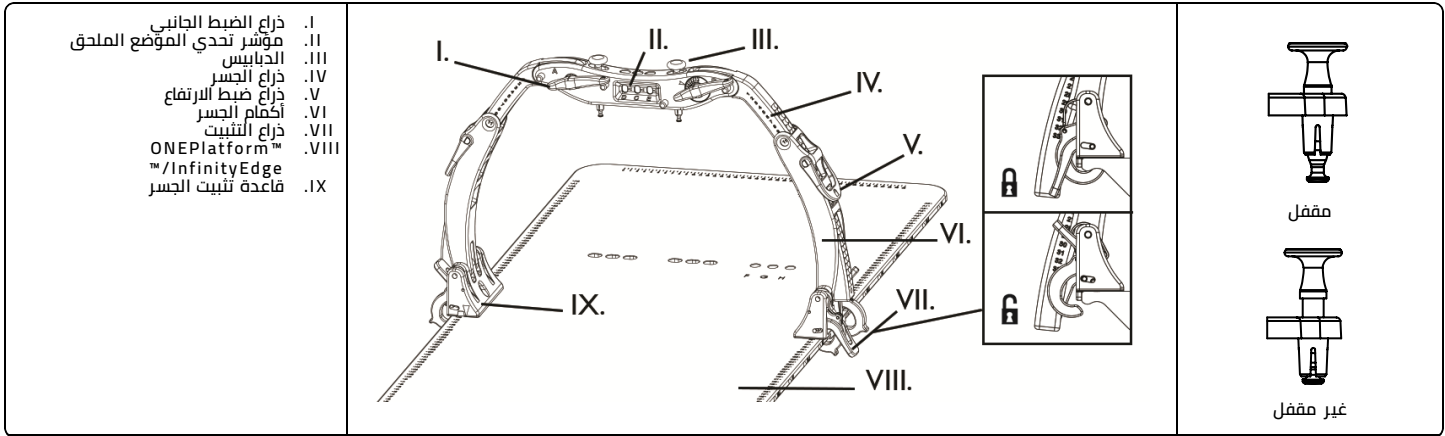
- الأجهزة آمنة للاستخدام في الرنين المغناطيسي.

MR

أمن عند الاستخدام في كل بيئات الرنين المغناطيسي

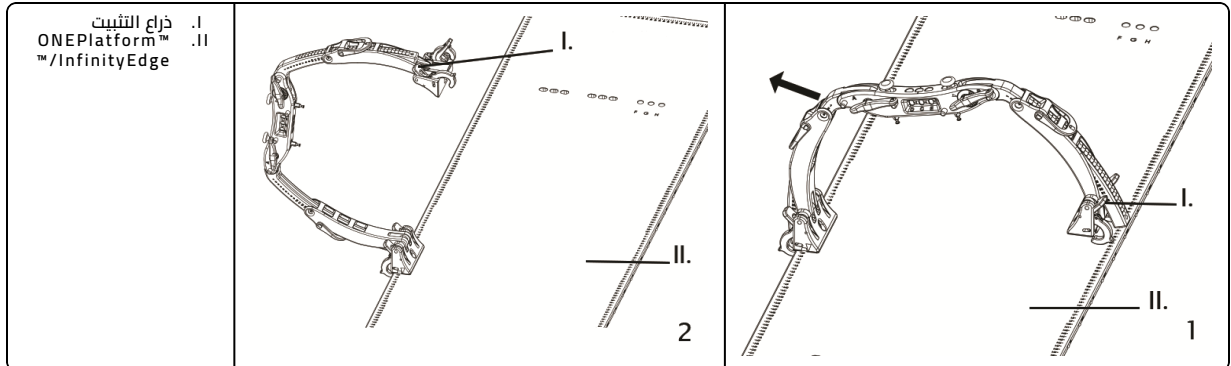
ملاحظة: قد تتأثر جودة التصوير بالرنين المغناطيسي إذا كانت المنطقة المطلوبة قريبة نسبياً إلى قاعدة الجسر وجانب الجسر. حسن من مقاييس التصوير بالرنين المغناطيسي قبل علاج المريض. يصل طول الطلال الخاضعة للتصوير إلى ما يقرب من 11 ملم من قاعدة تثبيت الجسر وجلبه الجسر، و15 ملم من ذراع الجسر، وذلك عندما يتم التصوير في اختبار غير سريري باستخدام تسلسل نبض الصدى المتدرج بقوة 3.0 تسلا بنظام الرنين المغناطيسي Siemens Skyra مع وجود أنبوب حلزوني ملفوف مثبت في الجهاز.

1. قم بفتح أذرع الضبط الجانبية.
2. ارفع الجسر إلى أعلى مكان واقفل أذرع ضبط الارتفاع.
3. تأكد من أذرع التثبيت في وضع غير مقفل.
4. ضع الجسر على دعامة المريض في الموضع الملائم.
5. قم بفتح ذراع تثبيت الجسر، مع ضمان تثبيت الجسر بإحكام.
6. وصل الملحقات عند الاقتضاء.
7. اضبط ارتفاع الجسر وذراع ضبط ارتفاع القفل على الإعداد المرغوب.
8. اضبط الجسر بصورة أفقية، حسب الحاجة.
9. اربط أذرع الضبط الجانبية.



التحرير السريع

1. افتح أذرع التثبيت في جانب واحد.
2. ارفع الجانب المحرز من الجسر بعيداً عن المريض.



إعادة الاستخدام**تحذير**

• مستخدمو هذا المنتج ملزمون ومسؤولون عن توفير أعلى درجات مكافحة العدوى بين المرضى، وملائتهم في العمل وأنفسهم أيضاً. لتجنب انتقال التلوث، يُرجى اتباع سياسات مكافحة العدوى التي وضعتها منشأتك.

1. إذا لزم الأمر، فتنظف السطح عن طريق إزالة التلوث البصري باستخدام 70% كحول أو مناديل (PDI Sani-Cloth Plus) (Theracide). إذا كانت الملوثات المرئية الكبيرة لا يمكن إزالتها، فكرر خطوات التنظيف، وإذا لزم الأمر، فتخلص من الجهاز.

الصيانة

ملاحظة: افحص الجهاز قبل استخدامه بحثاً عن علامات التلف والتآكل العام.

التخزين

ملاحظة: جسر تخزين مع رافعات تعديل جانبية ورافعات إرساء في الوضع غير المقفل.

预期用途

在核磁共振、放射手术和其它手术中，该设备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。
- 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。
- 开始治疗前，确保将患者置于正确位置。
- 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。
- 切勿试图用附件桥移动或搬运平台。

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

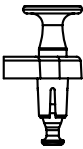
MR

核磁共振
(MR) 安全

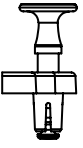
- 本仪器可与磁共振 (MR) 设备兼容。

注意： 如果关注区域距离桥底座和桥侧面相对较近的话，MR 的影像质量可能会降低。此时须优化 MR 成像参数，然后再开始治疗。当在非临床测试中使用带内置体线圈的 3.0T Siemens Skvra MR 系统以梯度回波序列进行扫描时，图像伪影可能会延伸到距离桥对接底座和桥套管大约 11 毫米以及距离桥臂大约 15 毫米的位置。

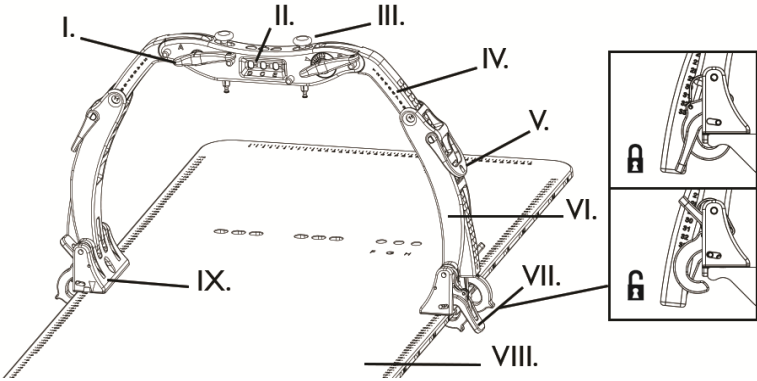
- 松开横向调整杠杆。
 - 将桥升至最高位置，然后锁定高度调整杠杆。
 - 确保对接杠杆处于解锁位置。
 - 将桥置于患者支承的合适位置上。
 - 锁定桥对接杠杆，确保桥已牢固附接。
 - 连接附件（如果适用）。
 - 按所需的设定调整桥高度并锁定高度调整杠杆。
 - 根据需要横向调整桥。
 - 拧紧横向调整杠杆。



已锁定



已解锁



I. 横向调整杠杆

II. 附件位置指示器

III. 插销

IV. 桥臂

V. 高度调整杠杆

VI. 桥套管

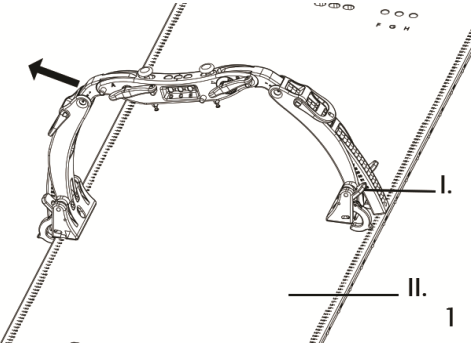
VII. 对接杠杆

VIII. ONEPlatform™/InfinityEdge™

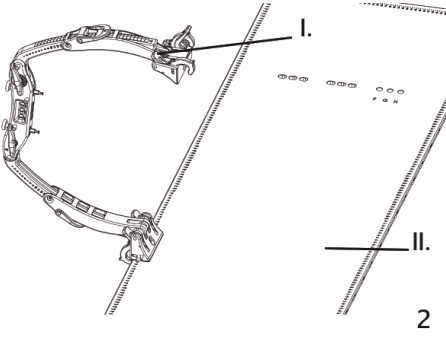
IX. 桥对接底座

快速释放

- 解锁一侧的对接杠杆。
 - 提升桥的释放侧使其离开患者。



1



2

I. 对接杠杆

II. ONEPlatform™/InfinityEdge™

再处理

警告

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

1. 如果必要，请使用 70% 酒精或 Theracide (PDI Sani-Cloth Plus) 湿巾移除明显的污染物，对表面进行清洁。这些明显的污染物如果无法移除，请反复执行清洁步骤，并在必要时丢弃器械。

维护

注意： 在使用之前，检查器械是否有损坏迹象和一般性磨损。

贮存

注意： 将带有横向调节杆和对接杆的桥接件存放在解锁位置。

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 potporu i pozicioniranje pacijenta tijekom MR, 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 priгуšenja prije liječenja pacijenta.
- Prilikom prvog pozicioniranja pacijenta zabilježite sve prilagodbe na planu obrade. Plan obrade dostupan je na www.CQmedical.com.
- Provjerite je li pacijent u ispravnom položaju prije početka snimanja.
- Osigurajte da pacijent miruje tijekom trajanja pripreme i snimanja.
- Pacijent mora biti pod stalnim nadzorom 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.
- Nemojte pomicati ili nositi platformu tako da je uhvatite za dijelove za imobilizaciju.

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.

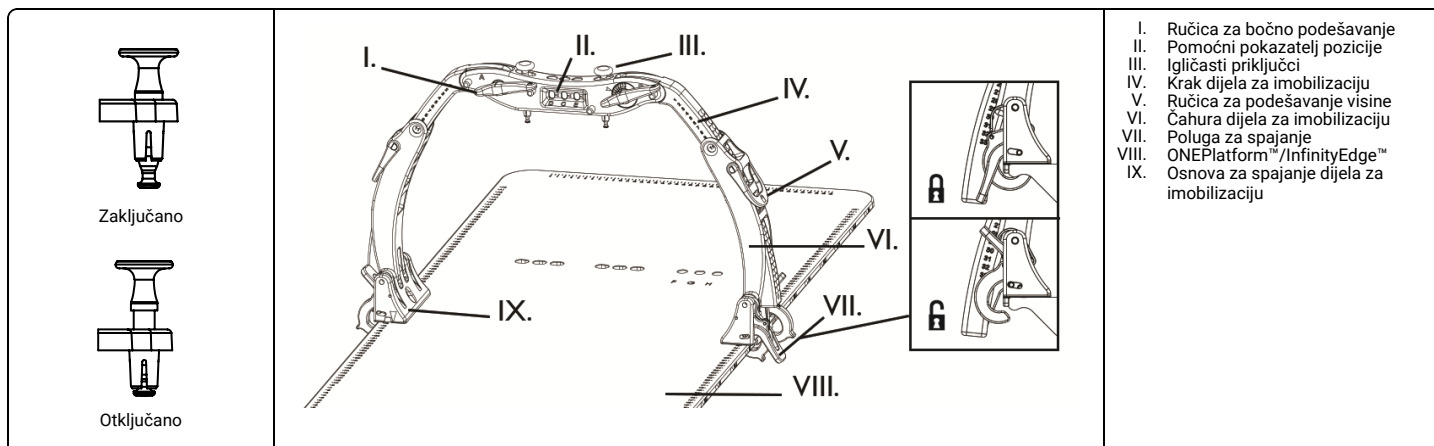
INFORMACIJE O SIGURNOSTI MRI**MR**

- Uređaj je siguran za MR.

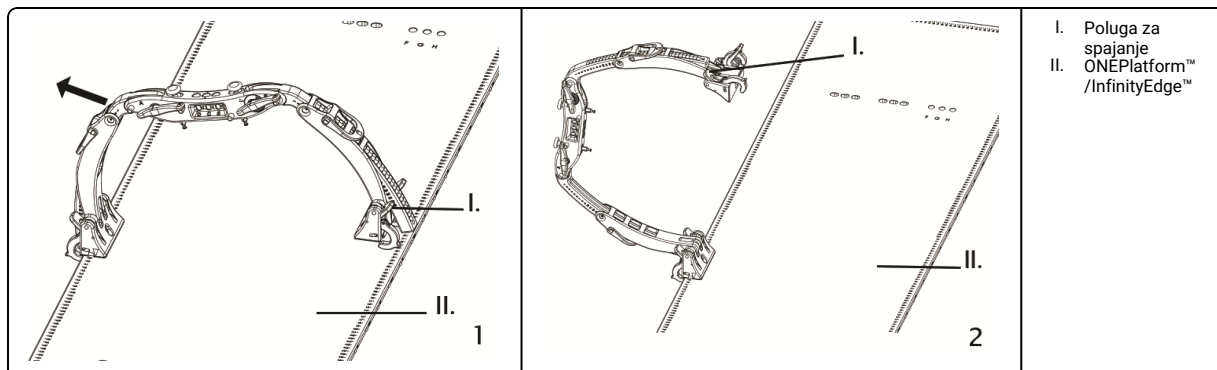
Sigurnost MR

NATUKNICA: Kvaliteta MR snimke može biti narušena ako je područje interesa relativno blizu osnovi i boku dijela za imobilizaciju. Optimizirajte parametre MR snimanja prije liječenja pacijenta. Artefakt snimke proteže se oko 11 mm od osnove za spajanje dijela za imobilizaciju i čahure dijela za imobilizaciju i 15 mm od kraka dijela za imobilizaciju prilikom snimanja u nekliničkim ispitivanjima sa slijedom gradijentnog odjeka u sustavu za MR Siemens Skyra jakosti 3.0T s ugrađenom zavojnicom za snimanje tijela.

1. Otpustite ručice za bočno podešavanje.
2. Podignite dio za imobilizaciju u najviši položaj i zaključajte ručice za podešavanje visine.
3. Osigurajte da su poluge za spajanje u otključanom položaju.
4. Postavite dio za imobilizaciju na odgovarajuće mjesto na pomagalu za podršku pacijenta.
5. Zaključajte ručicu za spajanje dijela za imobilizaciju te provjerite da dio stoji čvrsto na mjestu.
6. Postavite dodatnu opremu prema potrebi.
7. Podesite visinu mosta pa zaključajte ručicu za podešavanje visine na željenoj visini.
8. Po potrebi podesite most bočno.
9. Zategnite ručice za bočno podešavanje.

**BRZO OTPUŠTANJE**

1. Otključajte poluge za spajanje na jednoj strani.
2. Podignite otpuštenu stranu dijela za imobilizaciju s pacijenta.



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. Po potrebi očistite površinu uklanjanjem vidnih onečišćenja koristeći 70 % alkohol ili Theracide maramice (PDI Sani-Cloth Plus). Ako se vidna onečišćenja ne mogu ukloniti, ponovite korake čišćenja te po potrebi bacite uređaj.

ODRŽAVANJE

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

SKLADIŠTENJE

NATUKNICA: Pstavite most s polugama za bočno podešavanje i polugama za priključivanje u otključan položaj.

ÚČEL POUŽITÍ

Prostředek má zajistit oporu a polohování pacientů během vyšetření MRI, radiologických a jiných zákroků.

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.
- Při prvním polohování pacienta zapište všechny úpravy do listu sestavy. List sestavy je k dispozici na stránkách www.CQmedical.com.
- Ujistěte se, že je pacient před zahájením léčby ve správné poloze.
- 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.
- Nepokoušejte se přesouvat ani přenášet platformu za doplňkové můstky.

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.

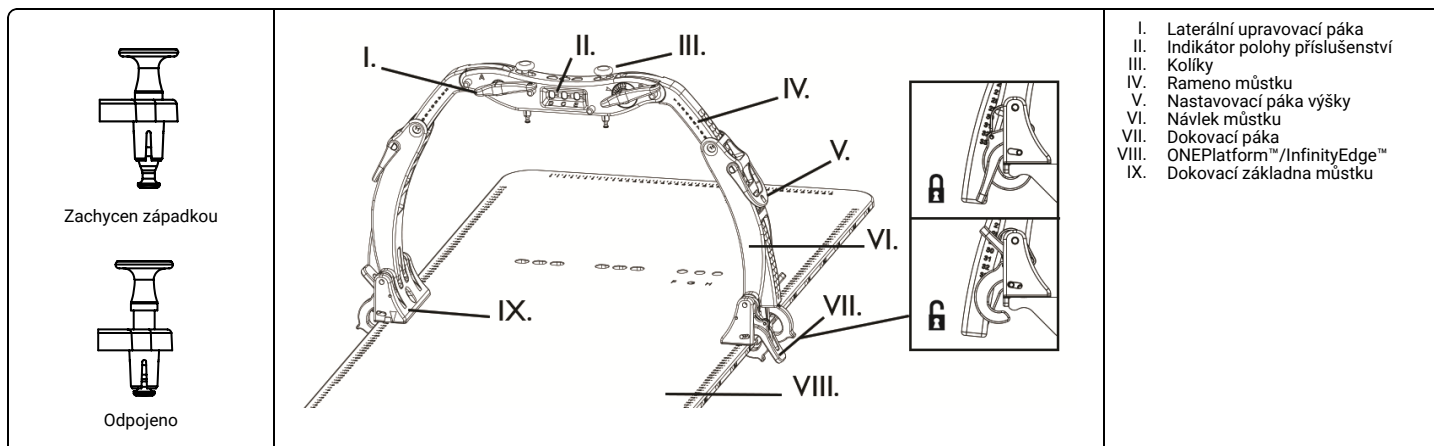
BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE MRI**MR**

- Prostředek je kompatibilní s prostředím MRI.

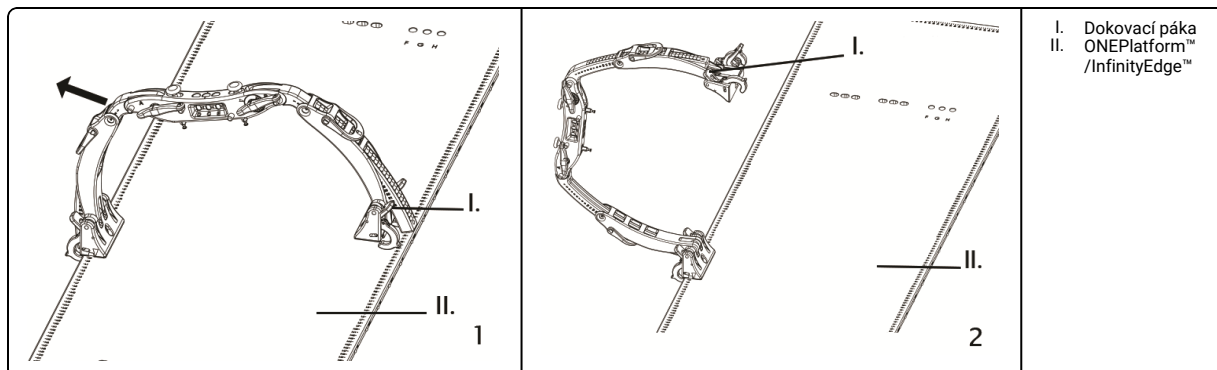
Kompatibilní s prostředím MRI

POZNÁMKA: Kvalita MRI obrazu může být snížena, je-li oblast zájmu relativně blízko k základně můstku a boční straně můstku. Před ošetřením pacienta je nutné optimalizovat parametry MRI zobrazení. Obrazový artefakt zasahuje přibližně 11 mm od dokovací základny můstku a návleku můstku a 15 mm od ramene můstku při skenování za neklinického testování pomocí gradient echo sekvence na 3,0T MRI systému Siemens Skyra se zabudovanou tělovou cívkou.

1. Uvolněte laterální upravovací páky.
2. Zvedněte můstek do nejvyšší polohy a zajistěte páky pro úpravu výšky.
3. Ujistěte se, že jsou dokovací páky v odemčené poloze.
4. Uložte můstek na opěrku pacienta v příslušném místě.
5. Zajistěte dokovací páku můstku, aby byl můstek bezpečně zafixován.
6. Připojte příslušenství, pokud je to relevantní.
7. Upravte výšku můstku a nastavovací páku výšky zajištění na požadovanou hodnotu.
8. V případě potřeby upravte můstek do strany.
9. Utáhněte laterální upravovací páky.

**RYCHLOUVOLŇOVACÍ KONEKTOR**

1. Uvolněte dokovací páky na jedné straně.
2. Zvedněte uvolněnou stranu můstku od pacienta.



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. V případě potřeby vyčistěte povrch odstraněním viditelného znečištění 70% alkoholem nebo hadříky Theracide (PDI Sani-Cloth Plus). Pokud se viditelné znečištění nepodaří odstranit, opakujte kroky čištění a v případě potřeby zařízení zlikvidujte.

ÚDRŽBA

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

SKLADOVÁNÍ

POZNÁMKA: Můstek ukládejte s bočními seřizovacími páčkami a dokovacími páčkami v odemčené poloze.

TILSIGTET ANVENDELSE

Anordningen er beregnet til at hjælpe med at støtte og placere en patient under MRI, radiologiske og andre medicinske procedurer.

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.
- Når patienten placeres for første gang, benyttes et opsætningsark til notering af alle justeringer. Opsætningsarket fås på www.CQmedical.com.
- Sørg for, at patienten er placeret i den korrekte position, før behandlingen begynder.
- 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.
- Forsøg ikke at flytte eller bære platformen med tilbehørsbroerne.

