

Evolve

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)



CE

INTENDED USE

The device is indicated to aid in supporting and positioning adult and adolescent patients undergoing radiation therapy of the breast and chest region including electron, photon, and proton treatments. Device is also used to position the patient during image acquisition to support treatment planning including in Computed Tomography (CT) and Magnetic Resonance (MR) imaging systems. The device is not intended for use with patients under 12 years of age.

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.
- Ensure tilting board is fixed properly before placing patient.
- Do not reposition device with patient on it.
- Do not exceed patient weight of 350 lbs (158.8 kg).
- Ensure device is secure prior to use.
- Verify all angles of treatment and attenuation characteristics prior to treating patients.
- Only use CQ Medical compatible accessories.
- Do not use excessive force on device. Injury or device damage may occur.
- When positioning patient for first time, use setup sheet to record all adjustments. Setup sheet is available at www.CQmedical.com.
- Verify patient position with completed setup sheet prior to treatment.
- Do not allow patient to reposition themselves.
- Ensure angle adjustment is secure prior to handling.
- Ensure device is fully supported after adjusting angle.

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



- Device is MR safe.

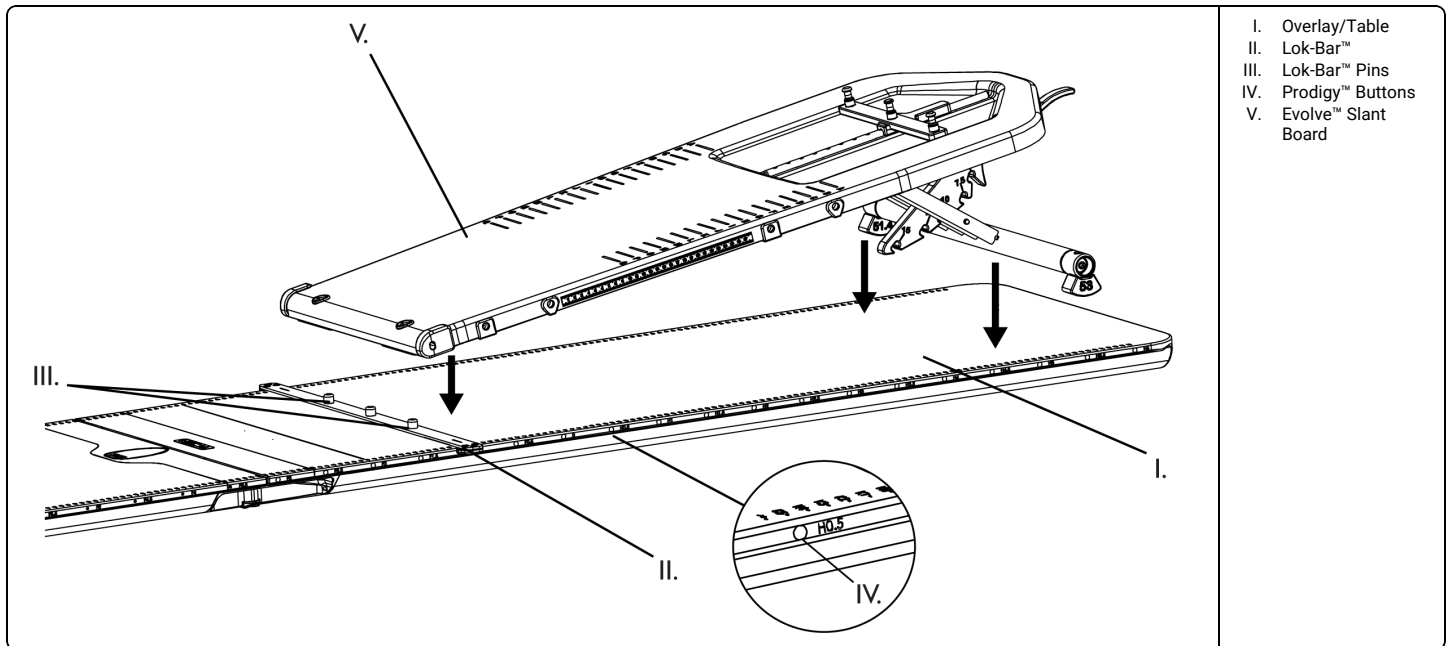
MR Safe

ATTACHING EVOLVE™ SLANT BOARD

⚠ WARNING

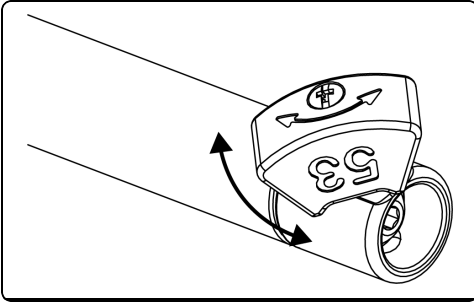
- Lok-Bar™ is a positioning device only, do not use to secure patient.

1. Snap Lok-Bar™ at appropriate longitudinal position. Ensure Lok-Bar™ is secure.
2. Place Evolve™ onto Lok-Bar™ pins carefully to prevent damage (refer to Lok-Bar™ instruction). Ensure Evolve™ and Lok-Bar™ are secure.

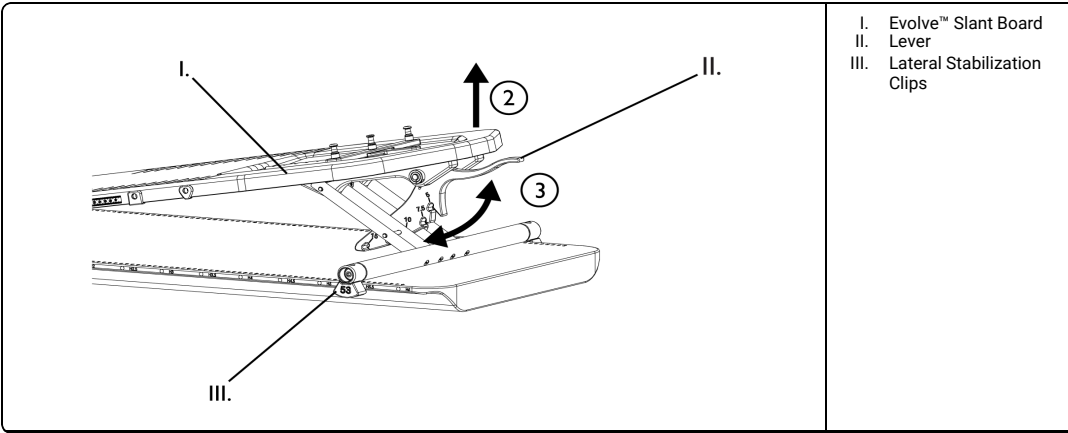


USING EVOLVE™ SLANT BOARD

1. Twist clip manually to appropriate table width.

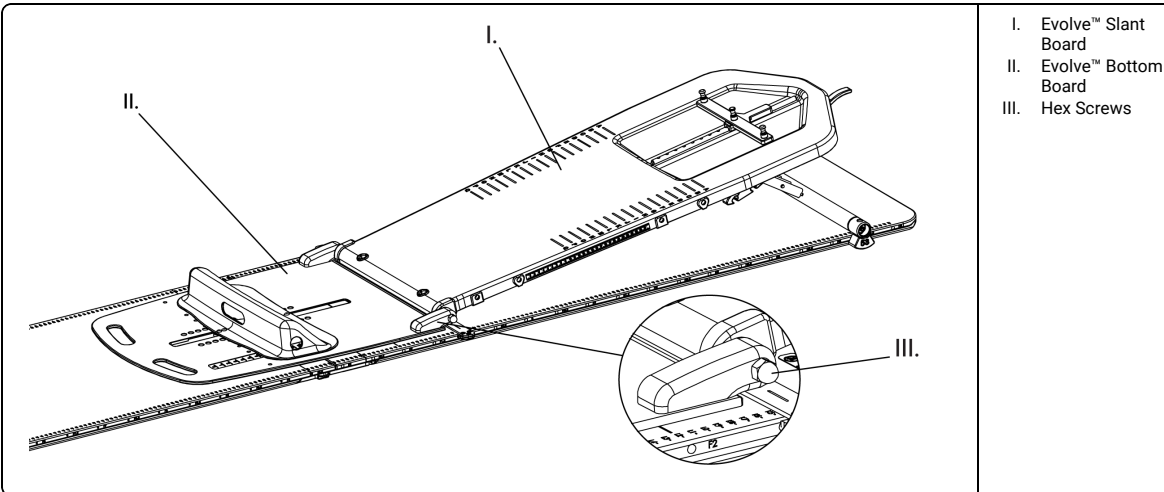


2. Lift Slant Board.
 3. Push down on lever to disengage and adjust to desired angle.
- NOTE:
- Ensure device is fully supported after adjusting angle.
 - Ensure Stabilization Bar rests flat on overlay/table.



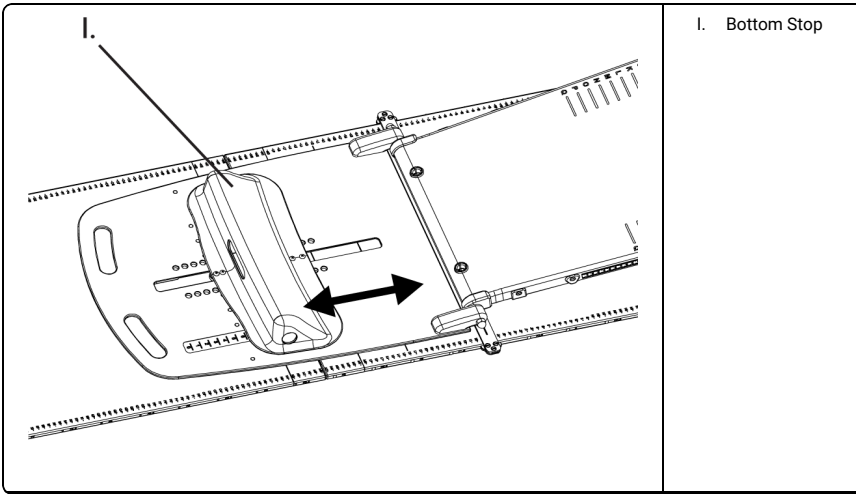
USING EVOLVE™ BOTTOM BOARD

1. Secure Bottom Board to Slant Board using hex screws.

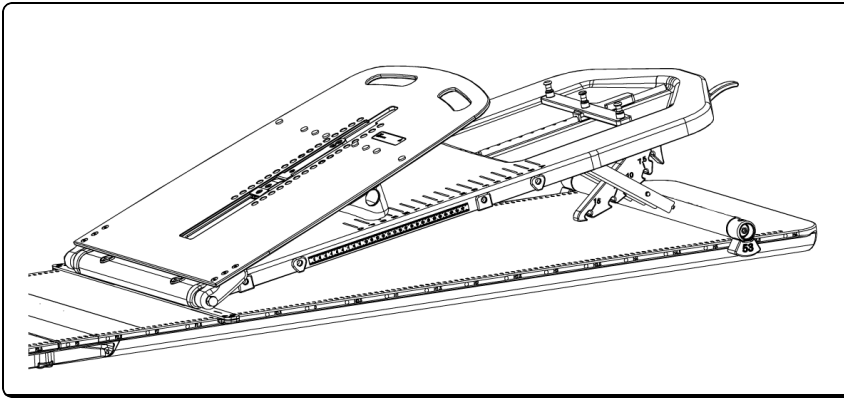


2. Lift and slide Bottom Stop to appropriate indexed location (0-14).

- NOTE:
- For patient loading/unloading, move Bottom Stop into inferior unregistered area. Ensure Bottom Stop is in a registered position at all other times.
 - Bottom Board can be folded.

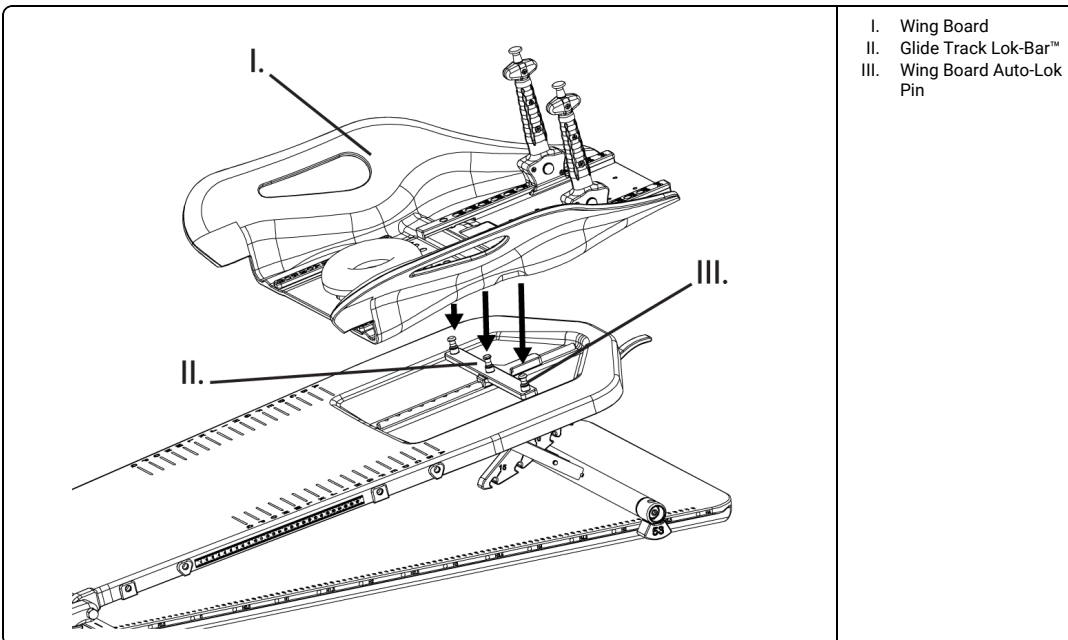


3. To remove device from overlay/table, fold Bottom Board to Slant Board and lift. Ensure Bottom Board is secure during transport.



USING WING BOARDS WITH EVOLVE™

1. Place Wing Board on GlideTrack Lok-Bar™.

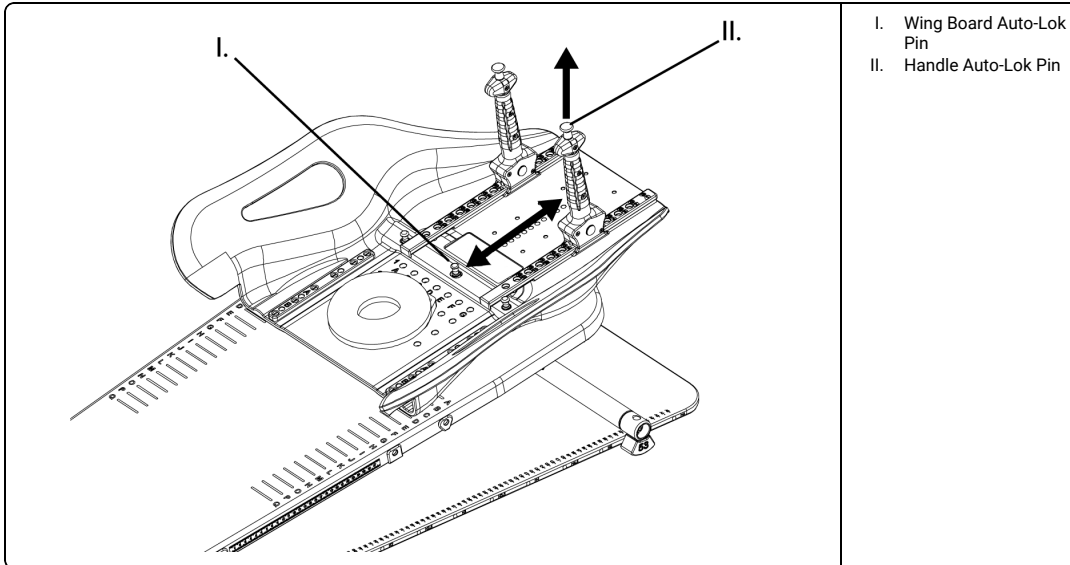


2. To adjust Wing Board, pull Wing Board Auto-Lok pin and slide to desired position.

- NOTE: If necessary, refer to specific Wing Board instruction.

FOR PRO WING BOARD (STEPS 3-4)

3. To adjust Pro Handles, pull handle Auto-Lok Pins and slide to desired position. Ensure pin is fully seated.



4. Place headrest at desired position using Wing Board attachment holes.

NOTE: Remove Wing Board from Slant Board before removing device from overlay.

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 70% alcohol, Theracide (PDI Sani-Cloth Plus) wipe, PDI Super Sani Wipes, or PDI Bleach or PDI AF3 wipes. Thoroughly rinse with water after using wipes. If visual contamination cannot be removed, repeat cleaning steps and if necessary, discard device.

NOTE: Color may transfer to wipe during normal cleaning.

MAINTENANCE

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

الغرض من الاستخدام

يساعد الجهاز في دعم وثبيت وضع المرضى البالغين والأطفال الذين يخضعون للعلاج الإشعاعي في الثدي ومنطقة الصدر، بما في ذلك العلاج بالإلكترونات والفوتونات والبروتونات. كما يُستخدم الجهاز في تثبيت المريض خلال الحصول على الصور، بما في ذلك التصوير المقطعي المحوسب (CT) وأنظمة التصوير بالرنين المغناطيسي (MR)، لدعم إعداد خطة العلاج. الجهاز غير مخصص للاستخدام مع المرضى دون سن الثانية عشرة.

