

Headrest

*For use with Solstat™ Immobilization System and Solstice™ SRS
Immobilization System*

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)



INDICATIONS FOR USE / INTENDED USE

The intended use of this device is to immobilize the head during radiation therapy and to support and position during an MRI.

CAUTION

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

MRI SAFETY INFORMATION



MR Safe

- Device is MR safe.

WARNING

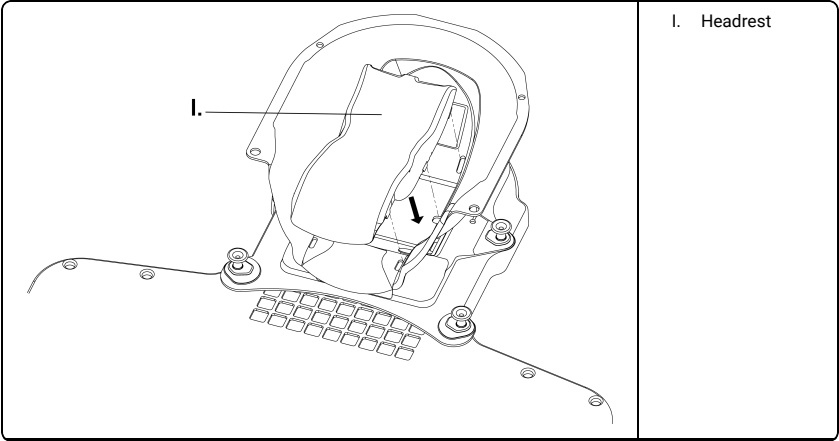
- *Verify all angles of treatment, attenuation characteristics and WET values prior to treating patients.*
- *Product shape may have slight variations; the same device should be used for a patient throughout setup and treatment cycles.*
- *Do not use if device appears damaged.*
- *Ensure accessory device is properly located.*
- *Ensure device is secure prior to use.*
- *Verification image should be taken to confirm patient position prior to treatment.*
- *Ensure device/patient does not move for duration of set-up and treatment.*
- *Do not use excessive force on device. Injury or device damage may occur.*
- *Device is for use with CQ Medical specified accessories only.*

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.

USING HEADRESTS

1. Place headrest onto device.

NOTE: Ensure notches are placed into locating features.



2. Position patient on headrest.

REPROCESSING



WARNING

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

1. Clean surface of device by removing visual contaminants with common germicidal or antiseptic wipe, such as alcohol. If visual contamination cannot be removed, repeat cleaning steps and if necessary, discontinue use.

MAINTENANCE

NOTE: Inspect for damage such as cracks, breakage, or warpage.

STORAGE



WARNING

- *Store headrests on a flat surface. Do not stack.*

الغرض من الاستخدام

الجهاز مصمم للمساعدة في تثبيت المريض.

تنبيه

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

معلومات السلامة حول التصوير بالرنين المغناطيسي

• الأجهزة آمنة للاستخدام في الرنين المغناطيسي.

MR

آمن عند
الاستخدام
في كل
بيئات الرنين
المغناطيسي

تحذير

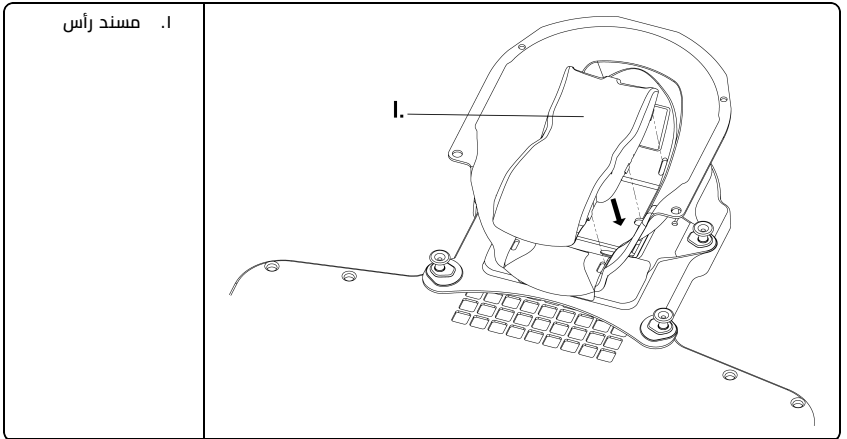
- تحقق من جميع زوايا العلاج، وخصائص التوهين وقيم WET قبل علاج المرضى.
- قد تكون هناك تعبيرات طفيفة في شكل المنتج؛ يجب تخصيص الجهاز لمريضة واحدة خلال دورتي الإعداد والعلاج.
- تجنب استخدام الجهاز في حالة تلفه.
- تأكد من أن وضع الجهاز المعلق صحيح.
- تأكد من توصيل الجهاز بإحكام قبل الاستخدام.
- يجب التقاط صورة بغرض التحقق من وضعية جسم المريضة قبل البدء في العلاج.
- تأكد من عدم تحرك الجهاز/المريض طوال مدة الإعداد والعلاج.
- لا تستخدم القوة المفرطة خلال التعامل مع الجهاز. فقد يسبب ذلك حدوث إصابة أو إلحاق ضرر بالجهاز.
- الجهاز مصمم للاستخدام مع ملحقات CQ Medical المحددة فقط.

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

استخدام مساند الرأس

1. ضع مسند الرأس على الجهاز.

ملاحظة: تأكد من وضع الشقوق في تقسيمات تحديد المواقع.



2. ضع المريض حسب المطلوب.

إعادة الاستخدام⚠ تحذير

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

1. نظف سطح الجهاز عن طريق إزالة الملوثات المرئية بمبيد الجراثيم العادي أو المناديل المطهرة، مثل الكحول. إذا كانت الملوثات المرئية الكبيرة لا يمكن إزالتها، فكرر خطوات التنظيف، وإذا لزم الأمر، فتوقف عن استخدام الجهاز.

الصيانة

ملاحظة: افحص الجهاز بحثًا عن أي تلف مثل الشقوق أو الكسر أو الاعوجاج.

التخزين⚠ تحذير

• خزن مساند الرأس على سطح مستو، لا تُكدسها.

使用说明 / 用途

本设备按其指定用途，可在放射治疗过程中对头部进行固定，并可在 MRI 过程中进行支撑和定位。

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

- 本仪器可与磁共振 (MR) 设备兼容。

警告

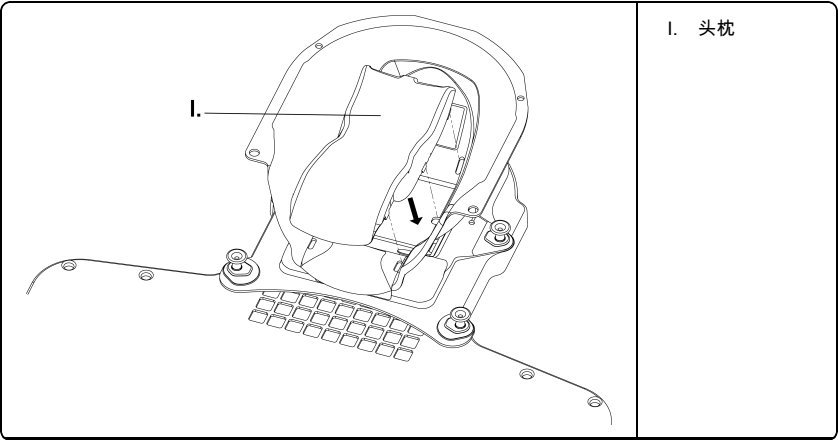
- 在治疗患者之前，请验证所有的治疗角度、衰减特性和 WET 值。
- 产品的形状可能会略有差异；在整个设置和治疗期间，患者应使用同一设备。
- 如果设备有损坏迹象，请勿使用。
- 确保附件设备已正确入位。
- 使用前确保器械紧固。
- 治疗前应拍片确认患者的位置。
- 确保设备/患者在设置和治疗过程中保持不动。
- 切勿对设备用力过度。否则可能会导致人身伤害或设备损坏。
- 设备只能与 CQ Medical 指定的附件一起使用。

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。

头枕的使用

1. 将头枕放置设备上。

注意： 确保槽位置位于定位标记处。



2. 将患者定位在头枕上。

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。

- 使用普通杀菌剂或消毒擦布（如：酒精），移除所看见的污染物，清洁器械的表面。所看见的污染物如果无法移除，请反复执行清洗步骤，并在必要时停止使用。

维护

注意：检查是否存在损坏，例如裂纹、破裂或变形。

贮存

警告

- 在平面上储存头枕。不要堆叠。

产品名称: 头颅放射治疗定位装置
备案凭证编码: 国械备20190535号
产品技术要求编码: 国械备20190535号

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

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

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

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

说明书编制日期: 2019/3/5
说明书修订日期: 2024/11/14

INDIKACIJE ZA UPOTREBU / NAMJENA

Namjena uređaja je imobilizacija glave tijekom radioterapije te potpora i pozicioniranje pacijenta tijekom magnetne rezonancije.

OPREZ

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

INFORMACIJE O SIGURNOSTI MRI

- Uređaj je siguran za MR.

Sigurnost MR

UPOZORENJE

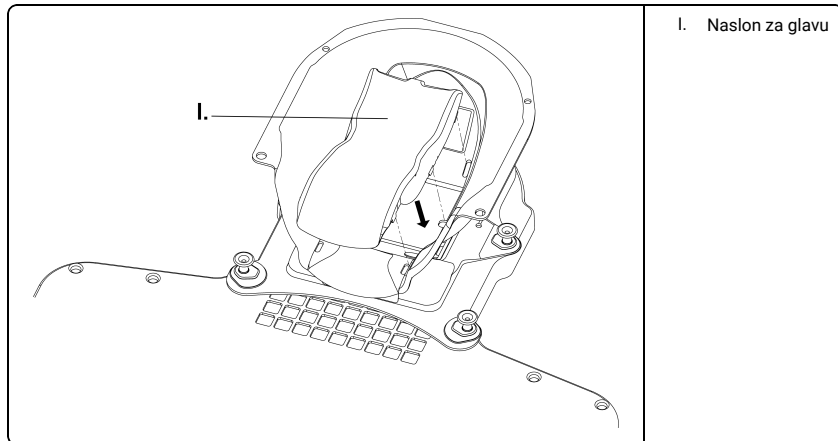
- *Provjerite sve kutove tretmana, značajke prigušenja i WET vrijednosti prije tretmana pacijenata.*
- *Moguće su manje varijacije u obliku proizvoda; jedan uređaj namijenjen je upotrebi od strane jednog pacijenta tijekom svih ciklusa pripreme i liječenja.*
- *Ne koristite ako uređaj izgleda oštećeno.*
- *Provjerite je li položaj pomoćnog uređaja pravilan.*
- *Prije uporabe provjerite da je uređaj siguran.*
- *Prije tretmana potrebno je napraviti kontrolnu snimku radi provjere pozicioniranja pacijenta.*
- *Pazite da se uređaj/pacijent ne pomiče tijekom trajanja pripreme i snimanja.*
- *Nemojte upotrebljavati pretjeranu silu na uređaju. Može doći do ozljede ili oštećenja uređaja.*
- *Uređaj je namijenjen isključivo za upotrebu s označenom dodatnom opremom CQ Medical.*

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.

UPOTREBA NASLONA ZA GLAVU

1. Postavite naslon za glavu na uređaj.

NATUKNICA: Osigurajte da se urezi nalaze unutar elemenata za lociranje.



I. Naslon za glavu

2. Postavite pacijenta na naslon za glavu.

PRERADA**UPOZORENJE**

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

1. Očistite površinu uređaja tako što ćete ukloniti vidna onečišćenja uobičajenim germicidnim ili antiseptičkim sredstvom, poput alkohola. Ako se vidna onečišćenja ne mogu ukloniti, ponovite korake čišćenja te po potrebi prekinite upotrebu.

ODRŽAVANJE

NATUKNICA: Potražite oštećenja poput pukotina, lomova ili iskrivljenja.

SKLADIŠTENJE**UPOZORENJE**

- *Pohranite naslone za glavu na ravnoj površini. Nemojte slagati jedan na drugi.*

INDIKACE POUŽITÍ / ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek slouží k imobilizaci hlavy během radioterapie a k opoře a polohování během vyšetření MRI.

VAROVÁNÍ

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

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE MRI

- Prostředek je kompatibilní s prostředím MRI.

