

# Monarch™ Overhead Arm Positioner

*For use with C-Qual™*

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)

---



CE



**INTENDED USE**

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


**CAUTION**

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

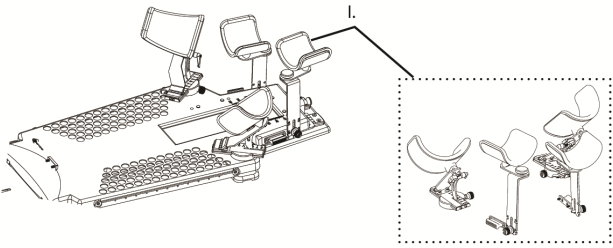
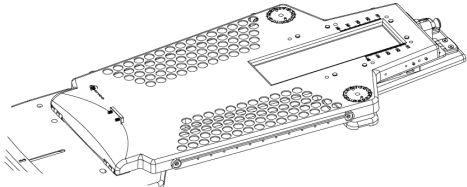
**⚠ WARNING**

- Do not use if device appears damaged.
- Do not allow patient to reposition themselves.
- Do not allow patient to reposition using hand grip as these are not intended to be load bearing.
- Do not reposition device with patient on it.
- When positioning patient for first time, use setup sheet to record all adjustments. Setup sheet is available at [www.CQmedical.com](http://www.CQmedical.com).
- Verify patient position with completed setup sheet prior to treatment.
- Do not exceed 200 lbs (91 kg) on wings.
- Ensure device is secure before positioning patient.
- Ensure device/patient does not move for duration of set-up and treatment.
- Verify all angles of treatment and attenuation characteristics prior to treating patients.
- Verification image should be taken to confirm patient position prior to treatment.
- Ensure device is secure prior to use.
- Do not use device with unapproved accessories or devices.

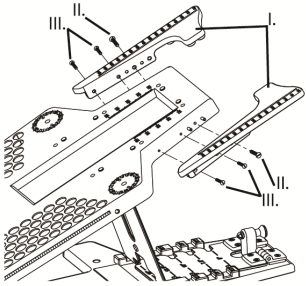
**NOTE:** If any serious incident occurs in relation to device, incident should be reported to manufacturer. If incident occurred within the European Union, also report to the competent authority of the Member State in which you are established.

 MR Conditional	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Non-clinical testing and scientific rationale has demonstrated the C-Qual M™ Breastboard with Monarch™ Overhead Arm Positioner is MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:                     <ul style="list-style-type: none"> <li>• Static magnetic field of 1.5 T and 3.0 T</li> <li>• Maximum spatial field gradient of 500 gauss/cm (5 T/m)</li> <li>• Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4 W/kg (First Level Controlled Operating Mode)</li> </ul> </li> <li>• Under the scan conditions defined above, the device is expected to produce a maximum temperature rise of less than 1° C after 15 minutes of continuous scanning.</li> <li>• In non-clinical testing, image artifacts are present outside a typical area of treatment. Near the superior locking knob, the artifact extends up to 124mm when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 T MRI system. Image artifacts were also found at other locations, but with less severity.</li> </ul>
---	--

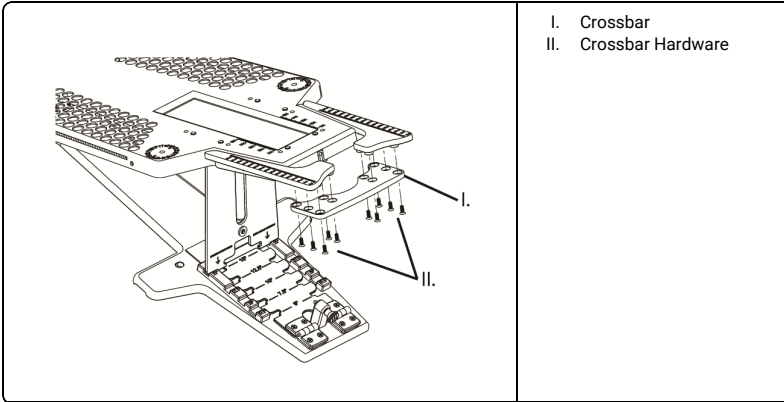
1. Remove arm support and detachable hardware.

	<p>I. Arm Supports and Detachable Hardware</p>
	

2. Install Monarch™ brackets with provided hardware.

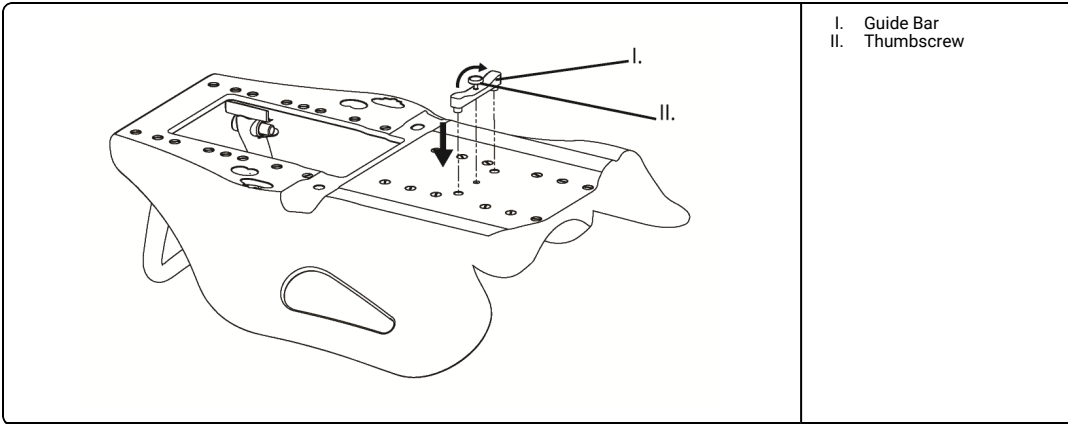
	<p>I. Brackets                  II. Bracket Hardware (M6)                  III. Bracket Hardware (M5)</p>
---	---

3. Install crossbar with provided hardware.



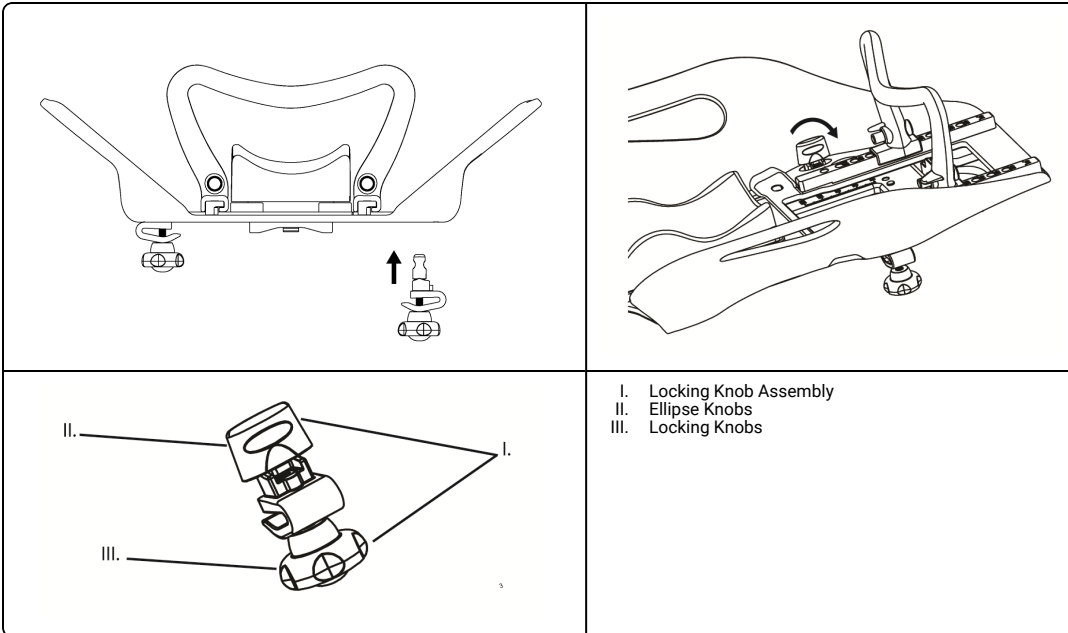
NOTE: Ensure device is properly assembled and secure.

4. Attach guide bar assembly by tightening thumbscrew.

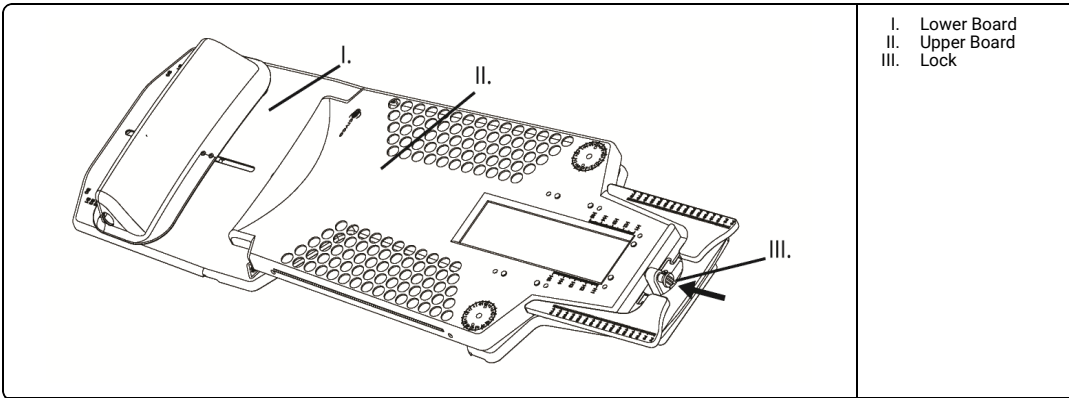


5. Insert locking knob assemblies as shown.

6. Turn ellipse knobs 90 degrees to secure.

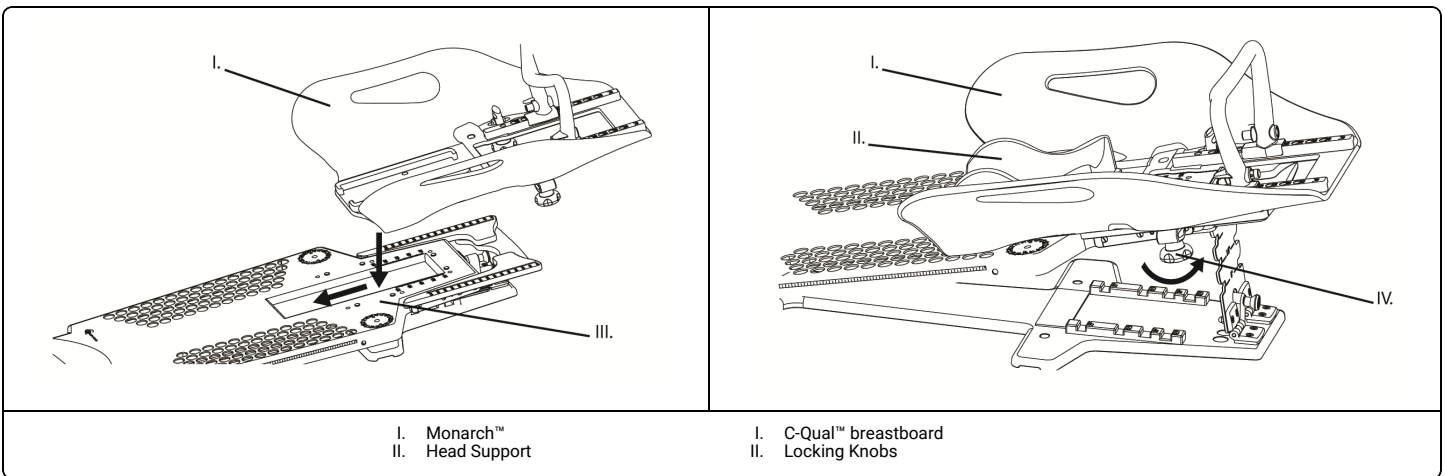


NOTE: Ensure upper board is in locked position.

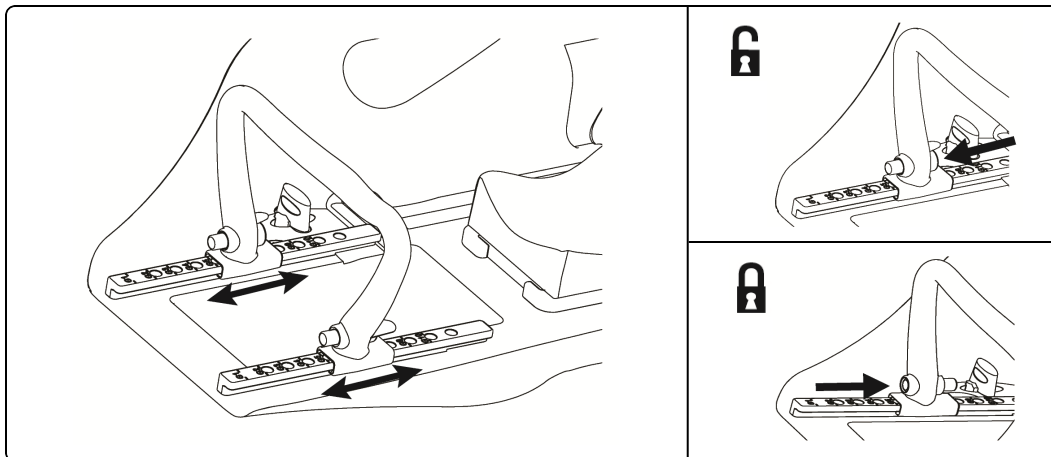


7. Slide Monarch™ onto C-Qual™ breastboard.
8. Secure locking knobs.
9. Place desired head support into recessed area of Monarch™.

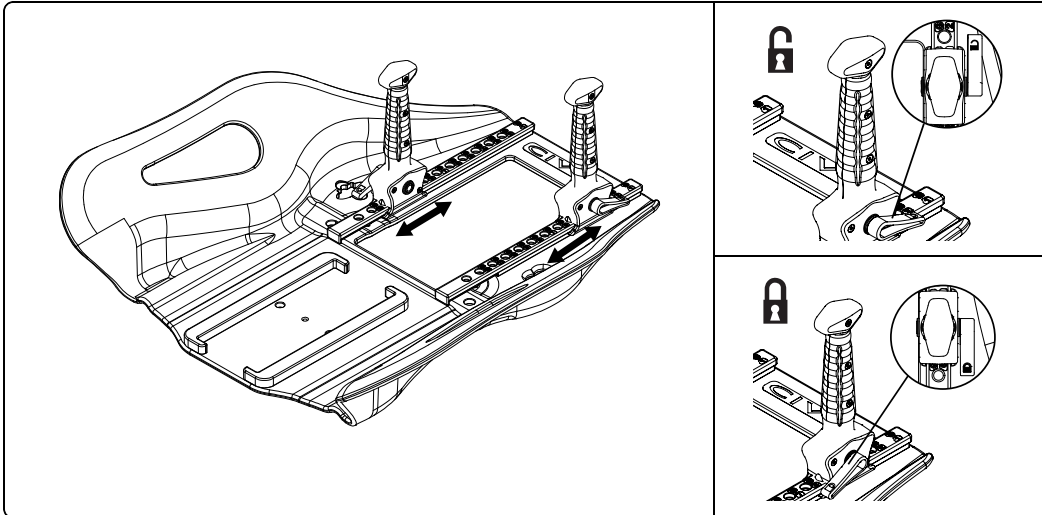
NOTE: Ensure to not overtighten locking knobs.



10. Adjust C-Qual™ as needed (refer to C-Qual™ instruction).
11. Adjust hand grip as needed.



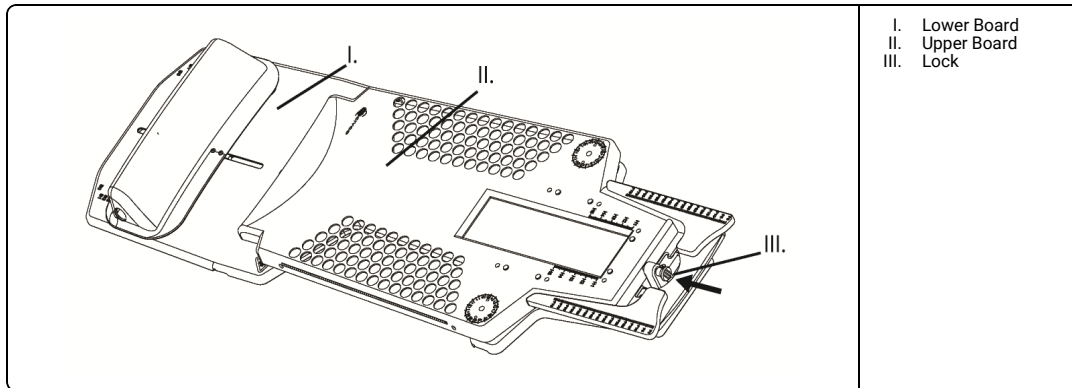
Adjust Monarch™ Individual Hand Grips as needed.



12. Adjust Monarch™ as needed.

**REMOVING MONARCH™ OVERHEAD ARM POSITIONER FROM C-QUAL™**

NOTE: • Prior to removing Monarch™, lock upper board to lower board.  
 • Monarch™ not shown.



1. Unlock locking knobs on Monarch™.
2. Slide Monarch™ clear of locking brackets and lift off of breastboard.

**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.
- Inspect device for damage such as cracks or breakage. If damage is evident, discontinue use and contact CQ Medical for further instructions as needed.

1. Clean device with a mild, non-abrasive cleaner as needed.

**MAINTENANCE**

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

**预期用途**

本器械用于在放射手术和其它治疗手术中，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。

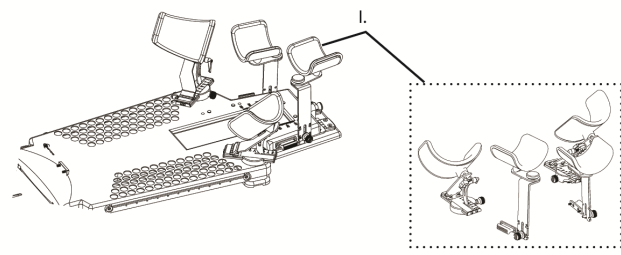
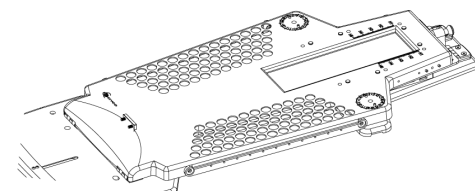
**警告**

- 如果设备有损坏迹象，请勿使用。
- 切勿允许患者自行重新定位。
- 患者在重新定位时，不得使用手把，这是因为：这些手把按其设计，并不能负重。
- 患者在器械上时，切勿改变器械的位置。
- 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](http://www.CQmedical.com) 获得。
- 治疗前，对比填写完整的安装纪录单验证患者位置。
- 侧面承载切勿超过 200 磅（91 公斤）。
- 对患者进行定位前确保将器械固定好。
- 确保设备/患者在设置和治疗过程中保持不动。
- 对患者进行治疗前，请验证所有治疗角度和衰减特性。
- 治疗前应拍片确认患者的位置。
- 使用前确保器械紧固。
- 请勿配套未经批准的附件或装置使用本器械。

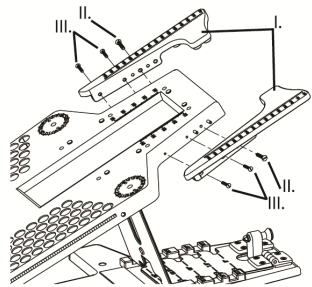
注意： 如果发生设备相关的严重事故，应向制造商报告事故。如果事故发生在欧洲联盟，还应向所在的成员国主管机构报告。

 核磁共振 (MR) 条件性安全	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 非临床测试和科学原理均已证实，带 Monarch™ 高架臂定位器的 C-Qual M™ 胸部板是条件性核磁共振 (MR) 兼容的。患者在使用此器械时，可在满足以下条件的核磁共振 (MR) 系统中安全地进行扫描：                         <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1.5T 和 3.0T 的静态磁场</li> <li>• 500 gauss/cm (5 T/m) 的最大空间磁场梯度</li> <li>• 4 W/kg 的已记录最大核磁共振 (MR) 系统、全身平均特定吸收比率 (SAR) (第一级受控操作模式)</li> </ul> </li> <li>• 在上述扫描条件下，持续扫描 15 分钟后，设备预计产生小于 1°C 的最高温升。</li> <li>• 在非临床检测中，图像伪影存在于典型的治疗区域之外。在非临床检测中，当采用梯度回波脉冲序列和 3.0 T MRI 系统成像时，在上部锁止旋钮附近，伪影会延伸至 124mm。其他位置也发现了图像伪影，但没有那么严重。</li> </ul>
---	--

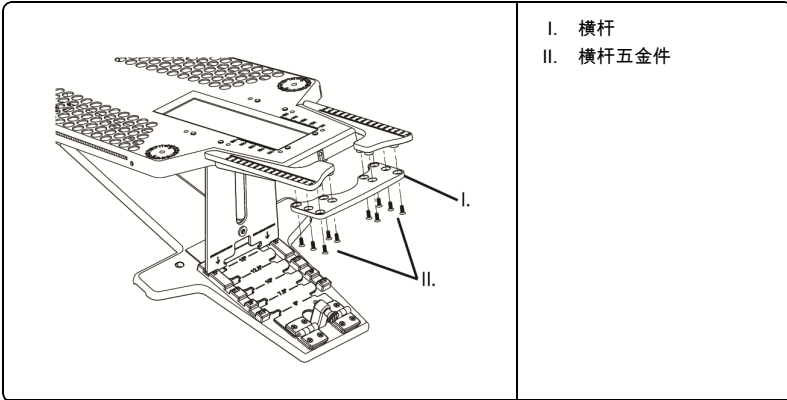
1. 取下臂支撑和可拆卸五金件。

	<p>I. 臂支撑和可拆卸五金件</p>
	

2. 用提供的五金件安装 Monarch™ 托架。

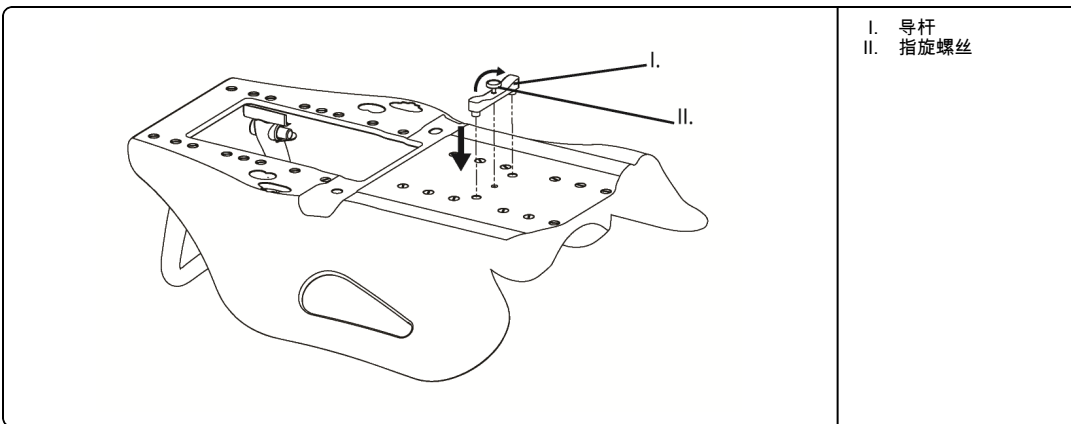
	<p>I. 支架                  II. 托架五金件 (M6)                  III. 托架五金件 (M5)</p>
---	---

3. 用提供的五金件安装横杆。



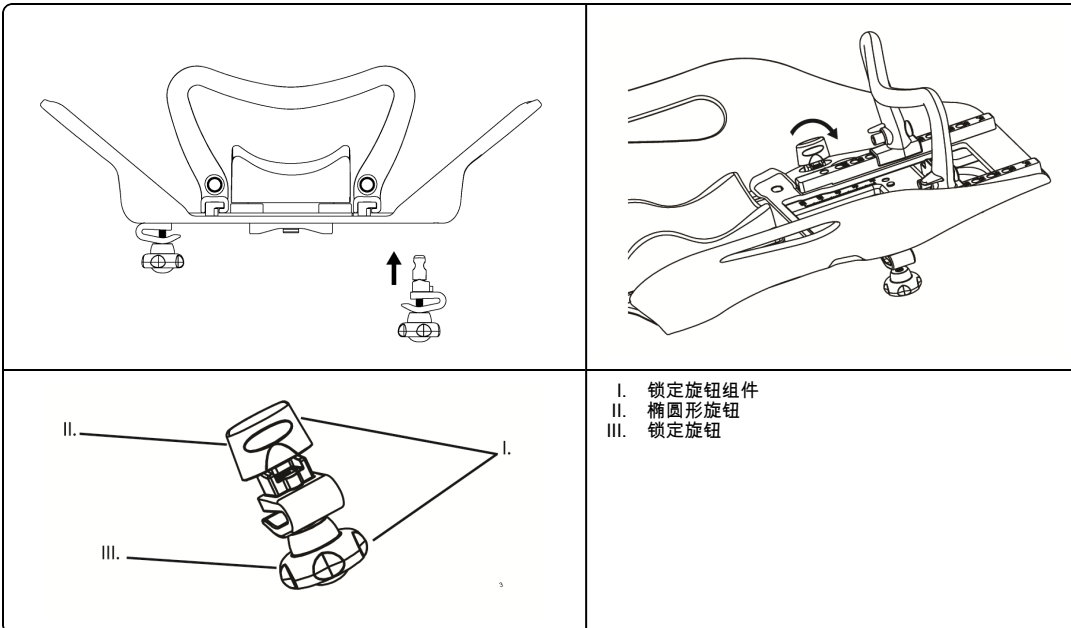
注意： 确保正确组装和固定器械。

4. 拧紧指旋螺丝将导杆组件安装好。



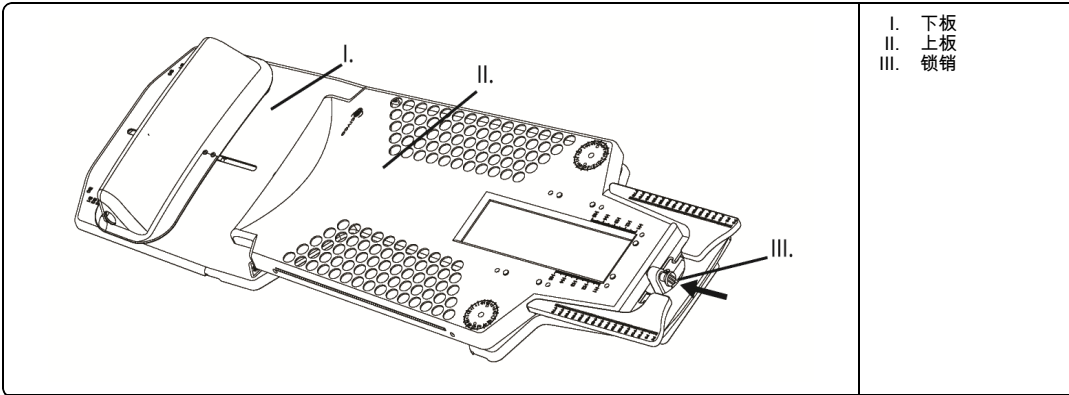
5. 如图所示插入锁定旋钮组件。

6. 将椭圆形旋钮旋转 90 度，拧紧固定。



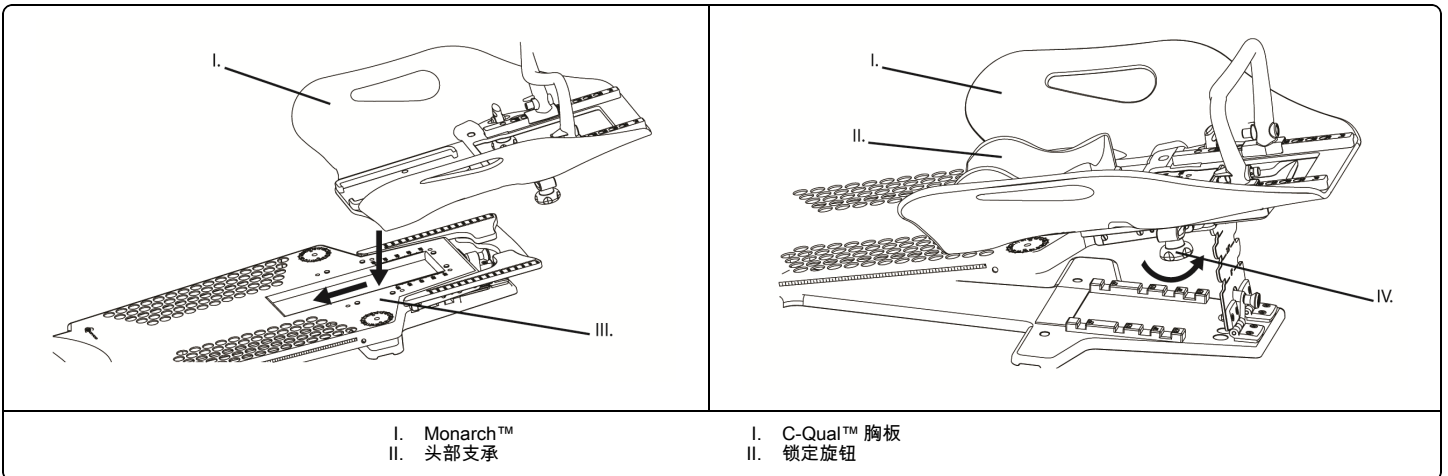


注意： 确保上板位于锁定位置。

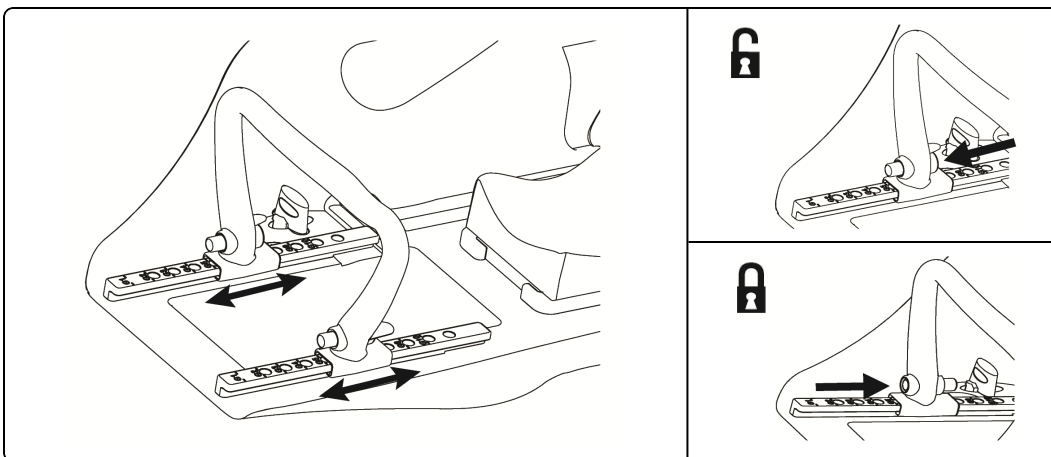


7. 将 Monarch™ 滑到 C-Qual™ 胸板上。
8. 拧紧锁定旋钮。
9. 将所需的头部支撑放入 Monarch™ 的凹陷区域。

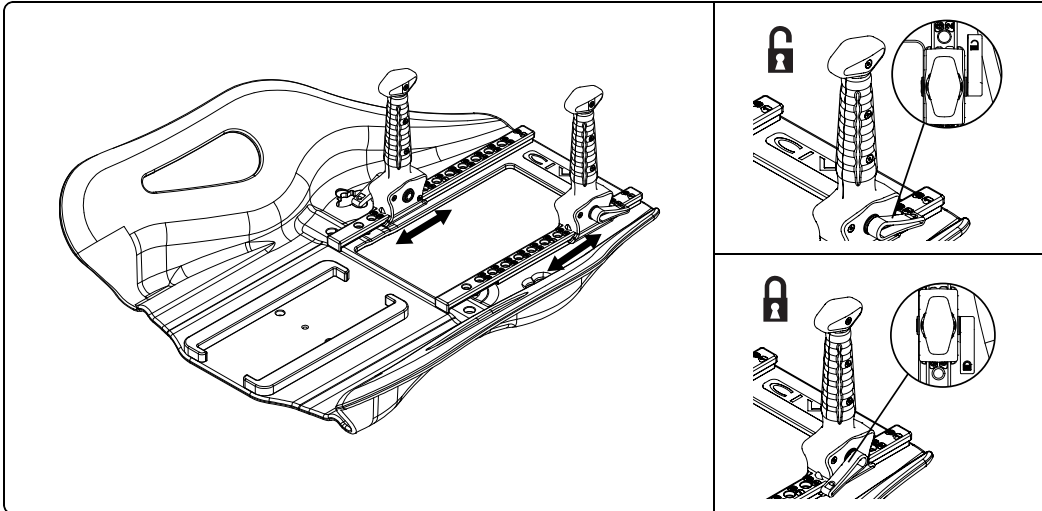
注意： 切忌将锁定旋钮拧得过紧。



10. 根据需要调整 C-Qual™ (请参阅 C-Qual™ 说明)。
11. 根据需要调整手把。



根据需要，调整 Monarch™ 个人手柄。

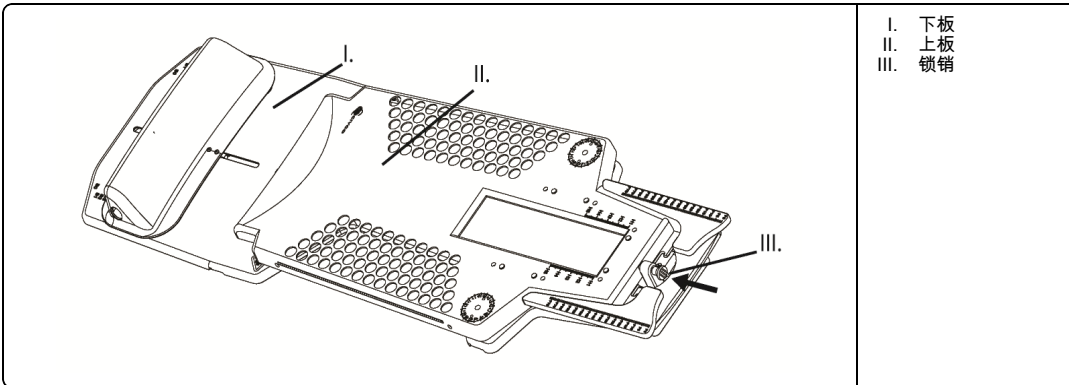


12. 根据需要调整 Monarch™。

### 从 C-QUAL™ 上取下 MONARCH™ 悬臂定位器

注意：

- 取下 Monarch™ 前，将上板锁定到下板上。
- 此处未显示 Monarch™。



1. 解锁 Monarch™ 上的锁定旋钮。
2. 将 Monarch™ 滑离锁定托架并上提脱离胸板。

### 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。
- 检查器械是否损坏，例如裂纹或破裂。如发现损坏，应停止使用，并联系 CQ Medical 获得进一步指示。

1. 如有需要，使用温和非研磨性清洁剂清洁器械。

### 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。

**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:** 2024/11/14

**PREDVIĐENA UPORABA**

Uređaj je namijenjen kao pomagalo za pozicioniranje pacijenta tijekom radioloških i drugih medicinskih postupaka.


**OPREZ**

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

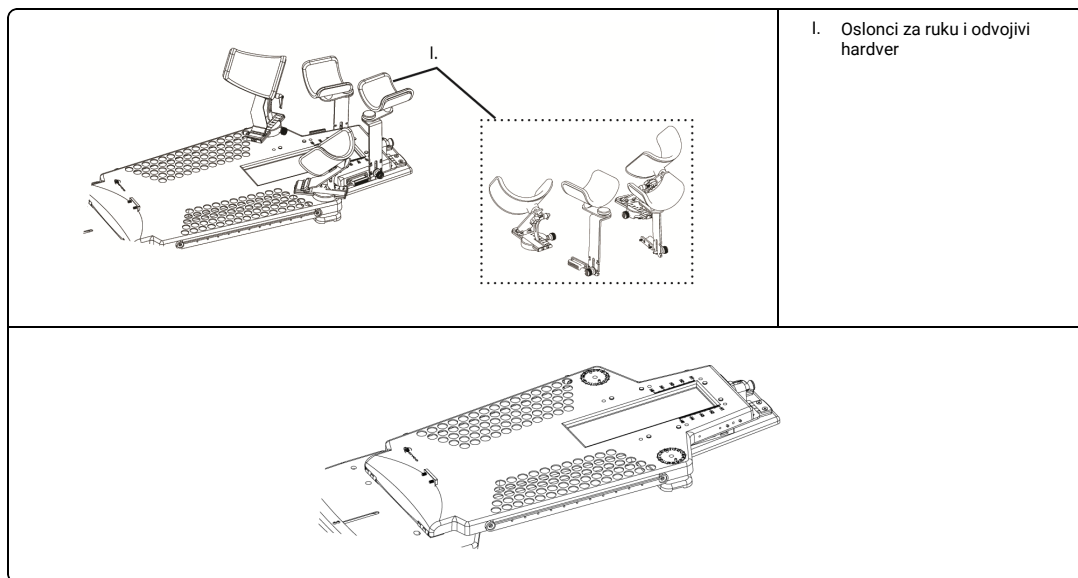
**⚠ UPOZORENJE**

- Ne koristite ako uređaj izgleda oštećeno.
- Nemojte dozvoliti pacijentu da sam mijenja položaj tijela.
- Nemojte dozvoliti pacijentu da sam mijenja položaj s pomoću rukohvata jer oni nisu namijenjeni za preuzimanje opterećenja.
- Nemojte pomicati uređaj dok se na njemu nalazi pacijent.
- Prilikom prvog pozicioniranja pacijenta zabilježite sve prilagodbe na planu obrade. Plan obrade dostupan je na [www.CQmedical.com](http://www.CQmedical.com).
- Prije tretmana napravite provjeru položaja pacijenta s pomoću popunjenog plana obrade.
- Maksimalna nosivost krila iznosi 91 kg (200 lbs).
- Prije pozicioniranja pacijenta provjerite da je uređaj siguran.
- Pazite da se uređaj/pacijent ne pomiče tijekom trajanja pripreme i snimanja.
- Provjerite sve kuteve liječenja i značajke prigušenja prije liječenja pacijenata.
- Prije tretmana potrebno je napraviti kontrolnu snimku radi provjere pozicioniranja pacijenta.
- Prije uporabe provjerite da je uređaj siguran.
- Uređaj nije namijenjen upotrebi s neodobrenom dodatnom opremom ili uređajima.

**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.

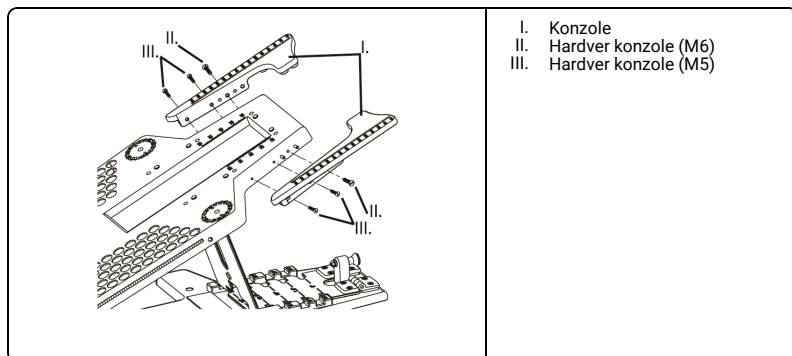
 <p>Uvjetno za upotrebu u MR okruženju</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nekliničkim ispitivanjima i znanstvenom utemeljenošću utvrđeno je da je ploča za radioterapiju dojke C-Qual M™ s pomagalom za pozicioniranje ruke iznad glave Monarch™ uvjetna za upotrebu u MR okruženju. Pacijenta koji nosi ovaj uređaj sigurno je snimati sustavom za MR koji ispunjava sljedeće uvjete: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Statičko magnetsko polje jačine 1,5 T i 3,0 T</li> <li>• Maksimalno polje prostornog gradijenta od 500 gauss/cm (5 T/m)</li> <li>• Maksimalna prijavljena uprosječena specifična stopa apsorpcije cijelog tijela sustava za MR snimanje (SAR) od 4 W/kg (prva razina kontroliranog načina rada)</li> </ul> </li> <li>• Pod gore navedenim uvjetima snimanja maksimalni očekivani porast temperature uređaja iznosi manje od 1 °C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja.</li> <li>• U nekliničkim ispitivanjima artefakti se nalaze izvan uobičajenog područja liječenja. Blizu gornjeg gumba za zaključavanje artefakt se proteže do 124 mm prilikom snimanja sa slijedom gradijentnog odjeka s pomoću MR sustava jakosti 3.0T. Do artefakata dolazi i na drugim mjestima, ali su slabije izraženi.</li> </ul>
---	--

1. Uklonite oslonac za ruku i odvojivi hardver.



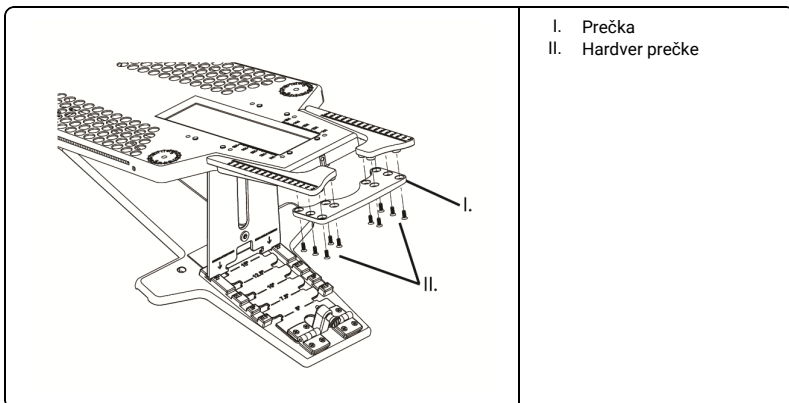
I. Oslonci za ruku i odvojivi hardver

2. Ugradite konzole Monarch™ s pomoću isporučenog hardvera.



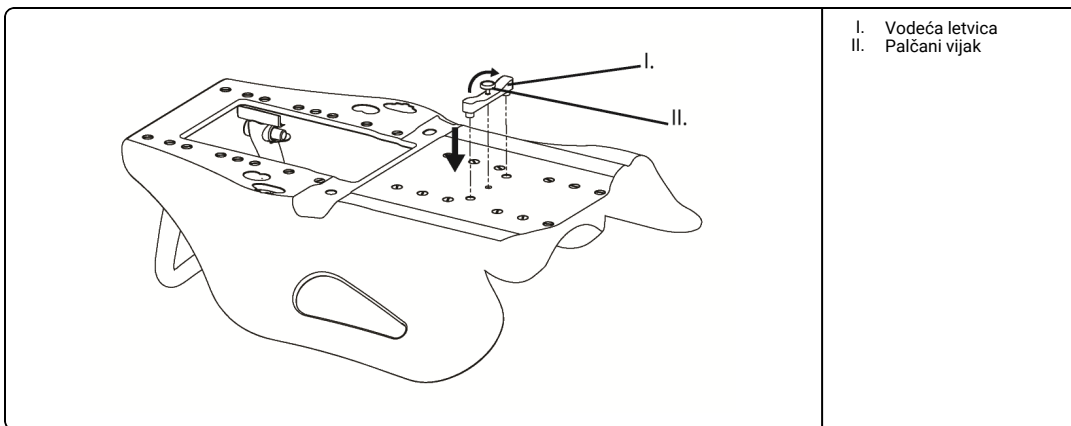
I. Konzole  
II. Hardver konzole (M6)  
III. Hardver konzole (M5)

3. Ugradite prečku s pomoću isporučenog hardvera.



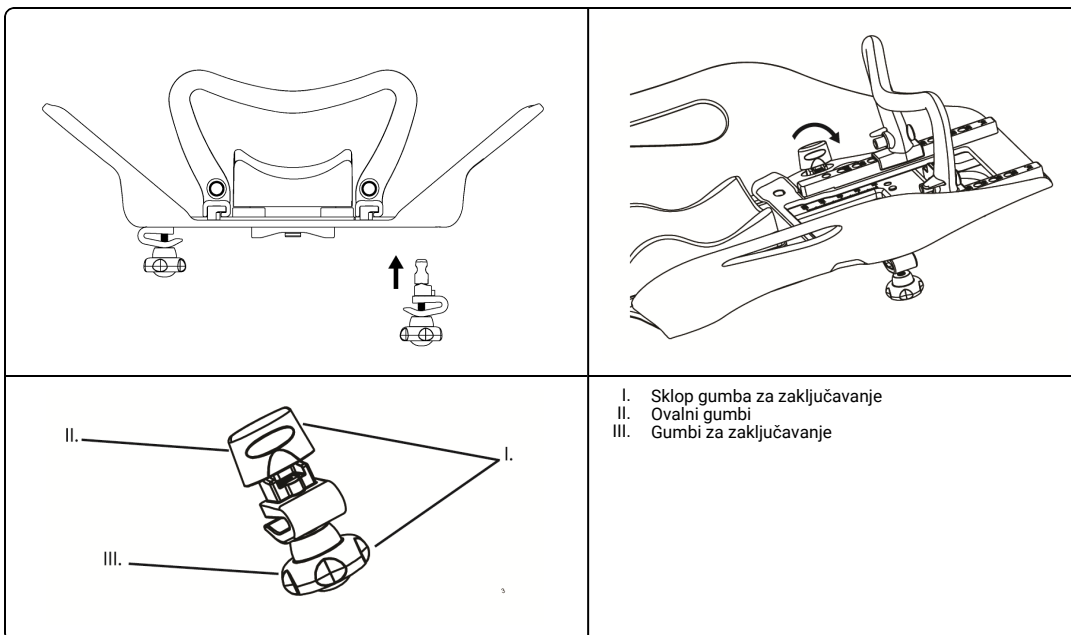
NATUKNICA: Provjerite je li uređaj pravilno sastavljen i siguran.

4. Pričvrstite sklop vodilice zatezanjem palčanog vijka.

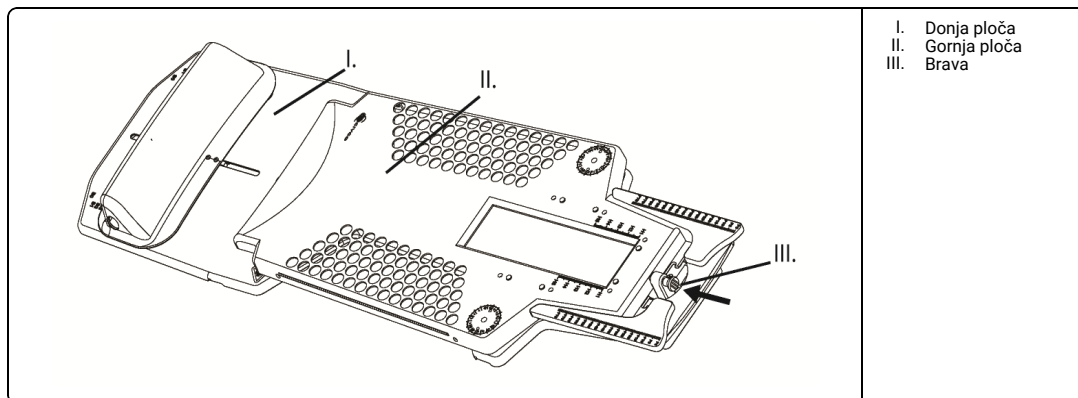


5. Umetnite sklopove gumba za zaključavanje kako je prikazano.

6. Okrenite ovalne ručice za 90 stupnjeva kako biste ih učvrstili.

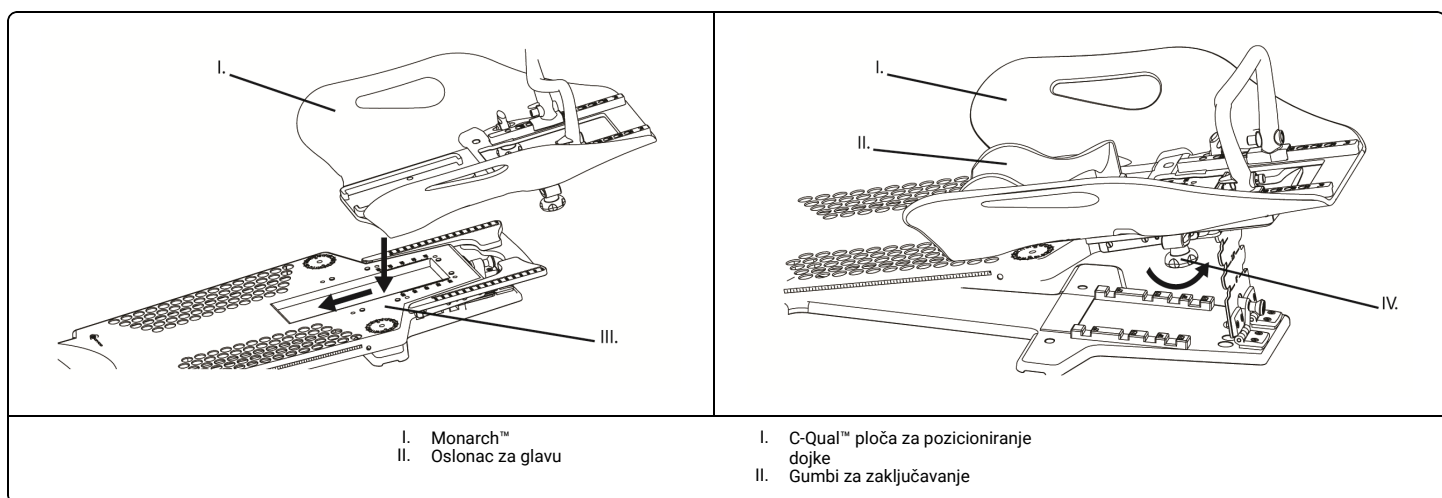


NATUKNICA: Provjerite je li gornja ploča u zaključanom položaju.

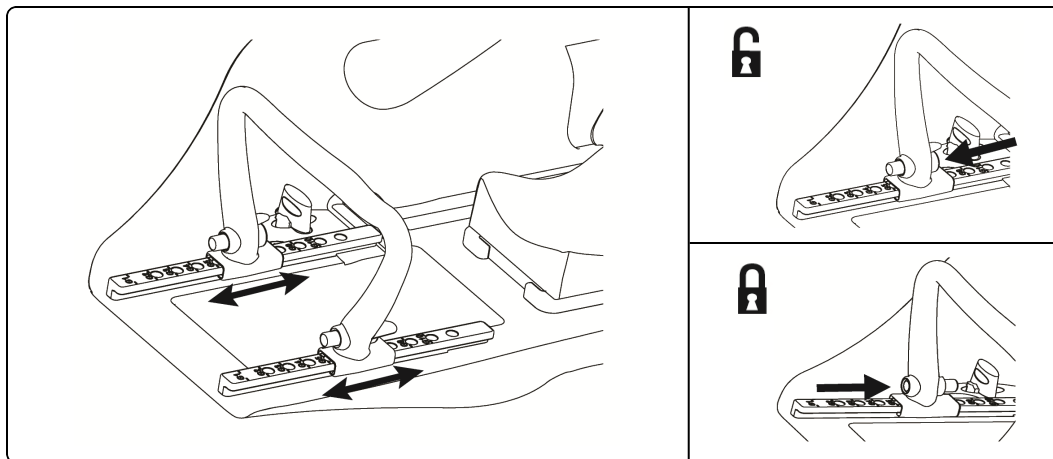


7. Postavite Monarch™ na ploču za pozicioniranje dojke C-Qual™.
8. Zategnite gumbе za zaključavanje.
9. Postavite željenu potporu za glavu u udubljeno područje na uređaju Monarch™.

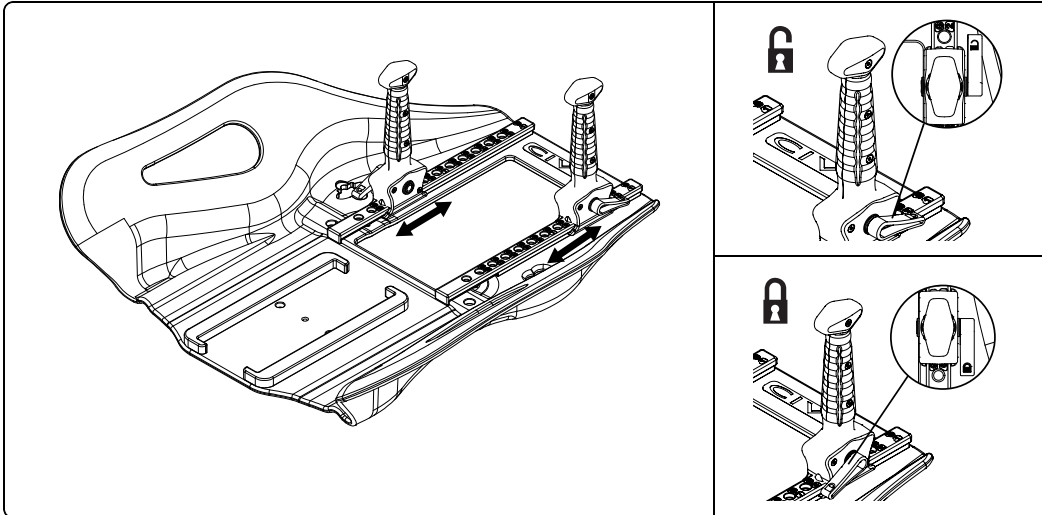
NATUKNICA: Pazite da ne prezategnete gumbе za zaključavanje.



10. Prilagodite C-Qual™ prema potrebi (pogledajte upute za C-Qual™).
11. Prilagodite rukohvat po potrebi.



Prilagodite rukohvate Monarch™ po potrebi.

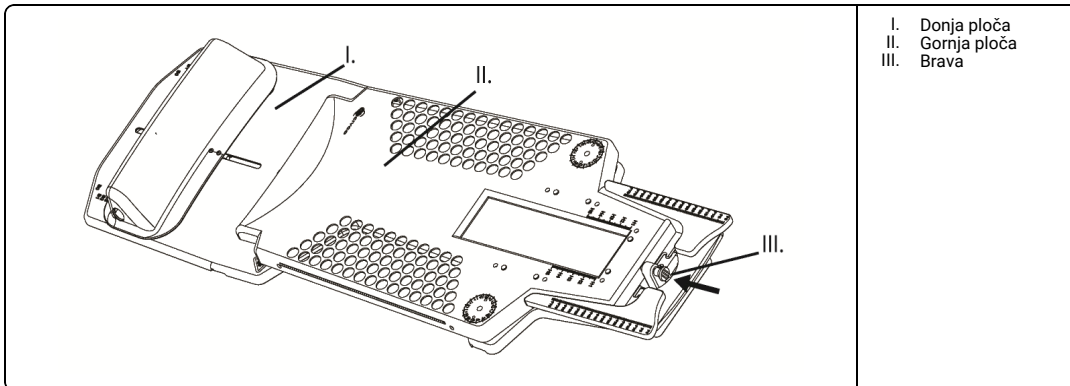


12. Prilagodite Monarch™ prema potrebi.

#### UKLANJANJE ELEMENT ZA POSTAVLJANJE RUKU IZNAD GLAVE MONARCH™ S PLOČE C-QUAL™

NATUKNICA:

- Prije uklanjanja uređaja Monarch™, zaključajte gornju ploču na donju ploču.
- Monarch™ nije prikazan.



1. Potpuno otpustite gumbе za zaključavanje na sustavu Monarch™.
2. Skinite uređaj Monarch™ s konzole i podignite ga s ploče za pozicioniranje dojke.

#### 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.
- Pregledajte uređaj te potražite oštećenja kao što su pukotine i lomovi. Ako primijetite oštećenje, prestanite s upotrebom te kontaktirajte CQ Medical radi dobivanja daljnjih uputa prema potrebi.

1. Očistite uređaj blagim neabrazivnim sredstvom za čišćenje po potrebi.

#### ODRŽAVANJE

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

**ÚČEL POUŽITÍ**

Tento prostředek slouží k podpoře a polohování pacienta během radiologických a jiných zdravotnických zákroků.


**VAROVÁNÍ**

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

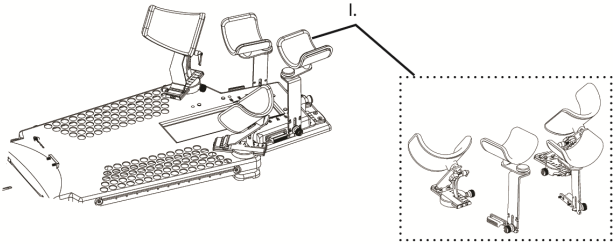
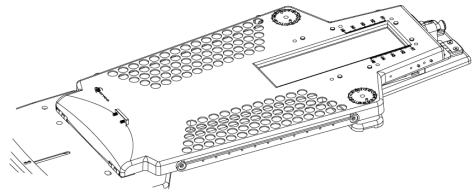
**VAROVÁNÍ**

- Pokud je zařízení poškozené, nepoužívejte jej.
- Nedovolte pacientovi, aby změnil polohu.
- Nenechávejte pacienta upravovat svou polohu pomocí rukojetí, nejsou určeny k zatěžování.
- Nepřemísťujte zařízení, když je na něm pacient.
- Při prvním polohování pacienta zapíšte všechny úpravy do listu sestavy. List sestavy je k dispozici na stránkách [www.CQmedical.com](http://www.CQmedical.com).
- Před ošetřením zkontrolujte polohu pacienta dle dokumentu dokončené sestavy.
- Křídla nezatežujte více než 200 lbs (91 kg).
- Před uložením pacienta se ujistěte, že je prostředek zajištěn.
- Ujistěte se, že se prostředek/pacient po dobu sestavení a léčby nepohybují.
- Zkontrolujte všechny úhly ošetření a vlastnosti zmiňování před vyšetřováním pacientů.
- Pomocí verifikačního snímku zkontrolujte polohu pacienta před ošetřením.
- Před použitím zkontrolujte, zda je zařízení bezpečné.
- Nepoužívejte zařízení s neschválenými přístroji nebo příslušenstvím.

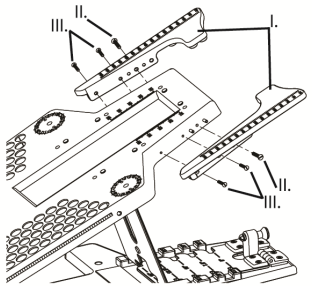
**POZNÁMKA:** Pokud dojde ve spojitosti s prostředkem k závažnému incidentu, incident je nutné nahlásit výrobci. Pokud dojde k incidentu v Evropské unii, nahláste jej také příslušnému úřadu členského státu, kde sídlíte.