تنبيه

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

تحذير

- تجنب استخدام الجهاز في حالة تلفه.
- تأكد من تثبيت اللوحة المائلة بشكل صحيح قبل وضع المريض.
- لا تُغيّر موضع الجهاز خلال وجود المريض عليه.
- لا ينبغي أن يتجاوز وزن المريض 350 رطلاً (158.8 كجم).
- تأكد من توصيل الجهاز بإحكام قبل الاستخدام.
- تحقق من تنفيذ كل إجراءات العلاج وتحديد خصائص الضعف قبل البدء في علاج المريضة.
- استخدم ملحقات CQ Medical المتوافقة فقط.
- لا تستخدم القوة المفرطة خلال التعامل مع الجهاز. فقد يُسبب ذلك حدوث إصابة أو إلحاق ضرر بالجهاز.
- عند ضبط وضعية جسم المريضة لأول مرة، استخدم ورقة الإعداد لتسجيل كل علامات الضبط. تتوفر ورقة الإعداد في www.CQmedical.com.
- تحقق من وضعية جسم المريضة باستخدام ورقة إعداد كاملة قبل البدء في العلاج.
- لا تسمح للمريض بتغيير وضعه بنفسه.
- تأكد من أن ضبط الزاوية آمن قبل التعامل.
- تأكد من دعم الجهاز بالكامل بعد ضبط الزاوية.

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 يُعترف بك قانونياً.

معلومات السلامة حول التصوير بالرنين المغناطيسي

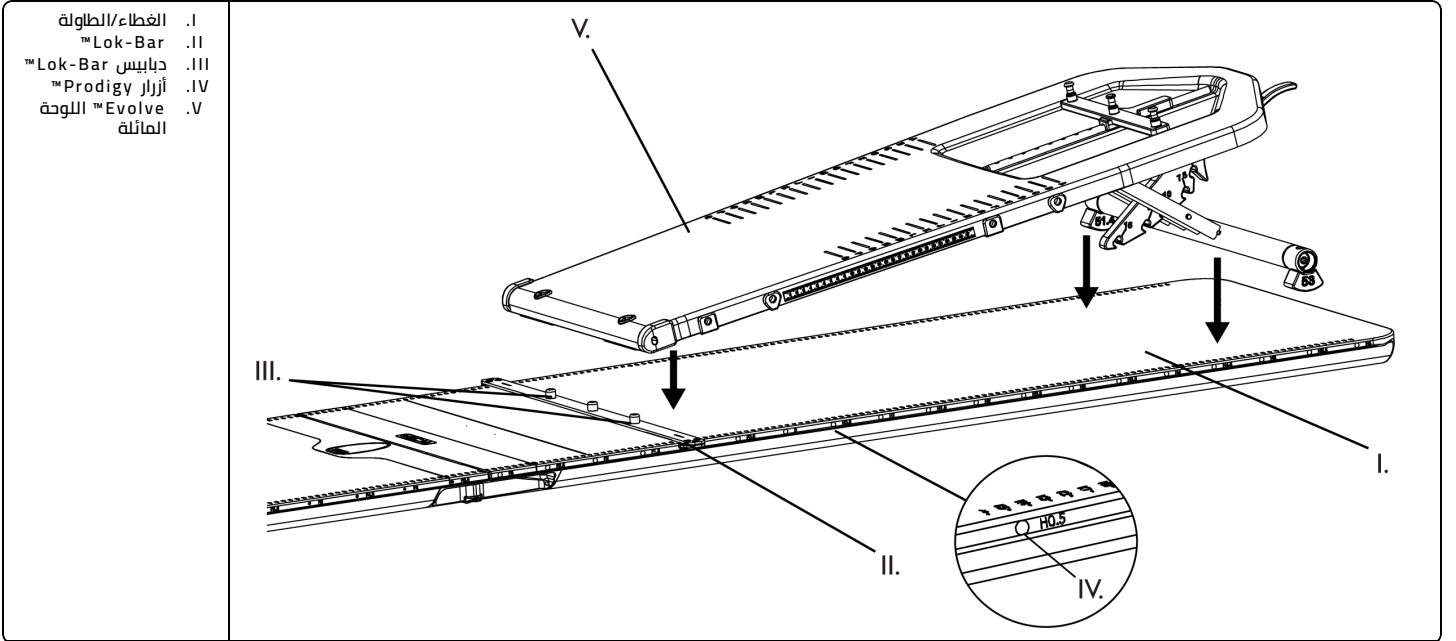
- الأجهزة آمنة للاستخدام في الرنين المغناطيسي.

آمن عند الاستخدام في كل بيئات الرنين المغناطيسي

توصيل اللوحة المائلة EVOLVE™**تحذير**

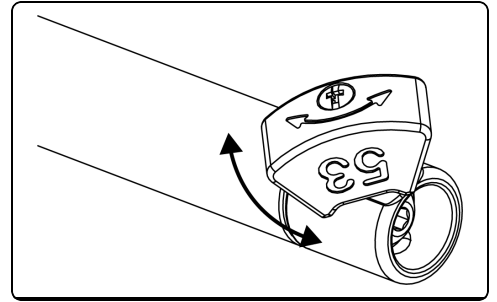
- Lok-Bar™ هو جهاز لتحديد الموضع فقط، لا تستخدمه لتأمين المريض.

1. التقط Lok-Bar™ في الوضع الطولي المناسب. تأكد من تركيب Lok-Bar™ بإحكام.
2. ضع Evolve™ على مسامير Lok-Bar™ بحذر لمنع حدوث تلف (راجع تعليمات Lok-Bar™). تأكد من إحكام Evolve™ Lok-Barg™.



استخدام اللوحة المائلة EVOLVE™

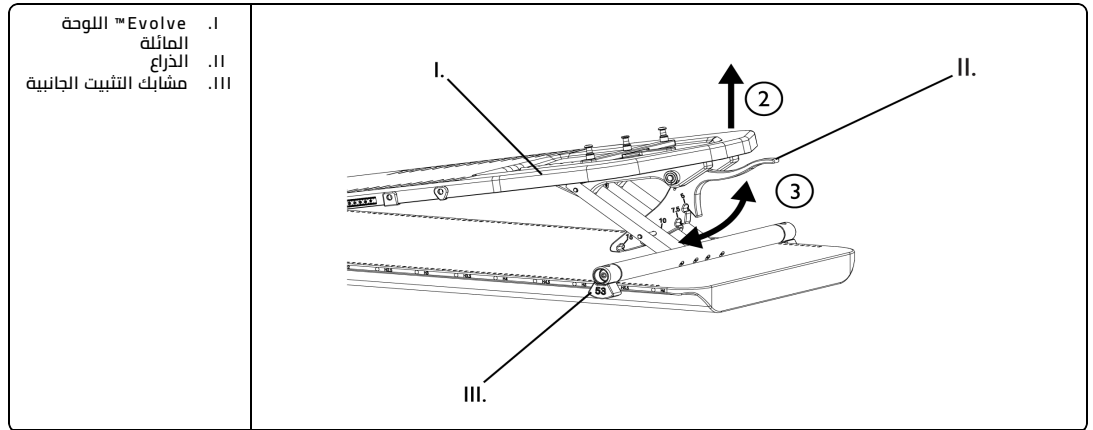
1. قم بلي المشبك يهويأ لتعديل عرض الطاولة.



2. رفع اللوحة المائلة.

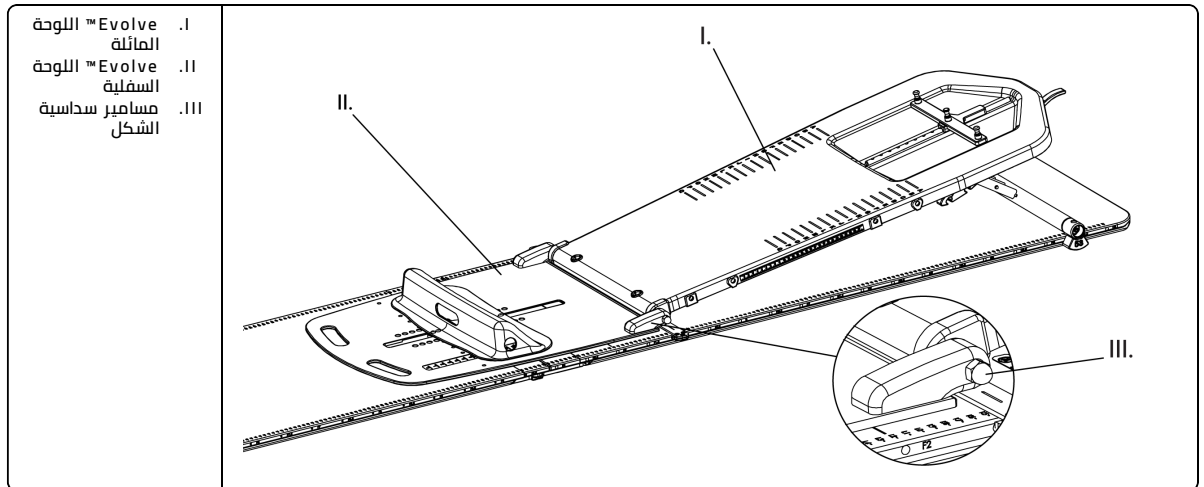
3. اضغط على الرافعة لفك الارتباط والضبط حسب الزاوية المرغوبة.

- تأكد من دعم الجهاز بالكامل بعد ضبط الزاوية.
- تأكد من أن شريط التثبيت يستقر بشكل مسطح على الغطاء / الطاولة.

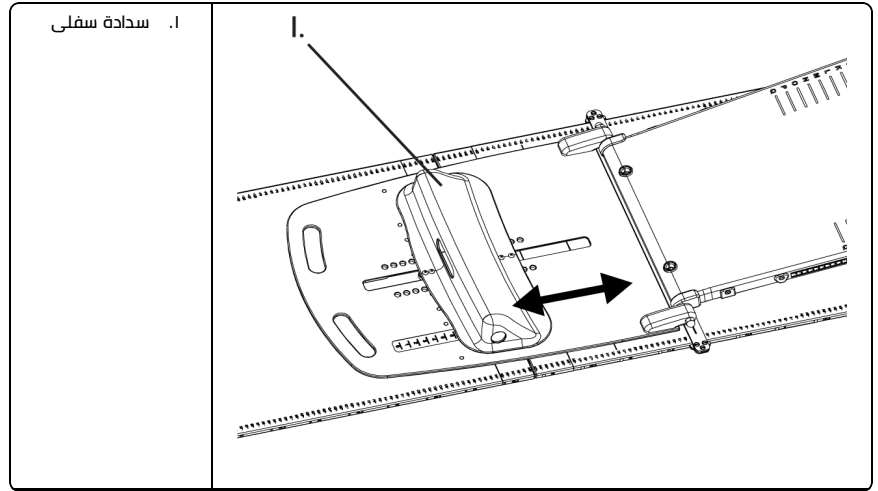


استخدام اللوحة السفلية EVOLVE™

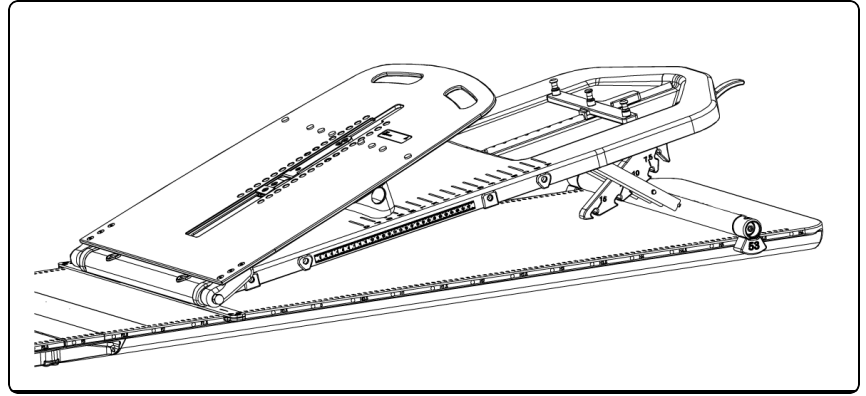
1. قم بتثبيت اللوحة السفلية باللوحة المائلة باستخدام البراغي سداسية.



2. ارفع ودرك الحاجز السفلي إلى الموقع المفهرس المناسب (0-14).
 ملاحظة: • لصعود / هبوط المريض، انقل الحاجز السفلي إلى المنطقة السفلية غير المسجلة. تأكد من أن الحاجز السفلي في وضع مسجل في جميع الأوقات الأخرى.
 • يمكن طي اللوحة السفلية.

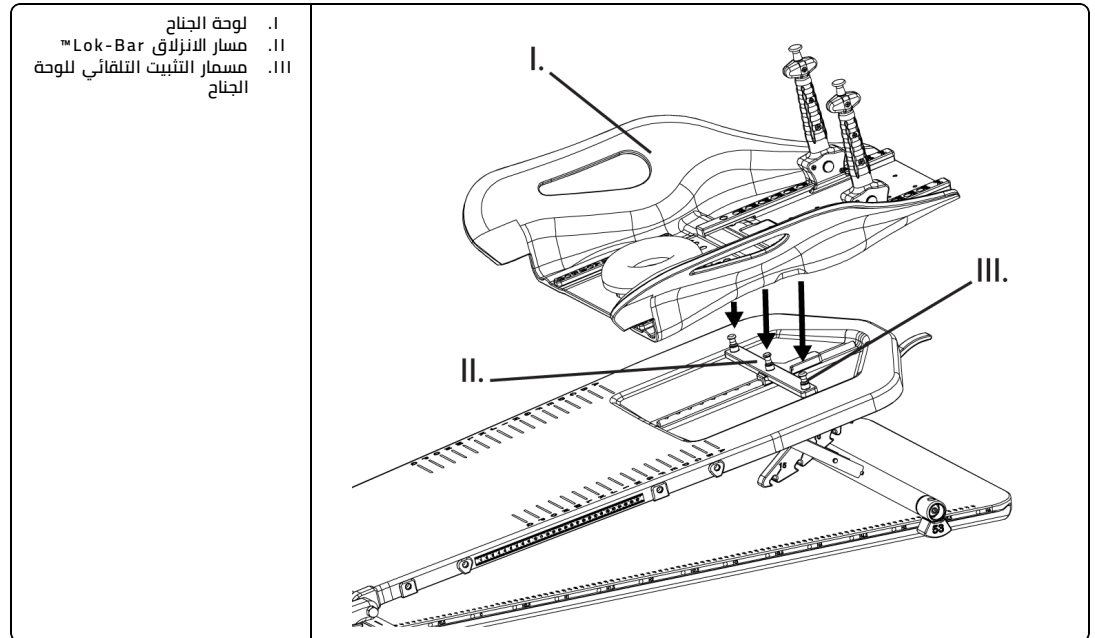


3. لإزالة الجهاز من الغطاء / الطاولة، قم بطي اللوحة السفلية على اللوحة المائلة ثم ارفعه. تحقق من أن اللوحة السفلية آمنة أثناء النقل.



استخدام ألواح الجانب مع EVOLVE™

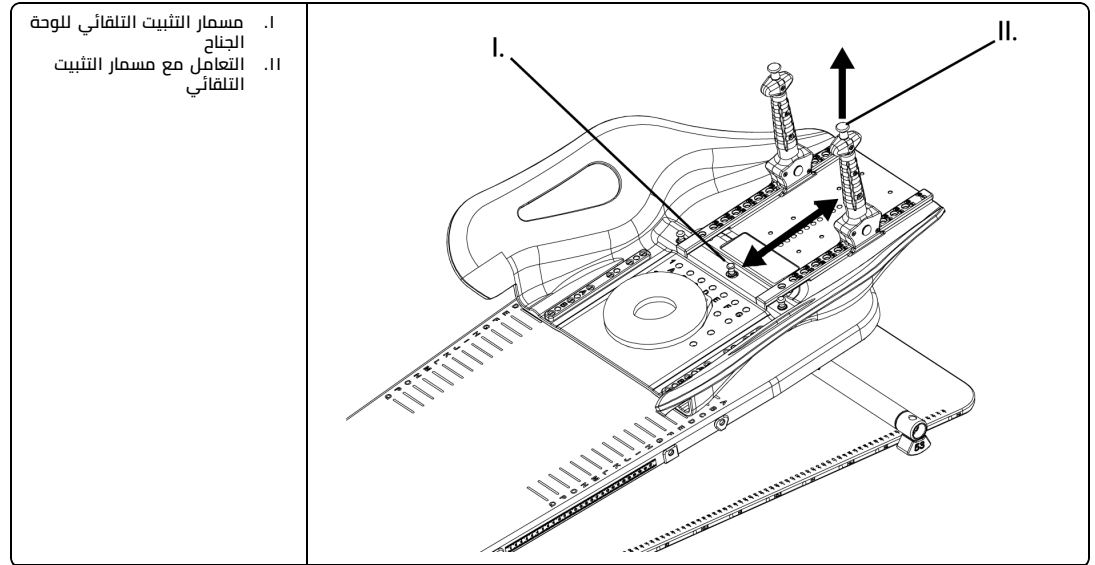
1. ضع لوحة الجناح على GlideTrack Lok-Bar™.