Kompatibilní s prostředím MRI

VAROVÁNÍ

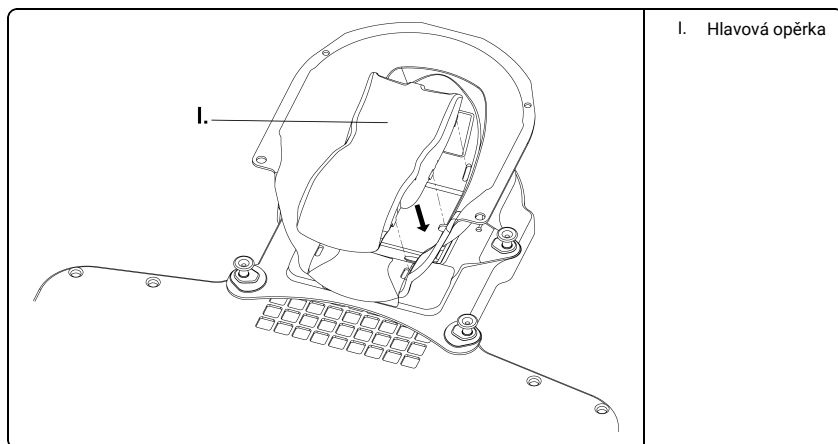
- *Před ošetřením pacienta zkontrolujte všechny terapeutické úhly, atenuační charakteristiky a hodnoty WET.*
- *Tvar produktů se může lehce lišit; při všech sestavách a terapeutických cyklech jednoho pacienta používejte stejný prostředek.*
- *Pokud je zařízení poškozené, nepoužívejte jej.*
- *Ujistěte se, že je doplňkový prostředek správně uložen.*
- *Před použitím zkontrolujte, zda je zařízení bezpečné.*
- *Pomocí verifikačního snímku zkontrolujte polohu pacienta před ošetřením.*
- *Ujistěte se, že se prostředek/pacient po dobu sestavení a léčby nepohybuje.*
- *Nevystavujte prostředek nadměrné síle. Může dojít k poranění nebo poškození prostředku.*
- *Prostředek je určen k použití výhradně se specifikovaným příslušenstvím CQ Medical.*

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.

POUŽITÍ HLAVOVÝCH OPĚREK

1. Uložte hlavovou opěrku na prostředek.

POZNÁMKA: Ujistěte se, že jsou zářezy vloženy do lokalizačních prvků.



I. Hlavová opěrka

2. Uložte pacienta na hlavovou opěrku.

OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ**VAROVÁNÍ**

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

1. Vyčistěte povrch prostředku odstraněním vizuální kontaminace běžným germicidním nebo antiseptickým přípravkem, jako např. alkoholem. Pokud viditelnou kontaminaci nelze odstranit, zopakujte kroky čištění a v případě potřeby vyřaďte z provozu.

ÚDRŽBA

POZNÁMKA: Zkontrolujte prostředek, jestli není poškozen (praskliny, zlomení nebo deformace).

SKLADOVÁNÍ**VAROVÁNÍ**

- *Uložte hlavové opěrky na plochém povrchu. Nestohujte.*

BRUGSVEJLEDNING/ANVENDELSIFORMÅL

Anvendelsesformålet med denne anordning er at immobilisere hovedet under strålebehandling og til støtte og placering under en MR-scanning.

FORSIGTIG

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

SIKKERHEDSINFORMATION OM MRI



MR-sikker

- Produktet er MR-sikkert.

ADVARSEL

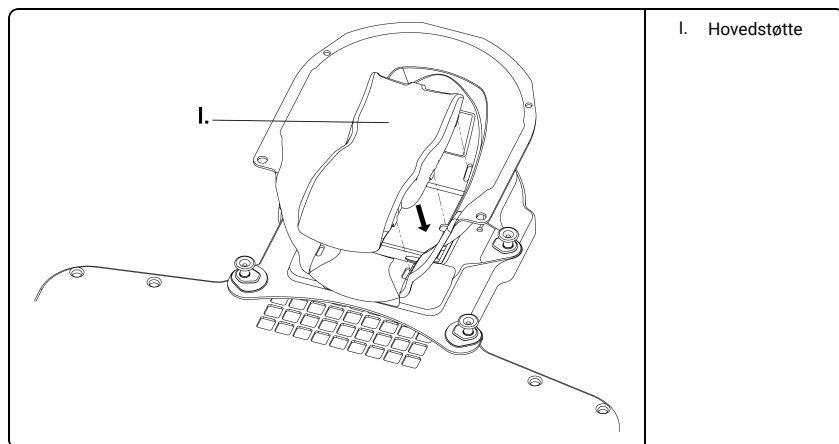
- Bekræft alle behandlingsvinkler, dæmpningsegenskaber og WET-værdier forud for behandling af patienter.
- Produktet kan have mindre variationer; den samme enhed skal anvendes til en patient under hele opsætningen og behandlingscyklusser.
- Må ikke benyttes, hvis enheden synes beskadiget.
- Sørg for, at ekstraudstyret er placeret korrekt.
- Sørg for, at anordningen sidder godt fast før brug.
- Der skal tages et bekræftende billede for at bekræfte patientens position inden behandling.
- Sørg for, at udstyret/patienten ikke bevæger sig under opsætnings- og behandlingsvarigheden.
- Påfør ikke for stor styrke på udstyret. Der kan ske personskaade eller beskadigelse af udstyret.
- Udstyret er kun til brug med tilbehør godkendt af www.CQmedical.com.

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.

BRUG AF HOVEDSTØTTER

1. Anbring hovedstøtten på enheden.

BEMÆRK: Sørg for, at hakkerne placeres i de styrende funktioner.



2. Anbring patienten på hovedstøtten.

EFTERBEHANDLING **ADVARSEL**

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

1. Rengør enhedens overflade ved at fjerne visuelle urenheder med almindelig bakteriedræbende eller antiseptisk serviet, såsom alkohol. Hvis de grove visuelle urenheder ikke kan fjernes, så gentag rengøringsprocessen, og om nødvendigt indstilles brugen af enheden.

VEDLIGEHODELSE

BEMÆRK: Kontroller for skader som f.eks revner, brud eller skævvridning.

OPBEVARING**ADVARSEL**

- *Opbevar hovedstøtter på en flad overflade. Må ikke stables.*

INDICATIES VOOR GEBRUIK / BEOOGD GEBRUIK

Het beoogd gebruik van dit apparaat is het immobiliseren van het hoofd tijdens stralingstherapie om te ondersteunen en plaatsen tijdens een MRI.

LET OP

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

MRI-VEILIGHEIDSGINFORMATIE



- Het apparaat is MRI-veilig.

MR Veilig

WAARSCHUWING

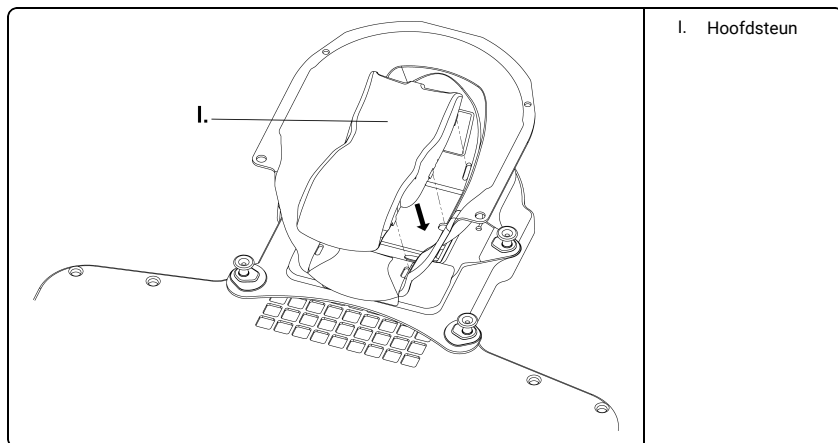
- *Controleer alle behandelingshoeken, dempingskenmerken en WET-waarden voorafgaand aan de behandeling van patiënten.*
- *De productvorm kan licht variëren; hetzelfde apparaat moet worden gebruikt voor een patiënt tijdens installatie en behandelingscycli.*
- *Niet gebruiken indien apparaat beschadigd lijkt te zijn.*
- *Zorg ervoor dat het accessoire goed geplaatst is.*
- *Controleer vóór gebruik of het apparaat goed vastzit.*
- *Er moet een verificatie-afbeelding genomen worden om vóór de behandeling de positie van de patiënt te bevestigen.*
- *Zorg ervoor dat het apparaat en de patiënt niet bewegen tijdens de instelling en de behandeling.*
- *Gebruik geen excessieve druk op het apparaat. Dat zou kunnen leiden tot beschadiging van het apparaat of tot letsel.*
- *Het apparaat is alleen bedoeld voor gebruik met door CQ Medical gespecificeerde accessoires.*

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.

GEBRUIK HOOFDSTEUNEN

1. Plaats de hoofdsteun op het apparaat.

OPMERKING: Zorg ervoor dat de inkepingen in de positiefuncties zijn geplaatst.



2. Positioneer patiënt op hoofdsteun.

RECYCLEREN **WAARSCHUWING**

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

1. Reinig het oppervlak van het apparaat door visuele contaminanten te verwijderen met gewone kiemdodende of antiseptische doekjes, zoals alcohol. Als visuele contaminatie niet kan worden verwijderd, herhaalt u de reinigingsstappen en stop zo nodig het gebruik ervan.

ONDERHOUD

OPMERKING: Controleer op schade zoals barsten, breuken of werking.

OPSLAG**WAARSCHUWING**

- *Sla hoofdsteunen op een plat oppervlak op. Stapel ze niet op.*

KASUTUSNÕUDED / KASUTUSOTSTARVE

Selle seadme eesmärk on pea immobiliseerimine kiiritusravi ajal ning toetamine ja positsioneerimine MRT ajal.

ETTEVAATUST

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

MRT OHUTUSTEAVE

- Seade on MR-ohutu.

MR-ohutu

HOIATUS

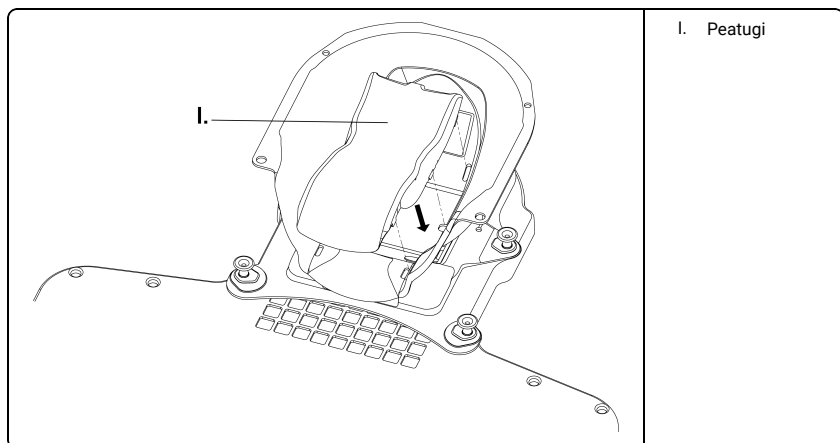
- Enne patsientide raviprotseduure kontrollige kõiki ravinurki, sumbumist ja WET-väärtusi.
- Toote kuju võib veidi varieeruda. Patsiendil tuleks kogu seadistamis- ja ravitsükli jooksul kasutada sama seadet.
- Ärge kasutage seadet, kui see näib kahjustatud.
- Veenduge, et lisaseade oleks õigesti paigutatud.
- Veenduge enne kasutamist, et seade on turvaline.
- Enne raviprotseduuri tuleb patsiendi positsiooni kinnitamiseks teha kontrollpilt.
- Veenduge, et seade/patsient ei liiguks kogu seadistamise ja raviprotseduuri vältel.
- Ärge rakendage seadmele liigset jõudu. Võite seadet kahjustada või kedagi vigastada.
- Seade on mõeldud kasutamiseks ainult juhendis CQ Medical täpsustatud tarvikutega.

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

PEATUGEDE KASUTAMINE

1. Asetage peatugi seadmele.

MÄRKUS: Veenduge, et sälgud oleksid paigutatud positsioneerimiseadistesse.



I. Peatugi

2. Asetage patsient peatoele.

DESINFITSEERIMINE**HOIATUS**

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

1. Puhastage seadme pind, eemaldades visuaalse saastumise tavalise germitsiidse või antiseptilise salvrätikuga (nt alkoholiga). Kui visuaalset saastumist ei õnnestu eemaldada, korrake puhastusetappe ja vajadusel kõrvaldage seade kasutusest.

HOOLDUS

MÄRKUS: Kontrollige, ega seade pole purunenud või deformeerunud ja et sel pole kahjustusi (nt pragusid).

HOIUSTAMINE**HOIATUS**

- *Hoidke peatugesid tasasel pinnal. Ärge virnastage seadet.*

KÄYTTÖAIHEET/KÄYTTÖTARKOITUS

Tämän laitteen käyttötarkoitus on pään immobilisointi sädehoidon aikana ja tukeminen ja asettelu magneettikuvauksen aikana.

HUOMIO

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

MRI-TURVALLISUUSTIEDOT

- Laite on MRI-turvallinen.

MRI-turvallinen

VAROITUS

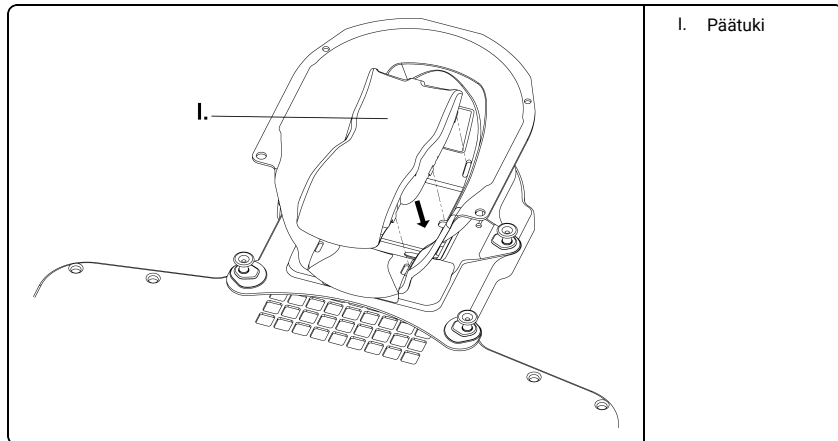
- Vahvista kaikki hoitokulmat, vaimennusominaisuudet ja WET-arvot ennen potilaiden hoitoa.
- Tuotteen muoto saattaa vaihdella hieman. Potilaalla on käytettävä samaa laitetta koko asetusten teon ja hoitojaksojen ajan.
- Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut.
- Varmista, että lisälaite on sijoitettu oikein.
- Varmista ennen käyttöä, että laite pysyy tukevasti paikoillaan.
- Potilaan asennon vahvistava varmennuskuva tulee ottaa ennen hoidon aloittamista.
- Varmista, että laite ja potilas eivät liiku asetuksen ja hoidon aikana.
- Älä kohdista laitteeseen liiallista voimaa. Seurauksena saattaa olla vahingoittuminen tai laitteen vaurioituminen.
- Laitetta saa käyttää vain CQ Medicaln määrittelemien lisälaitteiden kanssa.

