Body Pro-Lok™ Respiratory Plate with ComfortCare™ Cushion

Body Pro-Lok™ System

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)

CQ MEDICAL™

CE

INDICATIONS FOR USE

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

INTENDED USE

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

MRI SAFETY INFORMATION

MR Safe

- Respiratory Plate is MR Safe.

MR Conditional

- Non-clinical testing and scientific rationale has demonstrated that the Respiratory Cushion is MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:
  - Static magnetic field of 1.5 T and 3.0 T
  - Maximum spatial field gradient of 3,000 gauss/cm (30 T/m)
  - Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4 W/kg (First Level Controlled Operating Mode)
- Under the scan conditions defined above, the device is expected to produce a maximum temperature rise of less than 1° C after 15 minutes of continuous scanning.
- In non-clinical testing, no image artifact was caused by the device when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 T MRI system.

MR Conditional

- Accessory Hand Pump with Pressure Gauge is MR Conditional. Refer to manufacturer's instructions for conditions of safe use.

CAUTION

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

⚠ WARNING

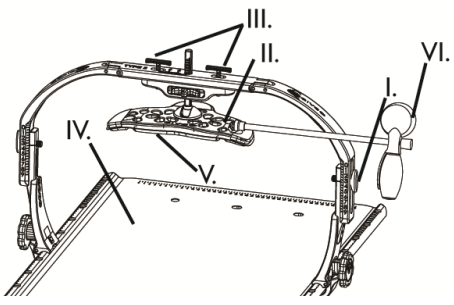
- *Do not use if device appears damaged.*
- *Verify all angles of treatment and attenuation characteristics prior to treating patients.*
- *When positioning patient for first time, use setup sheet to record all adjustments. Setup sheet is available at www.CQmedical.com.*
- *Verify patient position with completed setup sheet prior to treatment.*
- *Monitor patient constantly when using accessories to ensure patient comfort.*
- *Ensure clearance is maintained between Body Pro-Lok™ system and all linac or imaging equipment before using system.*
- *Remove sharp objects from patient and treatment area to avoid puncturing.*
- *Pressure indication is for reference only.*
- *Clinical personnel must monitor patient constantly when using respiration suppression accessories to ensure patient can breathe adequately.*
- *Ensure device is not too tight for patient comfort.*
- *Inflate ComfortCare™ cushion using CQ Medical supplied hand pump only.*
- *Ensure patient remains still for duration of setup and treatment.*

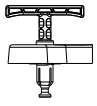
NOTE:
- If any serious incident occurs in relation to device, incident should be reported to manufacturer. If incident occurred within the European Union, also report to the competent authority of the Member State in which you are established.
- Device is compatible with Body Pro-Lok™ Bridge and ONEBridge™.

1. Ensure cushion is deflated prior to setting up patient.
2. Attach ComfortCare™ cushion to respiratory plate by placing the valve through the round hole and edges of plate into pockets on cushion.
3. Ensure pins on bridge are in unlatched (*upwards*) position.
4. Align holes and pull respiratory plate towards bridge.
5. Push down pins to latch respiratory plate into place.
6. Attach bridge *(refer to appropriate bridge manual)* with respiratory plate *(attached)* at appropriate location.
7. Lower bridge until device contacts patient and ensure bridge height adjustment is locked.
8. Lower plate until desired respiratory restriction is achieved.
9. Inflate ComfortCare™ cushion to distribute pressure and improve patient comfort.
10. Prior to imaging or treatment, remove pump and gauge from cushion.

NOTE:
- Use range 1 through 8 on respiratory gauge for ComfortCare™ cushion inflation.
- Record all patient specific settings on setup sheet.

Body Pro-Lok™ Bridge

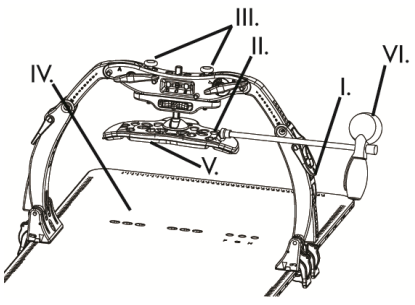


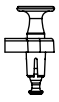


Latched

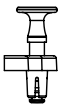
Unlatched

ONEBridge™





Latched



Unlatched

I. Bridge Height Adjustment Lever
II. Respiratory Plate
III. Pins
IV. Patient Support
V. ComfortCare™ Respiratory Plate Cushion
VI. Respiratory Pump and Gauge

REPROCESSING

⚠ WARNING

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

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

MAINTENANCE

NOTE:
- Inspect device prior to use for signs of damage and general wear.
- ComfortCare™ cushion is designed for a maximum of 200 uses.

使用说明

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

预期用途

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

核磁共振 (MRI) 安全信息

核磁共振 (MR) 安全

- 呼吸板是核磁共振 (MR) 安全设备。

核磁共振 (MR) 条件性安全

- 非临床测试和科学理论证明呼吸垫是核磁共振 (MR) 条件性安全设备。使用该器械的患者可在符合 以下条件的核磁共振 (MR) 系统中进行安全扫描：
  - 1.5T 和 3.0T 的静态磁场
  - 3,000 gauss/cm (30 T/m) 的最大空间磁场梯度
  - 4 W/kg 的已记录最大核磁共振 (MR) 系统、全身平均特定吸收比率 (SAR)（第一级受控操作模式）
- 在上述扫描条件下，持续扫描 15 分钟后，设备预计产生小于1° C 的最高温升。
- 在非临床测试中，当用梯度回波脉冲序列和 3.0 T MRI 系统成像时，该设备未导致图像伪影。

核磁共振 (MR) 条件性安全

- 配压力计的手动泵是核磁共振 (MR) 条件性安全设备。请参阅制造说明书了解安全使用条件。

小心

联邦（美国）法律限制本器械只能由医生销售或订购。

⚠ *警告*

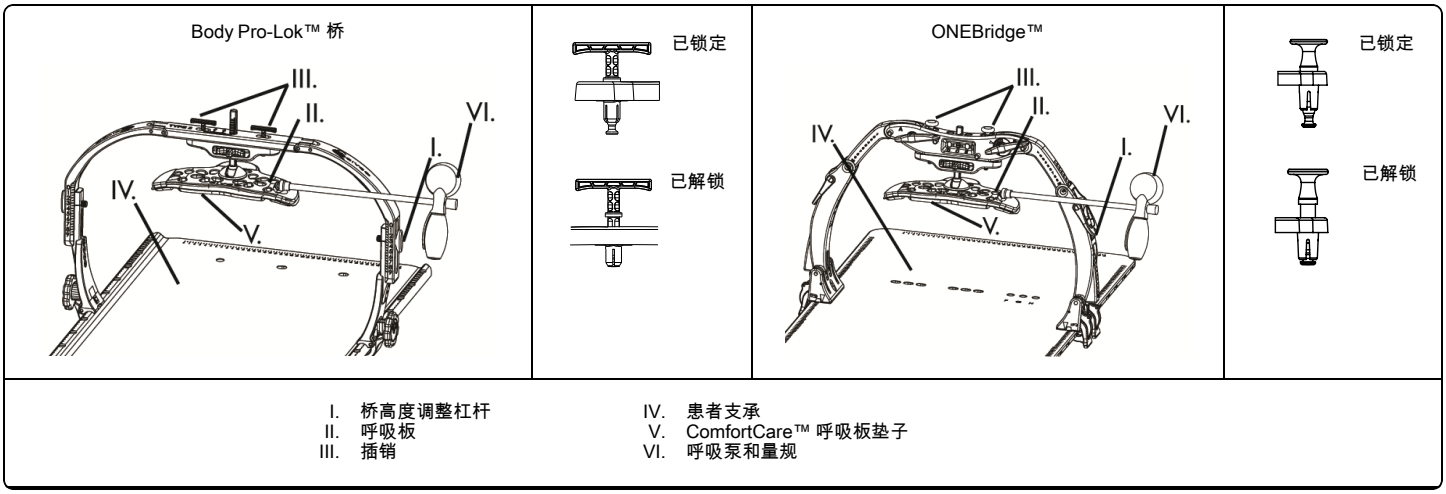
- *如果设备有损坏迹象，请勿使用。*
- *对患者进行治疗前，请验证所有治疗角度和衰减特性。*
- *首次对患者进行定位时，在设置记录单中记录所有的调整。设置记录单可从 www.CQmedical.com 获得。*
- *治疗前，对比填写完整的安装纪录单验证患者位置。*
- *在使用附件时，要不断监测患者，确保患者舒适性。*
- *在使用系统之前，确保在 Body Pro-Lok™ 系统和所有 Linac 或成像设备之间保持间隙。*
- *移除患者及治疗区域的锐利物品，以避免造成刺伤。*
- *压力指示仅供参考。*
- *在使用呼吸抑制附件时，临床人员要不断监测患者，确保患者可以充分呼吸。*
- *确保装置切勿过紧，影响患者的舒适性。*
- *仅使用 CQ Medical 提供的手动泵对 ComfortCare™ 垫子充气。*
- *确保患者在设置和治疗过程中保持静止。*

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。
- 本器械兼容 Body Pro-Lok™ 桥和 ONEBridge™。

1. 确保在设置患者之前给垫子放气。
2. 将阀门通过圆孔和呼吸板边沿放入垫子上的口袋中，从而将 ComfortCare™ 垫子连接到呼吸板。
3. 确保桥上的插销处于解锁 *（向上）* 位置。
4. 对齐圆孔并沿着桥的方向拉动呼吸板。
5. 向下压插销，将呼吸板锁定入位。
6. 连接桥（参阅合适的桥手册），使呼吸板 *（已连接）* 处于适当位置。
7. 降下桥，直至器械接触患者，并确保锁定桥高度调整装置。
8. 降低呼吸板，直至达到所需的呼吸限制为止。

9. 给 ComfortCare™ 垫充气以使压力均匀分布和增加患者舒适度。
10. 在成像或治疗前，将泵和量规从垫子上拆除。

注意:
- 使用呼吸计上的范围 1 到 8 进行 ComfortCare™ 垫子充气。
- 在设置记录单上记录所有患者的特定设置。



I. 桥高度调整杠杆
II. 呼吸板
III. 插销
IV. 患者支承
V. ComfortCare™ 呼吸板垫子
VI. 呼吸泵和量规

再处理

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

1. 用酒精等常用杀菌剂擦拭所有表面。

维护

注意:
- 在使用之前，检查器械是否有损坏迹象和一般性磨损。
- ComfortCare™ 垫子专为最多 200 次使用而设计。

产品名称: 人体定位袋
备案凭证编码: 国械备20180866号
产品技术要求编码: 国械备20180866号

备案人名称: MEDTEC, LLC
美泰柯有限公司
备案人注册地址: 1401 8th St. SE, Orange City, IA, 51041, United States
生产地址: 1401 8th St. SE, Orange City, IA, 51041, United States
电话: 319 2486757

代理人: 广州康瑅医疗器械有限公司
代理人注册地址: 广州市天河区华夏路30号2701室
电话: 020-38080211
传真: 020-38080299

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

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

说明书编制日期: 2013/6/5
说明书修订日期: 2024/10/31

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

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

PREDVIĐENA UPORABA

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

INFORMACIJE O SIGURNOSTI MRI

Sigurnost MR

- Ploča za kompresiju i imobilizaciju u predjelu abdomena je sigurna za MR.

Uvjetno za upotrebu u MR okruženju

- Neklinička ispitivanja i znanstvena utemeljnost pokazali su da je respiratorni jastuk uvjetno pogodan za MR. Pacijenta koji nosi ovaj uređaj sigurno je snimati sustavom za MR koji ispunjava sljedeće uvjete:
  - Statičko magnetsko polje jačine 1,5 T i 3,0 T
  - Maksimalno polje prostornog gradijenta od 3000 gausa/cm (30 T/m)
  - Maksimalna prijavljena uprosječena specifična stopa apsorpcije cijelog tijela sustava za MR snimanje (SAR) od 4 W/kg (prva razina kontroliranog načina rada)
- Pod gore navedenim uvjetima snimanja maksimalni očekivani porast temperature uređaja iznosi manje od 1 °C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja.
- U nekliničkim ispitivanjima uređaj nije prouzročio artefakt snimke prilikom snimanja sa slijedom gradijentnog odjeka s pomoću MR sustava jakosti 3.0T.

Uvjetno za upotrebu u MR okruženju

- Pomoćna ručna pumpa s manometrom je uvjetna pogodna za MR. Uvjete sigurne uporabe potražite u uputama proizvođača.

OPREZ

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

⚠ UPOZORENJE

- *Ne koristite ako uređaj izgleda oštećeno.*
- *Provjerite sve kuteve liječenja i značajke prigušenja prije liječenja pacijenata.*
- *Prilikom prvog pozicioniranja pacijenta zabilježite sve prilagodbe na planu obrade. Plan obrade dostupan je na www.CQmedical.com.*
- *Prije tretmana napravite provjeru položaja pacijenta s pomoću popunjenog plana obrade.*
- *Pacijent mora biti pod stalnim nadzirom prilikom upotrebe dodatne opreme radi sigurnosti pacijenta.*
- *Osigurajte stalni razmak između sustava Body Pro-Lok™ i linearnih akceleratora ili opreme za snimanje prije upotrebe sustava.*
- *Uklonite oštre predmete iz područja za pacijenta i tretman kako ne bi došlo do uboda.*
- *Oznaka pritiska služi samo kao uputa.*
- *Kliničko osoblje mora stalno nadzirati pacijenta prilikom upotrebe opreme za supresiju disanja kako bi osiguralo da pacijent može adekvatno disati.*
- *Osigurajte da uređaj nije previše tijesan za udobnost pacijenata.*
- *Napunite jastuk ComfortCare™ zrakom isključivo s pomoću ručne pumpe koju isporuči CQ Medical.*
- *Osigurajte da pacijent miruje tijekom trajanja pripreme i snimanja.*

NATUKNICA:

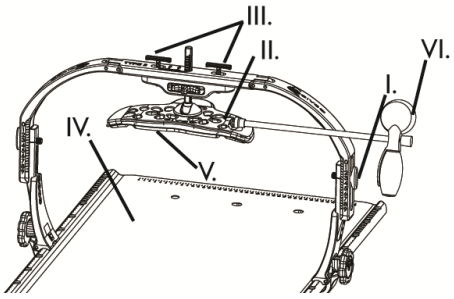
- U slučaju ozbiljnog incidenta povezanog s uređajem o tome obavijestite proizvođača. Ako se incident dogodi unutar Europske unije, prijavite ga i nadležnom tijelu države članice u kojoj imate sjedište.
- Uređaj je kompatibilan s dijelom za imobilizaciju Body Pro-Lok™ i ONEBridge™.

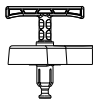
1. Pripazite da jastuk ne sadrži zrak prije pripreme pacijenta.
2. Postavite jastuk ComfortCare™ na ploču za kompresiju i imobilizaciju u predjelu abdomena tako što ćete provući ventil kroz okrugli otvor i postaviti rubove ploče u džepove na jastuku.
3. Osigurajte da su igličasti priključci na dijelu za imobilizaciju otpušteni (*u uspravnom položaju*).
4. Poravnajte otvore pa povucite ploču za kompresiju i imobilizaciju u predjelu abdomena prema dijelu za imobilizaciju.
5. Pritisnite igličaste priključke za zaključavanje ploče za kompresiju i imobilizaciju u predjelu abdomena.
6. Spojite dio za imobilizaciju *(pogledajte odgovarajući priručnik za dio za imobilizaciju)* na *(pričvršćenu)* ploču za kompresiju i imobilizaciju u predjelu abdomena na odgovarajućem mjestu.
7. Spustite dio za imobilizaciju dok uređaj ne dođe u kontakt s pacijentom i osigurajte da je ručica za podešavanje visine dijela za imobilizaciju zaključana.
8. Spustite ploču dok se ne postigne željeno respiratorno ograničenje.

9. Napunite jastuk ComfortCare™ zrakom radi raspodjele pritiska i poboljšanja udobnosti pacijenata.
10. Prije snimanja ili tretmana uklonite pumpu i mjerač s jastuka.

NATUKNICA:
- Koristite raspon od 1 do 8 na mjeraču respiracije za napuhavanje jastuka ComfortCare™.
- Zabilježite sve individualne postavke za pacijenta na plan obrade.

Dio za imobilizaciju Body Pro-Lok™

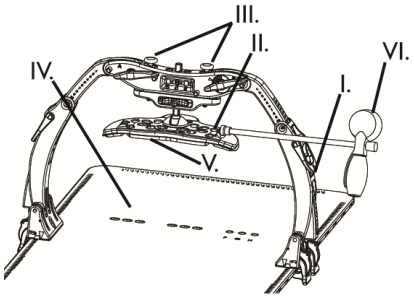


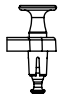


Zaključano

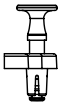
Otključano

ONEBridge™





Zaključano



Otključano

I. Ručica za podešavanje visine dijela za imobilizaciju
II. Respiratorna ploča
III. Igličasti priključci
IV. Pomagalo za potporu pacijenta
V. Jastuk za ploču za kompresiju i imobilizaciju u predjelu abdomena ComfortCare™
VI. Pumpa za kompresiju i imobilizaciju u predjelu abdomena i mjerač

PRERADA

⚠ UPOZORENJE

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

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

ODRŽAVANJE

NATUKNICA:
- Pregledajte uređaj prije uporabe zbog znakova oštećenja i općeg habanja.
- Jastuk ComfortCare™ projektiran je za do 200 upotreba.

INDIKACE POUŽITÍ

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

ÚČEL POUŤITÍ

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

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE MRI

MR

Kompatibilní s prostředím MRI

- Respirační deska je kompatibilní s prostředím MRI.

