

ProForm™ Overlay Patient Handles

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)



INTENDED USE

The device is indicated to aid in supporting, positioning, and/or immobilization of adult and pediatric patients undergoing radiation therapy of the head, brain, neck, and spine including radiosurgery and electron, photon, and proton treatments. The device is also used during image acquisition to support treatment planning.

CAUTION

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

⚠ WARNING

- Do not use if device appears damaged.
- Verify all angles of treatment and attenuation characteristics prior to treating patients.
- Ensure device is secure prior to use.
- Ensure device/patient does not move for duration of set-up and treatment.

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

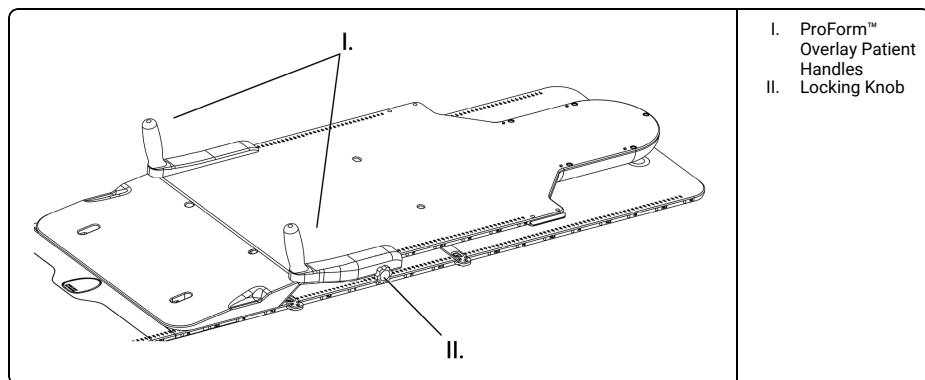
MRI SAFETY INFORMATION

MR
Conditional

- ProForm™ Overlay patient handle is MR Conditional. Device contains brass and must remain outside imaging region to prevent RF heating.

USING PROFORM™ OVERLAY PATIENT HANDLES

NOTE: Confirm ProForm™ Overlay patient handles are in correct position when changing from overlay to extension by consulting setup sheet.



1. Place ProForm™ Overlay patient handles onto overlay/extension at desired position.
2. Turn locking knob to secure handles in place.

REPROCESSING**⚠ WARNING**

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

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

MAINTENANCE

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

预期用途

本设备按其指定用途，有助于对成人和儿童患者进行支撑、定位和/或止动操作，帮助其完成头部、大脑、颈部和脊椎部位的放射治疗，包括：放射手术，以及电子、光子和质子治疗。本设备还可在图像采集过程中使用，为治疗计划提供支持。

小心

联邦（美国）法律限制本器械只能由医生销售或订购。

警告

- 如果设备有损坏迹象，请勿使用。
- 对患者进行治疗前，请验证所有治疗角度和衰减特性。
- 使用前确保器械紧固。
- 确保设备/患者在设置和治疗过程中保持不动。

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

核磁共振 (MRI) 安全信息

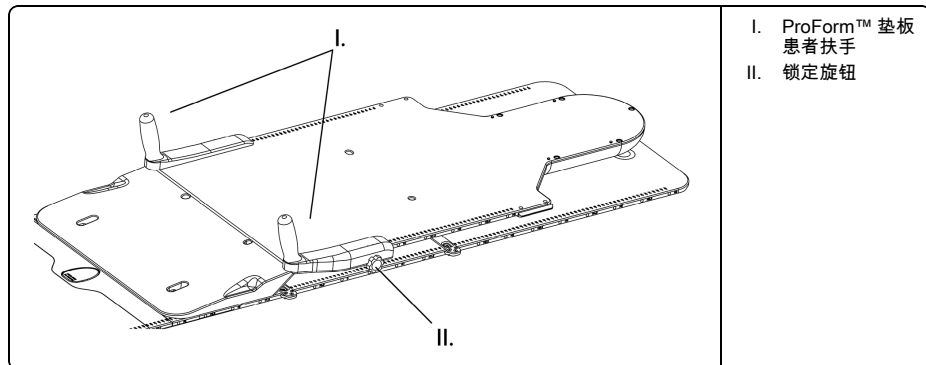


核磁共振（MR）条件
性安全

- ProForm™ 垫板患者扶手是条件性磁共振 (MR) 兼容的。含黄铜的装置必须留在成像区域之外以防止射频发热。

使用 PROFORM™ 垫板患者扶手

注意：在将垫板更换为延展板时，通过查阅设置记录单，确认 ProForm™ 垫板患者扶手处于正确位置。



1. 将 ProForm™ 垫板患者扶手放置在垫板/延展板上的理想位置。
2. 转动锁定旋钮，将扶手固定到位。

再处理

警告

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

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

维护

注意：在使用之前，检查器械是否有损坏迹象和一般性磨损。

PREDVIĐENA UPORABA

Uređaj je predviđen kao pomagalo za potporu, pozicioniranje i/ili imobilizaciju odraslih i pedijatrijskih pacijenata u svrhu zračenja u predjelu glave, mozga, vrata i kralježnice, uključujući radiokirurške zahvate i elektronske, fotonske i protonske tretmane. Uređaj se također upotrebljava tijekom snimanja u svrhu planiranja liječenja.

OPREZ

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

⚠ UPOZORENJE

- Ne koristite ako uređaj izgleda oštećeno.
- Provjerite sve kuteve liječenja i značajke prigušenja prije liječenja pacijenata.
- Prije uporabe provjerite da je uređaj siguran.
- Pazite da se uređaj/pacijent ne pomiče tijekom trajanja pripreme i snimanja.

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

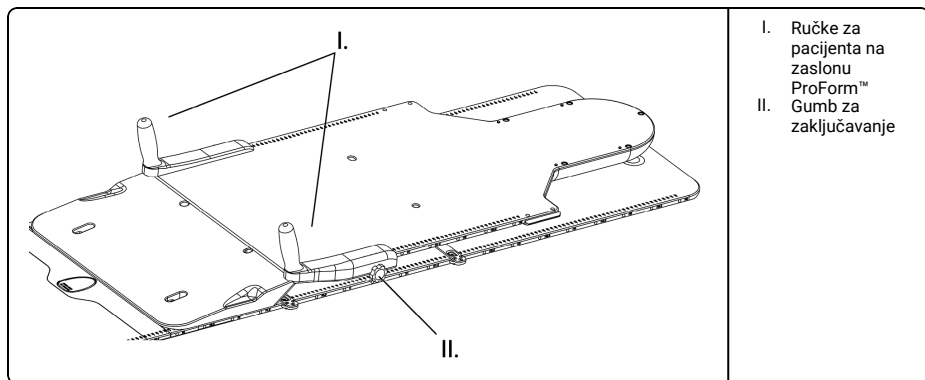
INFORMACIJE O SIGURNOSTI MRI

Uvjetno za
upotrebu u
MR
okruženju

- Ručka za pacijenta na zaslonu ProForm™ uvjetna je za upotrebu u MR okruženju. Uređaj sadrži mjed i mora ostati izvan područja snimanja kako ne bi došlo do radiofrekvencijskog zagrijavanja.

UPOTREBA RUČKI ZA PACIJENTE NA ZASLONU PROFORM™

NATUKNICA: Provjerite jesu li ručke za pacijenta na zaslonu ProForm™ u ispravnom položaju prilikom premještanja sa zaslona na produžetak uz pomoć lista za postavljanje.



- Ručke za pacijenta na zaslonu ProForm™
- Gumb za zaključavanje

- Postavite ručke za pacijenta na zaslonu ProForm™ na zaslon/produžetak po želji.
- Zategnite gumb za zaključavanje da biste pričvrstili ručke.

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.

- 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

Toto zařízení je určeno na pomoc při podepírání, polohování anebo imobilizaci dospělých a dětských pacientů procházejících radioterapií hlavy, mozku, krku nebo páteře včetně radiochirurgie a elektronové, fotonové a protonové léčby. Toto zařízení se také používá při pořizování snímků jako podpora pro plánování léčby.

VAROVÁNÍ

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



VAROVÁNÍ

- Pokud je zařízení poškozené, nepoužívejte jej.
- Zkontrolujte všechny úhly ošetření a vlastnosti zmírňování před vyšetřováním pacientů.
- Před použitím zkontrolujte, zda je zařízení bezpečné.
- Ujistěte se, že se prostředek/pacient po dobu sestavení a léčby nepohybuje.