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

PÄÄTUKIEN KÄYTTÄMINEN

1. Aseta päätuki laitteen päälle.

HUOMAUTUS: Varmista, että lovet sijoitetaan paikannuspiirteisiin.



I. Päätuki

2. Aseta potilas päätuen päälle.

UUDELLEENKÄSITTELY **VAROITUS**

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

1. Puhdista laitteen pinta poistamalla näkyvä lika tavanomaisella bakteereja tappavalla tai antiseptisellä pyyhkeellä, kuten alkoholia sisältävällä pyyhkeellä. Jos näkyvää likaa ei saada pois, toista puhdistusvaiheet ja tarvittaessa keskeytä laitteen käyttö.

YLLÄPITO

HUOMAUTUS: Tarkasta, ettei laite ole haljennut, murtunut tai vääntynyt.

SÄILYTYS**VAROITUS**

- *Säilytä päätuet tasaisella pinnalla. Niitä ei saa pinota.*

INDICATIONS D'UTILISATION PRÉVUE

L'utilisation prévue de ce dispositif est l'immobilisation de la tête durant la radiothérapie ainsi que le soutien et le positionnement durant une IRM.

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)

- Dispositif sans danger pour l'IRM.

Compatible avec l'IRM

AVERTISSEMENT

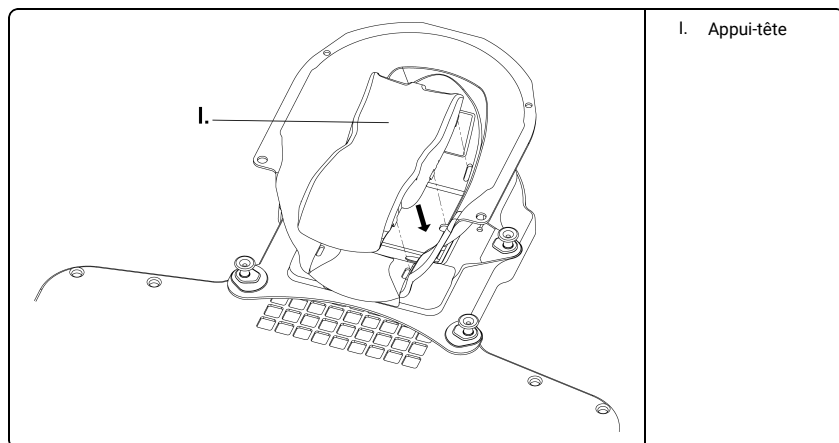
- Vérifiez tous les angles de traitement, les caractéristiques d'atténuation et les valeurs d'épaisseur d'eau équivalente (EEE) avant de traiter les patients.
- La forme du produit peut varier légèrement ; le même dispositif doit être utilisé pour un patient pendant la mise en place et les cycles de traitement.
- Ne pas utiliser si le dispositif semble endommagé.
- S'assurer que le dispositif accessoire est au bon emplacement.
- S'assurer que le dispositif est sécurisé avant son utilisation.
- Une image de vérification doit être prise pour confirmer la position du patient avant le traitement.
- Vérifier que le dispositif et le patient ne bougent pas pendant toute la durée du réglage et du traitement.
- Ne pas exercer de pression excessive sur le dispositif. Il y a un risque de blessure ou de détérioration du dispositif.
- Ce dispositif est à utiliser uniquement avec les accessoires CQ Medical spécifiés.

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.

UTILISATION

1. Placer l'appui-tête sur le dispositif.

REMARQUE: Placer les encoches dans les éléments de positionnement.



I. Appui-tête

2. Positionner le patient sur l'appui-tête.

RETRAITEMENT **AVERTISSEMENT**

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

1. Nettoyer la surface du dispositif en éliminant les contaminants visibles avec un germicide ou un antiseptique du commerce, tel que l'alcool. Si la contamination visible ne peut pas être éliminée, répéter les étapes de nettoyage et, si nécessaire, ne plus utiliser le dispositif.

ENTRETIEN

REMARQUE: Inspecter pour déceler des dommages éventuels tels que des fissures.

RANGEMENT**AVERTISSEMENT**

- *Ranger les appuie-têtes sur une surface plate. Ne pas les empiler.*

VERWENDUNGSZWECK

Die bestimmungsgemäße Verwendung dieses Produkts besteht darin, den Kopf während der Strahlentherapie zu immobilisieren und während einer MRT zu stützen und zu positionieren.

ACHTUNG

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

MR-SICHERHEITSINFORMATION

- Diese Vorrichtung ist MRT-sicher.

MRT-sicher

WARNHINWEIS

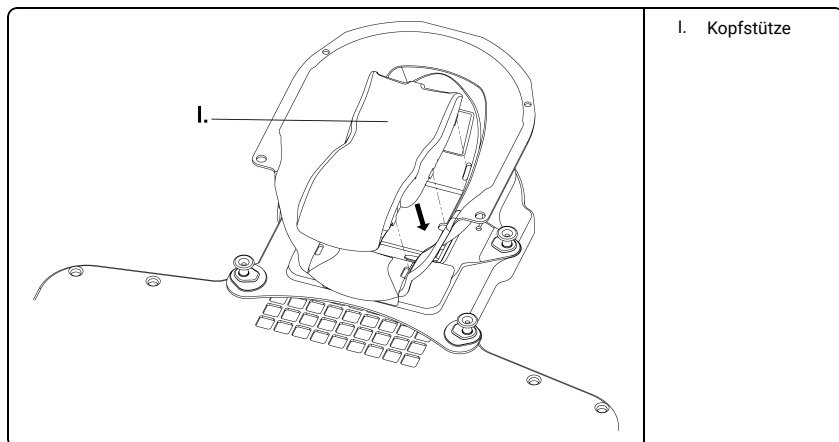
- Überprüfen Sie vor der Behandlung der Patienten alle Winkel der Behandlung, die Dämpfungsmerkmale und WET-Werte.
- Die Produktform kann leichte Abweichungen aufweisen; während der Einrichtung und der Behandlung muss dasselbe Produkt für einen Patienten verwendet werden.
- Das Gerät nicht benutzen, falls es beschädigt wurde.
- Sicherstellen, dass das Zubehörprodukt richtig positioniert ist.
- Vor der Verwendung sicherstellen, dass die Vorrichtung richtig fixiert wurde.
- Ein Bestätigungsbild ist aufzunehmen, um die Position des Patienten vor der Behandlung.
- Sicherstellen, dass die Vorrichtung/der Patient für die Dauer der Einrichtung und Behandlung sich nicht bewegt.
- Auf die Vorrichtung keine übermäßige Kraft ausüben. Es kann zu Verletzungen oder zu Beschädigungen an der Vorrichtung kommen.
- Die Vorrichtung darf nur mit von CQ Medical spezifiziertem Zubehör verwendet werden.

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.

VERWENDUNG VON KOPFSTÜTZEN

1. Die Kopfstütze auf das Produkt setzen.

HINWEIS: Sicherstellen, dass sich die Kerben in den Lokalisierungsvorrichtungen befinden.



I. Kopfstütze

2. Den Patienten auf der Kopfstütze positionieren.

WIEDERAUFBEREITUNG **WARNHINWEIS**

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

1. Die Oberfläche des Produkts mit einem handelsüblichen keimtötenden oder antiseptischen (z. B. alkoholgetränkten) Wischtuch abwischen. Wenn eine sichtbare Verunreinigung nicht entfernt werden kann, die Reinigungsschritte wiederholen. Falls notwendig, nicht mehr verwenden.

WARTUNG

HINWEIS: Das Gerät auf Beschädigungen wie Risse, Bruchstellen oder Verzug untersuchen.

LAGERUNG**WARNHINWEIS**

- *Die Kopfstützen auf einer ebenen Fläche abstellen. Nicht stapeln.*

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ / ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η προβλεπόμενη χρήση της συσκευής είναι η ακινητοποίηση της κεφαλής κατά τη διενέργεια ακτινοθεραπείας και η υποστήριξη και σωστή τοποθέτηση σε εξετάσεις μαγνητικής τομογραφίας.

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)

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

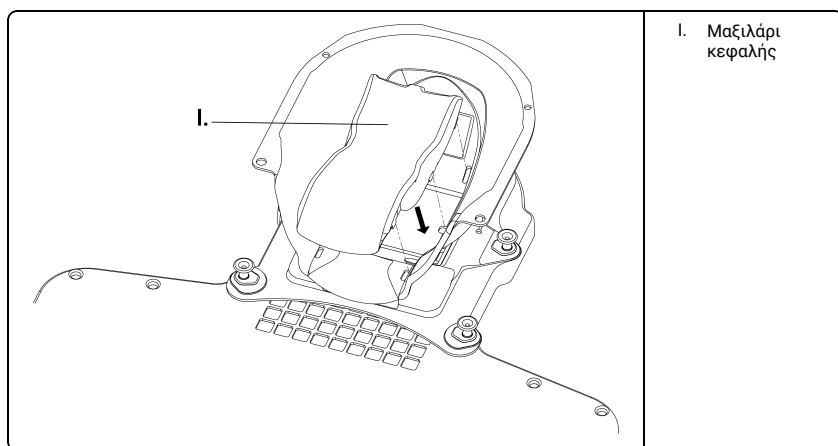
- Επαληθεύστε όλες τις γωνίες της θεραπείας, τα χαρακτηριστικά εξασθένισης και τις τιμές WET πριν από την εφαρμογή της θεραπείας σε ασθενείς.
- Το σχήμα κάθε προϊόντος μπορεί να έχει μικρές διαφορές. Για κάθε μεμονωμένο ασθενή, πρέπει να χρησιμοποιείται η ίδια συσκευή για όλες τις συνεδρίες τοποθέτησης και θεραπείας.
- Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευή εμφανίζει ζημιές.
- Βεβαιωθείτε ότι η βοηθητική συσκευή έχει τοποθετηθεί σωστά.
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι ασφαλής πριν τη χρήση.
- Πριν από τη θεραπεία πρέπει να λαμβάνεται μια εικόνα επαλήθευσης προς επιβεβαίωση της θέσης του ασθενούς.
- Βεβαιωθείτε ότι κατά την εγκατάσταση της συσκευής και κατά τη θεραπεία, δεν μετακινούνται η συσκευή ή ο ασθενής.
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στη συσκευή. Μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς ή υλική ζημιά στη συσκευή.
- Η συσκευή προορίζεται για χρήση μόνο με ειδικά εξαρτήματα της CQ Medical.

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.

ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΩΝ ΚΕΦΑΛΗΣ

1. Τοποθετήστε το προσκέφαλο πάνω στη συσκευή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι οι εγκοπές βρίσκονται στις κατάλληλες υποδοχές.



2. Τοποθετήστε τον ασθενή στο στήριγμα κεφαλής.

ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

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

1. Καθαρίστε την επιφάνεια της συσκευής από τις ορατές ακαθαρσίες με κοινά μικροβιοκτόνα ή αντισηπτικά πανάκια, π.χ., αλκοολούχα. Αν δεν αφαιρεθούν οι ορατές ακαθαρσίες, επαναλάβετε τα βήματα καθαρισμού και, αν χρειάζεται, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Επιθεωρήστε για τυχόν ζημιά, όπως ραγίσματα, θραύση ή σκέβρωμα.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

- Αποθηκεύετε τα στηρίγματα κεφαλής σε επίπεδη επιφάνεια. Μην τα στοιβάζετε.

AZ ALKALMAZÁS JAVALLATAI / RENDELTETÉSI CÉL

Az eszköz felhasználási területe a fej immobilizálása a sugárkezelés során, valamint megtartása és pozicionálása MRI vizsgálat alatt.

VIGYÁZAT!

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

MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

MR

- Az eszköz MR biztonságos.

MR-biztos

FIGYELEM!