MR

Podmíněně kompatibilní s prostředím MRI

- Neklinické testování a vědecké analýzy prokázaly, že je respirační polštářek podmíněně kompatibilní s prostředím MRI. Pacient s tímto zařízením může bezpečně podstoupit magnetickou rezonanci, budou-li splněny následující podmínky:
  - Statické magnetické pole s intenzitou 1,5 a 3,0 T
  - Maximální prostorový gradient pole 3 000 gauss/cm (30 T/m)
  - Maximální celotělová zprůměrovaná specifická míra absorpce (SAR) hlášená systémem MRI na úrovni 4 W/kg (kontrolovaný provozní režim první úrovně)
- Za výše definovaných podmínek skenování se očekává maximální teplotní nárůst na prostředku na úrovni do 1 °C po 15 minutách kontinuálního skenování.
- V neklinickém testování nevedl prostředek k žádnému obrazovému artefaktu při zobrazování pomocí gradient echo pulse sekvence v MRI systému s indukcí 3,0 T.

MR

Podmíněně kompatibilní s prostředím MRI

- Doplňková ruční pumpa s tlakoměrem je podmíněně kompatibilní s prostředím MRI. Podmínky bezpečného použití naleznete v návodu k použití výrobce.

VAROVÁNÍ

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

⚠ VAROVÁNÍ

- *Pokud je zařízení poškozené, nepoužívejte jej.*
- *Zkontrolujte všechny úhly ošetření a vlastnosti zmírňování před vyšetřováním pacientů.*
- *Při prvním polohování pacienta zapište všechny úpravy do listu sestavy. List sestavy je k dispozici na stránkách www.CQmedical.com.*
- *Před ošetřením zkontrolujte polohu pacienta dle dokumentu dokončené sestavy.*
- *Při použití pacienta neustále sledujte, aby byl v pohodlí.*
- *Ujistěte se, že je dodržen volný prostor mezi systémem Body Pro-Lok™ a veškerými zařízeními lineárního urychlovače nebo zobrazovacího systému.*
- *Odstraňte z oblasti kolem pacienta a oblasti ošetření ostré předměty, aby nedošlo k propíchnutí.*
- *Hlášený tlak je pouze orientační.*
- *Klinický personál musí pacienta neustále monitorovat při použití příslušenství omezujícího dýchání a kontrolovat, že pacient může adekvátně dýchat.*
- *Ujistěte se, že prostředek není příliš utažen a neomezuje pohodlí pacienta.*
- *Polštářek ComfortCare™ nafukujte výhradně pomocí dodávané ruční pumpy CQ Medical.*
- *Pacient musí po dobu sestavování a ošetřování zůstat nehybný.*

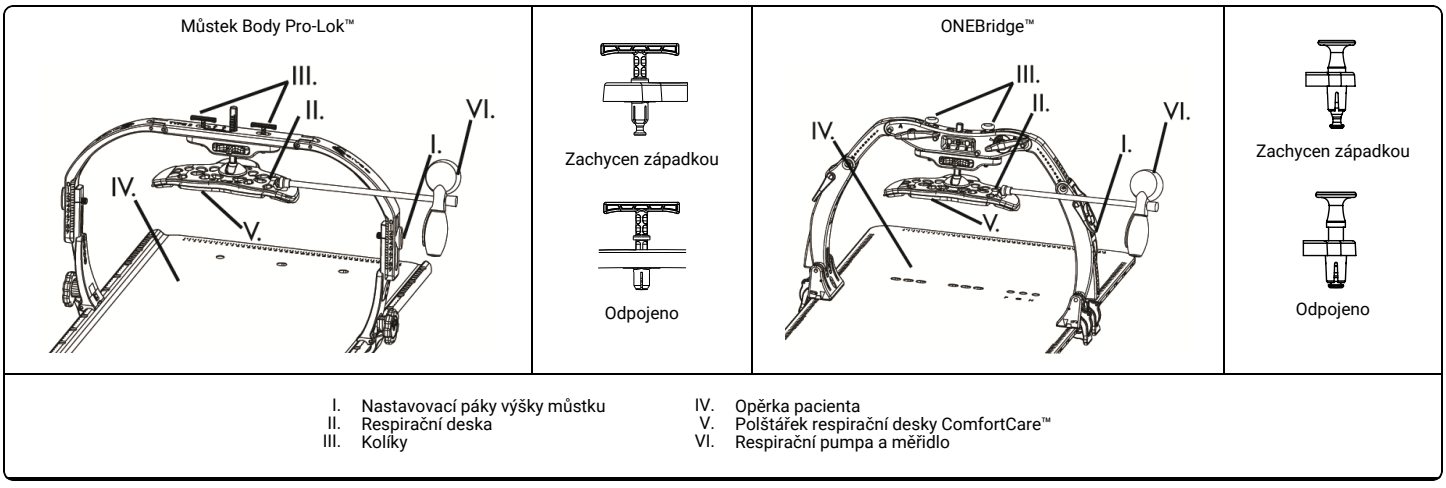
POZNÁMKA:

- Pokud dojde ve spojitosti s prostředkem k závažnému incidentu, incident je nutné nahlásit výrobci. Pokud dojde k incidentu v Evropské unii, nahlaste jej také příslušnému úřadu členského státu, kde sídlíte.
- Prostředek je kompatibilní s můstkem Body Pro-Lok™ a ONEBridge™.

1. Před uložením pacienta se ujistěte, že je polštářek vypuštěn.
2. Připojte polštářek ComfortCare™ k respirační desce nasazením ventilu přes okrouhlý otvor a okraje desky do kapes v polštářku.
3. Ujistěte se, že jsou kolíky na můstku v uvolněné (*horní*) poloze.
4. Zarovnejte otvory a potáhněte respirační desku k můstku.
5. Zatlačením kolíků zajistěte respirační desku západkami na místě.
6. Připojte můstek (*viz příslušnou příručku můstku*) s respirační deskou (*součást dodávky*) na příslušné místo.
7. Spusťte můstek do polohy, ve které bude prostředek v kontaktu s pacientem. Ujistěte se, že je úprava výšky můstku uzamčena.
8. Spusťte desku do polohy, ve které dosáhnete požadované respirační omezení.
9. Nafoukněte polštářek ComfortCare™, rozdělíte tak tlak a zlepšíte pohodlí pacienta.
10. Před zobrazením nebo ošetřením odpojte pumpu a měřidlo od polštářku.

POZNÁMKA:

- Pro nafouknutí podušky ComfortCare™ použijte rozsah 1 až 8 na měřicím zařízení.
- Zapište všechna nastavení specifická pro pacienta do dokumentu sestavy.



I. Nastavovací páky výšky můstku
II. Respirační deska
III. Kolíky
IV. Opěrka pacienta
V. Polštářek respirační desky ComfortCare™
VI. Respirační pumpa a měřidlo

OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ

⚠ VAROVÁNÍ

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

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

ÚDRŽBA

POZNÁMKA:
- Před použitím zkontrolujte, zda u zařízení nejsou patrné známky poškození nebo celkového opotřebení.
- Polštářek ComfortCare™ je navržen k maximálně 200 použitím.

BRUGSVEJLEDNING

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

TILSIGTET ANVENDELSE

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

SIKKERHEDSINFORMATION OM MRI

MR

MR-sikker

- Respirationspladen er MR-sikker.

MR

MR betinget

- Ikke-kliniske prøver og videnskabeligt rationale har påvist, at respirationspuden er MR-betinget. En patient med denne anordning kan uden risiko scannes i et MR-system under følgende forhold:
  - Statisk magnetfelt på 1,5 T og 3,0 T
  - Maksimal spatial feltgradient på 3,000 gauss/cm (30 T/m)
  - Maksimalt MR-system rapporteret, gennemsnitlig absorberingsrate for hele kroppen (SAR) på 4 W/kg (kontrolleret operationstilstand på første niveau)
- Under de ovenfor definerede scanningsforhold forventes det, at anordningen frembringer en maksimal temperaturstigning på under 1 °C efter 15 minutters uafbrudt scanning.
- I ikke-klinisk afprøvning blev intet billedartefakt forårsaget af enheden ved billeddannelse med en gradientekkoimpulssekvens og et 3,0 T MR-scanningssystem.

MR

MR betinget

- Tilbehørs-håndpumpen med trykmåler er MR-betinget. Der henvises til producentens anvisninger for betingelser for sikker brug.

FORSIGTIG

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

⚠ADVARSEL

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

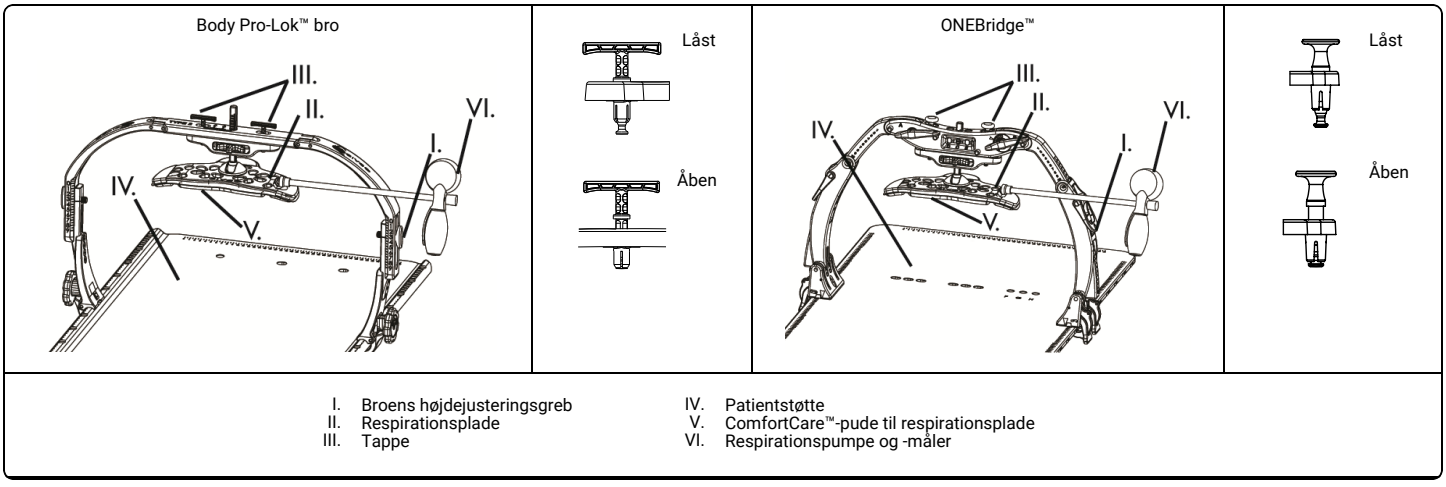
BEMÆRK:

- 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.
- Produktet er kompatibelt med Body Pro-Lok™ Bridge og ONEBridge™.

1. Sørg for, at lukke luften ud af puden, før patienten sættes op.
2. Fastgør ComfortCare™-puden til respirationspladen ved at føre ventilen igennem det runde hul og kanterne på pladen og ind i pudens lommer.
3. Kontrollér, at tappene på broen er i åben *(opadrettet)* position.
4. Justér hullerne, og træk respirationspladen hen imod broen.
5. Skub tappene ned for at låse respirationspladen fast.
6. Fastgør broen *(se den relevante vejledning for broen)* med respirationspladen *(påsat)* på det rigtige sted.
7. Sænk broen, indtil produktet er i kontakt med patienten, og sørg for, at broens højdejustering låses.
8. Sænk pladen, indtil den ønskede respirationshæmning er opnået.
9. Pump ComfortCare™-puden op for at fordele trykket og forbedre patientens komfort.
10. Fjern pumpen og måleren fra puden, før billeddannelse eller behandling.

BEMÆRK:

- Anvend området fra 1 til 8 på åndedrætsmåleren ved oppustning af ComfortCare™-puden.
- Registrér alle patientspecifikke indstillinger på indstillingsformularen.



I. Broens højdejusteringsgreb
II. Respirationsplade
III. Tappe
IV. Patientstøtte
V. ComfortCare™-pude til respirationsplade
VI. Respirationspumpe og -måler

EFTERBEHANDLING

⚠ADVARSEL

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

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

VEDLIGEHOLDELSE

BEMÆRK:
- Efterse anordningen før brug, for at se om der er tegn på skader og almindeligt slid.
- ComfortCare™-puden er designet til brug maks. 200 gange.

GEBRUIKSAANWIJZING

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

BEOOGD GEBRUIK

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

MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE

MR Veilig

- De ademhalingsplaat is MRI-veilig.

MR Voorwaardelijk

- Niet-klinische tests en wetenschappelijke bewijsvoering hebben aangetoond dat het ademhalingskussen MRI-conditioneel is.Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand in een MRI-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:
  - Statisch magnetisch veld van 1,5 T en 3,0 T
  - Maximale ruimtelijke veldgradiënt van 3,000 gauss/cm (30 T/m)
  - Maximaal MR-systeem gerapporteerd, specifieke absorptiesnelheid (Specific Absorption Rate, SAR) gemiddeld over het hele lichaam van 4 W/kg (gecontroleerde werkmodus eerste niveau)
- Onder de hierboven gescande condities wordt verwacht dat het apparaat een maximale temperatuursverhoging produceert van minder dan 1 °C na 15 minuten onafgebroken scanning.
- Tijdens niet-klinisch testen bij het scannen met behulp van een gradiënt-echopulssequentie in een 3,0 T MRI-systeem werd geen beeldvormingsartefact gevormd door het toestel.

MR Voorwaardelijk

- De handpomp met drukmeter is MRI-conditioneel. Zie de instructies van de fabrikant voor de condities voor veilig gebruik.

LET OP

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

⚠ WAARSCHUWING

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

OPMERKING:

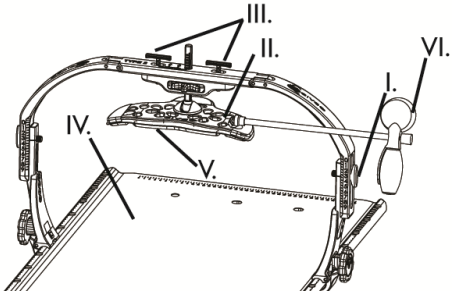
- Als er met het apparaat een ernstig voorval plaatsvindt, moet dit incident aan de fabrikant gerapporteerd worden. Als het incident binnen de Europese Unie plaatsvindt dient ook de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar u zich bevindt te worden geïnformeerd.
- Apparaat is compatibel met Body Pro-Lok™ beugel en ONEBridge™.

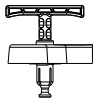
1. Zorg ervoor dat het kussen leeggelaten is alvorens de patiënt klaar te maken.
2. Bevestig het ComfortCare™-kussen aan de ademhalingsplaat door het ventiel door het ronde gat en de randen van de plaat in de zakken op het kussen te plaatsen.
3. Zorg dat de pennen op de beugel in geopende *(opwaartse)* positie staan.
4. Lijn de gaten uit en trek de ademhalingsplaat naar de beugel toe.
5. Duw de pennen naar beneden om de ademhalingsplaat op zijn plaats te vergrendelen.
6. Bevestig de beugel *(zie de bijbehorende handleiding voor de beugel)* aan de ademhalingsplaat *(bijgevoegd)* op de juiste locatie.
7. Laat de beugel zakken totdat het contact maakt met de patiënt en vergrendel de hoogteverstelling.
8. Verlaag de plaat tot de gewenste ademhalingsbelemmering wordt bereikt.
9. Blaas het Comfortcare™ kussen op om de druk te verdelen en het comfort van de patiënt te verhogen.
10. Verwijder voorafgaand aan beeldvorming of behandeling de pomp en meter van het kussen.

OPMERKING:

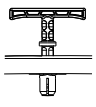
- Gebruik waarde 1 tot 8 op ademhalingsmeter voor het opblazen van het ComfortCare™-kussen.
- Leg alle patiëntspecifieke instellingen vast op het instellingenblad.

Body Pro-Lok™-beugel



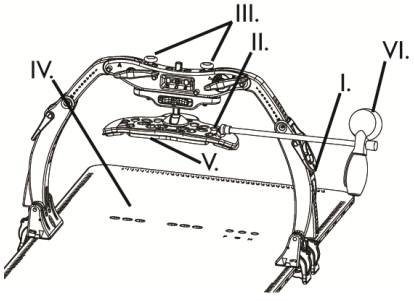


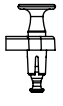
Gesloten



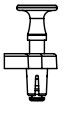
Geopend

ONEBridge™





Gesloten



Geopend

I. Vergrendelingshendel voor de hoogteverstelling
II. Ademhalingsplaat
III. Pinnen
IV. Steun voor patiënt
V. ComfortCare™-ademhalingsplaatkussen
VI. Ademhalingspomp en meter

RECYCLEREN

⚠ WAARSCHUWING

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

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

ONDERHOUD

OPMERKING:
- Inspecteer apparaat vóór gebruik op tekenen van schade en algemene slijtage.
- Het ComfortCare™-kussen kan maximaal 200 keer worden gebruikt.

KÄYTTÖAIHEET

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

KÄYTTÖTAR-KOITUS

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

MRI-TURVALLISUUSTIEDOT

MRI-turvallinen

- Hengityslevy on MRI-turvallinen.

Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa

- Ei-kliiniset testit ja tieteelliset perustelut ovat osoittaneet, että hengitystyyny on ehdollisesti MR-turvallinen. Tätä laitetta käyttävä potilas voidaan magneettikuvata turvallisesti järjestelmällä, joka täyttää seuraavat vaatimukset:
  - Staattinen 1,5 teslan (1,5 T) ja 3,0 teslan (3,0 T) magneettikenttä
  - Spatiaalinen gradienttikenttä enintään 3,000 Gaussia/cm (30 T/m)
  - Suurimmassa magneettikuvausjärjestelmässä on raportoitu saatavan koko kehon keskiarvoiseksi ominaisabsorptionopeudeksi (SAR) 4 W/kg (ensimmäisen tason ohjatussa käyttötilassa)
- Edellä määritellyissä kuvausolosuhteissa laitteen odotetaan tuottavan korkeintaan alle 1 °C:n lämpötilan nousun 15 minuuttia kestävän jatkuvan kuvaamisen yhteydessä.
- Ei-kliinisessä testauksessa laite ei aiheuttanut lainkaan kuva-artefaktia, kun kuvaus tehtiin gradienttikaikupulssisekvenssiä ja 3,0 T:n magneettikuvausjärjestelmää käyttäen.

Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa

- Lisävarusteena saatava, painemittarilla varustettu käsipumppu on ehdollisesti MR-turvallinen. Tarkista turvallisen käytön ehdot valmistajan ohjeista.

HUOMIO

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

⚠ VAROITUS

- *Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut.*
- *Tarkista kaikki hoitokulmat ja heikentyneet ominaisuudet ennen potilaan hoitoa.*
- *Kun sijoittelet potilaan ensimmäistä kertaa, merkitse kaikki säädöt muistiin asetuslomakkeeseen. Asetuslomake on saatavissa osoitteesta www.CQmedical.com.*
- *Tarkista potilaan asento täytetyn asetusraportin mukaisesti ennen hoidon aloittamista.*
- *Tarkkaile potilasta jatkuvasti lisälaitteiden käytön aikana, potilaan mukavuuden varmistamiseksi.*
- *Varmista Body Pro-Lok™-järjestelmän ja kaikkien Linac- tai kuvantamislaitteiden välinen etäisyys ennen järjestelmän käyttöä.*
- *Poista terävät esineet potilaan läheisyydestä ja hoitoalueelta puhkeamisen välttämiseksi.*
- *Painesuositus on tarkoitettu ainoastaan viitteeksi.*
- *Kliinisen henkilökunnan on valvottava potilasta jatkuvasti riittävän hengityksen varalta hengitystä rajoittavien lisälaitteiden käytön aikana.*
- *Varmista, että laite ei ole säädetty liian kireälle.*
- *ComfortCare™-pehmustimen täyttöön ilmalla saa käyttää vain mukana toimitettua CQ Medical-käsipumppua.*
- *Varmista, että potilas pysyy liikkumatta asettelun ja hoidon ajan.*

HUOMAUTUS:

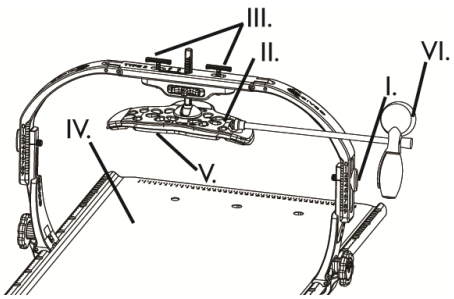
- Laitteen käyttöön liittyvistä vakavista tapaturmista on ilmoitettava valmistajalle. Jos tapaturma sattui EU:n alueella, ilmoita siitä myös sijaintivaltiosi toimivaltaiselle viranomaiselle.
- Laite on yhteensopiva Body Pro-Lok™ -vartalosillan ja ONEBridge™:n kanssa.

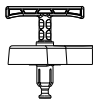
1. Varmista ennen potilaan asettamista paikalleen, että tyyny on tyhjennetty.
2. Kiinnitä ComfortCare™-pehmustin hengityslevyyn työntämällä venttiili pyöreän reiän läpi ja sijoittamalla levyn reunat pehmustimen taskuihin.
3. Varmista, että sillalla olevat nastat eivät ole vapautettuina osoittaen ylöspäin.
4. Aseta reiät vastakkain ja vedä hengityslevyä siltaa kohti.
5. Työnnä hengityslevyn paikalleen kiinnittäviä nastoja alaspäin.
6. Kiinnitä silta *(ks. asianmukainen sillan käyttöopas)* ja hengityslevy *(kiinnitettynä)* oikealle paikalleen.
7. Laske siltaa, kunnes laite koskettaa potilasta ja varmista, että sillan lukitusmekanismi on lukittu.
8. Laske levyä, kunnes toivottu hengityksen rajoitus saavutetaan.

9. Täytä ComfortCare™-tyyny, jotta paine jakautuu tasaisesti, mikä parantaa potilasmukavuutta.
10. Poista pumppu ja mittari pehmusteesta ennen kuvantamisen tai hoidon aloittamista.

HUOMAUTUS:
- Käytä ComfortCare ™ -tyynyn täyttämiseen hengitysmittarin arvoa väliltä 1–8.
- Kirjaa kaikki potilaskohtaiset asetukset käyttöasetuslomakkeeseen.

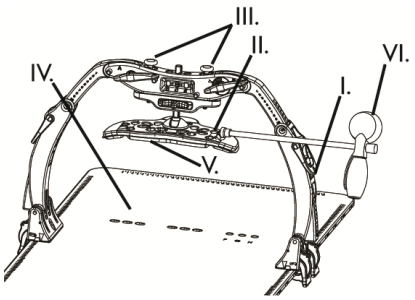
Body Pro-Lok™-vartalosilta



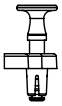

Lukittu

Auki

ONEBridge™



Lukittu


Auki

I. Sillan korkeudensäätövipu
II. Hengityslevy
III. Nastat
IV. Potilastuki
V. ComfortCare™-pehmustin hengityslevyyn
VI. Hengityspumppu ja mittari

UUDELLEENKÄSITTELY

⚠ VAROITUS

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

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

YLLÄPITO

HUOMAUTUS:
- Tarkista laite ennen käyttöä säännöllisin väliajoin mahdollisten vaurioiden ja kulumisen varalta.
- ComfortCare™-pehmustin on suunniteltu käytettäväksi enintään 200 kertaa.

INDICATIONS

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

UTILISATION PRÉVUE

- Le dispositif fait partie d'un système destiné à immobiliser, positionner et repositionner les patients qui suivent une radiothérapie stéréotaxique, notamment une SBRT.
- Le dispositif est destiné à appliquer une pression au niveau abdominal pour gérer le mouvement et le déplacement de la tumeur au cours de la respiration tout en assurant le maximum de confort au patient.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À LA RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

Compatible avec l'IRM

- La plaque respiratoire est sans danger pour une utilisation dans un environnement IRM.

Tributaire de la RM

- Des tests non cliniques et les principes scientifiques ont démontré que le coussinet respiratoire est compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Un patient équipé de ce dispositif peut subir un balayage sans danger pour lui dans un système d'IRM respectant les conditions suivantes:
  - Un champ magnétique statique de 1,5 T et 3,0 T
  - Un gradient maximal du champ spatial de 3,000 gauss/cm (30 T/m)
  - Un taux d'absorption spécifique moyenné maximal sur le corps entier de 4 W/kg rapporté par un système d'IRM (mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau)
- Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, le dispositif doit générer une hausse de température maximale inférieure à 1 °C après 15 minutes de balayage continu.
- Lors de tests non cliniques, aucun artéfact de l'image n'a été produit par le dispositif lorsque son image est acquise avec une séquence de pulsations d'écho de gradient et un système d'IRM de 3,0 T.

Tributaire de la RM

- La pompe manuelle accessoire avec gauge de pression est compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Consulter les instructions du fabricant pour connaître les conditions d'une utilisation sans danger.

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 dispotif semble endommagé.*
- *Vérifier tous les angles de traitement et les caractéristiques d'atténuation avant de traiter le patient.*
- *Lors du premier positionnement du patient, noter tous les réglages sur la feuille de configuration. La feuille de configuration est disponible sur www.CQmedical.com.*
- *Contrôler la position du patient à l'aide de la feuille de préparation remplie avant le traitement.*
- *Contrôlez le patient de façon régulière au moyen des accessoires afin d'assurer son confort.*
- *Assurez-vous que le système Body Pro-Lok™ est correctement entretenu et que tous les équipement de la gamme Linac sont opérationnels avant d'utiliser le système.*
- *Retirer les objets coupants à proximité du patient et de la zone de traitement pour éviter les risques de perforation.*
- *Les indices de pression sont données à titre indicatif uniquement.*
- *Le personnel clinique doit surveiller le patient en permanence lors de l'utilisation d'accessoires de suppression de la respiration afin de s'assurer que le patient respire de manière appropriée.*
- *Assure-zvous que le système n'est pas trop serrée et que le patient se sente à l'aise.*
- *Gonfler le coussinet ComfortCare™ uniquement à l'aide de la pompe manuelle fournie par CQ Medical.*
- *S'assurer que le patient reste immobile pendant la durée de l'installation et du traitement.*

REMARQUE:

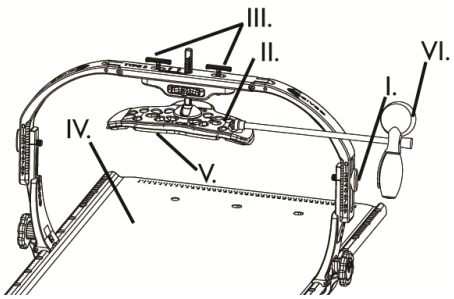
- En cas d'incident grave en lien avec le dispositif, ledit incident doit être signalé au fabricant. Si l'incident se produit au sein de l'Union européenne, veuillez également le signaler à l'organisme compétent de l'État membre dans lequel vous êtes établi.
- Le dispositif est compatible avec l'arceau Body Pro-Lok™ et ONEBridge™.

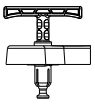
1. S'assurer que le coussinet est dégonflé avant d'installer le patient.
2. Fixer le coussinet ComfortCare™ à la plaque respiratoire en plaçant la valve à travers le trou rond et en insérant les bords de la plaque dans les poches du coussinet.
3. S'assurer que les goupilles de l'arceau sont en position déverrouillée *(vers le haut)*.
4. Aligner les trous et tirer la plaque respiratoire vers l'arceau.
5. Appuyer sur les goupilles pour verrouiller la plaque respiratoire en position.
6. Fixer l'arceau *(consulter le manuel d'arceau approprié)* avec le croisillon de front *(fixé)* à l'emplacement approprié.
7. S'assurer que le réglage en hauteur de l'arceau est verrouillé.
8. Abaisser la plaque jusqu'à ce que la restriction respiratoire désirée soit obtenue.

9. Gonfler le coussinet ComfortCare™ pour distribuer la pression et améliorer le confort du patient.
10. Avant de procéder à l'imagerie ou au traitement, retirer la pompe et la gauge du coussinet.

REMARQUE:
- Utilisez les plages 1 à 8 sur la jauge respiratoire pour gonfler le coussin ComfortCare™.
- Enregistrer tous les paramètres propres au patient sur une fiche de configuration.

Arceau Body Pro-Lok™

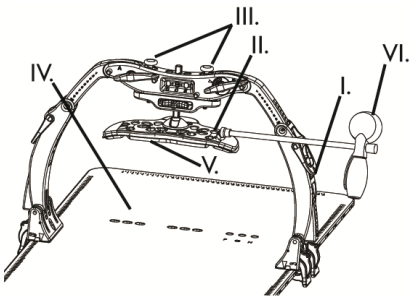


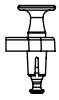


Enclenché

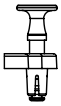
Déverrouillé

ONEBridge™





Enclenché



Déverrouillé

I. Levier de réglage en hauteur de l'arceau
II. Plateau respiratoire
III. Goupilles
IV. Soutien du patient
V. Coussinet pour plaque respiratoire ComfortCare™
VI. Pompe respiratoire et gauge

RETRAITEMENT

⚠AVERTISSEMENT

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

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

ENTRETIEN

REMARQUE:
- Vérifier avant utilisation si le dispositif présente des signes de dommages ou d'usure normale.
- Le coussinet ComfortCare™ est conçu pour 200 utilisations maximum.

INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG

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

VERWENDUNGSZWECK

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

MR-SICHERHEITSINFORMATION

MR

MRT-sicher

- Die Atemplatte ist MR-sicher.

MR

Bedingt MR-sicher

- Nicht-klinische Prüfungen und wissenschaftliche Erkenntnisse haben bewiesen, dass das Atempolster MR-geeignet ist. Ein Patient mit diesem Gerät kann bedenkenlos in einem MR-System gescannt werden, das die folgenden Bedingungen erfüllt:
  - Statisches Magnetfeld von 1,5 T und 3,0 T
  - Maximaler räumlicher Feldgradient von 3,000 Gauß/cm (30 T/m)
  - Maximale vom MR-System gemeldete durchschnittliche spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (Specific Absorption Rate, SAR) von 4 W/kg (Kontrollierter Betriebsmodus der ersten Stufe)
- Unter den oben genannten Scanbedingungen geht man davon aus, dass das Gerät einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 1 °C nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen erzeugt.
- In nicht-klinischen Prüfungen wurde kein Bildartefakt durch das Gerät erzeugt, wenn eine Gradienten-Echosequenz in einem MRTSystem mit 3,0 T verwendet wurde.

MR

Bedingt MR-sicher

- Die Zubehör-Handpumpe mit Druckanzeige ist MR-geeignet. Hinweise des Herstellers zu den Bedingungen für einen sicheren Gebrauch befolgen

ACHTUNG

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

⚠ WARNHINWEIS

- *Das Gerät nicht benutzen, falls es beschädigt wurde.*
- *Vor der Behandlung von Patienten alle Behandlungswinkel und Dämpfungseigenschaften überprüfen.*
- *Beim ersten Positionieren des Patienten das Einrichtungsprotokoll verwenden, um alle Einstellungen zu notieren. Das Einrichtungsprotokoll ist unter www.CQmedical.com erhältlich.*
- *Prüfen Sie vor der Behandlung anhand des ausgefüllten Einrichtungsprotokolls die Position des Patienten.*
- *Den Patienten bei der Verwendung von Zubehör konstant überwachen, um den Patientenkomfort zu gewährleisten.*
- *Vor der Verwendung des Systems sicherstellen, dass zwischen dem Body Pro-Lok™System und jeglicher Linac- oder Bildgebungsausrüstung ausreichend Abstand verbleibt.*
- *Scharfe Objekte vom Patienten und aus dem Behandlungsbereich entfernen, um Beschädigungen zu vermeiden.*
- *Die Druckanzeige dient nur zu Referenzzwecken.*
- *Das klinische Personal muss den Patienten bei der Verwendung von Atembeschränkungszubehör kontinuierlich überwachen, um sicherzustellen, dass der Patient adäquat atmen kann.*
- *Sicherstellen, dass die Vorrichtung nicht zu fest sitzt, um den Patientenkomfort nicht zu beeinträchtigen.*
- *Das ComfortCare™-Polster darf nur mit der von CQ Medical gelieferten Handpumpe aufgepumpt werden.*
- *Darauf achten, dass sich der Patient während der Einrichtung und Behandlung nicht bewegt.*

HINWEIS:

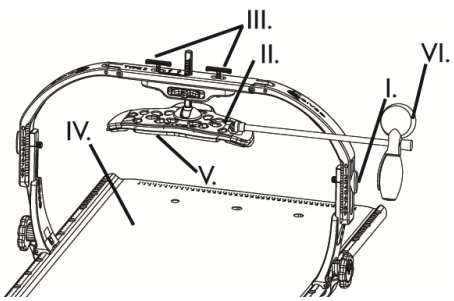
- Wenn es zu einem ernsthaften Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät kommt, sollte der Vorfall dem Hersteller gemeldet werden. Wenn der Vorfall in der Europäischen Union geschieht, muss dies auch der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates gemeldet werden, in der sich Ihre Einrichtung befindet.
- Die Vorrichtung ist mit der Body Pro-Lok™-Brücke und ONEBridge™ kompatibel.

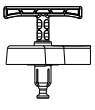
1. Vor dem Lagern des Patienten sicherstellen, dass keine Luft im Polster ist.
2. Das ComfortCare™-Polster an der Atemplatte anbringen, indem das Ventil durch das runde Loch gesteckt wird und die Plattenkanten in die Polstertaschen.
3. Sicherstellen, dass die Stifte an der Brücke nicht arretiert sind *(nach oben gerichtet)*.
4. Die Löcher ausrichten und die Atemplatte zur Brücke ziehen.
5. Die Stifte herunterdrücken, um die Atemplatte in ihrer Position zu arretieren.
6. Die Brücke *(siehe Handbuch zur Brücke)* mit *(angebrachter)* Atemplatte an einer geeigneten Stelle befestigen.
7. Die Brücke absenken, bis die Vorrichtung den Patienten berührt. Darauf achten, dass die Höheneinstellung der Brücke verriegelt ist.
8. Platte absenken, bis die gewünschte Atemeinschränkung erreicht ist.

9. ComfortCare™-Polster aufpumpen, um den Druck zu verteilen und Patientenkomfort zu erhöhen.
10. Vor der Durchführung von Bildgebungsverfahren oder Behandlungen müssen die Pumpe und die Anzeige vom Polster entfernt werden.

HINWEIS:
- Verwenden Sie für das Aufpumpen des ComfortCare™-Kissens die Einstellungen 1 bis 8 am Atemmessgerät.
- Notieren Sie alle patientenspezifischen Einstellungen im Einrichtungsformular.

