

Clam-Lok™ Cushion

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)



CE

INTENDED USE

Device is intended to immobilize a patient during radiation therapy and is used to aid in the support and positioning of patients during an MRI.

CAUTION

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

⚠ WARNING

- *Verify all angles of treatment and attenuation characteristics prior to treating patients.*
- *Do not use if device appears damaged.*
- *Ensure Clam-Lok™ cushion is deflated to proper vacuum prior to each use.*
- *Ensure device is properly attached using bridge latching mechanisms.*
- *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.*
- *Ensure patient remains still for duration of setup and treatment.*
- *Remove sharp objects from patient and treatment area to avoid puncturing.*
- *Ensure Clam-Lok™ cushion is not over-inflated to avoid bursting or difficulty in positioning patient.*
- *Material may cause skin irritation in individuals with sensitive skin.*

- 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.
 - Monitor patient constantly when using accessories to ensure patient comfort.

MRI SAFETY INFORMATION

MR
Conditional

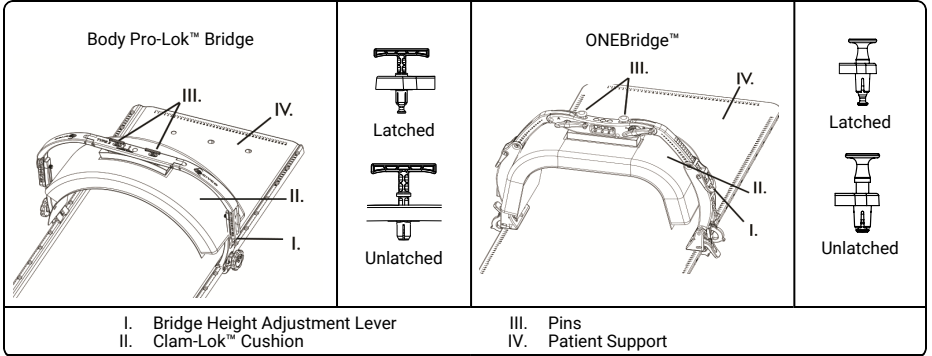
- Clam-Lok™ Cushion is MR conditional. Nonclinical testing has demonstrated that the Clam-Lok™ Cushion can be scanned safely at 1.5T and 3.0T environments. In nonclinical testing, the Clam-Lok™ Cushion valve stem created marginal artifacts at 1.5T and 3.0T environments.
 - Static magnetic field of 1.5 T and 3.0 T
 - Maximum spatial field gradient of 2,000 gauss/cm (20 T/m)
 - Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4 W/kg (First Level Controlled Operating Mode)
- Under the scan conditions defined above, the device is expected to produce a maximum temperature rise of less than 0.4°C after 15 minutes of continuous scanning.
- In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends up to 82mm from the Clam-Lok™ valve with stem when imaged with a spin echo pulse sequence and 3.0 T MRI System.

CLAM-LOK™ CUSHION

- NOTE:**
- Device is compatible with Body Pro-Lok™ Bridge and ONEBridge™.
 - Ensure integrity of Clam-Lok™ cushion is not compromised during daily handling.
 - Clam-Lok™ cushion should be inflated prior to use.

1. Ensure pins on bridge are in unlatched (*upwards*) position.
2. Align holes and pull accessory towards bridge.
3. Push down pins to latch accessory into place with bridge at maximum height.
4. Attach bridge (*refer to appropriate bridge manual*) with Clam-Lok™ Cushion (*attached*) at appropriate location.
5. Adjust bridge height to desired setting.
6. Ensure bridge height adjustment is locked.

7. Inflate Clam-Lok™ cushion to moldable consistency using Vac-Lok™ Vacuum Compressor (refer to Vac-Lok™ Vacuum Compressor instruction) or place female valve connector onto cushion valve to let air into Clam-Lok™ cushion without using Vacuum Compressor.
8. Form Clam-Lok™ cushion around appropriate location and evacuate air from Clam-Lok™ cushions. (See Vac-Lok™ instruction)
9. Ensure device is not too tight for patient comfort.



REPROCESSING



WARNING

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

1. If necessary, clean surface by removing visual contamination with common germicidal wipe, such as alcohol. If visual contamination cannot be removed repeat cleaning steps and if necessary, discard device.

MAINTENANCE

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

STORAGE

NOTE: Store with valve cover on.

预期用途

本装置用于在放射治疗过程中，对患者进行固定，并有助于在 MRI 过程中，对患者进行支撑和定位。

小心

联邦（美国）法律限制本器械只能由医生销售或订购。

警告

- 对患者进行治疗前，请验证所有治疗角度和衰减特性。
- 如果设备有损坏迹象，请勿使用。
- 每次使用之前，确保给 Clam-Lok™ 垫子放气，达到合适的真空度。
- 确保使用桥锁定机构，正确连接该装置。
- 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。
- 确保患者在设置和治疗过程中保持静止。
- 移除患者及治疗区域的锐利物品，以避免造成刺伤。
- 确保 Clam-Lok™ 垫子没有过度充气，以免爆裂或造成患者定位困难。
- 材料可能会对皮肤敏感的人造成皮肤刺激。

- 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。
 - 在使用附件时，要不断监测患者，确保患者舒适性。

核磁共振 (MRI) 安全信息



核磁共振
(MR) 条件
性安全

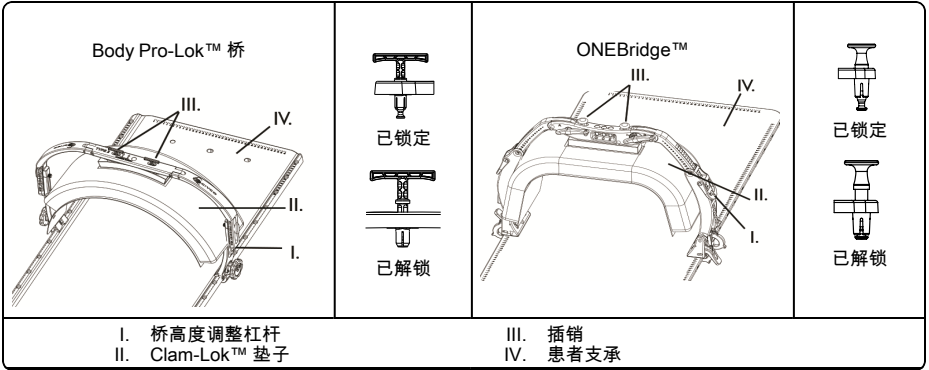
- Clam-Lok™ 垫子为核磁共振 (MR) 条件性物品。非临床试验表明 Clam-Lok™ 垫子可以在 1.5T 和 3.0T 的环境中安全扫描。在非临床试验中，Clam-Lok™ 垫子阀杆在 1.5T 和 3.0T 的环境中产生边带伪影。
 - 1.5T 和 3.0T 的静态磁场
 - 2,000 gauss/cm (20 T/m) 的最大空间磁场梯度
 - 4 W/kg 的已记录最大核磁共振 (MR) 系统、全身平均特定吸收比率 (SAR) (第一级受控操作模式)
- 在上述扫描条件下，持续扫描 15 分钟后，器械预计产生小于 0.4°C 的最高温升。
- 在非临床测试中，如果使用回波脉冲序列和 3.0 T MRI 系统进行成像，则设备所导致的图像伪影可能会延伸，距 Clam-Lok™ 阀门和杆的距离可达 82mm。

CLAM-LOK™ 垫子

- 注意：
- 本器械兼容 Body Pro-Lok™ 桥和 ONEBridge™。
 - 日常使用期间，确保不破坏 Clam-Lok™ 垫子的完整性。
 - Clam-Lok™ 垫子应先充气，才能使用。

1. 确保桥上的插销处于解锁 (向上) 位置。
2. 对准孔，然后将附件拉向桥。
3. 向下压插销，将附件锁定入位，并且桥处于最高高度。
4. 连接桥 (参阅合适的桥手册)，使 Clam-Lok™ 垫子 (已连接) 处于适当位置。
5. 调整桥的高度至所需的设定值。
6. 确保锁定桥高度调整装置。

7. 使用 Vac-Lok™ 真空压缩机，给 Clam-Lok™ 垫子充气，让其变得可塑且均匀（参阅 Vac-Lok™ 真空压缩机说明）；或将阴制阀门接头安放在垫子的阀门上，让空气进入 Clam-Lok™ 垫子，而不使用真空压缩机。
8. 在合适位置的周围放置 Clam-Lok™ 垫子，放出 Clam-Lok™ 垫子中的空气。（参阅 Vac-Lok™ 说明）
9. 确保装置切勿过紧，影响患者的舒适性。



再处理



警告

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

1. 如果必要，请使用普通杀菌剂擦布（如：酒精），移除明显的污染物，对表面进行清洁。这些明显的污染物如果无法移除，请反复执行清洁步骤，并在必要时丢弃器械。

维护

注意：在使用之前，检查器械是否有损坏迹象和一般性磨损。

贮存

注意： 储存时，将阀门盖盖上。

产品名称: 人体定位袋

备案凭证编码:

国械备20140355号

国械备20161113号

国械备20190114号

产品技术要求编码:

国械备20140355号

国械备20161113号

国械备20190114号

备案人名称: MEDTEC, LLC

美泰柯有限公司

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

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

电话: 319 2486757

代理人: 广州康理医疗器械有限公司

代理人注册地址: 广州市天河区华夏路30号2701室

电话: 020-38080269

传真: 020-38080299

售后服务机构名称: 广州康理医疗器械有限公司

地址: 广州市天河区体育东路108号东座602单元

电话: 020-38080269

型号规格: 见标签

结构及组成: 见标签

生产日期: 见标签

失效日期: 见标签

预期用途: 用于放疗患者的体位固定。

说明书编制日期: 2013/6/5

说明书修订日期: 2024/10/31

PREDVIĐENA UPORABA

Uređaj je namijenjen za imobilizaciju pacijenta tijekom radioterapije te se upotrebljava kao pomagalo za potporu i pozicioniranje pacijenta tijekom magnetne rezonancije.

OPREZ

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

**UPOZORENJE**

- *Provjerite sve kuteve liječenja i značajke prigušenja prije liječenja pacijenata.*
- *Ne koristite ako uređaj izgleda oštećeno.*
- *Pripazite da jastuk Clam-Lok™ ne sadrži zrak radi pravilnog vakuumnog učinka prije svake upotrebe.*
- *Provjerite je li uređaj pravilno pričvršćen s pomoću zapornih mehanizama dijela za imobilizaciju.*
- *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.*
- *Osigurajte da pacijent miruje tijekom trajanja pripreme i snimanja.*
- *Uklonite oštre predmete iz područja za pacijenta i tretman kako ne bi došlo do uboda.*
- *Osigurajte da jastuk Clam-Lok™ nije prenapuhan kako ne bi došlo do pucanja ili poteškoća pri namještanju pacijenta.*
- *Materijal može nadražiti kožu kod osoba osjetljive kože.*

- 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.
 - Pacijent mora biti pod stalnim nadzorom prilikom upotrebe dodatne opreme radi sigurnosti pacijenta.

INFORMACIJE O SIGURNOSTI MRI

Uvjetno za upotrebu u MR okruženju

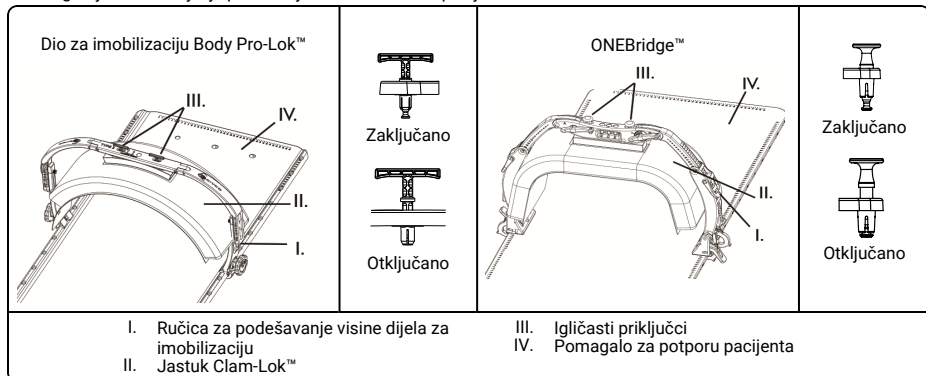
- Jastuk Clam-Lok™ je uvjetno pogodan za MR. Neklinička ispitivanja pokazala su da se jastuk Clam-Lok™ može sa sigurnošću snimati u okruženjima jačine 1,5 T i 3,0 T. U nekliničkim ispitivanjima osnova ventila na jastuku Clam-Lok™ prouzročila je rubne artefakte u okruženjima jačine 1,5 T i 3,0 T.
 - Statičko magnetsko polje jačine 1,5 T i 3,0 T
 - Maksimalno polje prostornog gradijenta od 2000 gausa/cm (20 T/m)
 - 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 0,4 °C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja.
- U nekliničkim ispitivanjima artefakt snimke koji uzrokuje uređaj proteže se oko 82 mm od ventila uređaja Clam-Lok™ s osnovom prilikom snimanja s pulsним slijedom spinske jake s pomoću MR sustava jakosti 3.0T.

JASTUK CLAM-LOK™

- NATUKNICA:**
- Uređaj je kompatibilan s dijelom za imobilizaciju Body Pro-Lok™ i ONEBridge™.
 - Osigurajte da integritet jastuka Clam-Lok™ nije ugrožen tijekom svakodnevnog rukovanja.
 - Jastuk Clam-Lok™ obvezno napunite zrakom prije upotrebe.

1. Osigurajte da su igličasti priključci na dijelu za imobilizaciju otpušteni (*u uspravnom položaju*).
2. Poravnajte otvore pa povucite dodatak prema dijelu za imobilizaciju.
3. Pritisnite igličaste priključke kako bi se dodatak spojio s dijelom za imobilizaciju na najvećoj visini.
4. Spojite dio za imobilizaciju (*pogledajte odgovarajući priručnik za dio za imobilizaciju*) na jastuk Clam-Lok™ (*pričvršćen*) na odgovarajućem mjestu.
5. Podesite visinu mosta na željenu visinu.
6. Osigurajte da je ručica za podešavanje visine dijela za imobilizaciju zaključana.

7. Napunite jastuk Clam-Lok™ zrakom tako da ga je moguće oblikovati s pomoću vakuumnog kompresora Vac-Lok™ (pogledajte upute za vakuumski kompresor Vac-Lok™) ili postavite ženski priključak ventila na ventil jastuka kako bi zrak potekao u jastuk Clam-Lok™ bez upotrebe vakuumnog kompresora.
8. Postavite jastuk Clam-Lok™ oko odgovarajućeg mjesta i ispuštite zrak iz jastuka Clam-Lok™. (Pogledajte upute za Vac-Lok™)
9. Osigurajte da uređaj nije previše tijesan za udobnost pacijenata.



PRERADA

UPOZORENJE

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

1. Po potrebi očistite vidna onečišćenja na površini uobičajenim germicidnim ili antiseptičkim sredstvom, poput alkohola. Ako se vidna onečišćenja ne mogu ukloniti, ponovite korake čišćenja te po potrebi bacite uređaj.

ODRŽAVANJE

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

SKLADIŠTENJE

NATUKNICA: Zaklopite poklopac ventila prilikom pohrane.

ÚČEL POUŽITÍ

Prostředek má imobilizovat pacienta během radioterapie a používá se jako pomůcka k podpoře a polohování pacientů během vyšetření MRI.

VAROVÁNÍ

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



VAROVÁNÍ

- Zkontrolujte všechny úhly ošetření a vlastnosti zmiřování před vyšetřováním pacientů.
- Pokud je zařízení poškozené, nepoužívejte jej.
- Ujistěte se, že je polštářek Clam-Lok™ před každým použitím vypuštěn na správný podtlak.
- Ujistěte se, že je prostředek správně uchycen pomocí západkových mechanismů můstku.
- 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.
- Pacient musí po dobu sestavování a ošetřování zůstat nehybný.
- Odstraňte z oblasti kolem pacienta a oblasti ošetření ostré předměty, aby nedošlo k propíchnutí.
- Ujistěte se, že polštářek Clam-Lok™ není příliš nafouknut, aby nepraskl nebo nevznikly problémy s polohováním pacienta.
- Materiál může způsobit podráždění kůže u osob s citlivou pokožkou.

- 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.
 - Při použití pacienta neustále sledujte, aby byl v pohodlí.

