

Chabner XRT® Radiation Bra

REFERENCE GUIDE



LOT

LOT
لوت
批次
批次
BROJ
ŠARŽE
PARTI
ALB
ERÄ
LOT
CHARGE
ΠΑΡΤΙΔΑ
LOT
LOTTO
ロット
로트
PARTIJA
PARTI
SERIA
LOTE
LOTE
LOT
ПАРТИЯ
ŠARŽA
LOT
LOTE
PARTI
ລາກ
LOT

INDICATIONS FOR USE / INTENDED USE

- The device is indicated to aid in supporting adolescent and adult patients undergoing radiation therapy including electron, photon, and proton treatments. The device is also used during image acquisition to support treatment planning.
- The device is not intended for use with patients under 12 years of age.

CAUTION

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

MRI SAFETY INFORMATION



MR Safe

- Devices are MR Safe.
- In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends up to 3mm from the seams of the bra back panels and extender when imaged with an axial gradient echo pulse sequence and a 3.0 T MRI system.

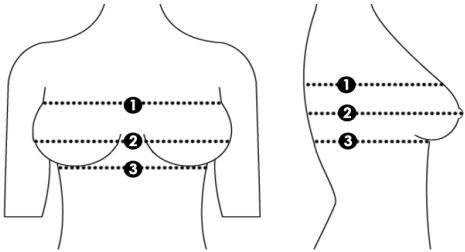
 WARNING

- Do not use if device appears damaged.
- Verify all angles of treatment, attenuation characteristics and WET values prior to treating patients. Refer to Technical Data Sheet at WWW.CIVCORT.COM for WET values.
- When positioning patient for first time, use setup sheet to record all adjustments. Setup sheet is available at WWW.CIVCORT.COM.
- Verify patient position with completed setup sheet prior to treatment.
- Verification image should be taken to confirm patient position prior to treatment.
- Device should be used for a single patient throughout setup and treatment cycle.
- If new device required, re-simulate patient.
- Cutting portals in device may compromise structural integrity. Verify structural integrity prior to use.

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.

MEASUREMENT AND SIZING

- NOTE:
- For ease of measurement , take patients measurement at their side.
 - Measure with patient's arms and shoulders relaxed.
 - It is recommended that patients with pendulous breasts wear personal bra during measurements.

Step 1: Upper Chest Measurement - Measure patient tightly across upper chest, under arm at arm pit level and around back.	
Step 2: Bust Measurement - Measure patient loosely around fullest part of bust, under arm and around back.	
Step 3: Band Measurement - Measure patient tightly under bust, across ribcage and around back. Note final measurement to reference on chart below. NOTE: If band measurement exceeds 48in (122cm), utilization of back extender (s) will be necessary.	

Step 4: Subtract upper chest measurement (*step 1*) from bust chest measurement (*step 2*). Note final measurement to reference on chart below.

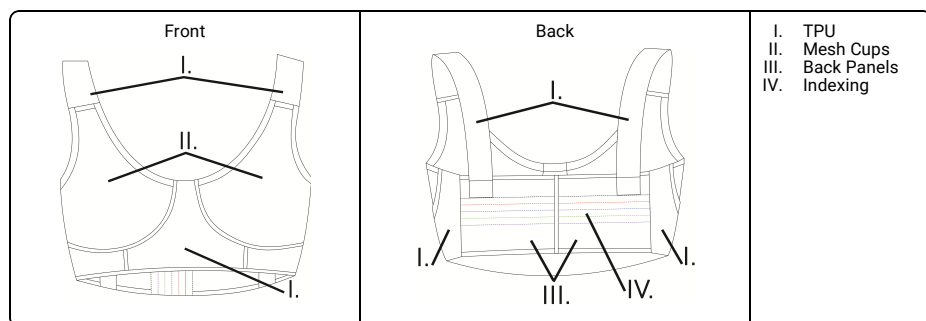
Step 5: Select Chabner XRT® size on chart below by using step 3 and 4 from above. Use of back extender and/or overlapping of back panels may be necessary.

		Step 4 (inches)													
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11			
Step 3 (inches)	28		1	1	2	2	3	4	5				71		
	30	1	1	2	2	3	4	5				9	76		
	32	1	2	2	3	4	5		7		9	9	81		
	34	2	2	3	4	5	5	7	7	9	9	10	86		
	36	2	3	4	5	5	7	7	9	9	10	10	91		
	38	3	4	6	6	7	7	9	9	10	10	11	97	Step 3 (cm)	
	40	4	6	6	7	7	9	9	10	10	11	11	102		
	42		6	8	8	9	9	10	10	11	11	12	107		
	44		8	8	9	9	10	10	11	11	12	12	112		
	46		8	9	9	10	10	11	11	12	12	13	117		
48		9		10	10	11	11	12	12	13	13	122			
		Step 4 (cm)													
		3	5	8	10	13	15	18	20	23	25	28			
		Chabner XRT® with Overlapping Back Panels Chabner XRT® Radiation Bra Chabner XRT® Radiation Bra with Back Extender*													

*NOTE: For extended band measurement, Chabner XRT® Bra can be used with a Chabner XRT® Back Extender. (Contact CIVCO sales representative to order a Chabner XRT® Back Extender, if necessary.)

CHABNER XRT®FITTING

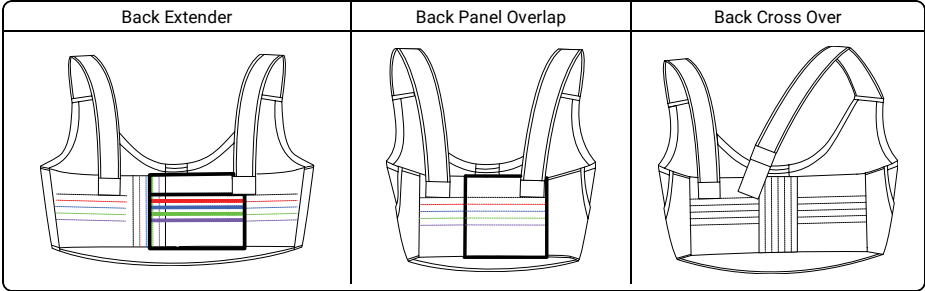
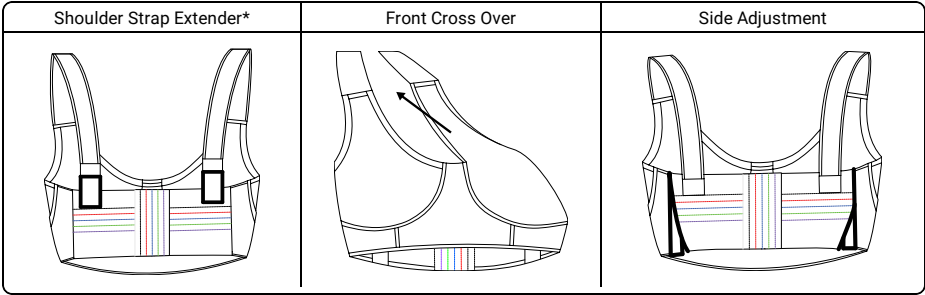
NOTE: Chabner Fitting Bras may be purchased by contacting your CIVCO sales representative.



1. Once appropriate Chabner XRT® Radiation Bra size has been selected for patient, ensure bra fits properly as follows:
 - a. Chabner XRT® Radiation Bra should fit snug.
 - b. All breast tissue, including lower pole and lateral aspects, should fit entirely in mesh cup.
 - c. If breast tissue extends beyond mesh cup, adjust Chabner XRT® Radiation Bra as necessary or select one size larger.
 - d. If breast tissue does not fill mesh cup, adjust Chabner XRT® Radiation Bra or select one size smaller.
 - e. Adjust shoulder straps to elevate breasts and eliminate folds at the inframammary or lateral aspects.

2. Further adjustments to reach proper fitting may be needed. See possible options below.

* NOTE: Shoulder Strap Extenders may be purchased through your CIVCO sales representative.



3. Position patient as required for intended radiological scan or treatment.
4. With an indelible marker, draw a line at Velcro® attachment points (*shoulder, lateral and posterior*) for reference at future Chabner XRT® Radiation Bra wearing(s).
5. Once properly fitted, do not move shoulder or lateral Velcro® adjustments.
6. To take Chabner XRT® Radiation Bra on and off, use posterior Velcro® attachment.

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.

Chabner XRT® Radiation Bra

- Device can not be reprocessed.
- Integrity of bra will become compromised if cleaned.
- If device becomes soiled, discard and proceed with new unit. Re-simulate patient as necessary.

Fitting Bra

- If device becomes soiled and unable to be cleaned by washing, discard and proceed with new unit.

Fitting Bra

1. Fitting bra can be hand- washed or washed on a delicate cycle on cold with a gentle detergent.
2. Air dry fitting bra.

دواعي الاستخدام/غرض الاستخدام

- يستخدم هذا الجهاز للمساعدة في دعم المرضى المرافقين والبالغين الذين يخضعون للعلاج الإشعاعي بما في ذلك العلاجات بالإلكترونات والفوتونات والبروتونات.
- يُستخدم الجهاز كذلك أثناء إجراء الأشعة المصورة لدعم تخطيط العلاج.
- هذا الجهاز غير مخصص للاستخدام مع المرضى الذين تقل أعمارهم عن 12 سنة.

تنبيه

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

معلومات السلامة حول التصوير بالرنين المغناطيسي

- إن الأجهزة آمنة عند استخدامها في كل بيئات الرنين المغناطيسي.
- في الاختبار غير المرئي، يصل طول الظلال الخادعة للتصوير والنتيجة من الجهاز إلى 3 مم كحد أقصى أثناء قياسها من حواف الجزء الخلفي لحمالة الصدر ووصلة التوسيع عند التصوير باستخدام تسلسل نبض الصدى المدروج المحوري ونظام التصوير بالرنين المغناطيسي بقوة 3.0 تسلا.



أمن عند
الاستخدام في كل
بيئات الرنين
المغناطيسي



تحذير

- تجنب استخدام الجهاز في حالة تلفه.
- التحقق من جميع زوايا العلاج وخصائص التوهين وقيم WET قبل علاج المرضى. أنظر ورقة البيانات الفنية في WWW.CIVCORT.COM لقيم WET.
- عند ضبط وضعية جسم المريضة لأول مرة، استخدم ورقة الإعداد لتسجيل كل علامات الضبط. تتوفر ورقة الإعداد في WWW.CIVCORT.COM.
- تحقق من وضعية جسم المريضة باستخدام ورقة الإعداد كاملة قبل البدء في العلاج.
- يجب التقاط صورة بغرض التحقق من وضعية جسم المريضة قبل البدء في العلاج.
- يجب تخصيص الجهاز للمريضة واحدة خلال دورتي الإعداد والعلاج.
- في حالة الحاجة إلى استخدام جهاز جديد، قم بإعادة محاكاة المريضة.
- قد تعرض السلامة الهيكلية للخطر عند قطع المفافذ الموجودة في الجهاز. تحقق من السلامة الهيكلية قبل الاستخدام.

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

القياس وتحديد المقاس

- ملاحظة: لسهولة القياس، خذ قياس المريضة من جانبيه.
- قم بالقياس بينما يكون ذراعاً وكثفا المريضة في وضع استرخاء.
- من المستحسن أن ترتدي المريضة اللاتي يعانين من تشنن متدليين حمالة صدر شخصية أثناء القياسات.

	الخطوة 1: قياس الصدر العلوي - قم بأخذ مقياس الصدر العلوي للمريضة بإحكام، وتحت الإبط عند مستوى هذه الذراع، وحول الظهر. الخطوة 2: قياس الثدي: قم بأخذ قياس المريضة بشكل فضفاض حول الثدي بالكامل وحول الظهر أسفل الذراع مباشرة. الخطوة 3: قياس الشريط: قم بأخذ قياس المريضة من أسفل الثدي مباشرة وعند القصص الصدري وحول الظهر أسفل الذراعين. ملاحظة: إذا تجاوز قياس الحزام 48 بوصة (122 سم)، فيسكون استخدام الموسع (موسعات) الظهر ضرورياً.
--	--

الخطوة 4: اطرحي قياس الصدر العلوي (الخطوة 1) من قياس صدر التمثيل (الخطوة 2). لاحظ القياس النهائي للرجوع إليه على الرسم البياني أدناه.

الخطوة 5: حدد Chabner XRT® المقاس على الرسم البياني أدناه باستخدام الخطوة 3 و 4 من أعلى. قد يكون استخدام الموسع الخلفي أو متداخل ألواح الظهر ضروريًا.

الخطوة 4 (الإشارات)

	11	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1	
71				5	4	3	2	2	1	1		28
76	9				5	4	3	2	2	1	1	30
81	9	9		7		5	4	3	2	2	1	32
86	10	9	9	7	7	5	5	4	3	2	2	34
91	10	10	9	9	7	7	5	5	4	3	2	36
97	11	10	10	9	9	7	7	6	6	4	3	38
102	11	11	10	10	9	9	7	7	6	6	4	40
107	12	11	11	10	10	9	9	8	8	6		42
112	12	12	11	11	10	10	9	9	8	8		44
117	13	12	12	11	11	10	10	9	9	8		46
122	13	13	12	12	11	11	10	10		9		48
	28	25	23	20	18	15	13	10	8	5	3	

الخطوة 4 (سم)

مع ألواح ظهر متداخلة Chabner XRT®

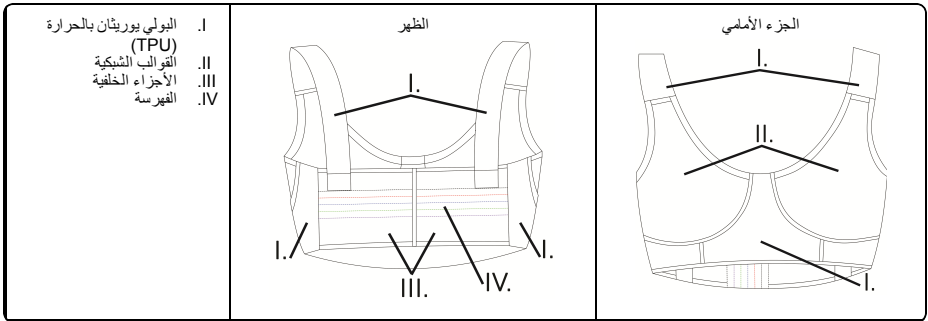
حمالة صدر العلاج الإشعاعي Chabner XRT®

حمالة صدر العلاج الإشعاعي مع موسع الظهر* Chabner XRT®

*ملاحظة: لتوسيع قياس شريط حمالة الصدر، يمكن الاحتفاظ بحمالة الصدر Chabner XRT® واستخدام وصلة التوسيع Chabner XRT®. لاستخدامها في المستقبل، يمكنك تحديد موضع وصلة التوسيع باستخدام علامات غزل قابلة للطمس. (يمكنك الاتصال بممثل المبيعات في شركة CIVCO لطلب وصلة التوسيع Chabner XRT® إذا لزم الأمر)

ملاءمة CHABNER XRT®

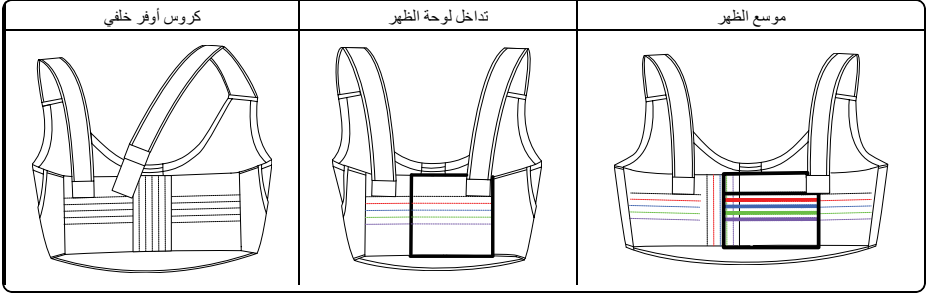
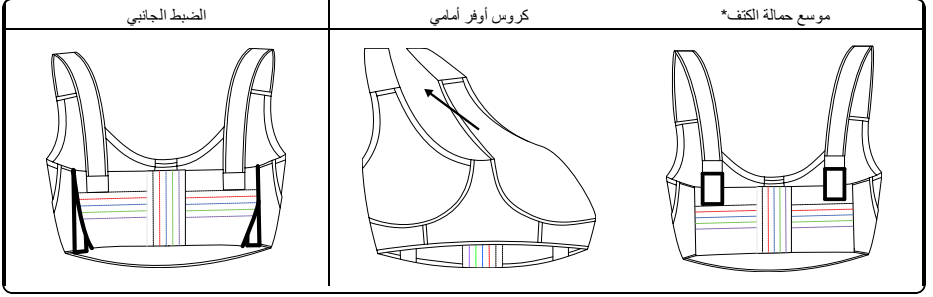
ملاحظة: يمكن شراء حمالات صدر التركيب Chabner عن طريق الاتصال بممثل مبيعات CIVCO.



1. عند تحديد حمالة الصدر Chabner XRT® المناسبة، تأكد من ملاءمة مقاس القالب وفقًا لما يلي:

- يجب أن تكون حمالة الصدر Chabner XRT® مناسبة ومريحة.
- يجب أن يناسب قالب حمالة الصدر كل أنسجة الثدي بالكامل، بما في ذلك الجزء السفلي والجوانب.
- في حالة بروز أنسجة الثدي من القالب، اضبط حمالة الصدر Chabner XRT® عند الضرورة أو حدد مقاسًا أكبر.
- تكون الفراغات/الفجوات مقبولة في القالب بشرط أن يكون القالب مناسبًا للجزء السفلي والجوانب.
- اضبط حزامي الكتفين لرفع الثديين والتخلص من أي طيات موجودة تحت الثديين أو في الجوانب.

2. قد تكون هناك حاجة لمزيد من التعديلات للوصول إلى المقاس المناسب. انظر الخيارات الممكنة أدناه.
* ملاحظة: يمكن شراء موسعات حمالة الكتف عن طريق ممثل مبيعات CIVCO الخاص بك.



3. يجب أن تكون وضعية جسم المريضة كما هو مطلوب عند إجراء العلاج أو المسح الإشعاعي.
4. يمكنك، باستخدام محدد علامات غير قابلة للطمس، رسم خط عند نقاط ملحق/وصلة ضبط Velcro® (مثل الكتفين والجوانب والجزء الخلفي) لاستخدامها عند ارتداء حمالة الصدر @Chabner XRT في المستقبل.
5. عند ملازمة حمالة الصدر بشكل جيد، تجنب تحريك وصلات الضبط Velcro® الجانبية أو الخاصة بالكتفين. استخدم ملحق Velcro® الخلفي لارتداء حمالة الصدر @Chabner XRT وخلعها.
6. لارتداء حمالة صدر العلاج الإشعاعي @Chabner XRT وخلعها، استخدم الرباط Velcro® الخلفي.

إعادة الاستخدام

- ⚠ تحذير
- مستخدمو هذا المنتج ملزمون ومستولون عن توفير أعلى درجات مكافحة العدوى بين المرضى، وزملائهم في العمل وأنفسهم أيضاً، لتجنب انتقال التلوث، يُرجى اتباع سياسات مكافحة العدوى التي وضعها منشأتك.
 - **@Chabner XRT حمالة صدر العلاج الإشعاعي**
 - تتعذر إعادة استخدام الجهاز.
 - ستتعرض سلامة حمالة الصدر للخطر في حالة تنظيفها.
 - إذا أصبح الجهاز متسخاً، فتخلص منه واستبدله بوحدة جديدة. أعد محاكاة المريضة عند الضرورة.
 - **حمالة صدر تركيب**
 - إذا أصبح الجهاز متسخاً وتغير تنظيفه بالغسل، تجاahl ذلك واستمر باستخدام وحدة جديدة.

حمالة صدر تركيب

1. يمكن غسل حمالة الصدر التركيب باليد أو غسلها على دورة بسيطة على البارد باستخدام منظف لطيف.
2. حمالة صدر تركيب بالهواء الجاف.

使用说明 / 用途

- 本设备按其指定用途，有助于支持青少年患者和成年患者进行放射治疗，包括电子、光子和质子治疗。本设备还可在图像采集过程中使用，为治疗计划提供支持。
- 本设备不得用于 12 岁以下的患者。

小心

联邦（美国）法律限制本器械只能由医生销售或订购。

核磁共振 (MRI) 安全信息



核磁共振 (MR) 安全

- 核磁共振 (MR) 安全器械。
- 在非临床测试中，如果使用轴向梯度回波脉冲序列和 3.0 T MRI 系统进行成像，则设备所导致的图像伪影可能会延伸，最多会超出胸衣背面板和背扣的接缝 3mm。

警告

- 如果设备有损坏迹象，请勿使用。
- 在治疗患者之前，请验证所有的治疗角度、衰减特性和 WET 值。请参阅《技术数据表》(WWW.CIVCORT.COM)，了解 WET 值。
- 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.CIVCORT.COM 获得。
- 治疗前，对比填写完整的安装纪录单验证患者位置。
- 治疗前应拍片确认患者的位置。
- 在整个设置及治疗期间，本器械只应用于一名患者。
- 如果需要使用新设备，请重新对患者进行模拟操作。
- 在设备中开口，可能会破坏结构的完整性。使用前，请验证结构的完整性。

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

测量和确定尺寸

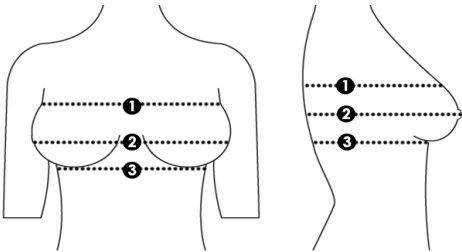
- 注意：
- 为方便测量，请在患者的侧面进行测量。
 - 测量时让患者放松手臂和肩膀。
 - 建议乳房下垂的患者穿上自己的胸衣进行测量。

步骤1: 上胸围测量 — 请紧贴患者测量，绕过上胸部，然后穿过胳膊下方，沿腋窝高度从背部绕回。

步骤2: 胸围测量：测量患者时不要过紧，请绕过胸围最大的部分，然后径直穿过并在胳膊下方绕回。

步骤3: 束带测量：测量患者时，紧靠胸围的下方，穿过胸衣束带的底部，然后穿过胸腔，在胳膊下方绕回。

注意： 如果束带测量值超过48英寸（122 厘米），则需要使用背面延长扣。



步骤4: 从胸围测量值 (步骤2) 中减去上胸围测量值 (步骤1)。请将最终测量值记录在下表中以供参考。

步骤5: 使用上述的步骤3和4, 选择下表中的Chabner XRT®尺寸。可能需要使用背面延长扣和/或将背面面板重叠

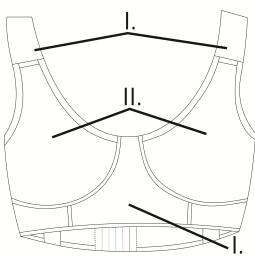
		步骤4 (英寸)												
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11		
步骤3 (英寸)	28		1	1	2	2	3	4	5				71	
	30	1	1	2	2	3	4	5				9	76	
	32	1	2	2	3	4	5		7		9	9	81	
	34	2	2	3	4	5	5	7	7	9	9	10	86	
	36	2	3	4	5	5	7	7	9	9	10	10	91	
	38	3	4	6	6	7	7	9	9	10	10	11	97	步骤3 (厘米)
	40	4	6	6	7	7	9	9	10	10	11	11	102	
	42		6	8	8	9	9	10	10	11	11	12	107	
	44		8	8	9	9	10	10	11	11	12	12	112	
	46		8	9	9	10	10	11	11	12	12	13	117	
	48		9		10	10	11	11	12	12	13	13	122	
		3	5	8	10	13	15	18	20	23	25	28		
		步骤4 (厘米)												
		Chabner XRT®带有重叠背面面板												
		Chabner XRT® 辐射胸衣												
		Chabner XRT®带有背面延长扣的辐射胸衣*												

*注意: 束带的测量值如果较大, 则可使用 Chabner XRT® 背扣, 将 Chabner XRT® 胸衣固定到位。为便于以后参考, 请使用不易擦除的标记, 标出背扣的位置。(如果必要, 请联系 CIVCO 销售代表, 订购 Chabner XRT® 背扣)

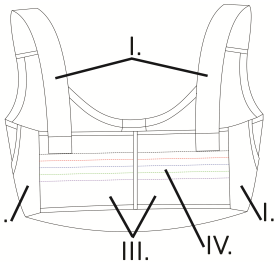
CHABNER XRT® 贴合

注意: 可联系您的CIVCO销售代表购买Chabner贴合式胸衣。

正面



背面

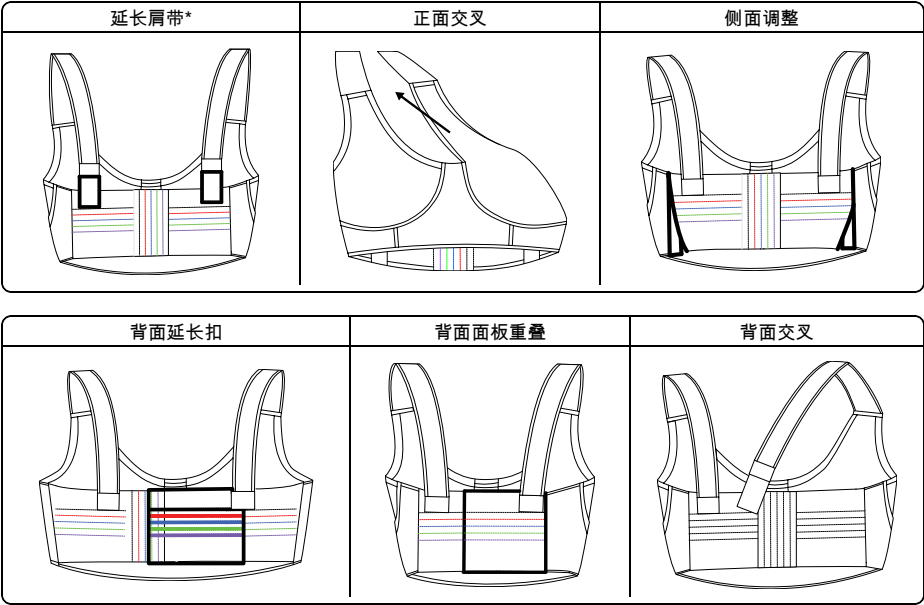


I. TPU
II. 网杯
III. 背面面板
IV. 刻度尺

1. 在为患者选择合适的 Chabner XRT®胸衣之后, 请确保杯子的贴合尺寸合适, 能够满足以下要求:
- a. Chabner XRT® 胸衣应扣紧。
 - b. 胸部所有组织 (包括低位支撑杆和侧面) 应在杯中完全贴合。
 - c. 胸部组织如果超出杯子, 请根据需要调整 Chabner XRT® 胸衣, 或选择更大的尺寸。
 - d. 低位支撑杆和侧面如果在杯中贴合, 则杯中可有一定的间隙和空间。
 - e. 调整肩带, 升高胸部并消除乳房下面或侧面的任意褶皱。

2. 可能需要进一步调整才能适当贴合。请参见以下可能的选项。

* 注意：可通过您的CIVCO销售代表购买延长肩带。



3. 根据需要，对患者进行定位，以便按照计划进行放射扫描或治疗。
4. 使用不易擦除的标记，在 Velcro® 调整/连接点处画线（肩部、侧面和后部），以便以后每次在穿戴 Chabner XRT® 胸衣时进行参考。
5. 在正确贴合之后，请不要移动肩部，也不要进行侧向 Velcro® 调整。请使用后部的 Velcro® 连接件，戴上和取下 Chabner XRT® 胸衣。
6. 要穿脱Chabner XRT®辐射胸衣，请使用后部Velcro®的连接件。

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。

Chabner XRT® 辐射胸衣

- 设备无法重新进行处理。
- 如果清洗，则会破坏胸衣的完整性。
- 设备如果变脏，请将其丢弃，然后使用新的单元继续操作。必要时，请重新对患者进行模拟操作。

贴合式胸衣

- 如果设备变脏且无法通过清洗进行清洁，请将其丢弃，然后使用新设备继续操作。

贴合式胸衣

1. 贴合式胸衣可以用冷水和温和洗涤剂进行手洗或轻柔机洗。
2. 将贴合式胸衣晾干。

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, Inc.

美泰柯有限公司

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

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

电话: 319 2486757

代理人: 广州康理医疗器械有限公司

代理人注册地址: 广州市天河区华夏路30号2701室\

电话: 020-38080211

传真: 020-38080299

售后服务机构名称: 广州康理医疗器械有限公司

地址: 广州市天河区体育东路108号东座602单元

电话: 020-38080269

型号规格: 见标签

结构及组成: 见标签

生产日期: 见标签

失效日期: 见标签

预期用途: 用于放疗患者的体位固定。

说明书编制日期: 2013/6/5

说明书修订日期: 2023/5/15

使用說明 / 用途

- 本裝置按其指定用途，有助於支援青少年病患和成年病患進行放射治療，包括電子、光子和質子治療。本裝置還可在影像採集過程中使用，為治療計畫提供支援。
- 本裝置不得用於 12 歲以下的病患。

注意事項

美國聯邦法律規定，本裝置只能按照或遵照醫囑銷售。

核磁共振影像處理 (MRI) 安全資訊



- 核磁共振 (MRI) 安全裝置。
- 在非臨床測試中，若使用軸向梯度回波脈衝序列和 3.0 T MRI 系統進行影像處理，則裝置所導致的影像偽影可能會延伸，最多會超出胸衣背面面板和背扣的接縫 3mm。

核磁共振安全

警告

- 裝置若有損壞跡象，請勿使用。
- 在治療病患之前，請驗證所有的治療角度、衰減特性和 WET 值。請參閱 WWW.CIVCORT.COM 上的「技術資料表」，了解 WET 值。
- 首次對病患進行定位時，請使用設定記錄單，記錄所有的調整情況。WWW.CIVCORT.COM 上有可用的設定記錄單。
- 治療之前，請使用填寫完整的設定記錄單，檢查病患的位置。
- 治療之前，應拍攝驗證影像，確認病患的位置。
- 裝置在整個設定和治療循環中，只應用於一名病患。
- 若需要使用新裝置，請重新對病患進行模擬作業。
- 在裝置中開口，可能會破壞結構的完整性。使用前，請驗證結構的完整性。

注意：如發生裝置相關的任何嚴重事故，應立即向製造商報告該事故。如事故發生在歐盟境內，還應向所在成員國的主管機構報告該事故。

測量和確定尺寸

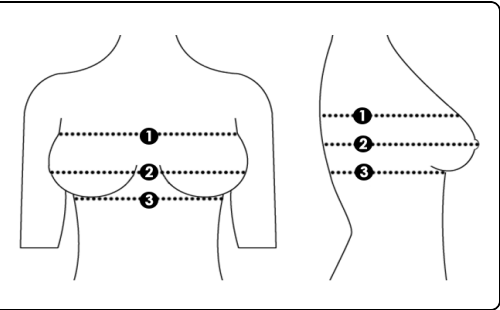
- 注意：
- 為方便測量，請在患者側面進行測量。
 - 測量時，讓患者的手臂和肩膀放鬆。
 - 建議乳房下垂的患者在測量期間佩戴個人胸衣。

步驟1: 胸上圍測量 - 測量病患時不要過緊，請繞過上胸圍，然後穿過胳膊下方，沿腋窩高度環繞後繞回。

步驟2: 胸圍測量：測量病患時不要過緊，請繞過胸圍最大的部分，然後徑直穿過並在胳膊下方繞回。

步驟3: 束帶測量：測量病患時，緊靠胸圍的下方，穿過胸衣束帶的底部，然後穿過胸腔，在胳膊下方繞回。

注意：如果下胸圍測量值超過48英吋 (122厘米)，則需要使用背面延伸扣。



步驟4: 從上胸圍測量值 (步驟2) 中減去胸上圍測量值 (步驟1)。請將最終測量值記錄到下表以備參考。

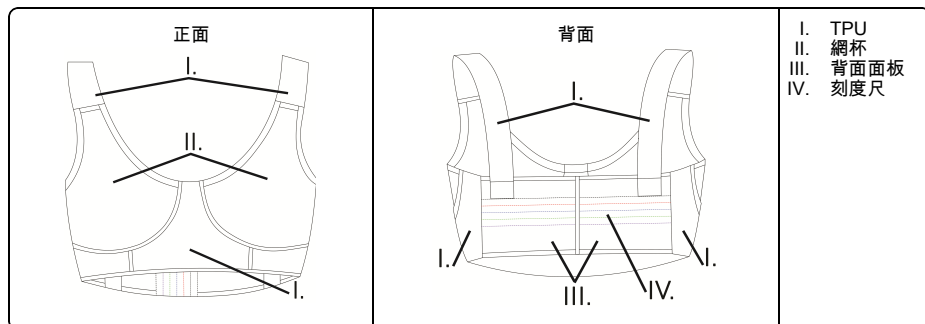
步驟5: 使用上述的步驟3和步驟4, 在下表中選擇Chabner XRT®尺寸。可能需要使用背面延伸扣和/或將背面面板重疊。

		步驟4 (英吋)												
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11		
步驟3 (英吋)	28		1	1	2	2	3	4	5				71	
	30	1	1	2	2	3	4	5				9	76	
	32	1	2	2	3	4	5		7		9	9	81	
	34	2	2	3	4	5	5	7	7	9	9	10	86	
	36	2	3	4	5	5	7	7	9	9	10	10	91	
	38	3	4	6	6	7	7	9	9	10	10	11	97	步驟3 (厘米)
	40	4	6	6	7	7	9	9	10	10	11	11	102	
	42		6	8	8	9	9	10	10	11	11	12	107	
	44		8	8	9	9	10	10	11	11	12	12	112	
	46		8	9	9	10	10	11	11	12	12	13	117	
	48		9		10	10	11	11	12	12	13	13	122	
		3	5	8	10	13	15	18	20	23	25	28		
		步驟4 (厘米)												
		帶有重疊背面面板的Chabner XRT®												
		Chabner XRT® 輻射胸衣												
		Chabner XRT®帶有背面延伸扣的輻射胸衣*												

*注意：束帶的測量值若較大，則可使用 Chabner XRT® 背扣，將 Chabner XRT® 胸衣固定到位。為便於以後參考，請使用不易擦除的標記，標出背扣的位置。(若必要，請聯絡 CIVCO 銷售代表，訂購 Chabner XRT® 背扣)

CHABNER XRT® 貼合

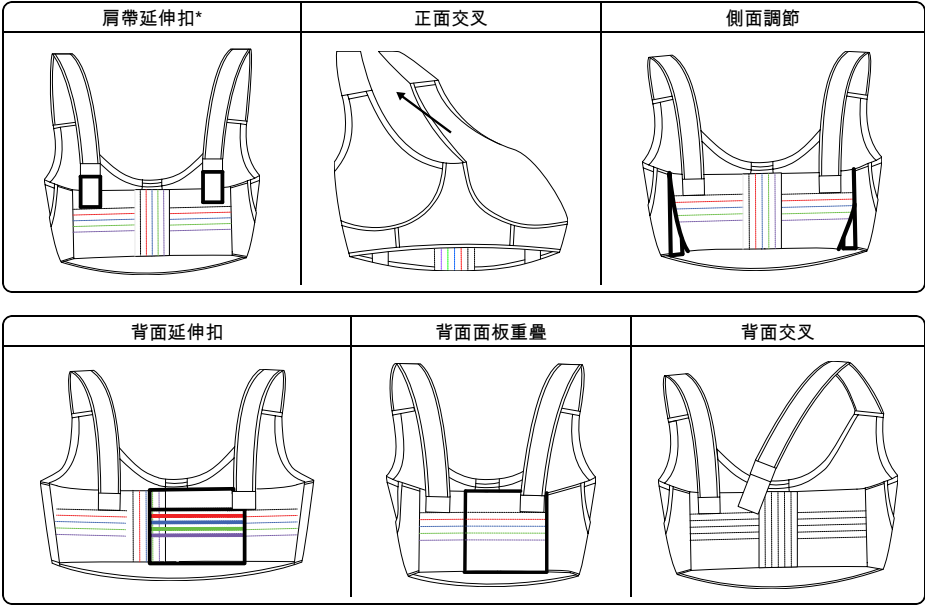
注意：可以透過聯繫您的CIVCO銷售代表購買Chabner貼合式胸衣。



- 在為病患選取合適的 Chabner XRT®胸衣之後，請確保杯子的貼合尺寸合適，能夠滿足以下要求：
 - Chabner XRT® 胸衣應扣緊。
 - 胸部所有組織 (包括低位支撐杆和側面) 應在杯中完全貼合。
 - 胸部組織若超出杯子，請根據需要調整 Chabner XRT® 胸衣，或選取更大的尺寸。
 - 低位支撐杆和側面若在杯中貼合，則杯中可有一定的間隙和空間。
 - 調整肩帶，升高胸部並消除乳房下面或側面的任意褶皺。

2. 可能需要進一步調整以便更合身。請參見以下可能的選項。

* 注意： 可以透過聯繫您的CIVCO銷售代表購買肩帶延伸扣。



3. 根據需要，對病患進行定位，以便按照計劃進行放射掃描或治療。
4. 使用不易擦除的標記，在 Velcro® 調整/連接點處畫線（肩部、側面和後部），以便以後每次在穿戴 Chabner XRT® 胸衣時進行參考。
5. 在正確貼合之後，請不要移動肩部，也不要進行側向 Velcro® 調整。請使用後部的 Velcro® 連接件，戴上和取下 Chabner XRT® 胸衣。
6. 請使用後部Velcro®的連接件，戴上和取下Chabner XRT®輻射胸衣。

重新處理

警告

- 本產品的使用者有義務和責任為患者、同事及其自身提供最高程度的感染控制。為避免交叉污染，請遵循您的機構制定的感染控制原則。

Chabner XRT® 輻射胸衣

- 裝置無法重新進行處理。
- 若清洗，則會破壞胸衣的完整性。
- 裝置若變髒，請將其丟棄，然後使用新的單元繼續作業。必要時，請重新對病患進行模擬作業。

貼合式胸衣

- 如果設備變髒並且無法透過清洗進行清潔，請將其丟棄並繼續使用新設備。

- 貼合式胸衣**
1. 可以用冷水和溫和的洗滌劑，對貼合式胸衣進行手洗或是輕柔機洗。
2. 晾乾貼合式胸衣。

INDIKACIJE ZA UPOTREBU / NAMJENA

- Uređaj je predviđen kao pomagalo za potporu odraslih pacijenata i adolescenata u svrhu radioterapije, uključujući elektronske, fotonske i protonske tretmane. Uređaj se također upotrebljava tijekom snimanja u svrhu planiranja liječenja.
- Uređaj nije namijenjen za upotrebu na pacijentima mlađim od 12 godina.