Body Pro-Lok™-Brücke

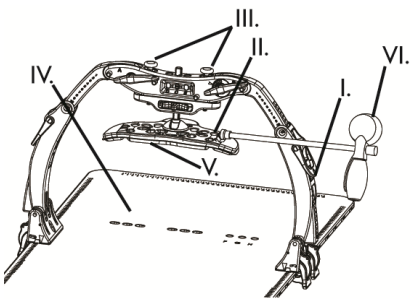


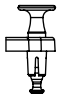


Arretiert

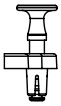
Gelöst

ONEBridge™





Arretiert



Gelöst

I. Höheneinstellhebel der Brücke
II. Atemplatte
III. Stifte
IV. Patientenunterlage
V. Atemplatte mit ComfortCare™-Polster
VI. Handpumpe und Druckanzeige

WIEDERAUFBEREITUNG

⚠ WARNHINWEIS

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

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

WARTUNG

HINWEIS:
- Das Gerät vor der Benutzung auf Zeichen von Beschädigungen und Abnutzungserscheinungen überprüfen.
- Das ComfortCare™-Polster wurde für maximal 200 Anwendungen entwickelt.

ΕΝΔΕΊΞΕΙΣ ΧΡΉΣΗΣ

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ ΑΣΦΑΛΕΊΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΎ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΎ (MRI)

Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR)

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

Ασφαλές για MR υπό προϋποθέσεις

- Μη κλινικές δοκιμές και η επιστημονική λογική έχουν δείξει ότι το αναπνευστικό μαξιλάρι είναι ασφαλές υπό προϋποθέσεις σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR). Η ασφαλής σάρωση ασθενούς με αυτή τη συσκευή μπορεί να γίνει σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR) που πληροί τις παρακάτω προϋποθέσεις:
  - Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 T και 3,0 T
  - Μέγιστη βαθμίδα χωρικού πεδίου 3,000 gauss/cm (30 T/m)
  - Μέγιστη τιμή που αναφέρεται σύμφωνα με το σύστημα MR ρυθμού ειδικής απορρόφησης (SAR) από ολόκληρο το σώμα 4 W/kg (Κατάσταση λειτουργίας ελέγχου πρώτου επιπέδου)
- Υπό τις παραπάνω συνθήκες σάρωσης, η μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας που αναμένεται να προκαλέσει η συσκευή είναι κάτω από 1 °C μετά από 15 λεπτά συνεχόμενης σάρωσης.
- Σε μη κλινικές δοκιμές, δεν προκαλείται τεχνούργημα στην εικόνα από τη συσκευή όταν σαρώνεται με ακολουθία βαθμίδων ηχούς (gradient echo sequence) σε σύστημα MRI 3,0 T.

Ασφαλές για MR υπό προϋποθέσεις

- Η αντλία χειρός με μετρητή πίεσης είναι ασφαλής σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού υπό προϋποθέσεις. Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή για τις συνθήκες ασφαλούς χρήσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- *Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευή εμφανίζει ζημιές.*
- *Επιβεβαιώστε όλες τις γωνίες θεραπείας και τα χαρακτηριστικά εξασθένησης πριν από την υποβολή των ασθενών σε θεραπεία.*
- *Όταν τοποθετείτε τον ασθενή για πρώτη φορά, χρησιμοποιήστε το φύλλο ρύθμισης για να καταγράψετε όλες τις ρυθμίσεις. Το φύλλο ρύθμισης διατίθεται στη διεύθυνση www.CQmedical.com.*
- *Επαληθεύστε τη θέση του ασθενούς με το συμπληρωμένο φύλλο ρύθμισης πριν από τη θεραπεία.*
- *Παρακολουθείτε συνεχώς τον ασθενή όταν κάνετε χρήση παρελκομένων, για να βεβαιώνεστε για την άνεσή του.*
- *Βεβαιωθείτε ότι διατηρείται απόσταση μεταξύ του συστήματος Body Pro-Lok™ και κάθε εξοπλισμού Linac ή απεικόνισης πριν να κάνετε χρήση του συστήματος.*
- *Αφαιρείτε αιχμηρά αντικείμενα από τον ασθενη και το χώρο θεραπείας για να αποφύγετε να τρυπήσετε τα μαξιλάρια.*
- *Η ένδειξη πίεσης αποτελεί απλώς σημείο αναφοράς.*
- *Το ιατρικό προσωπικό πρέπει να παρακολουθεί συνεχώς τον ασθενή όταν γίνεται χρήση παρελκομένων καταστολής της αναπνοής ώστε να εξασφαλίζεται ότι ο ασθενής αναπνέει επαρκώς.*
- *Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή δεν είναι υπερβολικά σφιχτή και ότι ο ασθενής είναι άνετος.*
- *Φουσκώστε το μαξιλάρι ComfortCare™ με χρήση αποκλειστικά της παρεχόμενης αντλίας χειρός CQ Medical.*
- *Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής παραμένει ακίνητος κατά τη διάρκεια της ρύθμισης της συσκευής και της θεραπείας.*

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

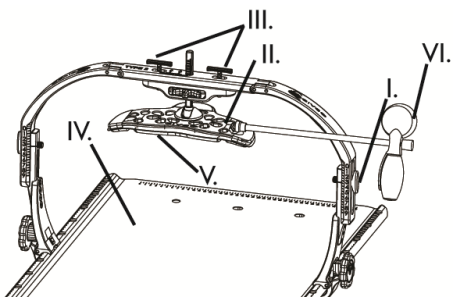
- Εάν υπάρξει κάποιο σοβαρό συμβάν σε σχέση με τη συσκευή, θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή. Εάν συμβεί κάποιο συμβάν εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, αναφέρετε το επίσης στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είστε εγκατεστημένοι.
- Η συσκευή είναι συμβατή με τη γέφυρα Body Pro-Lok™ και τη γέφυρα ONEBridge™.

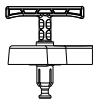
1. Βεβαιωθείτε ότι το μαξιλάρι έχει ξεφουσκώσει πριν από την προετοιμασία του ασθενούς.
2. Προσαρτήστε το μαξιλάρι ComfortCare™ στην αναπνευστική πλάκα τοποθετώντας τη βαλβίδα μέσω της στρογγυλής οπής και των άκρων της πλάκας στα θυλάκια του μαξιλαριού.
3. Βεβαιωθείτε ότι οι πείροι στη γέφυρα είναι στην ξεκλείδωτη θέση *(προς τα πάνω)*.
4. Ευθυγραμμίστε τις οπές και τραβήξτε την αναπνευστική πλάκα προς τη γέφυρα.
5. Πιέστε προς τα κάτω τους πείρους για να κλειδώσετε την αναπνευστική πλάκα στη θέση της.
6. Προσαρτήστε τη γέφυρα *(ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο της γέφυρας)* με την αναπνευστική πλάκα *(προσαρτημένη)* στην κατάλληλη θέση.
7. Χαμηλώστε τη γέφυρα έως ότου η συσκευή έρθει σε επαφή με τον ασθενή και βεβαιωθείτε ότι η ρύθμιση του ύψους της γέφυρας είναι κλειδωμένη.
8. Χαμηλώστε την πλάκα έως ότου επιτευχθεί ο επιθυμητός αναπνευστικός περιορισμός.

9. Φουσκώστε το μαξιλάρι ComfortCare™ για να διανείμετε την πίεση και να βελτιώσετε την άνεση του ασθενούς.
10. Πριν από την απεικόνιση ή τη θεραπεία, αφαιρέστε την αντλία και τον μετρητή από το μαξιλάρι.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:
- Χρησιμοποιήστε εύρος 1 έως 8 στο αναπνευστικό μετρητή για το φούσκωμα των μαξιλαριών ComfortCare ™.
- Καταγράψτε όλες τις συγκεκριμένες ρυθμίσεις του ασθενούς στο φύλλο ρύθμισης.

Γέφυρα Body Pro-Lok™

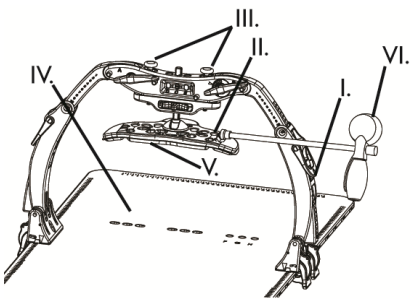




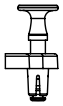
Ασφαλισμένο

Απασφαλισμένο

ONEBridge™



Ασφαλισμένο



Απασφαλισμένο

I. Μοχλός ρύθμισης ύψους της γέφυρας
II. Αναπνευστική πλάκα
III. Πείροι
IV. Υποστήριξη ασθενών
V. Μαξιλάρι ComfortCare™ αναπνευστικής πλάκας
VI. Αναπνευστική αντλία και μετρητής

ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

⚠ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- *Οι χρήστες του προϊόντος αυτού έχουν υποχρέωση και ευθύνη να παρέχουν τον υψηλότερο βαθμό ελέγχου λοιμώξεων στους ασθενείς, τους συναδέλφους και τους ίδιους. Προς αποφυγή διασταυρούμενης μόλυνσης, ακολουθήστε τις πολιτικές ελέγχου λοιμώξεων που ισχύουν στον χώρο εργασίας σας.*

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

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:
- Επιθεωρείτε τη συσκευή τακτικά πριν από τη χρήση για βλάβες και γενικές φθορές.
- Το μαξιλάρι ComfortCare™ έχει σχεδιασθεί για 200 χρήσεις κατά το μέγιστο.

AZ ALKALMAZÁS JAVALLATAI

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

TERVEZETT ALKALMAZÁS

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

MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

MR

MR-biztos

- A légzésvizsgáló lemez MR-biztos.

MR

Feltételesen MR-biztos

- A nem klinikai vizsgálatok és a tudományos megfontolások alapján a légzőszervi párna MR feltételes. Ezzel az eszközzel biztonságosan elvégezhető a beteg MR vizsgálata az alábbi feltételek teljesülése mellett:
  - 1,5 T és 3,0 T értékű statikus mágneses mező
  - A mező maximális térgradiense 3000 gauss/cm (30 T/m)
  - Közölt maximális MR-rendszer: teljes testre átlagolt fajlagos abszorpciós ráta (SAR) 4 W/kg (első szintvezérelt üzemmód)
- A fent meghatározott szkennelési körülmények között az eszköz várhatóan 1° C-nál kevesebb maximális hőmérsékletemelkedést hoz létre 15 perc folyamatos szkennelés után.
- A nem klinikai vizsgálatok során a készülék nem okozott képhibát, ha gradiens echo pulzus szekvenciával és 3,0 T erősségű MRI-rendszerrel volt leképezve.

MR

Feltételesen MR-biztos

- A tartozékként mellékelt kézi pumpa a nyomásmérő eszközzel MR feltételes. A biztonságos használat feltételeit lásd a gyártó utasításaiban.

VIGYÁZAT!

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

⚠ FIGYELEM!

- *Ne használja, ha az eszköz sérültnek tűnik.*
- *A betegek kezelése előtt ellenőrizzen minden kezelési szöget és csillapítási jellemzőt.*
- *Ha a beteget először pozícionálja, a beállítási lapon rögzítse az összes beállítást. A beállítási lap a következő helyen érhető el: www.CQmedical.com.*
- *Ellenőrizze a beteg pozícióját a kitöltött beállítási lappal a kezelés előtt.*
- *A beteg megfelelő légzésének biztosítása érdekében a klinikai személyzetnek folyamatos megfigyelés alatt kell tartania a beteget a légzést elnyomó kiegészítők használatakor.*
- *A rendszer használata előtt ellenőrizze, hogy a Body Pro-Lok™ rendszer és a lineáris gyorsító vagy képalkotó berendezések között betartandó távolság megvan-e.*
- *Az átszúródás elkerülése érdekében távolítsa el az éles tárgyakat a betegről és a kezelési területről.*
- *A nyomás jelzése csak referenciaként szolgál.*
- *A klinikai személyzetnek folyamatos megfigyelés alatt kell tartania a beteget a légzést elnyomó kiegészítők használatakor a beteg megfelelő légzésének biztosítása érdekében.*
- *A beteg kényelme érdekében ügyeljen arra, hogy az eszköz ne legyen túl szoros.*
- *A ComfortCare™ párnát kizárólag a CQ Medical által forgalmazott kézi pumpával fújható fel.*
- *Gondoskodjon arról, hogy a beteg nyugalomban marad a beállítás és a kezelés időtartama alatt.*

MEGJEGYZÉS:

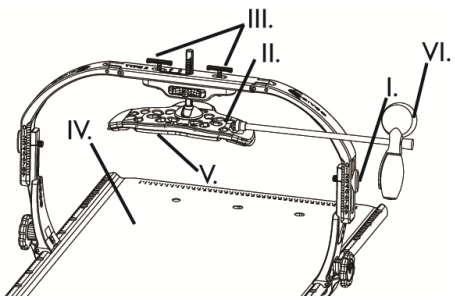
- Ha bármilyen súlyos baleset következik be az eszközzel kapcsolatban, ezt jelenteni kell a gyártónak. Ha a baleset az Európai Unión belül történt, jelentést kell tenni az Ön letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatósága számára is.
- Az eszköz kompatibilis a Body Pro-Lok™ áthidaló elemmel és a következővel: ONEBridge™.

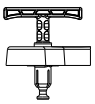
1. A beteg beállítása előtt ellenőrizze, hogy a párnát le lett-e eresztve.
2. Rögzítse a ComfortCare™ párnát a légzésvizsgáló lemezhez úgy, hogy a szelepet helyezze a kerek furatba, a lemez széleit pedig a párnán található zsebekbe.
3. Győződjön meg arról, hogy az áthidaló elemen lévő csapszegek nyitott (*felfelé nézó*) pozícióban vannak-e.
4. Illessze egymáshoz a furatokat és húzza a légzésvizsgáló lemezt az áthidaló elem felé.
5. Nyomja lefelé a csapszegeket, hogy a légzésvizsgáló lemez a helyére rögzüljön.
6. Rögzítse az áthidaló elemet *(lásd az adott áthidaló elem kézikönyvét)* a légzésvizsgáló lemezhez *(a csomag tartalmazza)* a megfelelő pozícióban.
7. Engedje le az áthidaló elemet amíg az eszköz érintkezik a beteggel, és győződjön meg róla, hogy annak magasságállító karja rögzített állapotban van.
8. Engedje le a lemezt, amíg a légzés kívánt mértékű korlátozása meg nem valósul.
9. Fújja fel a ComfortCare™ párnát a nyomás megfelelő eloszlása és a beteg komfortérzetének javítása érdekében.
10. A képalkotás vagy kezelés előtt távolítsa el a pumpát és a mérőeszközt a párnából.

MEGJEGYZÉS:

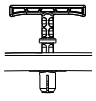
- A ComfortCare™ párna felfújásához használja az 1 és 8 közötti tartományt a légzésmérőn.
- Rögzítse az összes betegspecifikus beállítást a beállítási lapon.

Body Pro-Lok™ Híd



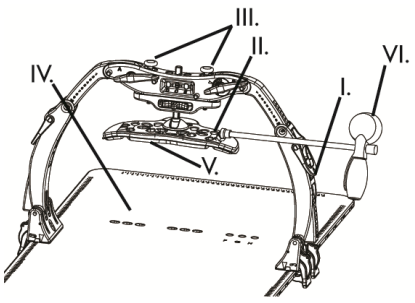


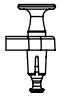
Rögzített



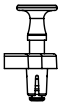
Rögzítetlen

ONEBridge™





Rögzített



Rögzítetlen

I. Áthidaló elem magasságállító karja
II. Légzésvédő lemez
III. Csapszegek
IV. Betegfektető
V. Párna ComfortCare™ légzésvizsgáló lemezhez
VI. Légzésvizsgáló pumpa és mérőeszköz

ÚJBÓLI FELDOLGOZÁS

⚠ FIGYELEM!

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

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

KARBANTARTÁS

MEGJEGYZÉS:
- Használat előtt ellenőrizze az eszközt sérülésre vagy általános kopásra utaló jelek szempontjából.
- A ComfortCare™ párnát legfeljebb 200 használatra tervezték.

INDICAZIONI D'USO

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

USO PREVISTO

- Il dispositivo fa parte di un sistema concepito per immobilizzare, posizionare e riposizionare i pazienti sottoposti a radioterapia stereotattica, compresa la SBRT.
- Il dispositivo è concepito per applicare compressione addominale per gestire il movimento e il moto del tumore durante la respirazione, mantenendo il massimo del comfort per il paziente.

INFORMAZIONI DI SICUREZZA IRM

Sicuro per RM

- La piastra per la respirazione è sicura per la RM.

A compatibilità RM condizionata

- Prove non cliniche e giustificazioni scientifiche hanno dimostrato che il cuscino per la respirazione è a compatibilità RM condizionata. Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto in sicurezza alla scansione in un sistema RM che soddisfi le condizioni seguenti:
  - Campo magnetico statico di 1,5 T e 3,0 T
  - Gradiente spaziale di campo massimo di 3,000 gauss/cm (30 T/m)
  - Massimo sistema RM segnalato, tasso specifico di assorbimento (specific absorption rate, SAR) medio per l'intero corpo di 4 W/kg (modalità operativa controllata di primo livello)
- Alle condizioni di scansione definite in precedenza si prevede che il dispositivo produca un aumento massimo della temperatura inferiore a 1° C dopo 15 minuti di scansione continua.
- In prove non cliniche, il dispositivo non ha generato artefatti dell'immagine quando sottoposto a imaging con una sequenza ad impulsi Gradient Echo in un sistema RM da 3,0 T.

A compatibilità RM condizionata

- La pompa manuale accessoria corredata da manometro è a compatibilità RM condizionata. Per le condizioni di utilizzo sicuro, fare riferimento alle istruzioni del fabbricante.