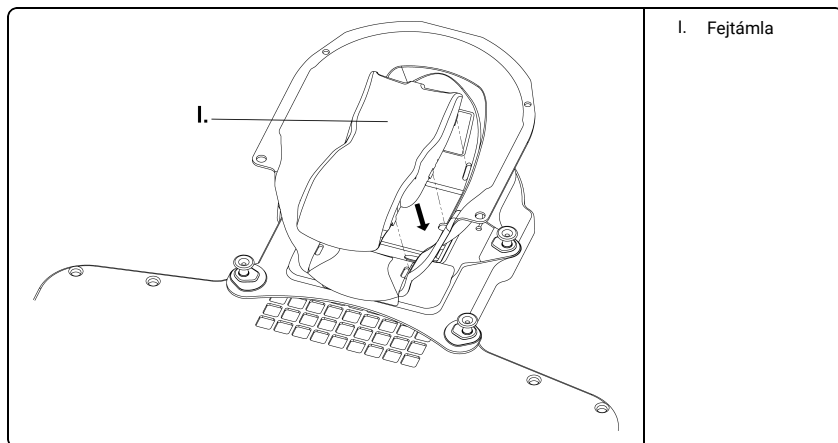
- A páciensek kezelése előtt mindig ellenőrizze a kezelési szövegeket, a csillapítási jellemzőket és a WET-értékeket.
- A termék alakja kissé eltérő lehet; a beteghez a beállítási és a kezelési ciklus során is ugyanazt az eszközt kell használni.
- Ne használja, ha az eszköz sérültnek tűnik.
- Ellenőrizze, hogy a kiegészítő eszköz pozíciója megfelelő-e.
- Használat előtt győződjön meg róla, hogy a készülék biztonságos.
- A kezelés előtt ellenőrző képet kell felvenni a beteg pozíciójának megerősítésére.
- Gondoskodni kell az eszköz/beteg mozdulatlanságáról a beállítás és a kezelés ideje alatt.
- Ne fejtessen ki nagy erőt az eszközre. Az eszköz megsérülhet vagy károsodhat.
- Az eszköz kizárólag a CQ Medical meghatározott kiegészítővel használható.

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.

A FEJTÁMLÁK HASZNÁLATA

1. Helyezze a fejtámlát az eszközre.

MEGJEGYZÉS: Gondoskodjon arról, hogy a rovátkák a pozicionáló jellemzőknél helyezkedjenek el.



2. Pozicionálja a beteget a fejtámlán.

ÚJBÓLI FELDOLGOZÁS



FIGYELEM!

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

1. Tisztítsa meg az eszköz felületét a látható szennyeződések általános csíraölő vagy fertőtlenítő hatású szerrel, például alkohollal átitatott kendővel való eltávolításával. Ha a látható szennyeződések nem távolíthatók el, ismételje meg a tisztítási lépéseket, és szükség esetén hagyja abba az eszköz használatát.

KARBANTARTÁS

MEGJEGYZÉS: Ellenőrizze, hogy látható-e rajta sérülés, például repedések, törés vagy vetemedés.

TÁROLÓ



FIGYELEM!

- *Tárolja a fejtámlákat sík felületen. Ne pakolja egymásra.*

INDICAZIONI PER L'USO/USO PREVISTO

L'uso previsto di questo dispositivo è l'immobilizzazione del capo durante la radioterapia e il supporto e il posizionamento durante una RM.

ATTENZIONE

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

INFORMAZIONI DI SICUREZZA IRM

- Il dispositivo è sicuro per la RM.

Sicuro per RM

AVVERTENZA

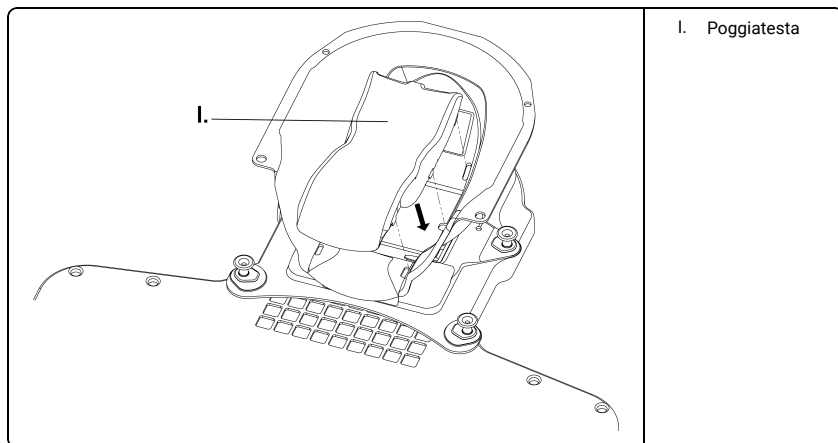
- *Prima di procedere al trattamento dei pazienti, verificare tutti gli angoli di trattamento, le caratteristiche di attenuazione e i valori WET.*
- *La forma del prodotto potrebbe variare leggermente; utilizzare lo stesso dispositivo per un paziente in tutti i cicli di allestimento e trattamento.*
- *Non utilizzare il dispositivo se mostra segni di danneggiamento.*
- *Assicurarsi che il dispositivo accessorio sia localizzato correttamente.*
- *Prima dell'utilizzo, verificare che il dispositivo sia ben fissato.*
- *Deve essere scattata una immagine di verifica per confermare la posizione del paziente prima del trattamento.*
- *Assicurarsi che il dispositivo/paziente non si muova durante la preparazione e il trattamento.*
- *Non esercitare una forza eccessiva sul dispositivo. Ciò potrebbe causare lesioni personali o danni al prodotto.*
- *Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente con accessori indicati da CQ Medical.*

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.

USO DEI POGGIATESTA

1. Posizionare il poggiatesta sul dispositivo.

NOTA: Assicurarsi che gli incavi siano posizionati nelle sedi di localizzazione.



I. Poggiatesta

2. Posizionare il paziente sul poggiatesta.

RIGENERAZIONE

AVVERTENZA

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

1. Pulire la superficie del dispositivo eliminando la contaminazione visibile con una salvietta germicida o antisettica di uso comune, ad es. con alcol. Se non è possibile eliminare la contaminazione visibile, ripetere le fasi di pulizia e, se necessario, interrompere l'uso del dispositivo.

MANUTENZIONE

NOTA: Ispezionare il dispositivo per rilevare la presenza di danni quali incrinature, deformazioni o rotture.

CONSERVAZIONE

AVVERTENZA

- *Conservare i poggiatesta su una superficie piana. Non impilarli.*

使用の適応 / 使用目的

この装置は放射線治療中に頭部を固定し、MRI中にサポートと位置を固定する目的で使用されます。

注意

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

MRI安全性情報

MR

MR で安全

- 本デバイスは、「MR Safe (MRI安全)」のカテゴリーに該当します。

警告

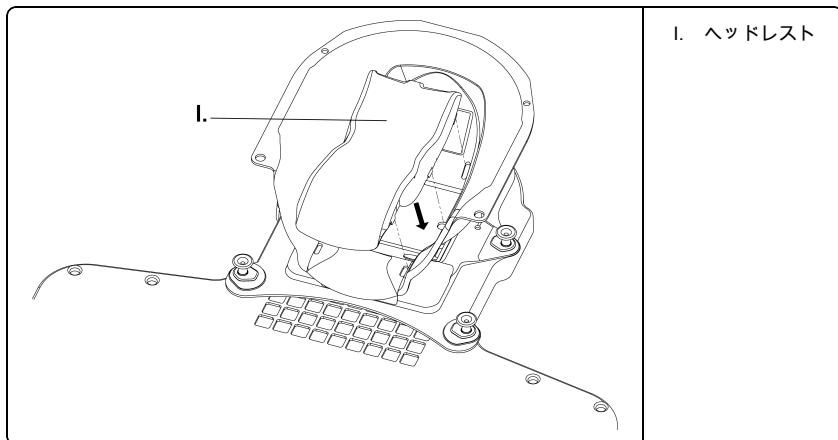
- 患者に処置をする前に、治療、減衰特性およびWET値を全角度から確認してください。
- 製品の形状に多少のばらつきがあります。セットアップと治療サイクルを通じて、患者には同じ装置を使用する必要があります。
- 製品に損傷が見られる場合は使用しないでください。
- 付属装置が正しい位置にある事を確認します。
- 使用前に、装置が固定されていることを確認してください。
- 治療の前に、患者の位置決めを確認するために、検証用の画像を撮影してください。
- セットアップおよび処置中はデバイス/患者が動かないようにしてください。
- デバイスに余分な力をかけないでください。怪我またはデバイス損傷の原因になることがあります。
- デバイスにはCQ Medical指定の付属品のみを使用してください。

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

ヘッドレストの使用方法

1. ヘッドレストを装置の上に配置します。

備考: 溝が位置決め機能に入れている事を確認します。



2. ヘッドレストに患者を位置決めしてください。

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。

1. アルコールなどの一般的な殺菌剤または消毒剤で装置の表面を拭き、可視汚染物質を取り除きます。可視汚染物質を取り除く事が不可能な場合は掃除のステップを繰り返し、必要に応じて使用を中止します。

メンテナンス

備考: 亀裂、破損または反りなどの損傷を検査してください。

保管

警告

- ヘッドレストは平らな場所に保管してください。積み重ねないでください。

사용 용도

이 기기는 환자의 자세 유지를 돕는 데 사용됩니다.

주의

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

MRI 안전 정보



- 장치는 MR 안전 제품입니다.

MR에 안전함

경고

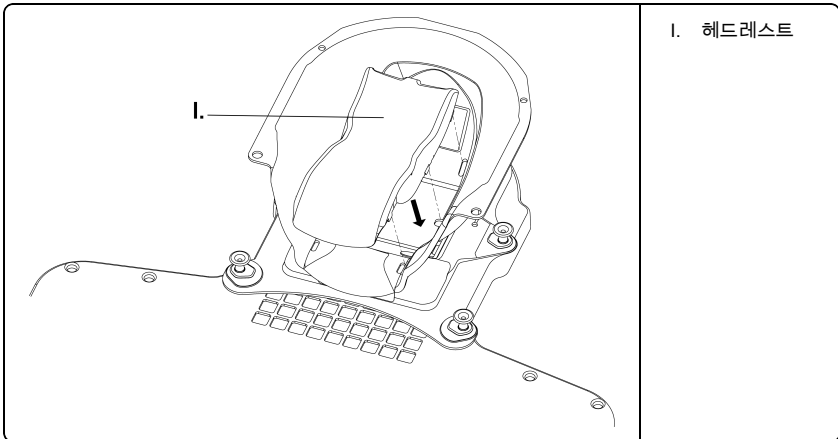
- 환자 치료 전 치료 각도, 감쇠 특성 및 WET 값을 모두 확인하십시오.
- 제품의 모양이 약간씩 다를 수 있으므로 설정 및 치료 주기 중에 환자에게 동일한 장치를 사용해야 합니다.
- 장치가 손상된 것 같으면 사용하지 마십시오.
- 액세서리 장치가 올바르게 배치되었는지 확인하십시오.
- 사용하기 전에 장치가 안정적인지 확인하십시오.
- 치료 전에 환자의 자세를 확인하기 위해 검증 영상을 찍어야 합니다.
- 설정 및 치료 중에 장치/환자가 움직이지 않도록 하십시오.
- 장치에 과도한 힘을 가하지 마십시오. 부상이나 장치 손상이 발생할 수 있습니다.
- 장치는 CQ Medical 지정된 액세서리만 함께 사용해야 합니다.

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

머리 받침 사용하기

1. 머리 받침을 장치 위에 놓습니다.

참고: 노치가 로케이팅 장치 안에 배치되었는지 확인하십시오.



I. 헤드레스트

2. 환자에게 머리 받침을 받칩니다.

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.

1. 알코올과 같은 일반적인 살균 또는 소독용 세척포로 장치의 표면을 청소하여 눈에 보이는 오염 물질을 제거합니다. 눈에 보이는 오염을 제거할 수 없는 경우에는 청소 단계를 반복하고, 필요하면 사용을 중단하십시오.

유지 관리

참고: 균열, 파손 또는 뒤틀림과 같은 손상이 있는지 검사하십시오.

스토리지

경고

- 머리 받침은 평평한 표면 위에 보관하십시오. 쌓아 두지 마십시오.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI / PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Šī ierīce ir paredzēta galvas imobilizēšanai radioterapijas laikā, kā arī atbalstīšanai un pozicionēšanai MRI laikā.

UZMANĪBU

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

MRI DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

- Iekārtu var droši izmantot MR.

MR DROŠS

BRĪDINĀJUMS

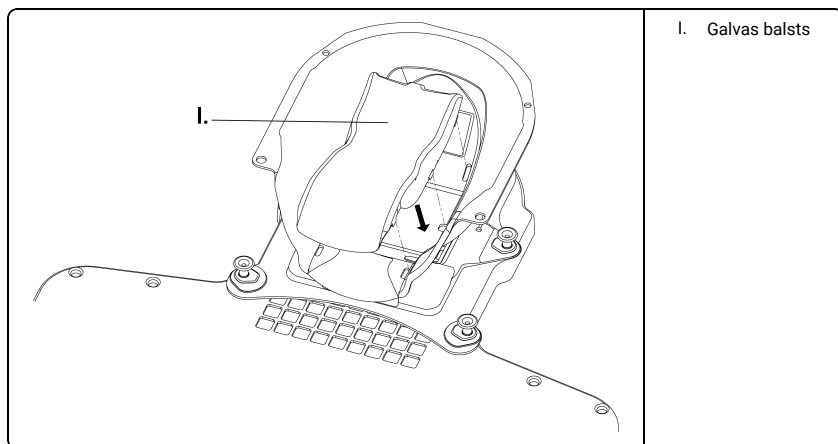
- *Pirms pacientu ārstēšanas pārbaudiet visus ārstēšanas leņķus, pavājinājuma raksturlielumus un WET vērtības.*
- *Ierīces formai var būt nelielas variācijas; iestatīšanas un ārstēšanas ciklu laikā pacientam jāizmanto viena un tā pati ierīce.*
- *Neizmantojiet, ja ierīce ir bojāta.*
- *Pārliecinieties, ka piederumu ierīce ir pareizi novietota.*
- *Pārliecinieties, ka ierīce pirms izmantošanas ir droša.*
- *Verificēšanas attēls ir jāuzņem, lai apstiprinātu pacienta pozīciju pirms ārstēšanas.*
- *Pārliecinieties, ka ierīce/pacients uzstādīšanas un ārstēšanas laikā nekustas.*
- *Neizmantojiet pārmērīgu spēku uz ierīci. Var rasties ievainojumi vai ierīces bojājumi.*
- *Ierīce ir paredzēta izmantošanai tikai ar CQ Medical noteiktiem piederumiem.*

IEVĒRĪBA! 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.