OPREZ

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

INFORMACIJE O SIGURNOSTI MRI

Sigurnost
MR

- Uređaji su sigurni za MR.
- U nekliničkim ispitivanjima artefakt snimke koji uzrokuje uređaj proteže se do 3 mm od šavova na stražnjem dijelu grudnjaka i produžnog nastavka prilikom snimanja s aksijalnim slijedom gradijentnog odjeka s pomoću MR sustava jakosti 3,0 T.

**UPOZORENJE**

- *Ne koristite ako uređaj izgleda oštećeno.*
- *Provjerite sve kutove tretmana, značajke prigušenja i WET vrijednosti prije tretmana pacijenata. WET vrijednosti potražite u sigurnosno-tehničkom listu na WWW.CIVCORT.COM.*
- *Prilikom prvog pozicioniranja pacijenta zabilježite sve prilagodbe na planu obrade. Plan obrade dostupan je na WWW.CIVCORT.COM.*
- *Prije tretmana napravite provjeru položaja pacijenta s pomoću popunjenog plana obrade.*
- *Prije tretmana potrebno je napraviti kontrolnu snimku radi provjere pozicioniranja pacijenta.*
- *Uređaj je namijenjen za upotrebu od strane jednog pacijenta tijekom jednog ciklusa pripreme i liječenja.*
- *Ako je potrebno zamijeniti uređaj, ponovite simulaciju pacijenta.*
- *Rezanje portala u uređaju može ugroziti cjelovitost strukture. Provjerite cjelovitost strukture prije upotrebe.*

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.

MJERENJE I VELIČINE

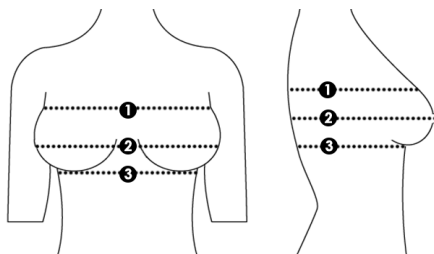
- NATUKNICA:**
- Radi lakšeg mjerenja izmjerite pacijenta dok leži na boku.
 - Izmjerite dok su ruke i ramena opuštene.
 - Pacijenticama s velikim grudima preporučuje se nošenje vlastitog grudnjaka tijekom mjerenja.

1. korak: Mjerenje gornjeg dijela prsnog koša – Izmjerite pacijenta oko gornjeg dijela prsnog koša, ispod ruku u razini pazuha i oko leđa tako da metar bude napet.

2. korak: Mjerenje poprsja – izmjerite opseg oko najpunijeg dijela poprsja, ispod ruku i oko leđa bez napinjanja metra.

3. korak: Mjerenje podprsja – izmjerite opseg ispod poprsja, preko rebara i oko leđa tako da metar leži čvrsto uz kožu. Zabilježite konačne mjere u sljedeću tablicu radi reference.

NATUKNIC Ako mjera podprstja prelazi 122cm (48 in), bit će potrebno upotrijebiti produžetak (produžetke) za leđa.



4. korak: Oduzimate mjere gornjeg dijela prsnog koša (*korak 1*) od mjerenja poprsja (*korak 2*). Zabilježite konačne mjere u sljedeću tablicu radi reference.

5. korak: Odaberite veličinu pomagala Chabner XRT® na donjem grafikonu slijedeći gornje korake 3 i 4. Možda ćete morati upotrijebiti produžni nastavak za leđa i/ili preklopiti stražnje strane.

4. korak (inči)

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	
28		1	1	2	2	3	4	5				71
30	1	1	2	2	3	4	5				9	76
32	1	2	2	3	4	5		7		9	9	81
34	2	2	3	4	5	5	7	7	9	9	10	86
36	2	3	4	5	5	7	7	9	9	10	10	91
38	3	4	6	6	7	7	9	9	10	10	11	97
40	4	6	6	7	7	9	9	10	10	11	11	102
42		6	8	8	9	9	10	10	11	11	12	107
44		8	8	9	9	10	10	11	11	12	12	112
46		8	9	9	10	10	11	11	12	12	13	117
48		9		10	10	11	11	12	12	13	13	122
	3	5	8	10	13	15	18	20	23	25	28	

4. korak (cm)

3. korak (inči)

3. korak (cm)



Chabner XRT® s preklapajućim stražnjim pločama

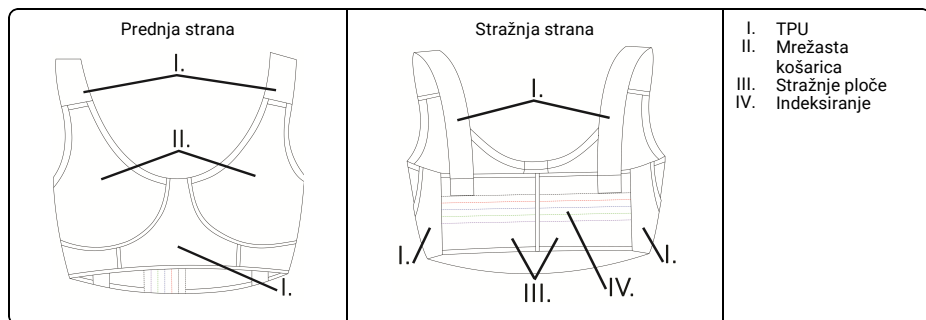
Grudnjak za zračenje Chabner XRT®

Grudnjak za zračenje Chabner XRT® s produžnim nastavkom za leđa *

*NATUKNICA: Za veće mjere poprsja, grudnjak Chabner XRT® može se upotrebljavati s produžnim nastavkom za leđa Chabner XRT®. (Po potrebi kontaktirajte prodajnog zastupnika društva CIVCO za naručivanje produžnog nastavka za leđa Chabner XRT®.)

CHABNER XRT®PRILIJEKANJE

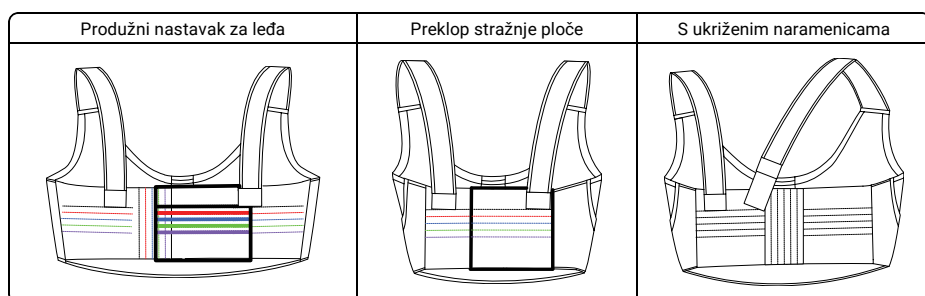
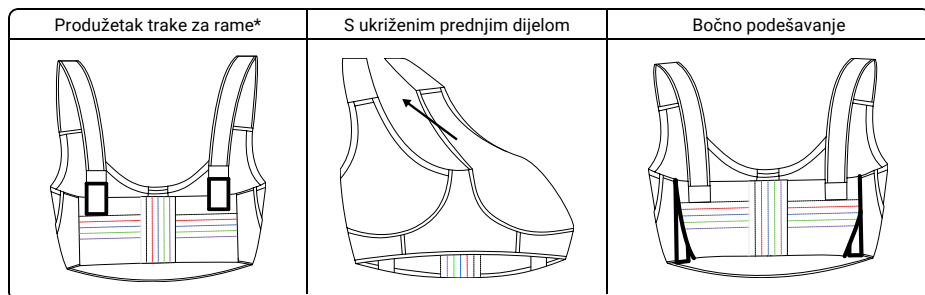
NATUKNICA: Grudnjake za određivanje veličine Chabner možete kupiti ako kontaktirate prodajnog zastupnika društva CIVCO.



- Nakon odabira odgovarajuće veličine grudnjaka za zračenje Chabner XRT® osigurajte da grudnjak pristaje pacijentici kako slijedi:
 - Grudnjak za zračenje Chabner XRT® ne smije biti labav.
 - Sva tkiva dojke, uključujući donji pol i bočne aspekte, moraju u potpunosti ući u mrežastu košaricu.
 - Ako se tkivo dojke preljeva iz mrežaste košarice, prilagodite grudnjak za zračenje Chabner XRT® po potrebi ili odaberite veću veličinu.
 - Ako tkivo dojke ne ispunji mrežastu košaricu, prilagodite grudnjak za zračenje Chabner XRT® ili odaberite manju veličinu.
 - Prilagodite naramenice za podizanje grudi i uklanjanje nabora na inframamarnom ili bočnom aspektu.

2. Mogu biti potrebne dodatne prilagodbe za postizanje odgovarajućeg prilijeganja. Pogledajte mogućnosti u nastavku.

* NATUKNICA: Produžetke za naramenice možete kupiti kod prodajnog zastupnika društva CIVCO.



3. Pozicionirajte pacijenta prema potrebi sukladno radiološkom snimanju ili tretmanu.
4. S pomoću neizbrisivog markera nacrtajte liniju na mjestima spajanja s pomoću tehnologije Velcro® (na ramenima, bočno i straga) kao referencu prilikom buduće upotrebe (upotreba) grudnjaka za zračenje Chabner XRT®.
5. Nakon postavljanja nemojte pomicati prilagodbe trake Velcro® na predjelu ramena ili boka.
6. Za stavljanje i skidanje grudnjaka za zračenje Chabner XRT® upotrijebite stražnji dodatak Velcro®.

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.

Grudnjak za zaštitu od zračenja Chabner XRT®

- Uređaj se ne može preraditi.
- Čišćenje će naštetiti strukturi grudnjaka.
- Ako se uređaj zaprlja, bacite ga i upotrijebite novi. Ponovite simulaciju pacijenta po potrebi.

Grudnjak za određivanje veličine

- Ako se uređaj zaprlja tako da se ne može oprati, bacite ga i upotrijebite novi uređaj.

Grudnjak za određivanje veličine

1. Grudnjak za određivanje veličine može se oprati ručno ili u hladnom ciklusu pranja za osjetljivu tkaninu s pomoću nježnog deterdženta.
2. Grudnjak za određivanje veličine osušite na zraku.

INDIKACE POUŽITÍ / ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

- Tento prostředek slouží k opoře dospívajících a dospělých pacientů podstupujících radioterapii včetně elektronové, fotonové a protonové léčby. Prostředek se také používá během akvizice snímků jako pomůcka při plánování léčby.
- Prostředek není určen k použití u pacientů mladších 12 let.

VAROVÁNÍ

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

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE MRI

- Prostředky jsou kompatibilní s prostředím MRI.
- Při neklinickém testování zasahuje obrazový artefakt způsobený prostředkem až 3 mm od švů zadních podprsenkových panelů a nástavce při zobrazování pomocí gradient echo pulse sekvence a MRI systému s indukcí 3,0 T.

Kompatibilní
s prostředím
MRI

VAROVÁNÍ

- Pokud je zařízení poškozené, nepoužívejte jej.*
- Zkontrolujte všechny úhly ošetření a vlastnosti zmiřování a WET hodnoty před vyšetřováním pacientů. Podívejte se do technického listu na WWW.CIVCORT.COM pro WET hodnoty.*
- Při prvním polohování pacienta запиšte všechny úpravy do listu sestavy. List sestavy je k dispozici na stránkách WWW.CIVCORT.COM.*
- Před ošetřením zkontrolujte polohu pacienta dle dokumentu dokončené sestavy.*
- Pomocí verifikačního snímku zkontrolujte polohu pacienta před ošetřením.*
- Při všech sestavách a terapeutických cyklech jednoho pacienta používejte stejný prostředek.*
- Pokud je třeba použít nový prostředek, zopakujte simulaci pacienta.*
- Protínání portálů v prostředku může narušit strukturální integritu. Před použitím zkontrolujte strukturální integritu.*

POZNÁMKA: Pokud dojde ve spojitosti s prostředkem k závažnému incidentu, incident je nutné nahlásit výrobci.

Pokud dojde k incidentu v Evropské unii, nahláste jej také příslušnému úřadu členského státu, kde sídlíte.

MĚŘENÍ A URČENÍ VELIKOSTI

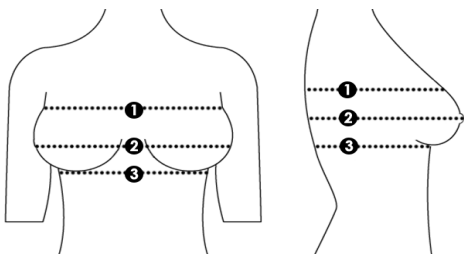
- POZNÁMKA:**
- Měření si ulehčíte uložením pacienta na bok.
 - Změřte s uvolněnými pažemi a rameny pacienta.
 - Doporučujeme pacientkám s povislými prsy používat během měření vlastní podprsenku.

Krok 1: Měření horního hrudníku – Při měření pacienta přiložte páskový měřič těsně na horní hrudník, pod paži na úrovni podpaží a kolem zad.

Krok 2: Měření prsou – změřte pacientku volně kolem nejpěknější části prsou, pod paži a kolem zad.

Krok 3: Měření páskovým metrem – Změřte pacienta přesně pod prsy, přes hrudní koš a kolem zad. Zapište konečnou naměřenou hodnotu jako referenční do grafu níže.

POZNÁMKA: Pokud hodnota naměřená pomocí páskového metru překročí 48" (122 cm), bude nutné použít zádový prodlužovač.



Krok 4: Odečtěte hodnotu naměřenou pro horní hrudník (krok 1) od hodnoty pro prsa (krok 2). Zapište konečnou naměřenou hodnotu jako referenční do grafu níže.

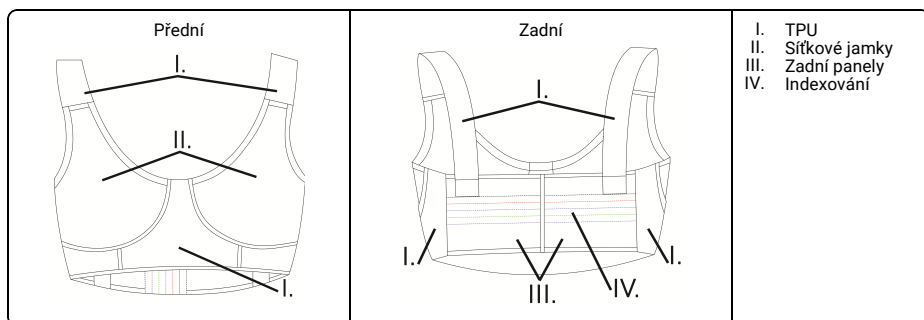
Krok 5: Zvolte velikost Chabner XRT® dle tabulky níže kroky 3 a 4 popsanými výše. Může být nutné použít zadní prodlužovač a/nebo překryvné zadní panely.

		Krok 4 (palce)												
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11		
Krok 3 (palce)	28		1	1	2	2	3	4	5				71	
	30	1	1	2	2	3	4	5				9	76	
	32	1	2	2	3	4	5		7		9	9	81	
	34	2	2	3	4	5	5	7	7	9	9	10	86	
	36	2	3	4	5	5	7	7	9	9	10	10	91	
	38	3	4	6	6	7	7	9	9	10	10	11	97	Krok 3 (cm)
	40	4	6	6	7	7	9	9	10	10	11	11	102	
	42		6	8	8	9	9	10	10	11	11	12	107	
	44		8	8	9	9	10	10	11	11	12	12	112	
	46		8	9	9	10	10	11	11	12	12	13	117	
48		9		10	10	11	11	12	12	13	13	122		
		3	5	8	10	13	15	18	20	23	25	28		
		Krok 4 (cm)												
		Chabner XRT® s překryvnými zadními panely												
		Ozařovací podprsenka Chabner XRT®												
		Ozařovací podprsenka Chabner XRT® se zádovým prodlužovačem*												

*POZNÁMKA: K měření s prodlouženým popruhem lze použít podprsenku Chabner XRT® se zadním prodlužovačem Chabner XRT®. (V případě potřeby kontaktujte obchodního zástupce CIVCO a objednejte si zadní prodlužovač Chabner XRT®).

CHABNER XRT® ZKOUŠENÍ VELIKOSTI

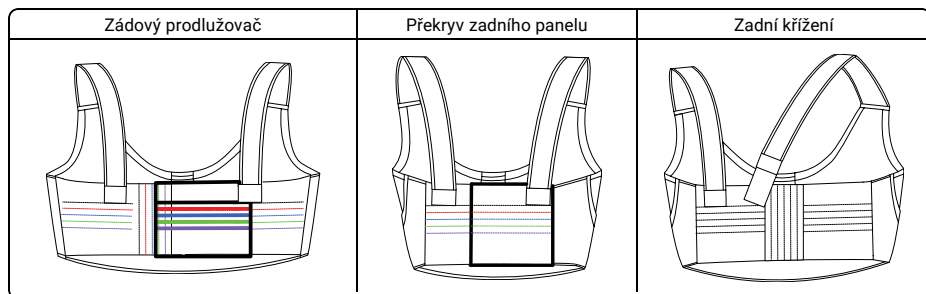
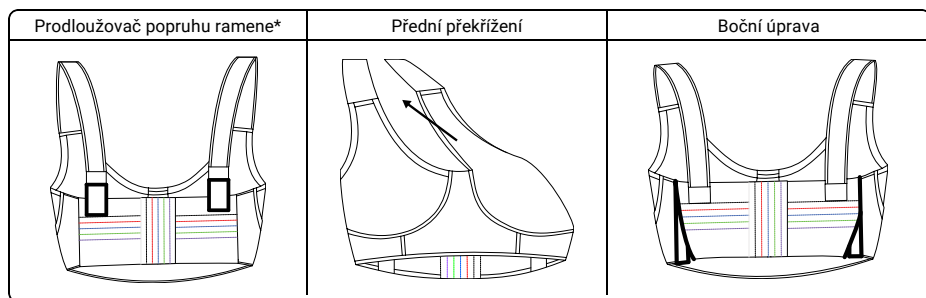
POZNÁMKA: Fixační podprsenky Chabner lze zakoupit od obchodního zástupce CIVCO.



1. Po zvolení vhodné velikosti ozařovací podprsenky Chabner XRT® pro pacientku zkontrolujte následujícím postupem, že podprsenka sedí:
 - a. Ozařovací podprsenka Chabner XRT® by měla přesně sedět.
 - b. Veškerá tkáň prsu, včetně spodního pólu a laterálních částí, by se měla vejít do síťové jamky.
 - c. Pokud bude tkáň prsu zasahovat za jamku sítky, upravte ozařovací podprsenku Chabner XRT® dle potřeb nebo zvolte podprsenku větší o jednu velikost.
 - d. Pokud prsní tkáň nevyplní síťovou jamku, upravte ozařovací podprsenku Chabner XRT® nebo zvolte o jednu velikost menší.
 - e. Úpravou ramenních popruhů zvedněte prsa a odstraňte záhyby v části mezi prsy nebo v laterálních částech.

2. Může být nutné provést další úpravy, abyste dosáhli správného usazení. Možnosti jsou uvedeny níže.

* POZNÁMKA: Prodlužovače ramenních popruhů lze zakoupit od obchodního zástupce CIVCO.



3. Uložte pacienta do polohy potřebné pro zamýšlený radiologický sken nebo ošetření.
4. Nesmazatelnou fixou namalujte čáru v místě připojení Velcro® (rameno, laterální a zadní), abyste mohli radiační podprsenku Chabner XRT® v budoucnu nasadit na stejné místo.
5. Po správném nasazení nepohybujte ramenními ani laterálními vyrovnávacími prvky Velcro®.
6. K nasazení a snímání ozařovací podprsenky Chabner XRT® používejte zadní připojení Velcro®.

OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ

VAROVÁNÍ

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

Ozařovací podprsenka Chabner XRT®

- Prostředek je zakázáno zpracovávat k opakovanému použití.
- Čištění naruší integritu podprsenky.
- Pokud se prostředek znečistí, zlikvidujte jej a pokračujte s novou jednotkou. V případě potřeby zopakujte simulaci pacienta.

Zkušební podprsenka

- Pokud se prostředek znečistí a nebude jej možné vyprat, zlikvidujte jej a pokračujte s novou jednotkou.

Zkušební podprsenka

1. Kontaktní podprsenku lze prát ručně nebo v cyklu pro jemné prádlo studenou vodou s jemným detergentem.
2. Vysušte testovací podprsenku na vzduchu.

BRUGSVEJLEDNING/ANVENDELSESFORMÅL

- Enheden er beregnet til at hjælpe med at støtte unge og voksne patienter, der gennemgår strålebehandling, herunder elektron-, foton- og protonbehandlinger. Enheden bruges også under billedindsamling til at støtte behandlingsplanlægningen.
- Enheden er ikke beregnet til brug hos patienter under 12 år.

FORSIGTIG

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

SIKKERHEDSINFORMATION OM MRI

- Enheder, der er MR-sikre.
- Ved ikke-klinisk afprøvning forlænges billedgenstanden som følge af enheden op til 3 mm fra sømmen af bh-bagpanelerne og forlængerer, når den afbildes med en aksial gradient-ekko-puls-sekvens og et 3.0 T MR-system.

MR-sikker

⚠ ADVARSEL

- *Må ikke benyttes, hvis enheden synes beskadiget.*
- *Bekræft alle behandlingsvinkler, svækkelseskarakteristika og WET-værdier forud for behandling af patienter. Se teknisk datablad på WWW.CIVCORT.COM for WET-værdier.*
- *Når patienten placeres for første gang, benyttes et opsætningsark til notering af alle justeringer. Opsætningsarket fås på WWW.CIVCORT.COM.*
- *Bekræft patientpositionen med udfyldt opsætningsformular inden behandlingen.*
- *Der skal tages et bekræftende billede for at bekræfte patientens position inden behandling.*
- *Enheden må kun benyttes til en patient under opsætningen og behandlingsproceduren.*
- *Hvis en ny enhed kræves, skal patienten simuleres igen.*
- *Udskæring af åbninger i enheden kan kompromittere den strukturelle integritet. Bekræft den strukturelle integritet før anvendelse.*

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.

MÅLING OG VALG AF STØRRELSE

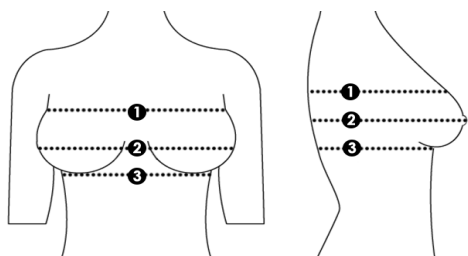
- BEMÆRK:**
- For at lette måling, skal patientmålinger tages fra siden.
 - Mål med patientens arme og skuldre afslappede.
 - Det anbefales, at patienter med hængende bryster bærer en personlig bh under målinger.

Trin 1: Øvre brystmåling - Mål patienten stramt over det øvre bryst, under armen ved armhulen og rundt om ryggen.

Trin 2: Brystmåling: Mål patienten løst omkring den fulde del af brystet lige over og rundt under armene.

Trin 3: Båndmåling: Mål patienten over bunden af bh-båndet direkte under brystet, på tværs af ribbenene og rundt under armene.

BEMÆRK: Hvis båndmålinger overstiger 122 cm (48in), er det nødvendigt at anvende ryg-forlænger(e).



Trin 4: Træk øvre brystmåling (trin 1) fra brystmåling (trin 2). Bemærk endelig måling til reference på diagram nedenfor.

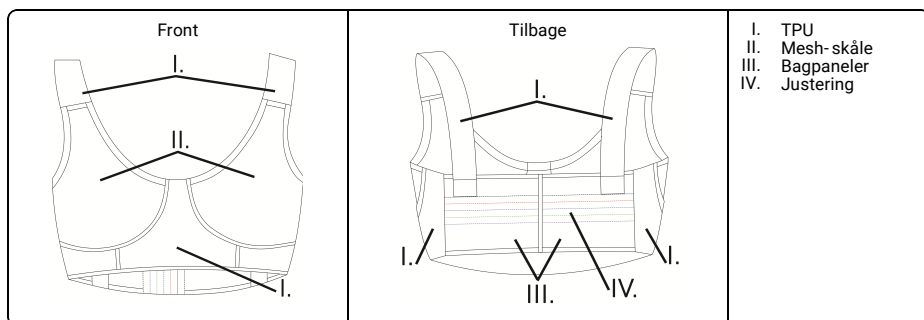
Trin 5: Vælg Chabner XRT® størrelse på diagrammet nedenfor ved brug af trin 3 og 4 ovenfra. Brug af ryg-forlænger og/eller overlappning for bagpaneler kan være nødvendigt.

		Trin 4 (tommer)												
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11		
Trin 3 (tommer)	28		1	1	2	2	3	4	5				71	
	30	1	1	2	2	3	4	5				9	76	
	32	1	2	2	3	4	5		7		9	9	81	
	34	2	2	3	4	5	5	7	7	9	9	10	86	
	36	2	3	4	5	5	7	7	9	9	10	10	91	
	38	3	4	6	6	7	7	9	9	10	10	11	97	Trin 3 (cm)
	40	4	6	6	7	7	9	9	10	10	11	11	102	
	42		6	8	8	9	9	10	10	11	11	12	107	
	44		8	8	9	9	10	10	11	11	12	12	112	
	46		8	9	9	10	10	11	11	12	12	13	117	
48		9		10	10	11	11	12	12	13	13	122		
		Trin 4 (cm)												
		3	5	8	10	13	15	18	20	23	25	28		
		Chabner XRT® med overlappende bagpaneler												
		Chabner XRT® Bh til strålebehandling												
		Chabner XRT® Bh til strålebehandling med ryg-udvider*												

*BEMÆRK: Ved forlænget båndmåling kan Chabner XRT® bh'en fastgøres ved hjælp af en Chabner XRT® forlænger. Markér forlængerens position med en permanent markør for fremtidig reference. (Kontakt en salgsrepræsentant fra CIVCO for at bestille en Chabner XRT® forlænger, hvis det er nødvendigt)

CHABNER XRT® PASFORM

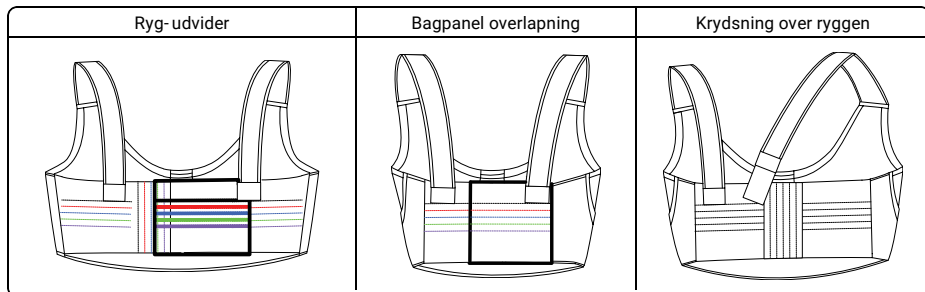
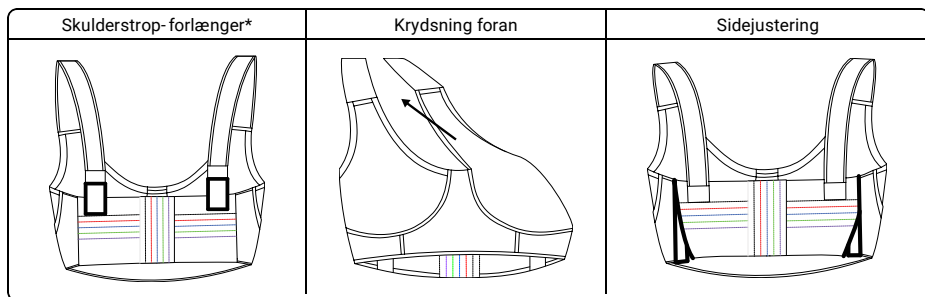
BEMÆRK: Chabner pasform bh'er kan købes ved at kontakte din CIVCO- salgsrepræsentant.



- Når en passende Chabner XRT® bh er valgt til patienten, skal det sikres, at skålens størrelse passer korrekt som følger:
 - Chabner XRT® Bh'en skal sidde tæt.
 - Alt brystvæv, herunder nedre stativ og laterale aspekter, skal passe helt i skålen.
 - Hvis brystvævet strækker sig ud over skålen, skal Chabner XRT® bh'en justeres efter behov, eller der skal vælges en større størrelse.
 - Huller/luftrum i skålen er acceptable, hvis det nedre stativ og de laterale aspekter passer ind i skålen.
 - Juster skulderstropperne for at løfte brysterne og eliminere eventuelle inframammary folder eller laterale aspekter.

2. Yderligere justeringer for at opnå korrekt pasform kan være nødvendige. Se mulige valgmuligheder nedenfor.

* BEMÆRK: Skulderstrop-forlængere kan købes ved at kontakte din CIVCO- salgsrepræsentant.



3. Anbring patienten til radiologisk scanning eller behandling.
4. Med permanent markør tegner du en linje ved Velcro® justerings-/fastgørelsespunkterne (skulder, lateral og posterior) som reference til hver fremtidig Chabner XRT® bh-brug.
5. Når den sidder korrekt, må skulderen eller laterale Velcro® justeringer ikke bevæges. Brug den posterior Velcro® fastgørelse til at tage Chabner XRT® bh'en på og af.
6. For at tage Chabner XRT® bh'en til bestråling af og på, skal posterior Velcro® fastgørelse anvendes.

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.

Chabner XRT® Bh til strålebehandling

- Enheden kan ikke genklargøres.
- Bh'ens integritet vil blive kompromitteret, hvis den rengøres.
- Hvis enheden bliver snavset, skal den kasseres, og proceduren fortsættes med en ny enhed. Simulér patienten igen efter behov.

Pasform Bh

- Hvis enheden bliver snavset og ikke kan renses ved vask, skal den kasseres, og proceduren fortsættes med en ny enhed.

Pasform Bh

1. Pasform bh kan håndvaskes eller vaskes med et koldt skånevaskeprogram med mildt vaskemiddel.
2. Pasform bh skal lufttørres.

INDICATIES VOOR GEBRUIK / BEOOGD GEBRUIK

- Het apparaat is geïndiceerd om te dienen als ondersteuning van adolescente en volwassen patiënten die bestralingstherapie ondergaan, waaronder elektron-, foton- en protonbehandelingen. Het apparaat wordt ook gebruikt tijdens het maken van foto-opnamen ter ondersteuning van de behandelsplanning.
- Het apparaat is niet bedoeld voor gebruik bij patiënten onder de 12 jaar.

LET OP

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

MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE

MR Veilig

- Apparaten zijn MR-veilig.
- In niet-klinische tests strekt het beeldartefact tot 3mm buiten de zomen van de achterpanelen van de bh en verlengstuk wanneer vastgelegd met een axiale gradiënt-echo-pulssequentie en een 3.0 T MRI-systeem.

⚠ WAARSCHUWING

- *Niet gebruiken indien apparaat beschadigd lijkt te zijn.*
- *Verifieer alle hoeken van behandeling, dempingskarakteristieken en WET-waarden alvorens patiënten te behandelen. Raadpleeg het technisch informatieblad bij WWW.CIVCORT.COM voor NATTE waarden.*
- *Wanneer u de patiënt voor het eerst positioneert, gebruikt u het installatieblad om alle bijstellingen vast te leggen. Het installatieblad is verkrijgbaar op WWW.CIVCORT.COM.*
- *Controleer positie patiënt met gecompleteerd installatieblad vóór behandeling.*
- *Er moet een verificatie-afbeelding genomen worden om vóór de behandeling de positie van de patiënt te bevestigen.*
- *Apparaat dient voor één patiënt gebruikt te worden gedurende installatie- en behandelcyclus.*
- *Simuleer patiënt opnieuw als nieuw apparaat vereist is.*
- *Openingen snijden in apparaat kan structurele integriteit verminderen. Controleer structurele integriteit voorafgaand aan gebruik.*

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.

METING EN DIMENSIONERING

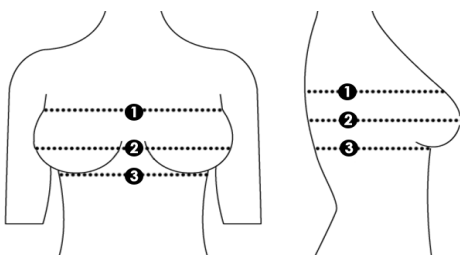
- OPMERKING:**
- Voer voor het gemak de meting van de patiënten op hun zij uit.
 - Meet terwijl de armen en schouders van de patiënt ontspannen zijn.
 - Het wordt aanbevolen dat patiënten met hangende borsten tijdens het meten een persoonlijke bh dragen.

Stap 1: Bovenborstmeting - Meet de patiënt strak over de borst, onder de arm op okselniveau en rond de achterkant.

Stap 2: Bustemeting: meet patiënt losjes rondom volste gedeelte van de buste recht langs en rond de rug onder de armen.

Stap 3: Bandmeting: meet patiënt langs onderkant van bh-band direct onder de boezem, langs ribbenkast en rond rugzijde onder de armen.

OPMERKING: Als de bandmeting meer dan 48 inch (122 cm) bedraagt, is het gebruik van de rugverlenging(en) noodzakelijk.



Stap 4: Trek de bovenste borstmeting (*stap 1*) af van de meting van de buste (*stap 2*). Noteer de laatste meting met verwijzing naar onderstaand schema.

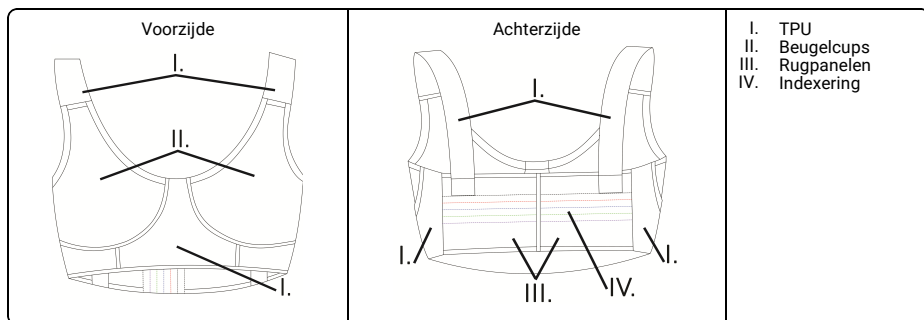
Stap 5: Selecteer Chabner XRT® de maat op het onderstaande schema met behulp van stap 3 en 4 hierboven. Het gebruik van een rugverlengstuk en/of overlappende achterpanelen kan nodig zijn.