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

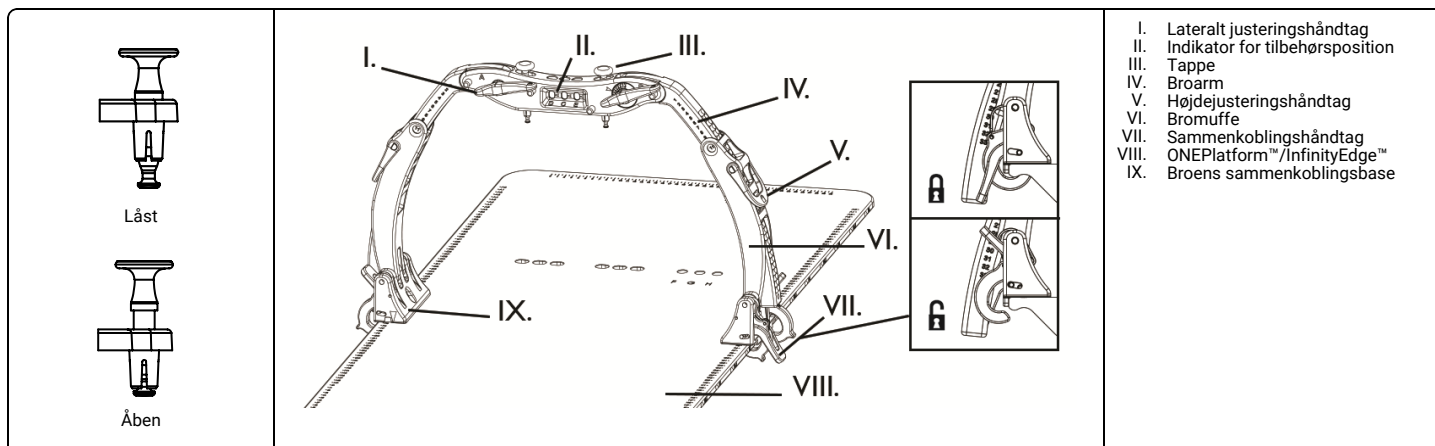


- Produktet er MR-sikkert.

MR-sikker

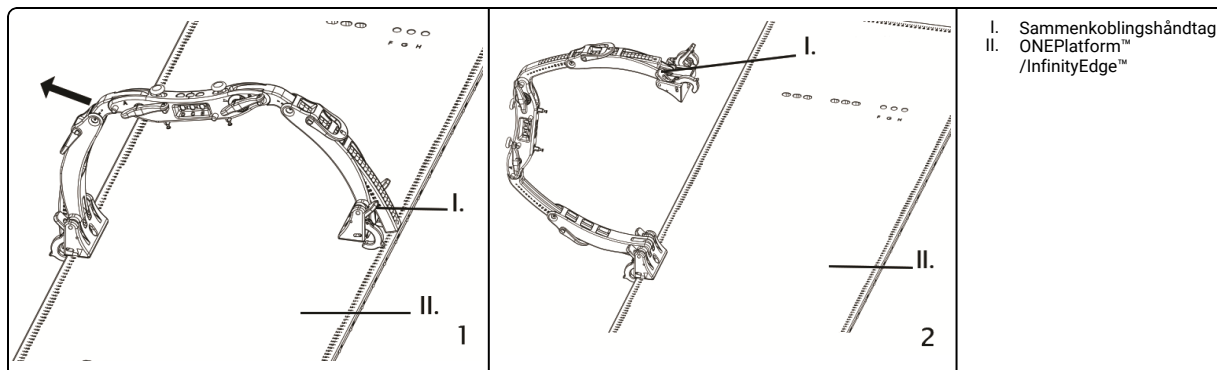
BEMÆRK: MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet er relativt tæt på broens bund og broens side. Optimér parametrene for MR-scanningen, før patienten behandles. Ved scanning under ikke-klinisk afprøvning strækker billedartefaktet sig ca. 11 mm fra broens sammenkoblingsbase og broens muffer og 15 mm fra broens arm ved brug af gradient ekko-sekvens i et 3,0 Tesla Siemens Skyra MR-system med indbygget kropsspiral.

1. Løsn de laterale justeringshåndtag.
2. Hæv broen til den højeste position, og lås højdejusteringshåndtagene.
3. Kontrollér, at sammenkoblingshåndtagene er i ulåst position.
4. Placer broen på patientstøtten på et passende sted.
5. Lås broens sammenkoblingshåndtag, så det sikres, at broen er sat korrekt på.
6. Fastgør evt. tilbehør.
7. Justér broens højde, og lås højdejusteringshåndtaget i den ønskede indstilling.
8. Justér broen lateralt efter behov.
9. Spænd de laterale justeringshåndtag.



HURTIG UDLØSNING

1. Lås sammenkoblingshåndtagene op på den ene side.
2. Løft den udløste side af broen væk fra patienten.



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. Om nødvendigt rengøres overfladen ved at fjerne visuelle urenheder med 70 % alkohol- eller Theracide-vådservietter (PDI Sani-Cloth Plus). Hvis de visuelle urenheder ikke kan fjernes, gentages processen, og enheden bortskaffes efter behov.

VEDLIGEHOLDELSE

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

OPBEVARING

BEMÆRK: Opbevar broen med laterale justeringsgreb og dokningsgreb i ulåst position.

BEOOGD GEBRUIK

Het apparaat is bedoeld ter ondersteuning en hulp bij plaatsing van de patiënt tijdens MRI-, radiologische en andere 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.
- 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.
- Zorg dat de patiënt goed is gepositioneerd voor het begin van de 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.
- Probeer de plank niet te verplaatsen of te dragen bij de beugels.

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.

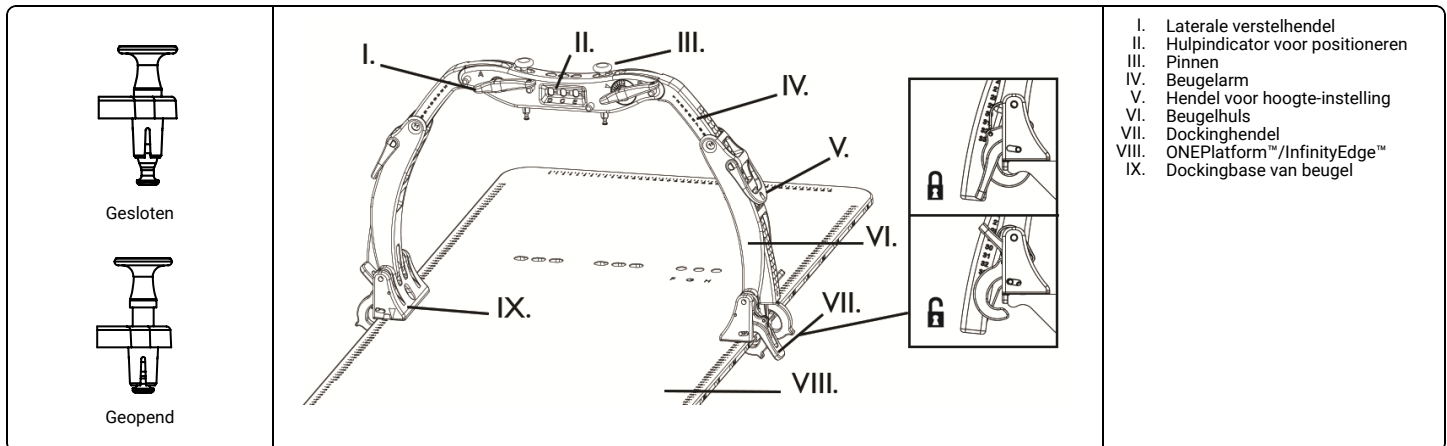
MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE

- Het apparaat is MRI-veilig.

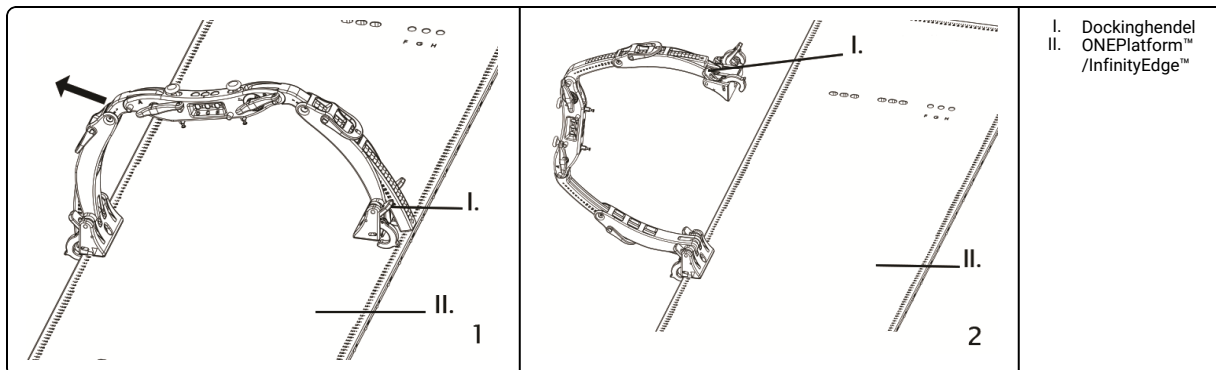
MR Veilig

OPMERKING: De kwaliteit van de MRI-afbeelding kan in het gedrang komen wanneer het aandachtsgebied zich relatief dichtbij de onderkant en zijkant van de beugel bevindt. Optimaliseer MR-beeldparameters voorafgaand aan de behandeling van de patiënt. Beeldartefact strekt zich ongeveer 11 mm uit ten opzichte van de dockingbase en de huls van de beugel en 15 mm van de arm als deze in een niet-klinische test wordt gescand met een gradiënt echosequentie in een 3.0T Siemens Skyra MR-systeem met ingebouwde lichaambuis.

1. Draai laterale verstelhendels los.
2. Breng de beugel naar de hoogste positie en zet de hendels vast.
3. Zorg dat de dockinghendels zijn ontgrendeld.
4. Plaats de beugel op de juiste locatie van de patiëntsteun.
5. Vergrendel de dockinghendel zodat de beugel goed is bevestigd.
6. Bevestig het hulpstuk indien van toepassing.
7. Stel de beugel en de hendel in op de gewenste hoogte.
8. Verstel de beugel aan de zijkant indien nodig.
9. Zet de laterale verstelhendels vast.

**SNEL ONTKOPPELEN**

1. Ontgrendel dockinghendels aan een kant.
2. Til de losgemaakte kant van de beugel weg van de patiënt.



RECYCLEREN**WAARSCHUWING**

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

1. Reinig het oppervlak indien nodig door zichtbaar vuil te verwijderen met 70% alcohol of Theracide-doekjes (PDI Sani-Cloth Plus). Als u het zichtbare vuil niet kunt verwijderen, moet u de reinigingsstappen herhalen en het apparaat zo nodig weggooien.

ONDERHOUD

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

OPSLAG

OPMERKING: Berg de brug op met de laterale verstelhendels en vergrendelingshendels in ontgrendelde positie.

ETTENÄHTUD KASUTUS

Seade on ette nähtud patsientide toetamiseks ja positsioneerimiseks MR-, radioloogiliste ja muude protseduuride ajal.

ETTEVAATUST

Föderaalseadus (Ameerika Ühendriigid) lubab selle seadme müüki ainult arsti poolt või arsti tellimisel.

⚠ HOIATUS

- Ärge kasutage seadet, kui see näib kahjustatud.
- Veenduge enne patsientide ravimist, et kõik ravinurgad ja sumbumuse karakteristikud on õiged.
- Patsiendi esmakordsel positsioneerimisel kasutage kõigi kohanduste salvestamiseks seadistuslehte. Seadistusleht on saadaval aadressil www.CQmedical.com.
- Enne raviprotseduuri alustamist veenduge, et patsient oleks õiges asendis.
- Veenduge, et patsient oleks seadistamise ja raviprotseduuri ajal paigal.
- Lisaseadmete kasutamisel jälgige patsienti pidevalt, et tagada patsiendi mugavus.
- Enne süsteemi kasutamist veenduge, et Body Pro-Lok™ süsteemi ja kõigi Linaci või pildiseadmete vahel oleks vahemik.
- Ärge proovige platvormi teisaldada ega kanda komplektikuuluvate sildade abil.

MÄRKUS: Kui seadmega seoses peaks juhtuma mõni tõsine intsident, tuleks tootjat sellest teavitada. Kui intsident toimus Euroopa Liidus, teavitage ka selle liikmesriigi pädevat institutsiooni, kus te tegutsete.

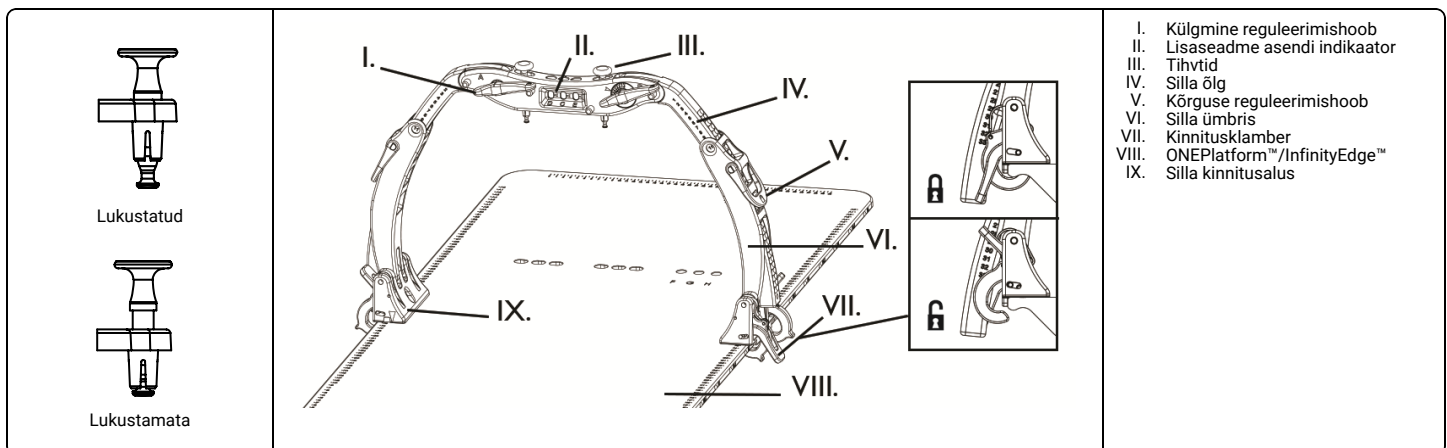
MRT OHUTUSTEAVE

- Seade on MR-ohutu.

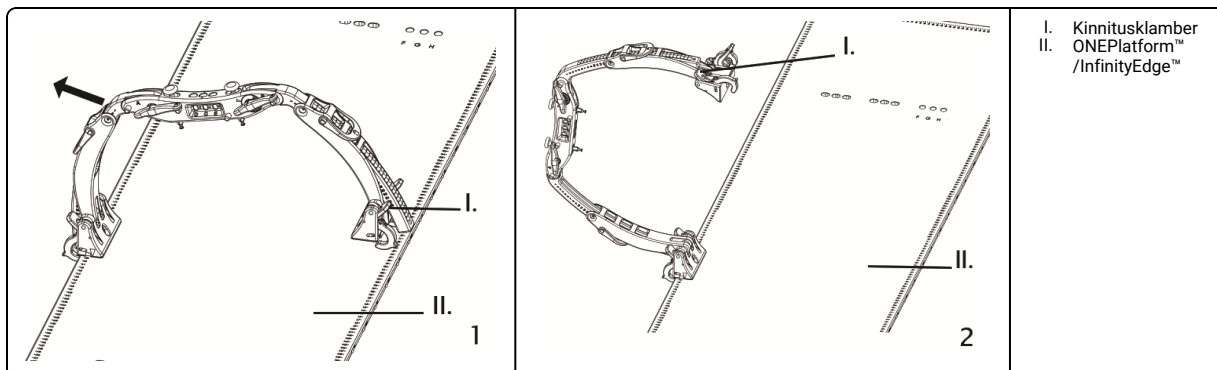
MR-ohutu

MÄRKUS: MR-pildikvaliteet võib kahjustuda, kui huvipakkuv ala on silla alusele ja küljele suhteliselt lähedal. Enne patsiendi ravi optimeerige MR-pildistamise parameetrid. Pildi artefakt ulatub silla kinnitusaluselt ja -ümbrist umbes 11 mm ja silla õlast 15 mm kaugusele, kui skaneeritakse mittekiinilises katses gradientkaja impulsisagedusega 3,0 T Siemens Skyra MR-süsteemis koos sisseehitatud kehamahtisega.

1. Vabastage külgmised reguleerimishoovad.
2. Tõstke sild kõrgeimasse asendisse ja lukustage kõrguse reguleerimishoovad.
3. Veenduge, et kinnitusklambrid oleksid lukustamata asendis.
4. Asetage sild patsiendi toele sobivasse kohta.
5. Lukustage silla kinnitusklamber, veendudes, et sild oleks korralikult kinnitatud.
6. Vajadusel kinnitage lisaseade.
7. Reguleerige silla kõrgust ja lukustage kõrguse reguleerimishoob soovitud seadistuseeni.
8. Vajadusel reguleerige silda külgsuunas.
9. Kinnitage külgmised reguleerimishoovad.

**KIIRE VABASTAMINE**

1. Vabastage kinnitusklambrid ühel küljel.
2. Tõstke silla lahtine külg patsiendist eemale.



DESINFITSEERIMINE

-  **HOIATUS**
- *Toote kasutajatel on kohustus ja vastutus pakkuda patsientidele, kaastöötajatele ja endale parimal tasemel nakkuskontrolli. Ristnakkuse vältimiseks järgige enda asutuse nakkuskontrolli reegleid.*

1. Kui vaja, puhastage pinda, eemaldades silmaga nähtava mustuse 70% alkoholi või Theracide (PDI Sani-Cloth Plus) lappidega. Kui silmaga nähtavat mustust ei õnnestu eemaldada, korrake puhastussamme. Kui vaja, visake seade minema.

HOOLDUS

MÄRKUS: Kontrollige seadet enne kasutamist ja veenduge, et see ei ole kahjustatud või kulunud.

HOIUSTAMINE

MÄRKUS: Hoidke sild koos külgmiste seadehoobade ja dokkimishoobadega lukustamata asendis.

KÄYTTÖTAR-KOITUS

Laitte on tarkoitettu avuksi potilaiden tukemiseen ja sijoittamiseen magneettikuvausten, 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.
- Kun sijoitetaan potilaan ensimmäistä kertaa, merkitse kaikki säädöt muistiin asetuslomakkeeseen. Asetuslomake on saatavissa osoitteesta www.CQmedical.com.
- Varmista ennen hoidon aloittamista, että potilas on aseteltu oikeaan asentoon.
- Varmista, että potilas pysyy liikkumatta asettelun 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.
- Älä yritä siirtää tai kantaa tasoa pitämällä kiinni lisälaitteista.

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

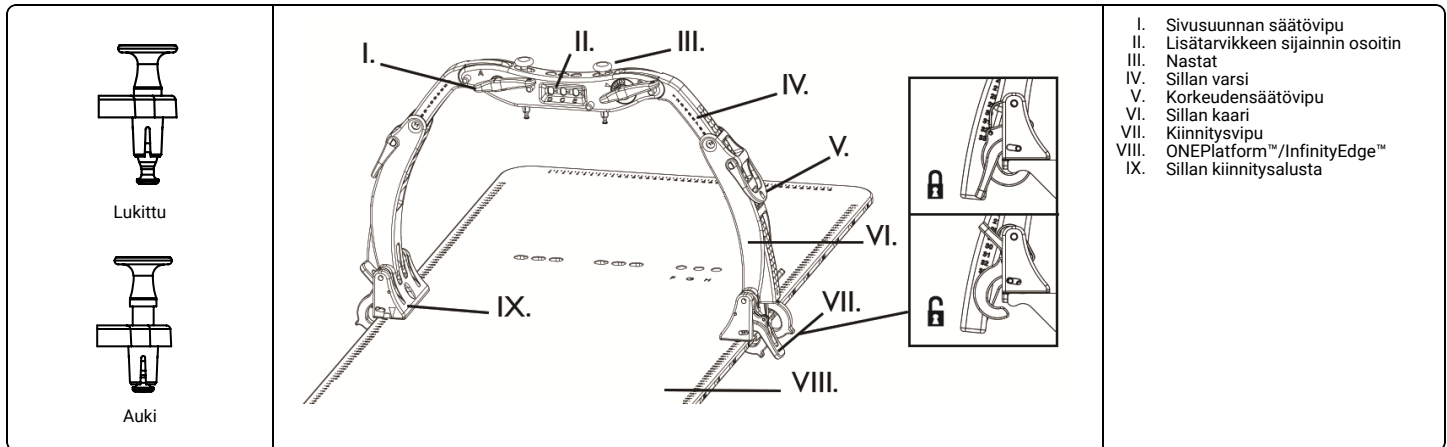
MRI-TURVALLISUUSTIEDOT

- Laitte on MRI-turvallinen.

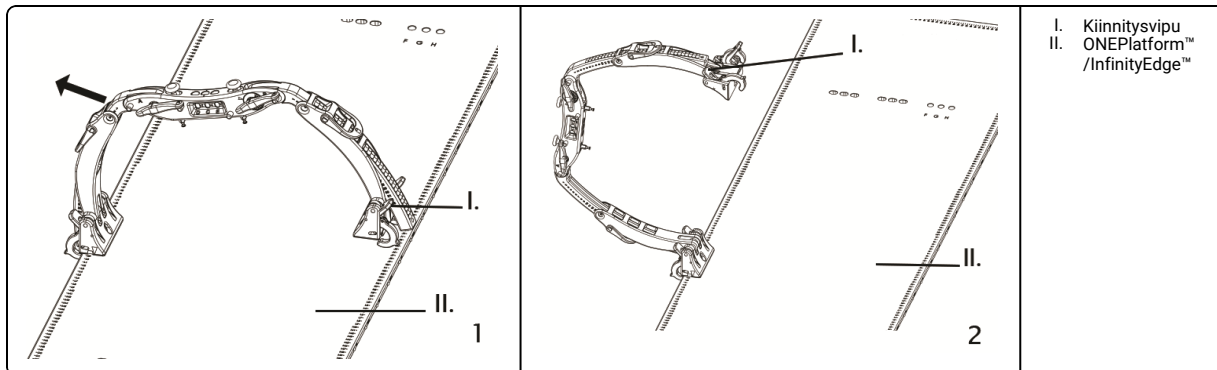
MRI-turvallinen

HUOMAUTUS: Magneettikuvan laatu voi heiketä, jos kuvattava alue on melko lähellä siltaa ja sillan sivuja. Optimoim magneettikuvausparametrit ennen potilaan hoitoa. Kuvaushäiriöt ulottuvat noin 11 mm:n etäisyydelle sillan kiinnityskohdasta ja sillan kaarista sekä 15 mm:n etäisyydelle laitteesta, kun tehdään ei-kliininen testikuvaus gradienttiikaukusekvenssillä 3.0T Siemens Skyra -magneettikuvausjärjestelmässä, jossa on sisäänrakennettu vartalokela.

1. Väännä sivulla olevat säätövivut löysälle.
2. Nosta silta korkeimpaan asentoonsa ja lukitse korkeudensäätövivut.
3. Varmista, että kiinnitysvivut ovat auki-asennossa.
4. Aseta silta potilastukeen oikealle kohdalleen.
5. Lukitse sillan kiinnitysvipu varmistaen, että silta on tukevasti paikoillaan.
6. Liitä tarvittaessa lisätarvikkeet.
7. Säädä sillan korkeutta ja lukitse korkeudensäätövipu toivotulle korkeudelle.
8. Säädä siltaa tarvittaessa sivusuunnassa.
9. Kiristä sivusuunnan säätövivut.