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

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE MRI

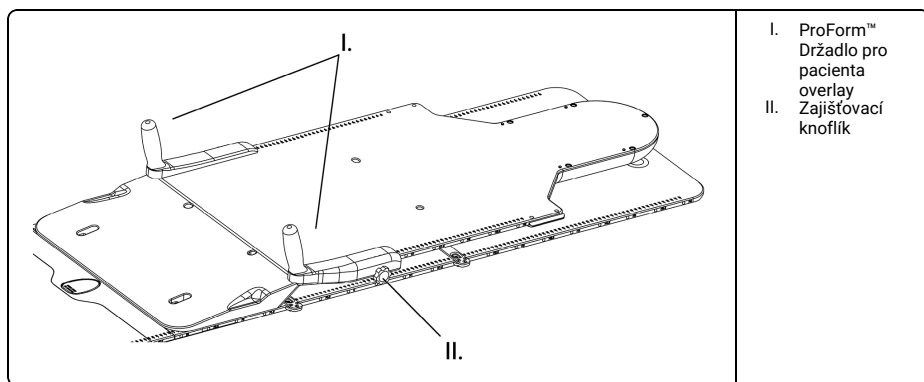


Podmíněně
kompatibilní
s prostředím
MRI

- Držadlo pro pacienta overlay ProForm™ je podmíněně kompatibilní s prostředím MRI. Prostředek obsahuje měď a nesmí se dostat do blízkosti zobrazované oblasti, aby se nezahříval vlivem radiace.

POUŽITÍ PROFORM™ DRŽADEL PRO PACIENTA OVERLAY

POZNÁMKA: Potvrďte ProForm™ Držadlo pro pacienta overlay je ve správné pozici při výměně overlay za nastavbu podle manuálu pro nastavení.



- ProForm™ Držadlo pro pacienta overlay
- Zajišťovací knoflík

- Umístěte ProForm™ držadlo pro pacienta overlay na overlay/nastavbu v požadované pozici.
- Otočte uzamykacím knoflíkem, abyste držadlo zafixovali na místě.

OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ



VAROVÁNÍ

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

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

ÚDRŽBA

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

TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er beregnet til at støtte, placere og/eller immobilisere voksne og pædiatriske patienter under strålebehandling af hovedet, hjerne, hals og ryggrad, herunder radiokirurgi samt elektron-, foton- og proton-behandlinger. Enheden bruges også under billedindsamling til at støtte behandlingsplanlægningen.

FORSIGTIG

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

⚠ ADVARSEL

- Må ikke benyttes, hvis enheden synes beskadiget.
- Alle behandlingsvinkler og dæmpningskarakteristika skal kontrolleres før patientbehandling.
- Sørg for, at anordningen sidder godt fast før brug.
- Sørg for, at udstyret/patienten ikke bevæger sig under opsætnings- og behandlingsvarigheden.

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

SIKKERHEDSINFORMATION OM MRI

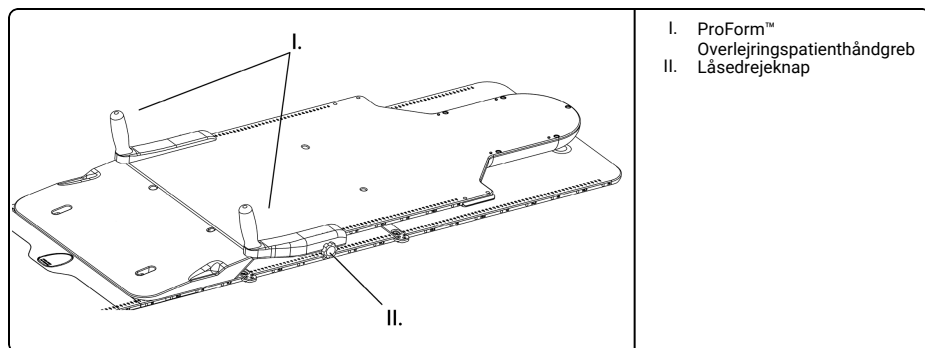


MR-betinget

- ProForm™ Overlejringspatienthåndgreb er MR-sikre. Enheden indeholder messing og skal forblive uden for billedregistreringsområdet for at forhindre RF-opvarmning.

BRUGER PROFORM™ OVERLEJRINGSPATIENTHÅNDGREB

BEMÆRK: Bekræft at ProForm™ overlejringspatienthåndgrebene er i korrekt position, når der skiftes fra overlejring til forlængelse, ved at konsultere opsætningsarket.



1. Placér ProForm™ overlejringspatienthåndgrebene på overlejringen/forlængelsen i den ønskede position.
2. Drej låseknappen for at sikre, at håndgrebene er på plads.

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 geïndiceerd om te dienen bij het ondersteunen, positioneren en/of immobiliseren van volwassen en pediatrische patiënten die stralingstherapie ondergaan van het hoofd, hersenen en nek, en ruggengraat, waaronder radiochirurgie en behandeling met elektronen, fotonen en protonen. Het apparaat wordt ook gebruikt tijdens het maken van foto-opnamen ter ondersteuning van de behandelingsplanning.

LET OP

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

**WAARSCHUWING**

- *Niet gebruiken indien apparaat beschadigd lijkt te zijn.*
- *Controleer alle behandelhoeken en verzachtingskenmerken voordat patiënten behandeld worden.*
- *Controleer vóór gebruik of het apparaat goed vastzit.*
- *Zorg ervoor dat het apparaat en de patiënt niet bewegen tijdens de instelling en de behandeling.*

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

MRI-VEILIGHEIDSGINFORMATIE

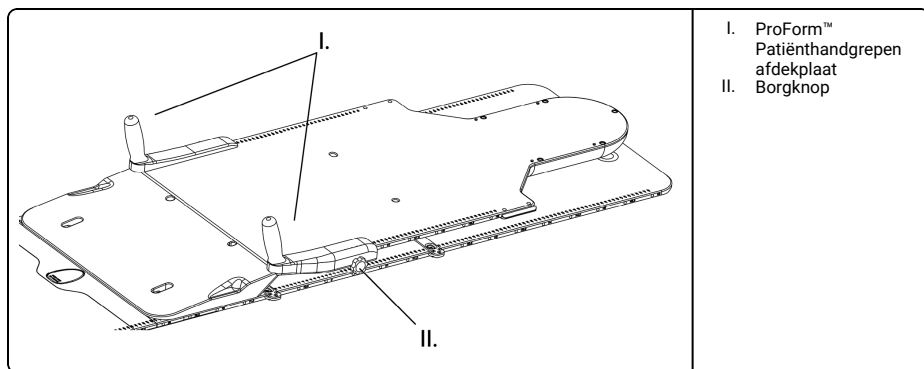
MR

Voorwaardelijk

- ProForm™ Patiënthandgreep afdekplaat is MR-conditioneel. Het apparaat bevat messing en moet buiten de beeldvormingsregio blijven om RF-opwarming te voorkomen.

GEBUIK VAN PROFORM™ AFDEKPLAAT PATIËNTHANDGREPEN

OPMERKING: Bevestig ProForm™ Patiënthandgrepen afdekplaat bevinden zich in de juiste positie bij het veranderen van afdekplaat naar verlengstuk door het configuratieblad te raadplegen.



1. Plaats ProForm™ Patiënthandgrepen afdekplaat op de gewenste plaats op de afdekplaat/verlengstuk.
2. Draai aan de vergrendelknop om de handgrepen op de goede plaats vast te maken.

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.

KÄYTTÖTAR-KOITUS

Laitte on tarkoitettu tukemaan, asettelemaan ja/tai immobilisoimaan aikuis- ja lapsipotilaita pään, aivojen, kaulan ja selkärangan alueelle tehtävän sädehoidon aikana, mukaan lukien elektroni-, ftoni- ja protonihoidot. Laitetta käytetään myös kuvauksen aikana hoidon suunnittelun tukemiseen.

HUOMIO

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

VAROITUS

- Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut.
- Tarkista kaikki hoitokulmat ja heikentyneet ominaisuudet ennen potilaan hoitoa.
- Varmista ennen käyttöä, että laite pysyy tukevasti paikoillaan.
- Varmista, että laite ja potilas eivät liiku asetuksen ja hoidon aikana.

