

Combifix™

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)



INTENDED USE

The device is indicated to aid in supporting and positioning adult and pediatric patients undergoing radiation therapy including electron, photon, and proton treatments. The device is also used during image acquisition to support treatment planning.

CAUTION

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

⚠ WARNING

- *Verify all angles of treatment, attenuation characteristics and WET values prior to treating patients.*
- *Do not use if device appears damaged.*
- *Ensure all accessories and parts are securely placed prior to treatment.*
- *Do not reposition device with patient on it.*
- *When positioning patient for first time, use setup sheet to record all adjustments. Setup sheet is available at www.CQmedical.com.*
- *Verify patient position with completed setup sheet prior to treatment.*
- *Device is for use with CQ Medical specified accessories only.*
- *Ensure device is secure prior to use.*
- *Do not use excessive force on device. Injury or device damage may occur.*
- *Use MR compatible accessories only.*
- *Ensure device/patient does not move for duration of set-up and treatment.*

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

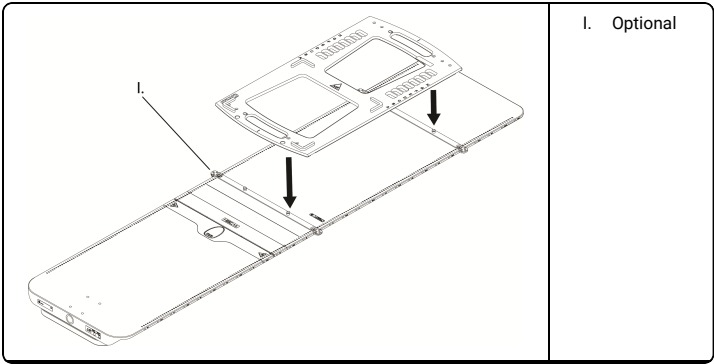
MRI SAFETY INFORMATION



- MR Conditional
- Non-clinical testing and scientific rationale has demonstrated that the Combifix™ is MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in a MR System meeting the following conditions:
 - Static magnetic field of 1.5 T and 3.0 T
 - Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4 W/kg (First Level Controlled Operating Mode)
 - Under the scan conditions defined above, the device is expected to produce a maximum temperature rise of less than 0.6°C after 15 minutes of continuous scanning.

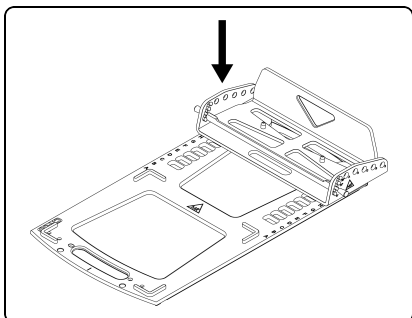
DIRECTIONS FOR USE

1. Place Combifix™ board on Lok-Bar™ pins (See Lok-Bar™ instructions for Lok-Bar™ use).

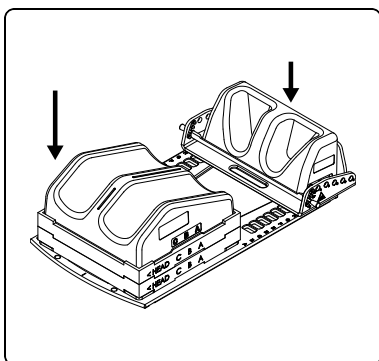


I. Optional

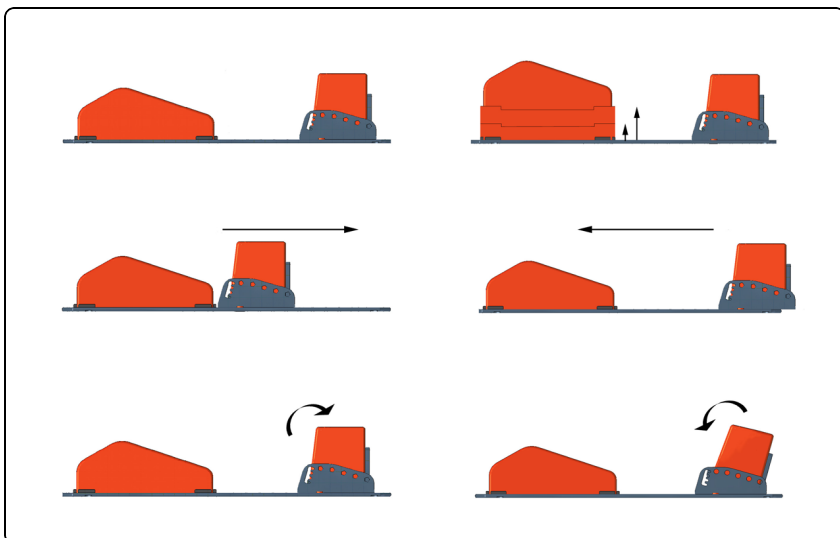
2. Place Feetfix™ cushion holder on Combifix™ board, ensuring that Feetfix™ knobs fit into slots on Combifix™ board.



3. Place Feetfix™ cushion in Feetfix™ holder and Kneefix™ in appropriate location with desired elevation blocks (optional).

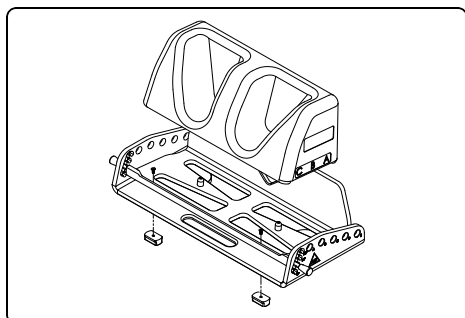


4. Assist patient in lying down on table and placing legs over Kneefix™ and placing feet in Feetfix™.
5. Adjust Combifix™ as needed for comfort of patient and desired treatment conditions.



6. Record all positions for setup as needed on setup sheet.

NOTE: If desired, the Feetfix™ holder can be used directly on a table top with a 2-pin Lok-Bar™. To do so, remove the knobs by removing the screws as shown.



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.*

NOTE:

- If device becomes contaminated or can no longer be cleaned, discontinue use and replace.
- Device must be inspected before and after use for damage and wear.

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

预期用途

本设备按其指定用途，有助于对成人和儿童患者进行支撑和定位，帮助其完成放射治疗，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。

小心

联邦（美国）法律限制本器械只能由医生销售或订购。

警告

- 在治疗患者之前，请验证所有的治疗角度、衰减特性和 WET 值。
- 如果设备有损坏迹象，请勿使用。
- 治疗前，确保所有附件及零件都安装牢固。
- 患者在器械上时，切勿改变器械的位置。
- 首次对患者进行定位时，在设置记录单中记录所有的调整。设置记录单可从 www.CQmedical.com 获得。
- 治疗前，对比填写完整的安装纪录单验证患者位置。
- 设备只能与 CQ Medical 指定的附件一起使用。
- 使用前确保器械紧固。
- 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。
- 仅可使用 MR 兼容附件。
- 确保设备/患者在设置和治疗过程中保持不动。

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

核磁共振 (MRI) 安全信息

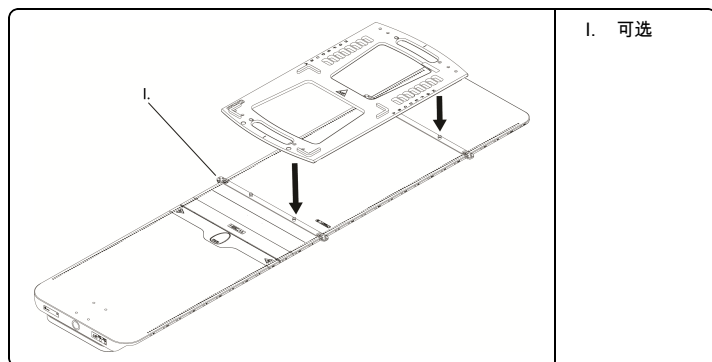


核磁共振
(MR) 条件性安全

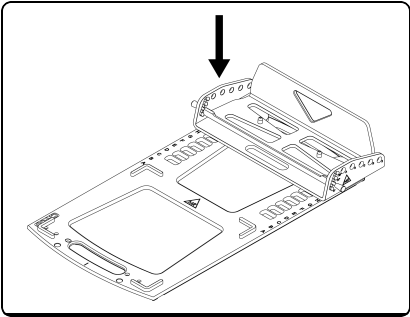
- 非临床测试和科学原理均已证实，Combifix™ 是符合核磁共振 (MR) 安全条件的。患者在使用此器械时，可在核磁共振 (MR) 系统中安全地进行扫描，并能满足以下条件：
 - 1.5T 和 3.0T 的静态磁场
 - 4 W/kg 的已记录最大核磁共振 (MR) 系统、全身平均特定吸收比率 (SAR) (第一级受控操作模式)
- 在上述扫描条件下，持续扫描 15 分钟后，器械预计产生小于 0.6°C 的最高温升。

使用指南

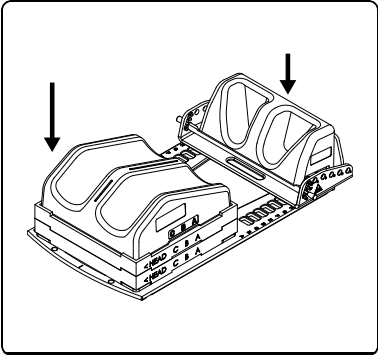
1. 将 Combifix™ 板置于 Lok-Bar™ 插销上 (有关 Lok-Bar™ 的使用情况可参考 Lok-Bar™ 说明)。



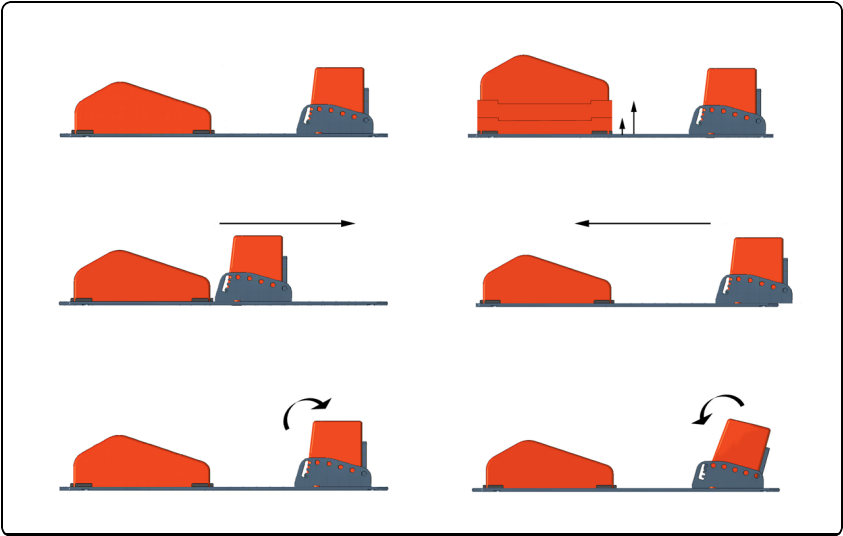
2. 将 Feetfix™ 垫架置于 Combifix™ 板上，确保 Feetfix™ 旋钮。



3. 将 Feetfix™ 垫置于 Feetfix™ 架上，用合适的垫高块将 Kneefix™ 置于合适的位置（可选）。

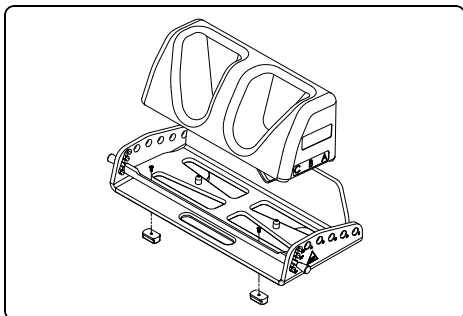


4. 协助患者躺在台面上，将其腿置于 Kneefix™ 上，将脚置于 Feetfix™ 上。
5. 必要时调整 Combifix™，确保患者舒适及达到所需的治疗条件。



6. 根据需要，在设置记录单中记录下设置位置。

注意： 需要时，可用双插销 Lok-Bar™ 将 Feetfix™ 架直接安装在台面上。为此，需按上述方法取下螺丝以移除旋钮。



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。

注意：

- 如果设备受到污染，且不能再清洁干净，请停止使用并更换设备。
- 设备在使用前后必须进行检查，看是否有损坏和磨损。

1. 用酒精等常用杀菌剂擦拭所有表面。

PREDVIĐENA UPORABA

Uređaj je predviđen kao pomagalo za potporu i pozicioniranje odraslih i pedijatrijskih pacijenata u svrhu radioterapije, uključujući elektronske, fotonske i protonske tretmane. Uređaj se također upotrebljava tijekom snimanja u svrhu planiranja liječenja.

OPREZ

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

⚠ UPOZORENJE

- Provjerite sve kutove tretmana, značajke prigušenja i WET vrijednosti prije tretmana pacijenata.
- Ne koristite ako uređaj izgleda oštećeno.
- Provjerite je li sva dodatna oprema i dijelovi u ispravnom položaju prije postupka.
- Nemojte pomicati uređaj dok se na njemu nalazi pacijent.
- Prilikom prvog pozicioniranja pacijenta zabilježite sve prilagodbe na planu obrade. Plan obrade dostupan je na www.CQmedical.com.
- Prije tretmana napravite provjeru položaja pacijenta s pomoću popunjenog plana obrade.
- Uređaj je namijenjen isključivo za upotrebu s označenom dodatnom opremom CQ Medical.
- Prije uporabe provjerite da je uređaj siguran.
- Nemojte upotrebljavati pretjeranu silu na uređaju. Može doći do ozljede ili oštećenja uređaja.
- Upotrebljavajte isključivo dodatnu opremu koja je kompatibilna s uređajima za MR.
- Pazite da se uređaj/pacijent ne pomiče tijekom trajanja pripreme i snimanja.

NATUKNICA: U slučaju ozbiljnog incidenta povezanog s uređajem o tome obavijestite proizvođača. Ako se incident dogodi unutar Europske unije, prijavite ga i nadležnom tijelu države članice u kojoj imate sjedište.

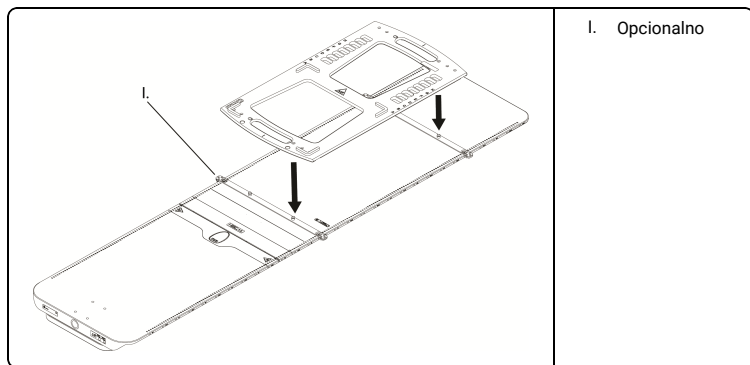
INFORMACIJE O SIGURNOSTI MRI

Uvjetno za
upotrebu u
MR
okruženju

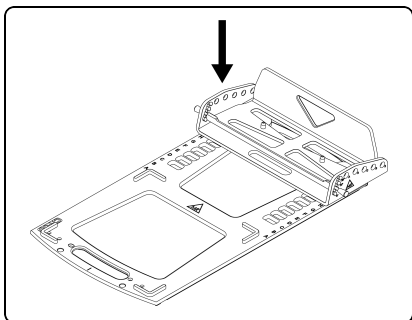
- Neklinička ispitivanja i znanstvena utemeljnost pokazali su da je uređaj Combifix™ uvjetno pogodan za MR. Pacijenta koji nosi ovaj uređaj moguće je sigurno snimati sustavom za MR koji ispunjava sljedeće uvjete:
 - Statičko magnetsko polje jačine 1,5 T i 3,0 T
 - Maksimalna prijavljena uprosječna specifična stopa apsorpcije cijelog tijela sustava za MR snimanje (SAR) od 4 W/kg (prva razina kontroliranog načina rada)
- Pod gore navedenim uvjetima snimanja maksimalni očekivani porast temperature uređaja iznosi manje od 0,6 °C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja.

UPUTE ZA UPOTREBU

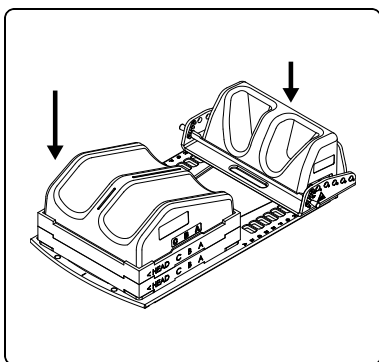
1. Postavite ploču Combifix™ na igličaste priključke sustava Lok-Bar™ (pogledajte upute za upotrebu sustava Lok-Bar™ Lok-Bar™).



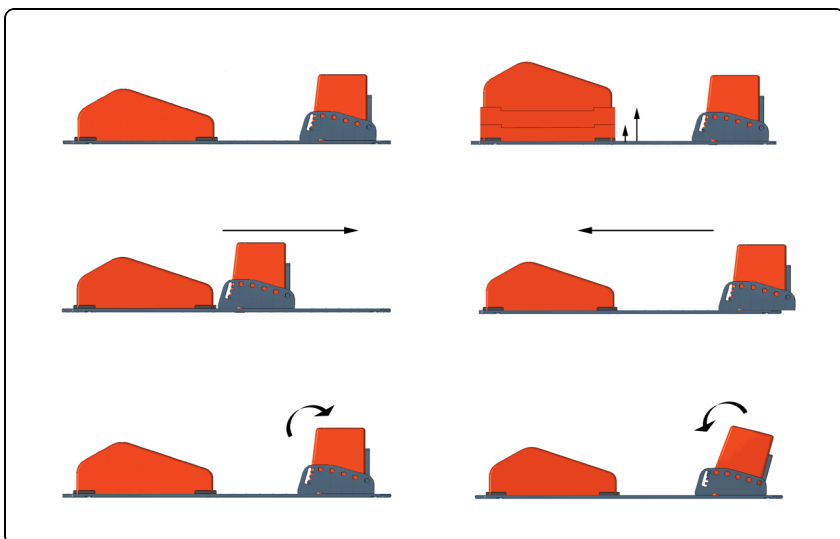
2. Postavite držač jastuka Feetfix™ na ploču Combifix™, pazeći da se gumbi na sustavu Feetfix™ uklapaju u utore na ploči Combifix™.



3. Postavite jastuk Feetfix™ u držač na sustavu Feetfix™ i Kneefix™ na odgovarajuće mjesto s podiznim blokovima po izboru (*nije obvezno*).

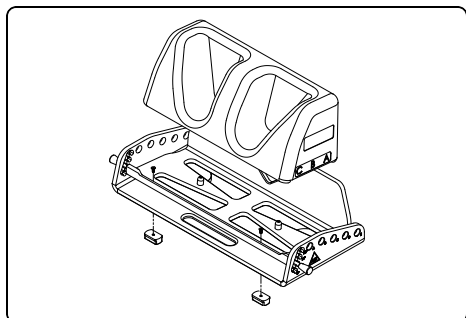


4. Pomognite pacijentu da legne na stol, podigne noge na Kneefix™ te postavi stopala u Feetfix™.
5. Prema potrebi prilagodite Combifix™ radi udobnosti pacijenta te sukladno poželjnim uvjetima liječenja.



6. Zabilježite sve položaje za postavljanje prema potrebi na plan obrade.

NATUKNICA: Po želji, držač Feetfix™ može se postaviti izravno na stol u kombinaciji sa sustavom Lok-Bar™ s 2-igličnim priključkom. Za postavljanje, uklonite gumbe uklanjanjem vijaka kao što je prikazano.



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.

NATUKNICA:

- Ako je uređaj kontaminiran ili ga nije moguće očistiti, prestanite s upotrebom i zamijenite ga.
- Uređaj je potrebno pregledati prije i nakon svake upotrebe radi mogućih oštećenja i znakova trošenja.

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

ÚČEL POUŽITÍ

Zařízení je určeno jako pomůcka pro podporu a polohování dospělých a dětských pacientů podstupujících radioterapii včetně elektronové, fotonové a protonové léčby. Toto zařízení se také používá při pořizování snímků jako podpora pro plánování léčby.

VAROVÁNÍ

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



VAROVÁNÍ

- Před ošetřením pacienta zkontrolujte všechny terapeutické úhly, atenuační charakteristiky a hodnoty WET.
- Pokud je zařízení poškozené, nepoužívejte jej.
- Před ošetřením se ujistěte, že veškeré příslušenství a díly jsou bezpečně umístěny.
- Nepřemísťujte zařízení, když je na něm pacient.
- Při prvním polohování pacienta zapište všechny úpravy do listu sestavy. List sestavy je k dispozici na stránkách www.CQmedical.com.
- Před ošetřením zkontrolujte polohu pacienta dle dokumentu dokončené sestavy.
- Prostředek je určen k použití výhradně se specifikovaným příslušenstvím CQ Medical.
- Před použitím zkontrolujte, zda je zařízení bezpečné.
- Nevystavujte prostředek nadměrné síle. Může dojít k poranění nebo poškození prostředku.
- Používejte pouze příslušenství kompatibilní s prostředím MRI.
- Ujistěte se, že se prostředek/pacient po dobu sestavení a léčby nepohybuje.

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

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE MRI

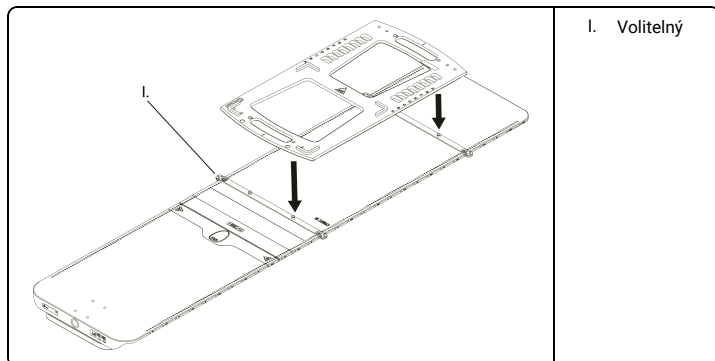


Podmíněně
kompatibilní
s prostředím
MRI

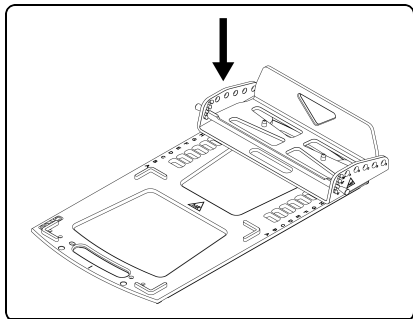
- Neklinické testování a vědecké analýzy prokázaly, že je Combifix™ podmíněně kompatibilní s prostředím MRI. Pacient s tímto zařízením může bezpečně podstoupit magnetickou rezonanci, budou-li splněny následující podmínky:
 - Statické magnetické pole s intenzitou 1,5 a 3,0 T
 - Maximální celotělová průměrovaná specifická míra absorpce (SAR) hlášená systémem MRI na úrovni 4 W/kg (kontrolovaný provozní režim první úrovně)
- Za výše definovaných podmínek skenování se očekává maximální teplotní nárůst na prostředku na úrovni do 0,6 °C po 15 minutách kontinuálního skenování.