 <p>Podmíněně kompatibilní s prostředím MRI</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Neklinické testy a vědecké poznání prokázaly, že breastboard C-Qual M™ s polohovačem paže nad hlavou Monarch™ je podmíněně kompatibilní s prostředím MRI. Pacient s tímto zařízením může bezpečně podstoupit magnetickou rezonanci, budou-li splněny následující podmínky:             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Statické magnetické pole s intenzitou 1,5 a 3,0 T</li> <li>• Maximální prostorový gradient pole 500 gauss/cm (5 T/m)</li> <li>• Maximální celotělová průměrovaná specifická míra absorpce (SAR) hlášená systémem MRI na úrovni 4 W/kg (kontrolovaný provozní režim první úrovně)</li> </ul> </li> <li>• Za výše definovaných podmínek skenování se očekává maximální teplotní nárůst na prostředku na úrovni do 1 °C po 15 minutách kontinuálního skenování.</li> <li>• V neklinickém testování jsou obrazové artefakty přítomny mimo typickou oblast léčby. Artefakt zasahuje až 124 mm od horního uzamykacího knoflíku při zobrazování pomocí gradient echo pulse sekvence a MRI systému s indukcí 3,0 T. Obrazové artefakty byly nalezeny také v jiných oblastech, ale byly méně závažné.</li> </ul>
--	--

1. Odstraňte opěrku paže a odpojitelný hardware.

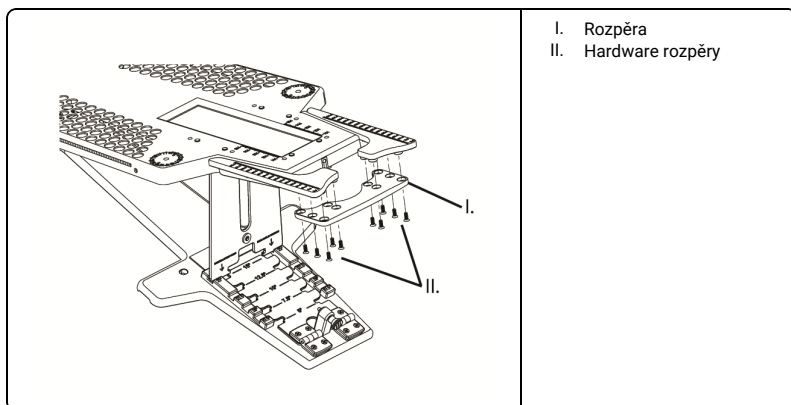
	<p>I. Opěrky paže a odpojitelný hardware</p>
	

2. Nainstalujte konzoly Monarch™ s dodávaným hardwarem.

	<p>I. Konzoly II. Hardware konzoly (M6) III. Hardware konzoly (M5)</p>
---	--

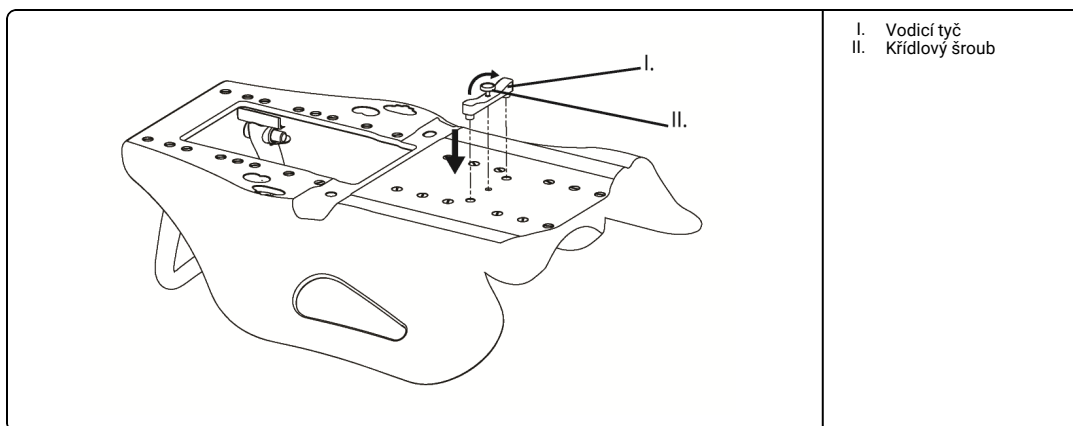


3. Nainstalujte rozpěru s dodávaným hardwarem.



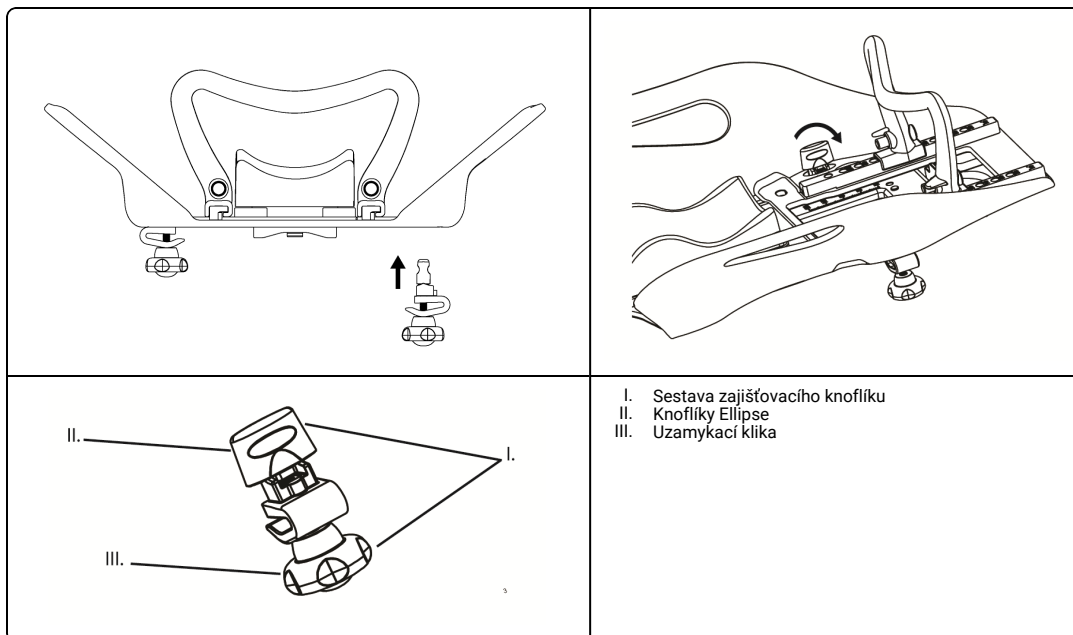
POZNÁMKA: Ujistěte se, že je prostředek správně uzemněn a zajištěn.

4. Připojte sestavu vodicí tyče utažením křídlového šroubu.

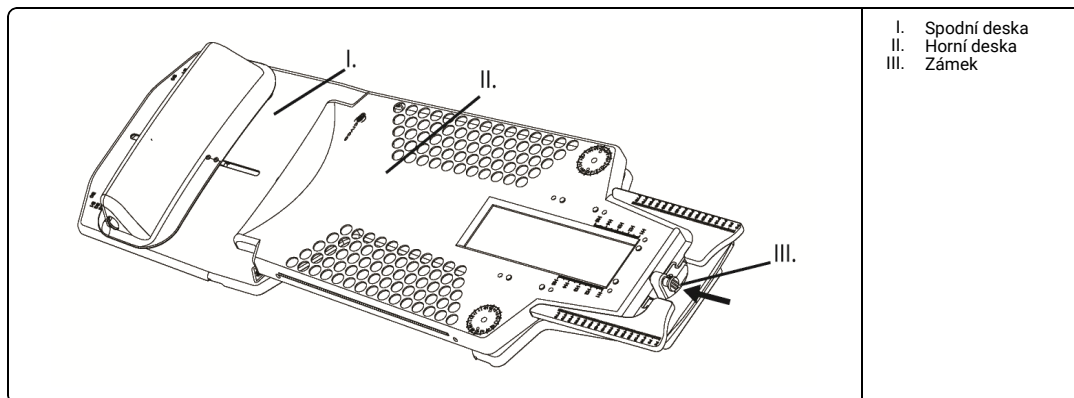


5. Zaveďte sestavy zajišťovacích knoflíků dle obrázku.

6. Zajistěte otočením elipsových knoflíků o 90°.



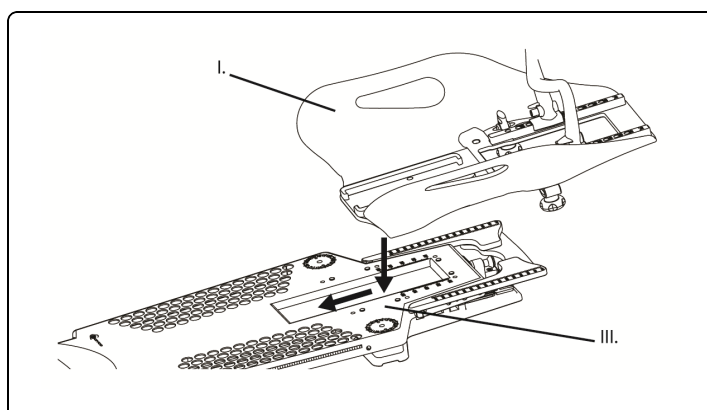
POZNÁMKA: Ujistěte se, že je horní deska v zajištěné poloze.



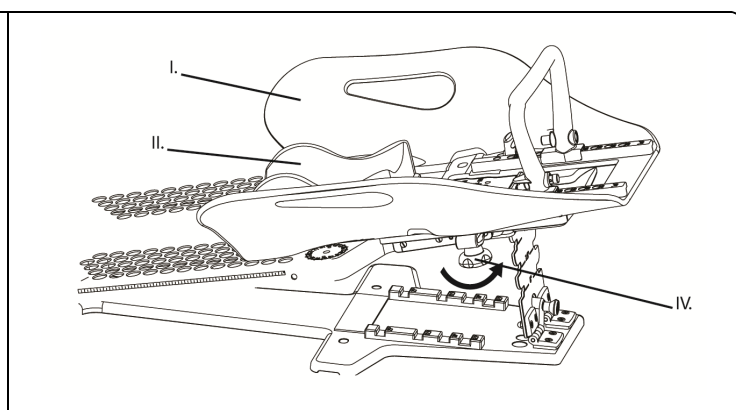
- I. Spodní deska
- II. Horní deska
- III. Zámek

7. Posuňte Monarch™ na prsní desku C-Qual™.
8. Zafixujte zajišťovací knoflíky.
9. Uložte požadovanou hlavovou opěrku do prohlubně v Monarch™.

POZNÁMKA: Dávejte pozor, abyste neutáhli zajišťovací knoflíky příliš.

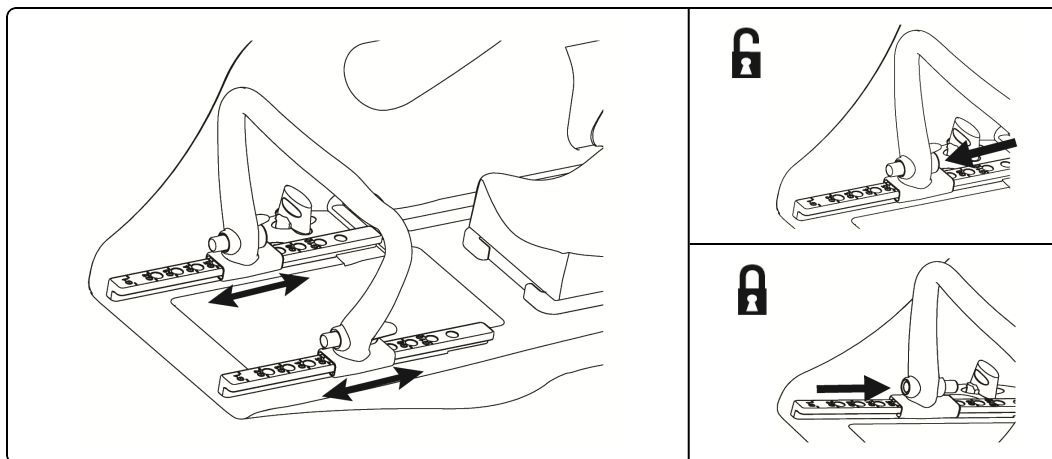


- I. Monarch™
- II. Hlavová opěrka

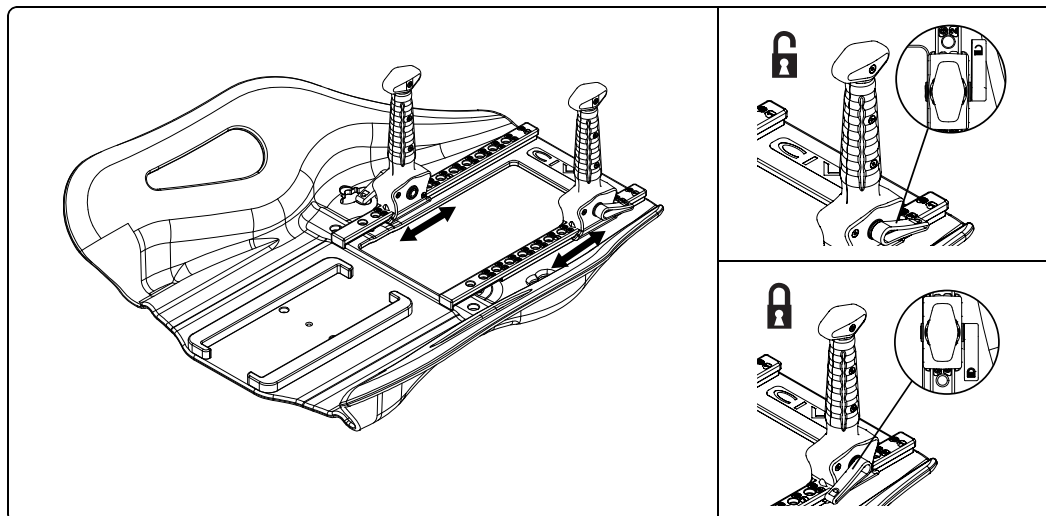


- I. Prsní deska C-Qual™
- II. Uzamykací klika

10. Upravte C-Qual™ dle potřeb (viz pokyny C-Qual™).
11. Upravte rukojeť dle potřeb.



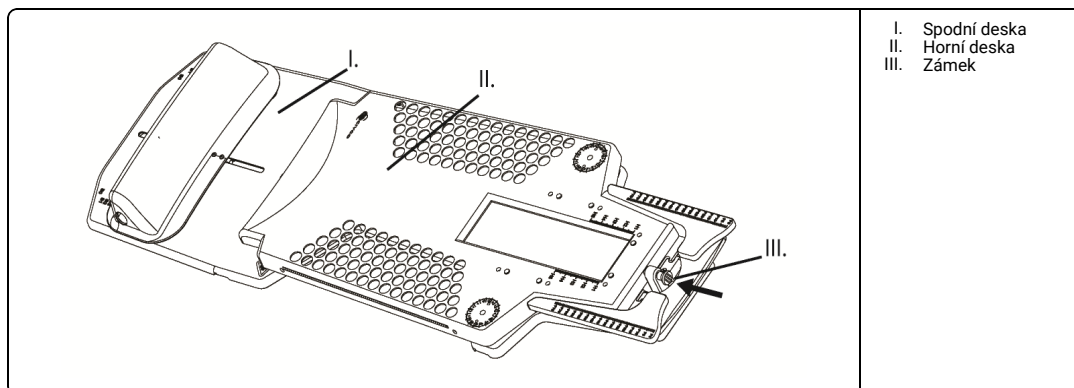
Upravte Monarch™ individuální úchyty podle potřeby.



12. Upravte Monarch™ dle potřeb.

### ODSTRANĚNÍ POLOHOVAČ RAMEN NAD HLAVOU MONARCH™ Z C-QUAL™

POZNÁMKA: • Před odstraněním Monarch™ zajistěte horní desku ke spodní desce.  
• Monarch™ nezobrazeno.



1. Odemkněte zajišťovací knoflíky na Monarch™.
2. Posuňte Monarch™ z dosahu zajišťovacích konzol a zvedněte jej z prsní deksy.

### 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.
- Zkontrolujte prostředek, jestli není poškozen (praskliny nebo zlomení). Pokud zjistíte poškození, vyřadte z provozu a kontaktujte CQ Medical se žádostí o další pokyny dle potřeb.

1. Podle potřeby vyčistěte zařízení jemným, neabrazivním čisticím prostředkem.

### ÚDRŽBA

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

**TILSIGTET ANVENDELSE**

Enhedens tilsigtede brug er som understøttelse og hjælp til placering af patienten under radiologiske og andre undersøgelsesprocedurer.


**FORSIGTIG**

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

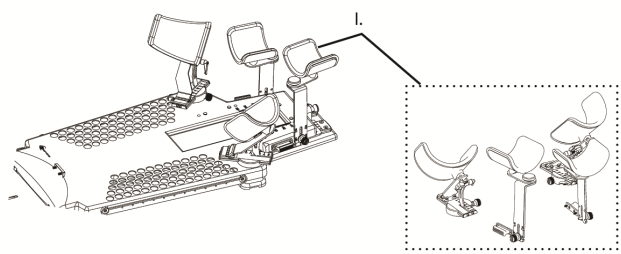
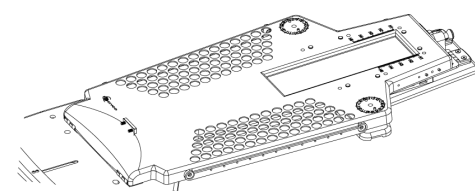
**⚠ ADVARSEL**

- *Må ikke benyttes, hvis enheden synes beskadiget.*
- *Patienten må ikke skifte position.*
- *Lad ikke patienten ændre stilling ved hjælp af håndtagene, da de ikke er beregnet til at være bærende.*
- *Flyt ikke anordningen med patienten på den.*
- *Når patienten placeres for første gang, benyttes et opsætningsark til notering af alle justeringer. Opsætningsarket fås på [www.CQmedical.com](http://www.CQmedical.com).*
- *Bekræft patientpositionen med udfyldt opsætningsformular inden behandlingen.*
- *Overskrid ikke 91 kg på vingerne.*
- *Sørg for, at anordningen sidder sikkert fast før placering af patienten.*
- *Sørg for, at udstyret/patienten ikke bevæger sig under opsætnings- og behandlingsvarigheden.*
- *Alle behandlingsvinkler og dæmpningskarakteristika skal kontrolleres før patientbehandling.*
- *Der skal tages et bekræftende billede for at bekræfte patientens position inden behandling.*
- *Sørg for, at anordningen sidder godt fast før brug.*
- *Brug ikke enheden med ikke godkendt tilbehør eller enheder.*

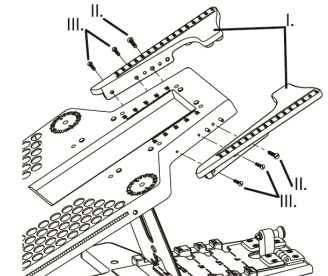
**BEMÆRK:** Hvis der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret, skal hændelsen rapporteres til producenten. Hvis hændelsen har fundet sted inden for Den Europæiske Union, skal den også rapporteres til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor du er etableret.

 <p>MR betinget</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ikke-klinisk testning og videnskabeligt rationale har vist, at C-Qual M™ brystboardet med Monarch™ positioneringsenhed til overlejrning af overarmen er MR-sikker. En patient med denne enhed kan sikkert scannes i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Statisk magnetfelt på 1,5 T og 3,0 T</li> <li>• Maksimal spatial feltgradient på 500 gauss/cm (5 T/m)</li> <li>• Maksimalt MR-system rapporteret, gennemsnitlig absorberingsrate for hele kroppen (SAR) på 4 W/kg (kontrolleret operationstilstand på første niveau)</li> </ul> </li> <li>• Under de ovenfor definerede scanningsforhold forventes det, at anordningen frembringer en maksimal temperaturstigning på under 1 °C efter 15 minutters uafbrudt scanning.</li> <li>• Ved ikke-klinisk afprøvning er billedgenstande til stede uden for et typisk behandlingsområde. Ved afbildning med en drejnings-ekko-puls-sekvens og et 3.0 T MRI-system, forlænges billedgenstanden med op til 124 mm i nærheden af den øvre låseknop. Billedgenstande blev også fundet andre steder, men med mindre alvorlighedsgrad.</li> </ul>
--	---

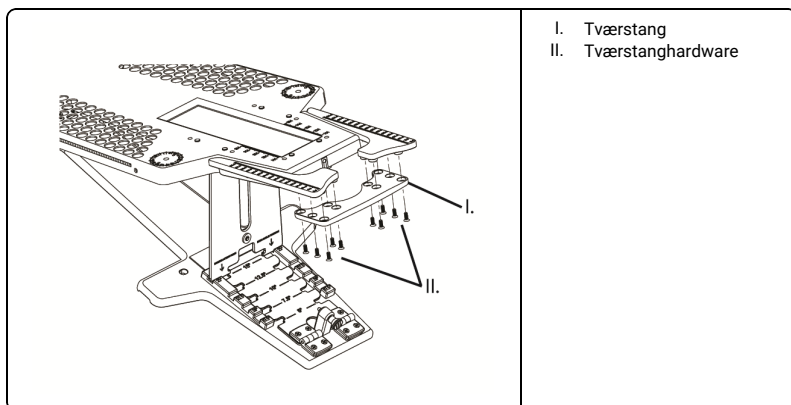
1. Fjern armstøtte og aftageligt hardware.

	<p>I. Armstøtter og aftageligt hardware</p>
	

2. Installer Monarch™-konsoller med det inkluderede hardware.

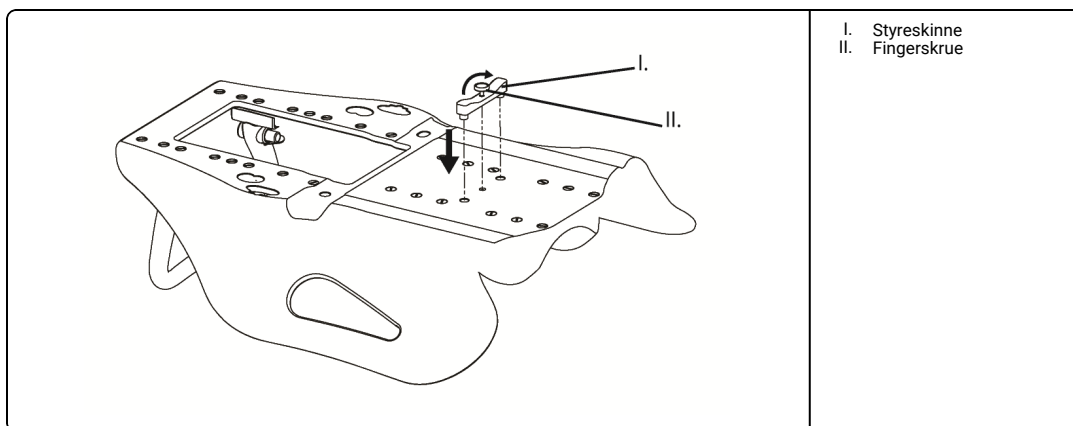
	<p>I. Beslag              II. Konsolhardware (M6)              III. Konsolhardware (M5)</p>
---	---

3. Installér tværstang med det inkluderede hardware.



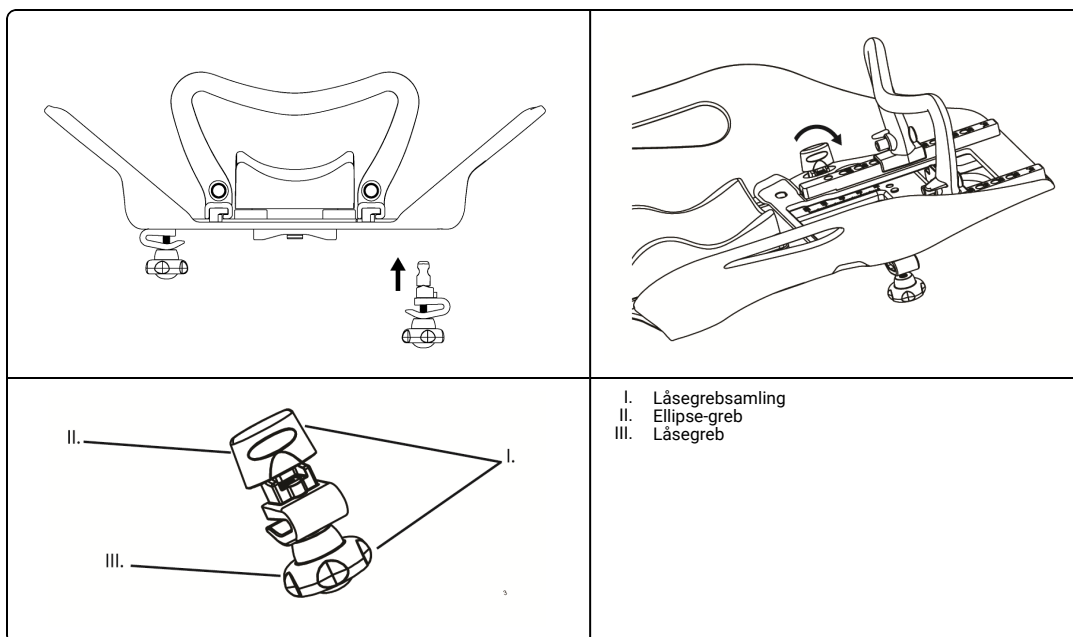
BEMÆRK: Sørg for, at anordningen er samlet og fastgjort korrekt.

4. Fastgør styreskinnesamlingen ved at stramme fingerskruen.

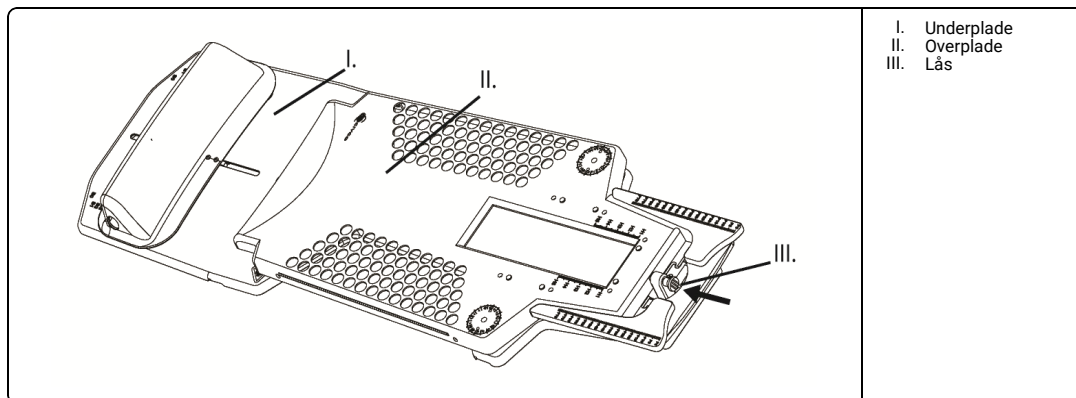


5. Isæt låsegrebsamlingen som vist.

6. Drej ellipse-grebene 90 grader for at stramme.



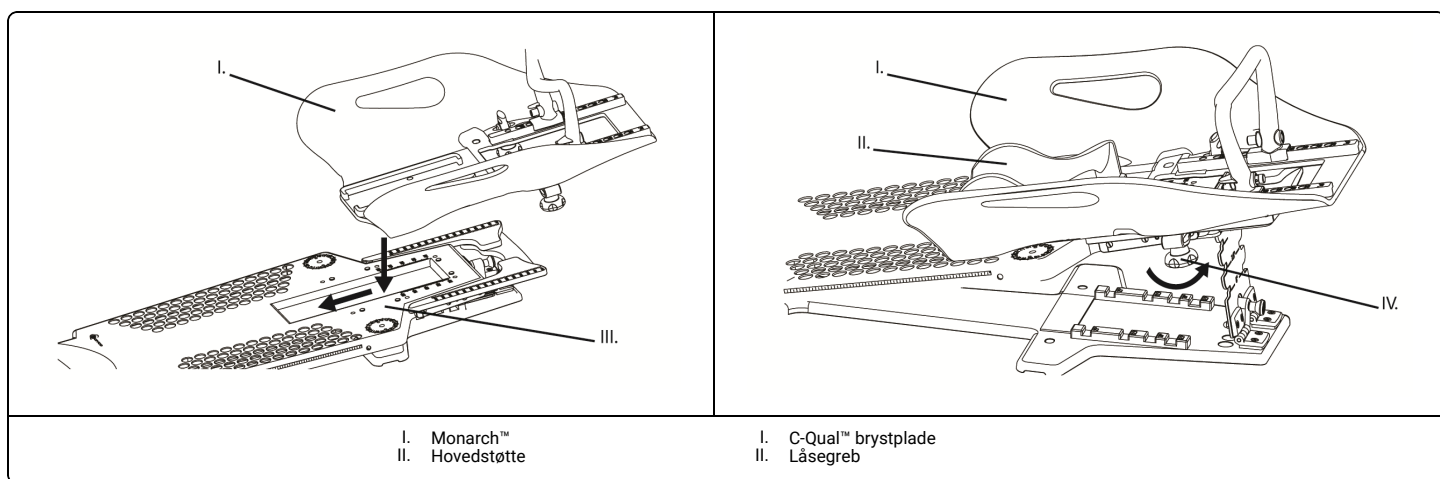
BEMÆRK: Kontrollér, at overpladen er i låst stilling.



- I. Underplade
- II. Overplade
- III. Lås

7. Skub Monarch™ på C-Qual™ brystpladen.
8. Spænd låsegrebene.
9. Anbring den ønskede hovedstøtte i fordybningen på Monarch™.

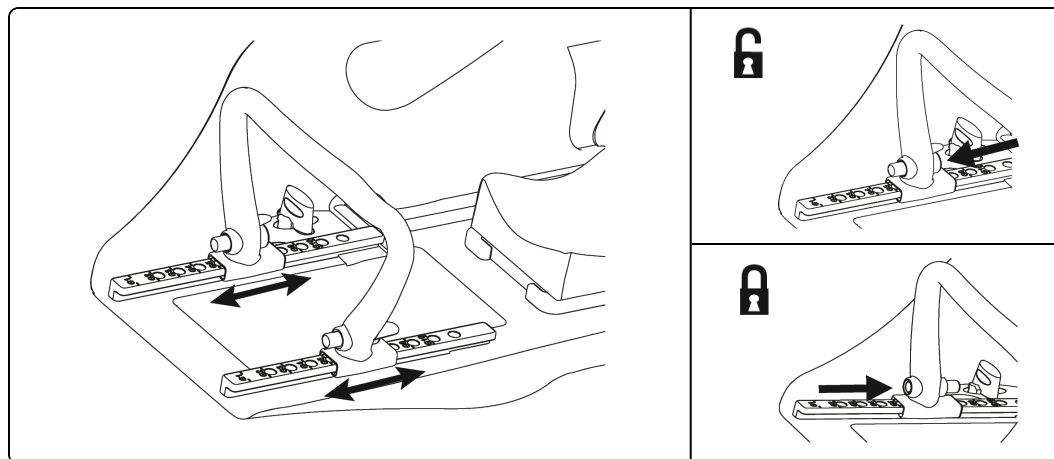
BEMÆRK: Sørg for ikke at stramme låsegrebene for meget.



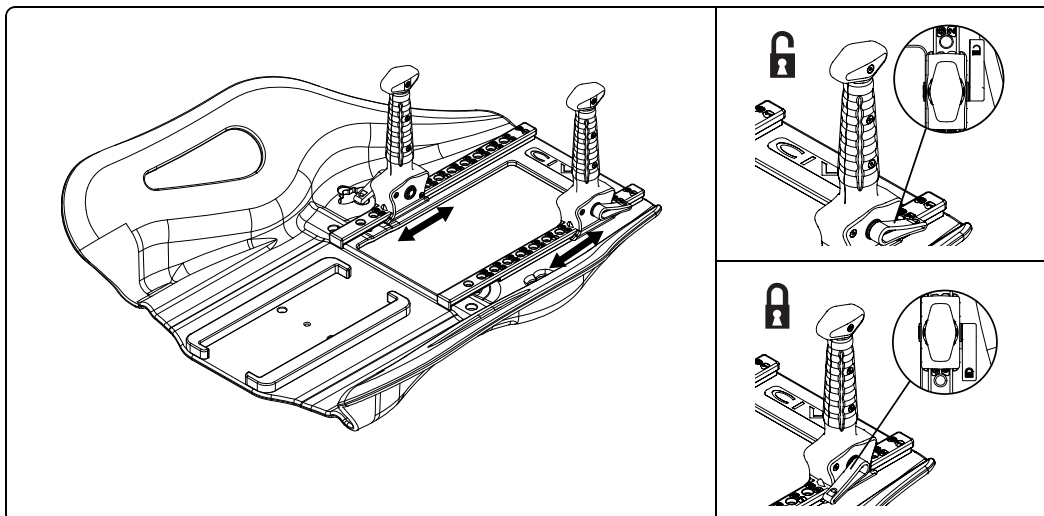
- I. Monarch™
- II. Hovedstøtte
- III.

- I. C-Qual™ brystplade
- II. Låsegreb
- IV.

10. Justér C-Qual™ efter behov (se vejledningen til C-Qual™).
11. Justér håndgreb efter behov.



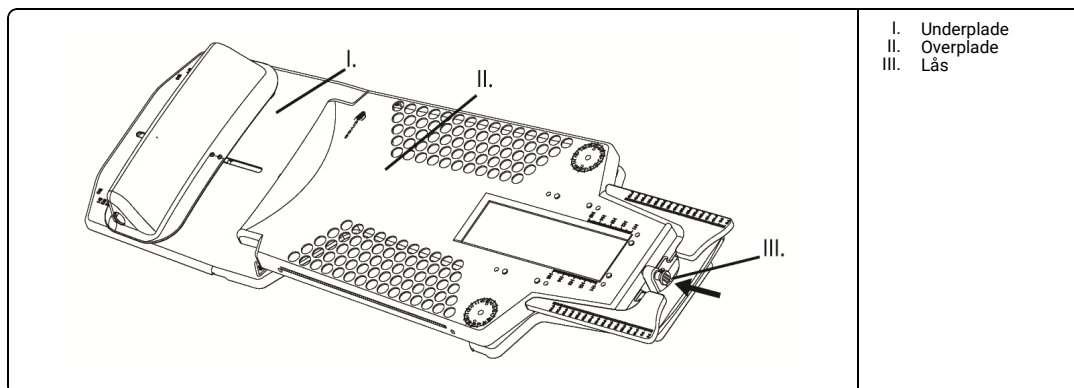
Justér Monarch™ de enkelte håndgreb efter behov.



12. Justér Monarch™ efter behov.

### FJERN MONARCH™ ARMFIKSATOREN TIL OVER HOVEDET FRA C-QUAL™

- BEMÆRK:
- Lås overpladen fast på underpladen, inden Monarch™ fjernes.
  - Monarch™ ikke vist.



1. Løsn låsegrebene på Monarch™.
2. Skub Monarch™ fri af låsekonsollerne og løft anordningen af brystpladen.

### 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.
- Efterse enheden for skader som for eksempel revner eller brud. Hvis enheden er beskadiget må den ikke benyttes og CQ Medical skal kontaktes vedrørende nødvendig vejledning.

1. Rengør anordningen med et mildt, ikke-slibende rengøringsmiddel efter behov.

### VEDLIGEHOLDELSE

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

**BEOOGD GEBRUIK**

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


**LET OP**

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

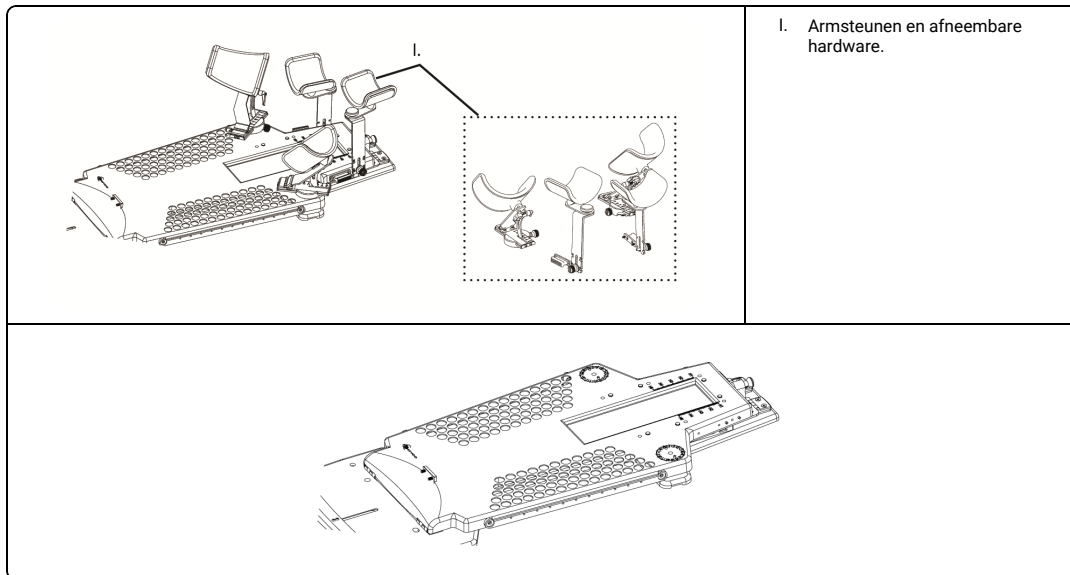
**⚠ WAARSCHUWING**

- Niet gebruiken indien apparaat beschadigd lijkt te zijn.
- Sta patiënten niet toe zichzelf te herpositioneren.
- Laat de patiënt de handgrepen niet gebruiken voor herpositionering; de handgrepen zijn niet geschikt voor een dergelijke belasting.
- Apparaat niet herpositioneren met patiënt erop.
- 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](http://www.CQmedical.com).
- Controleer positie patiënt met gecompleteerd installatieblad vóór behandeling.
- Maximum belasting van 91 kg (200 lbs) niet overschrijden op het vleugelgedeelte.
- Controleer vóór positionering van de patiënt of het apparaat vastzit.
- Zorg ervoor dat het apparaat en de patiënt niet bewegen tijdens de instelling en de behandeling.
- Controleer alle behandelhoeken en verzachtingskenmerken voordat patiënten behandeld worden.
- Er moet een verificatie-afbeelding genomen worden om vóór de behandeling de positie van de patiënt te bevestigen.
- Controleer vóór gebruik of het apparaat goed vastzit.
- Gebruik het apparaat niet met niet-goedgekeurde accessoires of apparaten.

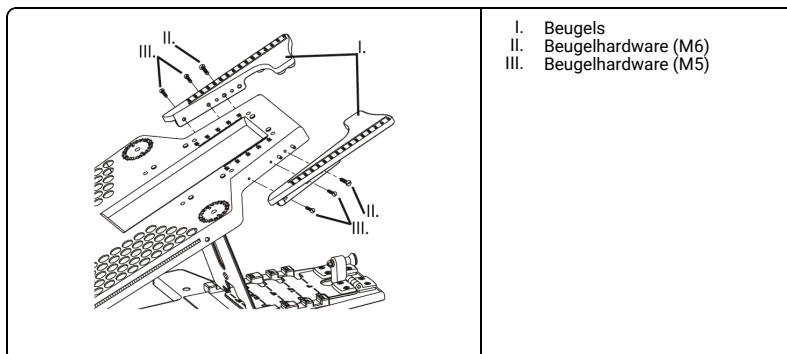
OPMERKING: Als er met het apparaat een ernstig voorval plaatsvindt, moet dit incident aan de fabrikant gerapporteerd worden. Als het incident binnen de Europese Unie plaatsvindt dient ook de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar u zich bevindt te worden geïnformeerd.

 <p>MR Voorwaardelijk</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• In niet-klinische testen en op wetenschappelijke gronden is aangetoond dat de C-Qual M™ Breastboard met Monarch™ Overhead Arm Positioner MR-conditioneel is. Een patiënt met dit apparaat kan veilig worden gescand in een MR-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Statisch magnetisch veld van 1,5 T en 3,0 T</li> <li>• Maximale ruimtelijke veldgradiënt van 500 gauss/cm (5 T/m)</li> <li>• Maximaal MR-systeem gerapporteerd, specifieke absorptiesnelheid (Specific Absorption Rate, SAR) gemiddeld over het hele lichaam van 4 W/kg (gecontroleerde werkmodus eerste niveau)</li> </ul> </li> <li>• Onder de hierboven gescande condities wordt verwacht dat het apparaat een maximale temperatuursverhoging produceert van minder dan 1 °C na 15 minuten onafgebroken scanning.</li> <li>• Bij niet-klinische testen zijn er beeldartefacten aanwezig buiten een typisch behandelingsgebied. Vlakbij de bovenste vergrendelknop strekt het beeldartefact veroorzaakt door het apparaat zich uit tot 124 mm wanneer afgebeeld met een gradiënt-echo-pulssequentie en 3.0 T MRI-systeem. Er worden ook beeldartefacten teruggevonden op andere plaatsen, maar minder ernstig.</li> </ul>
--	--

## 1. Verwijder de armsteun en afneembare hardware.

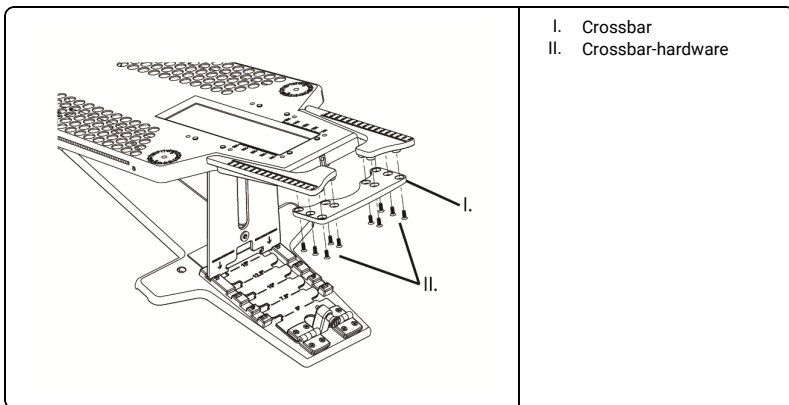


## 2. Installeer de Monarch™-beugels met de geleverde hardware.



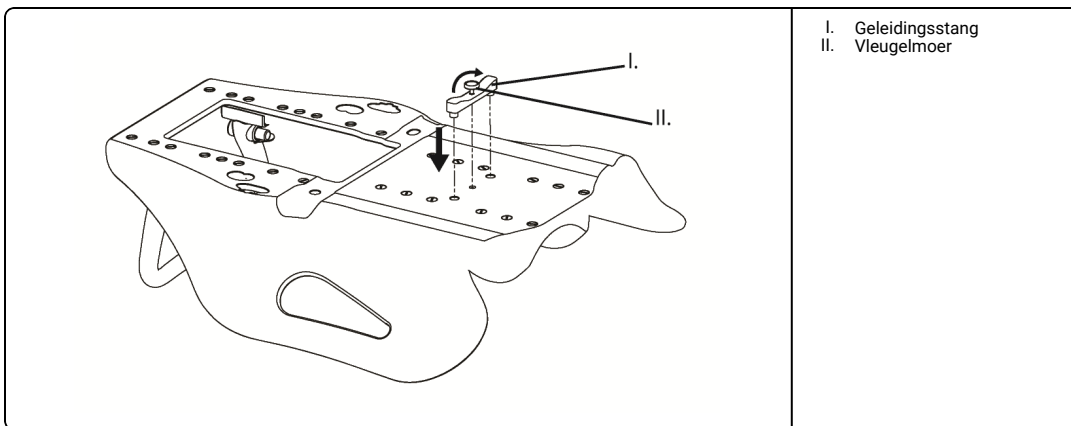


3. Installeer de crossbar met de geleverde hardware.



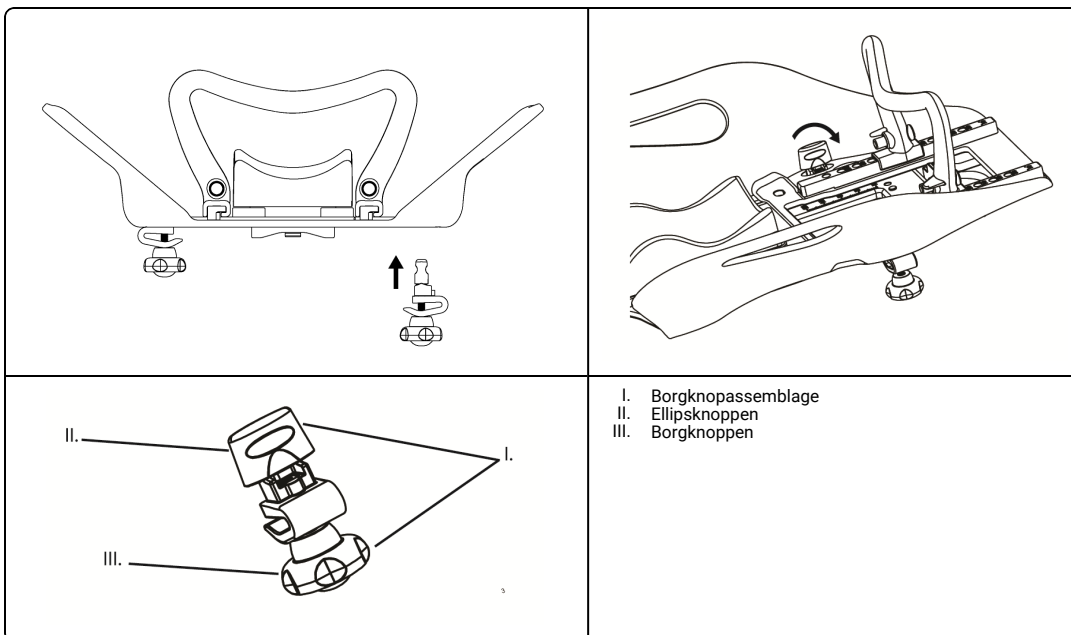
OPMERKING: Zorg ervoor dat het apparaat correct geïnstalleerd is en veilig is.

4. Bevestig de geleidingsstang door de vleugelmoer aan te draaien.

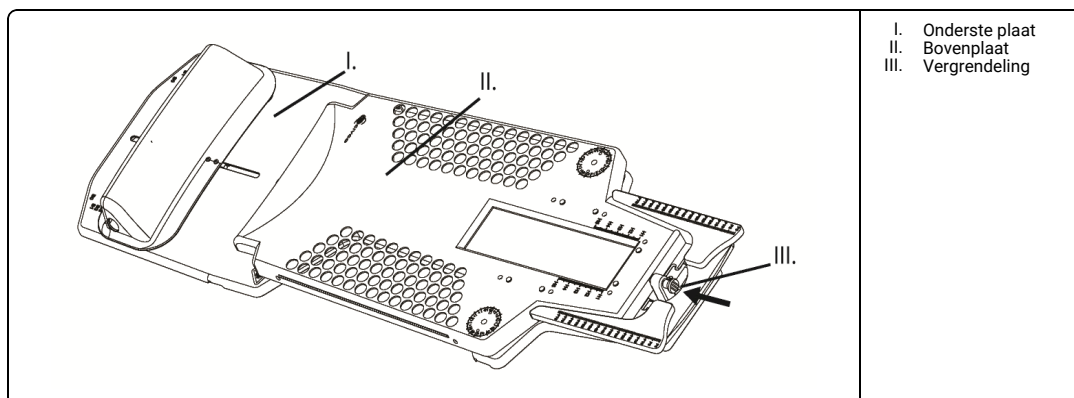


5. Breng de borgknopassemblages zoals getoond in.

6. Draai de ellipsknop met 90 graden om het vast te zetten.

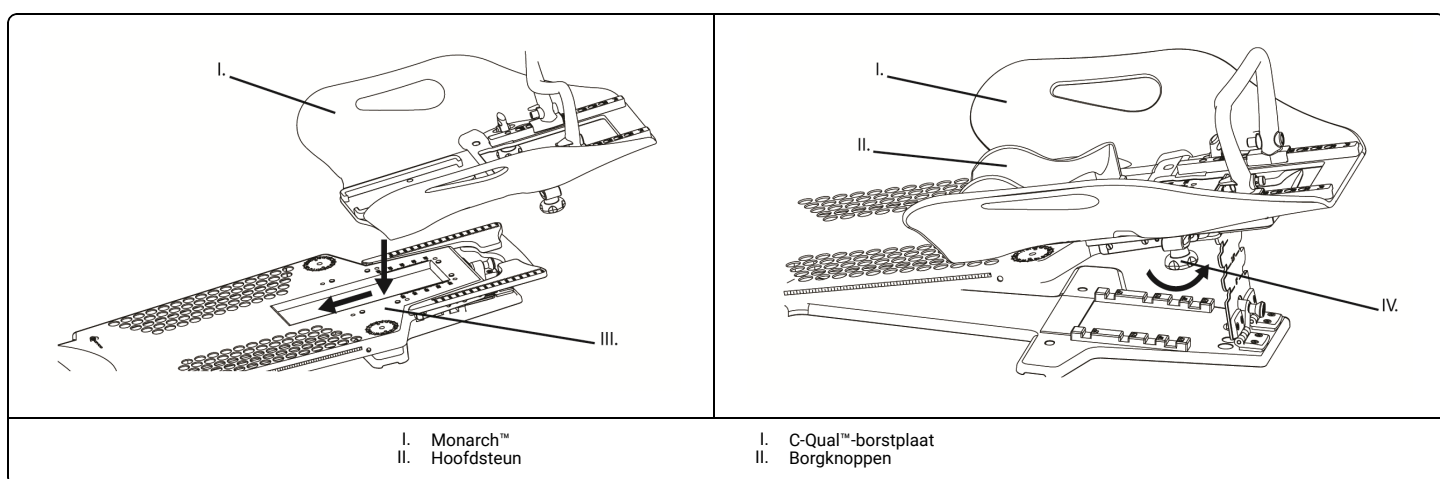


OPMERKING: Zorg ervoor dat de bovenste plaat in vergrendelde positie is.

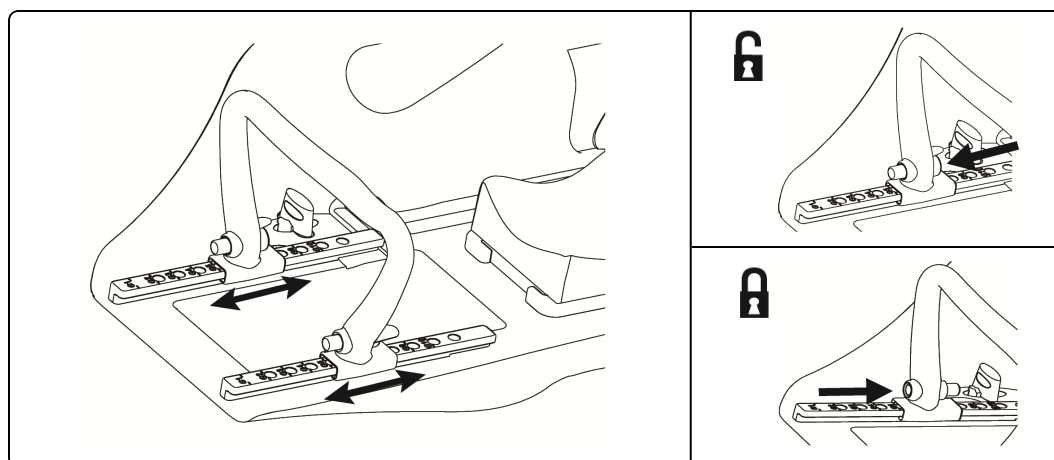


7. Schuif de Monarch™ op de C-Qual™-borstplaat.
8. Vergrendel de borgknoppen.
9. Plaats de gewenste hoofdsteun in het verzonken gebied van de Monarch™.

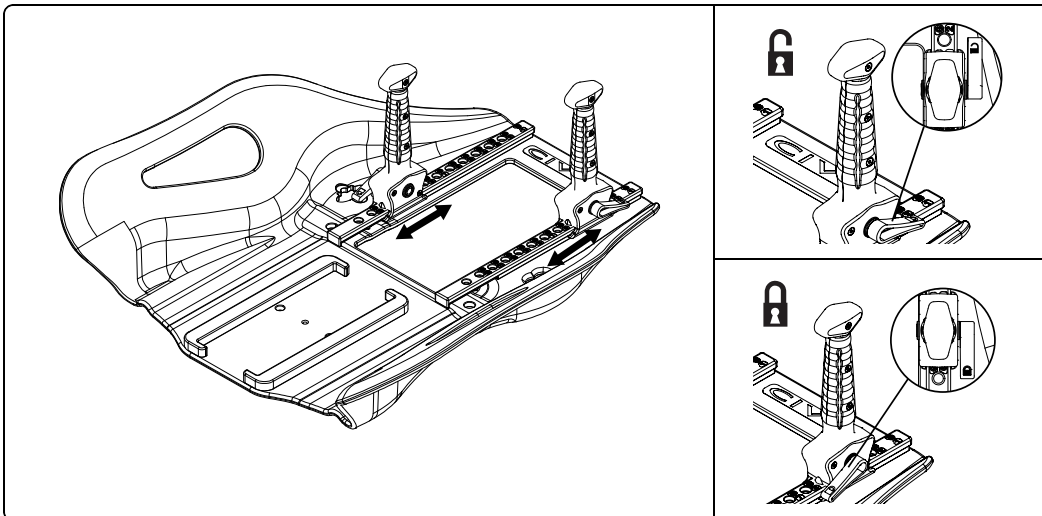
OPMERKING: Schroef de borgknoppen niet té vast.



10. Pas de C-Qual™ indien nodig aan (zie C-Qual™-instructies).
11. Pas de handgreep indien nodig aan.



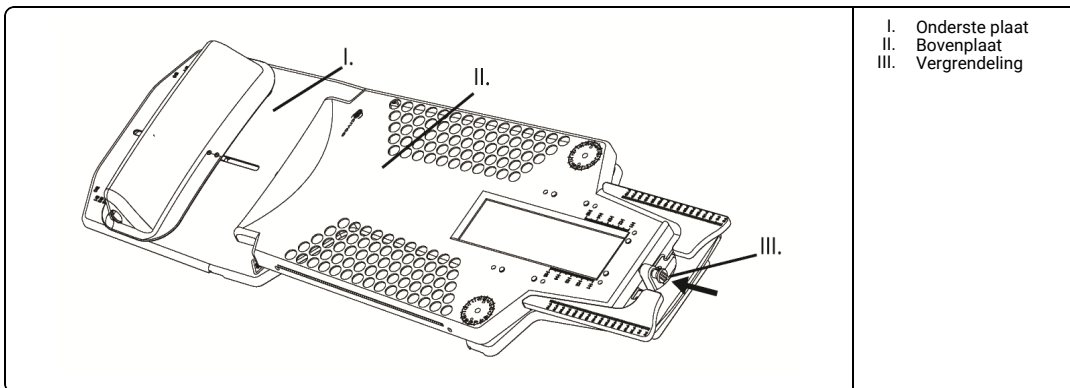
Stel Monarch™ afzonderlijke handgrepen naar wens af.



12. Pas de Monarch™ indien nodig aan.

**VERWIJDER DE MONARCH™ HOGE ARMPOSITIONEERDER VAN DE C-QUAL™**

OPMERKING: • Vergrendel de bovenste plaat aan de onderste plaat alvorens de Monarch™ te verwijderen.  
• Monarch™ is niet getoond.



1. Ontgrendel de borgknoppen op de Monarch™.
2. Schuif de Monarch™ uit de borgbeugels en til hem uit de borstplaat.

**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.
- Inspecteer het apparaat op schade, zoals barsten en breuken. Als de schade duidelijk zichtbaar is, stop u met het gebruik van het apparaat en neemt u contact op met CQ Medical voor extra instructies, indien nodig.

1. Reinig apparaat naar behoefte met een mild, niet-schurend reinigingsmiddel.

**ONDERHOUD**

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

**ETTENÄHTUD KASUTUS**

Seade on ette nähtud patsiendi positsioneerimise toetamiseks ja abistamiseks radioloogiliste ja muude meditsiiniliste protseduuride ajal.

**ETTEVAATUST**

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

**HOIATUS**

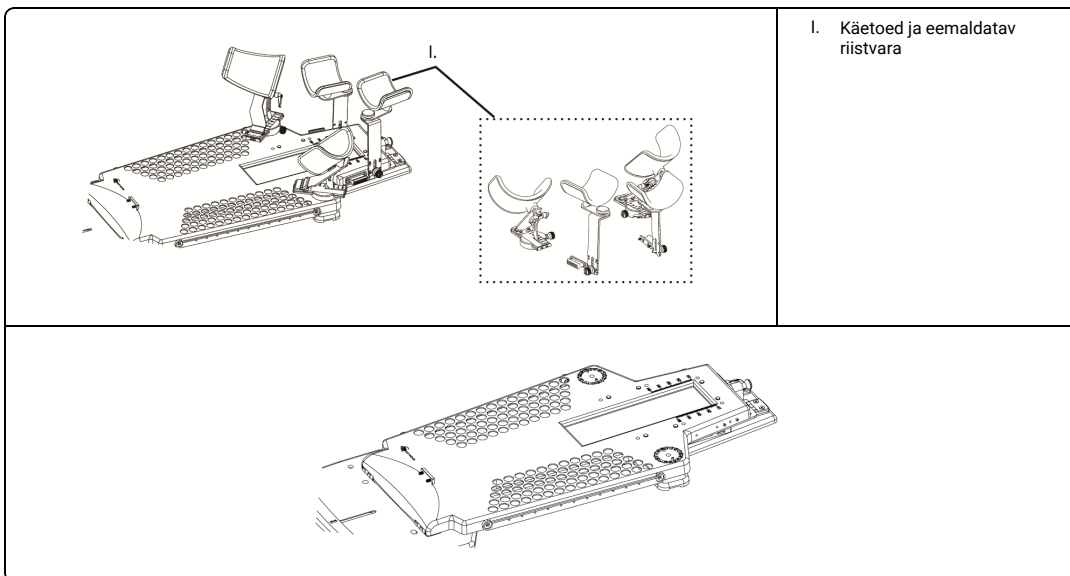
- Ärge kasutage seadet, kui see näib kahjustatud.
- Keelake patsiendil kehaasendit muuta.
- Ärge laske patsiendil asendit muuta käepidemetele toetudes, kuna need ei ole mõeldud raskust kandma.
- Ärge liigutage seadet koos patsiendiga.
- Patsiendi esmakordsel positsioneerimisel kasutage kõigi kohanduste salvestamiseks seadistuslehte. Seadistusleht on saadaval aadressil [www.CQmedical.com](http://www.CQmedical.com).
- Enne raviprotseduuri alustamist kontrollige patsiendi asendit ja täitke seadistusleht.
- Ärge ületage tiibadel raskust 91 kg (200 naela).
- Enne patsiendi positsioneerimist veenduge, et seade oleks kindlalt kinni.
- Veenduge, et seade/patsient ei liiguks kogu seadistamise ja raviprotseduuri vältel.
- Veenduge enne patsientide ravimist, et kõik ravinurgad ja sumbumuse karakteristikud on õiged.
- Enne raviprotseduuri tuleb patsiendi positsiooni kinnitamiseks teha kontrollpilt.
- Veenduge enne kasutamist, et seade on turvaline.
- Ärge kasutage seadet heakskiitmata tarvikute või seadmetega.

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

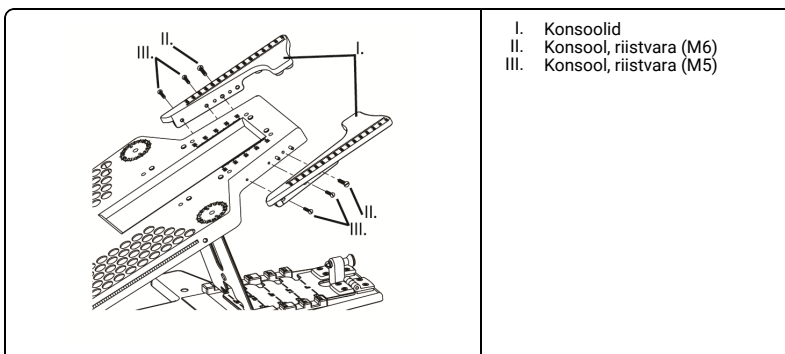


- Mittekliinilised katsed on näidanud ja teaduslik põhjendus kinnitanud, et C-Qual M™ rinnalaud koos Monarch™ pea kohal käe positsioneerijaga on MR-tingimuslik. Selle seadmega patsienti võib ohutult skannida MR-süsteemis, mis vastab järgmistele tingimustele:
  - Staatiline magnetväli 1,5 T ja 3,0 T
  - Maksimaalne ruumivälja gradient 500 G/cm (5 T/m)
  - Teatatud maksimaalne MR-süsteem, kogu keha keskmine absorptsioonikiirus (SAR) 4 W/kg (esimese taseme kontrollitud töörežiim)
- Eespool määratletud skannimistingimustes eeldatakse, et pärast 15-minutist pidevat skannimist saavutab seade maksimaalse temperatuuri tõusu alla 1 °C.
- Mittekliinilistes katsetes on väljaspool tüüpilist ravi kohaldamise ala kujutise artefaktid. Ülemise lukustusnupu lähedal pikeneb artefakt kuni 124 mm, kui seda pildistatakse gradientkaja impulsisagedusega ja 3,0 T MRT-süsteemis. Kujutise artefakte on leitud ka teistest kohtadest, kuid väiksema tugevusega.