ATTENZIONE

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

⚠ AVVERTENZA

- *Non utilizzare il dispositivo se mostra segni di danneggiamento.*
- *Prima del trattamento dei pazienti, verificare tutte le angolazioni di trattamento e le caratteristiche di attenuazione.*
- *Quando il paziente viene posizionato per la prima volta, utilizzare il foglio di configurazione per registrare tutte le regolazioni. Il foglio di configurazione è disponibile sul sito www.CQmedical.com.*
- *Verificare la posizione della paziente con un foglio di configurazione completato prima del trattamento.*
- *Durante l'uso degli accessori, monitorare costantemente il paziente per assicurarne il confort.*
- *Prima di utilizzare il sistema, accertarsi che una certa distanza venga mantenuta tra il sistema Body Pro-Lok™ e tutte le apparecchiature Linac o di diagnostica per immagini.*
- *Rimuovere gli oggetti affilati dal paziente e dall'area di trattamento per evitare lesioni.*
- *L'indicazione della pressione è di puro riferimento.*
- *Durante l'uso di accessori di soppressione della respirazione il personale sanitario deve monitorare costantemente il paziente per assicurare che respiri adeguatamente.*
- *Accertarsi che il dispositivo non sia troppo stretto per il paziente.*
- *Gonfiare il cuscino ComfortCare™ usando unicamente la pompa manuale CQ Medical in dotazione.*
- *Accertarsi che il paziente rimanga fermo durante la preparazione e il trattamento.*

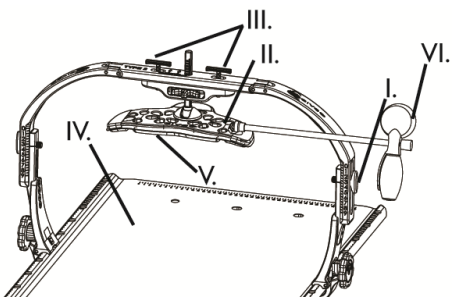
NOTA:
- In caso di grave incidente associato al dispositivo, l'incidente deve essere segnalato al fabbricante. In caso di incidente all'interno dell'Unione europea, effettuare la segnalazione anche all'autorità competente dello stato membro in cui ha sede la propria azienda.
- Il dispositivo è compatibile con ponte Body Pro-Lok™ e ONEBridge™.

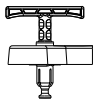
1. Verificare che il cuscino sia sgonfio prima di preparare il paziente.
2. Fissare il cuscino ComfortCare™ alla piastra per la respirazione inserendo la valvola attraverso il foro rotondo e i bordi della piastra negli scomparti sul cuscino.
3. Accertarsi che i perni sul ponte siano in posizione sbloccata *(in su)*.
4. Allineare i fori e tirare la piastra per la respirazione verso il ponte.
5. Premere i perni verso il basso per fissare in sede la piastra per la respirazione.
6. Collegare il ponte *(fare riferimento al manuale del ponte appropriato)* alla piastra per la respirazione *(collegata)* nella posizione appropriata.
7. Abbassare il ponte finché il dispositivo non entra in contatto con il paziente assicurandosi che la regolazione in altezza del ponte sia bloccata.
8. Abbassare la piastra fino ad ottenere la limitazione desiderata all'attività respiratoria.

9. Gonfiare il cuscino ComfortCare™ per distribuire la pressione e migliorare il comfort del paziente.
10. Prima dell'imaging o del trattamento, rimuovere pompa e misuratore dal cuscino.

NOTA:
- Utilizzare l'intervallo da 1 a 8 sull'indicatore respiratorio per il gonfiaggio del cuscino ComfortCare™.
- Registrare tutte le impostazioni specifiche del paziente nel foglio di configurazione.

Ponte Body Pro-Lok™

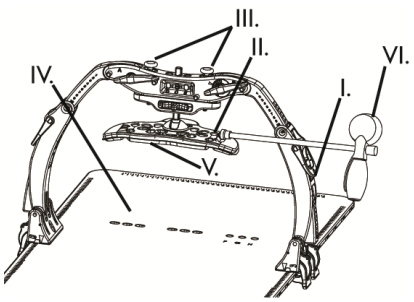


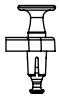


Chiuso

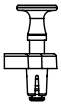
Aperto

ONEBridge™





Chiuso



Aperto

I. Leva di regolazione altezza ponte
II. Piastra per la respirazione
III. Perni
IV. Supporto paziente
V. Cuscino per piastra per la respirazione ComfortCare™
VI. Pompa per la respirazione e misuratore

RIGENERAZIONE

⚠AVVERTENZA

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

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

MANUTENZIONE

NOTA:
- Prima dell'uso verificare che il dispositivo non presenti segni di danni o di usura generale.
- Il cuscino ComfortCare™ è progettato per un massimo di 200 utilizzi.

使用の適応

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

使用目的

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

MRI安全性情報

MR で安全

- 呼吸器プレートはMR安全性が確保されています。

条件付きMR

- 非臨床検査と科学的根拠によって、呼吸器クッションは「MR Conditiona (l 条件付きでMRI可能) 」であることが 証明されています。この装置を装着した患者は、以下の条件を満たすMRシステムで安全にスキャンできます。
  - 静磁場強度1.5Tと3.0T
  - 空間磁場勾配3,000ガウス/cm (30T/m)以下
  - 報告されている最大MR装置にて、全身平均SAR (比吸収率) が4 W/kg (第一次水準管理操作モード)
- 上記で定義されるスキャン条件下で、連続スキャン15分後の装置の最大温度上昇は1℃未満であるものとします。
- グラジエントエコー・ パルスシーケンスと3.0 T MRIシステムを使用し、非臨床検査で結像した場合、装置による画像 アーチファクトは生じませんでした。

条件付きMR

- 圧力ゲージ付きの付属のハンドポンプは、「MR Conditiona (l 条件付きでMRI可能) 」に該当します。安全な 使用条件については、メーカーの使用説明書を参照してください。

注意

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

⚠ *警告*

- *製品に損傷が見られる場合は使用しないでください。*
- *角度および患者の体力の状態すべてを確認してください。*
- *初めて患者の位置を設定するときは、すべての調整内容をセットアップシートに記録します。 セットアップシートは、 以下のサイトから入手可能です：www.CQmedical.com。*
- *処置の前に、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。*
- *アクセサリを使用する場合は、患者を絶えず監視して患者の快適さを確実にしてください。*
- *システムを使用する前に、Body Pro-Lok™ システムと Linac または画像機器との間の間隔が維持されていることを確実にします。*
- *バンクを避けるために、患者および治療エリアからとがった物を取り除いてください。*
- *圧力表示は参照目的のみです。*
- *呼吸抑制アクセサリを使用する場合は、医療関係者が患者を絶えず監視して患者が充分呼吸できることを必ず確認してください。*
- *患者の快適さのために、デバイスがきつ過ぎないことを確実にします。*
- *CQ Medicalが提供したハンドポンプのみを使用しパールテッククッションを膨らませてください。*
- *設定および治療の間、患者が確実に静止しているようにします。*

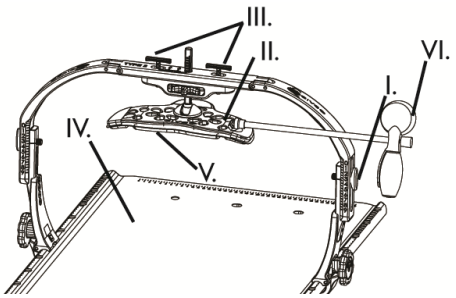
備考:
- 機器に関連して重大な事故が発生した場合、当該事故を製造業者に報告する必要があります。欧州連合内で発生した事故の場合には、御社が設置されている加盟国の所轄官庁にも報告してください。
- 本デバイスは、Body Pro-Lok™ブリッジおよびONEBridge™に対応しています。

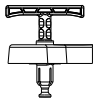
1. 患者の配置を行う前に、クッションがへこんでいることを確認します。
2. 丸い穴とプレートの端部を通したバルブをクッションのポケット内部に設置し、パールテッククッションを呼吸器プレートの内部に取り付けます。
3. ブリッジのピンが、外れる位置 *(上向き)* にあることを確認します。
4. 穴の向きを合わせ、呼吸器プレートをブリッジに向かって引っ張ります。
5. ピンを押し下げ、呼吸器プレートを所定の位置で留めます。
6. 呼吸器プレート *(付属)* を取り付けたブリッジを所定の位置に取り付けます *(該当するブリッジマニュアルを参照)* 。
7. デバイスが患者に接触するまでブリッジを押し下げ、ブリッジの高さ調整をロックします。
8. 希望する呼吸抑制が得られるまで、プレートを下げます。

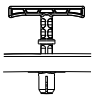
9. ComfortCare™ クッションを膨らませることで圧力を分散させ、患者の快適性を確保します。
10. 画像収集または治療の前に、ポンプとゲージをクッションから取り外します。

備考:
- 呼吸器ゲージの範囲1から8までを使用して、ComfortCare™クッションを膨らませます。
- セットアップシートに患者固有の設定をすべて記録します。

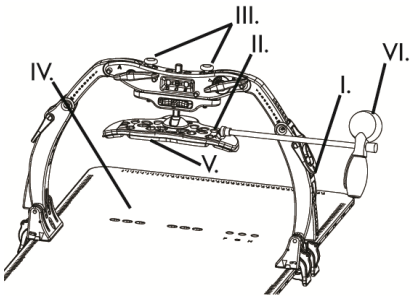
Body Pro-Lok™ブリッジ



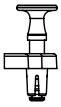

掛かっている


外れている

ONEBridge™



掛かっている


外れている

I. ブリッジの高さ調整レバー
II. 呼吸器プレート
III. ピン
IV. 患者サポート
V. パールテック呼吸器プレートクッション
VI. 呼吸器ポンプとゲージ

再処理

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

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

メンテナンス

備考:
- 破損の徴候や全体的な摩損がないか使用前に装置を点検します。
- パールテッククッションは最大200回の使用を想定して設計されています。

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

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

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

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

MRI DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

MR

MR DROŠS

- Elpceļu plātni var droši izmantot MR.

MR

MR ar nosacījumu

- Pirmsklīniskā testēšana un zinātniskais pamatojums parādījis, ka elpceļu spilvens noteiktos apstākļos ir droši izmantojams MR. Pacients ar šo ierīci var tikt droši skenēts MR sistēmā, kas atbilst šādiem nosacījumiem:
  - Statiskais magnētiskais lauks ir 1,5 T un 3,0 T
  - Maksimālais lauka telpiskais gradients ir 3000 gausi/cm (30 T/m)
  - Maksimālais MR sistēmas uzrādītais visa ķermeņa vidējais īpatnējās absorbcijas ātrums (SAR) ir 4 W/kg (pirmā līmeņa kontrolētas lietošanas režīms)
- Iepriekš aprakstītajos skenēšanas apstākļos ir sagaidāms, ka ierīces radītais maksimālais temperatūras paaugstinājums būs mazāks par 1 °C pēc nepārtrauktas 15 minūšu skenēšanas.
- Pirmsklīniskajā testēšanā, kurā attēli tika iegūti ar gradientatbalss izraisītājsekvenci un 3,0 T MRI sistēmu, iekārta neradīja attēla artefaktu.

MR

MR ar nosacījumu

- Papildu rokas sūkni ar manometru noteiktos apstākļos var droši izmantot MR. Skatiet ražotāja instrukcijās norādītos drošas izmantošanas apstākļus.

UZMANĪBU

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

⚠ BRĪDINĀJUMS

- *Neizmantojiet, ja ierīce ir bojāta.*
- *Pirms pacientu ārstēšanas pārbaudiet visus ārstēšanas leņķus un pavājinājuma raksturlielumus.*
- *Pozicionējot pacientu pirmo reizi, izmantojiet uzstādīšanas lapu, lai reģistrētu visus regulējumus. Uzstādīšanas lapa ir pieejama www.CQmedical.com.*
- *Pirms ārstēšanas pārbaudiet pacienta pozīciju ar aizpildītu uzstādīšanas lapu.*
- *Izmantojot piederumus, nepārtraukti uzraugiet pacientu, lai nodrošinātu pacienta komfortu.*
- *Pārliecinieties, ka pirms sistēmas izmantošanas starp Body Pro-Lok™ sistēmu un visu lineārā paātrinātāja vai attēlveidošanas aprīkojumu ir saglabāta atstarpe.*
- *Noņemiet asus priekšmetus no pacienta un ārstēšanas zonas, lai izvairītos no caurduršanas.*
- *Spiediena norāde kalpo tikai kā atsauce.*
- *Klīniskajam personālam ir nepārtraukti jāuzrauga pacients, izmantojot elpošanas apspiešanas piederumus, lai pārliecinātos, ka pacients spēj adekvāti elpot.*
- *Pacienta komforta nodrošināšanai pārliecinieties, ka ierīce nav pārāk cieša.*
- *Uzpildiet ComfortCare™ spilvenu, izmantojot tikai CQ Medical piegādāto rokas sūkni.*
- *Pārliecinieties, ka pacients uzstādīšanas un ārstēšanas laikā nekustās.*

IEVĒRĪBAI:

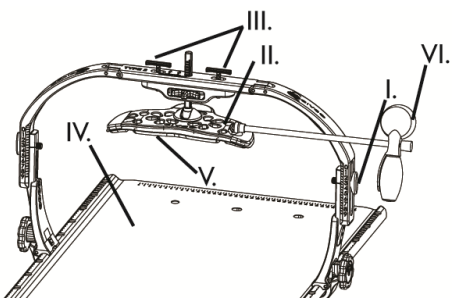
- Ja saistībā ar iekārtu radies nopietns negadījums, par to jāziņo ražotājam. Ja negadījums noticis Eiropas Savienības teritorijā, ziņojiet arī kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā esat reģistrēts.
- Iekārta ir saderīga ar Body Pro-Lok™ tiltu un ONEBridge™.

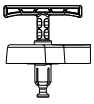
1. Pirms pacienta novietošanas pārliecinieties, ka no spilvena ir izlaists gaiss.
2. Piestipriniet ComfortCare™ spilvenu elpošanas plāksnei, virzot vārstu cauri plāksnes apaļajam caurumam un gar tās malām iekšā spilvena kabatās.
3. Pārliecinieties, ka tilta tapas ir atbloķētā (*uz augšu vērstā*) pozīcijā.
4. Izlīdziniet caurumus un pavelciet elpošanas plāksni tilta virzienā.
5. Spiediet uz leju tapas, lai fiksētu elpošanas plātni vietā.
6. Piestipriniet tiltu *(skatiet atbilstošo tilta rokasgrāmatu)* elpošanas plātnei *(iekļauta komplektā)* atbilstošajā vietā.
7. Nolaidiet tiltu, līdz ierīce saskaras ar pacientu, un pārliecinieties, ka tilta augstuma regulēšana ir bloķēta.
8. Virziet plātni uz leju, līdz tiek sasniegts vēlamais elpošanas ierobežojums.
9. Piepildiet ComfortCare™ spilvenu ar gaisu, lai sadalītu spiedienu un uzlabotu pacienta komfortu.
10. Pirms attēlveidošanas vai ārstēšanas noņemiet sūkni un mērinstrumentu no spilvena.

IEVĒRĪBAI:

- ComfortCare™ spilvena piepildīšanai izmantojiet elpošanas mērierīces 1. līdz 8. diapazonu.
- Norādiet visus pacientam specifiskos iestatījumus uzstādīšanas anketā.

Body Pro-Lok™ tiltiņš

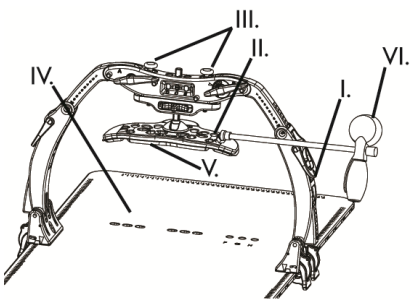


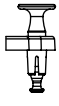


Fiksēts

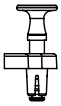
Nefiksēts

ONEBridge™





Fiksēts



Nefiksēts

I. Tilta augstuma regulēšanas svira
II. Elpošanas plāksne
III. Tapas
IV. Pacienta atbalsts
V. ComfortCare™ elpošanas plāksnes spilvens
VI. Elpošanas sūknis un mērierīce

ATKĀRTOTA APSTRĀDE

⚠ BRĪDINĀJUMS

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

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

APKOPE

IEVĒRĪBAI:
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai iekārtai nav redzami bojājumi.
- ComfortCare™ spilvens ir paredzēts maksimāli 200 lietošanas reizēm.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

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

NUMATYTAS NAUDOJIMAS

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

MRI SAUGOS INFORMACIJA

MR aplinkoje saugus

- Kvėpavimo takų plokštė MR aplinkoje saugi.

MR aplinkoje turi būti tenkinamos tam tikros sąlygos

- Neklinikinis testavimas ir mokslinis pagrindimas pademonstravo, kad kvėpavimo takų pagalvė gali būti naudojama MR aplinkoje, jei tenkinamos tam tikros sąlygos. Pacientą su šiuo prietaisu galima saugiai skenuoti MR sistemoje, atitinkančioje šias sąlygas:
  - 1,5 T ir 3,0 T statinis magnetinis laukas
  - Maksimalus erdvinio lauko gradientas – 3 000 gausų/cm (30 T/m)
  - Ataskaitoje apie maksimaliai leistiną MR sistemą nurodyta viso kūno vidutinė savitoji absorbcijos norma (SAR) yra 4 W/kg (pirmojo lygio kontroliuojamas darbo režimas)
- Manoma, kad aukščiau apibrėžtomis skenavimo sąlygomis po 15 minučių nepertraukiamo skenavimo prietaisas maksimaliai padidins temperatūrą, mažiau nei 1 °C.
- Atliekant neklinikinius tyrimus, prietaisas nesukėlė jokio vaizdo artefakto, kai jis buvo vaizduojamas gradientinio aido impulsų seka ir 3,0 T MRT sistema.