POKYNY K POUŽITÍ

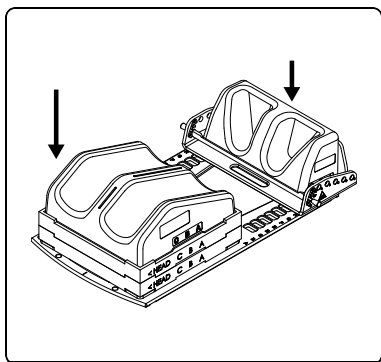
1. Uložte desku Combifix™ na kolíky Lok-Bar™ (viz pokyny Lok-Bar™ k použití Lok-Bar™).



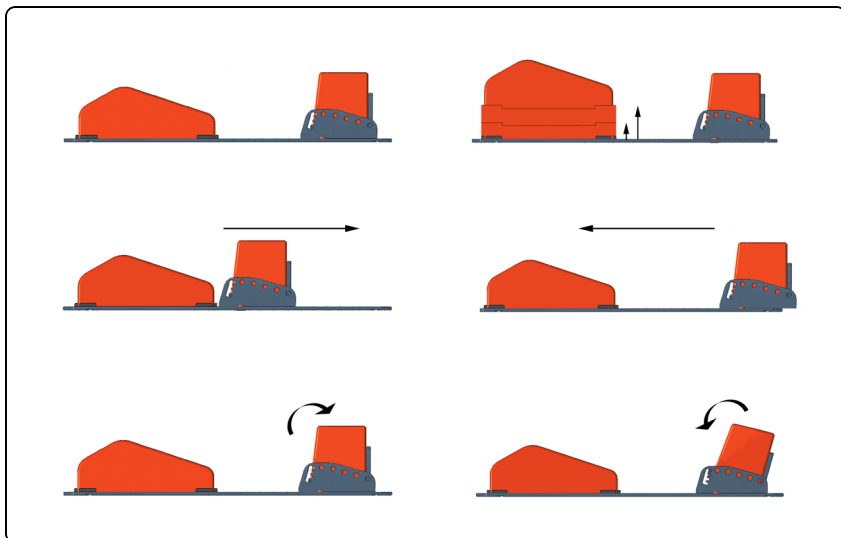
2. Uložte držák polštářku Feetfix™ na desku Combifix™, zkontrolujte, že knoflíky Feetfix™ sedí do otvorů na desce Combifix™.



3. Uložte polštářky Feetfix™ na držák Feetfix™ a Kneefix™ do příslušné polohy s požadovanými elevačními bločky (volitelné).

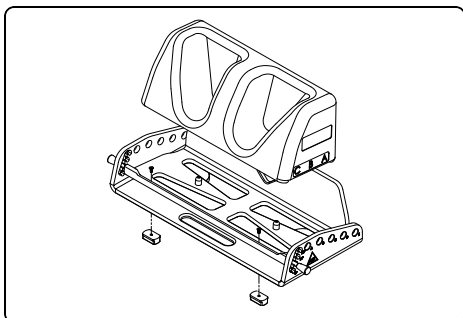


4. Pomozte pacientovi lehnout na stůl a uložit dolní končetiny přes Kneefix™ a nohy do Feetfix™.
5. Upravte Combifix™ dle potřeb pro pohodlí pacienta a požadované terapeutické podmínky.



6. Zapište všechny pozice pro sestavu dle potřeb do dokumentu sestavy.

POZNÁMKA: V případě potřeby lze držák Feetfix™ použít přímo na stole s 2kolíkovým Lok-Bar™. Toho dosáhnete odstraněním knoflíků po vytažení šroubů dle obrázku.



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.*

POZNÁMKA:

- Pokud je prostředek kontaminován nebo jej nelze vyčistit, přestaňte jej používat a vyměňte jej.
- Prostředek je nutné zkontrolovat před použitím a po něm, jestli není poškozen nebo opotřeben.

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

TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er beregnet til at hjælpe med at støtte og placere voksne og pædiatriske patienter, der gennemgår strålebehandling, herunder elektron-, foton- og protonbehandlinger. Enheden bruges også under billedindsamling til at støtte behandlingsplanlægningen.

FORSIGTIG

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

⚠ ADVARSEL

- Bekræft alle behandlingsvinkler, dæmpningsegenskaber og WET-værdier forud for behandling af patienter.
- Må ikke benyttes, hvis enheden synes beskadiget.
- Sørg for, at alt tilbehør og alle dele er forsvarligt fastgjort forud for behandling.
- Flyt ikke anordningen med patienten på den.
- Når patienten placeres for første gang, benyttes et opsætningsark til notering af alle justeringer. Opsætningsarket fås på www.CQmedical.com.
- Bekræft patientpositionen med udfyldt opsætningsformular inden behandlingen.
- Udstyret er kun til brug med tilbehør godkendt af www.CQmedical.com.
- Sørg for, at anordningen sidder godt fast før brug.
- Påfør ikke for stor styrke på udstyret. Der kan ske personskafe eller beskadigelse af udstyret.
- Brug kun MR-kompatibelt tilbehør.
- Sørg for, at udstyret/patienten ikke bevæger sig under opsætnings- og behandlingsvarigheden.

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

SIKKERHEDSINFORMATION OM MRI

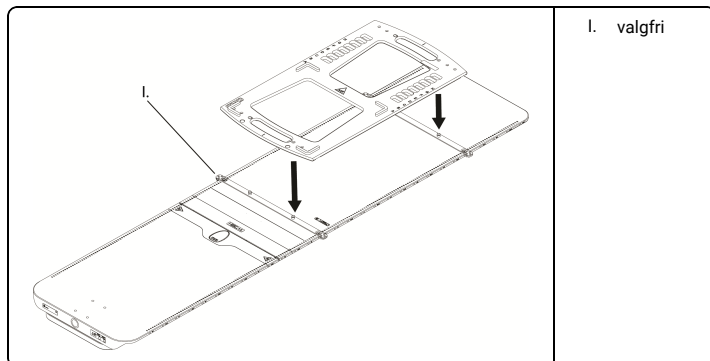


MR-betingset

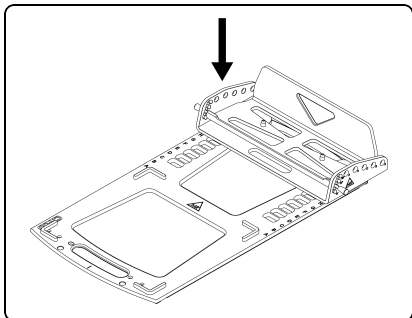
- Ikke-klinisk testning og videnskabeligt rationale har vist, at Combifix™ er MR-sikkert. En patient med denne enhed kan sikkert scannes i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:
 - Statisk magnetfelt på 1,5 T og 3,0 T
 - Maksimalt MR-system rapporteret, gennemsnitlig absorberingsrate for hele kroppen (SAR) på 4 W/kg (kontrolleret operationstilstand på første niveau)
- Under de ovenfor definerede scanningsforhold forventes det, at anordningen frembringer en maksimal temperaturstigning på under 0,6 °C efter 15 minutters uafbrudt scanning.

BRUGSVEJLEDNING

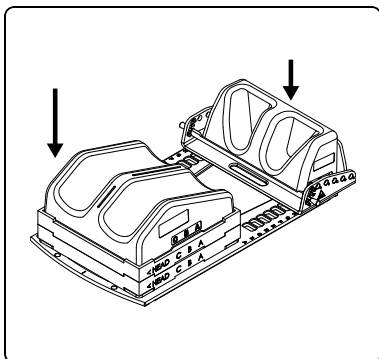
1. Anbring Combifix™-pladen på Lok-Bar™-tappene (Se Lok-Bar™-vejledningen for brug af Lok-Bar™).



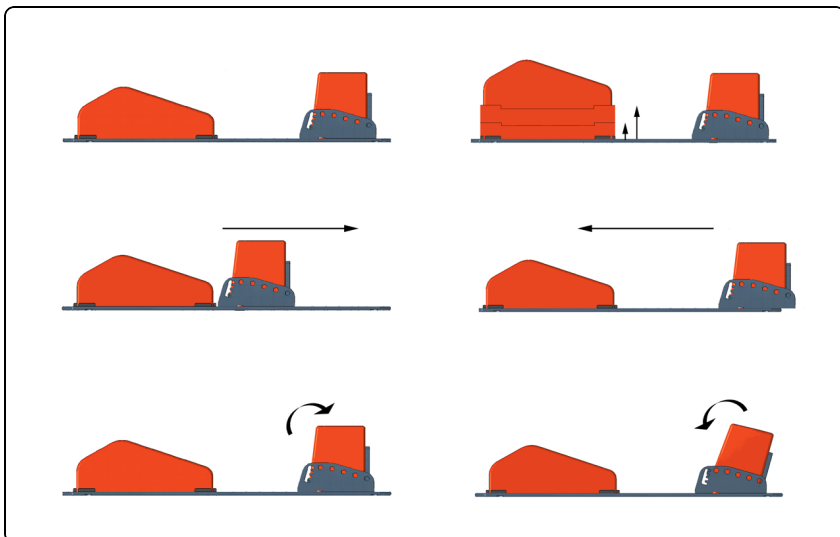
2. Anbring Feetfix™ pudeholderen på Combifix™-pladen ved at sørge for, at Feetfix™-håndtagene passer ind i sprækkerne på Combifix™-pladen.



3. Anbring Feetfix™-puden i Feetfix™-holderen og Kneefix™ på det relevante sted med de ønskede højdeblokke (valgfri).

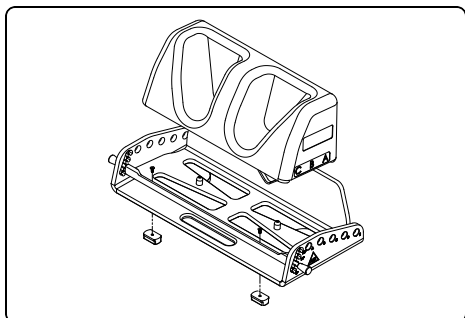


4. Hjælp patienten til at ligge på bordet og anbring benene over Kneefix™ og anbring fødderne i Feetfix™.
5. Juster Combifix™ efter behov til patientens komfort og ønskede behandlingsforhold.



6. Registrer alle indstillingspositioner, som det er påkrævet ud fra indstillingsarket.

BEMÆRK: Efter ønske kan Feetfix™-holderen anvendes direkte på bordpladen med en 2-tappet Lok-Bar™. For at gøre dette, fjern håndtagene ved at fjerne skruerne som vist.



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.

BEMÆRK:

- Hvis udstyret bliver kontamineret eller ikke længere kan rengøres, må det ikke bruges igen og skal udskiftes.
- Enheden skal inspiceres før og efter brug for skader og slid.

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

BEOOGD GEBRUIK

Het apparaat is geïndiceerd om te dienen als ondersteuning van volwassen en pediatrie patiënten die bestralingstherapie ondergaan, waaronder elektron-, foton- en protonbehandelingen. Het apparaat wordt ook gebruikt tijdens het maken van foto-opnamen ter ondersteuning van de behandelingsplanning.

LET OP

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

**WAARSCHUWING**

- Controleer alle behandelingshoeken, dempingskenmerken en WET-waarden voorafgaand aan de behandeling van patiënten.
- Niet gebruiken indien apparaat beschadigd lijkt te zijn.
- Controleer voorafgaand aan de behandeling of alle accessoires en onderdelen stevig zijn bevestigd.
- Apparaat niet herpositioneren met patiënt erop.
- Wanneer u de patiënt voor het eerst positioneert, gebruikt u het installatieblad om alle bijstellingen vast te leggen. Het installatieblad is verkrijgbaar op www.CQmedical.com.
- Controleer positie patiënt met gecompleteerd installatieblad vóór behandeling.
- Het apparaat is alleen bedoeld voor gebruik met door CQ Medical gespecificeerde accessoires.
- Controleer vóór gebruik of het apparaat goed vastzit.
- Gebruik geen excessieve druk op het apparaat. Dat zou kunnen leiden tot beschadiging van het apparaat of tot letsel.
- Gebruik alleen accessoires die MRI-compatibel zijn.
- Zorg ervoor dat het apparaat en de patiënt niet bewegen tijdens de instelling en de behandeling.

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

MRI-VEILIGHEIDSGEGEVING

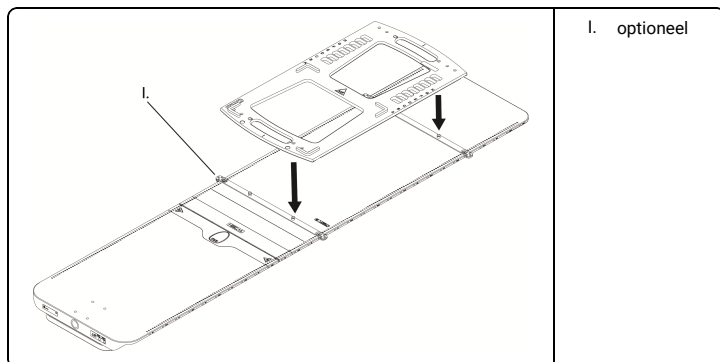
MR

Voorwaardelijk

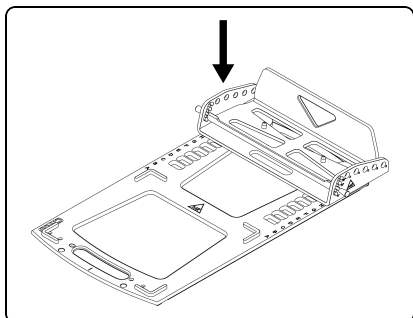
- In niet-klinische testen en op wetenschappelijke gronden is aangetoond dat de Combifix™ MR-conditioneel is. Een patiënt met dit apparaat kan veilig worden gescand in een MR-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:
 - Statisch magnetisch veld van 1,5 T en 3,0 T
 - Maximaal MR-systeem gerapporteerd, specifieke absorptiesnelheid (Specific Absorption Rate, SAR) gemiddeld over het hele lichaam van 4 W/kg (gecontroleerde werkmodus eerste niveau)
- Onder de hierboven gedefinieerde scancondities wordt verwacht dat de temperatuur van het hulpmiddel na 15 minuten ononderbroken scannen maximaal minder dan 0,6 °C is gestegen.

GEBRUIKSAANWIJZING

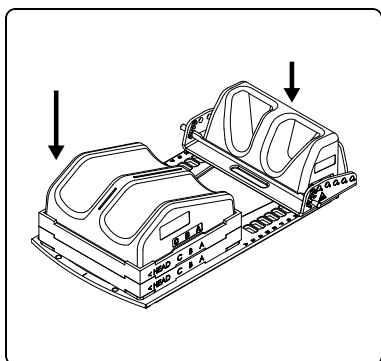
1. Plaats het Combifix™-bord en de Lok-Bar™-pennen (Zie de gebruiksaanwijzing van Lok-Bar™).



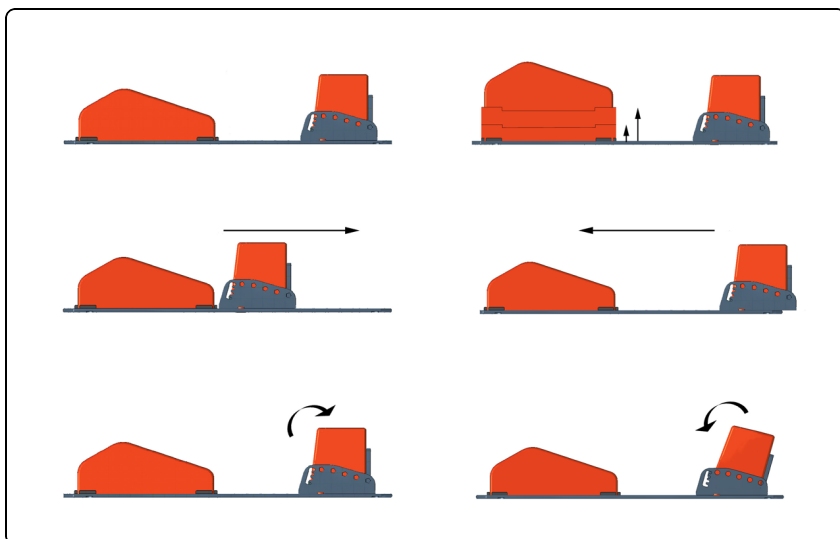
2. Plaats de Feetfix™-kussenhouder op het Combifix™-bord, waarbij u erop let dat de.



3. Plaats het Feetfix™-kussen in de Feetfix™-houder en Kneefix™ in de juiste locatie met de gewenste elevatieblokken (optioneel).

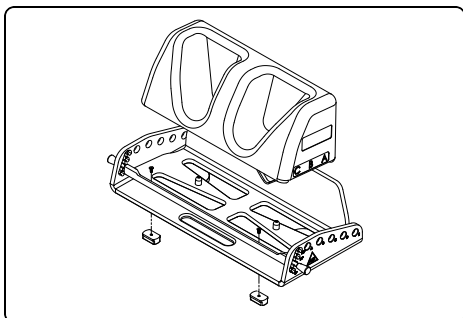


4. Help de patiënt bij het gaan liggen op de tafel en het plaatsen van de benen over de Kneefix™ en de voeten in de Feetfix™.
5. Pas de Combifix™ zo nodig aan voor het comfort van de patiënt en de gewenste behandelomstandigheden.



6. Noteer alle installatieposities zoals vereist op het installatieblad.

OPMERKING: Zo nodig kan de Feetfix™-houder direct op een tafelblad worden gebruikt met een 2-pens Lok-Bar™. Verwijder hiervoor de knoppen door de schroeven te verwijderen, zoals afgebeeld.



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.

OPMERKING:

- Als het apparaat verontreinigd raakt of als reiniging van een apparaat niet meer mogelijk is, dient u het te verwijderen en een nieuw apparaat in gebruik te nemen.
- Apparaat moet voor en na gebruik worden geïnspecteerd op schade en slijtage.

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

ETTENÄHTUD KASUTUS

Seade on näidustatud täiskasvanud ja pediaatriliste patsientide toetamiseks ja paigutamiseks kiirgusravi ajal, muu hulgas elektron-, footon- ja protonravi ajal. Seadet kasutatakse ka pildinduseks ravi planeerimisel.

ETTEVAATUST

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

⚠ HOIATUS

- Enne patsientide raviprotseduure kontrollige kõiki ravinurki, sumbumist ja WET-väärtusi.
- Ärge kasutage seadet, kui see näib kahjustatud.
- Enne raviprotseduuri veenduge, et kõik tarvikud ja osad oleksid kindlalt kinnitatud.
- Ärge liigutage seadet koos patsiendiga.
- Patsiendi esmakordsel positsioneerimisel kasutage kõigi kohanduste salvestamiseks seadistuslehte. Seadistusleht on saadaval aadressil www.CQmedical.com.
- Enne raviprotseduuri alustamist kontrollige patsiendi asendit ja täitke seadistusleht.
- Seade on mõeldud kasutamiseks ainult juhendis CQ Medical täpsustatud tarvikutega.
- Veenduge enne kasutamist, et seade on turvaline.
- Ärge rakendage seadmele liigset jõudu. Võite seadet kahjustada või kedagi vigastada.
- Kasutage ainult MR-tingimuslikke tarvikuid.
- Veenduge, et seade/patsient ei liiguks kogu seadistamise ja raviprotseduuri vältel.

MRT OHUTUSTEAVE

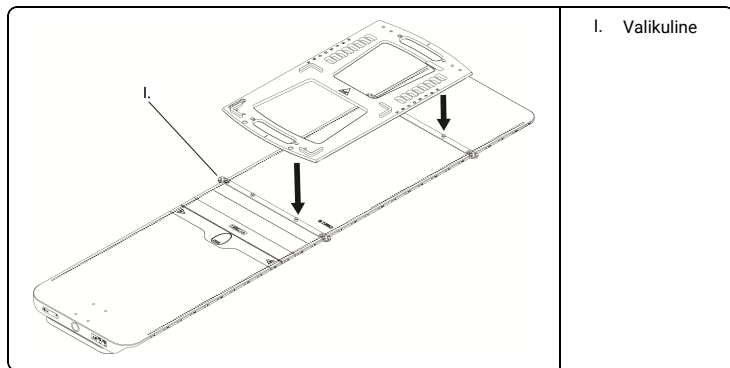


MR-
tingimuslik

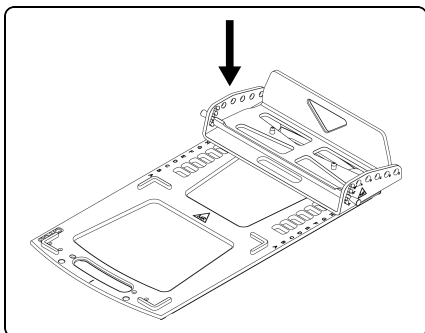
- Mittekliinilised katsed ja teaduslik põhjendus on näidanud, et Combifix™ on MR-tingimuslik. Selle seadmega patsienti võib skannida MR-süsteemis, mis vastab järgmistele tingimustele:
 - Staatiline magnetväli 1,5 T ja 3,0 T
 - Teatatud maksimaalne MR-süsteem, kogu keha keskmine absorptsioonikiirus (SAR) 4 W/kg (esimese taseme kontrollitud töörežiim)
- Eespool määratletud skaneerimistingimustes eeldatakse, et pärast 15-minutist pidevat skannimist saavutab seade maksimaalse temperatuuri tõusu alla 0,6 °C.

KASUTUSJUHEND

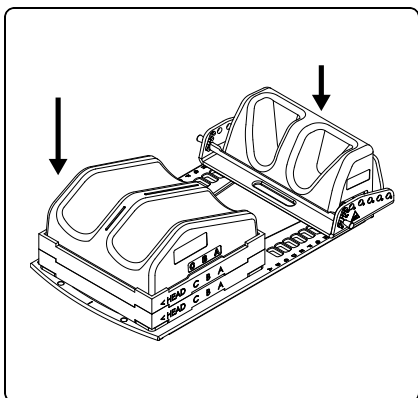
1. Asetage Combifix™ laud Lok-Bar™ tihvtidele (vt Lok-Bar™ juhendit Lok-Bar™ kasutamiseks).