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

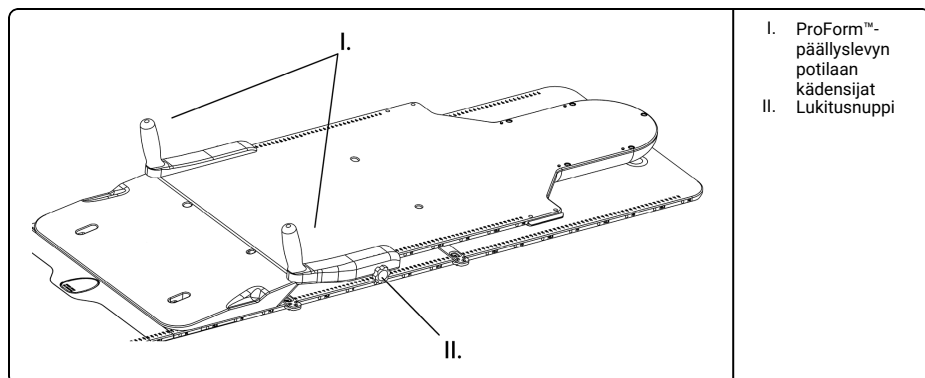
MRI-TURVALLISUUSTIEDOT

MR-
ehdollinen

- ProForm™-päälylslevyn potilastanko on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa. Laite sisältää messinkiä, ja sen tulee pysyä kuvausalueen ulkopuolella, jotta radioaalto eivät lämmitä sitä.

PROFORM™-PÄÄLYLSLEVYN POTILAAN KÄDENSIOJEN KÄYTTÄMINEN

HUOMAUTUS: Varmista, että ProForm™-päälylslevyn potilastangot ovat oikeassa asennossa, kun vaihdat päälylslevystä jatkokappaleeseen seuraamalla asennusohjeita.



1. Aseta ProForm™-päälylslevyn potilastangot päälylslevyn/jatkokappaleen haluttuun kohtaan.
2. Kiinnitä kädensijat paikalleen kääntämällä nuppia.

UUDELLEENKÄSITTELY**VAROITUS**

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

1. Puhdista tarvittaessa laitteen pinta poistamalla näkyvä lika tavanomaisella bakteereja tappavalla pyyhkeellä, kuten alkoholilla 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 indiqué dans le soutien, le positionnement et/ou l'immobilisation des patients adultes et de pédiatrie soumis à une radiothérapie de la tête, du cerveau, du cou et de la colonne vertébrale, y compris la radiochirurgie et les traitements par électrons, photons et protons. Le dispositif est également utilisé pendant l'acquisition d'images pour soutenir le plan de traitement.

ATTENTION

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



AVERTISSEMENT

- Ne pas utiliser si le dispositif semble endommagé.
- Vérifier tous les angles de traitement et les caractéristiques d'atténuation avant de traiter le patient.
- S'assurer que le dispositif est sécurisé avant son utilisation.
- Vérifier que le dispositif et le patient ne bougent pas pendant toute la durée du réglage et du traitement.

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

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À LA RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

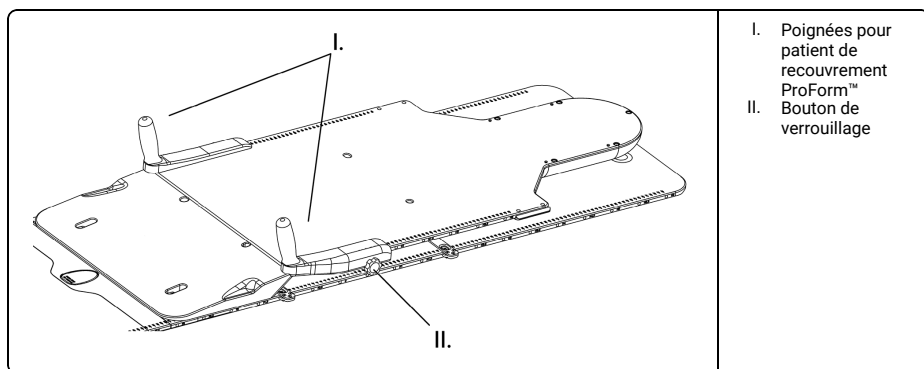


IRM
Conditional

- La poignée pour patient du recouvrement ProForm™ peut être utilisée dans un environnement IRM. L'appareil contient du laiton et doit rester en dehors de la zone d'imagerie pour éviter les ondes radiofréquences.

UTILISATION DE POIGNÉES POUR PATIENT DE RECOUVREMENT PROFORM™

REMARQUE: Assurez-vous que les poignées pour patient du recouvrement ProForm™ sont bien positionnées lors du passage du recouvrement à l'extension en consultant la fiche d'instructions.



1. Placez les poignées pour patient du recouvrement ProForm™ sur le recouvrement/l'extension dans la position souhaitée.
2. Tournez le bouton de verrouillage pour fixer les poignées.

RETRAITEMENT



AVERTISSEMENT

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

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

ENTRETIEN

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

VERWENDUNGSZWECK

Das Gerät ist als Hilfsmittel bei der Unterstützung, Positionierung und/oder Immobilisierung erwachsener und pädiatrischer Patienten indiziert, die sich einer Bestrahlungstherapie von Kopf, Gehirn, Hals und Wirbelsäule unterziehen, einschließlich Radiochirurgie und Elektronen-, Photonen- und Protonenbehandlung. Das Gerät wird auch während der Bilderfassung verwendet, um die Planung der Behandlung zu unterstützen.

ACHTUNG

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

⚠ WARNHINWEIS

- *Das Gerät nicht benutzen, falls es beschädigt wurde.*
- *Vor der Behandlung von Patienten alle Behandlungswinkel und Dämpfungseigenschaften überprüfen.*
- *Vor der Verwendung sicherstellen, dass die Vorrichtung richtig fixiert wurde.*
- *Sicherstellen, dass die Vorrichtung/der Patient für die Dauer der Einrichtung und Behandlung sich nicht bewegt.*

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

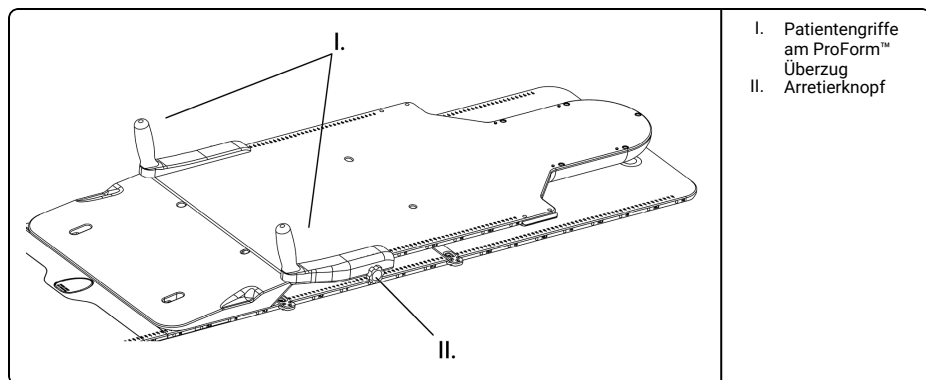
MR-SICHERHEITSINFORMATION

Bedingt MR-sicher

- Der Patientengriff am ProForm™ Überzug ist bedingt MR-sicher. Das Gerät enthält Messing und muss außerhalb des Bildaufnahmebereichs bleiben, um eine HF-Erwärmung zu vermeiden.

MITHILFE DER PATIENTENGRIFFE AM PROFORM™ ÜBERZUG

HINWEIS: Vergewissern Sie sich anhand der Einrichtungsanleitung, dass sich die Patientengriffe am ProForm™ Überzug in der richtigen Position befinden, wenn Sie vom Überzug zur Verlängerung wechseln.



1. Richten Sie die ProForm™ Überzug-Patientengriffe auf dem Überzug/der Verlängerung in der gewünschten Position aus.
2. Drehen Sie den Feststellknopf, damit die Griffe einrasten.

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 ενδείκνυται για την υποστήριξη, την τοποθέτηση και/ή την ακινητοποίηση ενήλικων και παιδιατρικών ασθενών που υποβάλλονται σε ακτινοθεραπεία κεφαλής, εγκεφάλου, τραχήλου και σπονδυλικής στήλης, συμπεριλαμβανομένων της ακτινοχειρουργικής και των θεραπειών με ηλεκτρόδια, φωτόνια και πρωτόνια. Η συσκευή χρησιμοποιείται επίσης κατά τη λήψη απεικονίσεων που θα υποστηρίξουν το σχεδιασμό της θεραπείας.

