

Monarch™ Individual Hand Grips

For use with C-Qual™

REFERENCE GUIDE

CIVCO
Radiotherapy™

CE

INTENDED USE

- The device is intended to support and aid in positioning a patient during radiologic and other medical procedures.
- Devices are 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

- Do not use if device appears damaged.
- Do not use excessive force on device. Injury or device damage may occur.
- Do not reposition device with patient on it.
- Ensure device is secure before positioning patient.
- Ensure device/patient does not move for duration of set-up and treatment.
- When positioning patient for first time, use setup sheet to record all adjustments. Setup sheet is available at WWW.CIVCORT.COM.
- Verify patient position with completed setup sheet prior to treatment.
- Do not use device with unapproved accessories or devices.
- Do not allow patient to reposition using hand grip as these are not intended to be load bearing.

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

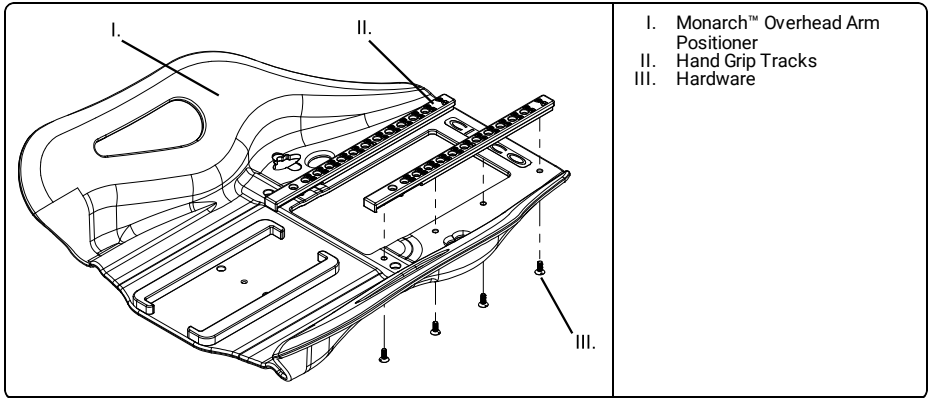
MRI SAFETY INFORMATION



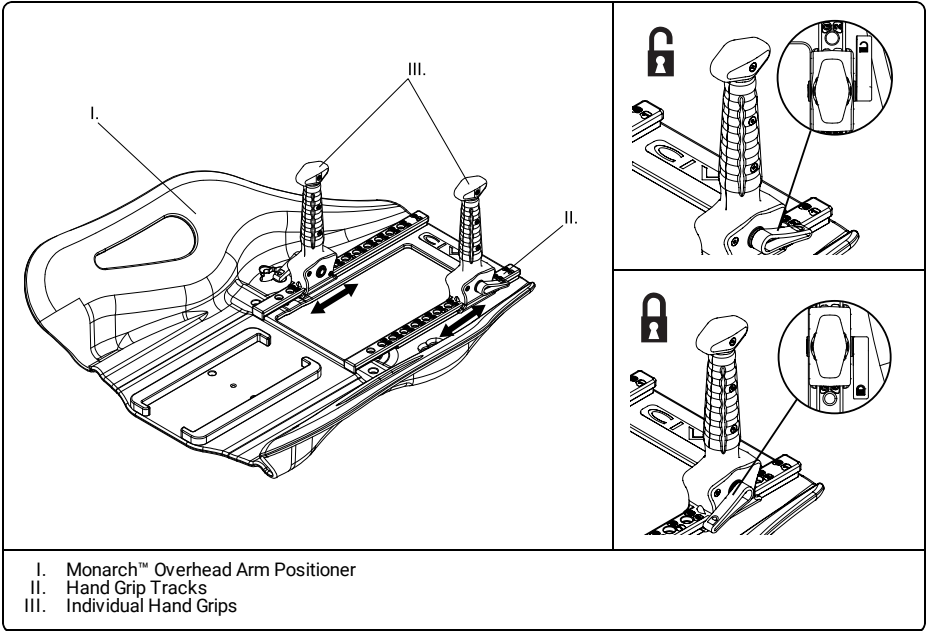
- Non-clinical testing has demonstrated the Monarch™ Individual Hand Grips are MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:
 - Static magnetic field of 1.5 T and 3.0 T
 - Maximum spatial field gradient of 500 gauss/cm (5 T/m)
 - Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4 W/kg (First Level Controlled Operating Mode)
- Under the scan conditions defined above, the device is expected to produce a maximum temperature rise of less than 1° C after 15 minutes of continuous scanning.

INSTALLING MONARCH™ INDIVIDUAL HAND GRIPS ON MONARCH™ PATIENT SUPPORT

1. If necessary, remove existing Hand Grip Tracks from Monarch™ Patient Support and install new Hand Grip Tracks with provided hardware.



2. Adjust Monarch™ Individual Hand Grips as needed.



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.

- 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.

الغرض من الاستخدام

- الجهاز مخصّص للحم والمساعدة في تثبيت المريض أثناء الإجراءات الإشعاعية والإجراءات الطبية الأخرى.
- الأجهزة مخصصة للمساعدة في عمّ المرضى وتثبيتهم أثناء عملية التصوير بالرنين المغناطيسي.

تنبيه

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

تحذير

- تجنب استخدام الجهاز في حالة تلفه.
- لا تستخدم القوة المفرطة خلال التعامل مع الجهاز. فقد يُسبب ذلك حدوث إصابة أو إلحاق ضرر بالجهاز.
- لا تُغيّر موضع الجهاز خلال وجود المريض عليه.
- تأكد من توصيل الجهاز بإحكام قبل وضع المريض.
- تأكد من عدم تحرك الجهاز/المريض طوال مدة الإعداد والعلاج.
- عند ضبط وضعية جسم المريض لأول مرة، استخدم ورقة الإعداد لتسجيل كل علامات الضبط. تتوفر ورقة الإعداد في WWW.CIVCORT.COM.
- تحقّق من وضعية جسم المريض باستخدام ورقة إعداد كاملة قبل البدء في العلاج.
- لا تستخدم الجهاز مع ملحقات أو أجهزة غير معتمدة.
- لا تسمح للمريض بإعادة ضبط وضعه باستخدام المقبض اليدوي حيث إنه غير مخصص لتحمل أوزان.

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

معلومات السلامة حول التصوير بالرنين المغناطيسي

- أتيت الاختبارات غير السريرية أن المقابض اليدوية الفردية Monarch™ آمنة للاستخدام خلال التصوير بالرنين المغناطيسي بشروط يمكن تصوير المريض عبر نظام التصوير بالرنين المغناطيسي بشكل آمن عند استيفاء الشروط التالية:

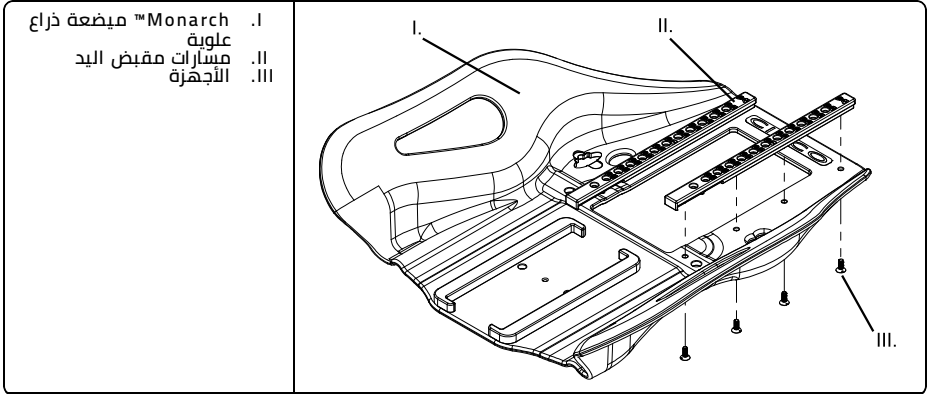
- مجال مغناطيسي ثابت بقوة 1.5 تسلا و 3.0 تسلا
- الحد الأقصى لتدرّج المجال المكاني 500 جاوس/سم (5 تسلا/متر)
- تم تسجيل الحد الأدنى لنظام التصوير بالرنين المغناطيسي، حيث بلغ متوسط معدل الامتصاص (SAR) لكامل الجسم 4 واط/كجم (المستوى الأول من وضع التشغيل المتحكم فيه).
- في ظل ظروف التصوير المحددة أعلاه، من المتوقع أن ينتج الجهاز ارتفاعاً في درجة الحرارة أقل من 1 درجة مئوية بعد 15 دقيقة من التصوير المستمر.



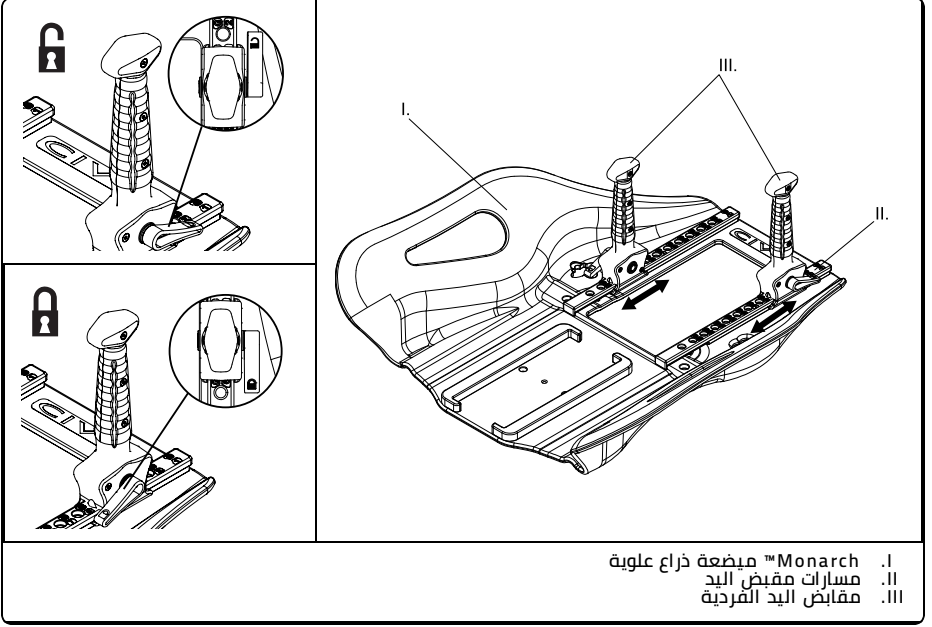
من الآمن استخدام الجهاز في التصوير بالرنين المغناطيسي بشروط.

تركيب مقابض اليد الفردية MONARCH™ في عمامة المريض MONARCH™.

1. عند الضرورة، أزل مسارات المقبض اليدوي من مسند المريض Monarch™ وركب مسارات مقبض اليد الجديدة بالمعدات المتوفرة.



2. اضبط مقابض اليد الفردية Monarch™ حسب الحاجة.



إعادة الاستخدام

تحذير ⚠

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

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

الصيانة

ملاحظة: افحص الجهاز قبل استخدامه بحثاً عن علامات التلف والتآكل العام.

预期用途

- 在放射手术和其它治疗手术中，本器械用于支承和定位患者身体。
- 在核磁共振成像期间，器械用于支承和定位患者身体。

小心

联邦（美国）法律限制本器械只能由医生销售或订购。

警告

- 如果设备有损坏迹象，请勿使用。
- 切勿对设备用力过度。否则可能会导致人身伤害或设备损坏。
- 患者在器械上时，切勿改变器械的位置。
- 对患者进行定位前确保将器械固定好。
- 确保设备/患者在设置和治疗过程中保持不动。
- 首次对患者进行定位时，在设置记录单中记录所有的调整。设置记录单可从 WWW.CIVCORT.COM 获得。
- 治疗前，对比填写完整的安装纪录单验证患者位置。
- 请勿配套未经批准的附件或装置使用本器械。
- 患者在重新定位时，不得使用手柄，这是因为：这些手柄按其设计，并不能负重。

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

核磁共振 (MRI) 安全信息

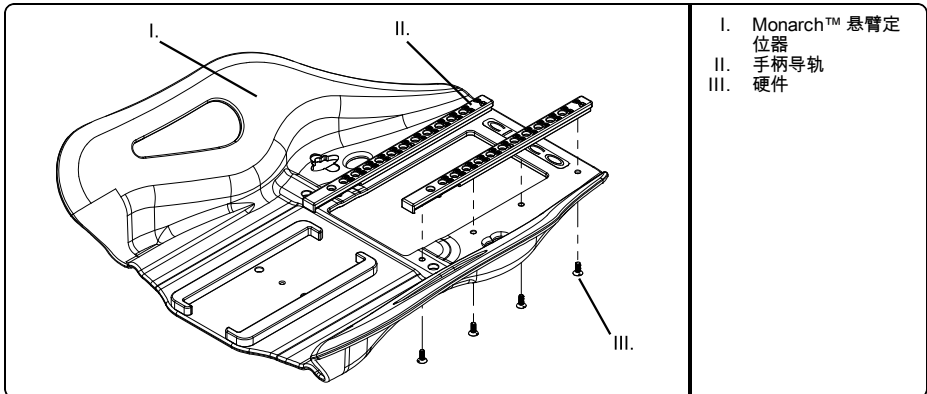


核磁共振 (MR) 条件性安全

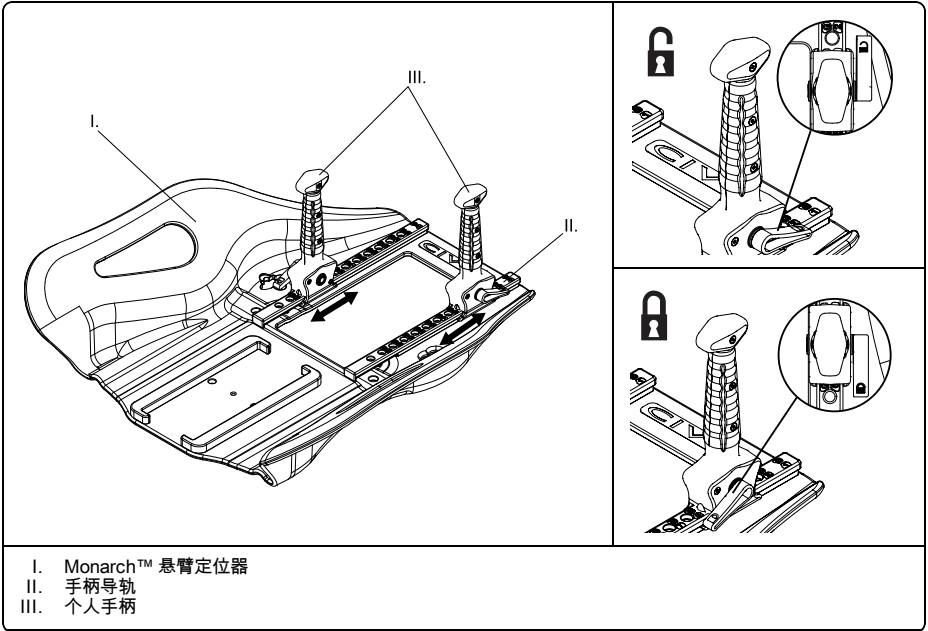
- 非临床试验证明Monarch™个人手柄对核磁共振 (MR) 具有条件。患者在使用此器械时，可在满足以下条件的核磁共振 (MR) 系统中安全地进行扫描：
 - 1.5T 和 3.0T 的静态磁场
 - 500 gauss/cm (5 T/m) 的最大空间磁场梯度
 - 4 W/kg 的已记录最大核磁共振 (MR) 系统、全身平均特定吸收比率 (SAR) (第一级受控操作模式)
- 在上述扫描条件下，持续扫描 15 分钟后，设备预计产生小于 1° C 的最高温升。

将MONARCH™ 个人手柄安装到MONARCH™ 患者支架

1. 如有需要，从患者支架上卸下现有手柄导轨Monarch™ 并使用提供的五金件安装新手柄导轨。



2. 根据需要，调整Monarch™个人手柄。



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，请使用普通杀菌剂湿布（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。

产品名称: 放射治疗定位装置

备案凭证编码: 国械备20190641号

产品技术要求编码: 国械备20190641号

备案人名称: MEDTEC, Inc.

美泰柯有限公司

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

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

电话: 319 2486757

代理人名称: 广州康理医疗器械有限公司

代理人注册地址: 广州市天河区体育东路108号东座602单元

联系电话: 020-38080269

传真: 020-38080299

售后服务机构名称: 广州康理医疗器械有限公司

地址: 广州市天河区体育东路108号东座602单元

电话: 020-38080269

型号规格: 见标签

结构及组成: 见标签

生产日期: 见标签

失效日期: 见标签

预期用途: 用于放疗患者的体位固定。

说明书编制日期: 2019/4/08

说明书修订日期: 2022/5/13

PREDVIĐENA UPORABA

- Uređaj je namijenjen kao pomoćni uređaj za pozicioniranje pacijenta tijekom radioloških i drugih postupaka.
- Uređaji se upotrebljavaju kao pomoćni uređaji 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**

- *Ne koristite ako uređaj izgleda oštećeno.*
- *Nemojte upotrebljavati preteranu silu na uređaju. Može doći do ozljede ili oštećenja uređaja.*
- *Nemojte pomicalti uređaj dok se na njemu nalazi pacijent.*
- *Prije pozicioniranja pacijenta provjerite da je uređaj siguran.*
- *Pazite da se uređaj/pacijent ne pomije tijekom trajanja pripreme i snimanja.*
- *Prilikom prvog pozicioniranja pacijenta zabilježite sve prilagodbe na planu obrade. Plan obrade dostupan je na WWW.CIVCORT.COM.*
- *Prije tretmana napravite provjeru položaja pacijenta s pomoću popunjenog plana obrade.*
- *Uređaj nije namijenjen upotrebi s neodobrenom dodatnom opremom ili uređajima.*
- *Nemojte dozvoliti pacijentu da sam mijenja položaj s pomoću rukohvata jer oni nisu namijenjeni za preuzimanje opterećenja.*

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

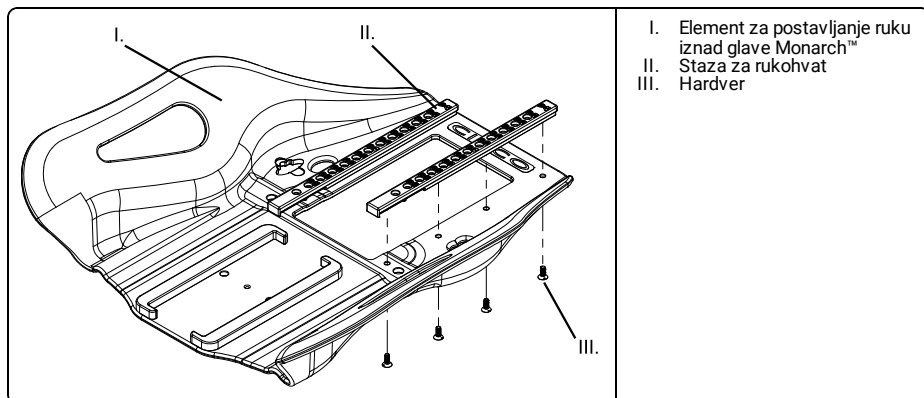
INFORMACIJE O SIGURNOSTI MRI

Uvjetno za upotrebu u MR okruženju

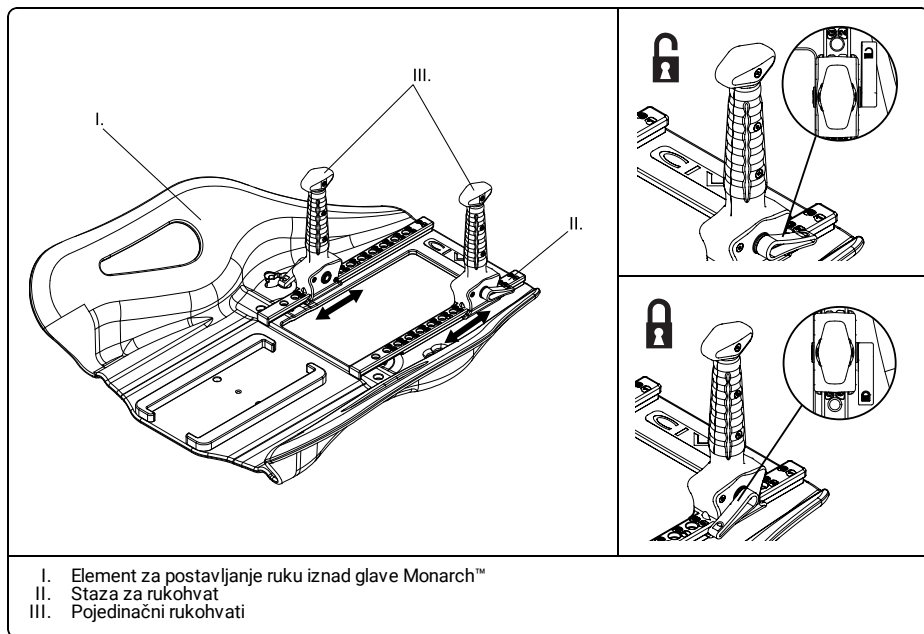
- Neklinička ispitivanja pokazala su da su pojedinačni rukohvati Monarch™ uvjetno pogodni za MR. Pacijenta koji nosi ovaj uređaj sigurno je snimati sustavom za MR koji ispunjava sljedeće uvjete:
 - Statičko magnetsko polje jačine 1,5 T i 3,0 T
 - Maksimalno polje prostornog gradijenta od 500 gauss/cm (5 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 1 °C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja.