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE MRI



Podmíněně
kompatibilní
s prostředím
MRI

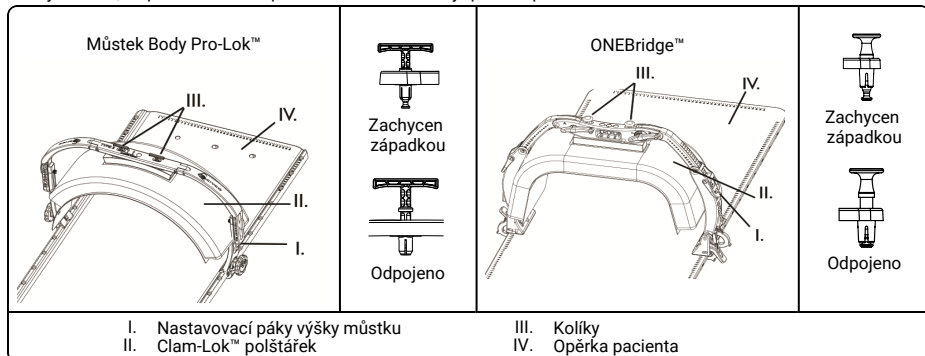
- Polštářek Clam-Lok™ je podmíněně kompatibilní s prostředím MRI. Neklinické testování prokázalo, že polštářek Clam-Lok™ lze bezpečně vystavit prostředí s indukcí 1,5 a 3,0 T. V neklinickém testování způsoboval dřík ventilu polštářku Clam-Lok™ marginální artefakty v prostředích s indukcí 1,5 a 3,0 T.
 - Statické magnetické pole s intenzitou 1,5 a 3,0 T
 - Maximální prostorový gradient pole 2 000 gauss/cm (20 T/m)
 - Maximální celotělová zprůměrovaná specifická míra absorpce (SAR) hlášená systémem MRI na úrovni 4 W/kg (kontrolovaný provozní režim první úrovně)
- Za výše definovaných podmínek skenování se očekává maximální teplotní nárůst na prostředku na úrovni do 0,4 °C po 15 minutách kontinuálního skenování.
- Při neklinickém testování zasahuje obrazový artefakt způsobený prostředkem až 82 mm od ventilu Clam-Lok™ s dříkem při zobrazování pomocí gradient echo pulse sekvence a MRI systému s indukcí 3,0 T.

CLAM-LOK™ POLŠTÁŘEK

- POZNÁMKA:
- Prostředek je kompatibilní s můstkem Body Pro-Lok™ a ONEBridge™.
 - Dávejte pozor, abyste při denní manipulaci nenarušili integritu polštářku Clam-Lok™.
 - Polštářek Clam-Lok™ musí být před použitím nafouknutý.

1. Ujistěte se, že jsou kolíky na můstku v uvolněné (horní) poloze.
2. Zarovnejte otvory a vytáhněte příslušenství k můstku.
3. Zatlačení kolíků zajistíte příslušenství západkami na místě s můstkem v maximální výši.
4. Připojte můstek (viz příručku příslušného můstku) s polštářkem Clam-Lok™ (připojen) na příslušném místě.
5. Upravte výšku můstku na požadované nastavení.
6. Ujistěte se, že je úprava výšky můstku uzamčena.

- Nafoukněte polštářek Clam-Lok™ do tvarovatelné konzistence za použití podtlakového kompresoru Vac-Lok™ (viz *návod k použití podtlakového kompresoru Vac-Lok™*) nebo uložte zásuvkový konektor ventilu na ventil polštářku, aby se dostal vzduch do polštářku Clam-Lok™ bez použití podtlakového kompresoru.
- Natvarujte polštářek Clam-Lok™ kolem odpovídajícího místa a vytlačte vzduch z polštářků Clam-Lok™. (*Pokyny uvádí Vac-Lok™*)
- Ujistěte se, že prostředek není příliš utažen a neomezuje pohodlí pacienta.



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.

- V případě potřeby vyčistěte povrch odstraněním vizuální kontaminace běžným germicidním přípravkem, jako např. alkoholem. Pokud viditelnou kontaminaci nelze odstranit, zopakujte kroky čištění a v případě potřeby prostředek zlikvidujte.

ÚDRŽBA

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

SKLADOVÁNÍ

POZNÁMKA: Skladujte s nasazeným krytem ventilu.

TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er beregnet til at immobilisere en patient under strålebehandling og anvendes til at hjælpe med støtte og positionering af patienter ved en MR-skanning.

FORSIGTIG

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

⚠ ADVARSEL

- Alle behandlingsvinkler og dæmpningskarakteristika skal kontrolleres før patientbehandling.
- Må ikke benyttes, hvis enheden synes beskadiget.
- Sørg for at Clam-Lok™ puden er komplet tømt for luft før hver brug.
- Sørg for at enheden er fastgjort korrekt med en brolåsemekanisme.
- 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.
- Sørg for, at patienten ligger stille under opsætning og behandling.
- Fjern skarpe objekter fra patienten og behandlingsområdet, for at undgå punktering.
- Sørg for at Clam-Lok™ puden ikke er overfyldt med luft for at undgå brist eller vanskeligheder med placering af patient.
- Materialet kan forårsage hudirritation hos personer med følsom hud.

- 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.
 - Overvåg patienten konstant når tilbehør anvendes for at sikre, at patienten er komfortabel.

SIKKERHEDSINFORMATION OM MRI

MR betinget

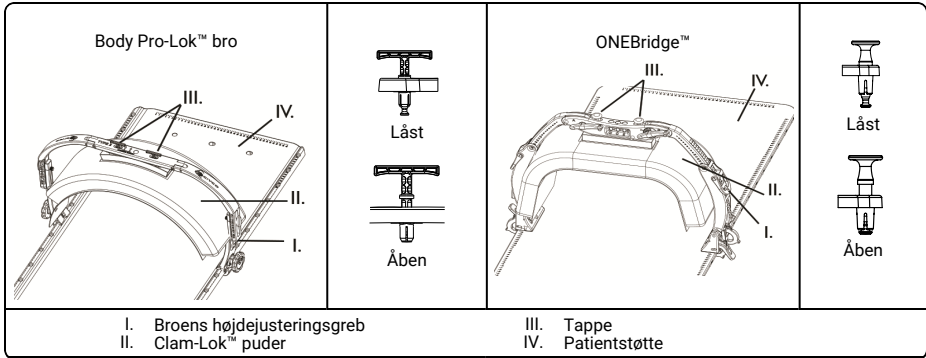
- Clam-Lok™ puden er MR-betinget. Ikke-klinisk testning har påvist, at Clam-Lok™ puden kan scannes sikkert i 1,5 T og 3,0 T miljøer. Ved ikke-klinisk testning dannede Clam-Lok™ pudens ventilistamme marginale artefakter i 1,5 T og 3,0 T miljøer.
 - Statisk magnetfelt på 1,5 T og 3,0 T
 - Maksimal spatial feltgradient på 2,000 gauss/cm (20 T/m)
 - Maksimalt MR-system rapporteret, gennemsnitlig absorberingsrate for hele kroppen (SAR) på 4 W/kg (kontrolleret operationstilstand på første niveau)
- Under de ovenfor definerede scanningsforhold forventes det, at anordningen frembringer en maksimal temperaturstigning på under 0,4 °C efter 15 minutters uafbrudt scanning.
- Ved ikke-klinisk afprøvning forlænges billedgenstanden som følge af enheden op til 82 mm fra Clam-Lok™ ventilen med stængel, når den afbildes med en drejnings-ekko-puls-sekvens og et 3.0 T MR-system.

CLAM-LOK™ PUDER

- BEMÆRK:**
- Produktet er kompatibelt med Body Pro-Lok™ Bridge og ONEBridge™.
 - Kontrollér at integriteten af Clam-Lok™-puden ikke er kompromitteret ved daglig anvendelse.
 - Clam-Lok™ pude bør oppustes før brug.

1. Kontrollér, at tappene på broen er i åben (*opdrettet*) position.
2. Justér hullerne, og træk tilbehøret mod broen.
3. Skub tappene ned for at låse tilbehøret på plads med broen i maksimal højde.
4. Fastgør broen (se *den relevante vejledning for broen*) med Clam-Lok™ (påsat) på det rigtige sted.
5. Juster broens højde.
6. Sørg for, at broens højdejustering er låst.

- Oppust Clam-Lok™ puden, så den kan formes, ved hjælp af en Vac-Lok™ vakuumpressor (se Vac-Lok™ Vakuumpressorvejledning) eller placer hunventilkonnektoren på pudeventilen for at lade luft strømme ind i Clam-Lok™ puden uden brug af en vakuumpressor.
- Form Clam-Lok™ puden omkring det passende sted, og luk luften ud af Clam-Lok™ puderne. (Se Vac-Lok™ vejledningen)
- Sørg for at anordningen ikke er stram.



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.

- Rengør, om nødvendigt, overfladen ved at fjerne visuelle urenheder med en almindelig, bakteriedræbende serviet, såsom alkohol. Hvis de visuelle urenheder ikke kan fjernes, så gentag rengøringsprocessen, og om nødvendigt kasseres enheden.

VEDLIGEHOLDELSE

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

OPBEVARING

BEMÆRK: Skal opbevares med ventilhætten på.

BEOOGD GEBRUIK

Het apparaat is bedoeld om een patiënt tijdens radiotherapie te immobiliseren en wordt gebruikt om te helpen bij de ondersteuning en positionering van patiënten tijdens een MRI.

LET OP

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

**WAARSCHUWING**

- Controleer alle behandelhoeken en verzachtingskenmerken voordat patiënten behandeld worden.
- Niet gebruiken indien apparaat beschadigd lijkt te zijn.
- Zorg ervoor dat Clam-Lok™ het kussen voorafgaand aan elk gebruik helemaal tot vacuüm wordt leeggelaten.
- Zorg ervoor dat het apparaat correct is bevestigd met behulp van brugvergrendelingsmechanismen.
- 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.
- Zorg dat de patiënt gedurende het instellen en de behandeling niet beweegt.
- Verwijder scherpe objecten uit de buurt van zowel de patiënten als het behandelingsgebied om prikken te voorkomen.
- Zorg ervoor dat Clam-Lok™ kussen niet overmatig is opgeblazen om te voorkomen dat het barst of het moeilijk is om de patiënt te positioneren.
- Het materiaal kan huidirritatie veroorzaken bij mensen met een gevoelige huid.

- 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.
 - Monitor de patiënt voortdurend bij gebruik van accessoires om het comfort van patiënt te waarborgen.

MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE

MR

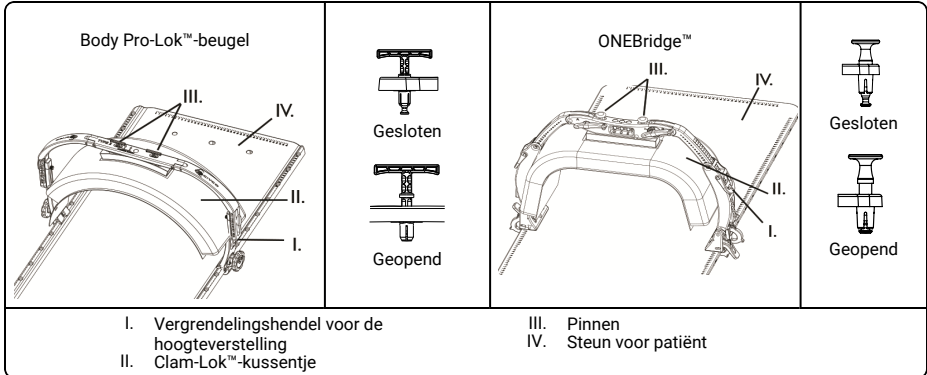
Voorwaardelijk

- Het Clam-Lok™-kussen is onder voorwaarden MRI-veilig. Niet-klinische testen hebben aangetoond dat het Clam-Lok™-kussen in omgevingen van 1,5T en 3,0T veilig gescand kan worden. Bij niet-klinische testen zorgde de klepsteen van het Clam-Lok™-kussen in omgevingen van 1,5T en 3,0T voor marginale artefacten.
 - Statisch magnetisch veld van 1,5 T en 3,0 T
 - Maximale ruimtelijke veldgradiënt van 2,000 gauss/cm (20 T/m)
 - Maximaal MR-systeem gerapporteerd, specifieke absorptiesnelheid (Specific Absorption Rate, SAR) gemiddeld over het hele lichaam van 4 W/kg (gecontroleerde werkmodus eerste niveau)
- Onder de hierboven gedefinieerde scancondities wordt verwacht dat de temperatuur van het hulpmiddel na 15 minuten ononderbroken scannen maximaal minder dan 0,4 °C is gestegen.
- Bij niet-klinische testen strekt het beeldartefact veroorzaakt door het apparaat zich uit tot 82 mm vanaf Clam-Lok™ de klep met verlengstuk wanneer afgebeeld met een spin echo pulssequentie en 3.0 T MRI-systeem.

CLAM-LOK™-KUSSENTJE

- OPMERKING:
- Apparaat is compatibel met Body Pro-Lok™ beugel en ONEBridge™.
 - Zorg ervoor dat de integriteit van Clam-Lok™-kussentje niet in het geding komt tijdens dagelijkse hantering.
 - Clam-Lok™ het kussen moet worden opgeblazen voor gebruik.
1. Zorg dat de pennen op de beugel in geopende (*opwaartse*) positie staan.
 2. Breng de gaten op gelijke hoogte met de pennen en trek het hulpstuk naar de beugel.
 3. Duw de pennen naar beneden zodat het hulpstuk vastklikt met de beugel op de hoogste stand.
 4. Bevestig de beugel (zie de *bijbehorende handleiding voor de beugel*) met het Clam-Lok™-kussen (*bijgevoegd*) op de juiste locatie.
 5. Pas hoogte beugel aan naar gewenste instelling.
 6. Zorg dat de hoogterestelling van de beugel is vergrendeld.

7. Blaas Clam-Lok™ het kussen op tot een vormbare consistentie met Vac-Lok™ de vacuüm compressor (*raadpleeg Vac-Lok™ vacuüm compressor instructie*) of plaats de vrouwelijke klepconnector op de kussenklep om lucht in Clam-Lok™ het kussen te laten zonder de vacuüm compressor te gebruiken.
8. Plaats Clam-Lok™ het kussen rond de juiste plek en laat de lucht uit Clam-Lok™ de kussens. (*Zie Vac-Lok™ instructie*)
9. Zorg ervoor dat het apparaat niet te strak zit voor patiëntcomfort.



RECYCLEREN

⚠ WAARSCHUWING

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

1. Reinig het oppervlak indien nodig door visuele vervuiling te verwijderen met een gewoon kiemdodend middel, zoals alcohol. Als visuele contaminatie niet kan worden verwijderd, herhaal de reinigingsstappen en, indien nodig, gooi het apparaat dan weg.

ONDERHOUD

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

OPSLAG

OPMERKING: Opslaan met de ventieldop erop.

KÄYTTÖTAR-KOITUS

Laite on tarkoitettu potilaan immobilisointiin sädehoidon aikana sekä auttamaan potilaan tukemista ja asettelua magneettikuvauksen aikana.

HUOMIO

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



VAROITUS

- Tarkista kaikki hoitokulmat ja heikentyneet ominaisuudet ennen potilaan hoitoa.
- Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut.
- Varmista, että Clam-Lok™-tyyny on tyhjennetty sopivaan alipaineeseen ennen kunkin käyttökertaa.
- Varmista, että laite on kiinnitetty oikein siltaavilla lukitusmekanismeilla.
- Kun sijoittelet potilaan ensimmäistä kertaa, merkitse kaikki säädöt muistiin asetuslomakkeeseen. Asetuslomake on saatavissa osoitteesta www.CQmedical.com.
- Tarkista potilaan asento täytetyn asetusraportin mukaisesti ennen hoidon aloittamista.
- Varmista, että potilas pysyy liikkumatta asettelun ja hoidon ajan.
- Poista terävät esineet potilaan läheisyydestä ja hoitoalueelta puhkeamisen välttämiseksi.
- Varmista, että Clam-Lok™-tyynyä ei ole täytetty liikaa, jotta tyyny ei puhkeaisi ja jotta potilaan asettelu ei olisi hankalaa.
- Materiaali voi ärsyttää herkkäihoisten ihoa.

- HUOMAUTUS:
- Laitteen käyttöön liittyvistä vakavista tapaturmista on ilmoitettava valmistajalle. Jos tapaturma sattui EU:n alueella, ilmoita siitä myös sijaintivaltiosi toimivaltaiselle viranomaiselle.
 - Tarkkaile potilasta jatkuvasti lisälaitteiden käytön aikana, potilaan mukavuuden varmistamiseksi.

MRI-TURVALLISUUSTIEDOT



Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa

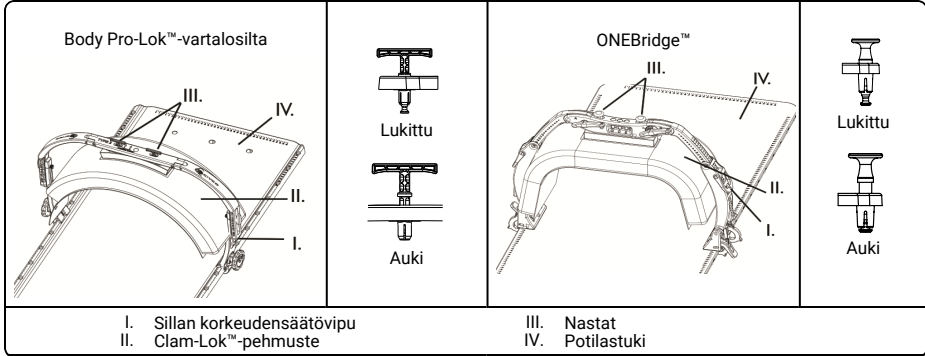
- Clam-Lok™-pehmike vaatii tietyt MRI-kuvantamisolosuhteet. Ei-kliininen testaus on osoittanut, että Clam-Lok™-pehmike voidaan kuvata turvallisesti 1,5 teslan ja 3,0 teslan ympäristöissä. Ei-kliinisessä testauksessa Clam-Lok™-pehmikkeen venttiilikanta aikaansaa vähäisiä artefakteja 1,5 ja 3,0 teslan ympäristöissä.
 - Staattinen 1,5 teslan (1,5 T) ja 3,0 teslan (3,0 T) magneettikenttä
 - Spatiaalinen gradienttikenttä enintään 2,000 Gaussia/cm (20 T/m)
 - Suurimmassa magneettikuvauksjärjestelmässä on raportoitu saatavan koko kehon keskiarvoiseksi ominaisabsorptioopeudeksi (SAR) 4 W/kg (ensimmäisen tason ohjatussa käyttötilassa)
- Edellä määriteltyissä kuvausolosuhteissa laitteen odotetaan tuottavan korkeintaan alle 0,4 °C:n lämpötilan nousun 15 minuuttia kestävä jatkuvan kuvaamisen yhteydessä.
- Ei-kliinisessä testauksessa on havaittu, että laitteen aiheuttama kuva-artefakti ulottuu korkeintaan 82 mm päähän Clam-Lok™-venttiilistä ja sen varresta, kun kuvataan spinkaikupulssisarjalla ja 3,0 T:n -magneettikuvauksjärjestelmällä.