MR aplinkoje turi būti tenkinamos tam tikros sąlygos

- Papildomas rankinis siurblys su manometru yra MR aplinkoje naudojamas tik esant tam tikroms sąlygoms. Saugaus naudojimo sąlygas rasite gamintojo instrukcijose.

DĖMESIO

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

⚠ ĮSPĖJIMAS

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

PASTABA.

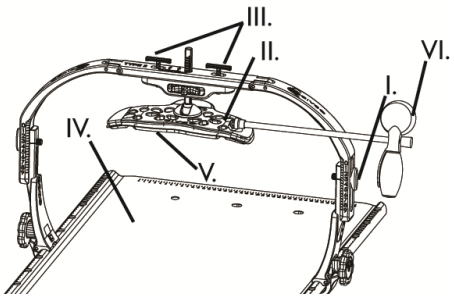
- Jei įvyksta koks nors su prietaisu susijęs pavojingas incidentas, apie įvykį reikia pranešti gamintojui. Jei įvykis įvyko Europos Sąjungoje, taip pat praneškite valstybės narės, kurioje esate įsikūręs, kompetentingai institucijai.
- Prietaisas suderinamas su Body Pro-Lok™ tiltu ir ONEBridge™.

1. Prieš nustatydami paciento padėtį, patikrinkite, kad pagalvė būtų nepripūsta.
2. Pritvirtinkite „ComfortCare™“ pagalvę prie kvėpavimo takų plokštės, įdėdami vožtuvą per apvalią angą ir įkišdami plokštės kraštus į pagalvėlės kišenes.
3. Patikrinkite, kad ant tilto esantys kaiščiai būtų neužspaustoje padėtyje (*į viršų*).
4. Sulygiuokite angas ir patraukite kvėpavimo takų plokštę link tilto.
5. Pastumkite kaiščius žemyn, kad užfiksuotumėte kvėpavimo takų plokštę vietoje.
6. Pritvirtinkite tiltą *(žr. atitinkamą tilto instrukciją)* su kvėpavimo takų plokšte *(pritvirtinta)* atitinkamoje padėtyje.
7. Nuleidinėkite tiltą, kol prietaisas palies pacientą, tada patikrinkite, kad tilto aukštis būtų užfiksuotas.
8. Nuleiskite plokštę, kol pasieksite reikiamą kvėpavimo taškų apribojimą.

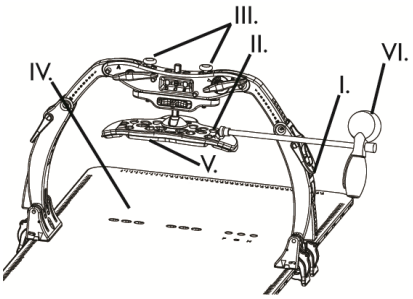
9. Pripūskite „ComfortCare™“ pagalvę, kad paskirstytumėte slėgį ir padidintumėte paciento komfortą.
10. Prieš skenavimą ar terapiją nuo pagalvės nuimkite siurblį ir matuoklį.

PASTABA.
- Naudokite 1–8 kvėpavimo takų matuoklio diapazoną, norėdami pripūsti „ComfortCare™“ pagalvę.
- Ant sąrankos lapo įrašykite visus paciento specifinius nustatymus.

Body Pro-Lok™ tiltas



ONEBridge™



I. Tilto aukščio reguliavimo svirtis
II. Kvėpavimo takų plokštė
III. Kaiščiai
IV. Atrama pacientui
V. „ComfortCare™“ kvėpavimo takų plokštės pagalvė
VI. Kvėpavimo takų siurblys ir matuoklis

PERDIRBIMAS

⚠ ĮSPĖJIMAS

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

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

PRIEŽIŪRA

PASTABA.
- Prieš naudodami apžiūrėkite, ar nėra pažeidimų ir bendro nusidėvėjimo požymių.
- „ComfortCare™“ pagalvė numatyta naudoti 200 kartų.

INDIKASJONER FOR BRUK

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

ANVENDELSESOMRÅDE

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

MRI SIKKERHETSINFORMASJON

MR

MR-sikker

- Respirasjonsplate er MR-sikker.

MR

MR betinget

- Ikke-klinisk testing og vitenskapelig forklaring har vist at respirasjonsputen er MR-betinget. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende vilkår:
  - Statisk magnetfelt på 1,5 T og 3,0 T
  - Maksimal romlig feltgradient på 3,000 gauss/cm (30 T/m)
  - Maksimal MR-system rapportert, en maksimal gjennomsnittlig 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 ble ingen bildeartefakter forårsaket av enheten når det ble gjort avbilding med en gradient ekko pulssekvens og et 3,o T MR-system.

MR

MR betinget

- Håndpumpetilbehør med trykkmåler er MR-betinget. Se produsentens instruksjoner for betingelser for trygg bruk.

FORSIKTIG

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

⚠ADVARSEL

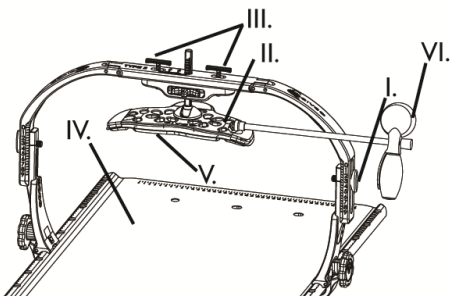
- *Apparatet må ikke brukes hvis det ser ut til å være skadet.*
- *Verifiser alle behandlingsvinkler og dempningsegenskaper før pasienten behandles.*
- *Når pasienten posisjoneres første gang bør det benyttes et oppsettskjema for å notere alle innstillingene. Oppsettskjema kan hentes på www.CQmedical.com.*
- *Verifiser pasientens posisjon med et utfylt setup-ark før behandlingen.*
- *Overvåk pasienten kontinuerlig når tilbehøret brukes for å sikre at pasienten har det komfortabelt.*
- *Pass på at det er klarering mellom Body Pro-Lok™-systemet og alt Linac-utstyr eller avbildningsutstyr før du bruker systemet.*
- *Fjern skarpe gjenstander fra pasienten og behandlingsområdet for å hindre punktering.*
- *Trykkangivelse er kun for referanse.*
- *Det kliniske personalet må overvåke pasienten konstant ved bruk av respirasjon-suppresjonsutstyr for å forsikre at pasienten kan puste ordentlig.*
- *Pass på at enheten ikke er så stram at den er til ubehag for pasienten.*
- *Blås opp ComfortCare™-puten kun med den leverte CQ Medical-håndpumpen.*
- *Pass på at pasienten er i ro så lenge oppsettet og behandlingen varer.*

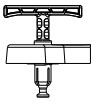
MERK:
- Hvis det oppstår en alvorlig hendelse i tilknytning til utstyret, må hendelsen rapporteres til produsenten. Hvis hendelsen skjedde i EU, må hendelsen også rapporteres til den kompetente myndigheten i medlemslandet du er bosatt i.
- Enheten er kompatibel med Body Pro-Lok™-broen og ONEBridge™.

1. Sørg for at puten er tømt før pasienten klargjøres.
2. Fest ComfortCare™-puten til respirasjonsplaten ved å plassere klaffen gjennom det runde hullet og kantene på platen inn i lommene på puten.
3. Pass på at stiftene på broen er i ulåst *(oppover)* stilling.
4. Tilpass hullene og dra respirasjonsplaten mot broen.
5. Skyv ned stiftene for å låse respirasjonsplaten på plass.
6. Koble broen *(henvis til relevant bromanual)* til respirasjonsplaten *(tilkoblet)* på egnet område.
7. Senk broen til enheten rører pasienten og forsikre at høydejusteringen er låst.
8. Senk platen til ønsket respirasjonsbegrensing er oppnådd.
9. Blås opp ComfortCare™-puten for å fordele trykket og forbedre pasientens komfort.
10. Før billeddiagnostikk eller behandling, fjern pumpe og måler fra puten.

MERK:
- Bruk rekkevidde 1 til 8 på pustemåleren for å blåse opp ComfortCare™-puten.
- Registrer alle pasientspesifikke innstillinger på planark.

Body-Lok™-bro

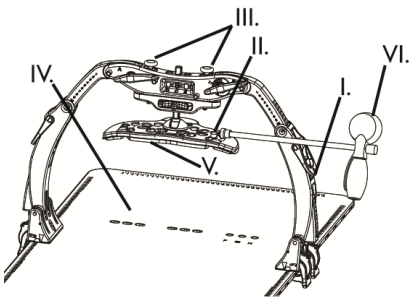


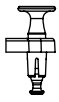


Låst

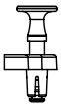
Ulåst

ONEBridge™





Låst



Ulåst

I. Brohøydejusteringsspake
II. Respirasjonsplate
III. Stifter
IV. Pasientstøtte
V. ComfortCare™-respirasjonsplatepute
VI. Respirasjonspumpe og måler

OMBEHANDLING

⚠ADVARSEL

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

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

VEDLIKEHOLD

MERK:
- Utstyret skal inspiseres før bruk for å kontrollere at det ikke finnes tegn på skade eller generell slitasje.
- ComfortCare™-pute er utformet for maksmalt 200 gangers bruk.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

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

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

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

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA REZONANSU MAGNETYCZNEGO

MR

Nadaje się do stosowania podczas MR

- Płyta oddechowa jest bezpieczna w środowisku rezonansu magnetycznego.

MR

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

- Badania niekliniczne i rozumowanie naukowe wykazały, że poduszka oddechowa jest warunkowo dopuszczalna w środowisku rezonansu magnetycznego (MR Conditional). Można bezpiecznie przeprowadzić badanie rezonansem magnetycznym u pacjenta po spełnieniu następujących warunków:
  - Statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 T i 3,0 T
  - Maksymalny gradient przestrzenny pola równy 3000 gaussów/cm (30 T/m)
  - Maksymalny zgłaszany przez system MR uśredniony dla całego ciała współczynnik absorpcji swoistej (SAR) równy 4 W/kg (tryb roboczy z kontrolą pierwszego poziomu)
- Oczekuje się, że w zdefiniowanych powyżej warunkach skanowania urządzenie spowoduje maksymalny wzrost temperatury o mniej niż 1°C po 15 minutach ciągłego skanowania.
- W badaniach nieklinicznych wywołany został artefakt obrazu podczas obrazowania za pomocą sekwencji impulsów echa gradientowego i systemu MRI 3,0 T.

MR

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

- Dodatkowa pompa ręczna z miernikiem ciśnienia jest warunkowo dopuszczalna do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego (MR Conditional). Warunki bezpiecznego użycia zostały podane w instrukcji dostarczonej przez producenta.

UWAGA

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

⚠ OSTRZEŻENIE

- *Nie używać, jeśli wyrób wydaje się być uszkodzony.*
- *Przed przystąpieniem do terapii należy sprawdzić wszystkie kąty leczenia i parametry pochłaniania promieniowania.*
- *Podczas pierwszego ustawiania ciała pacjentki, użyć arkusza ustawienia ciała do odnotowania wszystkich parametrów. Arkusz ustawienia ciała jest dostępny pod adresem www.CQmedical.com.*
- *Sprawdzić ułożenie ciała pacjentki, korzystając z wypełnionego arkusza ustawienia ciała przed rozpoczęciem terapii.*
- *Podczas używania akcesoriów należy stale monitorować stan pacjenta, aby zapewnić pacjentowi komfort.*
- *Przed użyciem systemu należy się upewnić, że zachowany jest odstęp między systemem Body Pro-Lok™ a wszelkimi akceleratorami liniowymi i aparatami do obrazowania.*
- *Usunąć ostre przedmioty z obszaru pacjenta i obszaru terapeutycznego, aby uniknąć nakłucia.*
- *Wskazanie ciśnienia służy jedynie do celów referencyjnych.*
- *Pracownicy kliniczni muszą stale monitorować stan pacjenta, gdy wykorzystywane są akcesoria do supresji oddechowej, aby upewnić się, że pacjent może odpowiednio oddychać.*
- *Upewnić się, że urządzenie nie jest zbyt ciasne, by zapewnić wygodę pacjenta.*
- *Poduszkę ComfortCare™ należy napełniać powietrzem, używając wyłącznie pompy ręcznej dostarczonej przez CQ Medical.*
- *Upewnić się, że pacjent pozostaje nieruchomy podczas układania i leczenia.*

UWAGA:

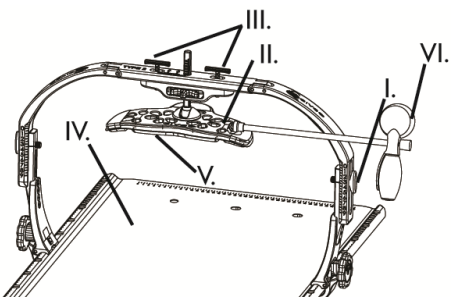
- Jeśli dojdzie do poważnego zdarzenia w związku z użytkowaniem wyrobu, należy zgłosić to zdarzenie producentowi. Jeśli zdarzenie zajdzie na terenie Unii Europejskiej, należy je zgłosić również do organów kompetentnych w państwie członkowskim, w którym znajduje się użytkownik.
- Wyrób jest kompatybilny z mostkiem Body Pro-Lok™ i ONEBridge™.

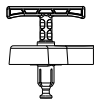
1. Upewnić się, że poduszka została opróżniona przed ułożeniem pacjenta.
2. Zamocować poduszkę ComfortCare™ do płyty oddechowej, przekładając zawór przez okrągły otwór i wkładając krawędzie płyty w kieszonki na poduszce.
3. Upewnić się, że sworznie na mostku nie są zatrzaśnięte (*są skierowane w górę*).
4. Wyrównać otwory i pociągnąć płytę oddechową w stronę mostka.
5. Wcisnąć sworznie, aby zatrzasnąć płytę oddechową w danym położeniu.
6. Zamocować mostek *(patrz instrukcja obsługi odpowiedniego mostka)* z płytą oddechową *(w zestawie)* w odpowiednim miejscu.
7. Opuścić mostek, aż urządzenie będzie w kontakcie z ciałem pacjenta, i upewnić się, że regulacja wysokości mostka jest zablokowana.
8. Opuścić płytę do uzyskania odpowiedniego poziomu ograniczenia oddechu.

9. Napełnić poduszkę ComfortCare™, aby rozłożyć nacisk i poprawić komfort pacjenta.
10. Przed przeprowadzeniem obrazowania lub terapii należy odłączyć pompę i miernik od poduszki.

UWAGA:
- Do napełniania poduszki ComfortCare™ na respiratorze należy stosować zakres od 1 do 8.
- Należy odnotować wszystkie ustawienia specyficzne dla pacjenta w arkuszu układania ciała.

Body Pro-Lok™ Most

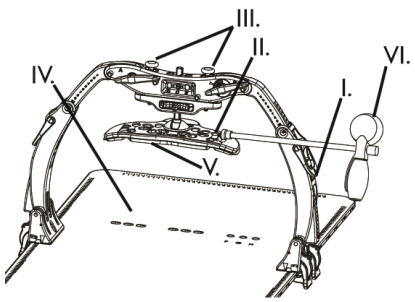


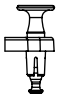


Zabezpieczony zatrzaskiem

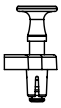
Niezatrzaśnięty

ONEBridge™





Zabezpieczony zatrzaskiem



Niezatrzaśnięty

I. Dźwignia regulacji wysokości mostka
II. Płytka oddechowa
III. Sworznie
IV. Podpórka pacjenta
V. Poduszka do płyty oddechowej ComfortCare™
VI. Pompa oddechowa i miernik

PONOWNE PRZETWARZANIE

⚠OSTRZEŻENIE

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

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

KONSERWACJA

UWAGA:
- Przed użyciem sprawdź stan urządzenia pod kątem widocznych oznak uszkodzeń lub ogólnego zużycia.
- Poduszka ComfortCare™ jest przeznaczona maksymalnie do 200 zastosowań.

INDICAÇÕES DE USO

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

UTILIZAÇÃO

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

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA IRM

Seguro em ambiente RM

- A Placa Respiratória é segura para RM.

RM condicional

- Os testes não clínicos e a fundamentação científica demonstraram que a Almofada Respiratória é condicional para RM. Com este dispositivo, um doente pode ser examinado em segurança num sistema de RM cumprindo as seguintes condições:
  - Campo magnético estático de 1.5T e 3.0T
  - Gradiente de campo espacial máximo de 3,000 gauss/cm (30 T/m)
  - Sistema de RM máximo relatado, média de taxa de absorção específica (TAE) na totalidade do corpo de 4 W/kg (Modo de Operação Controlado de Primeiro Nível)
- De acordo com as condições de exame acima definidas, o dispositivo deverá produzir um aumento de temperatura máximo de menos de 1º C após 15 minutos de exame contínuo.
- Em testes não clínicos, o dispositivo não provocou nenhum artefacto de imagem quando detetado com uma sequência de impulsos gradiente-eco e um sistema RM 3,0 T.

RM condicional

- A bomba manual acessória com Manómetro é condicional para RM. Consulte as instruções do fabricante quanto às condições de utilização segura.