2. لضبط لوحة الجناح، اسحب مسمار التثبيت التلقائي للوحة الجناح وقم بتحريكها إلى الموضع المرغوب فيه.
 ملاحظة: إذا لزم الأمر، راجع تعليمات لوحة الجناح المحددة.

بالنسبة لـ PRO لوح الجناح (الخطوتان 3 إلى 4)

3. لضبط مقايض Pro, اسحب مسامير التثبيت التلقائي للمقبض وقم بتحريكها إلى الموضع المرغوب فيه. تحقق من تثبيت المسامير بشكل كامل.



- ا. مسمار التثبيت التلقائي للوحة الجناح
 ا.ا. التعامل مع مسمار التثبيت التلقائي

4. ضع مسند الرأس في الموضع المطلوب باستخدام فتحات تثبيت لوحة الجناح.

ملاحظة: قم بإزالة لوحة الجناح من اللوحة المائلة قبل إزالة الجهاز من الغطاء.

إعادة الاستخدام



تحذير

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

1. إذا لزم الأمر، فنظف السطح عن طريق إزالة التلوث المرئي باستخدام 70% كحول أو مناديل (Theracide (PDI Sani-Cloth Plus المبللة، أو مناديل PDI Super Sani Wipes، أو مبيض PDI أو مناديل PDI AF3 المبللة. أشطفه جيدا بالماء بعد استخدام المناديل المبللة. إذا كانت الملوثات المرئية الكبيرة لا يمكن إزالتها، فكرر خطوات التنظيف، وإذا لزم الأمر، فتخلص من الجهاز.

ملاحظة: ربما ينتقل اللون إلى الممسحة أثناء التنظيف.

الصيانة

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

预期用途

本设备按其指定用途，有助于对成年和青少年患者进行支撑和定位，帮助其完成胸乳部位的放射治疗，包括电子、光子和质子治疗。本设备还可用于在图像采集过程中持续定位患者，包括计算机断层扫描 (CT) 和核磁共振 (MR) 成像，以帮助制定治疗计划。本设备不得用于 12 岁以下的患者。

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。
- 在患者躺上去之前，切记正确固定好倾斜板。
- 患者在器械上时，切勿改变器械的位置。
- 患者体重不得超过 350 磅 (158.8 公斤)。
- 使用前确保器械紧固。
- 对患者进行治疗前，请验证所有治疗角度和衰减特性。
- 仅使用 CQ Medical 兼容附件。
- 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。
- 首次对患者进行定位时，在设置记录单中记录所有的调整。设置记录单可从 www.CQmedical.com 获得。
- 治疗前，对比填写完整的安装纪录单验证患者位置。
- 切勿允许患者自行重新定位。
- 操作前确保角度调整牢固。
- 调整角度后确保设备得到完全支撑。

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) 安全

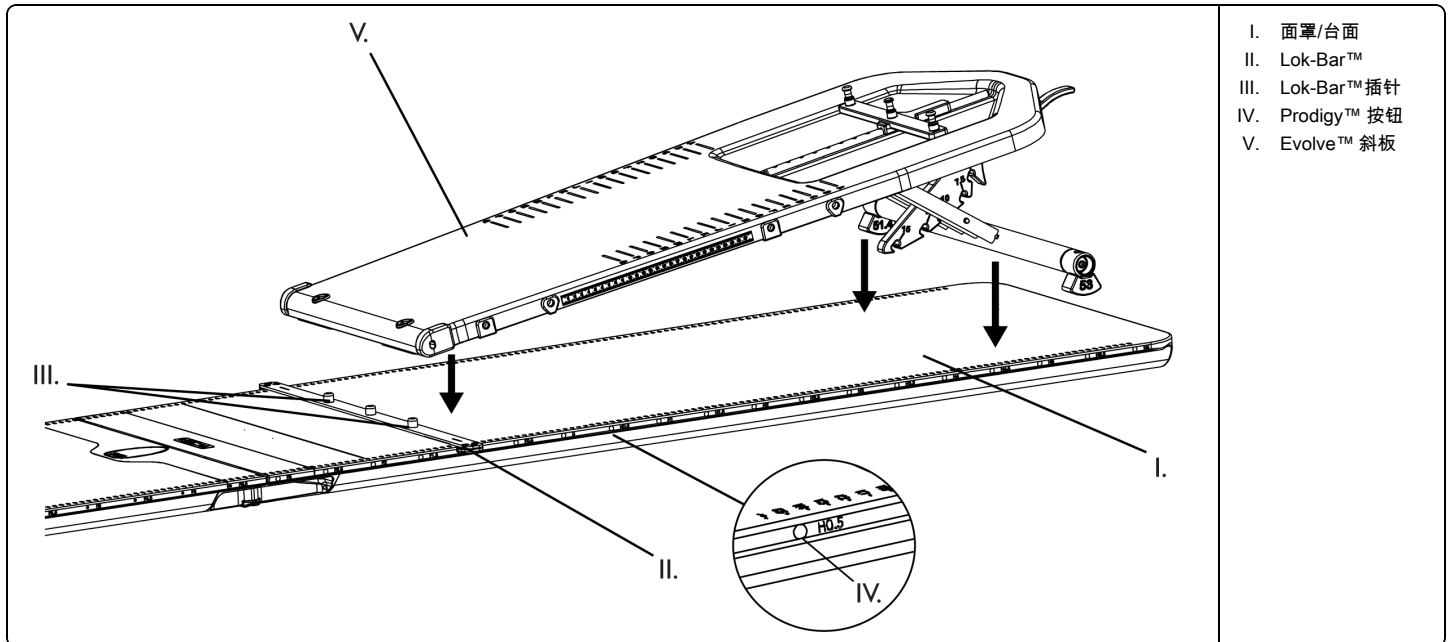
- 本仪器可与磁共振 (MR) 设备兼容。

连接EVOLVE™斜板

警告

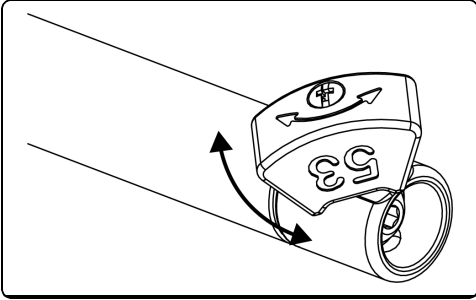
- Lok-Bar™是定位器械，切勿用于固定患者身体。

1. 将Lok-Bar™卡接到适当的纵向位置。确保Lok-Bar™卡接牢固。
2. 小心地将Evolve™放在Lok-Bar™引脚上，防止损坏 (参考Lok-Bar™说明)。确保 Evolve™ 和 Lok-Bar™ 已固定。



使用EVOLVE™斜板

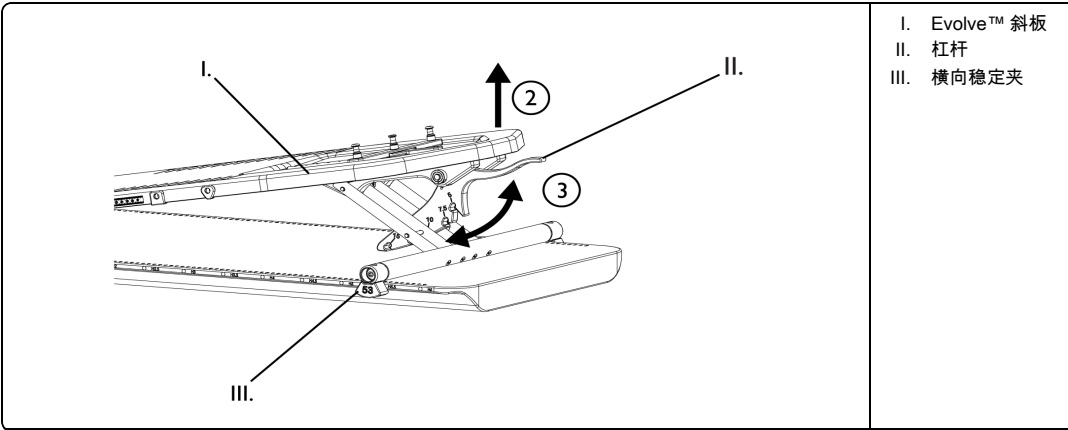
1. 手动扭转夹子，使其与台面宽度相符。



2. 提升斜板。
3. 向下推杠杆以脱离并调整到所需的角。

注意：

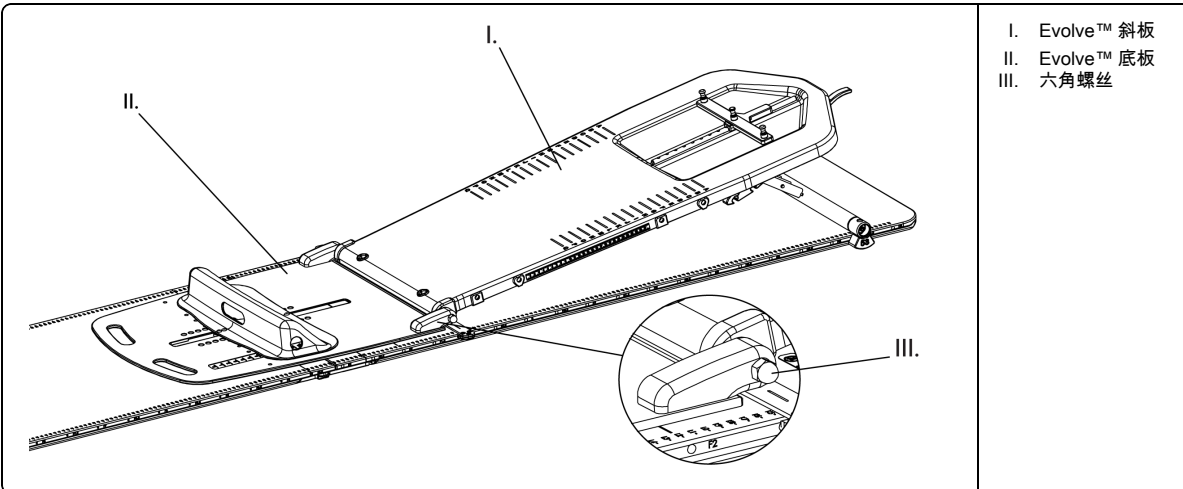
- 调整角度后确保设备得到完全支撑。
- 确保稳定杆平放在覆盖物/桌子上。



- I. Evolve™ 斜板
- II. 杠杆
- III. 横向稳定夹

使用 EVOLVE™ 底板

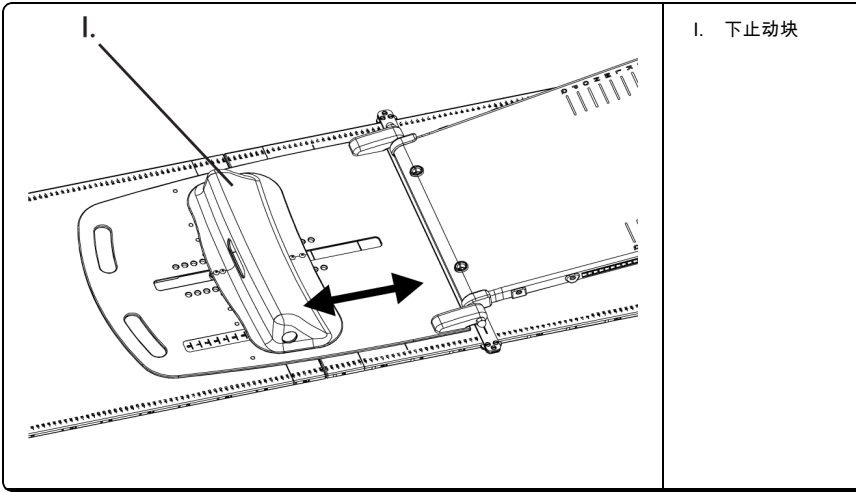
1. 使用六角螺丝固定底板或斜板。



- I. Evolve™ 斜板
- II. Evolve™ 底板
- III. 六角螺丝

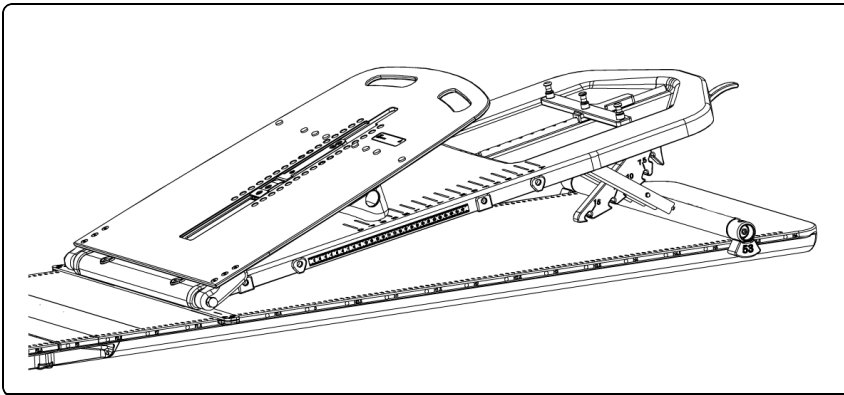
2. 提起并滑动底部挡块到适当的索引位置 (0-14)。

- 注意:
- 对于患者装载/卸载, 将底部止挡移动到下部未配准区域。确保底部止挡在所有其他时间处于配准位置。
 - 底板可以折叠。



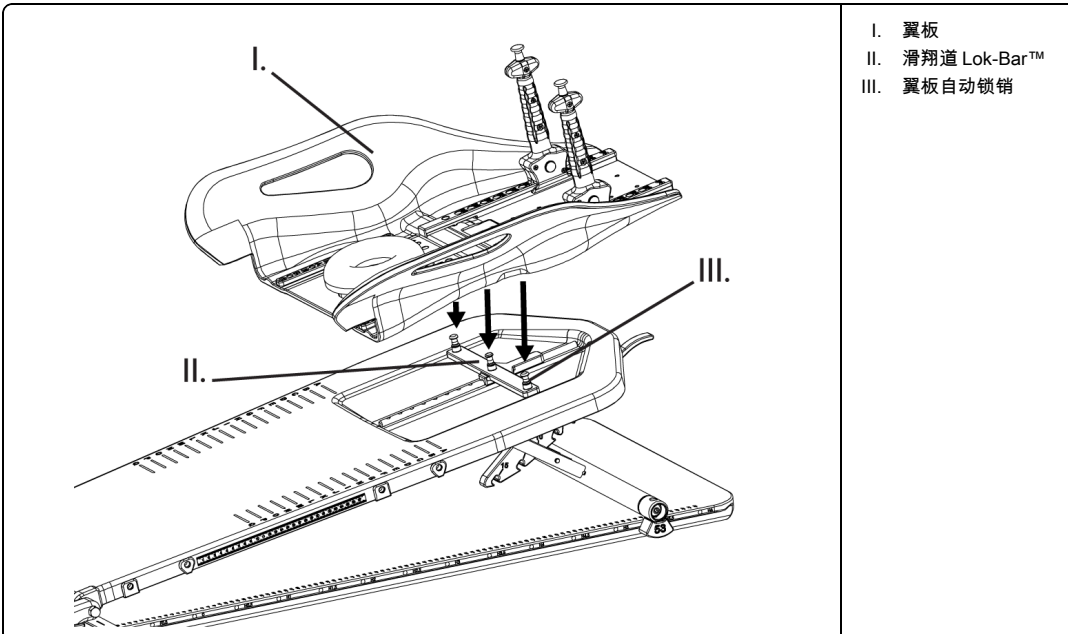
I. 下止动块

3. 要从覆盖物/桌子上移除设备, 请将底板折叠到斜板并抬起。确保底板在运输过程中牢固。



使用带有 EVOLVE™ 的翼板

1. 将翼板放在滑轨 Lok-Bar™ 上。



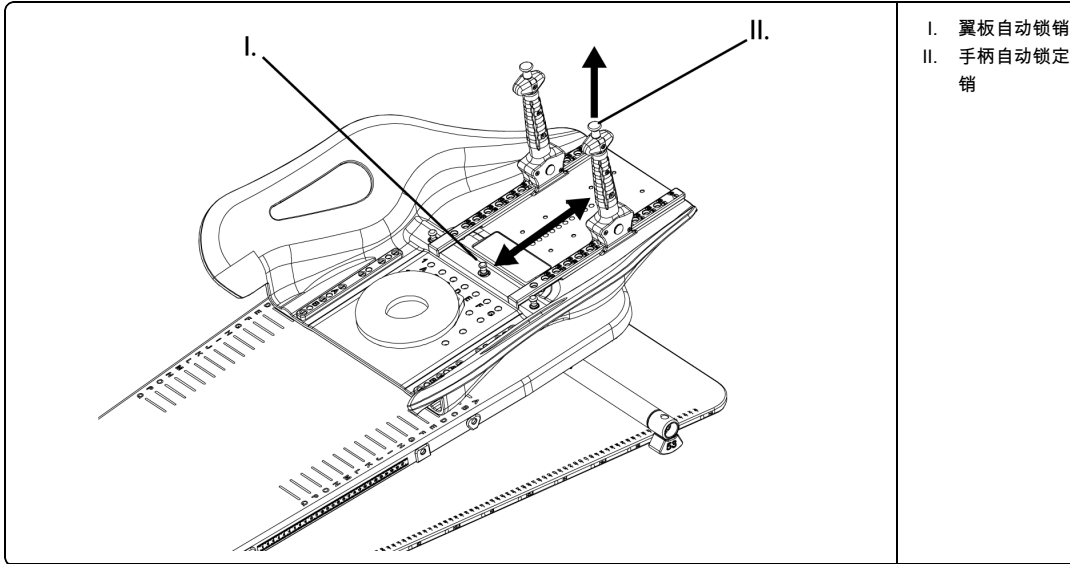
I. 翼板
II. 滑翔道 Lok-Bar™
III. 翼板自动锁销

2. 要调整翼板, 拉动翼板自动锁销并滑动到所需位置。

- 注意: 如有必要, 请参阅特定的翼板说明。

供 PRO 翼板 (步骤 3-4)