**PIKAVAPAUTIN**

1. Avaa kiinnitysvipu yhdeltä puolelta.
2. Nosta vapautettu sillan puoli pois potilaasta päin.



UUDELLEENKÄSITTELY **VAROITUS**

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

1. Puhdista pinta tarvittaessa poistamalla näkyvä lika 70-prosenttista alkoholia sisältävällä pyyhkeellä tai Theracide (PDI Sani-Cloth Plus) -pyyhkeillä. Jos näkyvä lika ei irtoa, toista puhdistusvaiheet ja hävitä laite tarvittaessa.

YLLÄPITO

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

SÄILYTYS

HUOMAUTUS: Säilytä silta niin, että sivuttaissäätevivut ja telakointivivut ovat lukitsemattomassa asennossa.

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est destiné à soutenir et faciliter le positionnement des patients lors d'interventions de résonance magnétique ou radiologiques ou lors 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.
- 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.
- S'assurer que la position du patient est correcte avant de commencer 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.
- N'essayez pas de déplacer ou de transporter la plateforme via la passerelle.

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.

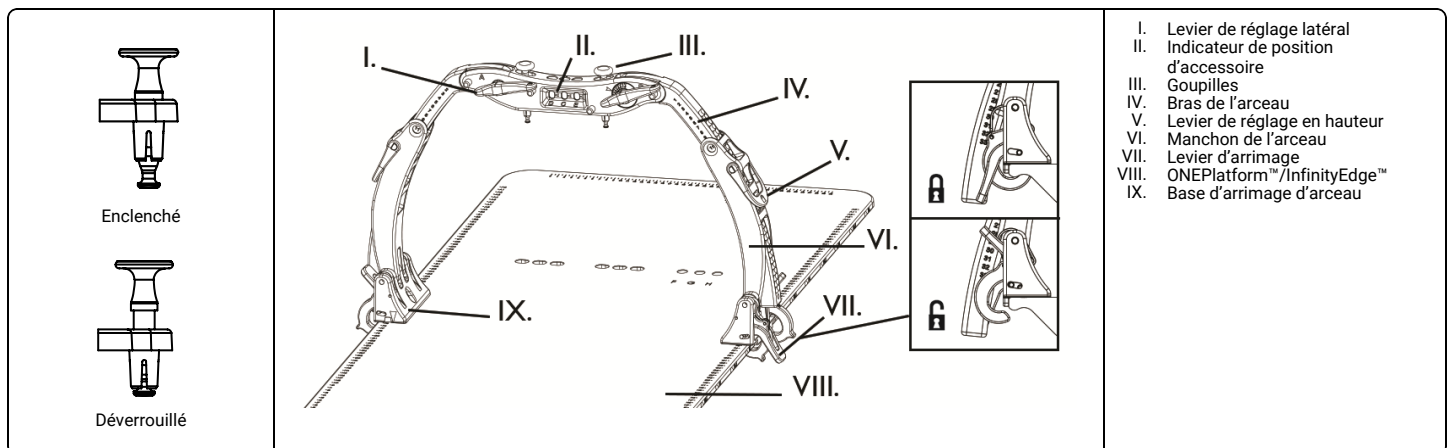
INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À LA RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)**MR**

- Dispositif sans danger pour l'IRM.

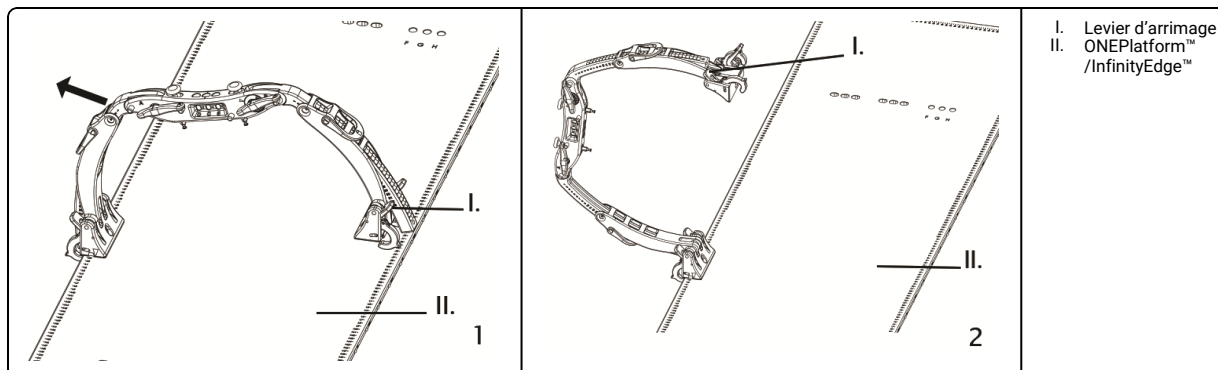
Compatible avec l'IRM

REMARQUE: La qualité de l'image IRM peut être compromise si la zone d'intérêt est relativement proche de la base et du côté de l'arceau. Optimiser les paramètres d'imagerie IRM avant de traiter le patient. L'artéfact d'imagerie se prolonge à environ 11 mm de la base d'arrimage de l'arceau et du manchon de l'arceau et 15 mm du bras de l'arceau lors d'une imagerie réalisée dans des tests non cliniques utilisant une séquence en écho de gradient dans un système d'IRM Siemens Skyra 3.0T avec une bobine corps entier intégrée.

1. Desserrer les leviers de réglage latéral.
2. Relever l'arceau le plus haut possible et verrouiller les leviers de réglage en hauteur.
3. S'assurer que les leviers d'arrimage sont déverrouillés.
4. Placer l'arceau sur le support du patient à l'emplacement approprié.
5. Verrouiller le levier d'arrimage de l'arceau en vérifiant que l'arceau est fixé de façon sécuritaire.
6. Fixer l'accessoire, le cas échéant.
7. Ajuster la hauteur de l'arceau et verrouiller le levier de réglage en hauteur sur le réglage désiré.
8. Ajuster l'arceau latéralement, si nécessaire.
9. Resserrer les leviers d'ajustement latéraux.

**LIBÉRATION RAPIDE**

1. Déverrouiller les leviers d'arrimage sur un côté.
2. Soulever le côté libéré de l'arceau à distance du patient.



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. Si nécessaire, nettoyer la surface en éliminant les contaminants visibles avec de l'alcool à 70° ou des lingettes Theracide (PDI Sani-Cloth Plus). Si la contamination visible ne peut pas être éliminée, répéter les étapes de nettoyage et, si nécessaire, jeter le dispositif.

ENTRETIEN

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

RANGEMENT

REMARQUE: Rangez le pont avec les leviers de réglage latéral et les leviers de fixation en position déverrouillée.

VERWENDUNGSZWECK

Das Gerät dient zum Unterstützen und Positionieren des Patienten während MR- oder Strahlungsbehandlung und anderen medizinischen 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.
- Beim ersten Positionieren des Patienten das Einrichtungsprotokoll verwenden, um alle Einstellungen zu notieren. Das Einrichtungsprotokoll ist unter www.CQmedical.com erhältlich.
- Bevor mit der Behandlung begonnen wird, muss die korrekte Position des Patienten sichergestellt werden.
- 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.
- Nicht versuchen, die Plattform an den Zubehörbrücken zu verschieben oder zu tragen.

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

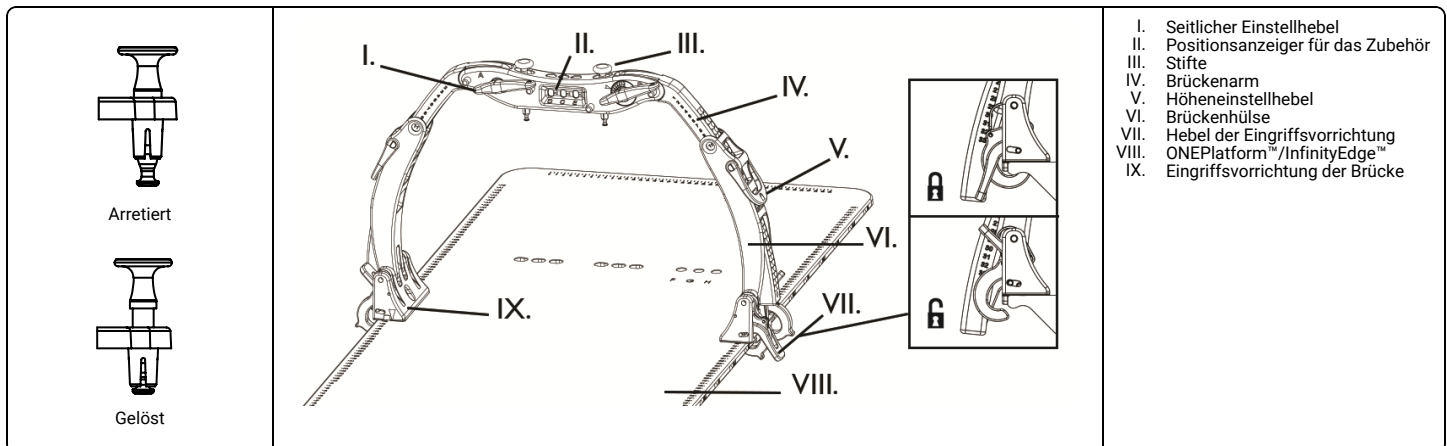
MR-SICHERHEITSINFORMATION

- Diese Vorrichtung ist MRT-sicher.

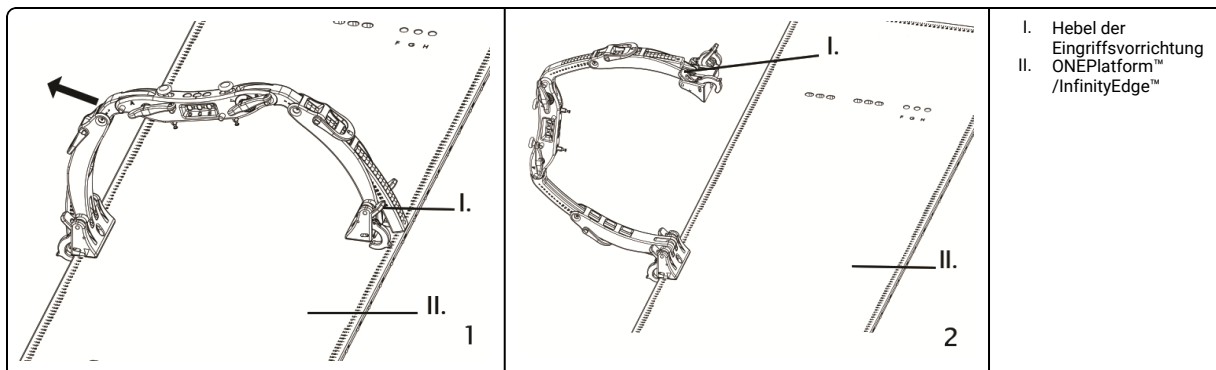
MRT-sicher

HINWEIS: Wenn sich der Zielbereich relativ nahe am Fuß oder an der Seite der Brücke befindet, kann die MRT-Bildqualität beeinträchtigt werden. Vor Behandlungsbeginn müssen die MRT-Bildparameter optimiert werden. Beim Scan in einer nichtklinischen Prüfung, bei der eine Gradientenechosequenz in einem 3.0T Siemens Sykra MRT-System mit integrierter Körperspule zum Einsatz kam, erstreckte sich das Bildartefakt bis etwa 11 mm von der Eingriffsvorrichtung und Hülse der Brücke und 15 mm vom Brückenarm.

1. Die seitlichen Einstellhebel lösen.
2. Die Brücke in die höchste Position anheben und die Höheneinstellhebel verriegeln.
3. Darauf achten, dass die Hebel der Eingriffsvorrichtung entriegelt sind.
4. Die Brücke an geeigneter Stelle auf der Patientenunterlage platzieren.
5. Den Hebel der Eingriffsvorrichtung verriegeln und sicherstellen, dass die Brücke sicher fixiert ist.
6. Falls erforderlich, das Zubehör anbringen.
7. Die Brückenhöhe wie gewünscht einstellen und den Höheneinstellhebel verriegeln.
8. Falls erforderlich, die Brücke seitlich justieren.
9. Die seitlichen Einstellhebel festziehen.

**SCHNELLAUSLÖSER**

1. Die Hebel der Eingriffsvorrichtung an einer Seite entriegeln.
2. Die freigegebene Brückenseite vom Patienten wegheben.



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. Die Oberfläche bei Bedarf mit 70%igem Alkohol oder Theracide-Wischtüchern (PDI Sani-Cloth Plus) abwischen. Wenn eine sichtbare Verunreinigung nicht entfernt werden kann, die Reinigungsschritte wiederholen. Falls notwendig, das Produkt entsorgen.

WARTUNG

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

LAGERUNG

HINWEIS: Bringen Sie das Mittelteil mit den seitlichen Stabilisierungsklemmen und Andockstiften in eine entriegelte Position.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η συσκευή προορίζεται για την υποστήριξη και υποβοήθηση της διαδικασίας τοποθέτησης ασθενών κατά τη διάρκεια μαγνητικών τομογραφιών, ακτινολογικών εξετάσεων και άλλων διαδικασιών.

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.
- 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.
- Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής βρίσκεται σε σωστή θέση πριν από την έναρξη της θεραπείας.
- 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 βεβαιώνετε 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.
- Μην αποπειραθείτε να μετακινήσετε ή να κουβαλήσετε την πλατφόρμα από τις γέφυρες.

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.

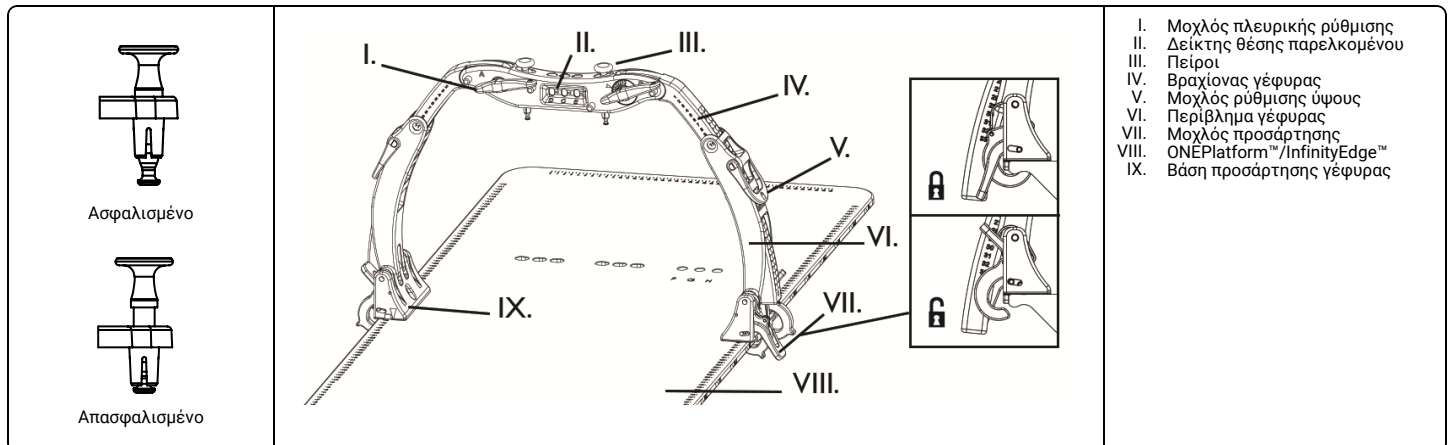
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)**MR**

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

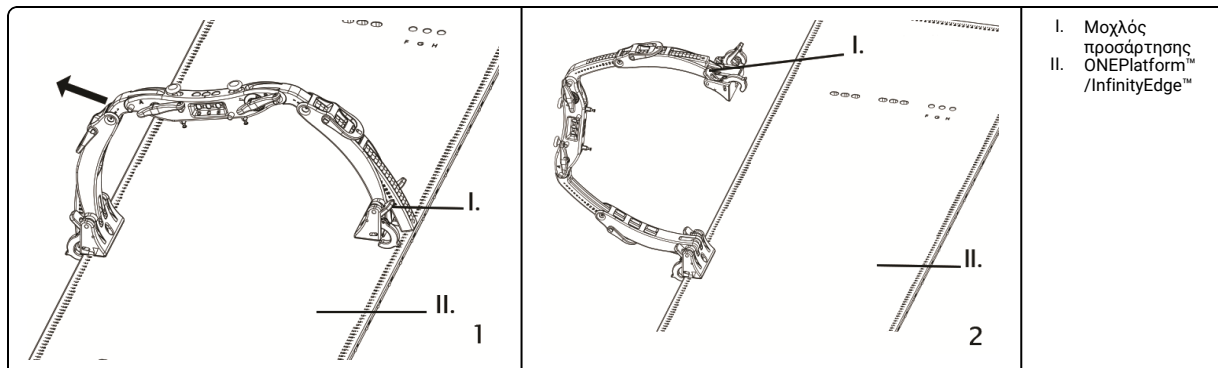
Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ποιότητα της εικόνας μαγνητικού συντονισμού (MR) μπορεί να διακυβευτεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος είναι σχετικά κοντά στη βάση της γέφυρας και την πλευρά της γέφυρας. Βελτιστοποιήστε τις παραμέτρους απεικόνισης MR πριν από τη θεραπεία του ασθενούς. Το τεχνούργημα της εικόνας εκτείνεται περίπου 11 mm από τη βάση προσάρτησης της γέφυρας και το περίβλημα της γέφυρας και 15 mm από το βραχίονα της γέφυρας κατά τη σάρωση σε μη κλινική δοκιμή, χρησιμοποιώντας μια ακολουθία βαθμιδωτής ηχούς (gradient echo) σε ένα σύστημα MR Skyra 3.0T της Siemens με ενσωματωμένο πηνίο σώματος.

1. Μοχλοί χαλάρωσης πλευρικής ρύθμισης.
2. Ανυψώστε τη γέφυρα στην υψηλότερη θέση και κλειδώστε τους μοχλούς ρύθμισης του ύψους.
3. Βεβαιωθείτε ότι οι μοχλοί προσάρτησης είναι στην ξεκλειδωτή θέση.
4. Τοποθετήστε τη γέφυρα στο υποστήριγμα ασθενούς στην κατάλληλη θέση.
5. Κλειδώστε το μοχλό προσάρτησης της γέφυρας, εξασφαλίζοντας ότι η γέφυρα είναι σταθερά στερεωμένη.
6. Προσαρτήστε το εξάρτημα, εάν ισχύει.
7. Ρυθμίστε το ύψος της γέφυρας και ασφαλίστε το μοχλό ρύθμισης ύψους στην επιθυμητή ρύθμιση.
8. Ρυθμίστε τη γέφυρα πλευρικά, όπως απαιτείται.
9. Μοχλοί σύσφιξης πλευρικής ρύθμισης.

**ΤΑΧΕΙΑ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ**

1. Ξεκλειδώστε τους μοχλούς προσαρμογής στη μία πλευρά.
2. Ανυψώστε την απελευθερωμένη πλευρά από τη γέφυρα, μακριά από τον ασθενή.



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. Αν χρειάζεται, καθαρίστε την επιφάνεια από τις ορατές ακαθαρσίες με μαντηλάκια τα οποία περιέχουν 70% αλκοόλη ή Theracide (PDI Sani-Cloth Plus). Αν δεν μπορούν να αφαιρεθούν οι ορατές ακαθαρσίες, επαναλάβετε τα βήματα καθαρισμού και, αν χρειάζεται, απορρίψτε τη συσκευή.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

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

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αποθήκευση γέφυρας με πλευρικούς μοχλούς ρύθμισης και μοχλούς σύνδεσης σε ξεκλειδωτή θέση.

TERVEZETT ALKALMAZÁS

Az eszköz a beteg MR, radiológiai és egyéb beavatkozások során történő megtartására és pozicionálására szolgál.

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.
- Ha a beteget először pozicionálja, a beállítási lapon rögzítse az összes beállítást. A beállítási lap a következő helyen érhető el: www.CQmedical.com.
- A kezelés megkezdése előtt ellenőrizze, hogy a beteg be lett-e állítva a helyes pozícióba.
- 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 képalkotó berendezések között betartandó távolság megvan-e.
- Ne próbálja meg a kiegészítő áthidaló elemnél fogva mozgatni vagy hordozni a platformot.

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

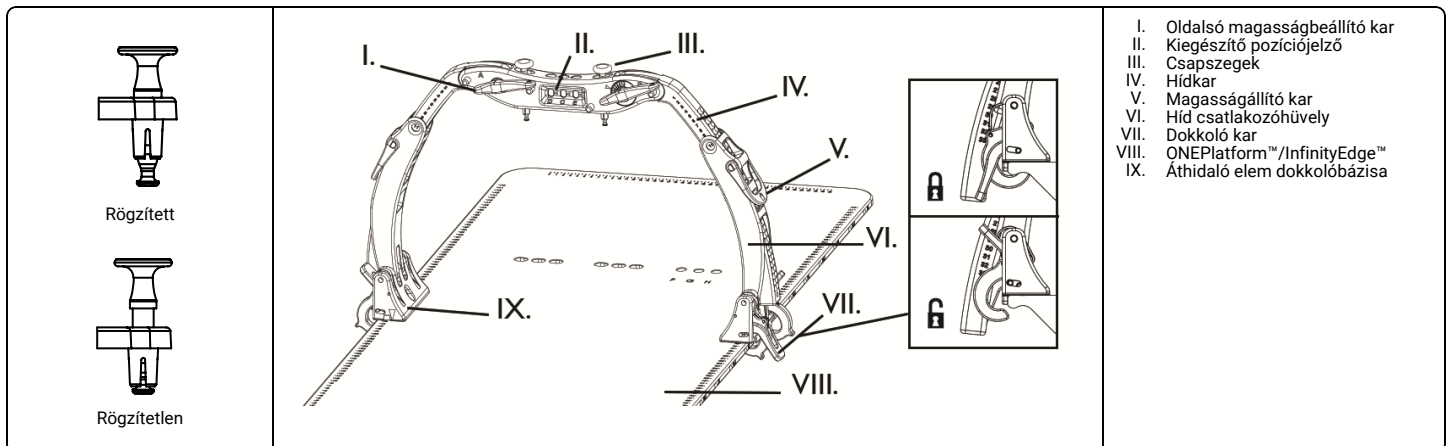
MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

- Az eszköz MR biztonságos.

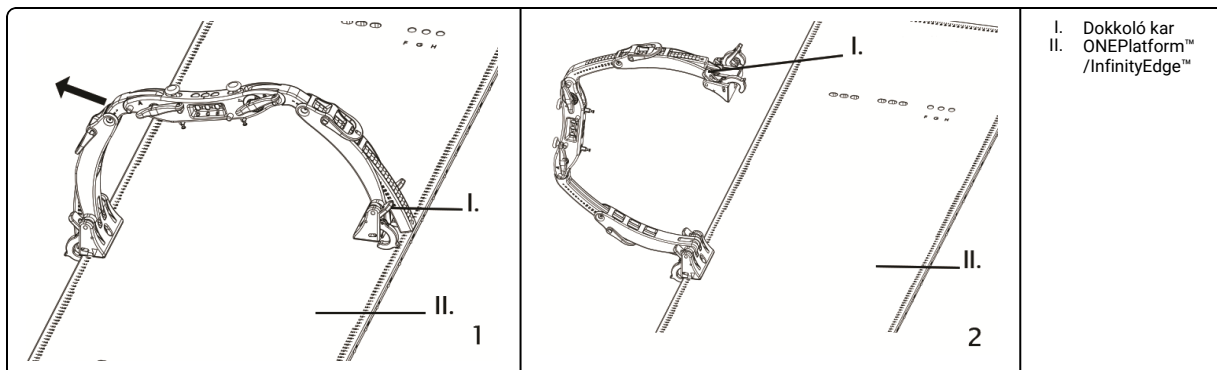
MR-biztos

MEGJEGYZÉS: Az MR képmínőséget veszélyeztetheti, ha vizsgálati terület viszonylag közel van az áthidaló elem alapeleméhez és oldalához. Optimalizálja az MR képalkotás paramétereit a beteg kezelése előtt. A képhiba körülbelül 11 mm-re terjed az áthidaló elem dokkolóbázisától és a hüvelyétől és 15 mm-re az áthidaló elem karjától, ha a szkennelést nem klinikai tesztelés során végzik gradiens echo szekvencia alkalmazásával 3.0T Siemens Skyra MR-rendszerben beépített testtekercsrel.