CLAM-LOK™-PEHMUSTE

- HUOMAUTUS:
- Laite on yhteensopiva Body Pro-Lok™ -vartalosilla ja ONEBridge™:n kanssa.
 - Varmista, että Clam-Lok™-pehmuste ei vaurioidu päivittäisen käsittelyn aikana.
 - Clam-Lok™-tyyny on täytettävä ennen käyttöä.

1. Varmista, että sillalla olevat nastat eivät ole vapautettuina osoittaen ylöspäin.
2. Kohdista reiät ja vedä lisätarvike kohti siltaa.
3. Työnnä alas nastoja, jolloin lisätarvike kiinnittyy paikoilleen sillan ollessa korkeimmillaan.
4. Kiinnitä silta (ks. *asianmukainen sillan käyttöopas*) ja Clam-Lok™-pehmike (*kiinnitettynä*) oikealle paikalleen.
5. Säädä kaaren korkeusasetusta sopivaksi.
6. Varmista, että sillan korkeussäädin on lukittu.

7. Täytä Clam-Lok™-tyyny muovattavissa olevaan tilaan käyttämällä Vac-Lok™ Vacuum Compressor -alipaine kompressoria (katso Vac-Lok™ Vacuum Compressor -alipaine kompressorin ohjeita) tai aseta tyynyn venttiiliin naaraspuolinen venttiiliyhde ja päästä Clam-Lok™-tyynyn ilmaa, käyttämättä Vacuum Compressor -alipaine kompressoria.
8. Muotoile Clam-Lok™-tyyny sopivan paikan ympärille ja poista ilma Clam-Lok™-tyynyistä. (Katso Vac-Lok™-ohje)
9. Varmista, että laite ei ole säädetty liian kireälle.



UJDELLEENKÄSITTELY

VAROITUS

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

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

YLLÄPITO

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

SÄILYTYS

HUOMAUTUS: Säilytä niin että venttiilissä on suoja.

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif sert à immobiliser le patient durant la radiothérapie et a pour fonction d'aider au positionnement des patients durant des procédures d'IRM.

ATTENTION

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



AVERTISSEMENT

- Vérifier tous les angles de traitement et les caractéristiques d'atténuation avant de traiter le patient.
- Ne pas utiliser si le dispositif semble endommagé.
- S'assurer Clam-Lok™ que le coussin est dégonflé pour créer le vide approprié avant chaque utilisation.
- S'assurer que le dispositif est correctement fixé à l'aide d'un mécanisme de fixation pour combler.
- 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.
- S'assurer que le patient reste immobile pendant la durée de l'installation et du traitement.
- Retirer les objets coupants à proximité du patient et de la zone de traitement pour éviter les risques de perforation.
- S'assurer que Clam-Lok™ le coussin n'est pas trop gonflé pour éviter qu'il n'éclate ou pour éviter que le positionnement du patient ne soit difficile.
- Le matériau peut provoquer une irritation cutanée chez les personnes à la peau sensible.

- 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.
 - Contrôlez le patient de façon régulière au moyen des accessoires afin d'assurer son confort.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À LA RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)



Tribunaire
de la RM

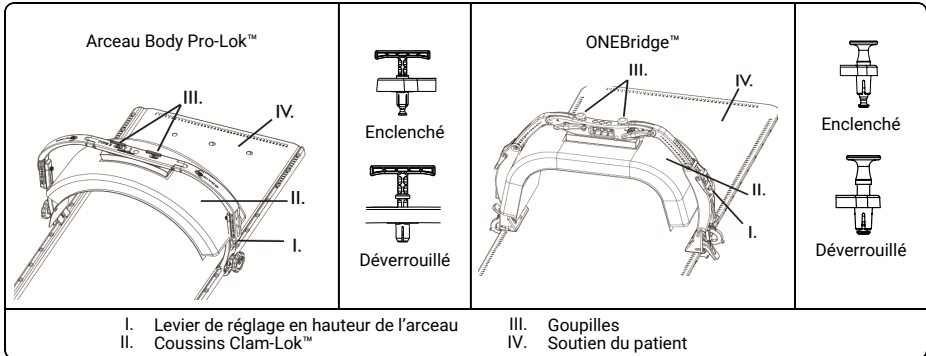
- Le coussin Clam-Lok™ présente une compatibilité conditionnelle à la résonance magnétique. Des tests non cliniques ont démontré que le coussin Clam-Lok™ peut être utilisé sans danger dans des environnements compris entre 1,5 T et 3,0 T. Lors de tests non cliniques, la tige de la soupape du coussin Clam-Lok™ a créé des artefacts marginaux dans des environnements compris entre 1,5 T et 3,0 T.
 - Un champ magnétique statique de 1,5 T et 3,0 T
 - Un gradient maximal du champ spatial de 2,000 gauss/cm (20 T/m)
 - Un taux d'absorption spécifique moyenné maximal sur le corps entier de 4 W/kg rapporté par un système d'IRM (mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau)
- Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, le dispositif est supposé générer une hausse de température maximale inférieure à 0,4 °C après 15 minutes de balayage continu.
- Dans le cas d'essais non médicaux, l'artefact causé par le dispositif s'étend jusqu'à 82 mm de la Clam-Lok™ soupape avec tige lorsque les images de celle-ci selon une séquence d'impulsions d'écho spin et une RMI de 3,0 T.

COUSSINS CLAM-LOK™

- REMARQUE:
- Le dispositif est compatible avec l'arceau Body Pro-Lok™ et ONEBridge™.
 - Vérifier que l'état du coussin Clam-Lok™ ne se détériore en raison d'un usage quotidien.
 - Clam-Lok™ le coussin doit être gonflé avant utilisation.

1. S'assurer que les goupilles de l'arceau sont en position déverrouillée (*vers le haut*).
2. Aligner les trous et tirer l'accessoire vers l'arceau.
3. Enfoncer les goupilles pour verrouiller l'accessoire avec l'arceau à sa hauteur maximale.
4. Fixer l'arceau (*consulter le manuel d'arceau approprié*) avec le coussin Clam-Lok™ (*fixé*) à l'emplacement approprié.
5. Ajustez en fonction du poids.
6. S'assurer que le réglage en hauteur de l'arceau est verrouillé.

7. Gonfler Clam-Lok™ le coussin à une consistance malléable à l'aide d'un Vac-Lok™ compresseur à vide (*consulter les Vac-Lok™ instructions liées au compresseur à vide*) ou placer une soupape de connecteur femelle sur le coussin d'amortissement pour faire entrer l'air dans le Clam-Lok™ coussin sans utiliser le compresseur à vide.
8. Placer Clam-Lok™ les coussin aux emplacements appropriés et évacuer l'air des Clam-Lok™ soupapes. (*Voir Vac-Lok™ les instructions*)
9. Assurez-vous que le système n'est pas trop serré et que le patient se sente à l'aise.



RETRAITEMENT

⚠ AVERTISSEMENT

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

1. En cas de nécessité, nettoyer la surface du dispositif en éliminant les contaminants visibles à l'aide d'un germicide du commerce, tel que l'alcool. Si la contamination visible ne peut pas être éliminée, répéter les étapes de nettoyage et, si nécessaire, jeter le dispositif.

ENTRETIEN

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

RANGEMENT

REMARQUE: Ranger avec le capuchon sur la valve.

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt dient der Immobilisierung eines Patienten während der Strahlentherapie und wird als Hilfsmittel bei der Unterstützung und Positionierung von Patienten während einer MRT verwendet.

ACHTUNG

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

⚠ WARNHINWEIS

- Vor der Behandlung von Patienten alle Behandlungswinkel und Dämpfungseigenschaften überprüfen.
- Das Gerät nicht benutzen, falls es beschädigt wurde.
- Vor jedem Gebrauch sicherstellen, dass die Luft im Clam-Lok™ Polster auf den richtigen Unterdruck abgelassen wurde.
- Durch Verwendung der Brückenverriegelungsmechanismen sicherstellen, dass das Produkt ordnungsgemäß befestigt ist.
- 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.
- Darauf achten, dass sich der Patient während der Einrichtung und Behandlung nicht bewegt.
- Scharfe Objekte vom Patienten und aus dem Behandlungsbereich entfernen, um Beschädigungen zu vermeiden.
- Sicherstellen, dass das Clam-Lok™ Polster nicht zu stark aufgeblasen wurde, sodass es nicht birst oder sich die Positionierung des Patienten als schwierig erweist.
- Das Material kann bei Personen mit empfindlicher Haut zu Hautreizungen führen.

- 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.
 - Den Patienten bei der Verwendung von Zubehör konstant überwachen, um den Patientenkomfort zu gewährleisten.

MR-SICHERHEITSINFORMATION

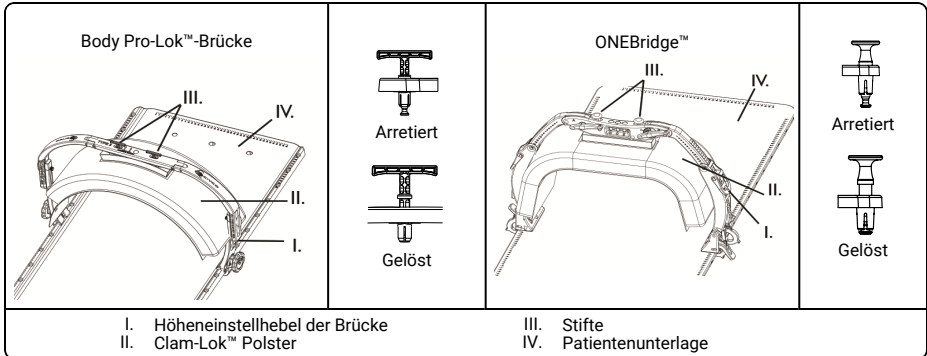
Bedingt MR-sicher

- Das Clam-Lok™-Kissen ist bedingt MR-sicher. Nicht-klinische Studien haben ergeben, dass das Clam-Lok™-Kissen bei 1,5T und 3,0T sicher gescannt werden kann. In nicht-klinischen Studien hat der Ventilschaft des Clam-Lok™-Kissens bei 1,5T und 3,0T leichte Bildfehler verursacht.
 - Statisches Magnetfeld von 1,5 T und 3,0 T
 - Maximaler räumlicher Feldgradient von 2,000 Gauß/cm (20 T/m)
 - Maximale vom MR-System gemeldete durchschnittliche 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 0,4 °C nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen erzeugt.
- In nicht-klinischen Tests steht bei einer Abbildung mit einer Spin-Echo-Impuls-Sequenz und einem 3.0 T MRT-System das von dem Produkt verursacht Bildartefakt um bis zu 82 mm vom Clam-Lok™ Ventil mit Schaft hervor.

CLAM-LOK™ POLSTER

- HINWEIS:
- Die Vorrichtung ist mit der Body Pro-Lok™-Brücke und ONEBridge™ kompatibel.
 - Sicherstellen, dass die Integrität des Clam-Lok™ Polsters bei der täglichen Handhabung nicht beeinträchtigt wird.
 - Clam-Lok™ Polster sollte vor Gebrauch aufgeblasen werden.
1. Sicherstellen, dass die Stifte an der Brücke nicht arretiert sind (*nach oben gerichtet*).
 2. Löcher ausrichten und Zubehör zur Brücke ziehen.
 3. Bei maximaler Brückenhöhe die Stifte nach unten drücken, damit das Zubehör einrastet.
 4. Die Brücke (*siehe Handbuch zur Brücke*) mit (*angebrachtem*) Clam-Lok™-Polster an einer geeigneten Stelle befestigen.
 5. Brückenhöhe wie gewünscht einstellen.
 6. Darauf achten, dass die Höheneinstellung der Brücke verriegelt ist.

7. Das Clam-Lok™ Polster mit dem Vac-Lok™ Vakuumverdichter aufblasen (siehe Vac-Lok™ Vakuumverdichter-Anleitung) oder die Ventil-Anschlussbuchse am Polstervertil anbringen, damit ohne Verwendung des Vakuum-Verdichters Luft in das Clam-Lok™ Polster strömt.
8. Ein Clam-Lok™ Polster rund um die gewünschte Stelle bilden und die Luft aus den Clam-Lok™ Polstern ablassen. (Siehe Vac-Lok™ Anleitung)
9. Sicherstellen, dass die Vorrichtung nicht zu fest sitzt, um den Patientenkomfort nicht zu beeinträchtigen.



WIEDERAUFBEREITUNG

⚠️ WARNHINWEIS

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

1. Die Oberfläche bei Bedarf mit einem handelsüblichen keimtötenden (z. B. alkoholgetränkten) Wischtuch abwischen. Wenn eine sichtbare Verunreinigung nicht entfernt werden kann, die Reinigungsschritte wiederholen. Falls notwendig, das Produkt entsorgen.

WARTUNG

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

LAGERUNG

HINWEIS: Mit aufgesetzter Ventilkappe lagern.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η συσκευή προορίζεται για την ακινητοποίηση του ασθενή κατά την ακτινοθεραπεία, καθώς ως βοήθημα για την υποστήριξη και τη σωστή τοποθέτηση των ασθενών κατά τη διενέργεια μαγνητικής τομογραφίας.

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Επιβεβαιώστε όλες τις γωνίες θεραπείας και τα χαρακτηριστικά εξασθένισης πριν από την υποβολή των ασθενών σε θεραπεία.
- Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευή εμφανίζει ζημιές.
- Βεβαιωθείτε ότι το μαξιλάρι Clam-Lok™ έχει ξεφουσκώσει στην κατάλληλη πίεση κενού πριν από κάθε χρήση.
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή έχει προσαρτηθεί σωστά, χρησιμοποιώντας τους μηχανισμούς ασφάλισης της γέφυρας.
- 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.
- Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής παραμένει ακίνητος κατά τη διάρκεια της ρύθμισης της συσκευής και της θεραπείας.
- Αφαιρείτε αιχμηρά αντικείμενα από τον ασθενή και το χώρο θεραπείας για να αποφύγετε να τρυπήσετε τα μαξιλάρια.
- Βεβαιωθείτε ότι το μαξιλάρι Clam-Lok™ δεν είναι υπερβολικά φουσκωμένο, ώστε να μη δυσκολεύει την τοποθέτηση του ασθενή και να μην υπάρχει κίνδυνος να σκάσει το μαξιλάρι.
- Το υλικό μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος σε άτομα με ευαίσθητο δέρμα.

- 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.
 - Παρακολουθείτε συνεχώς τον ασθενή όταν κάνετε χρήση παρελκομένων, για να βεβαιώσετε για την άνεσή του.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)

Ασφαλές για
MR υπό
προϋποθέσεις

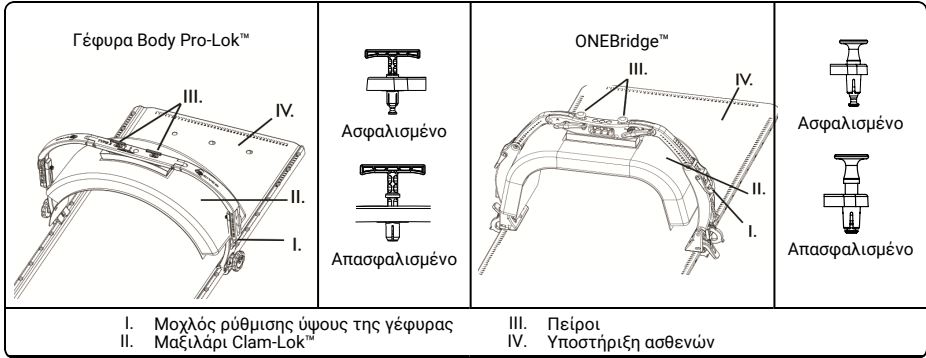
- Το Μαξιλάρι Clam-Lok™ μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR) υπό προϋποθέσεις. Μη κλινικές δοκιμές έχουν αποδείξει ότι το μαξιλάρι Clam-Lok™ μπορεί να σωρωθεί με ασφάλεια σε περιβάλλοντα 1,5T και 3,0T. Στις μη κλινικές δοκιμές, το στέλεχος της βαλβίδας στο μαξιλάρι Clam-Lok™ δημιουργήσε οριακά τεχνήματα σε περιβάλλοντα 1,5T και 3,0T.
 - Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 T και 3,0 T
 - Μέγιστη βαθμίδα χωρικού πεδίου 2,000 gauss/cm (20 T/m)
 - Μέγιστη τιμή που αναφέρεται σύμφωνα με το σύστημα MR ρυθμού ειδικής απορρόφησης (SAR) από ολόκληρο το σώμα 4 W/kg (Κατάσταση λειτουργίας ελέγχου πρώτου επιπέδου)
- Υπό τις παραπάνω συνθήκες σάρωσης, η μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας που αναμένεται να προκαλέσει η συσκευή είναι κάτω από 0,4 °C μετά από 15 λεπτά συνεχόμενης σάρωσης.
- Σε μη κλινικές δοκιμές, το τεχνούργημα (artifact) εικόνας που προκαλεί η συσκευή εκτείνεται έως 82 mm από τη βαλβίδα του Clam-Lok™ με στέλεχος, κατά την απεικόνιση με παλμική ακολουθία spin echo και σύστημα MRI 3.0 T.