3. 要调整 Pro 手柄，请拉动手柄自动锁销并滑动到所需位置。确保销完全就位。



- I. 翼板自动锁销
- II. 手柄自动锁定销

4. 使用翼板连接孔将头枕放置在所需位置。

注意: 在从覆盖层移除设备之前, 从斜板上移除翼板。

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 70% 酒精、Theracide (PDI Sani-Cloth Plus) 湿巾、PDI Super Sani 湿巾或 PDI Bleach 或 PDI AF3 湿巾移除明显的污染物，对表面进行清洁。使用湿巾后请用水彻底冲洗。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。

注意: 在正常清洁过程中，颜色可能会在清洁布上掉色。

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。

注册人名称：Medtec, LLC
注册人住所：1401 8TH ST. S.E. Orange City, IA USA 51041
联系方式：3192486757

售后服务单位：广州康理医疗器械有限公司
售后服务单位住所：广州市天河区华夏路30号2701室
联系方式：020-38080269

代理人名称：广州康理医疗器械有限公司
代理人住所：广州市天河区华夏路30号2701室
联系方式：020-38080269

生产企业名称：Medtec, LLC
生产企业住所：1401 8TH ST. S.E. Orange City, IA USA 51041
生产地址：1401 8TH ST. S.E. Orange City, IA USA 51041
联系方式：3192486757

备案凭证编号：国械备20230334
产品技术要求编号：国械备20230334
生产日期：详见标签
失效日期：详见标签

说明书编制日期：2023-5-8
说明书修订日期：2024/12/5

PREDVIĐENA UPORABA

Uređaj je predviđen kao pomagalo za potporu i namještanje odraslih pacijenata i adolescenata u svrhu radioterapije u predjelu dojke i prsnog koša, uključujući elektronske, fotonske i protonске tretmane. Uređaj se također upotrebljava za namještanje pacijenta tijekom snimanja u svrhu planiranja liječenja, uključujući u sklopu sustava za računalnu tomografiju (CT) i magnetsku rezonanciju (MR). Uređaj nije namijenjen za upotrebu na pacijentima mladim od 12 godina.

OPREZ

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

⚠ UPOZORENJE

- Ne koristite ako uređaj izgleda oštećeno.
- Provjerite leži li nagibna ploča pravilno prije namještanja pacijenta.
- Nemojte pomicati uređaj dok se na njemu nalazi pacijent.
- Maksimalna težina pacijenta je 158,8 kg (350 lbs).
- Prije uporabe provjerite da je uređaj siguran.
- Provjerite sve kuteve liječenja i značajke prigušenja prije liječenja pacijenata.
- Upotrebljavajte isključivo kompatibilnu dodatnu opremu CQ Medical.
- Nemojte upotrebljavati pretjeranu silu na uređaju. Može doći do ozljede ili oštećenja uređaja.
- Prilikom prvog pozicioniranja pacijenta zabilježite sve prilagodbe na planu obrade. Plan obrade dostupan je na www.CQmedical.com.
- Prije tretmana napravite provjeru položaja pacijenta s pomoću popunjenog plana obrade.
- Nemojte dozvoliti pacijentu da sam mijenja položaj tijela.
- Prije uporabe provjerite je li podešavanje kuta sigurno.
- Provjerite je li uređaj u potpunosti podržan nakon podešavanja kuta.

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

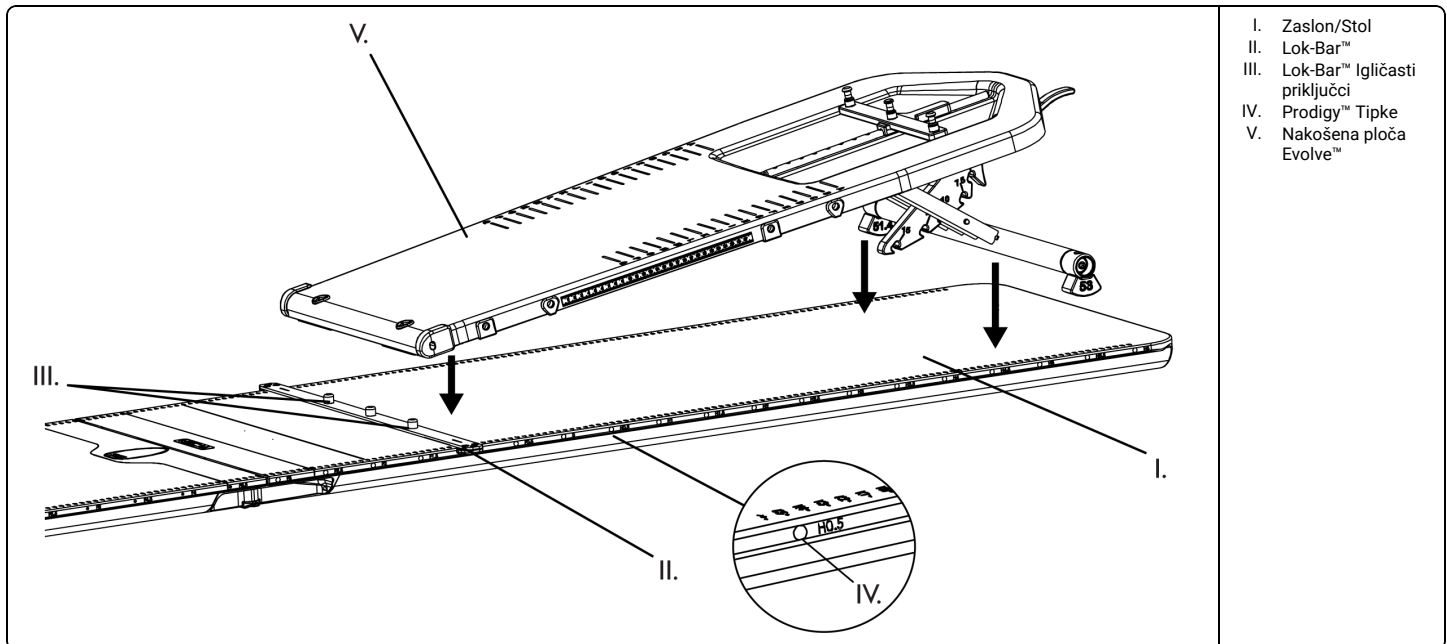
- Uređaj je siguran za MR.

Sigurnost MR

PRILAŽE EVOLVE™ NAKOŠENU PLOČU**⚠ UPOZORENJE**

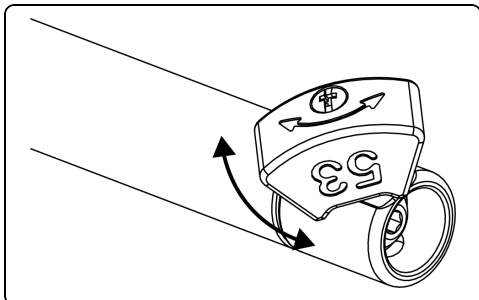
- Lok-Bar™ namijenjen je isključivo za pozicioniranje; nemojte ga upotrijebiti za fiksiranje pacijenta.

1. Pričvrstite Lok-Bar™ na odgovarajući uzdužni položaj. Provjerite da je Lok-Bar™ sigurno.
2. Pažljivo stavite Evolve™ na igličaste priključke sustava Lok-Bar™ kako ne bi došlo do oštećenja (pogledajte upute za uređaj Lok-Bar™). Provjerite sigurnost sustava Evolve™ i Lok-Bar™.



UPOTREBA NAKOŠENE PLOČE EVOLVE™

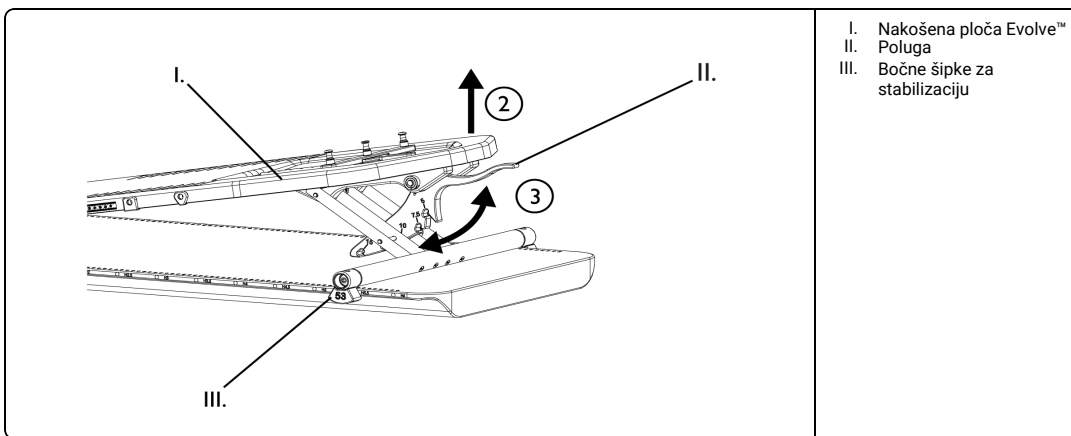
1. Ručno zakrenite šipku na odgovarajuću širinu stola.



2. Podignite nakošenu ploču.
3. Gurnite polugu da deaktivirate i podesite u željeni kut.

NATUKNICA:

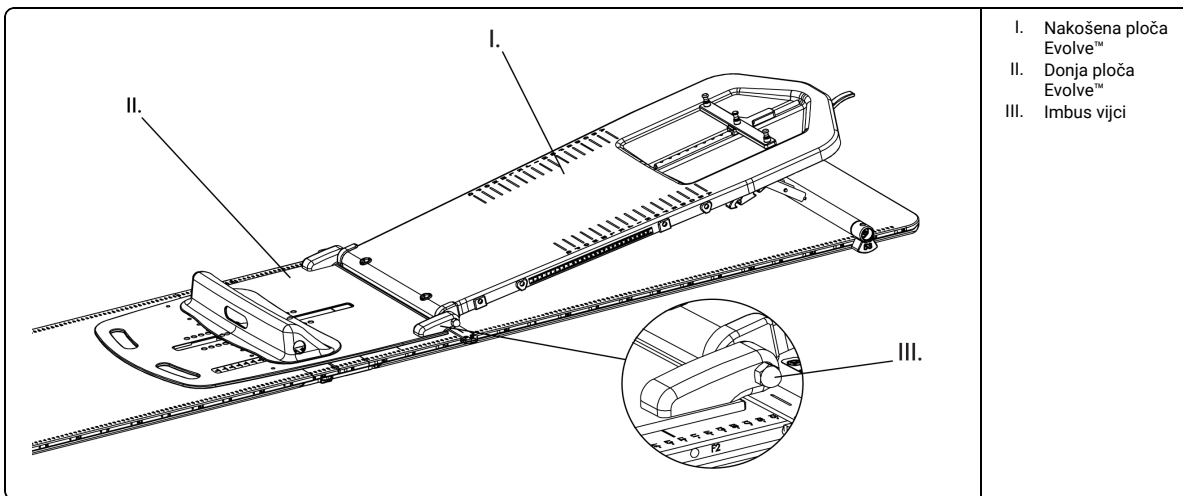
- Provjerite je li uređaj u potpunosti podržan nakon podešavanja kuta.
- Budite sigurni da stabilizirajuća šipka bude ravno položena na zaslon/stol.



- I. Nakošena ploča Evolve™
- II. Poluga
- III. Bočne šipke za stabilizaciju

UPOTREBA DONJE PLOČE EVOLVE™

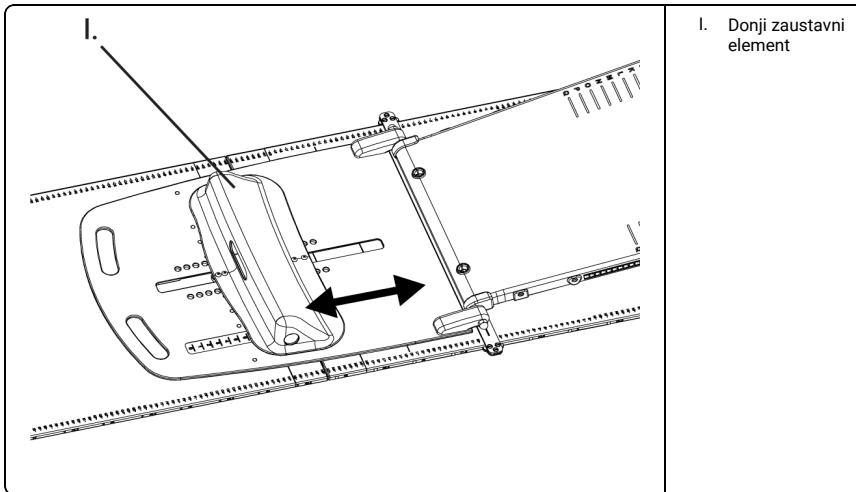
1. Osigurajte donju ploču na nakošenoj ploči koristeći imbus vijke.



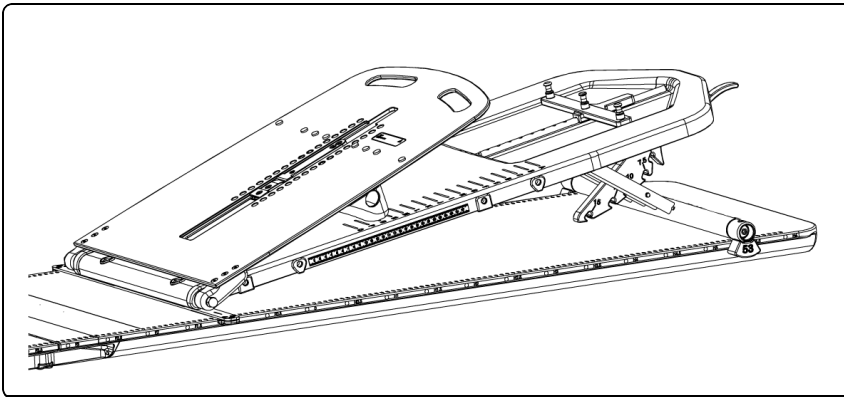
- I. Nakošena ploča Evolve™
- II. Donja ploča Evolve™
- III. Imbus vijci

2. Podignite i gurnite dio za fiksaciju donjeg dijela tijela u odgovarajuće indeksirane lokacije (0-14).

- NATUKNICA:
- Za postavljanje/uklanjanje pacijenta, pomjerite dio za fiksaciju donjeg dijela tijela u unutrašnji neregistriranog područja. Provjerite je li dio za fiksaciju donjeg dijela tijela u registriranom položaju u svim ostalim trenucima.
 - Donja ploča se može presaviti.

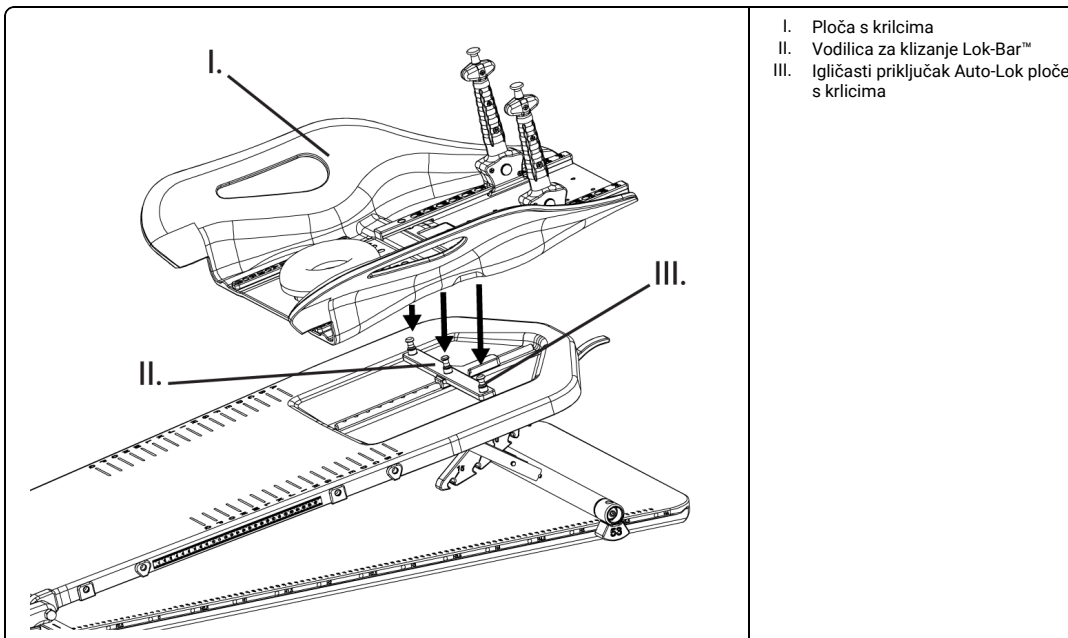


3. Za vađenje uređaja iz zaslona/stola, presavijte donju ploču na nakošenu ploču i podignite. Provjerite je li donja ploča pričvršćena tijekom transporta.