2. Asetage Feetfix™ padjahoidik lauale Combifix™, veendudes, et Feetfix™ nupud sobiksid Combifix™ laua pesadesse.

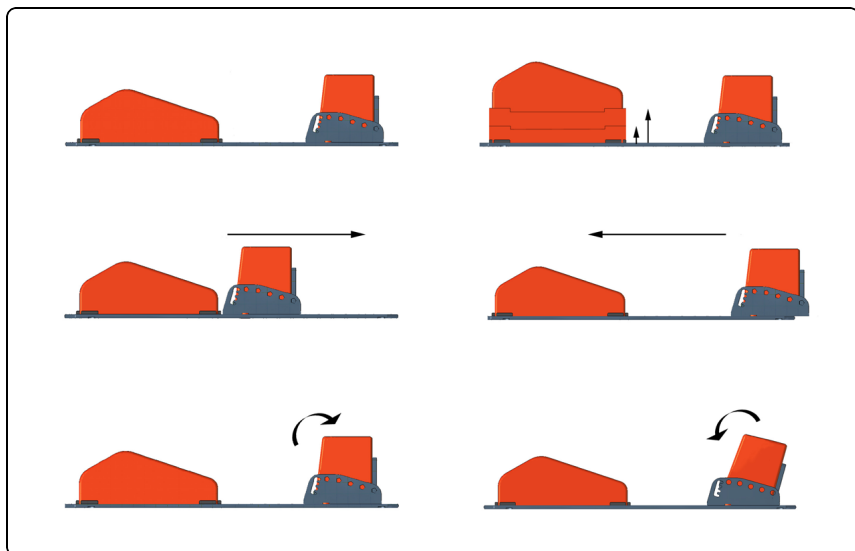


3. Asetage Feetfix™ padi Feetfix™ hoidikusse ja Kneefix™ soovitud kõrgendusplakkidega sobivasse kohta (valikuline).



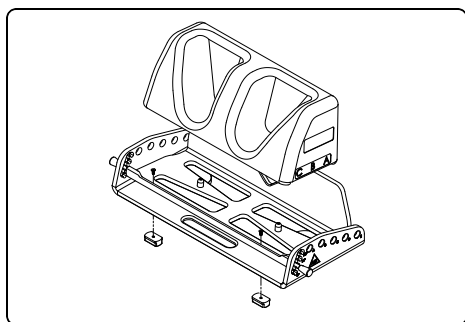
4. Aidake patsiendil heita lauale, asetada jalad üle toote Kneefix™ ja labajalad toote Feetfix™ sisse.

5. Vajadusel reguleerige toodet Combifix™ vastavalt patsiendi mugavusele ja soovitud ravitingimustele.



6. Salvestage kõik seadistamiseks vajalikud positsioonid, nagu seadistuslehel ette nähtud.

MÄRKUS: Soovi korral saab Feetfix™ hoidikut saab kasutada 2-tihvtise tootega Lok-Bar™ otse lauaplaadil. Selleks eemaldage nupud, eemaldades kruvid, nagu näidatud.



DESINFITSEERIMINE

⚠ HOIATUS

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

MÄRKUS:

- Kui seade saastub või seda ei saa enam puhastada, lõpetage selle kasutamine ja vahetage see välja.
- Enne ja pärast kasutamist tuleb seadet kontrollida kahjustuste ja kulumise suhtes.

1. Pühkige kõik pinnad tavapärase antibakteriaalse või antiseptilise ainega, näiteks alkoholiga.

KÄYTTÖTAR-KOITUS

Laitte on tarkoitettu tukemaan ja asettelemaan aikuis- ja lapsipotilaita sädehoidon aikana, mukaan lukien elektroni-, foton- ja protonihoidot. Laitetta käytetään myös kuvauksen aikana hoidon suunnittelun tukemiseen.

HUOMIO

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

VAROITUS

- Vahvista kaikki hoitokulmat, vaimennusominaisuudet ja WET-arvot ennen potilaiden hoitoa.
- Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut.
- Tarkista, että kaikki lisälaitteet ja osat on kiinnitetty kunnolla ennen hoidon aloittamista.
- Älä siirrä tuotetta sen ollessa kiinnitettyä potilaaseen.
- Kun sijoittelet potilaan ensimmäistä kertaa, merkitse kaikki säädöt muistiin asetuslomakkeeseen. Aetuslomake on saatavissa osoitteesta www.CQmedical.com.
- Tarkista potilaan asento täytetyn asetusraportin mukaisesti ennen hoidon aloittamista.
- Laitetta saa käyttää vain CQ Medicaln määrittelemien lisälaitteiden kanssa.
- Varmista ennen käyttöä, että laite pysyy tukevasti paikoillaan.
- Älä kohdista laitteeseen liiallista voimaa. Seurauksena saattaa olla vahingoittuminen tai laitteen vaurioituminen.
- Käytä ainoastaan MR:n kanssa yhteensopivia lisävarusteita.
- Varmista, että laite ja potilas eivät liiku asetuksen ja hoidon aikana.

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

MRI-TURVALLISUUSTIEDOT

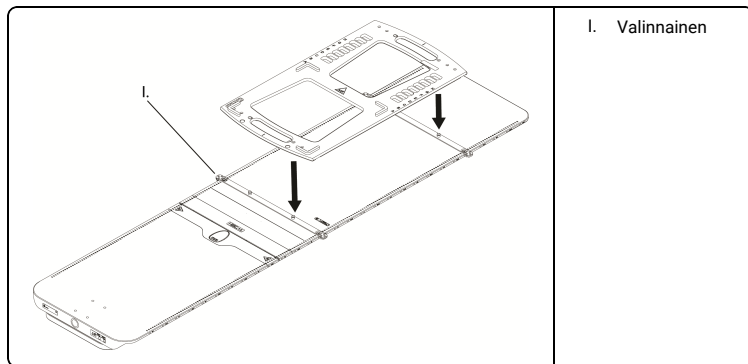


MR-
ehdollinen

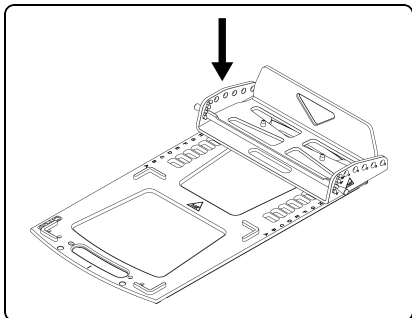
- Ei-kliniinen testaus ja tieteelliset perustelut ovat osoittaneet, että Combifix™ on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan skannata turvallisesti MR-järjestelmällä, joka täyttää seuraavat ehdot:
 - Staattinen 1,5 teslan (1,5 T) ja 3,0 teslan (3,0 T) magneettikenttä
 - Suurimmassa magneettikuvauksjärjestelmässä on raportoitu saatavan koko kehon keskiarvoiseksi ominaisabsorptioopeudeksi (SAR) 4 W/kg (ensimmäisen tason ohjatussa käyttötilassa)
- Edellä määritellyissä kuvausolosuhteissa laitteen odotetaan tuottavan korkeintaan alle 0,6 °C:n lämpötilan nousun 15 minuuttia kestävä jatkuvan kuvaamisen yhteydessä.

KÄYTTÖOHJEET

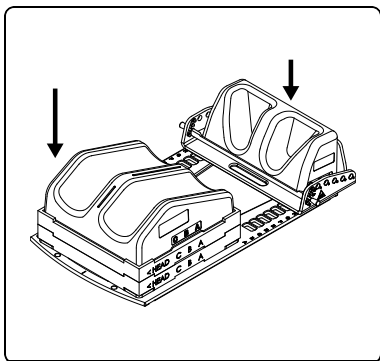
1. Aseta Combifix™-levy Lok-Bar™-tankojen varaan (katso Lok-Bar™in käyttöohjeet).



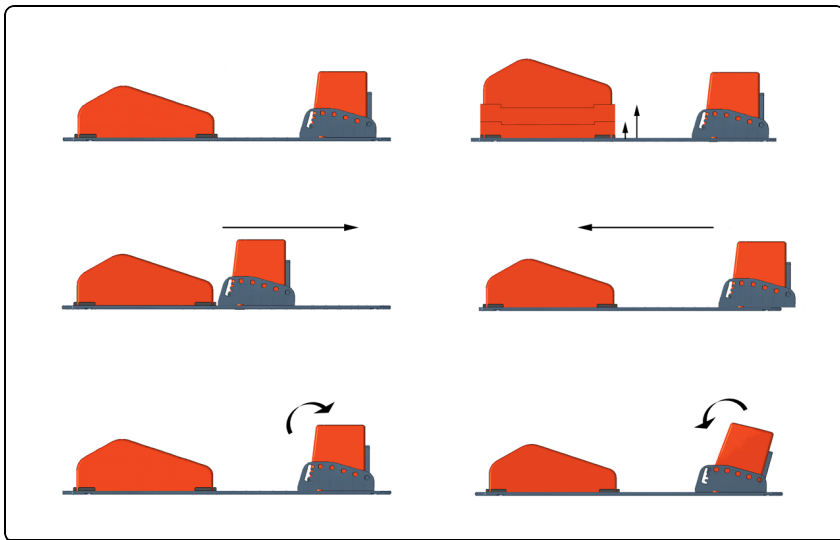
2. Aseta Feetfix™-pehmustepidike Combifix™-levyn päälle. Varmista, että Feetfix™:in nupit sopivat Combifix™-levyn uriin.



3. Aseta Feetfix™-pehmuste Feetfix™-pidikkeeseen ja Kneefix™ sopivaan kohtaan halutuilla kohotusosilla (lisävaruste).

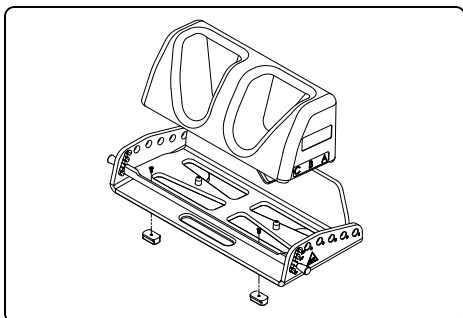


4. Auta potilasta asettumaan makuulle pöydälle ja asettamaan säärensä Kneefix™:in päälle ja jalkansa Feetfix™:iin.
5. Säädä Combifix™:iä tarpeen mukaan potilaan mukavuuden ja haluttujen hoito-olosuhteiden takaamiseksi.



6. Kirjaa kaikki asetukset tarpeen mukaan asetusraporttiin.

HUOMAUTUS: Haluttaessa Feetfix™-pidikettä voi käyttää suoraan pöydän päällä 2-nastaisen Lok-Bar™-tangon kanssa. Irrota silloin nupit irrottamalla ruuvit kuten kuvassa.



UUDELLEENKÄSITTELY

VAROITUS

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

HUOMAUTUS:

- Jos laite kontaminoituu tai sen puhdistaminen ei enää ole mahdollista, ota laite pois käytöstä ja vaihda se uuteen.
- Laitteen vauriot ja kuluminen on tarkastettava ennen käyttöä ja käytön jälkeen.

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

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est indiqué pour aider au soutien et au positionnement des patients adultes et de pédiatrie 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.

ATTENTION

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

⚠ 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.
- Ne pas utiliser si le dispositif semble endommagé.
- Vérifier que tous les accessoires et pièces sont bien en place et sans danger avant le traitement.
- Ne pas repositionner le dispositif avec le patient dessus.
- Lors du premier positionnement du patient, noter tous les réglages sur la feuille de configuration. La feuille de configuration est disponible sur www.CQmedical.com.
- Contrôler la position du patient à l'aide de la feuille de préparation remplie avant le traitement.
- Ce dispositif est à utiliser uniquement avec les accessoires CQ Medical spécifiés.
- S'assurer que le dispositif est sécurisé avant son utilisation.
- Ne pas exercer de pression excessive sur le dispositif. Il y a un risque de blessure ou de détérioration du dispositif.
- Utiliser uniquement des accessoires compatibles avec les appareils d'IRM.
- Vérifier que le dispositif et le patient ne bougent pas pendant toute la durée du réglage et du traitement.

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

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À LA RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

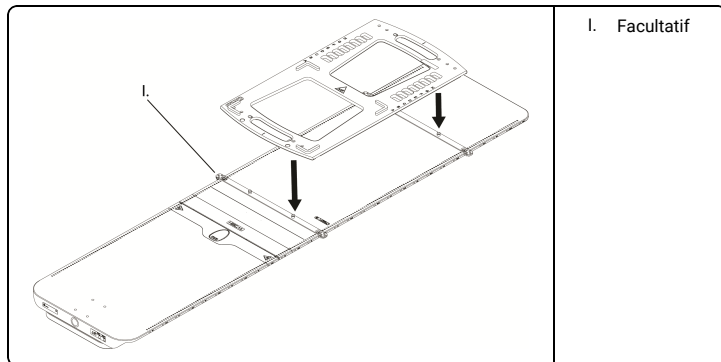


IRM
Conditional

- Des essais non cliniques et une analyse scientifique ont démontré que le Combifix™ est MR conditional. Un patient avec ce dispositif peut passer un IRM en sécurité dans un système répondant aux conditions suivantes :
 - Un champ magnétique statique de 1,5 T et 3,0 T
 - Un taux d'absorption spécifique moyenné maximal sur le corps entier de 4 W/kg rapporté par un système d'IRM (mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau)
- Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, le dispositif est supposé générer une hausse de température maximale inférieure à 0,6 °C après 15 minutes de balayage continu.

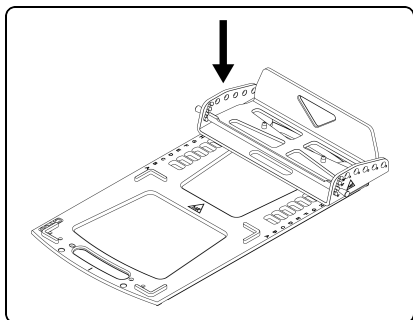
MODE D'EMPLOI

1. Placer le plateau Combifix™ sur les broches de la Lok-Bar™ (consulter le mode d'emploi de la Lok-Bar™ pour son utilisation).

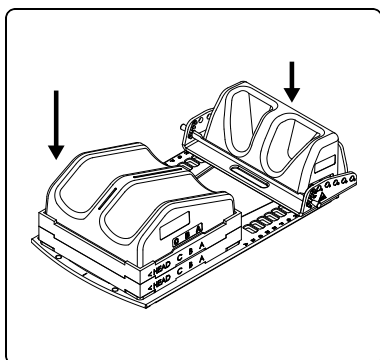


I. Facultatif

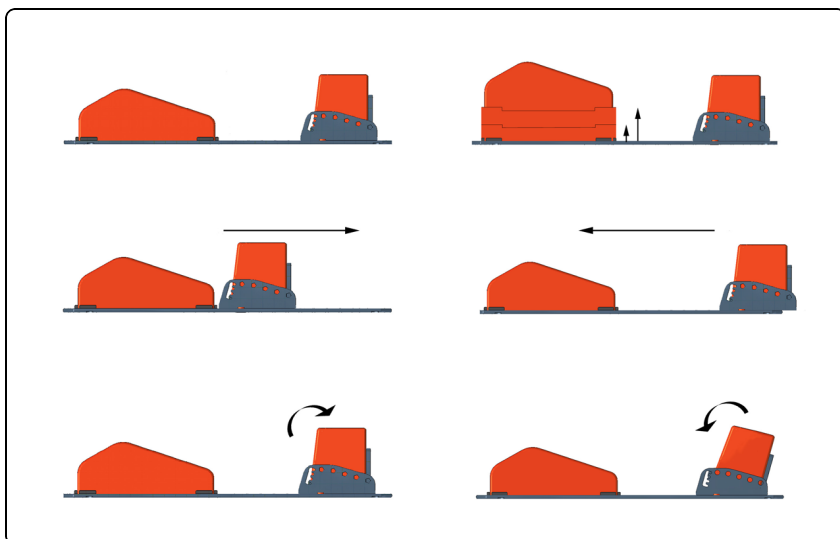
- Placer le porte-coussin Feetfix™ sur le plateau Combifix™ en vérifiant que les boutons Feetfix™ s'adaptent dans les fentes du plateau Combifix™.



- Placer le coussin Feetfix™ dans le porte-coussin Feetfix™ et le Kneefix™ à l'emplacement approprié avec les blocs d'élévation souhaités (*optionnel*).

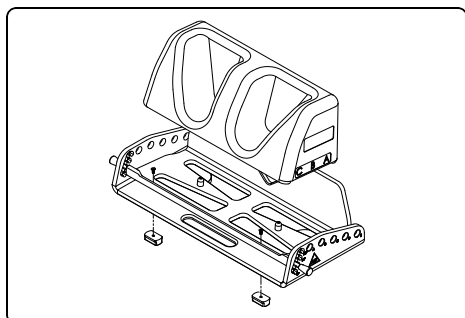


- Aider le patient à s'allonger sur la table et à placer ses jambes sur le Kneefix™ et ses pieds dans le Feetfix™.
- Régler le Combifix™ selon les besoins pour le confort du patient et les conditions de traitement souhaitées.



6. Enregistrer toutes les positions requises par la préparation sur la fiche de configuration technique.

REMARQUE: Le cas échéant, le porte-coussin Feetfix™ peut être utilisé directement sur une table avec une Lok-Bar™ à 2 broches. Pour ce faire, retirer les boutons en enlevant les vis selon l'illustration.



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.

REMARQUE:

- Si le dispositif est contaminé et ne peut plus être nettoyé, cesser de l'utiliser et le remplacer.
- Le dispositif doit être inspecté avant et après utilisation pour toute trace d'usure et de dommage.

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

VERWENDUNGSZWECK

Das Gerät ist als Hilfsmittel bei der Unterstützung und Positionierung erwachsener und pädiatrischer Patienten indiziert, die sich einer Bestrahlungstherapie unterziehen, einschließlich Elektronen-, Photon- und Protonenbehandlung. Das Gerät wird auch während der Bilderfassung verwendet, um die Planung der Behandlung zu unterstützen.

ACHTUNG

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

⚠️ WARNHINWEIS

- Überprüfen Sie vor der Behandlung der Patienten alle Winkel der Behandlung, die Dämpfungsmerkmale und WET-Werte.
- Das Gerät nicht benutzen, falls es beschädigt wurde.
- Achten Sie darauf, dass alles Zubehör und alle Teile vor der Behandlung sicher platziert sind.
- Die am Patienten angebrachte Vorrichtung nicht neu positionieren.
- Beim ersten Positionieren des Patienten das Einrichtungsprotokoll verwenden, um alle Einstellungen zu notieren. Das Einrichtungsprotokoll ist unter www.CQmedical.com erhältlich.
- Prüfen Sie vor der Behandlung anhand des ausgefüllten Einrichtungsprotokolls die Position des Patienten.
- Die Vorrichtung darf nur mit von CQ Medical spezifiziertem Zubehör verwendet werden.
- Vor der Verwendung sicherstellen, dass die Vorrichtung richtig fixiert wurde.
- Auf die Vorrichtung keine übermäßige Kraft ausüben. Es kann zu Verletzungen oder zu Beschädigungen an der Vorrichtung kommen.
- Nur MR-kompatibles Zubehör verwenden.
- Sicherstellen, dass die Vorrichtung/der Patient für die Dauer der Einrichtung und Behandlung sich nicht bewegt.

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

MR-SICHERHEITSINFORMATION

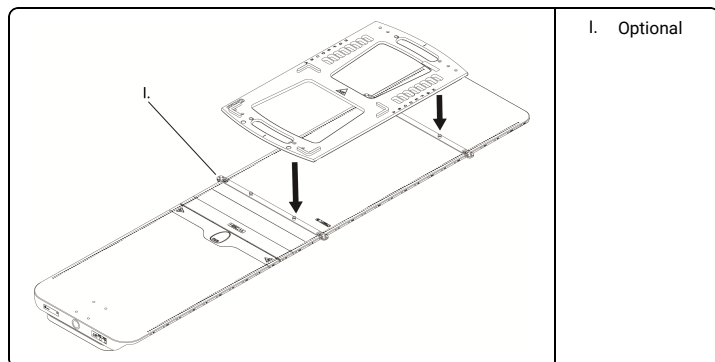


Bedingt MR-sicher

- Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass die Combifix™-Vorrichtung bedingt MRT-tauglich ist. Dies kann wissenschaftlich begründet werden. Ein Patient mit dieser Vorrichtung kann sich unter den folgenden Bedingungen einem MRT-Scan unterziehen:
 - Statisches Magnetfeld von 1,5 T und 3,0 T
 - Maximale vom MR-System gemeldete durchschnittliche spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (Specific Absorption Rate, SAR) von 4 W/kg (Kontrollierter Betriebsmodus der ersten Stufe)
- Unter den oben genannten Scanbedingungen geht man davon aus, dass das Gerät einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 0,6 °C nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen erzeugt.

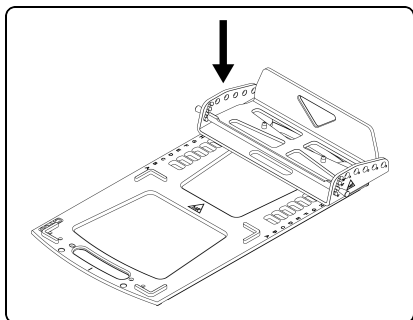
GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Platzieren Sie die Combifix™-Platte auf den Lok-Bar™-Stiften (für Lok-Bar™-Gebrauch siehe Lok-Bar™-Anweisungen).

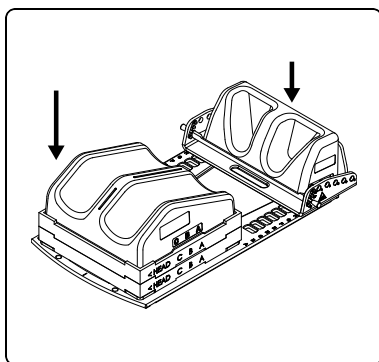


I. Optional

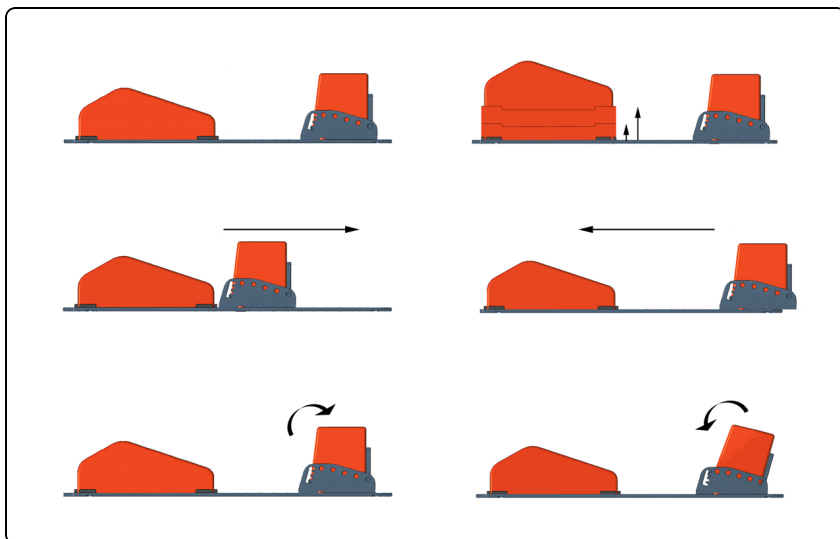
- Platzieren Sie die Feetfix™-Polsterhalterung auf der Combifix™-Platte und achten Sie darauf, dass die Feetfix™-Knöpfe in die Schlitzte der Combifix™-Platte passen.