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευή εμφανίζει ζημιές.
- Επιβεβαιώστε όλες τις γωνίες θεραπείας και τα χαρακτηριστικά εξασθένησης πριν από την υποβολή των ασθενών σε θεραπεία.
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι ασφαλής πριν τη χρήση.
- Βεβαιωθείτε ότι κατά την εγκατάσταση της συσκευής και κατά τη θεραπεία, δεν μετακινούνται η συσκευή ή ο ασθενής.

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

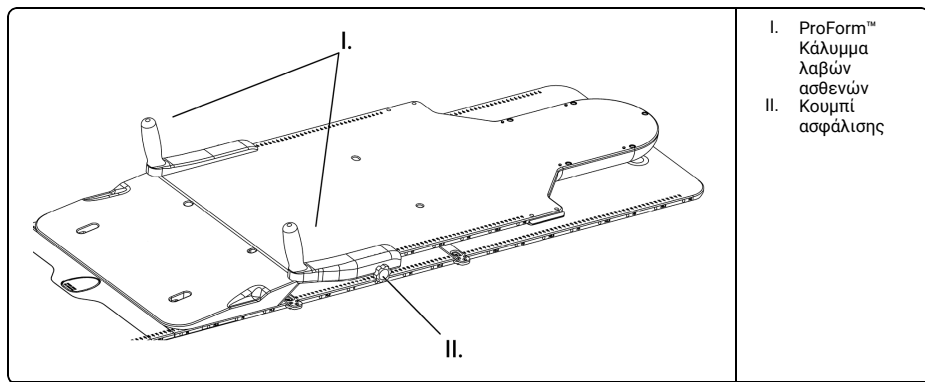
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)

Υπό
συνθήκες
MR

- ProForm™ Κάλυμμα λαβής ασθενούς σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Η συσκευή περιέχει ορείχαλκο και πρέπει να παραμείνει εκτός της περιοχής απεικόνισης για την αποφυγή θέρμανσης από τις ραδιοσυχνότητες.

ΧΡΗΣΗ PROFORM™ ΚΑΛΥΜΜΑΤΟΣ ΛΑΒΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Επιβεβαιώστε ProForm™ ότι τα καλύμματα λαβών ασθενούς είναι στη σωστή θέση όταν αλλάζετε από το κάλυμμα στην επέκταση, συμβουλευόμενοι το φυλλάδιο εγκατάστασης.



- I. ProForm™ Κάλυμμα λαβών ασθενών
- II. Κουμπί ασφάλισης

1. Τοποθετήστε ProForm™ το κάλυμμα λαβών ασθενών στο κάλυμμα/επέκταση στην επιθυμητή θέση.
2. Γυρίστε το κουμπί ασφάλισης για να ασφαλίσετε τις λαβές στη θέση τους.

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

Az eszköz a fej, az agy, a nyak és a gerinc radiológiai kezelésében (pl. sugársebészet, illetve elektron-, foton- és protonterápiák) résztvevő felnőtt és gyermek páciensek megtartására, pozicionálására és/vagy rögzítésére szolgál. Az eszköz ezenfelül a felvételkészítés során is segít a kezelés megtervezésében.

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.
- A betegek kezelése előtt ellenőrizzen minden kezelési szöveget és csillapítási jellemzőt.
- Használat előtt győződjön meg róla, hogy a készülék biztonságos.
- Gondoskodni kell az eszköz/beteg mozdulatlanságáról a beállítás és a kezelés ideje alatt.

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

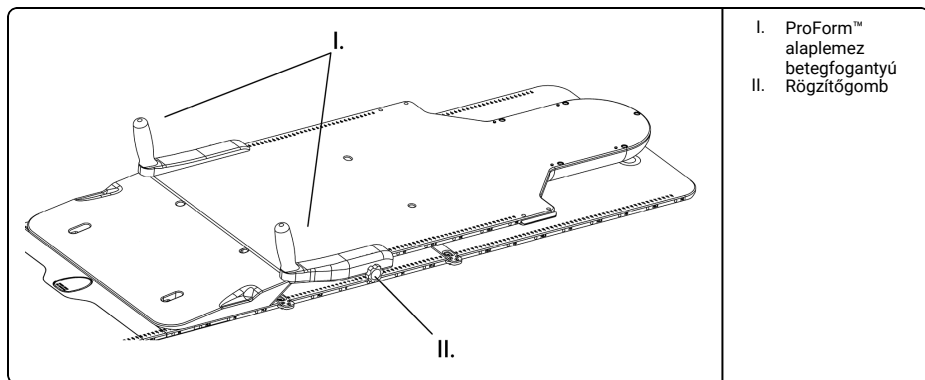
MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

Feltételesen
MR-biztos

- A ProForm™ alaplemez páciensfogantyúja MR-környezetben feltételesen biztonságos. Az eszköz sárgarezet tartalmaz, és a képalkotási régió kívül kell tartani, hogy megelőzzük a rádiófrekvencia okozta melegedést.

A PROFORM™ ALAPLEMEZ PÁCIENSFOGANTYÚ HASZNÁLATÁ

MEGJEGYZÉS: Győződjön meg arról, hogy a ProForm™ alaplemez betegfogantyúja megfelelő helyzetben van, amikor kicseréli az alaplemezt toldatra úgy, hogy ellenőrizi a beállítási lapot.



1. Helyezze a ProForm™ alaplemez betegfogantyúkat a kívánt pozícióban az alaplemeztoldatra.
2. Fordítsa el a rögzítőgombot, hogy a fogantyúkat a helyükre rögzítse.

ÚJBÓLI FELDOLGOZÁS**FIGYELEM!**

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

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

KARBANTARTÁS

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

USO PREVISTO

Il dispositivo è indicato come ausilio per il sostegno, il posizionamento e/o l'immobilizzazione di pazienti adulti e pediatrici sottoposti a radioterapia di capo, encefalo, collo e colonna vertebrale, comprendente la radiochirurgia e i trattamenti con elettroni, fotoni e protoni. Il dispositivo viene inoltre utilizzato durante l'acquisizione di immagini per supportare la pianificazione del trattamento.

ATTENZIONE

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

⚠ AVVERTENZA

- Non utilizzare il dispositivo se mostra segni di danneggiamento.
- Prima del trattamento dei pazienti, verificare tutte le angolazioni di trattamento e le caratteristiche di attenuazione.
- Prima dell'utilizzo, verificare che il dispositivo sia ben fissato.
- Assicurarsi che il dispositivo/paziente non si muova durante la preparazione e il trattamento.

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

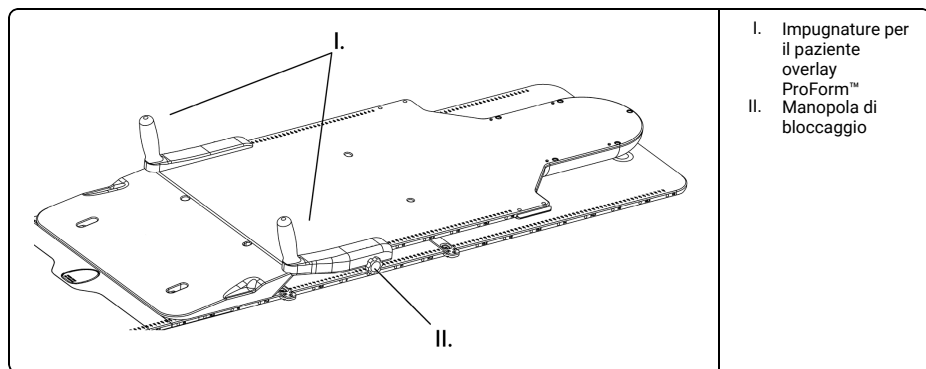
INFORMAZIONI DI SICUREZZA IRM

Condizionale
per RM

- L'impugnatura per il paziente overlay ProForm™ è compatibile con RM. Il dispositivo contiene ottone e deve rimanere al di fuori della regione di risonanza per evitare il riscaldamento RF.

UTILIZZO DELLE IMPUGNATURE PER IL PAZIENTE OVERLAY PROFORM™

NOTA: Confermare che le impugnature per il paziente overlay ProForm™ siano nella posizione corretta nel passaggio dall'overlay alla prolunga consultando il foglio di installazione.



1. Posizionare le impugnature per il paziente overlay ProForm™ su overlay/prolunga nella posizione desiderata.
2. Girare il pomello di bloccaggio per fissare le impugnature in posizione.