UGRADNJA POJEDINAČNIH RUKOHVATA MONARCH™ NA POMAGALO ZA POZICIONIRANJE PACIJENTA MONARCH™

1. Po potrebi uklonite postojeću stazu za rukohvate tragove s pomagala za pozicioniranje pacijenta Monarch™ i ugradite novu stazu za rukohvate s pomoću priloženog hardvera.



2. Prilagodite rukohvate Monarch™ po potrebi.



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.

ÚČEL POUŽITÍ

- Zařízení je určené na podporu a pomoc při polohování pacienta během radiologických a jiných lékařských postupů.
- Prostředky se používají k podpoře a polohování pacientů během vyšetření MRI.

VAROVÁNÍ

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

**VAROVÁNÍ**

- Pokud je zařízení poškozené, nepoužívejte jej.
- Nevystavujte prostředek nadměrné síle. Může dojít k poranění nebo poškození prostředku.
- Nepřemísťujte zařízení, když je na něm pacient.
- Před uložení pacienta se ujistěte, že je prostředek zajištěn.
- Ujistěte se, že se prostředek/pacient po dobu sestavení a léčby nepohybují.
- Při prvním polohování pacienta zapište všechny úpravy do listu sestavy. List sestavy je k dispozici na stránkách WWW.CIVCORT.COM.
- Před ošetřením zkontrolujte polohu pacienta dle dokumentu dokončené sestavy.
- Nepoužívejte zařízení v nesválenými přístroji nebo příslušenstvím.
- Nenechávejte pacienta upravovat svou polohu pomocí rukojeti, nejsou určeny k zatěžování.

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

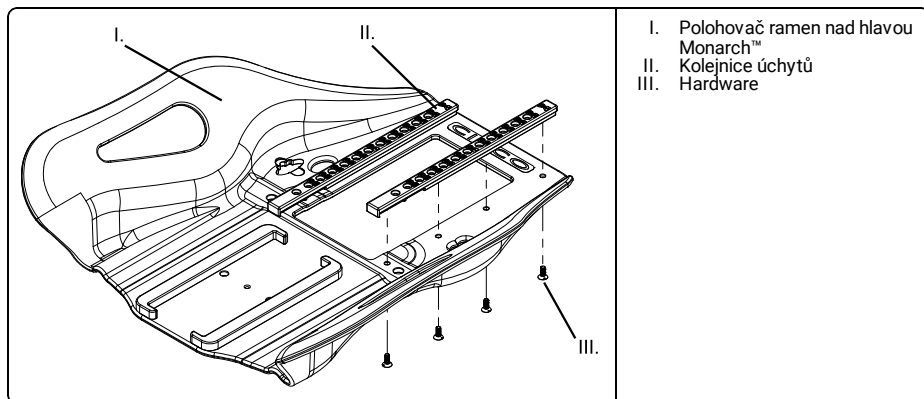
BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE MRI

Podmíněně
kompatibilní
s prostředkem
MRI

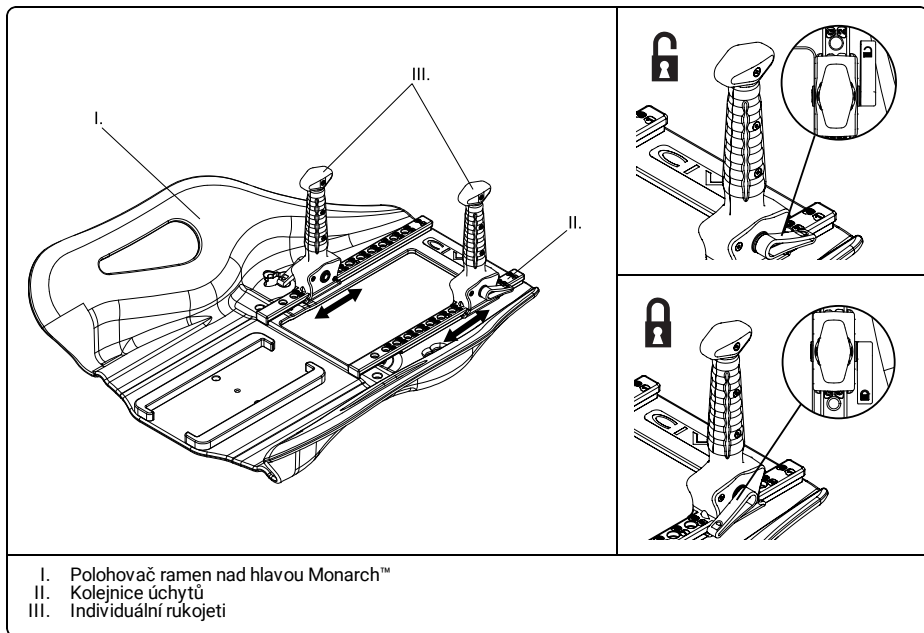
- Neklinické testy prokázaly, že Monarch™ individuální úchyty jsou s MR za určitých podmínek kompatibilní. Pacient s tímto zařízením může bezpečně podstoupit magnetickou rezonanci, budou-li splněny následující podmínky:
 - Statické magnetické pole s intenzitou 1,5 a 3,0 T
 - Maximální prostorový gradient pole 500 gauss/cm (5 T/m)
 - Maximální celotělová zprůměrovaná specifická míra absorpce (SAR) hlášená systémem MRI na úrovni 4 W/kg (kontrolovaný provozní režim první úrovně)
- Za výše definovaných podmínek skenování se očekává maximální teplotní nárůst na prostředku na úrovni do 1 °C po 15 minutách kontinuálního skenování.

INSTALACE MONARCH™ INDIVIDUÁLNÍCH ÚCHYTŮ NA MONARCH™ OPORU PACIENTA

1. Je-li to nutné, odstraňte z Monarch™ opory pacienta stávající kolejnice pro úchyty a nainstalujte nové pomocí přiloženého vybavení.



2. Upravte Monarch™ individuální úchyty podle potřeby.



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

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

TILSIGTET ANVENDELSE

- Udstyret er beregnet til understøttelse og hjælp til placering af patienten under radiologiske og andre undersøgelsesprocedurer.
- Anordningerne bruges som en hjælp til at støtte og placere patienter under en MRI.

FORSIGTIG

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

⚠ ADVARSEL

- *Må ikke benyttes, hvis enheden synes beskadiget.*
- *Påfør ikke for stor styrke på udstyret. Der kan ske personskade eller beskadigelse af udstyret.*
- *Flyt ikke anordningen med patienten på den.*
- *Sørg for, at anordningen sidder sikkert fast før placering af patienten.*
- *Sørg for, at udstyret/patienten ikke bevæger sig under opsætnings- og behandlingsvarigheden.*
- *Når patienten placeres for første gang, benyttes et opsætningsark til notering af alle justeringer. Opsætningsarket fås på WWW.CIVCORT.COM.*
- *Bekræft patientpositionen med udfyldt opsætningsformular inden behandlingen.*
- *Brug ikke enheden med ikke godkendt tilbehør eller enheder.*
- *Lad ikke patienten ændre stilling ved hjælp af håndtagene, da de ikke er beregnet til at være bærende.*

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

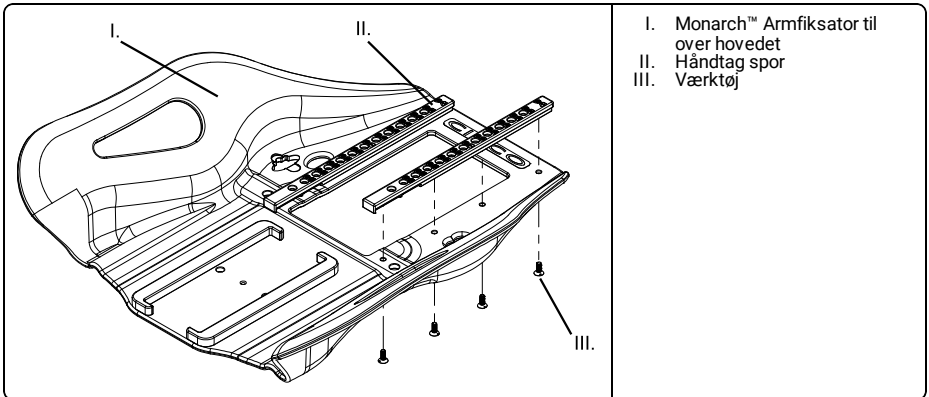
SIKKERHEDSINFORMATION OM MRI

MR
betinget

- Ikke-klinisk test har bevist, at Monarch™ individuelle håndtag er MR-betinget. En patient med denne enhed kan sikkert scannes i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:
 - Statisk magnetfelt på 1,5 T og 3,0 T
 - Maksimal spatial feltgradient på 500 gauss/cm (5 T/m)
 - Maksimalt MR-system rapporteret, gennemsnitlig absorberingsrate for hele kroppen (SAR) på 4 W/kg (kontrolleret operationstilstand på første niveau)
- Under de ovenfor definerede scanningsforhold forventes det, at anordningen frembringer en maksimal temperaturstigning på under 1 °C efter 15 minutters uafbrudt scanning.

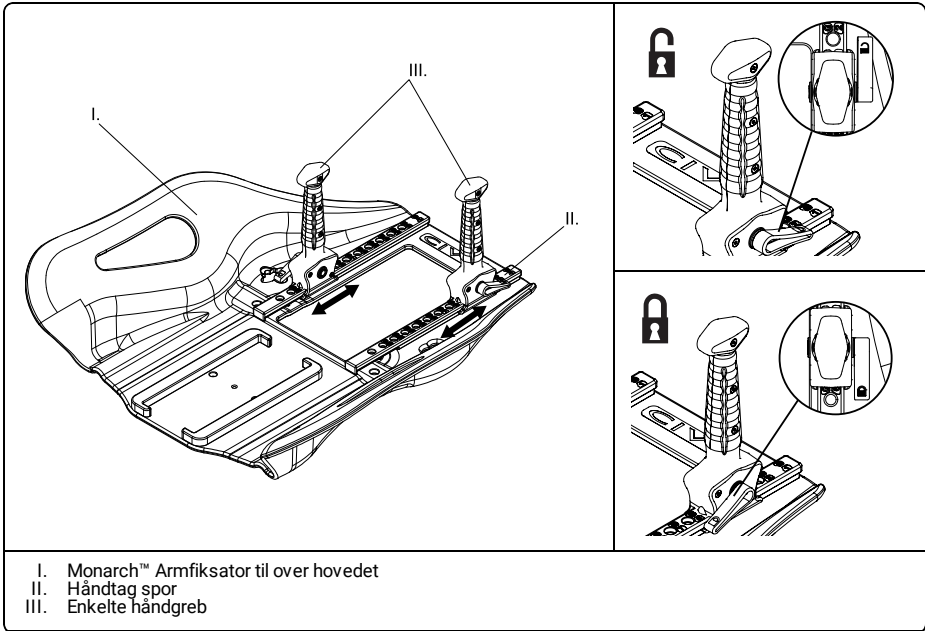
INSTALLER MONARCH™ INDIVIDUELLE HÅNDTAG PÅ MONARCH™ PATIENTSTØTTE

1. Hvis nødvendigt kan du fjerne eksisterende håndtags spor fra Monarch™ patientstøtte og installere nye håndtags spor, der leveres med hardwaren.



- I. Monarch™ Armfiksator til over hovedet
- II. Håndtag spor
- III. Værktøj

2. Juster Monarch™ de enkelte håndgreb efter behov.



EFTERBEHANDLING

⚠ ADVARSEL

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

1. Rengør, 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.

BEOOGD GEBRUIK

- Het apparaat is bedoeld ter ondersteuning en voor hulp bij de positionering van de patiënt tijdens radiologische en andere medische procedures.
- Apparaten worden gebruikt als hulp bij het ondersteunen en positioneren 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**

- *Niet gebruiken indien apparaat beschadigd lijkt te zijn.*
- *Gebruik geen excessieve druk op het apparaat. Dat zou kunnen leiden tot beschadiging van het apparaat of tot letsel.*
- *Apparaat niet herpositioneren met patiënt erop.*
- *Controleer vóór positionering van de patiënt of het apparaat vastzit.*
- *Zorg ervoor dat het apparaat en de patiënt niet bewegen tijdens de instelling en de behandeling.*
- *Wanneer u de patiënt voor het eerst positioneert, gebruikt u het installatieblad om alle bijstellingen vast te leggen. Het installatieblad is verkrijgbaar op WWW.CIVCORT.COM.*
- *Controleer positie patiënt met gecombineerd installatieblad vóór behandeling.*
- *Gebruik het apparaat niet met niet-goedgekeurde accessoires of apparaten.*
- *Laat de patiënt de handgrepen niet gebruiken voor herpositionering; de handgrepen zijn niet geschikt voor een dergelijke belasting.*

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

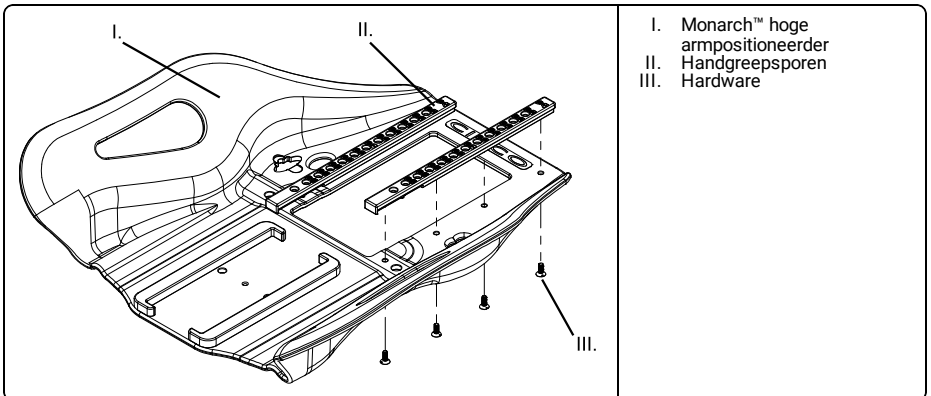
MRI- VEILIGHEIDSINFORMATIE

MR
Voorwaardelijk

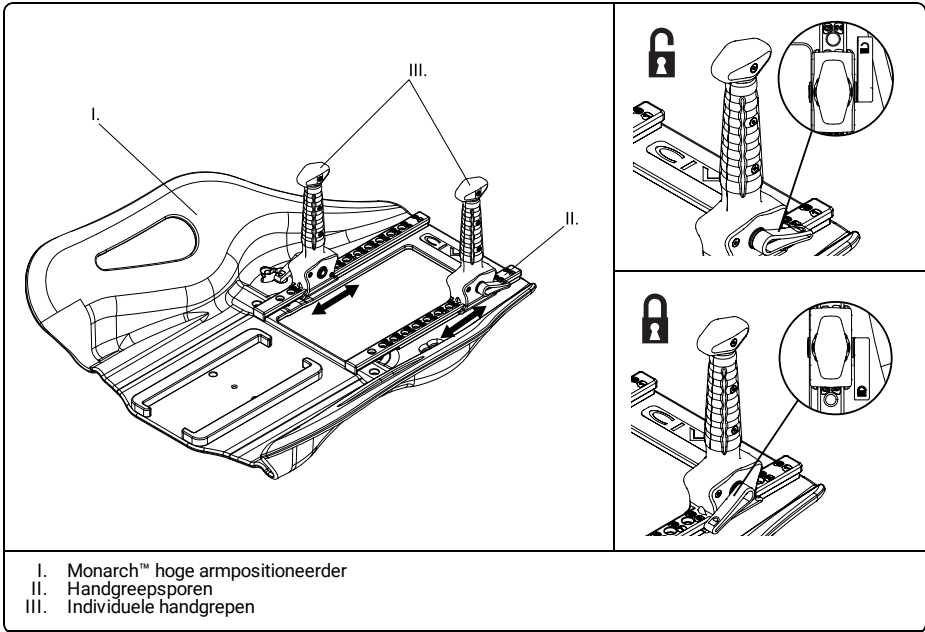
- Uit niet-klinische tests is gebleken dat de Monarch™ afzonderlijke handgrepen veilig zijn voor MR. Een patiënt met dit apparaat kan veilig worden gescand in een MR-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:
 - Statisch magnetisch veld van 1,5 T en 3,0 T
 - Maximale ruimtelijke veldgradiënt van 500 gauss/cm (5 T/m)
 - Maximaal MR-systeem gerapporteerd, specifieke absorptiesnelheid (Specific Absorption Rate, SAR) gemiddeld over het hele lichaam van 4 W/kg (gecontroleerde werkmodus eerste niveau)
- Onder de hierboven gescande condities wordt verwacht dat het apparaat een maximale temperatuursverhoging produceert van minder dan 1 °C na 15 minuten onafgebroken scanning.

INSTALLEREN VAN MONARCH™ AFZONDERLIJKE HANDGREPEN OP MONARCH™ PATIËNTENONDERSTEUNING

1. Verwijder, indien nodig, bestaande handgreepsporen uit Monarch™ Patiëntenondersteuning en installeer nieuwe handgreepsporen met de meegeleverde hardware.



2. Stel Monarch™ afzonderlijke handgrepen naar wens af.



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.

ETTENÄHTUD KASUTUS

- Seade on näidustatud patsientide toetamiseks ja abistamiseks radioloogiliste ja muude meditsiiniliste protseduuride ajal.
- Seadmeid kasutatakse MRT ajal patsientide toetamiseks ja positsioneerimiseks.

ETTEVAATUST

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

⚠ HOIATUS

- Ärge kasutage seadet, kui see näib kahjustatud.
- Ärge rakendage seadmele liigset jõudu. Võite seadet kahjustada või kedagi vigastada.
- Ärge liigutage seadet koos patsiendiga.
- Enne patsiendi positsioneerimist veenduge, et seade oleks kindlalt kinni.
- Veenduge, et seade/patsient ei liiguks kogu seadistamise ja raviprotseduuri vältel.
- Patsiendi esmakordsel positsioneerimisel kasutage kõigi kohanduste salvestamiseks seadistuslehte. Seadistusleht on saadaval aadressil WWW.CIVCORT.COM.
- Enne raviprotseduuri alustamist kontrollige patsiendi asendit ja täitke seadistusleht.
- Ärge kasutage seadet heakskiitmata tarvikute või seadmetega.
- Ärge laske patsiendil asendit muuta käepidemetele toetudes, kuna need ei ole mõeldud raskust kandma.

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

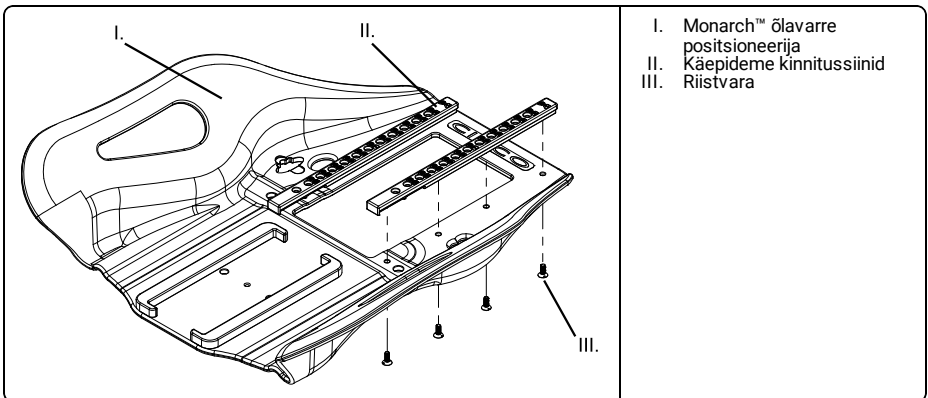
MRT OHUTUSTEAVE

MR-tingimuslik

- Mittekliinilised katsed on näidanud, et toote Monarch™ üksikud käepidemed vastavad MR-i tingimustele. Selle seadmega patsienti võib skannida MR- süsteemis, mis vastab järgmistele tingimustele:
 - Staatiline magnetväli 1,5 T ja 3,0 T
 - Maksimaalne ruumivälja gradient 500 G/cm (5 T/m)
 - Teatatud maksimaalne MR- süsteem, kogu keha keskmine absorptsioonikiirus (SAR) 4 W/kg (esimese taseme kontrollitud töörežiim)
- Eespool määratletud skannimistingimustes eeldatakse, et pärast 15- minutist pidevat skannimist saavutab seade maksimaalse temperatuuri tõusu alla 1 °C.