1. Lazítsa meg az oldalsó beállító karokat.
2. Emelje meg a hidat a legmagasabb pozícióba és rögzítse a magasságbeállító karokat.
3. Ellenőrizze, hogy a dokkoló karok kioldott pozícióban vannak-e.
4. Helyezze az áthidaló elemet a betegfektetőre a megfelelő helyre.
5. Az áthidaló elem dokkolókarjának lezárásával biztosítsa annak rögzítését.
6. Rögzítse a kiegészítőt, ha alkalmazható.
7. Állítsa be a híd magasságát, majd zárja a magasságállító kart a kívánt beállításnál.
8. Állítsa be a híd helyzetét oldalirányban igény szerint.
9. Szorítsa meg az oldalsó állítókarokat.

**GYORSKIOLDÓ**

1. Oldja ki a dokkoló karokat az egyik oldalon.
2. Emelje fel az áthidaló elemet a betegtől távolabbi, kioldott felét.



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.

- Szükség esetén tisztítsa meg a felületet: 70%-os alkohololdattal vagy Theracide (PDI Sani-Cloth Plus) törölőkendővel távolítsa el a látható szennyeződések. Ha a látható szennyeződések nem távolíthatók el, ismételje meg a tisztítási lépéseket, és szükség esetén selejtezze le az eszközt.

KARBANTARTÁS

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

TÁROLÓ

MEGJEGYZÉS: Tárolja a hidat az oldalsó állítókarokkal és a dokkolókarokkal nyitott helyzetben.

USO PREVISTO

Il dispositivo serve da ausilio per il supporto e il posizionamento del paziente durante la RM, esami radiologici 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.
- 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.
- 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.
- Accertarsi che il paziente rimanga fermo durante la preparazione e il trattamento.
- Durante l'uso degli accessori, monitorare costantemente il paziente per assicurarne il confort.
- 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.
- Non cercare di spostare o di trasportare la piattaforma tenendola dai ponti degli accessori.

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.

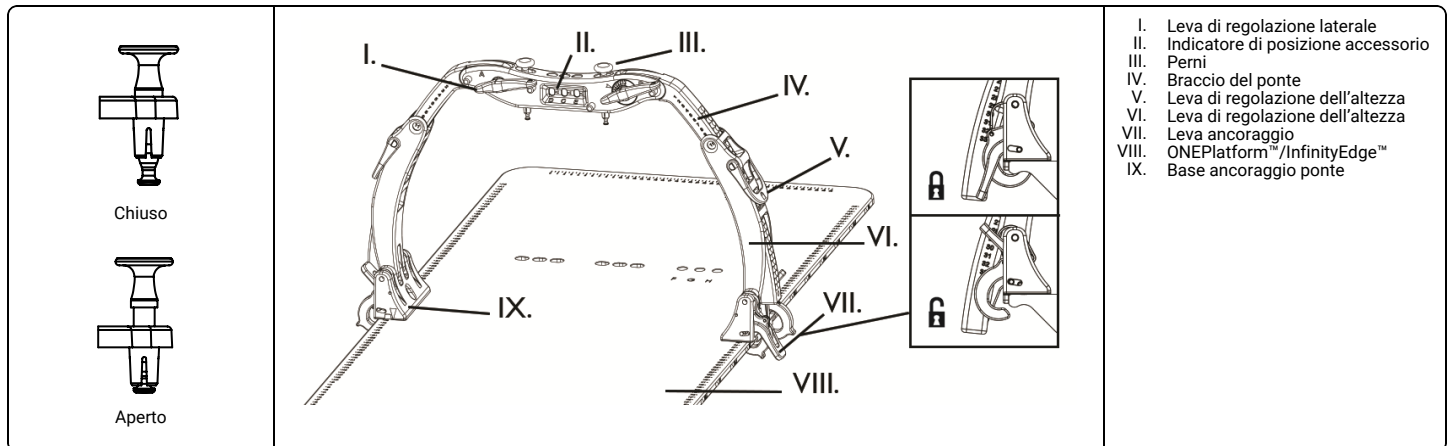
INFORMAZIONI DI SICUREZZA IRM**MR**

- Il dispositivo è sicuro per la RM.

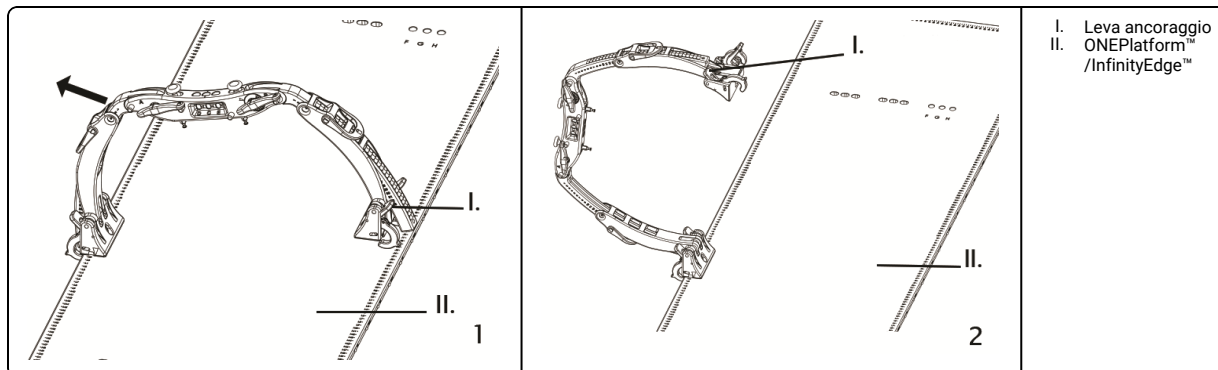
Sicuro per RM

NOTA: La qualità dell'immagine RM può risultare compromessa se l'area di interesse è relativamente prossima alla base e al fianco del ponte. Ottimizzare i parametri di imaging RM prima di trattare il paziente. L'artefatto immagine si estende per circa 11 mm dalla base di ancoraggio ponte e dal manicotto ponte e 15 mm dal braccio del ponte in caso di scansione in fase di test non clinici utilizzando una sequenza gradient echo in un sistema RM Siemens Skyra 3.0T con bobina per il corpo incorporata.

1. Allentare le leve di regolazione laterale.
2. Sollevare il ponte alla posizione più elevata e stringere le leve di regolazione dell'altezza.
3. Assicurarsi che le leve di ancoraggio siano in posizione di sblocco.
4. Posizionare il ponte sul supporto paziente in posizione appropriata.
5. Bloccare la leva di ancoraggio ponte sincerandosi che il ponte sia saldamente fissato.
6. Collegare l'accessorio, se applicabile.
7. Regolare l'altezza del ponte e bloccare la leva di regolazione dell'altezza alla regolazione desiderata.
8. Regolare il ponte lateralmente nella misura del necessario.
9. Serrare le leve di regolazione laterale.

**SGANCIO RAPIDO**

1. Sbloccare le leve di ancoraggio su un lato.
2. Sollevare il lato rilasciato del ponte allontanandosi dal paziente.



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. Se necessario, pulire la superficie rimuovendo la contaminazione visibile con alcol al 70% o salviette Theracide (PDI Sani Plus). Se non è possibile eliminare la contaminazione visibile, ripetere le fasi di pulizia e, se necessario, smaltire il dispositivo.

MANUTENZIONE

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

CONSERVAZIONE

NOTA: Conservare in posizione sbloccata il ponte con le leve di regolazione laterale e le leve di aggancio.

使用目的

本装置は、MR、X線、その他の医療処置で、患者の位置設定を支持・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。
- 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。
- 処置を始める前に、患者が正しい位置に設定されていることを確認します。
- 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。
- プラットフォームをアクセサリのブリッジで移動または持ち運ぼうとしないでください。

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

MRI安全性情報

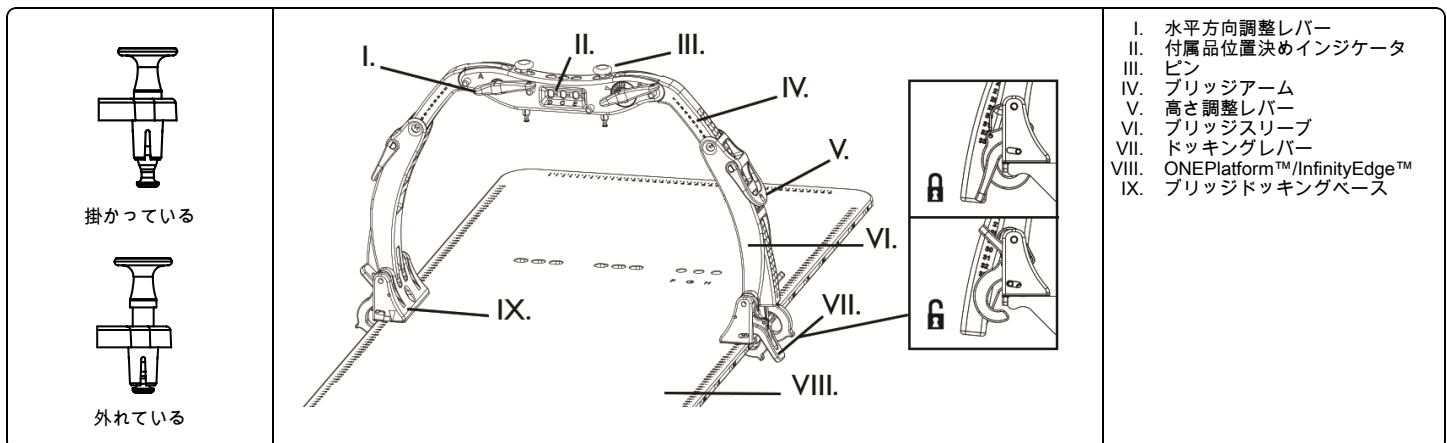
MR

MRで安全

- 本デバイスは、「MR Safe (MRI安全)」の 카테고リーに該当します。

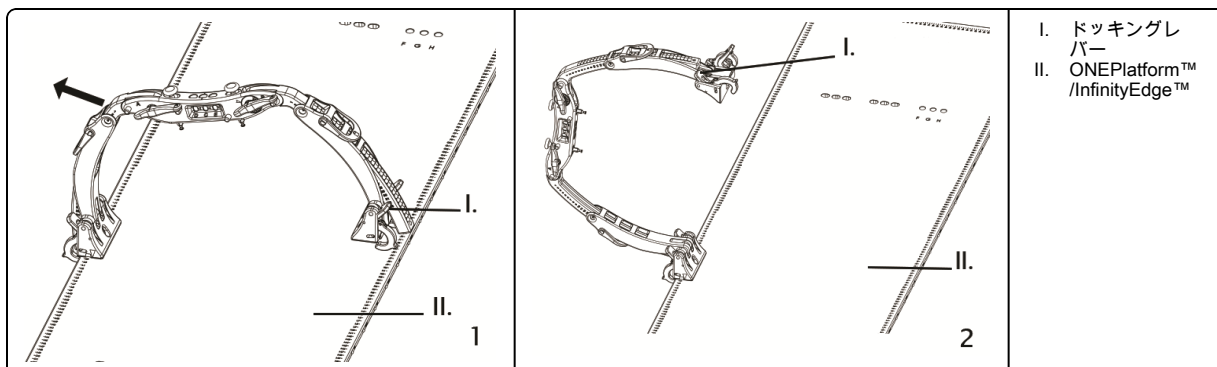
備考： 関心領域がブリッジベースおよびブリッジサイドに比較的近い場合、MRの画質が損なわれる場合があります。患者を治療する前に、MR画像化パラメータを最適化してください。内蔵ボイドコイル付き3.0T Siemens Skyra MRシステムにおいて、グラジエント・エコー・シーケンスを使用して、非臨床的な検査でスキャンした場合には、画像アーチファクトは、ブリッジドッキングベースとブリージスリーブから約11mm、ブリッジアームから15mmの範囲にまで及びます。

- 水平方向調整レバーを緩めます。
- ブリッジの高さを最も高い位置にして、高さ調整レバーをきつく締めます。
- ドッキングレバーがアンロックの位置にあることを確認します。
- ブリッジを、患者サポートの適切な位置に配置します。
- ブリッジドッキングレバーをロックし、ブリッジの装着を確認します。
- 付属品を取り付けます (該当する場合)。
- ブリッジの高さを調整し、希望する位置で高さ調整レバーをロックします。
- 必要であれば、ブリッジを水平方向に調整します。
- 水平方向調整レバーを締めます。



クイックリリース

- ドッキングレバーの片側のロックをはずします。
- はずした側のブリッジを患者にかからないよう持ち上げます。



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。

- 必要であれば、70% アルコールまたは Theracide (PDI Sani-Cloth Plus) ワイプで可視汚染物質を取り除き、表面を綺麗にしてください。可視汚染物質を除去できない場合は、クリーニングステップを繰り返し、必要に応じてデバイスを廃棄してください。

メンテナンス

備考: 破損の徴候や全体的な摩損がないか使用前に装置を点検します。

保管

備考: ブリッジは、横方向調整レバーとドッキングレバーと一緒に、ロックされない位置に保管させます。

사용 용도

이 장치는 방사선 치료 및 기타 시술 중에 환자를 지지하고 자세를 유지하는 데 사용하기 위한 것입니다.

주의

미국 연방법에 따라 이 장치의 판매는 의사에 한해서만 또는 의사의 지시에 한해서만 이루어지도록 제한됩니다.

⚠ 경고

- 장치가 손상된 것 같으면 사용하지 마십시오.
- 환자를 치료하기 전에 모든 치료 각도 및 감쇠 특성을 확인하십시오.
- 환자를 처음으로 위치시킬 때 설정 시트를 사용하여 모든 조정 사항을 기록하십시오. 설정 시트는 www.CQmedical.com에서 구할 수 있습니다.
- 치료를 시작하기 전에 환자가 정확한 자세인지 확인하십시오.
- 준비 및 치료 중에 환자가 움직이지 않도록 하십시오.
- 액세서리를 사용할 때는 환자가 편안하지 확인하기 위해 환자를 지속적으로 모니터링하십시오.
- 시스템을 사용하기 전에 Body Pro-Lok™ 시스템과 모든 선형 가속기 또는 영상 장비 사이에 간격을 유지하십시오.
- 액세서리 브리지를 잡고 플랫폼을 옮기거나 운반하지 마십시오.

참고: 장치와 관련하여 심각한 사고가 발생한 경우 제조 업체에 사고 사실을 보고해야 합니다. 유럽 연합 내에서 사고가 발생한 경우는 소속 회원국의 관할 당국에도 신고하십시오.

MRI 안전 정보

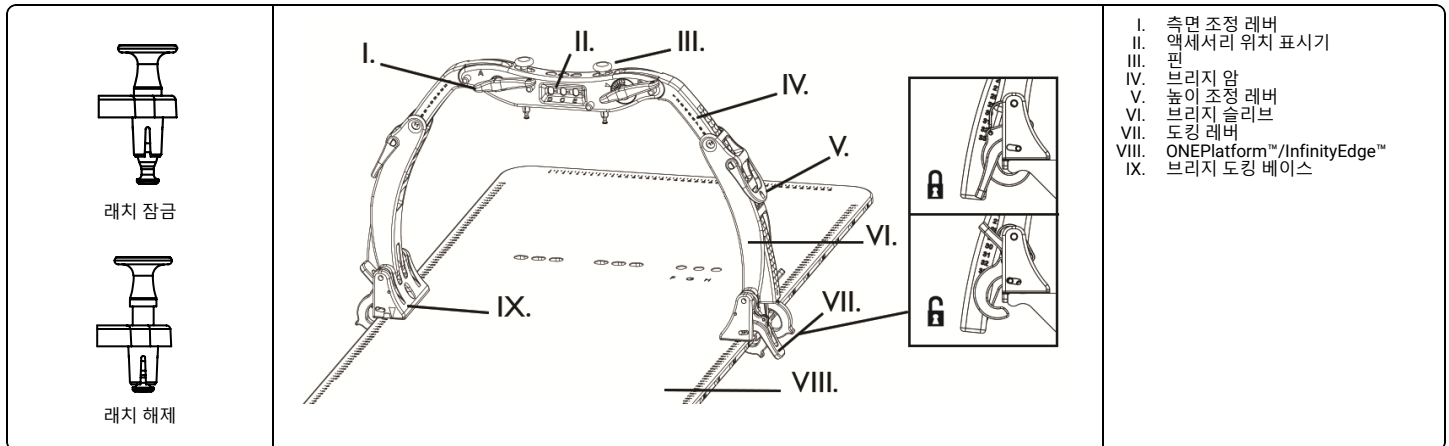


- 장치는 MR 안전 제품입니다.

MR에 안전함

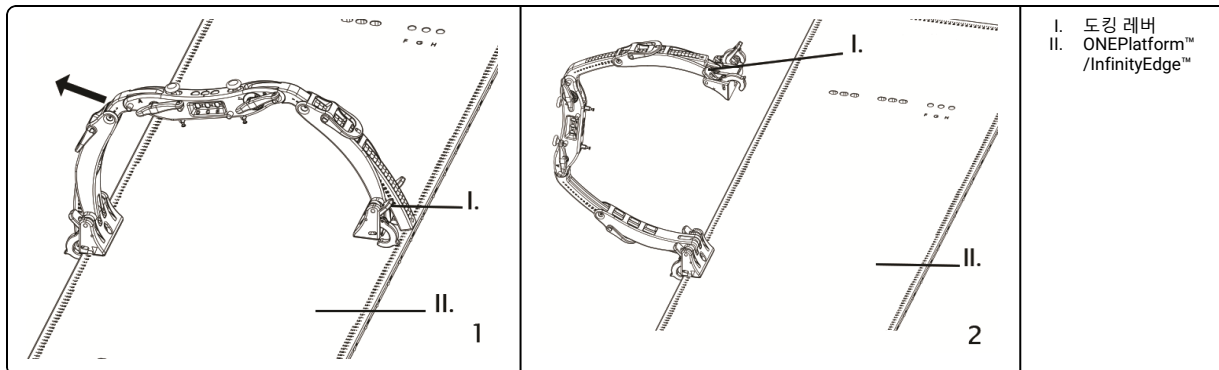
참고: 관심 영역이 브리지 베이스 및 브리지 측면과 비교적 가까우면 MR 영상의 품질이 떨어질 수 있습니다. 환자를 치료하기 전에 MR 영상 매개변수를 최적화하십시오. 비임상 테스트에서 바디 코일이 내장된 3.0T Siemens Skyra MR 시스템으로 기울기 예코 시퀀스를 사용하여 스캔할 때 인공 음영은 브리지 도킹 베이스 및 브리지 슬리브로부터 약 11mm, 브리지 암으로부터 15mm까지 나타납니다.

1. 측면 조정 레버를 느슨하게 합니다.
2. 브리지를 가장 높은 위치로 올리고 높이 조정 레버를 고정합니다.
3. 도킹 레버를 잠긴 위치에 둡니다.
4. 브리지를 환자 지지대 위의 적절한 위치에 놓습니다.
5. 브리지 도킹 레버를 잠그고 브리지가 단단히 고정되었는지 확인합니다.
6. 해당하는 경우, 액세서리를 부착합니다.
7. 브리지 높이를 조정하고 원하는 설정에서 높이 조정 레버를 잠급니다.
8. 필요에 따라 브리지를 옆으로 조정합니다.
9. 측면 조정 레버를 조입니다.



빠른 해제

1. 한쪽의 도킹 레버를 잠금 해제합니다.
2. 브리지의 풀린 쪽을 환자에게서 들어올립니다.



재처리

경고

- 본 제품 사용자는 환자, 동료 및 자신에게 최고 수준의 감염 관리를 제공할 의무와 책임이 있습니다. 교차 오염을 피하기 위하여 귀하의 시설에서 제공하는 감염 관리 방침을 따르시기 바랍니다.

- 필요한 경우, 70% 알코올이나 Theracide(PDI Sani-Cloth Plus) 세척포로 눈에 보이는 오염을 제거하여 표면을 청소하십시오. 눈에 보이는 오염을 제거할 수 없는 경우에는 청소 단계를 반복하고, 필요하면 장치를 폐기하십시오.

유지 관리

참고: 장치에 손상 및 일반적인 마모의 징후가 있는지 사용하기 전에 검사하십시오.

스토리지

참고: 측면 조정 레버와 도킹 레버가 있는 브리지를 잠금 해제된 위치에 보관합니다.

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Ierīces izstrādes mērķis ir palīdzība, atbalstot un novietojot pacientus MR, radioloģisko un citu 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.
- Pozicionējot pacientu pirmo reizi, izmantojiet uzstādīšanas lapu, lai reģistrētu visus regulējumus. Uzstādīšanas lapa ir pieejama www.CQmedical.com.
- Pirms ārstēšanas sākšanas pārliecinieties, ka pacients atrodas pareizā pozīcijā.
- 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.
- Nemēģiniet pārvietot vai nest platformu ar piederuma tiltiem.

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

MRI DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

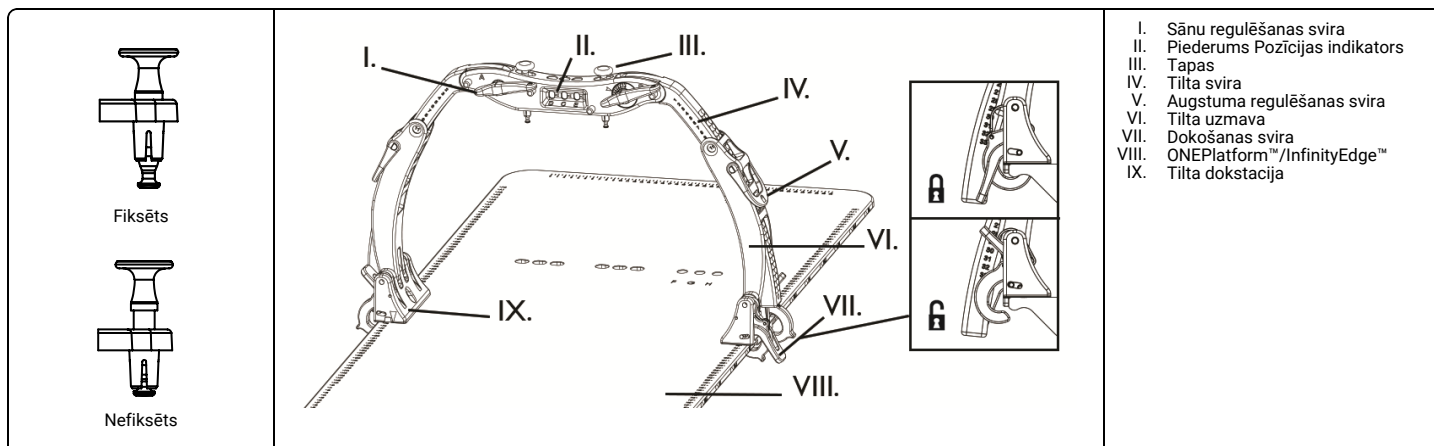
- Iekārtu var droši izmantot MR.