UPOTREBA PLOČA S KRILCIMA SA SUSTAVOM EVOLVE™

1. Postavite ploču s krilcima na GlideTrack Lok-Bar™.

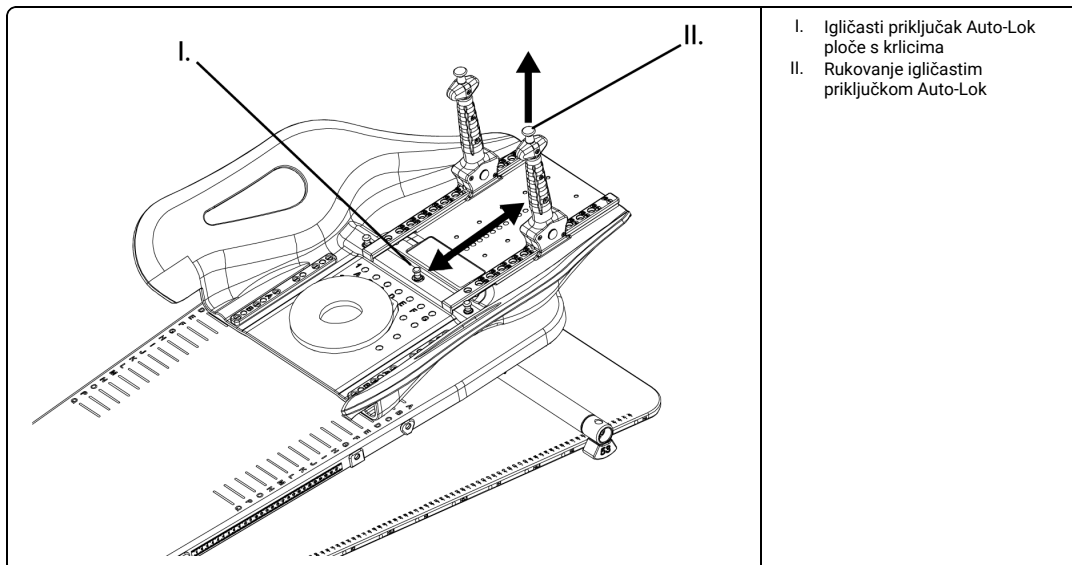


2. Za podešavanje ploče s krilcima, povucite igličasti priključak Auto-Lok ploče s krilcima i gurnite ga u željeni položaj.

- NATUKNICA: Po potrebi pogledajte upute za ploču s krilima.

ZA PLOČU S KRILIMA PRO (KORACI 3-4)

3. Za podešavanje rukohvata Pro, povucite igličaste priključke Auto-Lok i gurnite ih željeni položaj. Provjerite je li igličasti priključak potpuno umetnut.



4. Stavite naslon za glavu na željeno mjesto koristeći otvore za montažu ploče s krilcima.

NATUKNICA: Uklonite ploču s krilima s nakošene ploče prije uklanjanja uređaja sa zaslona.

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 površinu uklanjanjem vidnih onečišćenja pomoću 70 %-tnog alkohola, maramica Theracide (PDI Sani-Cloth Plus), maramica PDI Super Sani, ili maramica PDI Bleach ili PDI AF3. Nakon uporabe maramica temeljito isperite vodom. Ako se vidna onečišćenja ne mogu ukloniti, ponovite korake čišćenja te po potrebi bacite uređaj.

NATUKNICA: Boja se može prenijeti na maramicu tijekom normalnog čišćenja.

ODRŽAVANJE

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

ÚČEL POUŽITÍ

Tento prostředek je určen na pomoc při podepírání a polohování dospělých a dospívajících pacientů podstupujících radioterapii prsou a hrudníku, včetně elektronové, fotonové a protonové léčby. Prostředek se používá také k polohování pacienta při získávání snímků při plánování podpůrné léčby včetně systémů zobrazení počítačovou tomografií (CT) a magnetickou rezonancí (MR). Tento prostředek není určen k použití u pacientů mladších 12 let.

VAROVÁNÍ

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

VAROVÁNÍ

- Pokud je zařízení poškozené, nepoužívejte jej.
- Před uložením pacienta se ujistěte, že je nakláňací deska správně zafixována.
- Nepřemísťujte zařízení, když je na něm pacient.
- Nepřekračujte maximální hmotnost pacienta 350 lbs (158,8 kg).
- Před použitím zkontrolujte, zda je zařízení bezpečné.
- Zkontrolujte všechny úhly ošetření a vlastnosti zmirňování před vyšetřováním pacientů.
- Používejte pouze kompatibilní příslušenství CQ Medical.
- Nevystavujte prostředek nadměrné síle. Může dojít k poranění nebo poškození prostředku.
- Při prvním polohování pacienta zapište všechny úpravy do listu sestavy. List sestavy je k dispozici na stránkách www.CQmedical.com.
- Před ošetřením zkontrolujte polohu pacienta dle dokumentu dokončené sestavy.
- Nedovolte pacientovi, aby změnil polohu.
- Před manipulací se ujistěte, že je nastavení úhlu bezpečné.
- Po nastavení úhlu se ujistěte, že je zařízení plně podepřeno.

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

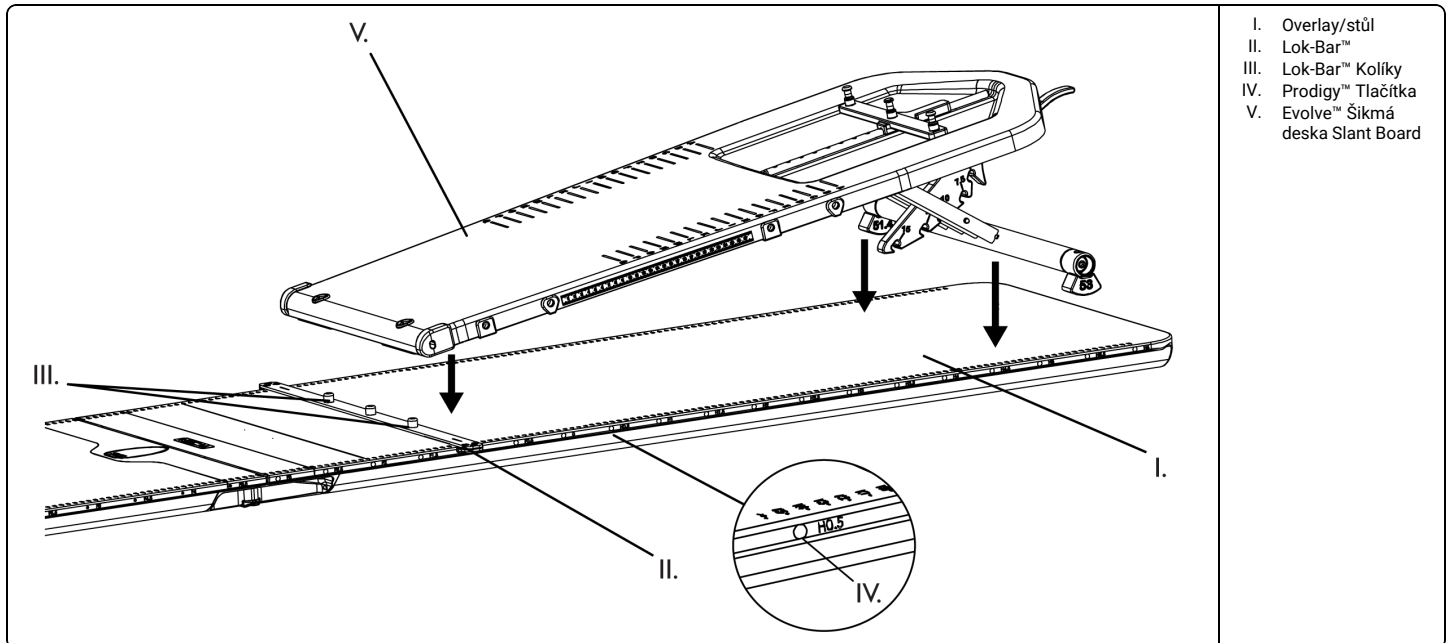
- Prostředek je kompatibilní s prostředím MRI.

Kompatibilní s prostředím MRI

PŘIPOJENÍ ŠIKMÉ DESKY EVOLVE™ SLANT BOARD**VAROVÁNÍ**

- Lok-Bar™ je pouze polohovací prostředek, nepoužívejte jej k zajištění pacienta.

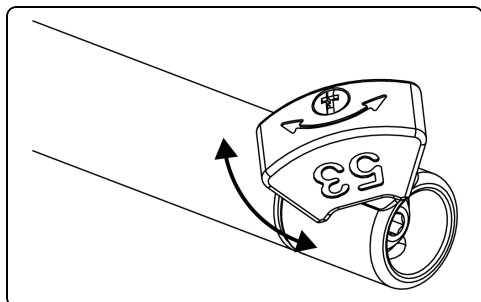
1. Zaklapněte Lok-Bar™ na nejvhodnějším podélném místě. Zkontrolujte Lok-Bar™, jestli je zabezpečeno.
2. Umístěte Evolve™ na kolíky Lok-Bar™ opatrně, aby nedošlo k poškození (viz Lok-Bar™ návod). Zajistěte, Evolve™ aby Lok-Bar™ byly bezpečné.



- I. Overlay/stůl
- II. Lok-Bar™ Kolíky
- III. Lok-Bar™ Kolíky
- IV. Prodigy™ Tlačítka
- V. Evolve™ Šikmá deska Slant Board

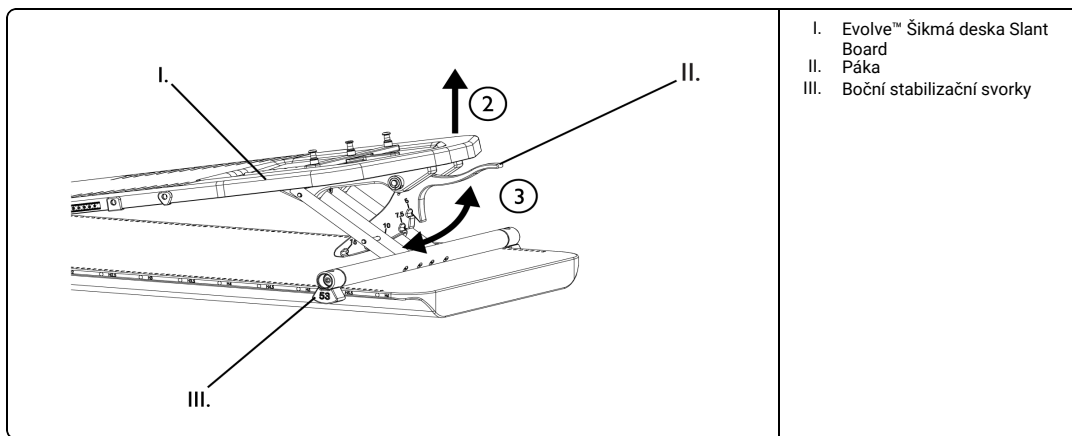
POUŽITÍ ŠIKMÉ DESKY EVOLVE™ SLANT BOARD

1. Otočte ručně svorkou na vhodnou šířku stolu.



2. Zvedací šikmá deska Slant Board.
3. Zatlačením na páčku ji uvolníte a nastavte požadovaný úhel.

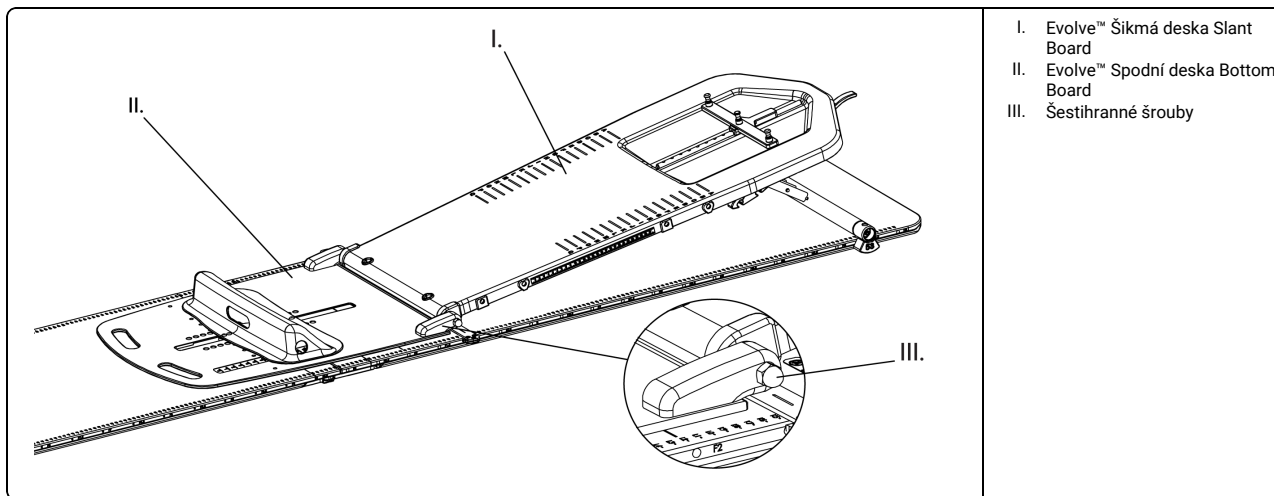
- POZNÁMKA:
- Po nastavení úhlu se ujistěte, že je zařízení plně podepřeno.
 - Ujistěte se, že stabilizační tyč leží rovně na overlay/stolu.



- I. Evolve™ Šikmá deska Slant Board
- II. Páčka
- III. Boční stabilizační svorky

POUŽITÍ EVOLVE™ SPODNÍ DESKY BOTTOM BOARD

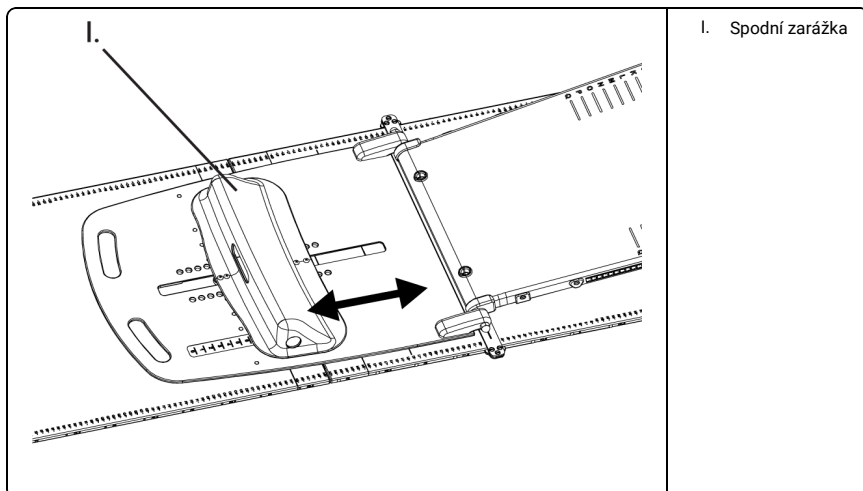
1. Připevněte spodní desku Bottom Board k šikmé desce Slant Board pomocí šestihranných šroubů.



- I. Evolve™ Šikmá deska Slant Board
- II. Evolve™ Spodní deska Bottom Board
- III. Šestihranné šrouby

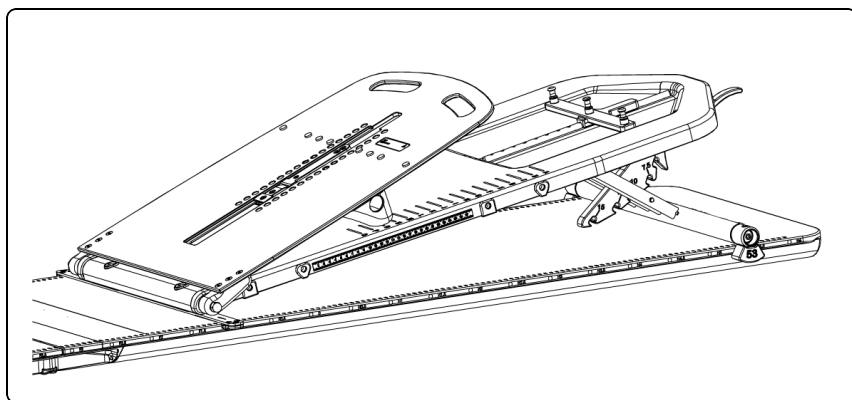
2. Zvedněte a posuňte spodní zarážku na příslušné indexované místo (0-14).