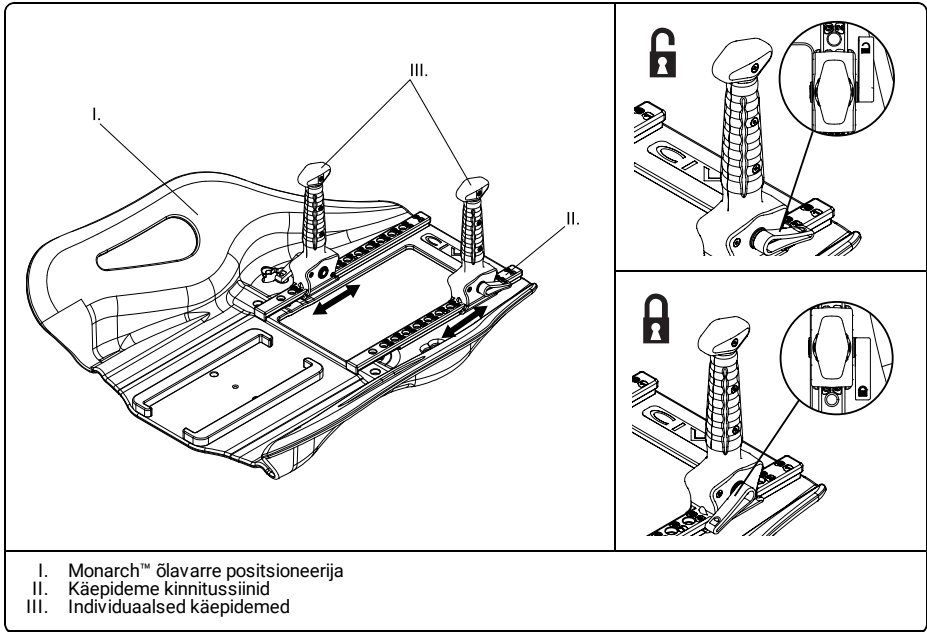
TOOTE MONARCH™ ERALDI KÄEPIDEMETE PAIGALDAMINE TOOTE MONARCH™ PATSIENDITOELE

1. Vajadusel eemaldage käepideme kinnitussiinid toote Monarch™ patsienditoest ja paigaldage uued käepideme kinnitussiinid tarnitud riistvaraga.



- Monarch™ õlavarre positsioneerija
- Käepideme kinnitussiinid
- Riistvara

2. Reguleerige vajadusel toote Monarch™ eraldi käepidemeid.



DESINFITSEERIMINE

⚠ HOIATUS

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

1. Vajadusel puhastage pind germitsiidse salvrätikuga (nt alkoholiga), eemaldades visuaalse saastumise. Kui visuaalset saastumist ei õnnestu eemaldada, korrake puhastamisetappe ja vajadusel kõrvaldage seade kasutusest.

HOOLDUS

MARKUS: Kontrollige seadet enne kasutamist ja veenduge, et see ei ole kahjustatud või kulunud.

KÄYTTÖTAR-KOITUS

- Laite on tarkoitettu avuksi potilaiden tukemiseen ja sijoittamiseen radiologisten ja muiden toimenpiteiden aikana.
- Laitteita käytetään apuna potilaan tukemisessa ja asettelussa magneettikuvauksen aikana.

HUOMIO

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

VAROITUS

- Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut.
- Älä kohdista laitteeseen liiallista voimaa. Seurauksena saattaa olla vahingoittuminen tai laitteen vaurioituminen.
- Älä siirrä tuotetta sen ollessa kiinnitettynä potilaaseen.
- Varmista, että laite on kunnolla kiinni ennen potilaan asettamista pöydälle.
- Varmista, että laite ja potilas eivät liiku asetuksen ja hoidon aikana.
- Kun sijoittele potilaan ensimmäistä kertaa, merkitse kaikki säädöt muistiin asetuslomakkeeseen. Aetuslomake on saatavissa osoitteesta WWW.CIVCORT.COM.
- Tarkista potilaan asento täytetyn asetusraportin mukaisesti ennen hoidon aloittamista.
- Älä käytä laitetta, joka käyttää ei-hyväksytyjä tarvikkeita tai laitteita.
- Älä anna potilaan vaihtaa asentoa kahvaa käyttäen, sillä kahvoja ei ole tarkoitettu kantaviksi.

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

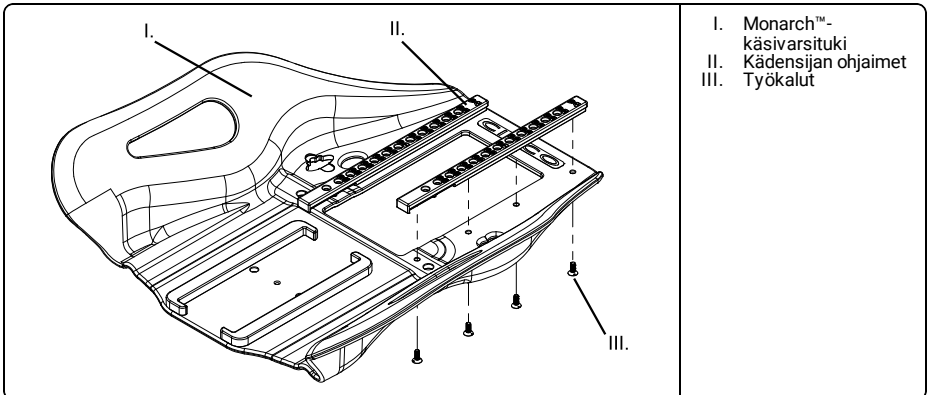
MRI- TURVALLISUUSTIEDOT

Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa

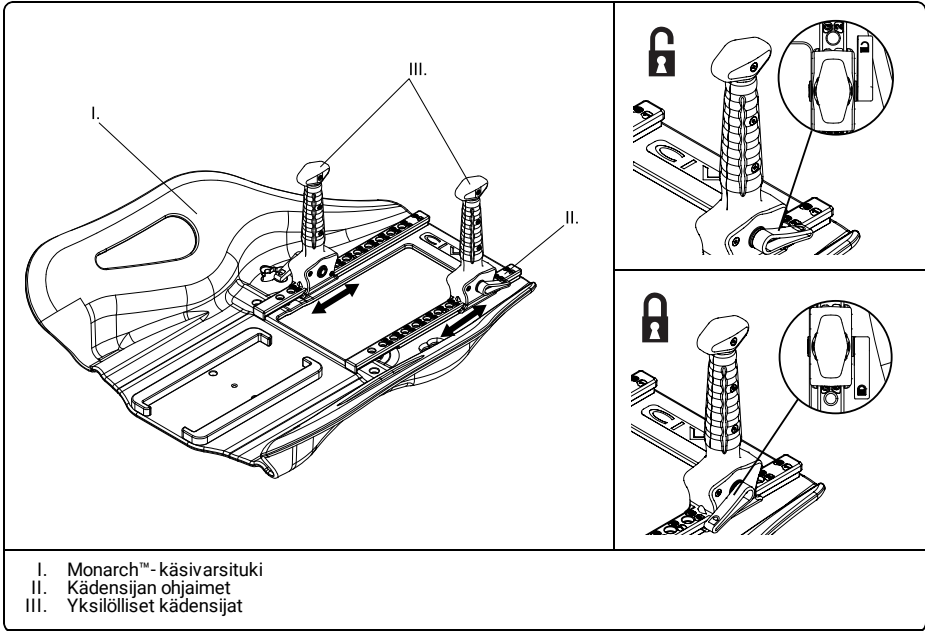
- Ei-kliniinen testaus on osoittanut, että Monarch™ yksilölliset kädensijat ovat ehdollisesti turvallisia magneettikuvauksessa. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti seuraavat ehdot täyttävällä magneettikuvauksjärjestelmällä:
 - Staattinen 1,5 teslan (1,5 T) ja 3,0 teslan (3,0 T) magneettikenttä
 - Spatiaalinen gradienttikenttä enintään 500 Gaussia/cm
 - Suurimmassa magneettikuvauksjärjestelmässä on raportoitu saatavan koko kehon keskiarvoiseksi ominaisabsorptioopeudeksi (SAR) 4 W/kg (ensimmäisen tason ohjatussa käyttötilassa)
- Edellä määritellyissä kuvausolosuhteissa laitteen odotetaan tuottavan korkeintaan alle 1 °C:n lämpötilan nousun 15 minuuttia kestävä jatkuvan kuvaamisen yhteydessä.

MONARCH™ YKSITTÄISTEN KÄDENSIJOJEN ASENTAMINEN MONARCH™ POTILASTUKEEN

1. Irrota tarpeen mukaan olemassa olevat kädensijan ohjaimet Monarch™ potilastuesta ja asenna uudet kädensijan ohjaimet mukana toimitetuilla kiinnitysosilla.



2. Säädä Monarch™ yksilöllisiä kädensijojä tarvittaessa.



UDELLEENKÄSITTELY

VAROITUS

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

- 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.

UTILISATION PRÉVUE

- Le dispositif est destiné à soutenir et faciliter le positionnement d'un patient lors d'interventions radiologiques ou d'autres interventions médicales.
- Les dispositifs sont utilisés pour faciliter le support et le positionnement des patients pendant une IRM.

ATTENTION

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

⚠ AVERTISSEMENT

- Ne pas utiliser si le dispositif semble endommagé.
- Ne pas exercer de pression excessive sur le dispositif. Il y a un risque de blessure ou de détérioration du dispositif.
- Ne pas repositionner le dispositif avec le patient dessus.
- Vérifier que le dispositif soit sécurisé avant de positionner le patient.
- Vérifier que le dispositif et le patient ne bougent pas pendant toute la durée du réglage et du traitement.
- Lors du premier positionnement du patient, noter tous les réglages sur la feuille de configuration. La feuille de configuration est disponible sur WWW.CIVCORT.COM.
- Contrôler la position du patient à l'aide de la feuille de préparation remplie avant le traitement.
- N'utilisez pas l'appareil avec des accessoires ou des appareils non approuvés.
- Ne laissez pas le patient se repositionner à l'aide des poignées car elles ne sont pas prévues pour supporter une charge.

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

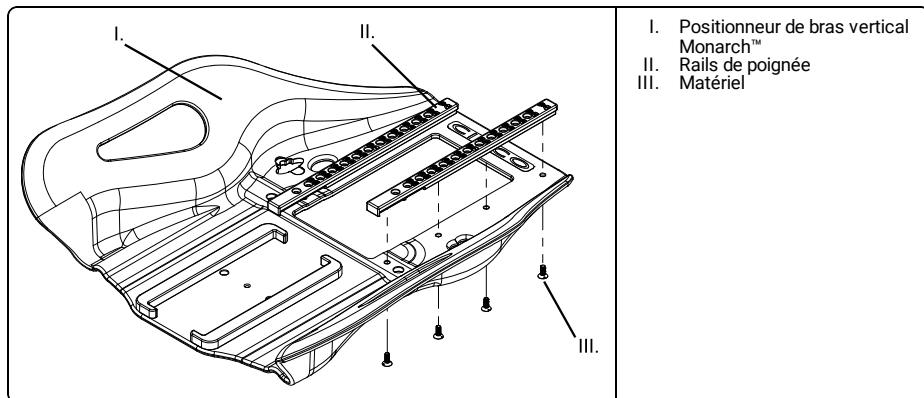
INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À LA RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

Tributaire
de la RM

- Des tests non cliniques ont démontré que les poignées individuelles Monarch™ relèvent de la catégorie MR Conditional. Un patient équipé de ce dispositif peut passer un examen en toute sécurité dans un système IRM répondant aux conditions suivantes :
 - Un champ magnétique statique de 1,5 T et 3,0 T
 - Un gradient maximal du champ spatial de 500 gauss/cm (5 T/m)
 - Un taux d'absorption spécifique moyenné maximal sur le corps entier de 4 W/kg rapporté par un système d'IRM (mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau)
- Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, le dispositif doit générer une hausse de température maximale inférieure à 1 °C après 15 minutes de balayage continu.

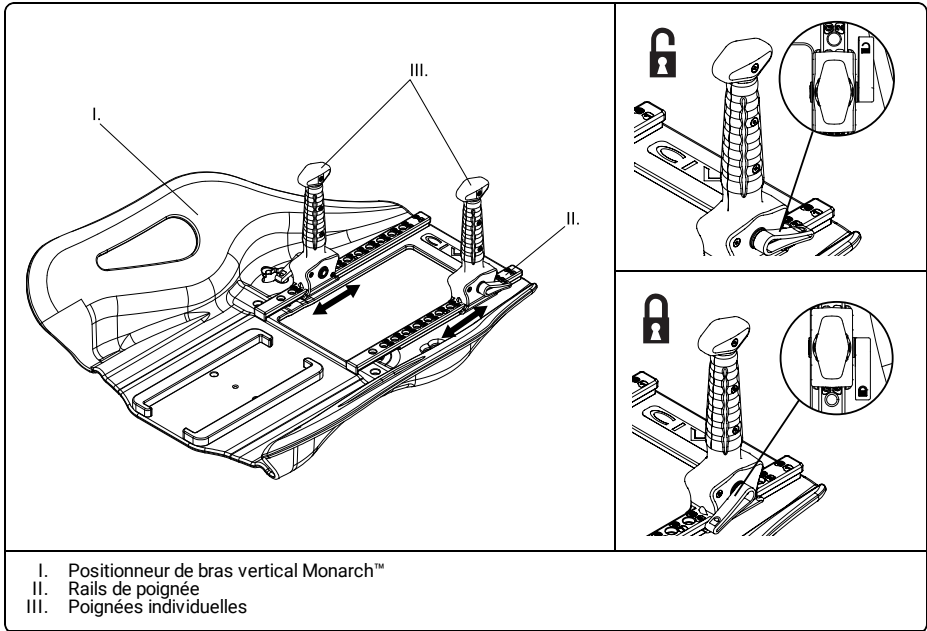
INSTALLATION DES POIGNÉES INDIVIDUELLES MONARCH™ SUR LE SUPPORT PATIENT MONARCH™

1. Si nécessaire, retirez les rails de poignée existants du support patient Monarch™ et installez des rails de poignée neufs avec le matériel de fixation fourni.



- I. Positionneur de bras vertical Monarch™
- II. Rails de poignée
- III. Matériel

2. Ajustez les poignées individuelles Monarch™ si nécessaire.



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.

- 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.

VERWENDUNGSZWECK

- Das Gerät dient zum Unterstützen und Positionieren des Patienten während der Strahlungsbehandlung und anderer medizinischer Verfahren.
- Die Vorrichtung soll bei der Unterstützung und Positionierung des Patienten während einer MRT helfen.

ACHTUNG

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

⚠ WARNHINWEIS

- *Das Gerät nicht benutzen, falls es beschädigt wurde.*
- *Auf die Vorrichtung keine übermäßige Kraft ausüben. Es kann zu Verletzungen oder zu Beschädigungen an der Vorrichtung kommen.*
- *Die am Patienten angebrachte Vorrichtung nicht neu positionieren.*
- *Vor der Positionierung des Patienten muss das Gerät gesichert sein.*
- *Sicherstellen, dass die Vorrichtung/der Patient für die Dauer der Einrichtung und Behandlung sich nicht bewegt.*
- *Beim ersten Positionieren des Patienten das Einrichtungsprotokoll verwenden, um alle Einstellungen zu notieren. Das Einrichtungsprotokoll ist unter WWW.CIVCORT.COM erhältlich.*
- *Prüfen Sie vor der Behandlung anhand des ausgefüllten Einrichtungsprotokolls die Position des Patienten.*
- *Gerät ausschließlich zusammen mit zugelassenem Zubehör bzw. Geräten verwenden.*
- *Der Patient darf sich nicht unter Verwendung der Handgriffe repositionieren, da diese nicht für Lasten ausgelegt sind.*

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

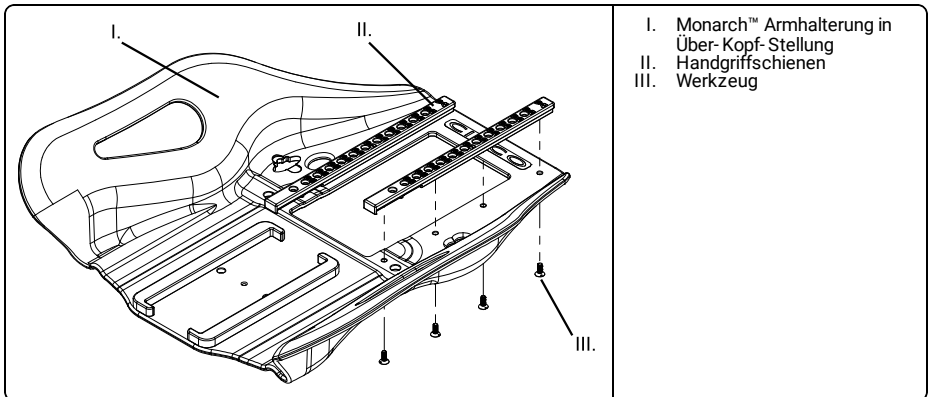
MR- SICHERHEITSMITTEILUNG

Bedingt
MR- sicher

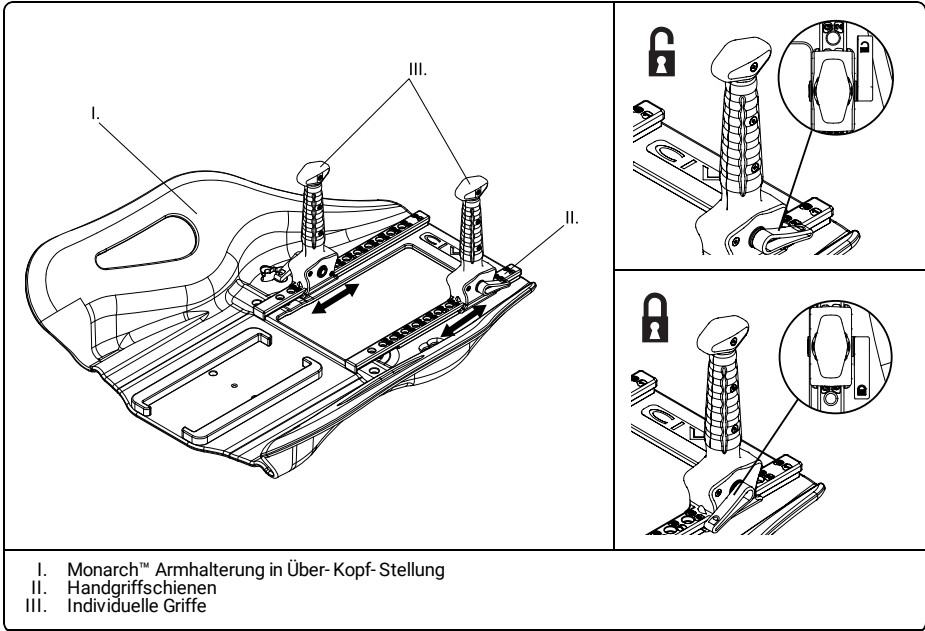
- Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die individuellen Monarch™ Handgriffe bedingt MRT-sicher sind. Ein Patient mit diesem Gerät kann unter den folgenden Bedingungen in einem MRT-System gescannt werden:
 - Statisches Magnetfeld von 1,5 T und 3,0 T
 - Maximaler räumlicher Feldgradient von 500 Gauß/cm (5 T/m)
 - Maximale vom MR-System gemeldete durchschnittliche spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (Specific Absorption Rate, SAR) von 4 W/kg (Kontrollierter Betriebsmodus der ersten Stufe)
- Unter den oben genannten Scanbedingungen geht man davon aus, dass das Gerät einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 1 °C nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen erzeugt.

ANBRINGEN VON INDIVIDUELLEN MONARCH™ GRIFFEN AN MONARCH™ PATIENTENSTÜTZE

1. Bei Bedarf die vorhandenen Handgriffschienen von der Monarch™ Patientenstütze entfernen und neue Handgriffschienen mit der mitgelieferten Apparatur anbringen.



2. Individuelle Monarch™ Griffe nach Bedarf einstellen.



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.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

- Η συσκευή προορίζεται για την παροχή στήριξης και βοήθειας κατά την τοποθέτηση ενός ασθενούς για ραδιολογικές και άλλες ιατρικές διαδικασίες.
- Οι συσκευές χρησιμοποιούνται ως βοηθήματα στην υποστήριξη και την τοποθέτηση των ασθενών κατά τη διάρκεια μιας μαγνητικής τομογραφίας.