- Platzieren Sie das Feetfix™-Polster in der Feetfix™-Halterung und Kneefix™ mit angemessenen Höheblöcken (optional) an der gewünschten Position.

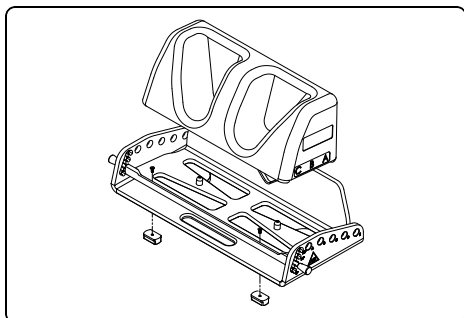


- Helfen Sie dem Patienten, sich auf dem Tisch hinzulegen, und platzieren Sie die Beine über Kneefix™ und die Füße in Feetfix™.
- Stellen Sie Combifix™ nach Bedarf für Patientenkomfort und gewünschte Behandlungsbedingungen ein.



6. Halten Sie nach Bedarf alle Positionen für die Einrichtung im Einrichtungsprotokoll fest.

HINWEIS: Falls gewünscht, kann die Feetfix™-Halterung direkt auf einer Tischplatte mit einem 2-Stift-Lok-Bar™ verwendet werden. Entfernen Sie dazu die Knöpfe, indem Sie die Schrauben wie abgebildet entfernen.



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.

HINWEIS:

- Bei Kontamination oder nicht zu behebender Verunreinigung Vorrichtung nicht mehr verwenden, sondern ersetzen.
- Gerät muss vor und nach der Benutzung auf Schäden und Verschleiß überprüft werden.

- Alle Oberflächen mit gewöhnlichen keimtötenden oder antiseptischen Mitteln, z. B. Alkohol, abwischen.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η συσκευή ενδείκνυται για την υποστήριξη και την τοποθέτηση έμφρων 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.

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Επαληθεύστε όλες τις γωνίες της θεραπείας, τα χαρακτηριστικά εξασθένησης και τις τιμές WET πριν από την εφαρμογή της θεραπείας σε ασθενείς.
- Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευή εμφανίζει ζημιές.
- Βεβαιωθείτε ότι όλα τα παρελκόμενα και εξαρτήματα έχουν στερεωθεί καλά πριν από τη θεραπεία.
- Μην επανατοποθετείτε τη συσκευή με τον ασθενή τοποθετημένο επάνω της.
- Όταν τοποθετείτε τον ασθενή για πρώτη φορά, χρησιμοποιήστε το φύλλο ρύθμισης για να καταγράψετε όλες τις ρυθμίσεις. Το φύλλο ρύθμισης διατίθεται στη διεύθυνση www.CQmedical.com.
- Επαληθεύστε τη θέση του ασθενούς με το συμπληρωμένο φύλλο ρύθμισης πριν από τη θεραπεία.
- Η συσκευή προορίζεται για χρήση μόνο με ειδικά εξαρτήματα της CQ Medical.
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι ασφαλής πριν τη χρήση.
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στη συσκευή. Μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς ή υλική ζημιά στη συσκευή.
- Χρησιμοποιείτε μόνο συμβατά με MR παρελκόμενα.
- Βεβαιωθείτε ότι κατά την εγκατάσταση της συσκευής και κατά τη θεραπεία, δεν μετακινούνται η συσκευή ή ο ασθενής.

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

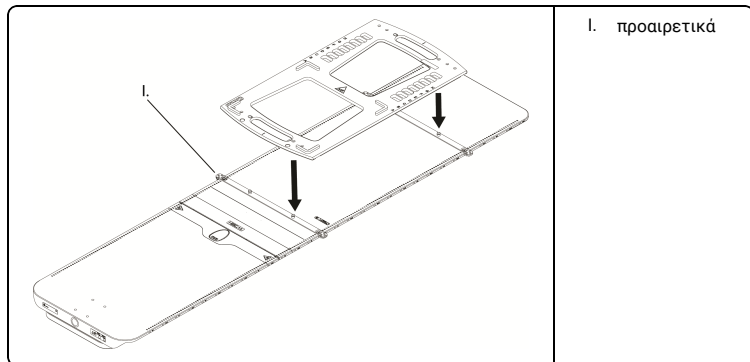
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)

Υπό
συνθήκες
MR

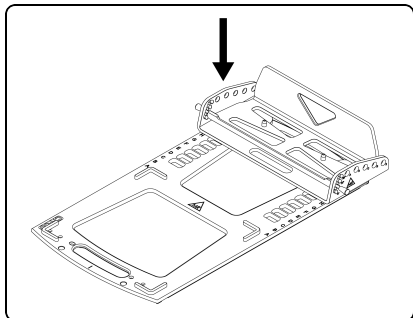
- Μη κλινικές δοκιμές και επιστημονικά στοιχεία έχουν καταδείξει ότι η Combifix™ είναι ασφαλής για MR υπό όρους. Μπορεί να γίνει τομογραφία με ασφάλεια σε έναν ασθενή με αυτή τη συσκευή σε ένα σύστημα μαγνητικού συντονισμού εφόσον πληρούνται οι ακόλουθες συνθήκες:
 - Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 T και 3,0 T
 - Μέγιστη τιμή που αναφέρεται σύμφωνα με το σύστημα MR ρυθμού ειδικής απορρόφησης (SAR) από ολόκληρο το σώμα 4 W/kg (Κατάσταση λειτουργίας ελέγχου πρώτου επιπέδου)
- Υπό τις παραπάνω συνθήκες σάρωσης, η μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας που αναμένεται να προκαλέσει η συσκευή είναι κάτω από 0,6 °C μετά από 15 λεπτά συνεχόμενης σάρωσης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

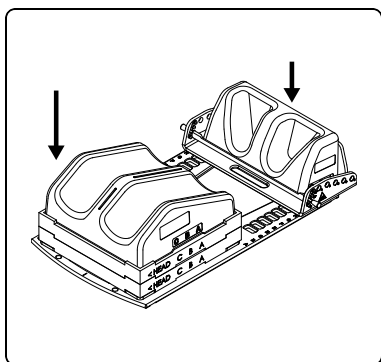
- Τοποθετήστε την πλάκα Combifix™ στους πείρους Lok-Bar™ (δείτε τις οδηγίες χρήσης του Lok-Bar™ για τη χρήση του Lok-Bar™).



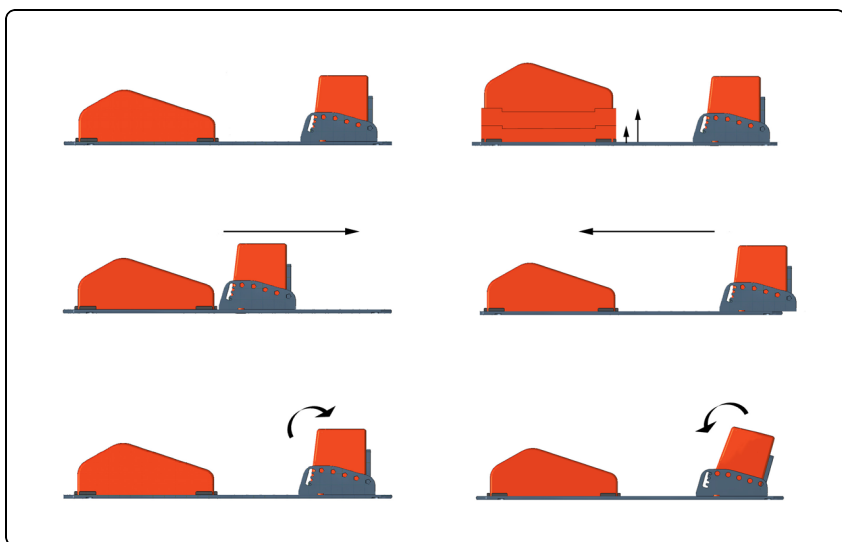
2. Τοποθετήστε το τμήμα συγκράτησης μαξιλαριού Feetfix™ στην πλάκα Combifix™, εξασφαλίζοντας ότι τα κουμπιά προσάρτησης Feetfix™ προσαρμόζονται στις εγχοπές της πλάκας Combifix™.



3. Τοποθετήστε το μαξιλάρι Feetfix™ στο τμήμα συγκράτησης του Feetfix™ και το Kneefix™ στην κατάλληλη θέση με τα επιθυμητού μεγέθους μπλοκ ανύψωσης (προαιρετικά).

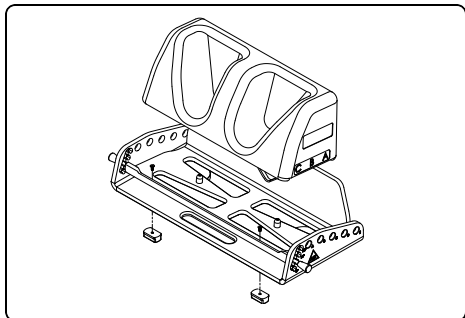


4. Βοηθήστε τον ασθενή να ξαπλώσει στο τραπέζι και να τοποθετήσει τα πόδια του/της πάνω από το Kneefix™ και τα άκρα των ποδιών στο Feetfix™.
5. Ρυθμίστε το Combifix™ όπως απαιτείται για την άνεση του/της ασθενούς και τις επιθυμητές συνθήκες θεραπείας.



6. Καταγράψτε όλες τις θέσεις για ρύθμιση όπως απαιτείται στο φύλλο ρύθμισης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν το επιθυμείτε, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το τμήμα συγκράτησης Feetfix™ απευθείας επάνω στην επιφάνεια ενός τραπεζιού με μια ράβδο Lok-Bar™ των 2 ακίδων. Για το σκοπό αυτό, αφαιρέστε τα κουμπιά προσαρμογής αφαιρώντας τις βίδες όπως φαίνεται στην εικόνα.



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.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

- Εάν η συσκευή ρυπανθεί και δεν είναι δυνατόν πλέον να καθαριστεί, διακόψτε τη χρήση και αντικαταστήστε την.
- Η συσκευή πρέπει να επιθεωρείται για ζημιές ή φθορά πριν και μετά από κάθε χρήση.

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

TERVEZETT ALKALMAZÁS

Az eszköz a fej, az agy, a nyak és a gerinc radiológiai kezelésében (pl. elektron-, foton- és protonterápiák) résztvevő felnőtt és gyermek páciensek megtartására, és pozicionálására. Az eszköz ezenfelül a felvételi készítés során is segít a kezelés megtervezésében.

VIGYÁZAT!

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



FIGYELEM!

- A páciensek kezelése előtt mindig ellenőrizze a kezelési szöveget, a csillapítási jellemzőket és a WET-értékeket.
- Ne használja, ha az eszköz sérültnek tűnik.
- A kezelés megkezdése előtt ellenőrizze, hogy az összes kiegészítő és alkatrész megfelelően rögzítve lett-e.
- Amikor az eszközön páciens fekszik, ne pozicionálja azt újra.
- Ha a beteget először pozicionálja, a beállítási lapon rögzítse az összes beállítást. A beállítási lap a következő helyen érhető el: www.CQmedical.com.
- Ellenőrizze a beteg pozícióját a kitöltött beállítási lappal a kezelés előtt.
- Az eszköz kizárólag a CQ Medical meghatározott kiegészítővel használható.
- Használat előtt győződjön meg róla, hogy a készülék biztonságos.
- Ne fejtse ki nagy erőt az eszközre. Az eszköz megsérülhet vagy károsodhat.
- Csak MR-kompatibilis tartozékokat használjon.
- Gondoskodni kell az eszköz/beteg mozdulatlanságáról a beállítás és a kezelés ideje alatt.

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

MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

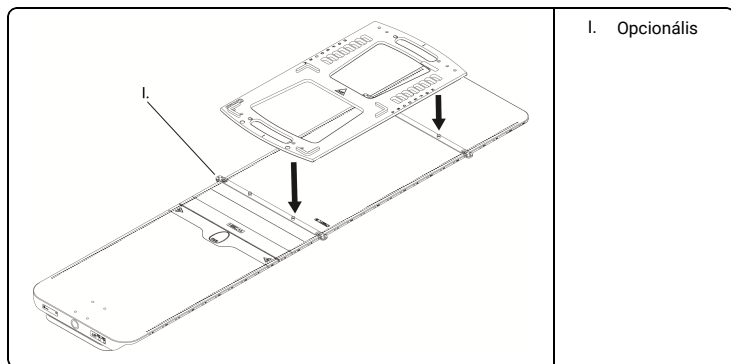


Feltételesen
MR-biztos

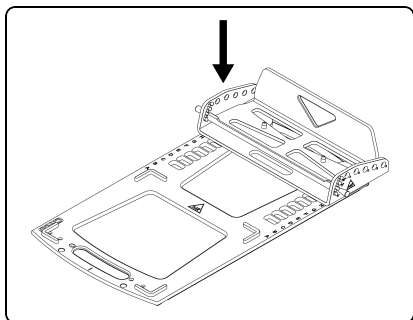
- A nem klinikai vizsgálatok és a tudományos megfontolások alapján a(z) Combifix™ MR feltételes. Ezzel az eszközzel biztonságosan elvégezhető a beteg MR vizsgálata az alábbi feltételek teljesülése mellett:
 - 1,5 T és 3,0 T értékű statikus mágneses mező
 - Közölt maximális MR-rendszer: teljes testre átlagolt fajlagos abszorpciósi ráta (SAR) 4 W/kg (első szintvezérelt üzemmód)
- A fent meghatározott szkennelési körülmények között az eszköz várhatóan 0,6°C maximális hőmérsékletemelkedést produkál 15 perc folyamatos szkennelés után.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

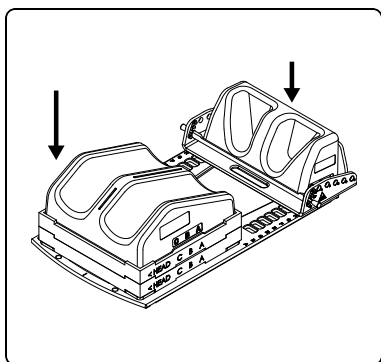
1. Helyezze a(z) Combifix™ deszkát a(z) Lok-Bar™ csapokra (Lásd a(z) Lok-Bar™ használati utasítását Lok-Bar™).



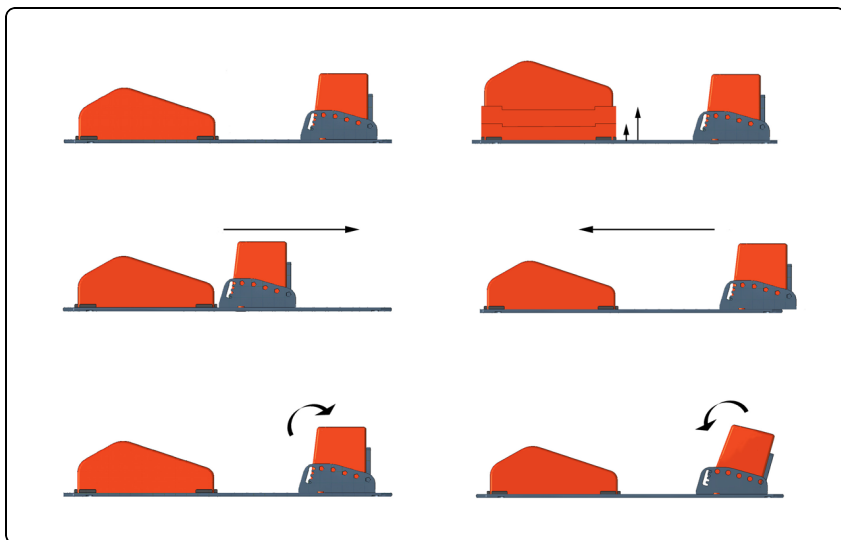
2. Helyezze a(z) Feetfix™ párnatartót a(z) Combifix™ deszkára, gondoskodva arról, hogy a(z) Feetfix™ illeszkedjen a(z) Combifix™ deszkán lévő résekbe.



3. Helyezze a(z) Feetfix™ párnát a(z) Feetfix™ tartóba és a(z) Kneefix™ elemet a megfelelő helyre a kívánt emelőblokkokkal (opcionális).

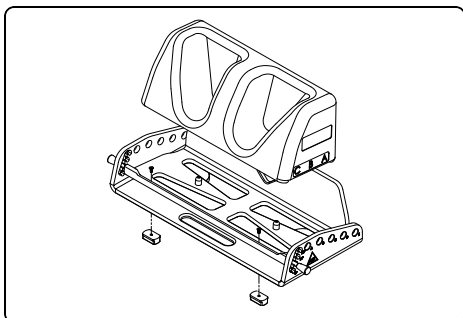


4. Segítsen a betegnek lefeküdni az asztalra, a lábát a Kneefix™-re helyezni és a lábfejét a Feetfix™-be helyezni.
5. Állítsa be a Combifix™ helyzetét igény szerint, a beteg kényelme és a kívánt kezelési feltételek eléréséhez szükséges mértékben.



6. A beállítási lapon szükséges módon rögzítse az összes, beállítási pozíciót.

MEGJEGYZÉS: Ha szükséges, a(z) Feetfix™ tartó használható közvetlenül az asztallapon 2-csaposzeges Lok-Bar™ elemmel együtt. Ehhez távolítsa el a gombokat a csavaroknak az ábra szerinti eltávolításával.



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 keresztszennyezés megelőzése érdekében tartsa be az adott létesítményben kialakított fertőzés-megelőzési irányelveket.

MEGJEGYZÉS:

- Ha az eszköz szennyezetté vagy tisztíthatatlanná válik, hagyja abba a használatát és cserélje ki.
- A készüléket használat előtt és után ellenőrizni kell a sérülés és kopás szempontjából.

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

USO PREVISTO

Il dispositivo è indicato come ausilio per il sostegno e il posizionamento di pazienti pediatrici e adulti sottoposti 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.

ATTENZIONE

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

AVVERTENZA

- Prima di procedere al trattamento dei pazienti, verificare tutti gli angoli di trattamento, le caratteristiche di attenuazione e i valori WET.
- Non utilizzare il dispositivo se mostra segni di danneggiamento.
- Prima del trattamento, accertarsi che tutti gli accessori e le parti siano posizionati saldamente.
- Non riposizionare il dispositivo con il paziente su di esso.
- Quando il paziente viene posizionato per la prima volta, utilizzare il foglio di configurazione per registrare tutte le regolazioni. Il foglio di configurazione è disponibile sul sito www.CQmedical.com.
- Verificare la posizione della paziente con un foglio di configurazione completato prima del trattamento.
- Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente con accessori indicati da CQ Medical.
- Prima dell'utilizzo, verificare che il dispositivo sia ben fissato.
- Non esercitare una forza eccessiva sul dispositivo. Ciò potrebbe causare lesioni personali o danni al prodotto.
- Usare solo accessori compatibili per RM.
- Assicurarsi che il dispositivo/paziente non si muova durante la preparazione e il trattamento.

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

INFORMAZIONI DI SICUREZZA IRM

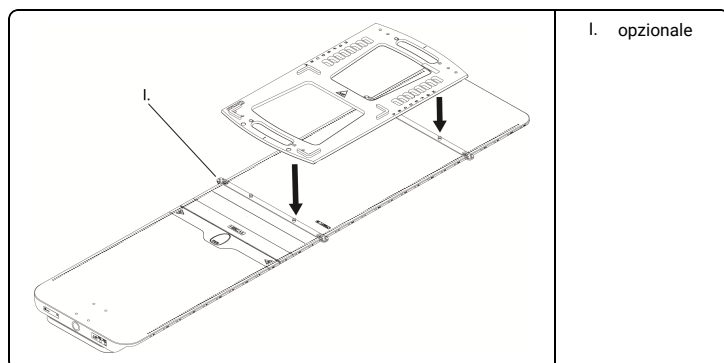


Condizionale
per RM

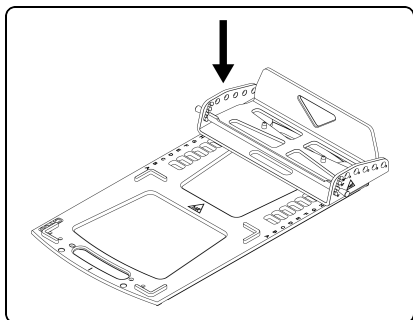
- Test non clinici e motivazioni scientifiche hanno dimostrato che il Combifix™ è a compatibilità RM condizionata. I pazienti con questo dispositivo possono essere scansionati in tutta sicurezza in un sistema MR che risponda alle seguenti condizioni:
 - Campo magnetico statico di 1,5 T e 3,0 T
 - Massimo sistema RM segnalato, tasso specifico di assorbimento (specific absorption rate, SAR) medio per l'intero corpo di 4 W/kg (modalità operativa controllata di primo livello)
- Alle condizioni di scansione definite in precedenza si prevede che il dispositivo produca un aumento massimo della temperatura inferiore a 0,6° C dopo 15 minuti di scansione continua.

ISTRUZIONI PER L'USO

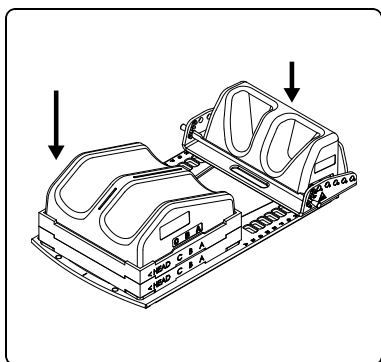
1. Collocare il piano Combifix™ sui perni Lok-Bar™ (fare riferimento alle istruzioni sull'utilizzo di Lok-Bar™).