MR DROŠS

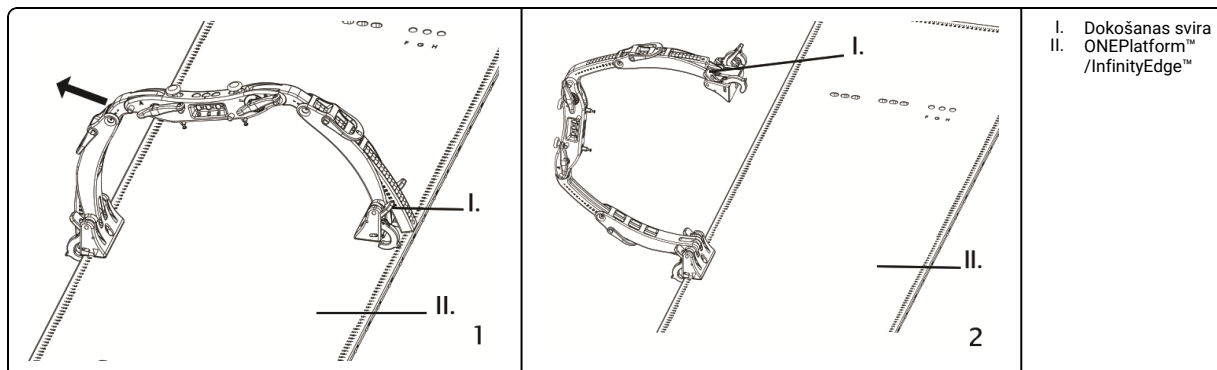
IEVĒRĪBAI: MR attēla kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona ir samērā tuvu tilta pamatnei un tilta sānam. Pirms pacienta ārstēšanas optimizējiet MR attēlveidošanas parametrus.

Attēla artefakts sniedz aptuveni 11 mm no tilta dokstacijas un tilta uzmavas un 15 mm no tilta sviras, kad tika veikta pirmsklīniskās testēšanas skenēšana, izmantojot gradientatbalss sekvenci, Siemens Skyra 3,0 T MR sistēmā ar iebūvētu korpusa spoli.

1. Atlaidiet sānu regulēšanas sviras.
2. Paceliet tiltu augstākajā pozīcijā un noblokējiet augstuma noregulējuma sviras.
3. Pārliecinieties, ka fiksēšanas sviras ir atbloķētā stāvoklī.
4. Novietojiet tiltu uz pacienta balsta piemērotā vietā.
5. Bloķējiet tilta fiksēšanas sviru, pārliecinoties, ka tilts ir droši piestiprināts.
6. Nepieciešamības gadījumā pievienojiet piederumus.
7. Noregulējiet tilta augstuma un slēdzenes augstuma regulēšanas sviru vēlamajā pozīcijā.
8. Pēc vajadzības veiciet tilta noregulēšanu uz sāniem.
9. Pievelciet sānu regulēšanas sviras.

**ĀTRĀ ATBRĪVOŠANA**

1. Atbloķējiet fiksēšanas sviras vienā pusē.
2. Paceliet tilta atbrīvoto pusi prom no pacienta.



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.

- Ja nepieciešams, notīriet virsmu, noņemot redzamo piesārņojumu ar 70 % spirta vai Theracide (PDI Sani-Cloth Plus) salvetēm. Ja redzamos netīrumus nav iespējams noņemt, atkārtojiet tīrīšanas darbības un, ja nepieciešams, izmetiet ierīci.

APKOPE

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

GLABĀŠANA

IEVĒRĪBAI: Glabājiet tiltu ar sānu regulēšanas svirām un dokošanas svirām atbloķētā pozīcijā.

NUMATYTAS NAUDOJIMAS

Prietaisas skirtas atremti pacientus ir nustatyti jų padėtį atliekant MR, radiologines ir kitas procedūras.

DĖMESIO

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

⚠️ ĮSPĖJIMAS

- Jei atrodo, kad prietaisas sugedęs, nenaudokite jo.
- 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 pradėdami terapiją, įsitikinkite, kad pacientas yra teisingoje padėtyje.
- 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.
- Nebandykite perkelti ar nešti platformos naudodami papildomus tiltus.

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.

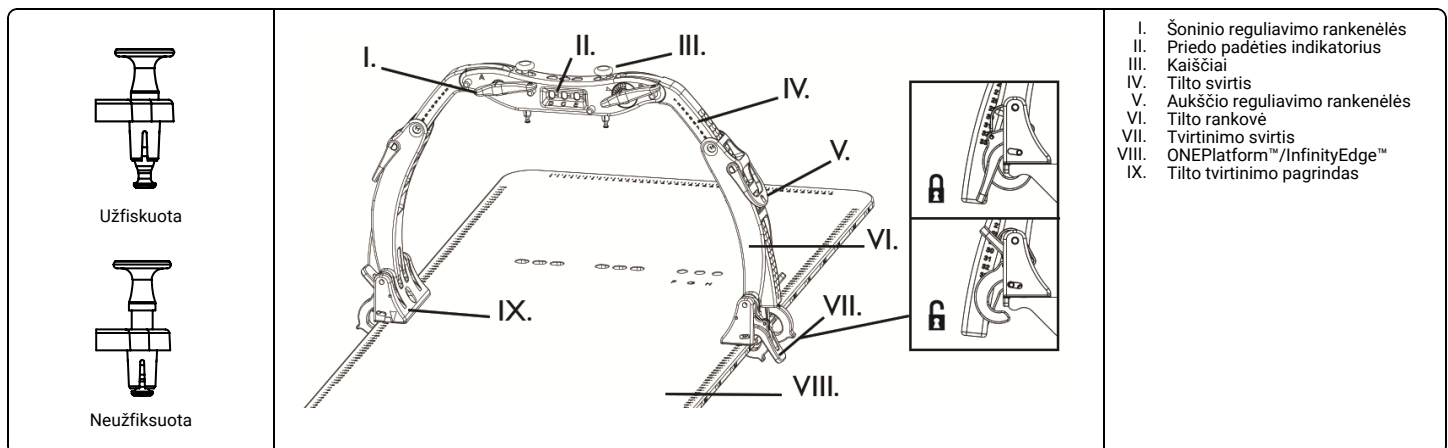
MRI SAUGOS INFORMACIJA

- Prietaisas MR aplinkoje saugus.

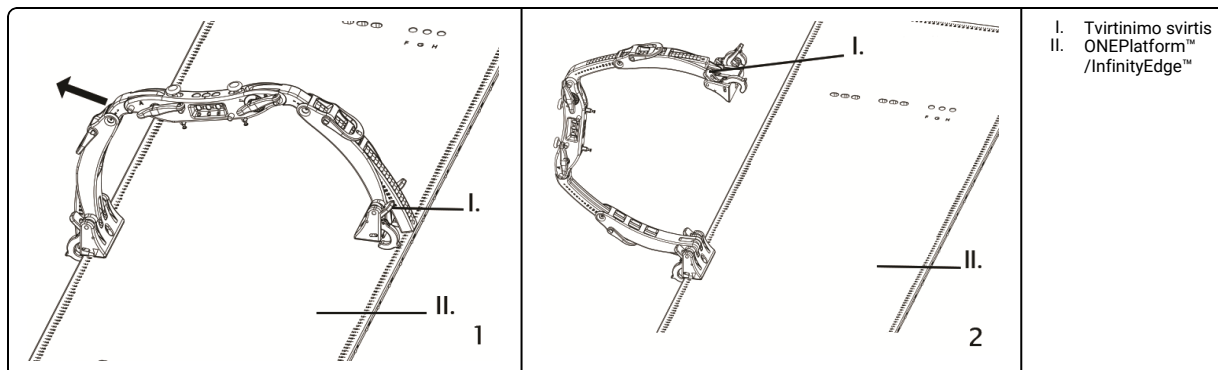
MR aplinkoje saugus

PASTABA. MR vaizdo kokybė gali pablogėti, jei tyrimo sritis yra santykinai arti tilto pagrindo ir tilto šono. Prieš gydymą pacientą, optimizuokite MR vaizdo apdorojimo parametrus. Vaizdo artefaktas tęsiasi maždaug 11 mm atstumu nuo tilto tvirtinimo pagrindo ir tilto įvorės bei 15 mm atstumu nuo tilto svirties, kai skenuojamas neklinikiniam tyrimui naudojant gradiento aido seką 3,0 T Siemens Skyra MR sistemoje su įmontuota korpuso rite.

1. Atlaisvinkite šonines reguliavimo svirtis.
2. Pakelkite tiltą į aukščiausią padėtį ir užblokuokite aukščio reguliavimo svirtis.
3. Įsitikinkite, kad tvirtinimo svirtys yra atrakintoje padėtyje.
4. Uždekite tiltą ant paciento atramos tinkamoje padėtyje.
5. Užfiksuokite tilto tvirtinimo svirtį, įsitikindami, kad tiltas tvirtai užsifiksavo.
6. Jei reikia, pritvirtinti priedą.
7. Sureguliuokite tilto aukštį ir užblokuokite aukščio reguliavimo svirtį norimoje padėtyje.
8. Sureguliuokite tiltą iš šono, pagal poreikį.
9. Priveržkite šoninio reguliavimo rankenėles.

**GREITOJO VEIKIMO**

1. Vienoje pusėje atleiskite tvirtinimo svirtis.
2. Atkelkite atleistą tilto pusę nuo paciento.



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, laikykitės infekcijos kontrolės politikos, nustatytos jūsų įstaigoje.

1. Jei reikia, valykite paviršių pašalindami matomus teršalus 70 % alkoholiu arba teracido („PDI Sani-Cloth Plus“) servetėlėmis. Jei matomų teršalų negalima pašalinti, kartokite veiksmus, o jei reikia, išmeskite įrenginį.

PRIEŽIŪRA

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

LAIKYMAS

PASTABA. Laikykite tūtelę su šoninio reguliavimo svirtelėmis ir tvirtinimo svirtelėmis atrakintoje padėtyje.

ANVENDELSESMÅTE

Enheden er beregnet til støtte og hjælp ved posisjonering av pasienten ved MR, 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.
- Når pasienten posisjoneres første gang bør det benyttes et oppsettskjema for å notere alle innstillingene. Oppsettskjema kan hentes på www.CQmedical.com.
- Forsikre deg om at pasienten er satt i rett posisjon før behandlingen startes.
- 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 klarering mellom Body Pro-Lok™-systemet og alt Linac-utstyr eller avbildningsutstyr før du bruker systemet.
- Ikke prøv å flytte på eller bære plattformen ved hjelp av tilbehørsbroene.

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

MRI SIKKERHETSINFORMASJON

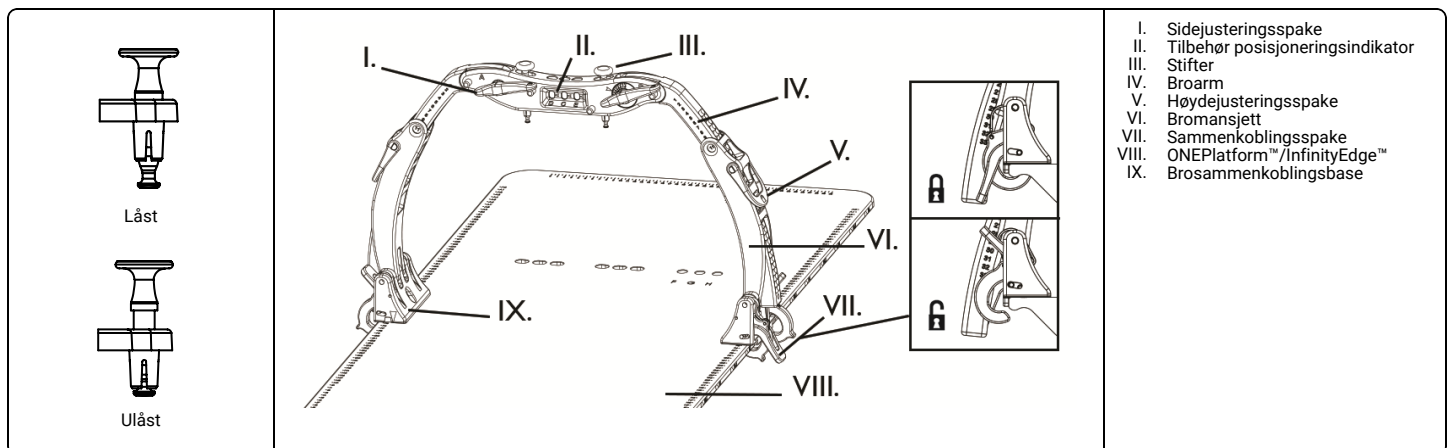
- Enheten er MR-sikker.

MR-sikker

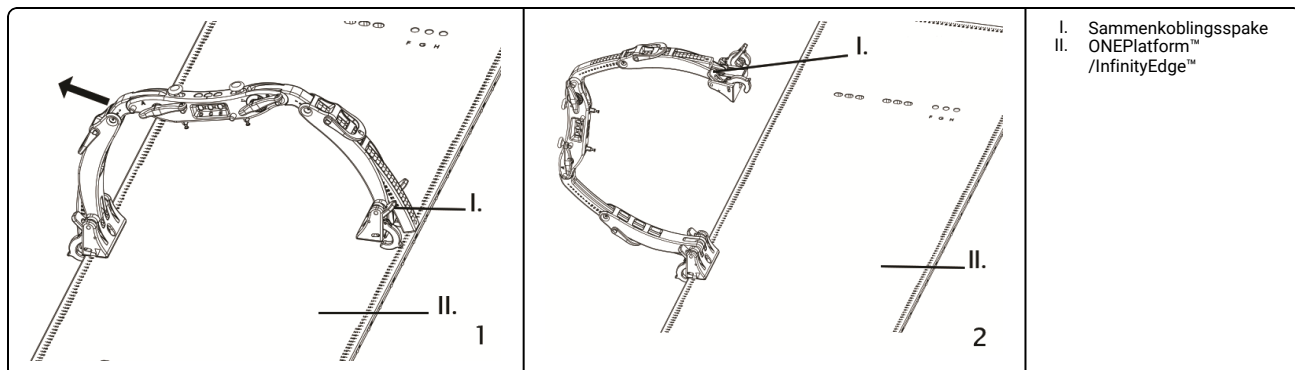
MERK: MR-bildekvalitet kan bli kompromittert hvis interesseområdet er relativt nær brobasen og brosidene. Optimaliser parametrene for MR-bildet før pasienten behandles.

Bildeartefaktene strekker seg ca. 11 mm fra brobryggebasen og broarmen, og 15 mm fra broarmen når skanning utføres i en ikke-klinisk test ved bruk av en gradient ekkosekvens i et Siemens Skyra MR-system på 3,0 tesla med innebygget kroppsspole.

1. Løsne sidejusteringsspakene.
2. Høy broen til den høyeste stillingen og lås høydejusteringsspakene.
3. Forsikre at sammenkoblingsspakene er i åpen stilling.
4. Plasser broen på pasientstøtten på egnet område.
5. Lås brosammenkoblingsspakene, noe som sikrer at broen er sikkert påmontert.
6. Koble til tilbehør dersom det er relevant.
7. Juster brohøyden og lås høydejusteringsspakene ved ønsket innstilling.
8. Juster broen sideveis etter behov.
9. Stram sidejusteringsspakene.

**RASK UTLØSNING**

1. Lås opp sammenkoblingsspakene på den ene siden.
2. Løft den utløste siden av broen fra pasienten.



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. Om nødvendig, rengjør overflaten ved å fjerne synlige forurensninger med desinfiserende kluter med 70 % alkohol eller Theracide (PDI Sani-Cloth Plus). Hvis synlige urenheter ikke går bort, gjentas trinnene for rengjøring. Om nødvendig kasseres enheten.

VEDLIKEHOLD

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

OPPBEVARING

MERK: Oppbevar broen med sidejusteringsspaker og forankringsspaker i ulåst posisjon.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Urządzenie jest przeznaczone do ułatwienia podparcia i ułożenia pacjentów podczas procedur RM, radiologicznych i innych.

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.
- Podczas pierwszego ustawiania ciała pacjentki, użyć arkusza ustawienia ciała do odnotowania wszystkich parametrów. Arkusz ustawienia ciała jest dostępny pod adresem www.CQmedical.com.
- Przed rozpoczęciem leczenia upewnić się, że pacjent jest ułożony w prawidłowej pozycji.
- 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.
- Nie podejmować prób przenoszenia lub przesuwania platformy za mostki stanowiące wyposażenie dodatkowe.

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.

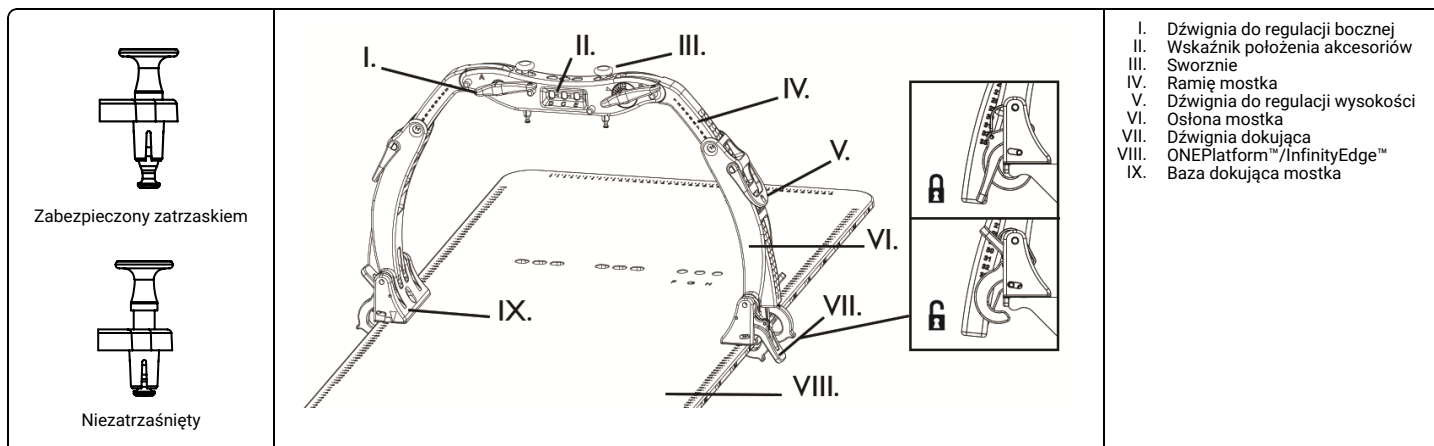
INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA REZONANSU MAGNETYCZNEGO**MR**

- Wyrób jest bezpieczny w środowisku MR.

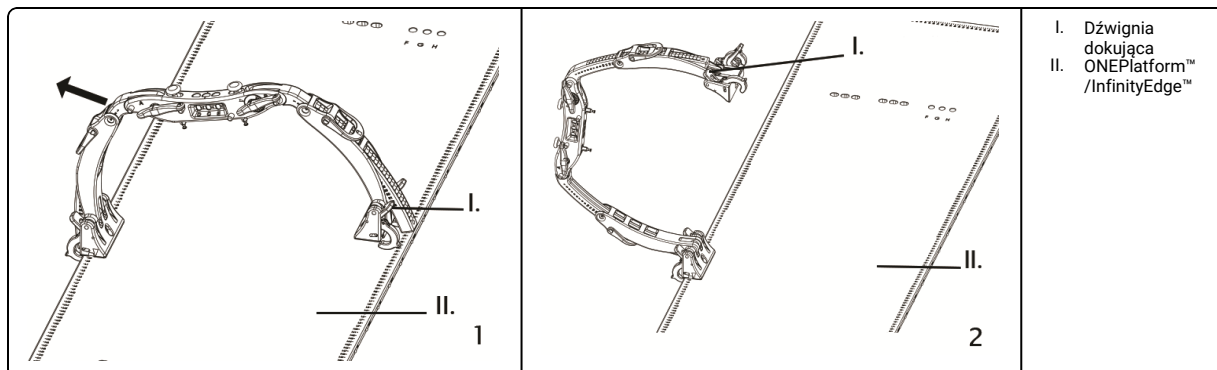
Nadaje się do stosowania podczas MR

UWAGA: Jakość obrazów rezonansu magnetycznego może być zmniejszona, jeśli obszar zainteresowania znajduje się stosunkowo blisko podstawy mostka i boku mostka. Przed przeprowadzeniem terapii należy zoptymalizować parametry obrazowania techniką rezonansu magnetycznego. Podczas skanowania w badaniach nieklinicznych z wykorzystaniem sekwencji gradient echo w systemie MRI 3,0 T Siemens Skyra z wbudowaną cewką na ciało artefakty obrazu rozciągają się około 11 mm od bazy dokującej mostka i osłony mostka oraz 15 mm od ramienia mostka.

1. Poluzować boczne dźwignie regulacyjne.
2. Podnieść mostek do najwyższego położenia i zablokować dźwignie regulacji wysokości.
3. Upewnić się, że dźwignie blokujące pozostają w pozycji odblokowanej.
4. Umieścić mostek na podpórce pacjenta w odpowiednim położeniu.
5. Zablokować dźwignię dokującą mostka, upewniając się, że mocowanie jest stabilne.
6. Zamocować akcesorium, jeśli jest taka potrzeba.
7. Wyregulować wysokość mostka i zablokować dźwignię regulacji wysokości w żądanym położeniu.
8. Wyregulować odpowiednio mostek w kierunku bocznym.
9. Dokręcić boczne dźwignie regulacyjne.

**MECHANIZM SZYBKIEGO ZWOLNIENIA**

1. Odblokować dźwignię dokującą po jednej stronie.
2. Podnieść uwolnioną stronę mostka z ciała 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 obowiązującej w placówce.

1. W razie potrzeby należy wyczyścić powierzchnię, usuwając widoczne zanieczyszczenie ściereczkami Theracide (PDI Sani-Cloth Plus) lub nasączonymi 70-procentowym alkoholem. Jeśli usunięcie widocznych zanieczyszczeń nie jest możliwe, należy powtórzyć etapy czyszczenia, a w razie konieczności zutylizować wyrób.

KONSERWACJA

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

PRZECHOWYWANIE

UWAGA: Mostek wraz z dźwigniami do regulacji i do dokowania przechowuj w niezablokowanej pozycji.

USO PRETENDIDO

O dispositivo é voltado para auxiliar no suporte e no posicionamento de pacientes durante procedimentos de MR, radiológicos e outros procedimentos.

CUIDADO

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

⚠️ AVISO

- Não use se o dispositivo parecer danificado.
- Verifique todos os ângulos de tratamento e características de atenuação antes de tratar pacientes.
- 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.
- Garanta que o paciente seja preparado na posição correta antes de iniciar o 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.
- Não tente mover ou transportar a plataforma pelas pontes acessórias.

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.