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- *Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευή εμφανίζει ζημιές.*
- *Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στη συσκευή. Μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς ή υλική ζημιά στη συσκευή.*
- *Μην επανατοποθετείτε τη συσκευή με τον ασθενή τοποθετημένο επάνω της.*
- *Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι ασφαλισμένη πριν να τοποθετήσετε τον ασθενή.*
- *Βεβαιωθείτε ότι κατά την εγκατάσταση της συσκευής και κατά τη θεραπεία, δεν μετακινούνται η συσκευή ή ο ασθενής.*
- *Όταν τοποθετείτε τον ασθενή για πρώτη φορά, χρησιμοποιήστε το φύλλο ρύθμισης για να καταγράψετε όλες τις ρυθμίσεις. Το φύλλο ρύθμισης διατίθεται στη διεύθυνση WWW.CIVCORT.COM.*
- *Επαληθεύστε τη θέση του ασθενούς με το συμπληρωμένο φύλλο ρύθμισης πριν από τη θεραπεία.*
- *Μη χρησιμοποιείτε μη εγκεκριμένα βοηθητικά εξαρτήματα ή συσκευές με αυτή τη συσκευή.*
- *Μην επιτρέπετε στον ασθενή να αλλάξει θέση χρησιμοποιώντας το χειρούλι, καθώς δεν είναι κατασκευασμένο για να σηκώνει φορτίο.*

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

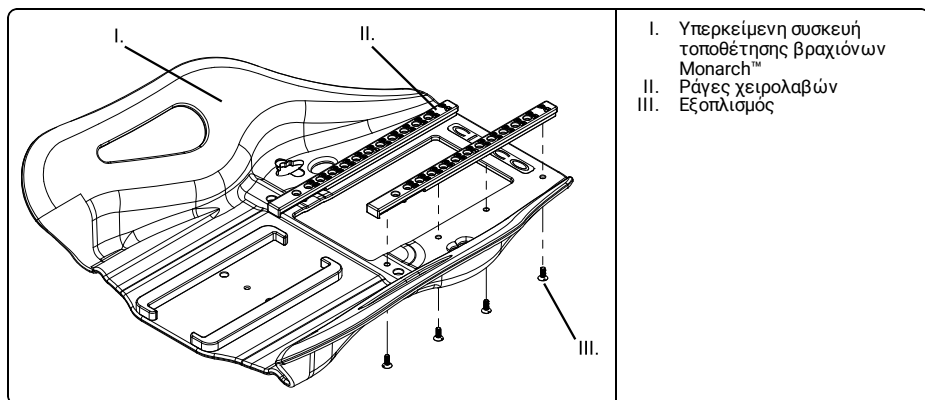
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)

Ασφαλές για
MR υπό
προϋποθέσεις

- Οι μεμονωμένες χειρολαβές Monarch™ έχουν υποβληθεί σε μη κλινικές δοκιμές και έχουν αποδειχθεί ασφαλείς για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις (MR Conditional). Οι ασθενείς που φέρουν αυτή τη συσκευή μπορούν να υποβληθούν με ασφάλεια σε μαγνητική τομογραφία εφόσον το σύστημα πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:
 - Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 T και 3,0 T
 - Μέγιστη βαθμίδα χωρικού πεδίου 500 gauss/cm (5 T/m)
 - Μέγιστη τιμή που αναφέρεται σύμφωνα με το σύστημα MR ρυθμού ειδικής απορρόφησης (SAR) από ολόκληρο το σώμα 4 W/kg (Κατάσταση λειτουργίας ελέγχου πρώτου επιπέδου)
- Υπό τις παραπάνω συνθήκες σάρωσης, η μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας που αναμένεται να προκαλέσει η συσκευή είναι κάτω από 1 °C μετά από 15 λεπτά συνεχόμενης σάρωσης.

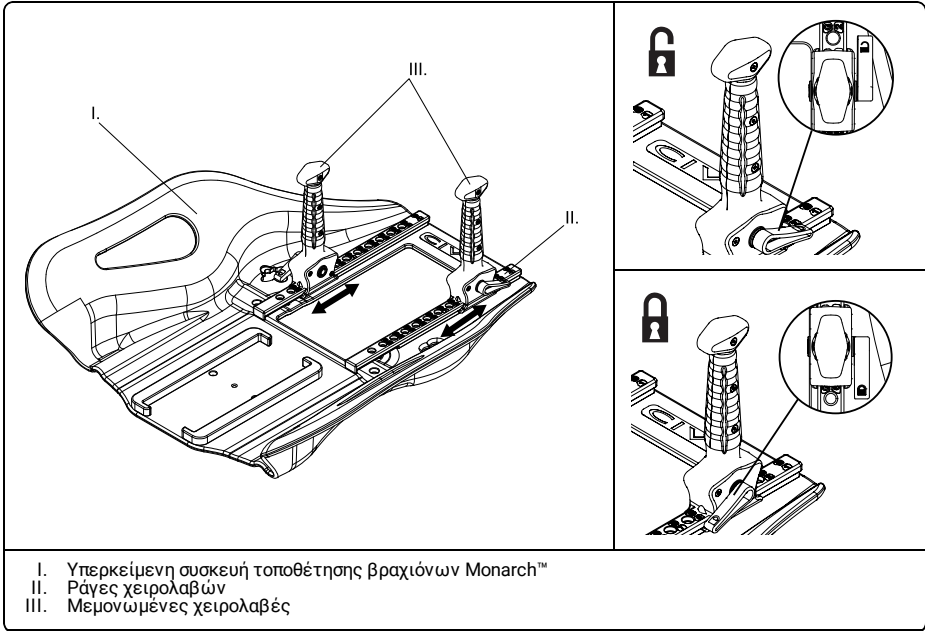
ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΩΝ ΧΕΙΡΟΛΑΒΩΝ MONARCH™ ΣΤΟ ΣΤΗΡΙΓΜΑ ΑΣΘΕΝΗ MONARCH™

1. Εάν χρειάζεται, αφαιρέστε τις υπάρχουσες ράγες χειρολαβών από το στήριγμα ασθενή Monarch™ και τοποθετήστε νέες ράγες χειρολαβών με τα παρεχόμενα στοιχεία συγκράτησης.



- I. Υπερκείμενη συσκευή τοποθέτησης βραχιόνων Monarch™
- II. Ράγες χειρολαβών
- III. Εξοπλισμός

2. Ρυθμίστε τις μεμονωμένες χειρολαβές Monarch™ όπως απαιτείται.



ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

1. 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.

TERVEZETT ALKALMAZÁS

- A takaró alátámasztást ad, egyúttal segít pozicionálni a beteget a radiológiai és más orvosi vizsgálatok alatt.
- Az eszközök a beteg MRI vizsgálat során történő megtartására és pozicionálására használatosak.

VIGYÁZAT!

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

⚠ FIGYELEM!

- *Ne használja, ha az eszköz sérültnek tűnik.*
- *Ne fejtessen ki nagy erőt az eszközre. Az eszköz megsérülhet vagy károsodhat.*
- *Amikor az eszközön páciens fekszik, ne pozicionálja azt újra.*
- *A beteg pozicionálása előtt meg kell győződni arról, hogy a készülék biztonságos.*
- *Gondoskodni kell az eszköz/beteg mozdulatlanságáról a beállítás és a kezelés ideje alatt.*
- *Ha a beteget először pozicionálja, a beállítási lapon rögzítse az összes beállítást. A beállítási lap a következő helyen érhető el: WWW.CIVCORT.COM.*
- *Ellenőrizze a beteg pozícióját a kitöltött beállítási lappal a kezelés előtt.*
- *Ne használja az eszközt nem jóváhagyott kiegészítőkkal vagy eszközökkel együtt.*
- *Ügyeljen rá, hogy a beteg ne a kartámasz segítségével váltson pozíciói, mert az nem terhelhető.*

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

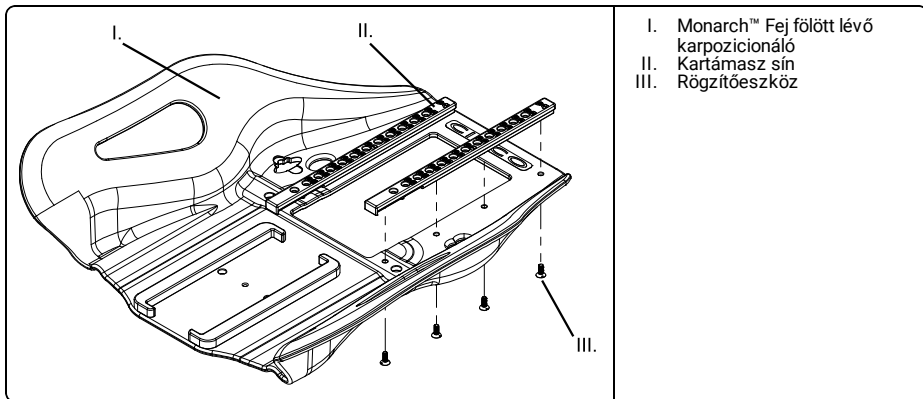
MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

Feltételelesen
MR-biztos

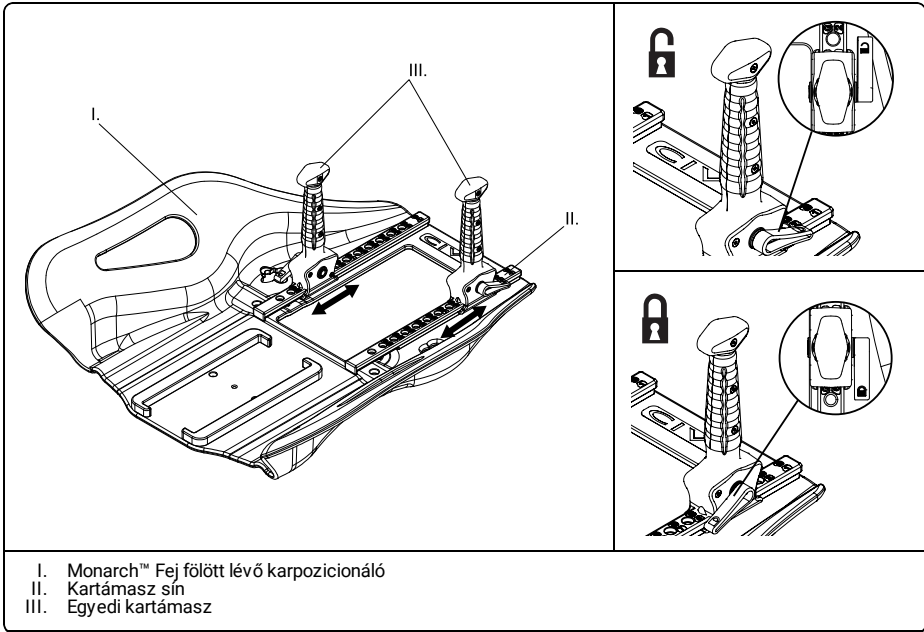
- Nem klinikai tesztek során bizonyították, hogy a(z) Monarch™ egyedi kartámasz MR-kompatibilis. Ezzel az eszközzel biztonságosan elvégezhető a beteg MR vizsgálata az alábbi feltételek teljesülése mellett:
 - 1,5 T és 3,0 T értékű statikus mágneses mező
 - 500 gauss/cm (5 T/m) maximális térbeli gradiens.
 - Közölt maximális MR-rendszer: teljes testre átlagos fajlagos abszorpciós ráta (SAR) 4 W/kg (első szintvezérelt üzemmód)
- A fent meghatározott szkennelési körülmények között az eszköz várhatóan 1° C-nál kevesebb maximális hőmérsékletemelkedést hoz létre 15 perc folyamatos szkennelés után.

A(Z) MONARCH™ EGYEDI KARTÁMASZ RÖGZÍTÉSE A(Z) MONARCH™ BETEGFEKTETŐRE

1. Szükség esetén távolítsa el a meglévő kartámasz sánt a(z) Monarch™ betegfektetőről és rögzítse az új kartámaszt a mellékelt rögzítőeszközzel.



2. Állítsa be a(z) Monarch™ egyedi kartámaszt igény szerint.



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.

- 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.

USO PREVISTO

- Il dispositivo serve a sostenere e ad essere di ausilio per il posizionamento del paziente durante le procedure radiologiche e altre procedure mediche.
- I dispositivi servono da ausilio per 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

- *Non utilizzare il dispositivo se mostra segni di danneggiamento.*
- *Non esercitare una forza eccessiva sul dispositivo. Ciò potrebbe causare lesioni personali o danni al prodotto.*
- *Non riposizionare il dispositivo con il paziente su di esso.*
- *Verificare che il dispositivo sia sicuro prima di sistemare il paziente.*
- *Assicurarsi che il dispositivo/paziente non si muova durante la preparazione e il trattamento.*
- *Quando il paziente viene posizionato per la prima volta, utilizzare il foglio di configurazione per registrare tutte le regolazioni. Il foglio di configurazione è disponibile sul sito WWW.CIVCORT.COM.*
- *Verificare la posizione della paziente con un foglio di configurazione completato prima del trattamento.*
- *Non utilizzare il dispositivo con accessori o dispositivi non approvati.*
- *Non consentire al paziente di riposizionarsi utilizzando le impugnature perché queste non sono previste per supportare il carico.*

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

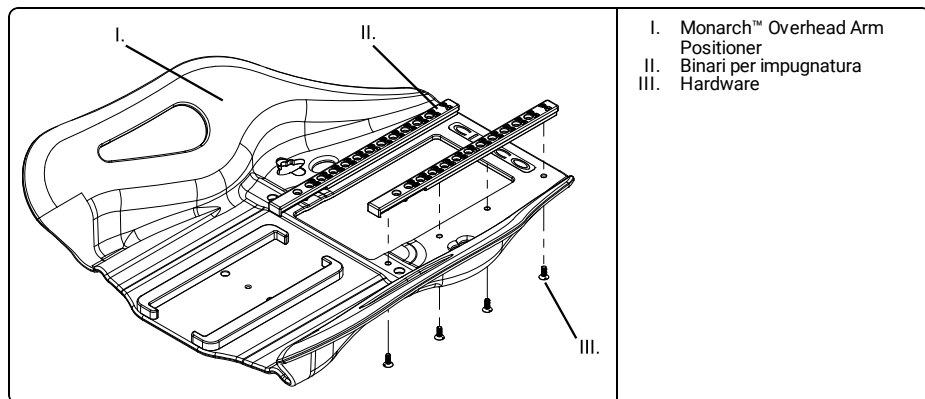
INFORMAZIONI DI SICUREZZA IRM

A
compatibilità
RM
condizionata

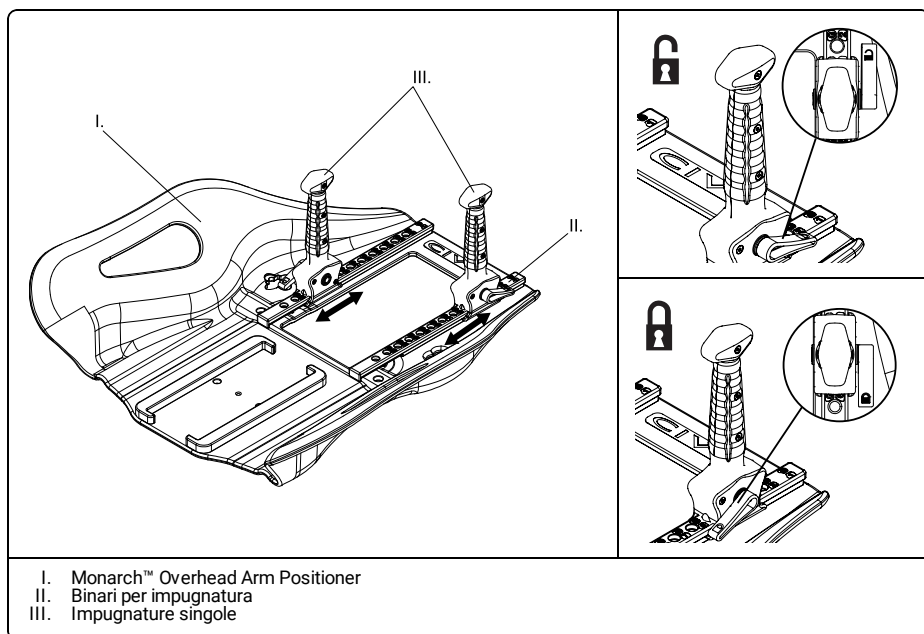
- Test non clinici hanno dimostrato che le Monarch™ impugnature singole sono MR compatibili. I pazienti con questo dispositivo possono essere scansionati in tutta sicurezza in un sistema MR che risponda alle seguenti condizioni:
 - Campo magnetico statico di 1,5 T e 3,0 T
 - Gradiente spaziale di campo massimo di 500 gauss/cm (5 T/m)
 - Massimo sistema RM segnalato, tasso specifico di assorbimento (specific absorption rate, SAR) medio per l'intero corpo di 4 W/kg (modalità operativa controllata di primo livello)
- Alle condizioni di scansione definite in precedenza si prevede che il dispositivo produca un aumento massimo della temperatura inferiore a 1° C dopo 15 minuti di scansione continua.

INSTALLAZIONE MONARCH™ IMPUGNATURE SINGOLE SU MONARCH™ SUPPORTO PAZIENTE

1. Se necessario, rimuovere i binari di impugnatura esistenti dal Monarch™ supporto paziente e installare dei nuovi binari di impugnatura con gli attrezzi forniti.



2. Regolare Monarch™ le impugnature singole secondo necessità.



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.

使用目的

- 本デバイスは、放射線およびその他の医療処置で、患者の位置設定を支持し、支援することを目的としています。
- 本デバイスは、MRI中の患者のサポートと位置設定のために使用されます。

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

- 製品に損傷が見られる場合は使用しないでください。
- デバイスに余分な力をかけないでください。怪我またはデバイス損傷の原因になることがあります。
- 患者に装着した状態でデバイスの位置を直さないようにしてください。
- 患者を載せる前にデバイスがしっかりと固定されていることを確認します。
- セットアップおよび処置中はデバイス/患者が動かないようにしてください。
- 初めて患者の位置を設定するときは、すべての調整内容をセットアップシートに記録します。セットアップシートは、以下のサイトから入手可能です：WWW.CIVCORT.COM。
- 処置の前に、セットアップ用紙に従って患者の位置を確認してください。
- 未承認の付属品やデバイスの付いた機器を使用しないでください。
- 患者にハンドグリップを使用して位置を変えさせないでください。これは荷重に耐える設計になっていません。

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

MRI安全性情報

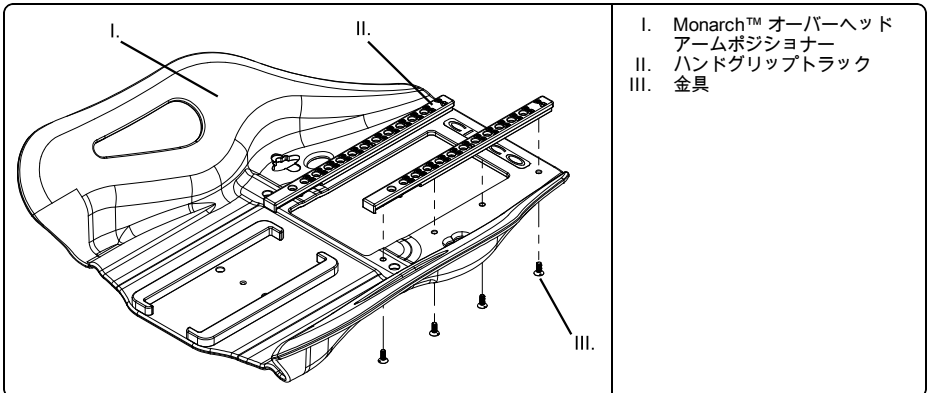


条件付き
MR

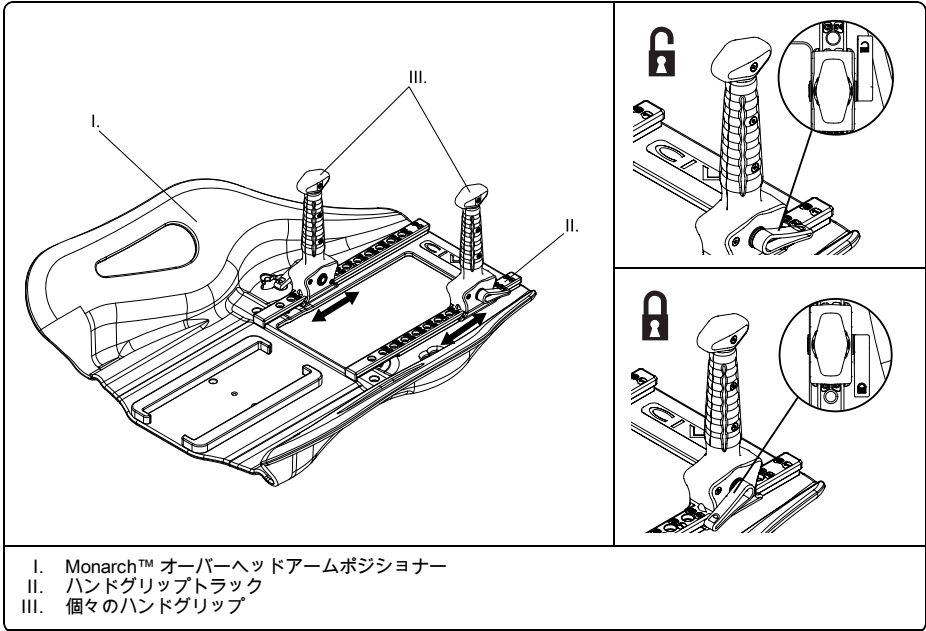
- 非臨床試験では、Monarch™ 個々のハンドグリップがMR条件付きであることが示されています。本デバイスを使用している患者は、以下の条件を満たしているMRシステム内で安全にスキャンできます：
 - 静磁場強度1.5Tと3.0T
 - 空間磁場勾配500ガウス/cm (5T/m)以下
 - 報告されている最大MR装置にて、全身平均SAR (比吸収率) が4 W/kg (第一次水準管理操作モード)
- 上記で定義されるスキャン条件下で、連続スキャン15分後の装置の最大温度上昇は1°C未満であるものとします。

MONARCH™ 個々のハンドグリップをMONARCH™ 患者の支持部に取り付けます

1. 必要に応じて、既存のハンドグリップトラックをMonarch™ 患者の支持部から取り除き、付属のハードウェアで新しいハンドグリップトラックを取り付けます。



2. Monarch™個々のハンドグリップを必要に応じて調整します。



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損がないか使用前に装置を点検します。

사용 용도

- 이 장치는 방사선 치료 및 기타 의료 시술 중에 환자를 지지하고 자세 유지를 돕는 데 사용하기 위한 것입니다.
- 장치는 방사선 치료 및 기타 시술 중에 환자를 지지하고 자세를 유지하는 데 사용됩니다.