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

本装置は、放射線手術や電子、光子、陽子治療などで、頭部、脳、首、脊椎の放射線治療を受ける成人および小児患者の位置を支持、位置決め、固定する目的で使用されます。当デバイスは、治療計画をサポートするために、画像取得の際にも使用されます。

注意

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

警告

- 製品に損傷が見られる場合は使用しないでください。
- 角度および患者の体力の状態すべてを確認してください。
- 使用前に、装置が固定されていることを確認してください。
- セットアップおよび処置中はデバイス/患者が動かないようにしてください。

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

MRI安全性情報

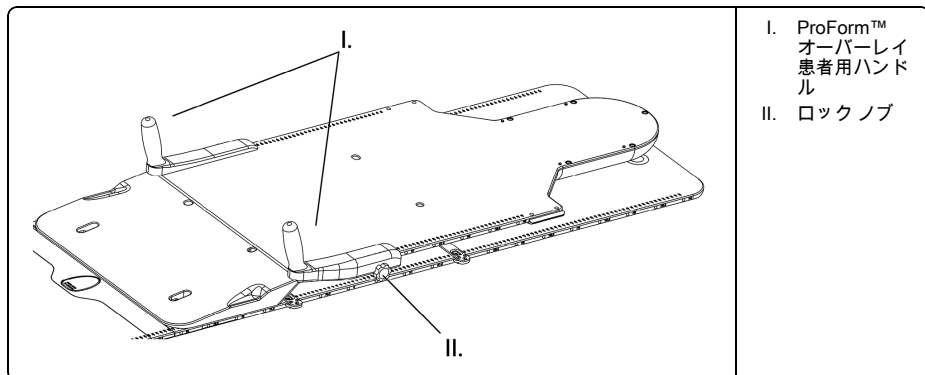


MR 条件付き

- ProForm™ オーバーレイ患者ハンドルは条件付きMRI対応です。デバイスには真鍮が含まれており、RF加熱を防ぐためにイメージング領域の外側に設置する必要があります。

PROFORM™ オーバーレイ患者用ハンドルの使用

備考: オーバーレイからエクステンションに変更する際は、セットアップシートを参照し、ProForm™ オーバーレイ患者用ハンドルが正しい位置にあることを確認してください。



1. ProForm™ オーバーレイ患者用ハンドルをオーバーレイ/エクステンションの希望の位置に設置します。
2. ロッキングノブを回して、ハンドルを所定の位置に固定します。

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。

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Ierīce ir paredzēta kā palīgīdzeklis pieaugušo un pediatrijas pacientu atbalstam un novietošanai, un/vai imobilizācijai, veicot galvas, smadzeņu, kakla un mugurkaula staru terapiju, tostarp radioķirurģijas un elektronu, fotonu un protonu procedūras. Ierīci izmanto arī attēla ieguves laikā, lai atbalstītu procedūru plānošanu.

UZMANĪBU

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

⚠ BRĪDINĀJUMS

- Neizmantojiet, ja ierīce ir bojāta.
- Pirms pacientu ārstēšanas pārbaudiet visus ārstēšanas leņķus un pavājinājuma raksturlielumus.
- Pārliecinieties, ka ierīce pirms izmantošanas ir droša.
- Pārliecinieties, ka ierīce/pacients uzstādīšanas un ārstēšanas laikā nekustas.

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

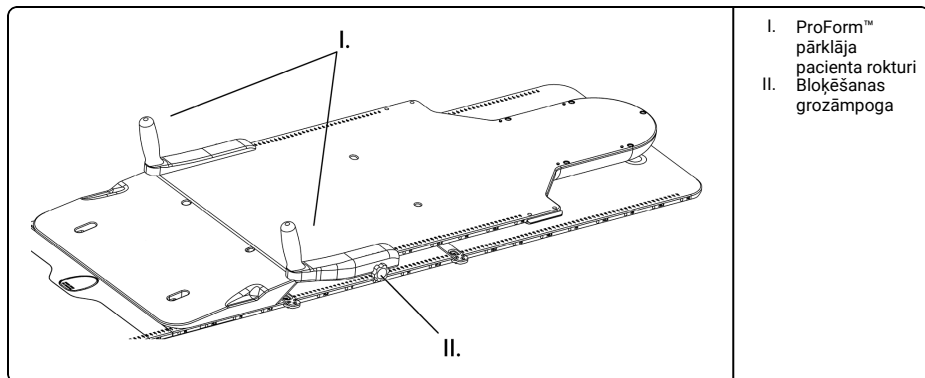
MRI DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

MR ar
nosacījumu

- ProForm™ Pārklāja pacienta rokturis ir piemērots MR. Ierīce satur misiņu, un tai ir jāatrodas ārpus attēlveidošanas reģiona, lai novērstu RF pārkaršanu.

PROFORM™ PĀRKLĀJA PACIENTA ROKTURA IZMANTOŠANA

IEVĒRĪBAI: Apstipriniet, ka ProForm™ pārklāja pacienta rokturi ir pareizā pozīcijā, mainot no pārklāja uz pagarinājumu, skatot uzstādīšanas pamācību.



1. Novietojiet ProForm™ pārklāja pacienta rokturus uz pārklāja/pagarinājuma vēlamajā pozīcijā.
2. Pagrieziet bloķēšanas pogu, lai fiksētu rokturus vietā.

ATKĀRTOTA APSTRĀDE**⚠ BRĪDINĀJUMS**

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

1. 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

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

NUMATYTAS NAUDOJIMAS

Prietais skirtas nustatyti ir (arba) imobilizuoti suaugusius ir vaikus, kuriems taikoma galvos, smegenų, kaklo ir stuburo radioterapija, įskaitant radiochirurgiją ir elektronų, fotonų ir protonų terapiją. Prietaisas taip pat naudojamas fiksuojant vaizdą, kai sudaromas gydymo planas.

DĖMESIO

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

⚠ ĮSPĖJIMAS

- Jei atrodo, kad prietaisas sugedęs, **nenaudokite jo.**
- Prieš gydydami pacientus, patikrinkite visus gydymo kampus ir slopinimo charakteristikas.
- Prieš naudojimą įsitikinkite, kad prietaisas yra gerai pritvirtintas.
- Užtikrinkite, kad prietaisas / pacientas nejudėtų visą nustatymo ir terapijos laiką.

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

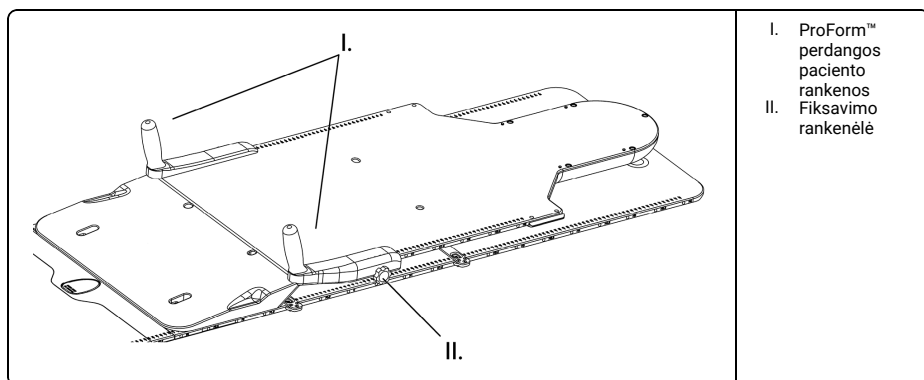
MRI SAUGOS INFORMACIJA

MR aplinkoje turi būti tenkinamos tam tikros sąlygos

- ProForm™ perdangos paciento rankeną sąlyginai saugu naudoti MR aplinkoje. Prietaise yra žalvario ir jis turi likti už vaizdavimo srities ribų, kad būtų išvengta RD kaitimo.

PROFORM™ PERDANGOS PACIENTO RANKENŲ NAUDOJIMAS

PASTABA. Pagal nustatymo lapą įsitikinkite, kad ProForm™ perdangos paciento rankenos yra tinkamoje padėtyje, kai perdangą keičiate išplėtimu.



1. Uždėkite ProForm™ perdangos paciento rankenas ant perdangos / išplėtimo pageidaujamoje padėtyje.
2. Pasukite fiksavimo rankenėlę, kad užfiksuotumėte rankenas savo vietose.