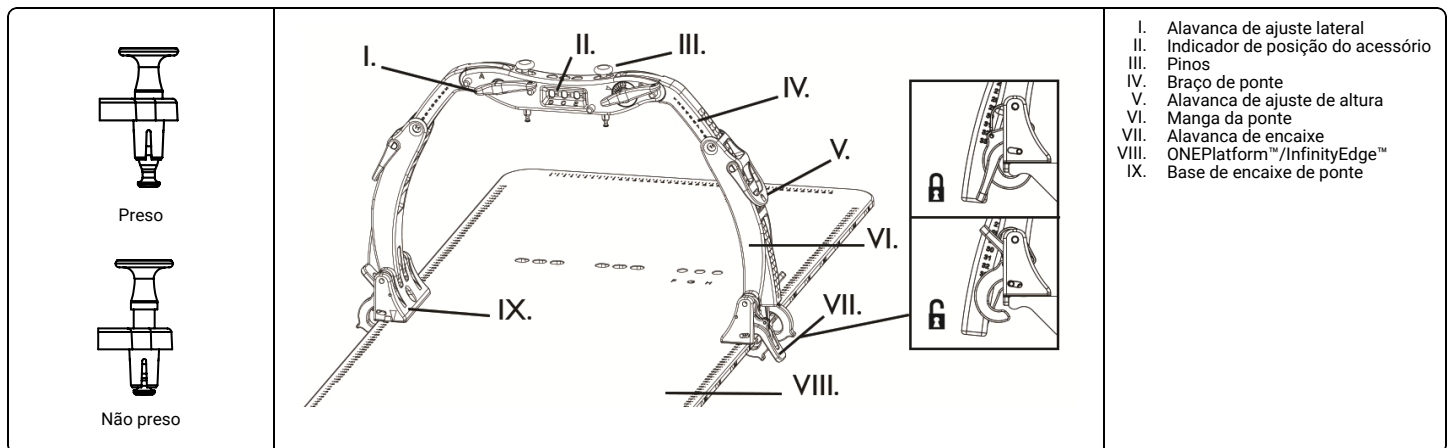
INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE MRI

- O dispositivo é seguro para uso em MR.

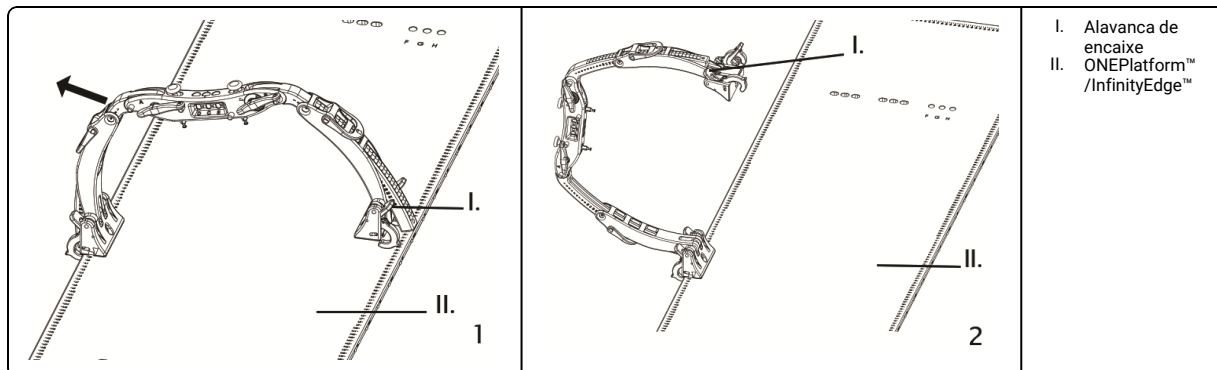
Seguro para RM

OBSERVAÇÃO: A qualidade da imagem MR pode ser comprometida se a área de interesse estiver relativamente próxima da base e da lateral da ponte. Aprimore os parâmetros de aquisição de imagens de RM antes de realizar o tratamento do paciente. Adulterações de imagens se estendem a aproximadamente 11 mm da borda de encaixe da ponta e manga da ponte e 15 mm do braço da ponte, quando escaneadas em testes não clínicos, com uma sequência de gradiente eco em um sistema de RM Siemens Skyra de 3 T com bobina corporal integrada.

1. Solte as alavancas de ajuste lateral.
2. Levante a ponte até a posição mais alta e trave as alavancas de ajuste de altura.
3. Garanta que as alavancas de encaixe estejam na posição destravada.
4. Coloque a ponte no suporte do paciente no local apropriado.
5. Bloqueie a alavanca de encaixe da ponte, garantindo que a ponte esteja afixada com segurança.
6. Conecte o acessório, se aplicável.
7. Ajuste a altura da ponte e bloqueie a alavanca de ajuste da altura na configuração desejada.
8. Ajuste a ponte lateralmente, conforme necessário.
9. Aperte as alavancas de ajuste lateral.

**LIBERAÇÃO RÁPIDA**

1. Desbloqueie as alavancas de encaixe de um lado.
2. Levante o lado liberado da ponte para longe do paciente.



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. Se necessário, limpe a superfície removendo contaminantes visíveis com álcool 70% ou panos Theracide (PDI Sani-Cloth Plus). Se não for possível remover contaminações visíveis, repita as etapas de limpeza e, se necessário, descarte o dispositivo.

MANUTENÇÃO

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

ARMAZENAGEM

OBSERVAÇÃO: Guarde o arco com as alavancas de ajuste lateral e as alavancas de encaixe na posição destravada.

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 - Retratores 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 - Retratores 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

UTILIZAÇÃO

O dispositivo destina-se a ajudar a posicionar o paciente durante procedimentos de RM, radiológicos ou outros.

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.
- 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.
- Assegure-se de que o paciente está colocado na posição correcta antes de iniciar o tratamento.
- Assegure-se de que o paciente permanece imóvel durante a configuração e tratamento.
- Monitorize 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.
- Não tente mover ou transportar a plataforma por pontes de acessórios.

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

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA IRM

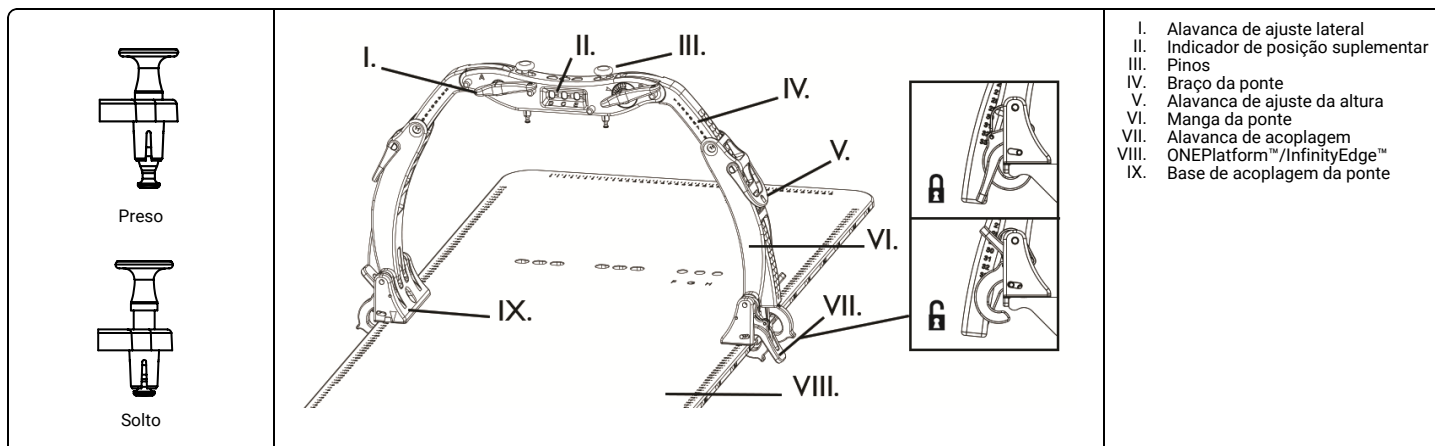


- O dispositivo é de utilização segura com RM.

Seguro em ambiente RM

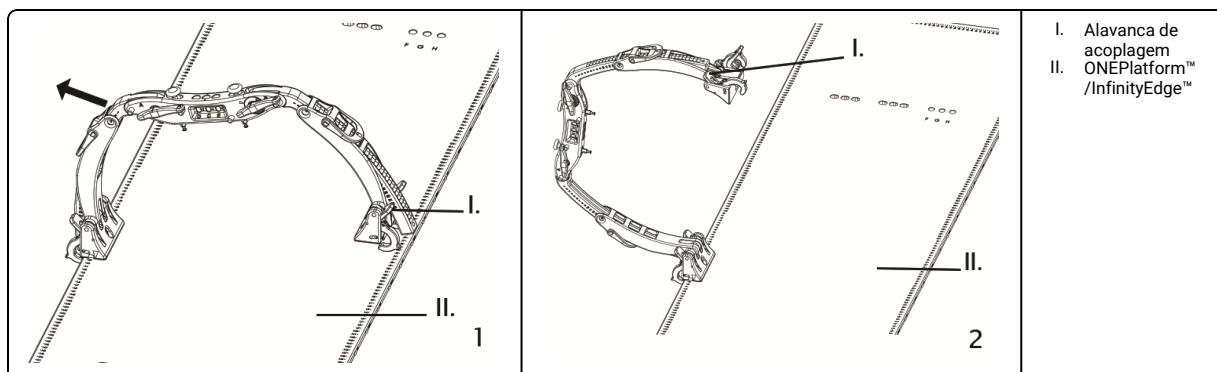
NOTA: A qualidade da imagem de RM pode ficar comprometida se a área de interesse estiver relativamente próxima da base e da parte lateral da ponte. Optimize os parâmetros de imagem da RM antes de tratar o paciente. O artefacto da imagem estende-se, aproximadamente, 11 mm a partir da base de acoplagem da ponte e da manga da ponte, e 15 mm do braço da ponte quando digitalizado em teste não clínico usando uma sequência eco-gradiente num sistema de RM 3.0T Siemens Skyra com bobina de corpo incorporada.

1. Desaperte as alavancas de ajuste laterais.
2. Eleve a ponte para a posição mais alta e bloqueie as alavancas de ajuste da altura.
3. Assegure-se de que as alavancas de acoplagem estão na posição de desbloqueamento.
4. Coloque a ponte no apoio do paciente, no local apropriado.
5. Bloqueie a alavanca de acoplagem da ponte, assegurando-se de que a ponte está bem fixa.
6. Fixe o acessório, se aplicável.
7. Ajuste a altura da ponte e bloqueie a alavanca de ajuste da altura, na posição pretendida.
8. Ajuste a ponte lateralmente, conforme necessário.
9. Aperte as alavancas de ajuste laterais.



LIBERTAÇÃO RÁPIDA

1. Desbloquee as alavancas de acoplagem de um lado.
2. Levante o lado solto da ponte para fora do paciente.



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.

- Se necessário, limpe a superfície removendo contaminantes visíveis com álcool 70% ou panos Theracide (PDI Sani-Cloth Plus). Se não for possível remover contaminações visíveis, repita as etapas de limpeza e, se necessário, descarte o dispositivo.

MANUTENÇÃO

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

CONSERVAÇÃO

NOTA: Armazenar a ponte com as alavancas de regulação lateral e as alavancas de acoplamento na posição desbloqueada.

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Dispozitivul este destinat să ajute la sprijinirea și poziționarea pacienților în timpul procedurilor de RM, radiologice și altor proceduri.

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.
- Când poziționați pacientul prima dată, utilizați foaia de configurare pentru a înregistra toate ajustările. Foaia de configurare este disponibilă la www.CQmedical.com.
- Asigurați-vă că pacientul este plasat în poziție corectă, înainte de începerea tratamentului.
- 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.
- Nu încercați să mutați sau să transportați platforma prin punțile accesorii.

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

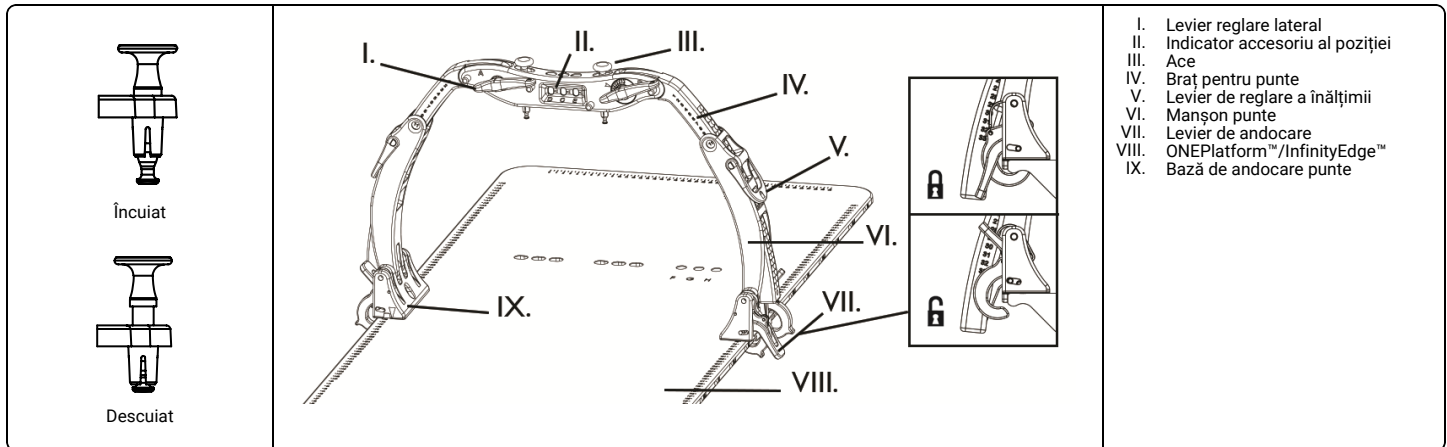
INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ PRIVIND RMN

- Dispozitivul este sigur din punct de vedere RM.

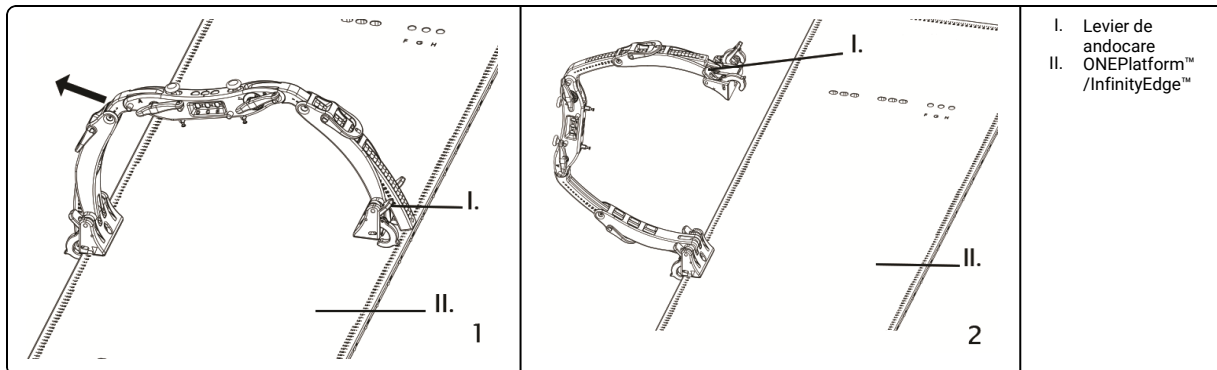
Sigur din punct de vedere RM

OBSERVAȚIE: Calitatea imaginilor RM poate fi compromisă dacă zona de interes se află relativ aproape de baza punții și latura punții. Optimizați parametrii de imagistică RM înainte de a trata pacientul. Distorsiunea de imagine se extinde cu aproximativ 11 mm de la baza de andocare a punții și manșonul punții și 15 mm de la brațul punții atunci când este scanat în testarea non-clinică folosind o secvență de ecou de gradient într-un sistem Siemens Skyra RM de 3,0 T cu bobină de corp incorporată.

1. Slăbiți manetele de reglare laterală.
2. Ridicați puntea la cea mai înaltă poziție și blocați manetele de reglare a înălțimii.
3. Asigurați-vă că levierul de andocare sunt în poziția deblocată.
4. Plasați puntea pe suportul pacientului în locația corespunzătoare.
5. Blocați maneta de andocare a punții, asigurându-vă că puntea este fixată în siguranță.
6. Atașați accesoriul, dacă este cazul.
7. Reglați înălțimea punții și levierul de reglare a înălțimii de blocare la setarea dorită.
8. Reglați puntea lateral, după cum este necesar.
9. Strângeți manetele de reglare laterală.

**ELIBERARE RAPIDĂ**

1. Deblocați manetele de andocare pe o parte.
2. Ridicați partea liberă a punții în afara pacientului.



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. Dacă este necesar, curățați suprafața eliminând contaminarea vizuală prin ștergere cu alcool 70% sau lavete Theracide (PDI Sani-Cloth Plus). În cazul în care contaminarea vizuală nu poate fi înlăturată, repetați etapele de curățare și, dacă este necesar, aruncați dispozitivul.

ÎNTREȚINERE

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

DEPOZITARE

OBSERVAȚIE: Depozitați puntea cu pârghiile de reglare laterală și cu pârghiile de andocare în poziția deblocată.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Устройство предназначено для поддержки и позиционирования пациентов во время МРТ, радиологических и других процедур.

ВНИМАНИЕ

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

⚠ ВНИМАНИЕ

- Запрещается эксплуатация изделия с признаками повреждения.
- 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 процедуры убедитесь, что пациент находится в правильном положении.
- 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.
- Не пытайтесь перемещать или переносить платформу за вспомогательные мосты.

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.

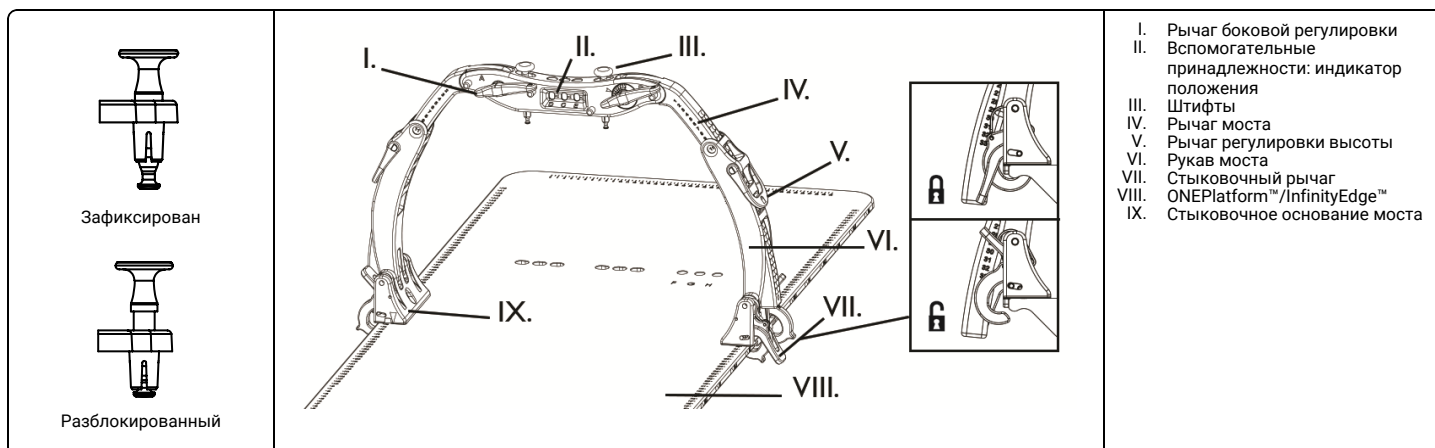
ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ

- Устройство является МР-безопасным.

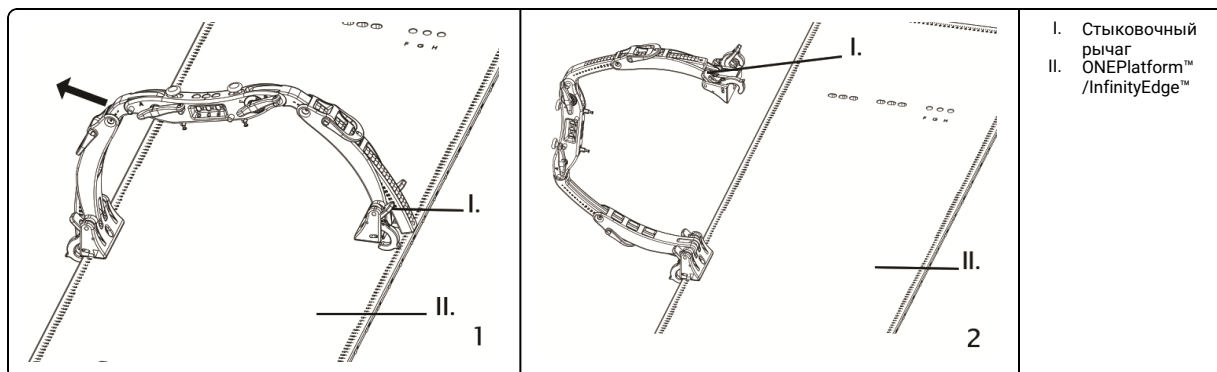
МР-Безопасно.

Примечание. Качество МР-изображения может быть снижено, если область интереса находится относительно близко к основанию боковой поверхности моста. Оптимизируйте параметры МР-визуализации до начала процедуры. Артефакт изображения распространяется приблизительно на 11 мм от стыковочного основания моста и втулки моста и на 15 мм от плеча моста при сканировании в доклинических испытаниях с использованием последовательности сигналов градиент-эхо в МР-системе 3,0 Тл Siemens Skyra со встроенной катушкой для тела.

1. Ослабьте рычаги боковой регулировки.
2. Поднимите мост в крайнее верхнее положение и заблокируйте рычаги регулировки высоты.
3. Убедитесь, что стыковочные рычаги находятся в разблокированном положении.
4. Установите мост на опору пациента в надлежащем месте.
5. Зафиксируйте рычаг стыковки моста, чтобы убедиться, что мост надежно закреплен.
6. Прикрепите вспомогательную принадлежность, если применимо.
7. Отрегулируйте высоту моста и зафиксируйте рычаг регулировки высоты на желаемом уровне.
8. При необходимости отрегулируйте мост в поперечном направлении.
9. Затяните рычаги боковой регулировки.

**БЫСТРЫЙ ВЫПУСК**

1. Разблокируйте стыковочные рычаги с одной стороны.
2. Поднимите высвобожденную сторону моста, не занятую пациентом.



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.

- При необходимости очистите поверхность, удалив видимые загрязнения 70%-ным спиртом или салфетками Theracide (PDI Sani-Cloth Plus). Если видимое загрязнение невозможно удалить, повторите этапы очистки и при необходимости утилизируйте устройство.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

ХРАНЕНИЕ

Примечание. Храните мост с рычагами боковой регулировки и стыковочными рычагами в разблокированном положении.

SVRHA UPOTREBE

Uređaj je namenjen za pomoć prilikom potpore i pozicioniranja pacijenata tokom MR, radioloških i drugih procedura.

OPREZ

Savezni (Sjedinjene Američke Države) zakon ograničava da se ovaj uređaj prodaje od strane ili prema nalogu lekara.

⚠ UPOZORENJE

- Nemojte da koristite uređaj ako se pokaže da je oštećen.
- Proverite sve uglove tretmana i karakteristike atenuacije pre tretmana pacijenata.
- Kada pozicionirate pacijenta po prvi put, upotrebite list za postavku da snimate sva podešavanja. List za podešavanje je dostupan na www.CQmedical.com.
- Pobrinite se da je pacijent postavljen u ispravan položaj pre nego što počnete lečenje.
- Pobrinite se da pacijent bude miran tokom trajanja postavke i tretmana.
- Nadzirite pacijenta stalno kada se koristi dodatni pribor kako bi pacijentu bilo udobno.
- Obezbedite da postoji slobodan prostor između Body Pro-Lok™ sistema i sve linearne opreme ili opreme za snimanje pre upotrebe sistema.
- Ne pokušavajte da pomerate ili nosite platformu putem mostova dodatnog pribora.