1. Eemaldage käetugi ja eemaldatav riistvara.

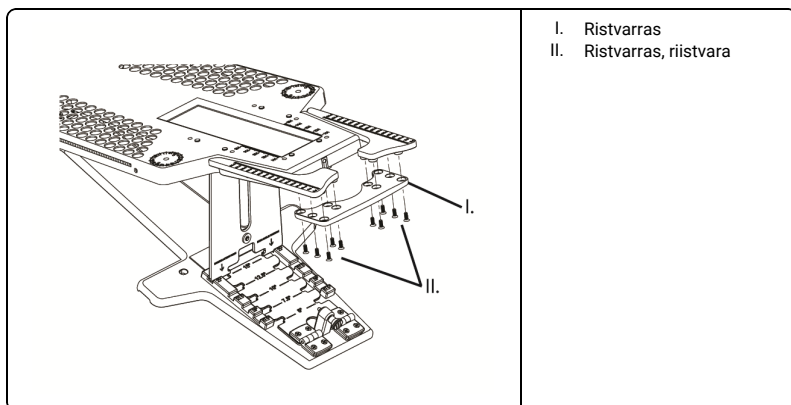


2. Paigaldage Monarch™ konsolid koos ettenähtud riistvaraga.



- I. Konsolid
- II. Konsool, riistvara (M6)
- III. Konsool, riistvara (M5)

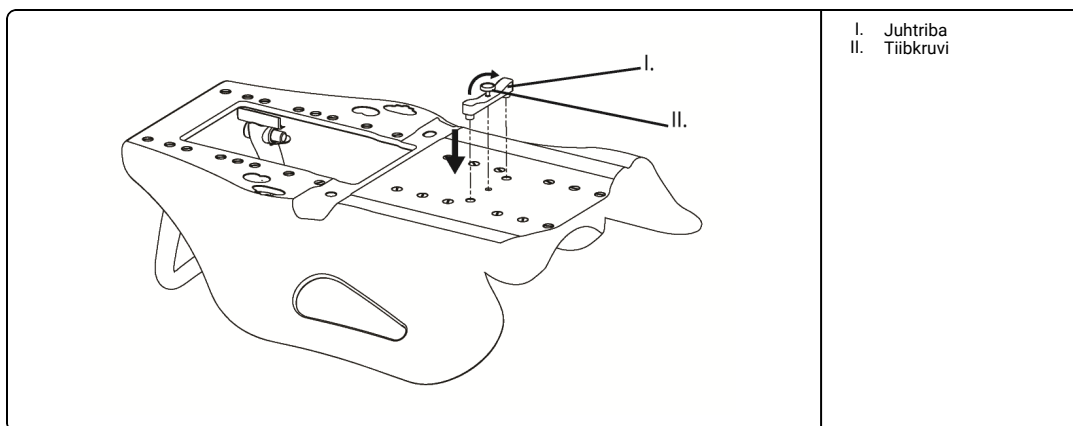
3. Paigaldage ristvarras koos ettenähtud riistvaraga.



- I. Ristvarras
- II. Ristvarras, riistvara

MÄRKUS: Veenduge, et seade oleks korrektselt kokku pandud ja kinnitatud.

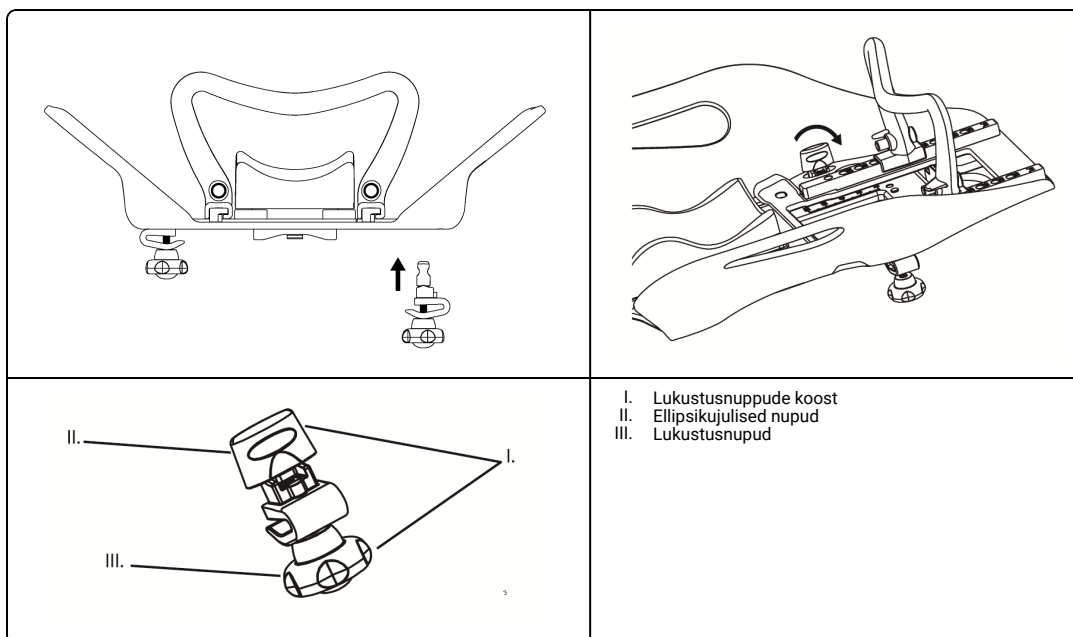
4. Kinnitage juhtriba koost, pingutades pöidlakruvi.



- I. Juhtriba
- II. Tiibkruvi

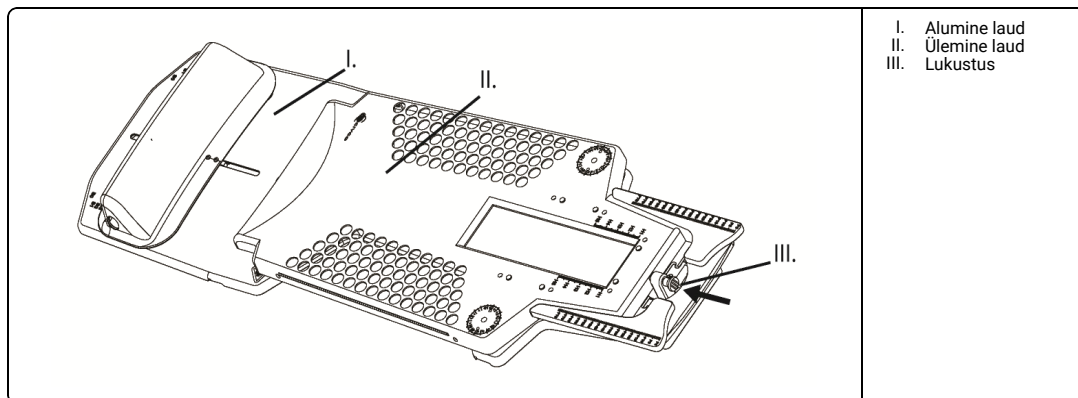
5. Sisestage lukustusnuppude koost vastavalt joonisele.

6. Kinnitamiseks keerake ellipsikujulisi nuppe 90 kraadi.



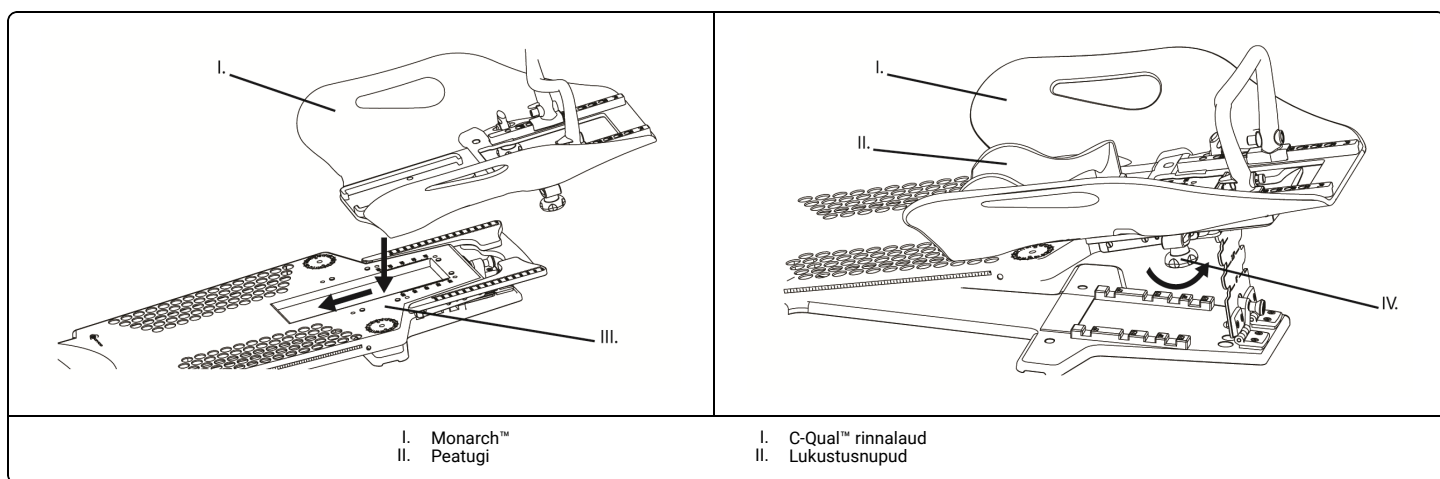
- I. Lukustusnuppude koost
- II. Ellipsikujulised nupud
- III. Lukustusnupud

MÄRKUS: Veenduge, et ülemine laud on lukustatud asendis.

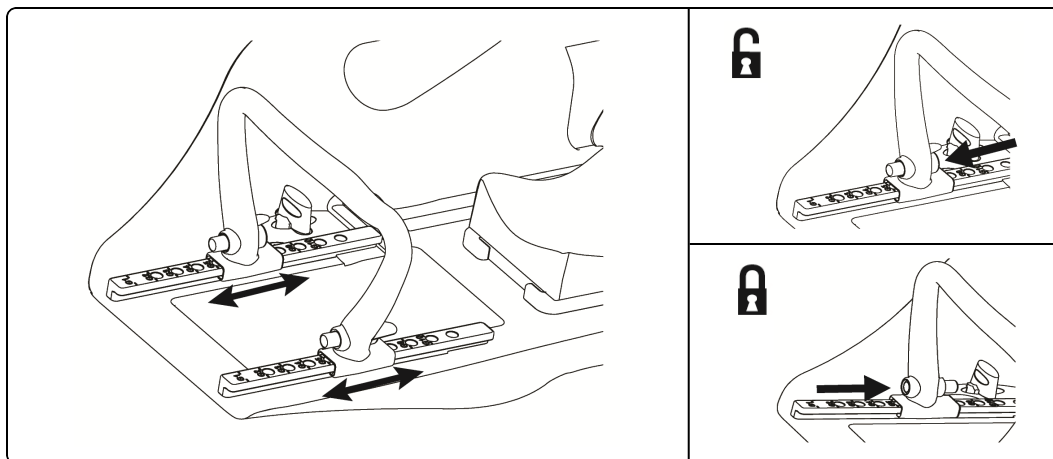


7. Libistage Monarch™ C-Qual™ rinnalauale.
8. Kinnitage lukustusnupud.
9. Asetage soovitud peatugi Monarch™ süvistatud alasse.

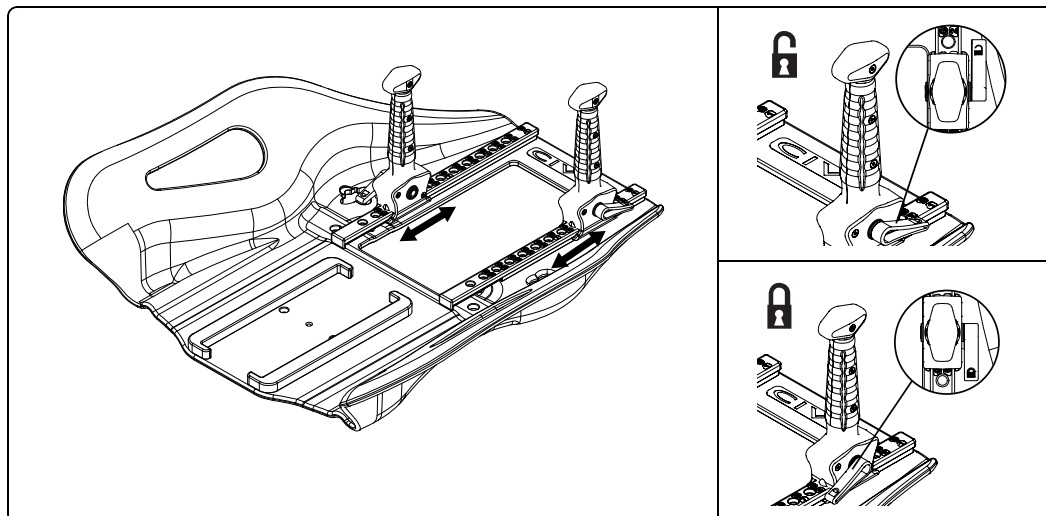
MÄRKUS: Veenduge, et lukustusnupud pole üle pingutatud.



10. Kohandage C-Qual™ vajaduse korral (vt C-Qual™ juhendit).
11. Reguleerige käepidet vastavalt vajadusele.



Reguleerige vajadusel toote Monarch™ eraldi käepidemeid.

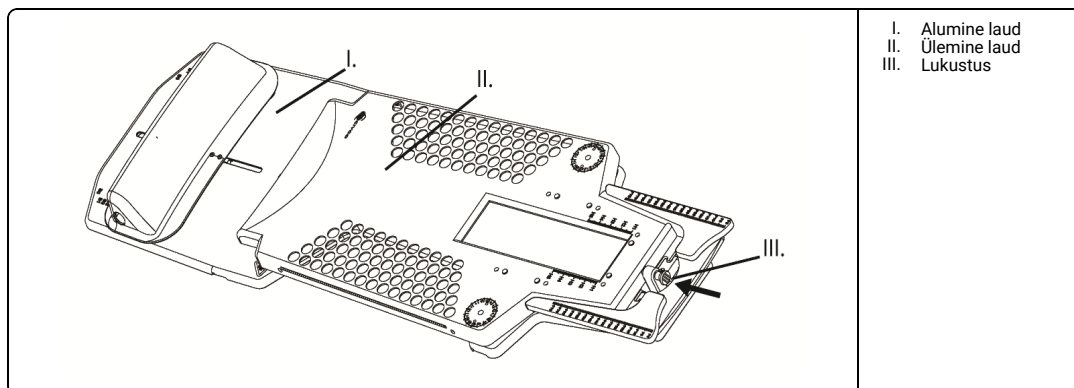


12. Vajadusel kohandage toodet Monarch™.

**MONARCH™ ÕLAVARRE POSITSIONEERIJA EEMALDAMINE TOOTELT C-QUAL™**

MÄRKUS:

- Enne Monarch™ eemaldamist, lukustage ülemine laud alumise laua külge.
- Monarch™ ei ole näidatud.



- I. Alumine laud
- II. Ülemine laud
- III. Lukustus

1. Avage Monarch™ lukustusnupud.
2. Libistage Monarch™ lukustusklambritest välja ja tõstke rinnalaualt maha.

**DESINFITSEERIMINE**

**⚠ HOIATUS**

- Toote kasutajatel on kohustus ja vastutus pakkuda patsientidele, kaastöötajatele ja endale parimal tasemel nakkuskontrolli. Ristnakkuse vältimiseks järgige enda asutuse nakkuskontrolli reegleid.
- Kontrollige seadet kahjustuste, nt pragude või purunemiste suhtes. Kui kahjustus on ilmne, lõpetage kasutamine ja võtke ühendust kontaktiga CQ Medical vajadusel täiendavate juhiste saamiseks.

1. Puhastage seadet vajadusel õrnatoimelise, mitte-abrasiivse puhastusvahendiga.

**HOOLDUS**

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

**KÄYTTÖTAR-KOITUS**

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

**HUOMIO**

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

**VAROITUS**

- Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut.
- Älä anna potilaiden siirtyä.
- Älä anna potilaan vaihtaa asentoa kahvaa käyttäen, sillä kahvoja ei ole tarkoitettu kantaviksi.
- Älä siirrä tuotetta sen ollessa kiinnitettynä potilaaseen.
- Kun sijoittelet potilaan ensimmäistä kertaa, merkitse kaikki säädöt muistiin asetuslomakkeeseen. Asetuslomake on saatavissa osoitteesta [www.CQmedical.com](http://www.CQmedical.com).
- Tarkista potilaan asento täytetyn asetusraportin mukaisesti ennen hoidon aloittamista.
- Älä aseta 91 kg ylittävää kuormaa siipien päälle.
- Varmista, että laite on kunnolla kiinni ennen potilaan asettamista pöydälle.
- Varmista, että laite ja potilas eivät liiku asetuksen ja hoidon aikana.
- Tarkista kaikki hoitokulmat ja heikentyneet ominaisuudet ennen potilaan hoitoa.
- Potilaan asennon vahvistava varmennuskuva tulee ottaa ennen hoidon aloittamista.
- Varmista ennen käyttöä, että laite pysyy tukevasti paikoillaan.
- Älä käytä laitetta, joka käyttää ei-hyväksytyjä tarvikkeita tai laitteita.

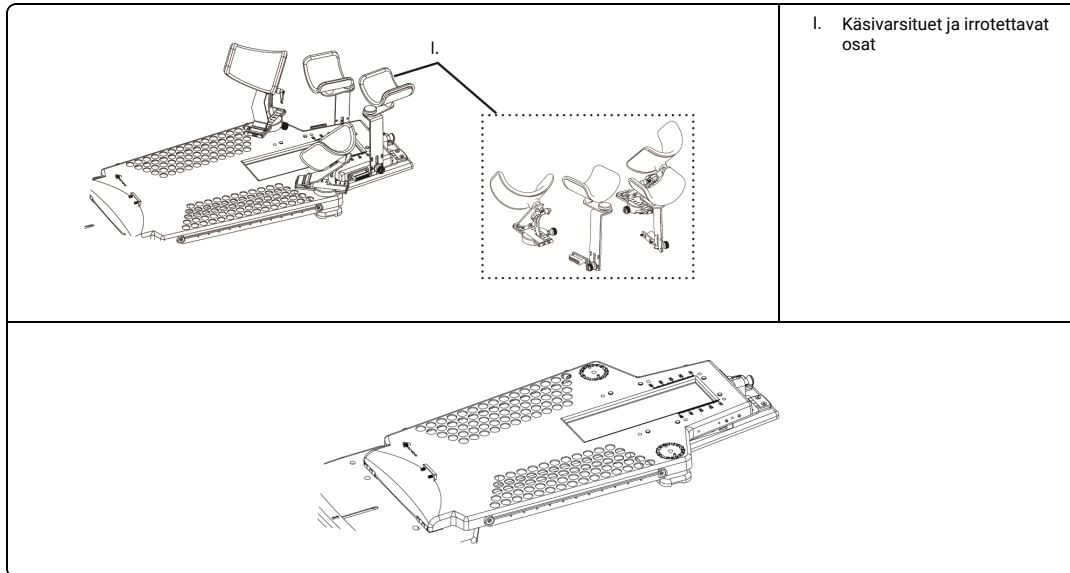
HUOMAUTUS: Laitteen käyttöön liittyvistä vakavista tapaturmista on ilmoitettava valmistajalle. Jos tapaturma sattui EU:n alueella, ilmoita siitä myös sijaintivaltiosi toimivaltaiselle viranomaiselle.



Ehdollisesti turvallinen  
magneettikuvauksessa

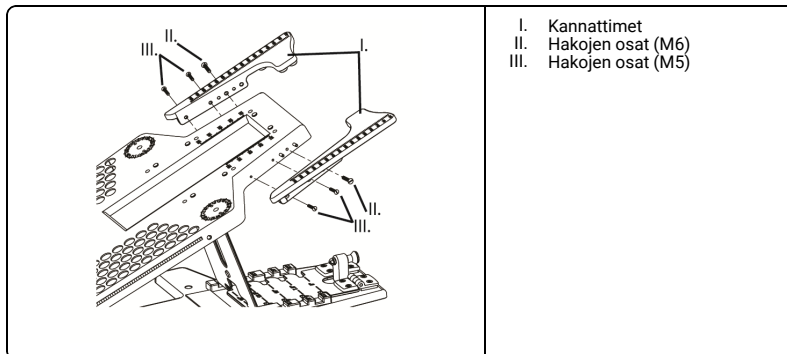
- Ei-kliininen testaus ja tieteelliset perustelut ovat osoittaneet, että C-Qual M™-rintalevy Monarch™-yläkäsituilla on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti seuraavien ehtojen täyttävällä magneettikuvauksjärjestelmällä:
  - Staattinen 1,5 teslan (1,5 T) ja 3,0 teslan (3,0 T) magneettikenttä
  - Spatiaalinen gradienttikenttä enintään 500 Gaussia/cm
  - Suurimmassa magneettikuvauksjärjestelmässä on raportoitu saatavan koko kehon keskiarvoiseksi ominaisabsorptionopeudeksi (SAR) 4 W/kg (ensimmäisen tason ohjatussa käyttötilassa)
- Edellä määritellyissä kuvausolosuhteissa laitteen odotetaan tuottavan korkeintaan alle 1 °C:n lämpötilan nousun 15 minuuttia kestävä jatkuvan kuvaamisen yhteydessä.
- Ei-kliinisessä testauksessa kuva-artefakteja näkyy tyypillisen hoitoalueen ulkopuolella. Ei-kliinisessä testauksessa on havaittu, että laitteen aiheuttama kuva-artefakti ylälukitusnupin lähellä ulottuu korkeintaan 124 mm päähän, kun kuvataan gradienttikaikupulssisarjalla ja 3,0 T magneettikuvauksjärjestelmällä. Kuva-artefakteja löytyi myös muista paikoista, mutta ne eivät olleet niin vakavia.

## 1. Poista käsivarsituki ja irrotettavat osat.



I. Käsivarsituet ja irrotettavat osat

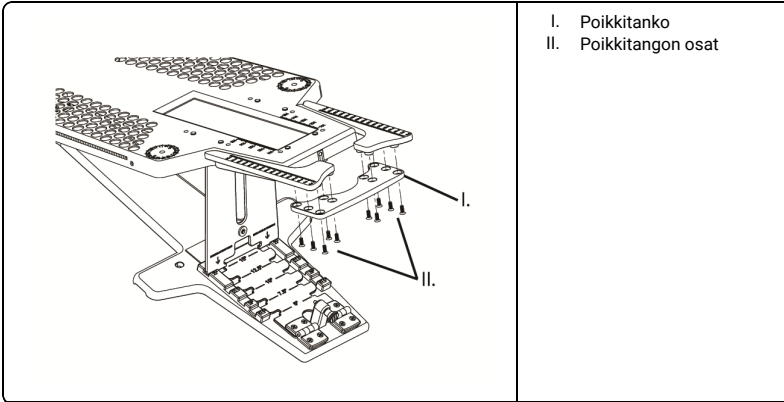
## 2. Asenna Monarch™-haat mukana toimittujen osien avulla.



I. Kannattimet  
II. Hakojen osat (M6)  
III. Hakojen osat (M5)



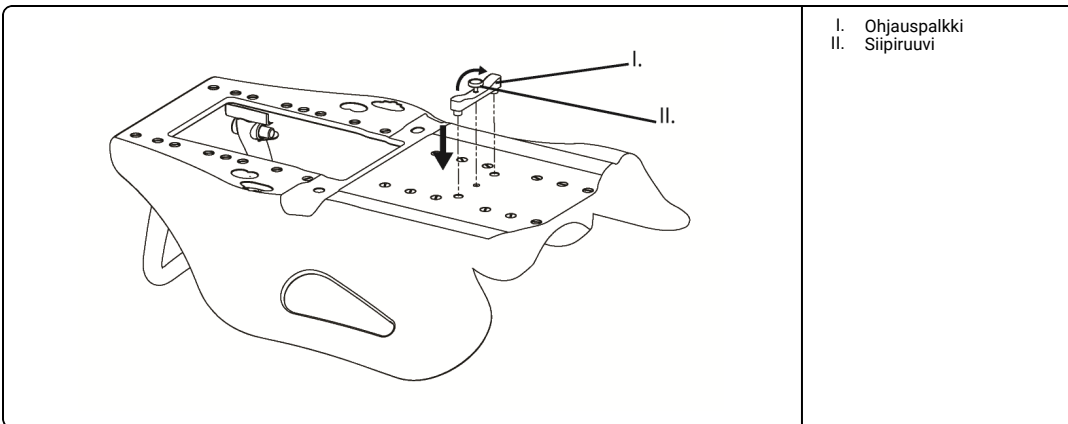
3. Asenna poikkitanko mukana toimitetuilla laiteosilla.



- I. Poikkitanko
- II. Poikkitangon osat

HUOMAUTUS: Varmista, että laite on asianmukaisesti koottu ja osat kunnolla kiinni.

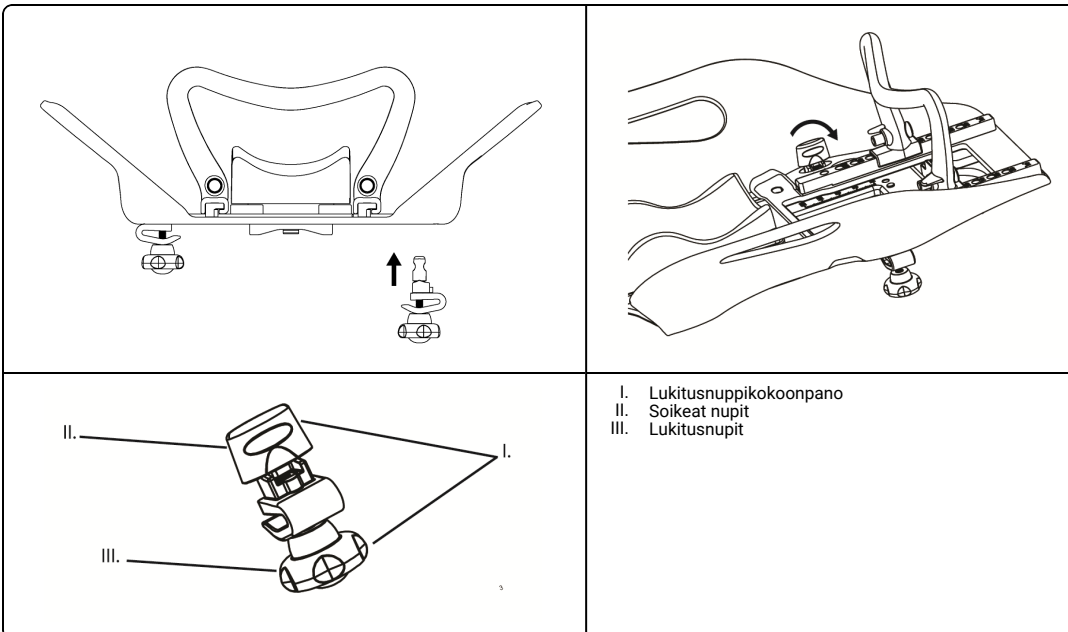
4. Kiinnitä ohjauspalkkikokoonpano kiertämällä siipiruuvit kiinni.



- I. Ohjauspalkki
- II. Siipiruuvi

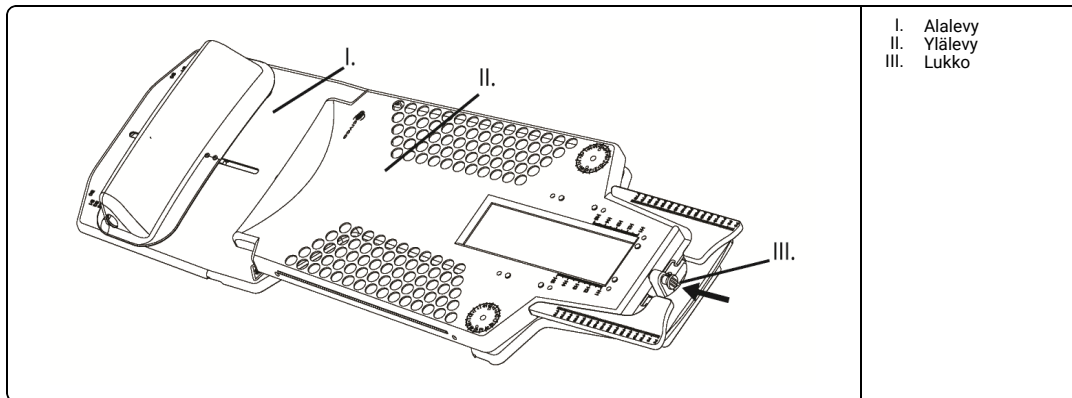
5. Työnnä lukituskokoonpanot paikoilleen kuvan osoittamalla tavalla.

6. Lukitse soikion muotoiset nupit kiertämällä niitä 90 astetta.



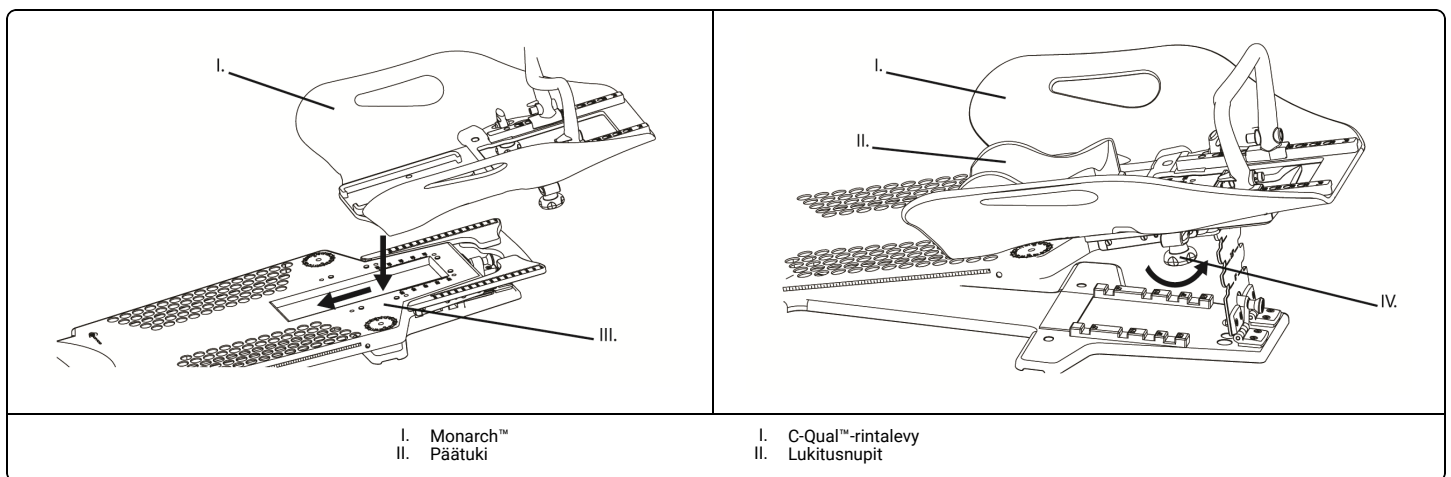
- I. Lukitusnuppikokoonpano
- II. Soikeat nupit
- III. Lukitusnupit

HUOMAUTUS: Varmista, että ylälevy on lukitussa asennossa.

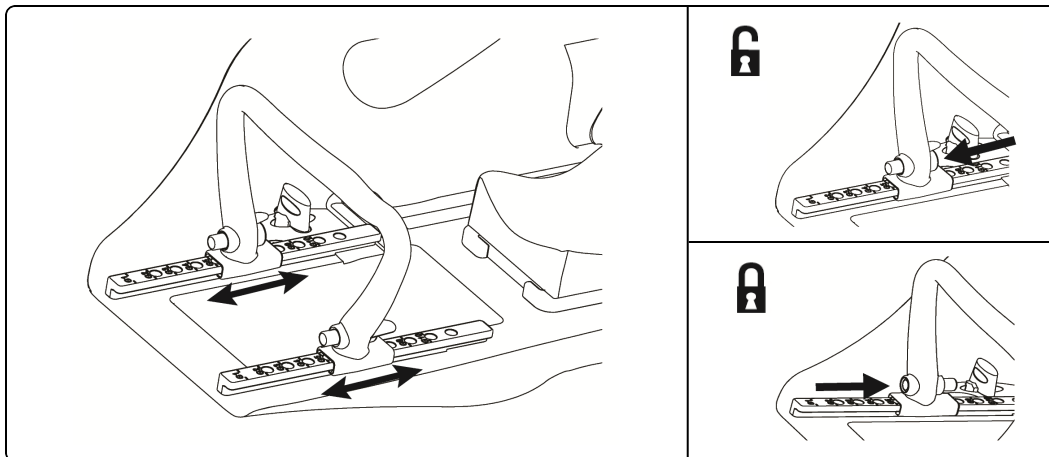


7. Liu'uta Monarch™-osa C-Qual™-rintalevyyn.
8. Kierrä kiinnitysruuvit kunnolla kiinni.
9. Aseta haluttu päätuki Monarch™-osan syvennykseen.

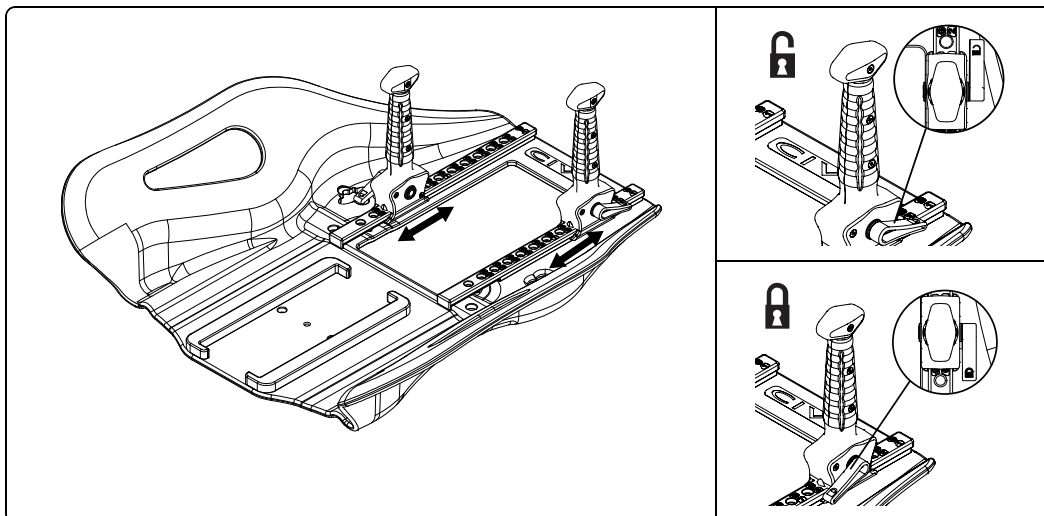
HUOMAUTUS: Varmista, etteivät lukitusruuvit ole liian kireällä.



10. Säädä C-Qual™-tukea tarvittaessa (ks. C-Qual™-ohjeet).
11. Säädä kädensijaa tarvittaessa.



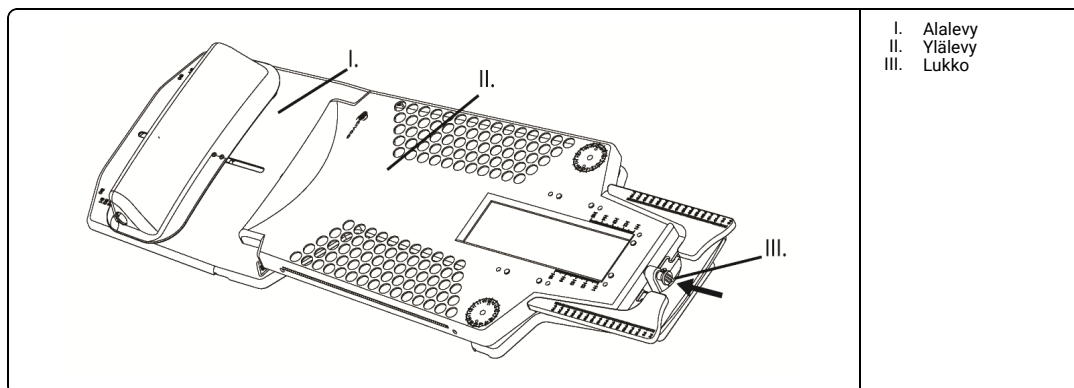
Säädä Monarch™ yksilöllisiä kädensijoja tarvittaessa.



12. Säädä Monarch™-laitetta tarpeen mukaan.

### MONARCH™-KÄSIVARSITUEN POISTAMINEN C-QUAL™ -LAITTEESTA

HUOMAUTUS: • Ennen kuin poistat Monarch™-osan, lukitse ylälevy alalevyyen.  
• Monarch™-osaa ei näytetty.



1. Avaa Monarch™-osan lukitusnupit.
2. Liu'uta Monarch™ ulos lukitushaoista ja nosta pois rintalevy.

### UJDELLEENKÄSITTELY

#### VAROITUS

- Tämän tuotteen käyttäjillä on velvollisuus ja vastuu antaa potilaille, työtovereille ja itselleen paras mahdollinen tartuntasuoja. Vältä ristikontaminaatio noudattamalla laitoksesi infektion torjuntamenetelmiä.
- Tarkista laite mahdollisten vaurioiden kuten murtumien tai rikkoutumien varalta. Jos vaurioon selvä, älä käytä enää laitetta ja kysy lisätietoa ottamalla yhteys CQ Medical:on.

1. Puhdista laite miedolla ja hankaamattomalla puhdistusaineella.

### YLLÄPITO

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

**UTILISATION PRÉVUE**

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


**ATTENTION**

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

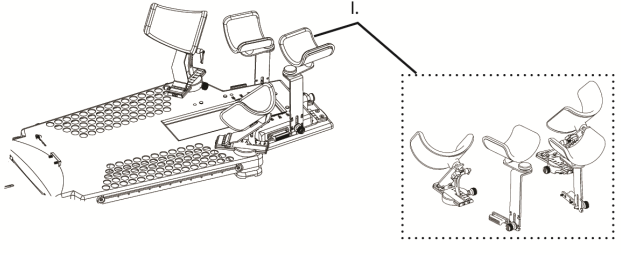
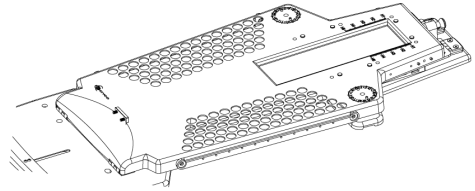
**⚠ AVERTISSEMENT**

- Ne pas utiliser si le dispositif semble endommagé.
- Ne pas laisser les patients se repositionner eux-mêmes.
- Ne laissez pas le patient se repositionner à l'aide des poignées car elles ne sont pas prévues pour supporter une charge.
- Ne pas repositionner le dispositif avec le patient dessus.
- 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](http://www.CQmedical.com).
- Contrôler la position du patient à l'aide de la feuille de préparation remplie avant le traitement.
- Ne pas appliquer une charge dépassant 91 kg sur les ailes.
- Vérifier que le dispositif soit sécurisé avant de positionner le patient.
- Vérifier que le dispositif et le patient ne bougent pas pendant toute la durée du réglage et du traitement.
- Vérifier tous les angles de traitement et les caractéristiques d'atténuation avant de traiter le patient.
- Une image de vérification doit être prise pour confirmer la position du patient avant le traitement.
- S'assurer que le dispositif est sécurisé avant son utilisation.
- N'utilisez pas l'appareil avec des accessoires ou des appareils non approuvés.

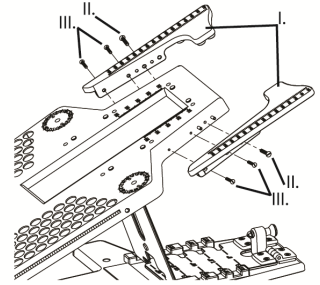
REMARQUE: En cas d'incident grave en lien avec le dispositif, ledit incident doit être signalé au fabricant. Si l'incident se produit au sein de l'Union européenne, veuillez également le signaler à l'organisme compétent de l'État membre dans lequel vous êtes établi.

 Tributaire de la RM	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Des essais non cliniques et une analyse scientifique ont démontré que le C-Qual M™ plan incliné seins et thorax avec Monarch™ peut être utilisé dans un environnement IRM. Un patient équipé de ce dispositif peut passer un examen en toute sécurité dans un système IRM répondant aux conditions suivantes :                     <ul style="list-style-type: none"> <li>• Un champ magnétique statique de 1,5 T et 3,0 T</li> <li>• Un gradient maximal du champ spatial de 500 gauss/cm (5 T/m)</li> <li>• Un taux d'absorption spécifique moyenné maximal sur le corps entier de 4 W/kg rapporté par un système d'IRM (mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau)</li> </ul> </li> <li>• Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, le dispositif doit générer une hausse de température maximale inférieure à 1 °C après 15 minutes de balayage continu.</li> <li>• Dans des essais non-cliniques, des artefacts sont présents en dehors de la zone de traitement normale. Près du bouton de verrouillage supérieur, l'artefact s'étend jusqu'à 124 mm par imagerie avec une séquence d'impulsions d'écho de gradient et un système IRM 3.0 T. Des artefacts ont également été trouvés à d'autres emplacements, mais avec une sévérité moindre.</li> </ul>
---	---

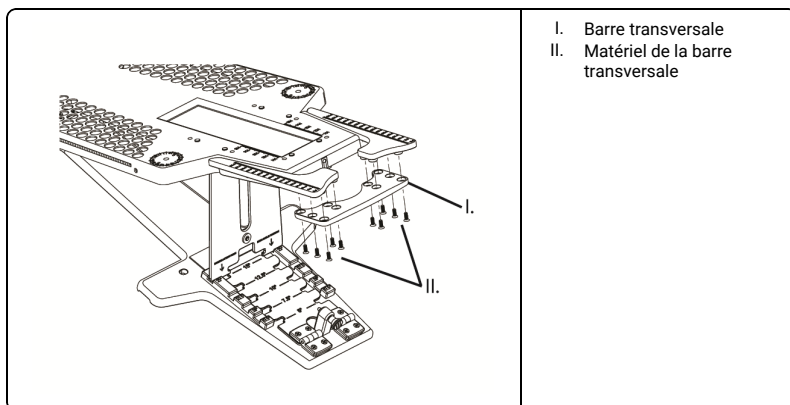
1. Retirer le support de bras et le matériel amovible.

	<p>I. Supports de bras et matériel amovible</p>
	

2. Installer les supports du Monarch™ au moyen du matériel fourni.

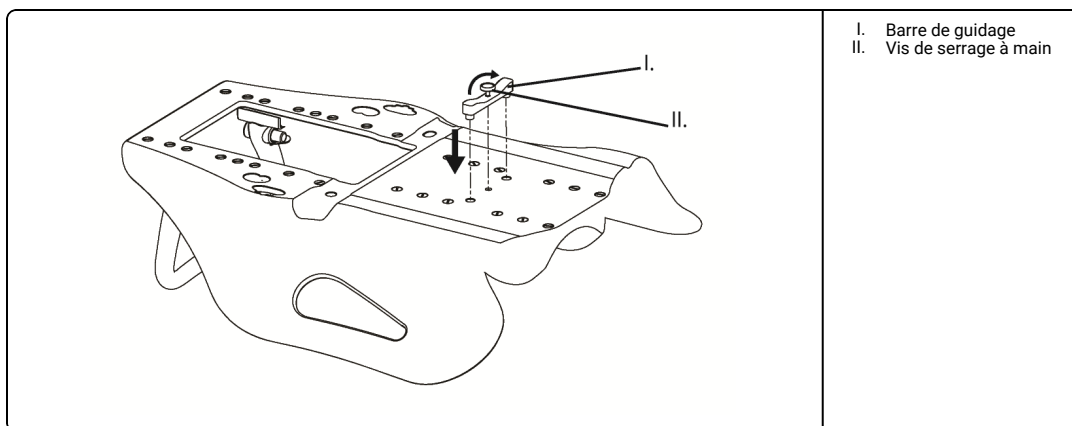
	<p>I. Colliers                  II. Matériel de support (M6)                  III. Matériel de support (M5)</p>
---	---

3. Installer la barre transversale avec le matériel fourni.



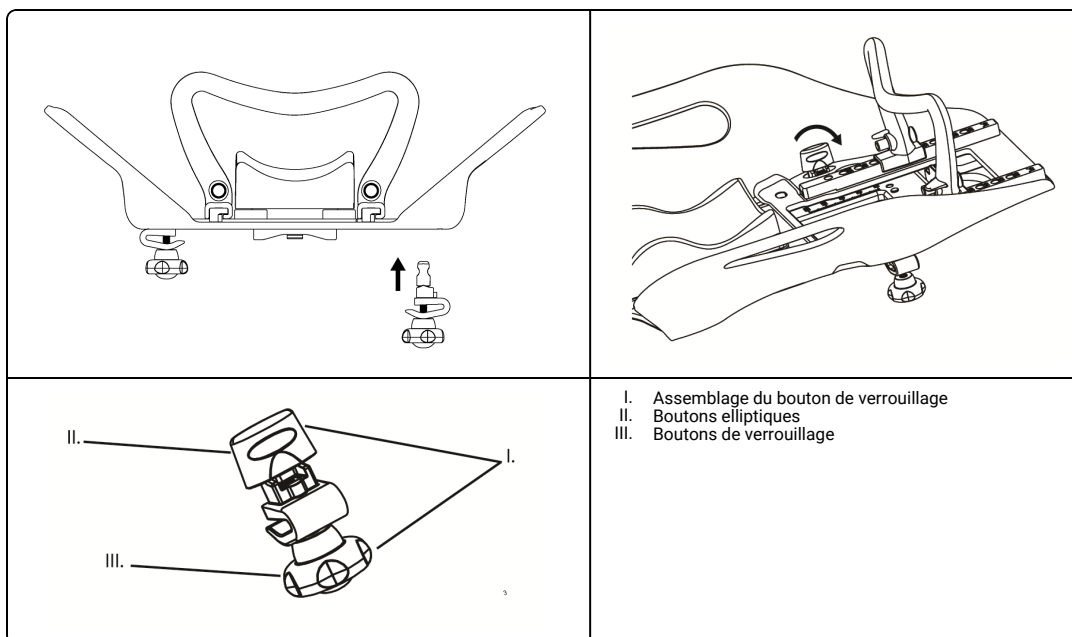
REMARQUE: Vérifier que le dispositif soit bien assemblé et sécurisé.

4. Attacher l'assemblage de la barre de guidage en serrant les vis de serrage à main.

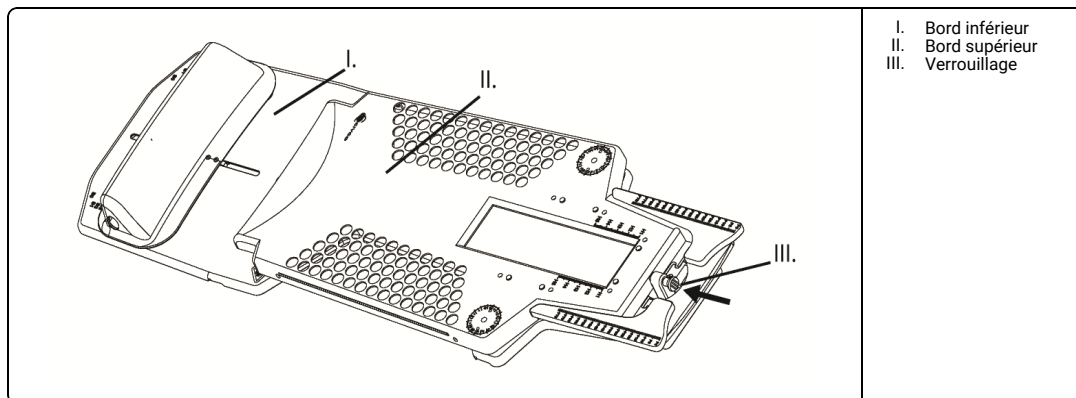


5. Insérer les assemblages de bouton de verrouillage comme illustré.

6. Tourner les boutons elliptiques à 90 degrés pour les fixer.

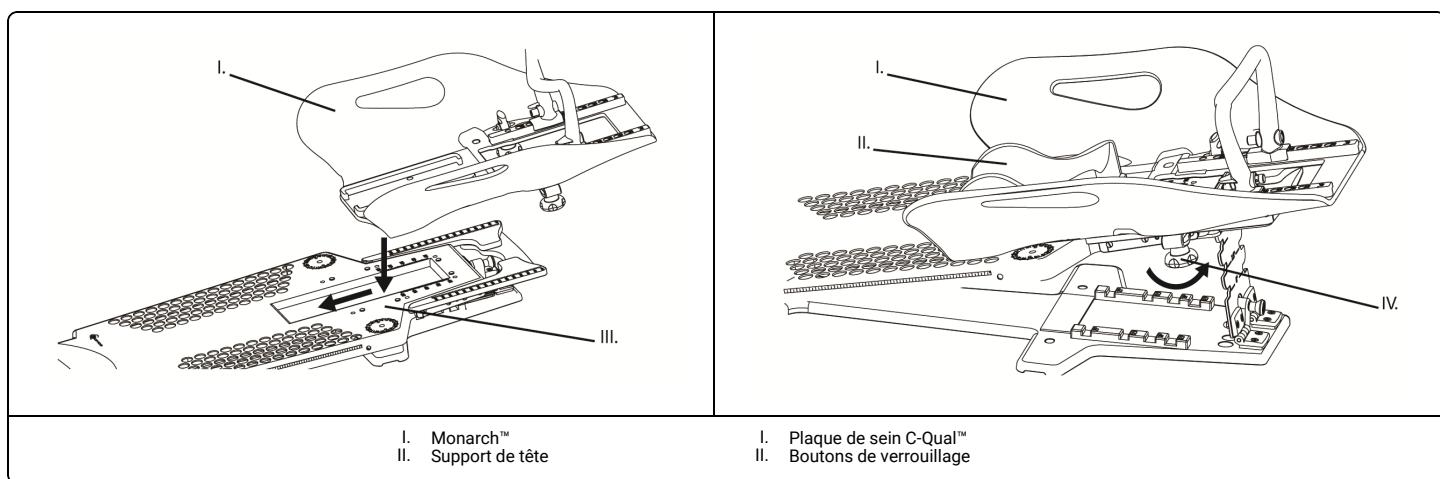


REMARQUE: Vérifier que la partie inclinable soit en position verrouillée.

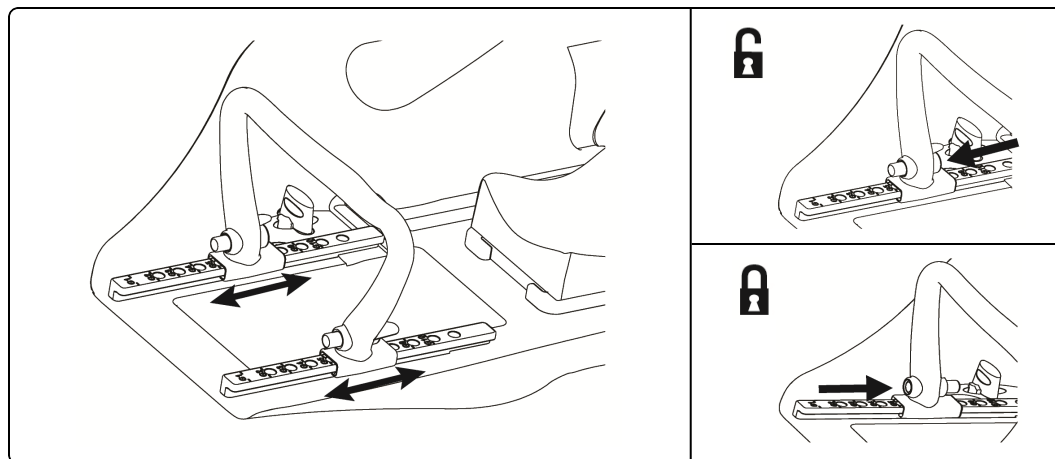


7. Faire glisser le Monarch™ sur la plaque de sein C-Qual™.
8. Sécuriser les boutons de verrouillage.
9. Placer l'appuie-tête désiré dans la zone en creux du Monarch™.

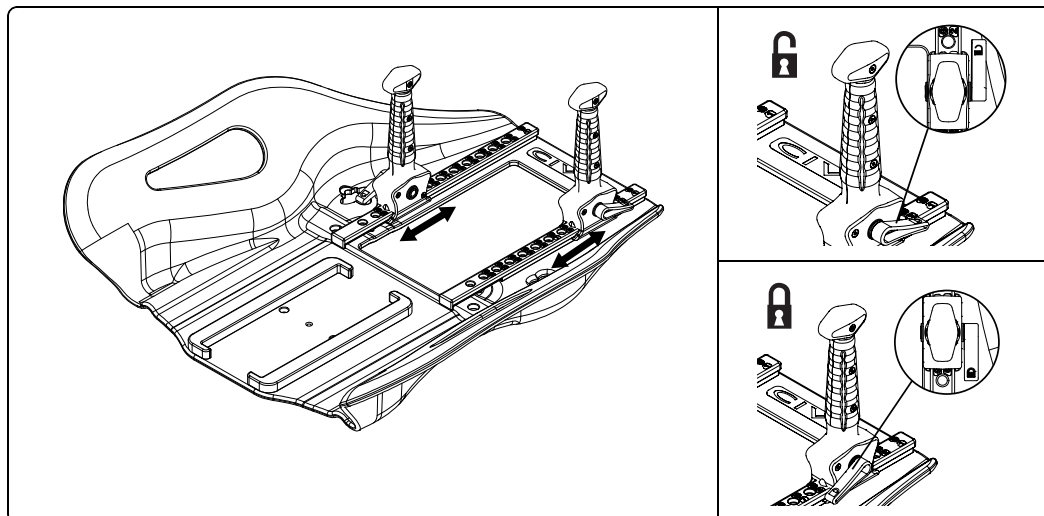
REMARQUE: S'assurer de ne pas trop serrer les boutons de verrouillage.



10. Ajuster le C-Qual™ si nécessaire (consulter les instructions relatives au C-Qual™).
11. Ajuster la poignée si nécessaire.



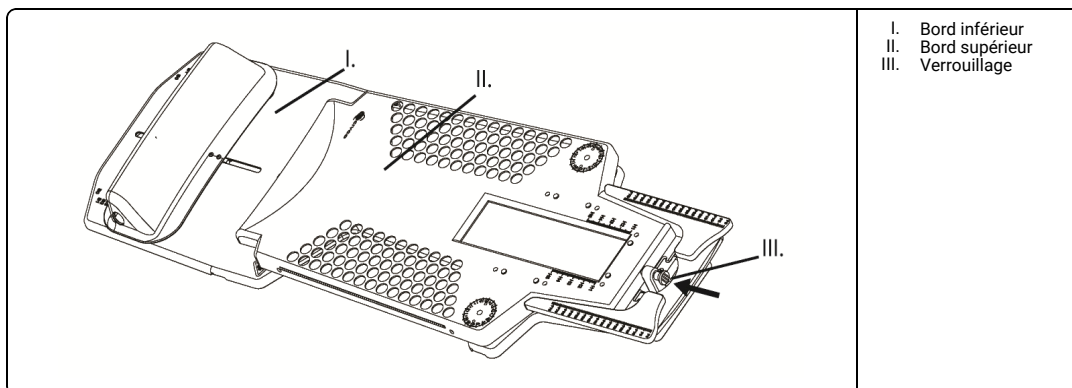
Ajustez les poignées individuelles Monarch™ si nécessaire.



12. Ajuster le Monarch™ si nécessaire.

#### RETRAIT DU POSITIONNEUR DE BRAS VERTICAL MONARCH™ DU C-QUAL™

REMARQUE: • Avant de retirer le Monarch™, fixer la partie inclinable à la plaque inclinée.  
• Monarch™ non illustré.



1. Desserrer les boutons de verrouillage du Monarch™.
2. Faire glisser le Monarch™ hors des supports de verrouillage et le retirer du C-Qual M™ en le soulevant.

#### 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.
- Inspecter le dispositif pour déceler des dommages éventuels tels que fissures ou cassures. En cas de dommages apparents, ne plus utiliser et contacter CQ Medical pour de plus amples instructions, si nécessaire.

1. Nettoyer le produit avec un agent nettoyant doux, non abrasif si nécessaire.

#### ENTRETIEN

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

**VERWENDUNGSZWECK**

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


**ACHTUNG**

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

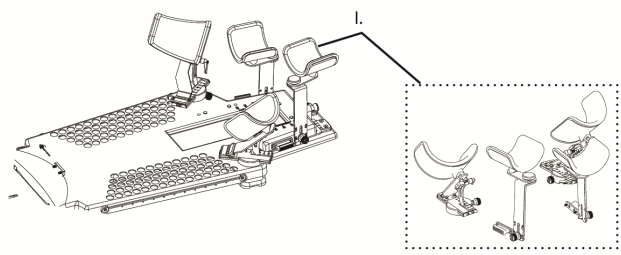
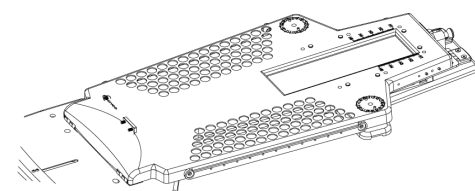
**⚠ WARNHINWEIS**

- Das Gerät nicht benutzen, falls es beschädigt wurde.
- Sorgen Sie dafür, dass der Patient sich nicht bewegt.
- Der Patient darf sich nicht unter Verwendung der Handgriffe repositionieren, da diese nicht für Lasten ausgelegt sind.
- Die am Patienten angebrachte Vorrichtung nicht neu positionieren.
- Beim ersten Positionieren des Patienten das Einrichtungsprotokoll verwenden, um alle Einstellungen zu notieren. Das Einrichtungsprotokoll ist unter [www.CQmedical.com](http://www.CQmedical.com) erhältlich.
- Prüfen Sie vor der Behandlung anhand des ausgefüllten Einrichtungsprotokolls die Position des Patienten.
- Die Last auf den Seitenteilen darf 91 kg nicht überschreiten.
- Vor der Positionierung des Patienten muss das Gerät gesichert sein.
- Sicherstellen, dass die Vorrichtung/der Patient für die Dauer der Einrichtung und Behandlung sich nicht bewegt.
- Vor der Behandlung von Patienten alle Behandlungswinkel und Dämpfungseigenschaften überprüfen.
- Ein Bestätigungsbild ist aufzunehmen, um die Position des Patienten vor der Behandlung.
- Vor der Verwendung sicherstellen, dass die Vorrichtung richtig fixiert wurde.
- Gerät ausschließlich zusammen mit zugelassenem Zubehör bzw. Geräten verwenden.

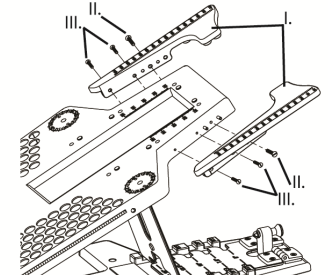
**HINWEIS:** Wenn es zu einem ernsthaften Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät kommt, sollte der Vorfall dem Hersteller gemeldet werden. Wenn der Vorfall in der Europäischen Union geschieht, muss dies auch der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates gemeldet werden, in der sich Ihre Einrichtung befindet.