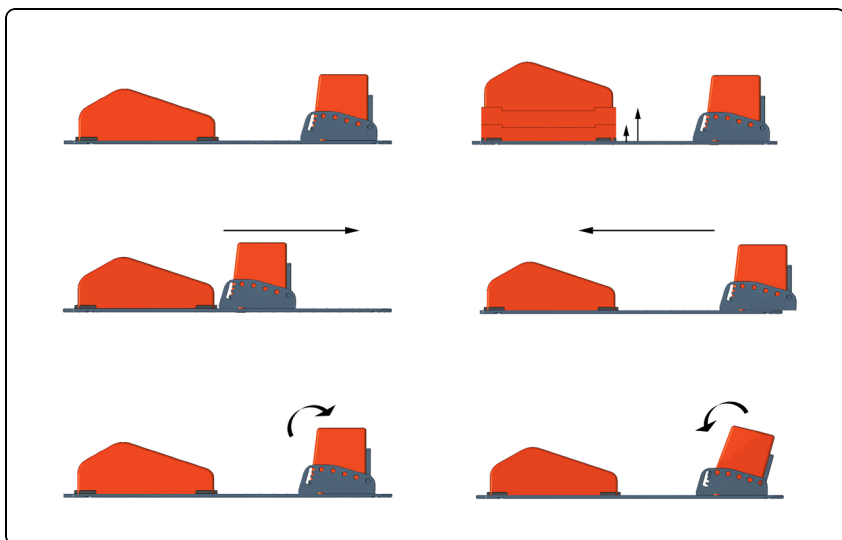
2. Collocare il supporto del cuscino Feetfix™ sul piano Combifix™, accertandosi che le manopole Feetfix™ entrino nelle scanalature sul piano Combifix™.



3. Collocare il cuscino Feetfix™ nel supporto Feetfix™ e Kneefix™ nella posizione esatta con i blocchi di sollevamento desiderati (opzionale).

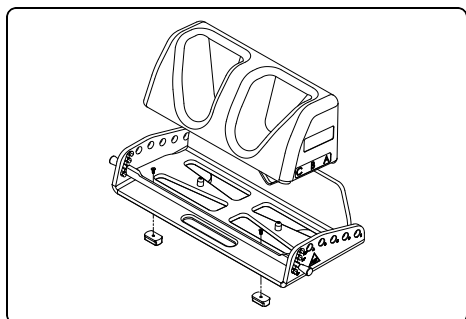


4. Aiutare il paziente a stendersi sul tavolo e a collocare le gambe sopra Kneefix™ e i piedi in Feetfix™.
5. Regolare opportunamente Combifix™, per garantire il comfort del paziente e le desiderate condizioni di trattamento.



6. Registrare tutte le posizioni per la configurazione necessaria sul foglio della configurazione.

NOTA: Se opportuno, il supporto Feetfix™ può essere usato direttamente su un piano con un Lok-Bar™ a 2 perni. Per questa soluzione, eliminare le manopole rimuovendo le viti come mostrato.



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.

NOTA:

- Se il dispositivo è contaminato o non è più possibile pulirlo, interromperne l'uso e sostituirlo.
- Ispezionare il dispositivo prima e dopo l'uso per verificare l'eventuale presenza di danni e usura.

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

使用目的

本装置は、電子、光子、陽子による治療を含む放射線治療を受ける成人および小児患者を支え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。

注意

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

警告

- 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。
- 製品に損傷が見られる場合は使用しないでください。
- 処置の前に付属品と部品がすべてしっかりと取り付けられていることを確認します。
- 患者に装着した状態でデバイスの位置を直さないようにしてください。
- 初めて患者の位置を設定するときは、すべての調整内容をセットアップシートに記録します。セットアップシートは、以下のサイトから入手可能です：www.CQmedical.com。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- MRと互換性のある付属品のみを使用してください。
- 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。

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

MRI安全性情報

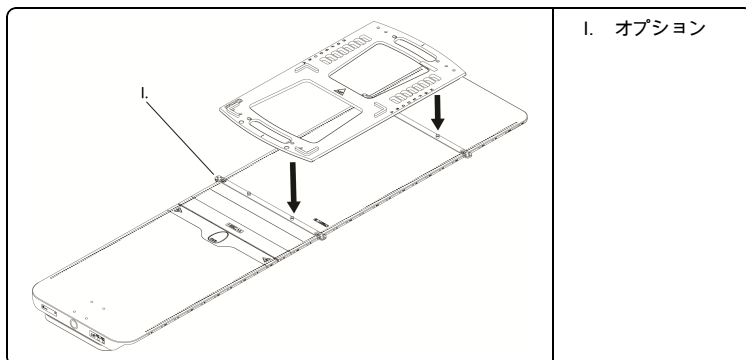


MR 条件付
き

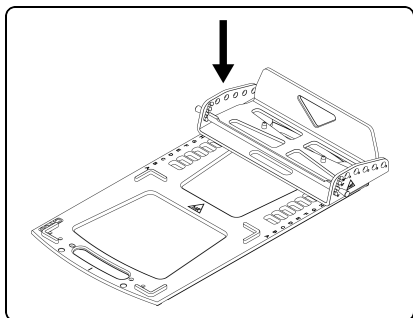
- 非臨床試験と科学的な裏づけによって、Combifix™ は条件付きMRであることが実証されています。以下の条件を満たしていれば、本デバイスを使用している患者をMRシステム中で安全にスキャンできます：
 - 静磁場強度1.5Tと3.0T
 - 報告されている最大MR装置にて、全身平均SAR（比吸収率）が4 W/kg（第一次水準管理操作モード）
- 上記で定義されるスキャン条件下で、連続スキャン15分後の装置の最大温度上昇は0.6°C未満であるものとします。

使用方法

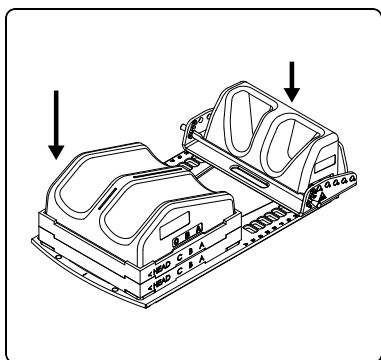
1. Lok-Bar™ピン上にCombifix™ボードを配置します(Lok-Bar™の使用法については、Lok-Bar™使用説明書を参照)。



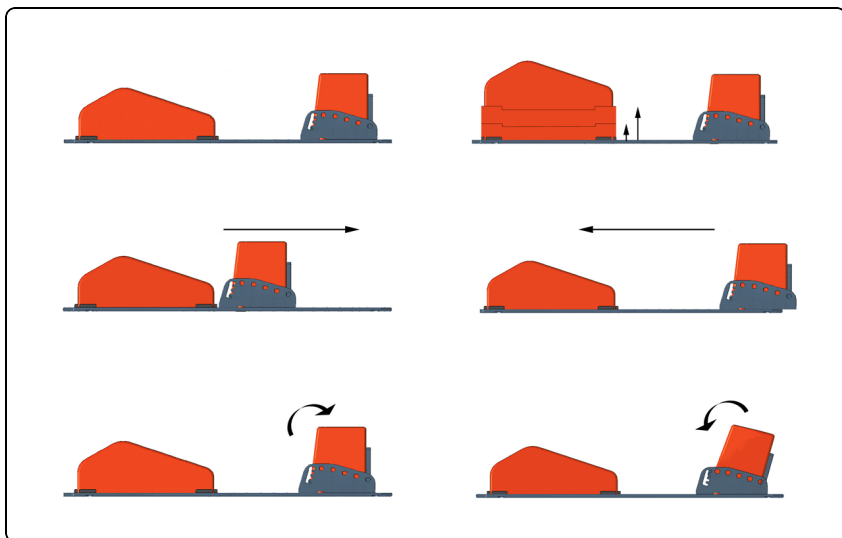
2. Combifix™ ボード上にFeetfix™ クッションホルダーを置き、Feetfix™ のノブをCombifix™ ボードの穴にはめてください。



3. Feetfix™ クッションを Feetfix™ ホルダーに取り付け、希望の上昇ブロックでKneefix™ を適当な位置に配置します (オプション)。

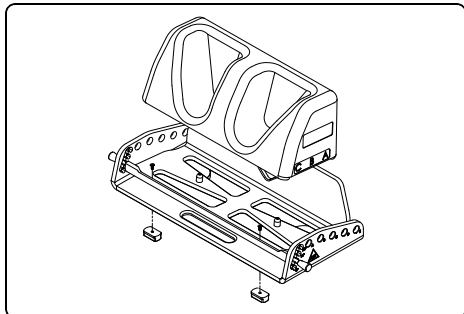


4. 患者がテーブル上に横になる動作を助け、脚をKneefix™ の上に、足をFeetfix™ の中に入れます。
5. 患者が楽で治療に適した姿勢になるように必要に応じてCombifix™ を調整します。



6. 必要に応じてセットアップシートに、すべての姿勢を記録します。

備考: 2ピン式のLok-Bar™を使用して、Feetfix™フォルダーをテーブル上で直接、使用することもできます。この場合、図のようにネジを回し、ノブを取り外してください。



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。

備考: 装置が汚れてこれ以上きれいにならない場合は、使用を中止して交換してください。
デバイスは、使用前と使用後に損傷や摩耗を検査する必要があります。

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

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Ierīce ir paredzēta kā palīgīdzeklis pieaugušo un pediatrijas pacientu atbalstam un pozicionēšanai, veicot radioterapiju, tostarp elektronu, fotonu un protonu procedūras. Ierīci izmanto arī attēla ieguves laikā, lai atbalstītu procedūru plānošanu.

UZMANĪBU

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

BRĪDINĀJUMS

- Pirms pacientu ārstēšanas pārbaudiet visus ārstēšanas leņķus, pavājinājuma raksturlielumus un WET vērtības.
- Neizmantojiet, ja ierīce ir bojāta.
- Pirms ārstēšanas pārliecinieties, ka visi piederumi un daļas ir droši novietoti.
- Nepārvietojiet ierīci, kamēr tajā atrodas pacients.
- Pozicionējot pacientu pirmo reizi, izmantojiet uzstādīšanas lapu, lai reģistrētu visus regulējumus. Uzstādīšanas lapa ir pieejama www.CQmedical.com.
- Pirms ārstēšanas pārbaudiet pacienta pozīciju ar aizpildītu uzstādīšanas lapu.
- Ierīce ir paredzēta izmantošanai tikai ar CQ Medical noteiktiem piederumiem.
- Pārliecinieties, ka ierīce pirms izmantošanas ir droša.
- Neizmantojiet pārmērīgu spēku uz ierīci. Var rasties ievainojumi vai ierīces bojājumi.
- Izmantojiet tikai ar MR saderīgus piederumus.
- Pārliecinieties, ka ierīce/pacients uzstādīšanas un ārstēšanas laikā nekustas.

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

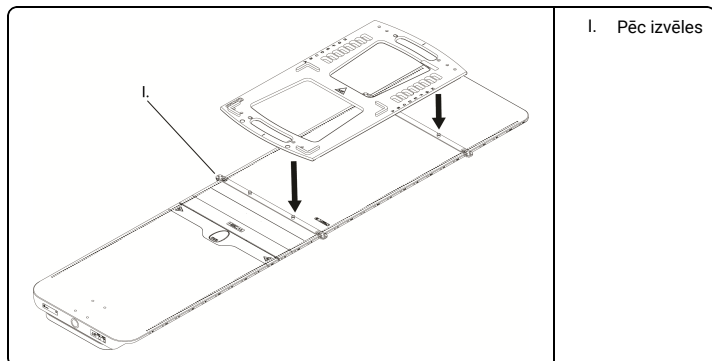
MRI DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

MR ar
nosacījumu

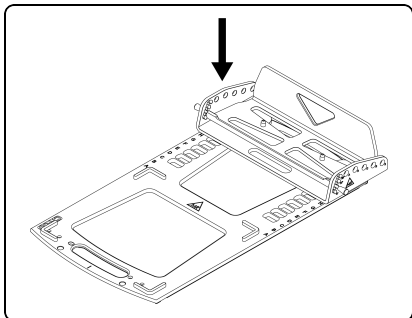
- Pirmsklīniskā testēšana un zinātniskais pamatojums parādījis, ka Combifix™ noteiktos apstākļos ir droši izmantojams MR. Pacients ar šo ierīci var tikt droši skenēts MR sistēmā, kas atbilst šādiem nosacījumiem:
 - Statiskais magnētiskais lauks ir 1,5 T un 3,0 T
 - Maksimālais MR sistēmas uzrādītais visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas ātrums (SAR) ir 4 W/kg (pirmā līmeņa kontrolētais lietošanas režīms)
- Iepriekš aprakstītajos skenēšanas apstākļos ir sagaidāms, ka ierīces radītais maksimālais temperatūras paaugstinājums būs mazāks par 0,6 °C pēc nepārtrauktas 15 minūšu skenēšanas.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

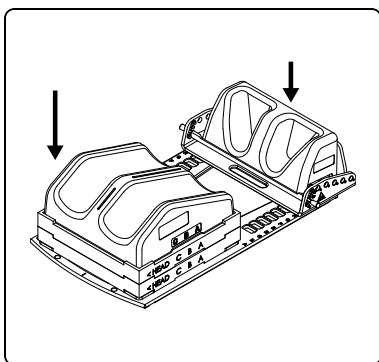
1. Novietojiet Combifix™ plātni uz Lok-Bar™ tapām (skatiet Lok-Bar™ lietošanas Lok-Bar™ instrukcijas).



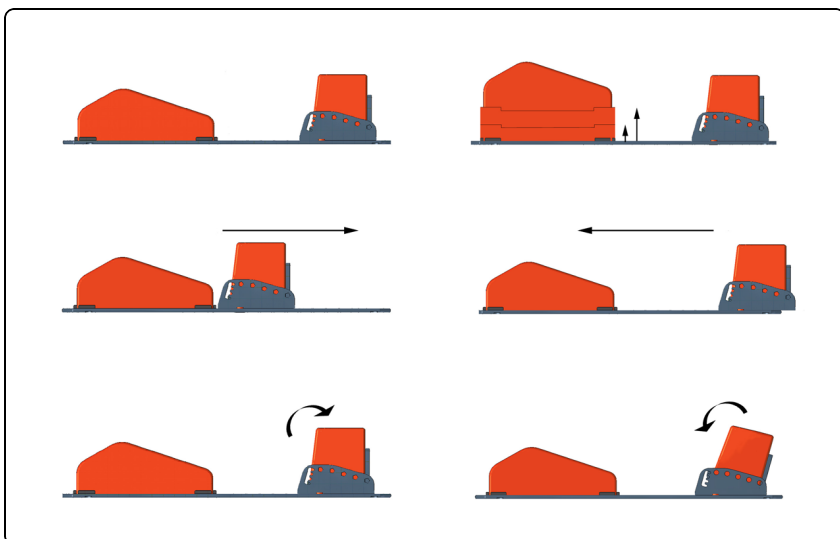
2. Novietojiet Feetfix™ spilvenu turētāju uz Combifix™ plātnes, pārliecinoties, ka Feetfix™ izvirsījumi iederas spraugās Combifix™ uz plātnes.



3. Ievietojiet Feetfix™ spilvenu Feetfix™ turētājā un Kneefix™ atbalstošā vietā ar vēlamajiem pacelšanas blokiem (pēc izvēles).

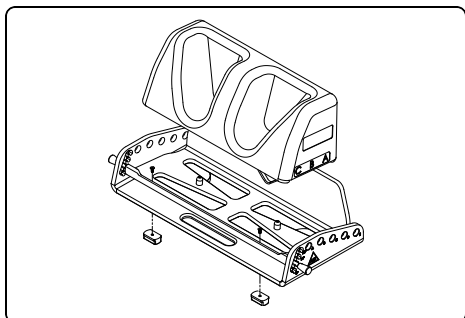


4. Palīdziet pacientam nogulties uz galda, pārlikt kājas pāri Kneefix™ un ievietot kājas Feetfix™.
5. Pielāgojiet Combifix™ atbilstoši vēlamajiem ārstēšanas apstākļiem un tā, lai pacients justos ērti.



6. Reģistrējiet visas iestatīšanai nepieciešamās pozīcijas iestatīšanas lapā.

IEVĒRĪBAI: Ja nepieciešams, Feetfix™ turētāju var lietot tieši uz galda virsmas ar 2 tapu Lok-Bar™. Lai to izdarītu, noņemiet kļoņus, atskrūvējot skrūves, kā norādīts.



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.

IEVĒRĪBAI:

- Kad ierīce kļūst piesārņota vai to vairs nevar iztīrīt, pārtrauciet lietošanu un to nomainiet.
- Pirms un pēc lietošanas jāpārbauda, vai ierīcei nav bojājumu un nodiluma pazīmju.

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

ANVENDELSESOMRÅDE

Enheten er beregnet til å hjelpe med å støtte og plassere voksne og pediatriske pasienter som gjennomgår strålebehandling inkludert elektron-, foton- og protonbehandlinger. Enheten brukes også under avbildning for å hjelpe behandlingsplanlegging.

FORSIKTIG

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

⚠ ADVARSEL

- Verifiser alle behandlingsvinkler, dempningsegenskaper og WET-verdier før pasienter behandles.
- Apparatet må ikke brukes hvis det ser ut til å være skadet.
- Påse at alt tilbehøret er forsvarlig festet før behandlingen.
- Flytt ikke apparatet med pasienten på det.
- Når pasienten posisjoneres første gang bør det benyttes et oppsettskjema for å notere alle innstillingene. Oppsettskjema kan hentes på www.CQmedical.com.
- Verifiser pasientens posisjon med et utfyllt setup-ark før behandlingen.
- Apparatet skal bare brukes med spesifisert CQ Medical-tilbehør.
- Sørg for at enheten er festet før bruk.
- Bruk ikke stor kraft på apparatet. Det kan oppstå skade på personer eller apparatet.
- Bruk bare MR-kompatibelt tilbehør.
- Sørg for at apparatet/pasienten ikke beveger seg under oppsettet og så lenge behandlingen varer.

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

MRI SIKKERHETSINFORMASJON

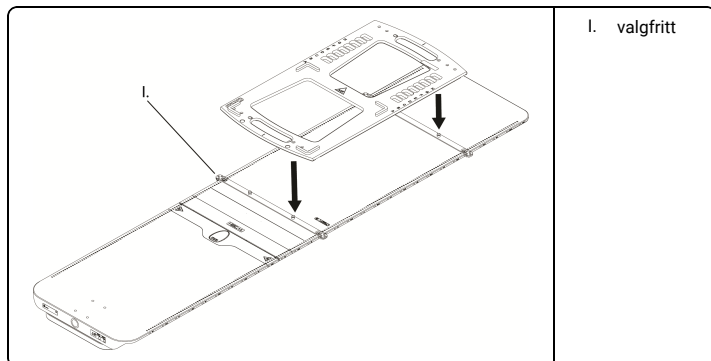


MR-betengt

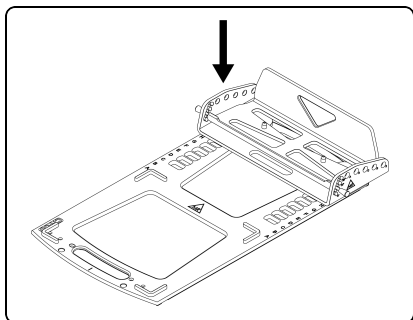
- Vitenskapelige prinsipper og ikke-klinisk testing har vist at Combifix™ er MR-betengt. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende vilkår:
 - Statisk magnetfelt på 1,5 T og 3,0 T
 - Maksimal MR-system rapportert, en maksimal gjennomsnittlig helkroppss spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 4 W/kg (kontrollert driftsmodus på første nivå)
- Under betingelsene for skanning som er definert ovenfor, forventes enheten å produsere en maksimal temperaturstigning på mindre enn 0,6 °C etter 15 minutters kontinuerlig skanning.

BRUKSANVISNING

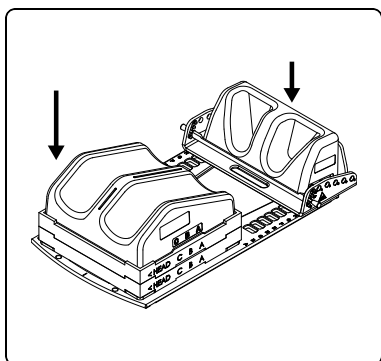
1. Plasser Combifix™-platen på Lok-Bar™-stiftene (se bruksanvisningen til Lok-Bar™).



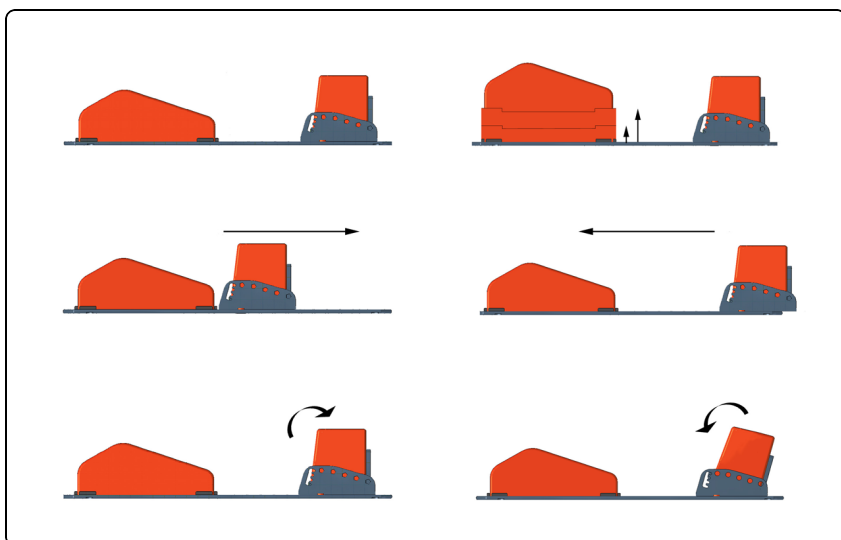
2. Plasser en Feetfix™ puteholder på Combifix™-platen og påse at Feetfix™-knappene passer i sporene på Combifix™-platen.



3. Plasser Feetfix™-puten i Feetfix™-holderen og Kneefix™ på egnet sted med nødvendige eleveringsblokker (valgfritt).

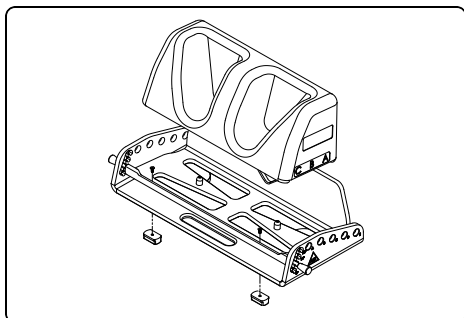


4. Hjelp pasienten med å legge seg på bordet og plassere bena over Kneefix™ og føttene i Feetfix™.
5. Juster Combifix™ etter behov for at pasienten skal være komfortabel for å oppnå ønskede behandlingsforhold.