GALVAS BALSTU IZMANTOŠANA

1. Novietojiet galvas balstu uz ierīces.

IEVĒRĪBA! Nodrošiniet, ka robi atrodas ievietoti uzstādīšanas elementos.



I. Galvas balsts

2. Novietojiet pacientu uz galvas balsta.

ATKĀRTOTA APSTRĀDE**BRĪDINĀJUMS**

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

1. Notīriet ierīces virsmu, noņemot redzamos netīrumus ar parastu baktericīdu vai antiseptisku salveti, kas satur, piemēram, spirtu. Ja vizuālo piesārņojumu nevar noņemt, atkārtojiet tīrīšanas darbības un, ja nepieciešams, pārtrauciet lietošanu.

APKOPE

IEVĒRĪBAI: Pārbaudiet, vai nav bojājumu pazīmju, piemēram, plaisu, lūzumu vai deformāciju.

GLABĀŠANA**BRĪDINĀJUMS**

- Uzglabājiet galvas balstus uz līdzenas virsmas. Nekraujiet vienu uz otra.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS / NUMATYTAS NAUDOJIMAS

Numatoma šio prietaiso paskirtis – galvos imobilizavimas radioterapijos metu ir jos atrama bei pozicionavimas atliekant MRT.

DĖMESIO

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

MRI SAUGOS INFORMACIJA**MR**

- Prietaisas MR aplinkoje saugus.

MR aplinkoje saugus

ĮSPĖJIMAS

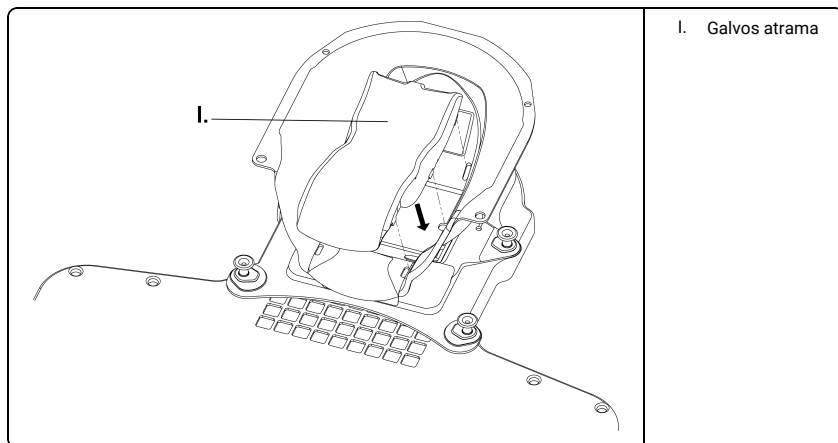
- *Prieš gydymą pacientus, patikrinkite visus terapijos kampus ir slopinimo charakteristikas bei WET vertes.*
- *Produkto forma gali siekti tiek pakisti; pacientas turėtų būti naudojamas tuo pačiu prietaisu per nustatymo ir terapijos ciklus.*
- *Jei atrodo, kad prietaisas sugedęs, nenaudokite jo.*
- *Patikrinkite, kad prietaiso priedo padėtis būtų tinkama.*
- *Prieš naudojimą įsitikinkite, kad prietaisas yra gerai pritvirtintas.*
- *Prieš tyrimą reikia nufotografuoti paciento padėtį patvirtinimui, kad viskas gerai.*
- *Užtikrinkite, kad prietaisas / pacientas nejudėtų visą nustatymo ir terapijos laiką.*
- *Stenkitės prietaiso per stipriai nespausi. Galite susižeisti arba sugadinti prietaisą.*
- *Prietaisas skirtas naudojimui tik su CQ Medical nurodytais priedais.*

PASTABA. Jei įvyksta koks nors su prietaisu susijęs pavojingas incidentas, apie įvykį reikia pranešti gamintojui. Jei įvykis įvyko Europos Sąjungoje, taip pat praneškite valstybės narės, kurioje esate įsikūręs, kompetentingai institucijai.

GALVOS ATRAMŲ NAUDOJIMAS

1. Ant prietaiso pastatykite galvos atramą.

PASTABA. Patikrinkite, kad fiksuojantys įtaisai būtų sulgyjuoti su įpjovomis.



I. Galvos atrama

2. Nustatykite paciento galvos padėtį ant atramos.

PERDIRBIMAS**ĮSPĖJIMAS**

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

1. Nuvalykite prietaiso paviršių, pašalindami matomus teršalus įprastomis germinacinėmis ar antiseptinėmis servetėlėmis, pavyzdžiui, alkoholiu. Jei matomų teršalų pašalinti nepavyksta, pakartokite valymo veiksmus ir, jei reikia, nutraukite naudojimą.

PRIEŽIŪRA

PASTABA. Patikrinkite, ar nėra pažeidimų, pavyzdžiui, įtrūkimų, įskilimų ar deformacijų.

LAIKYMAS**ĮSPĖJIMAS**

- Galvos atramas laikykite ant plokščio paviršiaus. Nekraukite į krūvą.

TILTENKT BRUK/INDIKASJONER FOR BRUK

Tiltenkt bruk for denne enheten er immobilisering av hodet under stråleterapibehandling og å gi støtte og riktig posisjon under en MRI.

FORSIKTIG

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

MRI SIKKERHETSINFORMASJON



- Enheten er MR-sikker.

MR-sikker

ADVARSEL

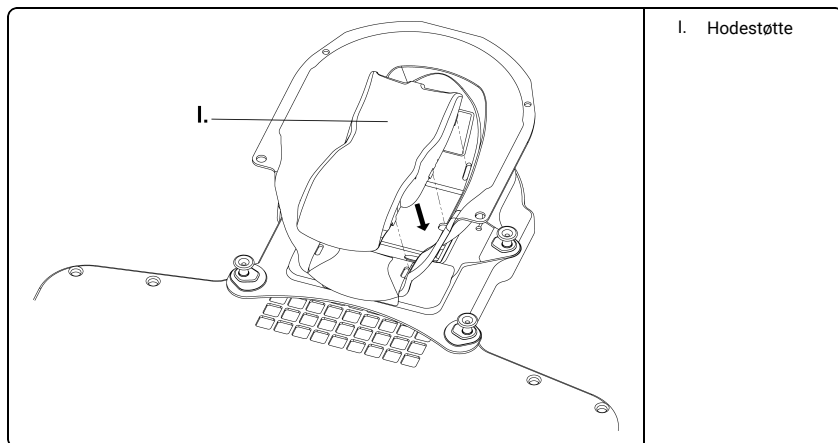
- Verifiser alle behandlingsvinkler, dempningssegenskaper og WET-verdier før pasienter behandles.
- Produktets form kan ha små variasjoner; den samme enheten bør brukes til én og samme pasient under oppsett- og behandlingssyklusene.
- Apparatet må ikke brukes hvis det ser ut til å være skadet.
- Se til at ekstrautstyret er riktig plassert.
- Sørg for at enheten er festet før bruk.
- Verifiseringsbildet skal tas for å bekrefte pasientposisjonen før behandlingen.
- Sørg for at apparatet/pasienten ikke beveger seg under oppsettet og så lenge behandlingen varer.
- Bruk ikke stor kraft på apparatet. Det kan oppstå skade på personer eller apparatet.
- Apparatet skal bare brukes med spesifisert CQ Medical-tilbehør.

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.

SLIK BRUKES NAKKESTØTTENE

1. Plasser hodestøtten på enheten.

MERK: Sørg for at hakkene plasseres i de styrende funksjonene.



I. Hodestøtte

2. Plasser pasienten mot nakkestøtten.

OMBEHANDLING **ADVARSEL**

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

1. Tørk over alle overflater på enheten med alminnelig bakteriedrepende eller desinfiserende middel, som alkohol. Hvis synlige urenheter ikke går bort, gjentas trinnene for rengjøring. Om nødvendig kasseres enheten.

VEDLIKEHOLD

MERK: Kontroller med hensyn til skade, for eksempel sprekker, brudd eller skjevheter.

OPPBEVARING**ADVARSEL**

- *Oppbevar nakkestøttene på et flatt underlag. Må ikke stables.*

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Urządzenie ma na celu ułatwienie układania pacjentów.

UWAGA

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

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA REZONANSU MAGNETYCZNEGO

MR

- Wyrób jest bezpieczny w środowisku MR.

Nadaje się do
stosowania
podczas MR

OSTRZEŻENIE

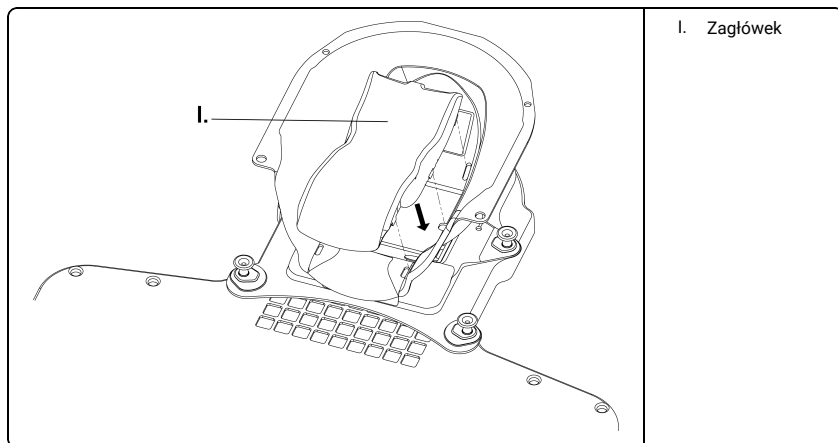
- *Przed przystąpieniem do leczenia pacjentów należy sprawdzić wszelkie aspekty terapii, parametry pochłaniania promieniowania oraz wartości WET (ekwiwalent grubości materiału detektora w odniesieniu do wody).*
- *Kształt produktu może różnić się nieznacznie; należy stosować to samo urządzenie dla danego pacjenta podczas całego cyklu przygotowania i leczenia.*
- *Nie używać, jeśli wyrób wydaje się być uszkodzony.*
- *Upewnić się, że akcesorium znajduje się w prawidłowym położeniu.*
- *Przed użyciem upewnij się, że urządzenie jest odpowiednio zabezpieczone.*
- *Przed rozpoczęciem terapii należy wykonać obrazowanie wstępne, aby potwierdzić ułożenie ciała pacjentki.*
- *Upewnij się, że urządzenie/pacjent nie poruszy się podczas układania i terapii.*
- *Nie stosować nadmiernej siły w odniesieniu do urządzenia. Może to doprowadzić do uszkodzenia urządzenia lub urazu u operatora bądź pacjenta.*
- *Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku z określonymi akcesoriami CQ Medical.*

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.

KORZYSTANIE Z PODGLÓWKÓW

1. Umieścić podglówek na urządzeniu.

UWAGA: Należy się upewnić, że nacięcia są umieszczone w elementach lokalizujących.



2. Ułożyć pacjenta na podglówku.

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.*

1. Wyczyścić powierzchnię wyrobu, usuwając widoczne zanieczyszczenia zwykłą chusteczką nasączoną środkiem bakteriobójczym lub antyseptycznym, np. alkoholem. Jeśli nie można usunąć widocznych zanieczyszczeń, należy powtórzyć etapy czyszczenia, a w razie konieczności przerwać użytkowanie wyrobu.

KONSERWACJA

UWAGA: Sprawdzić pod kątem obecności uszkodzeń, takich jak pęknięcia, złamania lub deformacja.

PRZECHOWYWANIE **OSTRZEŻENIE**

- *Podglówki należy przechowywać na płaskiej powierzchni. Nie układać ich jedna na drugiej.*

INDICAÇÕES DE USO / USO DESTINADO

Este dispositivo é destinado a imobilizar a cabeça durante terapias com radiação e dar suporte e posicionar durante procedimentos de MRI.

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**MR**

- O dispositivo é seguro para uso em MR.