 <p>Bedingt MR-sicher</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nichtklinische Tests und wissenschaftliche Daten haben gezeigt, dass die C-Qual M™ Bruststütze mit Monarch™ Überkopf-Armpositionierung bedingt MR-sicher ist. Ein Patient kann mit diesem Gerät sicher in einem MR-System gescannt werden, das die folgenden Bedingungen erfüllt:             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Statisches Magnetfeld von 1,5 T und 3,0 T</li> <li>• Maximaler räumlicher Feldgradient von 500 Gauß/cm (5 T/m)</li> <li>• Maximale vom MR-System gemeldete durchschnittliche spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (Specific Absorption Rate, SAR) von 4 W/kg (Kontrollierter Betriebsmodus der ersten Stufe)</li> </ul> </li> <li>• Unter den oben genannten Scanbedingungen geht man davon aus, dass das Gerät einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 1 °C nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen erzeugt.</li> <li>• Bei nichtklinischen Tests sind Bildartefakte außerhalb eines typischen Behandlungsbereichs vorhanden. In der Nähe des oberen Feststellknopfes erstreckt sich der Artefakt auf bis zu 124 mm, wenn mit einer Gradientenecho-Impulssequenz und einem 3.0 T MRT-System gescannt wird. Bildartefakte fanden sich ebenfalls an anderen Stellen, jedoch waren sie dort weniger stark.</li> </ul>
--	--

1. Armstütze und abnehmbares Zubehör entfernen.

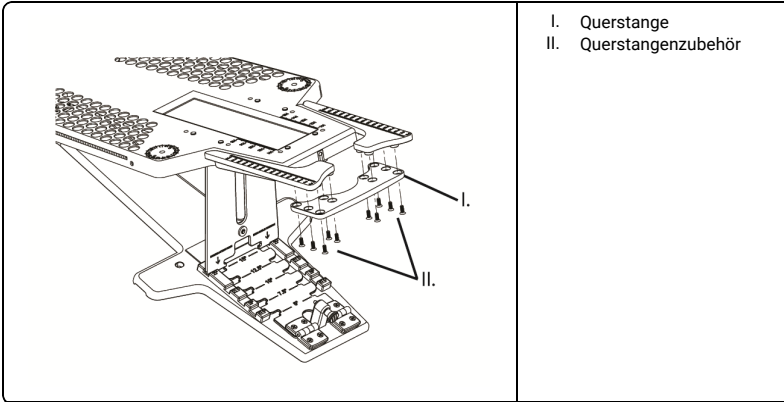
	<p>I. Armstützen und abnehmbares Zubehör</p>
	

2. Monarch™ Klammern mit dem mitgelieferten Zubehör anbringen.

	<p>I. Klammern              II. Klammerzubehör (M6)              III. Klammerzubehör (M5)</p>
---	---

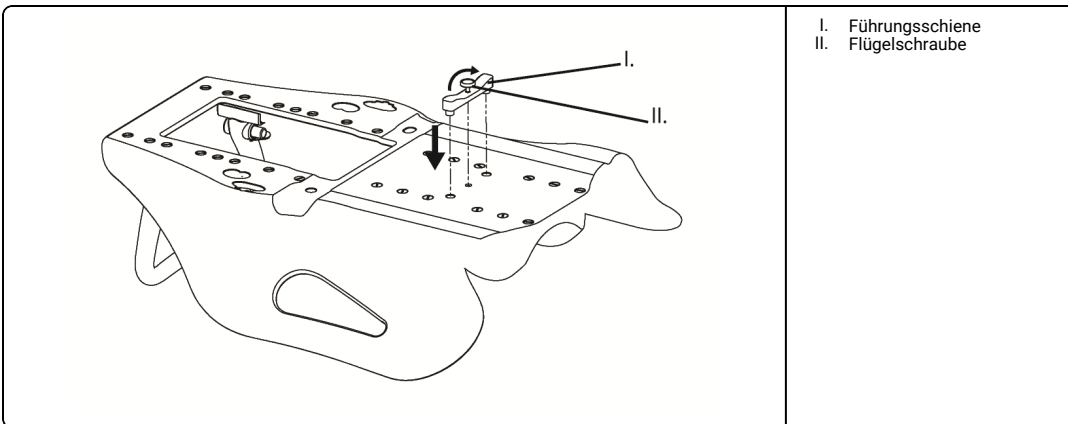


3. Querstange mit Hilfe des mitgelieferten Zubehörs einbauen.



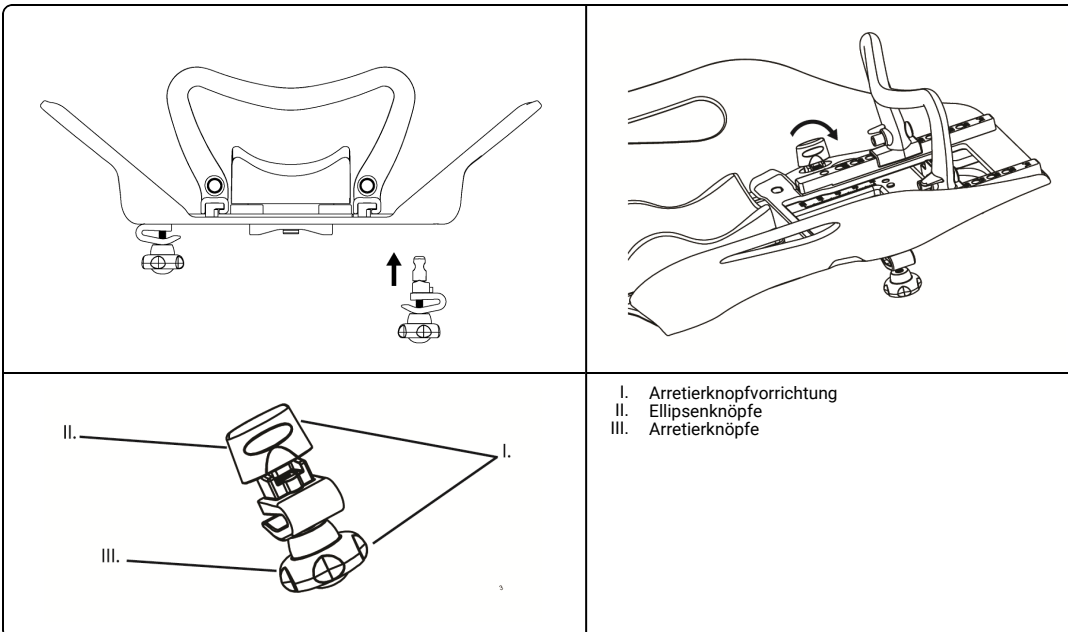
HINWEIS: Achten Sie darauf, dass das Gerät richtig montiert und gesichert ist.

4. Flügelschraube anziehen, um die Führungsschienen anzubringen.

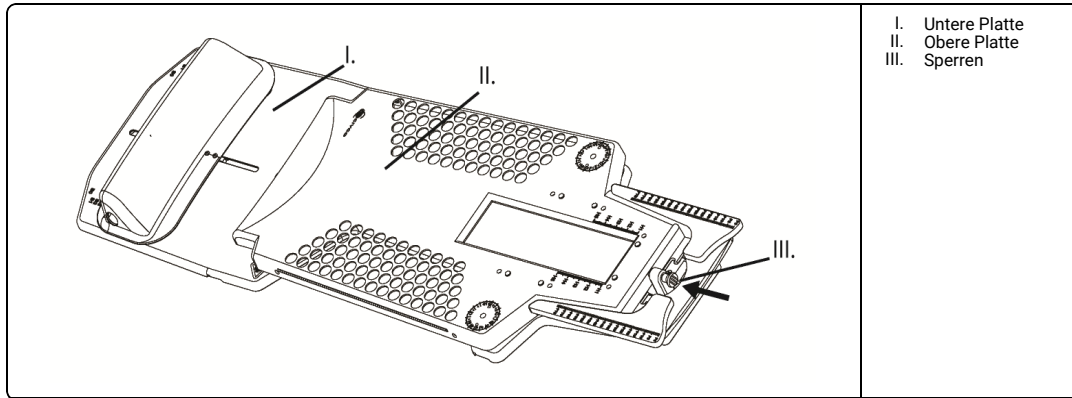


5. Arretierknöpfe wie gezeigt einführen.

6. Ellipsenknöpfe zum Sichern um 90 Grad drehen.

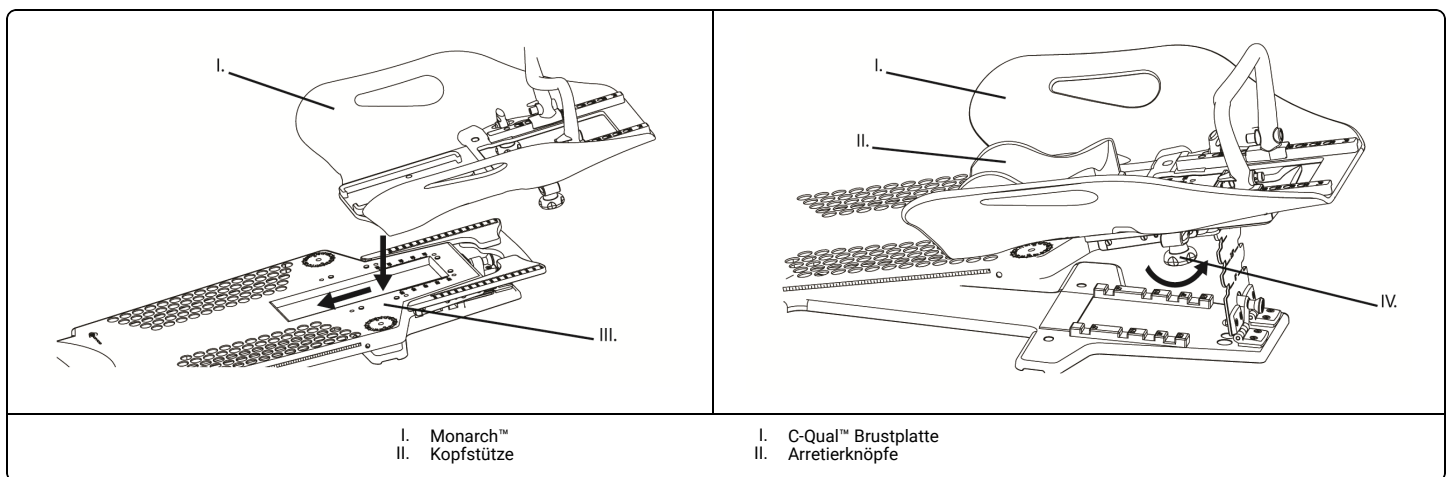


HINWEIS: Achten Sie darauf, dass die Neigungsplatte in ihrer Stellung arretiert ist.

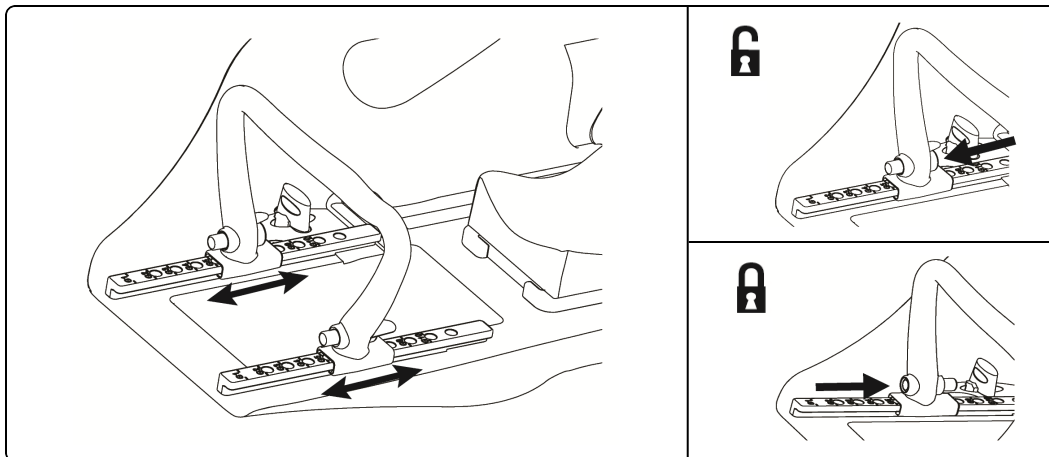


7. Monarch™ auf die C-Qual™ Brustplatte schieben.
8. Arretierknöpfe sichern.
9. Die gewünschte Kopfstütze in die Vertiefung der Monarch™ legen.

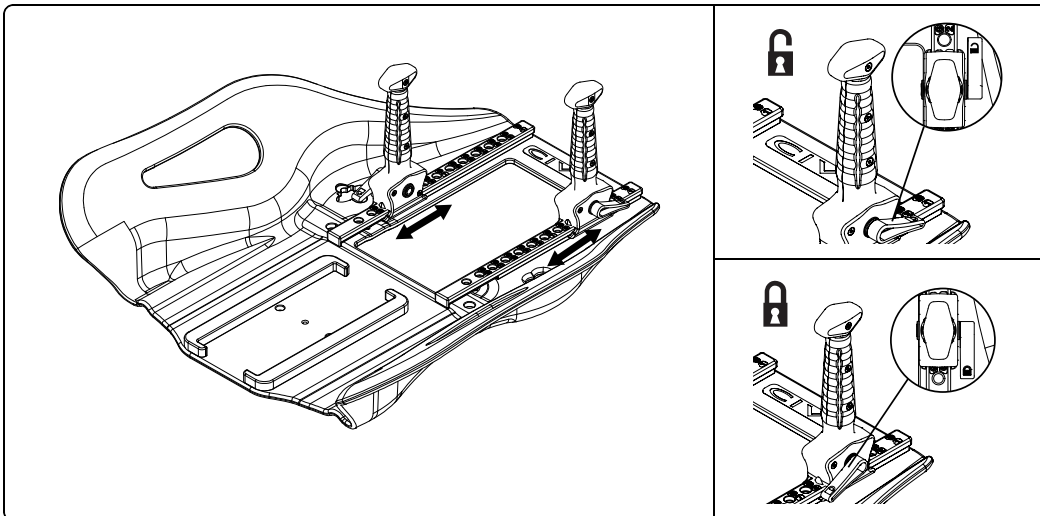
HINWEIS: Achten Sie darauf, die Arretierknöpfe nicht zu fest anzuziehen.



10. C-Qual™ ggf. einstellen (siehe die C-Qual™ Anweisungen).
11. Handgriff ggf. anpassen.



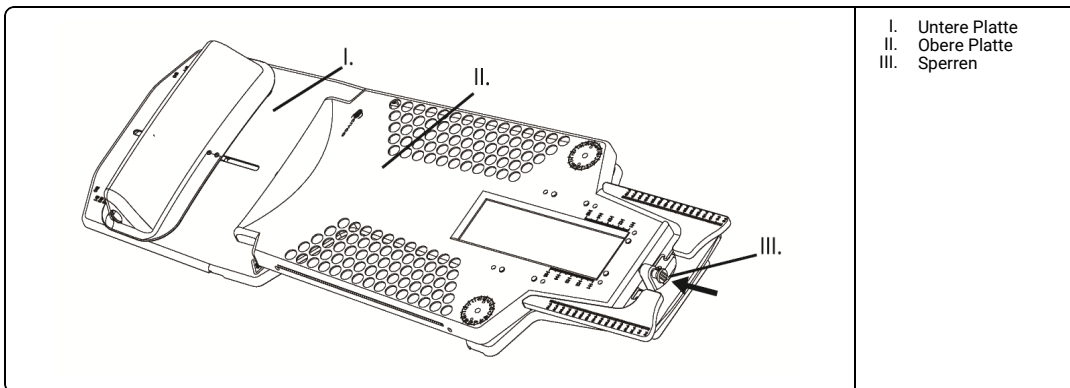
Individuelle Monarch™ Griffe nach Bedarf einstellen.



12. Monarch™ ggf. einstellen.

**ENTFERNEN DER MONARCH™ ARMHALTERUNG IN ÜBER-KOPF-STELLUNG VON DER C-QUAL™**

- HINWEIS:
- Vor dem Entfernen der Monarch™ die Neigungsplatte auf der unteren Platte arretieren.
  - Monarch™ ohne Abbildung.



1. Arretierknöpfe an der Monarch™ lösen.
2. Monarch™ aus den Arretierklammern herausschieben und von der Brustplatte abheben.

**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.
- Das Gerät auf Beschädigungen wie Risse oder Bruchstellen untersuchen. Falls Sie Beschädigungen feststellen, CQ Medical für weitere Anweisungen kontaktieren.

1. Das Gerät bei Bedarf mit einem milden, nicht scheuernden Reinigungsmittel reinigen.

**WARTUNG**

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

**ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**

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


**ΠΡΟΣΟΧΗ**

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

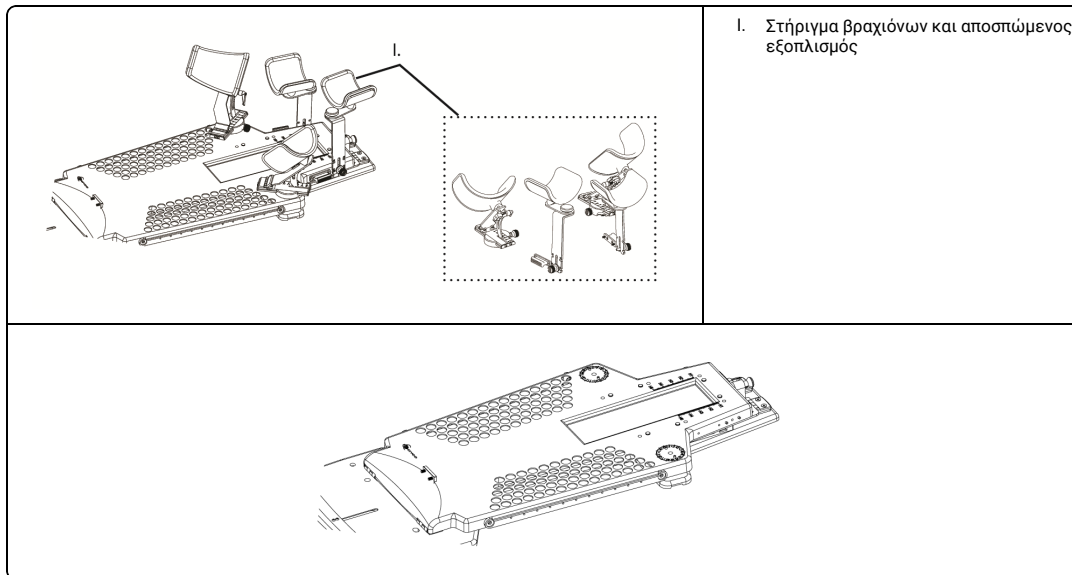
**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

- Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευή εμφανίζει ζημιές.
- Μην αφήνετε τον ασθενή να αλλάξει τη θέση του σώματός του.
- Μην επιτρέπετε στον ασθενή να αλλάξει θέση χρησιμοποιώντας το χερσούλι, καθώς δεν είναι κατασκευασμένο για να σηκώνει φορτίο.
- Μην επανατοποθετείτε τη συσκευή με τον ασθενή τοποθετημένο επάνω της.
- 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](http://www.CQmedical.com).
- Επαληθεύστε τη θέση του ασθενούς με το συμπληρωμένο φύλλο ρύθμισης πριν από τη θεραπεία.
- Μην υπερβαίνετε τα 91 κιλά (200 lb) στις πτέρυγες.
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι ασφαλισμένη πριν να τοποθετήσετε τον ασθενή.
- Βεβαιωθείτε ότι κατά την εγκατάσταση της συσκευής και κατά τη θεραπεία, δεν μετακινούνται η συσκευή ή ο ασθενής.
- Επιβεβαιώστε όλες τις γωνίες θεραπείας και τα χαρακτηριστικά εξασθένισης πριν από την υποβολή των ασθενών σε θεραπεία.
- Πριν από τη θεραπεία πρέπει να λαμβάνεται μια εικόνα επαλήθευσης προς επιβεβαίωση της θέσης του ασθενούς.
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι ασφαλής πριν τη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε μη εγκεκριμένα βοηθητικά εξαρτήματα ή συσκευές με αυτή τη συσκευή.

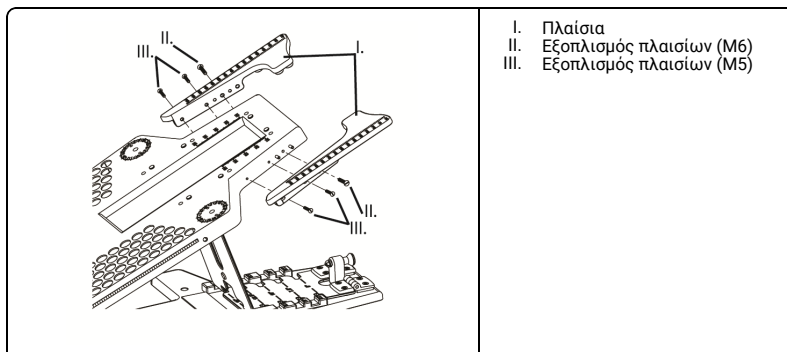
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν υπάρχει κάποιο σοβαρό συμβάν σε σχέση με τη συσκευή, θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή. Εάν συμβεί κάποιο συμβάν εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, αναφέρετε το επίσης στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είστε εγκατεστημένοι.

 <p>Ασφαλές για MR υπό προϋποθέσεις</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Οι μη κλινικές δοκιμές και η επιστημονική λογική απέδειξαν ότι η C-Qual M™ Πλάκα συγκράτησης μαστού με την Monarch™ βάση θέσης τοποθέτησης βραχίονα πάνω από το κεφάλι εξαρτάται από το περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Οι ασθενείς που φέρουν αυτή τη συσκευή μπορούν να υποβληθούν με ασφάλεια σε μαγνητική τομογραφία εφόσον το σύστημα πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 T και 3,0 T</li> <li>• Μέγιστη βαθμίδα χωρικού πεδίου 500 gauss/cm (5 T/m)</li> <li>• Μέγιστη τιμή που αναφέρεται σύμφωνα με το σύστημα MR ρυθμού ειδικής απορρόφησης (SAR) από ολόκληρο το σώμα 4 W/kg (Κατάσταση λειτουργίας ελέγχου πρώτου επιπέδου)</li> </ul> </li> <li>• Υπό τις παραπάνω συνθήκες σάρωσης, η μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας που αναμένεται να προκαλέσει η συσκευή είναι κάτω από 1 °C μετά από 15 λεπτά συνεχόμενης σάρωσης.</li> <li>• Σε μη κλινικές δοκιμές, υπάρχουν τεχνητά είδωλα έξω από τον τυπικό χώρο θεραπείας. Κοντά στο ανώτερο κουμπί ασφαλίσης, το τεχνητό είδωλο επεκτείνεται έως 124mm όταν γίνεται απεικόνιση με ακολουθία παλμών gradient echo και σύστημα 3.0 T MRI. Τεχνητά είδωλα εντοπίστηκαν επίσης σε άλλες τοποθεσίες, αλλά λιγότερο σοβαρά.</li> </ul>
--	---

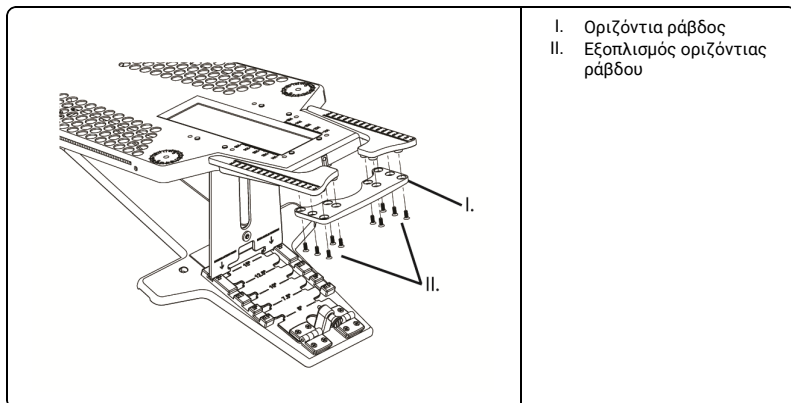
1. Αφαιρέστε το στήριγμα βραχιόνων και τον αποσπώμενο εξοπλισμό.



2. Εγκαταστήστε τα πλαίσια του Monarch™ με τον εξοπλισμό που παρέχεται.

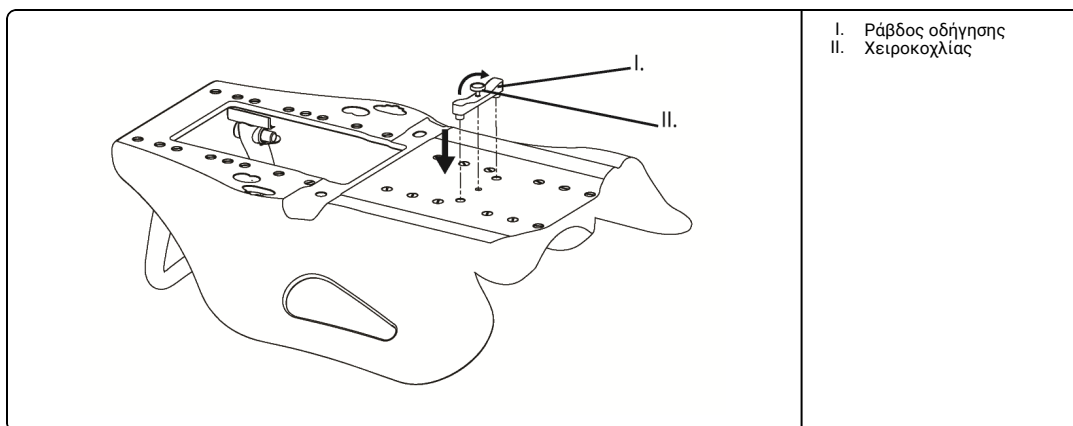


3. Εγκαταστήστε την οριζόντια ράβδο με τον εξοπλισμό που παρέχεται.



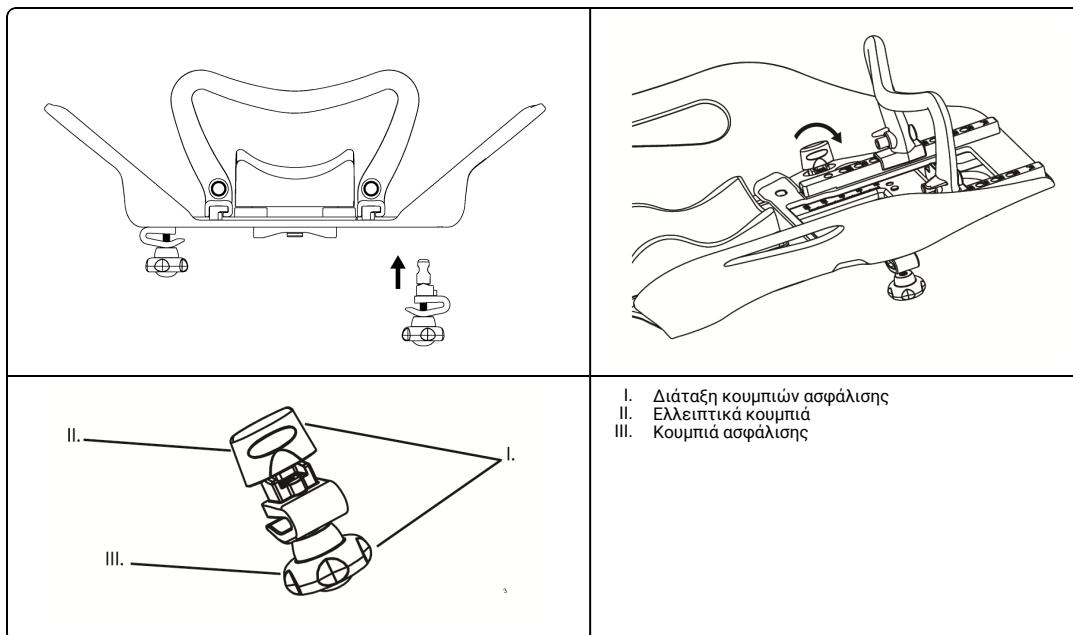
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι σωστά συναρμολογημένη και σε θέση ασφάλισης.

4. Προσαρτήστε τη ράβδο οδήγησης σφίγγοντας τον χειροκοχλία.

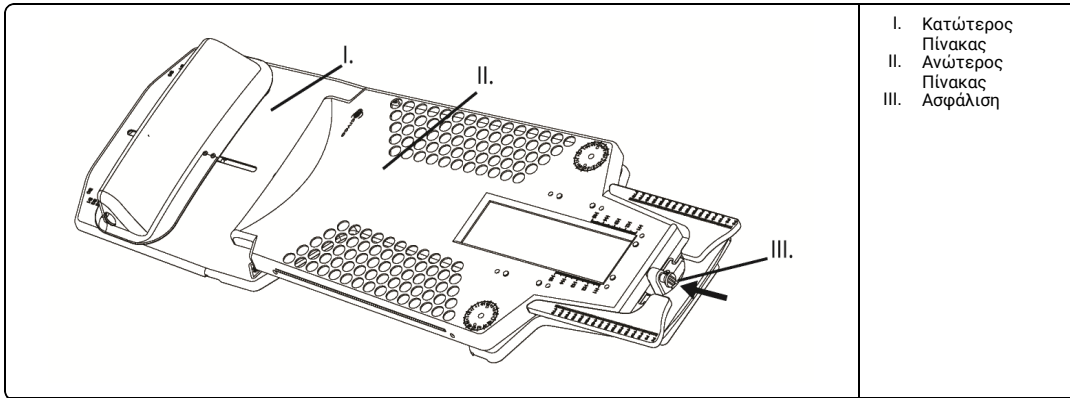


5. Εισαγάγετε τις διατάξεις των κουμπιών ασφάλισης σύμφωνα με τις εικόνες.

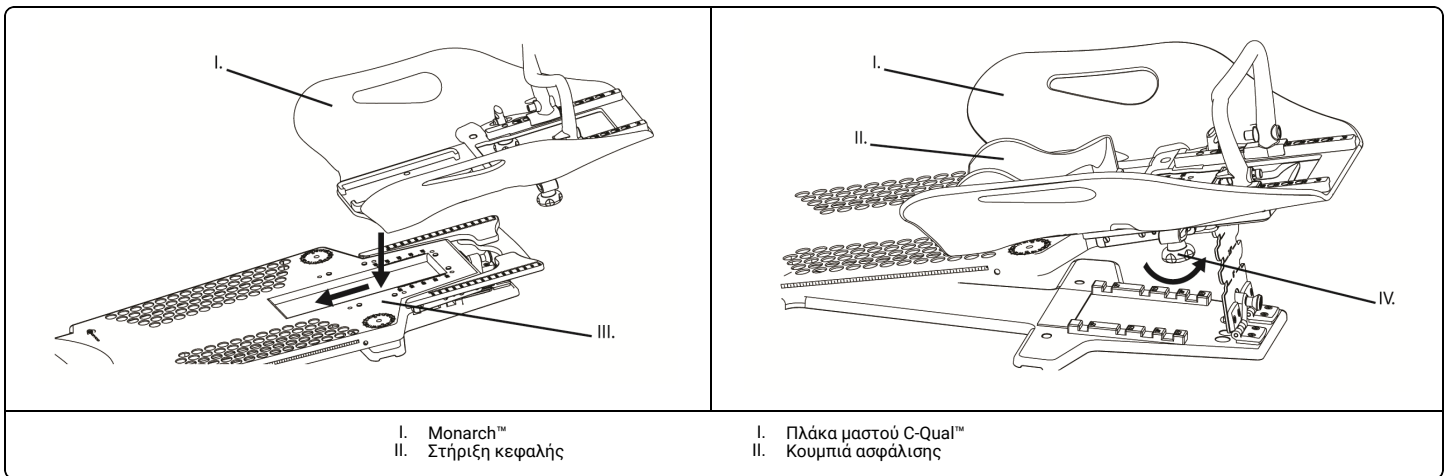
6. Περιστρέψτε τα ελλειπτικά κουμπιά κατά 90 μοίρες για να τα ασφαλίσετε.



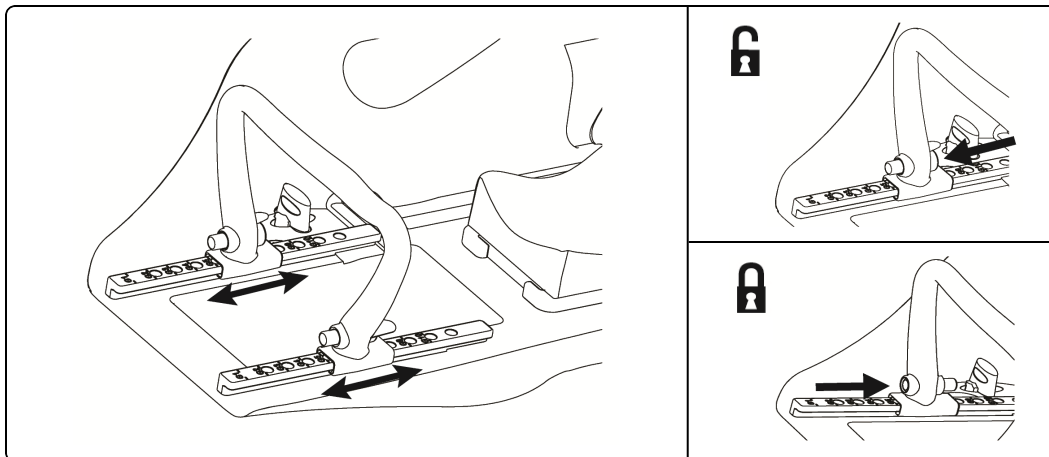
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι ο πάνω πίνακας βρίσκεται σε θέση ασφάλισης.



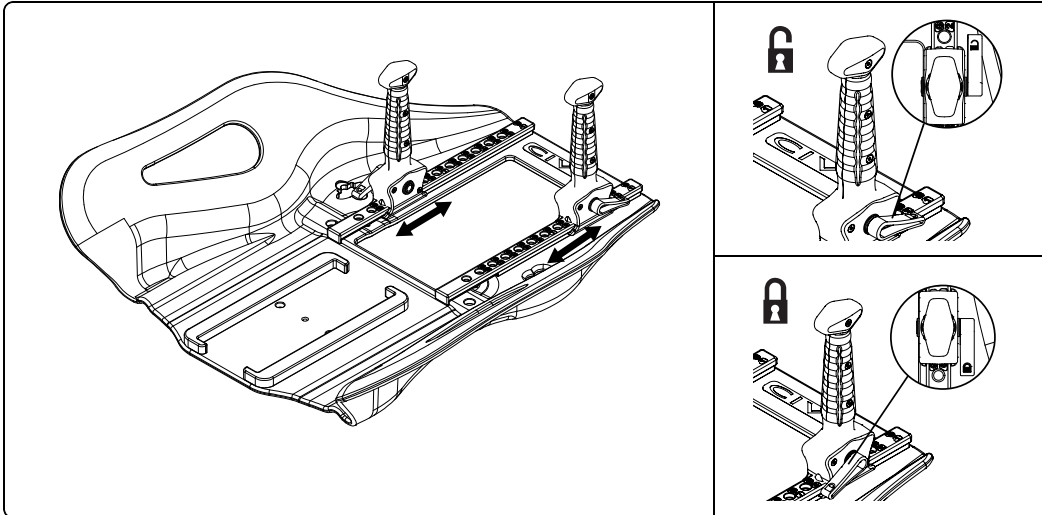
7. Ολισθήστε το Monarch™ μέσα στην πλάκα μαστού C-Qual™.
  8. Ασφαλίστε τα κουμπιά ασφάλισης.
  9. Τοποθετήστε το επιλεγμένο στήριγμα κεφαλής στην εσοχή του Monarch™.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην σφίξετε υπερβολικά τα κουμπιά ασφάλισης.



10. Προσαρμόστε κατάλληλα το C-Qual™ (ανατρέξτε στις οδηγίες για το C-Qual™).
11. Προσαρμόστε κατάλληλα τη λαβή για τα χέρια.



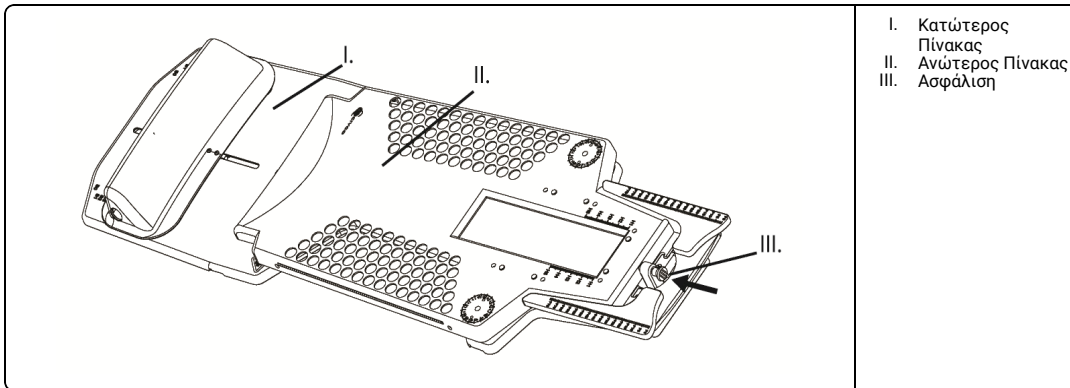
Ρυθμίστε τις μεμονωμένες χειρολαβές Monarch™ όπως απαιτείται.



12. Προσαρμόστε κατάλληλα το Monarch™.

#### ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΗΣ ΥΠΕΡΚΕΙΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΒΡΑΧΙΟΝΩΝ MONARCH™ ΑΠΟ ΤΟ C-QUAL™

- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:
- Πριν από την αφαίρεση του Monarch™, ασφαλίστε τον ανώτερο πίνακα στον κατώτερο πίνακα.
  - Το Monarch™ δεν εμφανίζεται.



1. Ξεκλειδώστε τα κουμπιά ασφάλισης του Monarch™.
2. Σύρετε το Monarch™ έξω από τα πλαίσια ασφάλισης και σηκώστε το για να το αφαιρέσετε από την πλάκα μαστού.

#### 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 διασποράς μόλυνσης, ακολουθήστε τις πολιτικές ελέγχου λοιμώξεων που ισχύουν στον χώρο εργασίας σας.
- Επιθεωρήστε τη συσκευή για βλάβες, όπως ρωγμές και σκασίματα. Αν ανακαλύψετε κάποια ζημιά, διακόψτε τη χρήση του πλαισίου και επικοινωνήστε με τη CQ Medical για περισσότερες οδηγίες.

1. Καθαρίζετε τη συσκευή με ένα ήπιας δράσης, μη αποξεστικό καθαριστικό, όταν χρειάζεται.

#### ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

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

**TERVEZETT ALKALMAZÁS**

Az eszköz betegek radiológiai és egyéb orvosi eljárások során történő pozicionálásának támogatására, elősegítésére szolgál.


**VIGYÁZAT!**

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

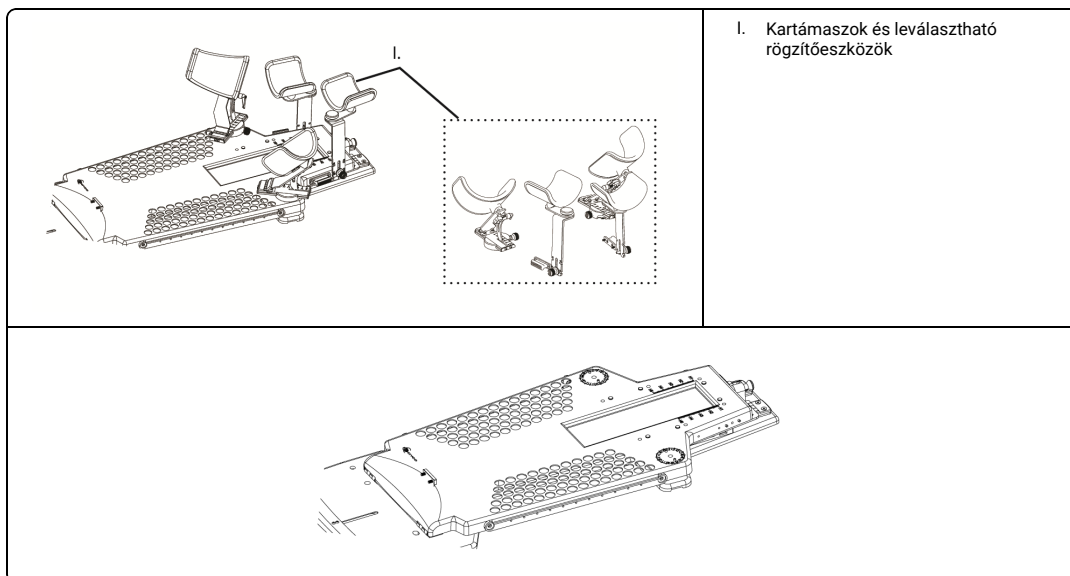
**FIGYELEM!**

- Ne használja, ha az eszköz sérültnek tűnik.
- Ügyeljen rá, hogy a páciens ne váltson pozíciót.
- Ügyeljen rá, hogy a beteg ne a kartámasz segítségével váltson pozíciót, mert az nem terhelhető.
- Amikor az eszközön páciens fekszik, ne pozicionálja azt újra.
- Ha a beteget először pozicionálja, a beállítási lapon rögzítse az összes beállítást. A beállítási lap a következő helyen érhető el: [www.CQmedical.com](http://www.CQmedical.com).
- Ellenőrizze a beteg pozícióját a kitöltött beállítási lappal a kezelés előtt.
- A szárnyakra kifejtett terhelés ne haladja meg az 91 kg-ot (200 font).
- A beteg pozicionálása előtt meg kell győződni arról, hogy a készülék biztonságos.
- Gondoskodni kell az eszköz/beteg mozdulatlanságáról a beállítás és a kezelés ideje alatt.
- A betegek kezelése előtt ellenőrizzen minden kezelési szöveget és csillapítási jellemzőt.
- A kezelés előtt ellenőrző képet kell felvenni a beteg pozíciójának megerősítésére.
- Használat előtt győződjön meg róla, hogy a készülék biztonságos.
- Ne használja az eszközt nem jóváhagyott kiegészítőkkel vagy eszközökkel együtt.

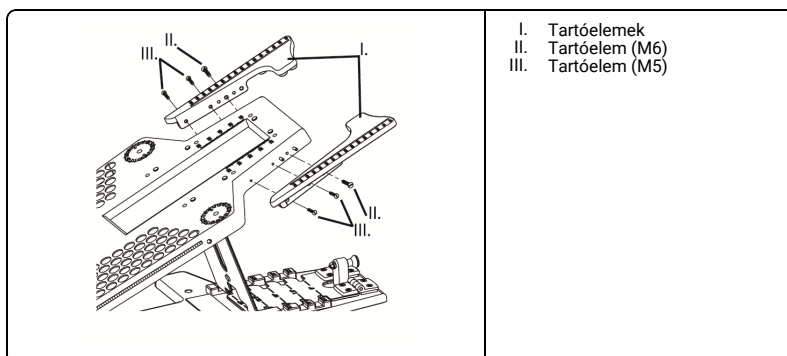
**MEGJEGYZÉS:** Ha bármilyen súlyos baleset következik be az eszközzel kapcsolatban, ezt jelenteni kell a gyártónak. Ha a baleset az Európai Unió belüli történt, jelentést kell tenni az Ön letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatósága számára is.

 Feltételesen MR-biztos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nem klinikai tesztek és tudományos indoklás során bizonyították, hogy a(z) C-Qual M™ hanyatt fektető rögzítődeszka a Monarch™ felső karpozicionálóval MR-környezetben feltételesen biztonságos. Ezzel az eszközzel biztonságosan elvégezhető a beteg MR vizsgálata az alábbi feltételek teljesülése mellett:           <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1,5 T és 3,0 T értékű statikus mágneses mező</li> <li>• 500 gauss/cm (5 T/m) maximális térbeli gradiens.</li> <li>• Közölt maximális MR-rendszer: teljes testre átlagolt fajlagos abszorpciós ráta (SAR) 4 W/kg (első szintvezérelt üzemmód)</li> </ul> </li> <li>• A fent meghatározott szkennelési körülmények között az eszköz várhatóan 1° C-nál kevesebb maximális hőmérsékletemelkedést hoz létre 15 perc folyamatos szkennelés után.</li> <li>• Nem klinikai tesztelés során képhibák jelenhetnek meg a tipikus kezelési területen kívül. A felső zárófogantyú mellett a képhiba 124 mm-ig terjed ki, ha a képkötés gradiens echo pulzusszekvenciával és 3,0 T erősségű MRI-rendszerrel készült. A képhibák máshol is megtalálhatók voltak, de kevésbé voltak súlyosak.</li> </ul>
---	--

1. Távolítsa el a kartámaszt és a leszerelhető fémescsököket.

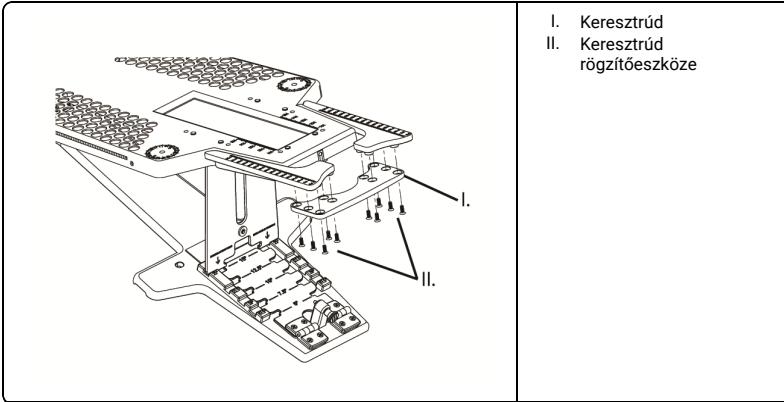


2. Szerelje fel a Monarch™ tartóelemeket a mellékelt rögzítőeszközzel.



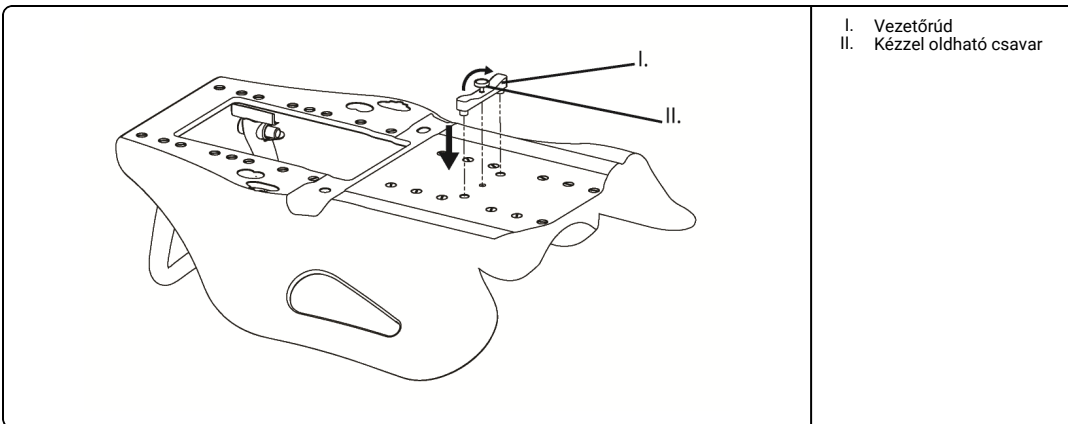


3. Szerelje fel a keresztrudat a mellékelt rögzítőeszkőzzel.



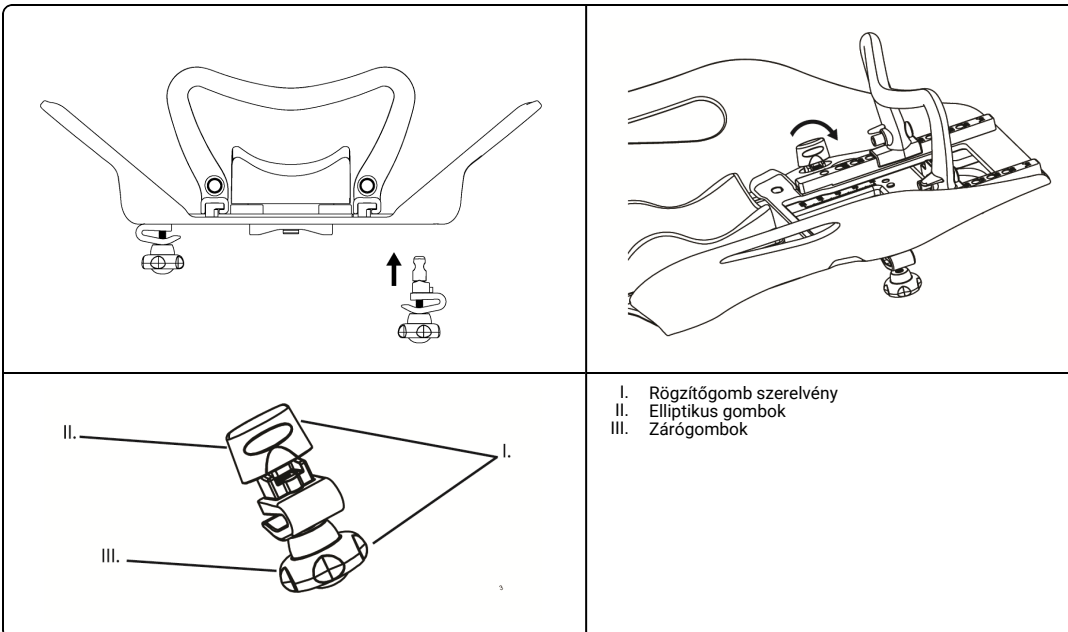
MEGJEGYZÉS: Gondoskodjon róla, hogy az eszközt megfelelően összeszerelték és az biztonságos.

4. Rögzítse az összeszerelt vezetőrudakat a kézzel oldható csavarok meghúzásával.

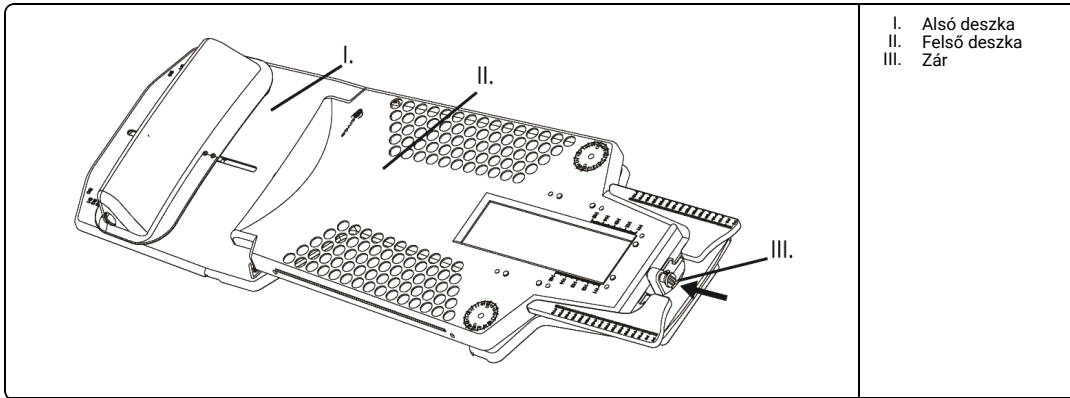


5. Helyezze be az összeszerelt rögzítógombokat a feltüntetett módon.

6. Forgassa el az elliptikus gombokat 90 fokkal a rögzítéshez.

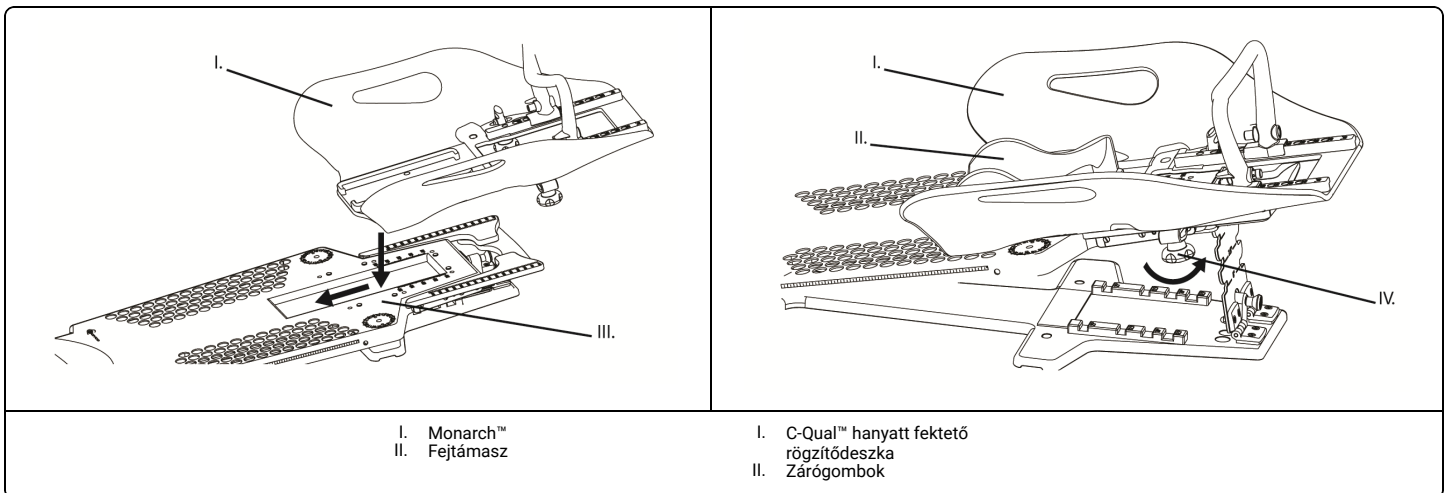


MEGJEGYZÉS: Gondoskodjon róla, hogy a felső deszka reteszelt helyzetben van.

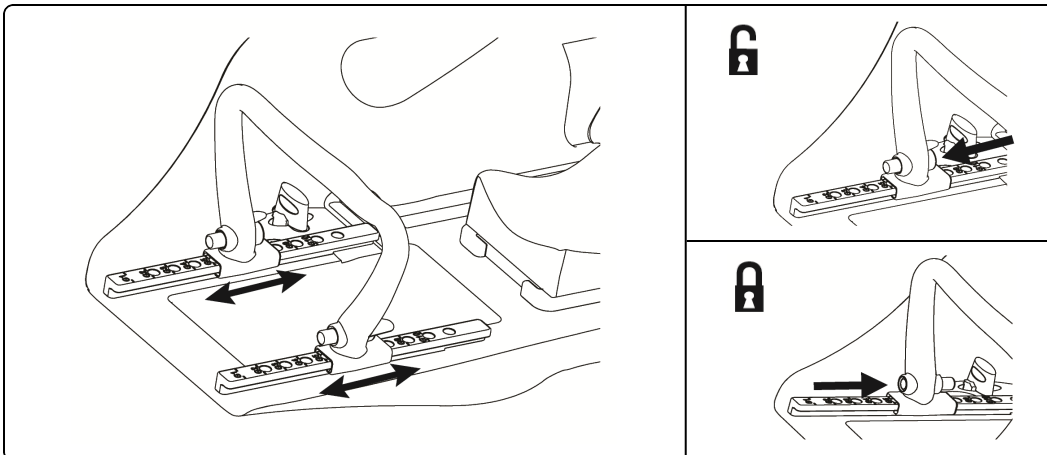


7. Csúsztassa a(z) Monarch™ elemet a(z) C-Qual™ hanyatt fektető rögzítődészkára.
8. Rögzítse a rögzítógombokat.
9. Helyezze a kívánt fejtámaszt a(z) Monarch™ süllyesztett területére.

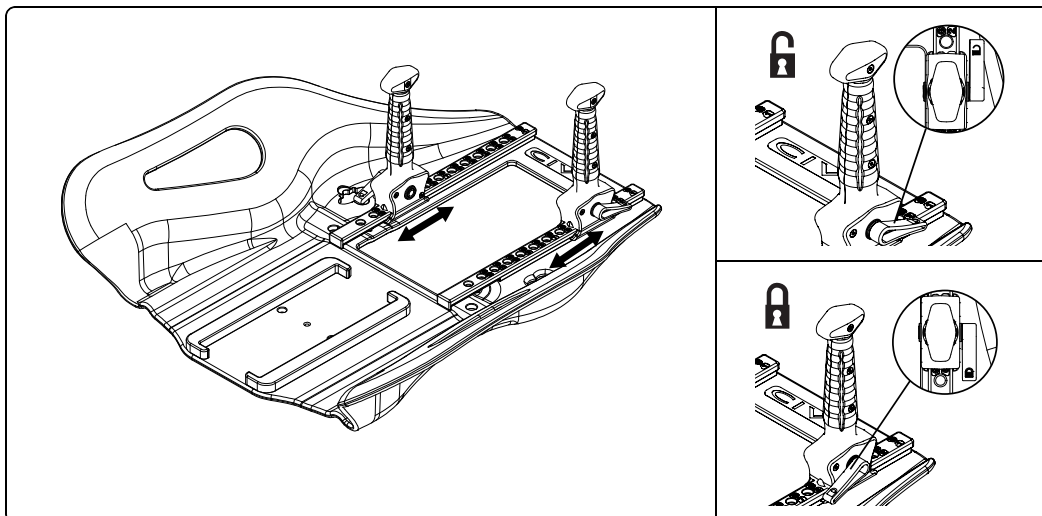
MEGJEGYZÉS: Gondoskodjon róla, hogy a reteszelő gombokat nem szorítják meg túlzottan.



10. Állítsa be a C-Qual™-t igény szerint (lásd a C-Qual™ használati utasítását).
11. Állítsa be a kartámaszt igény szerint.



Állítsa be a(z) Monarch™ egyedi kartámaszt igény szerint.

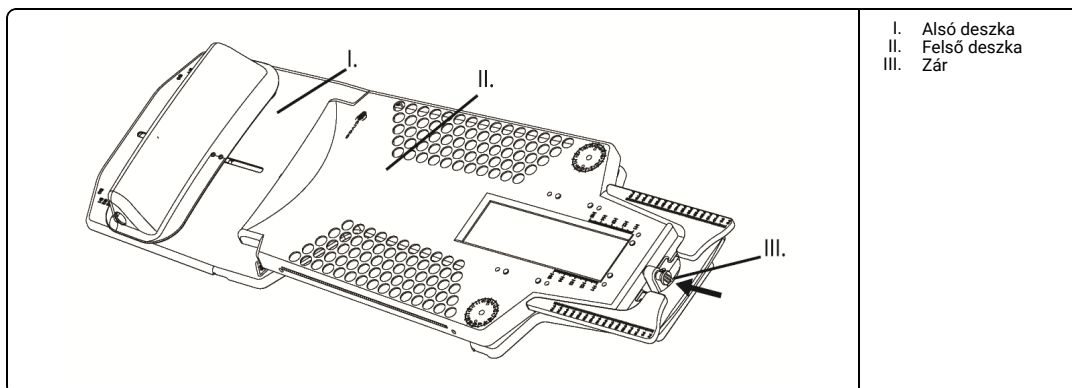


12. Állítsa be a Monarch™ helyzetét igény szerint.

### A(Z) MONARCH™ FEJ FÖLÖTT LÉVŐ KARPOZICIONÁLÓ ELEM ELTÁVOLÍTÁSA A(Z) C-QUAL™ ELEMÉRŐL

MEGJEGYZÉS:

- Monarch™ eltávolítása előtt a deszka leengedéséhez reteszelje a felső deszkát.
- A(z) Monarch™ nem látható.



1. Lazítsa meg a rögzítógombokat a(z) Monarch™ elemen.
2. Csúsztassa a(z) Monarch™ elemet a rögzítőbilincsektől messze és emelje fel a hanyatt fektető rögzítődeszkáról.

### 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.
- Sérülés, például repedések vagy törés szempontjából ellenőrizze az eszköz állapotát. Ha az eszköz láthatóan sérült, hagyja abba a használatát és szükség esetén további tájékoztatásért vegye fel a kapcsolatot a CQ Medical-vel.