		Stap 4 (inch)												
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11		
Stap 3 (inch)	28		1	1	2	2	3	4	5				71	
	30	1	1	2	2	3	4	5				9	76	
	32	1	2	2	3	4	5		7		9	9	81	
	34	2	2	3	4	5	5	7	7	9	9	10	86	
	36	2	3	4	5	5	7	7	9	9	10	10	91	
	38	3	4	6	6	7	7	9	9	10	10	11	97	Stap 3 (cm)
	40	4	6	6	7	7	9	9	10	10	11	11	102	
	42		6	8	8	9	9	10	10	11	11	12	107	
	44		8	8	9	9	10	10	11	11	12	12	112	
	46		8	9	9	10	10	11	11	12	12	13	117	
48		9		10	10	11	11	12	12	13	13	122		
		3	5	8	10	13	15	18	20	23	25	28		
		Stap 4 (cm)												
		Chabner XRT® met overlappende achterpanelen												
		Chabner XRT® Stralings-bh												
		Chabner XRT® Stralings-bh met achterzijde extensie*												

*OPMERKING: Voor verlengde bandmaat Chabner XRT® kan de bh op zijn plaats worden vastgezet met een Chabner XRT® verlengstuk. Markeer voor toekomstige referentie de positie van het verlengstuk met een permanente marker. (Neem contact op met de CIVCO-verkoopvertegenwoordiger om een Chabner XRT® verlengstuk te bestellen, indien nodig)

CHABNER XRT® PLAATSEN

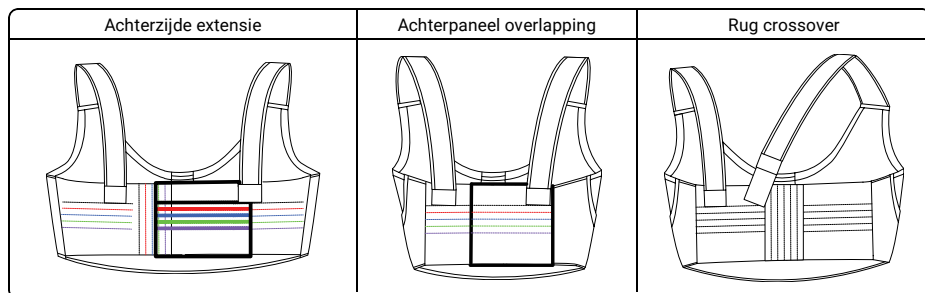
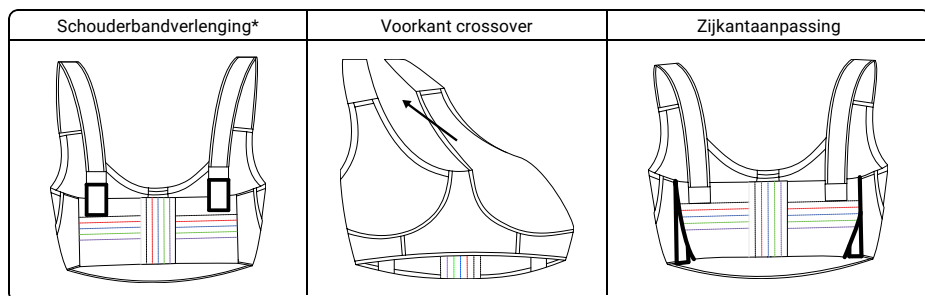
OPMERKING: Chabner-pasvorm-bh's kunnen worden gekocht door contact op te nemen met uw CIVCO-vertegenwoordiger.



1. Zodra een geschikte Chabner XRT® bh is geselecteerd voor de patiënt, moet als volgt worden verzekerd dat de cupmaat goed zit:
 - a. Chabner XRT® Bh moet goed sluitend passen.
 - b. Alle borstwefsel, inclusief lagere paal en laterale aspecten, moeten geheel in de cup passen.
 - c. Als borstwefsel buiten de cup komt, stel Chabner XRT® bh dan als nodig bij of selecteer een grotere maat.
 - d. Gaten/luchtruimten in cup zijn acceptabel op voorwaarde dat lagere paal en laterale aspecten in de cup passen.
 - e. Stel schouderbandjes bij om borsten te verhogen en elimineer eventuele plooiën bij de onderborst of laterale aspecten.

2. Verdere aanpassingen kunnen nodig zijn om de juiste pasvorm te verkrijgen. Zie hieronder de opties.

* OPMERKING: Schouderbandverlengers kunnen worden gekocht via uw CIVCO-vertegenwoordiger.



3. Positioneer de patiënt zoals vereist voor beoogde radiologische scan of behandeling.
4. Trek met een permanente marker een lijn bij Velcro® de aanpassings-/bevestigingspunten (schouder, lateraal en posterieur) als referentie bij iedere toekomstige Chabner XRT® bh-dracht.
5. De schouder of laterale Velcro® aanpassingen moeten niet meer worden verplaatst nadat ze goed zitten. Gebruik de achterste Velcro® bevestiging om de Chabner XRT® bh aan en uit de doen.
6. Gebruik de achterste bevestiging om de Chabner XRT® stralings-bh aan en uit te doen Velcro®.

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.

Chabner XRT® Stralings-bh

- Apparaat kan niet opnieuw klaargemaakt worden voor gebruik.
- Integriteit van de bh wordt aangetast als deze wordt gereinigd.
- Als het apparaat vervuild is, gooit het dan weg en ga verder met nieuwe eenheid. Simuleer patiënt opnieuw indien nodig.

Bh aanpassen

- Als het apparaat vervuild is en niet kan worden gereinigd, gooit het dan weg en ga verder met nieuwe eenheid.

Bh aanpassen

1. De bh kan met de hand worden gewassen of op een koud fijnwasprogramma met een zacht wasmiddel.
2. Pasvorm-bh om aan de lucht te drogen.

KÄYTTÖAIHEET/KÄYTTÖTARKOITUS

- Laitte on tarkoitettu tukemaan kasvukäisiä ja aikuisia potilaita säteilyhoidon aikana, mukaan lukien elektron-, foton- ja protonihoitojen. Laitetta käytetään myös kuvauksen aikana hoidon suunnittelun tukemiseen.
- Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi alle 12-vuotiailla potilailla.

HUOMIO

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

MRI- TURVALLISUUSTIEDOT

MRI-
turvallinen

- MRI-turvalliset laitteet.
- Laitteen aiheuttama kuva- artefakti laajenee korkeintaan 3 mm rintaliivin selkäpaneelin saumoista ja laajentumista ei- kliinisessä testauksessa, kun kuvataan aksiaalisen kaltevuuden kaikupulssisarjalla ja 3.0 T - magneettikuvauksjärjestelmällä.

VAROITUS

- Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut.
- Vahvista kaikki hoitokulmat, vaimennusominaisuudet ja WET-arvot ennen potilaiden hoitoa. Katso WET-arvot teknisestä tiedotteesta kohdasta WWW.CIVCORT.COM.
- Kun sijoittele potilaan ensimmäistä kertaa, merkitse kaikki säädöt muistiin asetuslomakkeeseen. Asetuslomake on saatavissa osoitteesta WWW.CIVCORT.COM.
- Tarkista potilaan asento täytetyn asetusraportin mukaisesti ennen hoidon aloittamista.
- Potilaan asennon vahvistava varmennuskuva tulee ottaa ennen hoidon aloittamista.
- Laitetta on käytettävä samaan potilaaseen kaikkien asetusten ja hoitojaksojen ajan.
- Jos vaaditaan uusi laite, simuloi potilas uudelleen.
- Laitteen leikkausportaalit voivat vaarantaa rakenteellisen eheyden. Varmista rakenteellinen eheys ennen käyttöä.

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

MITTAUS JA KOKO

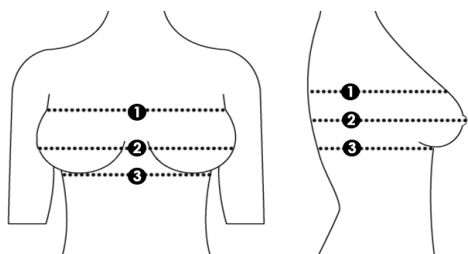
- HUOMAUTUS:
- Jotta mittaaminen olisi helpompaa, ota potilaan mitat heidän puoleltaan.
 - Mittaa potilaan kädet ja hartiat rentoina.
 - On suositeltavaa, että heiluvat rinnat omaavien potilaiden kanssa käytetään mittausten aikana henkilökohtaisia rintaliivejä.

Vaihe 1: Rinnan yläosan mittaus – mittaa potilas rintakehän yläosasta kainalon alta selän ympäri.

Vaihe 2: Rinnan ympärysmittaus: mittaa potilas löyhästi suoraan poven korkeimman kohdan ympäri ja selän kautta käsivarsien alta.

Vaihe 3: Rinnan alusmittaus: mittaa potilas rintaliivin alaosa pitkin suoraan poven alta, pitkin rintakehää ja selän ympäri käsivarsien alta.

HUOMAUTUS: Jos rinnanalusmitta ylittää 122 cm (48 tuumaa), selän jatkeen käyttäminen on välttämätöntä.



Vaihe 4: Vähennä rinnan yläosan mittaustulos (vaihe 1) rintakehän mittaustuloksesta (vaihe 2). Merkitse lopullinen mittaustulos alla olevaan kaavioon.

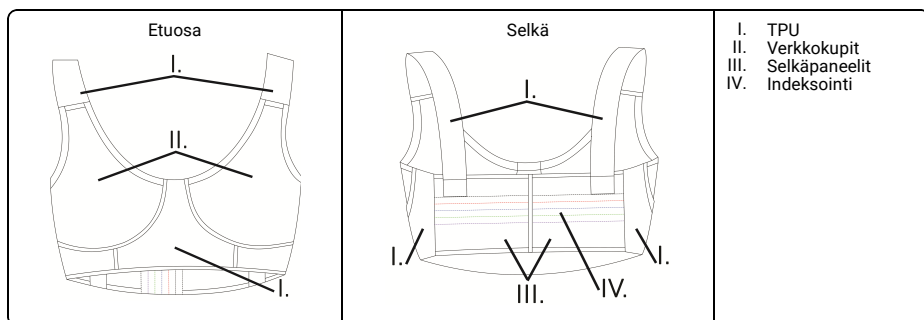
Vaihe 5: Valitse Chabner XRT® - koko alla olevasta taulukosta yllä mainittujen vaiheiden 3 ja 4 avulla. Selän jatkeen ja/tai takapaneelien asettaminen päällekkäin voi olla tarpeen.

		Vaihe 4 (tuumaa)												
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11		
Vaihe 3 (tuumaa)	28		1	1	2	2	3	4	5				71	
	30	1	1	2	2	3	4	5				9	76	
	32	1	2	2	3	4	5		7		9	9	81	
	34	2	2	3	4	5	5	7	7	9	9	10	86	
	36	2	3	4	5	5	7	7	9	9	10	10	91	
	38	3	4	6	6	7	7	9	9	10	10	11	97	Vaihe 3 (cm)
	40	4	6	6	7	7	9	9	10	10	11	11	102	
	42		6	8	8	9	9	10	10	11	11	12	107	
	44		8	8	9	9	10	10	11	11	12	12	112	
	46		8	9	9	10	10	11	11	12	12	13	117	
48		9		10	10	11	11	12	12	13	13	122		
		3	5	8	10	13	15	18	20	23	25	28		
		Vaihe 4 (cm)												
		Chabner XRT® päällekkäisillä selkäpaneelilla												
		Chabner XRT® Säteilyliivi												
		Chabner XRT® Säteilyliivi selän jatkeella*												

*HUOMAUTUS: Kun rinnan alusmitta mitataan pidemmän aikaa, Chabner XRT® -rintaliivit voidaan kiinnittää paikoilleen Chabner XRT® -laajentimella. Merkitse laajentimen paikka pysyvällä kynällä. (Tilaa Chabner XRT® -laajennin ottamalla yhteyttä CIVCO-edustajaan, jos tämä on tarpeellista)

CHABNER XRT® SOVITUS

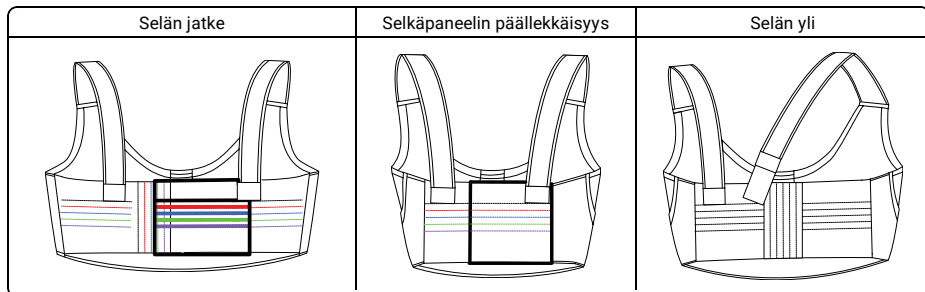
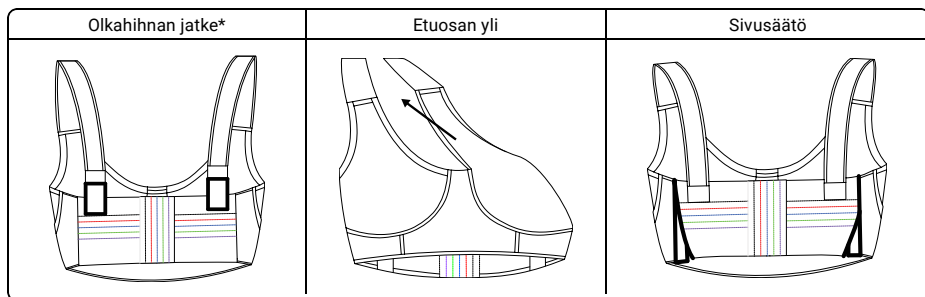
HUOMAUTUS: Chabner -sovitusliivit voidaan hankkia ottamalla yhteyttä CIVCO:n myyntiedustajaan.



1. Kun potilaalle on valittu sopivat Chabner XRT® - rintaliivit, varmista seuraavasti, että kuppikoko on sopiva:
 - a. Chabner XRT® - rintaliivien tulee istua tiukasti.
 - b. Rinnan kudoksen tulisi sopia kokonaisuudessaan kuppiin, mukaan lukien alaosa ja sivut.
 - c. Jos rintakudos jatkuu kupin yli, säädä Chabner XRT® - rintaliivejä vaadittavalla tavalla tai valitse suurempi koko.
 - d. Kupin raot tai ilmatila ovat hyväksyttävissä, jos poven alaosa ja sivut sopivat kuppiin.
 - e. Nosta rintoja säätämällä olkahihnoja ja poista kaikki taitteet rinnan sekä rintakehän väliltä tai sivuilta.

2. Sopivan istuvuuden saavuttaminen saattaa vaatia lisäsäätöjä. Katso mahdolliset vaihtoehdot alta.

* HUOMAUTUS: Olkahihnojen jatkeet voidaan hankkia ottamalla yhteyttä CIVCON myyntiedustajaan.



3. Aseta potilas aiotun radiologisen tutkimuksen tai hoidon edellyttämällä tavalla.
4. Piirrä viiva pysyväällä kynällä Velcro®- säätö- ja -kiinnityskohdista (olkapää, sivu ja takaosa) viitteeksi Chabner XRT® -rintaliivien pukemiseksi tulevaisuudessa.
5. Kun liivit on puettu oikein, älä liikuta olkapäätä tai lateraalisia Velcro®- säätimiä. Käytä takaosan Velcro®-kiinnikettä, kun puet Chabner XRT® -rintaliivit tai otat ne pois päältä.
6. Käytä takaosan Velcro®-kiinnikettä, kun puet Chabner XRT® -säteilyliivit tai otat ne pois päältä.

UUELLEENKÄSITTELY

VAROITUS

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

Chabner XRT® Säteilyliivi

- Laitetta ei voida käsitellä uudelleen.
- Rintaliivien eheys saattaa vaarantua, jos ne pestään.
- Jos laite likaantuu, hävitä se ja jatka uudella laitteella. Simuloi potilas uudelleen tarpeen vaatiessa.

Sovitusliivi

- Jos laite likaantuu, eikä sen puhdistaminen pesemällä ole mahdollista, hävitä se ja jatka uudella laitteella.

Sovitusliivi

1. Sovitusliivi voidaan pestä käsin tai hellävaraisella ohjelmalla kylmässä vedessä miedolla pesuaineella.
2. Ilmakuiva sovituliivi.

INDICATIONS D'UTILISATION PRÉVUE

- Le dispositif est indiqué pour aider au soutien des patients adolescents et adultes pendant le traitement par radiothérapie, y compris les traitements par électrons, photons et protons. Le dispositif est également utilisé pendant l'acquisition d'images pour soutenir le plan de traitement.
- Le dispositif n'est pas prévu pour être utilisé chez les patients de moins de 12 ans.

ATTENTION

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

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À LA RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

- Ces dispositifs sont compatibles avec l'IRM.
- Dans le cas d'essais non médicaux, l'artéfact causé par le dispositif s'étend jusqu'à 3 mm des coutures des panneaux dorsaux du soutien-gorge et de la rallonge lorsque les images de ceux-ci sont produites selon une séquence d'impulsion d'écho de gradient axial et une RMI de 3,0 T.

Compatible
avec l'IRM

⚠ AVERTISSEMENT

- Ne pas utiliser si le dispositif semble endommagé.
- Vérifiez tous les angles de traitement, les caractéristiques d'atténuation et les valeurs d'épaisseur d'eau équivalente (EEE) avant de traiter les patients. Reportez-vous à la fiche technique sur WWW.CIVCORT.COM pour les valeurs WET.
- Lors du premier positionnement du patient, noter tous les réglages sur la feuille de configuration. La feuille de configuration est disponible sur WWW.CIVCORT.COM.
- Contrôler la position du patient à l'aide de la feuille de préparation remplie avant le traitement.
- Une image de vérification doit être prise pour confirmer la position du patient avant le traitement.
- L'appareil doit être utilisé avec un seul patient pendant tout le cycle de préparation et de traitement.
- En cas d'acquisition d'un nouveau dispositif, le patient doit être simulé de nouveau.
- Le découpage des ouvertures est susceptible de compromettre l'intégrité de la structure. Vérifiez l'intégrité de la structure avant utilisation.

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.

MESURE ET DIMENSIONNEMENT

REMARQUE:

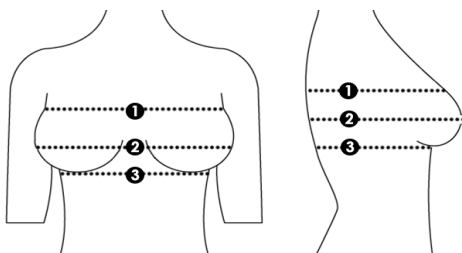
- Pour faciliter la mesure, prenez les mesures des patientes à leurs côtés.
- Les bras et les épaules de la patiente doivent être détendus lors des mesures.
- Il est recommandé aux patientes aux seins pendants de porter un soutien-gorge personnel pendant les mesures.

Étape 1: Mesure du haut de la poitrine : mesurez la patiente en serrant sur le haut de la poitrine, sous les bras au niveau des aisselles et autour du dos.

Étape 2: Mesure de la poitrine : mesurez la patiente, sans serrer, autour de la pleine poitrine, et jusque dans le dos, en passant sous les bras.

Étape 3: Mesure de la bande : Mesurez la patiente au niveau du bas de la bande du soutien-gorge, directement sous la poitrine, autour de la cage thoracique et dans le dos, en passant sous les bras.

REMARQUE: Si la longueur mesurée de la bande dépasse 122 cm (48 po), une ou plusieurs rallonges de dos devront être utilisées.



Étape 4: Soustraire la mesure du haut de la poitrine (étape 1) de la mesure du buste (étape 2). Notez la mesure finale à référencer sur le tableau ci-dessous.

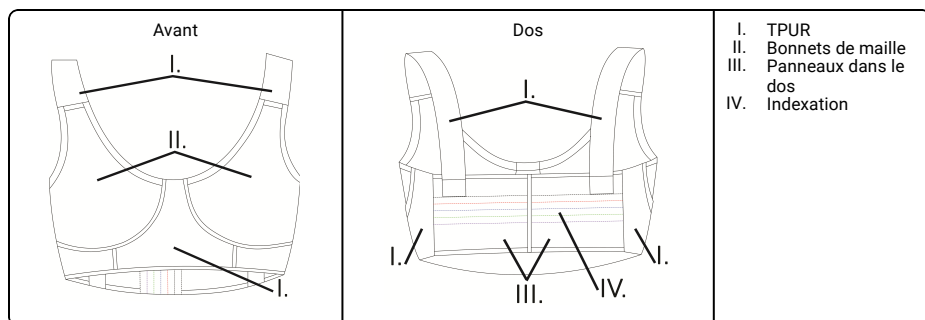
Étape 5: Sélectionnez la taille Chabner XRT® sur le graphique ci-dessous en suivant les étapes 3 et 4 ci-dessus. L'utilisation d'une rallonge de dos et/ou la superposition de panneaux dans le dos peuvent s'avérer nécessaires.

		Étape 4 (po)												
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11		
Étape 3 (po)	28		1	1	2	2	3	4	5				71	
	30	1	1	2	2	3	4	5				9	76	
	32	1	2	2	3	4	5		7		9	9	81	
	34	2	2	3	4	5	5	7	7	9	9	10	86	
	36	2	3	4	5	5	7	7	9	9	10	10	91	
	38	3	4	6	6	7	7	9	9	10	10	11	97	Étape 3 (cm)
	40	4	6	6	7	7	9	9	10	10	11	11	102	
	42		6	8	8	9	9	10	10	11	11	12	107	
	44		8	8	9	9	10	10	11	11	12	12	112	
	46		8	9	9	10	10	11	11	12	12	13	117	
	48		9		10	10	11	11	12	12	13	13	122	
		3	5	8	10	13	15	18	20	23	25	28		
		Étape 4 (cm)												
		Chabner XRT® avec panneaux dans le dos superposés												
		Chabner XRT® Soutien- gorge pour radiothérapie												
		Chabner XRT® Soutien- gorge pour radiothérapie avec rallonge de dos*												

*REMARQUE: Pour une mesure de rallonge de bande, le soutien-gorge Chabner XRT® peut être maintenu en place à l'aide d'une rallonge Chabner XRT®. À des fins de référence, marquez la position de la rallonge avec une encre indélébile. (Contactez un représentant de ventes CIVCO pour commander une rallonge Chabner XRT® en cas de besoin)

CHABNER XRT® AJUSTEMENT

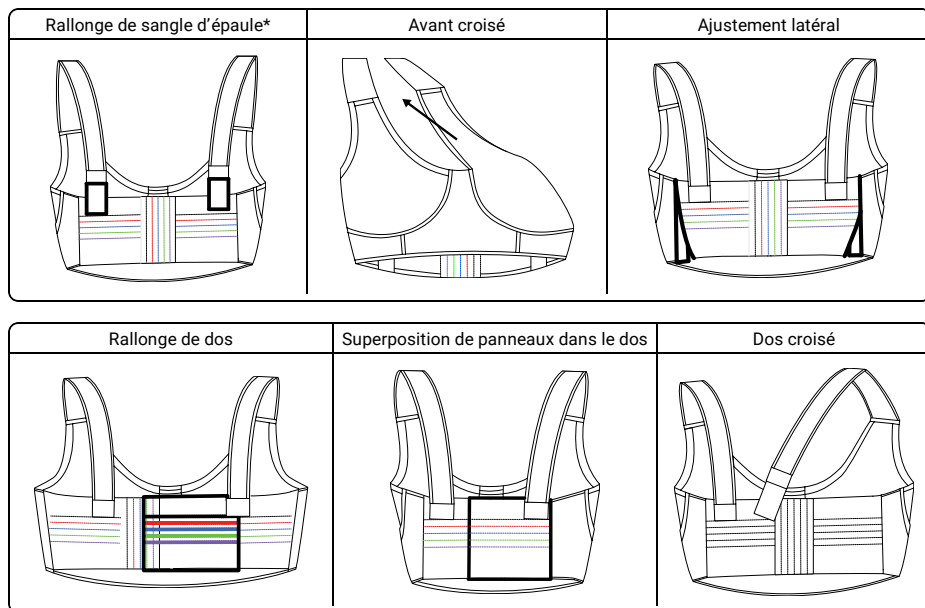
REMARQUE: Pour vous procurer des soutiens-gorges ajustables, vous pouvez vous adresser à votre représentant des ventes CIVCO.



1. Lorsque le soutien-gorge Chabner XRT® approprié a été choisi pour le patient, assurez-vous de la bonne taille du bonnet comme suit :
 - a. Chabner XRT® Le soutien- gorge doit être ajusté.
 - b. L'ensemble du tissu mammaire, y compris le pôle inférieur et les faces latérales, doit tenir dans le bonnet.
 - c. Si le tissu de la poitrine s'étend au-delà du bonnet, modifiez Chabner XRT® le soutien- gorge selon le nécessaire ou choisissez une taille supérieure.
 - d. Il est acceptable d'avoir des espaces d'air dans le bonnet dans la mesure où le pôle inférieur et les bords sont contenus dans le bonnet.
 - e. Ajustez les sangles d'épaule pour élever la poitrine et éliminer les plis au niveau des faces inframammaires ou latérales.

2. Des réglables supplémentaires peuvent être nécessaires pour arriver au bon ajustement. Découvrez les options possibles ci-dessous.

* REMARQUE: Pour vous procurer des rallonges de sangle d'épaule, vous pouvez vous adresser à votre représentant des ventes CIVCO.



- Positionnez la patiente selon le nécessaire pour le traitement ou l'imagerie radio.
- Utilisez un marqueur à encre indélébile pour tracer une ligne aux points d'attache Velcro® (épaule, côtés et dos), afin de servir de référence au port d'un soutien-gorge Chabner XRT® dans l'avenir.
- Une fois le bon ajustement établi, ne déplacez pas les réglages latéraux ou des épaules de Velcro®. Utilisez une attache postérieure Velcro® pour mettre ou pour retirer le soutien-gorge Chabner XRT®.
- Pour mettre ou pour retirer le soutien-gorge Chabner XRT®, utilisez une attache Velcro® postérieure.

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.

Chabner XRT® Soutien-gorge pour radiothérapie

- Le dispositif ne peut pas être traité de nouveau.
- L'intégrité du soutien-gorge sera compromise en cas de nettoyage.
- Si le dispositif est sali, jetez-le et continuez avec un nouvel article. Stimulez de nouveau le patient si nécessaire.

Soutien-gorge ajustable

- Si l'article est sali et qu'il n'est pas possible de le nettoyer, jetez-le et remplacez-le par un neuf.

Soutien-gorge ajustable

- Le soutien-gorge ajustable peut être lavé à la main ou en machine au cycle délicat à froid avec un détergent doux.
- Laisser sécher à l'air le soutien-gorge ajustable.

VERWENDUNGSZWECK

- Das Gerät ist indiziert, um bei der Unterstützung jugendlicher und erwachsener Patienten zu helfen, die sich einer Bestrahlungstherapie unterziehen, unter anderem mit Elektronen, Photonen und Protonen. Das Gerät wird auch während der Bilderfassung verwendet, um die Planung der Behandlung zu unterstützen.
- Das Gerät ist nicht für Benutzung bei Patienten unter 12 Jahren gedacht.

ACHTUNG

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

MR- SICHERHEITSINFORMATION

MRT-sicher

- Diese Geräte sind MRT-sicher.
- In nichtklinischen Tests kann das Gerät eine Bildstörung bis zu 3 mm von den BH-Nähten an den hinteren Bereichen und der Verlängerung verursachen, wenn die Bildgebung mit einer axialen Gradientenechosequenz und einem 3,0 T MTR-System erfolgt.

⚠ WARNHINWEIS

- Das Gerät nicht benutzen, falls es beschädigt wurde.
- Vor der Behandlung von Patienten alle Behandlungswinkel, die Dämpfungsmerkmale und WET-Werte überprüfen. WET-Werte siehe Technisches Datenblatt unter WWW.CIVCORT.COM.
- Beim ersten Positionieren des Patienten das Einrichtungsprotokoll verwenden, um alle Einstellungen zu notieren. Das Einrichtungsprotokoll ist unter WWW.CIVCORT.COM erhältlich.
- Prüfen Sie vor der Behandlung anhand des ausgefüllten Einrichtungsprotokolls die Position des Patienten.
- Ein Bestätigungsbild ist aufzunehmen, um die Position des Patienten vor der Behandlung.
- Das Produkt sollte bei einem einzelnen Patienten bei der Einrichtung und während der ganzen Behandlung verwendet werden.
- Wenn ein neues Gerät erforderlich ist, führen Sie eine erneute Patientensimulation durch.
- Einschnitte am Gerät können die strukturelle Unversehrtheit beeinträchtigen. Überprüfen Sie vor der Verwendung die strukturelle Unversehrtheit.

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.

BESTIMMUNG DER MAßE UND GRÖßE

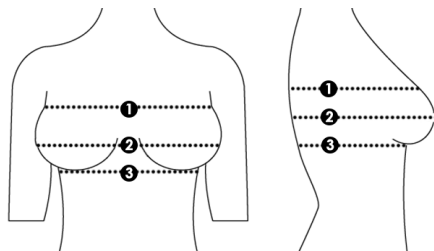
- HINWEIS:**
- Um die Messung zu erleichtern, nehmen Sie die Messung seitlich an der Patientin vor.
 - Die Patientin sollte Arme und Schultern locker lassen, wenn Sie die Messung vornehmen.
 - Es wird empfohlen, dass Patientinnen mit hängenden Brüsten während der Messungen einen eigenen BH tragen.

Schritt 1: Messung des oberen Brustumfangs – Nehmen Sie bei der Patientin eine straffe Messung oberhalb der Brüste, unter den Armen auf Höhe der Achseln und um den Rücken herum vor.

Schritt 2: Brustmessung: Vermessen Sie die Patientin locker und gerade um den größten Teil der Brust und zurück unter den Armen hindurch.

Schritt 3: Bündchenmessung: Vermessen Sie die Patientin auf dem Bündchen des BHs, direkt unterhalb der Brust, über den Brustkorb und unter den Armen hindurch.

HINWEIS: Wenn das Bündchen mehr als 122 cm (48 Zoll) beträgt, ist die Verwendung einer rückwärtigen Verlängerung erforderlich.



Schritt 5: Gehen Sie nach Schritt 3 und 4 (oben) vor und wählen Sie die Größe des Chabner XRT® BHs auf der nachfolgenden Tabelle aus. Die Verwendung einer rückwärtigen Verlängerung bzw. eines überlappenden Rückenbereichs kann unter Umständen erforderlich sein.

Schritt 4 (Zoll)												
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	
28		1	1	2	2	3	4	5				71
30	1	1	2		2	3	4	5			9	76
32	1	2	2	3	4	5		7		9	9	81
34	2	2	3	4	5	5	7	7	9	9	10	86
36	2	3	4	5	5	7	7	9	9	10	10	91
38	3	4	6	6	7	7	9	9	10	10	11	97
40	4	6	6	7	7	9	9	10	10	11	11	102
42		6	8	8	9	9	10	10	11	11	12	107
44		8	8	9	9	10	10	11	11	12	12	112
46		8	9	9	10	10	11	11	12	12	13	117
48		9		10	10	11	11	12	12	13	13	122
	3	5	8	10	13	15	18	20	23	25	28	
Schritt 4 (cm)												

Chabner XRT® mit überlappendem Rückenbereich

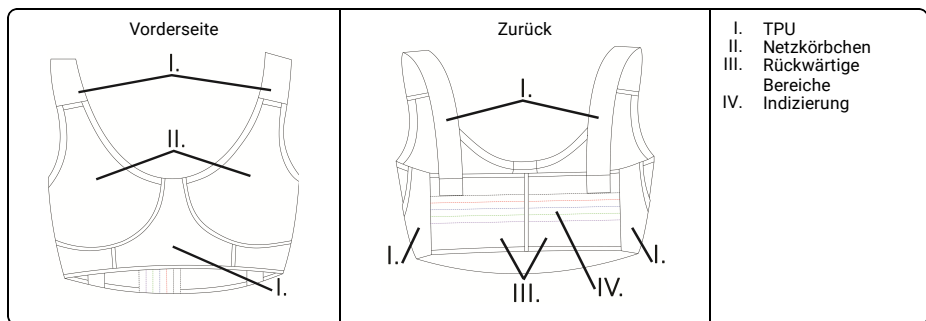
Chabner XRT® Strahlungs- BH

Chabner XRT® Strahlungs- BH mit rückwärtiger Verlängerung*

***HINWEIS:** Für eine erweiterte Bündchenmessung kann der Chabner XRT® BH mithilfe einer Chabner XRT® Verlängerung gesichert werden. Markieren Sie als zukünftige Referenz die Position der Verlängerung mit einem Permanentmarker. *(Kontaktieren Sie einen CIVCO Vertriebsmitarbeiter, um bei Bedarf eine Chabner XRT® Verlängerung zu bestellen)*

CHABNER XRT® ANPROBE

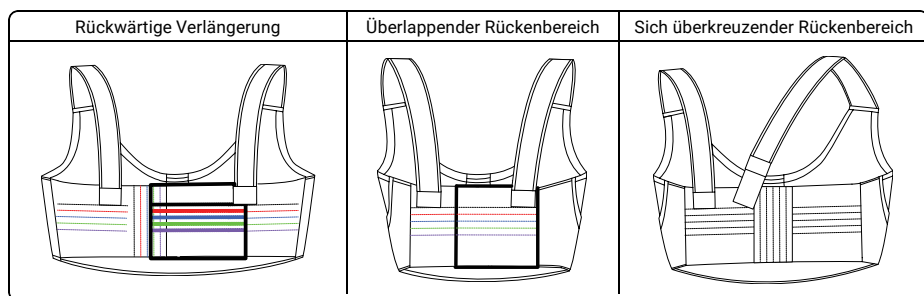
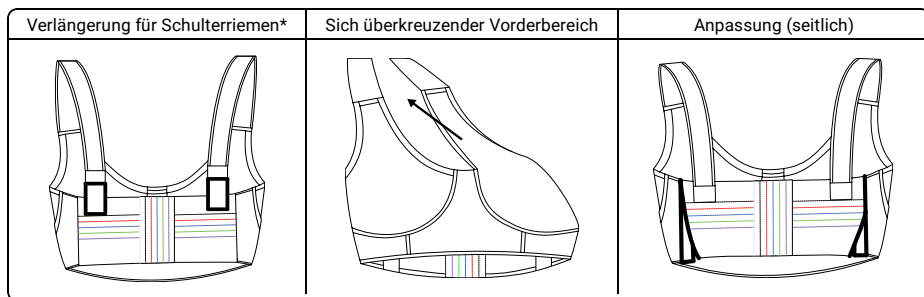
HINWEIS: Chabner Anpass- BHs können Sie bei Ihrem CIVCO- Vertriebsmitarbeiter erwerben.



1. Sobald der passende Chabner XRT® BH für die Patientin ausgewählt wurde, kontrollieren Sie wie folgt, ob die Körbchengröße optimal sitzt:
 - a. Chabner XRT® Der BH sollte bequem sitzen.
 - b. Das gesamte Brustgewebe, auch die untere Wölbung und die Seitenbereiche, müssen vollständig in das Körbchen passen.
 - c. Wenn das Brustgewebe über das Körbchen hinausragt, passen Sie den Chabner XRT® BH nach Bedarf an oder wählen Sie eine größere Größe.
 - d. Lücken/Lufträume im Körbchen sind akzeptabel, sofern die untere und seitliche Brust in das Körbchen passt.
 - e. Passen Sie die Schulterriemen an, um die Brüste anzuheben und Falten am Brustumschlag oder an den Seitenbereichen zu entfernen.

2. Möglicherweise sind weitere Anpassungen erforderlich, um eine korrekte Passform zu erreichen. Unten finden Sie weitere Optionen.

* HINWEIS: Verlängerungen für Schulterriemen können Sie bei Ihrem CIVCO- Vertriebsmitarbeiter erwerben.