ATENÇÃO

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

⚠ AVISO

- *Não utilizar se o dispositivo aparentar estar danificado.*
- *Verifique todos os ângulos de tratamento e as características de atenuação antes de tratar os doentes.*
- *Ao posicionar o doente pela primeira vez, utilize a folha de configuração para registar todos os ajustes. A folha de configuração está disponível em www.CQmedical.com.*
- *Verifique a posição do paciente com a folha de configuração preenchida antes do tratamento.*
- *Monitorize o paciente constantemente ao utilizar acessórios para assegurar o conforto do paciente.*
- *Certifique-se de que é mantida folga entre o sistema Body Pro-Lok™ e todo o equipamento de Linac ou de imagiologia antes de utilizar o sistema.*
- *Remova os objectos afiados do paciente e área de tratamento para evitar perfuração.*
- *A indicação da pressão destina-se apenas para fins de referência.*
- *A equipa clínica deverá monitorizar o doente constantemente quando são usados acessórios de supressão respiratória, para garantir que o doente consegue respirar adequadamente.*
- *Certifique-se de que o dispositivo não está demasiado apertado para conforto do paciente.*
- *Insufle a almofada ComfortCare™ usando apenas a bomba manual fornecida pela CQ Medical.*
- *Assegure-se de que o paciente permanece imóvel durante a configuração e tratamento.*

NOTA:

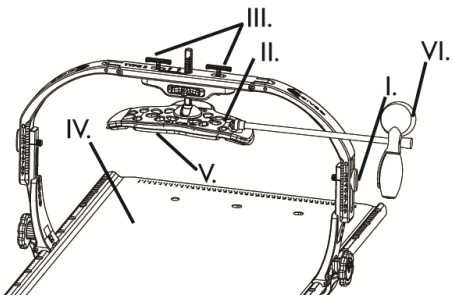
- Se ocorrer algum incidente grave que envolva o dispositivo, o incidente deve ser relatado ao fabricante. Se o incidente ocorrer dentro da União Europeia, também o relate à autoridade competente do Estado-Membro no qual se encontra.
- O dispositivo é compatível com as pontes Body Pro-Lok™ e ONEBridge™.

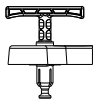
1. Antes de instalar o doente, certifique-se de que a almofada está vazia.
2. Fixe a almofada ComfortCare™ à placa respiratória colocando a válvula através do buraco redondo e os cantos da placa nas bolsas da almofada.
3. Assegure-se de que os pinos na ponte estão na posição de desbloqueamento *(para cima)*.
4. Alinhe as aberturas e pressione a placa respiratória contra a ponte.
5. Pressione os pinos para fixar a placa respiratória no local.
6. Fixe a ponte *(consulte o manual da ponte adequado)* com a cinta da testa *(fixa)* no local apropriado.
7. Assegure-se de que o ajuste da altura da ponte está bloqueado.
8. Baixe a placa até que a restrição respiratória pretendida seja alcançada.

9. Encher a almofada ComfortCare™ para distribuir a pressão e melhorar o conforto do doente.
10. Antes do exame de imagiologia ou tratamento, retire a bomba e manómetro da almofada.

NOTA:
- Utilizar o intervalo de 1 a 8 no medidor respiratório para amortecimento de insuflação ComfortCare™.
- Registe todas as definições específicas do doente na folha de configuração.

Ponte Body Pro-Lok™

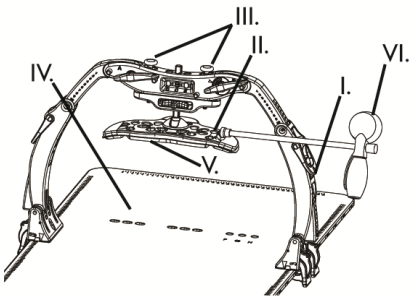




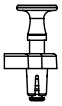
Preso

Solto

ONEBridge™



Preso



Solto

I. Alavanca de ajuste da altura da ponte
II. Placa Respiratória
III. Pinos
IV. Apoio do paciente
V. Almofada da placa respiratória ComfortCare™
VI. Bomba e manómetro respiratório

REPROCESSAMENTO

⚠AVISO

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

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

MANUTENÇÃO

NOTA:
- Inspeccione o dispositivo antes de usar para ver se há sinais de danos e desgaste geral.
- A almofada ComfortCare™ é concebida para um máximo de 200 utilizações.

INDICAȚII DE UTILIZARE

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

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

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

INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ PRIVIND RMN

Sigur din punct de vedere RM

- Placa respiratorie este sigură din punct de vedere RM.

Compatibilitate condiționată cu RM

- Testarea non-clinică și cercetările științifice au demonstrat că perna respiratorie are compatibilitate condiționată cu RM. Un pacient cu un astfel de dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții:
  - Câmp magnetic static de 1,5 T și 3,0 T
  - Gradient de câmp spațial maxim de 3.000 Gauss/cm (30 T/m)
  - Sistemul RM maxim raportat, rata medie de absorbție specifică (SAR) a întregului corp de 4 W/kg (modul de operare controlat la primul nivel)
- În condițiile de scanare definite mai sus, se preconizează că dispozitivul va produce o temperatură maximă mai mică de 1 °C după 15 minute de scanare continuă.
- În testarea non-clinică, nicio distorsiune de imagine nu a fost cauzată de dispozitiv la vizualizarea cu o secvență a impulsurilor de ecou cu gradient și un sistem RMN de 3,0 T.

Compatibilitate condiționată cu RM

- Pompa de mână cu manometru are compatibilitate condiționată cu RM. Pentru condiții de utilizare în siguranță, consultați instrucțiunile producătorului.

ATENȚIE

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

⚠ AVERTIZARE

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

OBSERVAȚIE:

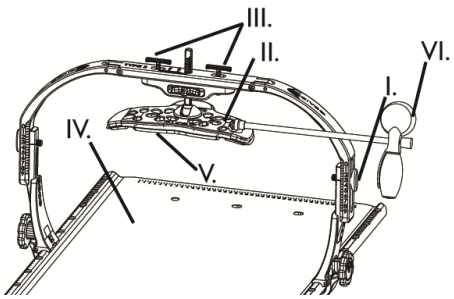
- Dacă apare un incident grav în legătură cu dispozitivul, acesta ar trebui să fie raportat producătorului. Dacă incidentul s-a produs într-un stat membru al Uniunii Europene, în care sunteți stabilit, raportați și autorității competente din statul respectiv.
- Dispozitivul este compatibil cu puntea Body Pro-Lok™ și ONEBridge™.

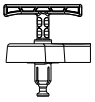
1. Asigurați-vă că perna este dezumflată înainte de a configura pacientul.
2. Atașați perna ComfortCare™ la placa respiratorie, introducând valva prin orificiul rotund și marginile plăcii în buzunarele de pe pernă.
3. Asigurați-vă că știfturile de pe punte sunt în poziție neblocată (*în sus*).
4. Aliniați găurile și trageți placa respiratorie spre punte.
5. Împingeți acele în jos pentru a bloca placa respiratorie.
6. Atașați puntea *(consultați manualul corespunzător privind puntea)* cu placa respiratorie *(atașată)* la locația corespunzătoare.
7. Coborâți puntea până când dispozitivul ia contact cu pacientul și asigurați-vă că reglarea înălțimii punții este blocată.
8. Coborâți placa până când se obține restricția respiratorie dorită.

9. Umflați perna ComfortCare™ pentru a distribui presiunea și a îmbunătăți confortul pacientului.
10. Înainte de realizarea imagisticii sau tratamentului, scoateți pompa și manometrul de pe pernă.

OBSERVAȚIE:
- Folosiți gama 1 – 8 de pe spirometru pentru umflarea pernei ComfortCare™.
- Înregistrați toate setările specifice pacientului pe foaia de configurare.

Punte Body Pro-Lok™

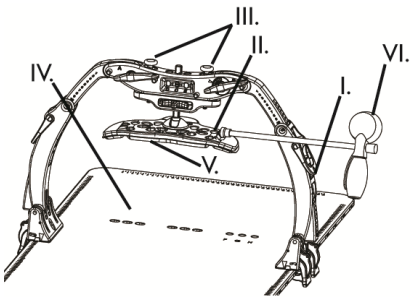


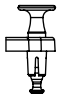


Încuiat

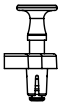
Descuiat

ONEBridge™





Încuiat



Descuiat

I. Levier de reglare a înălțimii punții
II. Placă pentru respirație
III. Ace
IV. Asistență pacient
V. Pernă pentru plăci respiratorii ComfortCare™
VI. Pompă respiratorie și manometru

REPROCESARE

⚠ AVERTIZARE

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

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

ÎNTREȚINERE

OBSERVAȚIE:
- Inspectați dispozitivul înainte de utilizare pentru a detecta eventualele semne de deteriorare și uzură generală.
- Perna ComfortCare™ este proiectată pentru maximum 200 de utilizări.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

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

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ

МР-Безопасно.

- Респираторная пластина является МР-безопасной.

Условно совместимый с МРТ

- Доклинические испытания и научное обоснование продемонстрировали, что дыхательная подушка является условно совместимой с МР. Пациента с данным устройством можно безопасно обследовать в системе МРТ при соблюдении следующих условий:
  - Статическое магнитное поле 1,5 Тл и 3,0 Тл
  - Максимальный пространственный градиент поля 3000 Гс/см (30 Тл/м)
  - Максимальная заявленная МТ-система, усредненная удельная скорость поглощения (УСП) для всего тела 4 Вт/кг (первый уровень контролируемого рабочего режима)
- В заданных выше условиях сканирования ожидается, что создаваемое устройством максимальное повышение температуры составит менее 1 °C после 15 минут непрерывного сканирования.
- В доклинических исследованиях устройство не вызывало артефактов изображения при визуализации с помощью последовательности импульсов градиент-эхо и МРТ-системы 3,0 Тл.

Условно совместимый с МРТ

- Вспомогательный ручной насос с манометром является условно совместимым с МР. См. инструкции производителя для получения информации об условиях безопасного использования.

ВНИМАНИЕ

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

⚠ ВНИМАНИЕ

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

Примечание.

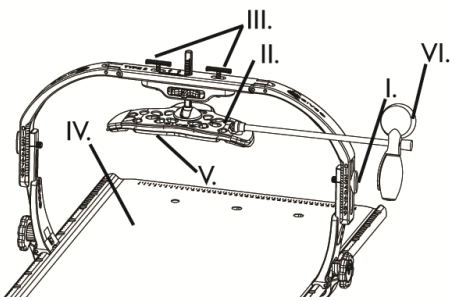
- При возникновении любого серьезного происшествия касательно устройства, необходимо сообщить об этом производителю. Если происшествие случилось в зоне Европейского Союза, сообщите так же компетентным органам той страны, в которой вы зарегистрированы.
- Устройство совместимо с мостом Body Pro-Lok™ и ONEBridge™.

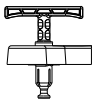
1. Перед размещением пациента убедитесь, что воздух из подушки выпущен.
2. Прикрепите подушку ComfortCare ™ к респираторной пластине, проведя клапан через круглое отверстие и края пластины в карманы на подушке.
3. Убедитесь, что штифты моста находятся в разблокированном положении (*вверху*).
4. Совместите отверстия и потяните респираторную пластину по направлению к мосту.
5. Нажмите на штифты, чтобы защелкнуть респираторную пластину на месте.
6. Присоедините мост *(см. соответствующее руководству к мосту)* с респираторной пластиной *(прикрепленной)* в соответствующем месте.
7. Опускайте мост до тех пор, пока устройство не коснется пациента, и убедитесь, что регулировка высоты моста заблокирована.
8. Опускайте пластину до тех пор, пока не будет достигнуто желаемое ограничение дыхания.

9. Надуйте подушку ComfortCare™, чтобы распределить давление и повысить комфорт пациента.
10. Перед визуализацией или процедурой снимите насос и манометр с подушки.

Примечание.
- Для заполнения воздухом подушки ComfortCare™ используйте диапазон от 1 до 8 на дыхательном манометре.
- Внесите все настройки для конкретного пациента в лист настроек.

Body Pro-Lok™ Мост

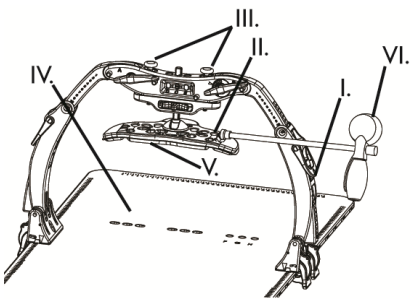


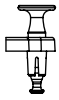


Зафиксирован

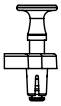
Разблокированный

ONEBridge™





Зафиксирован



Разблокированный

I. Рычаг регулировки высоты моста
II. Респираторная пластина
III. Штифты
IV. Опора для пациента
V. Подушка для респираторной пластины ComfortCare™
VI. Дыхательный насос и датчик

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

⚠ ВНИМАНИЕ

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

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Примечание.
- Осмотрите изделие перед эксплуатацией для обнаружения признаков повреждения и общего износа.
- Подушка ComfortCare™ рассчитана максимум на 200 использований.

INDIKACIJE ZA UPORABO

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

PREDVIDENA UPORABA

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

VARNOSTNE INFORMACIJE MRI

MR varno

- Respiratorna plošča je MR varna.

Varna uporaba v okolju z MR pod določenimi pogoji

- Neklinično testiranje in znanstvene utemeljitve so pokazale, da je respiratorna blazina varna za uporabo v okolju MR pod določenimi pogoji. Bolnika s to napravo je mogoče varno skenirati s sistemom MR, če so izpolnjeni naslednji pogoji:
  - Statično magnetno polje 1,5 T in 3,0 T
  - Največji gradient prostorskega polja 3,000 G/cm (30 T/m)
  - Najvišji poročan sistem MR, povprečna specifična stopnja absorpcije celotnega telesa (SAR) 4 W/kg (prvostopenjski nadziran način obratovanja)
- Pod navedenimi pogoji skeniranja bo naprava po 15 minutah neprekinjenega skeniranja proizvedla najvišji dvig temperature manj kot 1 °C.
- V neklinicnem testiranju naprava pri slikanju s pulznim zaporedjem za slikanje z gradientnim odmevom in s sistemom MRI 3,0 T ni povzročila nobenih artefaktov.

Varna uporaba v okolju z MR pod določenimi pogoji

- Dodatna ročna črpalka s merilnikom tlaka je varna za uporabo v okolju z MR pod določenimi pogoji. Za pogoje za varno uporabo si oglejte navodila proizvajalca.

POZOR

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

⚠ OPOZORILO

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

OPOMBA:

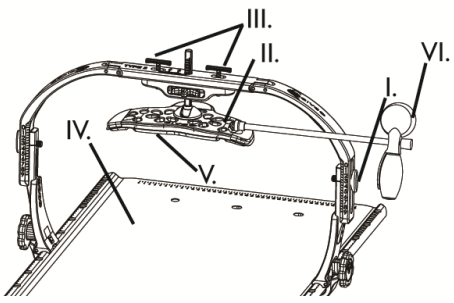
- Če v zvezi z napravo pride do nastopa kakršnega koli resnega dogodka, morate to prijaviti proizvajalcu. Če se je dogodek zgodil v Evropski uniji, ga morate prijaviti tudi pristojnemu organu države članice, v kateri imate sedež.
- Naprava je združljiva z mostom Body Pro-Lok™ in ONEBridge™.

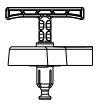
1. Prepričajte se, da je blazina izpraznjena, preden namestite bolnika.
2. Pritrdite blazino ComfortCare™ na respiratorno ploščo, tako da vstavite ventil skozi okroglo luknjo, robove plošče pa v žepke na blazini.
3. Prepričajte se, da so zaponke na mostu v odpahnjenem položaju (*navzgor*).
4. Poravnajte luknje in povlecite respiratorno ploščo proti mostu.
5. Pritisnite zatiče navzdol, da se respiratorna plošča zaskoči.
6. Pritrdite most *(oglejte si ustrezen priročnik za most)* z respiratorno ploščo *(pritrjeno*) na ustrezen položaj.
7. Spustite most, da se naprava dotika bolnika; prepričajte se, da je nastavitev višine mostu zaklenjena.
8. Spustite ploščo, da dosežete želeno respiratorno omejitev.
9. Napihnite blazino ComfortCare™, da razporedite pritisk in izboljšate udobje bolnika.
10. Pred slikanjem ali zdravljenjem odstranite črpalko in merilo z blazine.

OPOMBA:

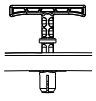
- Za napihovanje blazine ComfortCare ™ uporabite stopnje od 1 do 8 na dihalnem merilniku.
- Na list za nastavitve zabeležite vse posebne nastavitve bolnika.

Body Pro-Lok™ Most



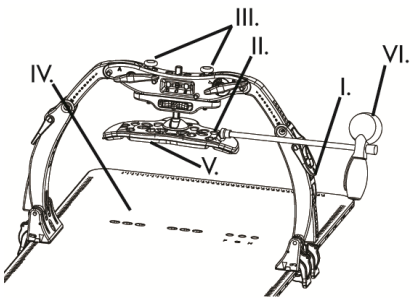


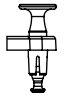
Zaskočen



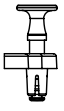
Odpahnjen

ONEBridge™





Zaskočen



Odpahnjen

I. Ročica za nastavljanje višine mostu
II. Dihalna plošča
III. Zatiči
IV. Podpora za bolnika
V. Blazina ComfortCare™ za respiratorno ploščo
VI. Respiratorna črpalka in merilo

PREDELAVA

⚠ OPOZORILO

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

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

VZDRŽEVANJE

OPOMBA:
- Pred uporabo preverite, ali je naprava poškodovana oziroma obrabljena.
- Blazina ComfortCare™ je zasnovana za največ 200 uporab.