6. Registrer alle posisjoner for oppsett på oppsettskjemaet.

MERK: Om ønskelig kan Feetfix™-holderen brukes direkte på bordplaten med en 2- stifters Lok-Bar™. Til dette fjerner du knappene ved å ta ut skruene som vist.



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.*

MERK:

- Hvis apparatet er kontaminert eller ikke lenger kan rengjøres, må bruken stanses og apparatet skiftes ut.
- Enheten må inspiseres før etter og bruk for skade og slitasje.

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

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Urządzenie ma stanowić pomoc w leczeniu i pozycjonowaniu pacjentów dorosłych i pediatrycznych poddawanych radioterapii, w tym terapii elektronowej, fotonowej i protonowej. Urządzenie stosuje się również w trakcie rejestrowania obrazu w celu wspomagania planowania leczenia.

UWAGA

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

⚠ OSTRZEŻENIE

- *Przed przystąpieniem do leczenia pacjentów należy sprawdzić wszelkie aspekty terapii, parametry pochłaniania promieniowania oraz wartość WET (ekwiwalent grubości materiału detektora w odniesieniu do wody).*
- *Nie używać, jeśli wyrób wydaje się być uszkodzony.*
- *Upewnić się, że wszystkie akcesoria są bezpiecznie zamocowane przed rozpoczęciem leczenia.*
- *Nie zmieniaj pozycji urządzenia, kiedy pacjent jest na nim ułożony.*
- *Podczas pierwszego ustawiania ciała pacjentki, użyć arkusza ustawienia ciała do odnotowania wszystkich parametrów. Arkusz ustawienia ciała jest dostępny pod adresem www.CQmedical.com.*
- *Sprawdź ułożenie ciała pacjentki, korzystając z wypełnionego arkusza ustawienia ciała przed rozpoczęciem terapii.*
- *Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku z określonymi akcesoriami CQ Medical.*
- *Przed użyciem upewnij się, że urządzenie jest odpowiednio zabezpieczone.*
- *Nie stosować nadmiernej siły w odniesieniu do urządzenia. Może to doprowadzić do uszkodzenia urządzenia lub urazu u operatora bądź pacjenta.*
- *Należy używać wyłącznie akcesoriów zgodnych z warunkami obrazowania w środowisku rezonansu magnetycznego.*
- *Upewnić się, że urządzenie/pacjent nie poruszy się podczas układania i terapii.*

UWAGA: Jeśli dojdzie do poważnego zdarzenia w związku z użytkowaniem wyrobu, należy zgłosić to zdarzenie producentowi. Jeśli zdarzenie zajdzie na terenie Unii Europejskiej, należy je zgłosić również do organów kompetentnych w państwie członkowskim, w którym znajduje się użytkownik.

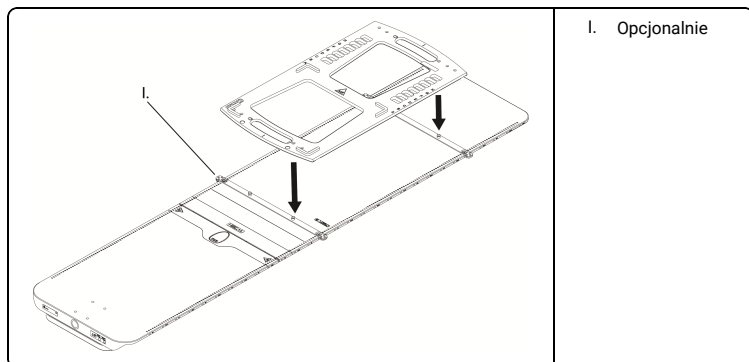
INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA REZONANSU MAGNETYCZNEGO

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

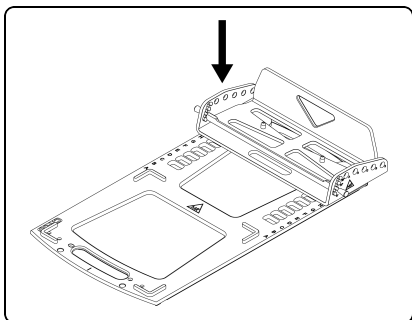
- Badania niekliniczne i rozumowanie naukowe wykazały, że Combifix™ jest warunkowo dopuszczalny w środowisku rezonansu magnetycznego (MR Conditional). Można bezpiecznie przeprowadzić badanie rezonansem magnetycznym u pacjenta po spełnieniu następujących warunków:
 - Statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 T i 3,0 T
 - Maksymalny zgłaszany przez system MR uśredniony dla całego ciała współczynnik absorpcji swojej (SAR) równy 4 W/kg (tryb roboczy z kontrolą pierwszego poziomu)
- Oczekuje się, że w zdefiniowanych powyżej warunkach skanowania urządzenie spowoduje maksymalny wzrost temperatury o mniej niż 0,6°C po 15 minutach ciągłego skanowania.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

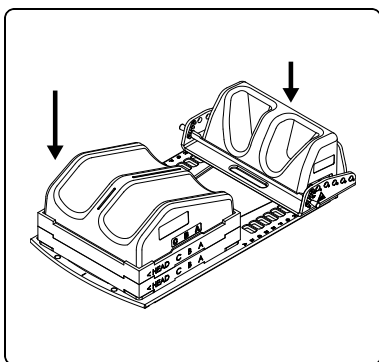
1. Umieścić płytę Combifix™ na sworzniach Lok-Bar™ (patrz Lok-Bar™ instrukcja obsługi Lok-Bar™).



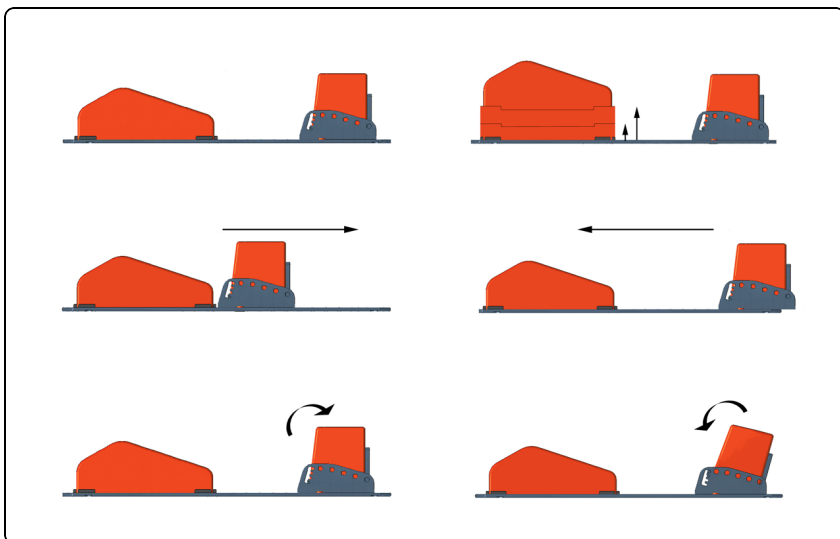
2. Umieścić uchwyt poduszki Feetfix™ na płycie Combifix™, upewniając się, że gałki Feetfix™ pasują do szczelin na płycie Combifix™.



3. Umieścić poduszkę Feetfix™ w uchwycie Feetfix™ i Kneefix™ w odpowiednim położeniu za pomocą wybranych bloków podnoszących (*opcjonalnie*).

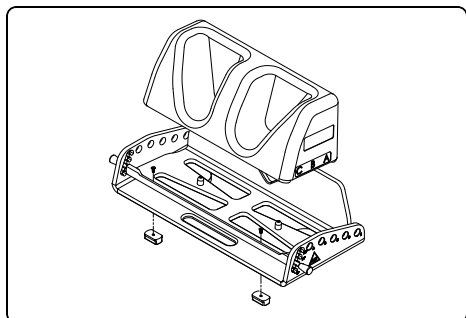


4. Należy pomóc pacjentowi ułożyć się na stole i umieścić nogi na Kneefix™ oraz wsunąć stopy w Feetfix™.
5. Dostosować odpowiednio Combifix™, aby zapewnić wygodę pacjentowi, a także osiągnąć żądane warunki terapeutyczne.



6. Zapisać odpowiednio wszystkie pozycje do ułożenia pacjenta na arkuszu parametrów do układania pacjenta.

UWAGA: Jeśli to konieczne, można użyć uchwytu Feetfix™ bezpośrednio na blacie stołu z 2-bolcowym Lok-Bar™. W tym celu należy wyjąć gałki, wykręcając śruby, jak pokazano.



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.

UWAGA:

- Jeśli urządzenie ulegnie zanieczyszczeniu lub nie można go już wyczyścić, należy przerwać jego używanie i wymienić je.
- Przed użyciem i po nim wyrób należy sprawdzić pod kątem uszkodzeń i zużycia.

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

USO PRETENDIDO

O dispositivo é indicado para ajudar no apoio e posicionamento de pacientes adultos e pediátricos submetidos à radioterapia, incluindo tratamentos com elétrons, fótons e prótons. O dispositivo também é usado durante aquisição de imagens para auxiliar o planejamento do tratamento.

CUIDADO

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

⚠ AVISO

- Verifique todos os ângulos de tratamento, características de atenuação e valores WET antes de tratar pacientes.
- Não use se o dispositivo parecer danificado.
- Certifique-se de que todos os acessórios e peças estão firmemente posicionados antes de iniciar o tratamento.
- Não reposicione o dispositivo quando ele estiver em uso no paciente.
- Ao posicionar o paciente pela primeira vez, use a folha de preparação para registrar todos os ajustes. A folha de preparação está disponível em www.CQmedical.com.
- Verifique a posição do paciente com a folha de preparação completa antes do tratamento.
- O dispositivo deve ser usado apenas com acessórios CQ Medical especificados.
- Certifique-se de que o dispositivo esteja fixado com segurança antes de usar.
- Não use força excessiva no dispositivo. Podem ocorrer lesões ou danos ao dispositivo.
- Use somente com acessórios compatíveis com RM.
- Certifique-se de que o dispositivo/paciente não se mova durante toda a preparação e tratamento.

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

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE MRI

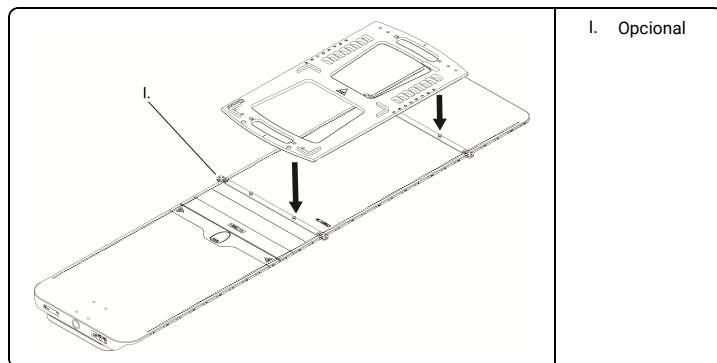


MR
Condicional

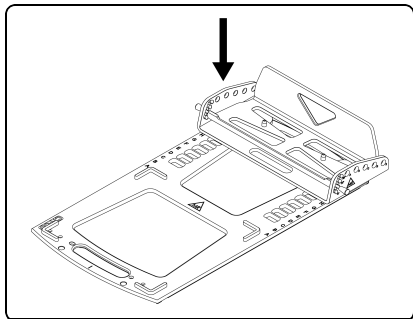
- Testes não clínicos e fundamentos científicos demonstram que a Combifix™ é Condicional para RM. O paciente com este dispositivo pode ser escaneado com segurança em um sistema de RM que atenda às seguintes condições:
 - Campo magnético estático de 1,5 T e 3,0 T
 - Sistema de RM máxima relatada, taxa de absorção específica (SAR) média do corpo total igual a 4 W/kg (Modo Operacional Controlado em Primeiro Nível)
- Sob as condições de varredura definidas acima, o dispositivo deve produzir um aumento temperatura máximo de menos de 0,6 °C após 15 minutos de varredura contínua.

DIREÇÕES DE USO

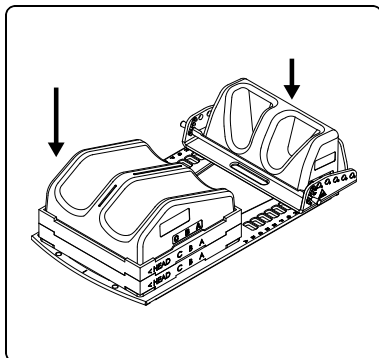
1. Posicione a prancha Combifix™ nos pinos do Lok-Bar™ (consulte as instruções do Lok-Bar™ para usar o Lok-Bar™).



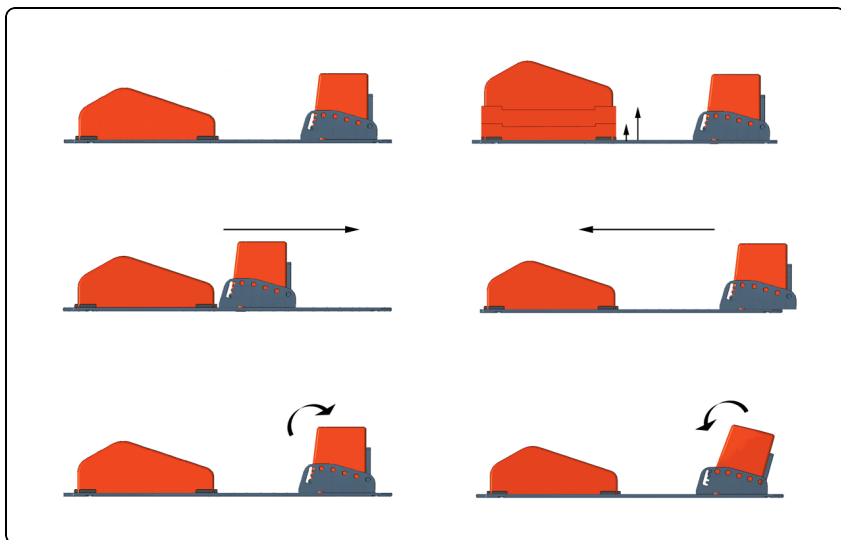
2. Posicione o suporte de almofada Feetfix™ na prancha Combifix™ verificando se os manípulos do Feetfix™ se encaixam nas ranhuras da prancha Combifix™.



3. Posicione a almofada Feetfix™ no suporte Feetfix™ e no Kneefix™ no local adequado com os blocos de elevação desejados (opcional).

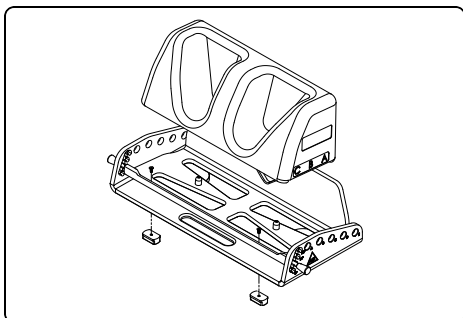


4. Ajude o paciente a deitar na mesa e a posicionar suas pernas por cima do Kneefix™ e os pés no Feetfix™.
5. Ajuste o Combifix™ conforme necessário visando o conforto do paciente e o cumprimento das condições de tratamento desejadas.



6. Registre todas as posições de preparação conforme necessário na folha de preparação.

OBSERVAÇÃO: Se desejado, o suporte Feetfix™ pode ser usado diretamente em um tampo de mesa com um Lok-Bar™ de 2 pinos. Para isso, retire os manípulos removendo os parafusos conforme exibido.



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.

OBSERVAÇÃO:

- Se o dispositivo ficar contaminado ou não puder mais ser limpo, interrompa o uso e substitua-o.
- O dispositivo deve ser inspecionado antes e depois do uso para verificar se há danos e desgaste.

1. Limpe todas as superfícies com um produto antisséptico ou bactericida comum, como álcool.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Nome Comercial: Body Pro-Lok System

Nome Técnico: Suporte de posicionamento

Modelo Comercial: CÓDIGO: BPL100 MODELO: BODY PRO-LOK ONE SYSTEM;
CÓDIGO: BPL110 MODELO: BODY PRO-LOK ONE SYSTEM;
CÓDIGO: MTSBRT001 MODELO: BODY PRO-LOK SYSTEM;
CÓDIGO: MTSBRT001L MODELO: BODY PRO-LOK SYSTEM LITE;
CÓDIGO: MTSBRT400 MODELO: BODY PRO-LOK SYSTEM;
CÓDIGO: MTSBRT410 MODELO: BODY PRO-LOK SYSTEM LITE;
CÓDIGO: MTSBRT420 MODELO: BODY PRO-LOK SYSTEM

Acessórios:

151004MR - Combifix™
301052 - Almofada Kneefix 3
301071 - Almofada Feetfix 3
302072 - Retratores de ombros
402848 - Almofadas de posicionamento
BPL001 - Ponte BPL One
BPL002 - Cinto Respiratório
BPL005 - OneBridge Storage Stand (NMD)
MTCB405S - Bolo com revestimento
MTCB410S - Bolo com revestimento
MTSBRT002 - Plataforma longa de fibra de carbono
MTSBRT003 - Placa respiratória
MTSBRT004 - Cinto Respiratório
MTSBRT005 - Alça do paciente
MTSBRT0051 - Espelho da alça do paciente
MTSBRT007 - Ponte Tipo-2 (médio)
MTSBRT018 - Retenção de testa
MTSBRT031 - Ponte Tipo 3
MTSBRT038 - Ponte de Restrição de ombro
MTSBRT039 - Ponte Tipo 1B (pequena)
MTSBRT050 - Sistema de trilhos (somente)
MTSBRT051 - Sistema de trilhos (somente)
MTSBRT059 - Sistema de trilhos (somente)
MTSBRT060 - Sistema de trilhos (somente)
MTSBRT070 - Plataforma curta Kevlar
MTSBRT202 - Clam-lok vac-lok
BPL003 - Plataforma BPL one
MTIL6054 - Prodigy 2 3-pinos lok-Bar
MTSBRT009 - T-pin lok-bar
MTSBRT054 - Rails only 3 pin MR lok-bar
MTSBRT055 - Rails only two-pin lok-bar
MTSBRT264 - MR T-pin lok-bar
MTSR01 - Retratores de ombros

PRODUTO MÉDICO. REUTILIZÁVEL.

LEIA O MANUAL DO USUÁRIO ANTES DE UTILIZAR O EQUIPAMENTO.

APÓS O USO, O PRODUTO DEVE SER DESCARTADO. O DESCARTE QUE DEVE SER REALIZADO EM CONFORMIDADE A RDC 222/2018 OU A OUTRA QUE VENHA A SUBSTITUIR.

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

Número de Registro: 80117580616

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

Origem: Estado Unidos

UTILIZAÇÃO

O dispositivo é indicado para auxiliar no apoio e posicionamento de pacientes pediátricos 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.

ATENÇÃO

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

⚠ AVISO

- Verificar todos os ângulos de tratamento, características de atenuação e valores de WET antes de tratar os pacientes.
- Não utilizar se o dispositivo aparentar estar danificado.
- Certificar-se de que todos os acessórios e peças estejam devidamente colocados antes do tratamento.
- Não mude o dispositivo de posição com o paciente nele.
- 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.CQmedical.com.
- Verifique a posição do paciente com a folha de configuração preenchida antes do tratamento.
- O dispositivo destina-se a ser utilizado apenas com os acessórios especificados da CQ Medical.
- Assegure-se de que o dispositivo está seguro antes da utilização.
- Não exerça força excessiva sobre o dispositivo. Poderão ocorrer lesões ou danos no dispositivo.
- Utilize apenas acessórios compatíveis com RM.
- Certifique-se de que o dispositivo/paciente não se move durante a configuração e o tratamento.

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

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA IRM

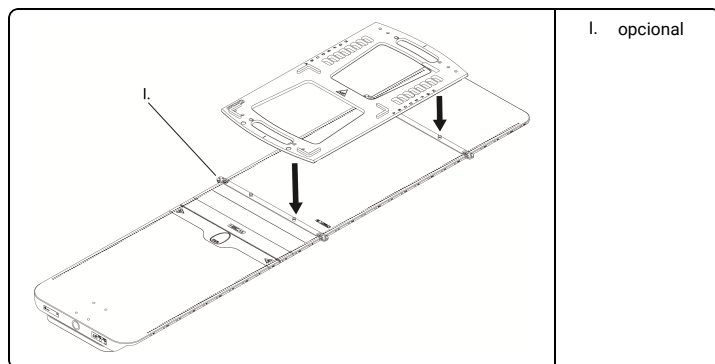


Uso
condicionado
com RM

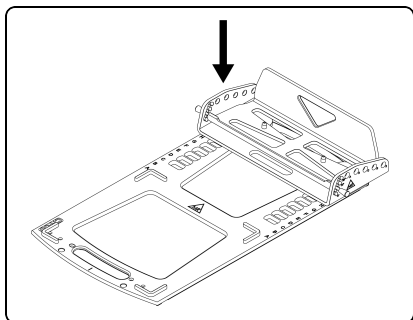
- Os testes não clínicos e a fundamentação científica demonstraram que Combifix™ é condicional para RM. Um paciente com este dispositivo pode ser examinado em segurança num Sistema de RM sob as seguintes condições:
 - Campo magnético estático de 1.5T e 3.0T
 - Sistema de RM máximo relatado, média de taxa de absorção específica (TAE) na totalidade do corpo de 4 W/kg (Modo de Operação Controlado de Primeiro Nível)
- De acordo com as condições de exame acima definidas, o dispositivo deverá produzir um aumento de temperatura máximo de menos de 0,6 °C após 15 minutos de exame contínuo.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

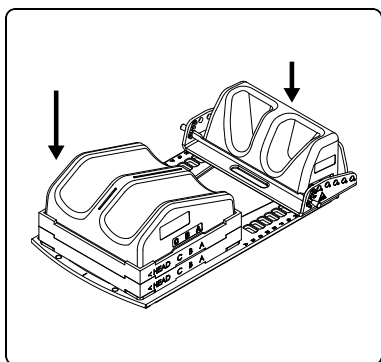
1. Colocar a placa Combifix™ nos pinos Lok-Bar™ (consultar as instruções da Lok-Bar™ para obter indicações acerca da sua utilização).