ΜΑΞΙΛΑΡΙ CLAM-LOK™

- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:
- Η συσκευή είναι συμβατή με τη γέφυρα Body Pro-Lok™ και τη γέφυρα ONEBridge™.
 - Βεβαιωθείτε ότι δεν αλλοιώνεται η ακεραιότητα του μαξιλαριού Clam-Lok™ με την καθημερινή χρήση.
 - Το μαξιλάρι Clam-Lok™ πρέπει να είναι φουσκωμένο πριν από τη χρήση.

1. Βεβαιωθείτε ότι οι πείροι στη γέφυρα είναι στην ξεκλειδωτή θέση (προς τα πάνω).
2. Ευθυγραμμίστε τις σπές και τραβήξτε το παρελκόμενο προς τη γέφυρα.
3. Πιέστε τους πείρους προς τα κάτω για να ασφαλίσετε το παρελκόμενο στη θέση του στη γέφυρα στο μέγιστο ύψος.
4. Προσαρτήστε τη γέφυρα (ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο της γέφυρας) με το μαξιλάρι Clam-Lok™ (προσαρτημένο) στην κατάλληλη θέση.
5. Προσαρμόστε το ύψος της γέφυρας στην επιθυμητή θέση.
6. Βεβαιωθείτε ότι η ρύθμιση ύψους της γέφυρας είναι κλειδωμένη.

- Φουσκώστε το μαξιλάρι Clam-Lok™ τόσο ώστε να μπορείτε να το μαλάξετε, χρησιμοποιώντας τον συμπιεστή κενού Vac-Lok™ (ανατρέξτε στις οδηγίες για τον συμπιεστή κενού Vac-Lok™) ή τοποθετήστε τον θηλυκό συνδετήρα της βαλβίδας στη βαλβίδα του μαξιλαριού, για να εισέλθει αέρας μέσα στο μαξιλάρι Clam-Lok™ χωρίς να χρησιμοποιήσετε τον συμπιεστή κενού.
- Διαμορφώστε το σχήμα του μαξιλαριού Clam-Lok™ γύρω από την κατάλληλη θέση και εκκενώστε τον αέρα από τα μαξιλάρια Clam-Lok™. (Βλ. οδηγίες για τα προϊόντα Vac-Lok™)
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή δεν είναι υπερβολικά σφιχτή και ότι ο ασθενής είναι άνετος.



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.

- Αν χρειάζεται, καθαρίστε την επιφάνεια από τις ορατές ακαθαρσίες με κοινά μικροβιοκτόνα πανάκια, π.χ., αλκοολούχα. Αν δεν μπορούν να αφαιρεθούν οι ορατές ακαθαρσίες, επαναλάβετε τα βήματα καθαρισμού και, αν χρειάζεται, απορρίψτε τη συσκευή.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

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

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αποθηκεύστε μαζί με το κάλυμμα της βαλβίδας.

TERVEZETT ALKALMAZÁS

Az eszköz a beteg sugárkezelés során történő immobilizálására szolgál, valamint arra is használatos, hogy MRI vizsgálat során segítse a beteget megtartani és pozícionálni.

VIGYÁZAT!

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



FIGYELEM!

- A betegek kezelése előtt ellenőrizzen minden kezelési szöveget és csillapítási jellemzőt.
- Ne használja, ha az eszköz sérültnek tűnik.
- Minden használat előtt ellenőrizze, hogy a Clam-Lok™ párna a megfelelő mértékű vákuumra leereszti-e magát.
- Győződjön meg róla, hogy az eszköz megfelelően rögzítve van-e a hidrógázító mechanizmusokkal.
- Ha a beteget először pozícionálja, a beállítási lapon rögzítse az összes beállítást. A beállítási lap a következő helyen érhető el: www.CQmedical.com.
- Ellenőrizze a beteg pozícióját a kitöltött beállítási lappal a kezelés előtt.
- Gondoskodjon arról, hogy a beteg nyugalomban maradjon a beállítás és a kezelés időtartama alatt.
- Az átszűrődés elkerülése érdekében távolítsa el az éles tárgyakat a betegről és a kezelési területről.
- A Clam-Lok™ párna kidurrasásának és a betegpozícionálási nehézségeknél az elkerülése érdekében ügyeljen arra, hogy a párna ne legyen túlzottan felfújva.
- Az anyag érzékeny bőrű személyeknél bőrirritációt okozhat.

- MEGJEGYZÉS:
- Ha bármilyen súlyos baleset következik be az eszközzel kapcsolatban, ezt jelenteni kell a gyártónak. Ha a baleset az Európai Unió belülről történt, jelentést kell tenni az Ön letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatósága számára is.
 - A beteg megfelelő légzésének biztosítása érdekében a klinikai személyzetnek folyamatos megfigyelés alatt kell tartania a beteget a légzést elnyomó kiegészítők használatakor.

MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK



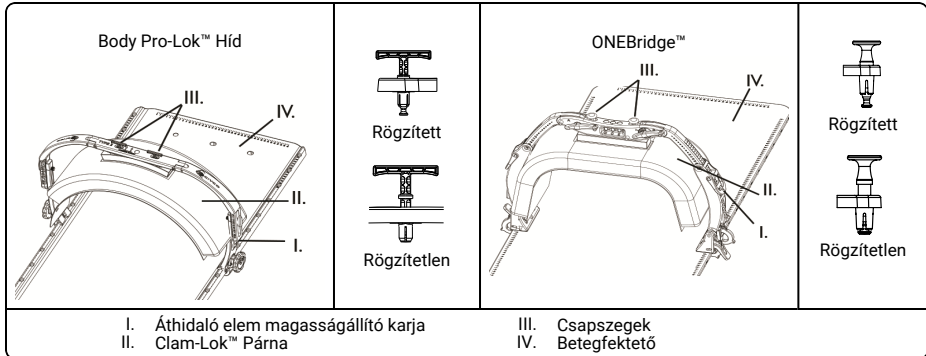
Feltételesen
MR-biztos

- A Clam-Lok™ párna feltételesen MR-biztos. Nem klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy a Clam-Lok™ párna biztonságosan szkennelhető 1,5 T és 3,0 T környezetben. Nem klinikai vizsgálatokban a Clam-Lok™ párna szelepszára szélső műtermékeket hozott létre 1,5 T és 3,0 T környezetben.
 - 1,5 T és 3,0 T értékű statikus mágneses mező
 - A mező maximális térgradiense 2000 gauss/cm (20 T/m)
 - Közölt maximális MR-rendszer: teljes testre átlagolt fajlagos abszorpciósi ráta (SAR) 4 W/kg (első szintvezérelt üzemmód)
- A fent definiált szkennelési feltételek mellett az eszköz várható legnagyobb hőmérséklet-emelkedése 15 perces folyamatos szkennelés után kevesebb, mint 0,4 °C.
- Nem klinikai vizsgálatok során az eszköz által okozott kékhiba maximum 82 mm-re terjed a(z) Clam-Lok™ szeleptől a szárát is beleértve, ha a képalkotást spin echo pulzusszekvenciával és 3,0 T MRI rendszerrel végzik.

CLAM-LOK™ PÁRNA

- MEGJEGYZÉS:
- Az eszköz kompatibilis a Body Pro-Lok™ áthidaló elemmel és a következővel: ONEBridge™.
 - Gondoskodjon arról, hogy a(z) Clam-Lok™ párna épsége ne kerüljön veszélybe a mindennapi kezelés során.
 - A(z) Clam-Lok™ párnát használat előtt fel kell fújni.
1. Győződjön meg arról, hogy az áthidaló elemen lévő csapszegek nyitott (*fel felé néző*) pozícióban vannak-e.
 2. Illessze egymáshoz a furatokat és a húzza a kiegészítőt az áthidaló elem felé.
 3. Nyomja lefelé a csapszegeket a helyükre a rögzítőelem-tartozékban úgy, hogy az áthidaló elem a maximális magasságban legyen.
 4. Rögzítse az áthidaló elemet (*lásd az adott áthidaló elem kézikönyvét*) a Clam-Lok™ párnához (*csatlakoztatva*) a megfelelő pozícióban.
 5. Állítsa be a híd magasságát a kívánt beállításra.
 6. Győződjön meg arról, hogy az áthidaló elem állítókarja rögzített állapotban van.

7. Felfújja fel a Clam-Lok™ párnát alakítható állagúra a Vac-Lok™ vákuumkompresszor segítségével (lásd a Vac-Lok™ vákuumkompresszor használati utasítását), vagy helyezze a szelep csatlakozóhüvelyét a párna szelepeire és engedjen levegőt a Clam-Lok™ párnába a vákuumkompresszor használata nélkül.
8. A Clam-Lok™ párnát formálja a megfelelő hely köré és ürtse ki a levegőt a Clam-Lok™ párnáktól. (Lásd a Vac-Lok™ használati utasítását)
9. A beteg kényelme érdekében ügyeljen arra, hogy az eszköz ne legyen túl szoros.



ÚJBÓLI FELDOLGOZÁS

⚠ FIGYELEM!

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

1. Szükség esetén tisztítsa meg a felületet a látható szennyeződések általános csíraölő vagy fertőtlenítő hatású szerrel, például alkohollal való eltávolításával. Ha a látható szennyeződések nem távolíthatók el, ismételje meg a tisztítási lépéseket, és szükség esetén dobja el az eszközt.

KARBANTARTÁS

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

TÁROLÓ

MEGJEGYZÉS: Felhelyezett szeleptakaróval tárolandó.

USO PREVISTO

Il dispositivo è destinato a immobilizzare un paziente durante la radioterapia e serve ad agevolare il supporto e il posizionamento dei pazienti durante una RM.

ATTENZIONE

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

⚠ AVVERTENZA

- Prima del trattamento dei pazienti, verificare tutte le angolazioni di trattamento e le caratteristiche di attenuazione.
- Non utilizzare il dispositivo se mostra segni di danneggiamento.
- Assicurarsi che il cuscino Clam-Lok™ sia sgonfio fino a ottenere il vuoto necessario prima di ciascun utilizzo.
- Assicurarsi che il dispositivo sia fissato correttamente con i meccanismi di aggancio del ponte.
- 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.
- Accertarsi che il paziente rimanga fermo durante la preparazione e il trattamento.
- Rimuovere gli oggetti affilati dal paziente e dall'area di trattamento per evitare lesioni.
- Assicurarsi che il cuscino Clam-Lok™ non sia eccessivamente gonfio, per evitare che scoppi o crei difficoltà nel posizionamento del paziente.
- Il materiale può causare irritazione cutanea in soggetti con pelle sensibile.

- 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.
 - Durante l'uso degli accessori, monitorare costantemente il paziente per assicurarne il confort.

INFORMAZIONI DI SICUREZZA IRM

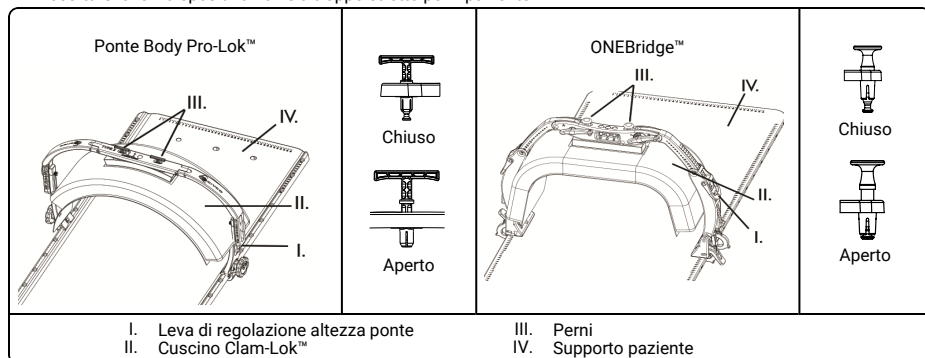
A
compatibilità
RM
condizionata

- Il cuscino Clam-Lok™ è a compatibilità RM condizionata. Test non clinici hanno dimostrato che è possibile eseguire in sicurezza la scansione del cuscino Clam-Lok™ in ambienti da 1,5 T e 3,0 T. In test non clinici, lo stelo della valvola del cuscino Clam-Lok™ ha generato artefatti marginali in ambienti a 1,5 T e 3,0 T.
 - Campo magnetico statico di 1,5 T e 3,0 T
 - Gradiente spaziale di campo massimo di 2,000 gauss/cm (20 T/m)
 - Massimo sistema RM segnalato, tasso specifico di assorbimento (specific absorption rate, SAR) medio per l'intero corpo di 4 W/kg (modalità operativa controllata di primo livello)
- Alle condizioni di scansione definite in precedenza si prevede che il dispositivo produca un aumento massimo della temperatura inferiore a 0,4° C dopo 15 minuti di scansione continua.
- In test non clinici, l'artefatto dell'immagine causato dal dispositivo si estende fino a 82 mm dalla valvola Clam-Lok™ con stelo eseguendo l'imaging con sequenza a impulsi spin echo e sistema RM da 3,0 T.

CUSCINO CLAM-LOK™

- NOTA:
- Il dispositivo è compatibile con ponte Body Pro-Lok™ e ONEBridge™.
 - Verificare che l'integrità del cuscino Clam-Lok™ non sia compromessa durante la manipolazione di tutti i giorni.
 - Il cuscino Clam-Lok™ deve essere gonfiato prima dell'uso.
1. Accertarsi che i perni sul ponte siano in posizione sbloccata (*in su*).
 2. Allineare i fori e tirare l'accessorio verso il ponte.
 3. Spingere verso il basso i perni in modo da bloccare l'accessorio in sede con il ponte alla massima altezza.
 4. Collegare il ponte (*fare riferimento al manuale del ponte appropriato*) con il cuscino Clam-Lok™ (*collegato*) nella posizione appropriata.
 5. Regolare l'altezza del ponte all'impostazione desiderata.
 6. Assicurarsi che la regolazione in altezza del ponte sia bloccata.

7. Gonfiare il cuscino Clam-Lok™ finché sarà modellabile utilizzando il compressore a vuoto Vac-Lok™ (*consultare le istruzioni del compressore a vuoto Vac-Lok™*) o collegare un connettore per valvola femmina alla valvola del cuscino per gonfiare il cuscino Clam-Lok™ senza usare il compressore a vuoto.
8. Formare il cuscino Clam-Lok™ intorno alla sede adeguata ed espellere l'aria dai cuscini Clam-Lok™. (*Vedere le istruzioni di Vac-Lok™*)
9. Accertarsi che il dispositivo non sia troppo stretto per il paziente.



RIGENERAZIONE

⚠ AVVERTENZA

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

1. Se necessario, pulire la superficie eliminando la contaminazione visibile con una salvietta germicida di uso comune, ad es. con alcol. Se non è possibile eliminare la contaminazione visibile, ripetere le fasi di pulizia e, se necessario, smaltire il dispositivo.

MANUTENZIONE

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

CONSERVAZIONE

NOTA: Conservare con il coperchio della valvola installato.