주의

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

경고

- 장치가 손상된 것 같으면 사용하지 마십시오.
- 장치에 과도한 힘을 가하지 마십시오. 부상이나 장치 손상이 발생할 수 있습니다.
- 환자가 앉아 있는 장치를 재배치하지 마십시오.
- 환자에게 사용하기 전에 장치가 안정적인지 확인하십시오.
- 설정 및 치료 중에 장치/환자가 움직이지 않도록 하십시오.
- 환자를 처음으로 위치시킬 때 설정 시트를 사용하여 모든 조정 사항을 기록하십시오. 설정 시트는 WWW.CIVCORT.COM에서 구할 수 있습니다.
- 치료 전에 완료된 설정 시트로 환자의 자세를 확인하십시오.
- 승인되지 않은 부속품이나 장치는 사용하지 마십시오.
- 핸드 그림은 하중을 견딜 수 있도록 제작되지 않았으므로 환자가 핸드 그림을 사용하여 자세를 변경하게 하지 마십시오.

MRI 안전 정보

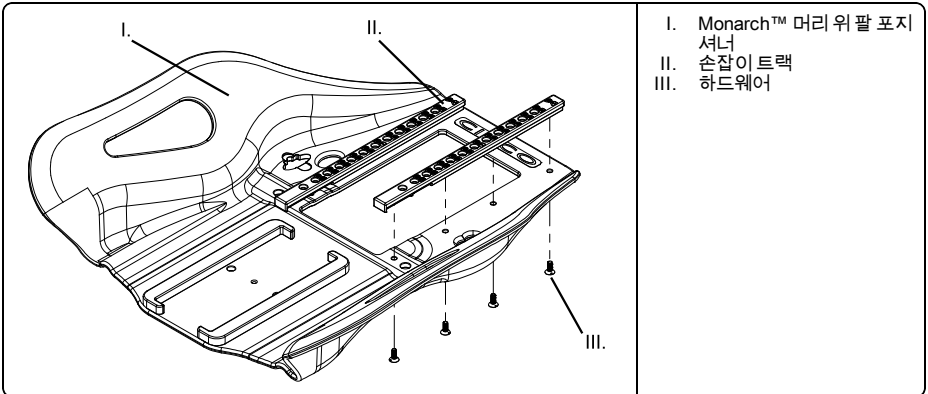


MR 조건
부 안전

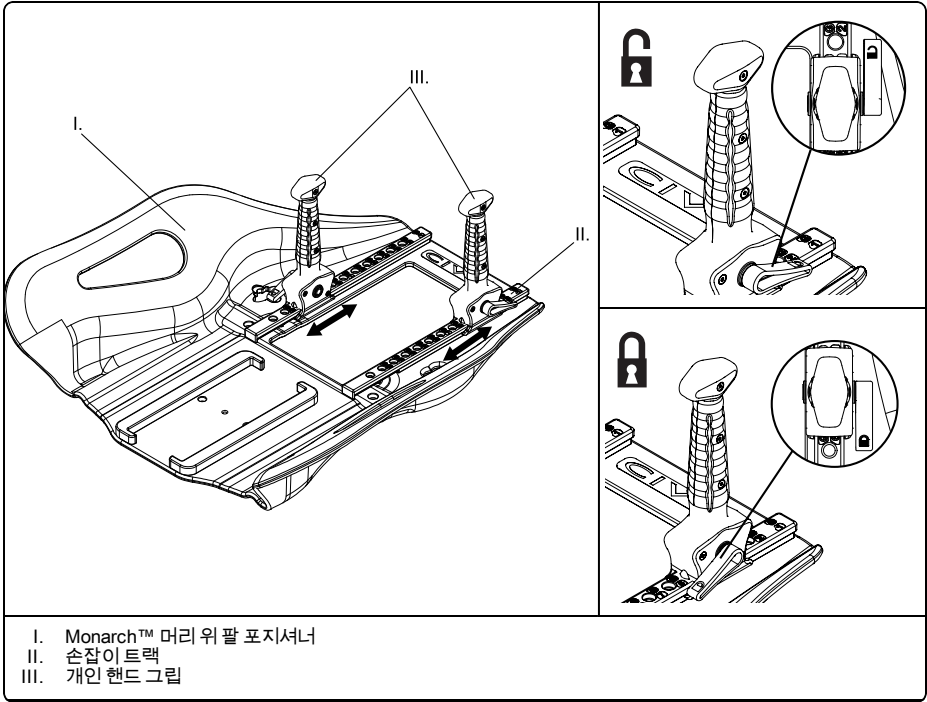
- 비임상 시험을 통해 Monarch™ 개별 손잡이가 MR 조건부임이 입증되었습니다. 이 장치를 사용하면 다음 조건을 충족하면서 MR 시스템에서 환자를 안전하게 스캔할 수 있습니다.
 - 1.5T 및 3.0T의 정자기장
 - 최대 공간장 기울기 500gauss/cm(5T/m)
 - 보고된 최대 MR 시스템 전신 평균 전자파 흡수율(SAR) 4W/kg(1단계 제어 작동 모드)
- 위에 정의된 스캔 조건에서 이 장치는 15분 연속 스캔 후 최대 1°C 미만의 온도 상승이 발생할 것으로 예상됩니다.

MONARCH™ 환자 지지대에 MONARCH™ 개별 손잡이 설치하기

1. 필요 시 Monarch™ 환자 지지대에서 기존의 손잡이 트랙을 제거하고, 제공된 하드웨어와 함께 새 손잡이 트랙을 설치합니다.



2. 필요에 따라 Monarch™ 개별 손잡이를 조절하십시오.



재처리

⚠ 경고

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

1. 필요한 경우, 알코올과 같은 일반적인 살균 세척포로 눈에 보이는 오염을 제거하여 표면을 청소하십시오. 눈에 보이는 오염을 제거할 수 없는 경우에는 청소 단계를 반복하고, 필요하다면 장치를 폐기하십시오.

유지 관리

참고: 장치에 손상 및 일반적인 마모의 징후가 있는지 사용하기 전에 검사하십시오.

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

- Šīs ierīces izstrādes mērķis ir atbalstīt un palīdzēt pacienta novietošanā radioloģisko un citu medicīnisko procedūru laikā.
- Ierīces 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**

- Neizmantojiet, ja ierīce ir bojāta.
- Neizmantojiet pārmērīgu spēku uz ierīci. Var rasties ievainojumi vai ierīces bojājumi.
- Nepārvietojiet ierīci, kamēr tajā atrodas pacients.
- Pārļecinieties, ka ierīce pirms pacienta novietošanas ir droša.
- Pārļecinieties, ka ierīce/pacients uzstādīšanas un ārstēšanas laikā nekustas.
- Pozicionējot pacientu pirmo reizi, izmantojiet uzstādīšanas lapu, lai reģistrētu visus regulējumus. Uzstādīšanas lapa ir pieejama WWW.CIVCORT.COM.
- Pirms ārstēšanas pārbaudiet pacienta pozīciju ar aizpildītu uzstādīšanas lapu.
- Neizmantojiet ierīci ar neapstiprinātiem piederumiem vai ierīcēm.
- Neļaujiet pacientam mainīt pozīciju, izmantojot ar roku satveramos rokturus, jo tie nav paredzēti slodzes nešanai.

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

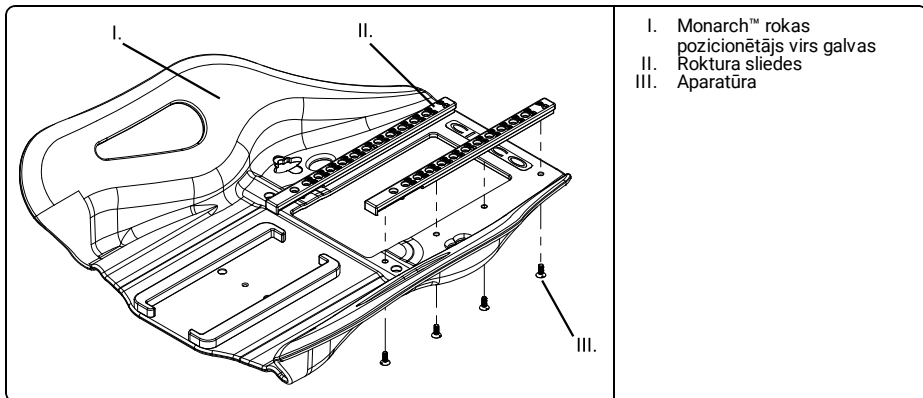
MRI DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

MR ar nosacījumu

- Pirmsklīniskajā testēšanā ir pierādīts, ka Monarch™ individuālos rokturus noteiktos apstākļos var droši izmantot MR. Pacients ar šo ierīci var tikt droši skenēts MR sistēmā, kas atbilst šādiem nosacījumiem:
 - Statiskais magnētiskais lauks ir 1,5 T un 3,0 T
 - Maksimālais lauka telpiskais gradients ir 500 gausi/cm (5 T/m)
 - Maksimālais MR sistēmas uzrādītais visa ķermeņa vidējais īpatnējās absorbcijas ātrums (SAR) ir 4 W/kg (pirmā līmeņa kontrolētas lietošanas režīms)
- Iepriekš aprakstītajos skenēšanas apstākļos ir sagaidāms, ka ierīces radītais maksimālais temperatūras paaugstinājums būs mazāks par 1 °C pēc nepārtrauktas 15 minūšu skenēšanas.

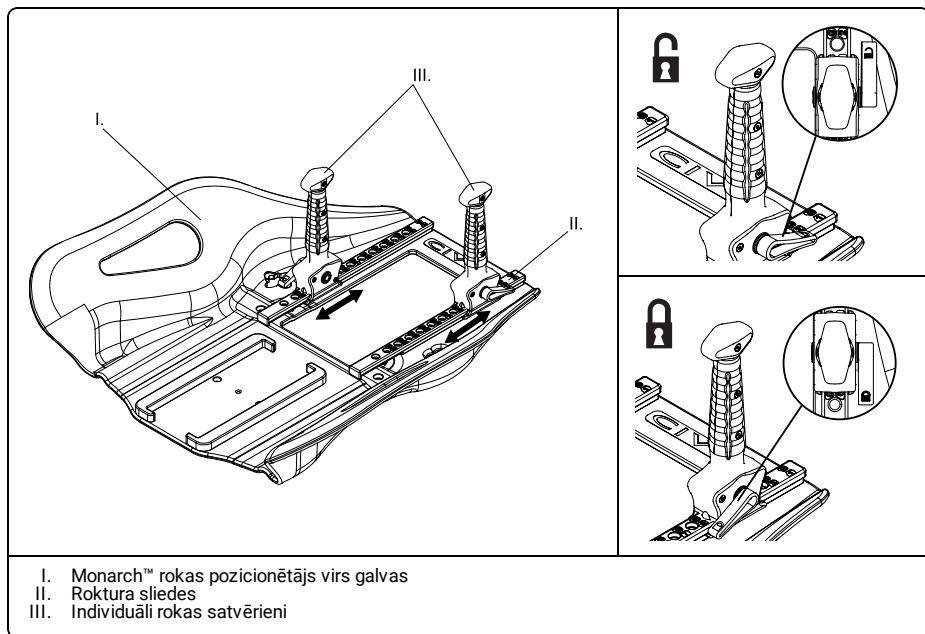
MONARCH™ INDIVIDUĀLU ROKAS SATVĒRĒJU UZSTĀDĪŠANA UZ MONARCH™ PACIENTA ĀTBALSTA

1. Ja nepieciešams, noņemiet esošās roktura rievas no Monarch™ pacienta balsta un uzstādiet jaunas roktura rievas ar komplektā iekļauto aparāturu.



- I. Monarch™ rokas pozicionētājs virs galvas
- II. Roktura slīdes
- III. Aparātūra

2. Pēc nepieciešamības noregulējiet Monarch™ individuālo rokturi.



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 parastu baktericīdu salveti, kas satur, piemēram, spirtu. Ja vizuālo piesārņojumu nevar noņemt, atkārtojiet tīrīšanas darbības un, ja nepieciešams, izmetiet ierīci.

APKOPE

IEVERĪBAL! Pirms lietošanas pārbaudiet, vai iekārtai nav redzami bojājumi.

ANVENDELSESONMRÅDE

- Enheten er beregnet til støtte og hjelp ved posisjonering av pasienten ved røntgen- og andre medisinske undersøkelser.
- Enhetene brukes til å støtte og posisjonere pasientene i løpet av en MR-skanning.

FORSIKTIG

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

⚠ ADVARSEL

- Apparatet må ikke brukes hvis det ser ut til å være skadet.
- Bruk ikke stor kraft på apparatet. Det kan oppstå skade på personer eller apparatet.
- Flytt ikke apparatet med pasienten på det.
- PÅSE at enheten er sikret før du posisjonerer pasienten.
- Sørg for at apparatet/pasienten ikke beveger seg under oppsettet og så lenge behandlingen varer.
- Når pasienten posisjoneres første gang bør det benyttes et oppsettskjema for å notere alle innstillingene. Oppsettskjema kan hentes på WWW.CIVCORT.COM.
- Verifiser pasientens posisjon med et utfylt setup-ark for behandlingen.
- Ikke bruk enheten med tilbehør eller enheter som ikke er godkjent.
- Ikke la pasienten flytte på seg ved hjelp av håndtakene, siden disse ikke er ment å bli belastet.

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

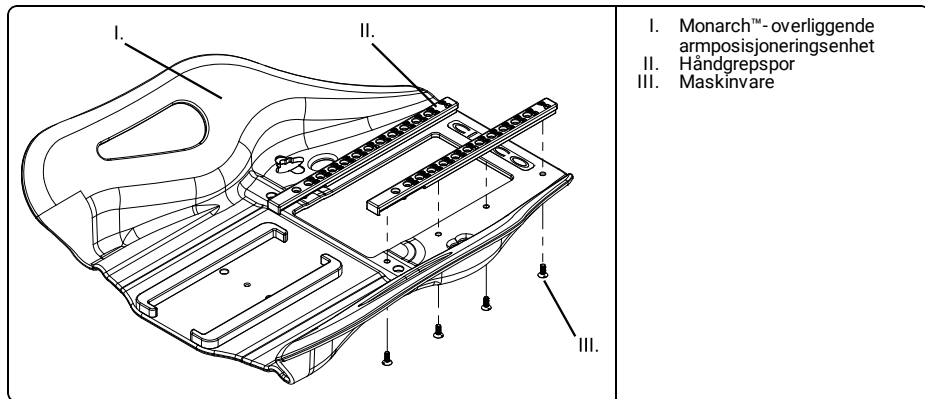
MRI SIKKERHETSINFORMASJON

MR
betinget

- Ikke-klinisk testing har demonstrert at Monarch™ individuelle håndgrep er MR-betinget. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende vilkår:
 - Statisk magnetfelt på 1,5 T og 3,0 T
 - Maksimal romlig feltgradient på 500 gauss/cm (5 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 1 °C etter 15 minutters kontinuerlig skanning.

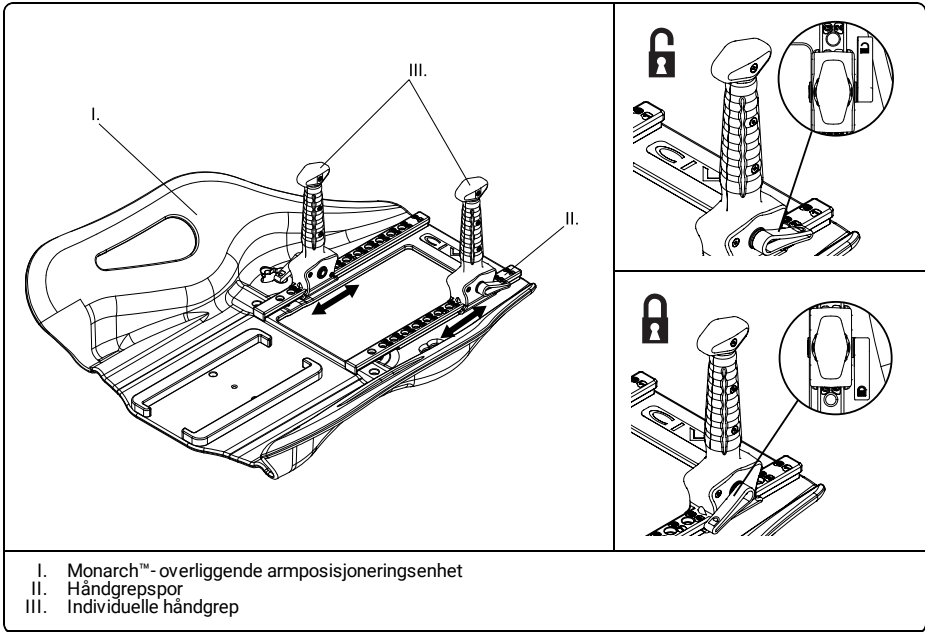
INSTALLEREMONARCH™ INDIVIDUELLE HÅNDGREP PÅ MONARCH™ PASIENTSTØTTE

1. Hvis nødvendig, fjern eksisterende håndgrepspor fra Monarch™ pasientstøtten og installer nye håndgrepspor med medfølgende fastvare.



- I. Monarch™-overliggende armposisjoneringsenhet
- II. Håndgrepspor
- III. Maskinvare

2. Juster iMonarch™ individuelle håndgrep ved behov.



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.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

- Urządzenie ma stanowić pomoc w pozycjonowaniu pacjenta podczas zabiegów radiologicznych i innych zabiegów medycznych.
- Urządzenia są wykorzystywane, aby ułatwić podparcie i układanie pacjenta 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

- Nie używać, jeśli wyrób wydaje się być uszkodzony.
- Nie stosować nadmiernej siły w odniesieniu do urządzenia. Może to doprowadzić do uszkodzenia urządzenia lub urazu u operatora bądź pacjenta.
- Nie zmieniaj pozycji urządzenia, kiedy pacjent jest na nim ułożony.
- Przed ułożeniem pacjenta upewnij się, że urządzenie jest bezpieczne.
- Upewnij się, że urządzenie/pacjent nie poruszy się podczas układania i terapii.
- Podczas pierwszego ustawiania ciała pacjentki, użyć arkusza ustawienia ciała do odnotowania wszystkich parametrów. Arkusz ustawienia ciała jest dostępny pod adresem WWW.CIVCORT.COM.
- Sprawdzić ułożenie ciała pacjentki, korzystając z wypełnionego arkusza ustawienia ciała przed rozpoczęciem terapii.
- Nie należy stosować urządzeń z niezatwierdzonymi akcesoriami ani urządzeń niezatwierdzonych.
- Nie pozwalać pacjentom na zmianę pozycji przy użyciu uchwytów, ponieważ nie są one przystosowane do obciążania pacjentem zewnętrznym.

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

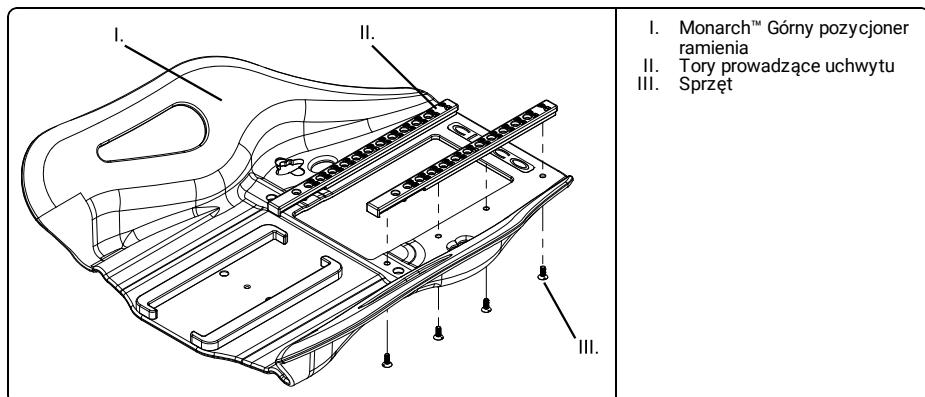
INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA REZONANSU MAGNETYCZNEGO

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

- Badania niekliniczne wykazały, że Monarch™ indywidualne uchwyty mogą być bezpiecznie stosowane w środowisku rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki. Można bezpiecznie przeprowadzić badanie rezonansem magnetycznym u pacjenta po spełnieniu następujących warunków:
 - Statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 T i 3,0 T
 - Maksymalny gradient przestrzenny pola równy 500 gaussów/cm (5 T/m)
 - Maksymalny zgłaszany przez system MR uśredniony dla całego ciała współczynnik absorpcji swoistej (SAR) równy 4 W/kg (tryb roboczy z kontrolą pierwszego poziomu)
- Oczekuje się, że w zdefiniowanych powyżej warunkach skanowania urządzenie spowoduje maksymalny wzrost temperatury o mniej niż 1°C po 15 minutach ciągłego skanowania.