PERDIRBIMAS**⚠ ĮSPĖJIMAS**

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

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

PRIEŽIŪRA

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

ANVENDELSESONMRÅDE

Enheten er beregnet til å hjelpe med å støtte, plassere og/eller immobilisere voksne og pediatriske pasienter som gjennomgår strålebehandling av hode, hjerne, hals og ryggrad inkludert strålekirurgi og elektron-, foton- og protonbehandlinger. Enheten brukes også under avbildning for å hjelpe behandlingsplanlegging.

FORSIKTIG

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

⚠ ADVARSEL

- Apparatet må ikke brukes hvis det ser ut til å være skadet.
- Verifiser alle behandlingssvinkler og dempningssegenskaper før pasienten behandles.
- Sørg for at enheten er festet før bruk.
- Sørg for at apparatet/pasienten ikke beveger seg under oppsettet og så lenge behandlingen varer.

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

MRI SIKKERHETSINFORMASJON

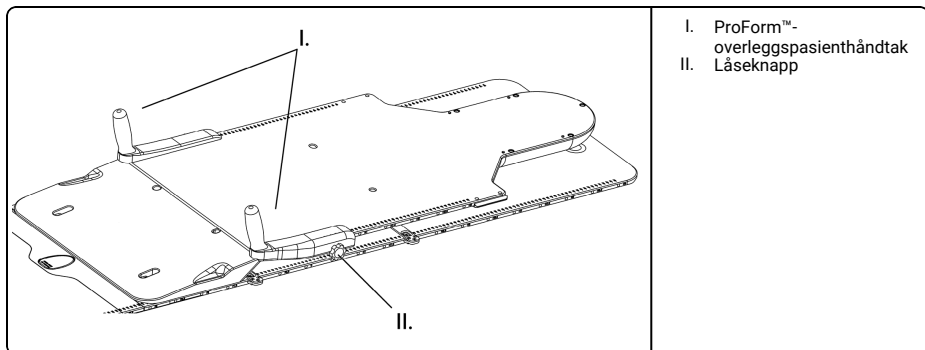


MR-betinget

- ProForm™-overleggspasienthåndtak er MR-betinget. Enheten inneholder messing og må holdes utenfor avbildningsområdet for å unngå RF-oppvarming.

BRUK AV PROFORM™-OVERLEGGSPASIENTHÅNDTAK

MERK: Bekreft at ProForm™-overleggspasienthåndtak er i riktig posisjon når du skifter fra overlegg til utvidelse ved å se oppsettsarket.



1. Plasser ProForm™-overleggspasienthåndtak i ønsket posisjon på overlegg/utvidelse.
2. Vri låseknappen for å holde håndtakene på plass.

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 leczeniu, pozycjonowaniu i/lub unieruchamianiu pacjentów dorosłych i pediatrycznych poddawanych radioterapii głowy, mózgu, szyi i kręgosłupa, w tym radiochirurgii i terapii elektronowej, fotonowej i protonowej. Urządzenie stosuje się również w trakcie rejestrowania obrazu w celu wspomagania planowania leczenia.

UWAGA

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

⚠ OSTRZEŻENIE

- Nie używać, jeśli wyrób wydaje się być uszkodzony.
- Przed przystąpieniem do terapii należy sprawdzić wszystkie kąty leczenia i parametry pochłaniania promieniowania.
- Przed użyciem upewnij się, że urządzenie jest odpowiednio zabezpieczone.
- Upewnić się, że urządzenie/pacjent nie poruszy się podczas układania i terapii.

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

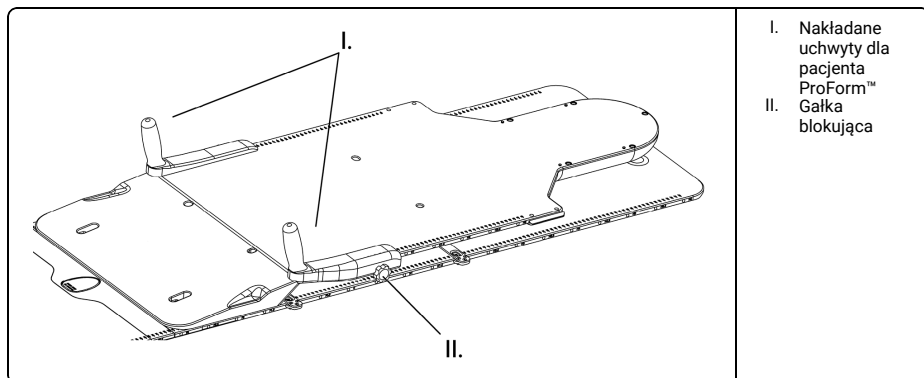
INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA REZONANSU MAGNETYCZNEGO

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

- Nakładany uchwyt dla pacjenta ProForm™ jest warunkowo dopuszczalny do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego (MR Conditional). Urządzenie zawiera mosiądz i musi pozostawać poza obrazowanym obszarem, aby uniknąć zjawiska ogrzewania dielektrycznego.

UŻYCIĘ NAKŁADANYCH UCHWYTÓW DLA PACJENTA PROFORM™

UWAGA: Posłużyć się arkuszem układania ciała pacjenta, aby potwierdzić prawidłową pozycję nakładanych uchwyty dla pacjenta ProForm™ podczas zmiany z nakładki na przedłużenie.



1. Umieścić nakładane uchwyty dla pacjenta ProForm™ na nakładce/przedłużeniu w pożądanej pozycji.
2. Obrócić gałkę blokującą, aby zabezpieczyć nieruchomo uchwyty.

PONOWNE PRZETWARZANIE **OSTRZEŻENIE**

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

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

UTILIZAÇÃO

O dispositivo é indicado para ajudar a apoiar, posicionar e/ou imobilizar pacientes adultos e pediátricos submetidos à radioterapia da cabeça, cérebro, pescoço e coluna, incluindo radiocirurgia e tratamentos com eletrões, fotões e prótons. O dispositivo também é utilizado durante a aquisição de imagens para apoiar o planeamento do tratamento.

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.
- Verifique todos os ângulos de tratamento e as características de atenuação antes de tratar os doentes.
- Assegure-se de que o dispositivo está seguro antes da utilização.
- Certifique-se de que o dispositivo/paciente não se move durante a configuração e o tratamento.

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

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA IRM

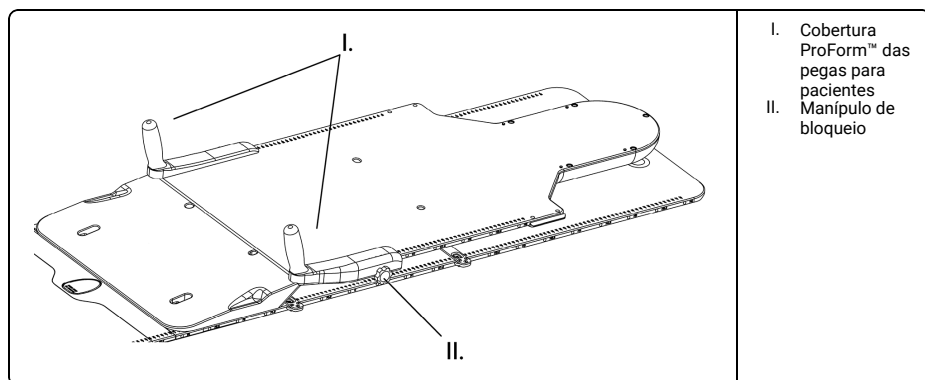


Uso
condicionado
com RM

- A cobertura ProForm™ das pegas para pacientes é condicional para RM. O dispositivo contém latão e tem de ficar fora da região submetida a exames de imagiologia para evitar o aquecimento por RF.

UTILIZAÇÃO DA COBERTURA PROFORM™ DAS PEGAS PARA PACIENTES

NOTA: Consulte a folha de instruções para confirmar se a cobertura ProForm™ das pegas para os pacientes está na posição correta, quando altera a cobertura para extensão.



1. Coloque a cobertura ProForm™ das pegas para pacientes na placa de cobertura/extensão, na posição desejada
2. Rode o botão de bloqueio para fixar as pegas.

REPROCESSAMENTO

⚠ AVISO

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

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

MANUTENÇÃO

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

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Dispozitivul este recomandat pentru a sprijini, poziționa și/sau imobiliza pacienți adulți și pediatrici supuși terapiei cu radiații pentru cap, creier, gât și coloană vertebrală, inclusiv radiochirurgie și tratamente cu electroni, fotoni și protoni. De asemenea, dispozitivul este utilizat în timpul achiziției de imagini pentru sprijinirea planificării tratamentului.