POZNÁMKA: • Pro nakládání/vykládání pacientů přesuňte spodní zarážku do nižší neregistrované oblasti. Zajistěte, aby byla spodní zarážka vždy v zaregistrované poloze.
• Spodní desku Bottom Board lze sklopit.



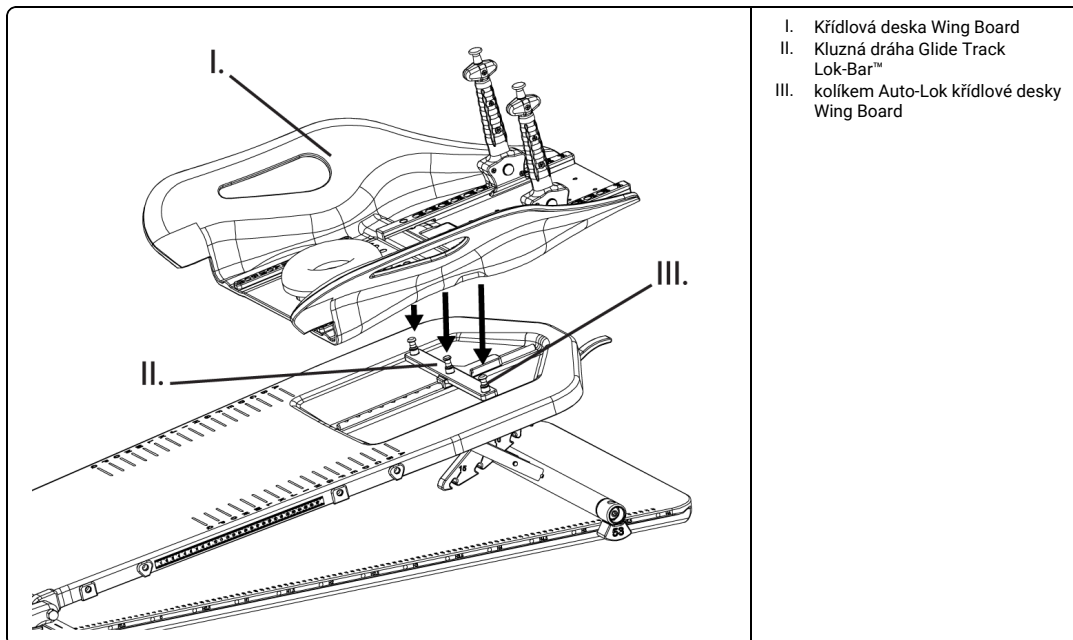
I. Spodní zarážka

3. Chcete-li zařízení vyjmout z overlay/stolu, sklopte spodní desku Bottom Board k šikmé desce Slant Board a zvedněte ji. Zajistěte, aby byla spodní deska Bottom Board během přepravy bezpečná.



POUŽITÍ KŘÍDLOVÝCH DESEK WING BOARDS S EVOLVE™

1. Křídlovou desku Wing Board umístěte na kluznou dráhu GlideTrack Lok-Bar™.



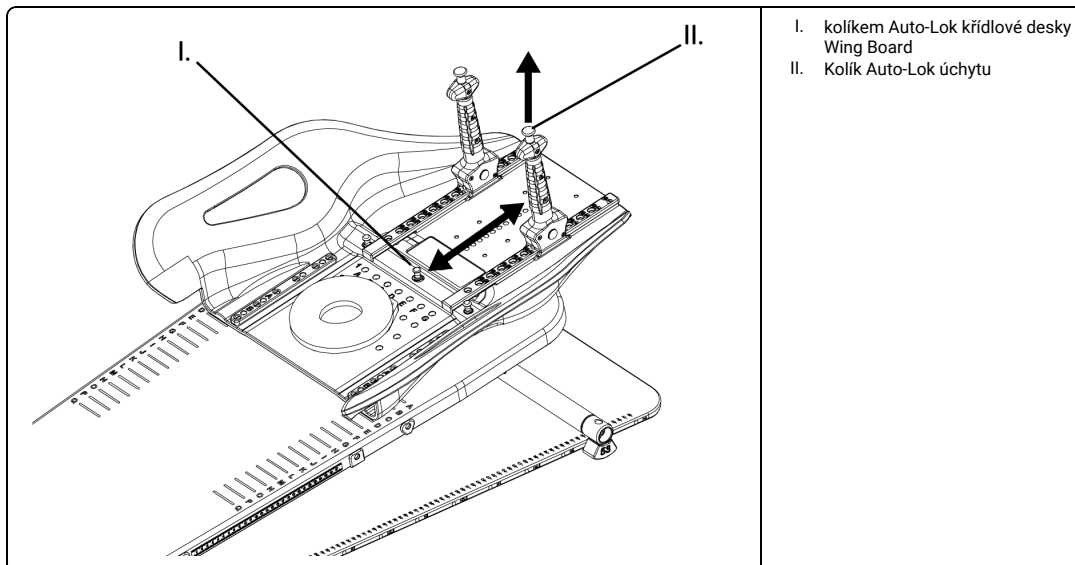
I. Křídlová deska Wing Board
II. Kluzná dráha Glide Track Lok-Bar™
III. kolíkem Auto-Lok křídlové desky Wing Board

2. Chcete-li nastavit křídlovou desku Wing Board , vytáhněte kolík Auto-Lok křídlové desky Wing Board a posuňte jej do požadované polohy.

POZNÁMKA: V případě potřeby se podívejte na konkrétní pokyny pro křídlovou desku Wing Board.

PRO PRO KŘÍDLOVOU DESKU WING BOARD (KROKY 3-4)

3. Chcete-li nastavit Pro úchyty, zatáhněte za kolíky Auto-Lok a posuňte je do požadované polohy. Zajistěte, aby byl kolík zcela usazen.



4. Umístěte opěrku hlavy do požadované polohy pomocí otvorů pro upevnění křídlové desky Wing Board.

POZNÁMKA: Před vyjmutím zařízení z overlay odstraňte křídlovou desku Wing Board ze šikmé desky Slant Board.

OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ**⚠ VAROVÁNÍ**

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

1. V případě potřeby vyčistěte povrch odstraněním vizuálního znečištění pomocí 70% alkoholu, utěrky Theracide (PDI Sani-Cloth Plus), PDI Super Sani Wipes nebo PDI Bleach či PDI AF3. Po použití ubrousků jej důkladně opláchněte vodou. Pokud se viditelné znečištění nepodaří odstranit, opakujte kroky čištění a v případě potřeby prostředek zlikvidujte.

POZNÁMKA: Při běžném čištění se barva může přenést na utěrku.

ÚDRŽBA

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

TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er beregnet til at hjælpe med at støtte og placere voksne og unge patienter, der gennemgår strålebehandling af brystregionen, herunder elektron-, foton- og protonbehandlinger. Enheden bruges også til at positionere patienten under billedopsamling for at understøtte behandlingsplanlægning, herunder i billedannelsessystemer til computertomografi (CT) og magnetisk resonans (MR). Enheden er ikke beregnet til brug hos patienter under 12 år.

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.*
- *Kontroller, at vippepladen er korrekt sikret, før patienten placeres.*
- *Flyt ikke anordningen med patienten på den.*
- *Overskrid ikke patientvægt på 158,8 kg (350 lbs).*
- *Sørg for, at anordningen sidder godt fast før brug.*
- *Alle behandlingsvinkler og dæmpningskarakteristika skal kontrolleres før patientbehandling.*
- *Anvend kun CQ Medical-kompatibelt tilbehør.*
- *Påfør ikke for stor styrke på udstyret. Der kan ske personskade eller beskadigelse af udstyret.*
- *Når patienten placeres for første gang, benyttes et opsætningsark til notering af alle justeringer. Opsætningsarket fås på www.CQmedical.com.*
- *Bekræft patientpositionen med udfyldt opsætningsformular inden behandlingen.*
- *Patienten må ikke skifte position.*
- *Kontroller, at vinkeljusteringen er sikker før håndtering.*
- *Sørg for, at enheden er fuldt understøttet efter justering af vinkel.*

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



- Produktet er MR-sikkert.

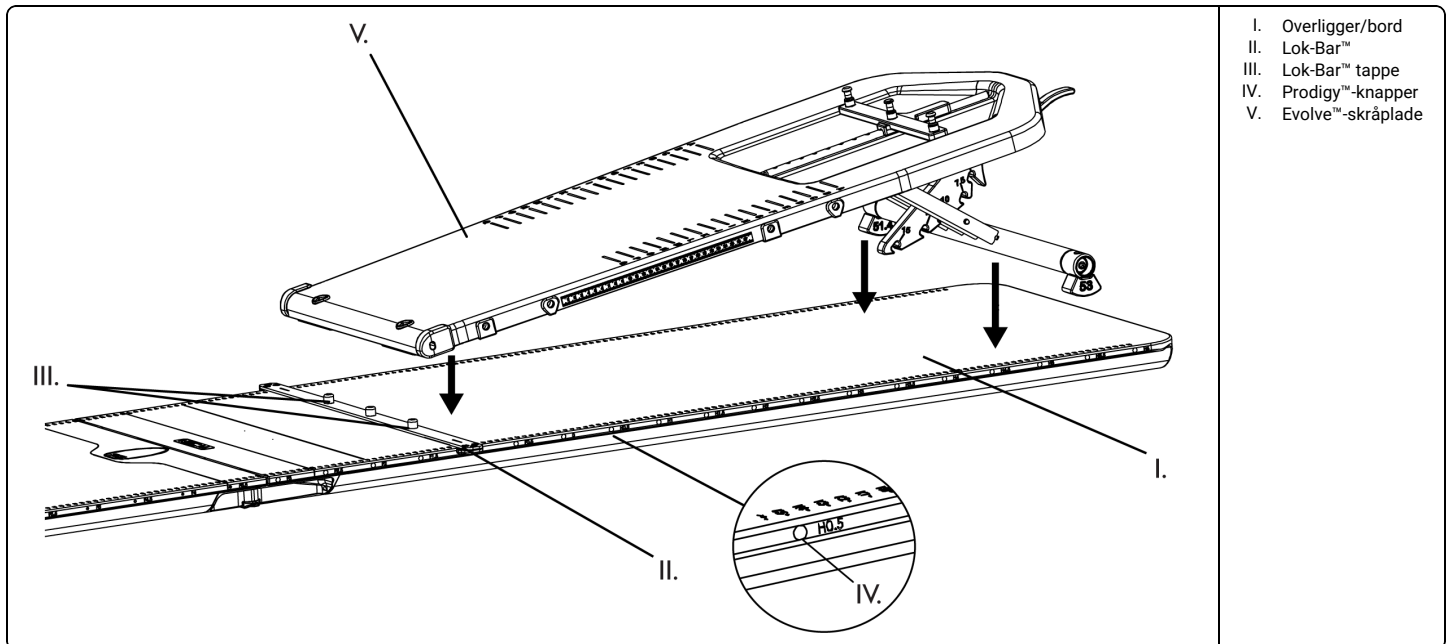
MR-sikker

VEDHÆFTET EVOLVE™ SKRÅPLADE

⚠ ADVARSEL

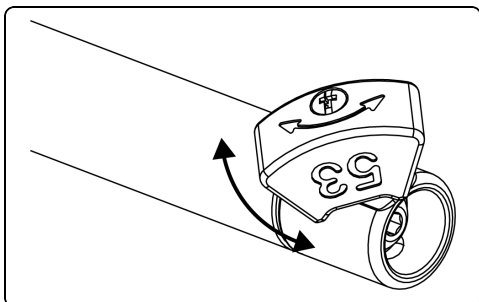
- *Lok-Bar™ er kun en placeringsenhed og må ikke benyttes til at fastgøre patienten.*

1. Klik Lok-Bar™ på i den rigtige længdeposition. Kontroller at Lok-Bar™ sidder sikkert.
2. Placer forsigtigt Evolve™ på Lok-Bar™-stifterne for at forhindre beskadigelse (se Lok-Bar™-anvisningerne). Sørg for, at Evolve™ og Lok-Bar™ er sikrede.



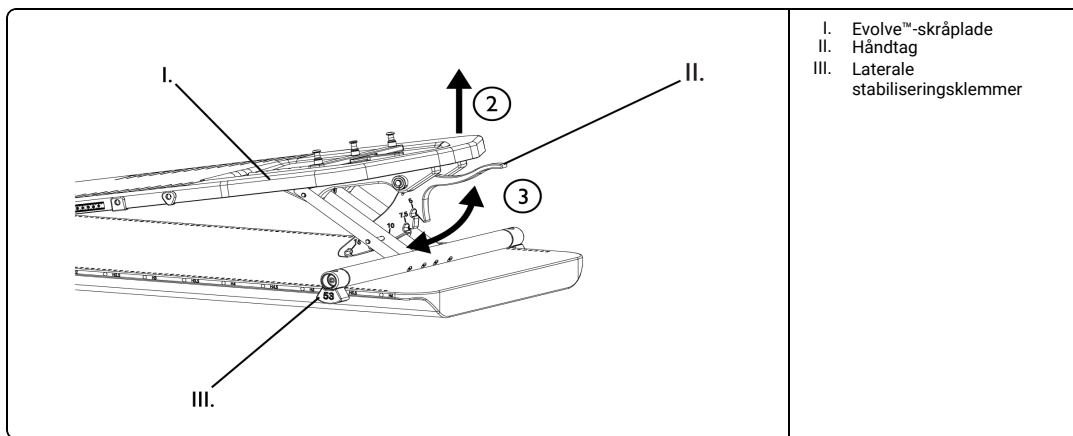
BRUG AF EVOLVE™-SKRÅPLADE

1. Drej klemmen manuelt til den passende bordbredde.



2. Løft skråplade.
3. Tryk ned på grebet for at frigøre og justere til den ønskede vinkel.

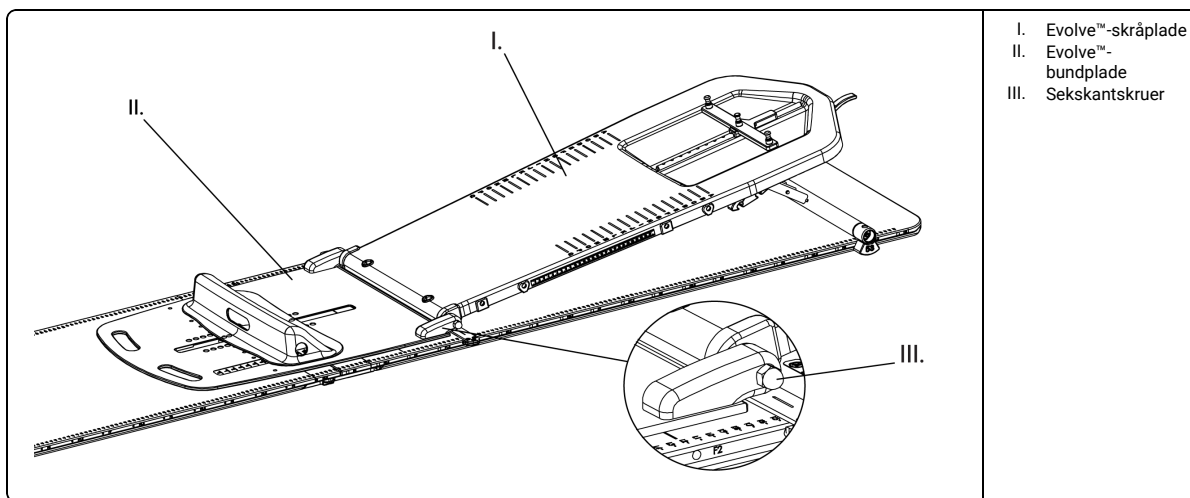
BEMÆRK: • Sørg for, at enheden er fuldt understøttet efter justering af vinkel.
 • Sørg for, at stabiliseringsbjælken ligger flat på overlejringen/bordet.



- I. Evolve™-skråplade
- II. Håndtag
- III. Laterale stabiliseringsklemmer

BRUG AF EVOLVE™-BUNDPLADE

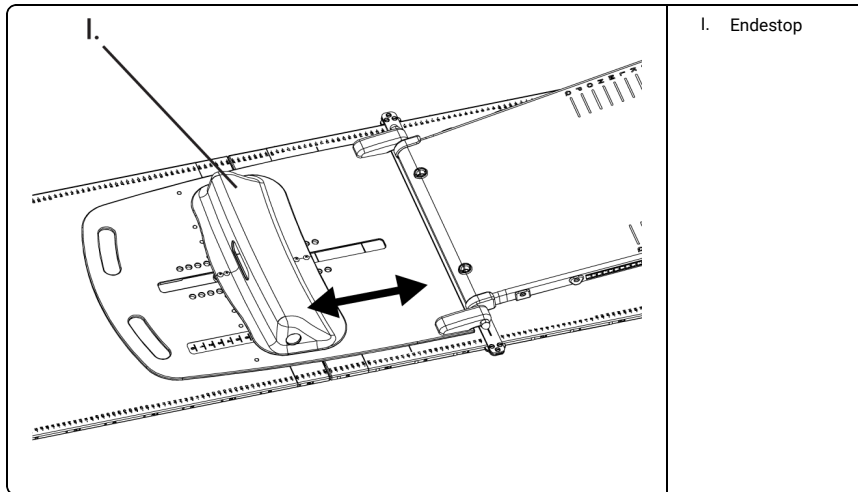
1. Sørg for, at bundpladen sidder godt fast på skråpladen ved hjælp af hex-skruerne.