- Positionieren Sie die Patientin wie für den geplanten radiologischen Scan oder die Behandlung erforderlich.
- Mit einem Permanentmarker ziehen Sie eine Linie auf dem Velcro®- Verschluss/den Befestigungspunkten (Schulter, Seite und Rückseite), die als zukünftige Referenz beim Tragen des Chabner XRT® BH dienen.
- Wenn der BH korrekt angepasst wurde, bewegen Sie die Schulter- oder seitlichen Velcro®- Verschlüsse nicht mehr. Verwenden Sie den hinteren Velcro®- Verschluss, um den Chabner XRT® BH an- und auszuziehen.
- Verwenden Sie den hinteren Velcro®- Verschluss, um den Chabner XRT® Strahlungs- BH an- und auszuziehen.

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.

Chabner XRT® Strahlungs-BH

- Das Gerät kann nicht wiederaufbereitet werden.
- Bei einer Reinigung wird die Intaktheit des BH beeinträchtigt.
- Wenn das Gerät verunreinigt ist, werfen Sie es weg und fahren Sie mit einem neuen Gerät fort. Führen Sie bei Bedarf eine erneute Patientensimulation durch.

BH-Anpassung

- Wenn das Produkt verunreinigt ist und durch Waschen nicht gereinigt werden kann, werfen Sie es weg und verwenden Sie ein neues Produkt.

BH-Anpassung

- Der angepasste BH kann per Hand oder im Schonwaschgang mit einem milden Waschmittel bei kalter Temperatur gewaschen werden.
- Angepassten BH an der Luft trocknen lassen.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ / ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

- Η συσκευή ενδείκνυται για την υποστήριξη εφήβων και ενήλικων ασθενών που υποβάλλονται σε ακτινοθεραπεία, συμπεριλαμβανομένων των θεραπειών με ηλεκτρόδια, φωτόνια και πρωτόνια. Η συσκευή χρησιμοποιείται επίσης κατά τη λήψη απεικονίσεων που θα υποστηρίξουν το σχεδιασμό της θεραπείας.
- Η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση με ασθενείς κάτω των 12 ετών.

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)

Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR)

- Οι συσκευές είναι ασφαλείς σε περιβάλλον MR (Μαγνητικού συντονισμού).
- Σε μη κλινικό περιβάλλον, το τεχνούργημα εικόνας που προκαλείται από τη συσκευή εκτείνεται έως τα 3mm από τις ραφές των οπίσθιων φύλλων του στηθόδεσμου και της προέκτασης, όταν απεικονίζεται με ακολουθία αξονικής βαθμίδας ηχούς και σύστημα MRI 3.0 T.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευή εμφανίζει ζημιές.
- Επαληθεύστε όλες τις γνώσεις θεραπειών, τα χαρακτηριστικά εξασθένισης και τις τιμές WET πριν από τη διεξαγωγή θεραπείας σε ασθενείς. Ανατρέξτε στο Δελτίο τεχνικών δεδομένων στη διεύθυνση WWW.CIVCORT.COM για τις τιμές WET.
- Όταν τοποθετείτε τον ασθενή για πρώτη φορά, χρησιμοποιήστε το φύλλο ρύθμισης για να καταγράψετε όλες τις ρυθμίσεις. Το φύλλο ρύθμισης διατίθεται στη διεύθυνση WWW.CIVCORT.COM.
- Επαληθεύστε τη θέση του ασθενούς με το συμπληρωμένο φύλλο ρύθμισης πριν από τη θεραπεία.
- Πριν από τη θεραπεία πρέπει να λαμβάνεται μια εικόνα επαλήθευσης προς επιβεβαίωση της θέσης του ασθενούς.
- Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται για έναν μόνο ασθενή κατά τον κύκλο τοποθέτησης και θεραπείας.
- Εάν απαιτείται νέα συσκευή, προσομοιώστε εκ νέου την ασθενή.
- Η κοπή θυρών στη συσκευή μπορεί να μειώσει τη δομική ακεραιότητα. Επαληθεύστε τη δομική ακεραιότητα πριν από τη χρήση.

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.

ΜΕΤΡΗΣΗ ΚΑΙ ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ ΜΕΓΕΘΟΥΣ

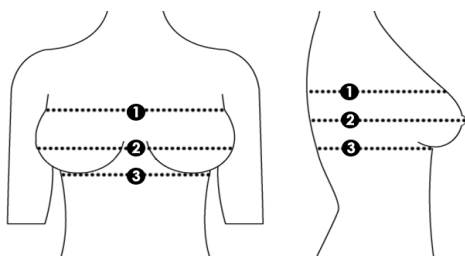
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:**
- Για ευκολία μέτρησης, κάντε τις μετρήσεις από την πλευρά των ασθενών.
 - Μετρήστε με τα χέρια και τους ώμους του ασθενή χαλαρωμένα.
 - Προτείνεται οι ασθενείς με κρεμαστό στήθος να φορούν ατομικό στηθόδεσμο κατά τη διάρκεια των μετρήσεων.

Βήμα 1: Μέτρηση άνω θώρακα - Μετρήστε την ασθενή σφικτά κατά μήκος του άνω θώρακα, κάτω από τον βραχίονα στο επίπεδο της μασχάλης και γύρω από την πλάτη.

Βήμα 2: Μέτρηση μπούστου: Μετρήστε την ασθενή χαλαρά γύρω από ολόκληρο το τμήμα του μπούστου, κατά μήκος του μπροστινού μέρους και γύρω από την πλάτη κάτω από τους βραχίονες.

Βήμα 3: Μέτρηση ιμάντα: Μετρήστε την ασθενή κατά μήκος του κάτω μέρους του ιμάντα του στηθόδεσμου ακριβώς κάτω από το μπούστο, κατά μήκος του θώρακα και γύρω από την πλάτη κάτω από τους βραχίονες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν η μέτρηση της ζώνης υπερβαίνει τις 48 ίντσες (122 εκατοστά), θα χρειαστεί η χρήση μηχανισμού(ών) επέκτασης πλάτης.



Βήμα 4: Αφαιρέστε τη μέτρηση του άνω θώρακα (βήμα 1) από τη μέτρηση του θώρακα του μπούστου (βήμα 2). Σημειώστε την τελική μέτρηση ως αναφορά στο παρακάτω διάγραμμα.

Βήμα 5: Επιλέξτε μέγεθος Chabner XRT® από το παρακάτω διάγραμμα χρησιμοποιώντας τα βήματα 3 και 4 επάνω. Μπορεί να είναι απαραίτητη η χρήση επέκτασης πλάτης ή/και η αλληλοεπικάλυψη των πίσω φύλλων.

		Βήμα 4 (ίντσες)												
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11		
Βήμα 3 (ίντσες)	28		1	1	2	2	3	4	5				71	
	30	1	1	2	2	3	4	5				9	76	
	32	1	2	2	3	4	5		7		9	9	81	
	34	2	2	3	4	5	5	7	7	9	9	10	86	
	36	2	3	4	5	5	7	7	9	9	10	10	91	
	38	3	4	6	6	7	7	9	9	10	10	11	97	Βήμα 3 (cm)
	40	4	6	6	7	7	9	9	10	10	11	11	102	
	42		6	8	8	9	9	10	10	11	11	12	107	
	44		8	8	9	9	10	10	11	11	12	12	112	
	46		8	9	9	10	10	10	11	11	12	12	117	
	48		9		10	10	11	11	12	12	13	13	122	
		3	5	8	10	13	15	18	20	23	25	28		
		Βήμα 4 (cm)												



Chabner XRT® με επικαλυπτόμενα πίσω φύλλα

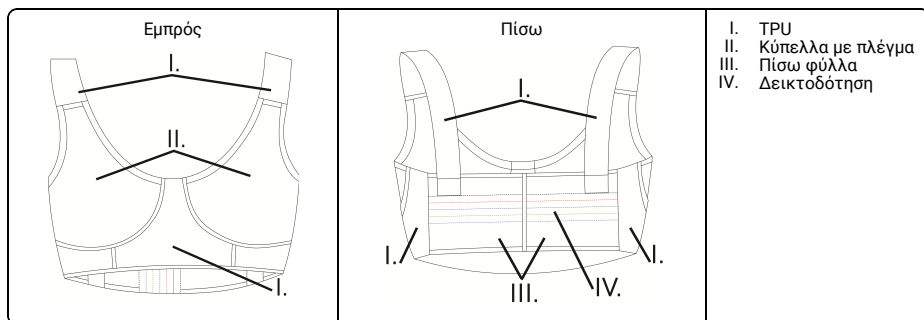
Chabner XRT® Στηθόδεσμος ακτινοθεραπείας

Chabner XRT® Στηθόδεσμος ακτινοθεραπείας με επέκταση πλάτης*

*ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για μέτρηση εκτεταμένου ιμάντα, ο στηθόδεσμος Chabner XRT® μπορεί να ασφαλίσει στη θέση του με μια προέκταση Chabner XRT®. Για μελλοντική αναφορά, σημειώστε τη θέση της προέκτασης με ένα ανεξίτηλο στυλό. (Επικοινωνήστε με έναν αντιπρόσωπο πωλήσεων της CIVCO για να παραγγείλετε μια προέκταση Chabner XRT®, εάν χρειάζεται)

CHABNER XRT® ΕΦΑΡΜΟΓΗ

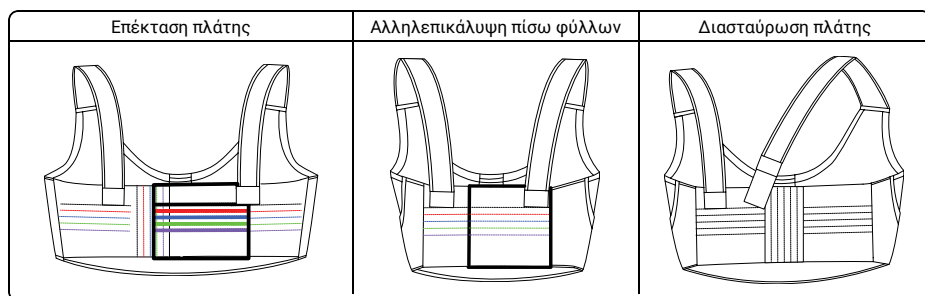
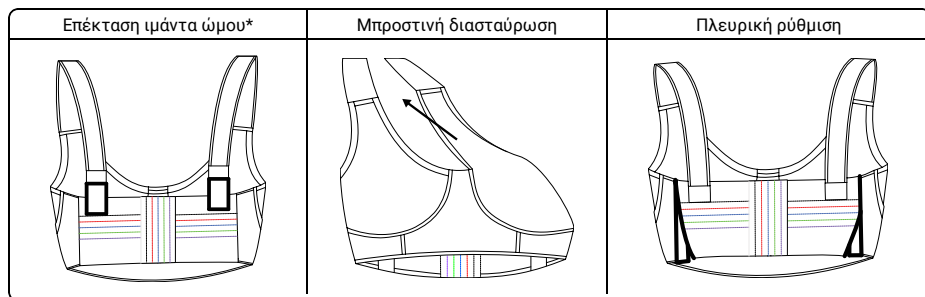
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορείτε να αγοράσετε στηθόδεσμους Chabner μέσω του αντιπροσώπου της CIVCO.



- Εφόσον έχει επιλεγεί ο κατάλληλος στηθόδεσμος Chabner XRT® για την ασθενή, βεβαιωθείτε ότι το μέγεθος κύπελλου εφαρμόζει σωστά με βάση τα εξής:
 - Ο στηθόδεσμος Chabner XRT® πρέπει να είναι εφαρμοστός.
 - Ολόκληρος ο ιστός του μαστού, συμπεριλαμβανομένων του κάτω πόλου και των πλευρικών όψεων, πρέπει να εφαρμόζει απολύτως μέσα στο κύπελλο.
 - Εάν ο ιστός του μαστού προεξέχει από το κύπελλο, προσαρμόστε τον στηθόδεσμο Chabner XRT® όπως απαιτείται ή επιλέξτε μεγαλύτερο μέγεθος.
 - Κενά/κενά αέρος μέσα στο κύπελλο είναι αποδεκτά εφόσον ο κάτω πόλος και οι πλευρικές όψεις εφαρμόζουν μέσα στο κύπελλο.
 - Προσαρμόστε τους ιμάντες των ώμων για να ανορθώσετε τους μαστούς και να εξαλείψετε τυχόν διπλώσεις στην υπομαστική πτυχή ή τις πλευρικές όψεις.

2. Μπορεί να χρειάζεται επιπλέον ρύθμιση για να επιτευχθεί η ιδανική εφαρμογή. Δείτε τις πιθανές επιλογές παρακάτω.

* ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορείτε να αγοράσετε ιμάντες επέκτασης ώμου μέσω του αντιπροσώπου της CIVCO.



3. Τοποθετήστε την ασθενή όπως απαιτείται για την προοριζόμενη ακτινογραφική σάρωση ή τη θεραπεία.
4. Με ένα ανεξίτηλο στυλό, σχεδιάστε μια γραμμή στα σημεία προσαρμογής/προσάρτησης Velcro® (ώμος, πλευρές και πίσω μέρος) για αναφορά σε κάθε μελλοντική εφαρμογή του στηθόδεσμου Chabner XRT®.
5. Αφού εφαρμόσει σωστά, μην μετακινείτε τις ρυθμίσεις ώμων και τις πλευρικές ρυθμίσεις Velcro®. Χρησιμοποιήστε την οπίσθια προσάρτηση Velcro® για να τοποθετήσετε και να αφαιρέσετε τον στηθόδεσμο Chabner XRT®.
6. Για να αφαιρέσετε και να προσθέσετε τον Chabner XRT® στηθόδεσμο ακτινοθεραπείας, χρησιμοποιήστε το οπίσθιο Velcro® προσάρτημα.

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.

Chabner XRT® Στηθόδεσμος ακτινοθεραπείας

- Δεν είναι δυνατή η επανεπεξεργασία της συσκευής.
- Εάν ο στηθόδεσμος καθαριστεί, η ακεραιότητά του θα μειωθεί.
- Εάν η συσκευή λερωθεί, πετάξτε την και συνεχίστε με νέα μονάδα. Προσομοιώστε εκ νέου την ασθενή, εφόσον απαιτείται.

Εφαρμογή στηθόδεσμου

- Εάν η συσκευή λερωθεί και δεν μπορεί να καθαριστεί με πλύσιμο, απορρίψτε την και συνεχίστε με νέα μονάδα.

Εφαρμογή στηθόδεσμου

1. Ο στηθόδεσμος μπορεί να πλυθεί στο χέρι ή σε απαλό πρόγραμμα με κρύο νερό και απαλό απορρυπαντικό.
2. Στέγνωμα του στηθόδεσμου με αέρα.

AZ ALKALMAZÁS JAVALLATAI / RENDELTEZÉSI CÉL

- Az eszköz felhasználási területe sugárkezelésben (pl. elektron-, foton- és protonterápiák) részesülő felnőtt és gyermek páciensek megtartásának elősegítése. Az eszköz ezenfelül a felvételkedítés során is segít a kezelés megtervezésében.
- Az eszköz csak 12 évesnél idősebb pácienseknél használható.

VIGYÁZAT!

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

MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

MR-biztos

- Az eszközök MR-biztosak.
- A nem klinikai vizsgálatok során az eszköz által okozott képhiba 3 mm-ig terjed a(z) melltartó hátpanel és a toldat varrataitól, ha axiális gradiens echo pulzus szekvenciával és 3,0 T erősségű MRI-rendszerrel van leképezve.

**FIGYELEM!**

- Ne használja, ha az eszköz sérültnek tűnik.
- A páciensek kezelése előtt mindig ellenőrizze a kezelési szöveget, a csillapítási jellemzőket és a WET-értékeket. A WET-értékekkel kapcsolatos további információkért lásd a műszaki adatlapot a következő oldalon: WWW.CIVCORT.COM.
- Ha a beteget először pozicionálja, a beállítási lapon rögzítse az összes beállítást. A beállítási lap a következő helyen érhető el: WWW.CIVCORT.COM.
- Ellenőrizze a beteg pozícióját a kitöltött beállítási lappal a kezelés előtt.
- A kezelés előtt ellenőrző képet kell felvenni a beteg pozíciójának megerősítésére.
- Az eszköz a beállítási és a kezelési ciklus alatt, egyetlen betegnél használható fel.
- Ha új eszköze van szükség, ismételje meg a szimulációt a betegnél.
- Nyílások kivágása az eszközön csökkentheti annak szerkezeti integritását. Használat előtt ellenőrizze a szerkezeti integritást.

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.

MÉRÉS ÉS MÉRETEZÉS

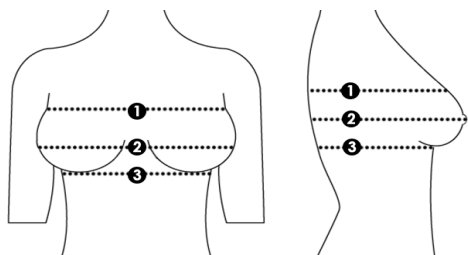
- MEGJEGYZÉS:**
- A mérés megkönnyítése érdekében a betegeket az oldalukon mérje.
 - A mérést a beteg karjainak és vállainak ellazított helyzetében végezze.
 - Ajánlott, hogy a lógó mellű betegek személyre szabott melltartót viseljenek a mérések során.

1. lépés: A mell felső részének mérése - Mérje meg a beteget szorosan a melle felső részén keresztül, a karja alatt a hónalja szintén és a háta körül.

2. lépés: Mellkasmérés - A szalagot lazára engedve mérje meg a beteget a mellkas legbővebb részén, a kar alatt és a derék körül.

3. lépés: Mérőszalagos mérés - A szalagot feszesre húzva mérje meg a beteget a mellkas alatt, a bordakosár körül és a derék körül. Jegyezze fel az utolsó mérést referenciaként az alábbi táblázatba.

MEGJEGYZÉS: Ha a mérőszalagos mérés eredménye meghaladja a 122 cm (48 hüvelyk) értéket, háttoldat(ok) használatára lesz szükség.



4. lépés: Vonja le a mellkas felső részének méretét (1. lépés) a mellbőség méretéből (2. lépés). Jegyezze fel az utolsó mérést referenciaként az alábbi táblázatba.

5. lépés: Válassza ki a(z) Chabner XRT® méretét az alábbi táblázatból a fenti 3. és 4. lépés használatával. A háttoldat használatára és/vagy a hátpanelek átfedésére lehet szükség.

		4. lépés (hüvelyk)												
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11		
3. lépés (hüvelyk)	28		1	1	2	2	3	4	5					71
	30	1	1	2	2	3	4	5				9		76
	32	1	2	2	3	4	5		7		9	9		81
	34	2	2	3	4	5	5	7	7	9	9	10		86
	36	2	3	4	5	5	7	7	9	9	10	10		91
	38	3	4	6	6	7	7	9	9	10	10	11		97
	40	4	6	6	7	7	9	9	10	10	11	11		102
	42		6	8	8	9	9	10	10	11	11	12		107
	44		8	8	9	9	10	10	11	11	12	12		112
	46		8	9	9	10	10	11	11	12	12	13		117
48		9		10	10	11	11	12	12	13	13		122	
		3	5	8	10	13	15	18	20	23	25	28		
		4. lépés (cm)												
		Chabner XRT® átfedő hátpanellel Chabner XRT® sugárterápiás melltartó Chabner XRT® sugárterápiás melltartó háttoldattal*												

*MEGJEGYZÉS: Hosszabb mérőszalagos mérés esetén a(z) Chabner XRT® melltartó használható a(z) Chabner XRT® háttoldattal. (Szükség esetén lépjen kapcsolatba a CIVCO értékesítési képviselőjével a(z) Chabner XRT® háttoldat megrendeléséhez.)

CHABNER XRT®MÉRETPRÓBA

MEGJEGYZÉS: A Chabner illeszkedő melltartók megvásárlása érdekében forduljon a CIVCO értékesítési képviselőjéhez.

Elülső rész

Hátrész

I. TPU
II. Hálókosarak
III. Hátpanelek
IV. Indexálás

1. Ha a megfelelő méretű Chabner XRT® sugárterápiás melltartót kiválasztott a beteg számára, gondoskodjon arról, hogy a melltartó megfelelően illeszkedjen a következők szerint:
- a. A Chabner XRT® sugárterápiás melltartónak jól illeszkednie.

b. A teljes emlőszövetnek, beleértve az alsó pólust és a laterális részeket is, maradéktalanul illeszkednie kell a hálókosárba.

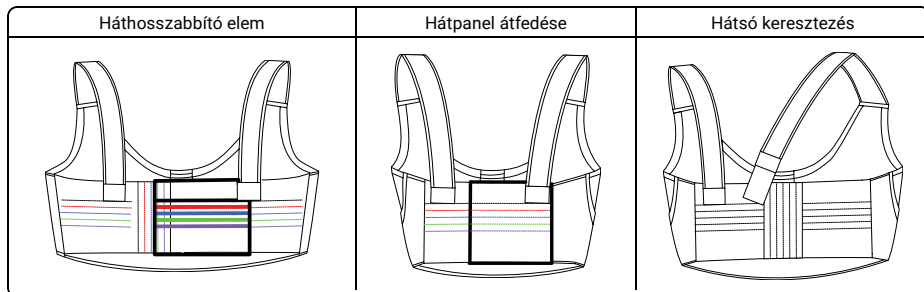
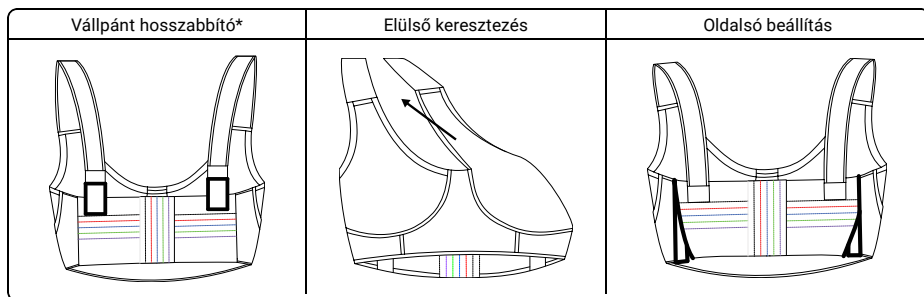
c. Ha az emlőszövet nem fér bele a hálókosárba, szükség szerint állítsa be a Chabner XRT® sugárterápiás melltartót, vagy válasszon eggyel nagyobb méretet.

d. Ha az emlőszövet nem tölti ki a hálókosárat, állítsa be a Chabner XRT® sugárterápiás melltartót, vagy válasszon eggyel kisebb méretet.

e. Állítsa be a vállpántokat az emlők megemeléséhez és szüntesse meg az emlő alatt vagy oldalsó részeken kialakult redőket.

2. A megfelelő illeszkedés eléréséhez további beállításokra is szükség lehet. A lehetőségeket lásd alább.

* MEGJEGYZÉS: A vállpánttoldatok úgyszintén megvásárolhatók a CIVCO értékesítési képviselőjétől.



3. Pozícionálja a beteget a kívánt radiológiai szkenneléshez vagy kezeléshez szükséges módon.
4. Törölhetetlen jelölővel húzzon egy vonalat a(z) Velcro® rögzítési pontjaira (váll, laterális és posterior) referencia céljára a(z) Chabner XRT® sugárterápiás melltartó jövőbeni viseléséhez.
5. A megfelelő illesztés után ne mozgassa a vállat és ne végezzen oldalirányú Velcro® beállításokat.
6. A(z) Chabner XRT® sugárterápiás melltartó fel- és levételéhez használja a hátsó Velcro® rögzítőt.

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.

Chabner XRT® Melltartó radiológiai eljárásokhoz

- Az eszköz nem dolgozható fel ismételten.
- A melltartó integritása a tisztítás során csökken.
- Az eszköz szennyeződése esetén dobja el az eszközt és használjon egy új egységet. Szükség esetén ismételje meg a szimulációt a betegnél.

Próbamelltartó

- Az eszköz szennyeződése esetén és ha mosással nem tisztítható, dobja el az eszközt és használjon egy új egységet.

Próbamelltartó

1. A próbamelltartó kézzel vagy kíméletes mosási ciklusban, hideg vízben, enyhe mosószerezrel mosható.
2. A próbamelltartót hagyja a levegőn megszáradni.

INDICAZIONI PER L'USO/USO PREVISTO

- Il dispositivo è indicato come ausilio per il sostegno in pazienti adolescenti e adulte sottoposte a radioterapia, inclusi trattamenti con elettroni, fotoni e protoni. Il dispositivo viene inoltre utilizzato durante l'acquisizione di immagini per supportare la pianificazione del trattamento.
- Il dispositivo non è concepito per l'uso con pazienti di età inferiore a 12 anni.

ATTENZIONE

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

INFORMAZIONI DI SICUREZZA IRM

Sicuro per
RM

- I seguenti dispositivi sono sicuri per la RM.
- Nel corso di test non clinici, l'artefatto immagine causato dal dispositivo si estende fino a 3 mm dalle cuciture delle fasce posteriori del reggiseno e dell'estensione utilizzando una sequenza di impulsi gradient echo assiale e un sistema RM a 3,0 T.

AVVERTENZA

- Non utilizzare il dispositivo se mostra segni di danneggiamento.
- Prima di procedere al trattamento dei pazienti, verificare tutti gli angoli di trattamento, le caratteristiche di attenuazione e i valori WET. Per i valori WET consultare la Scheda tecnica su WWW.CIVCORT.COM.
- 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.CIVCORT.COM.
- Verificare la posizione della paziente con un foglio di configurazione completato prima del trattamento.
- Deve essere scattata una immagine di verifica per confermare la posizione del paziente prima del trattamento.
- I dispositivi vanno utilizzati per un unico paziente durante tutta la preparazione e i cicli di trattamento.
- Se si necessita di un nuovo dispositivo, ripetere la simulazione del paziente.
- Eventuali sfinestrature nel dispositivo potrebbero comprometterne l'integrità strutturale. Prima di procedere all'utilizzo, verificare l'integrità strutturale.

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.

MISURE E SELEZIONE DELLA TAGLIA

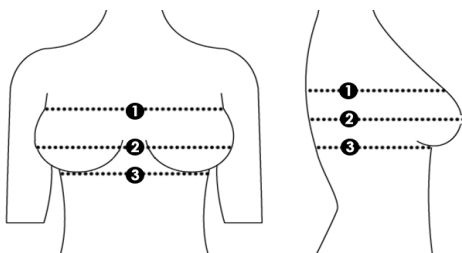
- NOTA:**
- Per facilitare l'operazione, prendere le misure del paziente stando al suo fianco.
 - Durante la misurazione, le braccia e le spalle del paziente devono essere rilassate.
 - Si raccomanda ai pazienti con seno pendulo di indossare un reggiseno personale durante le misurazioni.

Passaggio 1: Misurazione della parte superiore del torace: eseguire la misurazione sul paziente facendo aderire il metro attorno alla parte superiore del torace, passando sotto le braccia all'altezza delle ascelle e attorno alla schiena.

Passaggio 2: Misurazione del seno: eseguire la misurazione sul paziente in corrispondenza del punto più ampio del busto, passando attorno alla schiena e sotto le braccia.

Passaggio 3: Misurazione del sottoseno: eseguire la misurazione sul paziente dal bordo inferiore della fascia del reggiseno direttamente sotto il busto, passando attorno alla gabbia toracica, alla schiena e sotto le braccia.

NOTA: Se la misurazione del sottoseno è superiore a 122 cm, sarà necessario l'utilizzo di una o più estensioni posteriori.



Passaggio 4: Sottrarre la misura della parte superiore del torace (*passaggio 1*) dalla misura del torace all'altezza del seno (*passaggio 2*). Annotare la misura finale per fare riferimento allo schema sottostante.

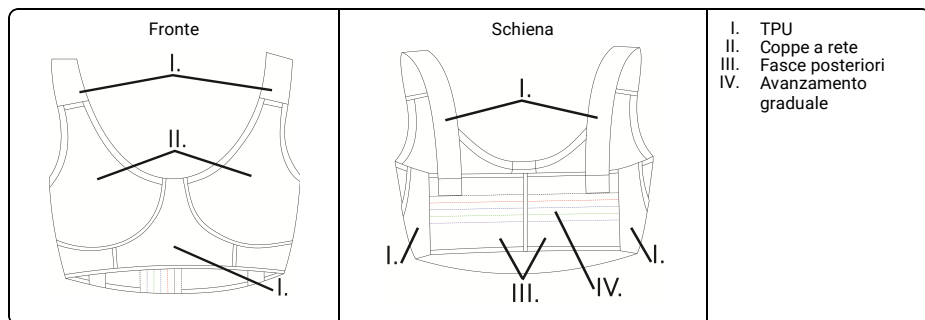
Passaggio 5: Selezionare la taglia del Chabner XRT® sullo schema sottostante basandosi sui passaggi 3 e 4 che precedono. Potrebbe essere necessario l'uso di estensioni posteriori e/o della sovrapposizione delle fasce posteriori.

		Passaggio 4 (pollici)												
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11		
Passaggio 3 (pollici)	28		1	1	2	2	3	4	5				71	
	30	1	1	2	2	3	4	5				9	76	
	32	1	2	2	3	4	5		7		9	9	81	
	34	2	2	3	4	5	5	7	7	9	9	10	86	
	36	2	3	4	5	5	7	7	9	9	10	10	91	
	38	3	4	6	6	7	7	9	9	10	10	11	97	Passaggio 3 (cm)
	40	4	6	6	7	7	9	9	10	10	11	11	102	
	42		6	8	8	9	9	10	10	11	11	12	107	
	44		8	8	9	9	10	10	11	11	12	12	112	
	46		8	9	9	10	10	11	11	12	12	13	117	
48		9		10	10	11	11	12	12	13	13	122		
		3	5	8	10	13	15	18	20	23	25	28		
		Passaggio 4 (cm)												
Chabner XRT® con fasce posteriori sovrapposte Reggiseno antiradiazioni Chabner XRT® Chabner XRT® Reggiseno antiradiazioni con estensione posteriore*														

*NOTA: Per la misurazione estesa del sottoseno, il reggiseno Chabner XRT® può essere fissato in posizione utilizzando un'estensione Chabner XRT®. Per un riferimento futuro, segnare la posizione dell'estensione con un marcatore indelebile. (Se necessario, contattare il rappresentante di vendita CIVCO per ordinare un'estensione Chabner XRT®)

CHABNER XRT® PRESA DELLE MISURE

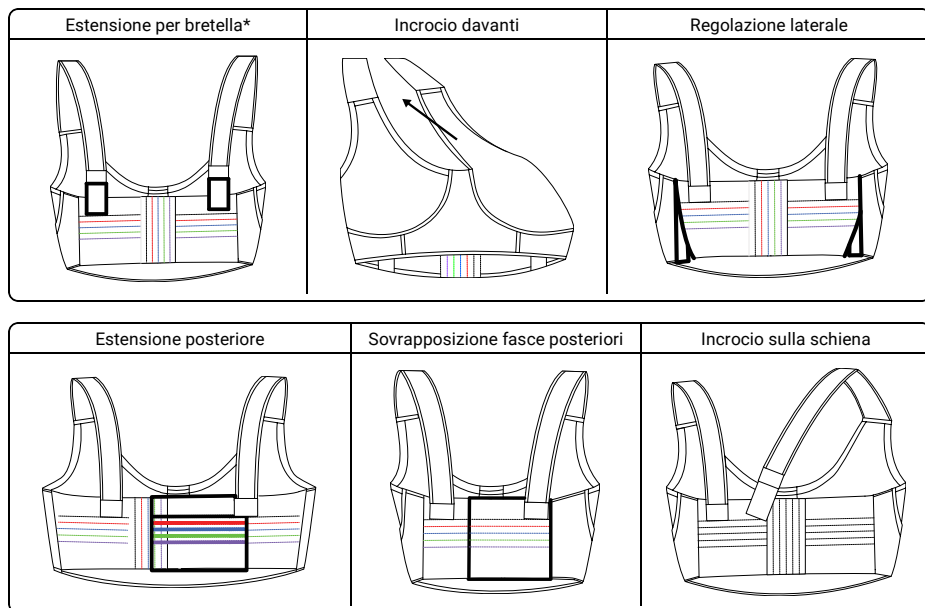
NOTA: Per acquistare i reggiseni adattabili Chabner, contattare il rappresentante di vendita CIVCO.



1. Una volta scelto il reggiseno Chabner XRT® adeguato al paziente, assicurarsi che le dimensioni della coppa si adattino correttamente come segue:
 - a. Chabner XRT® Il reggiseno deve aderire perfettamente.
 - b. Tutto il tessuto mammario, compresi il polo inferiore e la faccia laterale, deve entrare interamente nella coppa.
 - c. Se il tessuto mammario si estende oltre la coppa, regolare il reggiseno Chabner XRT® secondo necessità o utilizzare una taglia maggiore.
 - d. Spazi vuoti/spazi d'aria all'interno della coppa sono accettabili purché il polo inferiore e la faccia laterale entrino nella coppa.
 - e. Regolare le bretelle per sollevare il seno ed eliminare eventuali pieghe a livello intramammario o laterale.

- Potrebbero essere necessarie ulteriori regolazioni per ottenere la vestibilità ottimale. Vedere le possibili opzioni di seguito.

* NOTA: Per acquistare le estensioni per bretella, contattare il rappresentante di vendita CIVCO.



- Posizionare il paziente come richiesto per la scansione radiologica o il trattamento previsto.
- Con un marcatore indelebile, disegnare una linea presso i punti di regolazione/registrazione Velcro® (spalla, laterale, posteriore) come riferimento per ogni volta il paziente debba indossare il reggiseno Chabner XRT® in futuro.
- Una volta indossato correttamente, non spostare le regolazioni Velcro® laterali o delle spalle. Utilizzare il supporto Velcro® posteriore per indossare o togliere il reggiseno Chabner XRT®.
- Per indossare e togliere il reggiseno antiradiazioni Chabner XRT®, utilizzare il supporto posteriore Velcro®.

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.

Reggiseno antiradiazioni Chabner XRT®

- I dispositivi non possono essere rigenerati.
- Se pulito, l'integrità del reggiseno sarà compromessa.
- Se il dispositivo si sporca, gettarlo e procedere con una nuova unità. Ripetere la simulazione del paziente se necessario.

Reggiseno adattabile

- Se il dispositivo si sporca e non è possibile eliminare lo sporco mediante il lavaggio, gettarlo e procedere con una nuova unità.

Reggiseno adattabile

- Il reggiseno adattabile può essere lavato a mano o con un ciclo di lavaggio e un detersivo delicati.
- Il reggiseno adattabile deve asciugare all'aria.