INDICACIONES DE USO

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

USO PREVISTO

- El dispositivo es parte de un sistema diseñado con el fin de inmovilizar, colocar y recolocar a los pacientes sometidos a radioterapia estereotáctica, por ejemplo SBRT.
- El dispositivo se ha diseñado para la aplicación de compresión abdominal con el fin de gestionar el movimiento y el recorrido del tumor durante la respiración, a la vez que se preserva la máxima comodidad para el paciente.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE IRM

Seguro en RM

- La placa respiratoria es segura en RM.

RM condicional

- Las pruebas preclínicas y los datos científicos han demostrado que el cojín respiratorio posee una compatibilidad condicional con la RM. A un paciente con este dispositivo se le puede explorar de manera segura en un equipo de RM que cumpla las siguientes condiciones:
  - Campo magnético estático de 1,5T y 3,0T
  - Gradiente de campo espacial máximo de 3,000 gauss/cm (30 T/m)
  - Equipo de RM máximo notificado, tasa de absorción específica (TAE) promediada para cuerpo completo de 4 W/kg (modo de funcionamiento controlado de primer nivel)
- En las condiciones de 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.
- En las pruebas preclínicas, el dispositivo no provocó ningún artefacto de la imagen con una secuencia de impulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3,0 T.

RM condicional

- La bomba de mano accesoria con el indicador de presión posee una compatibilidad condicional con la RM. Véanse las instrucciones del fabricante acerca de las condiciones para un uso seguro.

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.*
- *Antes de tratar a los pacientes, verifique todos los ángulos de tratamiento y las características de atenuación.*
- *Al situar al paciente por primera vez use la hoja de preparación para anotar todos los ajustes. La hoja de preparación se encuentra disponible en www.CQmedical.com.*
- *Verifique la posición del paciente con la hoja de preparación completada antes de iniciar el tratamiento.*
- *Supervise al paciente constantemente cuando esté utilizando los accesorios para asegurar su comodidad.*
- *Asegúrese de que el área entre el sistema Body Pro-Lok™ y todos los equipos Linac o de adquisición de imágenes se mantiene despejada antes de usar el sistema.*
- *Retire del paciente y de la zona de tratamiento los objetos punzantes para evitar perforaciones.*
- *La indicación de presión es sólo para que sirva como referencia.*
- *El personal clínico debe supervisar al paciente constantemente cuando esté usando accesorios de supresión de respiración para asegurar que el paciente pueda respirar adecuadamente.*
- *Asegúrese de que el aparato no está demasiado apretado para la comodidad del paciente.*
- *Infle el cojín ComfortCare™ exclusivamente con la bomba de mano suministrada por CQ Medical.*
- *Asegúrese de que el paciente permanece inmóvil durante la preparación y el tratamiento.*

NOTA:

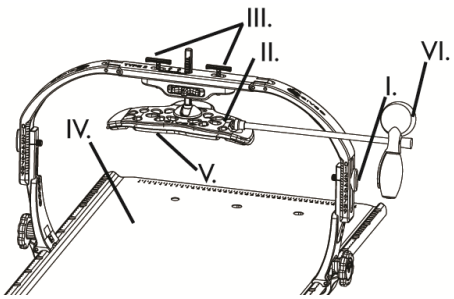
- En caso de producirse cualquier incidente grave con el dispositivo, el mismo debe ser informado al fabricante. Si el incidente ocurre dentro de la Unión Europea, el mismo también debe ser informado a la autoridad competente del Estado miembro en el cual usted está establecido.
- El dispositivo es compatible con el puente Body Pro-Lok™ y ONEBridge™.

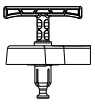
1. Asegúrese de que el cojín esté desinflado antes de preparar al paciente.
2. Acople el cojín respiratorio a la placa respiratoria colocando la válvula a través del orificio redondo y los bordes de la placa en los bolsillos del cojín.
3. Asegúrese de que los pasadores del puente estén en la posición abierta *(hacia arriba)*.
4. Alinee los orificios y tire de la placa respiratoria hacia el puente.
5. Apriete hacia abajo los pasadores para asegurar la placa respiratoria en su sitio.
6. Fije el puente *(consulte el manual de puente correspondiente)* al refuerzo de la frente *(adjunto)* en la ubicación apropiada.
7. Asegúrese de que el ajuste de altura del puente está bloqueado.
8. Baje la placa hasta que se consiga la restricción respiratoria deseada.

9. Infle el cojín ComfortCare™ para distribuir la presión y mejorar la comodidad del paciente.
10. Antes de la obtención de imágenes o del tratamiento, extraiga la bomba y el indicador del cojín.

NOTA:
- Utilice el rango del 1 al 8 en el medidor respiratorio para inflar el cojín ComfortCare™.
- Registre todos los ajustes específicos del paciente en la hoja de configuración.

Puente Body Pro-Lok™

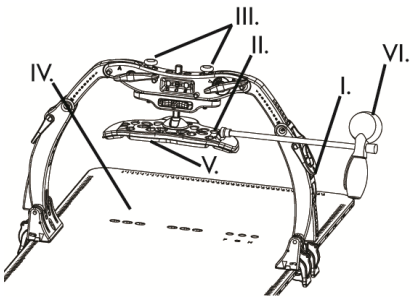


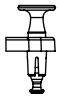


Bloqueado

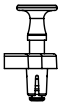
Desbloqueado

ONEBridge™





Bloqueado



Desbloqueado

I. Palanca de ajuste de altura del puente
II. Placa respiratoria
III. Pasadores
IV. Soporte del paciente
V. Cojín de placa respiratoria ComfortCare™
VI. Bomba respiratoria e indicador

REPROCESADO

⚠ADVERTENCIA

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

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

MANTENIMIENTO

NOTA:
- Inspeccione el dispositivo antes de usarlo para comprobar si tiene signos de deterioro o desgaste general.
- El cojín ComfortCare™ se ha diseñado para un máximo de 200 usos.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

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

AVSEDD ANVÄNDNING

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

MRI-SÄKERHETSINFORMATION

MR

MR-säkerhet

- Andningsplattan är MR-säker.

MR

MR-villkorad

- Icke-klinisk testning och vetenskapliga rön har visat att andningsdynan är MR-villkorlig. En patient med denna anordning kan skannas säkert i ett MR-system som uppfyller följande krav:
  - Statiskt-magnetiskt fält på 1,5T och 3,0T
  - Maximal spatiell fältgradient på 3,000 Gauss/cm (30 T/m)
  - Maximalt rapporterat MR-system, genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen på 4 W/kg (första kontrollerade nivån)
- Under scanningsförhållandena som definierats ovan, förväntas enheten producera en maximal temperaturökning som är lägre än 1 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.
- Vid icke-klinisk testning orsakade enheten ingen bildartefakt när bildtagningen gjordes med en gradientekopulssekvens och ett 3,0 T MRT-system.

MR

MR-villkorad

- Tillbehöret handpump med tryckmätare är MR-villkorligt. Se tillverkarens anvisningar för villkor för säker användning.

OBSERVERA

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

⚠ VARNING

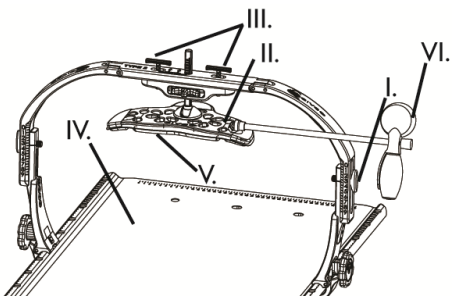
- *Om emballaget verkar vara skadat ska produkten ej användas.*
- *Verifiera alla behandlingsvinklar och dämpningsegenskaper före behandling av patienter.*
- *När patienten positioneras för första gången, ska alla justeringar registreras på inställningsbladet. Inställningsblad finns på www.CQmedical.com.*
- *Verifiera patientposition med ifyllt inställningsblad före behandling.*
- *Övervaka patienten kontinuerligt när tillbehören används för att säkerställa patientens komfort.*
- *Säkerställ att sikten är fri mellan Body Pro-Lok™-systemet och all Linac- eller bildbehandlingsutrustning innan systemet tas i bruk.*
- *Avlägsna vassa föremål från patient och behandlingsområde för att undvika punktering.*
- *Tryckangivelserna är endast avsedda som referens.*
- *Patienten måste kontinuerligt övervakas av sjukvårdspersonal när andningsregleringsutrustning används för att säkerställa att han/hon kan andas tillräckligt.*
- *Se till att anordningen inte sitter åt för hårt för patientens bekvämlighet.*
- *ComfortCare™-dynan får bara blåsas upp med den medlevererade CQ Medical-handpumpen.*
- *Kontrollera att patienten inte rör sig så länge inställning och behandling pågår.*

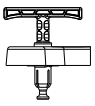
OBS:
- Om en allvarlig incident inträffar med enheten ska incidenten rapporteras till tillverkaren. Om en incident har inträffat inom EU ska den även rapporteras till behörig myndighet i det medlemsland där du är etablerad.
- Produkten är kompatibel med Body Pro-Lok™ Bridge (bygel) och ONEBridge™.

1. Säkerställ att dynan har tömts innan patienten installeras.
2. Fäst ComfortCare™-dynan vid andningsregleringsplattan genom att placera ventilen i det runda hålet och plattans kanter i dynans fickor.
3. Kontrollera att bygelns stift är i ospärrat *(uppåtriktat)* läge.
4. Rikta in hålen och dra andningsregleringsplattan mot bygeln.
5. Tryck ned stiften för att låsa andningsregleringsplattan på plats.
6. Fäst bygeln *(se motsvarande bygelhandbok)* med andningsplattan *(applicerad)* mot lämpligt område.
7. Sänk bygeln tills den når patienten och kontrollera att bygelns höjdjustering är låst.
8. Sänk plattan till dess önskade andningsreglering uppnås.
9. Blås upp ComfortCare™-dynan för att fördela trycket och för att skapa bättre bekvämlighet för patienten.
10. Före bildtagning eller behandling, ta bort pump och mätare från dynan.

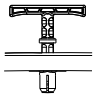
OBS:
- Använd grad 1 till 8 på andningsmätaren för att blåsa upp kudden ComfortCare™.
- Registrera alla patientspecifika värden på inställningsbladet.

Body Pro-Lok™ Bridge (bygel)



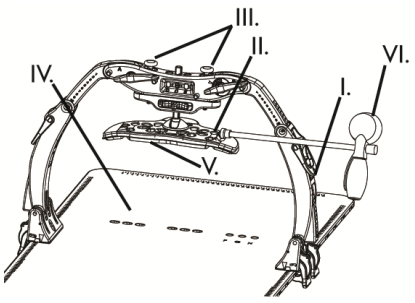


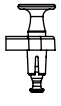
Spärrad



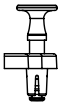
Ospärrad

ONEBridge™





Spärrad



Ospärrad

I. Spak för höjdjustering av bygeln
II. Andningsregleringsplatta
III. Stift
IV. Patientstöd
V. ComfortCare™-dyna för andningsregleringsplatta
VI. Andningspump och mätare

RENGÖRING

⚠ VARNING

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

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

UNDERHÅLL

OBS:
- Inspektera enheten regelbundet för tecken på skador och allmänt slitage.
- ComfortCare™-dynan kan användas högst 200 gånger.

ENDIKASYONLAR

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

KULLANIM AMACI

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

MRI GÜVENLIK BILGILERI

MR
MR Açısından Güvenlidir

- Respiratuar Plakası MR açısından güvenlidir.

MR
MR Koşullu

- Klinik dışı testler ve bilimsel mantık, Solunum Kuşağının MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazı taşıyan bir hasta aşağıdaki koşulları sağlayan bir MR sisteminde güvenli şekilde taranabilir:
  - 1.5T ve 3.0T değerinde statik manyetik alan
  - 3,000 gauss/cm (30 T/m) değerinde maksimum uzamsal alan gradyanı
  - Rapor edilmiş olan maksimum MR sistemi tüm vücut ortalaması spesifik emme oranı (SAR) 4 W/kg olmuştur (Birinci Seviye Kontrollü Çalıştırma Modu).
- Bu cihazın yukarıda belirtilen tarama koşulları altında 15 dakikalık sürekli bir taramadan sonra 1 °C'den az bir maksimum sıcaklık yükselmesine yol açması beklenmektedir.
- Klinik dışı testte, gradyan eko sekansı ve bir 3.0T MRG Sistemiyle görüntülendiğinde cihazın görüntü artifaktına neden olmaması.

MR
MR Koşullu

- Basınç Göstergeli Aksesuar El Pompasının MR koşullu olması. Güvenli kullanım talimatları için üretici talimatlarına başvurun.

DİKKAT

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

⚠ UYARI

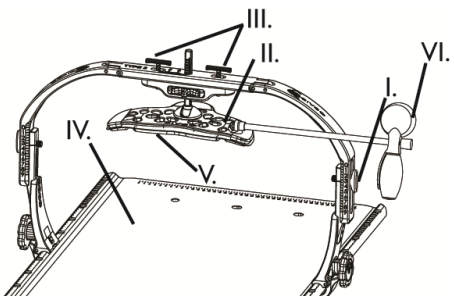
- *Cihaz hasarlı görünüyorsa kullanmayın.*
- *Hastaları tedavi etmeden önce tüm tedavi açılarını ve sönümlenme değerlerini onaylayın.*
- *Hastayı ilk defa konumlandırırken, tüm ayarları kaydetmek için ayar sayfasını kullanın. Ayar sayfası www.CQmedical.com sitesinden elde edilebilir.*
- *Tedavi öncesinde doldurulmuş ayar formuyla hastanın pozisyonunu kontrol edin.*
- *Hastanın konforunu sağlamak için aksesuarları kullanırken hastayı düzenli bir şekilde takip edin.*
- *Sistemi kullanmadan önce Body Pro-Lok™ sistemi ile Linac veya görüntüleme donanımı arasında mesafe kalmasını sağlayın.*
- *Yaralanmaları önlemek için, keskin nesneleri tedavi alanından ve hastadan uzaklaştırın.*
- *Basınç gösterimi sadece bilgi amaçlıdır.*
- *Klinik personeli solunum baskılama aksesuarlarını kullanırken, hastanın yeterli nefes aldığından emin olmak için hastayı sürekli izlemelidir.*
- *Hastanın konforu için cihazın çok sıkı olmadığından emin olun.*
- *ComfortCare™ yastığı yalnızca CQ Medical tarafından tedarik edilen el pompası ile şişirin.*
- *Hastanın ayarlama ve tedavi süresince hareketsiz kalmasını sağlayın.*

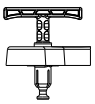
NOT:
- Cihazla ilgili ciddi bir olay yaşanırsa olay üreticiye bildirilmelidir. Olay, Avrupa Birliği içerisinde gerçekleştiyse kurulduğunuz Üye Devletin yetkili makamına da bildirin.
- Cihaz, Body Pro-Lok™ Bridge ve ONEBridge™ ile uyumludur.

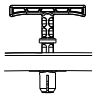
1. Hastayı yerleştirmeden önce minderin söndürüldüğünden emin olun.
2. Valfi, yuvarlak deliğin içinden ve levha kenarlarından geçirip yastık ceplerinin içine yerleştirerek ComfortCare™ solunum levhasına takın.
3. Pimlerin açık *(yukarı doğru)* konumda olduğundan emin olun.
4. Delikleri hizalayın ve solunum levhasını köprüye doğru çekin.
5. Pimleri aşağı iterek solunum levhasını yerine kilitleyin.
6. Alın bağlantılı *(takılı)* köprüyü *(ilgili köprü kılavuzuna bakın)* uygun yere takın.
7. Köprü yükseklik ayar kolunun kilitli olduğundan emin olun.
8. Plakayı, istenen sonumun sınırı elde edilene kadar alçaltın.
9. Basıncı dağıtmak ve hasta konforunu artırmak için ComfortCare™ minderi şişirin.
10. Görüntüleme veya tedaviden önce, pompa ve göstergeyi yastıktan çıkarın.

NOT:
- ComfortCare™ minderini şişirmek amacıyla solunum ölçeğinde 1 ila 8 aralığını kullanın.
- Hastaya özgü tüm ayarları kurulum sayfasına kaydedin.

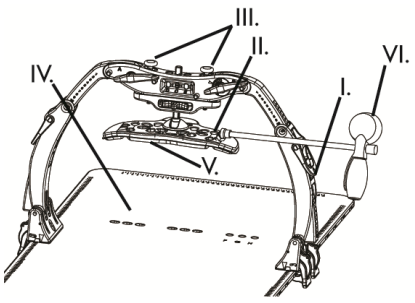
Body Pro-Lok™ Köprüsü

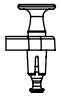


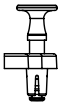

Mandalı kapalı


Mandalı açık

ONEBridge™




Mandalı kapalı


Mandalı açık

I. Köprü Yükseklik Ayar Kolu
II. Respiratuar Plaka
III. Pimler
IV. Hasta Desteği
V. ComfortCare™ Solunum Levhası Yastığı
VI. Solunum Pompası ve Göstergesi

TEKRAR KULLANIM

⚠ UYARI

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

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

BAKIM

NOT:
- Kullanmadan önce cihazın hasarlı veya genel olarak aşınmış olup olmadığını kontrol edin.
- ComfortCare™ yastık en fazla 200 seferlik kullanım için tasarlanmıştır.

Qfix
440 Church Rd
Avondale, PA 19311
United States
800.842.8688, +1 712.737.8688
info@cqmedical.com

COPYRIGHT © 2026 ALL RIGHTS RESERVED. CQ MEDICAL IS A TRADEMARK OF MEDTEC LLC. BODY PRO-LOK, COMFORTCARE AND ONEBRIDGE ARE TRADEMARKS OF MEDTEC LLC. ALL OTHER TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS. PRINTED IN USA.

www.CQmedical.com