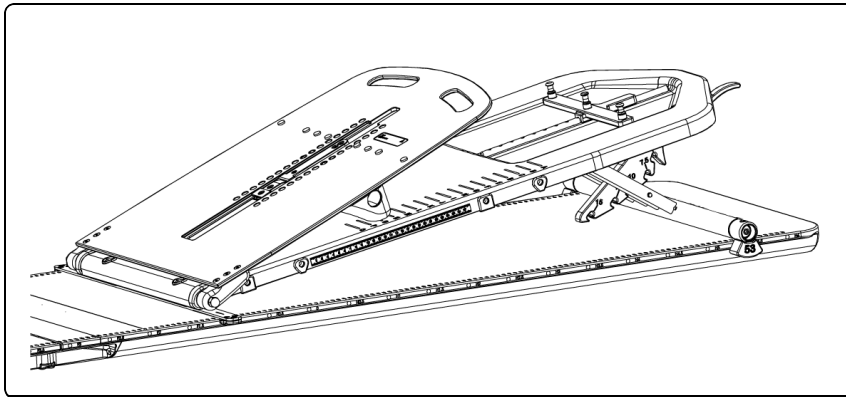
- I. Evolve™-skråplade
- II. Evolve™-bundplade
- III. Sekskantskruer

2. Løft og skyd bundstoppet til den passende indeksere placering (0-14).

- BEMÆRK:
- Ved patientoplægning/-aftagning skal bundstoppet flyttes til det nederste, uregistrerede område. Sørg for, at bundstoppet er i en registreret position på alle andre tidspunkter.
 - Bundpladen kan foldes.

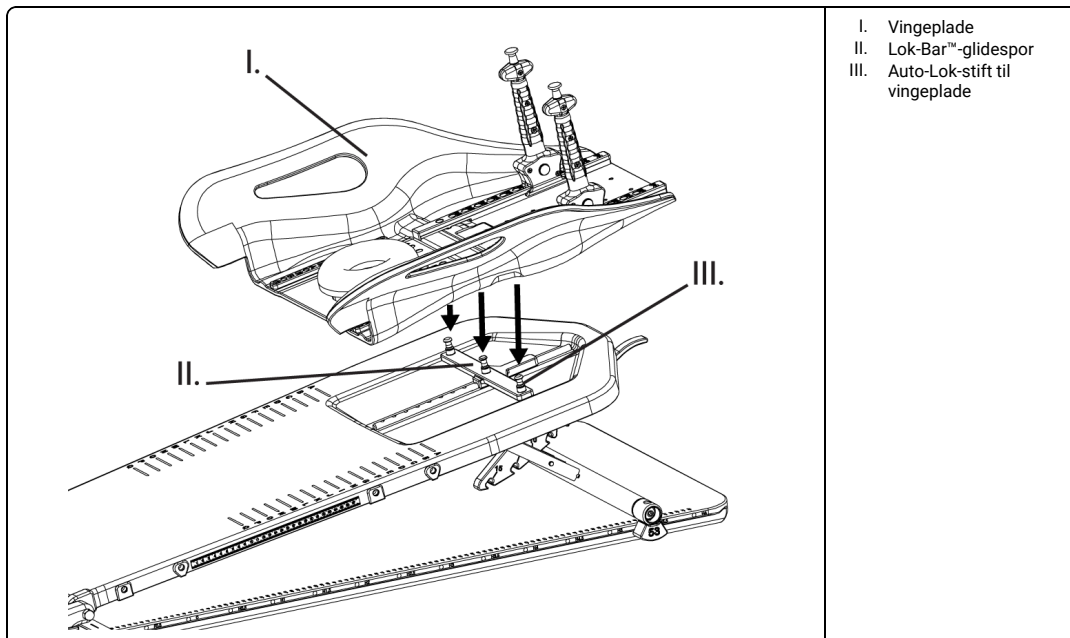


3. Enheden tages af overlejringen/bordet ved at folde bundpladen ind til skråpladen og løfte. Sørg for, at bundpladen sidder sikkert under transport.



BRUG AF VINGEPLADER MED EVOLVE™

1. Placer vingepladen på Lok-Bar™-glidesporet.

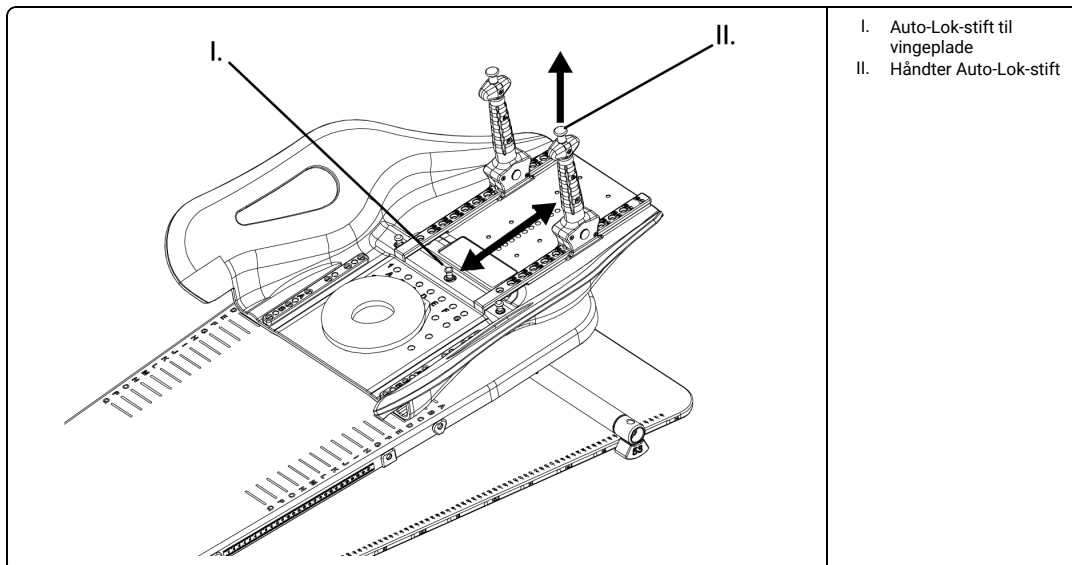


2. Vingepladen justeres ved at trække i vingepladens Auto-Lok-stift og skyde til den ønskede position.

- BEMÆRK: Se de specifikke anvisninger til vingepladen, hvis det er nødvendigt.

TIL PRO-VINGEPLADE (TRIN 3-4)

3. Pro-håndtag justeres ved at trække håndtaget for Auto-Lok-stifter og skyde det til den ønskede position. Sørg for, at stiften er fuldt isat.



- I. Auto-Lok-stift til vingeplade
- II. Håndter Auto-Lok-stift

4. Placer nakkestøtten i den ønskede position ved hjælp af fastgørelseshullerne til vingepladen.

BEMÆRK: Tag vingepladen af skråpladen før aftagning af enheden fra overlejring.

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. Om nødvendigt rengøres overfladen ved at fjerne visuelle urenheder med 70 % alkohol, Theracide-vådservietter (PDI Sani-Cloth Plus), PDI Super Sani-vådservietter eller PDI Bleach- eller PDI AF3-vådservietter. Skyl grundigt med vand efter brug af vådservietterne. Hvis de visuelle urenheder ikke kan fjernes, gentages processen, og enheden bortskaffes efter behov.

BEMÆRK: Der kan overføres farve til servietten under normal rengøring.

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 als ondersteuning van volwassen en adolescente patiënten die bestralingstherapie van de borst en borstregio ondergaan, waaronder elektron-, foton- en protonbehandelingen. Het apparaat wordt ook gebruikt voor het positioneren van de patiënt tijdens beeldverwerking, waaronder computertomografie (CT) en magnetische resonantie (MR) beeldverwerking, ter ondersteuning van de behandelingsplanning. Het apparaat is niet bedoeld voor gebruik bij patiënten onder de 12 jaar.

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.
- Zorg ervoor dat de kantelplaat goed is bevestigd voordat u de patiënt plaatst.
- Apparaat niet herpositioneren met patiënt erop.
- De patiënt mag niet meer dan 158,8 kg (350 lbs) wegen.
- Controleer vóór gebruik of het apparaat goed vastzit.
- Controleer alle behandelhoeken en verzachtingskenmerken voordat patiënten behandeld worden.
- Gebruik alleen CQ Medical-compatibele accessoires.
- Gebruik geen excessieve druk op het apparaat. Dat zou kunnen leiden tot beschadiging van het apparaat of tot letsel.
- Wanneer u de patiënt voor het eerst positioneert, gebruikt u het installatieblad om alle bijstellingen vast te leggen. Het installatieblad is verkrijgbaar op www.CQmedical.com.
- Controleer positie patiënt met gecompleteerd installatieblad vóór behandeling.
- Sta patiënten niet toe zichzelf te herpositioneren.
- Controleer of de hoekverstelling goed vastzit vóór gebruik.
- Let erop dat het apparaat volledig wordt ondersteund nadat de hoek is aangepast.

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

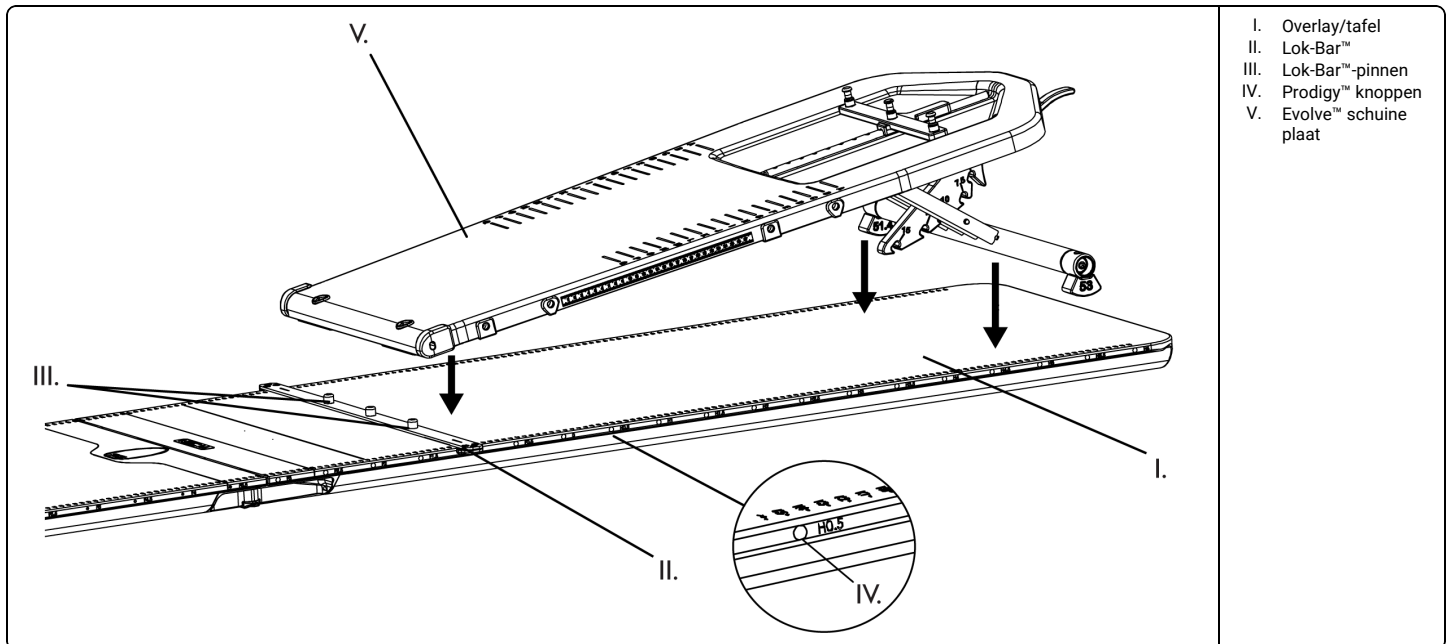
MR Veilig

- Het apparaat is MRI-veilig.

DE SCHUINE PLAAT VAN EVOLVE™ BEVESTIGEN**⚠ WAARSCHUWING**

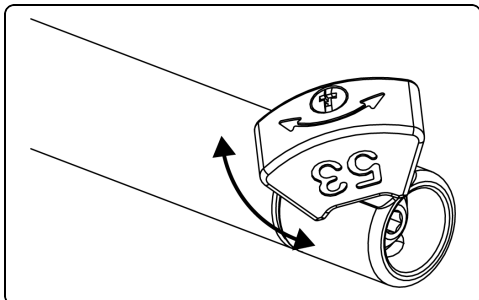
- Lok-Bar™ is alleen een plaatsingsapparaat dat u niet mag gebruiken om de patiënt vast te maken.

1. Klik de Lok-Bar™ op de juiste lengtepositie. Zorg ervoor dat de Lok-Bar™ goed vastzicht.
2. Plaats de Evolve™ voorzichtig op de Lok-Bar™ pennen om schade te voorkomen (raadpleeg de instructies van Lok-Bar™). Controleer of de Evolve™ en Lok-Bar™ goed vastzitten.



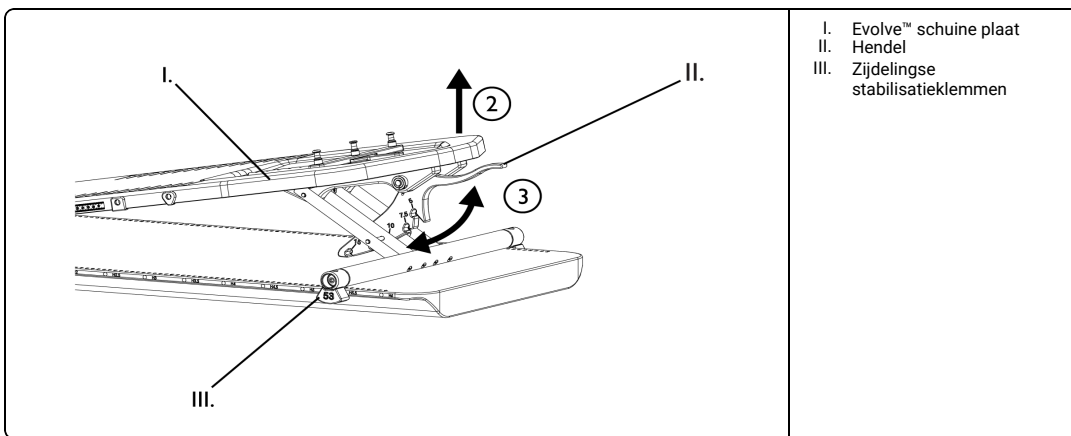
DE EVOLVE™ SCHUINE PLAAT GEBRUIKEN

1. Draai de klem handmatig op de juiste tabelbreedte.



2. Til de schuine plaat omhoog.
3. Duw de hendel omlaag om te ontgrendelen en de gewenste hoek in te stellen.

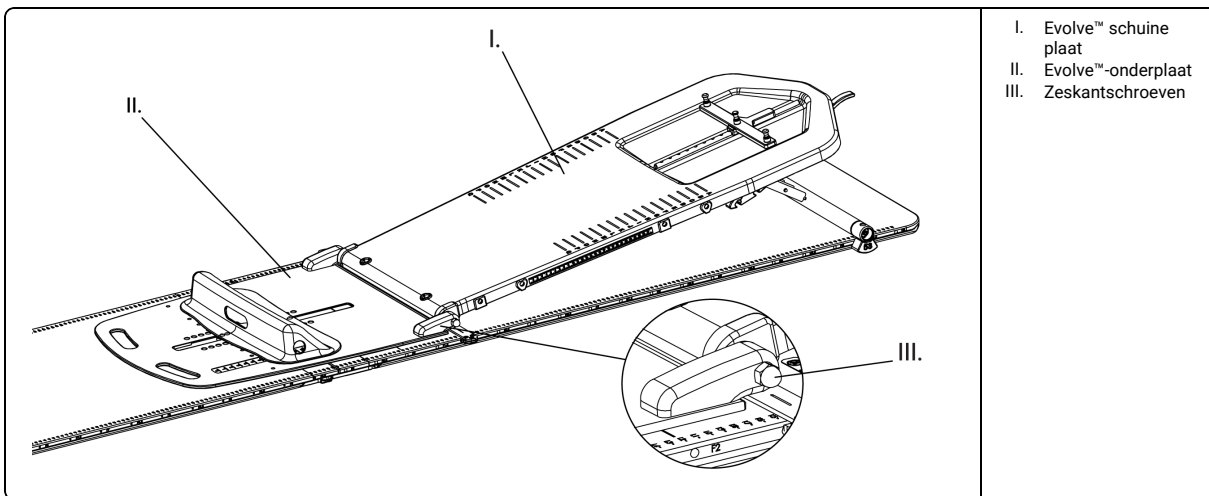
OPMERKING: • Let erop dat het apparaat volledig wordt ondersteund nadat de hoek is aangepast.
• De stabilisatiestang moet plat op de afdekking/tafel liggen.