1. Szükség esetén tisztítsa meg az eszközt enyhe, nem súroló hatású tisztítószerrel.

### KARBANTARTÁS

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

**USO PREVISTO**

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


**ATTENZIONE**

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

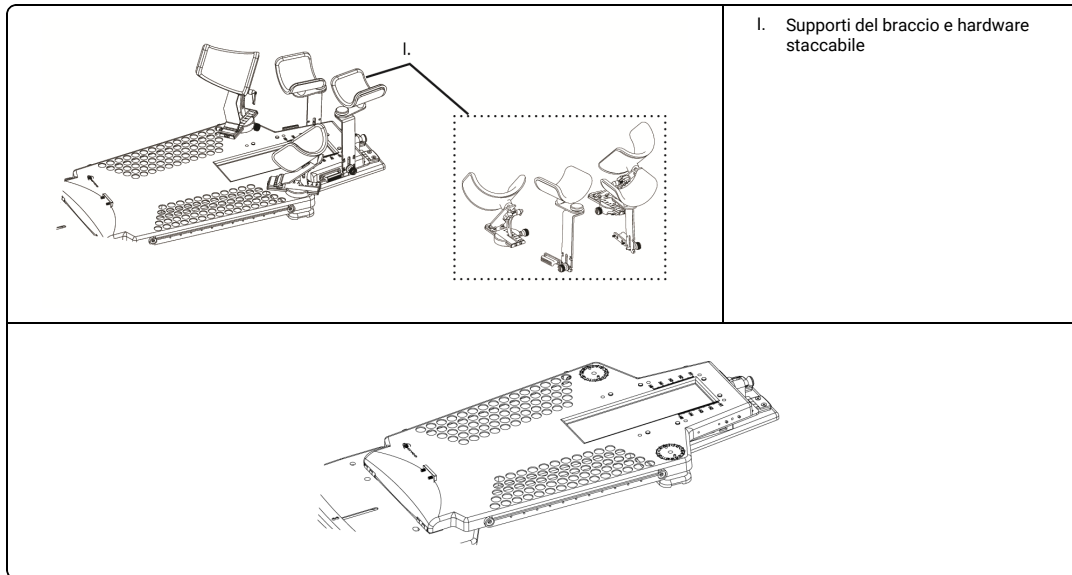
**⚠ AVVERTENZA**

- Non utilizzare il dispositivo se mostra segni di danneggiamento.
- Non lasciare che le pazienti si riposizionino da sole.
- Non consentire al paziente di riposizionarsi utilizzando le impugnature perché queste non sono previste per supportare il carico.
- Non riposizionare il dispositivo con il paziente su di esso.
- 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](http://www.CQmedical.com).
- Verificare la posizione della paziente con un foglio di configurazione completato prima del trattamento.
- Non superare i 91 kg (200 lb) sulle alette.
- Verificare che il dispositivo sia sicuro prima di sistemare il paziente.
- Assicurarsi che il dispositivo/paziente non si muova durante la preparazione e il trattamento.
- Prima del trattamento dei pazienti, verificare tutte le angolazioni di trattamento e le caratteristiche di attenuazione.
- Deve essere scattata una immagine di verifica per confermare la posizione del paziente prima del trattamento.
- Prima dell'utilizzo, verificare che il dispositivo sia ben fissato.
- Non utilizzare il dispositivo con accessori o dispositivi non approvati.

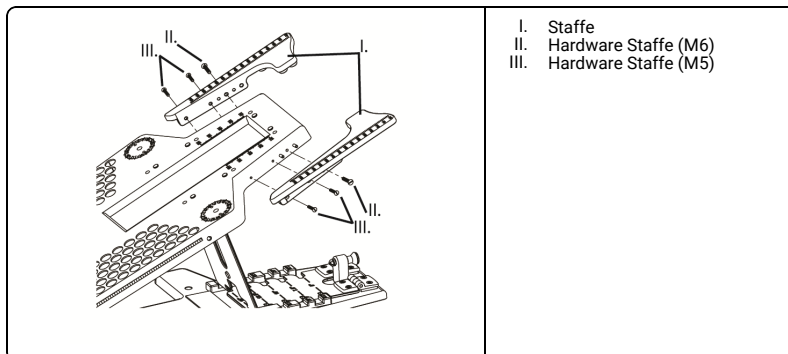
NOTA: In caso di grave incidente associato al dispositivo, l'incidente deve essere segnalato al fabbricante. In caso di incidente all'interno dell'Unione europea, effettuare la segnalazione anche all'autorità competente dello stato membro in cui ha sede la propria azienda.

 A compatibilità RM condizionata	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le prove non cliniche e le logiche scientifiche hanno dimostrato che la Breastboard C-Qual M™ con il posizionatore del braccio aereo Monarch™ è compatibile con RM. Un paziente con questo dispositivo può essere scansionato in sicurezza in un sistema RM che soddisfi le seguenti condizioni:                     <ul style="list-style-type: none"> <li>• Campo magnetico statico di 1,5 T e 3,0 T</li> <li>• Gradiente spaziale di campo massimo di 500 gauss/cm (5 T/m)</li> <li>• Massimo sistema RM segnalato, tasso specifico di assorbimento (specific absorption rate, SAR) medio per l'intero corpo di 4 W/kg (modalità operativa controllata di primo livello)</li> </ul> </li> <li>• Alle condizioni di scansione definite in precedenza si prevede che il dispositivo produca un aumento massimo della temperatura inferiore a 1° C dopo 15 minuti di scansione continua.</li> <li>• In prove non cliniche, gli artefatti di immagini sono presenti al di fuori di una tipica area di trattamento. Vicino al pomello di bloccaggio superiore, l'artefatto si estende fino a 124mm quando viene ripreso con sequenze gradient echo e un sistema RM a 3.0 T. Gli artefatti delle immagini sono stati trovati anche in altri luoghi, ma con minore gravità.</li> </ul>
---	---

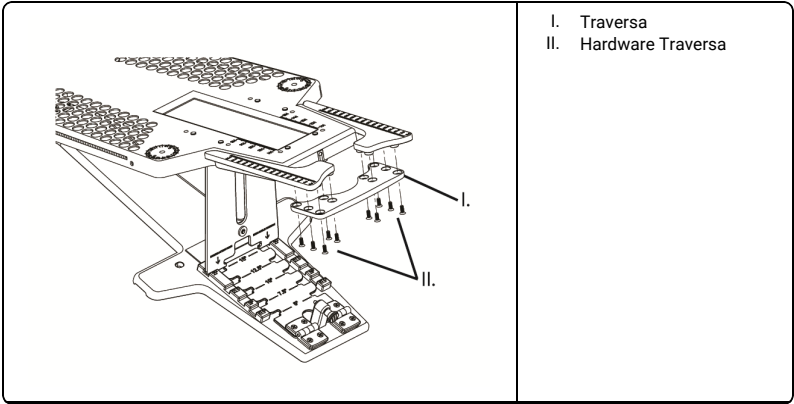
1. Rimuovere il supporto del braccio e l'hardware staccabile.



2. Installare le staffe Monarch™ con l'hardware fornito.



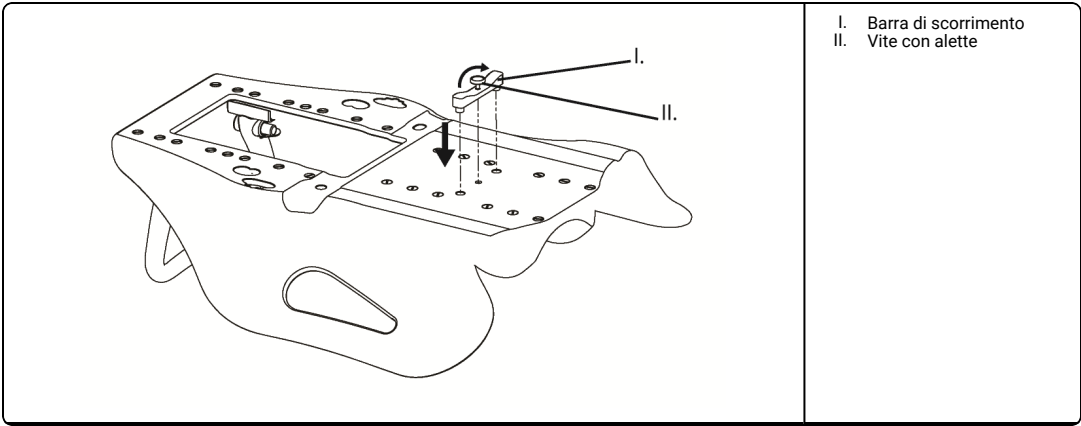
3. Installare la traversa con l'hardware fornito.



- I. Traversa
- II. Hardware Traversa

NOTA: Assicurarsi che il dispositivo sia correttamente montato e in sicurezza.

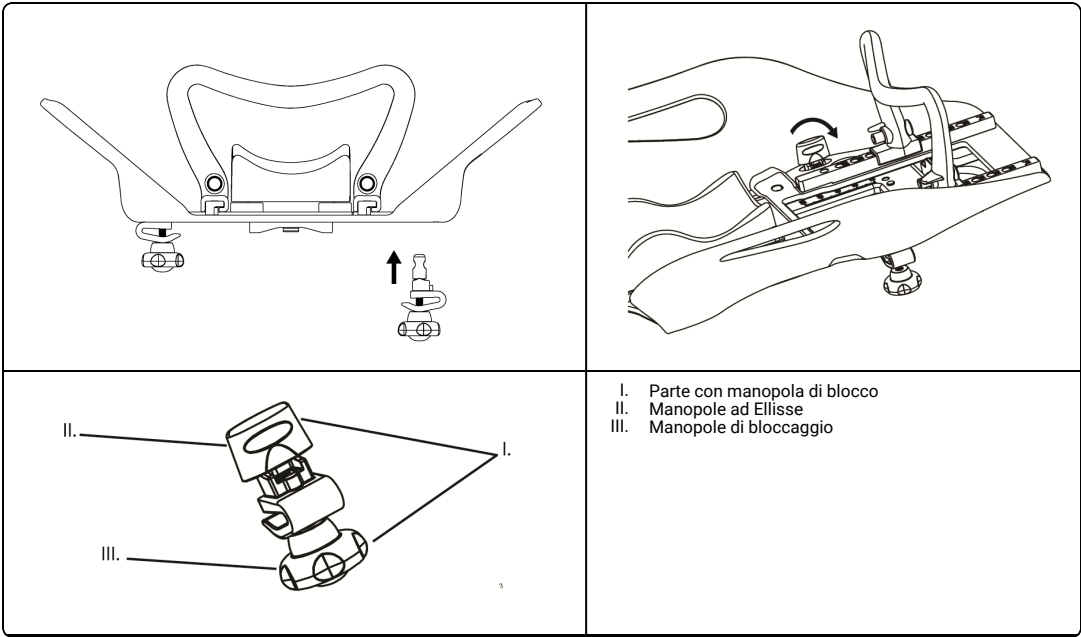
4. Collegare la barra di scorrimento fissando la vite con alette.



- I. Barra di scorrimento
- II. Vite con alette

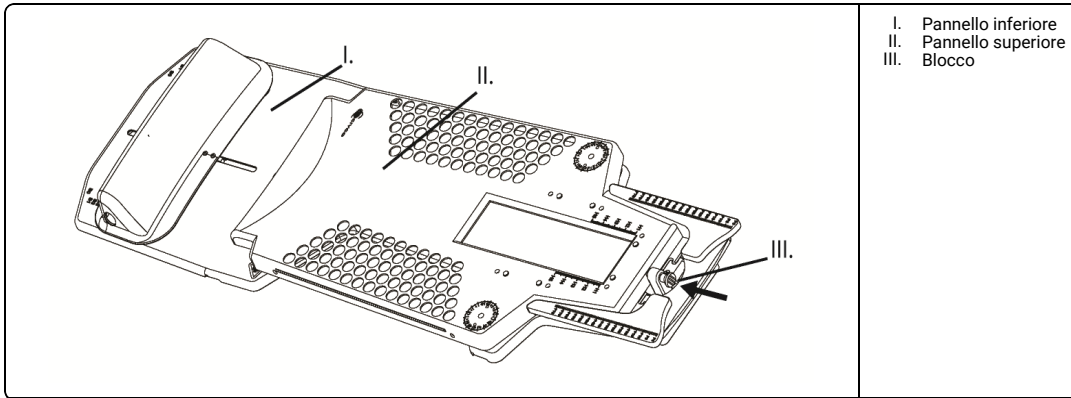
5. Inserire le parti munite di manopole di blocco come mostrato.

6. Girare le manopole ad ellisse di 90 gradi per fissarle.



- I. Parte con manopola di blocco
- II. Manopole ad Ellisse
- III. Manopole di bloccaggio

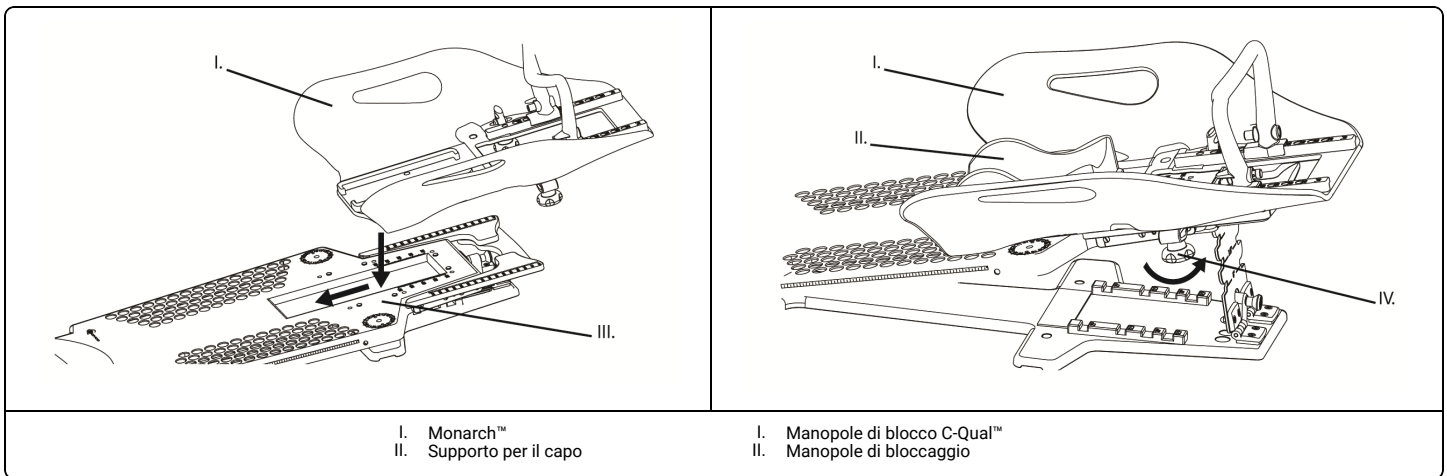
NOTA: Assicurarsi che il pannello superiore sia in posizione di fermo.



- I. Pannello inferiore
- II. Pannello superiore
- III. Blocco

7. Inserire Monarch™ nel piano di appoggio per il seno C-Qual™.
8. Fissare le manopole di blocco.
9. Collocare il poggiatesta desiderato sulla parte rientrante di Monarch™.

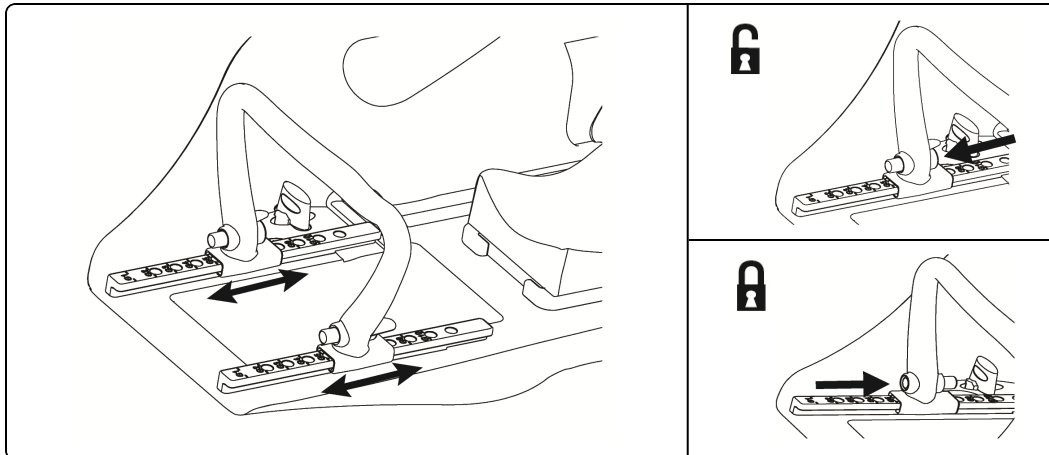
NOTA: Assicurarsi di non stringere troppo le manopole di blocco.



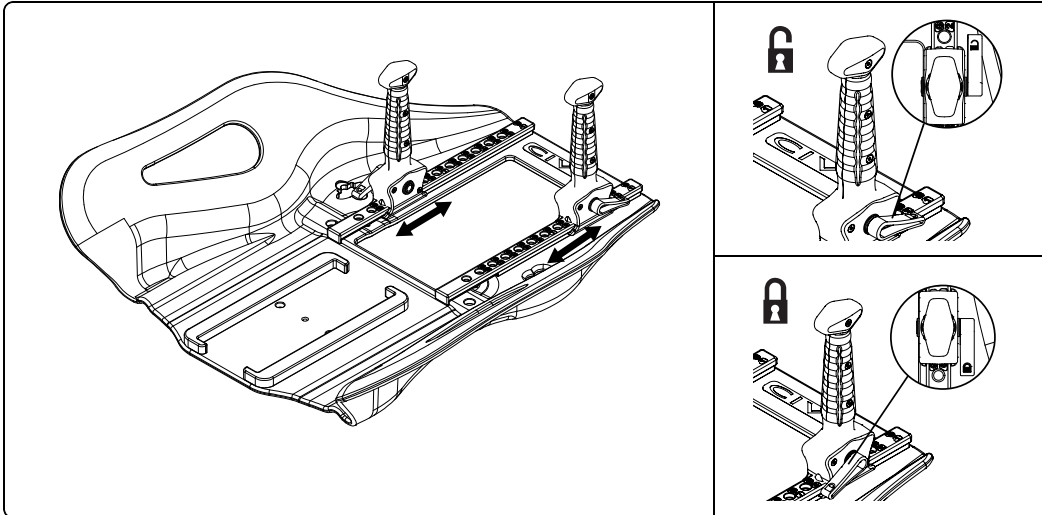
- I. Monarch™
- II. Supporto per il capo

- I. Manopole di blocco C-Qual™
- II. Manopole di bloccaggio

10. Regolare C-Qual™ come necessario (fare riferimento alle istruzioni di C-Qual™).
11. Regolare maniglia come necessario.



Regolare Monarch™ le impugnature singole secondo necessità.

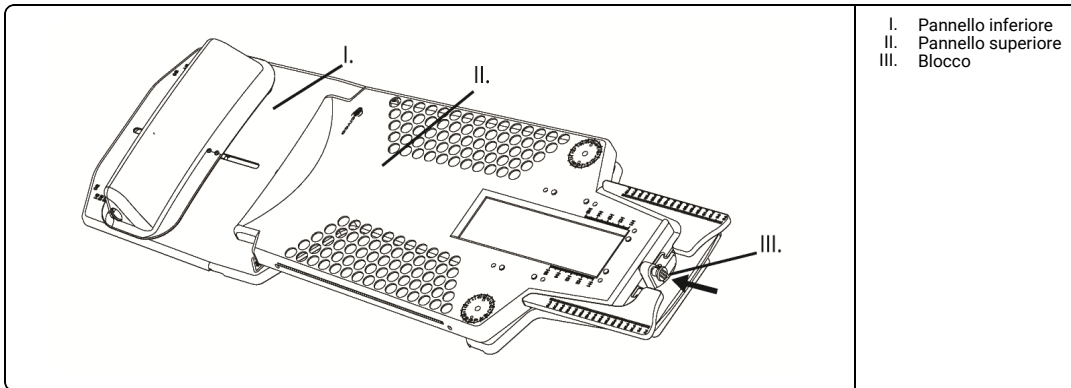


12. Regolare Monarch™ come necessario.

**RIMUOVERE IL MONARCH™ OVERHEAD ARM POSITIONER DA C-QUAL™**

NOTA:

- Prima di rimuovere Monarch™, bloccare pannello superiore al pannello inferiore.
- Monarch™ non visualizzato.



1. Sbloccare le manopole di blocco su Monarch™.
2. Far scorrere Monarch™ liberandolo delle staffe di fissaggio e sollevarlo dal piano di appoggio.

**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.
- Ispezionare il dispositivo per rilevare la presenza di danni quali incrinature o rotture. Se appaiono dei danni, interrompere l'uso e contattare CQ Medical per le ulteriori istruzioni necessarie.

1. Pulire il dispositivo con un detergente neutro non abrasivo, secondo necessità.

**MANUTENZIONE**

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

## 使用目的

本デバイスの使用目的は、放射線およびその他の医療処置で、患者の位置設定を支持し、支援することを目的としています。


## 注意

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

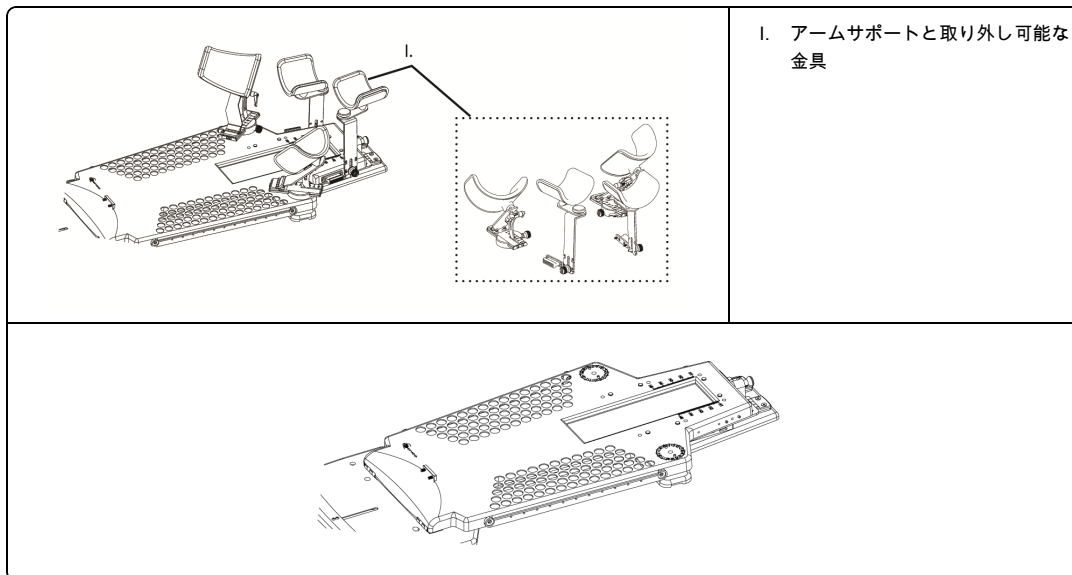
## 警告

- 製品に損傷が見られる場合は使用しないでください。
- 患者が自分で位置を直すことは許可しないでください。
- 患者にハンドグリップを使用して位置を変えさせないでください。これは荷重に耐える設計になっていません。
- 患者に装着した状態でデバイスの位置を直さないようにしてください。
- 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](http://www.CQmedical.com)。
- 処置の前に、セットアップ用紙に従って患者の位置を確認してください。
- ウイング上では200ポンド(91kg)を超えないでください。
- 患者を載せる前にデバイスがしっかり固定されていることを確認します。
- セットアップおよび処置中はデバイス/患者が動かないようにしてください。
- 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。
- 治療の前に、患者の位置決めを確認するために、検証用の画像を撮影してください。
- 使用前に、装置が固定されていることを確認してください。
- 未承認の付属品やデバイスの付いた機器を使用しないでください。

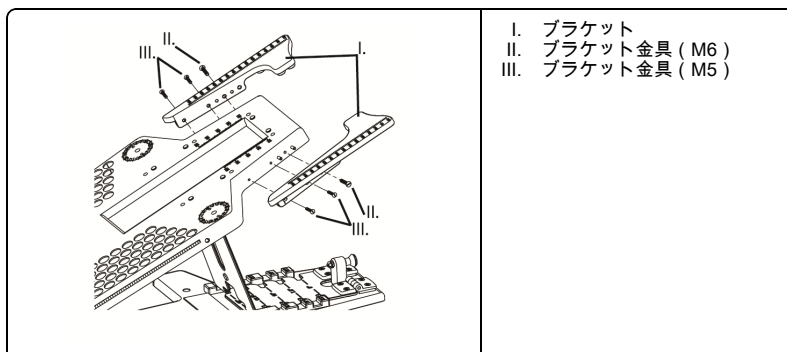
備考： 機器に関連して重大な事故が発生した場合、当該事故を製造業者に報告する必要があります。欧州連合内で発生した事故の場合には、御社が設置されている加盟国の所轄官庁にも報告してください。

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Monarch™ オーバーヘッドアームポジショナーを備えたC-Qual M™ プレストボードは、非臨床試験および科学的根拠により、条件付きMRI対応であることが実証されています。本デバイスを使用している患者は、以下の条件を満たしているMRシステム内で安全にスキャンできます：             <ul style="list-style-type: none"> <li>• 静磁場強度1.5Tと3.0T</li> <li>• 空間磁場勾配500ガウス/cm (5T/m)以下</li> <li>• 報告されている最大MR装置にて、全身平均SAR(比吸収率)が4 W/kg(第一次水準管理操作モード)</li> </ul> </li> <li>• 上記で定義されるスキャン条件下で、連続スキャン15分後の装置の最大温度上昇は1°C未満であるものとします。</li> <li>• 画像アーチファクトは、非臨床試験において、治療の典型治療域の外側に発生します。グラディエント・エコー・パルスシーケンスと3.0 T MRIシステムで画像化した際、アーチファクトは上位ロッキングノブ付近で最大124mmまで広がります。画像アーチファクトは、その重大性は低いながらも他の領域でも認められました。</li> </ul>
---	---

1. アームサポートと取り外し可能な金具を取り外します。

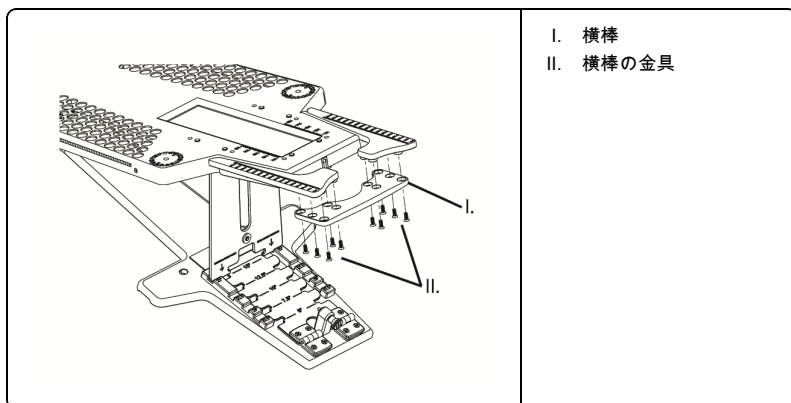


2. 同梱の金具でMonarch™ ブラケットを取り付けます。



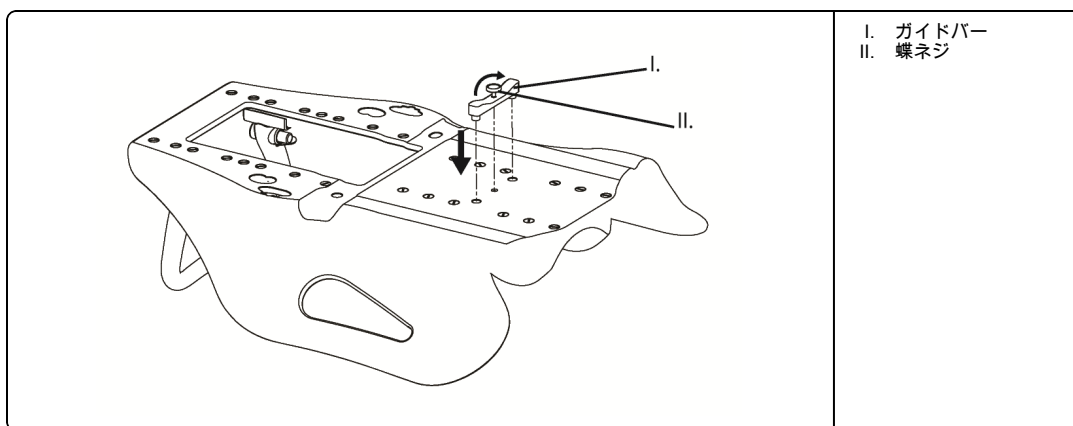


3. 同梱の金具で横棒を取り付けます。



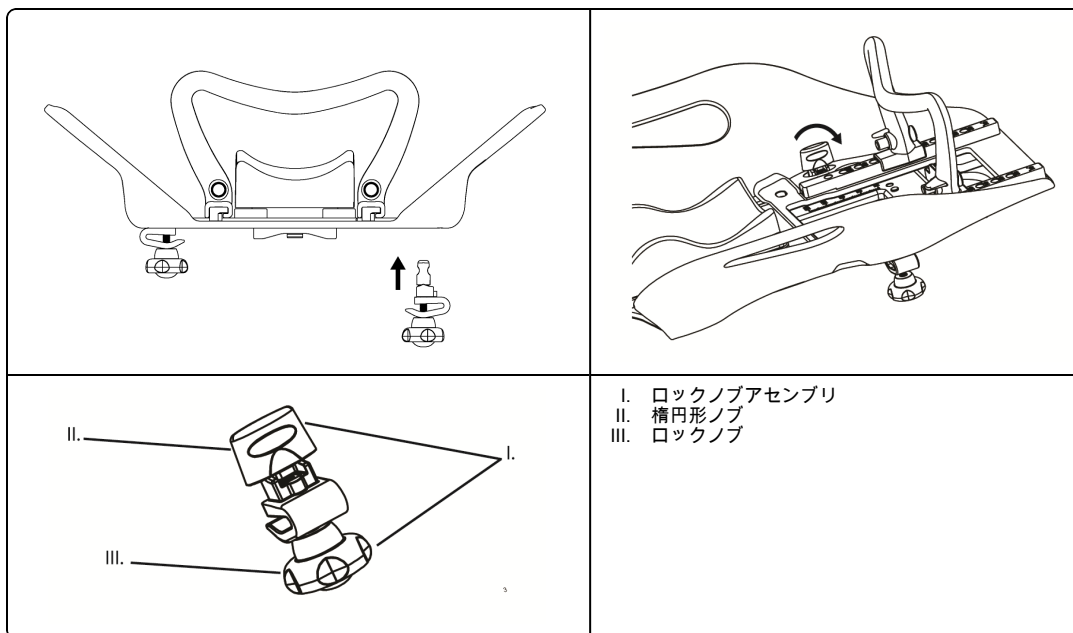
備考: デバイスがしっかりと組み立てられ、安全であることを確認してください。

4. 蝶ねじを締めてガイドバーアセンブリを取り付けます。

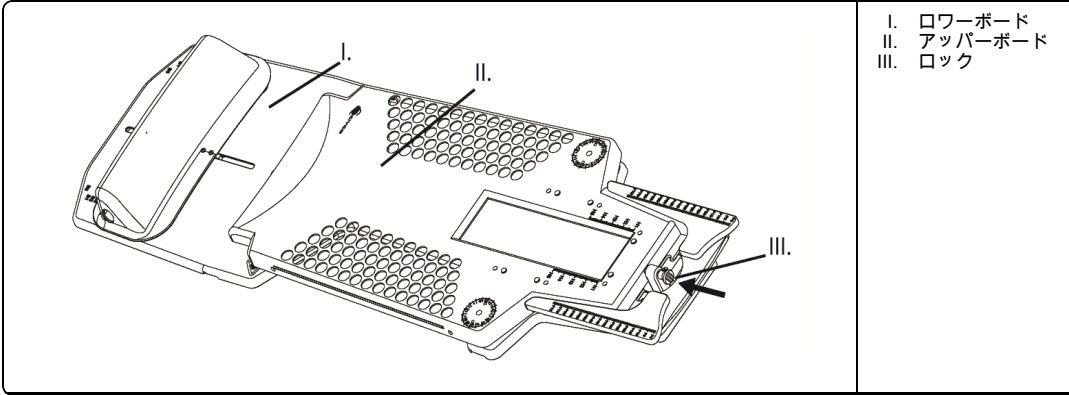


5. 図のようにロックノブアセンブリを挿入します。

6. 楕円形のノブを90度回して固定します。

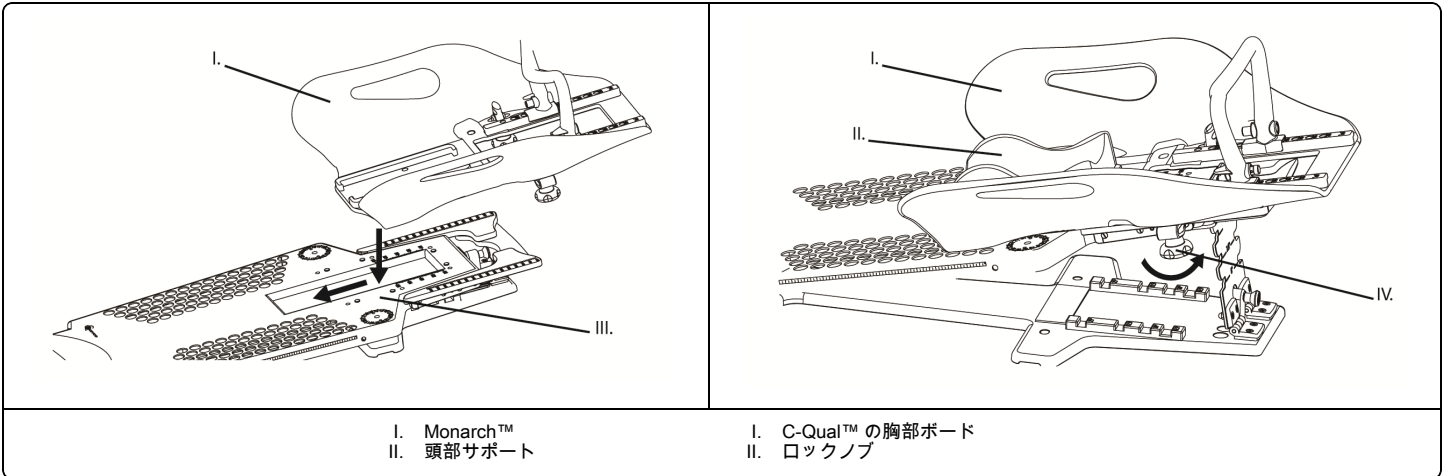


備考: アッパーボードが所定の位置にロックされていることを確認します。

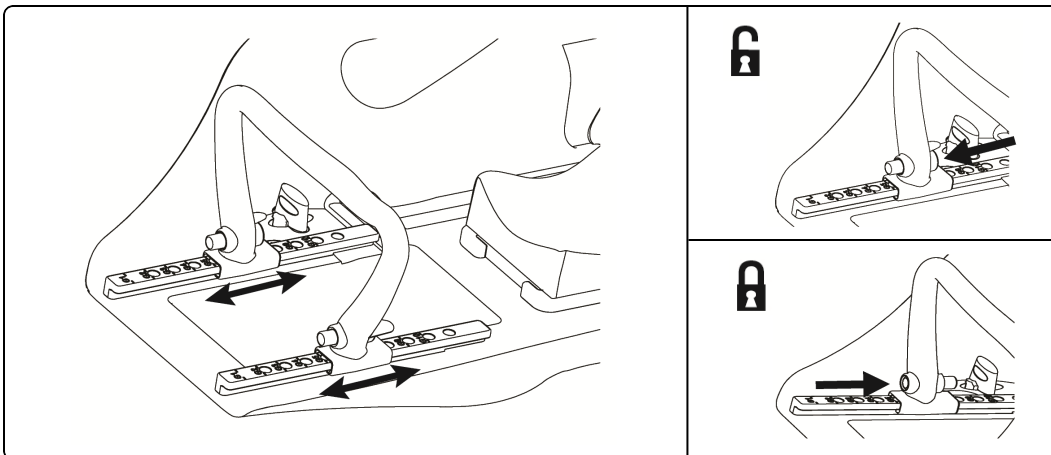


7. Monarch™をC-Qual™の胸部ボードにスライドさせます。
8. ロックノブを締めます。
9. 使用する頭部サポートをMonarch™のくぼんだ所にはめ込みます。

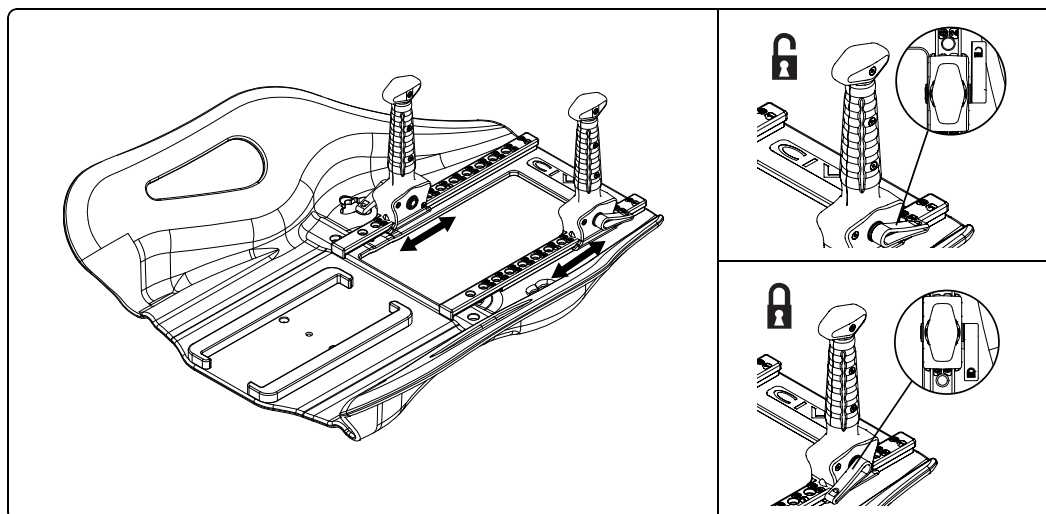
備考: ロックノブを強く締めすぎないようにしてください。



10. 必要に応じてC-Qual™を調整します (C-Qual™の手順を参照してください)。
11. 必要に応じてハンドグリップを調整します。



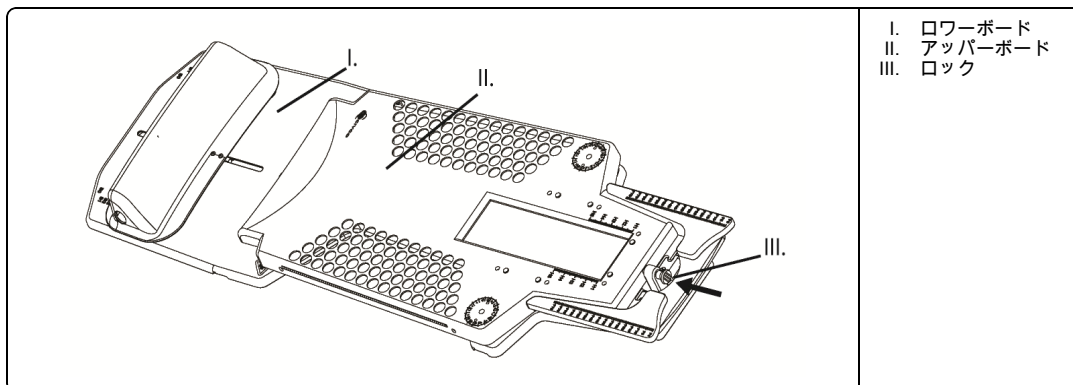
Monarch™個々のハンドグリップを必要に応じて調整します。



12. 必要に応じてMonarch™を調整します。

### C-QUAL™からMONARCH™ オーバーヘッドアームポジショナーを取り外す

- 備考:
- Monarch™を取り外す前に、アッパーボードをローボードにロックします。
  - Monarch™は見えません。



1. Monarch™のロックノブを外します。
2. Monarch™をスライドさせてロックブラケットを外し、胸部ボードから持ち上げて外します。

### 再処理

#### ⚠ 警告

- 本製品のユーザーは、患者、他の従業員、ユーザー自身に対して、最高水準の感染防止対策を実施する義務および責任があります。二次汚染を防ぐよう、各施設が定める感染管理規定に従ってください。
- 装置に亀裂や破損などの損傷がないか検査してください。損傷があれば、使用を中止し、必要に応じてCQ Medicalに指示を仰いでください。

1. 必要に応じて、デバイスを低刺激非研磨性のクレンザーでクリーニングして下さい。

### 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。

**PAREDZĒTĀ LIETOŠANA**

Šo ierīci izmanto kā atbalstu un palīgīdzekli pacienta novietošanā radioloģisko un citu medicīnisko procedūru laikā.


**UZMANĪBU**

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

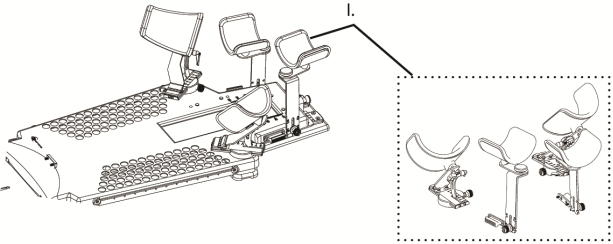
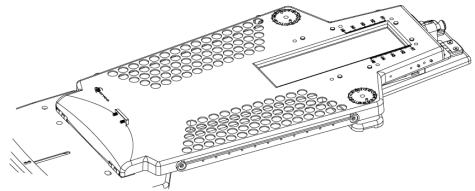
**BRĪDINĀJUMS**

- Neizmantojiet, ja ierīce ir bojāta.
- Neļaujiet pacientam pašam mainīt pozīciju.
- Neļaujiet pacientam mainīt pozīciju, izmantojot ar roku satveramos rokturus, jo tie nav paredzēti slodzes nešanai.
- Nepārvietojiet ierīci, kamēr tajā atrodas pacients.
- Pozicionējot pacientu pirmo reizi, izmantojiet uzstādīšanas lapu, lai reģistrētu visus regulējumus. Uzstādīšanas lapa ir pieejama [www.CQmedical.com](http://www.CQmedical.com).
- Pirms ārstēšanas pārbaudiet pacienta pozīciju ar aizpildītu uzstādīšanas lapu.
- Nepārsniedziet 91 kg uz spārnēm.
- Pārliecinieties, ka ierīce pirms pacienta novietošanas ir droša.
- Pārliecinieties, ka ierīce/pacients uzstādīšanas un ārstēšanas laikā nekustas.
- Pirms pacientu ārstēšanas pārbaudiet visus ārstēšanas leņķus un pavājinājuma raksturlielumus.
- Verificēšanas attēls ir jāuzņem, lai apstiprinātu pacienta pozīciju pirms ārstēšanas.
- Pārliecinieties, ka ierīce pirms izmantošanas ir droša.
- Neizmantojiet ierīci ar neapstiprinātiem piederumiem vai ierīcēm.

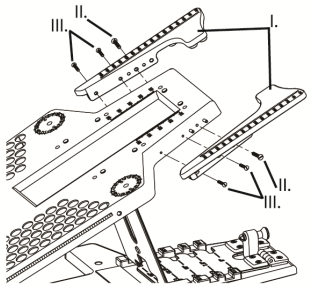
IEVĒRĪBAI: Ja saistībā ar iekārtu radies nopietns negadījums, par to jāziņo ražotājam. Ja negadījums noticis Eiropas Savienības teritorijā, ziņojiet arī kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā esat reģistrēts.

 <p>MR ar nosacījumu</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Neklīniskais pētījums un zinātniskais pamatojums apstiprināja, ka C-Qual M™ krūšu plāksne ar Monarch™ virs galvas novietoto rokas pozicionētāju ir piemērots MR. Ar šo ierīci iespējams droši skenēt pacientu MR sistēmā, kas atbilst šādām prasībām:             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Statiskais magnētiskais lauks ir 1,5 T un 3,0 T</li> <li>• Maksimālais lauka telpiskais gradients ir 500 gausi/cm (5 T/m)</li> <li>• Maksimālais MR sistēmas uzrādītais visa ķermeņa vidējais īpatnējās absorbcijas ātrums (SAR) ir 4 W/kg (pirmā līmeņa kontrolētas lietošanas režīms)</li> </ul> </li> <li>• Iepriekš aprakstītajos skenēšanas apstākļos ir sagaidāms, ka ierīces radītais maksimālais temperatūras paaugstinājums būs mazāks par 1 °C pēc nepārtrauktas 15 minūšu skenēšanas.</li> <li>• Neklīniskā pētījumā attēla artefakti atrodami ārpus tipiskās ārstēšanas zonas. Pie augstākās bloķēšanas pogas artefakts izbīdās līdz 124 mm, kad tiek veikta attēlveidošana ar gradientu atbalss impulsa secību un 3,0 T MRI sistēmu. Attēla artefakti tika atrasti arī citās vietās, bet ar mazāku smaguma pakāpi.</li> </ul>
---	--

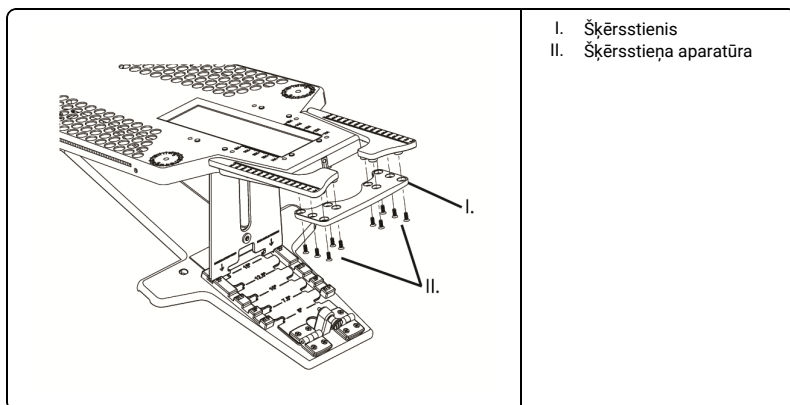
1. Noņemiet rokas balstu un noņemamo aprīkojumu.

	<p>I. Roku balsti un noņemama aparātūra</p>
	

2. Uzstādiet Monarch™ kronšteinus ar komplektā iekļauto aparātūru.

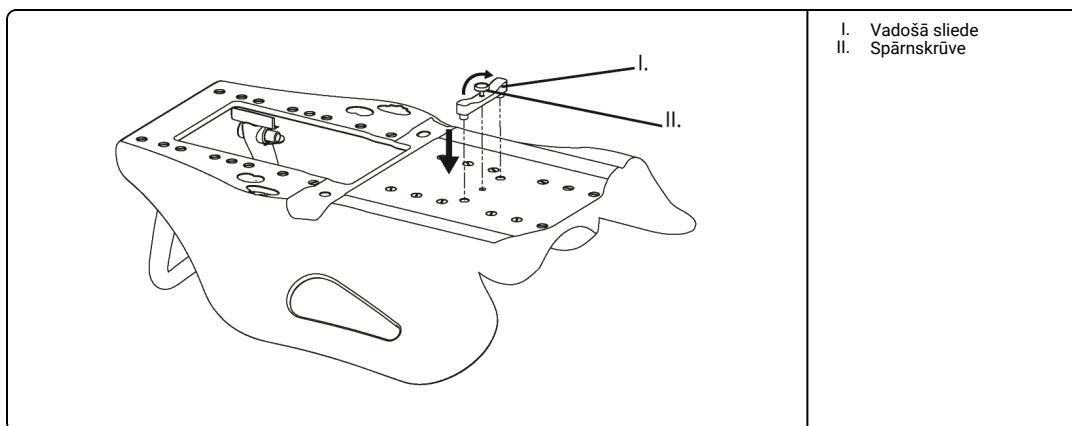
	<p>I. Kronšteini              II. Kronšteina aparātūra (M6)              III. Kronšteina aparātūra (M5)</p>
---	---

3. Uzstādiet pārliktņus ar komplektā iekļauto aparāturu.



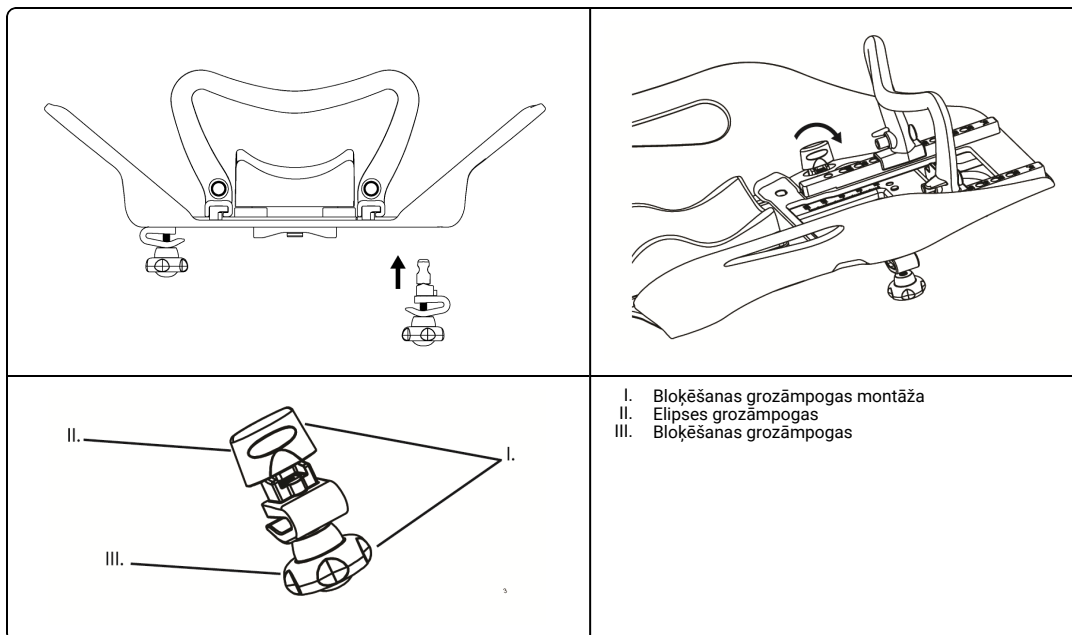
IEVĒRĪBAI: Pārliecinieties, ka iekārta ir pienācīgi salikta un droša.

4. Pievienojiet bīdāmo stieni, pievelkot spārnskrūvi.

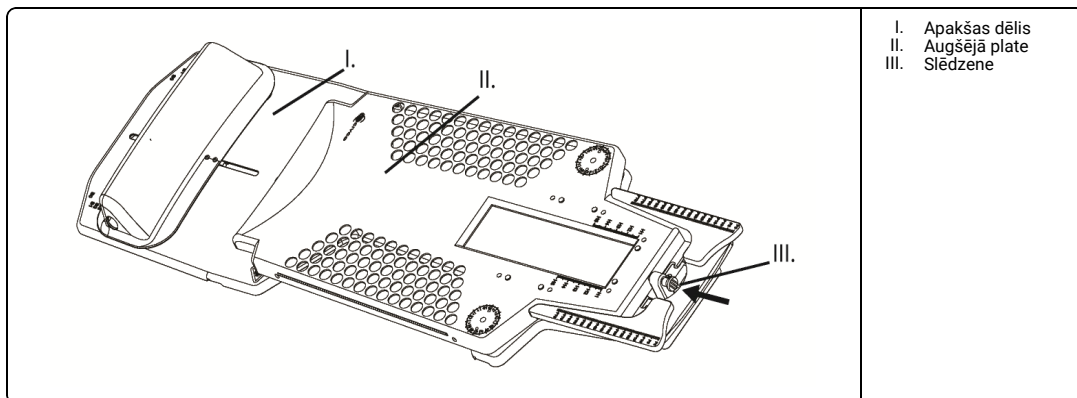


5. Ievietojiet fiksācijas kļoņus, kā parādīts attēlā.

6. Pagrieziet elipses veida kļoņus par 90 grādiem, lai nostiprinātu.



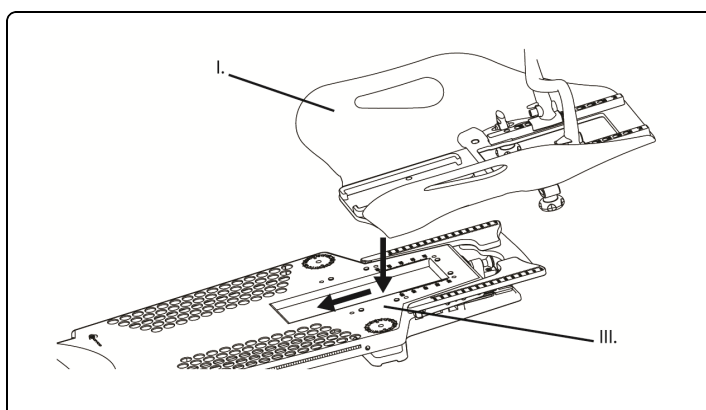
IEVĒRĪBAI: Pārlicinieties, ka augšējais paliktnis ir bloķētā pozīcijā.



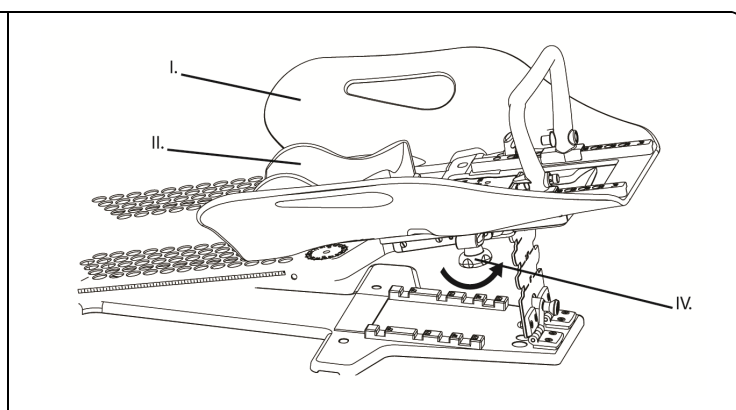
- I. Apakšas daļi
- II. Augšējā plāte
- III. Slēdzene

7. Bīdiet Monarch™ C-Qual™ uz krūšu plātnes.
8. Nostipriniet fiksācijas kļoķus.
9. Ievietojiet vēlamo galvas balstu Monarch™ padziļinājumā.

IEVĒRĪBAI: Pārāk nepievelciet slēdzošos kļoķus.

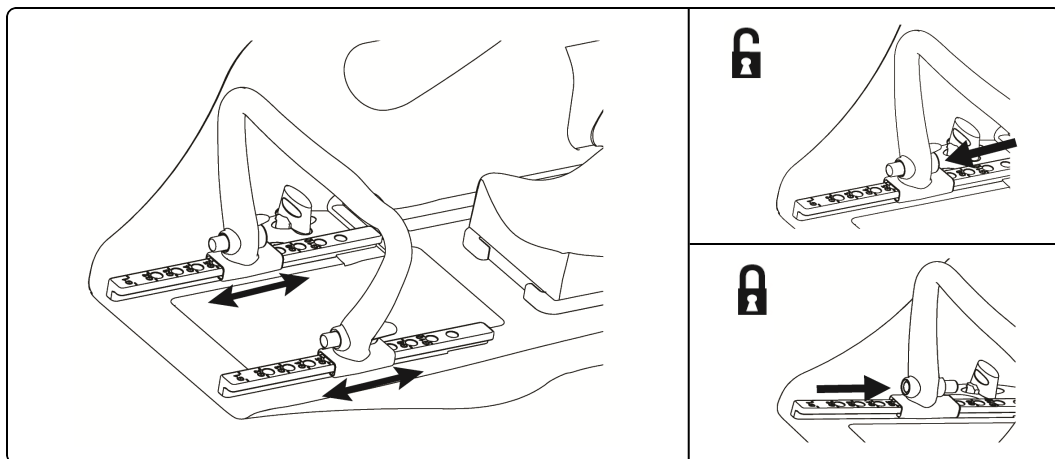


- I. Monarch™
- II. Galvas atbalsts
- III.

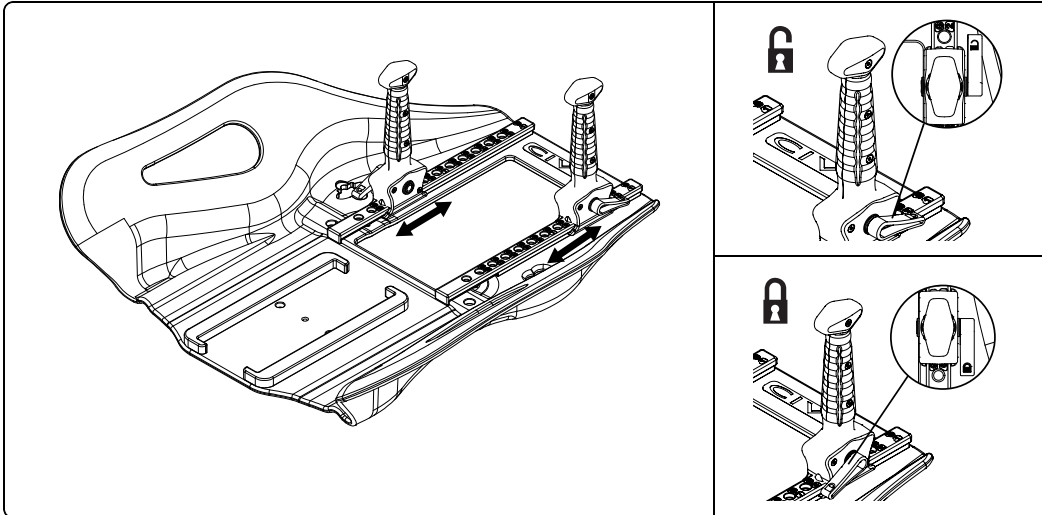


- I. C-Qual™ krūšu daļi
- II. Bloķēšanas grozāmpogas
- IV.

10. Pēc nepieciešamības noregulējiet C-Qual™ (skatiet C-Qual™ instrukciju).
11. Pēc vajadzības noregulējiet rokturi.



Pēc nepieciešamības noregulējiet Monarch™ individuālo rokturi.

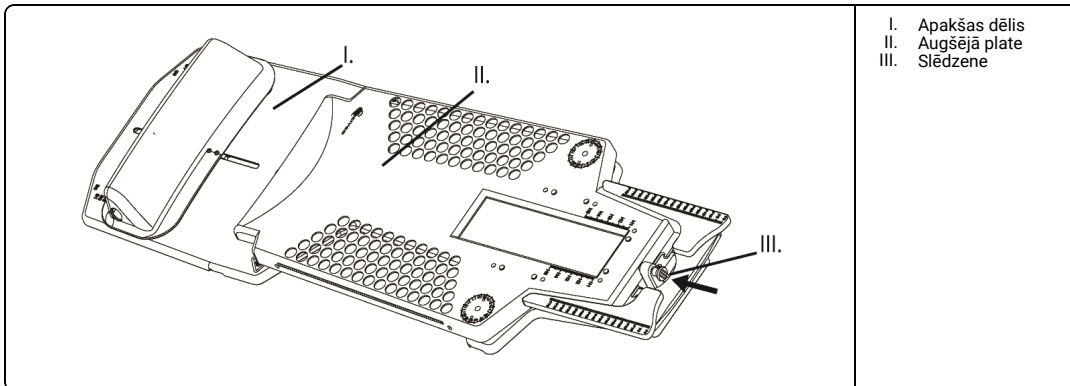


12. Pēc nepieciešamības noregulējiet Monarch™.

### MONARCH™ ROKAS POZICIONĒTĀJS VIRS GALVAS NOŅĒMŠANA NO C-QUAL™

IEVĒRĪBAI:

- Pirms Monarch™ noņemšanas saslēdziet augšējo paliktni ar apakšējo paliktni.
- Monarch™ nav parādīts.



I. Apakšas dēlis  
II. Augšējā plate  
III. Slēdzene

1. Atbloķējiet fiksācijas pogas Monarch™.
2. Bīdīet Monarch™ prom no fiksācijas stiprinājumiem un paceliet no krūšu plātnes.

### 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.
- Pārbaudiet, vai ierīcei nav bojājumu pazīmju, piemēram, plaisu vai lūzumu. Ja bojājums ir acīmredzams, pārtrauciet lietošanu un sazinieties ar CQ Medical, lai pēc nepieciešamības saņemtu turpmākus norādījumus.