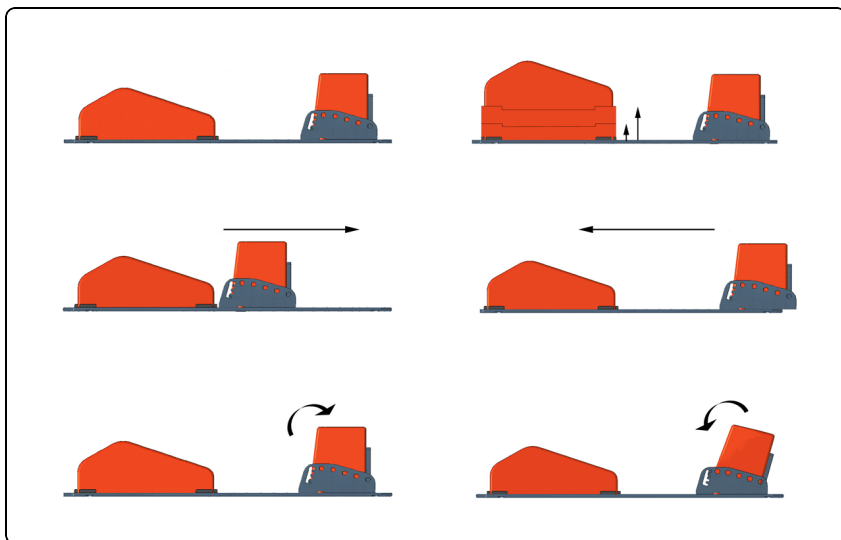
2. Colocar o suporte da almofada Feetfix™ sobre a placa Combifix™, certificando-se de que os botões Feetfix™ encaixem nas ranhuras da placa Combifix™.



3. Colocar a almofada Feetfix™ no suporte Feetfix™ e Kneefix™ num local apropriado, com os blocos de elevação desejados (*opcional*).

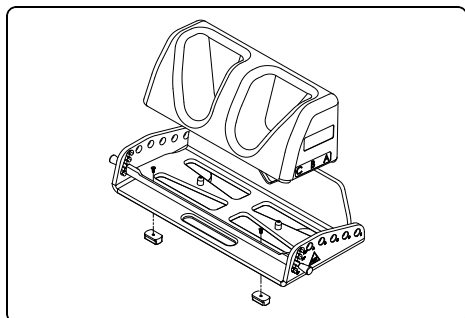


4. Ajudar o paciente a deitar-se na mesa e colocar as pernas sobre o Kneefix™ e instalar os pés no Feetfix™.
5. Ajustar a placa Combifix™, conforme seja necessário para máximo conforto do paciente e condições desejadas de tratamento.



6. Registrar todas as posições para configuração, conforme seja necessário numa folha de configuração.

NOTA: Se desejado, pode utilizar o suporte Feetfix™ directamente sobre uma superfície de mesa com uma Lok-Bar™ com 2 pinos. Para tal, retirar os botões para remover os parafusos, conforme ilustrado.



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.

NOTA:

- Se o dispositivo estiver contaminado ou já não puder ser limpo, interrompa a utilização e substitua-o.
- O dispositivo deve ser inspecionado quanto a danos e desgaste antes e após a utilização.

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

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Dispozitivul este recomandat pentru a sprijini și poziționa pacienți adulți și pediatrici 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.

ATENȚIE

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

⚠️ AVERTIZARE

- Verificați toate unghiurile de tratament, caracteristicile de atenuare și valorile WET (grosime echivalentă apă) înainte de a trata pacienții.
- A nu se utiliza dacă dispozitivul pare deteriorat.
- Asigurați-vă că toate accesoriile și piesele sunt plasate în siguranță înainte de tratament.
- Nu repositionați dispozitivul când este pacientul pe el.
- Când poziționați pacientul prima dată, utilizați foaia de configurare pentru a înregistra toate ajustările. Foaia de configurare este disponibilă la www.CQmedical.com.
- Verificați poziția pacientului cu fișa de configurare completată înainte de tratament.
- Dispozitivul trebuie utilizat doar cu accesoriile specificate CQ Medical.
- Asigurați-vă că dispozitivul este fixat bine înainte de utilizare.
- Nu aplicați forță excesivă asupra dispozitivului. Se pot produce deteriorarea dispozitivului sau vătămări corporale.
- Utilizați numai accesorii compatibile cu RM.
- Asigurați-vă că dispozitivul/pacientul nu se mișcă pe durata instalării și a tratamentului.

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

INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ PRIVIND RMN

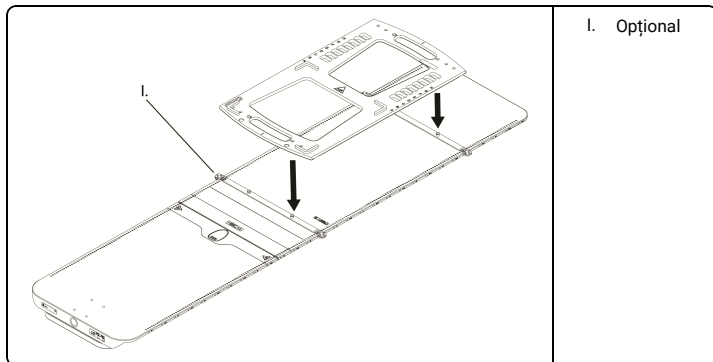


Compatibilitate
condiționată cu
RM

- Testarea non-clinică și rațiunea științifică au demonstrat că Combifix™ are compatibilitate condiționată cu RM. Un pacient cu un astfel de dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții:
 - Câmp magnetic static de 1,5 T și 3,0 T
 - Sistemul RM maxim raportat, rata medie de absorbție specifică (SAR) a întregului corp de 4 W/kg (modul de operare controlat la primul nivel)
- În condițiile de scanare definite mai sus, se preconizează că dispozitivul va produce o temperatură maximă mai mică de 0,6 °C după 15 minute de scanare continuă.

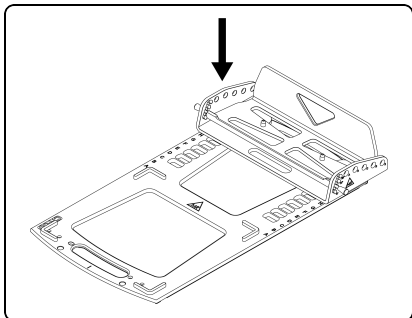
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Plasați placa Combifix™ pe acele Lok-Bar™ (consultați instrucțiunile Lok-Bar™ pentru utilizarea Lok-Bar™).

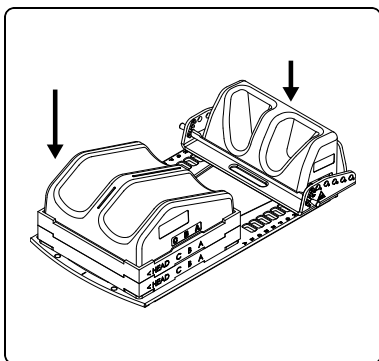


I. Opțional

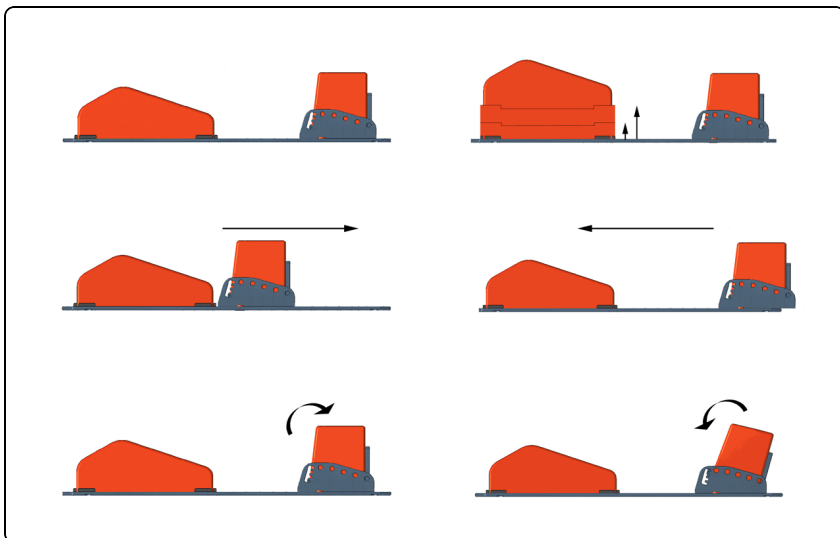
2. Plasați suportul pentru perna Feetfix™ pe placa Combifix™, asigurându-vă că butoanele Feetfix™ se potrivesc în fantele de pe placa Combifix™.



3. Plasați perna Feetfix™ în suportul Feetfix™ și Kneefix™ în locația corespunzătoare cu blocurile de ridicare dorite (opțional).

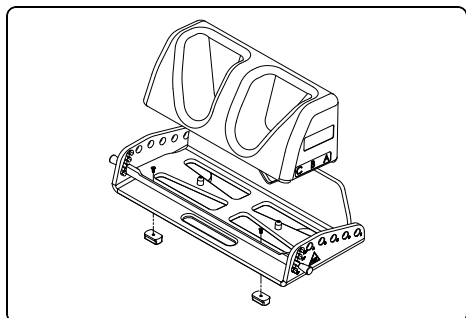


4. Ajuțați pacientul să se întindă pe masă și să așeze picioarele peste Kneefix™ și apoi în Feetfix™.
5. Ajustați Combifix™ după cum este necesar pentru confortul pacientului și condițiile de tratament dorite.



6. Înregistrați toate pozițiile pentru configurare, după cum este necesar pe foaia de configurare.

OBSERVAȚIE: Dacă doriți, suportul Feetfix™ poate fi utilizat direct pe o masă cu 2 pini Lok-Bar™. Pentru a face acest lucru, scoateți butoanele prin îndepărtarea șuruburilor, așa cum este arătat.



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.

OBSERVAȚIE:

- Dacă dispozitivul devine contaminat sau nu mai poate fi curățat, nu îl mai utilizați și înlocuiți-l.
- Dispozitivul trebuie inspectat înainte și după fiecare utilizare, pentru a verifica dacă prezintă semne de deteriorare și uzură.

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

URČENÉ POUŽITIE

Zariadenie je určené na pomoc pri opieraní a polohovaní dospelých a pediatrických pacientov podstupujúcich radiačnú terapiu vrátane liečby elektrónmi, fotónmi a protónmi. Zariadenie sa tiež používa počas získavania obrazu na podporu plánovania liečby.

POZOR

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

**VÝSTRAHA**

- Pred liečbou pacientov overte všetky uhly liečby, charakteristiky útlmu a hodnoty WET.
- Nepoužívajte, ak sa zariadenie javí poškodené.
- Pred ošetrením sa uistite, či je všetko príslušenstvo a diely bezpečne umiestnené.
- Nepremiestňujte zariadenie, na ktorom je pacient.
- Pri prvom polohovaní pacienta použite hárok nastavení na zaznamenanie všetkých úprav. Nastavovací hárok je k dispozícii u www.CQmedical.com.
- Pred liečbou overte polohu pacienta pomocou vyplneného nastavovacieho listu.
- Zariadenie je určené na použitie iba so špecifikovaným príslušenstvom CQ Medical.
- Pred použitím sa uistite, že je zariadenie zabezpečené.
- Na zariadenie nevyvíjajte nadmernú silu. Môže dôjsť k zraneniu alebo poškodeniu zariadenia.
- Používajte iba príslušenstvo kompatibilné s MR.
- Zaisťte, aby sa zariadenie/pacient počas nastavenia a liečby nehýbali.

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

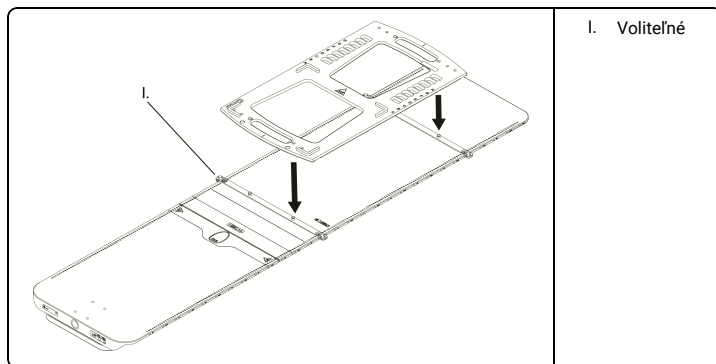
INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI PRI POUŽITÍ S MRI

Podmienečne
schválené pre
používanie
MR

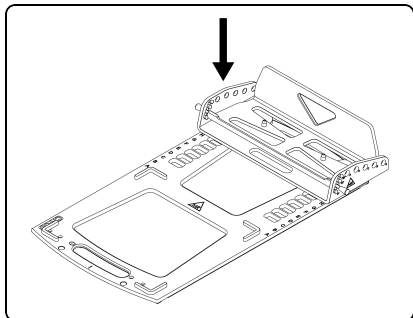
- Predklinické skúšky a vedecké zdôvodnenie preukázali, že Combifix™ je podmienečne schválený pre používanie s MR. Pacient s týmto zariadením môže byť bezpečne naskenovaný v systéme MR, ktorý spĺňa tieto podmienky:
 - Statické magnetické pole 1,5 T a 3,0 T
 - Maximálny zaznamenaný systém MR, priemerná hodnota špecifickej absorpcie (SAR) celého tela bola 4 W/kg (prevádzkový režim riadený prvou úrovňou)
- Za podmienok skenovania definovaných vyššie sa očakáva, že zariadenie po 15 minútach nepretržitého skenovania vytvorí maximálny nárast teploty o menej ako 0,6 °C.

NÁVOD NA POUŽITIE

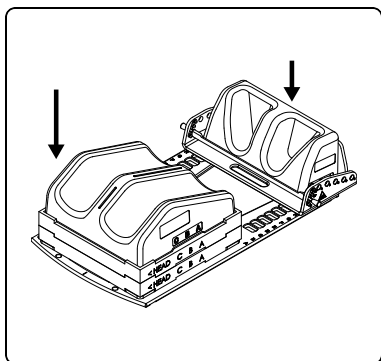
1. Položte dosku Combifix™ na kolíky Lok-Bar™ (pozrite si pokyny Lok-Bar™ na používanie Lok-Bar™).



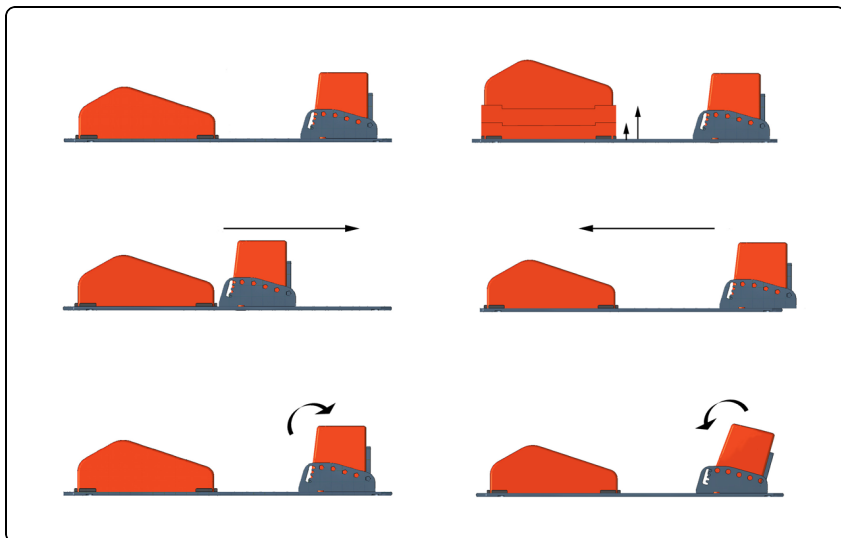
2. Vložte držiak vankúša Feetfix™ na dosku Combifix™ a uistite sa, že kľučky Feetfix™ zapadajú do štrbín na doske Combifix™.



3. Vložte vankúš Feetfix™ do držiaka Feetfix™ a Kneefix™ na príslušné miesto s požadovanými elevačnými blokmi (voliteľné).

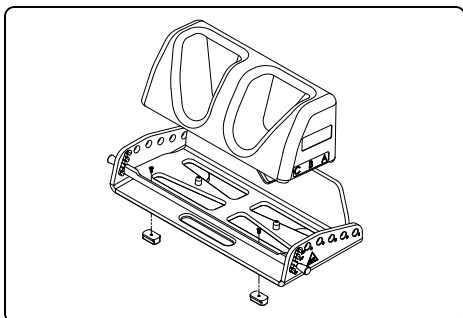


4. Pomôžte pacientovi ľahnúť si na stôl a vyložiť nohy Kneefix™ a položiť chodidlá do Feetfix™.
5. Podľa potreby upravte Combifix™ pre pohodlie pacienta a požadované podmienky liečby.



6. Zaznamenajte všetky polohy pre nastavenie podľa potreby na háčku nastavenia.

POZNÁMKA: Ak je to žiaduce, držiak Feetfix™ je možné použiť priamo na dosku stola s 2-kolíkovým Lok-Bar™. Za týmto účelom odstráňte kľučky tak, že odskrutkujete skrutky, ako je to znázornené.



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.

POZNÁMKA:

- Ak je zariadenie kontaminované alebo ho nie je možné vyčistiť, prestaňte ho používať a vymeňte ho.
- Pred použitím a po ňom musí byť prístroj skontrolovaný, či nie je poškodený a opotrebovaný.

1. Všetky povrchy utrite bežným germicídnym alebo antiseptickým tampónom, napríklad alkoholom.

PREDVIDENA UPORABA

Naprava je namenjena za pomoč pri podpiranju in nameščanje odraslih 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.

POZOR

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

⚠ OPOZORILO

- Pred zdravljenjem bolnikov preverite vse kote zdravljenja, značilnosti zmanjšanja in vrednosti WET.
- Ne uporabljajte, če je naprava poškodovana.
- Pred zdravljenjem se prepričajte, da so vsi dodatki in deli varno pritrjeni.
- Ne spreminjajte položaja naprave, ko je bolnik na njej.
- Ko prvič nameščate bolnika, uporabite list z namestitvami, kamor zabeležite vse nastavitve. List z namestitvami je na voljo na www.CQmedical.com.
- Pred zdravljenjem potrdite položaj bolnika glede na izpolnjen list z nastavitvami.
- Naprava je namenjena za uporabo samo z določenimi dodatki CQ Medical.
- Pred uporabo se prepričajte, da je naprava pritrjena.
- Na napravi ne uporabljajte prevelike sile. Lahko se poškodujete ali pa poškodujete napravo.
- Uporabljajte samo dodatke, združljive z MR.
- Prepričajte se, da se naprava /bolnik med namestitvijo in zdravljenjem ne premika.

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

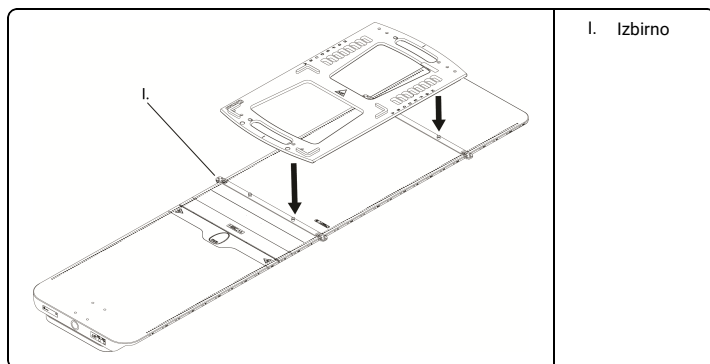
VARNOSTNE INFORMACIJE MRI

Varna uporaba v okolju z MR pod določenimi pogoji

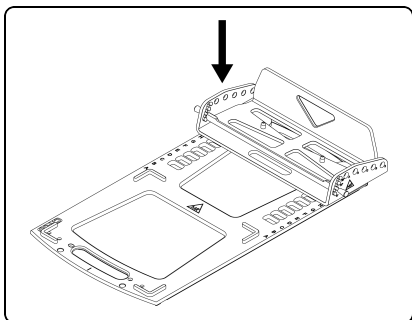
- Neklinično testiranje in znanstvene utemeljitve so pokazale, da je Combifix™ varna za uporabo v okolju MR pod določenimi pogoji. Bolnika s to napravo je mogoče varno skenirati s sistemom MR, če so izpolnjeni naslednji pogoji:
 - Statično magnetno polje 1,5 T in 3,0 T
 - Najvišji poročan sistem MR, povprečna specifična stopnja absorpcije celotnega telesa (SAR) 4 W/kg (prvostopenjski nadziran način obratovanja)
- Pod navedenimi pogoji skeniranja bo naprava po 15 minutah neprekinjenega skeniranja proizvedla najvišji dvig temperature manj kot 0,6 °C.

NAVODILA ZA UPORABO

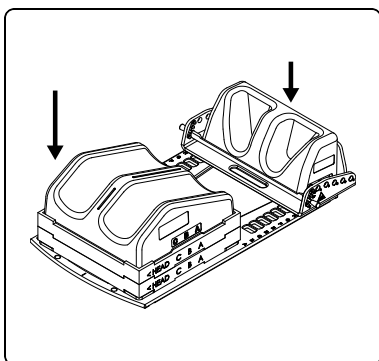
1. Namestite ploščo Combifix™ na zatiče Lok-Bar™ (oglejte si Lok-Bar™ navodila za Lok-Bar™ uporabo).



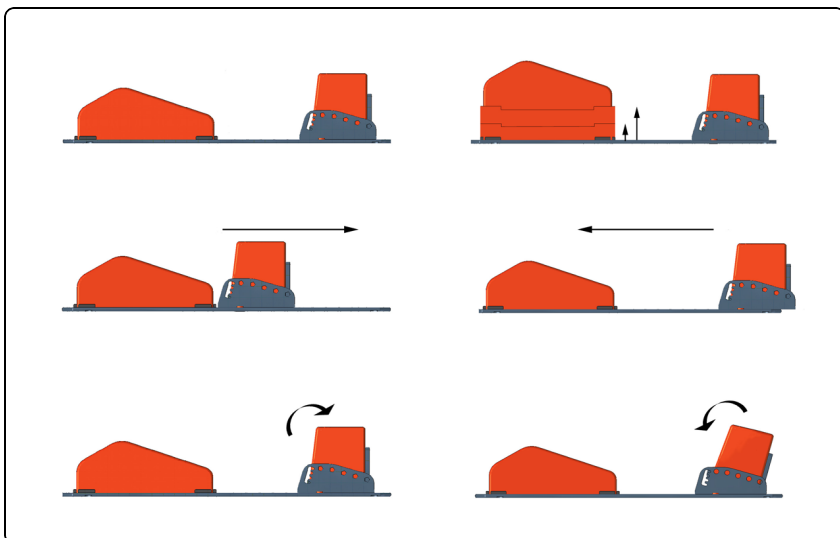
2. Namestite nosilec blazine Feetfix™ na ploščo Combifix™ in se prepričajte, da se gumbi Feetfix™ prilegajo v reže na plošči Combifix™.