使用目的

装置は、放射線療法中に患者の身体を固定するためにあり、MRI中の患者のサポートおよび体位決めの補助に使用されます。

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

- 角度および患者の体力の状態すべてを確認してください。
- 製品に損傷が見られる場合は使用しないでください。
- 使用前には、Clam-Lok™ クッションが正常に収縮していることを確認してください。
- ブリッジラッチメカニズムを使用して、デバイスが正しく取り付けられていることを確認してください。
- 初めて患者の位置を設定するときは、すべての調整内容をセットアップシートに記録します。セットアップシートは、以下のサイトから入手可能です：www.CQmedical.com。
- 処置の前に、セットアップ用紙に従って患者の位置を確認してください。
- 設定および治療の間、患者が確実に静止しているようにします。
- パンクを避けるために、患者および治療エリアからがった物を取り除いてください。
- 破裂や患者が体位のポジショニングをできなくなるのを避けるため、Clam-Lok™ クッションが過膨張していないことを確認してください。
- この物質は、敏感肌の持ち主に皮膚刺激を与える可能性があります。

- 備考：
- 機器に関連して重大な事故が発生した場合、当該事故を製造業者に報告する必要があります。欧州連合内で発生した事故の場合には、御社が設置されている加盟国の所轄官庁にも報告してください。
 - アクセサリを使用する場合は、患者を絶えず監視して患者の快適さを確実にしてください。

MRI安全性情報



条件付き
MR

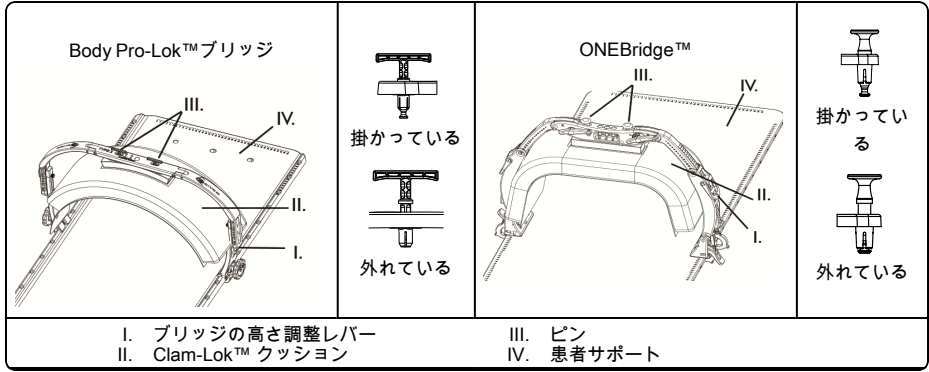
- Clam-Lok™ クッションはMR条件が付いています。非臨床試験により、Clam-Lok™ クッションは1.5Tおよび3.0T環境において安全にスキャンできることが実証されています。非臨床試験では、1.5Tおよび3.0T環境においてClam-Lok™ クッションバルブにわずかなアーチファクトが生じました。
 - 静磁場強度1.5Tと3.0T
 - 空間磁場勾配2,000ガウス/cm (20T/m)以下
 - 報告されている最大MR装置にて、全身平均SAR (比吸収率)が4 W/kg (第一次水準管理操作モード)
- 上記で定義されるスキャン条件下で、連続スキャン15分後の装置の最大温度上昇は0.4°C未満であるものとします。
- 非臨床試験では、スピンエコーパルスシーケンスと3.0T MRIシステムで画像化を行うと、デバイスによる画像アーチファクトが、ステムを備えた Clam-Lok™ バルブから82mmまで伸びます。

CLAM-LOK™ クッション

- 備考：
- 本デバイスは、Body Pro-Lok™ ブリッジおよびONEBridge™ に対応しています。
 - Clam-Lok™ クッションの完全性は、毎日の取り扱いで低下します。
 - Clam-Lok™ クッションは使用前に膨らませてください。

1. ブリッジのピンが、外れる位置 (上向き)にあることを確認します。
2. 穴の位置を合わせ、アクセサリをブリッジに向けて引きます。
3. ピンを押し下げブリッジが最大の高さの位置に来ようアクセサリを固定します。
4. Clam-Lok™ クッション (付属)を取り付けたブリッジを所定の位置に取り付けます (該当するブリッジマニュアルを参照)。
5. ブリッジの高さを希望する設定に調節します。
6. ブリッジの高さ調整がロックされていることを確認します。

7. Clam-Lok™真空ポンプVac-Lok™ (真空ポンプの取扱説明書を参照) を使用して適度に膨らませる Vac-Lok™ が、クッションバルブにバルブコネクターを設置し、真空圧縮機を使わずに Clam-Lok™ クッションに空気を入れます。
8. Clam-Lok™ クッションを適切な場所の周りに馴染ませ、Clam-Lok™ 空気を排出します。(取扱説明書 Vac-Lok™ をご覧ください)
9. 患者の快適さのために、デバイスがきつ過ぎないことを確実にします。



再処理

警告

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

1. 必要であれば、アルコールなどの一般的な殺菌剤などで目に見えるゴミを取り除き、表面を綺麗にしてください。目に見えるゴミを除去できない場合は、クリーニングステップを繰り返し、必要に応じてデバイスを廃棄してください。

メンテナンス

備考: 破損の徴候や全体的な摩擦がないか使用前に装置を点検します。

保管

備考: バルブカバー上に保管します。

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Ierīce ir paredzēta pacienta imobilizēšanai staru terapijas laikā, un to izmanto, lai palīdzētu atbalstīt un novietot pacientus MRI laikā.

UZMANĪBU

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



BRĪDINĀJUMS

- Pirms pacientu ārstēšanas pārbaudiet visus ārstēšanas leņķus un pavājinājuma raksturlielumus.
- Neizmantojiet, ja ierīce ir bojāta.
- Pirms katras izmantošanas reizes pārļiecinieties, ka Clam-Lok™ spilvens ir iztukšots ar pareizu vakuumu.
- Pārļiecinieties, ka ierīce ir pareizi pievienota, izmantojot tilta sakābes mehānismu.
- 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.
- Pārļiecinieties, ka pacients uzstādīšanas un ārstēšanas laikā nekustas.
- Noņemiet asus priekšmetus no pacienta un ārstēšanas zonas, lai izvairītos no caurduršanas.
- Pārļiecinieties, ka Clam-Lok™ spilvens nav pārāk daudz piepildīts, lai izvairītos no pārsprāgšanas vai grūtībām novietot pacientu.
- Personām ar jutīgu ādu materiāls var izraisīt ādas kairinājumu.

- 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.
 - Izmantojot piederumus, nepārtraukiet uzraugiet pacientu, lai nodrošinātu pacienta komfortu.

MRI DROŠĪBAS INFORMĀCIJA



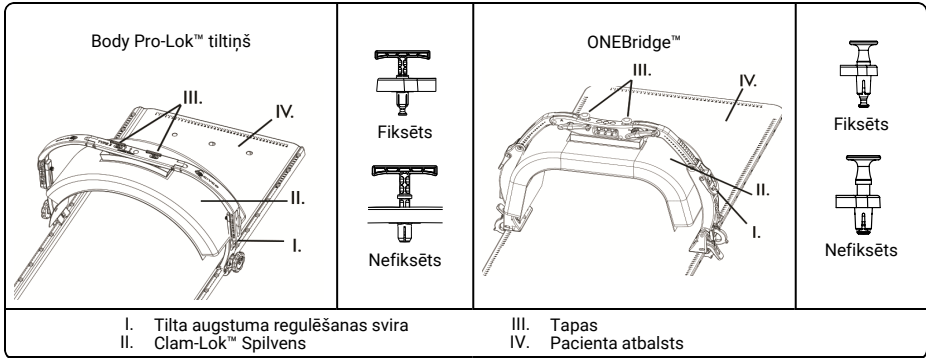
MR ar nosacījumu

- Clam-Lok™ spilvenu noteiktos apstākļos var droši izmantot MR. Pirmsklīniskajā testēšanā ir pierādīts, ka Clam-Lok™ spilvenu var droši skenēt 1,5 T un 3,0 T vidē. Pirmsklīniskajā testēšanā Clam-Lok™ spilvena vārsta kātā veidojās margināli artefakti 1,5 T un 3,0 T vidē.
 - Statiskais magnētiskais lauks ir 1,5 T un 3,0 T
 - Maksimālais lauka telpiskais gradients ir 2000 gausi/cm (20 T/m)
 - Maksimālais MR sistēmas uzrādītais visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas ātrums (SAR) ir 4 W/kg (pirmā līmeņa kontrolēta lietošanas režīms)
- Iepriekš aprakstītajos skenēšanas apstākļos ir sagaidāms, ka ierīces radītais maksimālais temperatūras paaugstinājums būs mazāks par 0,4 °C pēc nepārtrauktas 15 minūšu skenēšanas.
- Pirmsklīniskajā testēšanā attēla artefakts, ko izraisa iekārta, plešas līdz pat 82 mm no Clam-Lok™ vārsta ar kātu, ja attēli tiek iegūti ar spinatbalss izraisītājsekvenci un 3,0 T MRI sistēmu.

CLAM-LOK™ POLSTERIS

- IEVĒRĪBAI:
- Iekārta ir saderīga ar Body Pro-Lok™ tiltu un ONEBridge™.
 - Pārļiecinieties, ka Clam-Lok™ spilvena veselums ikdienas lietošanā nav pasliktinājies.
 - Clam-Lok™ spilvenam vajadzētu būt piepūstam pirms lietošanas.
1. Pārļiecinieties, ka tilta tapas ir atbloķētā (uz augšu vērstā) pozīcijā.
 2. Izlīdziniet caurumus un pavelciet piederumus tilta virzienā.
 3. Spiediet uz leju tapas, lai fiksētu piederumu vietā ar tiltu maksimālajā augstumā.
 4. Piestipriniet tiltu (skatiet atbilstošo tilta rokasgrāmatu) Clam-Lok™ spilvenam (iekļauts komplektā) atbilstošajā vietā.
 5. Noregulējiet tilta augstumu vēlamajā pozīcijā.
 6. Pārļiecinieties, ka tilta augstuma iestatījums ir nostiprināts.

- Piepildiet Clam-Lok™ spilvenu ar gaisu līdz pielāgojamai konsistencei, izmantojot Vac-Lok™ vakuuma kompresoru (skatiet Vac-Lok™ vakuuma kompresora instrukciju), vai novietojiet vārsta sievišķo savienotāju uz spilvena vārsta, lai Clam-Lok™ spilvenā ieplūstu gaiss, neizmantojot vakuuma kompresoru.
- Novietojiet Clam-Lok™ spilvenu apkārt atbilstošajai vietai un izvadiet no Clam-Lok™ spilveniem gaisu. (Skatiet Vac-Lok™ instrukciju)
- Pacienta komforta nodrošināšanai pārliedzinieties, ka ierīce nav pārāk cieša.



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.

- Ja nepieciešams, notīriet virsmu, noņemot vizuālo piesārņojumu ar parasto baktericīdu salveti, kas satur, piemēram, spirtu. Ja vizuālo piesārņojumu nevar noņemt, atkārtojiet tīrīšanas darbības un, ja nepieciešams, izmetiet ierīci.

APKOPE

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

GLABĀŠANA

IEVĒRĪBAI: Uzglabājiet ar uzlikto vārsta pārsegu.

NUMATYTAS NAUDOJIMAS

Prietaisas skirtas paciento imobilizavimui spindulinės terapijos metu ir yra naudojamas palaikant ir pozicionuojant pacientus atliekant MRT.

DĖMESIO

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

**ĮSPĖJIMAS**

- *Prieš gydymą pacientus, patikrinkite visus gydymo kampus ir slopinimo charakteristikas.*
- *Jei atrodo, kad prietaisas sugedęs, nenaudokite jo.*
- *Prieš kiekvieną naudojimą užtikrinkite, kad iš Clam-Lok™ pagalvės yra išleistas oras iki tinkamo vakuumo.*
- *Įsitikinkite, kad prietaisas tinkamai prijungtas naudojant tvirtinimo prie tilto mechanizmus.*
- *Pirmą kartą nustatydami paciento padėtį, naudokite nustatymo lapą, kad įrašytumėte visus pakeitimus. Nustatymo lapą rasite adresu www.CQmedical.com.*
- *Prieš terpiją patikrinkite, ar paciento padėtis tinkama ir ar paruoštas nustatymo lapas.*
- *Pasirūpinkite, kad pacientas nustatymo ir terapijos metu nejudėtų.*
- *Kad išvengtumėte punkcijos, iš paciento ir terapijos zonos pašalinkite aštrius daiktus.*
- *Patikrinkite, kad Clam-Lok™ pagalvė nebūtų per daug pripūsta, kad ji nesprogtų ar nebūtų sudėtinga nustatyti paciento padėtį.*
- *Jautrią odą turintiems asmenims medžiaga gali dirginti odą.*

- PASTABA.
- Jei įvyksta koks nors su prietaisu susijęs pavojingas incidentas, apie įvykį reikia pranešti gamintojui. Jei įvykis įvyko Europos Sąjungoje, taip pat praneškite valstybės narės, kurioje esate įsikūręs, kompetentingai institucijai.
 - Pastoviai stebėkite pacientą, kai naudojate priedus, kad užtikrintumėte paciento komfortą.

MRI SAUGOS INFORMACIJA

MR aplinkoje turi būti tenkinamos tam tikros sąlygos

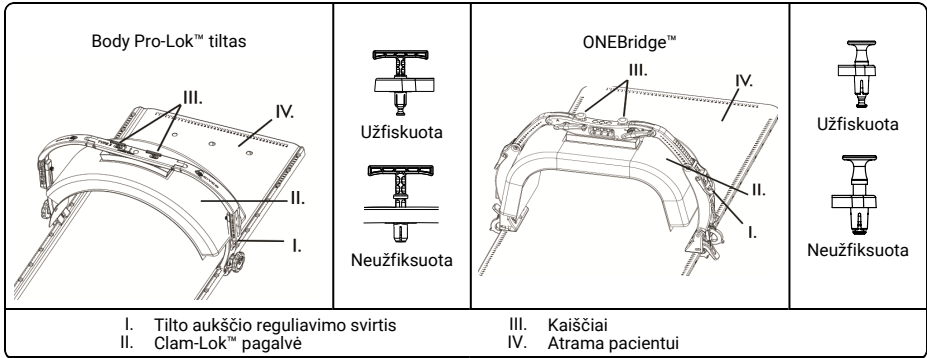
- Clam-Lok™ pagalvės naudojimas MR aplinkoje sąlyginis. Neklinikinis tyrimas parodė, kad Clam-Lok™ pagalvė galima saugiai skenuoti 1,5 T ir 3,0 T aplinkose. Atliekant neklinikinį tyrimus Clam-Lok™ pagalvės vožtuvo kotas sudarė ribinius artefaktus 1,5 T ir 3,0 T aplinkose.
 - 1,5 T ir 3,0 T statinis magnetinis laukas
 - Maksimalus erdvinio lauko gradientas – 2 000 gausų/cm (20 T/m)
 - Ataskaitoje apie maksimaliai leistiną MR sistemą nurodyta viso kūno vidutinė savitoji absorbcijos norma (SAR) yra 4 W/kg (pirmojo lygio kontroliuojamas darbo režimas)
- Manoma, kad aukščiau apibrėžtomis skenavimo sąlygomis po 15 minučių nepertraukiamo skenavimo prietaisas maksimaliai padidins temperatūrą, mažiau nei 0,4 °C.
- Atliekant neklinikinį tyrimus, prietaiso sukeltas vaizdo artefaktas tęsiasi iki 82 mm atstumu nuo Clam-Lok™ vožtuvo su kotu, kai vaizdavimui naudojama sukimosi aido impulsų seka ir 3,0 T MRT sistema.

CLAM-LOK™ PAGALVĖ

- PASTABA.
- Prietaisas suderinamas su Body Pro-Lok™ tiltu ir ONEBridge™.
 - Užtikrinkite, kad Clam-Lok™ pagalvės integralumas išliktų nepakitęs atliekant kasdienę priežiūrą.
 - Clam-Lok™ pagalvę prieš naudojimą reikia pripūsti.

1. Patikrinkite, kad ant tilto esantys kaiščiai būtų neužspaustoje padėtyje (*į viršų*).
2. Sulyguokite angas ir patraukite priedą link tilto.
3. Pastumkite kaiščius žemyn, kad užfiksuotumėte priedą vietoje su maksimalaus aukščio tiltu.
4. Pritvirtinkite tiltą (*žr. atitinkamą tilto instrukciją*) su Clam-Lok™ pagalve (*prirtvirtinta*) atitinkamoje vietoje.
5. Sureguliuokite tilto aukštį iki norimo nustatymo.
6. Patikrinkite, kad tilto aukščio reguliavimo funkcija būtų užblokuota.

7. Pripūskite Clam-Lok™ pagalvę taip, kad ją būtų galima formuoti naudojant Vac-Lok™ vakuuminį kompresorių (žr. Vac-Lok™ vakuuminio kompresoriaus instrukciją) arba uždėkite apkabinantįjį vožtuvą ant pagalvės, kad įleistumėte oro į Clam-Lok™ pagalvę nenaudodami vakuuminio kompresoriaus.
8. Formuokite Clam-Lok™ pagalvę apie atitinkamą vietą ir pašalinkite orą iš Clam-Lok™ pagalvių. (Žr. Vac-Lok™ instrukciją)
9. Patikrinkite, kad paciento patogumui prietaisas nebūtų per daug priveržtas.



PERDIRBIMAS

⚠ ĮSPĖJIMAS

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

1. Jei reikia, nuvalykite paviršių pašalindami matomus teršalus įprasta gemicidine servetėle, pavyzdžiui, alkoholiu. Jei matomų teršalų pašalinti nepavyksta, pakartokite valymo veiksmus ir, jei reikia, išmeskite prietaisą.

PRIEŽIŪRA

PASTABA. Prieš naudodami apžiūrėkite, ar nėra pažeidimų ir bendro nusidėvėjimo požymių.

LAIKYMAS

PASTABA. Laikykite su uždėtu vožtuvu uždangalu.

ANVENDELSESOMRÅDE

Enheten er tiltenkt å immobilisere en pasient under strålingsbehandling og brukes til å støtte og posisjonere pasienter under en MR.

FORSIKTIG

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

⚠ ADVARSEL

- Verifiser alle behandlingsvinkler og dempningsegenskaper før pasienten behandles.
- Apparatet må ikke brukes hvis det ser ut til å være skadet.
- Sikre at Clam-Lok™-puten er oppblåst til passende vakuumpåtrykk før bruk.
- Se til at enheten er korrekt festet ved bruk av brofestelemmer.
- Når pasienten posisjoneres første gang bør det benyttes et oppsettskjema for å notere alle innstillingene. Oppsettskjema kan hentes på www.CQmedical.com.
- Verifiser pasientens posisjon med et utfylt setup-ark før behandlingen.
- Pass på at pasienten er i ro så lenge oppsettet og behandlingen varer.
- Fjern skarpe gjenstander fra pasienten og behandlingsområdet for å hindre punktering.
- Sikre at Clam-Lok™-puten ikke blåses opp for mye for å unngå at den sprekker eller vansker med posisjonering av pasienten.
- Materialet kan forårsake hudirritasjoner på personer med sensitiv hud.

- 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.
 - Overvåk pasienten kontinuerlig når tilbehøret brukes for å sikre at pasienten har det komfortabelt.