1. Ja nepieciešams, notīriet ierīci ar maigu, neabrazīvu tīrīšanas līdzekli.

### APKOPE

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

**ANVENDELSESOMRÅDE**

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

**FORSIKTIG**

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

**⚠ ADVARSEL**

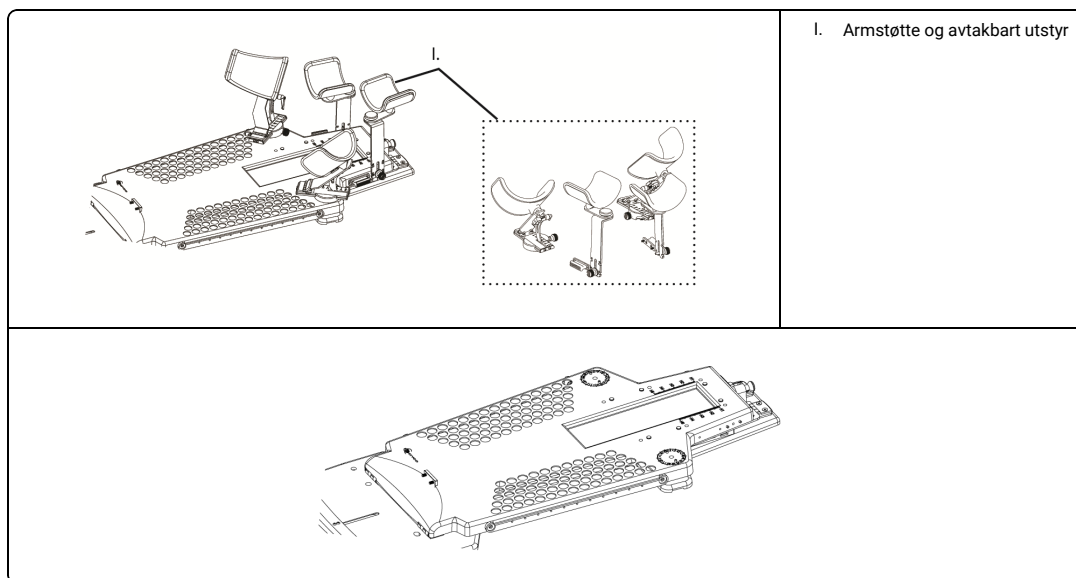
- Apparatet må ikke brukes hvis det ser ut til å være skadet.
- La ikke en pasient flytte på seg av seg selv.
- Ikke la pasienten flytte på seg ved hjelp av håndtakene, siden disse ikke er ment å bli belastet.
- Flytt ikke apparatet med pasienten på det.
- Når pasienten posisjoneres første gang bør det benyttes et oppsettskjema for å notere alle innstillingene. Oppsettskjema kan hentes på [www.CQmedical.com](http://www.CQmedical.com).
- Verifiser pasientens posisjon med et utfyllt setup-ark før behandlingen.
- Ikke overskrid 91 kg (200 pund) på vingene.
- Påse at enheten er sikret før du posisjonerer pasienten.
- Sørg for at apparatet/pasienten ikke beveger seg under oppsettet og så lenge behandlingen varer.
- Verifiser alle behandlingsvinkler og dempningsegenskaper før pasienten behandles.
- Verifiseringsbildet skal tas for å bekrefte pasientposisjonen før behandlingen.
- Sørg for at enheten er festet før bruk.
- Ikke bruk enheten med tilbehør eller enheter som ikke er godkjent.

**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.



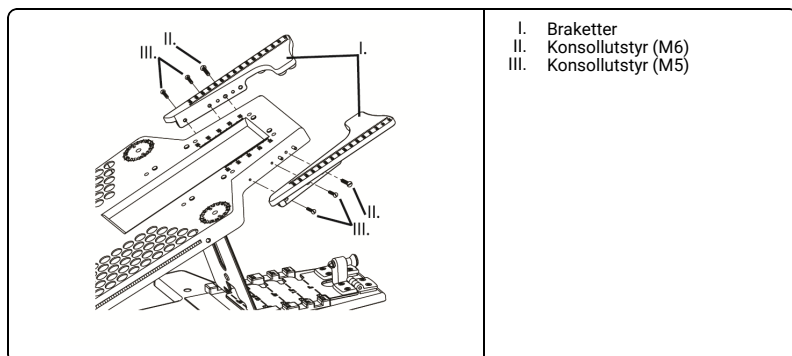
- Ikke-klinisk testing og vitenskapelige prinsipper har vist at C-Qual M™-brystbrett med Monarch™-posisjoningsenhet for armer over hodet er MR-betinget. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende vilkår:
  - Statisk magnetfelt på 1,5 T og 3,0 T
  - Maksimal romlig feltgradient på 500 gauss/cm (5 T/m)
  - Maksimal MR-system rapportert, en maksimal gjennomsnittlig helkropps spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 4 W/kg (kontrollert driftsmodus på første nivå)
- Under betingelsene for skanning som er definert ovenfor, forventes enheten å produsere en maksimal temperaturstigning på mindre enn 1 °C etter 15 minutters kontinuerlig skanning.
- I ikke-klinisk testing er bildeartefakter til stede utenfor et typisk behandlingsområde. I nærheten av den øvre låseknappen strekker artefaktet seg opp til 124 mm ved avbildning med gradientekko-pulssekvens og 3,0 T MR-system. Det ble også funnet bildeartefakter andre steder, men med mindre alvorlighetsgrad.

## 1. Fjern armstøtten og avtakbart utstyr.



I. Armstøtte og avtakbart utstyr

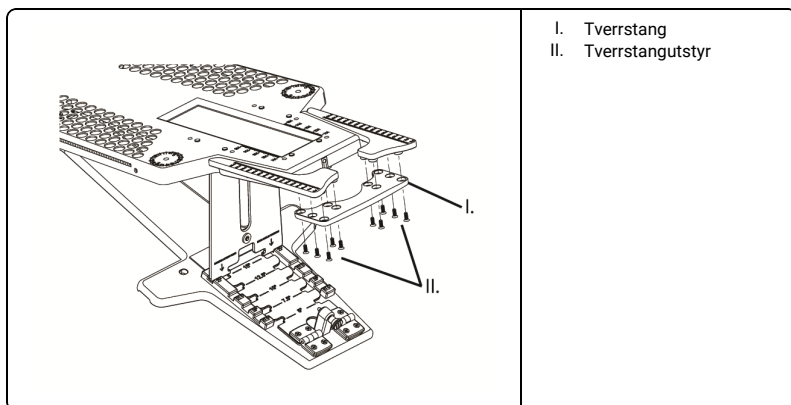
## 2. Installer Monarch™-konsollene med medfølgende utstyr.



- I. Braketter
- II. Konsollutstyr (M6)
- III. Konsollutstyr (M5)

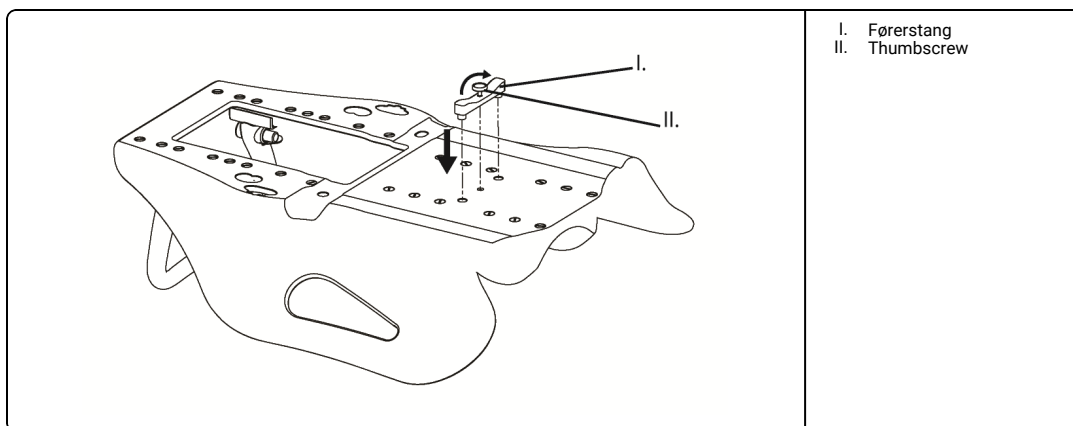


3. Monter tverrstang med medfølgende utstyr.



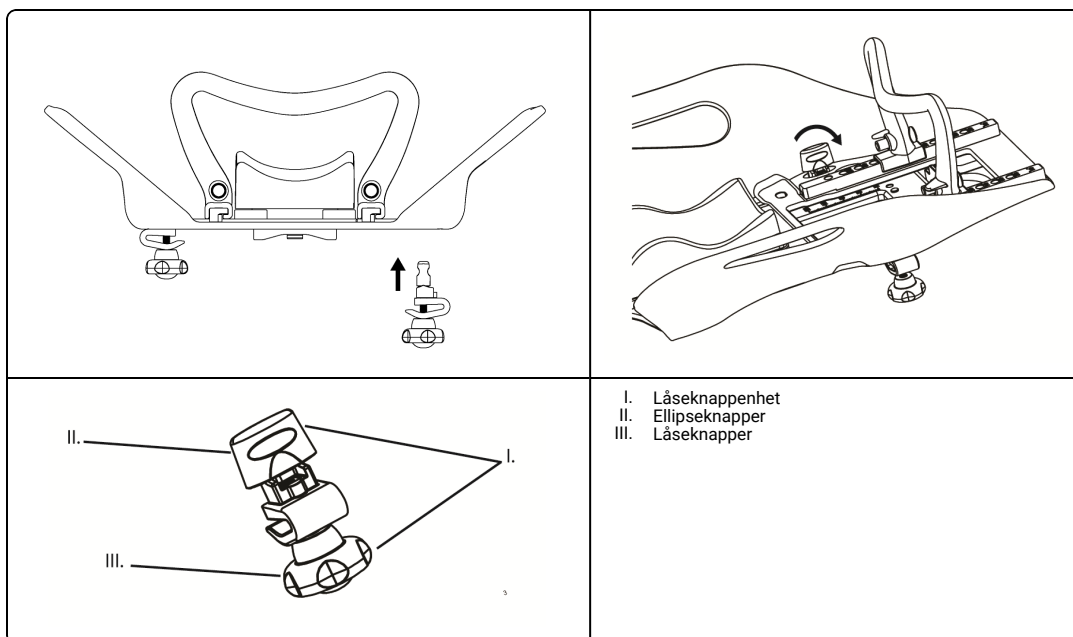
MERK: Påse at enheten er riktig sammensatt og sikret.

4. Fest førerstangenheten ved å stramme til vingeskruen.

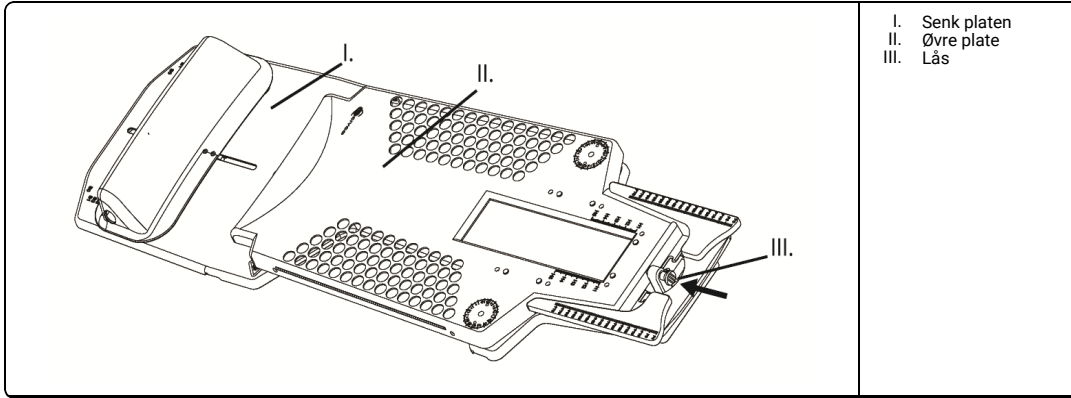


5. Sett inn låseknappenhetene som vist.

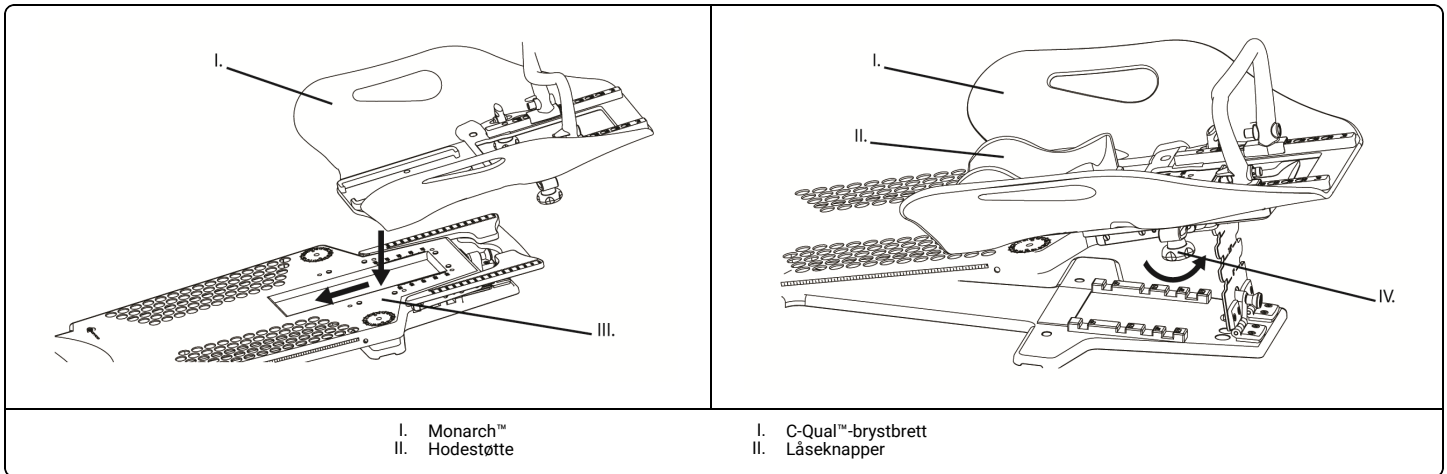
6. Vri ellipsekneppene 90 grader for å sikre dem.



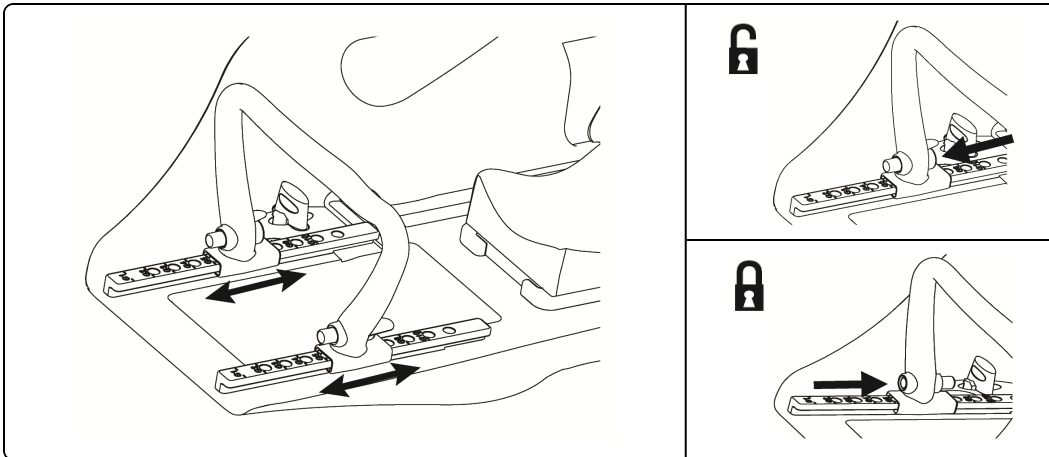
MERK: Sørg for at den øvre platen er i låst posisjon.



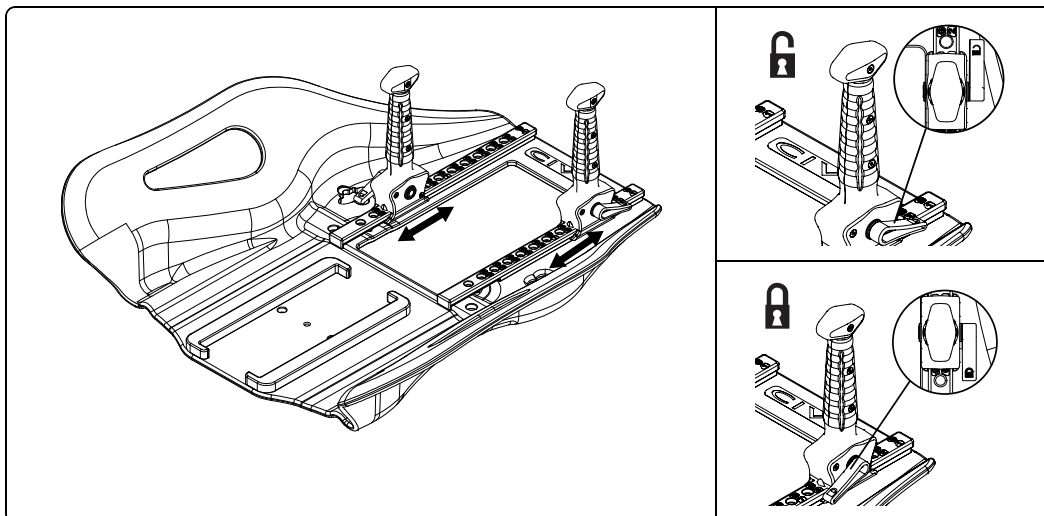
7. Skyv Monarch™ inn på C-Qual™-brystbrettet.
  8. Sikre låseknappene.
  9. Legg ønsket hodestøtte inn i det nedsenkede stedet på Monarch™.
- MERK: Påse at låseknappene ikke strammes for hardt til.



10. Juster C-Qual™ etter behov (se instruksjonene for C-Qual™).
11. Juster håndtaket etter behov.



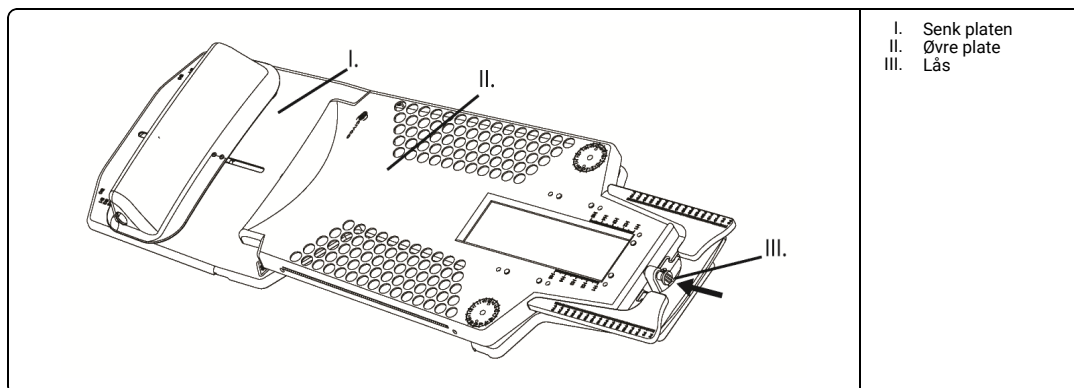
Juster iMonarch™ individuelle håndgrep ved behov.



12. Juster Monarch™ etter behov.

**FJERNE MONARCH™ OVERLIGGENDE ARMPOSISJONERINGSENHET FRA C-QUAL™**

- MERK:
- Før Monarch™ fjernes, lås den øvre platen til den nedre platen.
  - Monarch™ vises ikke.



1. Lås opp låseknappene på Monarch™.
2. Skyv Monarch™ klar av låsekonsollene og løft av brystbrettet.

**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.
- Kontroller at utstyret ikke har skader som f.eks. sprekker eller brudd. Hvis det er tydelig skade skal bruken opphøre og CQ Medical må kontaktes informasjon etter behov.

1. Rengjør utstyret med et mildt, ikke-skurende rengjøringsmiddel etter behov.

**VEDLIKEHOLD**

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

**WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA**

Urządzenie służy do ułatwienia układania pacjenta podczas zabiegów radiologicznych i innych zabiegów medycznych.

**UWAGA**

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

**⚠ OSTRZEŻENIE**

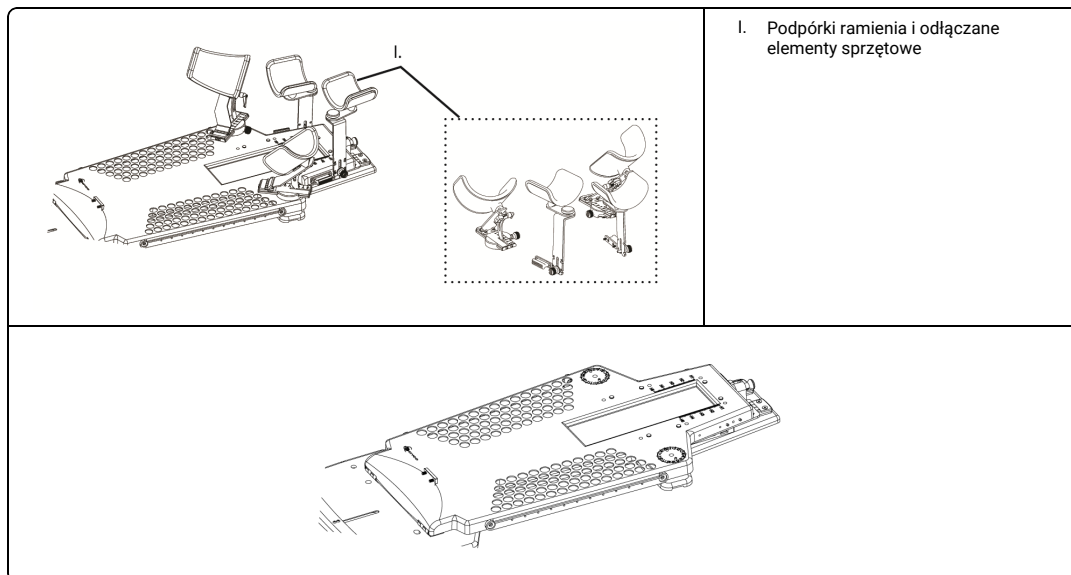
- Nie używać, jeśli wyrób wydaje się być uszkodzony.
- Nie pozwalaj pacjentom na zmianę pozycji.
- Nie pozwalaj pacjentom na zmianę pozycji przy użyciu uchwytów, ponieważ nie są one przystosowane do obciążania ciężarem zewnętrznym.
- Nie zmieniaj pozycji urządzenia, kiedy pacjent jest na nim ułożony.
- Podczas pierwszego ustawiania ciała pacjentki, użyć arkusza ustawienia ciała do odnotowania wszystkich parametrów. Arkusz ustawienia ciała jest dostępny pod adresem [www.CQmedical.com](http://www.CQmedical.com).
- Sprawdzić ułożenie ciała pacjentki, korzystając z wypełnionego arkusza ustawienia ciała przed rozpoczęciem terapii.
- Nie przekraczać masy 200 lb (91 kg) na skrzydłach.
- Przed ułożeniem pacjenta upewnij się, że urządzenie jest bezpieczne.
- Upewnij się, że urządzenie/pacjent nie poruszy się podczas układania i terapii.
- Przed przystąpieniem do terapii należy sprawdzić wszystkie kąty leczenia i parametry pochłaniania promieniowania.
- Przed rozpoczęciem terapii należy wykonać obrazowanie wstępne, aby potwierdzić ułożenie ciała pacjentki.
- Przed użyciem upewnij się, że urządzenie jest odpowiednio zabezpieczone.
- Nie należy stosować urządzeń z niezatwierdzonymi akcesoriami ani urządzeń niezatwierdzonych.

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.

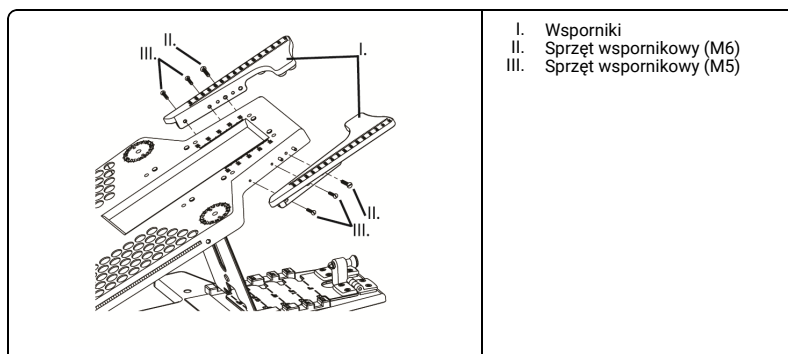
**MR**  
Warunkowo dopuszczalny do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego (MR Conditional)

- Badania niekliniczne i rozumowanie naukowe wykazały, że płyta piersiowa C-Qual M™ z pozycjonerem do układania rąk nad głową Monarch™ jest warunkowo dopuszczona do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego (MR Conditional). Można bezpiecznie przeprowadzić badanie rezonansem magnetycznym u pacjenta po spełnieniu następujących warunków:
  - Statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 T i 3,0 T
  - Maksymalny gradient przestrzenny pola równy 500 gaussów/cm (5 T/m)
  - Maksymalny zgłaszany przez system MR uśredniony dla całego ciała współczynnik absorpcji swoistej (SAR) równy 4 W/kg (tryb roboczy z kontrolą pierwszego poziomu)
- Oczekuje się, że w zdefiniowanych powyżej warunkach skanowania urządzenie spowoduje maksymalny wzrost temperatury o mniej niż 1°C po 15 minutach ciągłego skanowania.
- W badaniach nieklinicznych artefakty obrazowe występują poza typowym obszarem zabiegu. W pobliżu górnej gałki blokującej artefakt rozciąga się do 124 mm podczas obrazowania metodą sekwencji impulsów gradientowych i systemu MRI 3,0 T. Artefakty obrazowe stwierdzono też w innych lokalizacjach, jednak miały one mniejsze nasilenie.

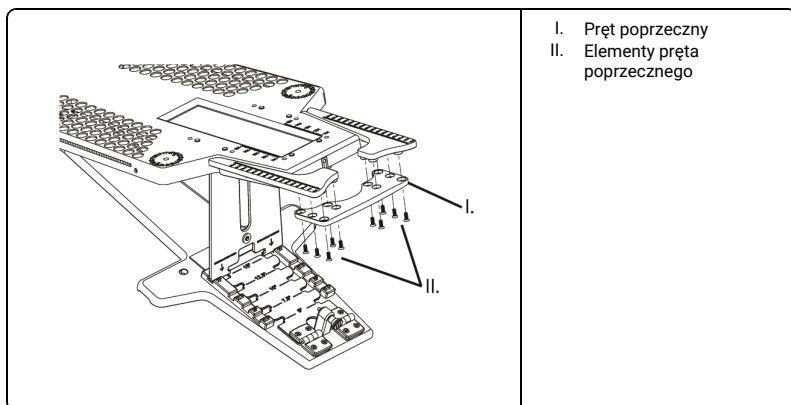
## 1. Zdjąć wspornik ramienia i wyposażenie demontowalne.



## 2. Zainstalować podpórki Monarch™ za pomocą dołączonego wyposażenia.



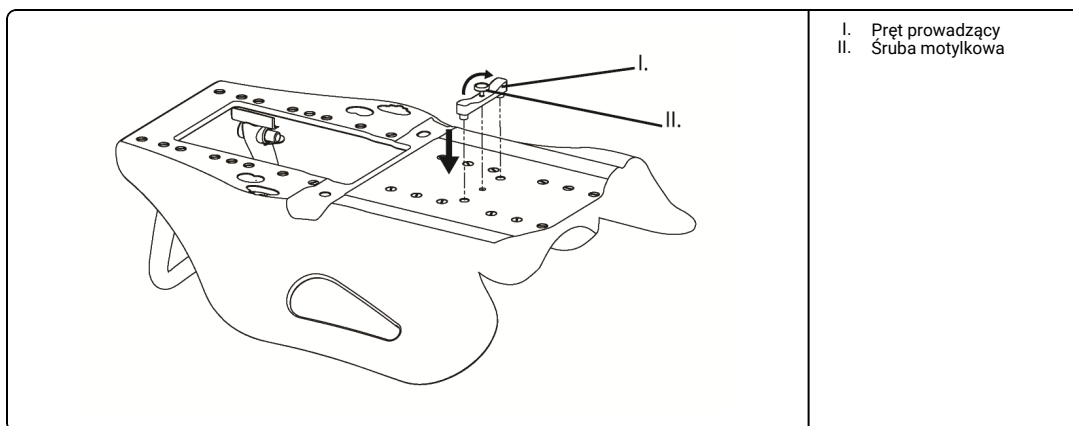
3. Zainstalować pręt poprzeczny za pomocą dołączonego wyposażenia.



- I. Pręt poprzeczny
- II. Elementy pręta poprzecznego

UWAGA: Upewnić się, że urządzenie jest prawidłowo zmontowane i zabezpieczone.

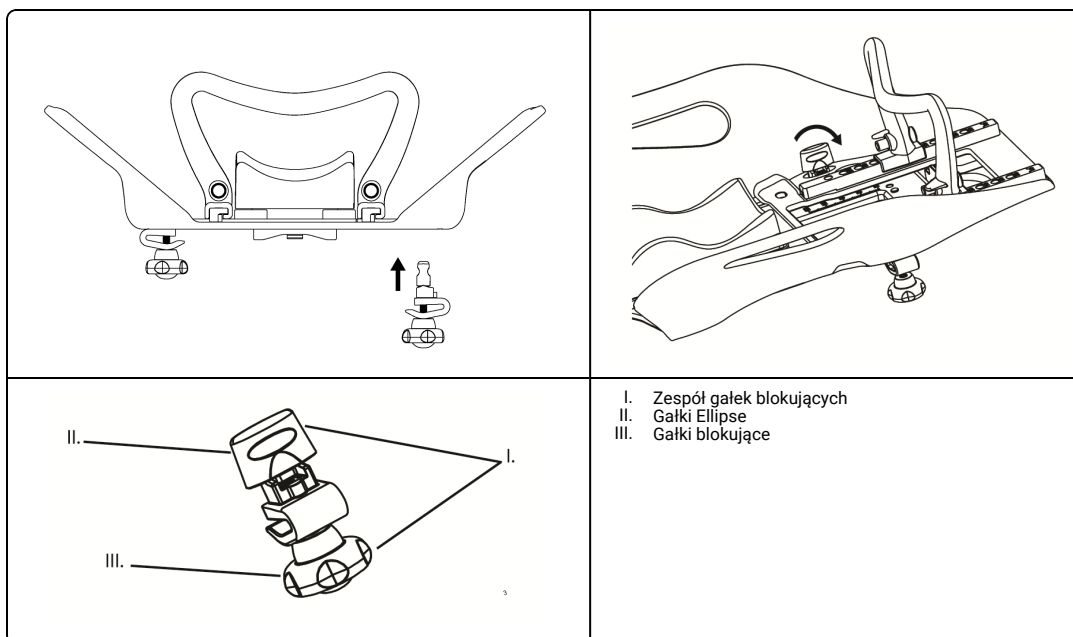
4. Zamocować pręt prowadzący, dokręcając śrubę motylkową.



- I. Pręt prowadzący
- II. Śruba motylkowa

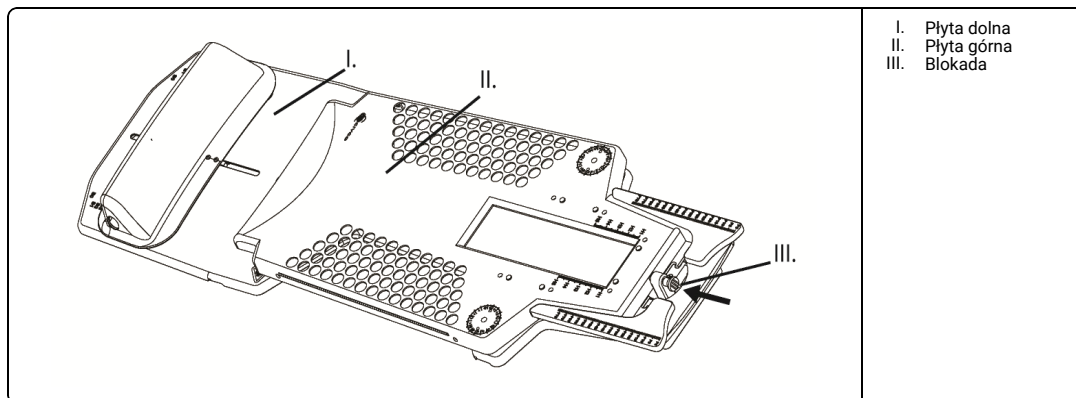
5. Wprowadzić gałki blokujące, jak pokazano.

6. Obrócić gałki eliptyczne o 90 stopni, aby je zabezpieczyć.

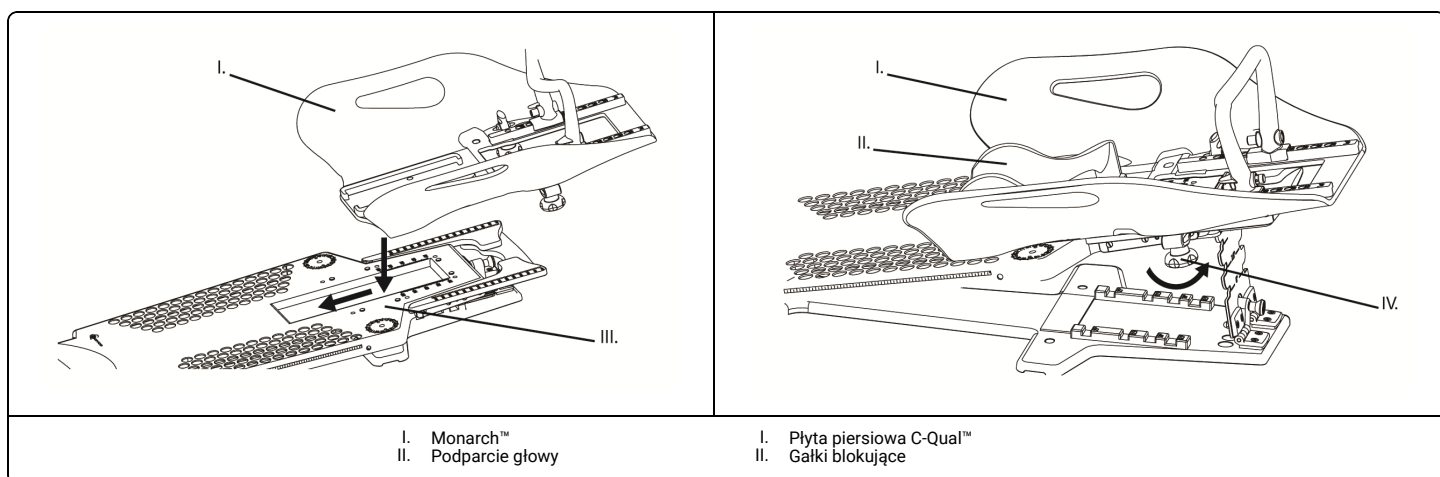


- I. Zespół gałek blokujących
- II. Gałki Ellipse
- III. Gałki blokujące

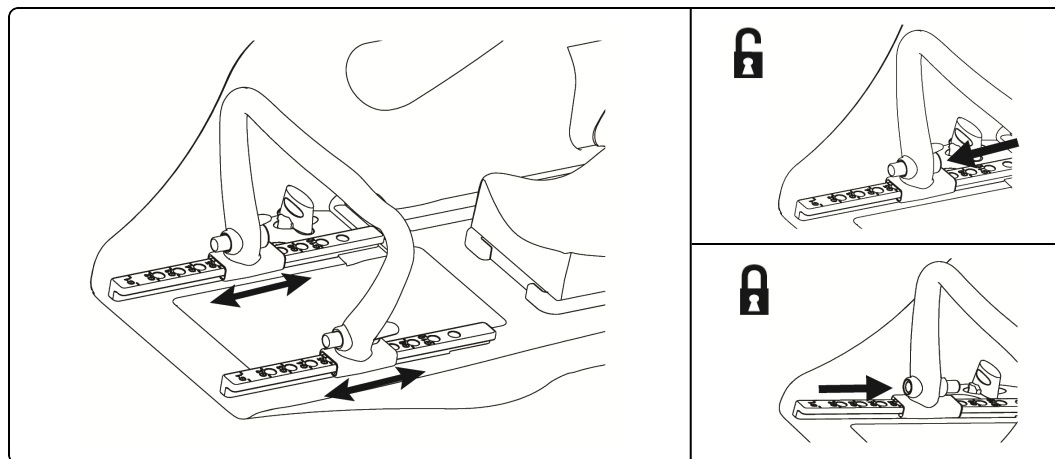
UWAGA: Upewnić się, że płyta górna jest w położeniu zablokowanym.



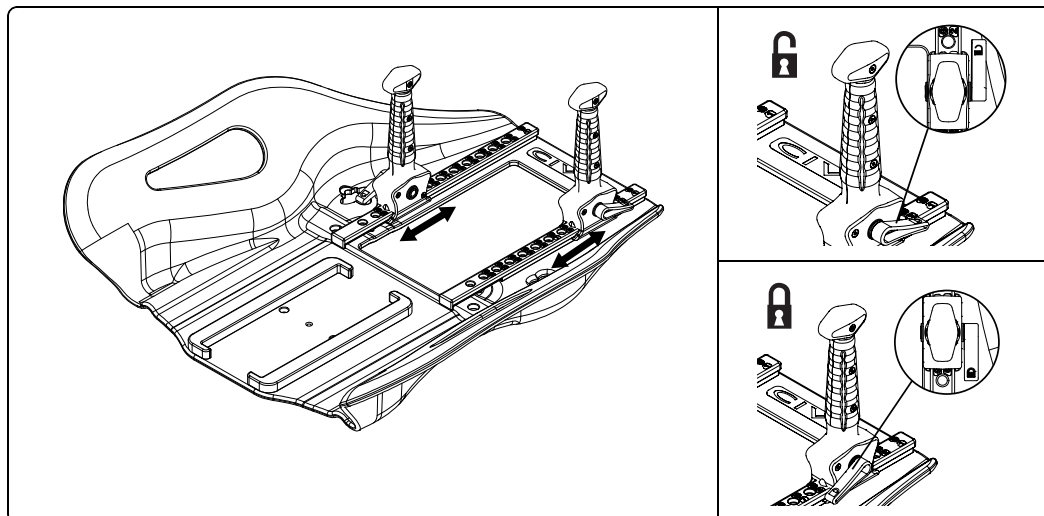
7. Wsunąć Monarch™ na płytę piersiową C-Qual™.
  8. Zabezpieczyć gałki blokujące.
  9. Umieścić żądaną podpórkę głowy w zagłębionym obszarze na Monarch™.
- UWAGA: Upewnić się, że gałki blokujące nie są dokręcone zbyt mocno.



10. Odpowiednio wyregulować C-Qual™ (patrz instrukcja C-Qual™).
11. Odpowiednio wyregulować chwyt.



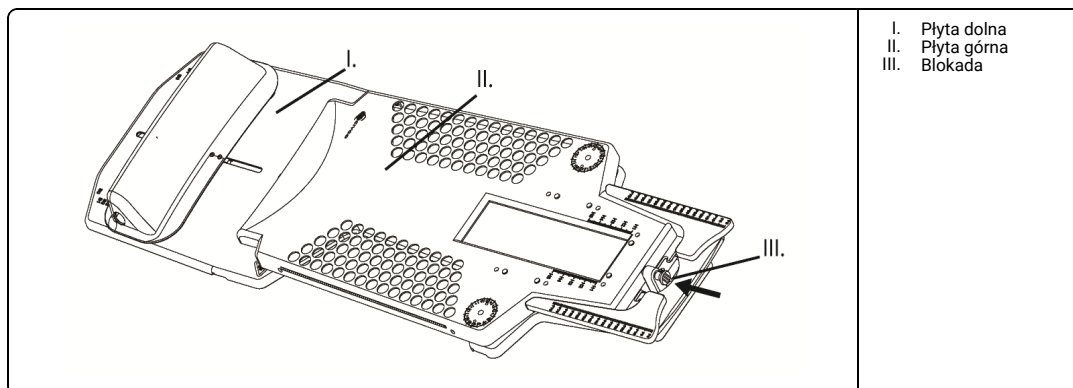
Dostosuj Monarch™ poszczególne uchwyty według potrzeb.



12. Odpowiednio wyregulować Monarch™.

### ZDEJMOWANIE MONARCH™ GÓRNY POZYCJONER RAMIENIA Z C-QUAL™

UWAGA: • Przed zdjęciem Monarch™ należy zablokować płytę górną do płyty dolnej.  
• Nie pokazano Monarch™.



1. Odblokować gałki blokujące na Monarch™.
2. Zsunąć Monarch™ ze wsporników blokujących i podnieść z płyty piersiowej.

### 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.
- Sprawdzić urządzenie pod uszkodzeń takich jak pęknięcia lub złamanie. Jeśli widoczne są uszkodzenia, przerwać użytkowanie urządzenia i skontaktować się z CQ Medical, aby uzyskać dalsze instrukcje, jeśli to konieczne.

1. W razie potrzeby wyczyść urządzenie przy użyciu łagodnego, nieścierającego środka czyszczącego.

### KONSERWACJA

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

**USO PRETENDIDO**

O uso pretendido deste dispositivo é auxiliar no posicionamento do paciente durante procedimentos radiológicos e outros procedimentos médicos.


**CUIDADO**

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

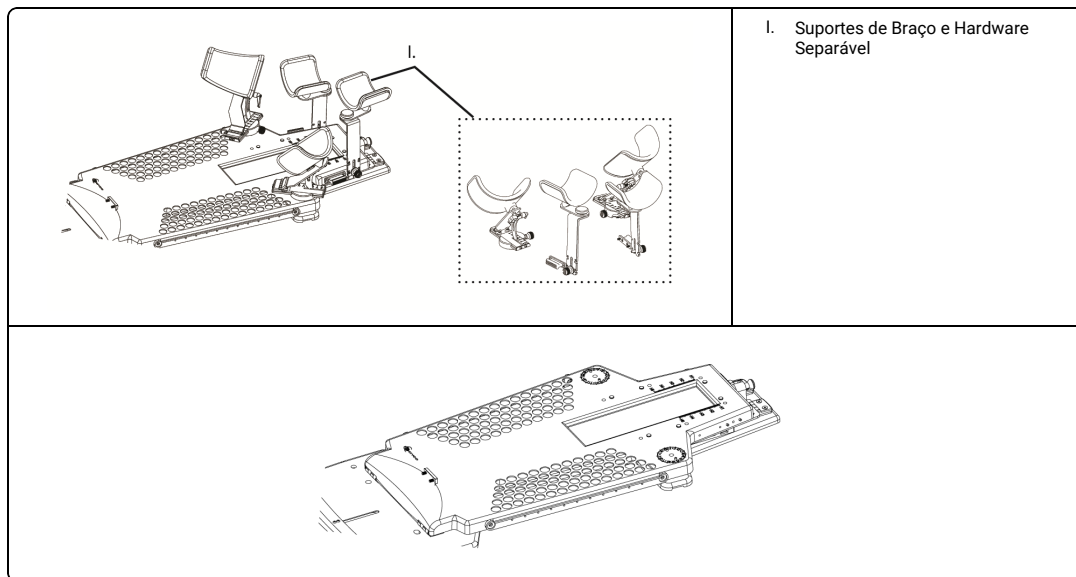
**⚠️ AVISO**

- Não use se o dispositivo parecer danificado.
- Não permita que o paciente mude de posição.
- Não permita que o paciente mude de posição utilizando os apoios para as mãos, pois estes não foram projetados para suportar peso.
- Não reposicione o dispositivo quando ele estiver em uso no paciente.
- 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](http://www.CQmedical.com).
- Verifique a posição do paciente com a folha de preparação completa antes do tratamento.
- Não exceda o limite de 91 kg (200 lbs) nas abas.
- Certifique-se de que o dispositivo esteja seguro antes de posicionar o paciente.
- Certifique-se de que o dispositivo/paciente não se mova durante toda a preparação e tratamento.
- Verifique todos os ângulos de tratamento e características de atenuação antes de tratar pacientes.
- A imagem de verificação deve ser realizada para confirmar a posição do paciente antes do tratamento.
- Certifique-se de que o dispositivo esteja fixado com segurança antes de usar.
- Não use o dispositivo com acessórios ou outros dispositivos não aprovados.

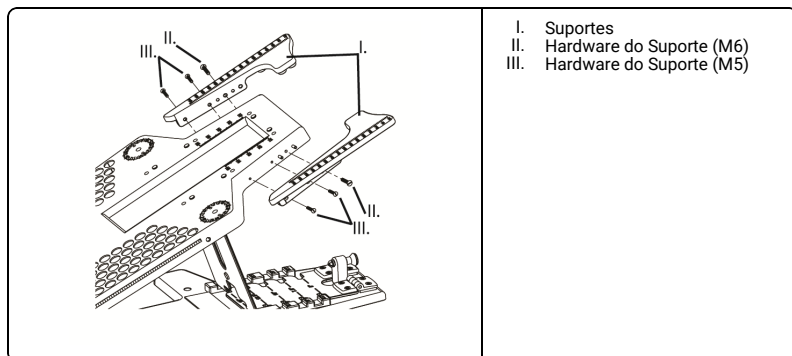
**OBSERVAÇÃO:** Se ocorrer algum incidente grave em relação ao dispositivo, o incidente deve ser relatado ao fabricante. Se ocorrer um incidente na União Europeia, informe também a autoridade competente do Estado-Membro em que você está estabelecido.

 <p>MR Condicional</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Testes não clínicos e fundamentos científicos demonstram que o Imobilizador de Mama C-Qual M™ com o Posicionador de Braço Suspenso Monarch™ é Condicional para RM. O paciente com este dispositivo pode ser escaneado com segurança em um sistema de RM que atenda às seguintes condições:             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Campo magnético estático de 1,5 T e 3,0 T</li> <li>• Gradiente espacial máximo do campo: 500 gauss/cm (5 T/m)</li> <li>• Sistema de RM máxima relatada, taxa de absorção específica (SAR) média do corpo total igual a 4 W/kg (Modo Operacional Controlado em Primeiro Nível)</li> </ul> </li> <li>• Nas condições de escaneamento definidas acima, o dispositivo deve produzir um aumento máximo de temperatura inferior a 1°C após 15 minutos de escaneamento contínuo.</li> <li>• Em testes não clínicos, os artefatos da imagem estão presentes fora da área típica de tratamento. Próximos ao botão de travamento superior, o artefato se estende até 124 mm quando as imagens são adquiridas com uma sequência de pulso gradiente eco e um sistema de RMI de 3.0 T. Os artefatos da imagem também foram encontrados em outros locais, mas com menos gravidade.</li> </ul>
---	--

1. Remova o suporte de braço e o hardware separável.

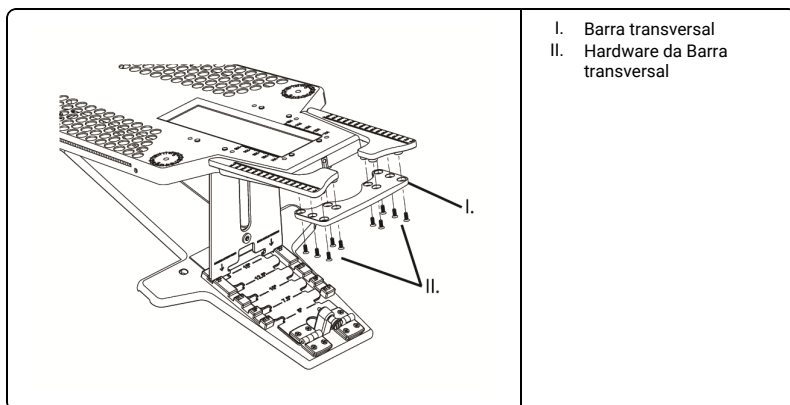


2. Instale os suportes do Monarch™ com o hardware fornecido.





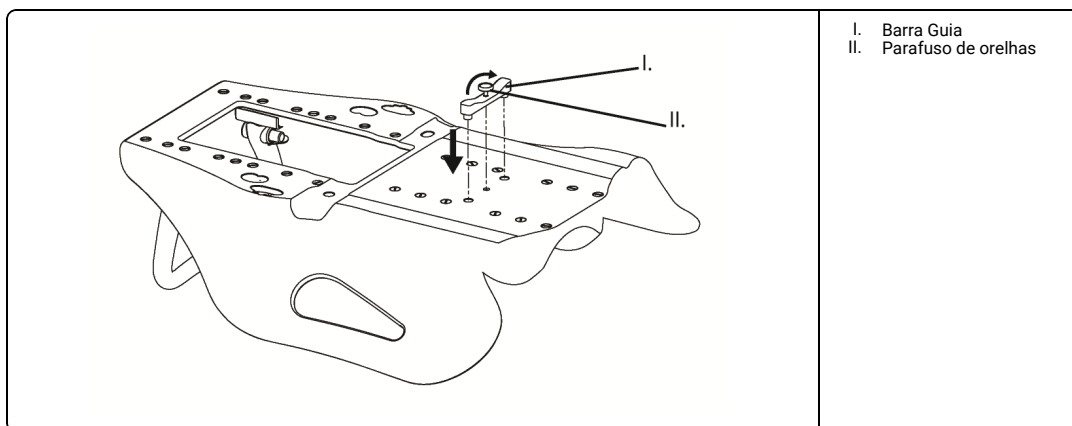
3. Instale a barra transversal com o hardware fornecido.



- I. Barra transversal
- II. Hardware da Barra transversal

OBSERVAÇÃO: Certifique-se de que o dispositivo esteja adequadamente montado e seguro.

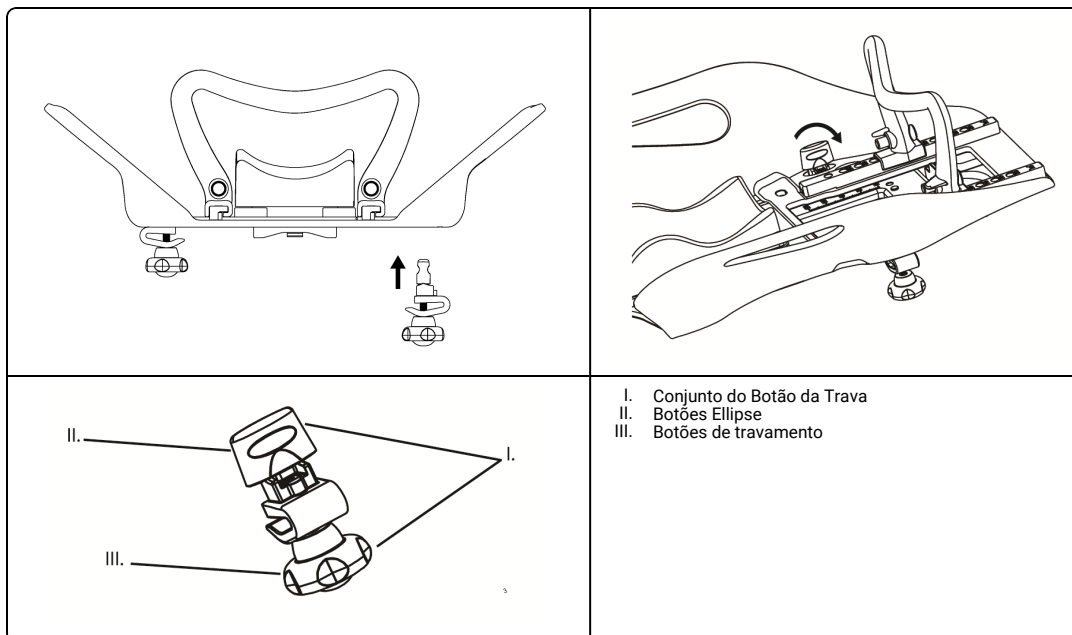
4. Conecte o conjunto da barra-guia apertando o parafuso de orelhas.



- I. Barra Guia
- II. Parafuso de orelhas

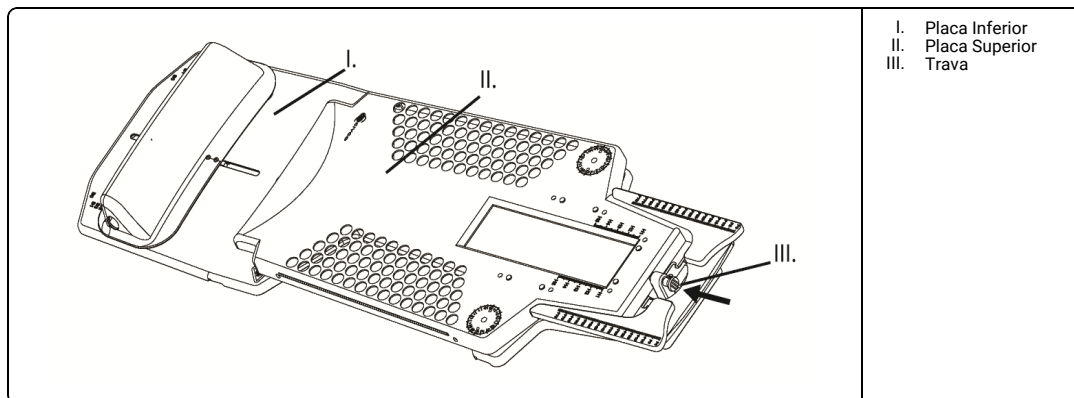
5. Insira os conjuntos do botão de trava conforme mostrado.

6. Gire os botões Ellipse em 90 graus para fixá-los.



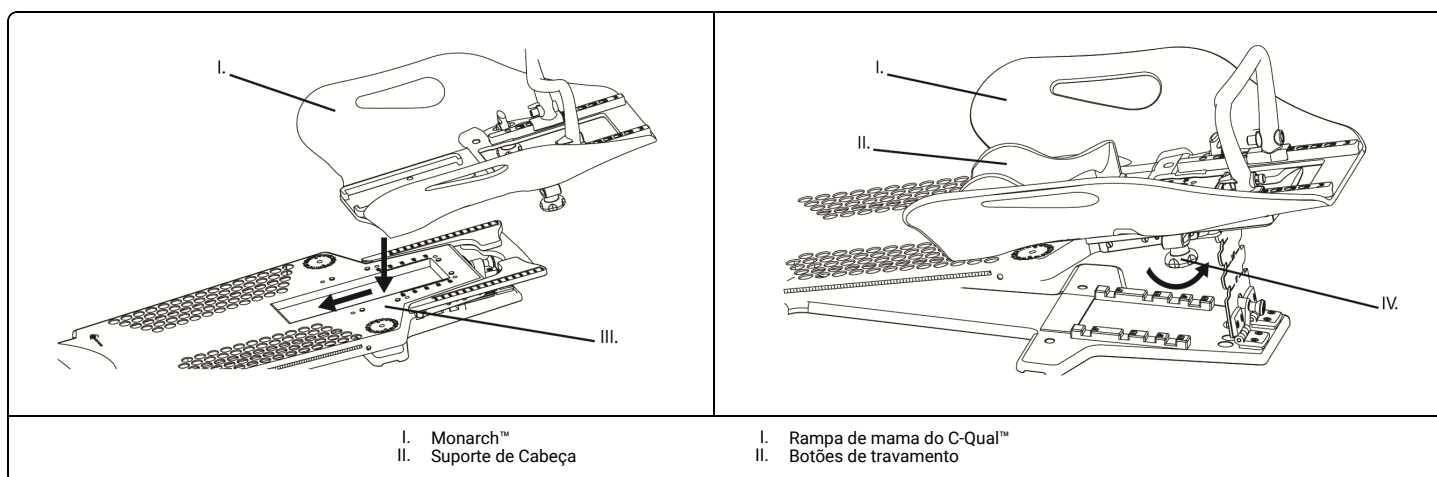
- I. Conjunto do Botão da Trava
- II. Botões Ellipse
- III. Botões de travamento

OBSERVAÇÃO: Certifique-se de que a placa superior esteja na posição travada.

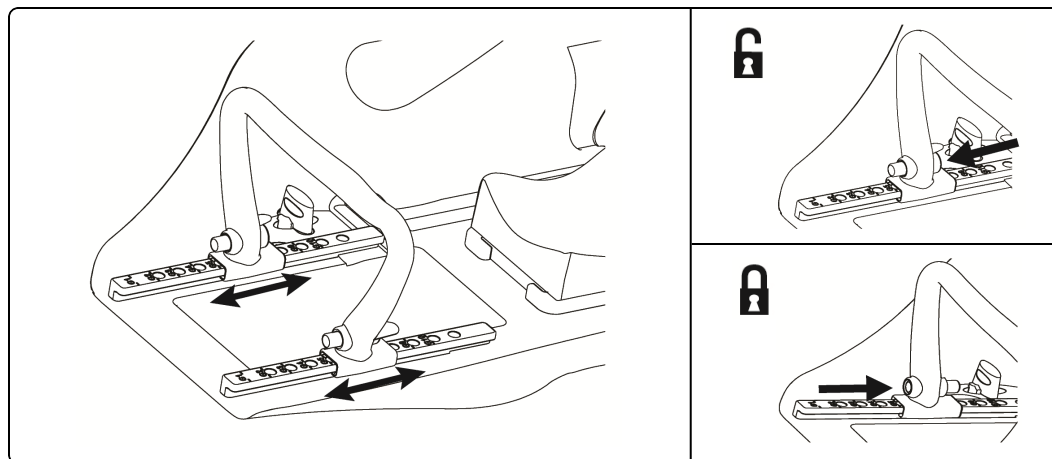


7. Deslize o Monarch™ sobre a rampa de mama C-Qual™.
8. Fixe os botões de trava.
9. Coloque o suporte de cabeça desejado na área rebaixada do Monarch™.

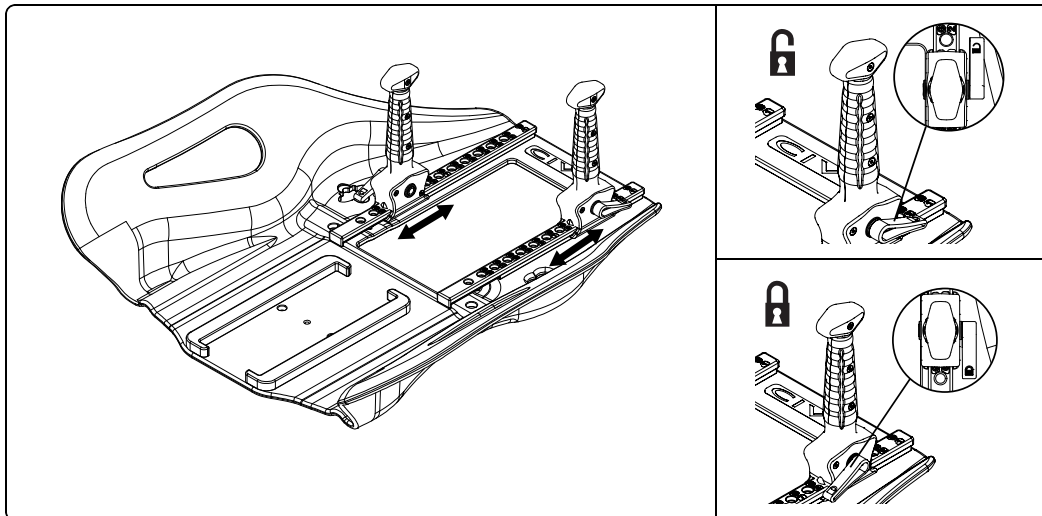
OBSERVAÇÃO: Certifique-se de não apertar em excesso os botões da trava.



10. Ajuste o C-Qual™ conforme necessário (*consulte as instruções do C-Qual™*).
11. Ajuste a pega manual conforme necessário.



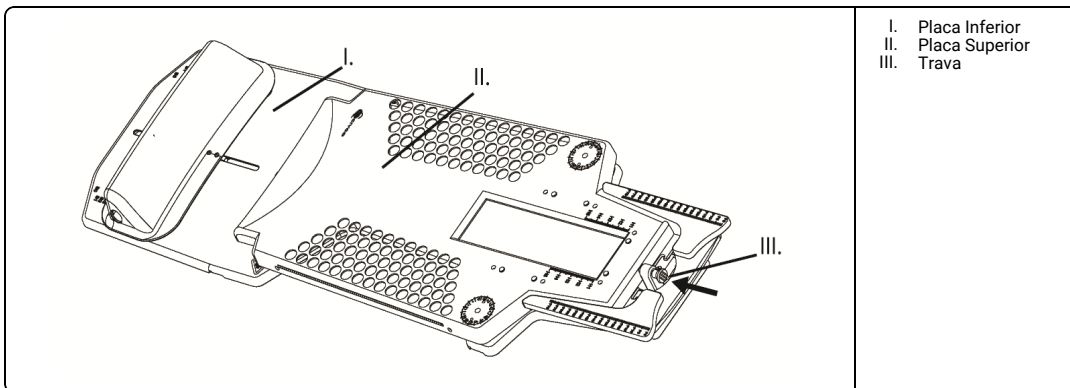
Ajuste as Alças individuais Monarch™ conforme necessário.



12. Ajuste o Monarch™ conforme necessário.

**COMO REMOVER O POSICIONADOR DE BRAÇO SUSPENSO MONARCH™ DO C-QUAL™**

OBSERVAÇÃO: • Antes de remover o Monarch™, trave a placa superior na placa inferior.  
 • Monarch™ não é exibido.



1. Solte os botões de trava no Monarch™.
2. Deslize o Monarch™ para soltá-lo dos suportes de trava e levante-o para retirá-lo da rampa de mama.