使用の適応 / 使用目的

- 当デバイスは、電子、光子、陽子による治療を含む放射線治療を受けている青年および成人の患者をサポートするのに役立つことが示されています。当デバイスは、治療計画をサポートするために、画像取得の際にも使用されます。
- 当デバイスは、12歳未満の患者に使用しないでください。

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。

MRI安全性情報

MR

MR で安全

- MR では安全な装置。
- 非臨床試験で、軸勾配工コバルスシーケンスおよび3.0 T MRIシステムで撮像されたとき、装置が原因となる画像アーチファクトはブラジャーのバックパネルおよびエクステンダーの縫い目から最大3mm伸びます。

警告

- 製品に損傷が見られる場合は使用しないでください。
- 患者を治療する前に、治療、減衰特性およびWET値を全角度から確認してください。WET値については、テクニカルデータシートのWWW.CIVCORT.COMを参照してください。
- 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.CIVCORT.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。
- 治療の前に、患者の位置決めを確認するために、検証用の画像を撮影してください。
- セットアップから治療までのサイクルで、デバイスは1人の患者につき1回のみ使用してください。
- 新しい装置が必要な場合、患者のシミュレーションを再び行ってください。
- 装置の表側を切ると、構造的完全性が損なわれます。使用前の構造的完全性を確認します。

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

測定とサイジング

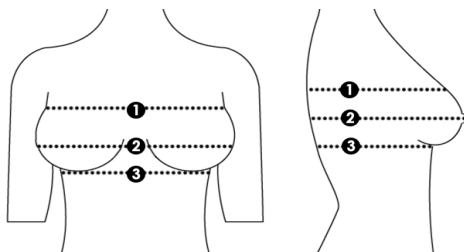
- 備考：
- 測定を容易にするために、患者の側で測定してください。
 - 患者の腕と肩をリラックスさせて測定します。
 - 垂れた胸を持つ患者は測定中に個人用ブラを着用することをお勧めします。

ステップ1: 上胸部測定 - 患者の上胸部を横切って、腕の下腕のビットレベルで背中回りをしっかりと測定します。

ステップ2: バストの測定患者のバストの一番厚みのある部分の回りを脇の背部と下に沿ってゆるく測ります。

ステップ3: バンドの測定: バストのすぐ下のブラジャーのバンドから胸郭と脇下回りの背部までの長さを測定します。

備考： バンド測定値が48インチ (122cm) を超える場合は、バックエクステンダーの利用が必要になります。



ステップ4: 胸部胸部寸法 (ステップ2) から胸部上部寸法 (ステップ1) を引きます。下の表を参照して最終測定値を書き留めます。

ステップ5: Chabner XRT®上のステップ3と4を使用して、下の表でサイズを選択します。バックエクステンダーの使用やバックパネルの重ね合わせが必要になる場合があります。

ステップ4 (インチ)

		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11		
ステップ3 (インチ)	28		1	1	2	2	3	4	5				71	ステップ3 (cm)
	30	1	1	2	2	3	4	5				9	76	
	32	1	2	2	3	4	5		7		9	9	81	
	34	2	2	3	4	5	5	7	7	9	9	10	86	
	36	2	3	4	5	5	7	7	9	9	10	10	91	
	38	3	4	6	6	7	7	9	9	10	10	11	97	
	40	4	6	6	7	7	9	9	10	10	11	11	102	
	42		6	8	8	9	9	10	10	11	11	12	107	
	44		8	8	9	9	10	10	11	11	12	12	112	
	46		8	9	9	10	10	11	11	12	12	13	117	
	48		9		10	10	11	11	12	12	13	13	122	
		3	5	8	10	13	15	18	20	23	25	28		

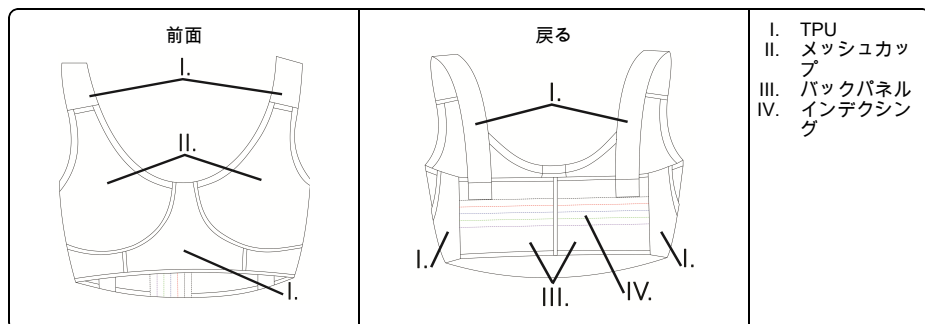
ステップ4 (cm)

	Chabner XRT®重ねるバックパネルと
	Chabner XRT® ラディエーション・ブラ
	Chabner XRT® バックエクステンダー付きの放射ブラ*

*備考: 伸びたバンド測定の場合、Chabner XRT®ブラジャーはエクステンダーChabner XRT®を用いて適切な位置に固定する必要があります。今後必要となる場合に備えて、油性マーカーペンでエクステンダーの位置をマークしてください。(必要なら、CIVCO販売代理店に連絡してChabner XRT®エクステンダーを注文してください)

CHABNER XRT® 取り付け

備考: Chabner フィッティングブラは、CIVCOの営業担当者にご連絡して購入することができます。

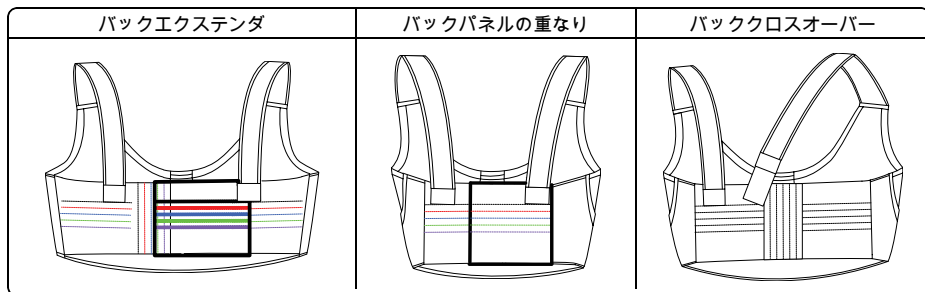
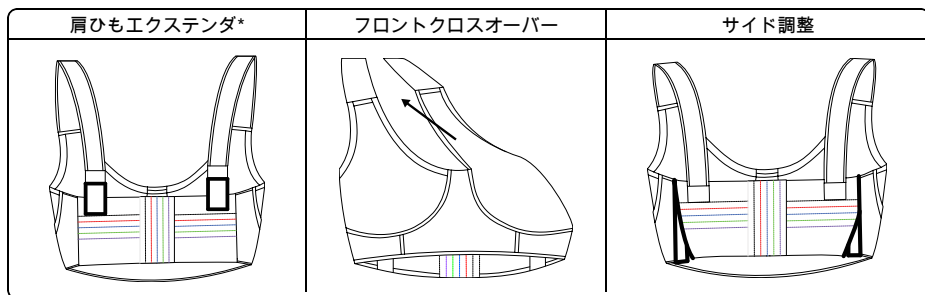


- I. TPU
- II. メッシュカップ
- III. バックパネル
- IV. インデクシング

1. 適切とされる Chabner XRT®ブラジャーが患者に選択されたら、カップサイズが次のように適切に合っていることを確認します。
 - a. Chabner XRT®ブラジャーはぴったりと合っている必要があります。
 - b. 下極と外側面を含むすべての乳房組織が、カップにぴったり合う必要があります。
 - c. 乳房組織がカップを超えて伸びている場合、Chabner XRT®必要に応じてブラジャーを調整するかサイズの大きいものを選択してください。

- d. 下極と外側面がカップ内部でぴったり合っているとすれば、カップの隙間/通気隙間は許容できます。
 - e. ショルダーストラップを調整して乳房を持ち上げ、乳房下傍または外側面のひだを除去します。
2. 適切なフィティングに到達するためのさらなる調整が必要な場合があります。下記の可能なオプションを参照してください。

* 備考: 肩ひもエクステンダは、CIVCOの営業担当者から購入できます。



3. 放射線スキャンや治療の目的の場合、必要に応じて、患者を適切な位置に定めます。
4. 後でブラジャーを付ける必要に備えて、Velcro®油性マーカーペンで、調整/留め具ポイント(肩、側部および後部)にChabner XRT®線を引きます。
5. きちんと胸にあっている場合、肩を動かしたり側面 Velcro®調整をしないでください。ブラジャーの取り外しには、後部Velcro®留め具Chabner XRT®を使用します。
6. Chabner XRT®放射ブラのオンとオフを切り替えるには、Velcro®後部アタッチメントを使用してください。

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。

Chabner XRT® ラディエーション・ブラ

- 装置は再処理できません。
- クリーニングすると、ブラジャーの完全性が損なわれます。
- 装置が汚れたら、廃棄して新しいユニットで検査を進めてください。必要に応じて、患者のシミュレーションを再び行います。

フィッティングブラ

- 装置が汚れて洗濯で洗浄できない場合は、廃棄して新しい装置に進みます。

フィッティングブラ

1. フィッティングブラは手で洗うことも、穏やかな洗剤を使って冷水で繊細なサイクルで洗うこともできます。
2. 空気乾燥のフィッティングブラ。

사용 적응증 / 사용 용도

- 기기는 전자, 광자, 양성자 치료를 포함하여 방사선 치료를 받고 있는 청소년 및 성인 환자들의 치료를 돕기 위해 고안되었습니다. 또한, 치료계획을 지원하기 위해 영상을 획득할 때도 사용됩니다.
- 기기는 12세 미만의 환자에게 사용하면 안 됩니다.

주의

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

MRI 안전 정보



- 이 장치는 MR 안전 제품입니다.
- 축 방향 그라디언트 에코 펄스 시퀀스 및 3.0 T MRI 시스템을 사용하여 영상 촬영하는 경우, 비임상 시험에서 이 장치로 인한 인공 음영은 브래지어 후면 패널과 익스텐더의 이름새로부터 최대 3mm까지 나타납니다.

MR에 안전
함

경고

- 장치가 손상된 것 같으면 사용하지 마십시오.
- 환자 치료 전 치료 각도, 감쇠 특성 및 WET 값을 모두 확인하십시오. WET 값에 대해서는 WWW.CIVCORT.COM에서 기술 데이터 자료를 참조하십시오.
- 환자를 처음으로 위치시킬 때 설정 시트를 사용하여 모든 조정 사항을 기록하십시오. 설정 시트는 WWW.CIVCORT.COM에서 구할 수 있습니다.
- 치료 전에 완료된 설정 시트로 환자의 자세를 확인하십시오.
- 치료 전에 환자의 자세를 확인하기 위해 검증 영상을 찍어야 합니다.
- 장치를 설정 및 치료 주기 중에 한 명의 환자에게만 사용해야 합니다.
- 새 장치가 필요하면 환자를 다시 시뮬레이션하십시오.
- 장치의 포털을 자르면 구조적 무결성이 훼손될 수 있습니다. 사용 전에 구조적 무결성을 확인하십시오.

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

측정값 및 치수

- 참고:
- 쉽게 측정하려면 환자 측에서 측정하십시오.
 - 환자가 팔과 어깨를 편안히 하게 한 후 측정하십시오.
 - 가슴이 들어진 환자는 측정하는 동안 개인 브라를 착용하는 것이 좋습니다.

1단계: 윗가슴 둘레 측정 - 등에서 팔 밑 겨드랑이 부분을 거쳐 윗가슴 둘레를 타이트하게 측정하십시오.	
2단계: 바스트 측정: 겨드랑이 밑을 지나 등을 돌아오는 환자의 전체 바스트 부분의 둘레를 느슨하게 측정합니다.	
3단계: 밴드 측정: 환자의 바스트 바로 아래에서 브래지어 밴드의 하단을 따라 흉곽을 가로질러서 겨드랑이 밑을 지나 등을 돌아오는 둘레를 측정하십시오. 참고: 밴드 측정값이 48인치(122cm)를 초과하면 후면 보조후크를 사용해야 합니다.	

4단계: 바스트 둘레에서(2단계) 뒷가슴 둘레(1단계)를 뺍니다. 아래 차트의 최종 측정 값을 참고하십시오.

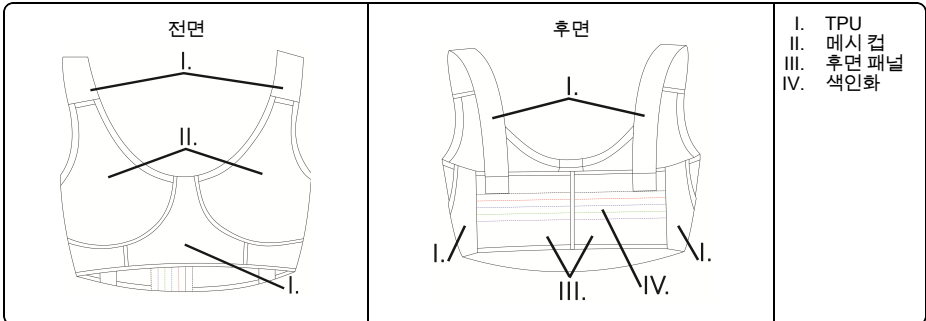
5단계: 위의 3단계 및 4단계를 이용해 아래 차트에서 Chabner XRT® 치수를 선택하십시오. 후면 보조후크 및/또는 후면 패널 오버랩을 사용해야 할 수도 있습니다.

		4단계(인치)												
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11		
3단계(인치)	28		1	1	2	2	3	4	5				71	3단계(cm)
	30	1	1	2	2	3	4	5				9	76	
	32	1	2	2	3	4	5		7		9	9	81	
	34	2	2	3	4	5	5	7	7	9	9	10	86	
	36	2	3	4	5	5	7	7	9	9	10	10	91	
	38	3	4	6	6	7	7	9	9	10	10	11	97	
	40	4	6	6	7	7	9	9	10	10	11	11	102	
	42		6	8	8	9	9	10	10	11	11	12	107	
	44		8	8	9	9	10	10	11	11	12	12	112	
	46		8	9	9	10	10	11	11	12	12	13	117	
48		9		10	10	11	11	12	12	13	13	122		
		3	5	8	10	13	15	18	20	23	25	28		
		4단계(cm)												
			Chabner XRT®(후면 패널 오버랩됨)											
			Chabner XRT® 방사선용 브라지어											
			Chabner XRT® 보조후크가 있는 방사선용 브라지어*											

*참고: 긴 밴드를 측정할 때는 Chabner XRT® 브라지어를 Chabner XRT® 익스텐더를 사용하여 제자리에 고정시킬 수 있습니다. 나중에 참고할 수 있도록 지워지지 않는 마커펜으로 익스텐더의 위치를 표시하십시오. (Chabner XRT® 익스텐더를 주문하려면 CIVCO 영업사원에게 연락하십시오.)

CHABNER XRT® 착용

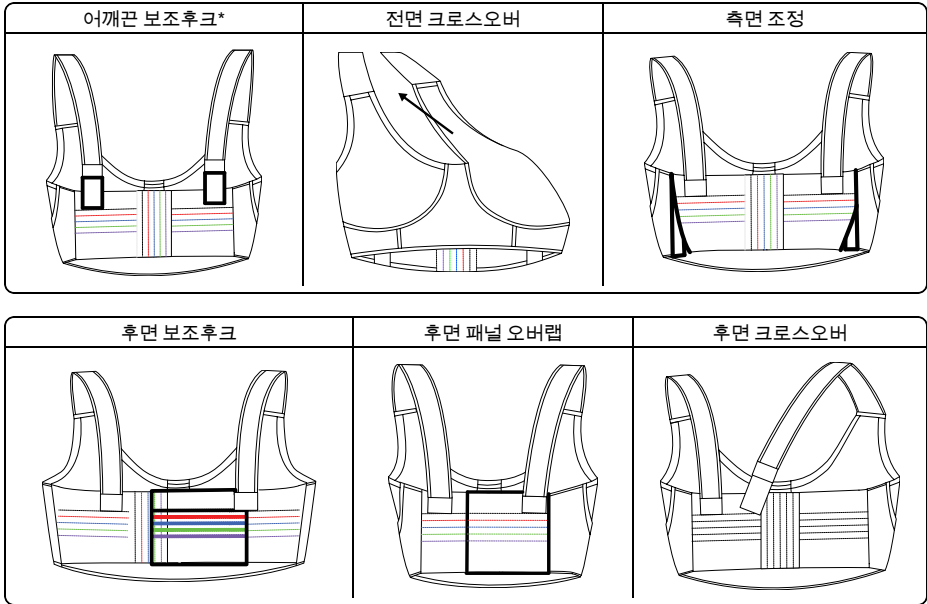
참고: Chabner 피팅 브라지어는 CIVCO 판매 대리점에 문의하여 구입하실 수 있습니다.



- 환자에게 적절한 Chabner XRT® 브라지어를 선택했다면 컵 크기가 적절한지 다음과 같이 확인하십시오.
 - Chabner XRT® 브라지어는 편안하게 맞아야 합니다.
 - 하극부 및 측면을 포함한 모든 유방 조직이 컵에 완전히 들어가야 합니다.
 - 유방 조직이 컵 밖으로 나오면 필요에 따라 Chabner XRT® 브라지어를 조절하거나 더 큰 것을 선택하십시오.
 - 하극부 및 측면이 컵 안에 들어가면 컵 내부의 틈/공기 공간은 허용됩니다.
 - 어깨끈을 조정하여 가슴을 들어올려서 유방 아래 및 측면에 있는 주름을 제거하십시오.

2. 적절하게 착용하기 위해 더 조정해야 할 수도 있습니다. 아래에서 가능한 옵션을 확인하십시오.

* 참고: 어깨끈 보조후크는 CIVCO 판매 대리점을 통해 구입하실 수 있습니다.



3. 환자가 계획된 방사선 스캔이나 치료에 필요한 자세를 취하게 합니다.
4. 향후에 Chabner XRT® 브래지어를 착용할 때 참고할 수 있도록 지워지지 않는 마커펜으로 Velcro® 조정/부착 지점(어깨, 측면 및 후방)을 선으로 표시하십시오.
5. 제대로 맞았다면 어깨 또는 옆쪽 Velcro® 조정 장치를 움직이지 마십시오. 뒤쪽 Velcro® 부착 장치를 사용하여 Chabner XRT® 브래지어를 착용 및 제거하십시오.
6. 뒤쪽 Velcro® 부착 장치를 사용하여 Chabner XRT® 방사선용 브래지어를 착용 및 제거하십시오.

재처리

⚠ 경고

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

Chabner XRT® 방사선용 브래지어

- 이 장치는 재가공할 수 없습니다.
- 세척하면 브래지어의 무결성이 훼손됩니다.
- 장치가 더러워지면 폐기하고 새 장치를 사용하십시오. 필요하면 환자를 다시 시뮬레이션하십시오.

피팅 브래지어

- 장치가 더러워져 세척을 해도 깨끗해지지 않으면 폐기하고 새 장치를 사용하십시오.

피팅 브래지어

- 피팅 브래지어는 손세탁하거나 순한 세제를 넣고 찬물에서 짧은 시간에 세탁기에 돌리면 됩니다.
- 에어드라이 피팅 브래지어.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI / PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

- Ierīce ir paredzēta kā palīgīdzeklis pusaudžu un pieaugušo pacientu atbalstam, veicot staru terapiju, tostarp elektronu, fotonu un protonu procedūras. Ierīci izmanto arī attēla ieguves laikā, lai atbalstītu procedūru plānošanu.
- Ierīci nav paredzēts lietot pacientiem līdz 12 gadu vecumam.

UZMANĪBU

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

MRI DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

- Iekārtas var droši izmantot MR.
- Pirmsklīniskajā testēšanā attēla artefakts, ko izraisa iekārta, plešas līdz pat 3 mm no krūštura aiz mugures panelu un pagarinātāja vīlēm, ja attēli tiek iegūti ar aksiālu gradientatbalss izraisītājskvenci un 3,0 T MRI sistēmu.

MR DROŠS

**BRĪDINĀJUMS**

- *Neizmantojiet, ja ierīce ir bojāta.*
- *Pirms pacientu ārstēšanas pārbaudiet visus ārstēšanas leņķus, pavājinājuma raksturlielumus un WET vērtības. Skatiet Tehnisko datu lapu WWW.CIVCORT.COM, lai iegūtu WET vērtības.*
- *Pozicionējot pacientu pirmo reizi, izmantojiet uzstādīšanas lapu, lai reģistrētu visus regulējumus. Uzstādīšanas lapa ir pieejama WWW.CIVCORT.COM.*
- *Pirms ārstēšanas pārbaudiet pacienta pozīciju ar aizpildītu uzstādīšanas lapu.*
- *Verificēšanas attēls ir jāuzņem, lai apstiprinātu pacienta pozīciju pirms ārstēšanas.*
- *Ierīci drīkst izmantot vienam pacientam visu uzstādīšanas un ārstēšanas cikla laikā.*
- *Ja ir nepieciešama jauna ierīce, atkārtoti simulējiet pacientu.*
- *Iegriezumā caurumi ierīcē var ietekmēt konstrukcijas veselumu. Pirms izmantošanas pārbaudiet konstrukcijas veselumu.*

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.

MĒRĪŠANA UN LIELUMA NOTEIKŠANA

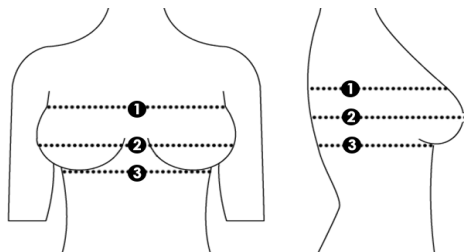
- IEVĒRĪBAI:**
- Lai būtu vieglāk veikt mērījumus, mēriet pacientu no sāniem.
 - Mēriet, kad pacienta rokas un pleci ir atbrīvoti.
 - Pacientiem ar nokarenām krūtīm mērījumu laikā ir ieteicams valkāt savu krūšturi.

1. solis: Upper Chest Measurement (Krūškurvja augšdaļas mērīšana) — cieši izmēriet pacienta krūškurvja augšdaļu, apakšdelmu padušu līmenī un ap muguru.

2. solis: Bust Measurement (Plecu apkārtmērs) — viegli izmēriet pacientu plecu platākajā vietām zem rokām un apkārt muguras daļai.

3. solis: Band Measurement (Siksnas apkārtmērs) — cieši izmēriet pacientu vietā zem krūtīm, ap ribām un apkārt muguras daļai. Ieteicams galējo mērījumu, lai apskatītu zemāk esošo tabulu.

IEVĒRĪBA Ja apkārtmērs zem krūtīm pārsniedz 48 collas (122 cm), būs jālieto muguras pagarinājumi.



4. solis: Atņemiet krūškurvja augšējās daļas mērījumu (1. darbība) no krūškurvja apakšējās daļas mērījuma (2. darbība). Iegūstiet galējo mērījumu, lai apskatītu zemāk esošo tabulu.

5. solis: Talāk sniegtajā tabulā atlasiet Chabner XRT® izmēru, ņemot vērā iepriekš aprakstīto 3. un 4. darbību. Var būt nepieciešams izmantot aizmugurējo pagarinātāju un/vai pārklāt aizmugurējos paneļus.

4. solis (collas)

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	
28		1	1	2	2	3	4	5				71
30	1	1	2	2	3	4	5				9	76
32	1	2	2	3	4	5		7		9	9	81
34	2	2	3	4	5	5	7	7	9	9	10	86
36	2	3	4	5	5	7	7	9	9	10	10	91
38	3	4	6	6	7	7	9	9	10	10	11	97
40	4	6	6	7	7	9	9	10	10	11	11	102
42		6	8	8	9	9	10	10	11	11	12	107
44		8	8	9	9	10	10	11	11	12	12	112
46		8	9	9	10	10	11	11	12	12	13	117
48		9		10	10	11	11	12	12	13	13	122
	3	5	8	10	13	15	18	20	23	25	28	

4. solis (cm)



Chabner XRT® ar pārklātiem muguras paneļiem

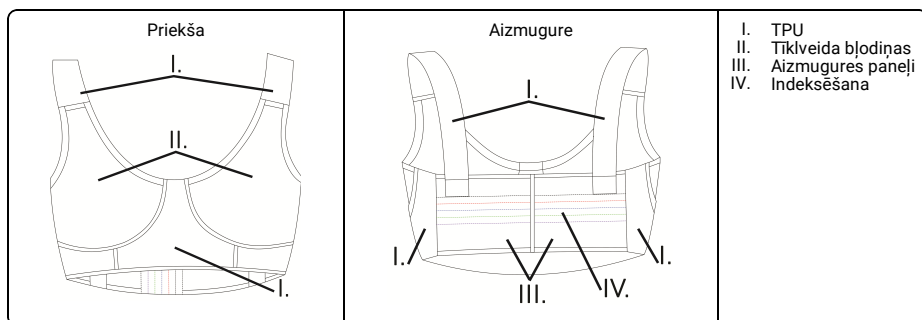
Chabner XRT® radiācijas krūsturis

Chabner XRT® Radiācijas krūstura muguras paplašinājums*

*IEVĒRĪBAI: Pagarinātām zemkrūšu joslās mērījumam var izmantot Chabner XRT® krūšturi ar Chabner XRT® muguras pagarinātāju. (Sazinieties ar CIVCO pārdošanas speciālistu, lai pasūtītu Chabner XRT® muguras pagarinātāju, ja nepieciešams.)

CHABNER XRT®PIELĀGOŠANA

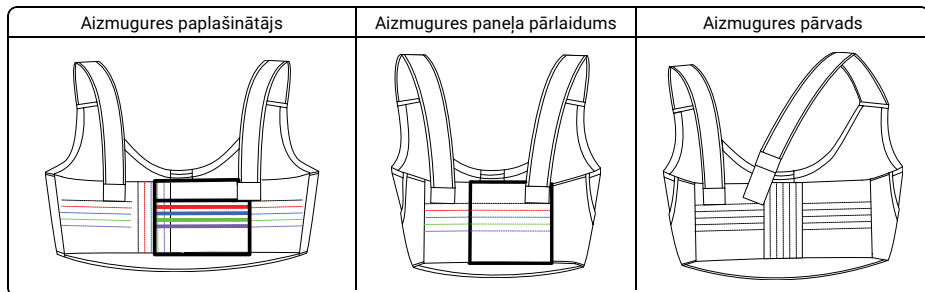
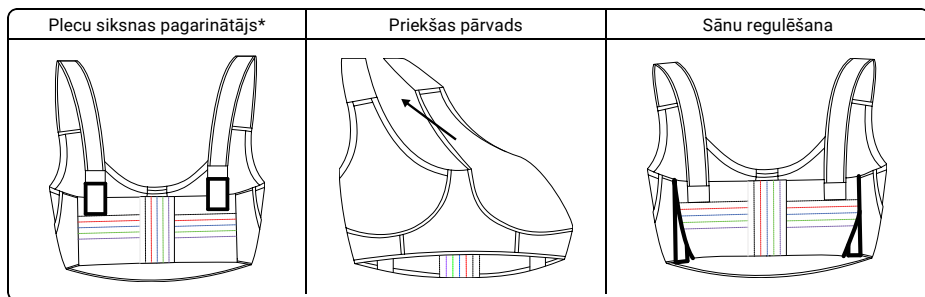
IEVĒRĪBAI: Chabner piegulošos krūšturus varat iegādāties, sazinoties ar CIVCO pārdošanas speciālistu.



- Kad pacientam ir izvēlēts atbilstošs Chabner XRT® starošanas krūstura izmērs, pārliecinieties, ka krūsturis piegul pareizi, kā norādīts tālāk.
 - Chabner XRT® radiācijas krūsturim ir pilnībā jāpiegul.
 - Visiem krūšu audiem, ieskaitot apakšdaļu un sānus, pilnībā jāietilpst sieta materiāla kausā.
 - Ja krūšu audi sniedzas pāri tīkla kausiņam, pēc nepieciešamības pielāgojiet Chabner XRT® starojuma krūšturi vai izvēlieties vienu izmēru lielāku.
 - Ja krūšu audi nepiepilda tīkla kausiņu, pielāgojiet Chabner XRT® starojuma krūšturi vai izvēlieties vienu izmēru mazāku.
 - Pielāgojiet plecu siksnas, lai paceltu krūšu daļu un likvidētu garenvirziena vai sānu krokas.

- Var būt nepieciešami papildu pielāgojumi, lai panāktu pareizu uzstādīšanu. Skatiet tālāk pieejamās opcijas.

* IEVĒRĪBA! Plecu lencīšu pagarinātājus varat iegādāties, sazinoties ar CIVCO pārdošanas speciālistu.



- Pozicionējiet pacientu atbilstoši paredzētajai radioloģiskajai skenēšanai vai ārstēšanai.
- Ar neizdzēšamu marķieri uzzīmējiet līniju Velcro® stiprinājuma (plecu, sānu un aizmugures) punktos, lai to varētu izmantot atsaucēi Chabner XRT® nākamajās radiācijas krūštura valkāšanas reizēs.
- Kad tas ir pareizi uzstādīts, neveiciet Velcro® pielāgojumus plecu vai sānu daļā.
- Lai Chabner XRT® starošanas krūšturi uzliktu un noņemtu, izmantojiet aizmugurējo Velcro® pierīci.

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.

Chabner XRT® starojuma krūšturis

- Ierīci nevar apstrādāt atkārtoti.
- Krūštura tīrīšanas gadījumā tiek apdraudēta tā integritāte.
- Ja ierīce kļūst piesārņota, izmetiet to un turpiniet lietošanu ar jaunu ierīci. Ja nepieciešams, atkārtoti izveidojiet pacienta simulāciju.

Piegulošs krūšturis

- Ja ierīce kļūst piesārņota un to nevar iztīrīt mazgājot, izmetiet to un turpiniet lietošanu ar jaunu ierīci.

Piegulošs krūšturis

- Piegulošo krūšturi var mazgāt ar rokām vai maigu mazgāšanas līdzekli aukstā ūdenī saudzējošas mazgāšanas ciklā.
- Žāvējiet piegulošo krūšturi gaisā.

TILTENKT BRUK/INDIKASJONER FOR BRUK

- Enheten er beregnet til å hjelpe med å støtte unge og voksne pasienter som gjennomgår strålebehandling inkludert elektron-, foton- og protonbehandlinger. Enheten brukes også under avbildning for å hjelpe behandlingsplanlegging.
- Enheten er ikke ment for bruk på pasienter under 12 år.

FORSIKTIG

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

MRI SIKKERHETSINFORMASJON

- Enhetene som er MR- sikre.
- Ved ikke- klinisk testing forlenges bildegjenstanden som følge av enheten opptil 3 mm fra sømmen av BH- bakpanelene og forlengeren, når den avbildes med en aksial gradient-ekko- puls- sekvens og et 3.0 T MR- system.

MR- sikker

⚠ ADVARSEL

- Apparatet må ikke brukes hvis det ser ut til å være skadet.
- Verifiser alle behandlingsvinkler, dempningsegenskaper og WET- verdier før pasienter behandles. Se teknisk datablad på WWW.CIVCORT.COM for WET- verdier.
- Når pasienten posisjoneres første gang bør det benyttes et oppsettskjema for å notere alle innstillingene. Oppsettskjema kan hentes på WWW.CIVCORT.COM.
- Verifiser pasientens posisjon med et utfylt setup- ark før behandlingen.
- Verifiseringsbildet skal tas for å bekrefte pasientposisjonen før behandlingen.
- Anordningen skal bare brukes for én enkelt pasient under oppsettet og behandlingssyklusen.
- Hvis ny anordning kreves, må du simulere pasient på nytt.
- Skjæres det hull i utstyret, kan dette gå på bekostning av den strukturelle helheten. Verifiser strukturell helhet før bruk.

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.

MÅLING OG STØRRELSER

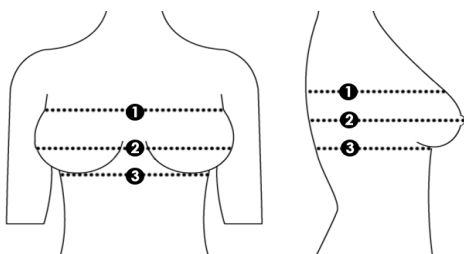
- MERK:**
- For å gjøre målingen enklere, kan pasienten måles fra siden.
 - Påse at pasientens armer og skuldre er avslappet før du måler.
 - Det anbefales at pasienter med hengebryster har på seg egen BH under målinger.

Steg 1: Øvre brystmåling – Mål pasienten stramt over øvre bryst, under armen ved armhulenivå og rundt ryggen.

Steg 2: Brystmåling: Mål pasienten løst rundt den fulle delen av brystet rett over og rundt under armene.

Steg 3: Båndmåling: Mål pasienten over bunnen av BH- båndet direkte under brystet, på tvers av ribbene og rundt under armene.

MERK: Hvis båndmålet overstiger 122 cm (48 tommer), vil ryggforlenger(e) være nødvendig.



Steg 4: Trekk målingen av øvre bryst (*trinn 1*) fra målingen av brystkassen (*trinn 2*). Noter de endelige måleresultatene som referanse på diagrammet nedenfor.

Steg 5: Velg Chabner XRT® størrelse på diagrammet nedenfor ved å bruke trinn 3 og 4 ovenfor. Bruk av ryggforlenger og/eller overlegg av bakpaneler kan være nødvendig.

		Steg 4 (tommer)												
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11		
Steg 3 (tommer)	28		1	1	2	2	3	4	5				71	
	30	1	1	2	2	3	4	5				9	76	
	32	1	2	2	3	4	5		7		9	9	81	
	34	2	2	3	4	5	5	7	7	9	9	10	86	
	36	2	3	4	5	5	7	7	9	9	10	10	91	
	38	3	4	6	6	7	7	9	9	10	10	11	97	Steg 3 (cm)
	40	4	6	6	7	7	9	9	10	10	11	11	102	
	42		6	8	8	9	9	10	10	11	11	12	107	
	44		8	8	9	9	10	10	11	11	12	12	112	
	46		8	9	9	10	10	11	11	12	12	13	117	
	48		9		10	10	11	11	12	12	13	13	122	
		3	5	8	10	13	15	18	20	23	25	28		
		Steg 4 (cm)												



Chabner XRT® med overlappende bakpaneler

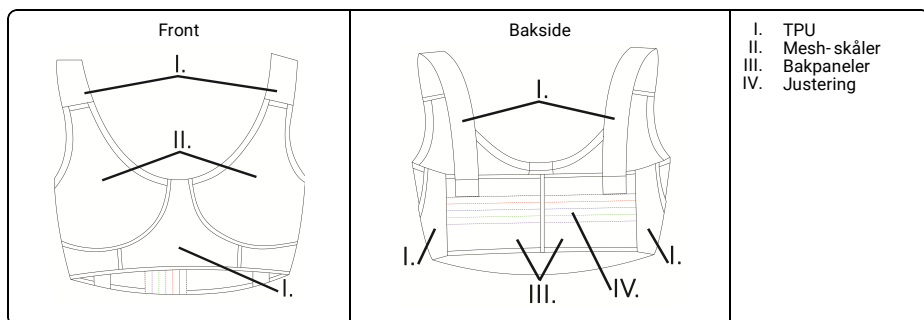
Chabner XRT® BH til strålebehandling

Chabner XRT® BH til strålebehandling med ryggforlenger*

*MERK: Ved forlenget båndmåling kan Chabner XRT® BH-en festes på plass ved hjelp av en Chabner XRT®-forlenger. Marker forlengerens posisjon med en permanent markør for fremtidig referanse. (Kontakt en CIVCO-salgsrepresentant for å bestille en Chabner XRT®-forlenger om nødvendig)

CHABNER XRT® PASSFORM

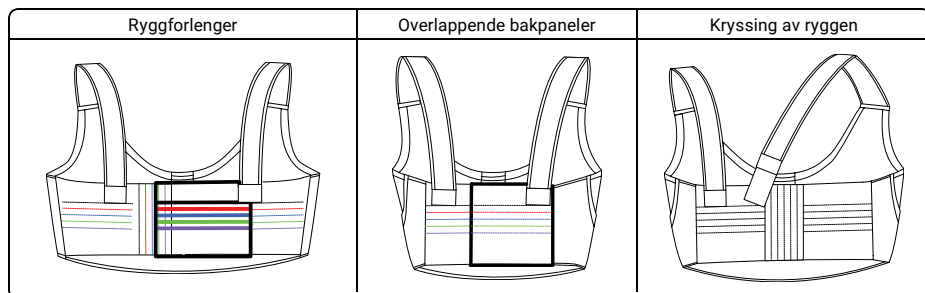
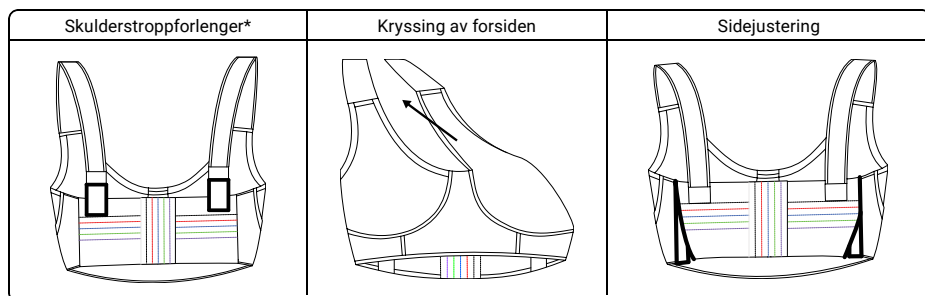
MERK: Chabner Passform- BH kan kjøpes ved å kontakte din salgsrepresentant fra CIVCO.



1. Når en passende Chabner XRT® BH er valgt til pasienten, skal det sikres at skålens størrelse passer korrekt som følger:
 - a. Chabner XRT® BH-en skal sitte tett.
 - b. Alt brystvev, inkludert nedre stativ og laterale aspekter, skal passe helt i skålen.
 - c. Hvis brystvevet strekker seg ut over skålen, justerer du Chabner XRT® BH-en etter behov eller velger en større størrelse.
 - d. Hull/luftrom i skålen er akseptabelt gitt at nedre stativ og de laterale aspektene passer inn i skålen.
 - e. Juster skulderstropper for å løfte brystene og eliminere eventuelle folder ved brystet eller laterale aspekter.

2. Ytterligere justeringer kan være nødvendig for å få riktig passform. Se mulige alternativer nedenfor.

* MERK: Skulderstropputvidere kan kjøpes via din salgsrepresentant fra CIVCO.