MRI SIKKERHETSINFORMASJON

MR betinget

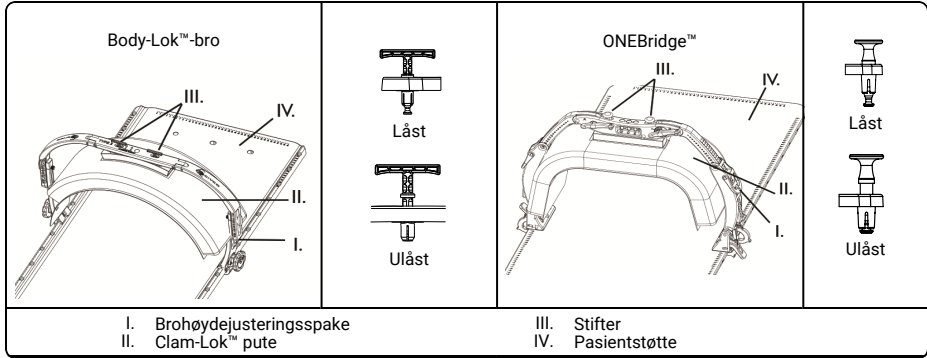
- Clam-Lok™-pute er MR-betinget. Ikke-klinisk testing har vist at Clam-Lok™-puten kan skannes sikkert i 1,5T- og 3,0T-miljøer. I ikke-klinisk testing har Clam-Lok™-putens ventilstamme dannet marginale artefakter i 1,5T- og 3,0T-miljøer.
 - Statisk magnetfelt på 1,5 T og 3,0 T
 - Maksimal romlig feltgradient på 2,000 gauss/cm (20 T/m)
 - Maksimal MR-system rapportert, en maksimal gjennomsnittlig helkroppsspesifikk 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 0,4 °C etter 15 minutters kontinuerlig skanning.
- Ved ikke-klinisk testing forlenges bildegenstanden som følge av enheten opptil 82 mm fra Clam-Lok™-ventilen med søm, når den avbildes med en aksial gradient-ekko-puls-sekvens og et 3.0 T MR-system.

CLAM-LOK™ PUTE

- MERK:
- Enheten er kompatibel med Body Pro-Lok™-broen og ONEBridge™.
 - Kontroller at Clam-Lok™-puten ikke blir skadet under daglig håndtering.
 - Clam-Lok™-puten skal være oppblåst før bruk.

1. Pass på at stiftene på broen er i ulåst (oppover) stilling.
2. Still hullene på linje og dra tilbehøret mot broen.
3. Trykk ned stiftene å slå tilbehøret på plass med en bro i maksimal høyde.
4. Koble broen (henvis til relevant bromanual) til Clam-Lok™-puten (tilkoblet) på egnet område.
5. Reguler brohøyden til ønsket stilling.
6. Forsikre at brohøydejusteringen er låst.

7. Blås opp Clam-Lok™-puten til formbar konsistens ved bruk av Vac-Lok™ Vakuumpressor (se Vac-Lok™ Vakuumpressor-anvisningene) eller plasser hunn-ventilkontakten på puteventilen for å tilsette luft i Clam-Lok™-puten uten å bruke vakuumpressoren.
8. Form Clam-Lok™-puten rundt det passende stedet og tøm luften fra Clam-Lok™-putene. (Se Vac-Lok™-anvisningene)
9. Pass på at enheten ikke er så stram at den er til ubehag for pasienten.



OMBEHANDLING

⚠ ADVARSEL

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

1. Hvis nødvendig, rengjør overflaten med alminnelig bakteriedrepende eller desinfiserende middel, som alkohol. Hvis synlige urenheter ikke går bort, gjentas trinnene for rengjøring. Om nødvendig kasseres enheten.

VEDLIKEHOLD

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

OPPBEVARING

MERK: Lagres med ventildekslet på.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Urządzenie jest przeznaczone do unieruchamiania pacjentów podczas radioterapii i do ułatwienia podparcia i ułożenia pacjentów podczas obrazowania techniką rezonansu magnetycznego.

UWAGA

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

⚠ OSTRZEŻENIE

- *Przed przystąpieniem do terapii należy sprawdzić wszystkie kąty leczenia i parametry pochłaniania promieniowania.*
- *Nie używać, jeśli wyrób wydaje się być uszkodzony.*
- *Przed każdym użyciem upewnić się, że poduszka Clam-Lok™ jest opróżniona z powietrza do odpowiedniego stopnia próżni.*
- *Upewnić się, że urządzenie jest prawidłowo zamocowane za pomocą mechanizmów zatrzaskowych mostków.*
- *Podczas pierwszego ustawiania ciała pacjentki, użyć arkusza ustawienia ciała do odnotowania wszystkich parametrów. Arkusz ustawienia ciała jest dostępny pod adresem www.CQmedical.com.*
- *Sprawdzić ułożenie ciała pacjentki, korzystając z wypełnionego arkusza ustawienia ciała przed rozpoczęciem terapii.*
- *Upewnić się, że pacjent pozostaje nieruchomy podczas układania i leczenia.*
- *Usunąć ostre przedmioty z obszaru pacjenta i obszaru terapeutycznego, aby uniknąć nakłucia.*
- *Upewnić się, że poduszka Clam-Lok™ nie jest zbyt mocno napompowana, aby uniknąć pęknięcia lub trudności w ułożeniu pacjenta.*
- *U osób z wrażliwą skórą materiał może wywołać podrażnienie skóry.*

- 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.
 - Podczas używania akcesoriów należy stale monitorować stan pacjenta, aby zapewnić pacjentowi komfort.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA REZONANSU MAGNETYCZNEGO

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

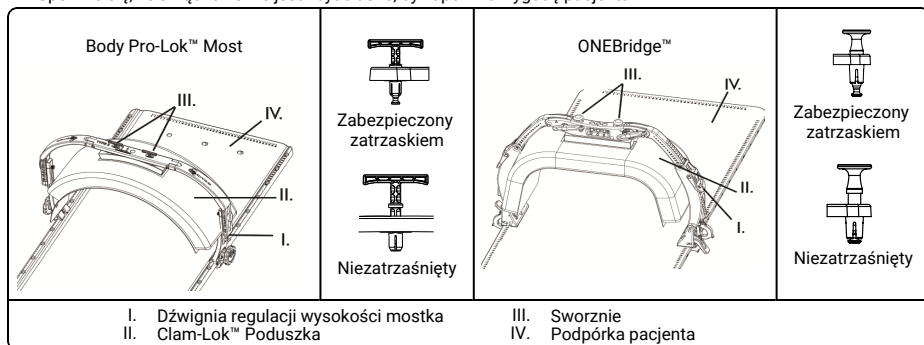
- Poduszka Clam-Lok™ jest warunkowo dopuszczalna w środowisku rezonansu magnetycznego (MR Conditional). Badania niekliniczne wykazały, że poduszka Clam-Lok™ może być bezpiecznie poddawana skanowaniu w środowiskach o indukcji 1,5 T i 3,0 T. W badaniach nieklinicznych trzon zaworu poduszki Clam-Lok™ powodował powstawanie niewielkich artefaktów w środowiskach o indukcji 1,5 T i 3,0 T.
 - Statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 T i 3,0 T
 - Maksymalny gradient przestrzenny pola równy 2000 gaussów/cm (20 T/m)
 - Maksymalny zgłaszany przez system MR uśredniony dla całego ciała współczynnik absorpcji swoistej (SAR) równy 4 W/kg (tryb roboczy z kontrolą pierwszego poziomu)
- Oczekuje się, że w zdefiniowanych powyżej warunkach skanowania urządzenie spowoduje maksymalny wzrost temperatury o mniej niż 0,4°C po 15 minutach ciągłego skanowania.
- W testach nieklinicznych artefakt obrazu wygenerowany przez wyrób rozciąga się do 82 mm od zaworu Clam-Lok™ z trzpieniem podczas obrazowania metodą sekwencji impulsów spin-echo i systemu MRI 3,0 T.

CLAM-LOK™ PODUSZKA

- UWAGA:**
- Wyrób jest kompatybilny z mostkiem Body Pro-Lok™ i ONEBridge™.
 - Upewnić się, że podczas codziennej eksploatacji integralność poduszki Clam-Lok™ nie została naruszona.
 - Poduszka Clam-Lok™ powinna być napompowana przed użyciem.

1. Upewnić się, że sworznie na mostku nie są zatrzasknięte (*są skierowane w górę*).
2. Wyrównać otwory i przeciągnąć akcesorium w stronę mostka.
3. Wcisnąć sworznie w zatrzask, tak aby mostek znajdował się na maksymalnej wysokości.
4. Zamocować mostek (*patrz instrukcja obsługi odpowiedniego mostka*) z poduszką Clam-Lok™ (w zestawie) w odpowiednim miejscu.
5. Dostosować odpowiednio wysokość mostka.
6. Upewnić się, że regulacja wysokości mostka jest zablokowana.

7. Napelnić powietrzem poduszkę Clam-Lok™, aby uzyskać konsystencję nadającą się do formowania, używając Vac-Lok™ kompresora próżniowego (patrz instrukcja kompresora próżniowego Vac-Lok™), lub umieścić żeńskie złącze zaworu na zaworze poduszki, aby wpuścić powietrze do poduszki Clam-Lok™ bez użycia kompresora próżniowego.
8. Uformować poduszkę Clam-Lok™ wokół odpowiedniego położenia i usunąć powietrze z poduszek Clam-Lok™. (Patrz instrukcja Vac-Lok™)
9. Upewnić się, że urządzenie nie jest zbyt ciasne, by zapewnić wygodę pacjenta.



PONOWNE PRZETWARZANIE

⚠ OSTRZEŻENIE

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

1. W razie potrzeby należy wyczyścić powierzchnie, usuwając widoczne zanieczyszczenie zwykłą ściereczką bakteriobójczą, na przykład z alkoholu. Jeśli nie można usunąć widocznych zanieczyszczeń, należy powtórzyć etapy czyszczenia, a w razie konieczności zutylizować wyrób.

KONSERWACJA

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

PRZECHOWYWANIE

UWAGA: Przechowywać z założoną osłoną zaworu.

USO PRETENDIDO

O dispositivo é usado para imobilizar um paciente durante a terapia de radiação e para auxiliar no suporte e no posicionamento de pacientes durante uma MRI.

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 e características de atenuação antes de tratar pacientes.
- Não use se o dispositivo parecer danificado.
- Certifique-se de que a almofada Clam-Lok™ seja esvaziada para um nível adequado de vácuo antes de cada uso.
- Certifique-se de que o dispositivo esteja fixado corretamente usando mecanismos de travamento.
- 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.
- Certifique-se de que o paciente fique parado durante a configuração e o tratamento.
- Remova objetos pontiagudos das proximidades do paciente e da área de tratamento para evitar perfurações.
- Certifique-se de que a almofada Clam-Lok™ não fique inflada demais para evitar que ela estoure ou para não ter dificuldades em posicionar o paciente.
- O material pode causar irritação da pele em indivíduos com pele sensível.

- 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.
 - Utilize os acessórios para monitorar o paciente constantemente, garantindo o conforto dele.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE MRI

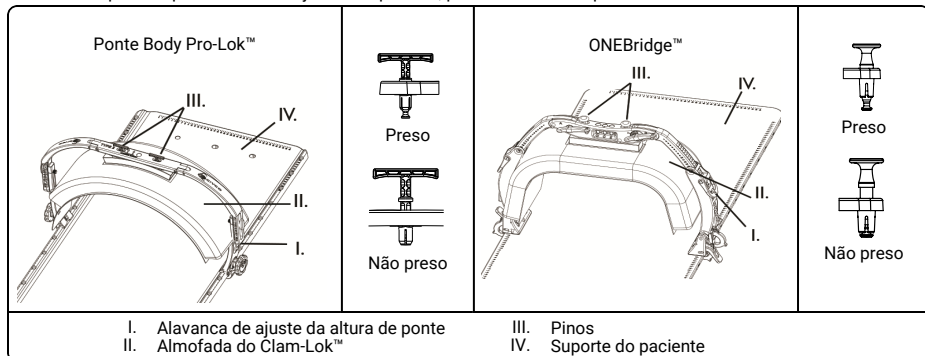
MR
Condicional

- A almofada do Clam-Lok™ é condicional para RM. Testes não clínicos demonstraram que a almofada do Clam-Lok™ pode ser escaneada com segurança em ambientes 1,5 T e 3 T. Em testes não clínicos, a haste da válvula da almofada do Clam-Lok™ criou alterações marginais em ambientes 1,5 T e 3 T.
 - Campo magnético estático de 1,5 T e 3,0 T
 - Gradiente espacial máximo do campo: 2.000 gauss/cm (20 T/m)
 - 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)
- Nas condições de escaneamento definidas acima, o dispositivo deve produzir um aumento máximo de temperatura inferior a 0,4 °C após 15 minutos de escaneamento contínuo.
- Em testes não clínicos, adulterações de imagens causadas pelo dispositivo se estendem até 82 mm da válvula Clam-Lok™ com haste, quando as imagens são adquiridas com uma sequência de pulso Spin Eco e o Sistema de RMI de 3,0T.

ALMOFADA DO CLAM-LOK™

- OBSERVAÇÃO:**
- O dispositivo é compatível com a ponte Body Pro-Lok™ e ONEBridge™.
 - Certifique-se de que a integridade da almofada Clam-Lok™ não seja comprometida durante o manuseio diário.
 - A almofada Clam-Lok™ deve ser inflada antes de usar.
1. Garanta que os pinos na ponte estejam na posição destravada (*para cima*).
 2. Alinhe os furos e puxe o acessório em direção à ponte.
 3. Empurre os pinos para baixo, para prender o acessório no lugar com a ponte na altura máxima.
 4. Conecte a ponte (*consulte o manual apropriado da ponte*) com a Almofada Clam-Lok™ (*conectada*) no local apropriado.
 5. Ajuste a altura da ponte na configuração desejada.
 6. Garanta que o ajuste da altura da ponte esteja bloqueado.

7. Infile a almofada Clam-Lok™ para moldar a consistência usando o Compressor a Vácuo Vac-Lok™ (consulte as instruções do Compressor a Vácuo Vac-Lok™) ou coloque o conector da válvula fêmea na válvula da almofada para que o ar entre na almofada Clam-Lok™ sem usar o Compressor a Vácuo.
8. Forme uma almofada Clam-Lok™ ao redor do local apropriado e evacue o ar das almofadas Clam-Lok™. (Consulte as instruções do Vac-Lok™)
9. Garanta que o dispositivo não esteja muito apertado, para o conforto do paciente.



REPROCESSAMENTO

⚠ AVISO

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

1. Se necessário, limpe a superfície removendo contaminantes visíveis com um bactericida comum, como álcool. Se não for possível remover contaminações visíveis, repita as etapas de limpeza e, se necessário, descarte o dispositivo.

MANUTENÇÃO

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

ARMAZENAGEM

OBSERVAÇÃO: Armazene com a válvula tampada.

UTILIZAÇÃO

O dispositivo é destinado à imobilização de um doente durante a radioterapia, sendo um auxiliar no apoio e posicionamento dos doentes durante uma ressonância magnética.

ATENÇÃO

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

⚠ AVISO

- Verifique todos os ângulos de tratamento e as características de atenuação antes de tratar os doentes.
- Não utilizar se o dispositivo aparentar estar danificado.
- Certifique-se de que a almofada do Clam-Lok™ está corretamente desinsuflada antes de cada utilização.
- Certifique-se de que o dispositivo se encontra corretamente ligado utilizando os mecanismos de travagem da ponte.
- Ao posicionar o doente pela primeira vez, utilize a folha de configuração para registar todos os ajustes. A folha de configuração está disponível em www.CQmedical.com.
- Verifique a posição do paciente com a folha de configuração preenchida antes do tratamento.
- Assegure-se de que o paciente permanece imóvel durante a configuração e tratamento.
- Remova os objectos afiados do paciente e área de tratamento para evitar perfuração.
- Certifique-se de que a almofada do Clam-Lok™ não está demasiado insuflada para evitar o rompimento ou dificuldade no posicionamento do doente.
- O material pode causar irritação na pele de indivíduos com pele sensível.

- 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.
 - Monitorize o paciente constantemente ao utilizar acessórios para assegurar o conforto do paciente.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA IRM



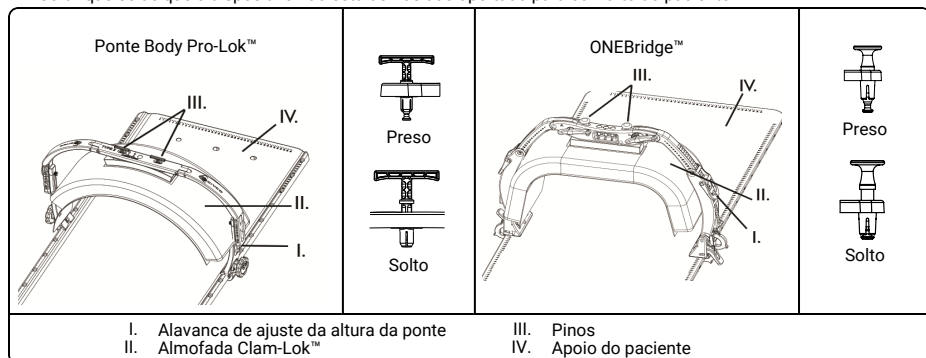
RM
condicional

- A Almofada Clam-Lok™ é condicional para RM. Testes não-clínicos demonstraram que a Almofada Clam-Lok™ pode ser submetida a exames em segurança em ambientes de 1,5 T e 3,0 T. Em testes não-clínicos, a haste da válvula da Almofada Clam-Lok™ criou artefactos marginais nos ambientes de 1,5 T e 3,0 T.
 - Campo magnético estático de 1.5T e 3.0T
 - Gradiente de campo espacial máximo de 2,000 gauss/cm (20 T/m)
 - Sistema de RM máximo relatado, média de taxa de absorção específica (TAE) na totalidade do corpo de 4 W/kg (Modo de Operação Controlado de Primeiro Nível)
- De acordo com as condições de exame acima definidas, o dispositivo deverá produzir um aumento de temperatura máximo de menos de 0,4 °C após 15 minutos de exame contínuo.
- Em testes não clínicos, o artefacto provocado pelo dispositivo estende-se até 82 mm da válvula do Clam-Lok™ com haste quando submetidos a obtenção de imagens com uma sequência de pulso de eco de spin e um sistema de RM 3.0 T.