ATENȚIE

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

⚠️ AVERTIZARE

- A nu se utiliza dacă dispozitivul pare deteriorat.
- Verificați toate unghiurile de tratament și caracteristicile de atenuare înainte de tratarea pacienților.
- Asigurați-vă că dispozitivul este fixat bine înainte de utilizare.
- Asigurați-vă că dispozitivul/pacientul nu se mișcă pe durata instalării și a tratamentului.

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

INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ PRIVIND RMN

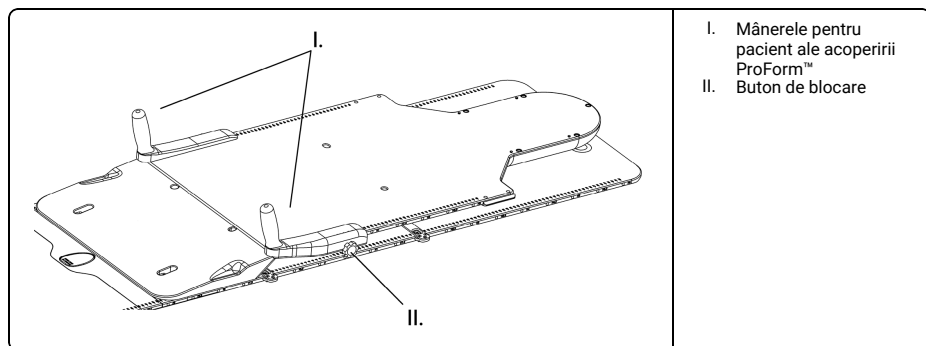


Compatibilitate
condiționată cu
RM

- ProForm™ Mănerul pentru pacient al acoperirii are compatibilitate condiționată cu RM. Dispozitivul conține alamă și trebuie să rămână în afara regiunii imagistice pentru a preveni încălzirea RF.

UTILIZAREA MÂNERELOR PENTRU PACIENT ALE ACOPERIRII PROFORM™

OBSERVAȚIE: Confirmați că mânerele pentru pacient ale acoperirii ProForm™ sunt în poziție corectă atunci când treceți de la acoperire la extensie, consultând fișa de configurare.



1. Plasați mânerele pentru pacient ale acoperirii ProForm™ pe acoperire/extensie în poziția dorită.
2. Rotiți butonul de blocare pentru a fixa mânerul în loc.

REPROCESARE

⚠️ AVERTIZARE

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

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

ÎNȚREȚINERE

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

URČENÉ POUŽITIE

Zariadenie je určené ako pomôcka pri podopieraní, polohovaní a/alebo znehybňovaní dospelých a pediatrických pacientov podstupujúcich radiačnú liečbu hlavy, mozgu, krku a chrbtice vrátane rádiochirurgických a elektrónových, fotónových a protónových liečob. Zariadenie sa používa aj pri snímaní obrazu ako pomôcka pri plánovaní liečby.

POZOR

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

**VÝSTRAHA**

- *Nepoužívajte, ak sa zariadenie javí poškodené.*
- *Pred liečbou pacientov overte všetky uhly liečby a charakteristiky útľmu.*
- *Pred použitím sa uistite, že je zariadenie zabezpečené.*
- *Zaistite, aby sa zariadenie/pacient počas nastavenia a liečby nehýbali.*

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

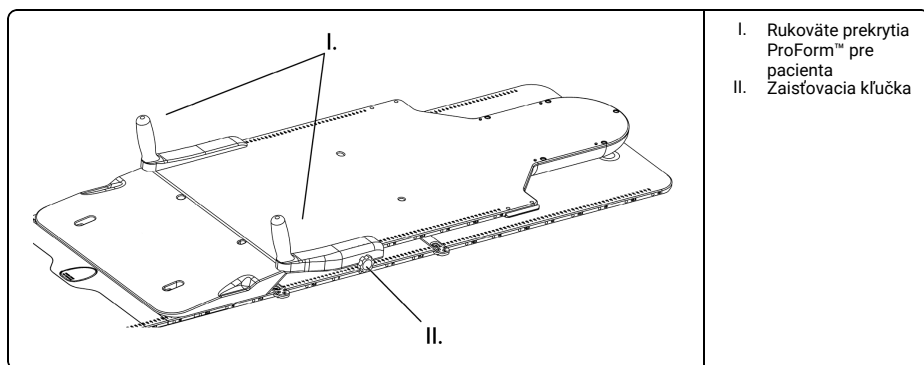
INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI PRI POUŽITÍ S MRI

Podmienečne
schválené pre
používanie MR

- Rukoväť prekrytia ProForm™ pre pacienta je bezpečná pri MR pri dodržaní špecifických podmienok. Pomôcka obsahuje mosadz a musí zostať mimo oblasti zobrazovania, aby sa zabránilo zahrievaniu vysokými frekvenciami.

POUŽÍVANIE RUKOVÄTÍ PREKRYTIA PROFORM™ PRE PACIENTA

POZNÁMKA: Presvedčte sa, či sú rukoväte prekrytia ProForm™ pre pacienta v správnej polohe pri prechode z prekrytia na rozšírenie podľa nastavovacieho listu.



1. Umiestnite rukoväte prekrytia ProForm™ pre pacienta na prekrytie/predĺženie v požadovanej polohe.
2. Otočením zaisťovacieho gombíka zaistíte rukoväte na mieste.

SPRACOVANIE**VÝSTRAHA**

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

1. V prípade potreby vyčistite povrch odstránením vizuálnej kontaminácie bežnou germicídnou utierkou, napríklad alkoholom. Ak vizuálnu kontamináciu nie je možné odstrániť, opakujte kroky čistenia a v prípade potreby zariadenie zlikvidujte.

ÚDRŽBA

POZNÁMKA: Pred použitím prístroj skontrolujte, či nie je poškodený a opotrebovaný.

PREDVIDENA UPORABA

Naprava je namenjena za pomoč pri podpiranju, nameščanju in/ali imobilizaciji odraslih in pediatričnih bolnikov pri zdravljenju glave, možganov, vratu in hrbtenice z obsevanjem, vključno z radiokirurgijo ter elektronskim, fotonskim in protonskim zdravljenjem. Naprava se uporablja tudi med slikanjem za podporo načrtovanja zdravljenja.

POZOR

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

⚠ OPOZORILO

- Ne uporabljajte, če je naprava poškodovana.
- Pred zdravljenjem bolnikov preverite vse kote zdravljenja in značilnosti zmanjšanja.
- Pred uporabo se prepričajte, da je naprava pritrjena.
- Prepričajte se, da se naprava /bolnik med namestitvijo in zdravljenjem ne premika.

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

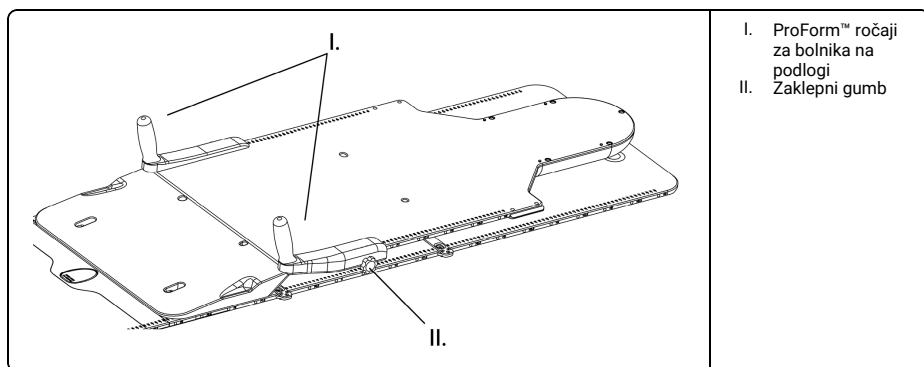
VARNOSTNE INFORMACIJE MRI

Varna uporaba v
okolju z MR pod
določenimi pogoji

- ProForm™ Ročaji za bolnika na podlogi so pogojno primerni za slikanje z MR. Naprava vsebuje medenino in mora ostati izven območja slikanja, da se prepreči radio-frekvenčno segrevanje.

UPORABA PROFORM™ ROČAJEV ZA BOLNIKA NA PODLOGI

OPOMBA: Potrdite, da so ProForm™ ročaji za bolnika na podlogi v pravilnem položaju, ko zamenjate podlogo s podaljškom, glejte list za namestitev.