3. Anbring pasienten til radiologisk skanning eller behandling.
4. Med permanent markør tegner du en linje ved Velcro® justerings- /festepunkter (skulder, lateral og posterior) som referanse til hver fremtidig Chabner XRT® BH- bruk.
5. Når den sitter riktig, må ikke skulderen eller laterale Velcro® justeringer bevegges. Bruk posteriort Velcro® feste til å ta Chabner XRT® BH- en på og av.
6. Bruk posteriort feste Velcro® til å ta Chabner XRT® strålebehandlings- BH- en på og av.

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.

Chabner XRT® BH til strålebehandling

- Utstyret kan ikke gjenbehandles.
- Strukturen til BH-en kan settes i fare hvis den rengjøres.
- Hvis anordningen blir skitten, skal den kasseres og prosedyren fortsette med en ny anordning. Simuler pasienten igjen etter behov.

Passform-BH

- Hvis anordningen blir skitten og ikke kan renses ved vask, skal den kastes. Fortsett prosedyren med en ny anordning.

Passform-BH

1. Passform- BH kan håndvaskes eller maskinvaskes skånsomt i kaldt vann med et mildt vaskemiddel.
2. Lufttørr passform- BH- en.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA / PRZEWIDYWANEGO ZASTOSOWANIA

- Urządzenie ma stanowić pomoc w leczeniu nastoletnich i dorosłych pacjentów poddawanych radioterapii, w tym terapii elektronowej, fotonowej i protonowej. Urządzenie stosuje się również w trakcie rejestrowania obrazu w celu wspomagania planowania leczenia.
- Produkt nie jest przeznaczony do stosowania u pacjentów poniżej 12. roku życia.

UWAGA

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

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA REZONANSU MAGNETYCZNEGO

Nadaje się
do
stosowania
podczas
MR

- Wyrób jest bezpieczny w przypadku RM.
- W testach nieklinicznych artefakt obrazu wygenerowany przez wyrób rozciąga się do 3 mm od szwów tylnych wstawek biustonosza i taśmy przedłużającej w razie obrazowania metodą osiowej sekwencji impulsów gradientowych i systemu MRI 3,0 T.

⚠ OSTRZEŻENIE

- Nie używać, jeśli wyrób wydaje się być uszkodzony.
- Przed przystąpieniem do leczenia pacjentów należy sprawdzić wszelkie aspekty terapii, parametry pochłaniania promieniowania oraz wartości WET (ekwiwalent grubości materiału detektora w odniesieniu do wody). Wartości WET znajdują się w WWW.CIVCORT.COM Arkuszu Danych Technicznych.
- Podczas pierwszego ustawiania ciała pacjentki, użyć arkusza ustawienia ciała do odnotowania wszystkich parametrów. Arkusz ustawienia ciała jest dostępny pod adresem WWW.CIVCORT.COM.
- Sprawdzić ułożenie ciała pacjentki, korzystając z wypełnionego arkusza ustawienia ciała przed rozpoczęciem terapii.
- Przed rozpoczęciem terapii należy wykonać obrazowanie wstępne, aby potwierdzić ułożenie ciała pacjentki.
- Wyrób powinien być użytkowany przez jedną pacjentkę podczas ustawiania ciała i cyklu terapii.
- Jeśli wymagany jest nowy wyrób, ponownie wykonać symulację pacjenta.
- Przecinanie wyrobu może skutkować utratą integralności konstrukcji. Przed użyciem sprawdzić integralność konstrukcji.

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.

POMIAR I USTALANIE ROZMIARU

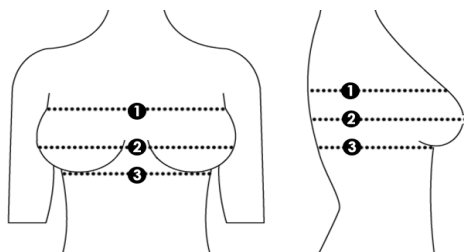
- UWAGA:
- W celu ułatwienia pomiaru pacjentki należy mierzyć, gdy leżą na boku.
 - Pomiar należy wykonywać przy rozluźnionych ramionach i barkach pacjentki.
 - Zaleca się, aby pacjentki z mocno obwisłymi piersiami miały na sobie własny biustonosz podczas pomiaru.

Krok 1: Górny pomiar klatki piersiowej – zmierzyć ściśle obwód górny klatki piersiowej pacjenta, pod ramionami na wysokości pach i na plecach.

Krok 2: Pomiar obwodu biustu: Zmierzyć obwód pacjentki w biuście w poprzek i wokół pleców pod pachami.

Krok 3: Pomiar obwodu pod piersiami: Zmierzyć obwód klatki pacjentki bezpośrednio pod biustem, w poprzek klatki piersiowej i wokół pleców pod pachami.

UWAGA: Jeśli wymiar pasa przekracza 122 cm (48 cali), zastosowanie tylnego paska/tylnych pasków przedłużających będzie konieczne.



Krok 4: Odjąć górny pomiar klatki piersiowej (*krok 1*) od zmierzonego obwodu biustu (*krok 2*). Zanotować ostateczny pomiar w celu porównania z parametrami z poniższej tabeli.

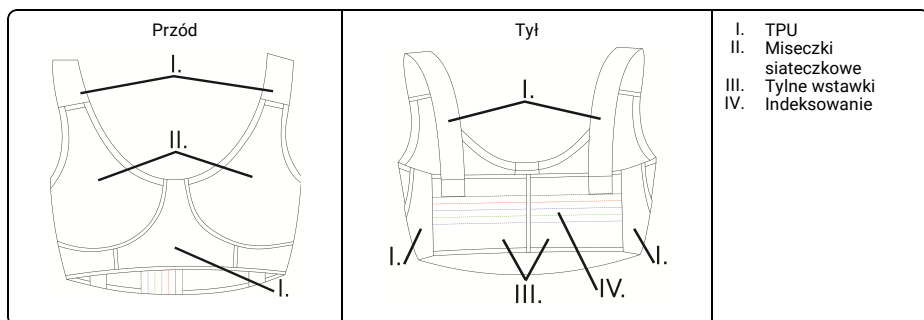
Krok 5: Wybrać rozmiar Chabner XRT® z poniższej tabeli, wykonując czynność z kroku 3 i 4 powyżej. Konieczne może okazać się zastosowanie tylnej taśmy przedłużającej i/lub zakładkę tylnych wstawek.

		Krok 4 (cale)												
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11		
Krok 3 (cale)	28		1	1	2	2	3	4	5				71	
	30	1	1	2	2	3	4	5				9	76	
	32	1	2	2	3	4	5		7		9	9	81	
	34	2	2	3	4	5	5	7	7	9	9	10	86	
	36	2	3	4	5	5	7	7	9	9	10	10	91	
	38	3	4	6	6	7	7	9	9	10	10	11	97	Krok 3 (cm)
	40	4	6	6	7	7	9	9	10	10	11	11	102	
	42		6	8	8	9	9	10	10	11	11	12	107	
	44		8	8	9	9	10	10	11	11	12	12	112	
	46		8	9	9	10	10	11	11	12	12	13	117	
	48		9		10	10	11	11	12	12	13	13	122	
		Krok 4 (cm)												
		3	5	8	10	13	15	18	20	23	25	28		
		Chabner XRT® z zachodzącymi na siebie tylnymi wstawkami												
		Chabner XRT® Biustonosz do radioterapii												
		Chabner XRT® Biustonosz do radioterapii z taśmą przedłużającą z tyłu *												

*UWAGA: W razie potrzeby większego rozmiaru biustonosz Chabner XRT® można przytrzymać, korzystając z taśmy przedłużającej Chabner XRT®. W celu późniejszego wykorzystania zaznaczyć miejsce taśmy przedłużającej niezmywalnym markerem. (Prosimy o kontakt z przedstawicielem handlowym CIVCO w celu zamówienia taśmy przedłużającej Chabner XRT® w razie potrzeby)

CHABNER XRT® DOPASOWANIE

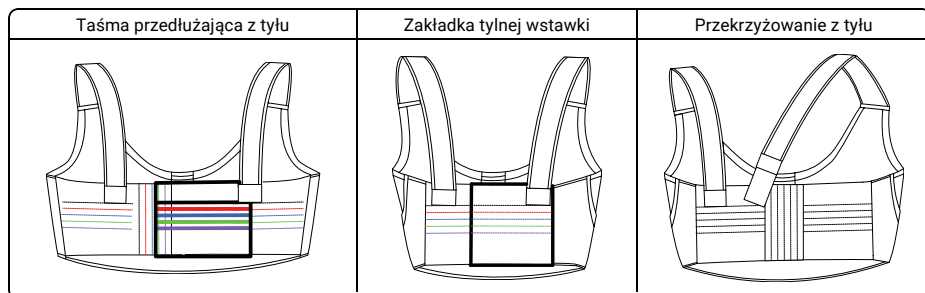
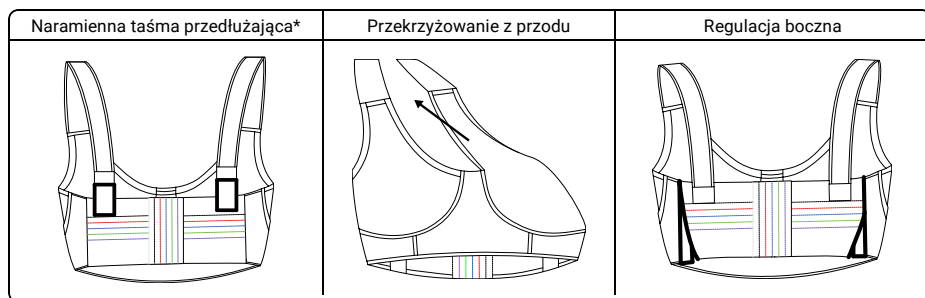
UWAGA: Biustonosz do dopasowywania Chabner można nabyć kontaktując się z przedstawicielem handlowym CIVCO.



- Po wybraniu dla pacjentki odpowiedniego biustonosza Chabner XRT® należy upewnić się, że rozmiar miseczki został prawidłowo dopasowany, jak opisano poniżej:
 - Biustonosz Chabner XRT® powinien być dopasowany.
 - W miseczki powinny znaleźć się cała tkanka gruczołu sutkowego, łącznie z częścią dolną i boczną.
 - Jeśli piersi wystają poza miseczki, wyregulować biustonosz Chabner XRT® lub wybrać większy rozmiar.
 - Dopuszcza się puste przestrzenie / powietrze w miseczce, pod warunkiem, że dolne i boczne części piersi znajdują się w miseczce.
 - Wyregulować paski biustonosza, aby unieść piersi i wyeliminować wszelkie fałdy pomiędzy piersiami i przy pachach.

2. Aby uzyskać właściwe dopasowanie może być potrzebna dodatkowa regulacja. Patrz możliwe opcje poniżej.

* UWAGA: Ramienne taśmy przedłużające można nabyć kontaktując się z przedstawicielem handlowym CIVCO.



- Ułożyć pacjentkę zgodnie z wymogami planowanego obrazowania lub leczenia radiologicznego.
- Niezmywalnym markerem narysować linię w Velcro® punktach regulacji/zapięcia (ramię, bok i tył), aby móc z nich skorzystać podczas przyszłych zastosowań biustonosza Chabner XRT®.
- Po prawidłowej regulacji nie przesuwaj górnych ani bocznych pasków Velcro®. Używać tylnego zapięcia Velcro® do wkładania i zdejmowania biustonosza Chabner XRT®.
- Do zakładania i zdejmowania biustonosza do radioterapii Chabner XRT® należy używać tylnego zapięcia Velcro®.

PONOWNE PRZETWARZANIE

⚠ OSTRZEŻENIE

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

Chabner XRT® Biustonosz do radioterapii

- Wyrobu nie można przetwarzać ponownie.
- Czyszczenie narusza integralność konstrukcji biustonosza.
- Gdy wyrób ulegnie zabrudzeniu, należy go wyrzucić i zastosować nowy. W razie potrzeby powtórzyć symulację pacjenta.

Biustonosz do dopasowywania

- Gdy wyrób ulegnie zabrudzeniu i nie można go wyczyścić przez wypranie, należy go zutylizować i zastosować nowy.

Biustonosz do dopasowywania

- Biustonosz do dopasowywania można prać ręcznie lub w pralce w cyklu prania delikatnego na zimno z delikatnym środkiem piorącym.
- Biustonosz do dopasowywania należy suszyć na powietrzu.

INDICAÇÕES DE USO / USO DESTINADO

- O dispositivo é indicado para ajudar no apoio a pacientes adolescentes e adultos submetidos a radioterapia, incluindo tratamentos com elétrons, fótons e prótons. O dispositivo também é usado durante aquisição de imagens para auxiliar o planejamento do tratamento.
- O dispositivo não se destina a uso em pacientes com menos de 12 anos de idade.

CUIDADO

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

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE MRI



Seguro
para RM

- Os dispositivos são seguros para MR.
- Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelo dispositivo se estende até 3 mm das costuras dos painéis traseiros do sutiã e do extensor quando imageados com uma sequência de pulso de eco gradiente axial e um sistema de imagem por ressonância magnética de 3.0 T.

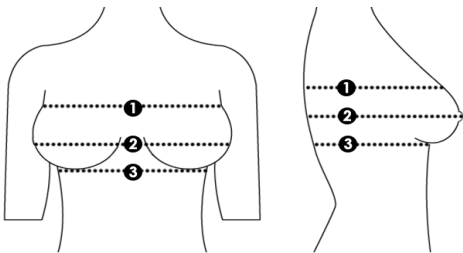
 AVISO

- Não use se o dispositivo parecer danificado.
- Verifique todos os ângulos de tratamento, características de atenuação e valores WET antes de tratar pacientes. Consulte a Folha de Dados Técnicos WWW.CIVCORT.COM para obter os valores WET.
- Ao posicionar o paciente pela primeira vez, use a folha de preparação para registrar todos os ajustes. A folha de preparação está disponível em WWW.CIVCORT.COM.
- Verifique a posição do paciente com a folha de preparação completa antes do tratamento.
- A imagem de verificação deve ser realizada para confirmar a posição do paciente antes do tratamento.
- O dispositivo deve ser usado com apenas um paciente em toda a configuração e ciclo de tratamento.
- Caso um novo dispositivo seja necessário, volte a realizar a simulação do paciente.
- Cortar portais no dispositivo pode comprometer a integridade estrutural. Verifique a integridade estrutural antes do uso.

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

MEDIÇÃO E DIMENSIONAMENTO

- OBSERVAÇÃO:
- Para facilitar a medição, faça a medição dos pacientes ao seu lado.
 - Meça com os braços e os ombros do paciente relaxados.
 - Recomenda-se que os pacientes com seios flácidos usem sutiã pessoal durante as medições.

Passo 1: Medição da caixa superior - Meça o paciente com firmeza na parte superior do tórax, abaixo do braço no nível da axila e ao redor das costas.	
Passo 2: Medição de Faixa: meça o paciente sem apertar ao redor da parte mais cheia do busto diretamente ao longo e ao redor das costas sob os braços.	
Passo 3: Medição de Faixa: meça o paciente ao longo da parte inferior da faixa do sutiã diretamente sob o busto, ao longo da caixa torácica e ao redor das costas sob os braços. OBSERVAÇÃO: Se a medição da faixa exceder 48 polegadas (122 cm), a utilização de extensores para as costas será necessária.	

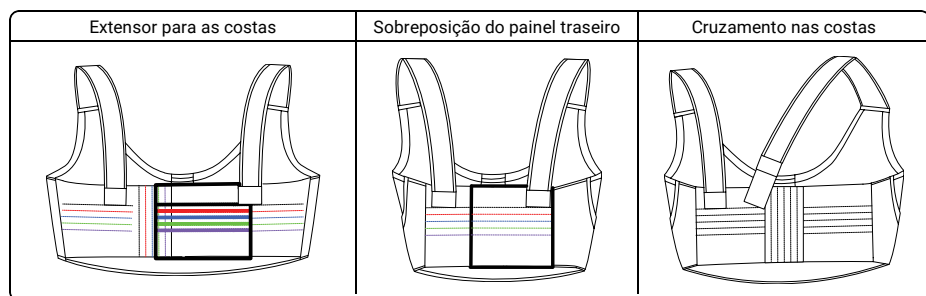
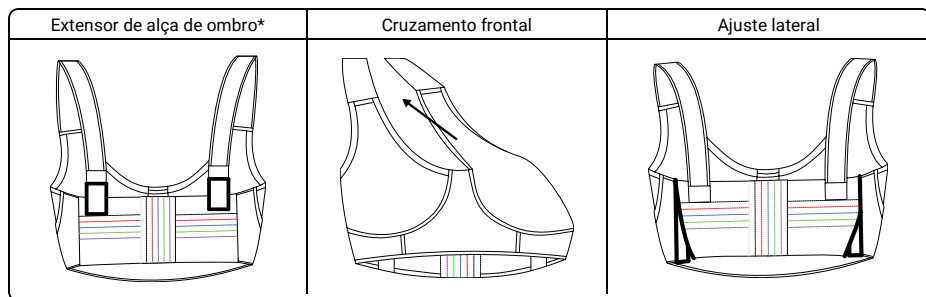
Passo 4: Subtraia a medida do tórax superior (*passo 1*) da medida do peito do busto (*passo 2*). Observe a medida final para referência no gráfico abaixo.

Passo 5: Selecione o Chabner XRT® tamanho no gráfico abaixo usando as etapas 3 e 4 acima. O uso de extensor para as costas e/ou sobreposição de painéis traseiros pode ser necessário.

		Passo 4 (polegadas)												
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11		
Passo 3 (polegadas)	28		1	1	2	2	3	4	5				71	
	30	1	1	2	2	3	4	5				9	76	
	32	1	2	2	3	4	5		7		9	9	81	
	34	2	2	3	4	5	5	7	7	9	9	10	86	
	36	2	3	4	5	5	7	7	9	9	10	10	91	
	38	3	4	6	6	7	7	9	9	10	10	11	97	Passo 3 (cm)
	40	4	6	6	7	7	9	9	10	10	11	11	102	
	42		6	8	8	9	9	10	10	11	11	12	107	
	44		8	8	9	9	10	10	11	11	12	12	112	
	46		8	9	9	10	10	11	11	12	12	13	117	
	48		9		10	10	11	11	12	12	13	13	122	
		Passo 4 (cm)												
		3	5	8	10	13	15	18	20	23	25	28		

2. Ajustes adicionais para alcançar o encaixe adequado podem ser necessários. Veja as opções possíveis abaixo.

* OBSERVAÇÃO: Os Extensores de alças de ombros podem ser adquiridos contatando seu representante de vendas CIVCO.



3. Posicione o paciente conforme necessário para o tratamento ou a varredura radiológica desejada.
4. Com um marcador indelével, trace uma linha nos Velcro® pontos de ajuste/fixação (ombro, lateral e posterior) para referência a cada vez que o Chabner XRT® Sutiã for vestido no futuro.
5. Após encaixado apropriadamente, não mova os ajustes Velcro® laterais ou do ombro. Use o fixador Velcro® posterior para colocar e tirar Chabner XRT® o sutiã.
6. Para tirar e pôr o Chabner XRT® Sutiã de radiação, use o fixador posterior Velcro®.

REPROCESSAMENTO

⚠ AVISO

- Os usuários deste produto têm a obrigação e a responsabilidade de proporcionar o mais elevado nível de controle de infecção para pacientes, para colegas e para si mesmos. Para evitar contaminação cruzada, siga as políticas de controle de infecção estabelecidas por suas instalações.

Chabner XRT® Sutiã de Radiação

- O dispositivo não pode ser reprocessado.
- A integridade do sutiã será comprometida caso o mesmo seja limpo.
- Caso o dispositivo se torne sujo, descarte e prossiga com nova unidade. Ressimule o paciente conforme necessário.

Sutiã de ajuste

- Caso o dispositivo se torne sujo e não possa ser limpo com lavagem, descarte e prossiga com nova unidade.

Sutiã de ajuste

1. O sutiã de ajuste pode ser lavado à mão ou lavado em um ciclo delicado no frio com um detergente suave.
2. Seque ao ar o sutiã de ajuste.

INDICAÇÕES DE USO / FINALIDADE PREVISTA

- O dispositivo é indicado para auxiliar no apoio a pacientes adolescentes e adultos submetidos a terapia de radiação, incluindo tratamentos de elétrons, fótons e prótons. O dispositivo também é utilizado durante a aquisição de imagens para apoiar o planejamento do tratamento.
- O dispositivo não se destina à utilização com pacientes com menos de 12 anos.

ATENÇÃO

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

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA IRM

Seguro em
ambiente
RM

- Dispositivos de Uso Seguro com RM.
- Em testes não clínicos, o artefacto de imagem provocado pelo dispositivo estende-se até 3 mm desde as costuras dos painéis posteriores do sutiã e extensor quando submetidos a obtenção de imagens com uma sequência de pulso de eco de gradiente axial e um sistema de RM 3.0 T.

⚠️ AVISO

- Não utilizar se o dispositivo aparentar estar danificado.
- Verificar todos os ângulos de tratamento, características de atenuação e valores de WET antes de tratar os pacientes. Consulte a folha de dados técnicos em WWW.CIVCORT.COM para valores WET.
- Ao posicionar o doente pela primeira vez, utilize a folha de configuração para registrar todos os ajustes. A folha de configuração está disponível em WWW.CIVCORT.COM.
- Verifique a posição do paciente com a folha de configuração preenchida antes do tratamento.
- Deve ser obtida uma imagem de verificação para confirmar a posição do doente antes do tratamento.
- O dispositivo deve ser utilizado para um único paciente durante os ciclos de preparação e tratamento.
- Caso seja necessário um novo dispositivo, voltar a realizar a simulação do paciente.
- Cortar portais no dispositivo pode comprometer a integridade estrutural. Verifique a integridade estrutural antes da utilização.

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.

MEDIÇÃO E TAMANHOS

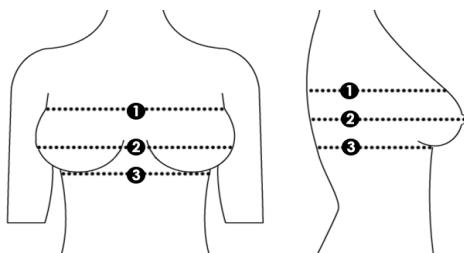
- NOTA:**
- Para facilitar a medição, faça-a com o paciente de lado.
 - Realize a mediação com os pacientes com os braços e ombros relaxados.
 - Recomendamos que pacientes com peito descaído usem o próprio sutiã durante as medições.

Passo 1: Medição do tórax superior - Meça o paciente firmemente ao longo do tórax superior, sob o braço ao nível da axila e ao redor das costas.

Passo 2: Medição do busto: medir o paciente sem apertar ao redor da parte mais larga do busto, seguindo o contorno do corpo ao redor das costas, sob os braços.

Passo 3: Medição da faixa: meça o paciente ao longo da parte inferior da faixa do sutiã diretamente sob o busto, ao longo da caixa torácica e ao redor das costas sob os braços.

NOTA: Se a medida da faixa exceder 122 cm (48 polegadas), será necessária a utilização de um extensor de costas.



Passo 4: Subtraia a medida superior do tórax (passo 1) à medida do tórax (passo 2). Anote a medida final para consulta na tabela abaixo.

Passo 5: Selecione Chabner XRT® o tamanho na tabela abaixo, usando os passos 3 e 4 descritos acima. O uso de extensores de costas e/ou a sobreposição de painéis posteriores pode ser necessário.

		Passo 4 (polegadas)												
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11		
Passo 3 (polegadas)	28		1	1	2	2	3	4	5				71	
	30	1	1	2	2	3	4	5				9	76	
	32	1	2	2	3	4	5		7		9	9	81	
	34	2	2	3	4	5	5	7	7	9	9	10	86	
	36	2	3	4	5	5	7	7	9	9	10	10	91	
	38	3	4	6	6	7	7	9	9	10	10	11	97	Passo 3 (cm)
	40	4	6	6	7	7	9	9	10	10	11	11	102	
	42		6	8	8	9	9	10	10	11	11	12	107	
	44		8	8	9	9	10	10	11	11	12	12	112	
	46		8	9	9	10	10	11	11	12	12	13	117	
	48		9		10	10	11	11	12	12	13	13	122	
		Passo 4 (cm)												
		3	5	8	10	13	15	18	20	23	25	28		

- Chabner XRT® com painéis posteriores sobrepostos
- Chabner XRT® Sutiã de Radiação
- Chabner XRT® Sutiã de radiação com extensor de costas *

*NOTA: Para medição de faixa estendida, Chabner XRT® o sutiã pode ser fixo utilizando um Chabner XRT® extensor. Para referência futura, marque a posição do extensor com um marcador indelével. (Entre em contacto com o representante de vendas da CIVCO para encomendar um Chabner XRT® extensor, caso necessário)

CHABNER XRT® AJUSTE

NOTA: Pode adquirir os sutiãs Chabner contactando o seu representante de vendas CIVCO.

Parte frontal

Costas

I. TPU
II. Copas de malha
III. Painéis posteriores
IV. Indexação

1. Assim que tiver sido selecionado o Chabner XRT® sutiã adequado para o paciente, certifique-se de que o tamanho da copa se ajusta adequadamente, conforme se segue:
- a. Chabner XRT® O sutiã deve servir de modo confortável.

b. Todo o tecido mamário, incluindo o polo inferior e aspetos laterais, devem caber completamente na copa.

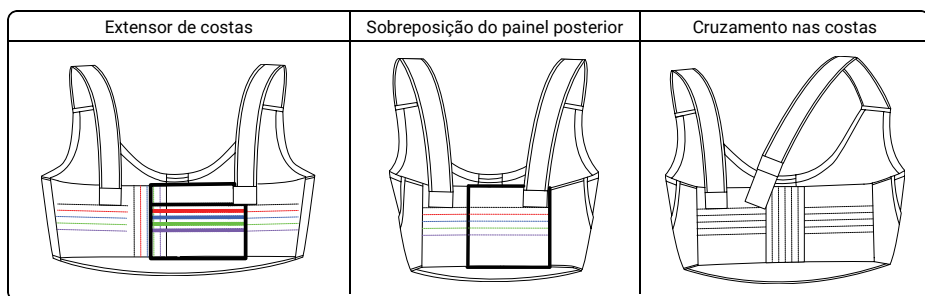
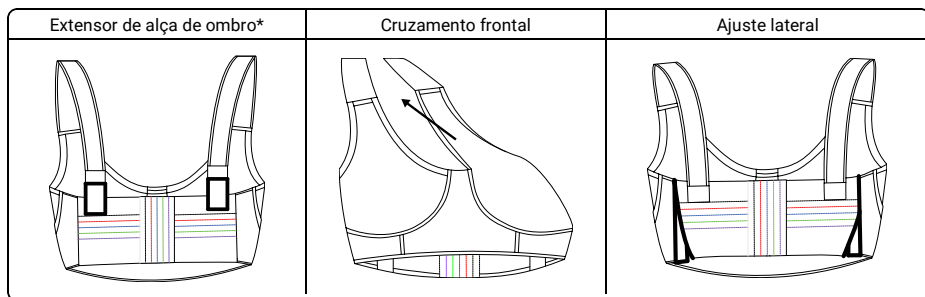
c. Caso o tecido mamário se estenda para além da copa, ajuste o Chabner XRT® sutiã conforme necessário ou selecione um tamanho maior.

d. Folgas/espacos de ar na copa são aceitáveis, desde que o polo inferior e aspetos laterais sirvam dentro da copa.

e. Ajuste as alças de ombro para elevar o peito e eliminar quaisquer pregas nos aspetos inframamário ou lateral.

2. Podem ser necessários ajustes adicionais para conseguir um ajuste adequado. Consulte as opções possíveis abaixo.

* NOTA: Pode adquirir extensores de alça de ombro contactando o seu representante de vendas CIVCO.



3. Posicione o paciente conforme necessário para o exame ou tratamento radiológico pretendido.
4. Com um marcador indelével, desenhe uma linha nos Velcro® pontos de ajuste/fixação (ombro, parte lateral e posterior) para referência em cada Chabner XRT® utilização futura do sutiã.
5. Uma vez corretamente ajustado, não mova o ombro ou os ajustes Velcro® laterais. Use o fixador Velcro® posterior para vestir e tirar Chabner XRT® o sutiã.
6. Para colocar Chabner XRT® e retirar o sutiã de radiação, use o acessório Velcro® posterior.

REPROCESSAMENTO

⚠ AVISO

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

Chabner XRT® Sutiã de Radiação

- O dispositivo não pode ser reprocessado.
- A integridade do sutiã será comprometida caso o mesmo seja limpo.
- Caso o dispositivo se suje, descarte-o e prossiga com uma nova unidade. Volte a simular o paciente conforme necessário.

Sutiã

- Se o dispositivo ficar sujo e não for possível limpar o mesmo lavando, elimine-o e utilize um novo.

Sutiã

1. O sutiã pode ser lavado à mão ou lavado no ciclo de peças delicadas a frio com um detergente suave.
2. Secar o sutiã ao ar.

INDICAȚII DE UTILIZARE/UTILIZAREA PRECONIZATĂ

- Dispozitivul este recomandat pentru a ajuta la poziționarea pacienților adulți și adolescenți supuși terapiei cu radiații, inclusiv tratamente cu electroni, fotoni și protoni. De asemenea, dispozitivul este utilizat în timpul achiziției de imagini pentru sprijinirea planificării tratamentului.
- Aparatul nu este destinat utilizării la pacienți sub 12 ani.

ATENȚIE

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

INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ PRIVIND RMN

Sigur din
punct de
vedere RM

- Dispozitivele sunt sigure din punct de vedere RM.
- În testarea non-clinică, distorsiunea de imagine cauzată de dispozitiv se extinde până la 3 mm de la cusăturile panourilor din spate și ale extensorului atunci când se vizualizează cu o secvență a impulsurilor de ecou cu gradient și un sistem RMN de 3,0 T.

⚠️ AVERTIZARE

- A nu se utiliza dacă dispozitivul pare deteriorat.
- Verificați toate unghiurile de tratament, caracteristicile de atenuare și valorile WET (grosime echivalentă apă) înainte de a trata pacienții. Consultați fișa tehnică la WWW.CIVCORT.COM pentru a vedea valorile WET (grosime echivalentă apă).
- Când poziționați pacientul prima dată, utilizați foaia de configurare pentru a înregistra toate ajustările. Foaia de configurare este disponibilă la WWW.CIVCORT.COM.
- Verificați poziția pacientului cu fișa de configurare completată înainte de tratament.
- Imaginea de verificare trebuie luată pentru a confirma poziția pacientului înainte de tratament.
- Dispozitivul trebuie utilizat pentru un singur pacient pe parcursul ciclului de setare și tratament.
- Dacă este necesar un dispozitiv nou, simulați din nou pacientul.
- Tăierea portalurilor în dispozitiv poate compromite integritatea structurală. Înainte de utilizare, verificați integritatea structurală.

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.

MĂSURARE ȘI DIMENSIONARE

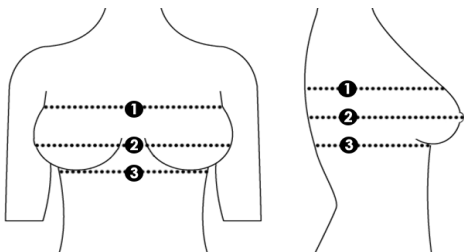
- OBSERVAȚIE:**
- Pentru o măsurare mai ușoară, efectuați măsurarea pacienților pe partea lor.
 - Măsurați cu brațele și umerii relaxați.
 - Este recomandat ca pacienții cu sâni pendulari să poarte sutiene personal în timpul măsurătorilor.

Pasul 1: Măsurarea părții de sus a pieptului – măsurați bine pacientul peste pieptul superior, sub braț la nivelul gropii brațului și în jurul spatelui.

Pasul 2: Măsurarea bustului – măsurați pacientul ceva mai larg în jurul celei mai proeminente părți a bustului, sub braț și în jurul spatelui.

Pasul 3: Măsurarea benzilor – măsurați pacientul strâns sub bust, de-a lungul cutiei toracice și din spate. Notați măsurarea finală, pentru referință la graficul de mai jos.

OBSERVAȚIE: Dacă măsurarea benzii depășește 122 cm (48 in), va fi necesară utilizarea extensorului (extensiilor) din spate.



Pasul 4: Scădeți măsurarea pieptului superior (*pasul 1*) din măsurarea pieptului bustului (*pasul 2*). Notați măsurarea finală, pentru referință la graficul de mai jos.

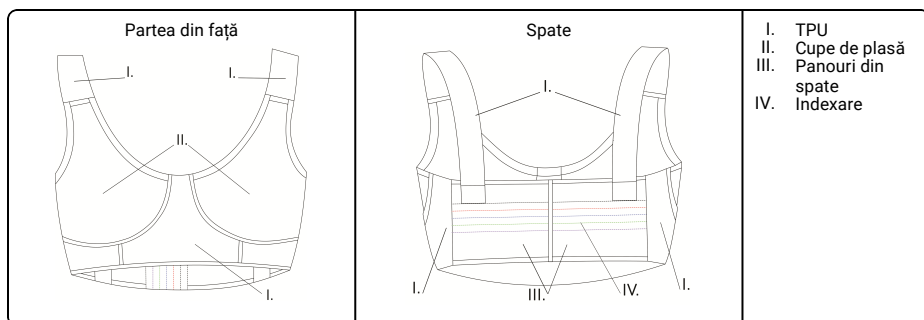
Pasul 5: Selectați dimensiunea Chabner XRT® în graficul de mai jos, folosind pașii 3 și 4 de mai sus. Poate fi necesară utilizarea extensiei pentru spate și/sau suprapunerea panourilor din spate.

		Pasul 4 (inci)												
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11		
Pasul 3 (inci)	28		1	1	2	2	3	4	5				71	
	30	1	1	2	2	3	4	5				9	76	
	32	1	2	2	3	4	5		7		9	9	81	
	34	2	2	3	4	5	5	7	7	9	9	10	86	
	36	2	3	4	5	5	7	7	9	9	10	10	91	
	38	3	4	6	6	7	7	9	9	10	10	11	97	Pasul 3 (cm)
	40	4	6	6	7	7	9	9	10	10	11	11	102	
	42		6	8	8	9	9	10	10	11	11	12	107	
	44		8	8	9	9	10	10	11	11	12	12	112	
	46		8	9	9	10	10	11	11	12	12	13	117	
	48		9		10	10	11	11	12	12	13	13	122	
		3	5	8	10	13	15	18	20	23	25	28		
		Pasul 4 (cm)												
		Chabner XRT® cu panouri din spate suprapuse Sutiен de radiație Chabner XRT® Chabner XRT® Sutiен de radiație cu extensor pentru spate*												

*OBSERVAȚIE: Pentru măsurarea benzii extinse, sutiенul Chabner XRT® poate fi utilizat cu un extensor de spate Chabner XRT®. (Contactați reprezentantul de vânzări CIVCO pentru a comanda un extensor pentru spate Chabner XRT®, dacă este necesar.)

CHABNER XRT® RACORD

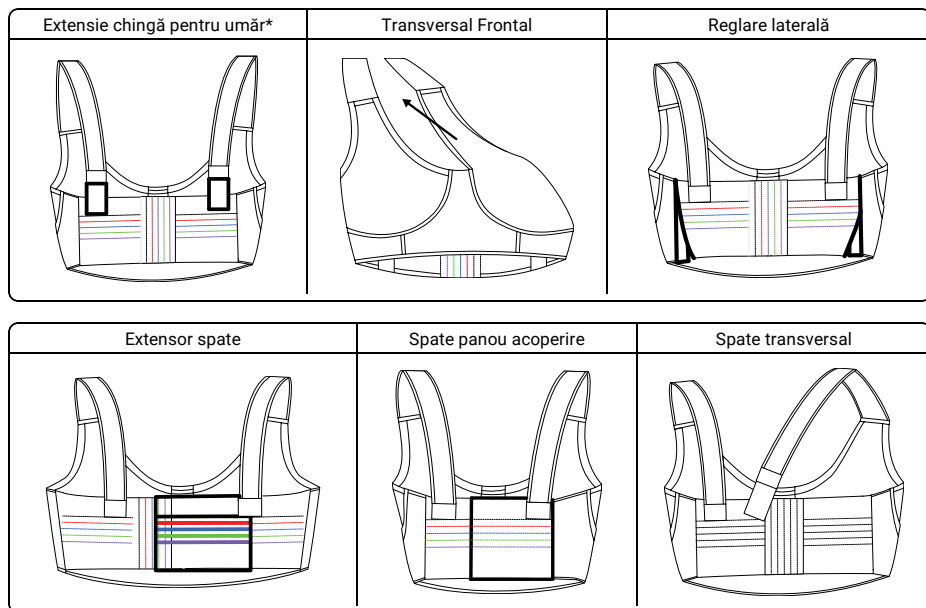
OBSERVAȚIE: Pentru achiziționarea sutiенelor Chabner Fitting, contactați reprezentantul de vânzări CIVCO.