**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.
- Verifique a existência de danos no dispositivo, como fissuras ou quebras. Se houver danos evidentes, interrompa a utilização e entre em contato com a CQ Medical para obter mais instruções, conforme necessário.

1. Limpe o dispositivo com produtos neutros e não abrasivos, conforme necessário.

**MANUTENÇÃO**

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

**INFORMAÇÕES ADICIONAIS**

**Nome Comercial:** Breastboard  
**Nome Técnico:** Suporte de posicionamento  
**Modelo Comercial:** MT350N BREASTBOARD;  
 MT400 C-QUAL;  
 MT401 C-QUAL;  
 MTM400 C-QUAL M

**Acessórios:**

106521 - Placa base, apoio de cabeça, suporte de braço alto, suporte de braço cranial, suporte de braço superior.  
 106522 - Placa base, apoio de cabeça, suporte de braço alto, suporte de braço cranial, suporte de braço superior com copos largos.  
 301026 - Encosto de cabeça Posifix® supino (pediátrico)  
 301027A - Encosto de cabeça Posifix® - para posição de braços (extra pequeno)  
 301035 - Adaptador do Post-S™ para RM  
 MT2504 - Pega  
 MT250SUB10 - Apoio de cabeça  
 MT350400 - Adaptador de placa  
 MTRFH3 - Alça termoplástica  
 MTTAS2L - Suporte de braço  
 MTTAS2R - Suporte de braço  
 MTTWS2S - Suporte de punho  
 MTWB08T:  
 MTWB08 - Wing board  
 MTGBSUB1 - Alça  
 MTWB09 - Wing board  
 MTWB10T:  
 MTWB10 - Wing board  
 MTGBSUB1 - Alça

OAP100 - Monarch Overhead Arm Positioner (posicionador de braço acima da cabeça)  
 OAP110 - Monarch Overhead Arm Positioner (posicionador de braço acima da cabeça)  
 OAP120 - Armação de termoplástico Monarch™  
 OAP160 - Pegadores individuais do Monarch™  
 013101 - Dispositivo de armazenamento de parede  
 013156 - Dispositivo de armazenamento de parede  
 MT350WSD - Dispositivo de armazenamento de parede  
 MT350N037 - Imobilizador de quadril  
 MT250SUB11 - Apoio de cabeça  
 MTWB10U:  
 MTWB10 - Wing board cônico  
 MTGBSUB3 - Alça-U  
 MTWB08U:  
 MTWB08 - Wing board estendido  
 MTGBSUB3 - Alça-U

**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:** 80117580606

**Fabricante:** MEDTEC, Inc. dba CIVCO Medical Solutions and CIVCO Radiotherapy

**Origem:** Estado Unidos

**UTILIZAÇÃO**

O dispositivo destina-se a apoiar e a auxiliar no posicionamento do doente durante procedimentos radiológicos e outros procedimentos médicos.


**ATENÇÃO**

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

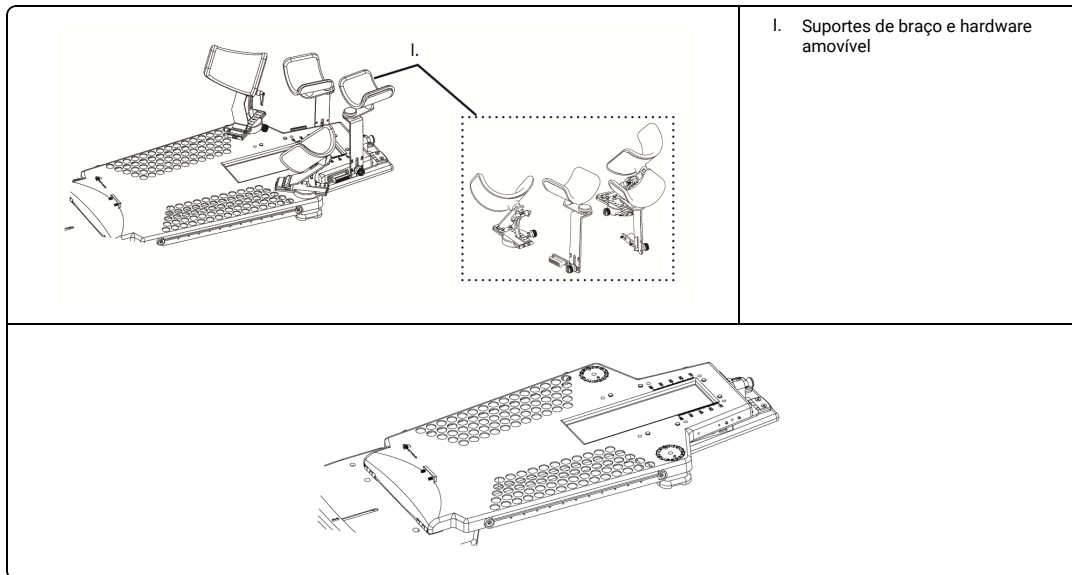
**AVISO**

- Não utilizar se o dispositivo aparentar estar danificado.
- Não permitir que os pacientes mudem de posição.
- Não permitir que o paciente faça o reposicionamento utilizando as pegas, uma vez que as mesmas não foram concebidas para suportarem cargas.
- Não mude o dispositivo de posição com o paciente nele.
- 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](http://www.CQmedical.com).
- Verifique a posição do paciente com a folha de configuração preenchida antes do tratamento.
- Não exceda os 91 kg nos bastidores.
- Certifique-se de que o dispositivo está bem fixo antes de posicionar o doente.
- Certifique-se de que o dispositivo/paciente não se move durante a configuração e o tratamento.
- Verifique todos os ângulos de tratamento e as características de atenuação antes de tratar os doentes.
- Deve ser obtida uma imagem de verificação para confirmar a posição do doente antes do tratamento.
- Assegure-se de que o dispositivo está seguro antes da utilização.
- Não utilize o dispositivo com acessórios ou outros dispositivos não aprovados.

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.

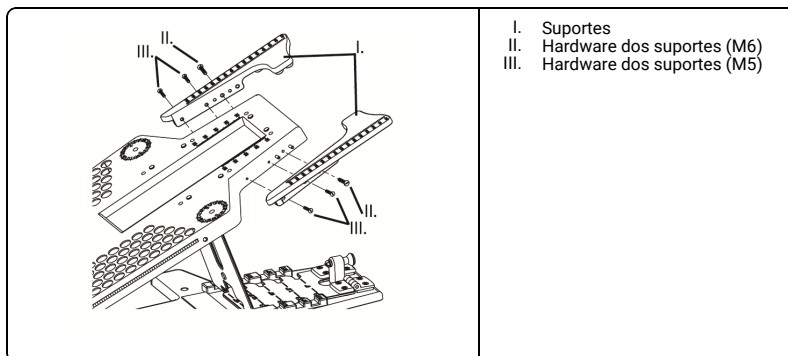
 RM condicional	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Os testes não clínicos e a fundamentação científica demonstraram que a placa de peito Monarch™ com o posicionador de braços acima da cabeça C-Qual M™ é condicional para RM. Um paciente com este dispositivo pode ser examinado em segurança num sistema de RM sob as seguintes condições:                         <ul style="list-style-type: none"> <li>• Campo magnético estático de 1.5T e 3.0T</li> <li>• Gradiente de campo espacial máximo de 500 gauss/cm (5 T/m)</li> <li>• Sistema de RM máximo relatado, média de taxa de absorção específica (TAE) na totalidade do corpo de 4 W/kg (Modo de Operação Controlado de Primeiro Nível)</li> </ul> </li> <li>• De acordo com as condições de exame acima definidas, o dispositivo deverá produzir um aumento de temperatura máximo de menos de 1° C após 15 minutos de exame contínuo.</li> <li>• Em testes não clínicos, os artefactos de imagem estão presentes fora da área de tratamento típica. Perto do botão de bloqueio superior, o artefacto estende-se até 124 mm quando submetido à obtenção de imagens com uma sequência de pulso de eco de gradiente e um sistema de ressonância magnética de 3,0 T. Os artefactos de imagem também são encontrados noutros locais, mas com menos gravidade.</li> </ul>
---	--

1. Retire o suporte de braço e o hardware amovível.



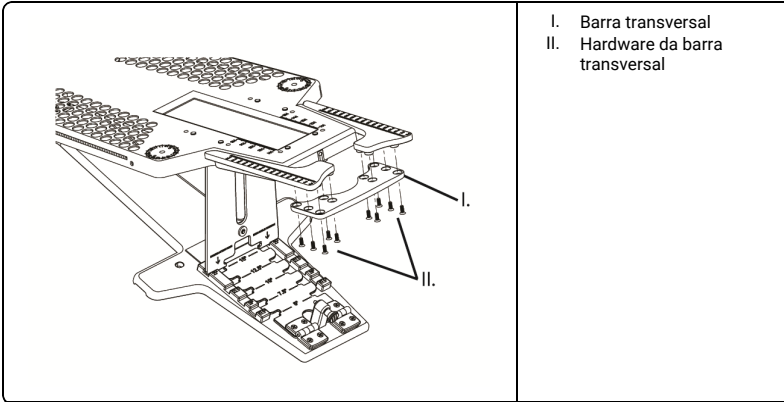
I. Suportes de braço e hardware amovível

2. Instale os suportes do Monarch™ com o hardware fornecido.



I. Suportes  
 II. Hardware dos suportes (M6)  
 III. Hardware dos suportes (M5)

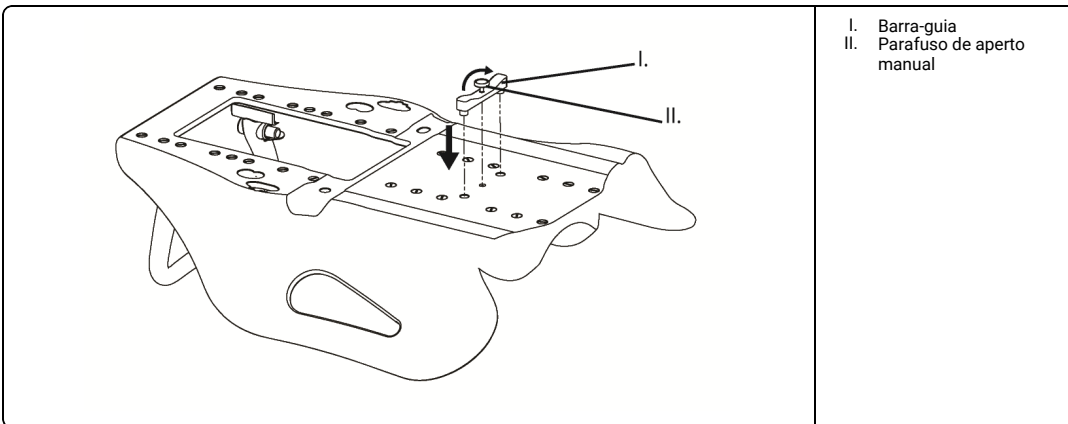
3. Instale a barra transversal com o hardware fornecido.



- I. Barra transversal
- II. Hardware da barra transversal

NOTA: Certifique-se de que o dispositivo está devidamente montado e fixo.

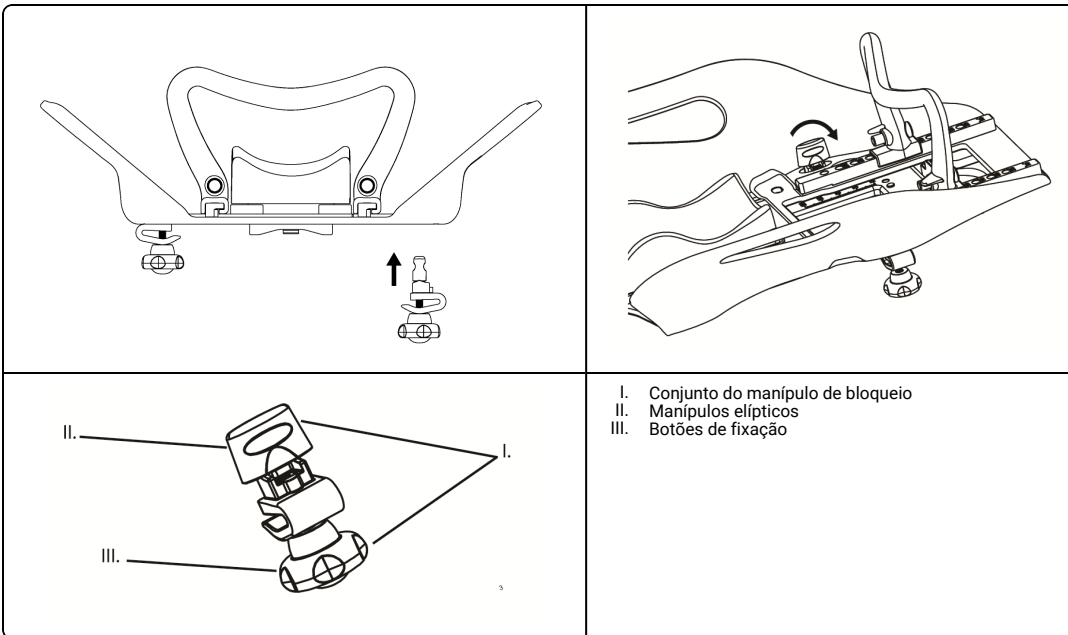
4. Ligue o conjunto da barra-guia apertando, para tal, o parafuso de aperto manual.



- I. Barra-guia
- II. Parafuso de aperto manual

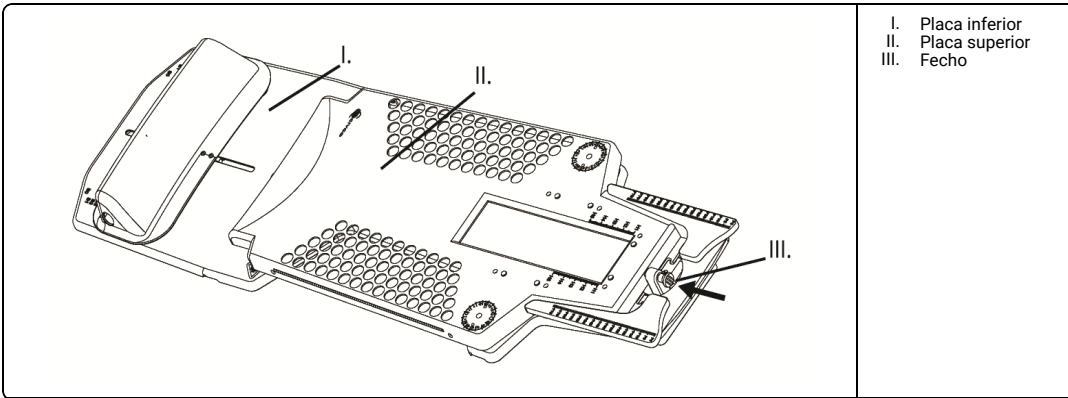
5. Insira os conjuntos de manípulo de bloqueio, conforme ilustrado.

6. Rode os manípulos elípticos 90 graus para fixar.

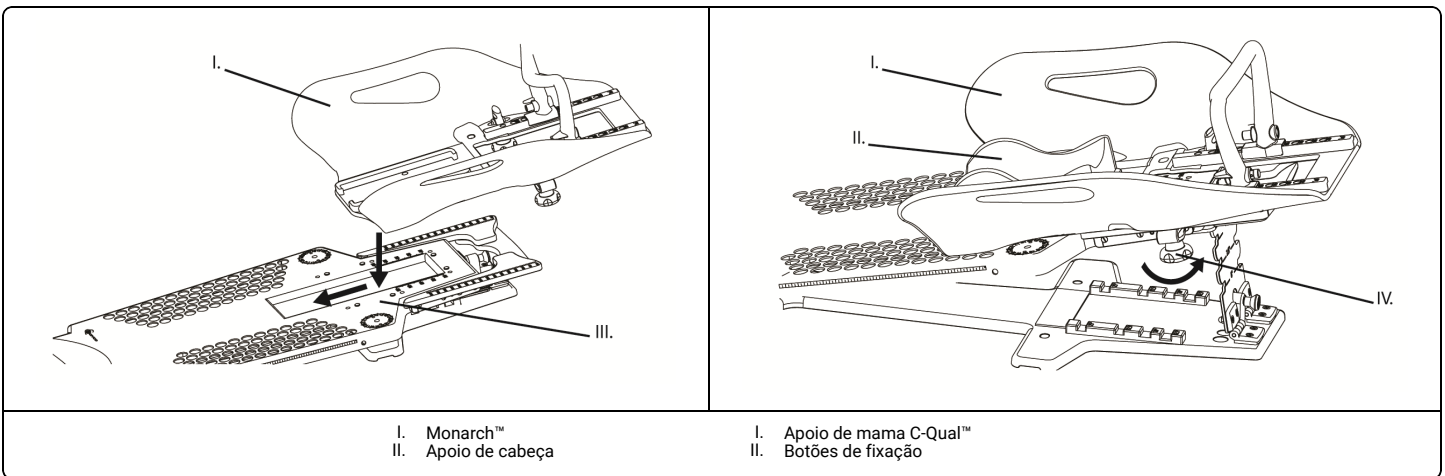


- I. Conjunto do manípulo de bloqueio
- II. Manípulos elípticos
- III. Botões de fixação

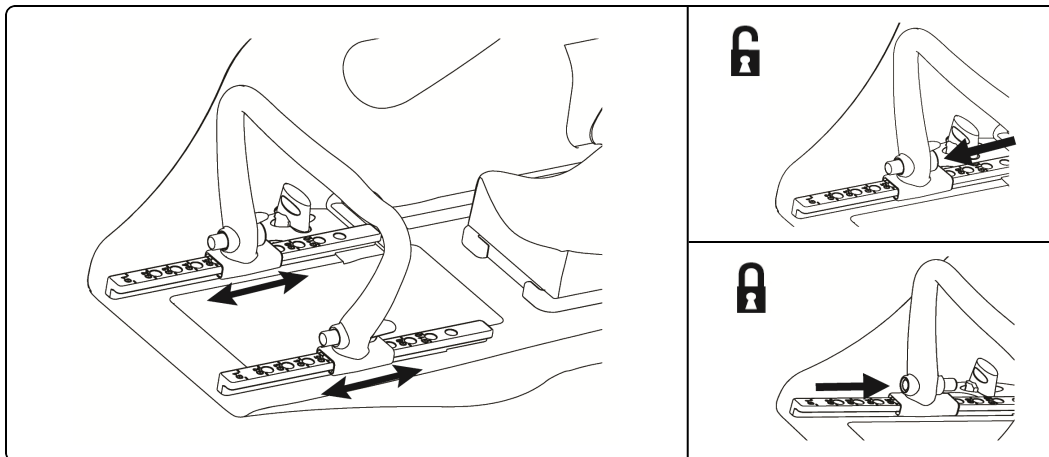
NOTA: Certifique-se de que o plano superior está na posição de bloqueio.



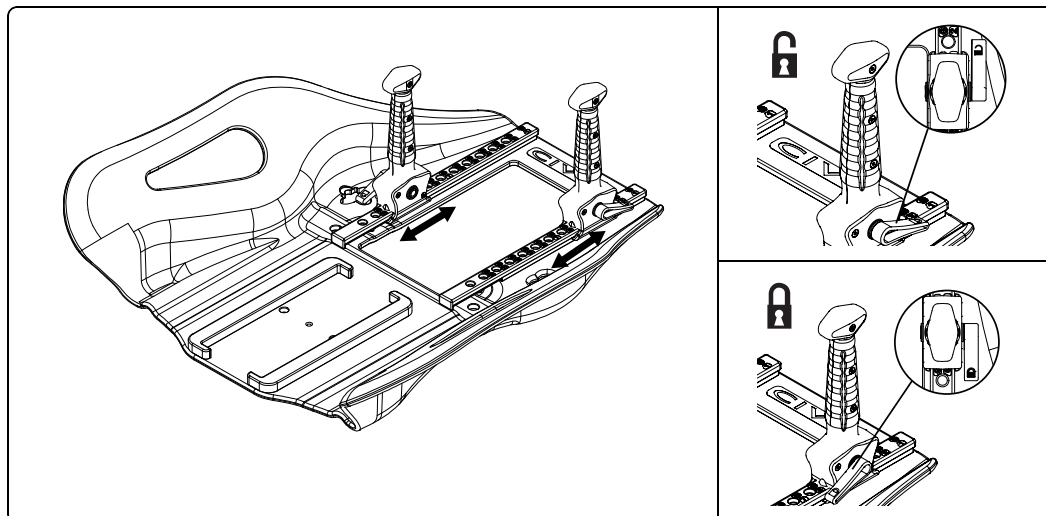
7. Faça deslizar o Monarch™ para o apoio de mama C-Qual™.
  8. Fixe os manipuladores de bloqueio.
  9. Coloque o suporte de cabeça pretendido na área com recesso do Monarch™.
- NOTA: Certifique-se de que não aperta em demasia os manipuladores de bloqueio.



10. Ajuste o C-Qual™ conforme necessário (consulte as instruções do C-Qual™).
11. Ajuste a pega conforme necessário.



Ajuste as Pegas individuais Monarch™ conforme necessário.

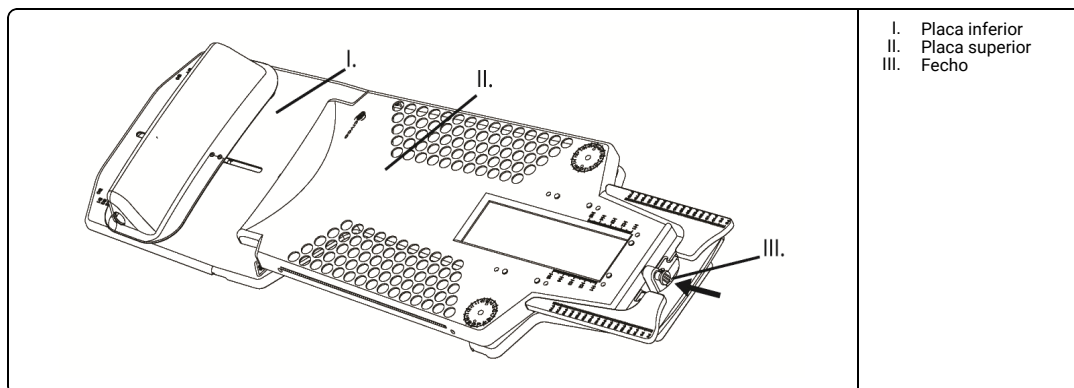


12. Ajuste o Monarch™ conforme necessário.

### REMOÇÃO DO POSICIONADOR DE BRAÇO SUSPENSO MONARCH™ DO C-QUAL™

NOTA:

- Antes de retirar o Monarch™, fixe o plano superior ao plano inferior.
- Monarch™ não ilustrado.



1. Desbloqueie os manipuladores de bloqueio do Monarch™.
2. Faça deslizar o Monarch™ totalmente para fora dos suportes de bloqueio e levante do apoio de mama.

### 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.
- Verificar se existem danos no dispositivo como rachas ou quebras. Se os danos forem evidentes, interrompa a utilização e contacte a CQ Medical para obter instruções.

1. Limpe o dispositivo com um produto de limpeza suave, não abrasivo.

### MANUTENÇÃO

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



**DESTINAȚIA DE UTILIZARE**

Acest dispozitiv este utilizat pentru a sprijini și a ajuta la poziționarea unui pacient în timpul procedurilor radiologice și medicale de alt tip.


**ATENȚIE**

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

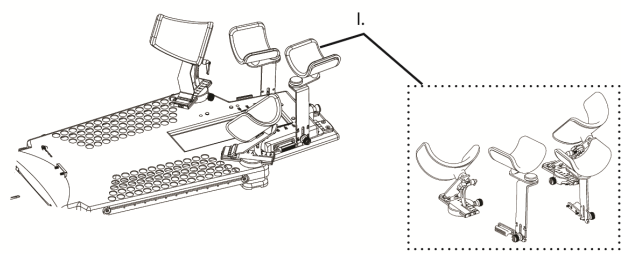
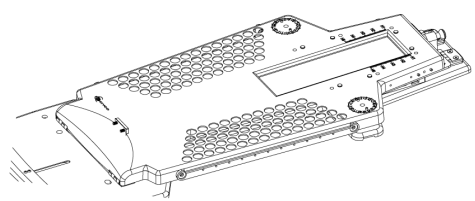
**⚠️ AVERTIZARE**

- A nu se utiliza dacă dispozitivul pare deteriorat.
- Nu permiteți pacientului să se re poziționeze.
- Nu permiteți pacientului să se re poziționeze folosind mânerle individuale, deoarece acestea nu sunt destinate să susțină o sarcină.
- Nu re poziționați dispozitivul când este pacientul pe el.
- Când re poziționați pacientul prima dată, utilizați foaia de configurare pentru a înregistra toate ajustările. Foaia de configurare este disponibilă la [www.CQmedical.com](http://www.CQmedical.com).
- Verificați poziția pacientului cu fișa de configurare completată înainte de tratament.
- Nu depășiți 91 kg (200 lb) pe aripi.
- Înainte de a poziționa pacientul, asigurați-vă că dispozitivul este sigur.
- Asigurați-vă că dispozitivul/pacientul nu se mișcă pe durata instalării și a tratamentului.
- Verificați toate unghiurile de tratament și caracteristicile de atenuare înainte de tratarea pacienților.
- Imaginea de verificare trebuie luată pentru a confirma poziția pacientului înainte de tratament.
- Asigurați-vă că dispozitivul este fixat bine înainte de utilizare.
- Nu utilizați dispozitivul împreună cu accesorii sau dispozitive neaprobate.

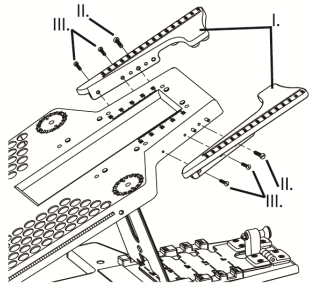
**OBSERVAȚIE:** Dacă apare un incident grav în legătură cu dispozitivul, acesta ar trebui să fie raportat producătorului. Dacă incidentul s-a produs într-un stat membru al Uniunii Europene, în care sunteți stabilit, raportați și autorităților competente din statul respectiv.

 Compatibilitate condiționată cu RM	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Testele non-clinice și rațiunea științifică au demonstrat că placa pentru piept C-Qual M™ și poziționarea brațului aerian Monarch™ au compatibilitate condiționată cu RM. Un pacient cu un astfel de dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții:                         <ul style="list-style-type: none"> <li>• Câmp magnetic static de 1,5 T și 3,0 T</li> <li>• Gradient de câmp spațial maxim de 500 Gauss/cm (5 T/m)</li> <li>• Sistemul RM maxim raportat, rata medie de absorbție specifică (SAR) a întregului corp de 4 W/kg (modul de operare controlat la primul nivel)</li> </ul> </li> <li>• În condițiile de scanare definite mai sus, se preconizează că dispozitivul va produce o temperatură maximă mai mică de 1 °C după 15 minute de scanare continuă.</li> <li>• În testarea non-clinică, artefacte de imagine sunt prezente în afara unei zone tipice de tratament. În apropierea butonului de blocare superior, artefactul se extinde până la 124 mm când se vizualizează cu o secvență a impulsurilor de ecou cu gradient și un sistem RMN de 3,0 T. Artefacte de imagine au fost, de asemenea, găsite în alte locații, dar cu o severitate mai mică.</li> </ul>
---	--

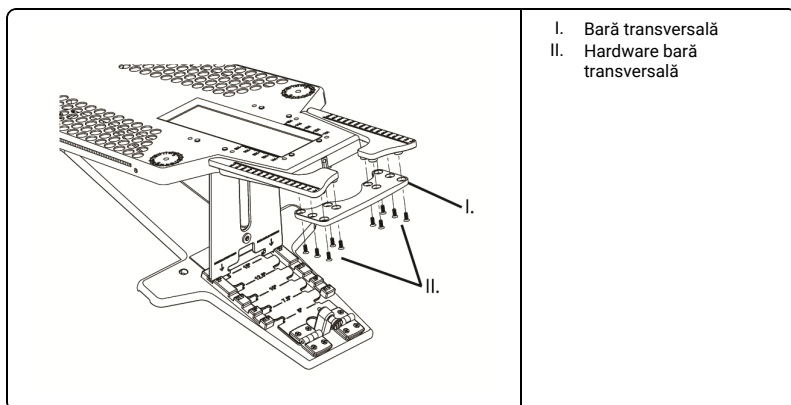
1. Îndepărtați suportul pentru brațe și hardware-ul detașabil.

	I. Suport pentru brațe și hardware detașabil
	

2. Instalați brațele Monarch™ cu hardware-ul furnizat.

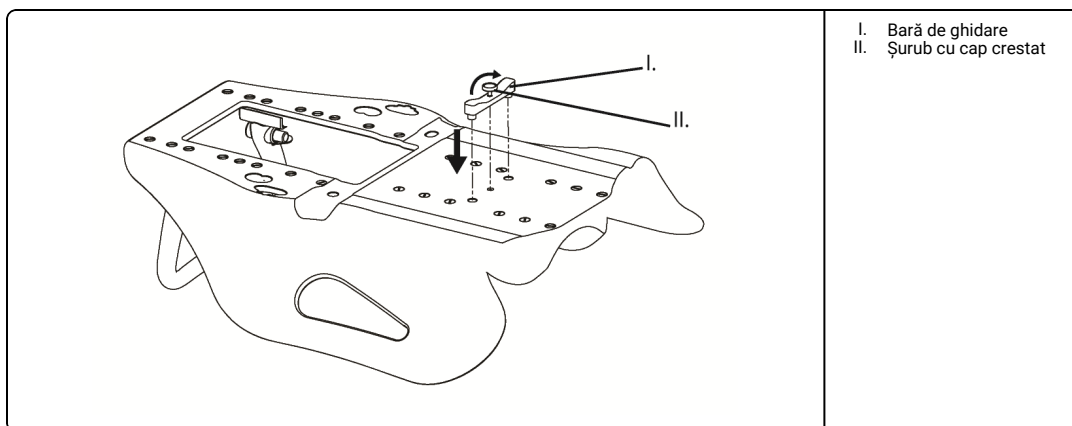
	I. Brațe II. Hardware braț (M6) III. Hardware braț (M5)
---	---

## 3. Instalați bara transversală cu hardware-ul furnizat.



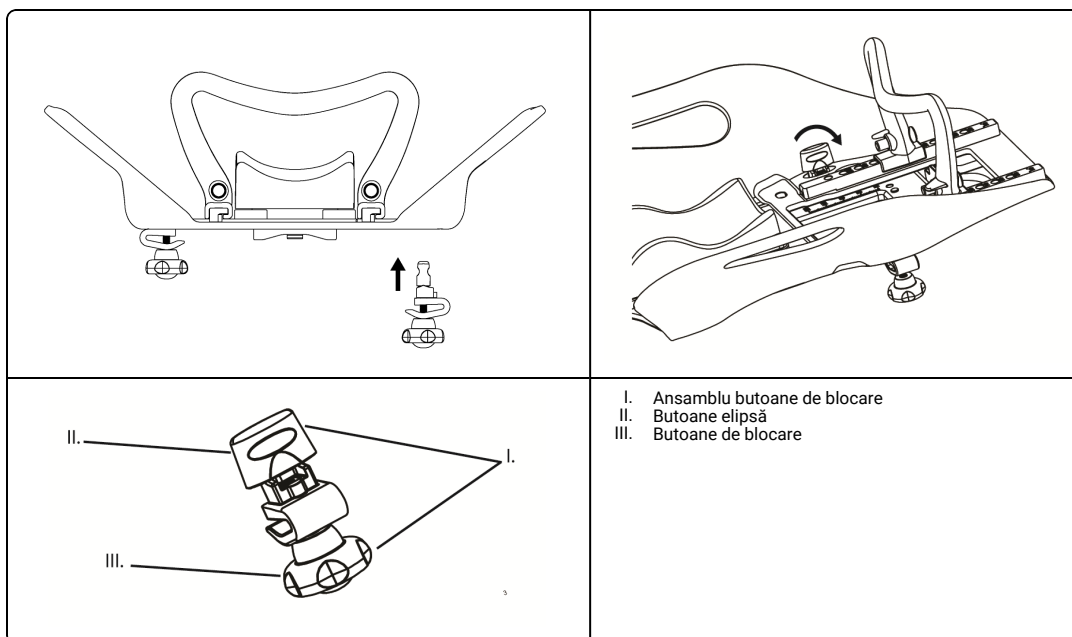
OBSERVAȚIE: Asigurați-vă că dispozitivul este asamblat și fixat corespunzător.

## 4. Atașați ansamblul barei de ghidare prin strângerea șurubului.

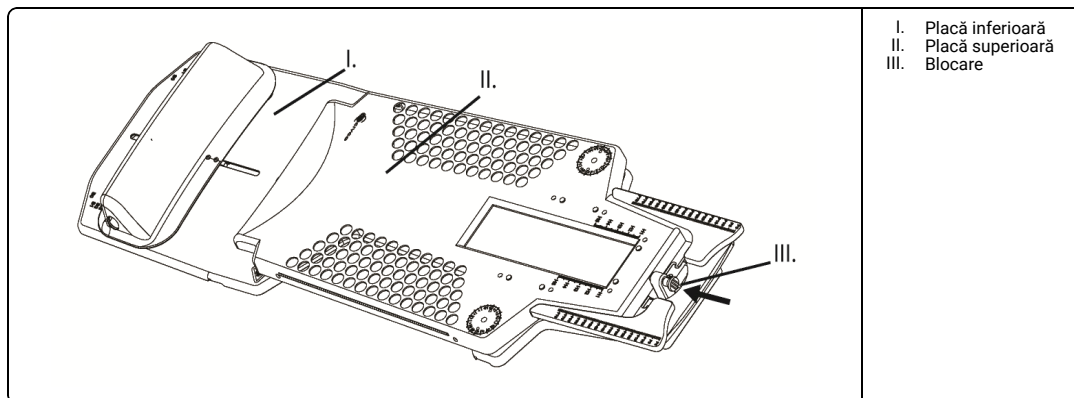


## 5. Introduceți ansamblurile butoanelor de blocare, așa cum se arată.

## 6. Rotiți butoanele elipsă la 90 de grade, pentru a le fixa.

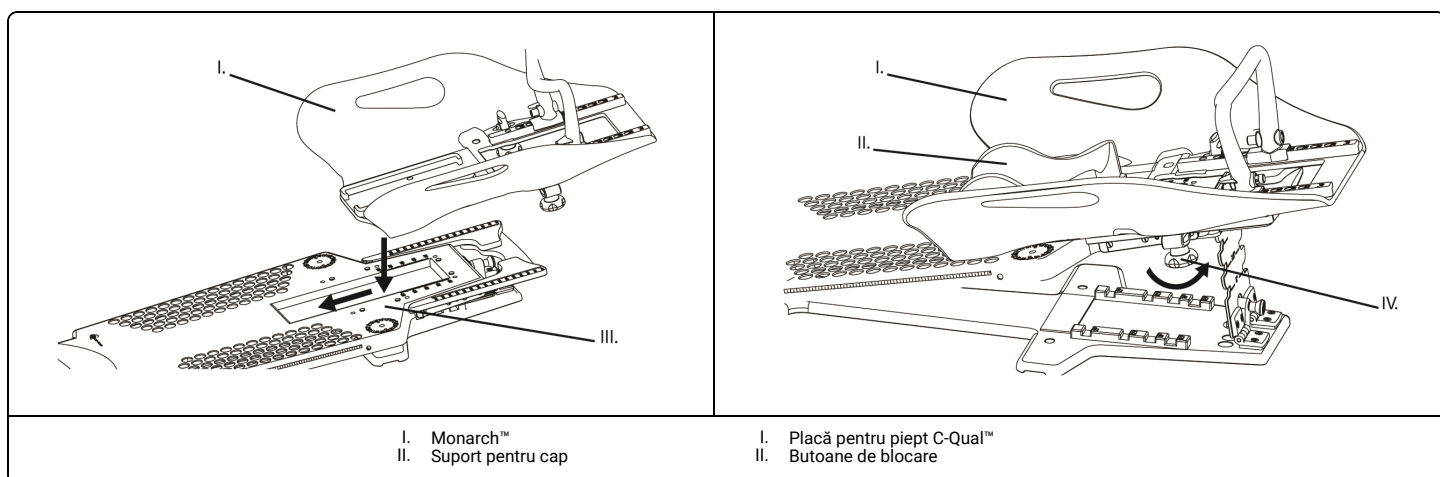


OBSERVAȚIE: Asigurați-vă că placa superioară este în poziție blocată.

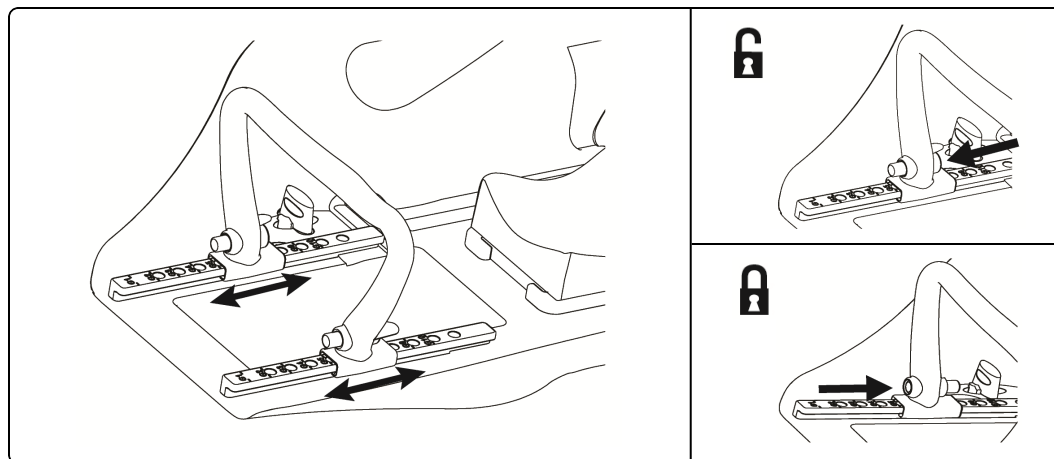


7. Glisați Monarch™ pe placa pentru piept C-Qual™.
8. Fixați butoanele de blocare.
9. Plasați suportul dorit al capului în zona încastrată din Monarch™.

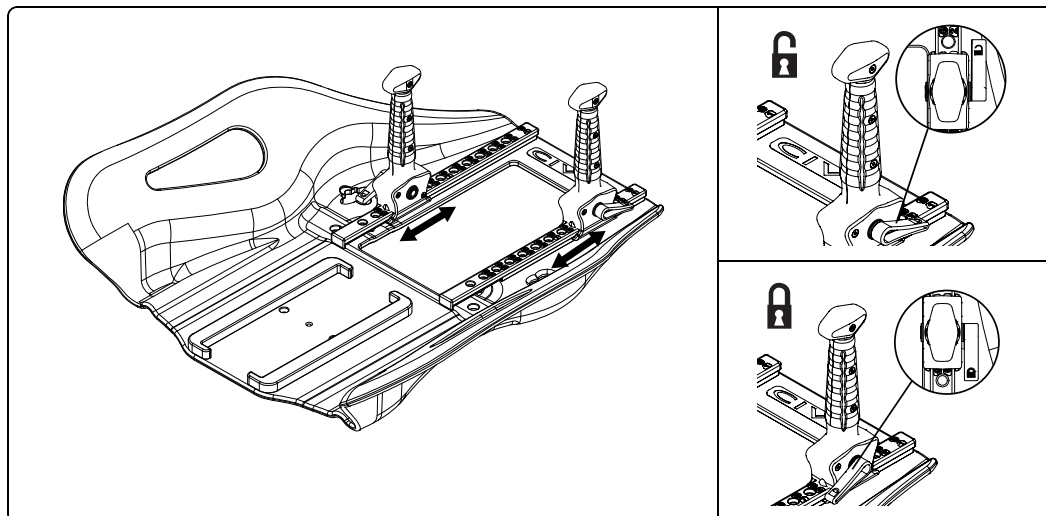
OBSERVAȚIE: Asigurați-vă că nu strângeți prea tare butoanele de blocare.



10. Ajustați C-Qual™ după cum este necesar (*consultați instrucțiunile C-Qual™*).
11. Reglați mânerul individual în funcție de necesitate.



Dacă este cazul, reglați mânerele individuale Monarch™.

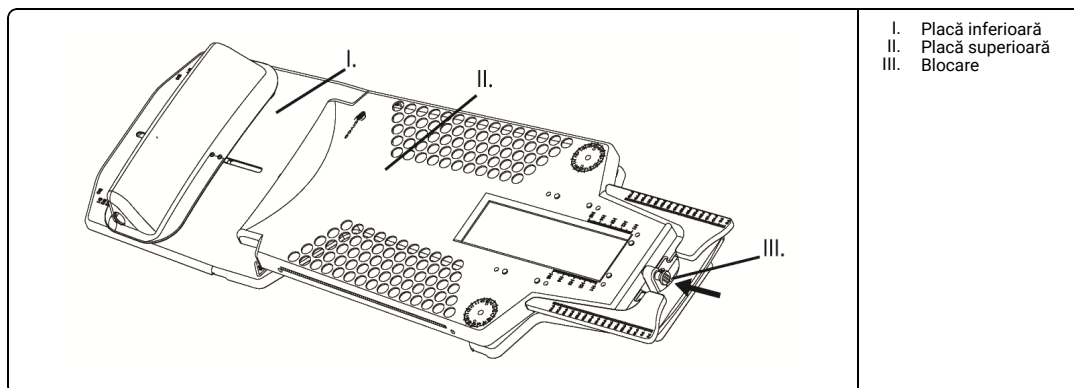


12. Reglați Monarch™ în funcție de necesitate.

### ÎNDEPĂRTAREA MONARCH™ DISPOZITIV DE POZIȚIONARE PENTRU BRAȚ SUSPENDAT DE LA C-QUAL™

OBSERVAȚIE:

- Înainte de a scoate Monarch™, blocați placa superioară pe placa inferioară.
- Monarch™ nu este afișat.



1. Deblocați butoanele de blocare pe Monarch™.
2. Glisați Monarch™ de pe brațele de blocare și ridicați-o de pe placa pentru piele.

### 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.
- Inspectați dispozitivul pentru a identifica semnele de deteriorare, cum ar fi fisuri sau rupturi. Dacă deteriorarea este evidentă, încetați utilizarea și contactați CQ Medical pentru instrucțiuni suplimentare, după caz.

1. Curățați dispozitivul cu un detergent cu concentrație redusă și neabraziv, dacă este cazul.

### ÎNȚREȚINERE

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

**PREDVIDENA UPORABA**

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


**POZOR**

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

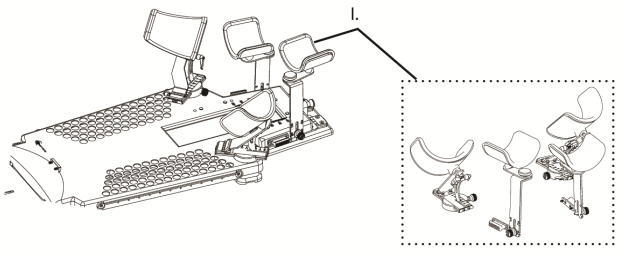
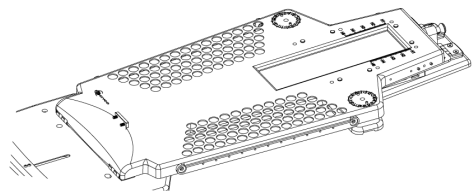
**⚠ OPOZORILO**

- Ne uporabljajte, če je naprava poškodovana.
- Ne dovolite, da bi se bolnik premikal.
- Bolniku ne dovolite, da se premika s pomočjo ročajev, saj ti niso namenjeni za obremenjevanje.
- Ne spreminjajte položaja naprave, ko je bolnik na njej.
- Ko prvič nameščate bolnika, uporabite list z namestitvami, kamor zabeležite vse nastavitve. List z namestitvami je na voljo na [www.CQmedical.com](http://www.CQmedical.com).
- Pred zdravljenjem potrdite položaj bolnika glede na izpolnjen list z nastavitvami.
- Ne prekoračite 200 lbs (91 kg) na krilih.
- Pred nameščanjem bolnika se prepričajte, da je naprava pritrjena.
- Prepričajte se, da se naprava /bolnik med namestitvijo in zdravljenjem ne premika.
- Pred zdravljenjem bolnikov preverite vse kote zdravljenja in značilnosti zmanjšanja.
- Potrditveno sliko morate narediti, da potrdite položaj bolnika ped zdravljenjem.
- Pred uporabo se prepričajte, da je naprava pritrjena.
- Naprave ne uporabljajte z neodobrenimi pripomočki ali nagradami.

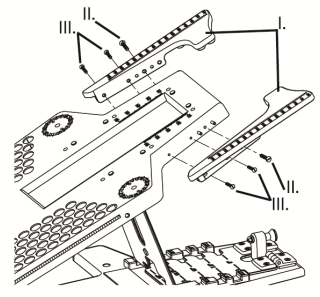
OPOMBA: Če v zvezi z napravo pride do nastopa kakršnega koli resnega dogodka, morate to prijaviti proizvajalcu. Če se je dogodek zgodil v Evropski uniji, ga morate prijaviti tudi pristojnemu organu države članice, v kateri imate sedež.

	<p>Varna uporaba v okolju z MR pod določenimi pogoji</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Neklinična testiranja in znanstvene utemeljitve so pokazale, da je C-Qual M™ plošča za dojke z Monarch™ napravo za pozicioniranje rok nad glavo pogojno uporabna za MR. Bolnika s to napravo je mogoče varno slikati z MR sistemom, ki izpolnjuje naslednje pogoje:                     <ul style="list-style-type: none"> <li>• Statično magnetno polje 1,5 T in 3,0 T</li> <li>• Največji gradient prostorskega polja 500 G/cm (5 T/m)</li> <li>• Najvišji poročan sistem MR, povprečna specifična stopnja absorpcije celotnega telesa (SAR) 4 W/kg (prvostopenjski nadziran način obratovanja)</li> </ul> </li> <li>• Pod navedenimi pogoji skeniranja bo naprava po 15 minutah neprekinjenega skeniranja proizvedla najvišji dvig temperature manj kot 1 °C.</li> <li>• Pri nekliničnih testiranjih so artefakti slike prisotni izven značilnega območja zdravljenja. V bližini glavnega gumba za zaklepanje se artefakt razširi do 124 mm, v primeru slikanja z gradientom eha pulznega zaporedja in sistemom 3.0 T MRI. Artefakti slike so bili opaženi tudi na drugih lokacijah, vendar so bili manj resni.</li> </ul>
---	---

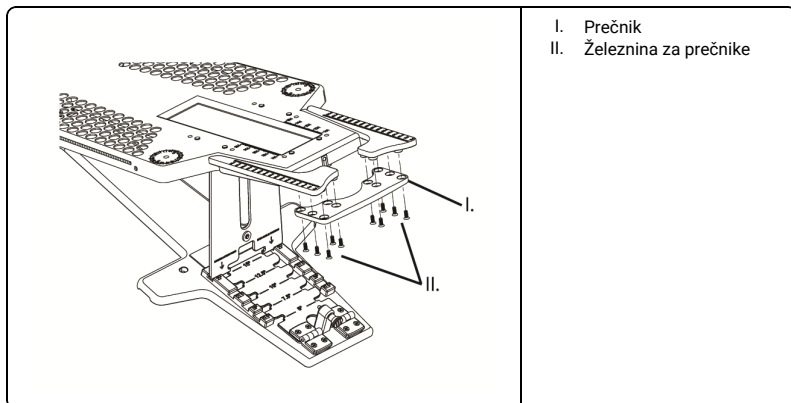
1. Odstranite naslon za roke in snemljivo železnino.

	<p>I. Nasloni za roke in snemljiva železnina</p>
	

2. Namestite Monarch™ nosilce s priloženo železnino.

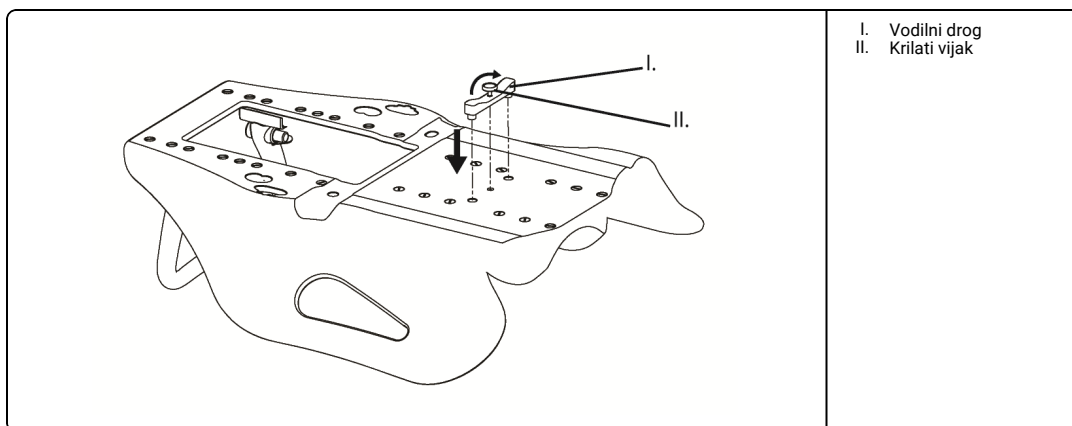
	<p>I. Nosilci                  II. Železnina za nosilec (M6)                  III. Železnina za nosilec (M5)</p>
---	--

## 3. Namestite prečnike s priloženo železnino.



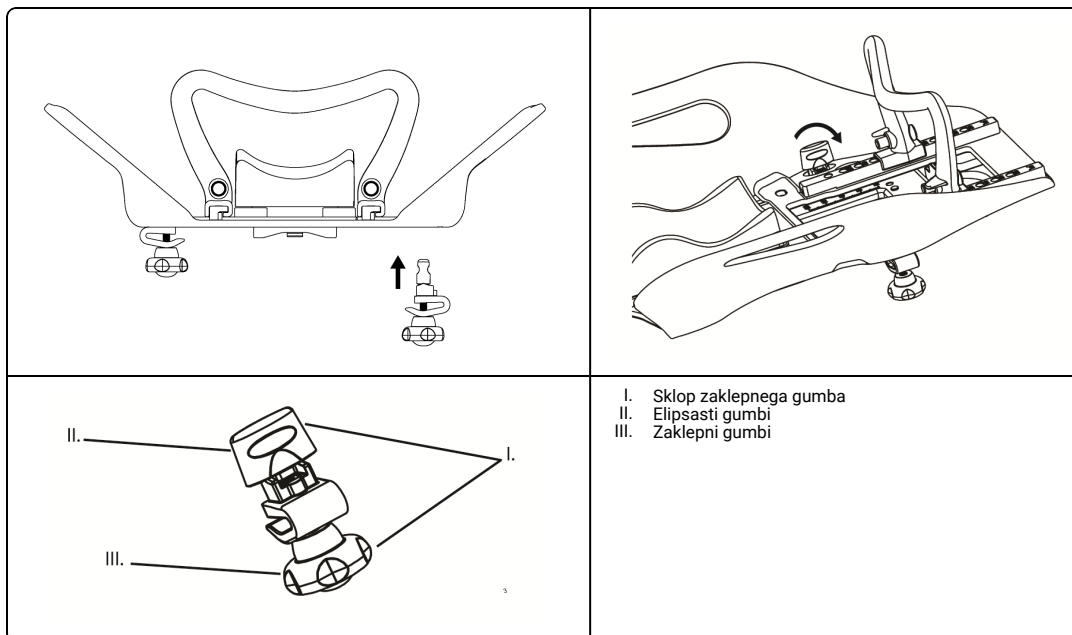
OPOMBA: Prepričajte se, da je naprava ustrezno zmontirana in pritrjena.

## 4. S privitjem krilatega vijaka pritrdite sklop vodilnih drogov.

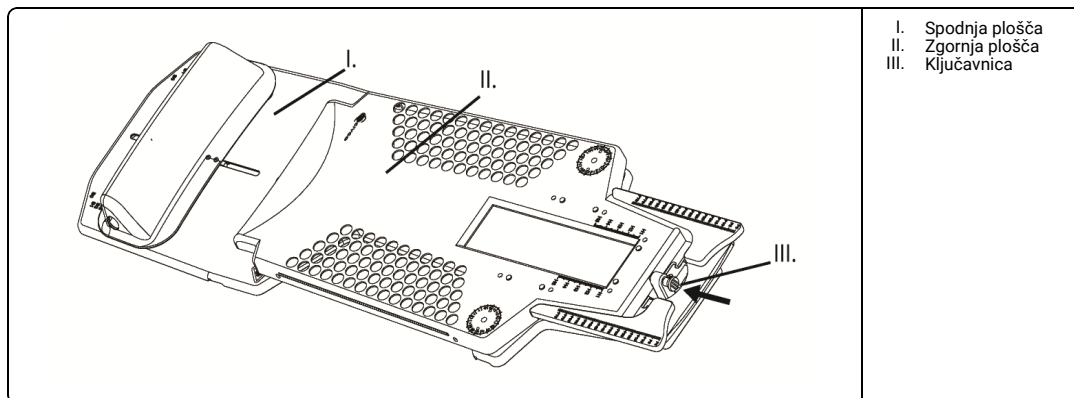


## 5. Vstavite sklope zaklepnih gumbov, kakor je prikazano.

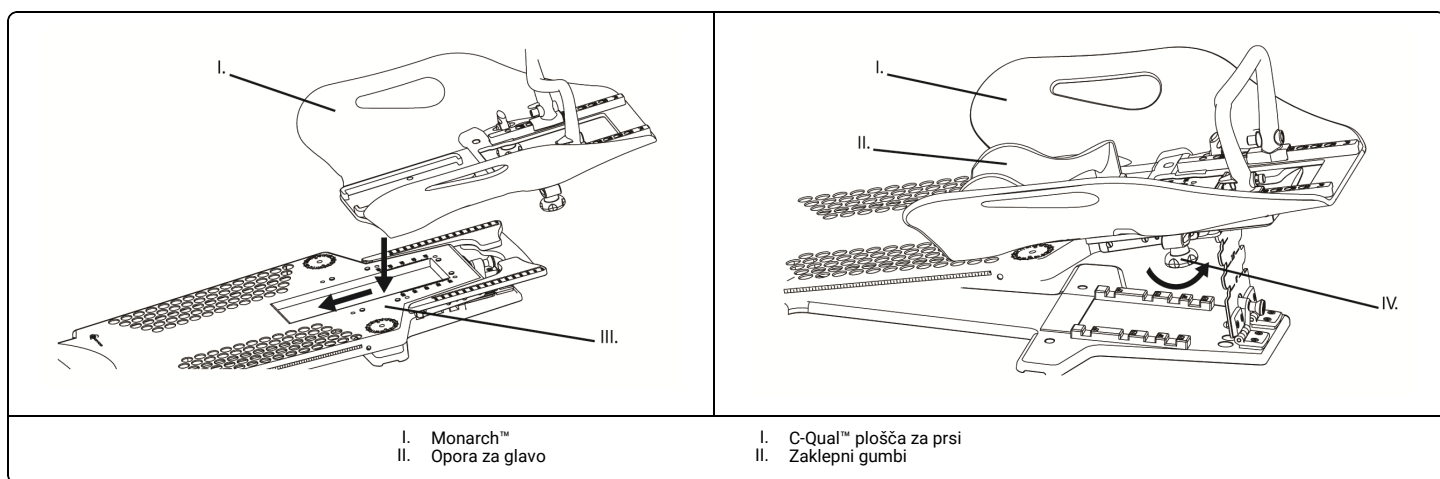
## 6. Obrnite elipsaste gumbe za 90 stopinj, da jih pritrdite.



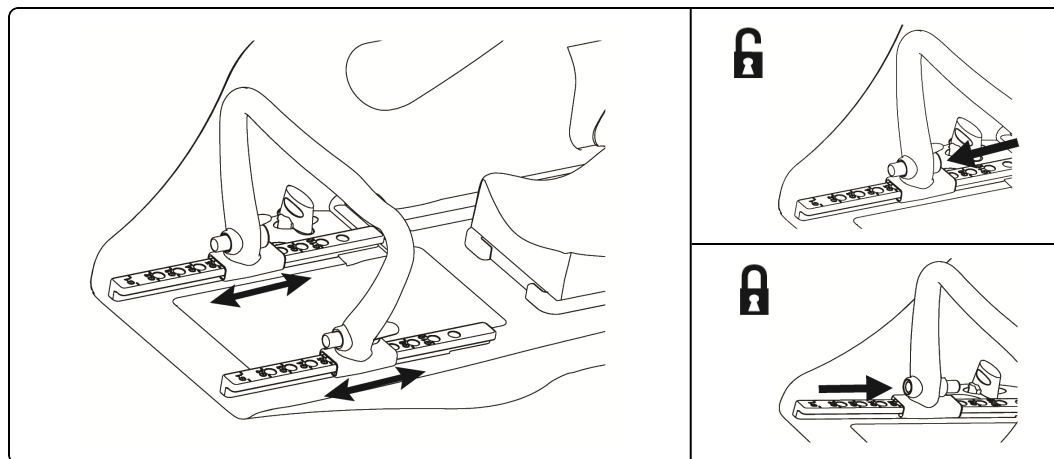
OPOMBA: Prepričajte se, da je zgornja plošča v zaklenjenem položaju.



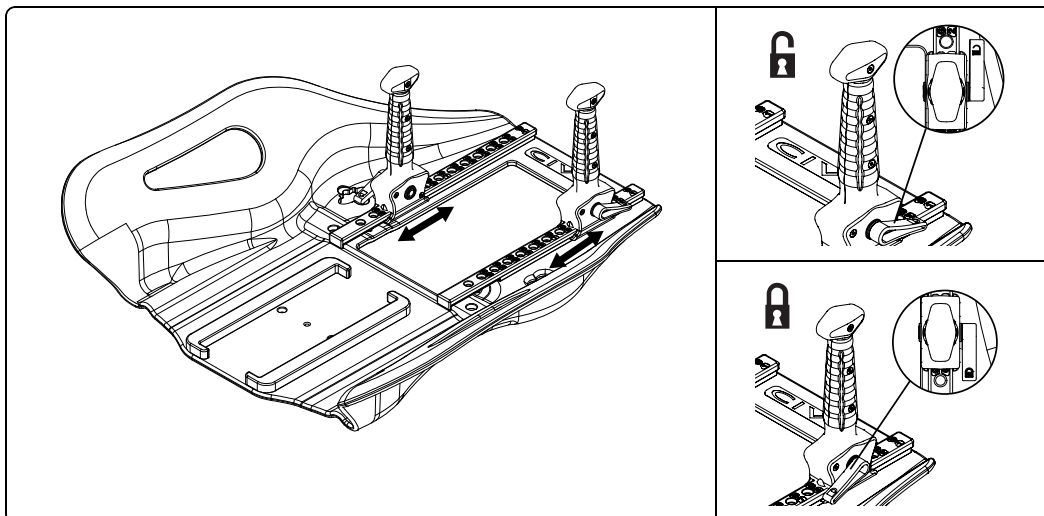
7. Potisnite Monarch™ na ploščo za prsi C-Qual™.
  8. Pritrdite zaklepne gube.
  9. V vdolbino Monarch™ namestite željeno naslonjalo za glavo.
- OPOMBA: Prepričajte se, da zaklepni gumbi niso preveč pritegnjeni.



10. Po potrebi prilagodite C-Qual™ (oglejte si C-Qual™ navodila).
11. Po potrebi nastavite ročaj.



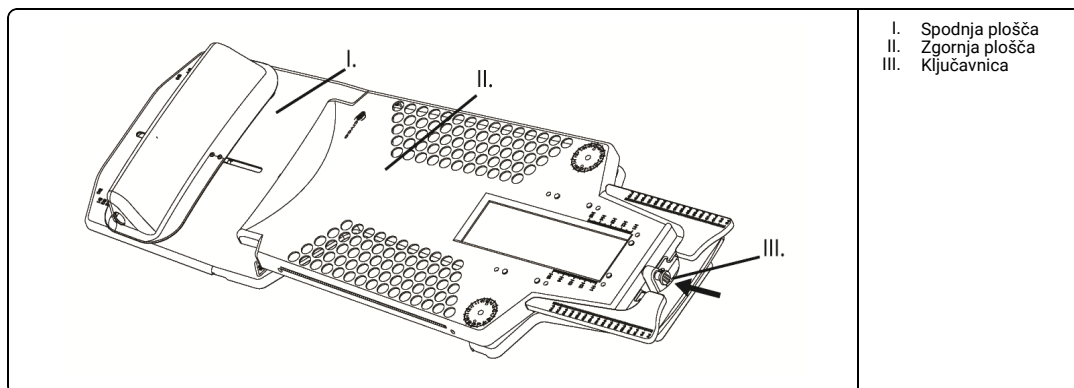
Po potrebi nastavite individualne ročaje Monarch™.