1. Položite ProForm™ ročaje za bolnika na podlogi v želenem položaju na podlago/podaljšek.
2. Obrnite zaklepni gumb, da pritrdite ročaje.

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 obrabljen.

USO PREVISTO

El dispositivo está indicado como ayuda para el apoyo, la colocación o la inmovilización de pacientes adultos y pediátricos sometidos a radioterapia en la cabeza, el cerebro, el cuello y la columna, incluida la radiocirugía y los tratamientos de electrones, fotones y protones. El dispositivo también se utiliza durante la adquisición de imágenes para respaldar la planificación del tratamiento.

PRECAUCIÓN

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

⚠ ADVERTENCIA

- No utilice el aparato si presenta signos de estar dañado.
- Antes de tratar a los pacientes, verifique todos los ángulos de tratamiento y las características de atenuación.
- Asegúrese de que el dispositivo esté bien fijado antes de usar.
- Asegúrese de que el dispositivo/paciente permanece inmóvil durante la preparación y el tratamiento.

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

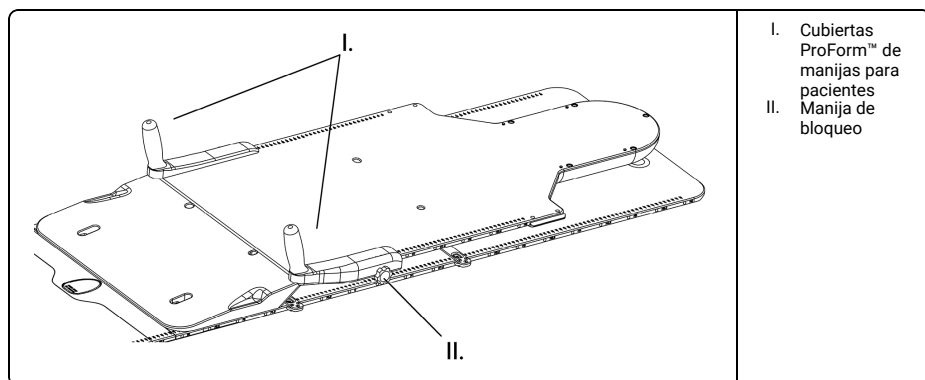
INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE IRM

RM
condicional

- La cubierta ProForm™ de la manija para el paciente es RM condicional. El dispositivo contiene latón y debe permanecer fuera del área de imágenes para evitar el calentamiento de RF.

USO DE LAS CUBIERTAS PROFORM™ DE MANIJAS PARA PACIENTES

NOTA: Confirmar que las cubiertas ProForm™ de manijas para el paciente estén en la posición correcta al cambiar de cubierta a extensión consultando la hoja de preparación.



1. Colocar las cubiertas ProForm™ de manijas para el paciente en la posición de la cubierta o extensión deseada.
2. Girar la perilla de bloqueo para asegurar las manijas en su lugar.

REPROCESADO**⚠ ADVERTENCIA**

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

MANTENIMIENTO

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

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är avsedd som hjälp för att stödja, placera och/eller immobilisera vuxna patienter och barnpatienter inom pediatriken som genomgår strålbehandling mot huvud, hjärna och hals, inklusive "Surface Guided Radiation Therapy" (SGRT) samt elektron-, foton- och protonbehandlingar. Enheten används även vid bildupptagning för att stödja behandlingsplaneringen.

OBSERVERA

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

⚠ VARNING

- Om emballaget verkar vara skadat ska produkten ej användas.
- Verifiera alla behandlingsvinklar och dämpningsegenskaper före behandling av patienter.
- Försäkra dig om att enheten sitter fast innan den används.
- Se till att enheten/patienten inte rör sig under pågående installation och behandling.

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

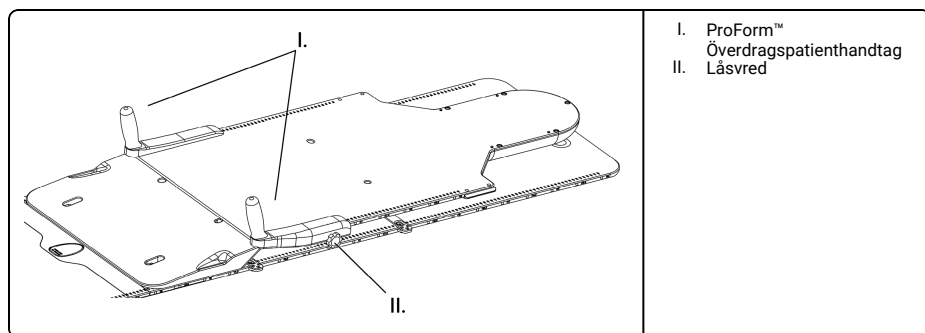
MRI-SÄKERHETSINFORMATION

MR-säker
under vissa
villkor

- ProForm™ Överdragspatienthandtag är MR-villkorat. Enheten innehåller mässing och måste hållas utanför bildtagningsregionen för att förhindra RF-uppvärmning.

ANVÄNDNING AV PROFORM™ ÖVERDRAGSPATIENTHANDTAG

OBS: Bekräfta att ProForm™ Överdragspatienthandtag är i rätt position när du växlar från överdrag till förlängning genom att konsultera inställningsbladet.



1. Placera ProForm™ Överdragspatienthandtag på överdraget/förlängningen vid önskad position.
2. Vrid låsvredet för att säkra handtag på plats.

RENGÖRING**⚠ VARNING**

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

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

UNDERHÅLL

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

KULLANIM AMACI

Cihaz, radyo cerrahi ve elektron, foton ve proton tedavileri dahil, kafa, beyin ve boyun radyasyon tedavisi gören yetişkin ve pediyatrik hastaların desteklenmesi, konumlandırılması ve/veya hareketsiz hale getirilmesine yardımcı olmak için endikedir. Cihaz, tedavi planlamasını desteklemek için görüntü alımı sırasında da kullanılır.

DİKKAT

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

⚠ UYARI

- Cihaz hasarlı görünüyorsa kullanmayın.
- Hastaları tedavi etmeden önce tüm tedavi açılarını ve sönümlenme değerlerini onaylayın.
- Kullanmadan önce cihazın güvenli olduğundan emin olun.
- Kurulum ve uygulama sırasında cihazın/hastanın hareket etmemesini temin edin.

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

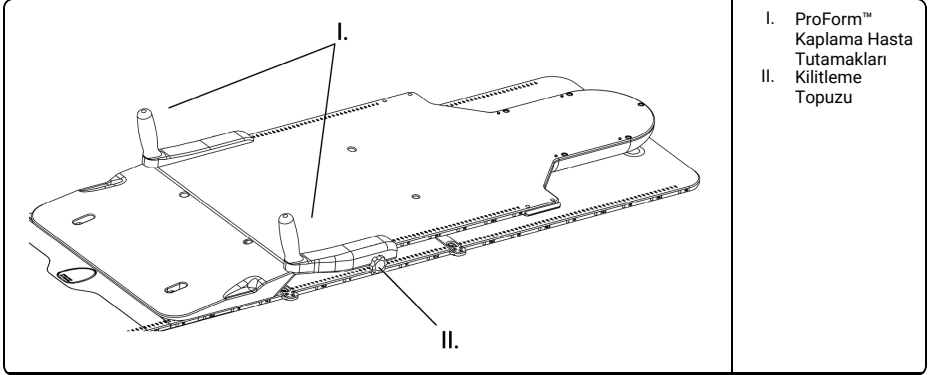
MRI GÜVENLİK BİLGİLERİ

MR Koşullu

- ProForm™ Yatırılan hastanın tutulması MR Koşulludur. Cihaz pirinç içerir ve RF ısınmasını önlemek için görüntüleme bölgesinin dışında kalmalıdır.

PROFORM™ KAPLAMA HASTA TUTAMAKLARININ KULLANIMI

NOT: Kaplamadan uzatmaya doğru değişim esnasında, kurulum sayfasına danışarak ProForm™ Kaplama hasta tutamaklarının doğru pozisyonda olduğundan emin olun.



1. ProForm™ Kaplama hasta tutamaklarını kaplama/uzatma üzerinde istediğiniz pozisyona yerleştirin.
2. Tutamakları yerlerine sabitlemek için kilitleme düğmesini çevirin.

TEKRAR KULLANIM**⚠ UYARI**

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

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



 MEDTEC LLC

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

800.842.8688, +1 712.737.8688
info@cqmedical.com

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

www.CQmedical.com