1. Odată ce a fost selectată dimensiunea sutiенului de radiație Chabner XRT® pentru pacient, asigurați-vă că acesta se potrivește corect, după cum urmează:
 - a. Sutiенul de radiație Chabner XRT® trebuie să se fixeze perfect.
 - b. Tot țesutul sânelui, inclusiv părțile inferioare și laterale, trebuie să se încadreze complet în cupa de plasă.
 - c. Dacă țesutul mamar se extinde dincolo de cupa de plasă, reglați Sutiенul de radiație Chabner XRT® dacă este necesar sau selectați o dimensiune mai mare.
 - d. Dacă țesutul mamar nu umple cupa de plasă, reglați Sutiенul de radiație Chabner XRT® dacă este necesar sau selectați o dimensiune mai mică.
 - e. Reglați bretelele pentru a ridica sânii și a elimina pliurile din părțile inframamare sau laterale.

2. Este posibil să fie necesare ajustări suplimentare pentru a obține o montare corectă. Vedeți mai jos opțiunile posibile.

* **OBSERVAȚIE:** Pentru achiziționarea sutienelor cu bretea extensibilă, contactați reprezentantul de vânzări CIVCO.



3. Poziționați pacientul după cum este necesar pentru scanarea sau tratamentul radiologic prevăzut.
4. Cu un marker permanent, trageți o linie la punctele de atașament Velcro® (umăr, lateral și posterior) ca referință la purtarea sutienului pentru radiație Chabner XRT®.
5. Odată montat corect, nu mișcați reglajele de umăr sau laterale Velcro®.
6. Pentru a Chabner XRT® pune sau scoate sutienul de radiații, utilizați Velcro® atașamentul posterior.

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.

Sutien de iradiere Chabner XRT®

- Dispozitivul nu poate fi reprocessat.
- Integritatea sutienului va fi compromisă dacă este curățat.
- Dacă dispozitivul se murdărește, aruncați și continuați cu o unitate nouă. Dacă este cazul, aplicați simulatorul pacientului din nou.

Sutien cu fixare potrivită

- Dacă dispozitivul se murdărește și nu poate fi curățat prin spălare, aruncați-l și continuați cu o unitate nouă.

Sutien cu fixare potrivită

1. Sutienul poate fi spălat manual sau la mașină, într-un ciclu delicat, cu apă rece și un detergent blând.
2. Uscarea la aer a sutienului.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

- Изделие предназначено для подростков и взрослых пациентов, проходящих радиационную, в том числе электронную, фотонную или протонную, терапию. Кроме того, изделие также применяется во время получения изображений при планировании терапии.
- Изделие предназначено для пациентов старше 12 лет.

ВНИМАНИЕ

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

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ



МР-БЕЗОПАСНЫЙ:

- Изделия безопасны для применения при магнитно-резонансных процедурах.
- При проведении неклинических исследований на изображении могут появляться связанные с применением изделия артефакты в области до 3 мм вокруг швов задних вставок бюстгальтера и расширителя (визуализация с использованием последовательности эхо-импульсов с осевым градиентом и системы магнитно-резонансной визуализации с индукцией 3,0 Тл).



ВНИМАНИЕ

- Запрещается эксплуатация изделия с признаками повреждения.
- Перед началом терапии проверьте все установленные углы, характеристики ослабления и значения толщины водяного эквивалента. Значения толщины водяного эквивалента см. в техническом паспорте (WWW.CIVCORT.COM).
- При первоначальном размещении пациентки используйте схему для записи всех регулировок. Схема доступна на веб-сайте WWW.CIVCORT.COM.
- Перед началом лечения проверьте положение пациентки по схеме.
- Чтобы проверить положение пациентки, перед началом лечения необходимо получить контрольное изображение.
- Изделие должно использоваться для одной пациентки в ходе подготовки и проведения лечения.
- Если требуется использовать новое изделие, выполните повторное моделирование пациентки.
- Режущие кромки изделия могут привести к нарушению структурной целостности. Перед использованием проверьте структурную целостность.

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.

ИЗМЕРЕНИЯ И ПОДБОР РАЗМЕРА

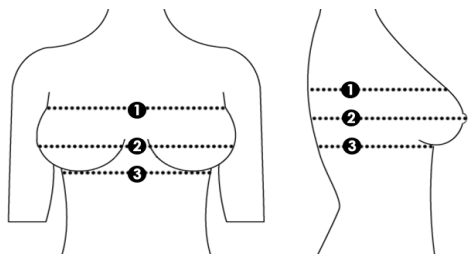
- Примечание.
- Чтобы упростить процесс измерения, проводите измерения со стороны пациентки.
 - Проводите измерения, когда руки и плечи пациентки находятся в расслабленном состоянии.
 - Пациенткам с отвисшей грудью рекомендуется надеть свой бюстгальтер во время проведения измерений.

Шаг 1: Измерение верхней части грудной клетки: измерьте обхват грудной клетки пациентки в верхней части по окружности на уровне подмышек.

Шаг 2: Измерение груди: Измерьте в свободном состоянии обхват наиболее полной части груди, ширину грудной клетки и обхват под руками.

Шаг 3: Измерение пояса: Измерьте обхват под грудью, ширину грудной клетки и обхват под руками по поясу бюстгальтера.

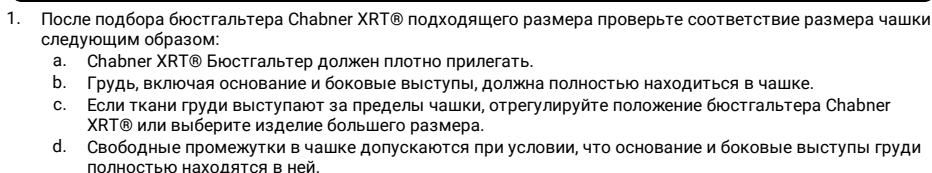
Примечание. Если результат определения размера пояса превышает 122 см (48 дюймов), необходимо использовать расширитель(и) задней части.



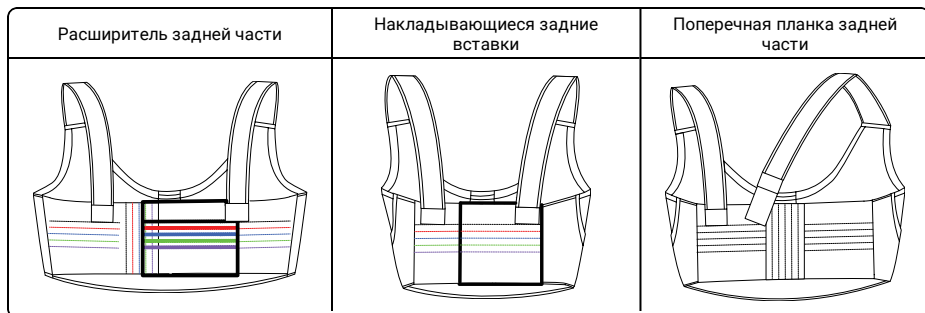
Шаг 5: Выберите размер Chabner XRT® в таблице ниже, следуя указаниям в шагах 3 и 4. Может понадобиться использование расширителя задней части или задних вставок.

*Примечание. При увеличенном размере пояса бюстгалтер Chabner XRT® можно фиксировать с использованием расширителя Chabner XRT®. Для дальнейшего удобства отметьте положение расширителя с помощью несмываемого маркера. (Для заказа расширителя Chabner XRT® обратитесь к торговому представителю CIVCO.)

Примечание. Подгоняемые по размеру бюстгалтеры Chabner можно приобрести у торгового представителя компании CIVCO.



- е. Отрегулируйте бретельки таким образом, чтобы приподнять грудь и убрать любые складки в подгрудной части и боковых выступах.
 2. Может потребоваться дополнительная подгонка для идеальной посадки. См. возможные варианты ниже.
- * Примечание. Увеличители размера бретелей можно приобрести у торгового представителя компании CIVCO.



3. Расположите пациентку в соответствии с требованиями рентгенологического сканирования или лечения.
4. С помощью несмываемого маркера проведите линию в точках регулировки или фиксации креплений Velcro® (плечевые, боковые и задние) для дальнейшего удобства при использовании бюстгальтера Chabner XRT®.
5. После подгонки бюстгальтера не изменяйте регулировки боковых и плечевых креплений Velcro®. Используйте задние крепления Velcro® для надевания и снятия бюстгальтера Chabner XRT®.
6. Чтобы снять и надеть бюстгальтер для радиологических процедур Chabner XRT®, используйте задние крепления Velcro®.

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.

Chabner XRT® Бюстгальтер для рентгенологических исследований

- Изделие не подлежит вторичной переработке.
- При чистке нарушается целостность бюстгальтера.
- В случае загрязнения утилизируйте изделие и используйте новое. При необходимости повторно смоделируйте пациентку.

Подгоняемый по размеру бюстгальтер

- В случае загрязнения, которое невозможно удалить при стирке, утилизируйте изделие и используйте новое.

Подгоняемый по размеру бюстгальтер

1. Подгоняемый по размеру бюстгальтер можно стирать вручную или в режиме деликатной стирки в холодной воде с щадящими средствами.
2. Сушить на воздухе.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE/URČENÉ POUŽITIE

- Pomôcka je indikovaná ako pomoc pri opore dospelých pacientov podstupujúcich rádioterapiu vrátane elektrónovej, fotónovej a protónovej liečby. Pomôcka sa tiež používa počas akvizície snímok na podporu plánovania liečby.
- Pomôcka nie je určená na použitie v prípade pacientiek mladších ako 12 rokov.

POZOR

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

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI PRI POUŽITÍ S MRI



Bezpečné
pre MR

- Zariadenia sú bezpečné pre MR.
- Pri neklinickom testovaní sa obrazový artefakt spôsobený pomôckou ťahne približne 3 mm od švov zadných panelov a predĺženia podprsenky pri zobrazovaní pomocou axiálnej sekvencie impulzov s gradientom ozveny a systému MR 3,0 T.

⚠ VÝSTRAHA

- Nepoužívajte, ak sa zariadenie javí poškodené.
- Pred liečbou pacientov overte všetky uhly liečby, charakteristiky útlmu a hodnoty WET. Hodnoty WET nájdete v technickom liste v WWW.CIVCORT.COM.
- Pri prvom polohovaní pacienta použite hárok nastavení na zaznamenanie všetkých úprav. Nastavovací hárok je k dispozícii u WWW.CIVCORT.COM.
- Pred liečbou overte polohu pacienta pomocou vyplneného nastavovacieho listu.
- Pred liečbou by sa mal urobiť overovací obraz na potvrdenie polohy pacienta.
- Zariadenie by sa malo používať pre jedného pacienta počas celého cyklu nastavenia a liečby.
- Ak je potrebné použiť novú pomôcku, zopakujte simuláciu pacientky.
- Vyrezávanie otvorov v pomôcke môže narušiť štrukturálnu integritu. Pred použitím skontrolujte štrukturálnu integritu.

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

MERANIE A URČOVANIE VEĽKOSTI

POZNÁMKA:

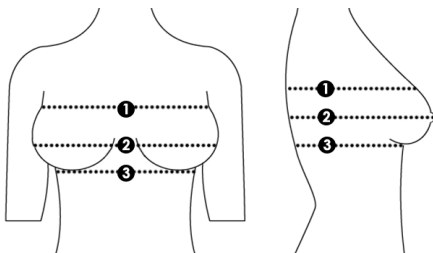
- Meranie uskutočnite ľahšie tak, že pacientku uložíte na bok.
- Merajte s uvoľnenými rukami a ramenami pacientky.
- Odporúča sa, aby pacientky s ovisnutými prsiami používali počas merania vlastnú podprsenku.

Krok 1: Meranie horného hrudníka – Pri meraní pacientku priložte meracie pásmo tesne cez horný hrudník, pod ramenom na úrovni pazuchy a okolo chrbta.

Krok 2: Meranie poprsia – zmerajte pacientku voľne okolo najplnšej časti poprsia, pod ramenom a okolo chrbta.

Krok 3: Meranie meracím pásmom – Zmerajte pacientku tesne pod prsiami, cez hrudný kôš a okolo chrbta. Zapište konečnú nameranú hodnotu ako referenčnú do grafu nižšie.

POZNÁMKA: Ak hodnota nameraná pomocou meracieho pásma prekročí 122 cm (48 palcov), bude nutné použiť zadné predĺženie.



Krok 4: Odpočítajte hodnotu nameranú pre horný hrudník (krok 1) od hodnoty pre prsia (krok 2). Zapište konečnú nameranú hodnotu ako referenčnú do grafu nižšie.

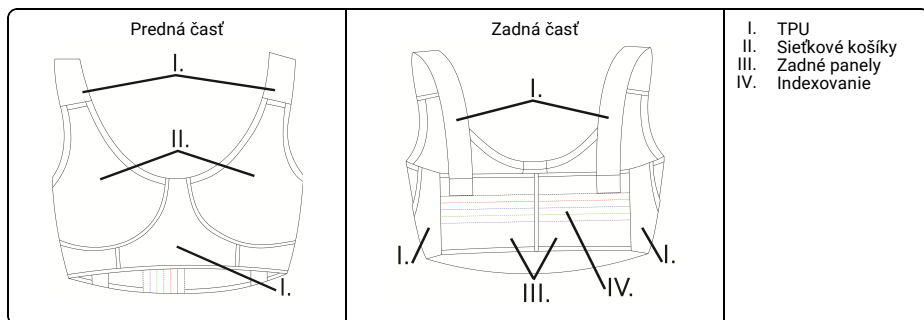
Krok 5: Zvoľte veľkosť Chabner XRT® podľa tabuľky nižšie pomocou krokov 3 a 4 opísaných vyššie. Môže byť nutné použiť zadné predĺženie a/alebo prekrývajúce sa zadné panely.

		Krok 4 (palce)												
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11		
Krok 3 (palce)	28		1	1	2	2	3	4	5				71	
	30	1	1	2	2	3	4	5				9	76	
	32	1	2	2	3	4	5		7		9	9	81	
	34	2	2	3	4	5	5	7	7	9	9	10	86	
	36	2	3	4	5	5	7	7	9	9	10	10	91	
	38	3	4	6	6	7	7	9	9	10	10	11	97	Krok 3 (cm)
	40	4	6	6	7	7	9	9	10	10	11	11	102	
	42		6	8	8	9	9	10	10	11	11	12	107	
	44		8	8	9	9	10	10	11	11	12	12	112	
	46		8	9	9	10	10	11	11	12	12	13	117	
48		9		10	10	11	11	12	12	13	13	122		
		3	5	8	10	13	15	18	20	23	25	28		
		Krok 4 (cm)												
		Ožarovacia podprsenka Chabner XRT® s prekrývajúcimi sa zadnými panelmi												
		Ožarovacia podprsenka Chabner XRT®												
		Ožarovacia podprsenka Chabner XRT® so zadným predĺžením*												

*POZNÁMKA: Na meranie s predĺženým meracím pásmom je možné použiť podprsenku Chabner XRT® so zadným predĺžením Chabner XRT®. (V prípade potreby kontaktujte obchodného zástupcu CIVCO a objednajte si zadné predĺženie Chabner XRT®.)

CHABNER XRT® SKÚŠANIE VEĽKOSTI

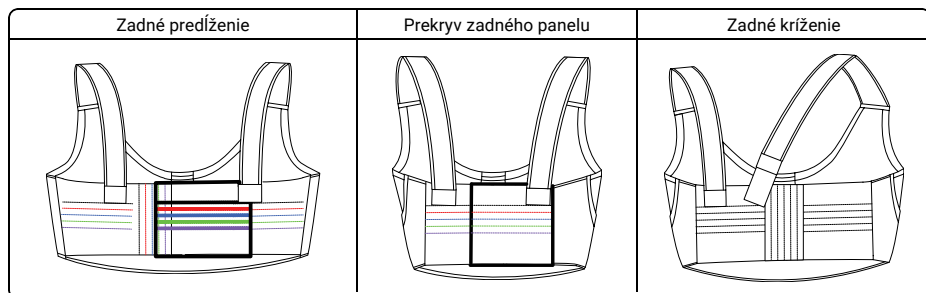
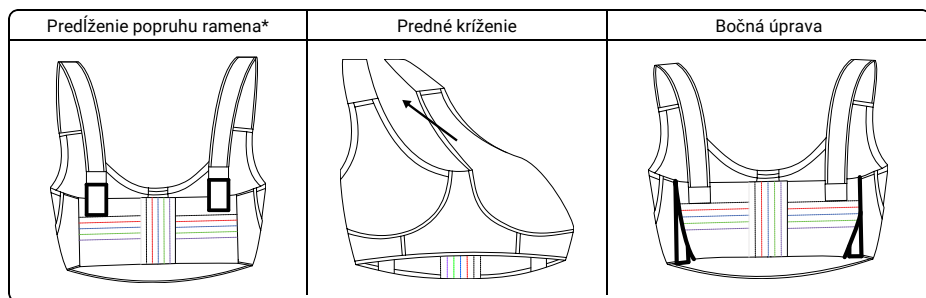
POZNÁMKA: Skúšobné podprsenky Chabner je možné zakúpiť od obchodného zástupcu CIVCO.



- Po zvolení vhodnej veľkosti ožarovacej podprsenky Chabner XRT® pre pacientku skontrolujte nasledujúcim postupom, že podprsenka sedí:
 - Ožarovacia podprsenka Chabner XRT® má presne sedieť.
 - Všetko tkanivo prsníka, vrátane spodného pólu a laterálnych častí, sa má vojsť do sieťkového košíka.
 - Ak bude tkanivo prsníka zasahovať za sieťkový košík, upravte ožarovaciu podprsenku Chabner XRT® podľa potreby alebo zvoľte podprsenku väčšiu o jednu veľkosť.
 - Ak tkanivo prsníka nevyplní sieťkový košík, upravte ožarovaciu podprsenku Chabner XRT® alebo zvoľte podprsenku menšiu o jednu veľkosť.
 - Úpravou ramenných popruhov zdvihnite prsia a odstráňte záhyby v časti pod prsníkmi alebo v laterálnych častiach.

2. Môže byť nutné vykonať ďalšie úpravy, aby ste dosiahli správne usadenie. Možnosti sú uvedené nižšie.

* POZNÁMKA: Predĺženia ramenných popruhov je možné zakúpiť od obchodného zástupcu CIVCO.



- Uložte pacientku do polohy potrebnej na zamýšľané rádiologické snímkovanie alebo ošetrenie.
- Nezmazateľnou fixkou nakreslite čiaru v mieste pripojenia Velcro® (rameno, laterálne a zadné), aby ste mohli ožarovaciu podprsenku Chabner XRT® v budúcnosti nasadiť na rovnaké miesto.
- Po správnom nasadení nepohybujte ramennými ani laterálnymi vyrovnávacími prvkami Velcro®.
- Na nasadenie a vyzlečenie ožarovacej podprsenky Chabner XRT® používajte zadné pripojenie Velcro®.

SPRACOVANIE

⚠ VÝSTRAHA

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

Ožarovacia podprsenka Chabner XRT®

- Pomôcku nie je možné repasovať.
- Čistenie narušuje integritu podprsenky.
- Ak sa pomôcka znečistí, zlikvidujte ju a pokračujte s novou jednotkou. V prípade potreby zopakujte simuláciu pacientky

Skúšobná podprsenka

- Ak sa pomôcka znečistí a nebude ju možné vyprať, zlikvidujte ju a pokračujte s novou jednotkou.

Skúšobná podprsenka

- Skúšobnú podprsenku je možné prať ručne alebo v cykle pre jemnú bielizeň studenou vodou s jemným pracím prostriedkom.
- Vysušte skúšobnú podprsenku na vzduchu.

INDIKACIJE ZA UPORABO / PREDVIDENA UPORABA

- Naprava je namenjena za pomoč pri podpiranju mladih in pediatričnih bolnikov pri zdravljenju glave, možganov in vratu z obsevanjem, vključno z radiokirurgijo ter elektronskim, fotonskim in protonskim zdravljenjem. Naprava se uporablja tudi med slikanjem za podporo načrtovanja zdravljenja.
- Naprava ni namenjena za uporabo pri bolnikih, starih manj kot 12 let.

POZOR

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

VARNOSTNE INFORMACIJE MRI

- Naprave so MR varne.
- V nekliničnem testiranju se artefakt na sliki, ki ga povzroči naprava, pri slikanju s pulznim zaporedjem za slikanje z gradientnim odmevom in s sistemom MRI 3,0 T razteza do 3 mm od šivov zadnjih panelov neдрčka.

MR varno

**OPOZORILO**

- Ne uporabljajte, če je naprava poškodovana.
- Pred zdravljenjem bolnikov preverite vse kote zdravljenja, značilnosti zmanjšanja in vrednosti WET. Za vrednosti WET si oglejte tehnični list na WWW.CIVCORT.COM.
- Ko prvič nameščate bolnika, uporabite list z namestitvami, kamor zabeležite vse nastavitve. List z namestitvami je na voljo na WWW.CIVCORT.COM.
- Pred zdravljenjem potrdite položaj bolnika glede na izpolnjen list z nastavitvami.
- Potrditveno sliko morate narediti, da potrdite položaj bolnika pred zdravljenjem.
- Naprava se mora uporabljati pri celotnem načrtu in ciklu zdravljenja enega samega bolnika.
- Če potrebujete novo napravo, ponovno simulirajte bolnika.
- Rezanje prehodov v napravo lahko poslabša strukturno celovitost. Pred uporabo preverite strukturno celovitost.

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.

MERJENJE IN DOLOČANJE VELIKOSTI

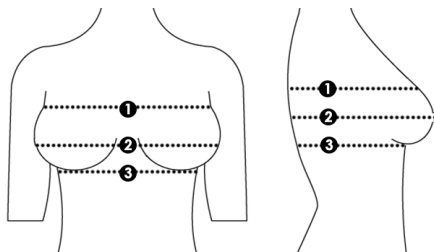
- OPOMBA:
- Za lažje meritve izmerite bolnika na njegovi strani.
 - Merite s sproščenimi rokami in rameni bolnika.
 - Priporočamo vam, da bolniki s povešenimi prsmi med merjenjem nosijo lastne neдрčke.

1. korak: Mera zgornjega dela prsi - izmerite bolnika tesno preko zgornjega dela prsi, pod rokami v območju pazduh in okrog hrbta.

2. korak: Merjenje prsi - izmerite bolnika ohlapno okrog najširšega dela prsi, pod rokami in okrog hrbta.

3. korak: Merjenje traku - izmerite bolnika tik pod prsmi, okrog prsnega koša in okrog hrbta. Končno meritev zapišite v spodnjo tabelo.

OPOMBA: Če mera traku presega 48 in (122 cm), bo potrebna uporaba hrbtnega polnila.



4. korak: Odštejte mero zgornjega dela prsi (1. korak) od mere prsi (2. korak). Končno meritev zapišite v spodnjo tabelo.

5. korak: Izberite velikost Chabner XRT® na spodnji preglednici in uporabite zgornja koraka 3 in 4. Morda boste morali uporabiti hrbtno polnilo in/ali prekrivanje hrbtnih panelov.

4. korak (inči)

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11		
28		1	1	2	2	3	4	5				71	
30	1	1	2	2	3	4	5				9	76	
32	1	2	2	3	4	5		7		9	9	81	
34	2	2	3	4	5	5	7	7	9	9	10	86	
36	2	3	4	5	5	7	7	9	9	10	10	91	
38	3	4	6	6	7	7	9	9	10	10	11	97	3. korak (cm)
40	4	6	6	7	7	9	9	10	10	11	11	102	
42		6	8	8	9	9	10	10	11	11	12	107	
44		8	8	9	9	10	10	11	11	12	12	112	
46		8	9	9	10	10	11	11	12	12	13	117	
48		9		10	10	11	11	12	12	13	13	122	
	3	5	8	10	13	15	18	20	23	25	28		

4. korak (cm)



Chabner XRT® s prekrivajočimi se hrbtnimi stenami

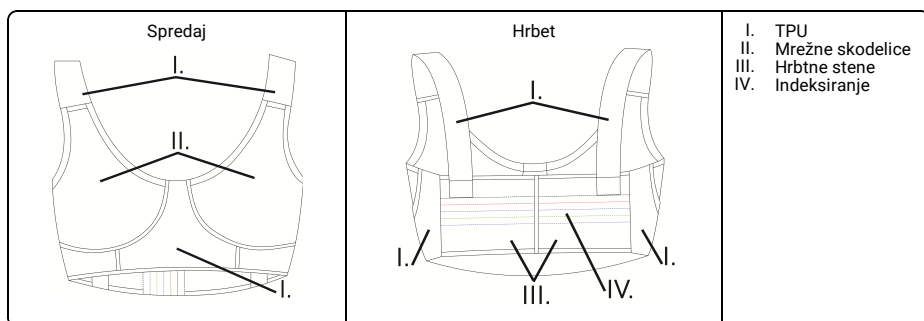
Chabner XRT® Sevalni nedrček

Chabner XRT® Sevalni nedrček s hrbtnim polnilom*

*OPOMBA: Za meritve podaljšanega traku lahko uporabite nedrček Chabner XRT® s hrbtnim polnilom Chabner XRT®. (Po potrebi stopite v stik z zastopnikom za prodajo CIVCO za naročilo hrbtnega polnila Chabner XRT®.)

CHABNER XRT®NAMEŠČANJE

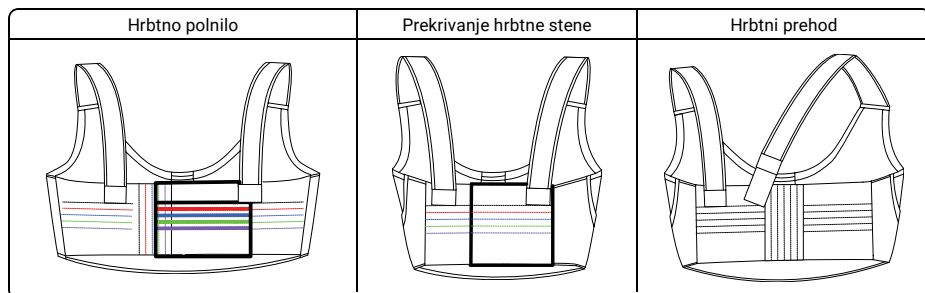
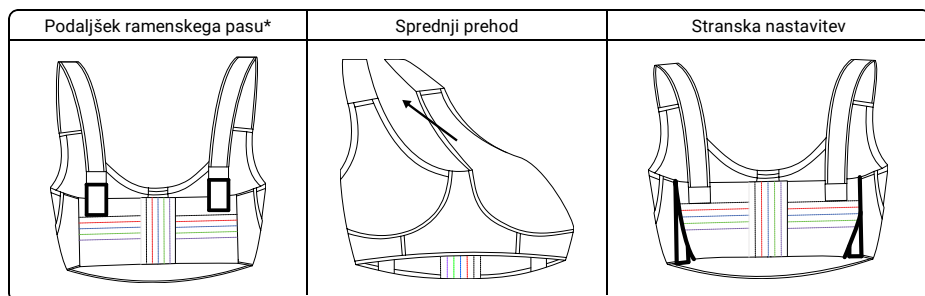
OPOMBA: Oprijete nedrčke Chabner lahko kupite pri svojem zastopniku za prodajo CIVCO.



- Ko za bolnika izberete ustrezno velikost sevalnega nedrčka Chabner XRT®, se prepričajte, da se nedrček dobro prilega, in sicer na naslednji način:
 - Chabner XRT® Sevalni nedrček se mora tesno prilagati.
 - Celotno prsno tkivo, vključno s spodnjo točko in lateralnimi legami, se mora v celoti prilagati v mrežasto skodelico.
 - Če se prsno tkivo razteza preko mrežne skodelice, po potrebi nastavite sevalni nedrček Chabner XRT® ali izberite eno številko večji nedrček.
 - Če prsno tkivo ne zapolnjuje mrežne skodelice, po potrebi nastavite sevalni nedrček Chabner XRT® ali izberite eno številko manjši nedrček.
 - Nastavite ramenske trakove, da dvignete prsi in izničite gube na inframamarnih ali lateralnih legah.

2. Za doseganje pravilnega prilaganja so lahko potrebne dodatne nastavitve. V nadaljevanju si oglejte možnosti.

* OPOMBA: Polnila za ramenske trakove lahko kupite pri svojem zastopniku za prodajo CIVCO.



3. Namestite bolnika, kot je potrebno za predvideno radiološko slikanje ali zdravljenje.
4. S tintnim flomastrom narišite črto pri pritrdilnih mestih Velcro® (*ramena, lateralno in posteriorno*) za referenco za nošenje sevalnega nedrčka Chabner XRT® v prihodnje.
5. Ko se ustrezno prilega, ne premikajte nastavitvev za ramo ali lateralno Velcro®.
6. Za nameščanje in snemanje sevalnega nedrčka Chabner XRT® uporabite posteriorni pritrdilni element Velcro®.

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.

Chabner XRT® Modrček za obsevanje

- Naprave ne smete obdelati.
- Čelovitost nedrčka se bo po čiščenju zmanjšala.
- Ce se naprava umaže, jo zavrzite in uporabite novo enoto. Po potrebi izvedite ponovno simulacijo bolnika.

Oprijet nedrček

- Ce se naprava umaže ali je ne morete več očistiti, jo zavrzite in uporabite novo enoto.

Oprijet nedrček

1. Oprijet nedrček lahko operete ročno ali v pralnem stroju na nežnem hladnem programu z blagim detergentom.
2. Oprijet nedrček posušite na zraku.

INDICACIONES DE USO/USO PREVISTO

- El dispositivo está indicado para ayudar a pacientes adolescentes y adultos sometidos a radioterapia, incluidos los tratamientos con electrones, fotones y protones. El dispositivo también se utiliza durante la adquisición de imágenes para respaldar la planificación del tratamiento.
- El dispositivo no está previsto para su uso en pacientes menores de 12 años.

PRECAUCIÓN

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

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE IRM



Seguro en
RM

- Dispositivos seguros en RM.
- En pruebas no clínicas, el artefacto de la imagen se extiende hasta 3 mm desde las costuras de los paneles traseros del sujetador y el extensor cuando las imágenes se captan con una secuencia de pulso de eco de gradiente axial y un sistema de RM de 3.0 T.

⚠ ADVERTENCIA

- No utilice el aparato si presenta signos de estar dañado.
- Comprobar todos los ángulos de tratamiento, las características de atenuación y los valores WET antes de tratar a los pacientes. Para comprobar los valores WET, consulte la ficha de datos técnicos en WWW.CIVCORT.COM.
- 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.CIVCORT.COM.
- Verifique la posición del paciente con la hoja de preparación completada antes de iniciar el tratamiento.
- Debe tomarse una imagen de verificación para confirmar la posición del paciente antes de administrar el tratamiento.
- El dispositivo se debería usar en un solo paciente tanto a lo largo de la preparación como en el ciclo de tratamiento.
- Si necesita un nuevo dispositivo, repita las mediciones.
- El corte de portales del dispositivo puede reducir su integridad estructural. Antes de usarlo, verifique su integridad estructural.

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.

MEDICIÓN Y TALLAS

- NOTA:
- Para facilitar la medición, tome la medición de las pacientes a su lado.
 - Tome las mediciones pidiéndoles a las pacientes que relajen brazos y hombros.
 - Se recomienda que las pacientes con senos pendulares usen un sujetador personal durante las mediciones.

Paso 1: Medición de la parte superior del pecho: Mida la parte superior del pecho de la paciente, por debajo de los brazos, al nivel de las axilas y alrededor de la espalda.	
Paso 2: Medición del contorno del pecho: mida sin apretar el pecho por la parte más ancha, siguiendo el contorno del cuerpo por la espalda, pasando por debajo de los brazos.	
Paso 3: Medición de la banda: mida el contorno de la paciente justo por debajo del pecho, siguiendo la banda alrededor de las costillas y por la espalda, pasando por debajo de los brazos.	
NOTA: Si la medición de la banda supera las 48 pulgadas (122 cm), será necesaria la utilización de extensor (es) para espalda.	

Paso 4: Reste la medición de la parte superior del pecho (*paso 1*) de la medición del busto (*paso 2*). Anote la medición final como referencia en la tabla a continuación.

Paso 5: Seleccione el tamaño Chabner XRT® en la tabla de abajo usando los pasos 3 y 4 de arriba. Puede ser necesario el uso de un extensor de espalda y/o la superposición de los paneles traseros.

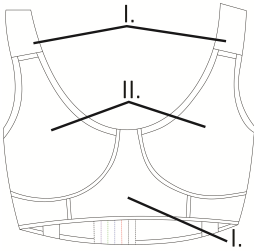
		Paso 4 (pulgadas)												
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11		
Paso 3 (pulgadas)	28		1	1	2	2	3	4	5				71	
	30	1	1	2	2	3	4	5				9	76	
	32	1	2	2	3	4	5		7		9	9	81	
	34	2	2	3	4	5	5	7	7	9	9	10	86	
	36	2	3	4	5	5	7	7	9	9	10	10	91	
	38	3	4	6	6	7	7	9	9	10	10	11	97	Paso 3 (cm)
	40	4	6	6	7	7	9	9	10	10	11	11	102	
	42		6	8	8	9	9	10	10	11	11	12	107	
	44		8	8	9	9	10	10	11	11	12	12	112	
	46		8	9	9	10	10	11	11	12	12	13	117	
	48		9		10	10	11	11	12	12	13	13	122	
		3	5	8	10	13	15	18	20	23	25	28		
		Paso 4 (cm)												
														
		Chabner XRT® con paneles traseros superpuestos												
		Chabner XRT® Sujetador radioterapia												
		Chabner XRT® Brasier para tratamiento con radiación con extensor posterior*												

***NOTA:** Para medir la banda extendida, Chabner XRT® puede colocar el sujetador en su sitio con un Chabner XRT® extensor. Para futura referencia, puede marcar la posición del extensor con un rotulador indeleble. (Si necesita solicitar un extensor, póngase en contacto con un agente de ventas de Chabner XRT® CIVCO)

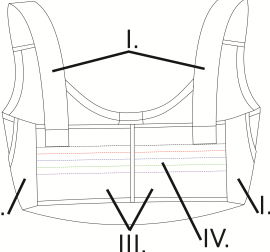
CHABNER XRT® COLOCACIÓN

NOTA: Puede adquirir los sujetadores de ajuste Chabner mediante un representante de ventas de CIVCO.

Parte delantera



Espalda

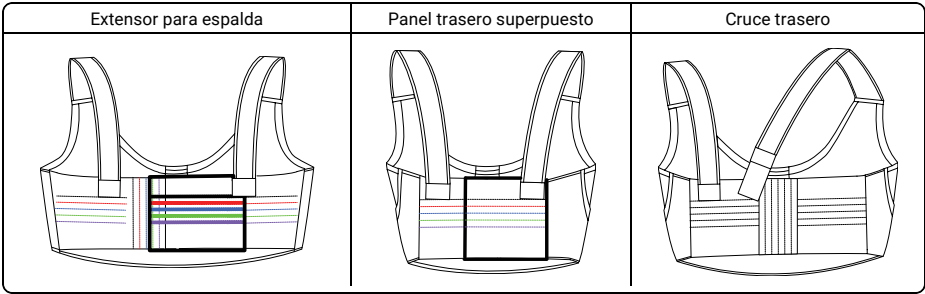
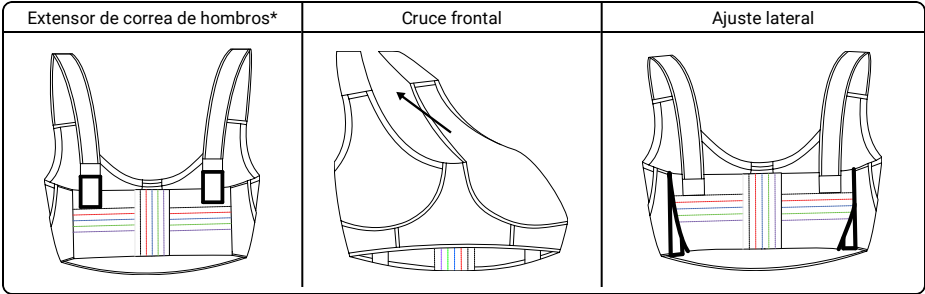


I. TPU
II. Copas de malla
III. Paneles traseros
IV. Indexación

- Una vez haya escogido el Chabner XRT® sujetador adecuado para la paciente, asegúrese de que el tamaño de la copa es el correcto, tal y como se indica a continuación:
 - Chabner XRT® El sujetador debe resultar cómodo.
 - Todo el tejido mamario, incluso la parte inferior y los laterales, deben quedar completamente dentro de la copa.
 - Si el tejido mamario queda fuera de la copa, ajuste el Chabner XRT® sujetador según sea necesario o escoja una talla más grande.
 - Es aceptable que sobre espacio/aire en la copa siempre y cuando la parte inferior y lateral de la mama queden dentro de la copa.
 - Ajuste los tirantes para elevar el las mamas y eliminar cualquier pliegue en la zona inframamaria o lateral.