ALMOFADA CLAM-LOK™

- NOTA:
- O dispositivo é compatível com as pontes Body Pro-Lok™ e ONEBridge™.
 - Certifique-se de que a integridade da almofada Clam-Lok™ não é comprometida durante o manuseamento diário.
 - A almofada do Clam-Lok™ deve ser insuflada antes da utilização.
1. Assegure-se de que os pinos na ponte estão na posição de desbloqueamento (*para cima*).
 2. Alinhe os orifícios e puxe o acessório na direcção da ponte.
 3. Empurre os pinos para baixo para bloquear o acessório no lugar, com a ponte na altura máxima.
 4. Fixe a ponte (*consulte o manual da ponte adequado*) com a almofada Clam-Lok™ (*fixa*) no local apropriado.
 5. Ajuste a altura da ponte para a definição desejada.
 6. Assegure-se de que o ajuste da altura da ponte está bloqueado.

7. Insufle a almofada do Clam-Lok™ até alcançar uma consistência moldável usando o compressor por vácuo Vac-Lok™ (consulte as instruções do compressor por vácuo Vac-Lok™) ou coloque o conector de válvula fêmea na válvula da almofada para retirar o ar da almofada do Clam-Lok™ sem usar o compressor.
8. Adapte a almofada do Clam-Lok™ em torno do local apropriado e retire o ar das almofadas do Clam-Lok™. (Consulte as instruções do Vac-Lok™)
9. Certifique-se de que o dispositivo não está demasiado apertado para conforto do paciente.



REPROCESSAMENTO

⚠️ AVISO

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

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

MANUTENÇÃO

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

CONSERVAÇÃO

NOTA: Conservar com a cobertura da válvula aplicada.

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Dispozitivul este destinat imobilizării pacientului în timpul radioterapiei și este utilizat pentru a ajuta la sprijinirea și poziționarea pacienților în timpul RMN.

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 și caracteristicile de atenuare înainte de tratarea pacienților.
- A nu se utiliza dacă dispozitivul pare deteriorat.
- Asigurați-vă că perna Clam-Lok™ este dezumflată la vid corespunzător înainte de fiecare utilizare.
- Asigurați-vă că dispozitivul este atașat corespunzător folosind mecanisme de blocare a punții.
- 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.
- Asigurați-vă că pacientul rămâne nemișcat pe durata instalării și tratamentului.
- Îndepărtați obiectele ascuțite de la pacient și din zona de tratament, pentru a evita perforarea.
- Asigurați-vă că perna Clam-Lok™ nu este umflată prea mult, pentru a evita spargerea acesteia sau dificultățile de poziționare a pacientului.
- Materialul poate cauza iritații ale pielii la persoanele cu piele sensibilă.

- 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.
 - Monitorizați pacientul în mod constant când utilizați accesorii pentru a asigura confortul acestuia.

INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ PRIVIND RMN

Compatibilitate
condiționată cu
RM

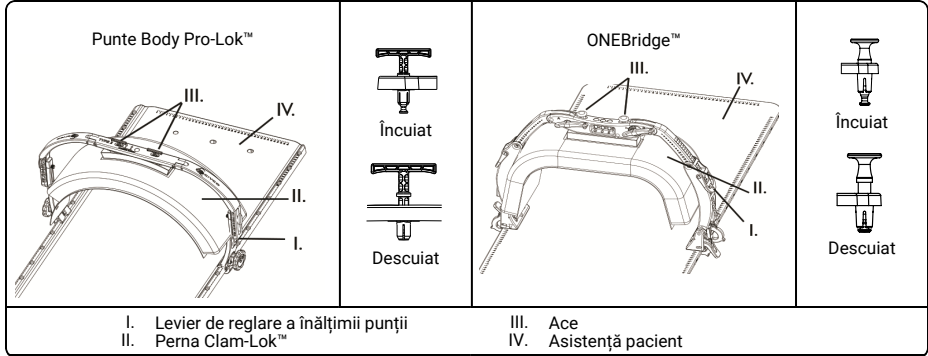
- Perna Clam-Lok™ are compatibilitate condiționată cu RM. Testele non-clinice au demonstrat că perna Clam-Lok™ poate fi scanată în siguranță în medii de 1,5 T și 3,0 T. În testarea non-clinică, tulpina valvei pernei Clam-Lok™ a creat distorsiuni marginale în medii de 1,5 T și 3,0 T.
 - Câmp magnetic static de 1,5 T și 3,0 T
 - Gradient de câmp spațial maxim de 2.000 Gauss/cm (20 T/m)
 - Sistemul RM maxim raportat, rata medie de absorbție specifică (SAR) a întregului corp de 4 W/kg (modul de operare controlat la primul nivel)
- În condițiile de scanare definite mai sus, se preconizează că dispozitivul va produce o temperatură maximă mai mică de 0,4 °C după 15 minute de scanare continuă.
- În testele neclinice, distorsiunea imaginii cauzată de dispozitiv se extinde cu 82 mm de la valva cu stem Clam-Lok™ când se vizualizează cu o secvență a impulsurilor de ecou cu rotire și un sistem RMN de 3,0 T.

PERNĂ CLAM-LOK™

- OBSERVAȚIE:**
- Dispozitivul este compatibil cu puntea Body Pro-Lok™ și ONEBridge™.
 - Asigurați-vă că integritatea pernei Clam-Lok™ nu este compromisă în timpul manipulării zilnice.
 - Perna Clam-Lok™ trebuie umflată înainte de utilizare.

1. Asigurați-vă că știfturile de pe punte sunt în poziție neblocată (*în sus*).
2. Aliniați găurile și trageți accesoriul spre punte.
3. Împingeți acele în jos, pentru a bloca accesoriul cu puntea la înălțimea maximă.
4. Atașați puntea (*consultați manualul corespunzător privind puntea*) cu perna Clam-Lok™ (*atașată*) la locația corespunzătoare.
5. Reglați înălțimea punții la setarea dorită.
6. Asigurați-vă că reglarea înălțimii punții este blocată.

7. Umflați perna Clam-Lok™ până la consistența modelabilă folosind compresorul de vid Vac-Lok™ (*consultați instrucțiunile privind compresorul de vid Vac-Lok™*) sau așezați conectorul de supapă mamă pe supapa pernei pentru a intra aer în perna Clam-Lok™ fără a folosi compresorul de vid.
8. Formați perna Clam-Lok™ în jurul locației corespunzătoare și evacuați aerul din pernele Clam-Lok™. (*Consultați Instrucțiunile pentru Vac-Lok™*)
9. Asigurați-vă că dispozitivul nu este prea strâns, pentru confortul pacientului.



REPROCESARE

⚠️ AVERTIZARE

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

1. Dacă este necesar, curățați suprafața eliminând contaminarea vizuală prin ștergerea cu germicide obișnuite, ca de exemplu alcool. Dacă contaminarea vizuală nu poate fi înlăturată, repetați etapele de curățare și, dacă este necesar, aruncați dispozitivul.

ÎNȚREȚINERE

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

DEPOZITARE

OBSERVAȚIE: Depozitați cu capacul supapei aplicat.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Устройство предназначено для иммобилизации пациента во время лучевой терапии и используется для поддержки и позиционирования пациентов во время МРТ.

ВНИМАНИЕ

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

**ВНИМАНИЕ**

- Перед началом лечения пациентов проверьте все углы лечения и характеристики затухания.
- Запрещается эксплуатация изделия с признаками повреждения.
- Перед каждым использованием проверяйте, что воздух из подушки Clam-Lok™ выпущен до надлежащего уровня вакуума.
- Убедитесь, что изделие правильно закреплено с помощью механизмов фиксации моста.
- При первоначальном размещении пациентки используйте схему для записи всех регулировок. Схема доступна на веб-сайте www.CQmedical.com.
- Перед началом лечения проверьте положение пациентки по схеме.
- Убедитесь, что пациент остается неподвижным на время настройки и процедуры.
- Уберите острые предметы с пациента и из зоны воздействия, чтобы избежать проколов.
- Убедитесь, что подушка Clam-Lok™ не надута слишком сильно. В противном случае возможен ее разрыв или затруднение позиционирования пациента.
- Материал может вызывать раздражение кожи у лиц с чувствительной кожей.

- Примечание.
- При возникновении любого серьезного происшествия касательно устройства, необходимо сообщить об этом производителю. Если происшествие случилось в зоне Европейского Союза, сообщите так же компетентным органам той страны, в которой вы зарегистрированы.
 - Постоянно наблюдайте за пациентом при использовании вспомогательных принадлежностей, чтобы обеспечить ему комфорт.

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ

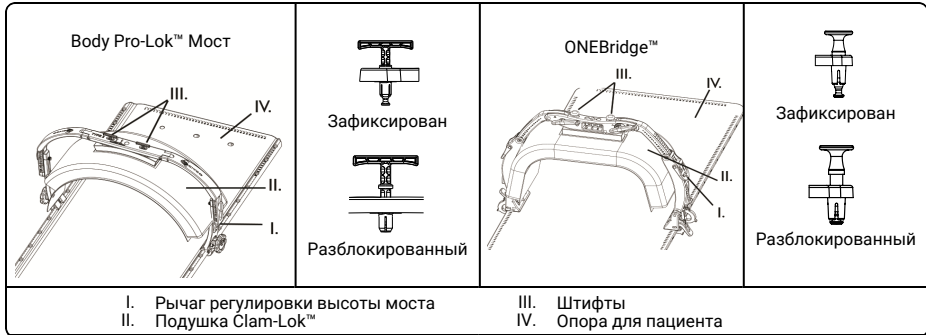
Условно
совместимый
с МРТ

- Подушка Clam-Lok™ является условно совместимой с МР. Доклинические испытания показали, что подушку Clam-Lok™ можно безопасно сканировать в средах 1,5 и 3,0 Тл. В доклинических испытаниях шток клапана подушки Clam-Lok™ создавал незначительные артефакты в средах 1,5 и 3,0 Тл.
 - Статическое магнитное поле 1,5 Тл и 3,0 Тл
 - Максимальный пространственный градиент поля 2000 Гс/см (20 Тл/м)
 - Максимальная заявленная МТ-система, усредненная удельная скорость поглощения (УСП) для всего тела 4 Вт/кг (первый уровень контролируемого рабочего режима)
- В заданных выше условиях сканирования ожидается, что создаваемое устройством максимальное повышение температуры будет меньше 0,4 °С после 15 минут непрерывного сканирования.
- В неклинических испытаниях артефакт изображения, вызванный изделием, распространяется на расстояние до 82 мм от клапана Clam-Lok™ со штоком при визуализации с помощью последовательности импульсов спин-эхо и системы МРТ 3,0 Тл.

CLAM-LOK™ ПОДУШКА

- Примечание.
- Устройство совместимо с мостом Body Pro-Lok™ и ONEBridge™.
 - При ежедневном использовании проверяйте, не нарушена ли целостность подушки Clam-Lok™.
 - Перед использованием подушку Clam-Lok™ следует надуть.
1. Убедитесь, что штифты моста находятся в разблокированном положении (вверху).
 2. Совместите отверстия и потяните вспомогательную принадлежность по направлению к мосту.
 3. Нажмите на штифты, чтобы закрепить вспомогательную принадлежность на месте с мостом, выдвинутым на максимальную длину.
 4. Присоедините мост (см. соответствующее руководство к мосту) с подушкой Clam-Lok™ (прикрепленной) в соответствующем месте.
 5. Отрегулируйте высоту моста до желаемого значения.
 6. Убедитесь, что регулировка высоты моста заблокирована.
 7. Надуйте подушку Clam-Lok™ до формовочной консистенции с использованием вакуумного компрессора Vac-Lok™ (см. инструкцию к вакуумному компрессору Vac-Lok™) или разместите разъем клапана с внутренней резьбой на клапане подушки, чтобы воздух попадал в подушку Clam-Lok™ без использования вакуумного компрессора.
 8. Сформируйте подушку Clam-Lok™ вокруг надлежащего места и удалите воздух из подушек Clam-Lok™. (См. инструкцию Vac-Lok™)

9. Убедитесь, что устройство не слишком плотно прилегает к пациенту.



СТЕРИЛИЗАЦИЯ

⚠ ВНИМАНИЕ

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

- При необходимости очистите поверхность, удалив видимые загрязнения обычной бактерицидной салфеткой, например со спиртом. Если видимое загрязнение невозможно удалить, повторите этапы очистки и при необходимости утилизируйте устройство.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Примечание. Осмотрите изделие перед эксплуатацией для обнаружения признаков повреждения и общего износа.

ХРАНЕНИЕ

Примечание. Храните с закрытой клапанной крышкой.

PREDVIDENA UPORABA

Naprava je namenjena za imobilizacijo bolnika med zdravljenjem z obsevanjem in se uporablja v pomoč pri podpiranju in nameščanju bolnikov med MRI.

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 in značilnosti zmanjšanja.
- Ne uporabljajte, če je naprava poškodovana.
- Pred vsako uporabo se prepričajte, da je blazina Clam-Lok™ izpraznjena za ustrezni vakuum.
- Prepričajte se, da je naprava pritrjena z mostnimi zapornimi mehanizmi.
- 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.
- Zagotovite, da bolnik med trajanjem nastavitvev in zdravljenja miruje.
- Odstranite ostre predmete iz dosega bolnika in iz območja zdravljenja, da preprečite vbode.
- Prepričajte se, da blazina Clam-Lok™ ni preveč napihnjena, da preprečite razpočenje ali težave pri nameščanju bolnika.
- Material lahko pri osebah z občutljivo kožo povzroči draženje kože.

- 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.
 - Pri uporabi dodatkov nenehno nadzorujte bolnika, da zagotovite njegovo udobje.

VARNOSTNE INFORMACIJE MRI

Varna uporaba v okolju z MR pod določenimi pogoji

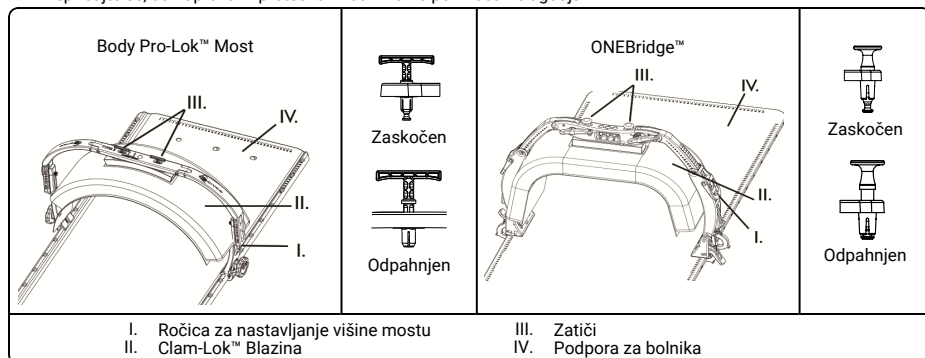
- Blazina Clam-Lok™ je varna za uporabo v okolju z MR pod določenimi pogoji. Neklinično testiranje je pokazalo, da se blazina Clam-Lok™ lahko varno skenira v okoljih pri 1,5 T in 3,0 T. V nekliničnem testiranju je stem ventila blazine Clam-Lok™ v okoljih 1,5 T in 3,0 T povzročil obrobne artefakte.
 - Statično magnetno polje 1,5 T in 3,0 T
 - Največji gradient prostorskega polja 2,000 G/cm (20 T/m)
 - Najvišji poročan sistem MR, povprečna specifična stopnja absorpcije celotnega telesa (SAR) 4 W/kg (prvostopenjski nadziran način obratovanja)
- Pod navedenimi pogoji skeniranja bo naprava po 15 minutah neprekinjenega skeniranja proizvedla najvišji dvig temperature manj kot 0,4 °C.
- V nekliničnem testiranju se artefakt na sliki, ki ga povzroči naprava, pri slikanju s pulznim zaporedjem za slikanje s spinskim odmevom in s sistemom MRI 3,0 T razteza do 82 mm od ventila Clam-Lok™ s stemom.

CLAM-LOK™ BLAZINA

- OPOMBA:
- Naprava je združljiva z mostom Body Pro-Lok™ in ONEBridge™.
 - Prepričajte se, da celovitost blazine Clam-Lok™ med dnevno uporabo ni oslABLjena.
 - Blazina Clam-Lok™ mora biti pred uporabo napihnjena.

1. Prepričajte se, da so zaponke na mostu v odpahnjem položaju (navzgor).
2. Poravnajte luknje in povlecite dodatek proti mostu.
3. Pritisnite zatiče navzdol, da se dodatek zaskoči, pri čemer je most na najvišji višini.
4. Pritrdite most (oglejte si ustrezen priročnik za most) z blazino Clam-Lok™ (pritrjeno) na ustrezen položaj.
5. Nastavite višino mostu na želeno nastavitvev.
6. Prepričajte se, da je nastavitvev višine mostu zaklenjena.