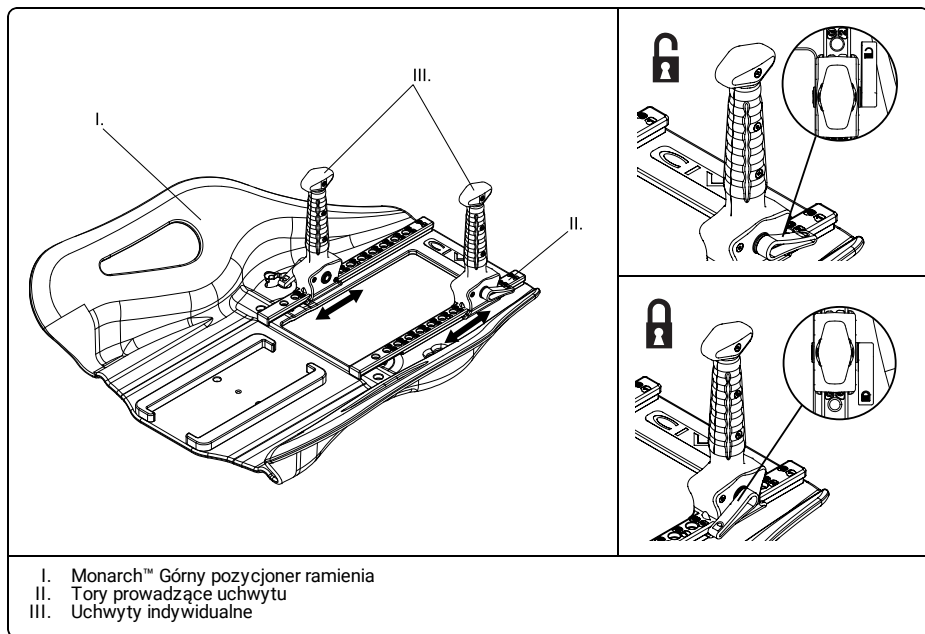
INSTALACJA MONARCH™ INDYWIDUALNYCH UCHWYTÓW NA MONARCH™ WSPORNIKU PACJENTA.

1. W razie potrzeby wyjąć istniejące tory prowadzące uchwyty ze Monarch™ wspornika pacjenta i zainstalować nowe tory prowadzące uchwyty z dostarczonym osprzętem.



- I. Monarch™ Górny pozycjoner ramienia
- II. Tory prowadzące uchwyty
- III. Sprzęt

2. Dostosuj Monarch™ poszczególne uchwyty według potrzeb.



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 placowce.*

1. W razie potrzeby należy wyczyścić powierzchnie, usuwając widoczne zanieczyszczenie zwykłą ściereczką bakteriobójczą, na przykład z alkoholem. 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.

USO PRETENDIDO

- O dispositivo é voltado para dar suporte e auxiliar no posicionamento do paciente durante procedimentos radiológicos e outros procedimentos médicos.
- Os dispositivos são usados 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**

- *Não use se o dispositivo parecer danificado.*
- *Não use força excessiva no dispositivo. Podem ocorrer lesões ou danos ao dispositivo.*
- *Não reposicione o dispositivo quando ele estiver em uso no paciente.*
- *Certifique-se de que o dispositivo esteja seguro antes de posicionar o paciente.*
- *Certifique-se de que o dispositivo/paciente não se mova durante toda a preparação e tratamento.*
- *Ao posicionar o paciente pela primeira vez, use a folha de preparação para registrar todos os ajustes. A folha de preparação está disponível em WWW.CIVCORT.COM.*
- *Verifique a posição do paciente com a folha de preparação completa antes do tratamento.*
- *Não use o dispositivo com acessórios ou outros dispositivos não aprovados.*
- *Não permita que o paciente mude de posição utilizando os apoios para as mãos, pois estes não foram projetados para suportar peso.*

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

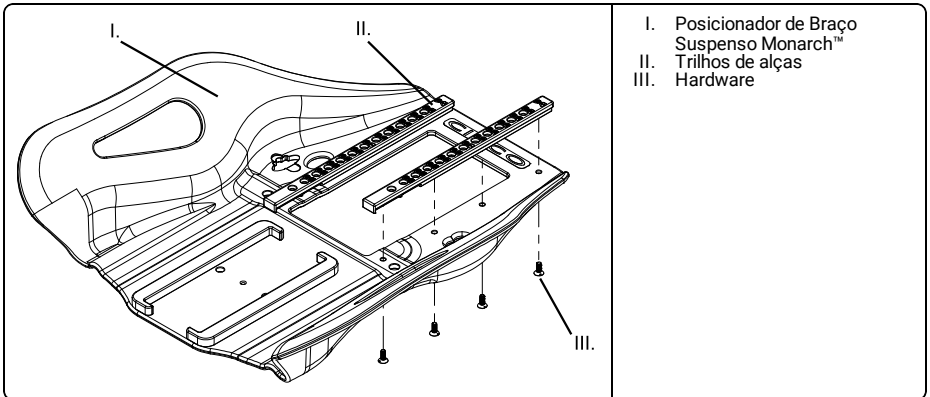
INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE MRI

MR
Conditional

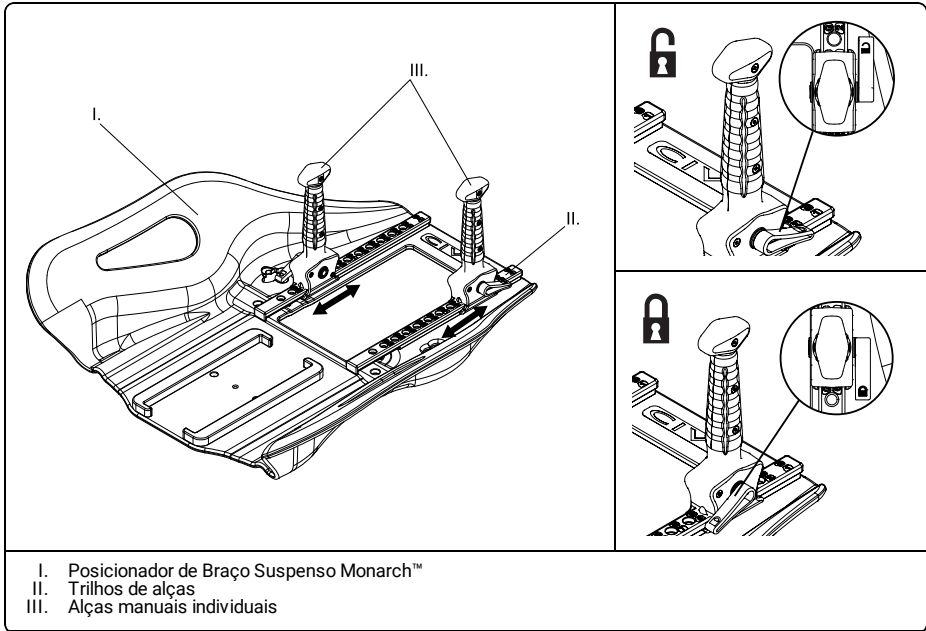
- Testes não clínicos demonstraram que as Alças individuais Monarch™ são condicionais a RM. O paciente com este dispositivo pode ser escaneado com segurança em um sistema de RM que atenda às seguintes condições:
 - Campo magnético estático de 1,5 T e 3,0 T
 - Gradiente espacial máximo do campo: 500 gauss/cm (5 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 1°C após 15 minutos de escaneamento contínuo.

INSTALAR ALÇAS INDIVIDUAIS MONARCH™ NO SUPORTE DO PACIENTE MONARCH™

1. Se necessário, remova os Trilhos de alças existentes do Suporte do paciente Monarch™ e instale Trilhos de alças novos com o hardware fornecido.



2. Ajuste as Alças individuais Monarch™ conforme necessário.



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.

- 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 o dispositivo antes do uso em busca de sinais de danos e desgaste geral.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Nome Comercial: Breastboard
Nome Técnico: Suporte de posicionamento
Modelo Comercial: MT350N BREASTBOARD;
 MT400 C-QUAL;
 MT401 C-QUAL;
 MTM400 C-QUAL M

Acessórios:

106521 - Placa base, apoio de cabeça, suporte de braço alto, suporte de braço cranial, suporte de braço superior.	OAP100 - Monarch Overhead Arm Positioner (posicionador de braço acima da cabeça)
106522 - Placa base, apoio de cabeça, suporte de braço alto, suporte de braço cranial, suporte de braço superior com copos largos.	OAP110 - Monarch Overhead Arm Positioner (posicionador de braço acima da cabeça)
301035 - Adaptador do Posi-S™ para RM	OAP120 - Armação de termoplástico Monarch™
MT2504 - Pega	OAP160 - Pegaadores individuais do Monarch™
MT250SUB10 - Apoio de cabeça	013101 - Dispositivo de armazenamento de parede
MT350400 - Adaptador de placa	013156 - Dispositivo de armazenamento de parede
MTRFH3 - Alça termoplástica	MT350WSD - Dispositivo de armazenamento de parede
MTTAS2L - Suporte de braço	MT350N037 - Imobilizador de quadril
MTTAS2R - Suporte de braço	MT250SUB11 - Apoio de cabeça
MTTWS2S - Suporte de punho	MTWB10U:
MTWB08T:	MTWB10 - Wing board cônico
MTWB08 - Wing board	MTGBSUB3 - Alça-U
MTGBSUB1 - Alça	MTWB08U:
MTWB09 - Wing board	MTWB08 - Wing board estendido
MTWB10T:	MTGBSUB3 - Alça-U
MTWB10 - Wing board	
MTGBSUB1 - Alça	

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

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

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

Responsável Técnico: Luiz Levy Cruz Martins CRF/SP- 42415

Número de Registro: 80117580606

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

Origem: Estado Unidos

UTILIZAÇÃO

- O dispositivo foi projectado para auxiliar no posicionamento do paciente durante procedimentos radiológicos e outros procedimentos médicos.
- Os dispositivos são utilizados para auxiliar no apoio e posicionamento dos doentes em procedimentos de RM.

ATENÇÃO

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

⚠️ AVISO

- Não utilizar se o dispositivo aparentar estar danificado.
- Não exerça força excessiva sobre o dispositivo. Poderão ocorrer lesões ou danos no dispositivo.
- Não mude o dispositivo de posição com o paciente nele.
- Certifique-se de que o dispositivo está bem fixo antes de posicionar o doente.
- Certifique-se de que o dispositivo/paciente não se move durante a configuração e o tratamento.
- 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.CIVCORT.COM.
- Verifique a posição do paciente com a folha de configuração preenchida antes do tratamento.
- Não utilize o dispositivo com acessórios ou outros dispositivos não aprovados.
- Não permitir que o paciente faça o reposicionamento utilizando as pegas, uma vez que as mesmas não foram concebidas para suportarem cargas.

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

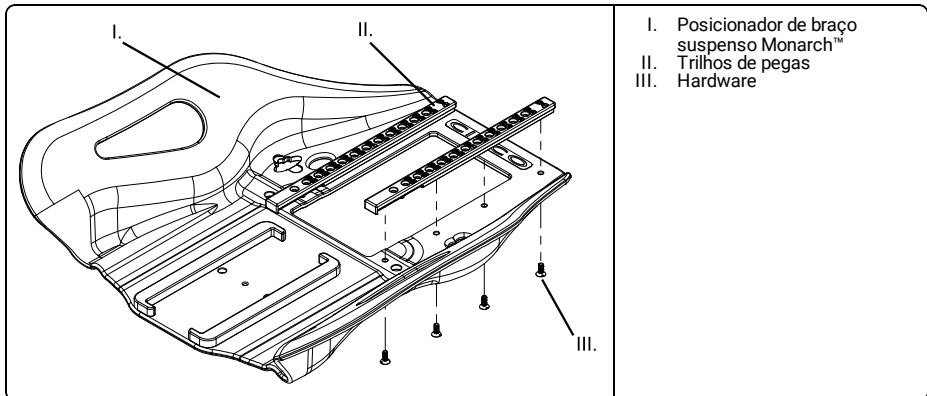
INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA IRM

RM
condicional

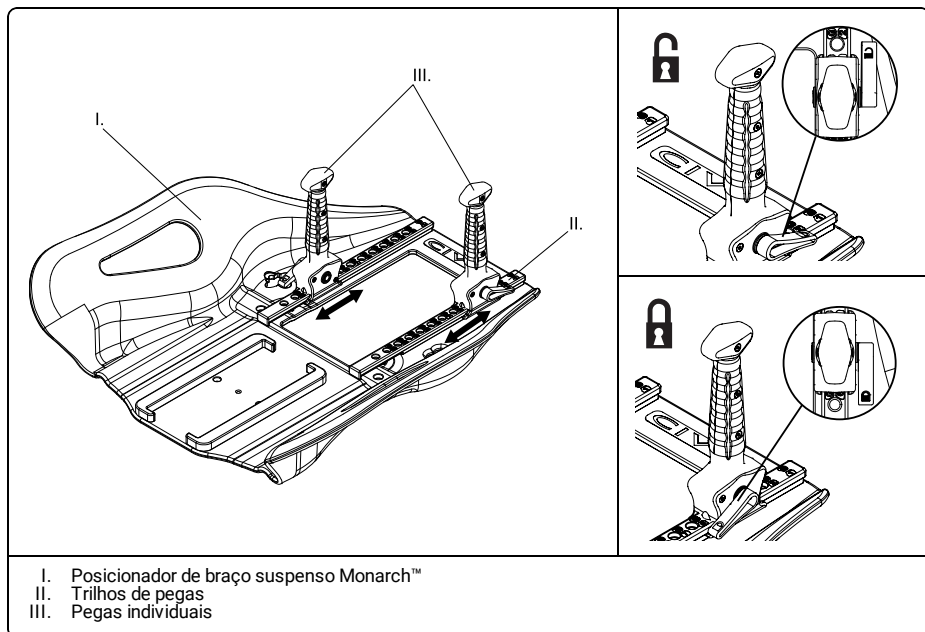
- Os testes não clínicos demonstraram que as Pegas individuais Monarch™ têm compatibilidade condicional com RM. Um paciente com este dispositivo pode ser examinado em segurança num sistema de RM sob as seguintes condições:
 - Campo magnético estático de 1.5T e 3.0T
 - Gradiente de campo espacial máximo de 500 gauss/cm (5 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 1° C após 15 minutos de exame contínuo.

INSTALAR PEGAS INDIVIDUAIS MONARCH™ NO SUPORTE DO PACIENTE MONARCH™

1. Se necessário, remova os Trilhos de pegas do Suporte do paciente Monarch™ e instale Trilhos de pegas novos com o hardware fornecido.



2. Ajuste as Pegas individuais Monarch™ conforme necessário.

**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.

- 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.

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

- Acest dispozitiv este conceput ca sprijin și ajutor la poziționarea pacientului în timpul procedurilor de radiologie și al altor proceduri medicale.
- Dispozitivele sunt utilizate pentru a ajuta la sprijinirea și poziționarea pacienților în timpul unui RMN.

ATENȚIE

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

⚠ AVERTIZARE

- *A nu se utiliza dacă dispozitivul pare deteriorat.*
- *Nu aplicați forță excesivă asupra dispozitivului. Se pot produce deteriorarea dispozitivului sau vătămări corporale.*
- *Nu repositionați dispozitivul când este pacientul pe el.*
- *Înainte de a poziționa pacientul, asigurați-vă că dispozitivul este sigur.*
- *Asigurați-vă că dispozitivul/pacientul nu se mișcă pe durata instalării și a tratamentului.*
- *Când poziționați pacientul prima dată, utilizați foaia de configurare pentru a înregistra toate ajustările. Foaia de configurare este disponibilă la WWW.CIVCORT.COM.*
- *Verificați poziția pacientului cu fișa de configurare completată înainte de tratament.*
- *Nu utilizați dispozitivul împreună cu accesorii sau dispozitive neaprobate.*
- *Nu permiteți pacientului să se repositioneze folosind mânerele individuale, deoarece acestea nu sunt destinate să susțină o sarcină.*

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

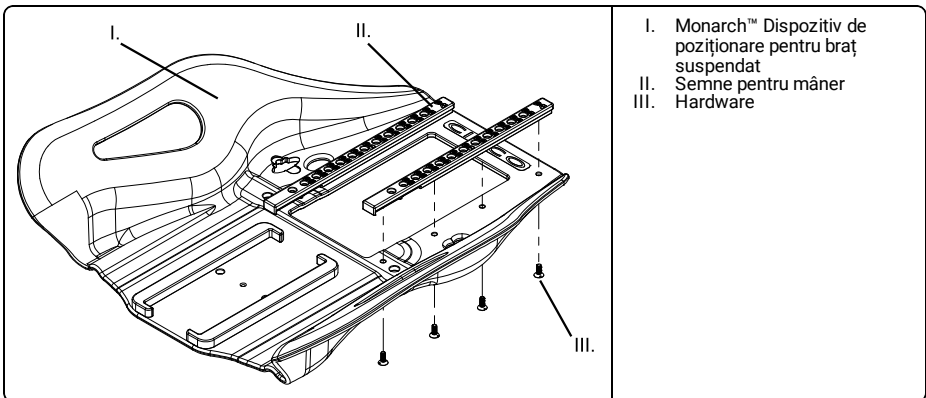
INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ PRIVIND RMN

Compatibilitate
condiționată
cu RM

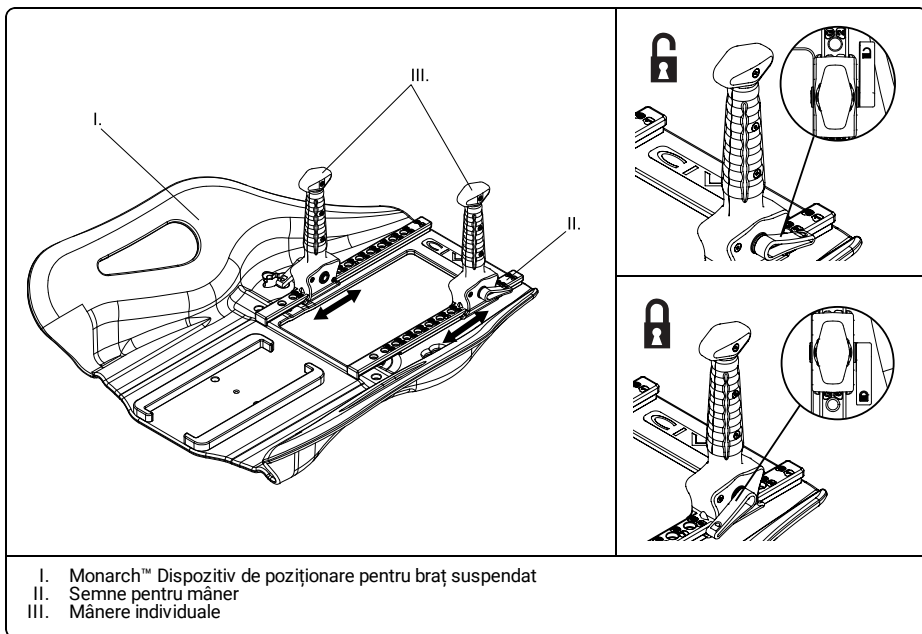
- Testele non-clinice au demonstrat că mânerele individuale Monarch™ au compatibilitate RM condiționată. Un pacient cu un astfel de dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții:
 - Câmp magnetic static de 1,5 T și 3,0 T
 - Gradient de câmp spațial maxim de 500 Gauss/cm (5 T/m)
 - Sistemul RM maxim raportat, rata medie de absorbție specifică (SAR) a întregului corp de 4 W/kg (modul de operare controlat la primul nivel)
- În condițiile de scanare definite mai sus, se preconizează că dispozitivul va produce o temperatură maximă mai mică de 1 °C după 15 minute de scanare continuă.

INSTALAREA MÂNERELOR INDIVIDUALE MONARCH™ PE SUPORTUL PENTRU PACIENT MONARCH™

1. Dacă este necesar, înlăturați semnele pentru mâner existente de pe suportul pentru pacient Monarch™ și instalați noile semne pentru mâner cu hardware-ul furnizat.



2. Dacă este cazul, reglați mânerele individuale Monarch™.



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.

- 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.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

- Изделие предназначено для размещения и помощи в позиционировании пациента во время рентгенологических и других медицинских процедур.
- Устройства предназначены для поддержки и позиционирования пациентов во время МРТ.