NAPOMENA: Ukoliko se dogodi bilo kakav ozbiljan incident u vezi sa uređajem, potrebno je prijaviti taj incident proizvođaču. Ako se incident dogodi unutar Evropske unije, takođe prijavite kompetentnoj vlasti u državi članici u kojoj se nalazite.

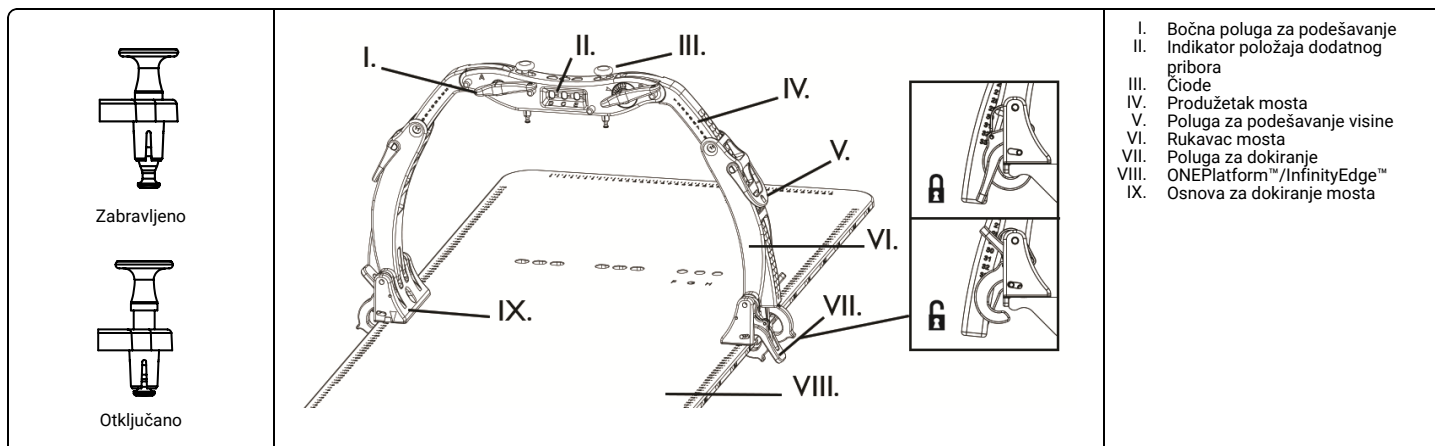
INFORMACIJE O BEZBEDNOSTI ZA MRI

- Uređaj je bezbedan za MR.

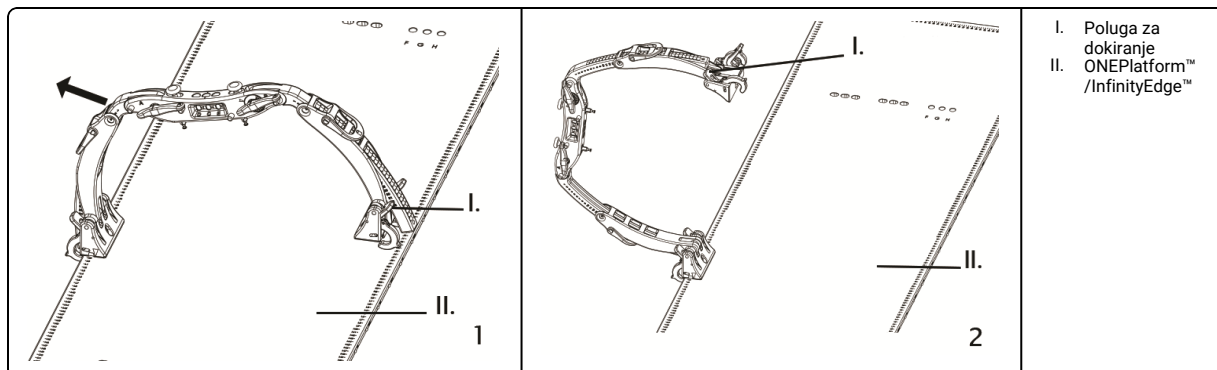
Bezbedno za MR

NAPOMENA: Kvalitet MR snimka može biti ugrožen ako je oblast interesovanja relativno blizu osnove mosta i strane mosta. Optimizujte parametre MR snimka pre rada sa pacijentom. Snimak artefakta se produžava približno 11 mm od osnove za dokiranje mosta i navlake mosta i 15 mm od kraka mosta prilikom skeniranja u vankliničkom ispitivanju pomoću sekvence gradijentnog eha u sistemu 3,0 T Siemens Skyra MR sa ugrađenim kalemom za telo.

1. Olabavite bočne police za podešavanje.
2. Podignite most na najviši položaj i zaključajte poluge za podešavanje visine.
3. Pobrinite se da su ručke za dokiranje u zaključanom položaju.
4. Postavite most na potporu za pacijenta na odgovarajućoj lokaciji.
5. Zaključajte polugu za zaključavanje mosta, pazeći da je most dobro pričvršćen.
6. Spojite dodatni pribor, ako postoji.
7. Podesite visinu mosta i zaključajte ručku za podešavanje visine prema željenoj postavci.
8. Podesite most bočno, prema potrebi.
9. Zategnite bočne poluge za podešavanje.

**BRZO OTPUŠTANJE**

1. Otključavanje poluga za dokiranje sa jedne strane.
2. Podignite otpušteni deo mosta sa pacijenta.



PONOVNA OBRADA **UPOZORENJE**

- *Korisnici ovog proizvoda imaju obavezu i odgovornost da obezbede najviši stepen kontrole infekcija za pacijente, saradnike i sebe same. Da biste izbegli unakrsnu kontaminaciju, pratite smernice za kontrolu infekcije koje je usvojila vaša ustanova.*

1. Ako je potrebno, očistite površinu tako što ćete ukloniti vidljive zagađivače maramicama sa 70%-nim alkoholom ili teracidom (PDI Sani-Cloth Plus). Ako se vidljivi zagađivač ne može ukloniti ponovite korake čišćenja i ako je potrebno, bacite uređaj.

ODRŽAVANJE

NAPOMENA: Pre upotrebe proverite da li na uređaju postoje znaci oštećenja i opšte habanje.

SKLADIŠTE

NAPOMENA: Skladištite most sa polugama za lateralno podešavanje i polugama za dokiranje u otključanom položaju.

URČENÉ POUŽITIE

Prístroj je určený na pomoc pri opore a nastavení pacientov počas MR, rádiologických a iných zákrokov.

POZOR

Federálny zákon (Spojené štáty) obmedzuje predaj tohto zariadenia lekárom alebo na objednávku lekára.

⚠ VÝSTRAHA

- Nepoužívajte, ak sa zariadenie javí poškodené.
- Pred liečbou pacientov overte všetky uhly liečby a charakteristiky útlmu.
- Pri prvom polohovaní pacienta použite hárok nastavení na zaznamenanie všetkých úprav. Nastavovací hárok je k dispozícii u www.CQmedical.com.
- Pred začatím liečby sa uistite, že je pacient nastavený do správnej polohy.
- Zaisťte, aby pacient zostal nehybný počas nastavenia a liečby.
- Pri používaní príslušenstva neustále sledujte pacienta, aby ste zaisťovali pohodlie pacienta.
- Pred použitím systému sa uistite, že je udržiavaný voľný priestor medzi systémom Body Pro-Lok™ a všetkým zariadením linac alebo zobrazovacím zariadením.
- Nepokúšajte sa pohybovať alebo prenášať plošinu pomocou mostíkov príslušenstva.

POZNÁMKA: Ak v súvislosti so zariadením dôjde k akejkoľvek závažnej nehode, musí sa to nahlásiť výrobcovi. Ak k nehode došlo v rámci Európskej únie, nahláste to tiež príslušnému úradu členského štátu, v ktorom sídlite.

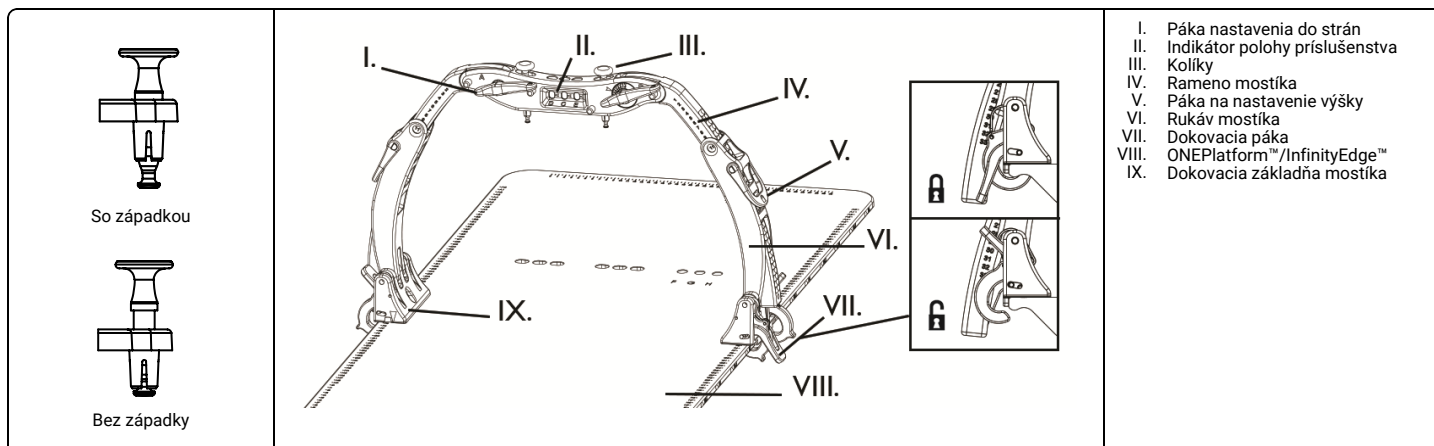
INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI PRI POUŽITÍ S MRI

- Zariadenie je bezpečné pre používanie s MR.

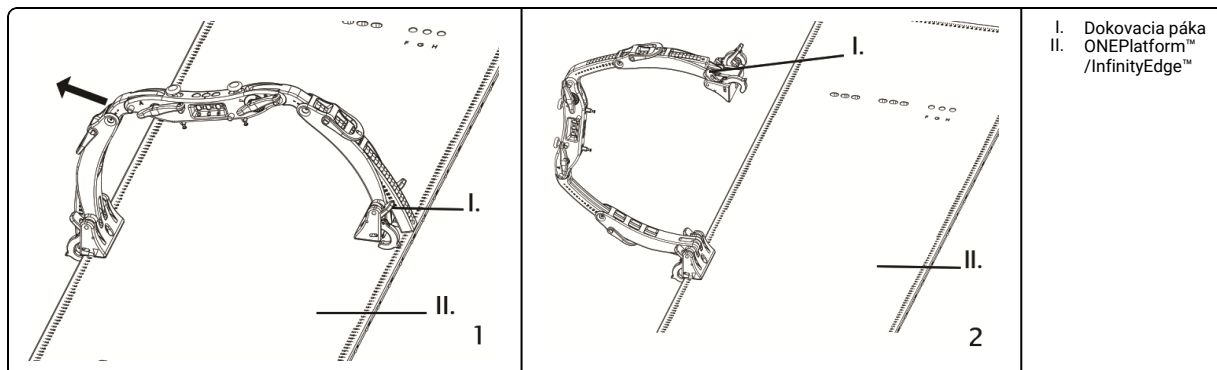
Bezpečné pre MR

POZNÁMKA: Kvalita MR obrazu môže byť znížená, ak je oblasť záujmu relatívne blízko k základni mostíka a k strane mostíka. Pred liečbou pacienta optimalizujte zobrazovacie parametre MR. Obrazový artefakt siaha približne 11 mm od dokovacej základne mostíka a objímky mostíka a 15 mm od ramena mostíka, ak sa skenuje v predklinických testoch pomocou gradientnej echo sekvencie v systéme 3.0T Siemens Skyra MR so zabudovanou cievkou tela.

1. Uvoľnite bočné nastavovacie páky.
2. Zdvihnite mostík do najvyššej polohy a uzamknite páčky nastavenia výšky.
3. Uistite sa, že sú dokovacie páky v odomknutej polohe.
4. Umiestnite mostík na podopretie pacienta na príslušnom mieste.
5. Uzamknite dokovaciu páčku mostíka a zaisťte, aby bol mostík bezpečne pripevnený.
6. Ak je to potrebné, pripojte príslušenstvo.
7. Nastavte výšku mostíka a nastavte požadovanú výšku pákou nastavenia výšky.
8. Podľa potreby upravte mostík bočne.
9. Utiachnite bočné nastavovacie páky.

**RÝCHLE UVOĽNENIE**

1. Odomknite dokovacie páky na jednej strane.
2. Zdvihnite uvoľnenú stranu mostíka mimo pacienta.



SPRACOVANIE

-  **VÝSTRAHA**
- Používatelia tohto produktu sú povinní a zodpovední za zabezpečenie najvyššieho stupňa kontroly infekcie u pacientov, spolupracovníkov a seba. Aby ste sa vyhli krížovej kontaminácii, dodržiavajte zásady kontroly infekcie stanovené vo vašom zariadení.

1. V prípade potreby očistite povrch a odstráňte viditeľné nečistoty so 70 % alkoholom alebo utierkami Threracide (PDI Sani-Cloth Plus). Ak nie je možné odstrániť viditeľné nečistoty, zopakujte postup čistenia, prípadne pomôcku vyradte.

ÚDRŽBA

POZNÁMKA: Pred použitím prístroj skontrolujte, či nie je poškodený a opotrebovaný.

ÚLOŽISKO

POZNÁMKA: Mostík ukladajte s bočnými nastavovacími páčkami a dokovacími páčkami v odomknutej polohe.

PREDVIDENA UPORABA

Naprava je namenjena za pomoč pri podpiranju in nameščanju bolnikov med MR ter radiološkimi in drugimi postopki.

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.
- Ko prvič nameščate bolnika, uporabite list z namestitvami, kamor zabeležite vse nastavitve. List z namestitvami je na voljo na www.CQmedical.com.
- Pred pričetkom zdravljenja se prepričajte, da je bolnik nameščen v pravilni položaj.
- 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.
- Ne poskušajte premikati ali nositi platforme z dodatnimi mostovi.

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

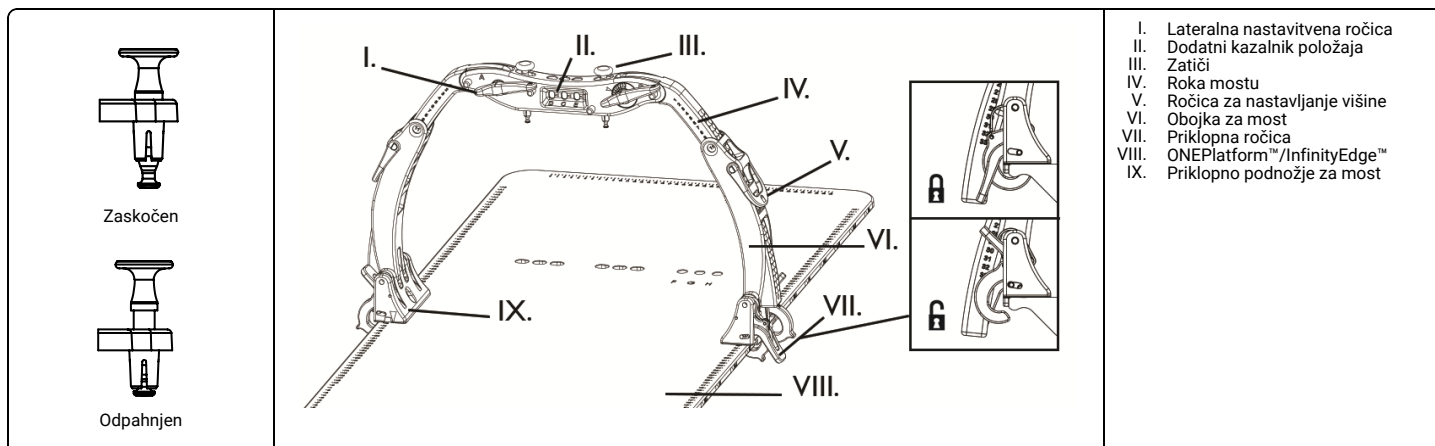
VARNOSTNE INFORMACIJE MRI

- Naprava je MR varna.

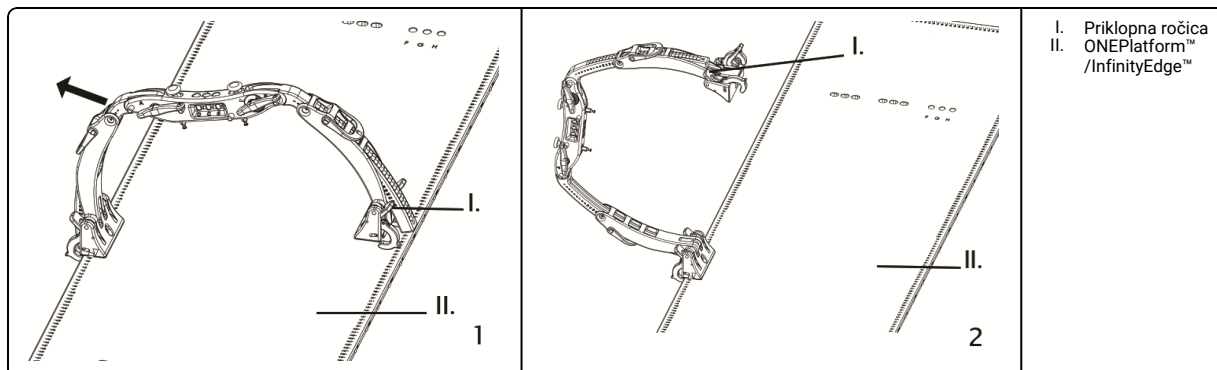
MR varno

OPOMBA: Kakovost slikanja MR je lahko oslABLJENA, če je interesno območje relativno blizu podnožju mostu in strani mostu. Pred zdravljenjem bolnika optimizirajte parametre MR slikanja. V nekliničnem testiranju se artefakt na sliki pri slikanju z zaporedjem za slikanje z gradientnim odmevom in s sistemom Siemens Skyra MR z vgrajeno telesno tuljavo 3,0 T razteza približno 11 mm priklonnega podnožja mostu in cevke mostu ter 15 mm od roke mostu.

1. Odvijte lateralne nastavitvene ročice.
2. Dvignite most na najvišji položaj in zaklenite ročice za nastavljanje višine.
3. Prepričajte se, da so priklonne ročice v odklenjenem položaju.
4. Namestite most na podporo za bolnika na ustreznem položaju.
5. Zapahnite priklonno ročico mostu in se prepričajte, da je most dobro pritrjen.
6. Pritrdite dodatek, če je to ustrežno.
7. Nastavite višino mostu in zaklenite ročico za nastavljanje višine pri željeni nastavitvi.
8. Po potrebi nastavite most lateralno.
9. Privijte lateralne nastavitvene ročice.

**HITRI SPROŽILEC**

1. Odklenite priklonne ročice na eni strani.
2. Dvignite sproščeno stran mostu v stran od bolnika.



PREDELAVA**OPOZORILO**

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

1. Po potrebi površino očistite tako, da odstranite vidno umazanijo s 70-odstotnim alkoholom ali robčki Theracide (PDI Sani-Cloth Plus). Če večje vidne umazanije ne morete odstraniti, ponovite korake čiščenja in po potrebi zavržite napravo.

VZDRŽEVANJE

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

SHRANJEVANJE

OPOMBA: Mostiček s stranskimi nastavitvenimi ročicami in priklonimi ročicami shranite v odklenjenem položaju.

USO PREVISTO

Este dispositivo está indicado como ayuda auxiliar y posicionamiento de los pacientes durante MR, radiología, así como otros procedimientos.

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.
- 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.
- Asegúrese de que el paciente está colocado en la posición correcta 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.
- No intente mover o transportar la plataforma tirando de los puentes secundarios.

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.

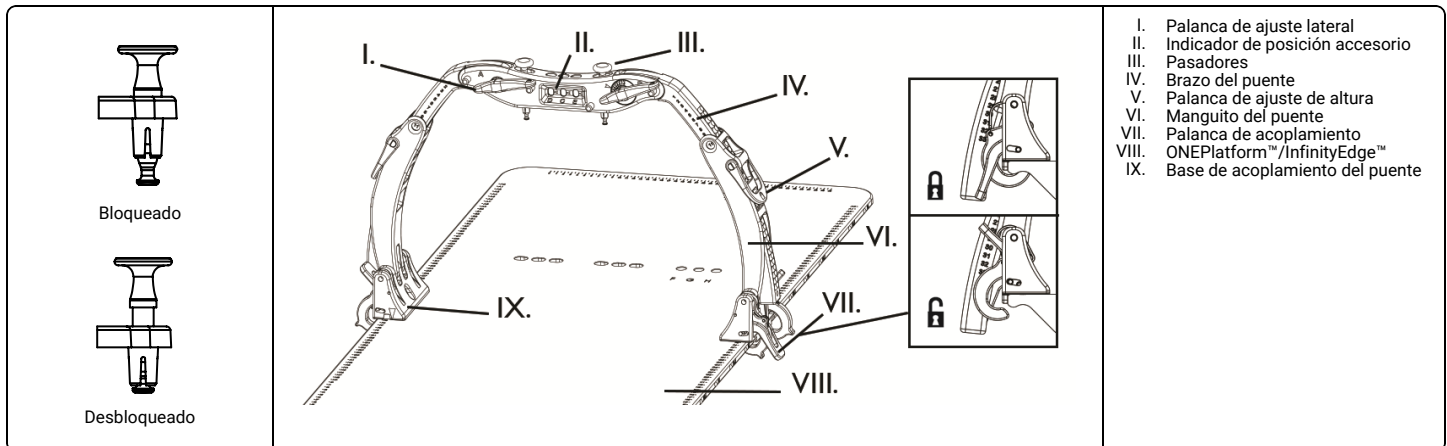
INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE IRM**MR**

- El dispositivo es seguro en RM.

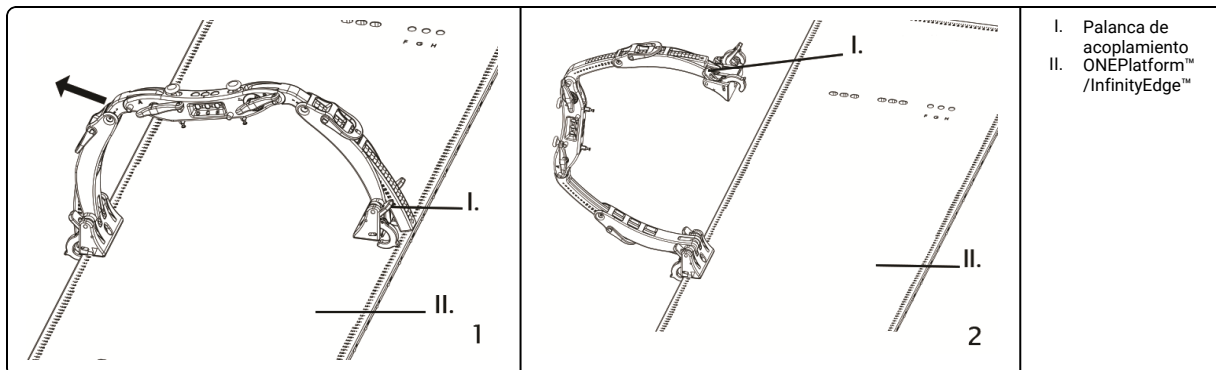
Seguro en RM

NOTA: La calidad de la imagen en RM puede verse comprometida si el área de interés se encuentra relativamente cerca de la base del puente y del lateral de este. Optimice los parámetros de obtención de imágenes por RM antes de tratar al paciente. El artefacto de la imagen se extiende, aproximadamente, 11 mm desde la base de acoplamiento del puente y el manguito del puente y 15 mm desde el brazo del puente cuando se realizan escaneos en ensayos no clínicos con una secuencia de eco de gradiente en un sistema de RM 3.0T Siemens Skyra con bobina corporal incorporada.