7. Z vakuumskim kompresorjem Vac-Lok™ napolnite blazino Clam-Lok™ na gostoto, ki jo lahko oblikujete (*oglejte si navodila za vakuumski kompresor Vac-Lok™*) ali namestite ženski ventilski priključek na ventil blazine, da spustite zrak v blazino Clam-Lok™ brez uporabe vakuumskega kompresorja.
8. Oblikujte blazino Clam-Lok™ okrog ustreznega mesta in iztisnite zrak iz blazin Clam-Lok™. (*Oglejte si navodila Vac-Lok™*)
9. Prepričajte se, da naprava ni pretesna in bolniku ne povzroča nelagodja.



PREDELAVA

⚠ OPOZORILO

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

1. Površino po potrebi očistite tako, da z običajnim antibakterijskim čistilom, kot je alkohol, obrišete vidno umazanijo. Če je ne morete odstraniti, ponovite korake čiščenja ali napravo po potrebi zavržite.

VZDRŽEVANJE

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

SHRANJEVANJE

OPOMBA: Hranite z zmontiranim pokrovom za ventil.

USO PREVISTO

El dispositivo está pensado para inmovilizar a un paciente durante la radioterapia y se usa como ayuda para el apoyo y la colocación de los pacientes durante una RM.

PRECAUCIÓN

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

ADVERTENCIA

- Antes de tratar a los pacientes, verifique todos los ángulos de tratamiento y las características de atenuación.
- No utilice el aparato si presenta signos de estar dañado.
- Asegurarse de que el cojín Clam-Lok™ esté desinflado para tener un vacío apropiado antes de cada uso.
- Asegurarse de que el dispositivo esté montado correctamente usando mecanismos de cierre para el puente.
- 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.
- Asegúrese de que el paciente permanece inmóvil durante la preparación y el tratamiento.
- Retire del paciente y de la zona de tratamiento los objetos punzantes para evitar perforaciones.
- Asegurarse de que el cojín Clam-Lok™ no esté excesivamente inflado para evitar que explote o dificulte la colocación del paciente.
- El material puede provocar irritación en la piel en personas con la piel sensible.

- 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.
 - Supervise al paciente constantemente cuando esté utilizando los accesorios para asegurar su comodidad.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE IRM



RM
condicional

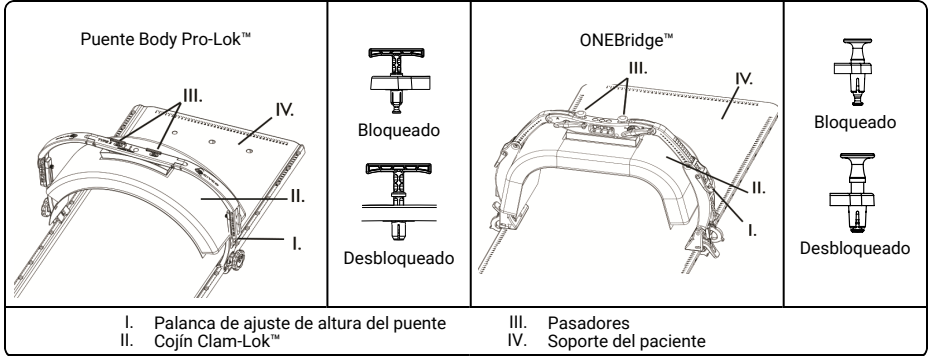
- El cojín Clam-Lok™ está condicionado por RM. Los ensayos no clínicos han demostrado que el cojín Clam-Lok™ se puede escanear de manera segura en entornos de 1,5 T y 3,0 T. En ensayos no clínicos, el pie de la válvula del cojín Clam-Lok™ creó artefactos mínimos en entornos de 1,5 T y 3,0 T.
 - Campo magnético estático de 1,5T y 3,0T
 - Gradiente de campo espacial máximo de 2,000 gauss/cm (20 T/m)
 - Equipo de RM máximo notificado, tasa de absorción específica (TAE) promediada para cuerpo completo de 4 W/kg (modo de funcionamiento controlado de primer nivel)
- En las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que el dispositivo produzca un aumento de temperatura máximo de menos de 0,4 °C tras 15 minutos de exploración continua.
- En pruebas no clínicas, el artefacto de la imagen se extiende hasta 82 mm desde la válvula Clam-Lok™ con vástago cuando las imágenes se captan con una secuencia de pulso de eco de espín y un sistema de RM de 3.0 T.

COJÍN CLAM-LOK™

- NOTA:
- El dispositivo es compatible con el puente Body Pro-Lok™ y ONEBridge™.
 - Asegúrese de que la integridad del cojín Clam-Lok™ no esté comprometida durante la manipulación diaria.
 - El cojín Clam-Lok™ debe ser inflado antes de su uso.

1. Asegúrese de que los pasadores del puente estén en la posición abierta (*hacia arriba*).
2. Alinee los orificios y tire del accesorio hacia el puente.
3. Apriete hacia abajo los pasadores para cerrar el accesorio con el puente en la altura máxima.
4. Fije el puente (*consulte el manual de puente correspondiente*) al cojín Clam-Lok™ (*adjunto*) en la ubicación apropiada.
5. Ajuste la altura del puente en el valor deseado.
6. Asegúrese de que el ajuste de altura del puente está bloqueado.

7. Inflar el cojín Clam-Lok™ a una consistencia moldeable usando el compresor de vacío Vac-Lok™ (*consultar las instrucciones del compresor de vacío Vac-Lok™*) o colocar el conector de válvula hembra en la válvula del cojín para dejar que penetre aire en el cojín Clam-Lok™ sin usar el compresor de vacío.
8. Dar forma al cojín Clam-Lok™ alrededor del lugar apropiado y evacuar el aire de los cojines Clam-Lok™. (*Ver las instrucciones Vac-Lok™*)
9. Asegúrese de que el aparato no está demasiado apretado para la comodidad del paciente.



REPROCESADO

ADVERTENCIA

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

1. Si es necesario, limpiar la superficie eliminando contaminantes visuales con un agente bactericida como el alcohol. Si no se puede eliminar la contaminación visual, repetir los pasos de limpieza y, si es necesario, desechar el dispositivo.

MANTENIMIENTO

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

ALMACENAMIENTO

NOTA: Guárdelo con la cubierta de la válvula colocada.

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är avsedd för att immobilisera en patient under strålbehandling och används som hjälpmedel för stöd och positionering av patienter under MRI-undersökningar.

OBSERVERA

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

VARNING

- Verifiera alla behandlingsvinklar och dämpningsegenskaper före behandling av patienter.
- Om emballaget verkar vara skadat ska produkten ej användas.
- Se till att Clam-Lok™-kudden har tömts till korrekt vakuum före varje användning.
- Säkerställ att enheten är ordentligt ansluten genom att använda brospärrmekanismer.
- 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.
- Kontrollera att patienten inte rör sig så länge inställning och behandling pågår.
- Avlägsna vassa föremål från patient och behandlingsområde för att undvika punktering.
- Se till att Clam-Lok™-kudden inte är överfylld för att undvika att den brister eller svårigheter vid positionering av patienten.
- Materialet kan orsaka hudirritation hos personer med känslig hud.

- 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.
 - Övervaka patienten kontinuerligt när tillbehören används för att säkerställa patientens komfort.

MRI-SÄKERHETSINFORMATION



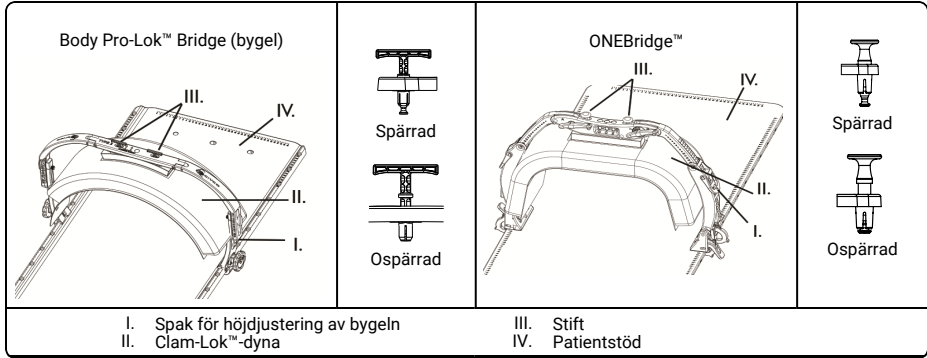
- Clam-Lok™-dynan är "MR conditional". Icke-kliniska tester har visat att Clam-Lok™-dynan kan skannas säkert vid 1,5T- och 3,0T-förhållanden. I icke-kliniska tester skapade Clam-Lok™-dynans båge marginella artefakter vid 1,5T- och 3,0T-förhållanden.
 - Statiskt-magnetiskt fält på 1,5T och 3,0T
 - Maximal spatiell fältgradient på 2,000 Gauss/cm (20 T/m)
 - 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 0,4 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.
- Vid icke-kliniska tester sträcker sig bildartefakten som orsakas av enheten upp till 82 mm från Clam-Lok™-ventilen med skaft när den avbildas med en spinnkopulssekvens och ett 3.0 T MRI-system.

CLAM-LOK™-DYNA

- OBS:
- Produkten är kompatibel med Body Pro-Lok™ Bridge (bygel) och ONEBridge™.
 - Se till att Clam-Lok™-dynan inte riskerar att skadas under den dagliga hanteringen.
 - Clam-Lok™-kudden ska blåsas upp innan den används.

1. Kontrollera att bygelns stift är i ospärrat (*uppåtriktat*) läge.
2. Passa in hålen och dra anordningen mot bygel.
3. Tryck ned stiften för att låsa fast anordningen med bygel i sitt högsta läge.
4. Fäst bygel (se *motsvarande bygelhandbok*) med Clam-Lok™ Cushion (*applicerad*) mot lämpligt område.
5. Justera bygelns höjd till önskat läge.
6. Kontrollera att bygelns höjjustering är låst.

7. Blås upp Clam-Lok™-kudden till formbar fasthet genom att använda Vac-Lok™-vakuumpressorn (se *anvisningar för Vac-Lok™-vakuumpressorn*) eller placera huvventilanslutningen på kuddventilen för att släppa in luft i Clam-Lok™-kudden utan att använda vakuumpressorn.
8. Forma Clam-Lok™-kudden omkring lämplig plats och töm Clam-Lok™-kuddar på luft. (Se *anvisningar för Vac-Lok™*)
9. Se till att anordningen inte sitter åt för hårt för patientens bekvämlighet.



RENGÖRING

⚠ VARNING

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

1. Rengör ytan vid behov genom att ta bort synliga föroreningar med en torkduk med bakteriedödande medel, som t.ex. alkohol. Om synliga föroreningar inte kan tas bort, utför rengöringsstegen igen och, om så krävs, avfärda enheten.

UNDERHÅLL

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

FÖRVARING

OBS: Förvaras med ventilskyddet på.

KULLANIM AMACI

Cihazın kullanım amacı radyasyon tedavisi esnasında hastanın hareket ettirilmesidir ve MRG sırasında hastaların desteklenmesi ve konumlandırılmasına yardımcı olarak kullanılabilir.

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 ve sönümlenme değerlerini onaylayın.
- Cihaz hasarlı görünüyorsa kullanmayın.
- Her kullanımdan önce Clam-Lok™ minderin havasının uygun vakuma boşaltıldığından emin olun.
- Köprü mandal mekanizmalarını kullanarak cihazın düzgün bir biçimde bağlandığından emin olun.
- Hastayı ilk defa konumlandırırken, tüm ayarları kaydetmek için ayar sayfasını kullanın. Ayar sayfası www.CQmedical.com sitesinden elde edilebilir.
- Tedavi öncesinde doldurulmuş ayar formuyla hastanın pozisyonunu kontrol edin.
- Hastanın ayarlama ve tedavi süresince hareketsiz kalmasını sağlayın.
- Yaralanmaları önlemek için, keskin nesnelere tedavi alanından ve hastadan uzaklaştırın.
- Patlama yapmaması ya da hastayı yerleştirirken zorluk yaşanmaması için Clam-Lok™ minderin gereğinden fazla şişirilmediğinden emin olun.
- Materyal, cildi hassas bireylerde cilt tahrişine neden olabilir.

- NOT:
- Cihazla ilgili ciddi bir olay yaşanırsa olay üreticiye bildirilmelidir. Olay, Avrupa Birliği içerisinde gerçekleştiyse kuruluğunuz Üye Devletin yetkili makamına da bildirin.
 - Hastanın konforunu sağlamak için aksesuarları kullanırken hastayı düzenli bir şekilde takip edin.

MRI GÜVENLİK BİLGİLERİ

MR Coşullu

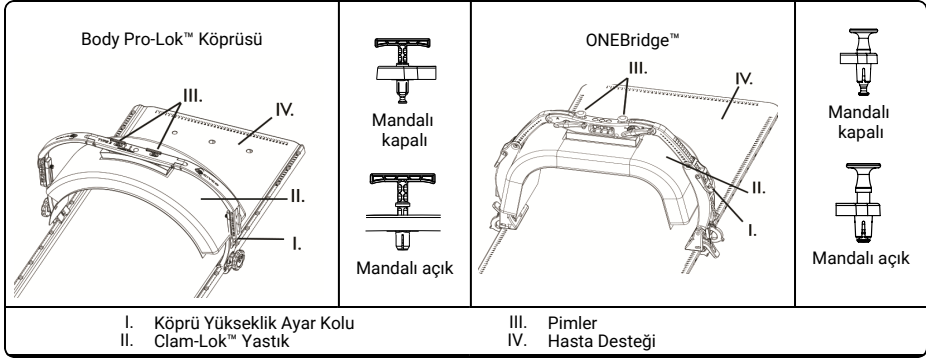
- Clam-Lok™ Minderi MR şartına bağılıdır. Klinik olmayan testler, Clam-Lok™ Minderinin 1.5T ve 3.0T ortamlarında güvenle taranabileceğini göstermiştir. Klinik olmayan testlerde, Clam-Lok™ Minderi valf tabanı 1.5T ve 3.0T ortamlarında marjinal artefaktlar oluşturmuştur.
 - 1.5T ve 3.0T deęerinde statik manyetik alan
 - 2,000 gauss/cm (20 T/m) deęerinde maksimum uzamsal alan gradyanı
 - Rapor edilmiş olan maksimum MR sistemi tüm vücut ortalaması spesifik emme oranı (SAR) 4 W/kg olmuştur (Birinci Seviye Kontrollü Çalıştırma Modu).
- Bu cihazın yukarıda belirtilen tarama koşulları altında 15 dakikalık sürekli bir taramadan sonra 0,4°C'den az bir maksimum sıcaklık yükselmesine yol açması beklenmektedir.
- Klinik dışı testlerde, cihazın neden olduğu görüntü artefaktı, spin-eko puls dizisi ve 3.0 T MRG Sistemi kullanılarak görüntüleme yapıldığında Clam-Lok™ valften bir kol ile çikarak 82 mm'ye kadar taşar.

CLAM-LOK™ YASTIK

- NOT:
- Cihaz, Body Pro-Lok™ Bridge ve ONEBridge™ ile uyumludur.
 - Clam-Lok™ yastığın günlük kullanımdan dolayı bozulmamış olduğundan emin olun.
 - Clam-Lok™ minder, kullanım öncesinde şişirilmelidir.

1. Pimlerin açık (*yukarı doğru*) konumda olduğundan emin olun.
2. Yuvaları hizalayın ve aksesuarı köprüye doğru çekin.
3. Köprü azami yükseklikteyken, aksesuarı yerine sabitlemek için pimleri aşağıya doğru itin.
4. Clam-Lok™ Yastıklı (*takılı*) köprüyü (*ilgili köprü kılavuzuna bakın*) uygun yere takın.
5. Köprü yüksekliğini istediğiniz ayara getirin.
6. Köprü yükseklik ayar kolunun kilitli olduğundan emin olun.

7. Bütün kısımları şekil vermeye aynı derecede müsait oluncaya kadar Clam-Lok™ Vakum Kompresörü kullanarak Vac-Lok™ minderi şişirin (*Vac-Lok™ Vakum Kompresör talimatlarına başvurun*) ya da Vakum Kompresör kullanmadan Clam-Lok™ minderin içine hava girmesini sağlamak için dişi valf konektörü minder valfinin üzerine yerleştirin.
8. Clam-Lok™ minderi uygun konuma getirin ve Clam-Lok™ yastıklardan havayı boşaltın. (*bkz., Vac-Lok™ talimatları*)
9. Hastanın konforu için cihazın çok sıkı olmadığından emin olun.



TEKRAR KULLANIM

⚠ UYARI

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

1. Gerekirse, genel olarak kullanılan antiseptik malzeme (örneğin alkol) ile görünür kontaminasyonu gidererek yüzeyi temizleyin. Görünür kontaminasyonun giderilememesi halinde temizlik adımlarını tekrarlayın ve gerekirse cihazı iskartaya çıkarın.

BAKIM

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

DEPOLAMA

NOT: Valf kapağı kapalı halde depolayın.



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. BODY PRO-LOK, CLAM-LOK, ONEBRIDGE AND VAC-LOK ARE TRADEMARKS OF MEDTEC LLC. ALL OTHER TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS. PRINTED IN USA.

www.CQmedical.com