2. Se pueden necesitar ajustes adicionales para alcanzar el calce adecuado. Vea las opciones posibles a continuación.

* NOTA: Puede adquirir los extensores de correa de hombros mediante un representante de ventas de CIVCO.



3. Coloque a la paciente según sea necesario para llevar a cabo un escáner radiológico o un tratamiento.
4. Con un rotulador indeleble, marque una línea en los Velcro® puntos de ajuste/fijación (hombro, lateral y posterior) a modo de referencia para el uso de Chabner XRT® futuros sujetadores.
5. Una vez bien colocado, no mueva los ajustes laterales o de los Velcro® hombros. Utilice el accesorio Velcro® posterior para poner y quitar Chabner XRT® el sujetador.
6. Utilice el accesorio Chabner XRT® posterior para poner y quitar Velcro® el sujetador de radioterapia.

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.
- Chabner XRT® Sujetador radioterapia**
- No es posible volver a procesar el dispositivo.
 - Si se limpia, se podría comprometer la integridad del sujetador.
 - Si el dispositivo se ensucia, descártelo y utilice una unidad nueva. Vuelva a medir a la paciente si es necesario.
- Sujetador de ajuste**
- Si el dispositivo se ensucia y no se puede lavar, descártelo y utilice una unidad nueva.

Sujetador de ajuste

1. El sujetador de ajuste se puede lavar a mano o lavar en un ciclo para prendas delicadas en frío, con un detergente suave.
2. El sujetador de ajuste se debe secar con aire.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING/AVSEDD ANVÄNDNING

- Anordningen är avsedd som hjälp till att stödja unga och vuxna patienter som genomgår strålbehandling, inklusive elektro-, foton- och protonbehandlingar. Enheten används även vid bildupptagning för att stödja behandlingsplaneringen.
- Enheten är inte avsedd för användning på patienter under 12 års ålder.

OBSERVERA

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

MRI-SÄKERHETSINFORMATION

MR-
säkerhet

- MR-säkra enheter.
- Vid icke-kliniska tester sträcker sig bildartefakten som orsakas av enheten upp till 3 mm från sömmarna på behåns bakpaneler och förlängaren när den avbildas med en ekopulskvens med axiell gradient och ett 3.0 T MRI-system.

⚠ VARNING

- Om emballaget verkar vara skadat ska produkten ej användas.
- Bekräfta alla behandlingsvinklar, dämpningskaraktistik och WET-värden innan behandling av patienter. Se det tekniska databladet under WWW.CIVCORT.COM för WET-värden.
- När patienten positioneras för första gången, ska alla justeringar registreras på inställningsbladet. Inställningsblad finns på WWW.CIVCORT.COM.
- Verifiera patientposition med ifyllt inställningsblad före behandling.
- En verifieringsbild bör tas före behandlingen för att bekräfta patientens position.
- Enheten ska användas för en enda patient under hela inställnings- och behandlingscykeln.
- Simulera patienten på nytt om ny enhet behövs.
- Skär du öppningar i enheten kan det försämra dess strukturella integritet. Bekräfta strukturell integritet före användning.

OBS: Om en allvarig 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.

MÄTNING OCH STORLEKSBESTÄMNING

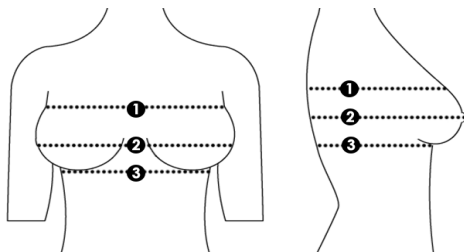
- OBS:
- För enklare mätning tas patientens mått på deras sida.
 - Mät när patienten har avslappnade armar och axlar.
 - Det rekommenderas att patienter med hängande bröst bär sin egna behå under mätningarna.

Steg 1: Bröstkorgsmätning - Mät patienten snävt över bröstkorgen, under armarna i höjd med armhålan och runt ryggen.

Steg 2: Bystmätning: Mät patienten löst runt bystens fylligaste del rakt över och runt ryggen under armarna.

Steg 3: Bandmätning: Mät patienten över behåbandets underdel direkt mot bysten, över bröstkorgen, runt ryggen och under armarna.

OBS: Om bandmätningen överskrider 122 cm måste en eller flera förlängda baksidor användas.



Steg 4: Subtrahera bröstkorgsmåttet (steg 1) från bystmåttet (steg 2). Notera slutmätningen som referens på diagrammet nedan.

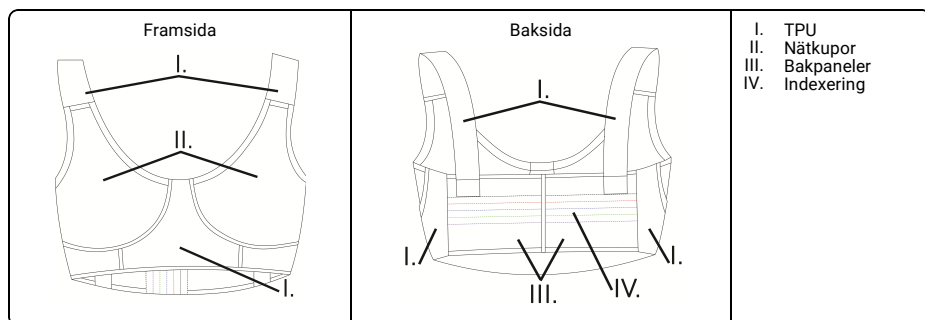
Steg 5: Välj Chabner XRT®- storlek i diagrammet nedan genom att använda steg 3 och 4 ovan. Du kan behöva använda förlängd baksida och/eller överlappande bakpaneler.

		Steg 4 (tum)												
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11		
Steg 3 (tum)	28		1	1	2	2	3	4	5				71	
	30	1	1	2	2	3	4	5				9	76	
	32	1	2	2	3	4	5		7		9	9	81	
	34	2	2	3	4	5	5	7	7	9	9	10	86	
	36	2	3	4	5	5	7	7	9	9	10	10	91	
	38	3	4	6	6	7	7	9	9	10	10	11	97	Steg 3 (cm)
	40	4	6	6	7	7	9	9	10	10	11	11	102	
	42		6	8	8	9	9	10	10	11	11	12	107	
	44		8	8	9	9	10	10	11	11	12	12	112	
	46		8	9	9	10	10	11	11	12	12	13	117	
	48		9		10	10	11	11	12	12	13	13	122	
		3	5	8	10	13	15	18	20	23	25	28		
		Steg 4 (cm)												
		Chabner XRT® med överlappande bakpaneler Chabner XRT® Behå för strålbehandling Chabner XRT® Behå för strålbehandling med förlängd baksida*												

*OBS: För utökad bandmätning är det möjligt att säkra Chabner XRT®- behånen med hjälp av en Chabner XRT®- förlängare. Markera förlängarens position med en märkpenna för framtida referens. (Kontakta en CIVCO-säljrepresentant om du vill beställa en Chabner XRT®-förlängare)

CHABNER XRT® PASSFORM

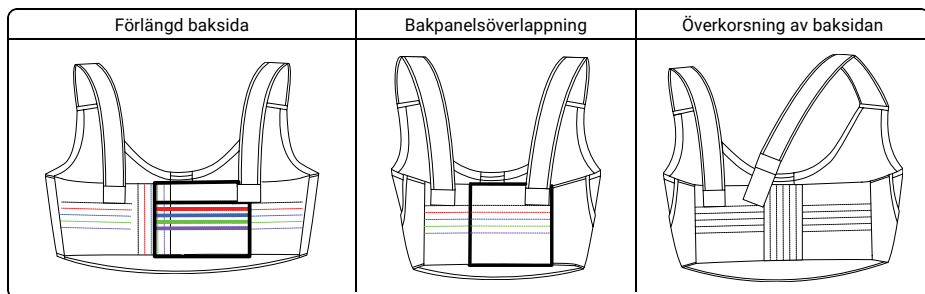
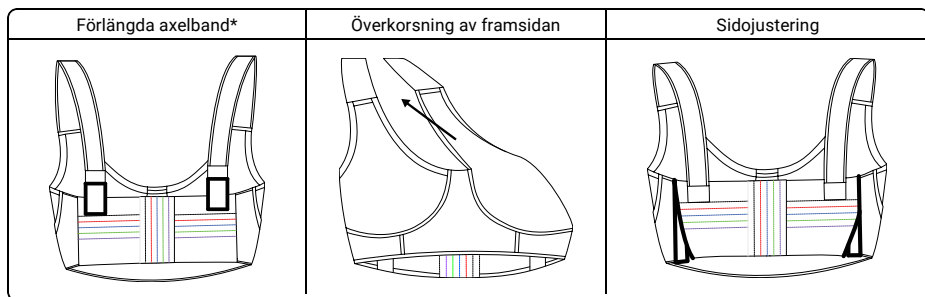
OBS: Chabner- provningsbehåar kan köpas genom att kontakta din CIVCO- säljrepresentant.



1. När lämplig Chabner XRT®- behå har valts för patienten ska du säkerställa att kupstorleken passar enligt följande:
 - a. Chabner XRT®- behånen ska sitta ordentligt.
 - b. All bröstvävnad, inklusive nedre pol och laterala aspekt, ska passa helt och hållet i kupan.
 - c. Om bröstvävnaden kommer utanför kupan ska du justera Chabner XRT®- behånen efter behov eller välja en större storlek.
 - d. Gap/luftutrymmen i kupan är acceptabla förutsatt att den nedre polen och laterala aspekt får plats i kupan.
 - e. Justera axelbanden för att lyfta bröstet och eliminera veck vid bröstvecket eller laterala aspekt.

2. Det kan behövas ytterligare justeringar för att uppnå rätt passform. Se möjliga alternativ nedan.

* OBS: Förlängda axelband kan köpas via din CIVCO-säljrepresentant.



- Placera patienten enligt behov för avsedd radiologisk skanning eller behandling.
- Rita en linje med en märkpenna vid Velcro®-justerings-/fästpunkterna (axel, lateral och bakdel) för referens vid varje framtida tillfälle då Chabner XRT®-behån används.
- När Velcro® har placerats ordentligt ska du inte göra axeljusteringar eller laterala justeringar. Använd Velcro®-bakfästet för att ta på och av Chabner XRT®-behån.
- Använd bakre Velcro®-fästet för att ta på och av Chabner XRT®-strålningsbehån.

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.

Chabner XRT® Behå för strålbehandling

- Enheten kan inte ombearbetas.
- Behåns integritet kommer att äventyras om den rengörs.
- Kassera och byt enheten om den blir smutsig. Simulera patienten på nytt vid behov.

Provningsbehå

- Om produkten blir smutsig och inte kan göras ren i tvätten ska du kassera den och fortsätta med en ny produkt.

Provningsbehå

- Provningsbehån kan handtvättas eller tvättas på skonsam cykel, kallt, med ett skonsamt tvättmedel.
- Lufttorka provningsbehån.

ข้อบ่งใช้ / วัตถุประสงค์การใช้งาน

- อุปกรณ์ใช้เพื่อช่วยในการรองรับทรงของเต้านมของผู้ป่วยที่เป็นผู้ป่วยที่ต้องรับการฉายรังสีเพื่อลดรอยโรคบนผิวหนังและโปรตอนเพื่อการรักษา นอกจากนี้ยังสามารถใช้อุปกรณ์ระหว่างการฉายภาพเพื่อช่วยในการวางแผนการรักษา
- ห้ามใช้อุปกรณ์กับผู้ป่วยอายุต่ำกว่า 12 ปี

ข้อควรระวัง

กฎหมายของรัฐบาลกลาง (สหรัฐฯ) จำกัดการขายอุปกรณ์นี้โดยหรือเมื่อได้รับคำสั่งจากแพทย์เท่านั้น

ข้อมูลความปลอดภัยด้าน MRI



- อุปกรณ์มีความปลอดภัยด้าน MR. สำหรับการใช้ที่ไม่ใช่ทางคลินิก สิ่งแปลกปลอมในภาพเนื่องจากอุปกรณ์อาจมีระยะถึง 3 มม. จากตะเข็บที่แถบด้านหลังของยกทรงและชุดขยายขนาดถ่ายภาพโดยใช้วิธีดีแอกซีเลชันเกรเดียนท์เอคโคโฟลัสและ 3.0 T MRT

ไม่เป็นอันตรายในคลื่นวิทยุแม่เหล็ก

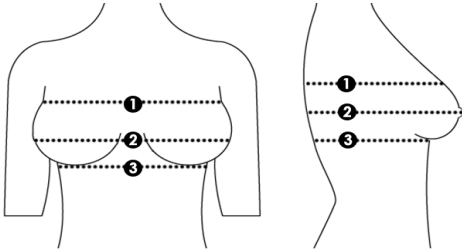
**คำเตือน**

- อย่าใช้อุปกรณ์ที่มีความเสียหายมองเห็นได้จากภายนอก
- ใช้ตามคำแนะนำในการรักษา คุณสมบัติในการลดทอนรังสีและค่า WET ก่อนการรักษาผู้ป่วย สอบถามข้อมูลเฉพาะด้านได้ที่ WWW.CIVCORT.COM สำหรับค่า WET
- ขณะกำหนดค่าผู้ป่วยครั้งแรก ให้ใช้แผนวัดอ้างอิงเพื่อบันทึกการปรับทั้งหมด ขอแผนวัดอ้างอิงได้ที่ WWW.CIVCORT.COM
- ตรวจสอบท่าของผู้ป่วยโดยใช้แผนวัดอ้างอิงที่กรอกรายละเอียดเสร็จสิ้นแล้วก่อนทำการรักษา
- จะต้องมีการเก็บภาพไว้สำหรับตรวจสอบเพื่อยืนยันท่าของผู้ป่วยก่อนการรักษา
- ควรใช้อุปกรณ์สำหรับผู้ป่วยหนึ่งรายระหว่างรอบการติดตั้งและรักษา
- หากต้องใช้อุปกรณ์ใหม่ ให้ทำการกระตุกผู้ป่วยอีกครั้ง
- ส่วนตัดในอุปกรณ์อาจส่งผลกระทบต่อความสมบูรณ์ของโครงสร้าง ตรวจสอบความสมบูรณ์ของโครงสร้างก่อนใช้

หมายเหตุ: หากมีเหตุขัดข้องร้ายแรงเกิดขึ้นกับเครื่อง โปรดแจ้งผู้ผลิตให้ทราบ หากเกิดเหตุในสภาพยุโรป โปรดแจ้งไปยังผู้มีอำนาจในประเทศสมาชิกที่บริษัทท่านตั้งถิ่นฐานด้วย

การวัดทรงอกและขนาด

- หมายเหตุ:
- เพื่อความสะดวกในการวัด ให้วัดที่ด้านข้างของผู้ป่วย
 - ทำการวัดโดยที่แขนและไหล่ของผู้ป่วยไม่เกร็ง
 - ขอแนะนำให้ผู้ป่วยที่มีหน้าอกหย่อนคล้อยสวมบราของตัวเองขณะทำการวัด

ขั้นตอนที่ 1: การวัดทรงอกส่วนบน – วัดขนาดผู้ป่วยให้แน่น ๆ ตลอดทั้งบริเวณทรงอกส่วนบน และใต้วงแขนตรึงรั้ว และบริเวณหลัง	
ขั้นตอนที่ 2: การวัดทรงอก: วัดขนาดผู้ป่วยแบบคว่ำ ๆ รอบ ๆ ทรงอกทั้งหมดเป็นแนวตรงรอบแผนหลังได้รั้ว	
ขั้นตอนที่ 3: การวัดแถบรัด: ตรวจวัดผู้ป่วยบริเวณฐานของแถบรัดยกทรงด้านล่างของทรงอกตามแนวกระดูกซี่โครงและโอบรอบไปด้านหลังได้แนบ	
หมายเหตุ: หากการวัดทรงอกเกินกว่า 48 นิ้ว (122 ซม.) จำเป็นต้องใช้แถบต่อความยาวด้านหลัง	

ขั้นตอนที่ 4: ลบขนาดทรงอกส่วนบน (ขั้นตอนที่ 1) กับขนาดทรงอกส่วนล่าง (ขั้นตอนที่ 2) จดขนาดที่วัดได้ครั้งสุดท้ายเพื่ออ้างอิงกับตารางด้านล่าง

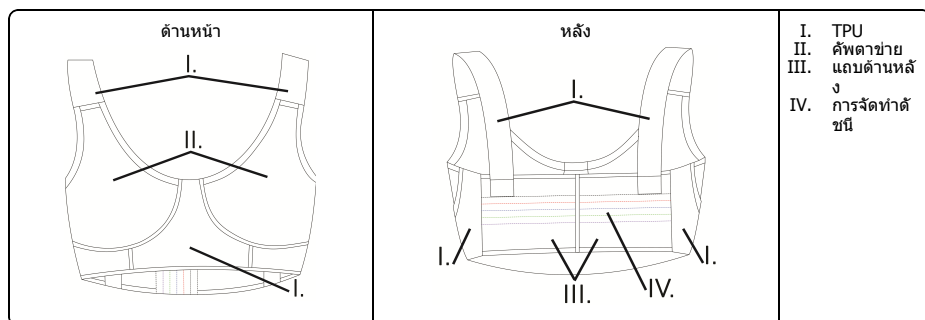
ขั้นตอนที่ 5: เลือก Chabner XRT® ขนาดในตารางด้านล่างโดยใช้ขั้นตอนที่ 3 และ 4 จากด้านบน อาจจำเป็นต้องใช้แถบต่อความยาวด้านหลังและ/หรือซ่อนแถบด้านหลังเข้าด้วยกัน

		ขั้นตอนที่ 4 (นิ้ว)													
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11			
ขั้นตอนที่ 3 (นิ้ว)	28		1	1	2	2	3	4	5				71		
	30	1	1	2	2	3	4	5				9	76		
	32	1	2	2	3	4	5		7		9	9	81		
	34	2	2	3	4	5	5	7	7	9	9	10	86		
	36	2	3	4	5	5	7	7	9	9	10	10	91		
	38	3	4	6	6	7	7	9	9	10	10	11	97	ขั้นตอนที่ 3 (ซม.)	
	40	4	6	6	7	7	9	9	10	10	11	11	102		
	42		6	8	8	9	9	10	10	11	11	12	107		
	44		8	8	9	9	10	10	11	11	12	12	112		
	46		8	9	9	10	10	11	11	12	12	13	117		
	48		9		10	10	11	11	12	12	13	13	122		
		3	5	8	10	13	15	18	20	23	25	28			
		ขั้นตอนที่ 4 (ซม.)													
		Chabner XRT® ที่มีแถบด้านหลังที่ซ่อนกัน Chabner XRT® บรรทัดสำหรับฉายรังสี Chabner XRT® บรรทัดสำหรับฉายรังสีที่มีแถบต่อความยาวด้านหลัง *													

*หมายเหตุ: ในกรณีที่ต้องการวัดแถบรัดแบบยืดออก สามารถยืดยกทรง Chabner XRT® เข้าได้โดยใช้ชุดขยาย Chabner XRT® ทำกับตำแหน่งชุดขยายโดยใช้ปากกาเขียนแบบลบไม่ออกเพื่อใช้ทำเครื่องหมายสำหรับอ้างอิงในอนาคต (ติดต่อฝ่ายขายของ CIVICO เพื่อสั่งซื้อชุดขยาย Chabner XRT® ในกรณีที่จำเป็น)

CHABNER XRT® การประกอบ

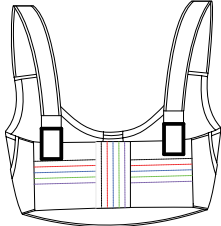
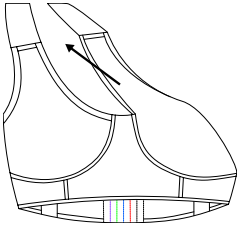
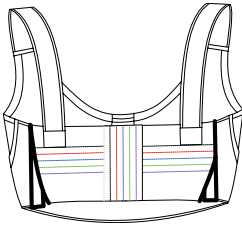
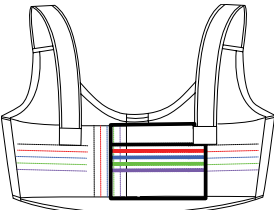
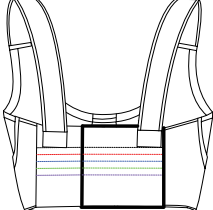
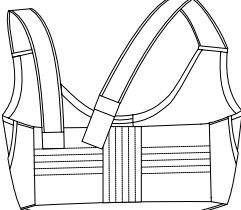
หมายเหตุ: สามารถสั่งซื้อแบบ Chabner โดยติดต่อตัวแทนขาย CIVICO ของท่าน



1. หลังจากเลือกยกทรง Chabner XRT® ที่เหมาะสมสำหรับผู้ป่วยแล้ว ให้ตรวจสอบขนาดคัพว่ามีความเหมาะสมดังนี้
 - a. ยกทรง Chabner XRT® ควรกระชับพอดี
 - b. เนื้อเยื่อที่ทรงอกทั้งหมด รวมทั้งที่ส่วนล่างและด้านข้างจะต้องเข้าในคัพได้ทั้งหมด
 - c. หากเนื้อเยื่อทรงอกครอบคลุมเกินระยะของคัพ ให้ปรับยกทรง Chabner XRT® ตามความเหมาะสม หรือเลือกขนาดที่ใหญ่กว่า
 - d. ช่องว่าง/โพรงอากาศที่คัพอาจมีได้โดยส่วนล่างและด้านข้างจะต้องประกอบเข้ากันพอดีภายในคัพ
 - e. ปรับสายรัดเบาเพื่อยกทรงอกและอย่าเกิดรอยพับใด ๆ ที่ใต้ราวนมหรือด้านหลัง

2. อาจต้องทำการปรับเพิ่มเติมเพื่อให้กระชับพอดี โปรดดูตัวเลือกที่เป็นไปได้ด้านล่าง

*หมายเหตุ: สามารถสั่งซื้อสายเพิ่มความยาวสายรัดบ่าได้จากตัวแทนขาย CIVCO ของท่าน

สายเพิ่มความยาวสายรัดบ่า*	สายไขว้ด้านหน้า	การปรับด้านข้าง
		
แถบต่อความยาวด้านหลัง	แถบด้านหลังซ้อนกัน	แบบไขว้หลัง
		

3. จัดทำผู้ป่วยตามที่กำหนดสำหรับการสแกนหรือการรักษาทางรังสีที่เกี่ยวข้อง
4. ใช้ปากกาแบบลบไม่ได้ลากเส้นที่จุดปรับ/ยึด Velcro® (บ่า ด้านข้างและด้านหลัง) เพื่อใช้อ้างอิงตำแหน่งการสวมใส่ยกทรง Chabner XRT® ในอนาคต
5. หลังจากติดตั้งได้อย่างถูกต้อง อย่าปรับชิ้นส่วนปรับบริเวณบ่าหรือด้านข้าง Velcro® ใช้ส่วนยึด Velcro® ด้านหลังเพื่อเปิดและปิดยกทรง Chabner XRT®
6. ใช้ Chabner XRT® อุปกรณ์ที่ติดอยู่ด้านหลัง Velcro® เพื่อถอดและใส่บราสำหรับฉายรังสี

การล้าง

**คำเตือน**

- ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ชนิดนี้มีหน้าที่ผูกพันและความรับผิดชอบ เพื่อความถูกต้องการติดตั้งระดับสูงที่สุดของคนใช้ ผู้ร่วมงาน และตนเอง เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนของสิ่งแปลกปลอม โปรดปฏิบัติตามนโยบายควบคุมการติดตั้งที่กำหนดโดยหน่วยงานของท่าน

Chabner XRT® ยกทรงรังสี

- ไม่สามารถนำอุปกรณ์ไปล้าง
- ความสมบูรณ์ของยกทรงอาจเกิดปัญหาหากมีการทำความสะอาด
- หากอุปกรณ์เกิดคราบสกปรก ให้นำไปทิ้งและใช้ชุดใหม่ กระตุ้นผู้ป่วยเข้าตามความเหมาะสม

บราสำหรับสวม

- หากอุปกรณ์สกปรกและไม่สามารถทำความสะอาดได้ด้วยการซัก ให้ทิ้งไปแล้วใช้ชุดใหม่

- บราสำหรับสวม**
1. บราสำหรับสวมสามารถซักได้ด้วยมือหรือซักด้วยรอบการซักที่นุ่มนวลด้วยน้ำเย็นและน้ำยาซักผ้าแบบอ่อน ๆ
 2. บราสำหรับสวมแบบผึ่งให้แห้งเอง

KULLANIM ENDİKASYONLARI / KULLANIM AMACI

- Cihaz, elektron, foton ve proton tedavileri dahil olmak üzere, radyasyon tedavisi gören genç ve yetişkin hastaları desteklemeye yardımcı olmak için endikedir. Cihaz, tedavi planlamasını desteklemek için görüntü alımı sırasında da kullanılır.
- Cihaz, 12 yaşın altındaki hastalarda kullanım için tasarlanmamıştır.

DİKKAT

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

MRI GÜVENLİK BİLGİLERİ**MR**

- Cihazlar MR Açısından Güvenlidir.
- Klinik dışı testlerde, cihazın neden olduğu görüntü artefaktı, aksel gradyan eko puls dizisi ve 3,0 T MRG sistemi ile görüntülendiğinde sutyenin arka panel dikişleri ve dolgusundan 3 mm'ye kadar taşar.

MR

Açısından
Güvenlidir**⚠ UYARI**

- Cihaz hasarlı görünüyorsa kullanmayın.
- Hastaları tedavi etmeden önce, tüm tedavi açılarını, atenuasyon özelliklerini ve WET değerlerini doğrulayın. WET değerleri için WWW.CIVCORT.COM üzerinden Teknik Veri Sayfası'na bakın.
- Hastayı ilk defa konumlandırırken, tüm ayarları kaydetmek için ayar sayfasını kullanın. Ayar sayfası WWW.CIVCORT.COM sitesinden elde edilebilir.
- Tedavi öncesinde doldurulmuş ayar formuyla hastanın pozisyonunu kontrol edin.
- Tedaviden önce, hastanın konumunu teyit etmek için doğrulama resmi çekilmelidir.
- Cihaz kurulum ve tedavi döngüsü boyunca sadece tek bir hastada kullanılmalıdır.
- Yeni bir cihaz gerekirse, hastayı tekrar simüle edin.
- Cihazdaki portalları kesmek yapısal bütünlüğü bozabilir. Kullanmadan önce yapısal bütünlüğü doğrulayın.

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

ÖLÇÜM VE BOYUTLANDIRMA

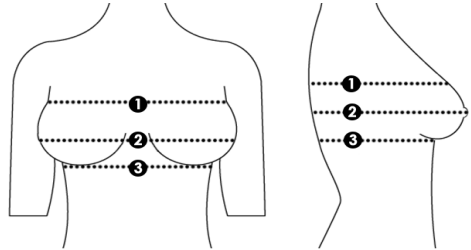
- NOT:
- Rahat ölçüm için hasta ölçümlerini hasta tarafında alın.
 - Hastanın kolları ve omuzları serbest bir şekilde ölçün.
 - Sarkık göğüsü hastaların ölçüm sırasında kendi sutyenlerini takmaları önerilir.

1. Adım: Üst Göğüs Ölçümü - hastayı üst göğüs etrafından, koltuk altı seviyesinde kol atından arkadan dolaşarak sıkıca ölçün.

2. Adım: Göğüs Ölçümü: Hastayı kolların altından sırt çevresini dolanarak göğsün en uç kısmından hafif gevşek olacak şekilde ölçün.

3. Adım: Bant Ölçümü: Hastayı göğsün hemen altındaki sutyen bandının alt kısmından başlayarak göğüs kafesinden ve kolların altından geçip sırt çevresinden ölçün.

NOT: Bant ölçümü 48 inç (122 cm) üzerindeyse, arka genişleticinin/genişleticilerin kullanılması gerekecektir.



4. Adım: Üst göğüs ölçümünü (1. adım) göğüs çevresi ölçümünden (2. adım) çıkarın. Son ölçümü referans almak için aşağıdaki çizelgeye not edin.

5. Adım: Yukarıdan 3. ve 4. Adım ile çizelgede Chabner XRT® boyutunu seçin. Arka genişletici kullanımı ve/veya arka panoların üst üste bindirilmesi gerekli olabilir.

		4. Adım (inç)												
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11		
3. Adım (inç)	28		1	1	2	2	3	4	5				71	
	30	1	1	2	2	3	4	5				9	76	
	32	1	2	2	3	4	5		7		9	9	81	
	34	2	2	3	4	5	5	7	7	9	9	10	86	
	36	2	3	4	5	5	7	7	9	9	10	10	91	
	38	3	4	6	6	7	7	9	9	10	10	11	97	3. Adım (cm)
	40	4	6	6	7	7	9	9	10	10	11	11	102	
	42		6	8	8	9	9	10	10	11	11	12	107	
	44		8	8	9	9	10	10	11	11	12	12	112	
	46		8	9	9	10	10	11	11	12	12	13	117	
	48		9		10	10	11	11	12	12	13	13	122	
		3	5	8	10	13	15	18	20	23	25	28		
		4. Adım (cm)												



Üst Üste Binen Arka Panolar ile Chabner XRT®

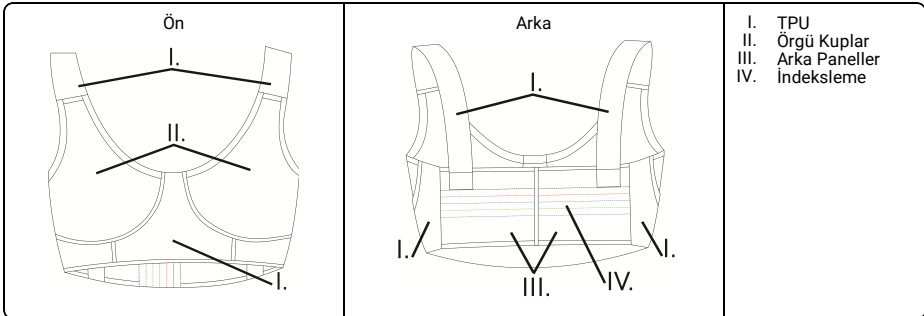
Chabner XRT® Radyasyon Sutyeni

Arka Genişletici ile Chabner XRT® Radyasyon Sutyeni*

*NOT: Geniştirilmiş bant ölçümü için Chabner XRT® Sutyen, bir Chabner XRT® Dolgu Maddesi ile yerine sabitlenebilir. İleride yardımcı olması için, dolgu maddesinin konumunu silinmez işaretçi ile işaretleyin. (Gerekirse, Chabner XRT® Dolgu Maddesi sipariş etmek üzere CIVCO satış temsilcisi ile görüşün)

CHABNER XRT® GİYDİRME

NOT: Uygun Chabner Sutyenleri, CIVCO satış temsilcilerinizle irtibat kurarak alabilirsiniz.

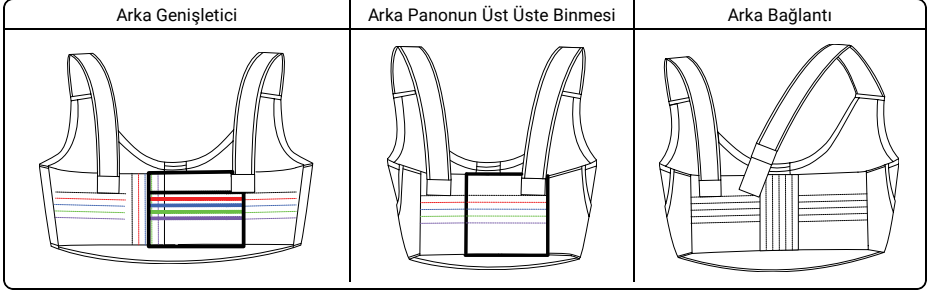
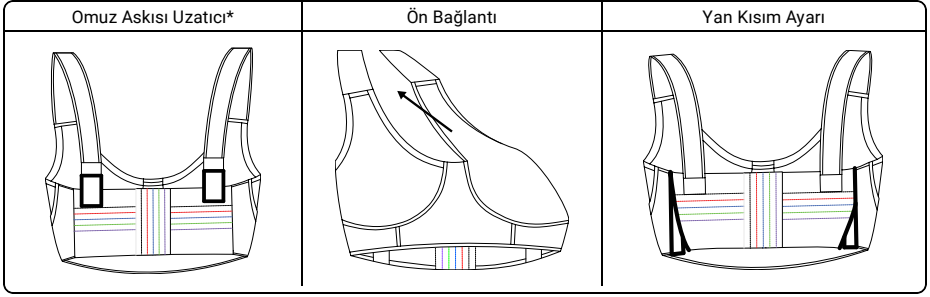


- I. TPU
- II. Örgü Kuplar
- III. Arka Paneller
- IV. İndeksleme

1. Hasta için uygun Chabner XRT® Sutyen seçildiğinde, aşağıdaki şekilde kup bedeninin doğru şekilde uyduğundan emin olun:
 - a. Chabner XRT® Sutyen tam oturmalıdır.
 - b. Alt pol ve yan kısımlar dahil tüm göğüs dokusu kup içine tamamen sığmalıdır.
 - c. Göğüs dokusu kupun ötesine uzanırsa, Chabner XRT® Sutyeni gerektiği şekilde ayarlayın veya daha büyük bir beden seçin.
 - d. Alt pol ve yan kısımlar kup içine oturduğu takdirde kuptaki boşluklar/hava boşlukları kabul edilir.
 - e. Omuz askılarını ayarlayarak göğüsleri kaldırın ve meme altı veya yan taraflarda katlanma olmamasına dikkat edin.

2. Doğru şekilde takmak için daha fazla ayarlama gerekebilir. Aşağıdaki olası seçeneklere bakın.

* NOT: Omuz Askısı Uzatıcılar, CIVCO satış temsilcilerinizden alınabilir.



- Hastayı, amaçlanan radyolojik tarama ya da tedavi için gerektiği şekilde konumlayın.
- Chabner XRT® Sutyeni gelecekte her giyişte bakmak üzere, çıkmayan bir keçeli kalemle, Velcro® ayar/bağlantı noktalarına (omuz, yan ve arka) bir çizgi çizin.
- Doğru şekilde uyduğunda, omzu ya da yan Velcro® ayarlarını hareket ettirmeyin. Chabner XRT® Sutyeni arkadaki Velcro® parçayı kullanarak takıp çıkarın.
- Chabner XRT® Radyasyon Sutyeni arkadaki Velcro® parçayı kullanarak takıp çıkarın.

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.

Chabner XRT® Radyasyon Sutyeni

- Cihaz tekrar işlenemez.
- Temizlendiği takdirde, sutyenin bütünlüğü bozulacaktır.
- Cihaz kirlenirse cihazı atın ve yeni ünite ile devam edin. Gerekirse hastayı tekrar simüle edin.

Uygun Sutyen

- Cihaz kirlenmişse ve yıkanarak temizlenemiyorsa, atın ve yeni üniteyle devam edin.

Uygun Sutyen

- Takılan sutyen elde veya soğuk suda hafif deterjanla narin yıkama programında yıkanabilir.
- Havayla kurutulan uygun sutyen.



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

CIVCO

Radiotherapy™

 **CIVCO RADIOTHERAPY**

1401 8th Street SE
Orange City, IA 51041
United States

800.842.8688, +1 712.737.8688
info@civcort.com

COPYRIGHT © 2023 ALL RIGHTS RESERVED. CIVCO IS A REGISTERED TRADEMARK OF CIVCO MEDICAL SOLUTIONS. CIVCO RADIOTHERAPY AND CIVCO RT ARE TRADEMARKS OF MEDTEC LLC. AND CHABNER XRT IS AARE REGISTERED TRADEMARKS OF MEDTEC LLC. ALL OTHER TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS. PRINTED IN USA.

WWW.CIVCORT.COM