12. Po potrebi nastavite Monarch™.

### ODSTRANJEVANJE MONARCH™ POZICIONIRNIK ZA ROKE NAD GLAVO IZ C-QUAL™

OPOMBA: • Preden odstranite Monarch™, zaklenite zgornjo na spodnjo ploščo.  
• Monarch™ ni prikazan.



1. Odklenite zaporne gumbce na Monarch™.
2. Potisnite Monarch™ v stran od zaklepnih nosilcev in dvignite s plošče za prsi.

### 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.
- Preverite, ali je naprava poškodovana oziroma ali ima razpoke ali zlome. Če opazite poškodbe, prenehajte z uporabo in se za nadaljnja navodila po potrebi obrnite na CQ Medical.

1. Po potrebi očistite napravo z nežnim neabrazivnim sredstvom.

### VZDRŽEVANJE

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



**USO PREVISTO**

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


**PRECAUCIÓN**

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

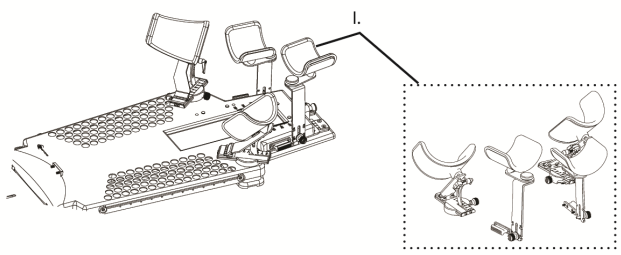
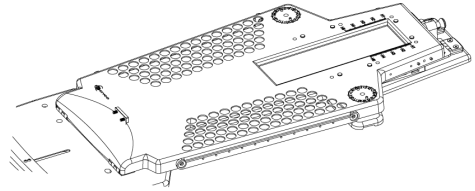
**⚠ ADVERTENCIA**

- No utilice el aparato si presenta signos de estar dañado.
- No permita que el paciente cambie de posición él mismo.
- No permita que el paciente vuelva a posicionarse con las agarraderas para manos, ya que no fueron diseñadas para soportar cargas.
- No cambie de posición el dispositivo cuando el paciente se encuentra sobre él.
- 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](http://www.CQmedical.com).
- Verifique la posición del paciente con la hoja de preparación completada antes de iniciar el tratamiento.
- No sobrepase los 91 kg sobre las alas.
- Asegúrese de que el dispositivo está asegurado antes de posicionar al paciente.
- Asegúrese de que el dispositivo/paciente permanece inmóvil durante la preparación y el tratamiento.
- Antes de tratar a los pacientes, verifique todos los ángulos de tratamiento y las características de atenuación.
- Debe tomarse una imagen de verificación para confirmar la posición del paciente antes de administrar el tratamiento.
- Asegúrese de que el dispositivo esté bien fijado antes de usar.
- No utilice el dispositivo con accesorios o dispositivos no aprobados.

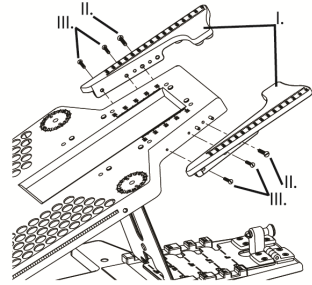
**NOTA:** En caso de producirse cualquier incidente grave con el dispositivo, el mismo debe ser informado al fabricante. Si el incidente ocurre dentro de la Unión Europea, el mismo también debe ser informado a la autoridad competente del Estado miembro en el cual usted está establecido.

 MR RM condicional	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Las pruebas no clínicas y el fundamento científico han demostrado que la tabla de mamas C-Qual M™ con posicionador de brazo sobre la cabeza Monarch™ es RM condicional. Se puede explorar con seguridad a un paciente con este dispositivo en un sistema de RM, si se cumplen las siguientes condiciones:                     <ul style="list-style-type: none"> <li>• Campo magnético estático de 1,5T y 3,0T</li> <li>• Gradiente de campo espacial máximo de 500 gauss/cm (5 T/m)</li> <li>• Equipo de RM máximo notificado, tasa de absorción específica (TAE) promediada para cuerpo completo de 4 W/kg (modo de funcionamiento controlado de primer nivel)</li> </ul> </li> <li>• En las condiciones de escaneado definidas anteriormente, se espera que el dispositivo produzca un aumento de temperatura máximo de menos de 1 °C tras 15 minutos de escaneado continuo.</li> <li>• En pruebas no clínicas, los artefactos de imágenes están presentes por fuera del área típica de tratamiento. Cerca de la perilla de bloqueo superior, el artefacto se extiende hasta 124 mm cuando las imágenes se captan con una secuencia de pulso de ecogradiente y un sistema de RM de 3.0 T. Se encontraron otros artefactos de imágenes en otras ubicaciones, pero con menor severidad.</li> </ul>
---	--

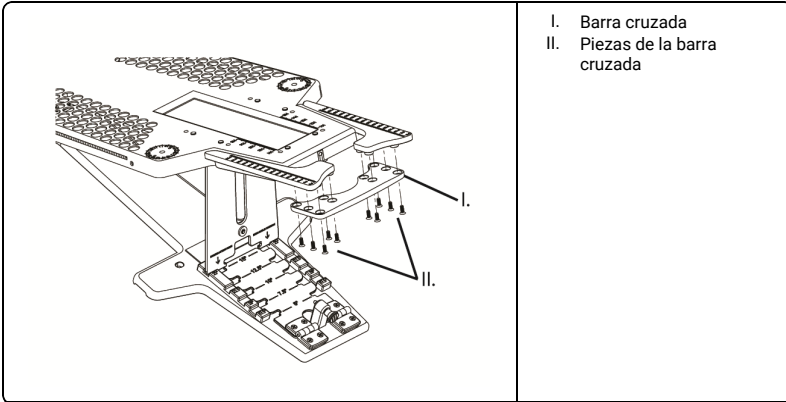
1. Extraiga el soporte de brazo y las piezas extraíbles.

	I. Soportes de brazo y piezas extraíbles
	

2. Instale los soportes Monarch™ con las piezas proporcionadas.

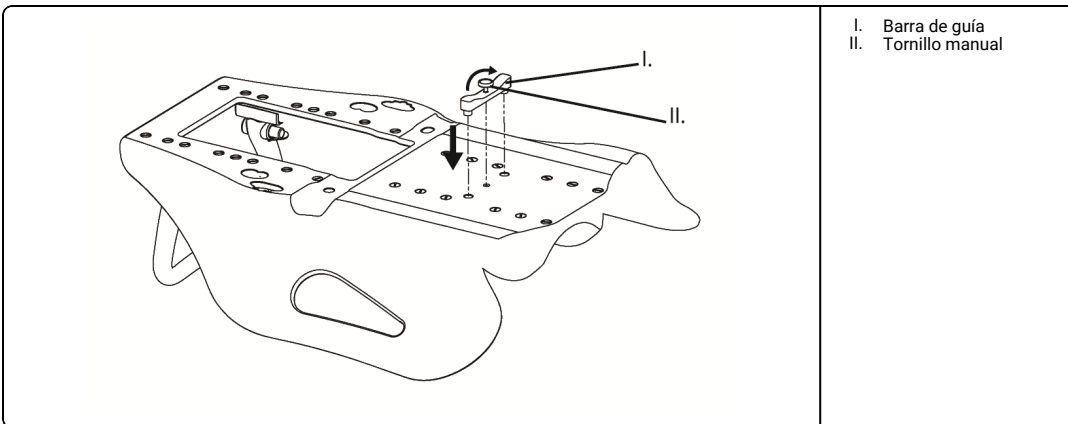
	I. Soportes II. Piezas de los soportes (M6) III. Piezas de los soportes (M5)
---	--

3. Instale la barra cruzada con las piezas proporcionadas.



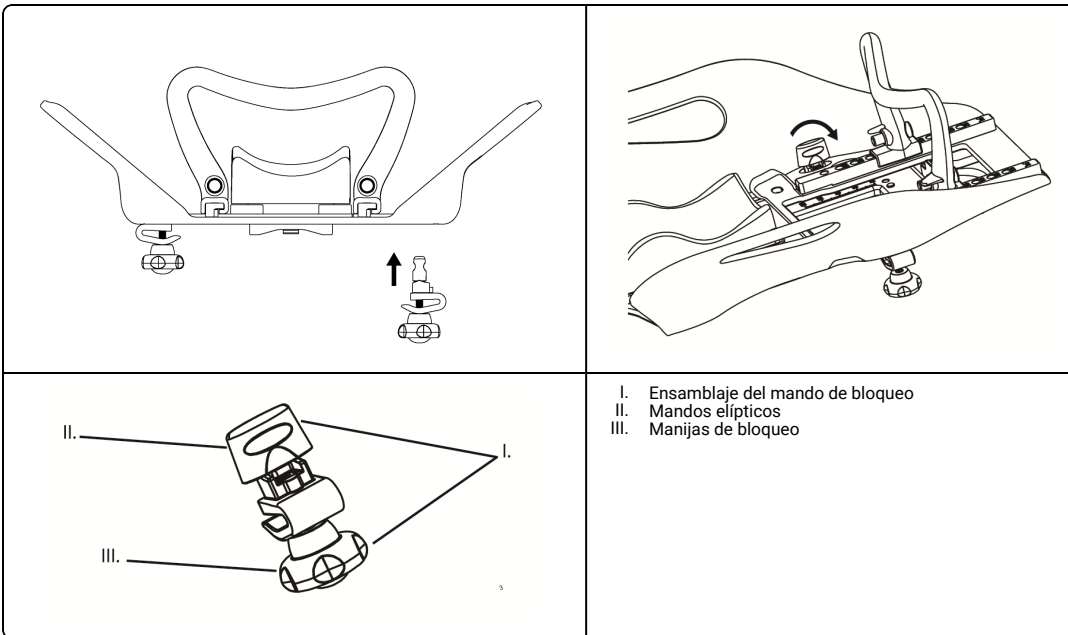
NOTA: Asegúrese de que el dispositivo está correctamente ensamblado y asegurado.

4. Sujete el ensamblaje de la barra guía apretando el tornillo de pulgar.

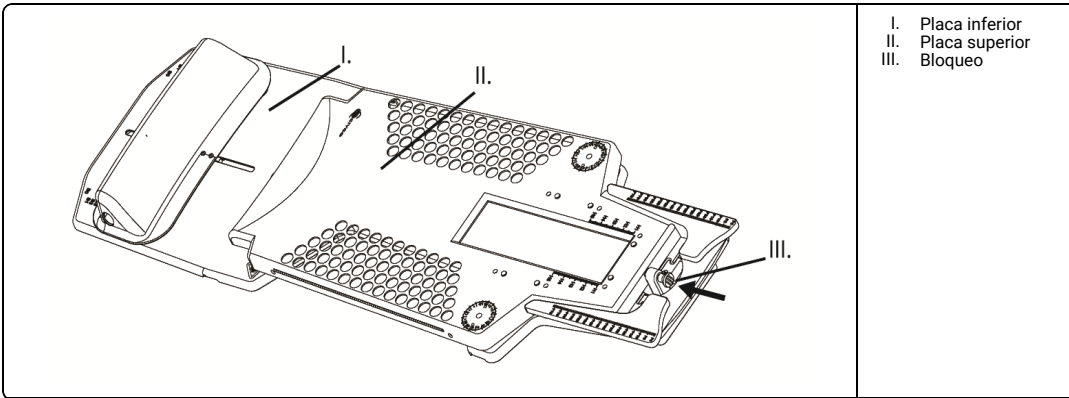


5. Inserte los ensamblajes de los mandos de bloqueo tal y como se muestra.

6. Gire los mandos elípticos 90 grados para asegurarlos.

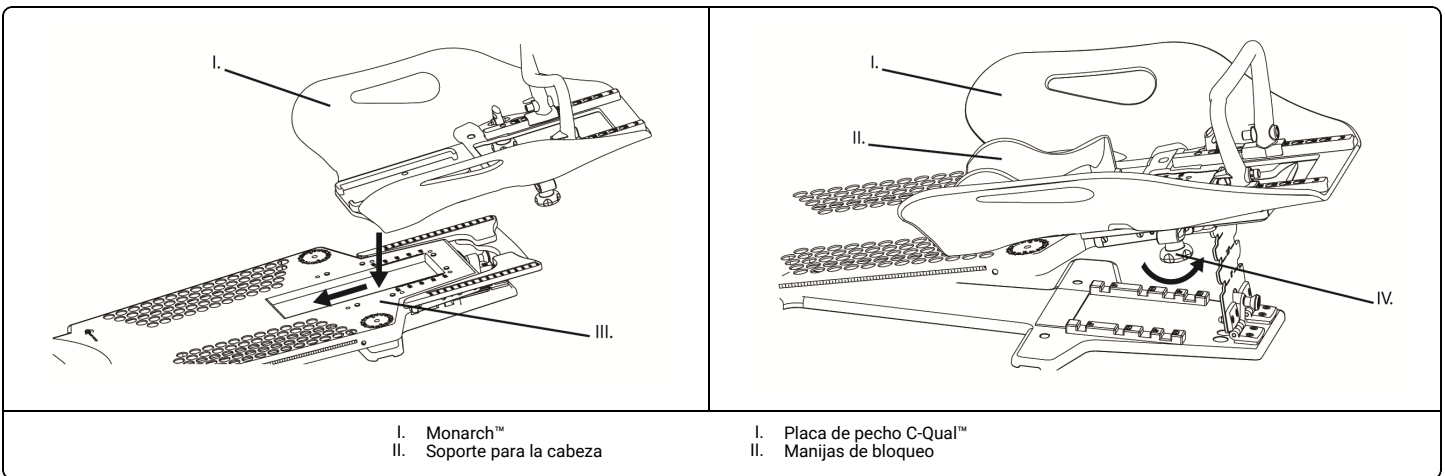


NOTA: Asegúrese de que la placa superior está en posición de bloqueo.

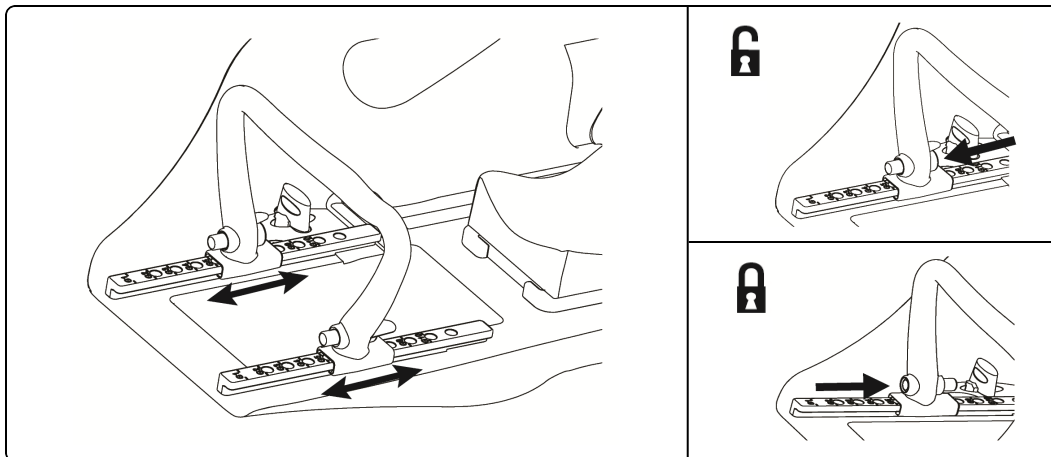


7. Deslice el Monarch™+ sobre la placa de pecho C-Qual™.
8. Asegure los mandos de bloqueo.
9. Sitúe el soporte de cabeza en el área retraída de Monarch™.

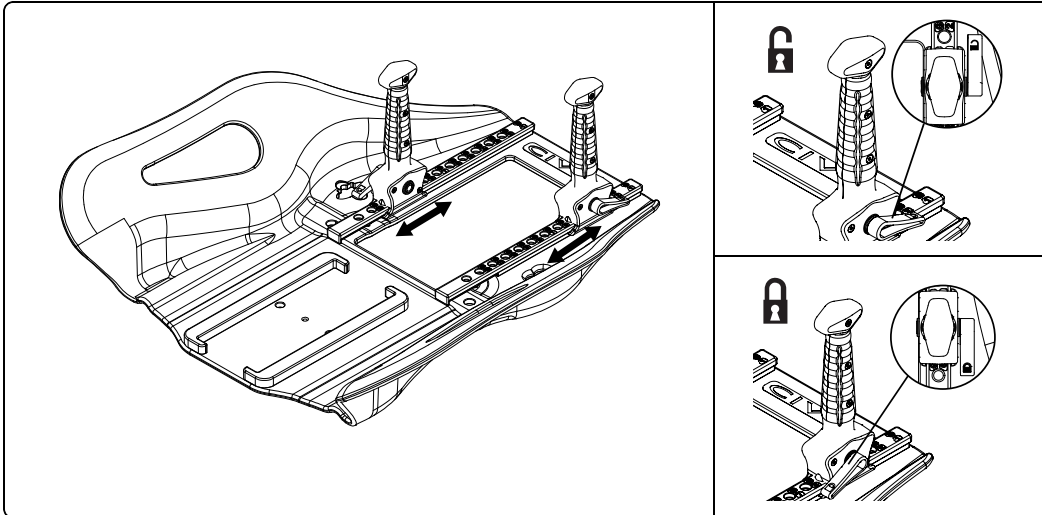
NOTA: Asegúrese de no apretar demasiado los mandos de bloqueo.



10. Ajuste el C-Qual™ según se requiera (*consulte las instrucciones del C-Qual™*).
11. Ajuste el mango de sujeción según sea necesario.



Ajustar Monarch™ las empuñaduras individuales según sea necesario.

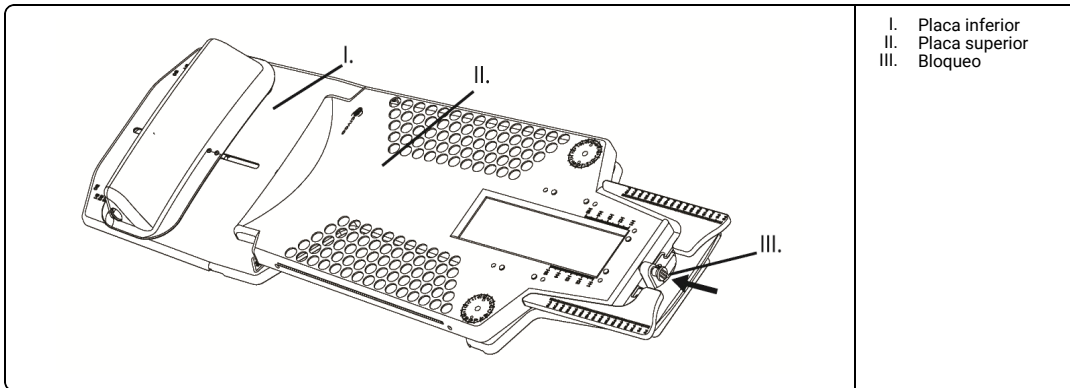


12. Ajuste el Monarch™ según sea necesario.

#### EXTRAER EL POSICIONADOR DE BRAZO POR ENCIMA DE LA CABEZA MONARCH™ DEL C-QUAL™

NOTA:

- Antes de extraer el Monarch™, fije la placa superior a la inferior.
- Monarch™ no mostrado.



1. Desbloquear los mandos de bloqueo del Monarch™.
2. Saque el Monarch™ deslizándolo fuera de los soportes de bloqueo y levántelo de la placa de pecho.

#### 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.
- Inspeccione el dispositivo para detectar deterioros como fisuras o roturas. Si los desperfectos son evidentes, no continúe usando el dispositivo y póngase en contacto con CQ Medical para recibir instrucciones.

1. Limpie el dispositivo con un limpiador suave y no abrasivo.

#### MANTENIMIENTO

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

**AVSEDD ANVÄNDNING**

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


**OBSERVERA**

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

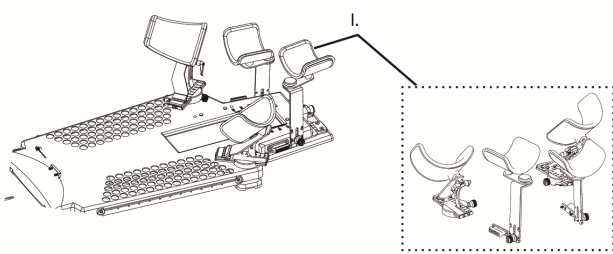
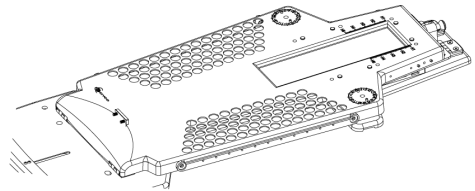
**⚠ VARNING**

- Om emballaget verkar vara skadat ska produkten ej användas.
- Låt inte patienter ändra ställning själva.
- Låt inte patienten flytta sig med hjälp av handtagen eftersom de inte är gjorda för att bära vikt.
- Ompositionera inte enheten medan patienten befinner sig på den.
- När patienten positioneras för första gången, ska alla justeringar registreras på inställningsbladet. Inställningsblad finns på [www.CQmedical.com](http://www.CQmedical.com).
- Verifiera patientposition med ifyllt inställningsblad före behandling.
- Högsta belastning: 91 kg (200 lbs) längst ut.
- Se till att utrustningen är säker innan patienten positioneras.
- Se till att enheten/patienten inte rör sig under pågående installation och behandling.
- Verifiera alla behandlingsvinklar och dämpningsegenskaper före behandling av patienter.
- En verifieringsbild bör tas före behandlingen för att bekräfta patientens position.
- Försäkra dig om att enheten sitter fast innan den används.
- Använd inte enheten med icke godkända tillbehör eller enheter.

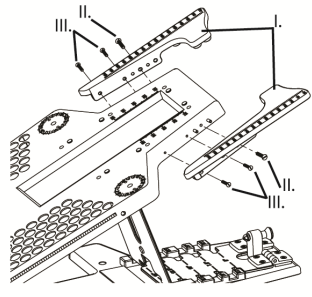
OBS: Om en allvarlig incident inträffar med enheten ska incidenten rapporteras till tillverkaren. Om en incident har inträffat inom EU ska den även rapporteras till behörig myndighet i det medlemsland där du är etablerad.

 MR-villkorad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vetenskapliga principer och icke-klinisk testning har visat att C-Qual M™ Breastboard med Monarch™ Överhängande armpositionering är MR-villkorad. En patient med denna enhet kan skannas säkert i ett MR-system som uppfyller följande villkor:                     <ul style="list-style-type: none"> <li>• Statiskt-magnetiskt fält på 1,5T och 3,0T</li> <li>• Maximal spatiell fältgradient på 500 Gauss/cm (5 T/m)</li> <li>• Maximalt rapporterat MR-system, genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen på 4 W/kg (första kontrollerade nivån)</li> </ul> </li> <li>• Under scanningsförhållandena som definierats ovan, förväntas enheten producera en maximal temperaturökning som är lägre än 1 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.</li> <li>• Vid icke-klinisk testning föreligger bildartefakter utanför ett normalt behandlingsområde. Nära den övre låsratten är artefakten upp till 124 mm långa när bilden tas med en ekopulssekvens med gradient och ett 3,0 T MRI-system. Bildartefakter hittades också på andra platser, men var mindre allvarliga.</li> </ul>
---	--

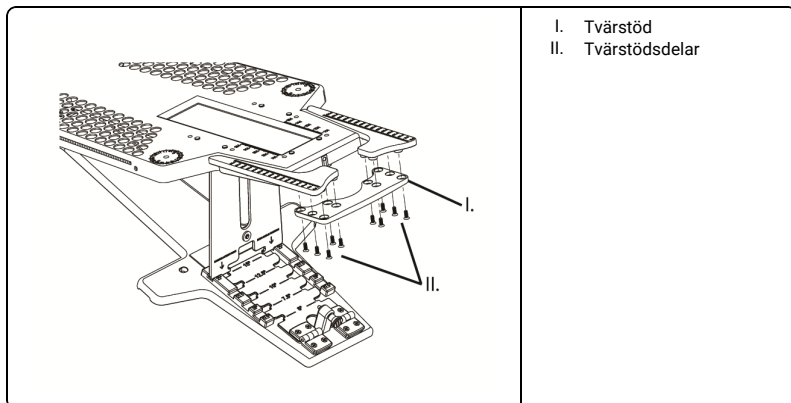
1. Ta bort armstöd och avtagbara mekaniska delar.

	I. Armstöd och avtagbara mekaniska delar
	

2. Installera Monarch™-fästen med medföljande delar.

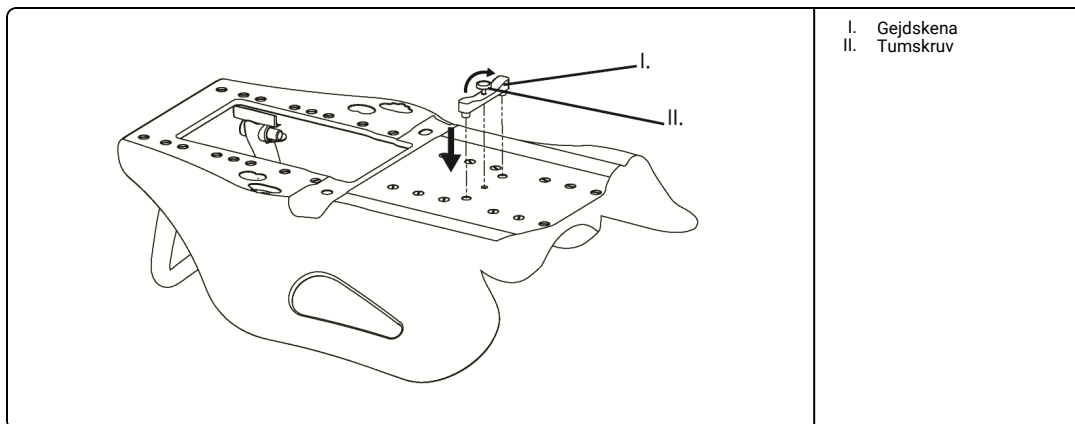
	I. Fästen II. Fäste (M6) III. Fäste (M5)
---	--

3. Installera tvärestöd med medföljande delar.



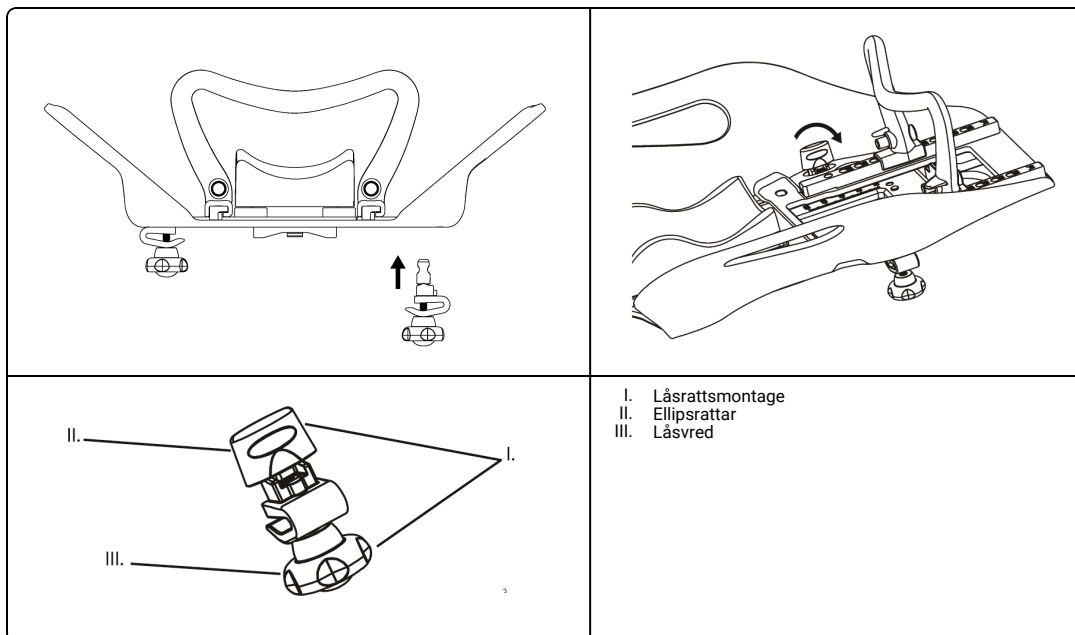
OBS: Se till att utrustningen är korrekt monterad och säker.

4. Fäst gejdskensmontaget genom att dra åt tumskruven.

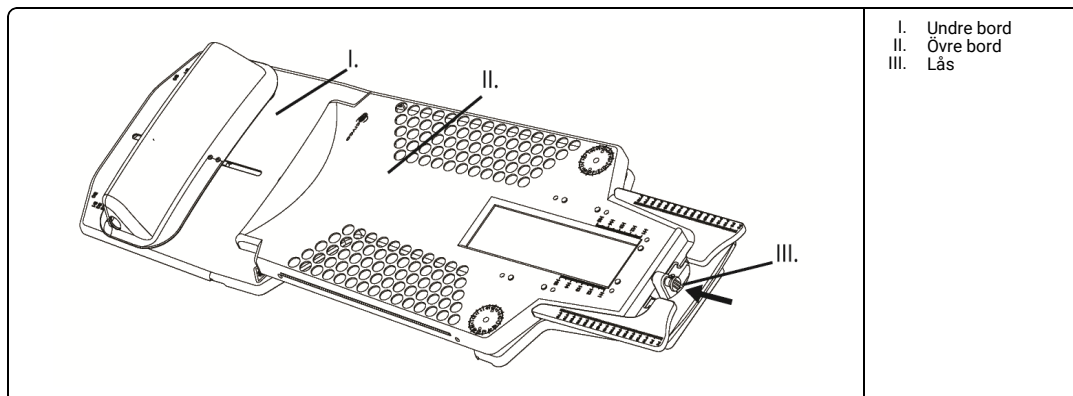


5. För in låsrattsmontagen så som visas.

6. Fäst genom att vrida ellipsrattarna 90 grader.



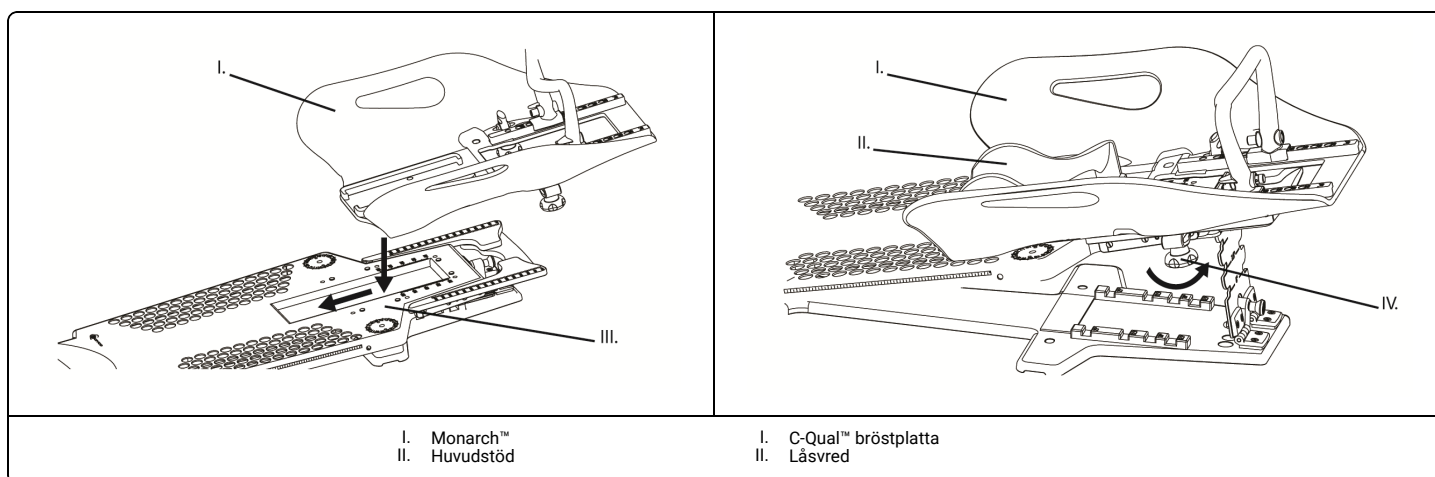
OBS: Se till att den övre plattan är i låst läge.



- I. Undre bord
- II. Övre bord
- III. Lås

7. Skjut på Monarch™ på C-Qual™-bröstplattan.
8. Dra åt låsrattarna.
9. Placera ett önskat huvudstöd in i fördjupningen på Monarch™.

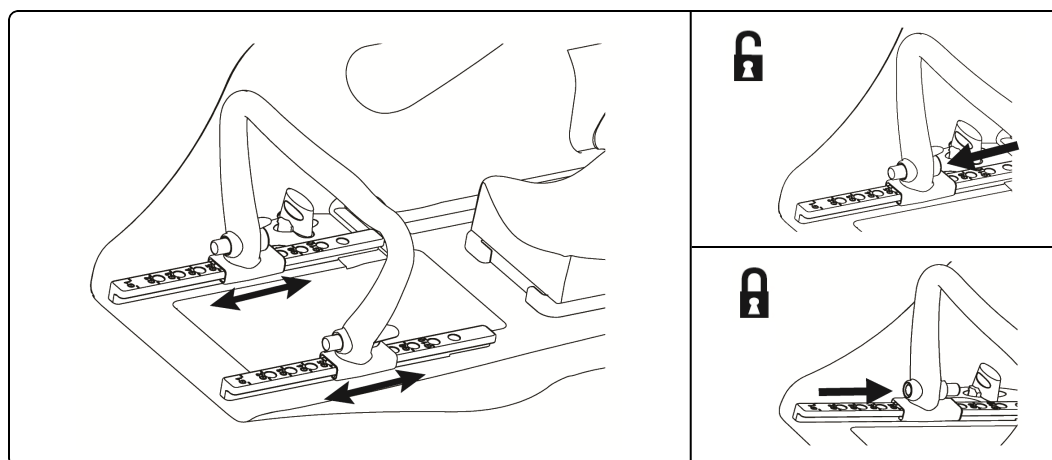
OBS: Se till att inte dra åt låsrattarna för hårt.



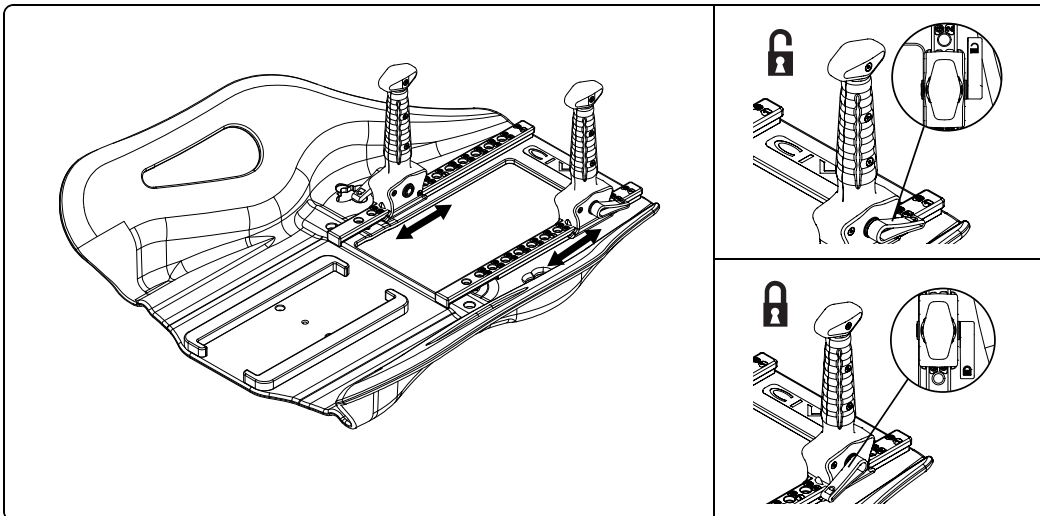
- I. Monarch™
- II. Huvudstöd

- I. C-Qual™ bröstplatta
- II. Läsavred

10. Justera C-Qual™ efter behov (se anvisningarna för C-Qual™).
11. Justera handgreppet efter behov.



Justera Monarch™ individuella handgrepp efter behov.

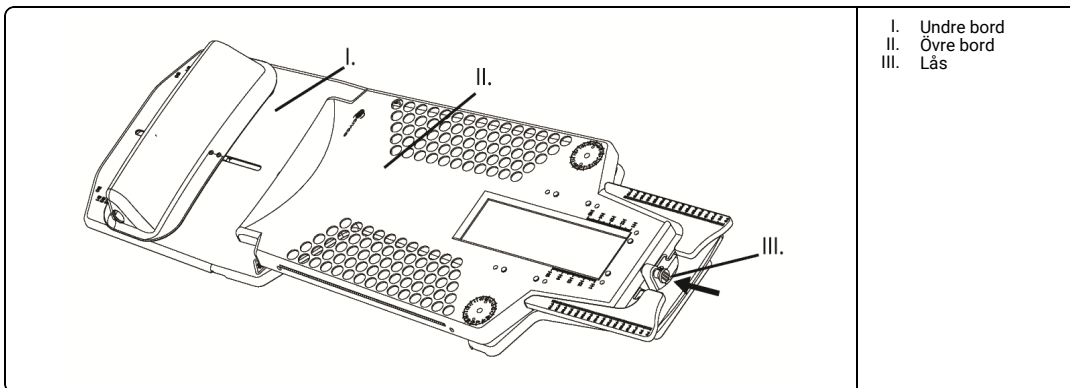


12. Justera Monarch™ efter behov.

### AVLÄGSNA MONARCH™-ENHETEN FÖR ARMPOSITIONERING FRÅN C-QUAL™

OBS: 

- Lås ihop den övre och den undre plattan innan Monarch™ avlägsnas.
- Monarch™ visas ej.



1. Lossa låsrattarna på Monarch™.
2. Dra bort Monarch™ från låsbeslagen och lyft upp enheten från bröstplattan.

### 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.
- Undersök med avseende på skada, som exempelvis sprickor eller bristningar. Om skadan är tydlig, sluta upp att använda den och kontakta vid behov CQ Medical för vidare instruktioner.

1. Rengör enheten vid behov med ett mildt rengöringsmedel utan slipverkan.

### UNDERHÅLL

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



**KULLANIM AMACI**

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

**DİKKAT**

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

**⚠ UYARI**

- Cihaz hasarlı görünüyorsa kullanmayın.
- Hastaların kendi kendilerine konularını değiştirmelerine izin vermeyin.
- Bu cihazlar belirli bir yük mukavemetine sahip oldukları için hastaların tutamakları kullanarak pozisyon değiştirmelerine izin vermeyin.
- Cihazı, hasta cihazın üzerindeyken yeniden konumlandırmayın.
- Hastayı ilk defa konumlandırırken, tüm ayarları kaydetmek için ayar sayfasını kullanın. Ayar sayfası [www.CQmedical.com](http://www.CQmedical.com) sitesinden elde edilebilir.
- Tedavi öncesinde doldurulmuş ayar formuyla hastanın pozisyonunu kontrol edin.
- Kanatlar üzerinde 200 lb'yi (91 kg) aşmayın.
- Hasta konumlandırılmadan önce cihazın hastanın üzerinde sabit olduğundan emin olun.
- Kurulum ve uygulama sırasında cihazın/hastanın hareket etmemesini temin edin.
- Hastaları tedavi etmeden önce tüm tedavi açıklarını ve sönümlenme değerlerini onaylayın.
- Tedaviden önce, hastanın konumunu teyit etmek için doğrulama resmi çekilmelidir.
- Kullanmadan önce cihazın güvenli olduğundan emin olun.
- Cihazı onaylanmamış aksesuarlar veya cihazlarla kullanmayın.

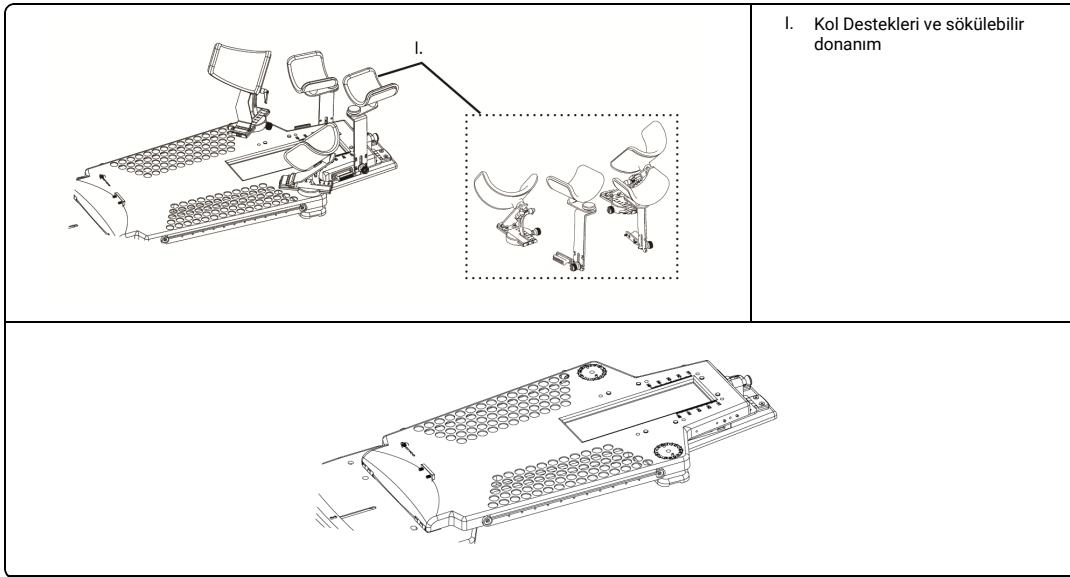
NOT: Cihazla ilgili ciddi bir olay yaşanırsa olay üreticiye bildirilmelidir. Olay, Avrupa Birliği içerisinde gerçekleşirse kurulduğunuz Üye Devletin yetkili makamına da bildirin.



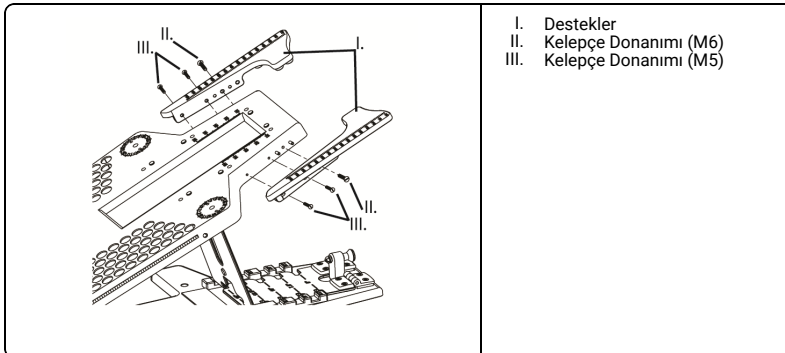
MR Coşullu

- Klinik olmayan testler ve bilimsel gereçler, C-Qual M™ Baş Üstü Koz Pozisyonerli Monarch™ Göğüs Panelinin MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihaza sahip bir hasta, aşağıdaki koşulları karşılaması durumunda MR sisteminde güvenle taranabilir:
  - 1.5T ve 3.0T değerinde statik manyetik alan
  - 500 gauss/cm (5 T/m) değerinde maksimum uzaysal alan gradyanı
  - Rapor edilmiş olan maksimum MR sistemi tüm vücut ortalaması spesifik emme oranı (SAR) 4 W/kg olmuştur (Birinci Seviye Kontrollü Çalıştırma Modu).
- Bu cihazın yukarıda belirtilen tarama koşulları altında 15 dakikalık sürekli bir taramadan sonra 1 °C'den az bir maksimum sıcaklık yükselmesine yol açması beklenmektedir.
- Klinik olmayan testlerde, görüntü artefaktları tipik bir tedavi alanının dışında yer alır. Üst kilitleme düğmesinin yanında, bir gradyan-eko puls dizisi ve 3,0 T MRG sistemi ile görüntüleme yapıldığında, artefakt 124 mm'ye kadar taşar. Görüntü artefaktları, daha az şiddette olmak üzere başka yerlerde de bulunur.

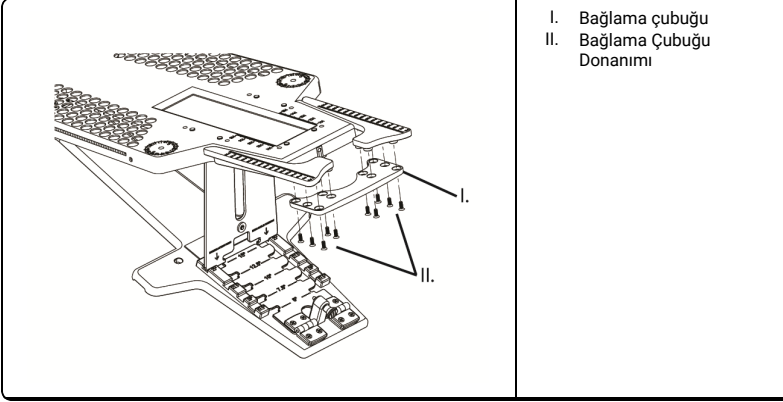
1. Kol desteğini ve sökülebilir donanımı çıkarın.



2. Monarch™ kelepçelerini temin edilen donanımla kurun.

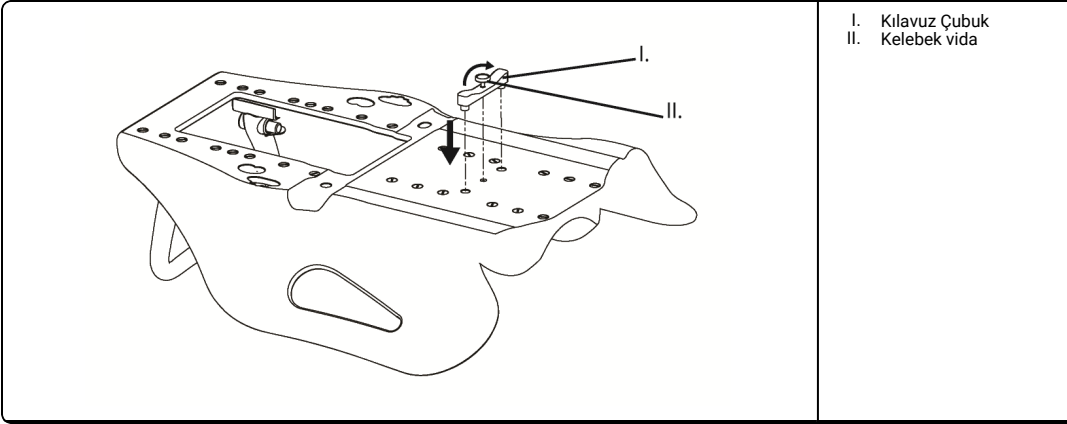


## 3. Bağlama çubuğunu temin edilen donanımla kurun.



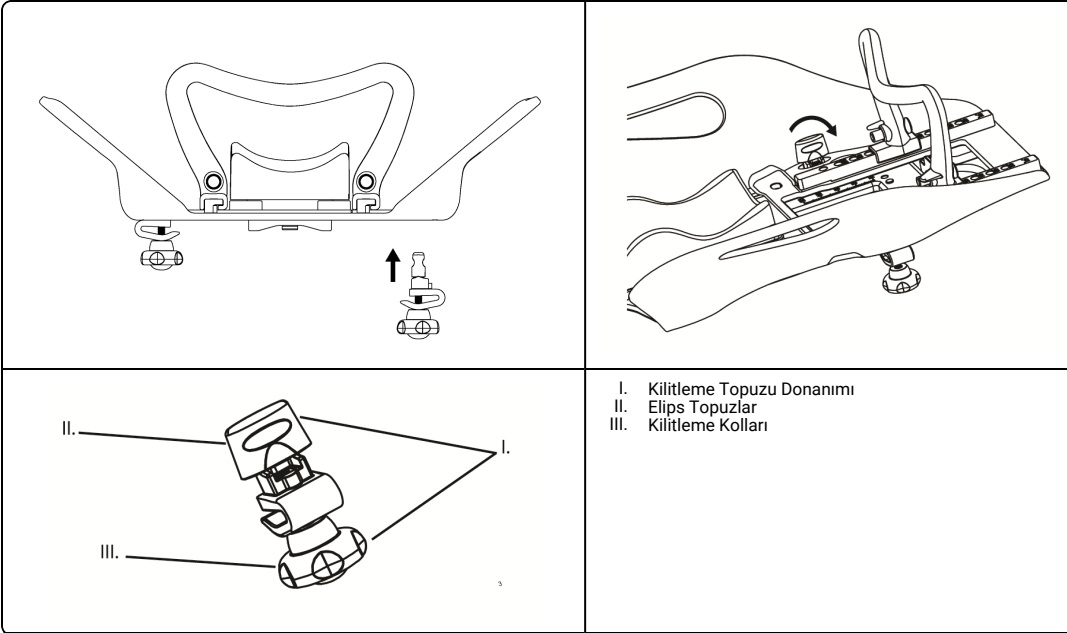
NOT: Kullanmadan önce cihazın düzgünce monte edildiğinden ve güvenli olduğundan emin olun.

## 4. Kelebek vidayı sıkarak kılavuz çubuk donanımını bağlayın.

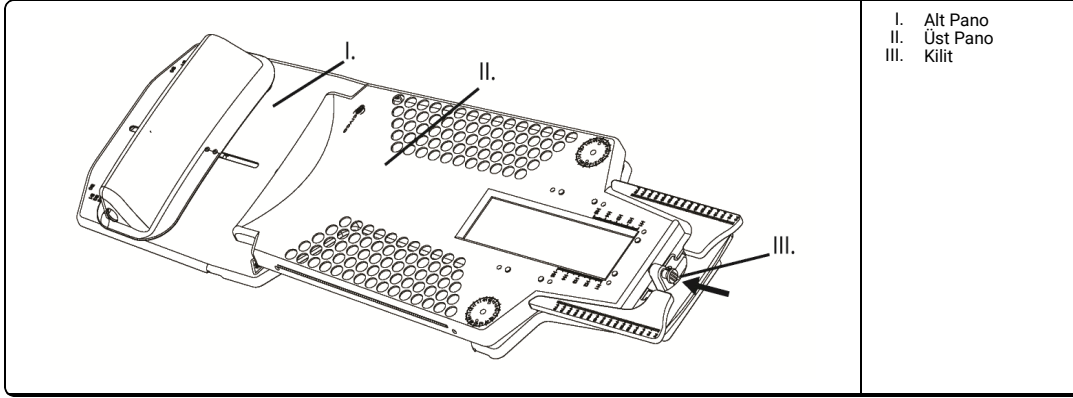


## 5. Kilitleme topuzu donanımlarını gösterildiği gibi yerleştirin.

## 6. Elips topuzları sabitlemek için 90 derece döndürün.

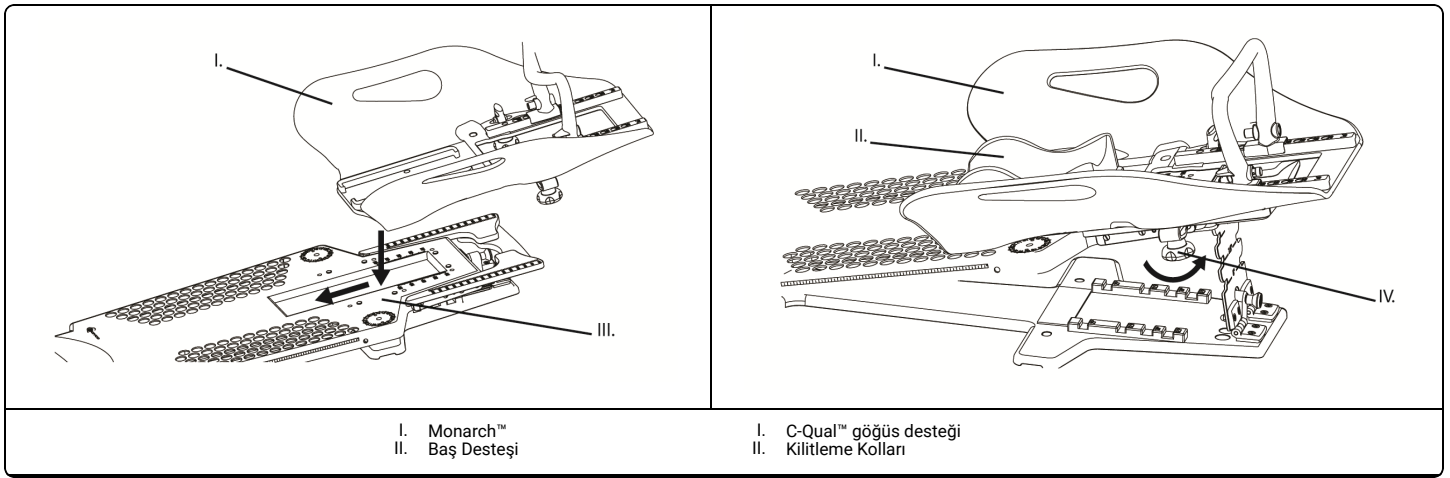


NOT: Üst panonun kilitli konumda olduğundan emin olun.

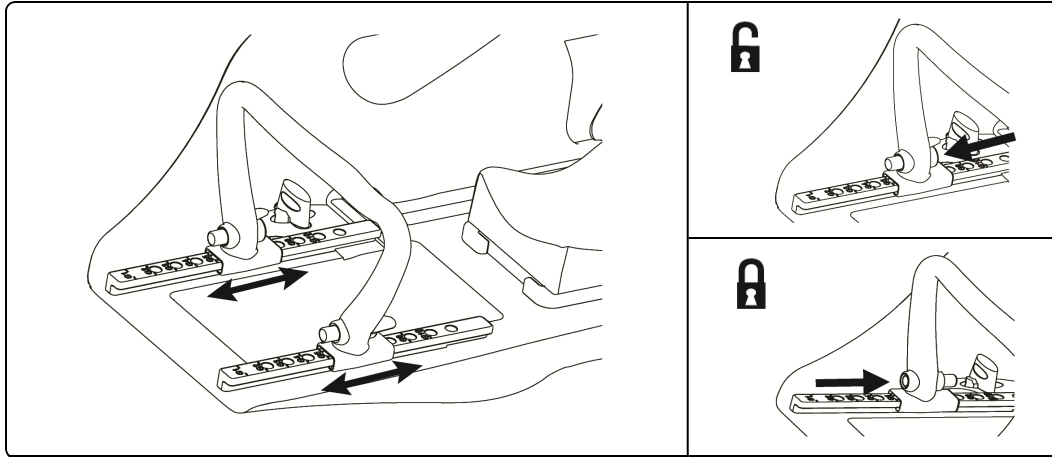


7. Monarch™'i C-Qual™ göğüs levhasına doğru kaydırın.
8. Kilitleme topuzlarını sabitleyin.
9. Arzu ettiğiniz baş desteğini Monarch™'in girintili alanına yerleştirin.

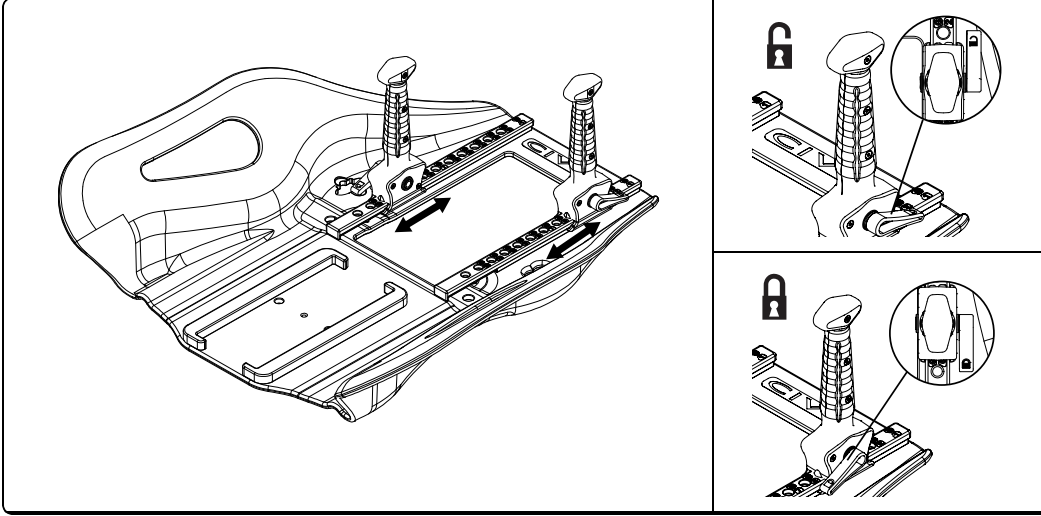
NOT: Kilitleme topuzlarını aşırı sıkmadığınızdan emin olun.



10. C-Qual™'i gerekli şekilde ayarlayın (C-Qual™ talimatı).
11. El tutamağını gerektiği gibi ayarlayın.



Monarch™ Bağımsız El Tutamaklarını uygun şekilde ayarlayın.

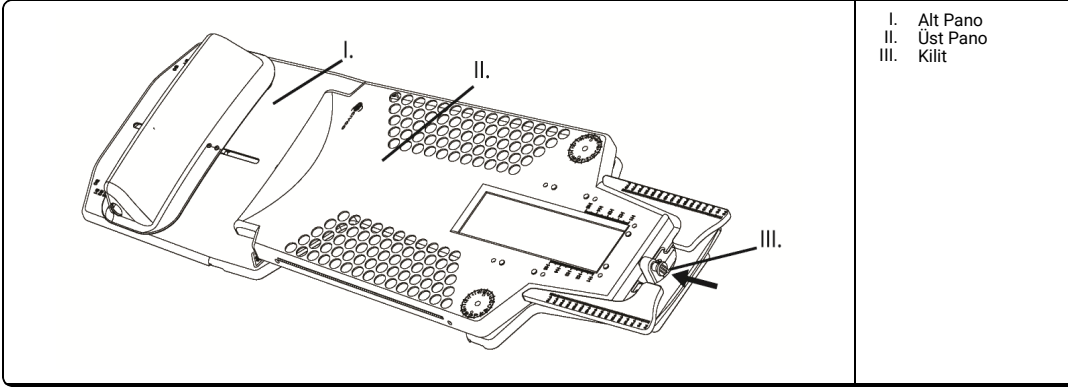


12. Monarch™'i gerektiği gibi ayarlayın.

### MONARCH™ BAŞÜSTÜ KOL KONUMLANDIRICININ C-QUAL™'DEN ÇIKARILMASI

NOT:

- Monarch™'i çıkarmadan önce üst panoyu alt panoya kilitleyin.
- Monarch™ gösterilmiyor.



1. Monarch™ üzerindeki kilitleme topuzlarının kilidini açın.
2. Monarch™'i kaydırarak kilitleme kelepçelerinden çıkarın ve göğüs levhasından kaldırın.

### 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.
- Cihazda çatlak veya kırık gibi hasar olup olmadığını kontrol edin. Hasar oluşmuşsa, cihazı kullanmayı bırakın ve gereken talimatları almak için CQ Medical ile irtibata geçin.

1. Cihazı hafif, aşındırıcı olmayan bir temizleyiciyle gerektiği gibi temizleyin.

### BAKIM

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









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



MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Switzerland



 MEDTEC LLC  
1401 8th Street SE  
Orange City, IA 51041  
United States  
[info@cqmedical.com](mailto:info@cqmedical.com)

COPYRIGHT © 2024 ALL RIGHTS RESERVED. CQ MEDICAL IS A TRADEMARK OF MEDTEC LLC. C-QUAL AND MONARCH ARE TRADEMARKS OF MEDTEC LLC. ALL OTHER TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS.  
PRINTED IN USA.

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