Seguro para RM

AVISO

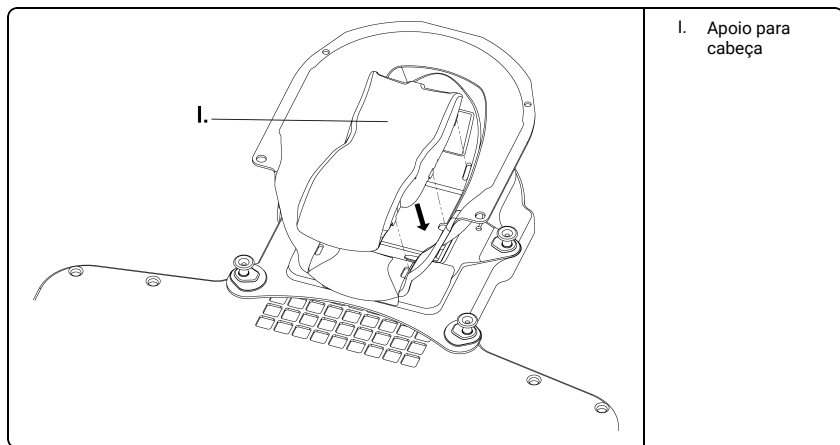
- Verifique todos os ângulos de tratamento, características de atenuação e valores WET antes de tratar pacientes.
- O formato do produto pode ter ligeiras variações; o mesmo dispositivo deve ser usado para um paciente ao longo dos ciclos de preparação e tratamento.
- Não use se o dispositivo parecer danificado.
- Certifique-se de que o dispositivo acessório esteja localizado adequadamente.
- Certifique-se de que o dispositivo esteja fixado com segurança antes de usar.
- A imagem de verificação deve ser realizada para confirmar a posição do paciente antes do tratamento.
- Certifique-se de que o dispositivo/paciente não se mova durante toda a preparação e tratamento.
- Não use força excessiva no dispositivo. Podem ocorrer lesões ou danos ao dispositivo.
- O dispositivo deve ser usado apenas com acessórios CQ Medical especificados.

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.

COMO USAR APOIOS PARA CABEÇA

1. Coloque o apoio para cabeça sobre o dispositivo.

OBSERVAÇÃO: Certifique-se de que as ranhuras estejam posicionadas de acordo com sua função de localização.



2. Posicione o paciente no apoio para cabeça.

REPROCESSAMENTO

AVISO

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

1. Limpe a superfície do dispositivo removendo contaminantes visíveis usando um produto antisséptico ou bactericida comum, como álcool. Se não for possível remover contaminações visíveis, repita as etapas de limpeza e, se necessário, interrompa o uso.

MANUTENÇÃO

OBSERVAÇÃO: Verifique a existência de danos, como fissuras, quebras ou distorções.

ARMAZENAGEM

AVISO

- *Armazene os apoios para cabeça em uma superfície plana. Não empilhe.*

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Nome Comercial:	Apoios de Cabeça
Nome Técnico:	Suporte de posicionamento
Modelo Comercial:	CHS40 - Suporte de Cabeça CHS41 - Suporte de Cabeça CHS42 - Suporte de Cabeça MTSILVER2 - Headrests Silverman2 Trim set, 6.625 x 11" MTSILVER2A - Silverman2 Headrest, Trim, A, 6.625 x 11" MTSILVER2B - Silverman2 Headrest, Trim, B MTSILVER2C - Silverman2 Headrest, Trim, C MTSILVER2D - Silverman2 Headrest, Trim, D MTSILVER2E - Silverman2, Headrest, Trim, E MTSILVER2F - Silverman2 Headrest, Trim, F MTTIMO - Headrests, Timo Set MTTIMOA - Headrests, Timo A MTTIMOAL - Headrests, TIMO A W/Lexan MTTIMOB - Headrests, Timo B MTTIMOBBB - Headrests Timo B for Bb, T MTTIMOBL - Headrests, Timo B W/Lexan MTTIMOC - Headrests, Timo C MTTIMOCL - Headrests, Timo C W/Lexan MTTIMOD - Headrests, Timo D MTTIMODBB - Headrests Timo D for Bb, T MTTIMODL - Headrests, Timo D W/Lexan MTTIMOE - Headrests, Timo E MTTIMOEBB - Headrests Timo E for Bb, T MTTIMOEL - Headrests, Timo E W/Lexan MTTIMOF - Headrests, Timo F MTTIMOFBB - Headrests Timo F for Bb, T MTTIMOFL - Headrests, Timo F W/Lexan MTTIMOL - Headrests, Timo Set W/Lexan
Composição:	Os modelos MTSILVER2, MTSILVER2A, MTSILVER2ARF, MTSILVER2B, MTSILVER2BRF, MTSILVER2C, MTSILVER2CRF, MTSILVER2D, MTSILVER2DRF, MTSILVER2E, MTSILVER2ERF, MTSILVER2F, MTSILVER2FRF, MTSILVER2RF são fabricados em PETG (Polietileno Tereftalado modificado com Glicol). Os modelos MTTIMO, MTTIMOA, MTTIMOB, MTTIMOC, MTTIMOD, MTTIMOEL, MTTIMOF, MTTIMOFBB, MTTIMORF são fabricados em espuma de poliuretano. Os modelos MTTIMOAL, MTTIMOBL, MTTIMOCL, MTTIMODL, MTTIMOEL, MTTIMOFL, MTTIMOL são fabricados em espuma de poliuretano e lexan. Os modelos MTTIMOBB, MTTIMOBBB, MTTIMODBB, MTTIMOEBB são fabricados em espuma de poliuretano e policarbonato transparente.

PRODUTO MÉDICO. REUTILIZÁVEL.**LEIA O MANUAL DO USUÁRIO ANTES DE UTILIZAR O EQUIPAMENTO.**

Detentor do Registro:	Emergo Brazil Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. Avenida Francisco Matarazzo 1.752 Salas 502/503, Água Branca São Paulo - SP, CEP – 05001-200 CNPJ: 04.967.408/0001-98 brazilvigilance@ul.com
------------------------------	---

Número de Registro: 80117580156

 **Fabricante:** CIVCO Medical Solutions

Origem: Estado Unidos

INDICAÇÕES DE USO / FINALIDADE PREVISTA

O uso pretendido deste dispositivo é imobilizar a cabeça durante a terapia com radiação, bem como apoiar e posicionar durante uma ressonância magnética.

ATENÇÃO

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

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA IRM**MR**

- O dispositivo é de utilização segura com RM.

Seguro em ambiente RM

AVISO

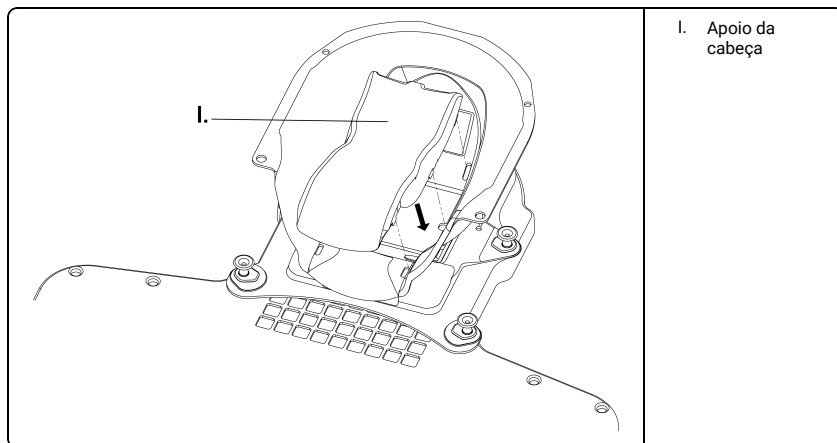
- *Verificar todos os ângulos de tratamento, características de atenuação e valores de WET antes de tratar os pacientes.*
- *O formato do produto pode ter ligeiras variações; o mesmo dispositivo deve ser usado para o paciente ao longo dos ciclos de configuração e tratamento.*
- *Não utilizar se o dispositivo aparentar estar danificado.*
- *Certifique-se de que o dispositivo acessório esteja posicionado corretamente.*
- *Assegure-se de que o dispositivo está seguro antes da utilização.*
- *Deve ser obtida uma imagem de verificação para confirmar a posição do doente antes do tratamento.*
- *Certifique-se de que o dispositivo/paciente não se move durante a configuração e o tratamento.*
- *Não exerça força excessiva sobre o dispositivo. Poderão ocorrer lesões ou danos no dispositivo.*
- *O dispositivo destina-se a ser utilizado apenas com os acessórios especificados da CQ Medical.*

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.

UTILIZAÇÃO DOS APOIOS DE CABEÇA

1. Coloque o encosto de cabeça no dispositivo.

NOTA: Certifique-se de que os entalhes sejam colocados nos recursos de posicionamento.



2. Posicione o paciente no apoio de cabeça.

REPROCESSAMENTO



AVISO

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

1. Limpe a superfície do dispositivo removendo os contaminantes visuais com um pano antisséptico ou germicida comum, como o álcool. Se a contaminação visual não puder ser removida, repita as etapas de limpeza e, se necessário, interrompa o uso.

MANUTENÇÃO

NOTA: Verifique se existem danos como rachas, quebras ou deformação.

CONSERVAÇÃO

AVISO

- *Armazene os apoios de cabeça sobre uma superfície plana. Não as empilhe.*

INDICAȚII DE UTILIZARE/UTILIZAREA PRECONIZATĂ

Utilizarea prevăzută a acestui dispozitiv are scopul imobilizării capului în timpul radioterapiei și sprijinirii și poziționării în timpul unui RMN.

ATENȚIE

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

INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ PRIVIND RMN

MR

- Dispozitivul este sigur din punct de vedere RM.

Sigur din punct de vedere RM

AVERTIZARE

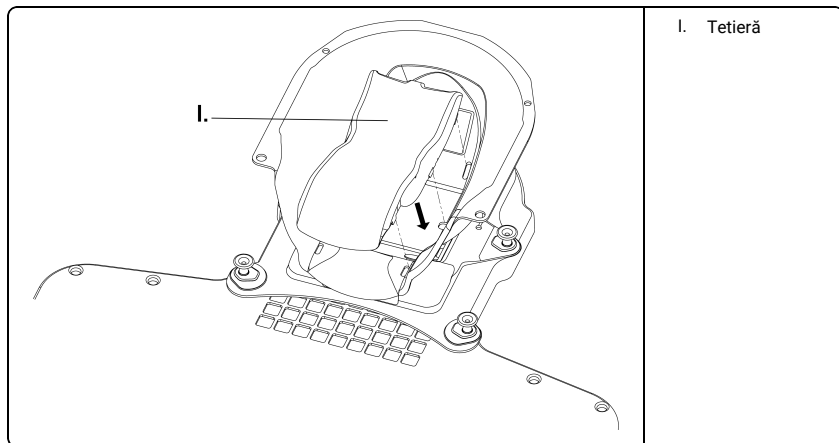
- Verificați toate unghiurile de tratament, caracteristicile de atenuare și valorile WET (grosime echivalentă apă) înainte de a trata pacienții.
- Forma produsului poate avea ușoare variații; același dispozitiv trebuie utilizat pentru un singur pacient pe parcursul configurației și ciclurilor de tratament.
- A nu se utiliza dacă dispozitivul pare deteriorat.
- Asigurați-vă că dispozitivul accesoriu este localizat corect.
- Asigurați-vă că dispozitivul este fixat bine înainte de utilizare.
- Imaginea de verificare trebuie luată pentru a confirma poziția pacientului înainte de tratament.
- Asigurați-vă că dispozitivul/pacientul nu se mișcă pe durata instalării și a tratamentului.
- Nu aplicați forță excesivă asupra dispozitivului. Se pot produce deteriorarea dispozitivului sau vătămări corporale.
- Dispozitivul trebuie utilizat doar cu accesoriile specificate CQ Medical.

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.

UTILIZAREA TETIERELOR

1. Puneți tetiera pe dispozitiv.

OBSERVAȚIE: Asigurați-vă că creștăturile sunt plasate în caracteristicile de localizare.



I. Tetieră

2. Poziționați pacientul pe tetieră.

REPROCESARE



AVERTIZARE

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

1. Curățați suprafața dispozitivului prin înlăturarea contaminanților vizuali cu germicide sau antiseptice obișnuite, ca de exemplu alcool. Dacă contaminarea vizuală nu poate fi înlăturată, repetați etapele de curățare și, dacă este necesar, încetați utilizarea.

ÎNȚREȚINERE

OBSERVAȚIE: Verificați dacă nu există deteriorări, cum ar fi fisuri, rupturi sau deformări.

DEPOZITARE



AVERTIZARE

- *Depozitați tetierele pe o suprafață plană. Nu stivuiți.*

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ_U70

Целевым назначением этого устройства является иммобилизация головы во время лучевой терапии, а также поддержка и позиционирование во время МРТ.

ВНИМАНИЕ

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

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ

- Устройство является МР-безопасным.

МР-Безопасно.

ВНИМАНИЕ

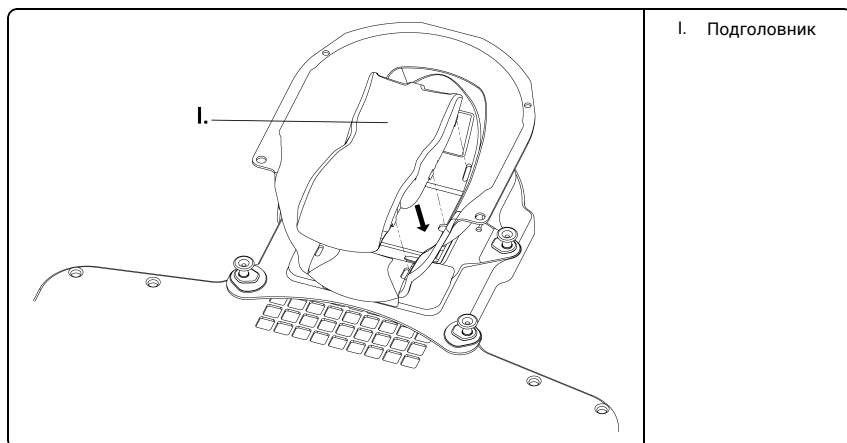
- *Перед началом терапии проверьте все установленные углы, характеристики ослабления и значения толщины водяного эквивалента.*
- *Форма изделия может незначительно изменяться; во время подготовки и проведения циклов терапии для пациента необходимо применять одно и то же изделие.*
- *Запрещается эксплуатация изделия с признаками повреждения.*
- *Убедитесь, что вспомогательное устройство расположено правильно.*
- *Перед использованием убедитесь в безопасности устройства.*
- *Чтобы проверить положение пациентки, перед началом лечения необходимо получить контрольное изображение.*
- *Убедитесь, что устройство/пациент не движется во время настройки и процедуры сохраняет неподвижность.*
- *Не прилагайте чрезмерных усилий к устройству. Это может привести к травме или повреждению устройства.*
- *Устройство предназначено для использования только с указанными вспомогательными принадлежностями CQ Medical.*

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.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПОДГОЛОВНИКОВ

1. Разместите подголовник на устройстве.