1. Afloje las palancas de ajuste lateral.
2. Eleve el puente a la posición más alta y bloquee las palancas de ajuste de altura.
3. Asegúrese de que las palancas de acoplamiento se encuentran en posición de desbloqueo.
4. Coloque el puente sobre el soporte del paciente en la ubicación adecuada.
5. Bloquee la palanca de acoplamiento del puente y asegúrese de que el puente quede fijado con seguridad.
6. Fije el accesorio, si corresponde.
7. Ajuste la altura del puente y bloquee la palanca de ajuste de altura en el valor deseado.
8. Ajuste el puente lateralmente, según sea necesario.
9. Apriete las palancas de ajuste lateral.

**LIBERACIÓN RÁPIDA**

1. Desbloquee las palancas de acoplamiento de un lado.
2. Levante el lado liberado del puente del paciente.



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. Si fuera necesario, limpiar la superficie eliminando los contaminantes visibles con alcohol al 70 % o toallitas Theracide (PDI Sani-Cloth Plus). Si no se puede eliminar la contaminación visual, repetir los pasos de limpieza y, si es necesario, desechar el dispositivo.

MANTENIMIENTO

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

ALMACENAMIENTO

NOTA: Ajuste el puente con las palancas laterales apropiadas y las palancas de fijación en la posición de desbloqueo.

AVSEDD ANVÄNDNING

Produkten är avsedd att stödja och hjälpa till i placeringen av en patient under MRT, radiologiska och andra 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.
- När patienten positioneras för första gången, ska alla justeringar registreras på inställningsbladet. Inställningsblad finns på www.CQmedical.com.
- Kontrollera att patienten har rätt placering innan behandlingen påbörjas.
- 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.
- Försök inte att flytta eller bära plattformen i byglarna.

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

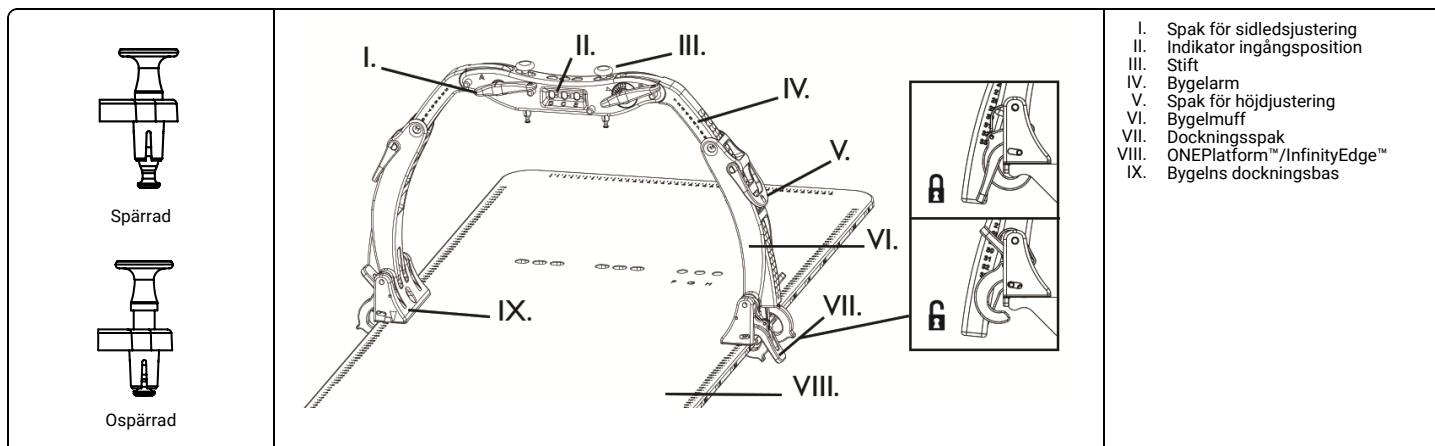
MRI-SÄKERHETSINFORMATION

- Produkten är MR-säker.

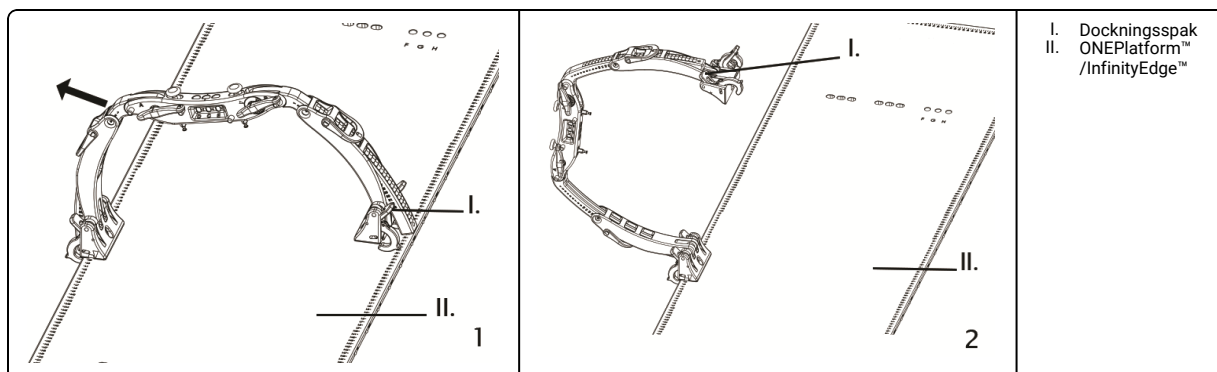
MR-säkerhet

OBS: MR-bildkvaliteten kan äventyras om bildtagningsområdet är relativt nära bygelns bas och sida. Optimer parametrarna för MR-bildtagning innan en patient behandlas. Bildartefakter når cirka 11 mm från bygelns dockningsbas och bygelmuffen och 15 mm från bygelarmen vid skanning vid icke-klinisk utprovning med hjälp av gradientekosekvens i ett 3.0 T Siemens Skyra MR-system med inbyggd kroppsspole.

1. Lossa spakarna för sidledsjustering.
2. Höj bygel till högsta läge och lås spakarna för höjdjustering.
3. Kontrollera att dockningsspakarna är i olåst läge.
4. Placera bygel på patientstödet på lämplig plats.
5. Lås bygelns dockningsspak och kontrollera att bygel är säkert fastsatt.
6. I förekommande fall, sätt fast tillbehör.
7. Justera bygelns höjd och lås spaken för höjdjustering i önskat läge.
8. Vid behov, justera bygelns sidledes.
9. Dra åt spakarna för sidledsjustering.

**SNABBLOSSNING**

1. Lås upp dockningsspakarna på ena sidan.
2. Lyft den lösgjorda sidan av bygel från patienten.



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.

- Vid behov ska ytan rengöras genom att ta bort synlig förorening med 70 % alkohol eller våtservetter med desinfektionsmedel Theracide (PDI Sani-Cloth Plus). Om synlig förorening inte kan tas bort ska rengöringsstegen upprepas och vid behov ska apparaten kasseras.

UNDERHÅLL

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

FÖRVARING

OBS: Förvara bryggan med sidojusteringsspakar och dockningsspakar i olåst läge.

วัตถุประสงค์การใช้งาน

อุปกรณ์นี้มีวัตถุประสงค์เพื่อช่วยในการรองรับและการจัดตำแหน่งของผู้ป่วยในระหว่างการทำ MR การฉายรังสีและขั้นตอนอื่น ๆ

ข้อควรระวัง

กฎหมายของรัฐบาลกลาง (สหรัฐอเมริกา) จำกัดการขายอุปกรณ์นี้โดยหรือเมื่อได้รับคำสั่งจากแพทย์เท่านั้น

คำเตือน

- อย่าใช้อุปกรณ์ที่มีความเสียหายมองเห็นได้จากภายนอก
- ตรวจสอบมุมที่จะใช้รักษาและลักษณะการลดทอนรังสีต่าง ๆ ก่อนทำการรักษาผู้ป่วย
- ขณะกำหนดท่าผู้ป่วยครั้งแรก ให้ใช้แผ่นวัดอ้างอิงเพื่อบันทึกการปรับทั้งหมด ข้อแผ่นวัดอ้างอิงได้ที่ www.CQmedical.com
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าผู้ป่วยตั้งอยู่ในตำแหน่งที่ถูกต้องก่อนเริ่มการรักษา
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าผู้ป่วยยังคงอยู่ในสถานการณ์ที่มั่นคงกล่าวในระหว่างการตั้งค่าและการรักษา
- ตรวจสอบผู้ป่วยอย่างต่อเนื่องเมื่อใช้อุปกรณ์ใช้ร่วมเพื่อความสะดวกสบายของผู้ป่วย
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการรักษาระยะห่างระหว่าง Body Pro-Lok™ ระบบและเครื่องเร่งอนุภาคเชิงเส้นทั้งหมดหรืออุปกรณ์ถ่ายภาพทั้งหมดก่อนการใช้ระบบ
- อย่าพยายามเคลื่อนย้ายหรือขยายแพลตฟอร์มโดยใช้บริดจ์อุปกรณ์ใช้ร่วม

หมายเหตุ: หากมีเหตุขัดข้องร้ายแรงเกิดขึ้นกับเครื่อง โปรดแจ้งผู้ผลิตให้ทราบ หากเกิดเหตุในสหภาพยุโรป โปรดแจ้งไปยังผู้มีอำนาจในประเทศสมาชิกที่บริษัทท่านตั้งถิ่นฐานด้วย

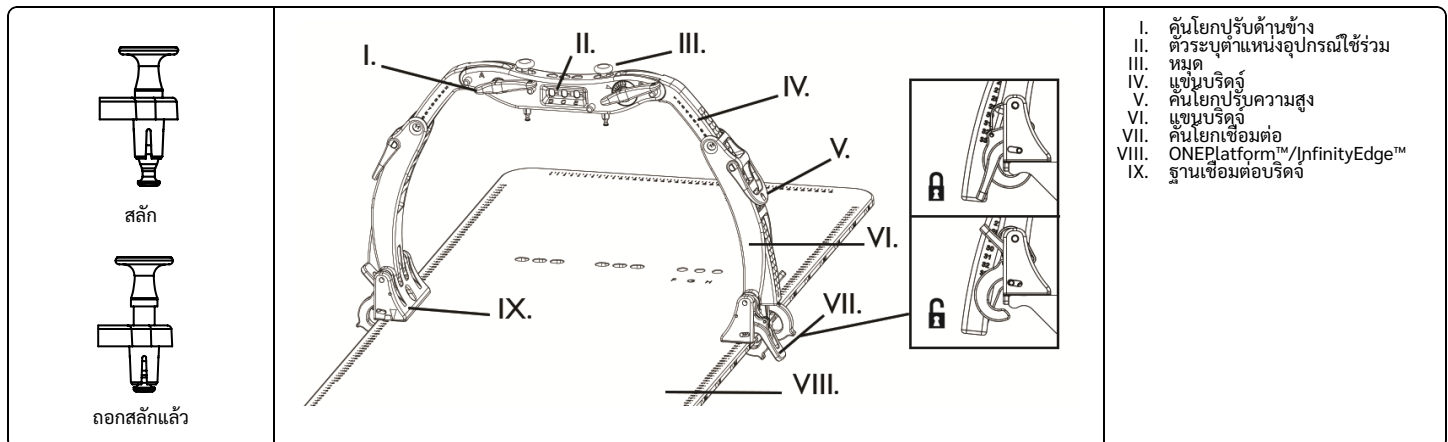
ข้อมูลความปลอดภัยด้าน MRI**MR**

- อุปกรณ์มีความปลอดภัยด้าน MR

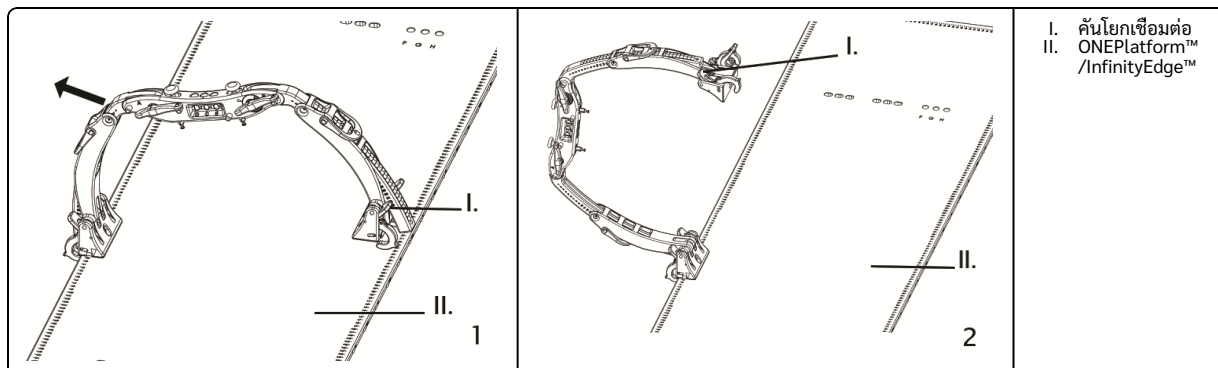
ไม่เป็นอันตรายในคลื่นเรโซแนนซ์แม่เหล็ก

หมายเหตุ: คุณภาพของภาพ MR อาจลดลงหากพื้นที่ที่นำสนใจอยู่ใกล้กับฐานบริดจ์และด้านข้างของบริดจ์ ปรับพารามิเตอร์การถ่ายภาพ MR ให้เหมาะสมก่อนการรักษาผู้ป่วย ภาพสิ่งประดิษฐ์ขยายประมาณ 11 มม. จากฐานเชื่อมต่อบริดจ์และแขนบริดจ์และ 15 มม. จากแขนบริดจ์เมื่อสแกนในการทดสอบที่ไม่ใช่ทางคลินิกโดยการใส่ลวดเสียงสะท้อนแบบใส่ระดับในระบบ Siemens Skyra MR 3.0T พร้อมคอยล์ในตัว

1. คลายคันโยกปรับด้านข้าง
2. ยกบริดจ์ไปยังตำแหน่งสูงสุดและล็อกคันโยกปรับความสูง
3. ตรวจสอบให้แน่ใจว่าคันโยกอยู่ในตำแหน่งปลดล็อก
4. วางบริดจ์รองรับผู้ป่วยในตำแหน่งที่เหมาะสม
5. ล็อกคันโยกเชื่อมต่อบริดจ์เพื่อให้แน่ใจว่าบริดจ์ติดแน่น
6. ยึดติดอุปกรณ์ใช้ร่วม ถ้ามี
7. ปรับความสูงของบริดจ์และล็อกคันโยกปรับความสูงตามค่าที่ต้องการ
8. ปรับบริดจ์ด้านข้างตามความจำเป็น
9. ชนคันโยกปรับด้านข้างให้แน่น

**แบบปลดด้าน**

1. ปลดล็อกคันโยกเชื่อมต่อที่ด้านหนึ่ง
2. ยกด้านข้างของบริดจ์ที่ปล่อยออกมาให้ห่างจากตัวผู้ป่วย



การล้าง คำเตือน

- ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์นี้มีหน้าที่ผูกพันและความรับผิดชอบ เพื่อควบคุมการติดเชื้อระดับสูงสุดของคนที่ใช้ ผู้ร่วมงาน และตนเอง เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนของสิ่งแวดล้อม โปรดปฏิบัติตามนโยบายควบคุมการติดเชื้อที่กำหนดโดยหน่วยงานของท่าน

- หากจำเป็น ทำความสะอาดพื้นผิวโดยการกำจัดการปนเปื้อนที่มองเห็นด้วยแอลกอฮอล์ 70% หรือผ้าที่ใช้แล้วทิ้ง (PDI Sani-Cloth Plus) หากกลบสารปนเปื้อนที่มองเห็นไม่ได้ ให้ทำซ้ำขั้นตอนการทำความสะอาด หากจำเป็น ให้ทิ้งอุปกรณ์

การบำรุงรักษา

หมายเหตุ: ตรวจสอบอุปกรณ์ก่อนการใช้งานเพื่อหาร่องรอยความเสียหายและการสึกหรอทั่วไป

การเก็บรักษา

หมายเหตุ: จัดเก็บส่วนเชื่อมต่อที่มีคั่นโยกปรับด้านข้างและคั่นโยกแทนในตำแหน่งปลดล็อก

KULLANIM AMACI

Cihaz, radyolojik ve diğer tıbbi prosedürler sırasında bir hastayı konumlandırmak için destek ve yardım olarak tasarlanmıştır.

DİKKAT

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

⚠ UYARI

- Cihaz hasarlı görünüyorsa kullanmayın.
- Hastaları tedavi etmeden önce tüm tedavi açılarını ve sönümlenme değerlerini onaylayın.
- Hastayı ilk defa konumlandırırken, tüm ayarları kaydetmek için ayar sayfasını kullanın. Ayar sayfası www.CQmedical.com sitesinden elde edilebilir.
- Tedaviye başlamadan önce hastanın doğru konumda yerleştirildiğinden emin olun.
- 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.
- Platformu aksesuar köprülerinden tutarak hareket ettirmeye veya taşımaya çalışmayın.

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

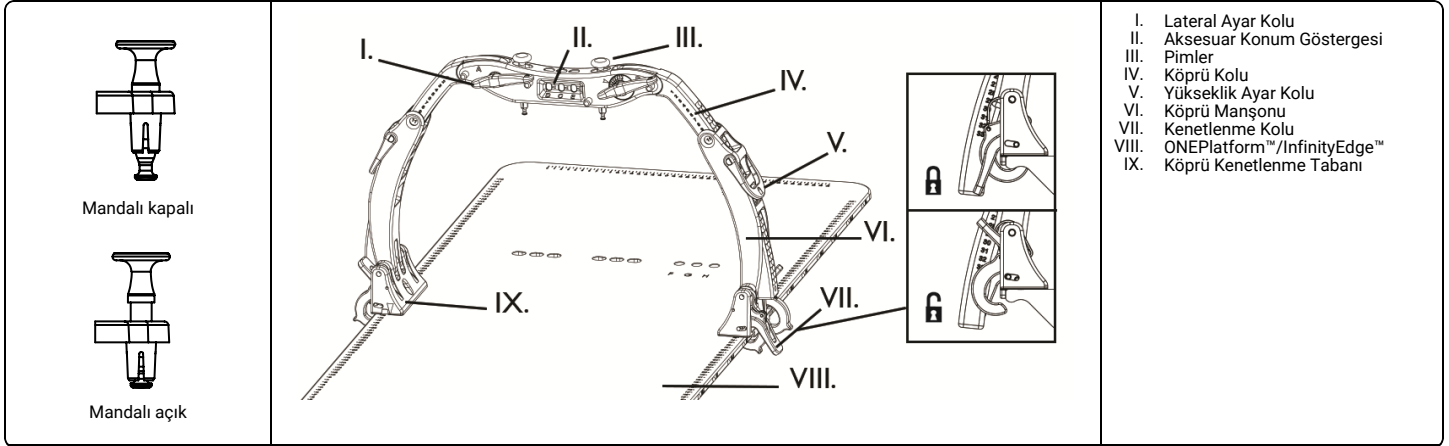
MRI GÜVENLİK BİLGİLERİ

- Cihaz MR açısından güvenlidir.

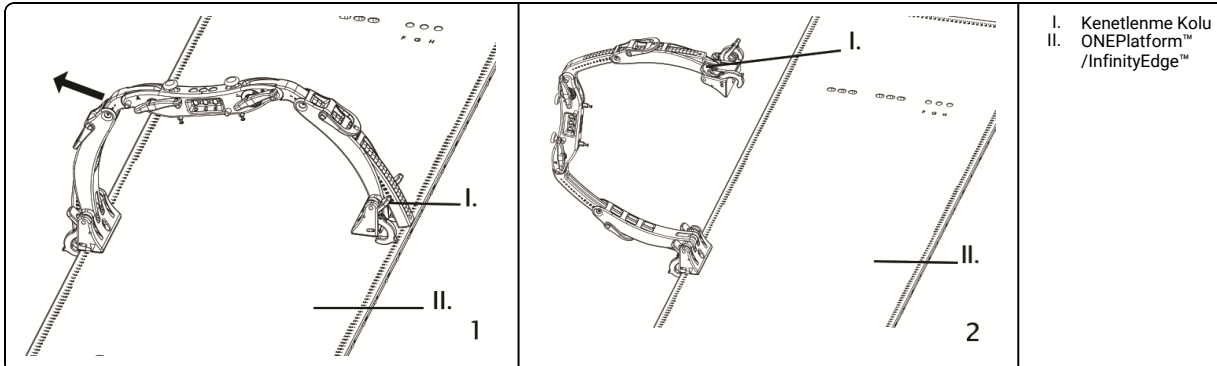
MR Açısından Güvenlidir

NOT: MR görüntü kalitesi, ilgi alanının köprü tabanına ve köprü yanına görece yakın olması durumunda tehlikeye düşebilir. Hasta üzerinde işlem yapmadan önce MR görüntüleme parametrelerini optimize edin. Görüntü artıfaktı, entegre gövde sargısı içeren bir 3.0T Siemens Skyra MR sisteminde bir gradyan eko sekansı kullanılarak klinik dışı bir testte tarandığında, yaklaşık olarak köprü kenetlenme tabanından 11 mm ve köprü kolundan 15 mm uzanmaktadır.

1. Lateral ayar kollarını gevşetin.
2. Köprüyü en yüksek konuma getirin ve yükseklik ayar kollarını kilitleyin.
3. Kenetlenme kollarının kilitlerinin açık durumda olduğundan emin olun.
4. Köprüyü hasta desteğinin üzerine uygun yerden yerleştirin.
5. Köprü kenetleme kolunu kilitleyin; köprünün güvenli bir şekilde sabitlendiğinden emin olun.
6. Uygunsa, aksesuar takın.
7. Köprü yüksekliğini ayarlayın ve yükseklik ayar kolunu istediğiniz ayara kilitleyin.
8. Köprüyü gerektilçe lateral olarak ayarlayın.
9. Lateral ayar kollarını sıkın.

**HIZLI SERBET BIRAKMA**

1. Bir taraftaki kenetlenme kollarının kilidini açın.
2. Köprünün serbest bırakılan tarafını hastanın uzağına kaldırın.



- I. Kenetlenme Kolu
- II. ONEPlatform™/InfinityEdge™

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. Gerekirse, %70 alkol veya Theracide (PDI Sani-Cloth Plus) mendilleriyle görünür kontaminasyonu gidererek yüzeyi temizleyin. Görünür kontaminasyonun giderilememesi halinde, temizlik adımlarını tekrarlayın ve gerekirse cihazı iskartaya çıkarın.

BAKIM

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

DEPOLAMA

NOT: Köprüyü, yan ayar kollarının yanı sıra kenetleme kollarını kilit açık konumdayken saklayın.



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, ONEBRIDGE AND ONEPLATFORM ARE TRADEMARKS OF MEDTEC LLC. ALL OTHER TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS. PRINTED IN USA.

www.CQmedical.com