ВНИМАНИЕ

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

⚠ ВНИМАНИЕ

- *Запрещается эксплуатация изделия с признаками повреждения.*
- *Не прилагайте чрезмерных усилий к устройству. Это может привести к травме или повреждению устройства.*
- *Не перемещайте изделие в момент нахождения на нем пациента.*
- *Перед позиционированием пациента убедитесь, что изделие надежно закреплено.*
- *Убедитесь, что устройство/пациент не двигается во время настройки и процедуры сохраняет неподвижность.*
- *При первоначальном размещении пациентки используйте схему для записи всех регулировок. Схема доступна на веб-сайте WWW.CIVCORT.COM.*
- *Перед началом лечения проверьте положение пациентки по схеме.*
- *Не используйте устройство с неутвержденными принадлежностями или устройствами.*
- *Не позволяйте пациенту изменять положение с помощью ручек, так как они не предназначены для несения нагрузки.*

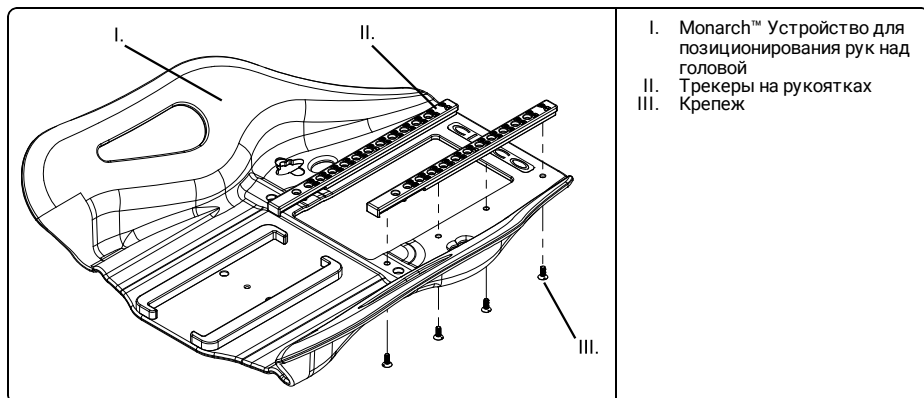
ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ

Условно
совместимый
с МРТ

- Неклинические тесты показали совместимость Monarch™ индивидуальных накладок на рукоятки с МР-оборудованием. Пациента с данным устройством можно безопасно обследовать в системе МРТ при соблюдении следующих условий:
 - Статическое магнитное поле 1,5 Тл и 3,0 Тл
 - Максимальный пространственный градиент поля 500 Гс/см (5 Тл/м)
 - Максимальная заявленная МТ-система, усредненная удельная скорость поглощения (УСП) для всего тела 4 Вт/кг (первый уровень контролируемого рабочего режима)
- В заданных выше условиях сканирования ожидается, что создаваемое устройством максимальное повышение температуры составит менее 1 °С после 15 минут непрерывного сканирования.

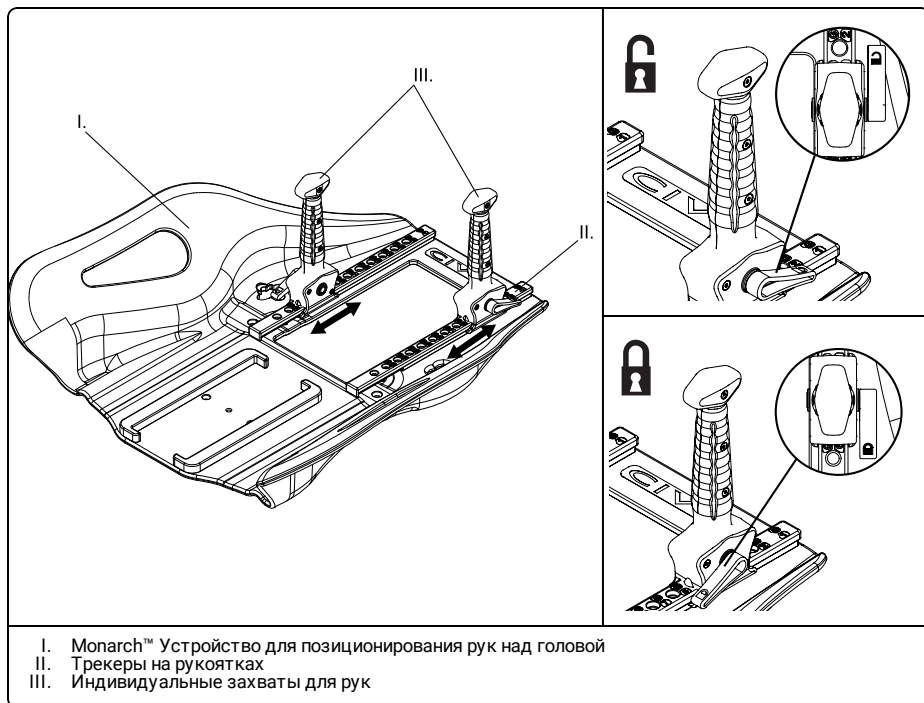
УСТАНОВКА MONARCH™ ИНДИВИДУАЛЬНЫХ НАКЛАДОК НА РУКОЯТКИ НА MONARCH™ СРЕДСТВО ПОДДЕРЖКИ ПАЦИЕНТА

1. При необходимости удалите установленные трекеры на рукоятках со Monarch™ средства поддержки пациента и установите новые трекеры на рукоятках с предоставленным аппаратным обеспечением.



- I. Monarch™ Устройство для позиционирования рук над головой
- II. Трекеры на рукоятках
- III. Крепеж

2. Настройте Monarch™ индивидуальные накладки на рукоятку по необходимости.



СТЕРИЛИЗАЦИЯ



ВНИМАНИЕ

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

1. 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.

SVRHA UPOTREBE

- Uređaj je namenjen za podršku i pomoć prilikom pozicioniranja pacijenta tokom radiologije i drugih medicinskih procedura.
- Uređaji se koriste za pomoć prilikom potpore i pozicioniranja pacijenata tokom MRI.

OPREZ

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

⚠ UPOZORENJE

- *Nemojte da koristite uređaj ako se pokaže da je oštećen.*
- *Nemojte da koristite prekomernu silu na uređaju. Može doći do povrede ili oštećenja uređaja.*
- *Nemojte ponovo da pozicionirate uređaj dok je pacijent na njemu.*
- *Pobrinite se da je uređaj pričvršćen pre pozicioniranja pacijenta.*
- *Pobrinite se da se uređaj/pacijent ne pomera tokom trajanja postavke i tretmana.*
- *Kada pozicionirate pacijenta po prvi put, upotrebite list za postavku da snimite sva podešavanja. List za podešavanje je dostupan na WWW.CIVCORT.COM.*
- *Potvrdite položaj pacijenta pomoću popunjenog lista za postavku pre tretmana.*
- *Nemojte da koristite uređaj sa neodobrenim dodatnim priborom ili uređajima.*
- *Nemojte dozvoliti pacijentu da se ponovo pozicionira pomoću hvata za ruke jer oni nisu namenjeni da trpe opterećenje.*

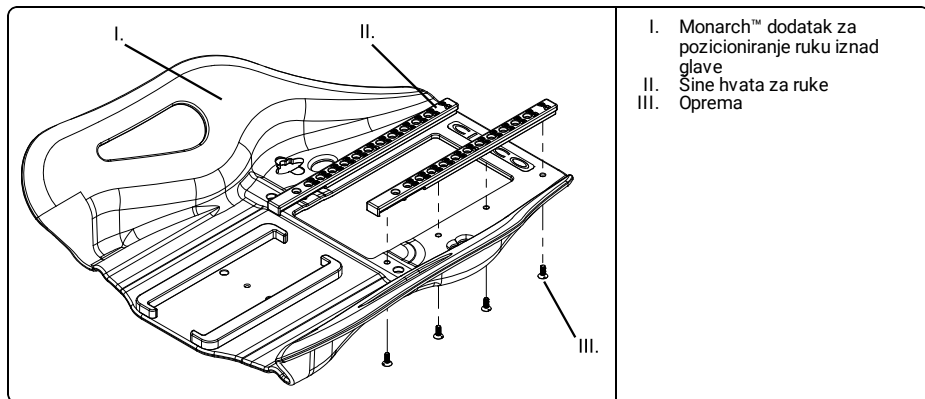
INFORMACIJE O BEZBEDNOSTI ZA MRI

Uslovno za
MR

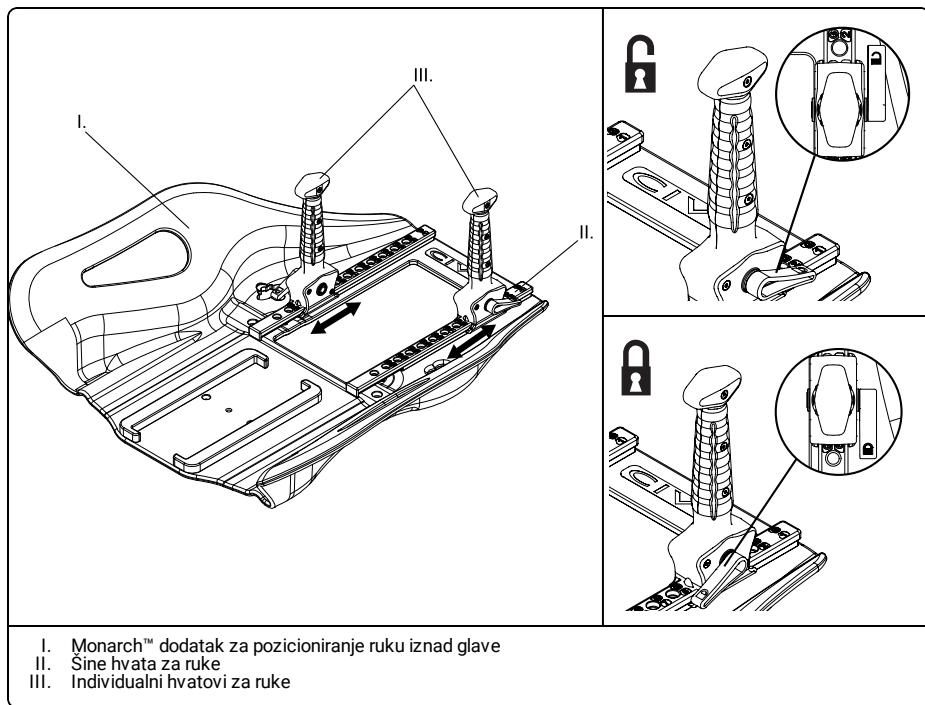
- Vanklinička ispitivanja su pokazala da su Monarch™ pojedinačni ručni hvatovi uslovni za MR. Pacijent sa ovim uređajem se može bezbedno skenirati u MR sistemima ispunjavajući sledeće uslove:
 - Statičko magnetno polje od 1,5 T i 3,0 T
 - Maksimalni prostorni gradijent polja od 500 gauss/cm (5 T/m)
 - Maksimalno prijavljen MR sistem, prosečna specifična stopa apsorpcije celog tela (SAR) od 4 W/kg (kontrolisani radni režim prvog nivoa)
- Prema uslovima skeniranja koji su definisani iznad, očekuje se da će uređaj proizvesti maksimalno povećanje temperature manje od 1° C nakon 15 minuta neprekidnog skeniranja.

MONTIRANJE MONARCH™ INDIVIDUALNIH RUČNIH HVATOVA NA MONARCH™ POTPORU ZA PACIJENTA

1. Ako je neophodno, uklonite postojeće staze za ručni хват sa Monarch™ potpore pacijenta i montirajte nove staze za ručni хват uz dostavljenu opremu.



2. Podesite Monarch™ pojedinačne hvatove za ruke prema potrebi.



PONOVNA OBRADA



UPOZORENJE

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

1. Ako je potrebno, očistite površinu tako što ćete ukloniti vidljive zagađivače uobičajenim brisačem za mikrobe, na primer alkoholom. Ako se vidljivi zagađivač ne može ukloniti ponovite korake čišćenja i ako je potrebno, bacite uređaj.

ODRŽAVANJE

NAPOMENA: Pre upotrebe proverite da li na uređaju postoje znaci oštećenja i opšte habanje.

PREDVIDENA UPORABA

- Naprava je namenjena za podporo in pomoč pri nameščanju bolnika med radiološkimi in drugimi medicinskimi posegi.
- Naprave so namenjene za 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

- Ne uporabljajte, če je naprava poškodovana.
- Na napravi ne uporabljajte prevelike sile. Lahko se poškodujete ali pa poškodujete napravo.
- Ne spreminjajte položaja naprave, ko je bolnik na njej.
- Pred nameščanjem bolnika se prepričajte, da je naprava pritrjena.
- Prepričajte se, da se naprava /bolnik med namestitvijo in zdravljenjem ne premika.
- Ko prvič nameščate bolnika, uporabite list z namestitvami, kamor zabeležite vse nastavitve. List z namestitvami je na voljo na WWW.CIVCORT.COM.
- Pred zdravljenjem potrdite položaj bolnika glede na izpolnjen list z nastavitvami.
- Naprave ne uporabljajte z neodobrenimi pripomočki ali nagradami.
- Bolniku ne dovolite, da se premika s pomočjo ročajev, saj ti niso namenjeni za obremenjevanje.

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

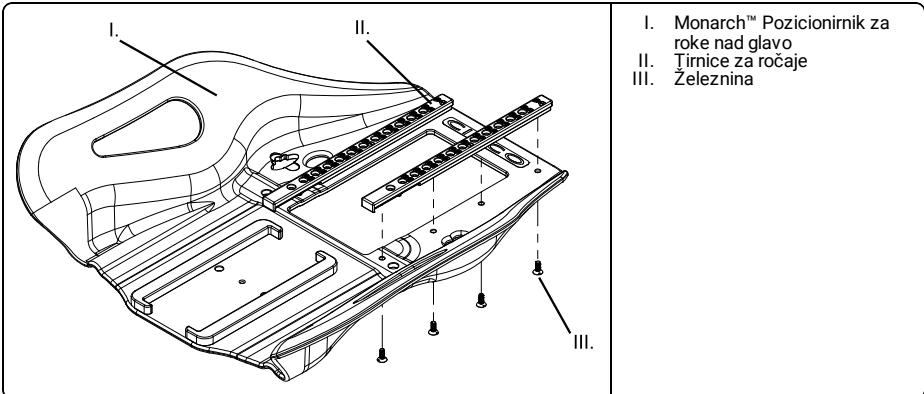
VARNOSTNE INFORMACIJE MRI

Varna uporaba v okolju z MR pod določenimi pogoji

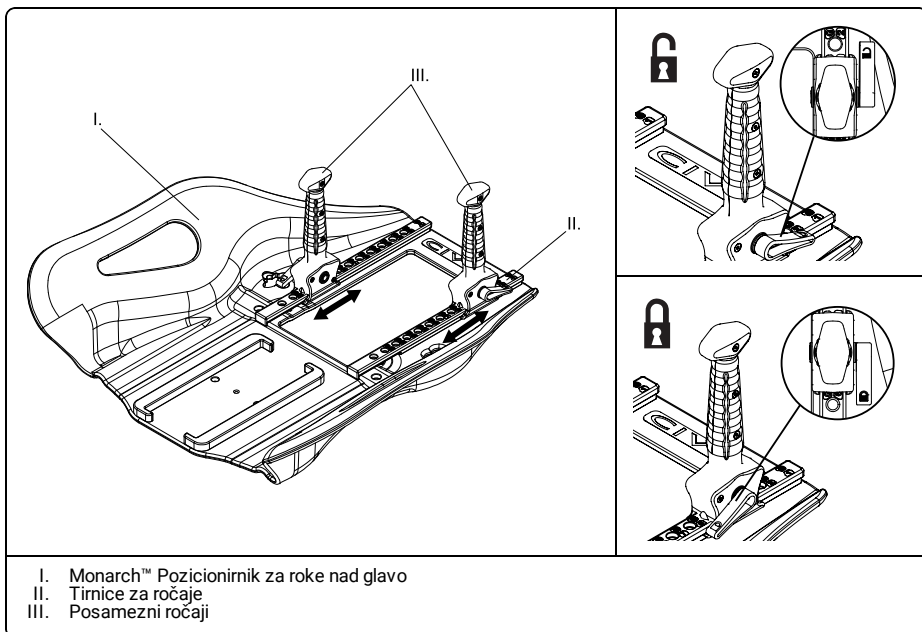
- Neklinično testiranje je pokazalo, da so individualni ročaji Monarch™ varni za uporabo v okolju z MR pod določenimi pogoji. Bolnika s to napravo je mogoče varno skenirati s sistemom MR, če so izpolnjeni naslednji pogoji:
 - Statično magnetno polje 1,5 T in 3,0 T
 - Največji gradient prostorskega polja 500 G/cm (5 T/m)
 - Najvišji poročan sistem MR, povprečna specifična stopnja absorpcije celotnega telesa (SAR) 4 W/kg (prvostopenjski nadziran način obratovanja)
- Pod navedenimi pogoji skeniranja bo naprava po 15 minutah neprekinjenega skeniranja proizvedla najvišji dvig temperature manj kot 1 °C.

NAMESTITEV INDIVIDUALNIH ROČAJEV MONARCH™ NA PODPORO ZA BOLNIKA MONARCH™

1. Po potrebi odstranite obstoječe tirnice za ročaje iz podpore za bolnika Monarch™ in s priloženo železno namestite nove tirnice za ročaje.



2. Po potrebi nastavite individualne ročaje Monarch™.



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.

USO PREVISTO

- El dispositivo está diseñado para asistir en la colocación del paciente durante procedimientos radiológicos y otros procedimientos médicos.
- Los dispositivos se usan para asistir con el soporte y posicionamiento de los pacientes durante una RM.

PRECAUCIÓN

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

⚠ ADVERTENCIA

- *No utilice el aparato si presenta signos de estar dañado.*
- *No aplique una fuerza excesiva sobre el dispositivo, ya que puede hacerse daño o deteriorarlo.*
- *No cambie de posición el dispositivo cuando el paciente se encuentra sobre él.*
- *Asegúrese de que el dispositivo está asegurado antes de posicionar al paciente.*
- *Asegúrese de que el dispositivo/paciente permanece inmóvil durante la preparación y el tratamiento.*
- *Al situar al paciente por primera vez use la hoja de preparación para anotar todos los ajustes. La hoja de preparación se encuentra disponible en WWW.CIVCORT.COM.*
- *Verifique la posición del paciente con la hoja de preparación completada antes de iniciar el tratamiento.*
- *No utilice el dispositivo con accesorios o dispositivos no aprobados.*
- *No permita que el paciente vuelva a posicionarse con las agarraderas para manos, ya que no fueron diseñadas para soportar cargas.*

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

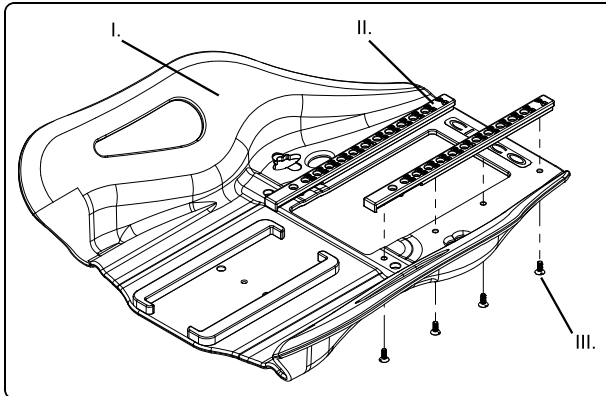
INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE IRM

MR
condicional

- Las pruebas no clínicas han demostrado que las Monarch™ empuñaduras individuales son RM condicionales. Se puede explorar con seguridad a un paciente con este dispositivo en un sistema de RM, si se cumplen las siguientes condiciones:
 - Campo magnético estático de 1,5T y 3,0T
 - Gradiente de campo espacial máximo de 500 gauss/cm (5 T/m)
 - Equipo de RM máximo notificado, tasa de absorción específica (TAE) promediada para cuerpo completo de 4 W/kg (modo de funcionamiento controlado de primer nivel)
- En las condiciones de escaneado definidas anteriormente, se espera que el dispositivo produzca un aumento de temperatura máximo de menos de 1 °C tras 15 minutos de escaneado continuo.

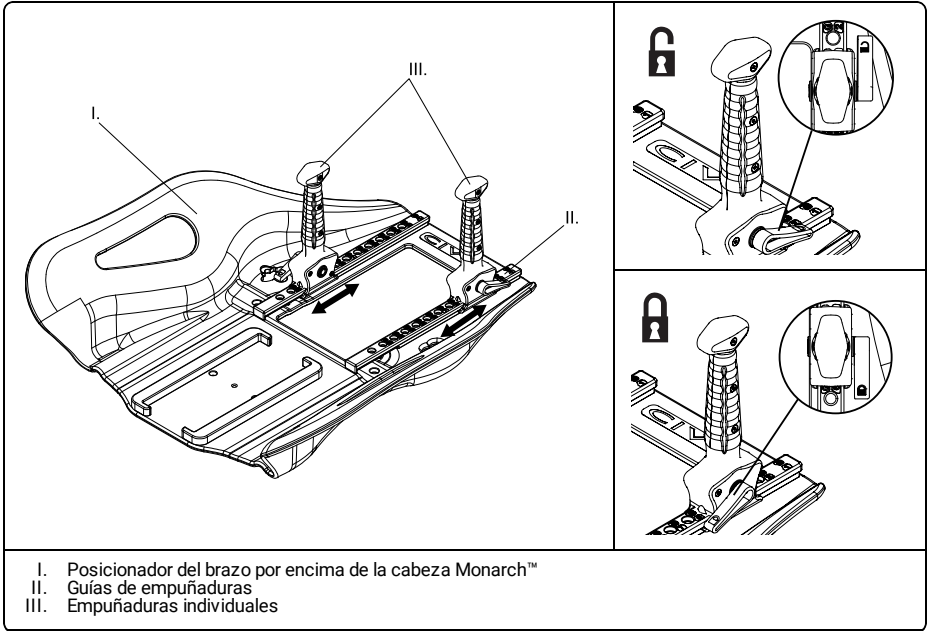
INSTALACIÓN DE MONARCH™ EMPUÑADURAS INDIVIDUALES EN MONARCH™ EL SOPORTE DEL PACIENTE

1. Si es necesario, retire las guías de empuñaduras existentes del Monarch™ soporte del paciente e instale nuevas guías de empuñaduras con el hardware suministrado.