Примечание. Убедитесь, что пазы размещены в элементах позиционирования.



2. Поместите пациента на подголовник.

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.

- Очистите поверхность изделия, удалив видимые загрязнения обычной бактерицидной или антисептической салфеткой, например спиртовой. Если видимое загрязнение невозможно удалить, повторите очистку и при необходимости прекратите использование устройства.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Примечание. Осмотрите на предмет повреждений, таких как трещины, поломка или коробление.

ХРАНЕНИЕ



ВНИМАНИЕ

- Храните подголовники на ровной поверхности. Не штабелировать.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU/SVRHA UPOTREBE

Svrha upotrebe ovog uređaja je da imobilise glavu tokom terapije radijacijom i podrške i pozicioniranja tokom MRI.

OPREZ

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

INFORMACIJE O BEZBEDNOSTI ZA MRI

- Uređaj je bezbedan za MR.

Bezbedno za MR

UPOZORENJE

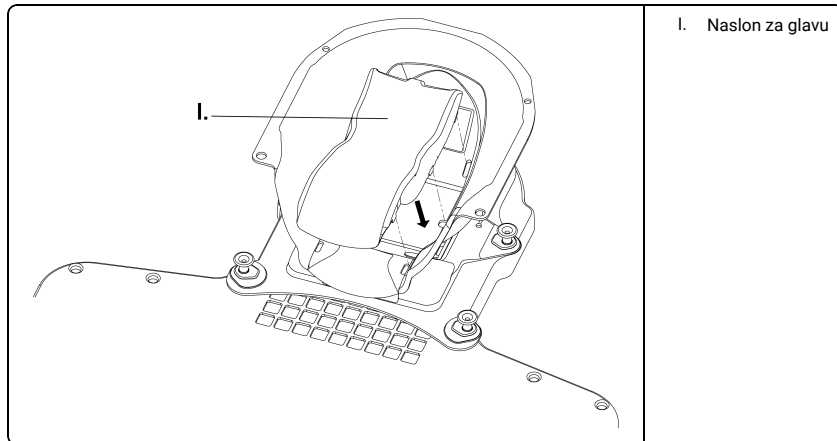
- Proverite sve uglove tretmana, karakteristike atenuacije i WET vrednosti pre tretmana pacijenata.
- Oblik proizvoda može da ima male varijacije; isti uređaj treba koristiti za pacijenta tokom ciklusa postavke i tretmana.
- Nemojte da koristite uređaj ako se pokaže da je oštećen.
- Pobrinite se da je uređaj dodatnog pribora pravilno lociran.
- Pobrinite se da je uređaj pričvršćen pre upotrebe.
- Snimak za proveru treba da se uzme kako bi se potvrdio položaj pacijenta pre tretmana.
- Pobrinite se da se uređaj/pacijent ne pomera tokom trajanja postavke i tretmana.
- Nemojte da koristite prekomernu silu na uređaju. Može doći do povrede ili oštećenja uređaja.
- Uređaj je namenjan za upotrebu samo sa CQ Medical naznačenim dodatnim priborom.

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

UPOTREBA POSTOLJA ZA GLAVU

1. Postavite postolje za glavu na uređaj.

NAPOMENA: Pobrinite se da su urezi postavljeni na obeležja za lociranje.



2. Postavite pacijenta na postolje za glavu.

PONOVNA OBRADA**UPOZORENJE**

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

1. Očistite površinu uređaja tako što ćete ukloniti vidljive zagađivače uobičajenim brisačem za mikrobe ili antiseptikom, na primer alkoholom. Ako se vidljivi zagađivači ne mogu ukloniti, ponovite korake čišćenja i ako je potrebno, bacite uređaj.

ODRŽAVANJE

NAPOMENA: Proverite da li postoje oštećenja kao što su pukotine, prelomi ili umotani delovi.

SKLADIŠTE**UPOZORENJE**

- *Skladištite postolje za glavu na ravnoj površini. Ne nagomilavajte.*

INDIKÁCIE NA POUŽITIE/URČENÉ POUŽITIE

Zamýšľané použitie tohto zariadenia je imobilizácia hlavy počas radiačnej terapie a opretie a polohovanie počas MRI.

POZOR

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

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI PRI POUŽITÍ S MRI

- Zariadenie je bezpečné pre používanie s MR.

Bezpečné pre MR

VÝSTRAHA

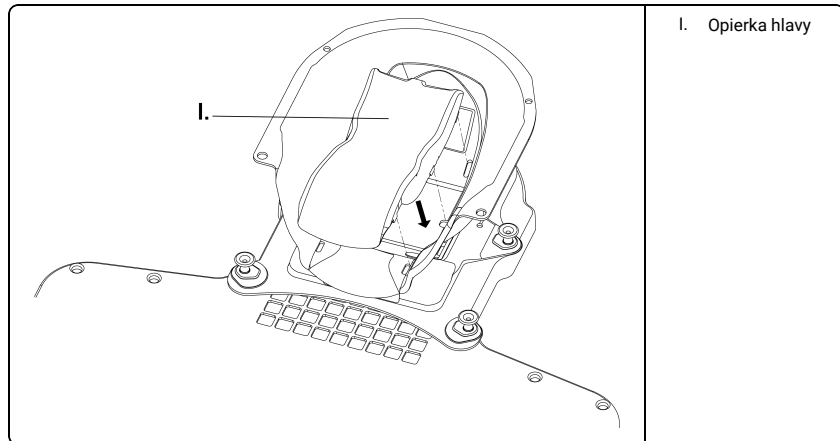
- *Pred liečbou pacientov overte všetky uhly liečby, charakteristiky útlmu a hodnoty WET.*
- *Tvar produktu sa môže mierne odlišovať; rovnaké zariadenie by malo byť použité pre pacienta počas nastavovacích a liečebných cyklov.*
- *Nepoužívajte, ak sa zariadenie javí poškodené.*
- *Skontrolujte, či je doplnkové zariadenie správne umiestnené.*
- *Pred použitím sa uistite, že je zariadenie zabezpečené.*
- *Pred liečbou by sa mal urobiť overovací obraz na potvrdenie polohy pacienta.*
- *Zaistite, aby sa zariadenie/pacient počas nastavenia a liečby nehýbali.*
- *Na zariadenie nevyvíjajte nadmernú silu. Môže dôjsť k zraneniu alebo poškodeniu zariadenia.*
- *Zariadenie je určené na použitie iba so špecifikovaným príslušenstvom CQ Medical.*

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.

POUŽITIE OPIEROK HLAVY

1. Položte opierku hlavy na zariadenie.

POZNÁMKA: Zaistite, aby boli do lokalizačných prvkov umiestnené zárezy.



I. Opierka hlavy

2. Polohujte pacienta na opierku hlavy.

SPRACOVANIE**VÝSTRAHA**

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

1. Vyčistite povrch zariadenia odstránením vizuálnych kontaminantov bežným germicídnym alebo antiseptickým tampónom, napríklad alkoholom. Ak vizuálnu kontamináciu nie je možné odstrániť, opakujte kroky čistenia a v prípade potreby prestaňte používať.

ÚDRŽBA

POZNÁMKA: Skontrolujte, či nevykazuje známky poškodenia, napríklad praskliny, zlomeniny alebo deformácie.

ÚLOŽISKO**VÝSTRAHA**

- *Opierky hlavy ukladajte na rovný povrch. Neukladajte ich na seba.*

INDIKACIJE ZA UPORABO / PREDVIDENA UPORABA

Naprava je predvidena za imobilizacijo glave med zdravljenjem z obsevanjem in za podpiranje in nameščanje med MRI.

POZOR

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

VARNOSTNE INFORMACIJE MRI

- Naprava je MR varna.

MR varno

OPOZORILO

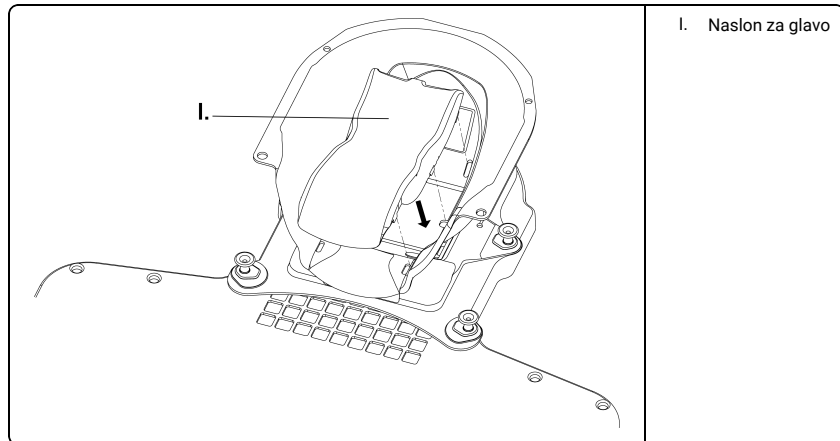
- *Pred zdravljenjem bolnikov preverite vse kote zdravljenja, značilnosti zmanjšanja in vrednosti WET.*
- *Oblika izdelka se lahko nekoliko razlikuje; ista naprava se mora uporabljati pri celotnem nastavljanju in ciklu zdravljenja bolnika.*
- *Ne uporabljajte, če je naprava poškodovana.*
- *Prepričajte se, da je dodatna naprava v pravilnem položaju.*
- *Pred uporabo se prepričajte, da je naprava pritrjena.*
- *Potrditveno sliko morate narediti, da potrdite položaj bolnika pred zdravljenjem.*
- *Prepričajte se, da se naprava /bolnik med namestitvijo in zdravljenjem ne premika.*
- *Na napravi ne uporabljajte prevelike sile. Lahko se poškodujete ali pa poškodujete napravo.*
- *Naprava je namenjena za uporabo samo z določenimi dodatki CQ Medical.*

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.

UPORABA NASLONJAL ZA GLAVO

1. Namestite naslonjalo za glavo na napravo.

OPOMBA: Prepričajte se, da so utori nameščeni v fiksirne naprave.



2. Namestite bolnika na naslonjalo za glavo.

PREDELAVA**OPOZORILO**

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

1. Površino naprave očistite tako, da z običajnim antibakterijskim ali antiseptičnim čistilom, kot je alkohol, odstranite vidno umazanijo. Če je ne morete odstraniti, ponovite korake čiščenja ali napravo po potrebi prenehajte uporabljati.

VZDRŽEVANJE

OPOMBA: Preverite, ali je prišlo do poškodb, kot so razpoke, zlomi ali raztegi.

SHRANJEVANJE**OPOZORILO**

- *Naslone za glavo shranjujte na ravni površini. Ne skladajte jih.*

INDICACIONES DE USO/USO PREVISTO

El uso previsto de este dispositivo es para inmovilizar la cabeza durante la radioterapia y para el apoyo y posicionamiento durante una RM.

PRECAUCIÓN

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

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE IRM

- El dispositivo es seguro en RM.

Seguro en RM

ADVERTENCIA

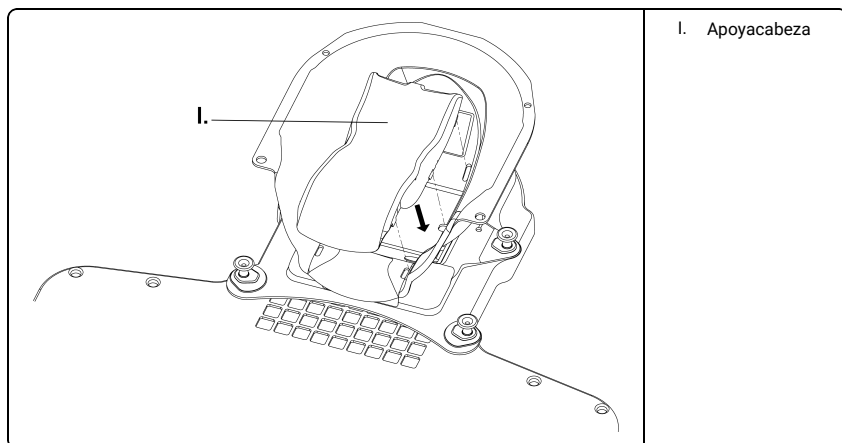
- *Comprobar todos los ángulos de tratamiento, las características de atenuación y los valores WET antes de tratar a los pacientes.*
- *La forma del producto puede presentar ligeras variaciones; debe utilizarse el mismo dispositivo para un paciente durante la colocación y los ciclos de tratamiento.*
- *No utilice el aparato si presenta signos de estar dañado.*
- *Asegurarse de que el dispositivo accesorio esté correctamente ubicado.*
- *Asegúrese de que el dispositivo esté bien fijado antes de usar.*
- *Debe tomarse una imagen de verificación para confirmar la posición del paciente antes de administrar el tratamiento.*
- *Asegúrese de que el dispositivo/paciente permanece inmóvil durante la preparación y el tratamiento.*
- *No aplique una fuerza excesiva sobre el dispositivo, ya que puede hacerse daño o deteriorarlo.*
- *El dispositivo se debe utilizar únicamente con accesorios específicos CQ Medical.*

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.