3. Namestite blazino Feetfix™ v nosilec Feetfix™ in Kneefix™ na ustrezni položaj z zelenimi dviznimi bloki (izbirno).

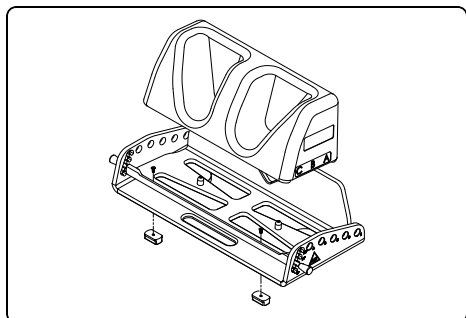


4. Pomagajte bolniku, da se uleže na mizo in namesti noge preko Kneefix™, stopala pa v Feetfix™.
5. Po potrebi nastavite Combifix™ za udobje bolnika in želene pogoje zdravljenja.



6. Po potrebi na list z nastavitvami zabeležite vse položaje za nastavitve.

OPOMBA: Držalo Feetfix™ lahko po potrebi uporabite neposredno na mizni plošči z Lok-Bar™ z 2 zatičema. V ta namen odstranite gumbe, tako da odstranite vijake, kakor je prikazano.



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.

OPOMBA:

- Če se naprava umaže ali je ne morete več očistiti, je ne uporabljajte več, temveč jo zamenjajte.
- Pred in po uporabi morate preveriti, ali je naprava poškodovana oziroma obrabljena.

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

USO PREVISTO

El dispositivo está indicado como ayuda para el apoyo y la colocación de pacientes adultos y pediátricos 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.

PRECAUCIÓN

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

⚠ ADVERTENCIA

- *Comprobar todos los ángulos de tratamiento, las características de atenuación y los valores WET antes de tratar a los pacientes.*
- *No utilice el aparato si presenta signos de estar dañado.*
- *Asegúrese de que todos los accesorios y sus partes estén firmemente conectados antes de realizar el tratamiento.*
- *No cambie de posición el dispositivo cuando el paciente se encuentra sobre él.*
- *Al situar al paciente por primera vez use la hoja de preparación para anotar todos los ajustes. La hoja de preparación se encuentra disponible en www.CQmedical.com.*
- *Verifique la posición del paciente con la hoja de preparación completada antes de iniciar el tratamiento.*
- *El dispositivo se debe utilizar únicamente con accesorios específicos CQ Medical.*
- *Asegúrese de que el dispositivo esté bien fijado antes de usar.*
- *No aplique una fuerza excesiva sobre el dispositivo, ya que puede hacerse daño o deteriorarlo.*
- *Utilice únicamente accesorios compatibles con las resonancias magnéticas.*
- *Asegúrese de que el dispositivo/paciente permanece inmóvil durante la preparación y el tratamiento.*

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

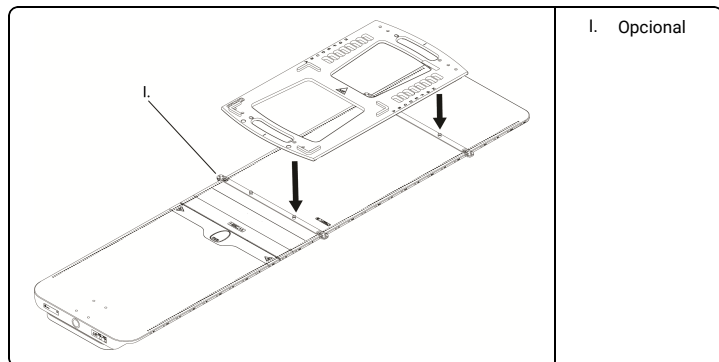
INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE IRM

RM
condicional

- Pruebas no clínicas y fundamentos científicos han demostrado que Combifix™ es RM condicional. Se puede explorar con seguridad a un paciente con este dispositivo en un sistema de RM si se cumplen las siguientes condiciones:
 - Campo magnético estático de 1,5T y 3,0T
 - Equipo de RM máximo notificado, tasa de absorción específica (TAE) promediada para cuerpo completo de 4 W/kg (modo de funcionamiento controlado de primer nivel)
- En las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que el dispositivo produzca un aumento de temperatura máximo de menos de 0,6 °C tras 15 minutos de exploración continua.

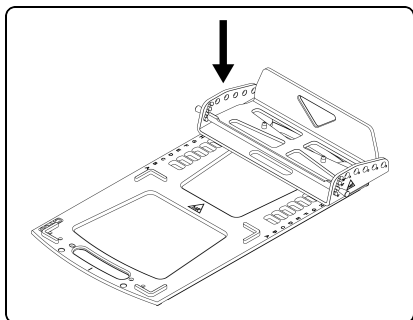
INSTRUCCIONES DE USO

1. Coloque la tabla Combifix™ en los pasadores de la barra Lok-Bar™ (consulte las instrucciones de uso de Lok-Bar™).

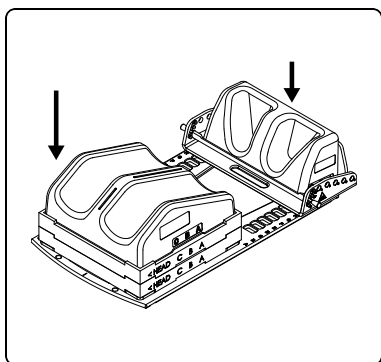


I. Opcional

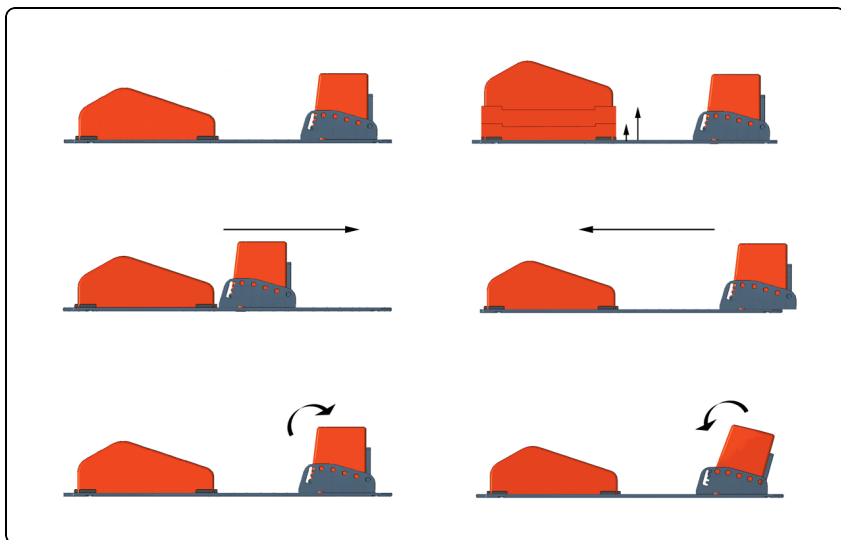
2. Coloque el soporte del cojín Feetfix™ en la tabla Combifix™, asegurándose de que las perillas del Feetfix™ encajen en las ranuras de la tabla Combifix™.



3. Coloque el cojín Feetfix™ en el soporte Feetfix™ y Kneefix™ en la posición adecuada con los bloques de elevación que desee (opcional).

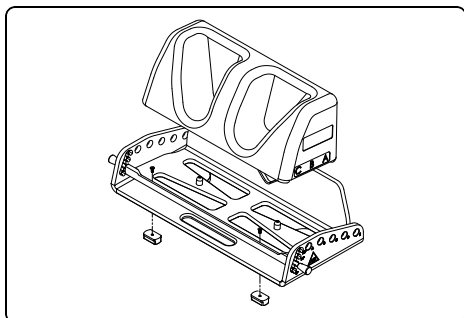


4. Ayude al paciente a tenderse sobre la mesa y a colocar las piernas sobre el Kneefix™ y los pies en el Feetfix™.
5. Ajuste el Combifix™ si es necesario para que el paciente esté cómodo y para que las condiciones de tratamiento sean las deseadas.



6. Tome nota de todas las posiciones de preparación en la hoja de preparación.

NOTA: Si lo desea, el soporte Feetfix™ puede usarse directamente en la superficie de la mesa con un Lok-Bar™ de 2 pasadores. Para hacerlo, retire las perillas quitando los tornillos como se indica.



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.

NOTA:

- Si el dispositivo se contamina o ya no se puede limpiar, no continúe usándolo y sustitúyalo.
- El dispositivo debe inspeccionarse antes y después del uso para comprobar la presencia de daños y desgaste.

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

AVSEDD ANVÄNDNING

Anordningen är avsedd som hjälp till att stödja och placera vuxna patienter och barnpatienter inom pediatriken som genomgår strålbehandling, inklusive elektro-, foton- och protonbehandlingar. Enheten används även vid bildupptagning för att stödja behandlingsplaneringen.

OBSERVERA

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

⚠ VARNING

- Bekräfta alla behandlingsvinklar, dämpningskaraktistik och WET-värden innan behandling av patienter.
- Om emballaget verkar vara skadat ska produkten ej användas.
- Se till att alla tillbehör och delar är säkert placerade före behandling.
- Ompositionera inte enheten medan patienten befinner sig på den.
- När patienten positioneras för första gången, ska alla justeringar registreras på inställningsbladet. Inställningsblad finns på www.CQmedical.com.
- Verifiera patientposition med ifyllt inställningsblad före behandling.
- Enheten är endast avsedd att användas med CQ Medical-specifierade tillbehör.
- Försäkra dig om att enheten sitter fast innan den används.
- Använd inte för mycket kraft på enheten. Personskada eller skada på enheten kan uppstå.
- Använd endast MR-kompatibla tillbehör.
- Se till att enheten/patienten inte rör sig under pågående installation och behandling.

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

MRI-SÄKERHETSINFORMATION

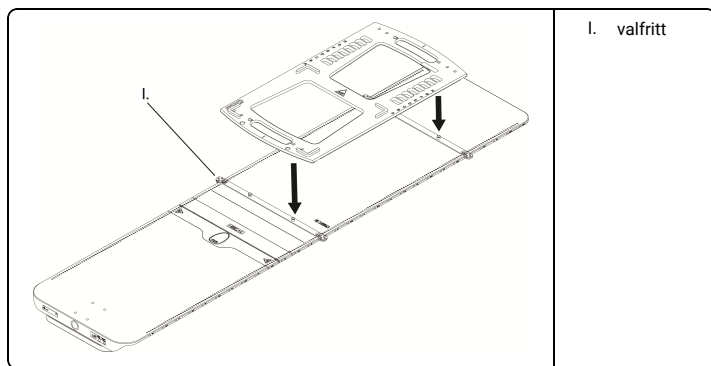


MR-säker
under vissa
villkor

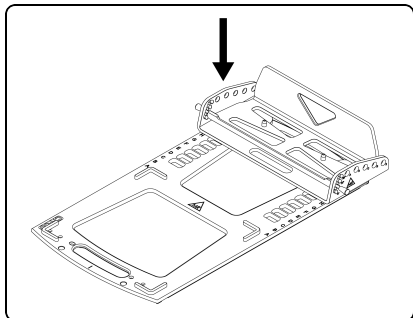
- Vetenskapliga principer och icke-klinisk testning har visat att Combifix™ är MR-villkorad. En patient med denna enhet kan skannas säkert i ett MR-system som uppfyller följande villkor:
 - Statiskt-magnetiskt fält på 1,5T och 3,0T
 - Maximalt rapporterat MR-system, genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen på 4 W/kg (första kontrollerade nivån)
- Under de skanningsförhållanden som definierats ovan, förväntas enheten producera en maximal temperaturökning som är lägre än 0,6 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

BRUKSANVISNING

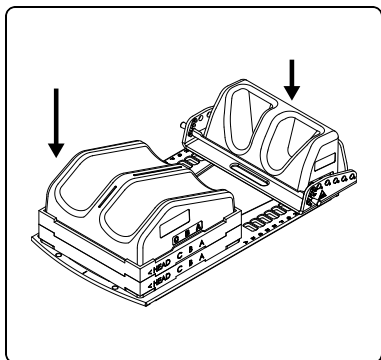
1. Placera Combifix™-bordet på Lok-Bar™-stift (se anvisningarna för Lok-Bar™).



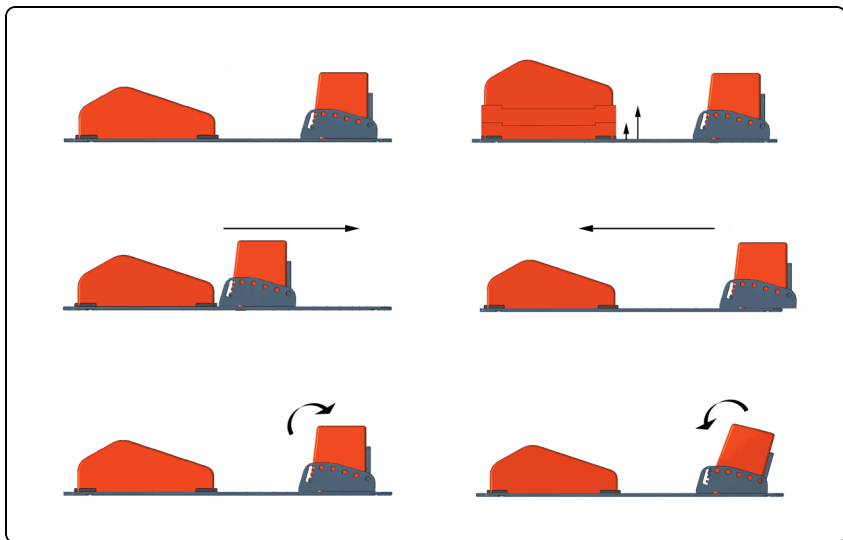
2. Placera hållaren för Feetfix™-dynan på Combifix™-bordet, och se till att Feetfix™-vreden passar in i spåren på Combifix™-bordet.



3. Placera Feetfix™-dynan i Feetfix™-hållaren och Kneefix™ i lämpligt läge med önskade upphöjningsblock (valfritt).

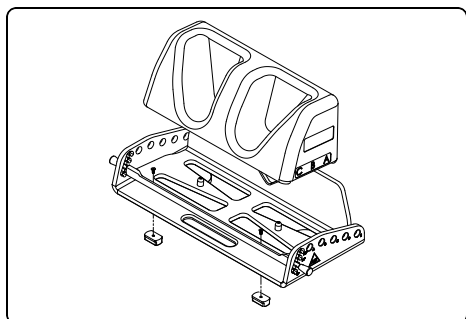


4. Hjälp patienten att lägga sig ned på bordet och placera benen över Kneefix™ och placera fötterna i Feetfix™.
5. Justera Combifix™ enligt behov för patientens komfort och önskade behandlingsförhållanden.



6. Registrera alla inställningspositioner på inställningsbladet vid behov.

OBS: Feetfix™-hållaren kan om så önskas användas direkt på en bordsskiva med en Lok-Bar™ med 2 stift. För att göra detta ska du ta bort vreden genom att ta bort skruvarna enligt bilden.



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.

OBS:

- Om enheten blir förorenad eller inte längre kan rengöras ska den inte längre användas utan bytas ut.
- Enheten måste inspekteras före och efter användning för kontroll av skador och slitage.

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

KULLANIM AMACI

Cihaz, elektron, foton ve proton tedavileri dahil olmak üzere, radyasyon tedavisi gören yetişkin ve pediatrik hastaların desteklenmesi ve konumlandırılmasına yardımcı olmak için endikedir. Cihaz, tedavi planlamasını desteklemek için görüntü alımı sırasında da kullanılır.

DİKKAT

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

⚠ UYARI

- Hastaları tedavi etmeden önce, tüm tedavi açılarını, atenuasyon özelliklerini ve WET değerlerini doğrulayın.
- Cihaz hasarlı görünüyorsa kullanmayın.
- Tedaviden önce tüm aksesuar ve parçaların sabitlendiğinden emin olun.
- Cihazı, hasta cihazın üzerindeyken yeniden konumlandırmayın.
- Hastayı ilk defa konumlandırırken, tüm ayarları kaydetmek için ayar sayfasını kullanın. Ayar sayfası www.CQmedical.com sitesinden elde edilebilir.
- Tedavi öncesinde doldurulmuş ayar formuyla hastanın pozisyonunu kontrol edin.
- Cihaz yalnızca www.CQmedical.com tarafından belirtilen aksesuarlarla kullanılmalıdır.
- Kullanmadan önce cihazın güvenli olduğundan emin olun.
- Cihazı aşırı kuvvet uygulamayın. Yaralanma meydana gelebilir veya cihaz zarar görebilir.
- Yalnızca MR ile uyumlu aksesuarlar kullanın.
- Kurulum ve uygulama sırasında cihazın/hastanın hareket etmemesini temin edin.

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

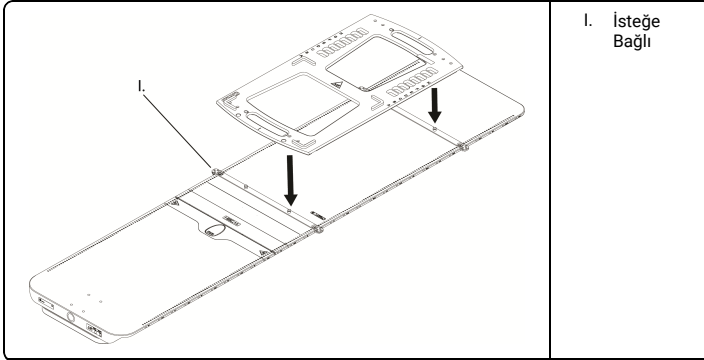
MRI GÜVENLİK BİLGİLERİ

MR Şartına
Bağlıdır

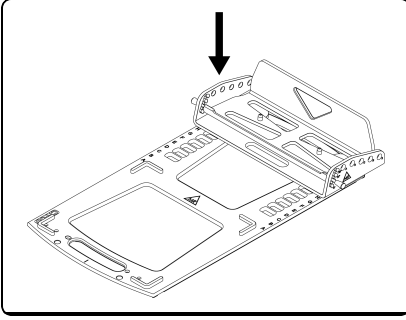
- Klinik olmayan test ve bilimsel gerekçeler, Combifix™ ürününün MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihaza sahip bir hasta, aşağıdaki koşulları karşılaması durumunda MR Sisteminde güvenle taranabilir:
 - 1.5T ve 3.0T değerinde statik manyetik alan
 - Rapor edilmiş olan maksimum MR sistemi tüm vücut ortalaması spesifik emme oranı (SAR) 4 W/kg olmuştur (Birinci Seviye Kontrollü Çalıştırma Modu).
- Bu cihazın yukarıda belirtilen tarama koşulları altında 15 dakikalık sürekli bir taramadan sonra 0,6°C'den az bir maksimum sıcaklık yükselmesine yol açması beklenmektedir.

KULLANIM TALİMATLARI

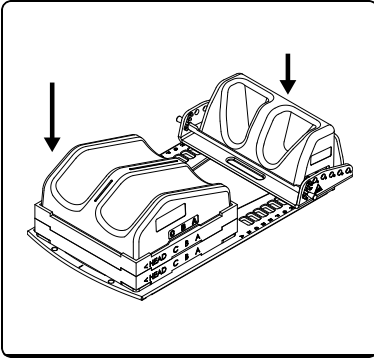
1. Combifix™ panosunu Lok-Bar™ pimlerinin üzerine yerleştirin (Lok-Bar™ kullanımı için Lok-Bar™ talimatlarına bakın).



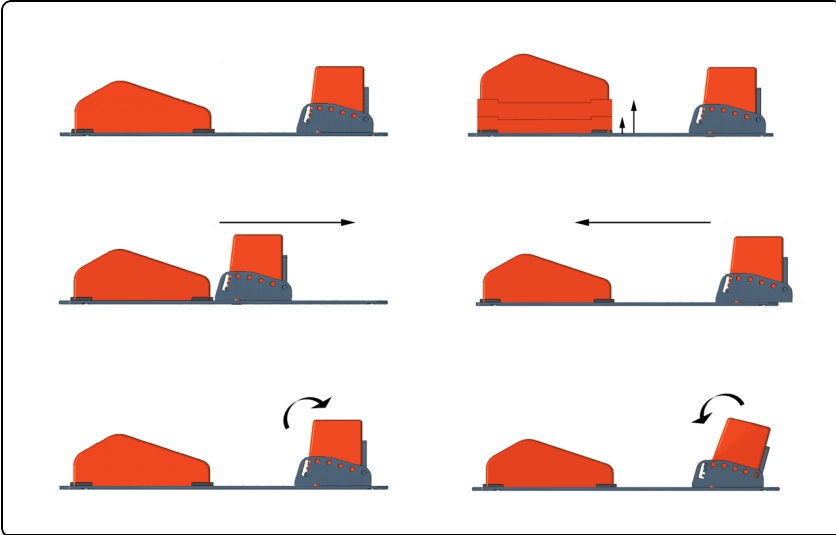
2. Feetfix™ kollarının Combifix™ panosundaki yuvalara girmesini sağlayarak Feetfix™ tampon tutucuyu Combifix™ panosunun üzerine yerleştirin.



3. Feetfix™ tamponunu Feetfix™ tutucuya ve Kneefix™'i istediğiniz yükseltme bloklarıyla (isteğe bağlı) birlikte istenen konuma yerleştirin.

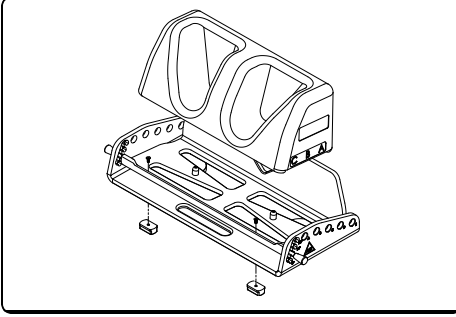


4. Hastaya masaya yatarken ve bacaklarını Kneefix™'in üzerine, ayaklarını ise Feetfix™'in üzerine yerleştirirken yardımcı olun.
5. Hastanın gerektiği şekilde rahat etmesi ve istenen tedavi koşullarının sağlanması için Combifix™'i ayarlayın.



6. Tüm konumları gerektiği gibi kurulum belgesine kaydedin.

NOT: İsterseniz, Feetfix™ tutucu, 2 pimli bir Lok-Bar™ ile birlikte doğrudan masa üzerinde kullanılabilir. Bunu yapmak için vidaları gösterildiği şekilde sökerek kolları 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.

NOT: • Cihaz kirlenip artık temizlenemeyecek hale geldiğinde kullanmayı bırakın ve yenisiyle değiştirin.
• Cihaz, kullanımı öncesinde ve sonrasında hasar ve yıpranma açısından incelenmelidir.

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



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. COMBIFIX, FEETFIX, KNEEFIX AND LOK-BAR ARE TRADEMARKS OF MEDTEC LLC. ALL OTHER TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS. PRINTED IN USA.

www.CQmedical.com