- I. Posicionador del brazo por encima de la cabeza Monarch™
- II. Guías de empuñaduras
- III. Herramientas

2. Ajustar Monarch™ las empuñaduras individuales según sea necesario.



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 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.

AVSEDD ANVÄNDNING

- Enheten är ämnad att stödja och hjälpa till i placeringen av en patient under radiologiska och andra medicinska procedurer.
- Anordningarna används för att bistå med stöd och positionering av patienter under en MRI.

OBSERVERA

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

⚠ VARNING

- Om emballaget verkar vara skadat ska produkten ej användas.
- Använd inte för mycket kraft på enheten. Personskada eller skada på enheten kan uppstå.
- Ompositionera inte enheten medan patienten befinner sig på den.
- Se till att utrustningen är säker innan patienten positioneras.
- Se till att enheten/patienten inte rör sig under pågående installation och behandling.
- När patienten positioneras för första gången, ska alla justeringar registreras på inställningsbladet. Inställningsblad finns på WWW.CIVCORT.COM.
- Verifiera patientposition med ifyllt inställningsblad före behandling.
- Använd inte enheten med icke godkända tillbehör eller enheter.
- Låt inte patienten flytta sig med hjälp av handtagen eftersom de inte är gjorda för att bära vikt.

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

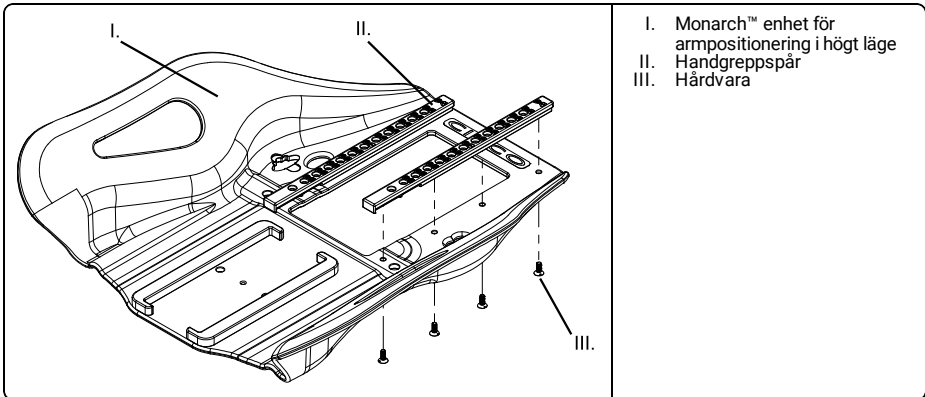
MRI-SÄKERHETSINFORMATION

MR-
villkorad

- Icke-kliniska tester har visat att Monarch™ individuella handgrepp är MR-villkorade. En patient med denna enhet kan skannas säkert i ett MR-system som uppfyller följande villkor:
 - Statiskt-magnetiskt fält på 1,5T och 3,0T
 - Maximal spatiell fältgradient på 500 Gauss/cm (5 T/m)
 - Maximalt rapporterat MR-system, genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen på 4 W/kg (första kontrollerade nivå)
- Under scanningsförhållandena som definierats ovan, förväntas enheten producera en maximal temperaturökning som är lägre än 1 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

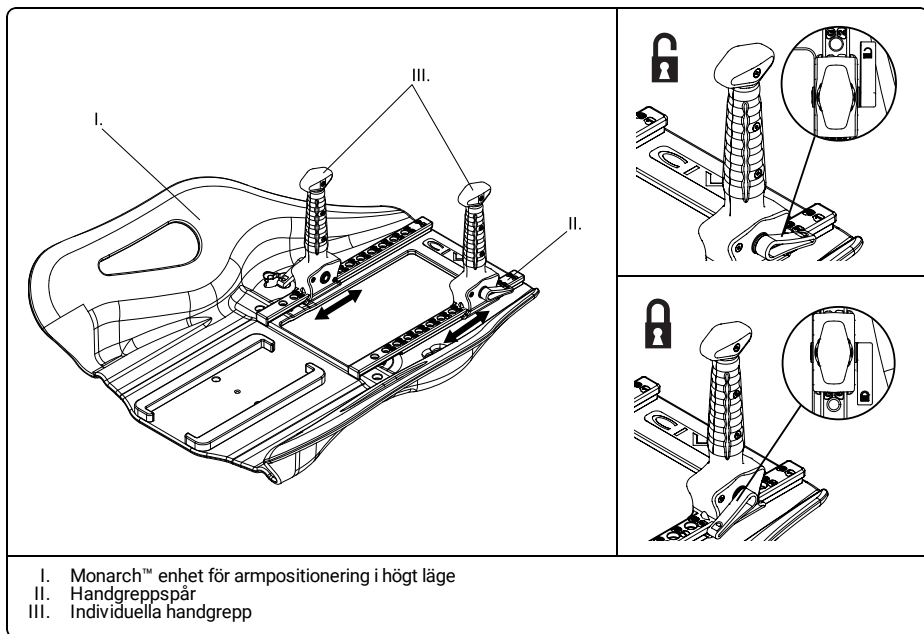
INSTALLATION AV MONARCH™ INDIVIDUELLA HANDGREPP PÅ MONARCH™ PATIENTSTÖD

1. Vid behov, avlägsna befintliga handgreppspår från Monarch™ patientstödet och installera nya handgreppspår med den medföljande hårdvaran.



- I. Monarch™ enhet för armpositionering i högt läge
- II. Handgreppspår
- III. Hårdvara

2. Justera Monarch™ individuella handgrepp efter behov.



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.

- 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.

วัตถุประสงค์การใช้งาน

- อุปกรณ์นี้ใช้สำหรับรองรับและช่วยในการกำหนดตำแหน่งผู้ป่วยในระหว่างการฉายรังสีและกระบวนการทางการแพทย์อื่น ๆ
- อุปกรณ์ต่างๆ ใช้เพื่อช่วยในการรองรับและการจัดตำแหน่งของผู้ป่วยในระหว่างการทำ MRI

ข้อควรระวัง

กฎหมายของรัฐบาลกลาง (สหรัฐฯ) จำกัดการขายอุปกรณ์นี้โดยหรือเมื่อได้รับคำสั่งจากแพทย์เท่านั้น

คำเตือน

- อย่าใช้อุปกรณ์ที่มีความเสียหายมองเห็นได้จากภายนอก
- อย่าใช้แรงมากเกินไปกับอุปกรณ์ อาจเกิดควมบาดเจ็บหรืออุปกรณ์เสียหายได้
- อย่าเปลี่ยนตำแหน่งของอุปกรณ์ในขณะที่มีผู้ป่วยอยู่บนอุปกรณ์
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์มีความปลอดภัยก่อนการจัดตำแหน่งผู้ป่วย
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์/ผู้ป่วยไม่เคลื่อนไหวระหว่างการตั้งค่าและการรักษา
- ขณะกำหนดท่าผู้ป่วยครั้งแรก ให้ใช้แผนผังอ้างอิงเพื่อบันทึกการปรับทั้งหมด ขอแผนผังอ้างอิงได้ที่ WWW.CIVCORT.COM
- ตรวจสอบหาของผู้ป่วยโดยใช้แผนผังอ้างอิงที่ครอบคลุมละเอียดเสร็จสิ้นแล้วก่อนทำการรักษา
- อย่าใช้อุปกรณ์กับอุปกรณ์ใช้ร่วมหรืออุปกรณ์ที่ไม่ได้รับการรับรอง
- อย่าปล่อยให้ผู้ป่วยเปลี่ยนตำแหน่งโดยอัตโนมัติเนื่องจาก ไม่มีไว้เพื่อรับน้ำหนักแต่อย่างใด

ข้อมูลความปลอดภัยด้าน MRI

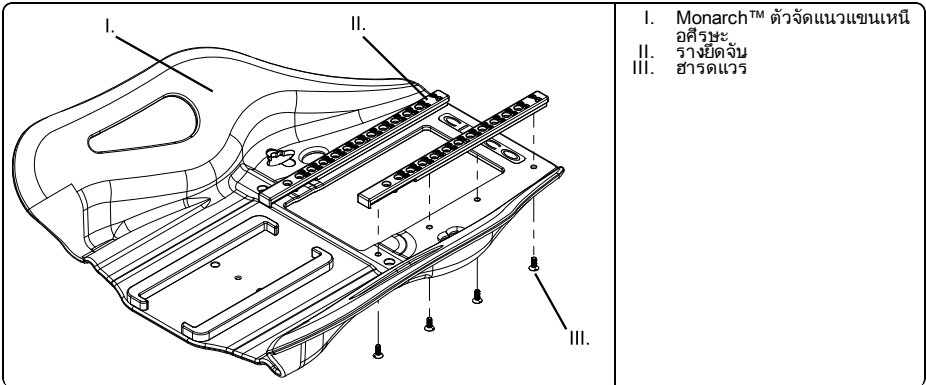


ตรงตามเงื่อนไข MR

- การทดสอบที่ไม่ใช่ทางคลินิก ได้แสดงให้เห็นว่า Monarch™ ดำมจับแต่ละอันตรงตามเงื่อนไขด้าน MR ผู้ป่วยที่ใช้อุปกรณ์นี้สามารถสแกนได้อย่างปลอดภัยในระบบ MR ซึ่งเป็นไปตามเงื่อนไขต่อไปนี้:
 - สนามแม่เหล็กคงที่ 1.5 T และ 3.0 T
 - การไหลระดับสนามแม่เหล็กกรเดียนต์สูงสุด 500 เกาส์/ซม. (5 T/m)
 - รายงานระบบ MR สูงสุด อัตราการดูดซึมเฉพาะของทั้งร่างกาย (SAR) ที่ 4 วัตต์/กก. (โหมดการถ่ายภาพที่ได้รับการควบคุมในระดับแรก)
- ภายใต้เงื่อนไขการสแกนที่กำหนดไว้ข้างต้น คาดว่าอุปกรณ์จะทำให้อุณหภูมิเพิ่มขึ้นสูงสุดน้อยกว่า 1° C หลังจากการสแกนต่อเนื่อง 15 นาที

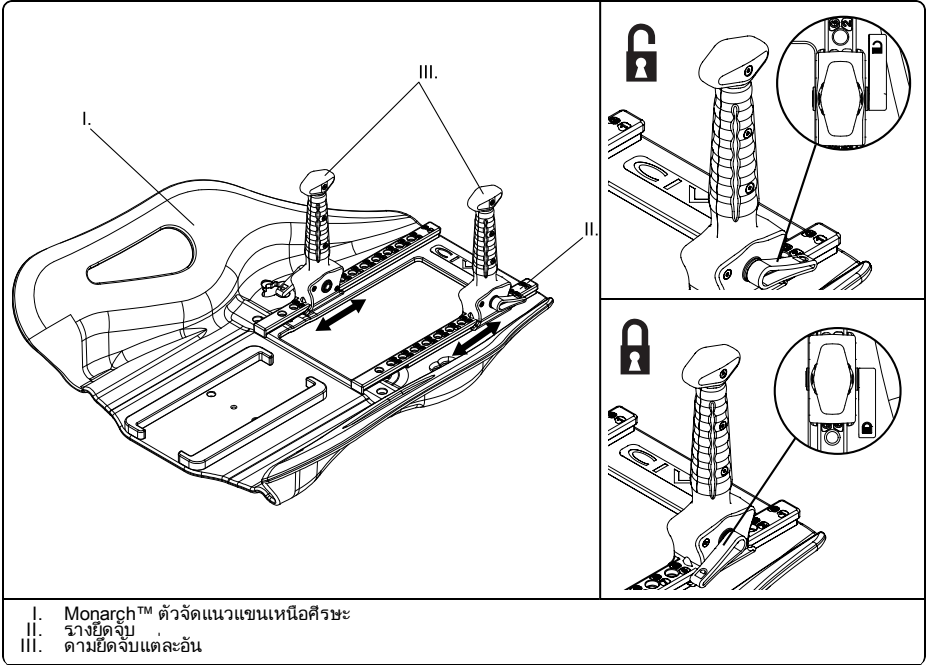
การติดตั้ง MONARCH™ ดำมจับแต่ละอันบน MONARCH™ อุปกรณ์รองรับผู้ป่วย

1. หากจำเป็น ให้ถอดรางยึดจับที่มีอยู่ออกจาก Monarch™ อุปกรณ์รองรับผู้ป่วยและติดตั้งรางยึดจับใหม่ด้วยฮาร์ดแวร์ที่ให้มา



- I. Monarch™ ตัวจับแนวนอนเหนือศีรษะ
- II. รางยึดจับ
- III. ฮาร์ดแวร์

2. ปรับ Monarch™ ตามยึดจับได้ตามต้องการ



การล้าง

คำเตือน

- ผู้ผลิตกักเชื้้นนี้มีหน้าที่ผูกพันและความรับผิดชอบ เพื่อควบคุมการติดเชื้อระดับสูงที่สุดของคนไข้ ผู้ร่วมงาน และตนเอง เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนของสิ่งแวดล้อม โปรดปฏิบัติตามนโยบายควบคุมการติดเชื้อที่กำหนดโดยหน่วยงานของท่าน

- หากมีความจำเป็น ให้ทำความสะอาดพื้นผิวโดยการขจัดสิ่งปนเปื้อนที่สามารถมองเห็นได้ด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อโรคทั่วไป เช่น แอลกอฮอล์ หากไม่สามารถขจัดสิ่งปนเปื้อนที่สามารถเห็นได้ชัดเจนได้ ให้ทำซ้ำตามขั้นตอนการทำความสะอาดและหากจำเป็นให้ทิ้งอุปกรณ์

การบำรุงรักษา

หมายเหตุ: ตรวจสอบอุปกรณ์ก่อนการใช้งานเพื่อหาร่องรอยความเสียหายและการสึกหรอทั่วไป

KULLANIM AMACI

- Bu cihaz radyolojik ve diğer tıbbi prosedürler sırasında bir hastayı konumlandırma konusunda destek ve yardım sağlamaya yöneliktir.
- Cihazlar bir MR esnasında hastaların desteklenmesine ve konumlandırılmasına yardımcı olmak için kullanılır.

DİKKAT

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

⚠ UYARI

- Cihaz hasarlı görünüyorsa kullanmayın.
- Cihaza aşırı kuvvet uygulamayın. Yaralanma meydana gelebilir veya cihaz zarar görebilir.
- Cihazı, hasta cihazın üzerindeyken yeniden konumlandırmayın.
- Hasta konumlandırılmadan önce cihazın hastanın üzerinde sabit olduğundan emin olun.
- Kurulum ve uygulama sırasında cihazın/hastanın hareket etmemesini temin edin.
- Hastayı ilk defa konumlandırırken, tüm ayarları kaydetmek için ayar sayfasını kullanın. Ayar sayfası WWW.CIVCORT.COM sitesinden elde edilebilir.
- Tedavi öncesinde doldurulmuş ayar formuyla hastanın pozisyonunu kontrol edin.
- Cihazı onaylanmamış aksesuarlar veya cihazlarla kullanmayın.
- Bu cihazlar belirli bir yük mukavemetine sahip oldukları için hastaların tutamakları kullanarak pozisyon değiştirmelerine izin vermeyin.

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

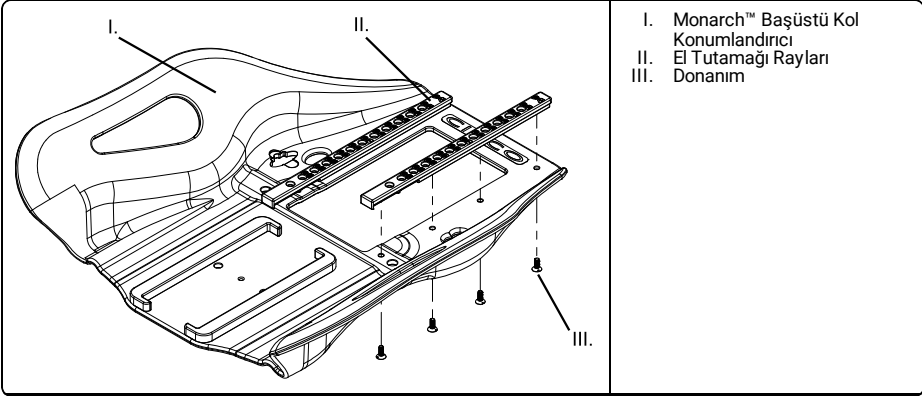
MRI GÜVENLİK BİLGİLERİ

MR Koşullu

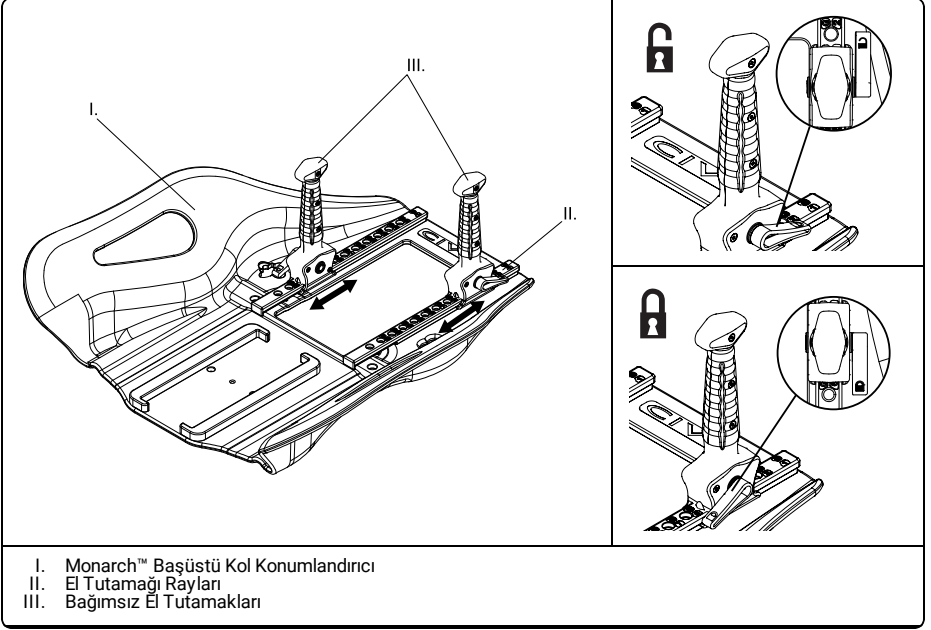
- Klinik olmayan testler Monarch™ Bağımsız El Tutamaklarının MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihaza sahip bir hasta, aşağıdaki koşulları karşılaması durumunda MR sisteminde güvenle taranabilir:
 - 1.5T ve 3.0T değerinde statik manyetik alan
 - 500 gauss/cm (5 T/m) değerinde maksimum uzaysal alan gradyanı
 - Rapor edilmiş olan maksimum MR sistemi tüm vücut ortalaması spesifik emme oranı (SAR) 4 W/kg olmuştur (Birinci Seviye Kontrollü Çalıştırma Modu).
- Bu cihazın yukarıda belirtilen tarama koşulları altında 15 dakikalık sürekli bir taramadan sonra 1 °C'den az bir maksimum sıcaklık yükselmesine yol açması beklenmektedir.

MONARCH™ BAĞIMSIZ EL TUTAMAKLARINI MONARCH™ HASTA DESTEĞİNE TAKMA

1. Gerekirse mevcut El Tutamağı Raylarını Monarch™ Hasta Desteğinden çıkarın ve sağlanan donanımla yeni El Tutamağı Raylarını takın.



2. Monarch™ Bağımsız El Tutamaklarını uygun şekilde ayarlayın.



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.

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

BAKIM

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



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

MD	Medical Device	의료기기
	جهاز طبي	Medicinas ierīce
	医疗器械	Medinsk utstyr
	Medicinski uređaj	Wyrób medyczny
	Zdravotnický prostředek	Dispositivo médico
	Medicinsk udstyr	Dispositivo médico
	Medisch hulpmiddel	Медицинское устройство
	Meditsiiniseade	Dispozitiv medical
	Lääkinnällinen laite	Medicinski uređaj
	Dispositif médical	Medicinska naprava
	Medizinprodukt	Dispositivo médico
	ιατρική συσκευή	Medicinsk utrustning
	Orvostechnikai eszköz	อุปกรณ์ทางการแพทย์
	Dispositivo medico	Tibbi Cihaz
医療機器		

CIVCO

Radiotherapy™

 CIVCO RADIOTHERAPY

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

800.842.8688, +1 712.737.8688

info@civcort.com

COPYRIGHT © 2022 ALL RIGHTS RESERVED. CIVCO IS A REGISTERED TRADEMARK OF CIVCO MEDICAL SOLUTIONS. CIVCO RADIOTHERAPY AND CIVCO RT ARE TRADEMARKS OF MEDTEC LLC. MONARCH IS A TRADEMARK OF MEDTEC LLC. ALL OTHER TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS. PRINTED IN USA.

WWW.CIVCORT.COM