USO DE LOS APOYACABEZAS

1. Poner el reposacabezas en el dispositivo.

NOTA: Asegurarse de que las marcas están colocadas en los rasgos de localización.



I. Apoyacabeza

2. Coloque al paciente en el apoyacabeza.

REPROCESADO



ADVERTENCIA

- *Los usuarios de este producto tienen la obligación y la responsabilidad de proporcionar el máximo nivel de control de infecciones a los pacientes, compañeros de trabajo y a ellos mismos. Para evitar la contaminación cruzada, siga las políticas de control de infecciones establecidas por su institución.*
1. Limpiar la superficie del dispositivo eliminando contaminantes visuales con un agente bactericida o antiséptico como el alcohol. Si no se puede eliminar la contaminación visual, repetir los pasos de limpieza y, si es necesario, interrumpir su uso.

MANTENIMIENTO

NOTA: Inspeccione el apoyacabeza para detectar daños como grietas, fisuras o roturas.

ALMACENAMIENTO

ADVERTENCIA

- *Guarde los apoyacabezas sobre una superficie plana. No los apile.*

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING/AVSEDD ANVÄNDNING

Denna enhets avsedda användning är att immobilisera huvudet under strålbehandling, och som stöd och placering under MRI-undersökningar.

OBSERVERA

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

MRI-SÄKERHETSINFORMATION

- Produkten är MR-säker.

MR-säkerhet

VARNING

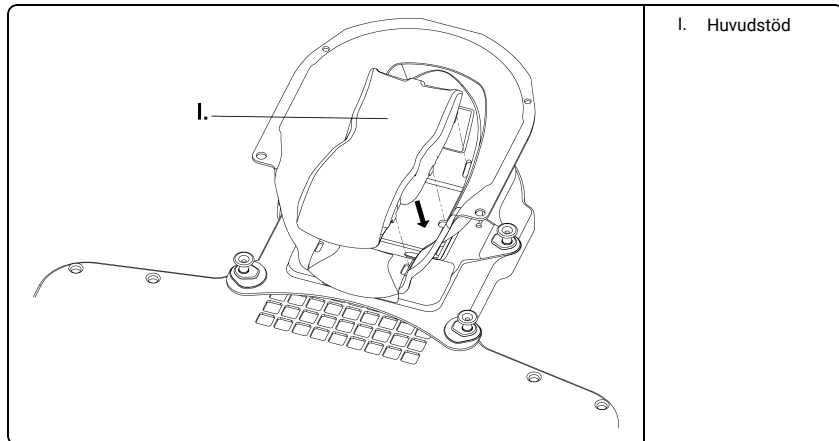
- *Bekräfta alla behandlingsvinklar, dämpningskaraktäristik och WET-värden innan behandling av patienter.*
- *Produktens form kan variera något, samma anordning ska användas på en patient under hela inställnings- och behandlingscyklerna.*
- *Om emballaget verkar vara skadat ska produkten ej användas.*
- *Säkerställ att tillbehörsenheten är placerad där den ska.*
- *Försäkra dig om att enheten sitter fast innan den används.*
- *En verifieringsbild bör tas före behandlingen för att bekräfta patientens position.*
- *Se till att enheten/patienten inte rör sig under pågående installation och behandling.*
- *Använd inte för mycket kraft på enheten. Personskada eller skada på enheten kan uppstå.*
- *Enheten är endast avsedd att användas med CQ Medical-specificerade tillbehör.*

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

ANVÄNDA HUVUDSTÖD

1. Placera huvudstödet på enheten.

OBS: Säkerställ att jacken placeras i lokaliseringsdelarna.



I. Huvudstöd

2. Placera patienten på huvudstödet.

RENGÖRING



VARNING

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

1. Rengör enhetens yta genom att ta bort synliga föroreningar med en torkduk med bakteriedödande eller antiseptiskt medel såsom alkohol. Om svåra synliga föroreningar inte kan tas bort, utför rengöringsstegen igen och, om så krävs, avstå från att använda enheten.

UNDERHÅLL

OBS: Undersök med avseende på skada, som exempelvis sprickor, bristningar eller förvriddning.

FÖRVARING

VARNING

- Förvara huvudstöd på ett plant underlag. Stapla dem inte.

วัตถุประสงค์การใช้งาน

อุปกรณ์นี้ สำหรับช่วยในการจัดตำแหน่งผู้ป่วย

ข้อควรระวัง

กฎหมายของรัฐบาลกลาง (สหรัฐอเมริกา) จำกัดการขายอุปกรณ์นี้ โดยหรือเมื่อใดที่รับคำสั่งจากแพทย์เท่านั้น

ข้อมูลความปลอดภัยด้าน MRI

- อุปกรณ์มีความปลอดภัยด้าน MR



ไม่เป็นอันตราย
ต่อคนไข้
ใช้แนบกับ
แม่เหล็ก

คำแนะนำ

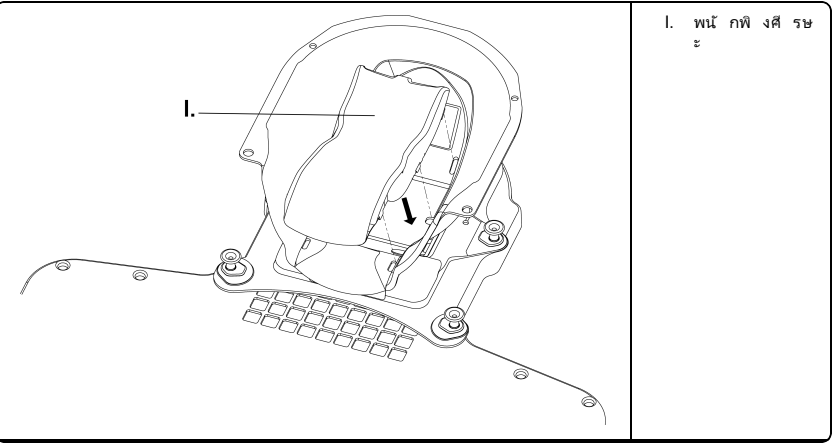
- ใช้ตรวจมุมในการรักษาคุณสมบัติในการลดอันตรายและค่า WET ที่อนการรักษามือผู้ป่วย
- รูปร่างของผลิตภัณฑ์อาจมีการเปลี่ยนแปลงเล็กน้อยควรใช้อุปกรณ์เดียวกันสำหรับผู้ป่วยตลอดการตัดและรอบการรักษา
- อย่าใช้อุปกรณ์ที่มีความเสียหายมองเห็นได้จากภายนอก
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์ใช้ร่วมอยู่ในตำแหน่งที่ถูกต้อง
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์มีความปลอดภัยก่อนการใช้งาน
- จะต้องมีการเก็บภาพไว้สำหรับตรวจสอบหรือยืนยันน้ำหนักของผู้ป่วยก่อนการรักษา
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์/ผู้ป่วยไม่เคลื่อนไหวในระหว่างการตัดและการรักษา
- อย่าใช้แรงมากเกินไปกับอุปกรณ์ อาจเกิดการบาดเจ็บหรืออุปกรณ์เสียหายได้
- อุปกรณ์นี้สำหรับใช้ร่วมกับ CQ Medical อุปกรณ์ใช้ร่วมที่ได้ระบุไว้เท่านั้น

หมายเหตุ หากมีเหตุขัดข้องร้ายแรงเกิดขึ้นกับเครื่องโปรดแจ้งผู้ผลิตให้ทราบหากเกิดเหตุในสหภาพยุโรปโปรดแจ้งไปยังผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในประเทศสมาชิกที่บริษัทของท่านตั้งถิ่นฐานด้วย

การใช้พนักพิงศีรษะ

- วางพนักพิงศีรษะลงบนอุปกรณ์

หมายเหตุ : ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการวางรอยบากในคุณสมบัติการระบุตำแหน่ง



- จัดตำแหน่งผู้ป่วยบนพนักพิงศีรษะ

การล้าง



คำเตือน

- ผู้ที่ใช้ผลิตภัณฑ์ชิ้นนี้มีหน้าที่ผู้กำหนดและควบคุมการติดตั้งหรือระดับสูงที่สุดของผู้ร่วมงานและตนเองเพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนของสิ่งแปลกปลอมโปรดปฏิบัติตามนโยบายควบคุมการติดตั้งที่กำหนดโดยหน่วยงานของท่าน

1. ให้ทำความสะอาดอุปกรณ์โดยการขจัดสิ่งปนเปื้อนที่ สามารถมองเห็นได้ ด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อโรคที่ฆ่าเชื้อไวรัส แบคทีเรีย และเชื้อราไปบนแอลกอฮอล์ หากไม่สามารถขจัดสิ่งปนเปื้อนที่ สามารถมองเห็นได้ ชัดเจนได้ ให้ทำซ้ำตามขั้นตอนการทำทำความสะอาดและหากจำเป็นให้หยุดใช้งาน

การบำรุงรักษา

หมายเหตุ : ตรวจสอบความเสียหาย เช่น รอยแตก การแตกหัก หรือ การบิดงอ

การเก็บรักษา



คำเตือน

- จัดเก็บพนักพิงศีรษะบนพื้นผิวเรียบ ยบอบ วางขึ้นบนพื้น

KULLANIM ENDİKASYONLARI / KULLANIM AMACI

Bu cihazın kullanım amacı radyasyon tedavisi sırasında kafayı hareketsiz hale getirmek ve MRG sırasında destek sağlamak ve konumlandırma yapmaktır.

DİKKAT

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

MRI GÜVENLİK BİLGİLERİ**MR**

- Cihaz MR açısından güvenlidir.

MR Açısından Güvenlidir

UYARI

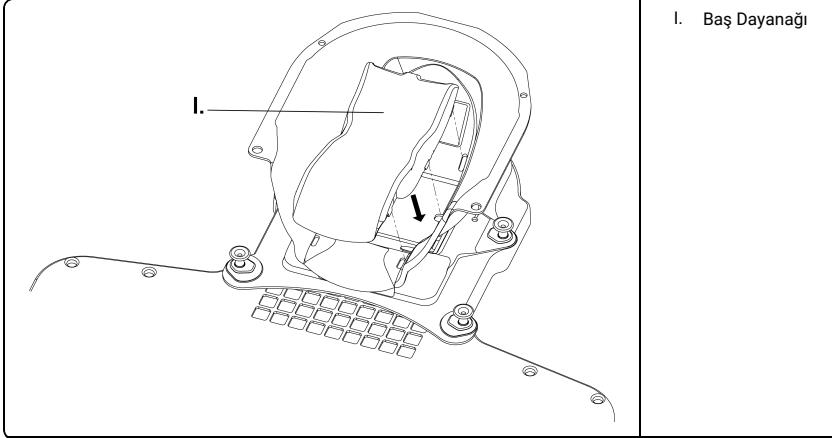
- Hastaları tedavi etmeden önce, tüm tedavi açılarını, atenüasyon özelliklerini ve WET değerlerini doğrulayın.
- Ürün şeklinde hafif değişiklikler olabilir; kurulum ve tedavi döngüleri boyunca hastada aynı cihaz kullanılmalıdır.
- Cihaz hasarlı görünüyorsa kullanmayın.
- Aksesuar cihazın düzgün konumlandırıldığından emin olun.
- Kullanmadan önce cihazın güvenli olduğundan emin olun.
- Tedaviden önce, hastanın konumunu teyit etmek için doğrulama resmi çekilmelidir.
- Kurulum ve uygulama sırasında cihazın/hastanın hareket etmemesini temin edin.
- Cihaza aşırı kuvvet uygulamayın. Yaralanma meydana gelebilir veya cihaz zarar görebilir.
- Cihaz yalnızca www.CQmedical.com tarafından belirtilen aksesuarlarla kullanılmalıdır.

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

BAŞ DAYANAKLARININ KULLANILMASI

1. Baş dayanağını cihazın üstüne koyun.

NOT: Çentiklerin, konumlandırma unsurlarına oturduğundan emin olun.



I. Baş Dayanağı

2. Hastayı baş dayanağının üzerinde konumlandırın.

TEKRAR KULLANIM**UYARI**

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

1. Cihazın yüzeyini alkol gibi yaygın bir germisit veya antiseptik mendille görünür kontaminantları gidererek temizleyin. Görünür kontaminasyonun giderilememesi halinde temizlik adımlarını tekrarlayın ve gerekirse kullanımı kesin.

BAKIM

NOT: Çatlaklar, kırık veya çarpıklık gibi hasarlar açısından inceleyin.

DEPOLAMA**UYARI**

- *Baş dayanaklarını düz bir yüzey üzerinde tutun. Üst üste koymayın.*



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



 **MEDTEC LLC**

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

800.842.8688, +1 712.737.8688
info@cqmedical.com

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

www.CQmedical.com