- I. Evolve™ schuine plaat
- II. Hendel
- III. Zijdelingse stabilisatieklemmen

DE EVOLVE™-ONDERPLAAT GEBRUIKEN

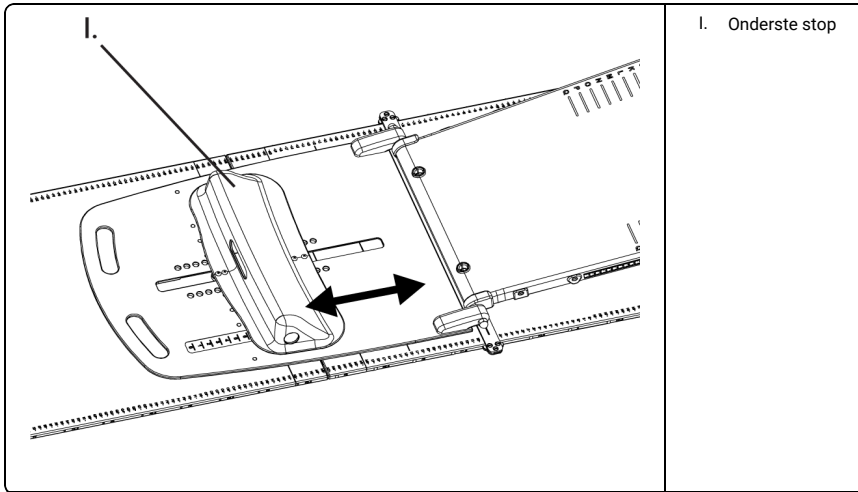
1. Bevestig de onderplaat aan de schuine plank met behulp van zes kantschroeven.



- I. Evolve™ schuine plaat
- II. Evolve™-onderplaat
- III. Zeskantschroeven

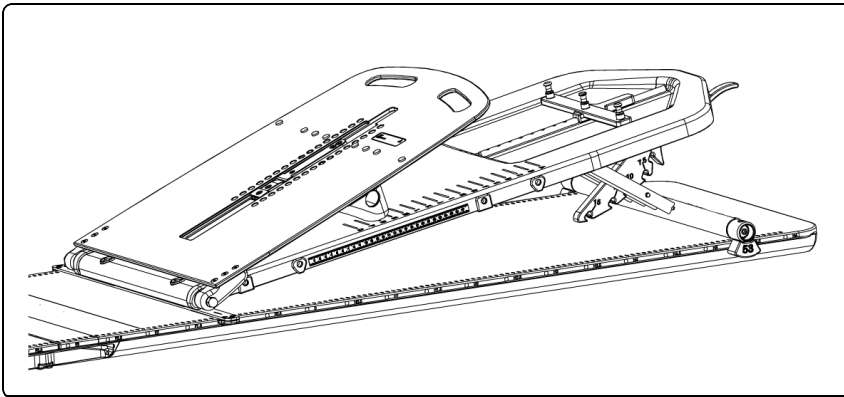
2. Til de onderste stop omhoog en schuif deze naar de juiste geïndexeerde locatie (0-14).

OPMERKING: • Duw de onderste stop in een inferieur niet-geregistreerd gebied om de patiënt te plaatsen/verwijderen. De onderste stop moet altijd in een geregistreerde positie staan.
• De onderplaat kan worden opgevouwen.



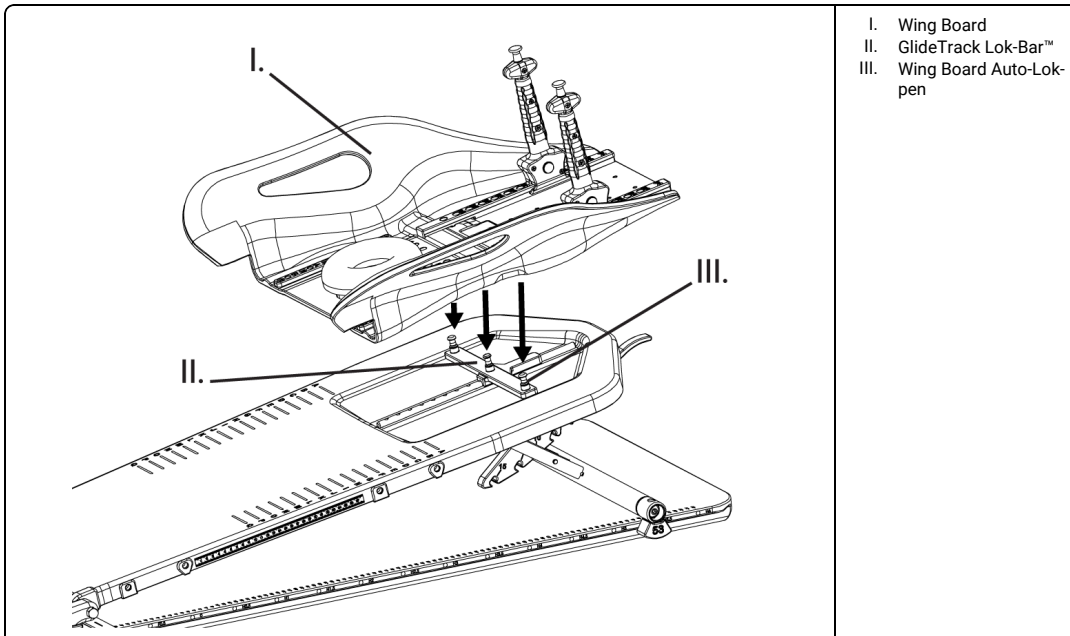
I. Onderste stop

3. U kunt het hulpmiddel van de afdekking/tafel verwijderen door de onderplaat naar de schuine plaat te vouwen en omhoog te trekken. De onderplaat moet tijdens vervoer goed vastzitten.



WING BOARDS GEBRUIKEN MET EVOLVE™

1. Plaats de Wing Board op de GlideTrack Lok-Bar™.



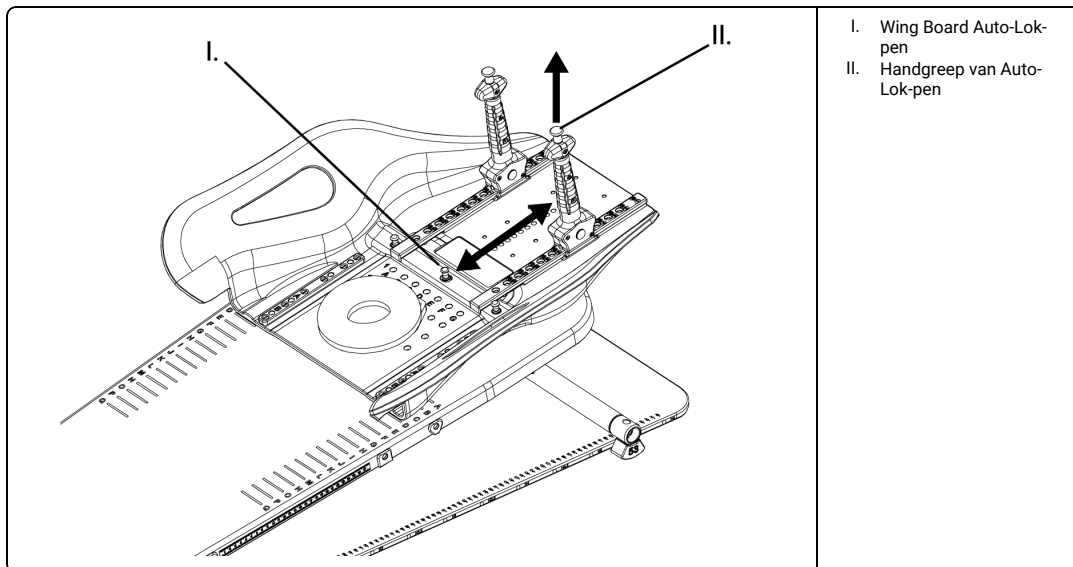
I. Wing Board
II. GlideTrack Lok-Bar™
III. Wing Board Auto-Lok-pen

2. U kunt de Wing Board verstellen door aan Auto-Lok-pen van de Wing Board te trekken en de plaat naar de gewenste positie te schuiven.

OPMERKING: Raadpleeg indien nodig de handleiding van de Wing Board.

VOOR PRO WING BOARD (STAP 3-4)

3. Als u Pro de handgrepen wilt aanpassen, trekt u aan de Auto-Lok-pennen en schuift u de handgrepen naar de gewenste positie. De pen moet volledig op zijn plaats zitten.



- I. Wing Board Auto-Lok-pen
- II. Handgreep van Auto-Lok-pen

4. Plaats de hoofdsteun in de gewenste positie via de bevestigingsgaten van de Wing Board.

OPMERKING: Verwijder de Wing Board van de schuine plaat voordat u het hulpmiddel van de afdekking verwijdert.

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 zichtbaar vuil te verwijderen met 70% alcohol, Theracide-doekjes (PDI Sani-Cloth Plus), PDI Super Sani-doekjes of PDI-bleekmiddel of PDI AF3-doekjes. Na gebruik van de doekjes grondig afspoelen met water. Als u het zichtbare vuil niet kunt verwijderen, moet u de reinigingsstappen herhalen en het apparaat zo nodig weggooien.

OPMERKING: De kleur kan afgeven op het doekje tijdens normaal schoonmaken.

ONDERHOUD

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

KÄYTTÖTAR-KOITUS

Laitte on tarkoitettu tukemaan ja asettelemaan aikuis- ja lapsipotilaita sädehoidon aikana rinnan alueella, mukaan lukien elektron-, fotoni- ja protonihoidot. Laitetta käytetään myös potilaan asemointiin kuvauksessa, mukaan lukien tietokonetomografian (TT) ja magneettikuvauksen (MR) aikana hoidon suunnittelun tukemiseen. Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi alle 12-vuotiailla potilailla.

HUOMIO

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

VAROITUS

- Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut.
- Varmista, että kallistuva levy on kunnolla kiinni ennen potilaan asettamista paikoilleen.
- Älä siirrä tuotetta sen ollessa kiinnitettynä potilaaseen.
- Potilaan paino ei saa ylittää 158,8 kg.
- Varmista ennen käyttöä, että laite pysyy tukevasti paikoillaan.
- Tarkista kaikki hoitokulmat ja heikentyneet ominaisuudet ennen potilaan hoitoa.
- Käytä ainoastaan CQ Medical-yhteensopivia lisävarusteita.
- Älä kohdista laitteeseen liiallista voimaa. Seurauksena saattaa olla vahingoittuminen tai laitteen vaurioituminen.
- Kun sijoittelet potilaan ensimmäistä kertaa, merkitse kaikki säädöt muistiin asetuslomakkeeseen. Asetuslomake on saatavissa osoitteesta www.CQmedical.com.
- Tarkista potilaan asento täytetyn asetusraportin mukaisesti ennen hoidon aloittamista.
- Älä anna potilaiden siirtyä.
- Varmista ennen käsittelyä, että kulmasäätö on kiinni.
- Varmista, että laite on täysin tuettuna kulman säädön jälkeen.

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

MRI-TURVALLISUUSTIEDOT

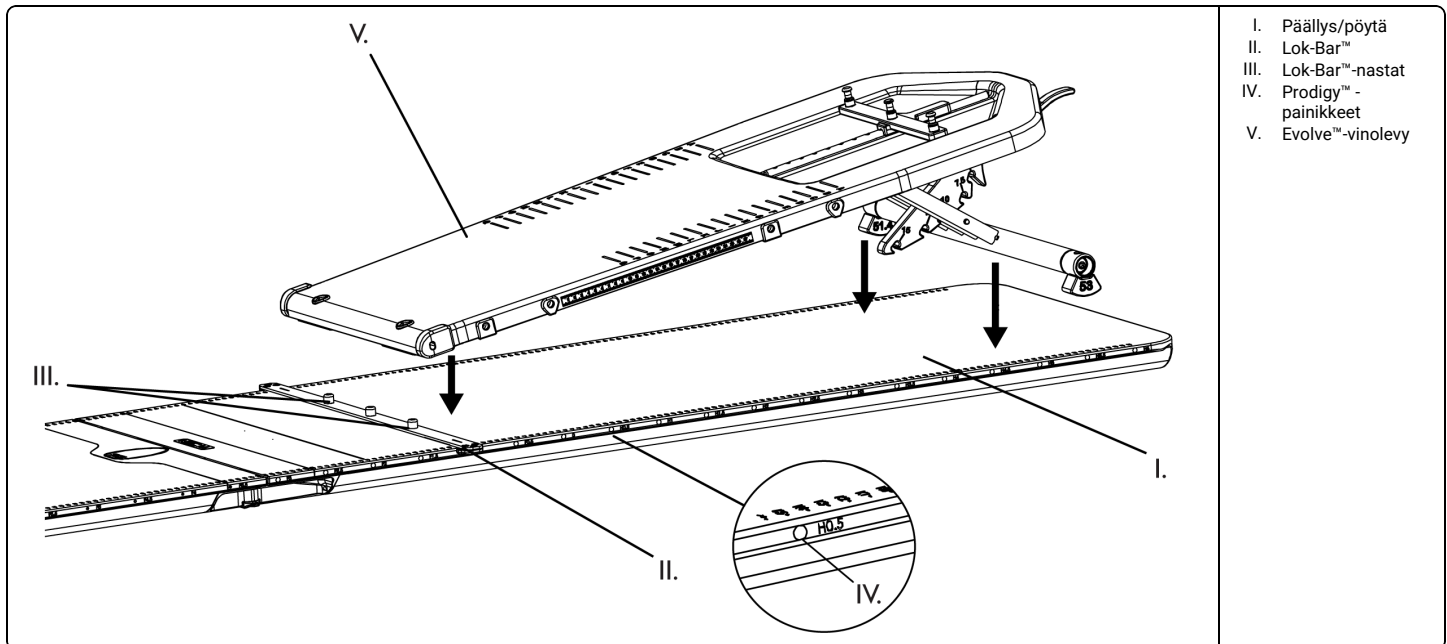
- Laite on MRI-turvallinen.

MRI-turvallinen

EVOLVE™ -VINOLEVYN KIIINNITTÄMINEN**VAROITUS**

- Lok-Bar™ on tarkoitettu vain asettamiseen, eikä sitä saa käyttää potilaan kiinnittämiseen.

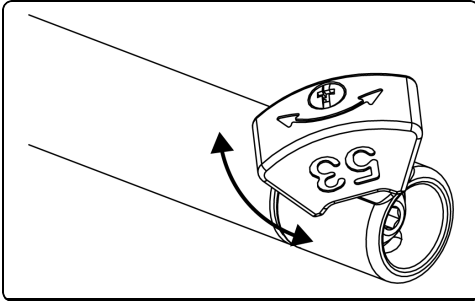
1. Napsauta Lok-Bar™ oikeaan asentoon pituussuunnassa. Varmista, että Lok-Bar™ on kunnolla kiinni.
2. Aseta Evolve™ Lok-Bar™-tappeihin varoen vahinkojen estämiseksi (katso Lok-Bar™-ohje). Varmista, että Evolve™ ja Lok-Bar™ ovat kiinni.



- I. Päälyls/pöytä
- II. Lok-Bar™
- III. Lok-Bar™-nastat
- IV. Prodigy™ -painikkeet
- V. Evolve™-vinolevy

EVOLVE™-VINOLEVYN KÄYTTÄMINEN

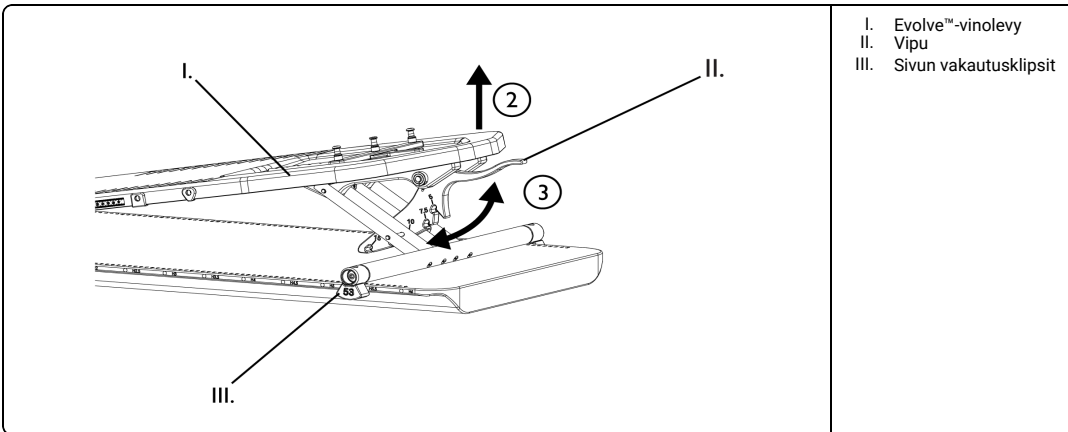
1. Kierrä klipsi manuaalisesti sopivaan pöydän leveyteen.



2. Nosta vinolevyä.
3. Työnnä vipua alas kytkeäksesi pois ja säädä haluamaasi kulmaan.

HUOMAUTUS:

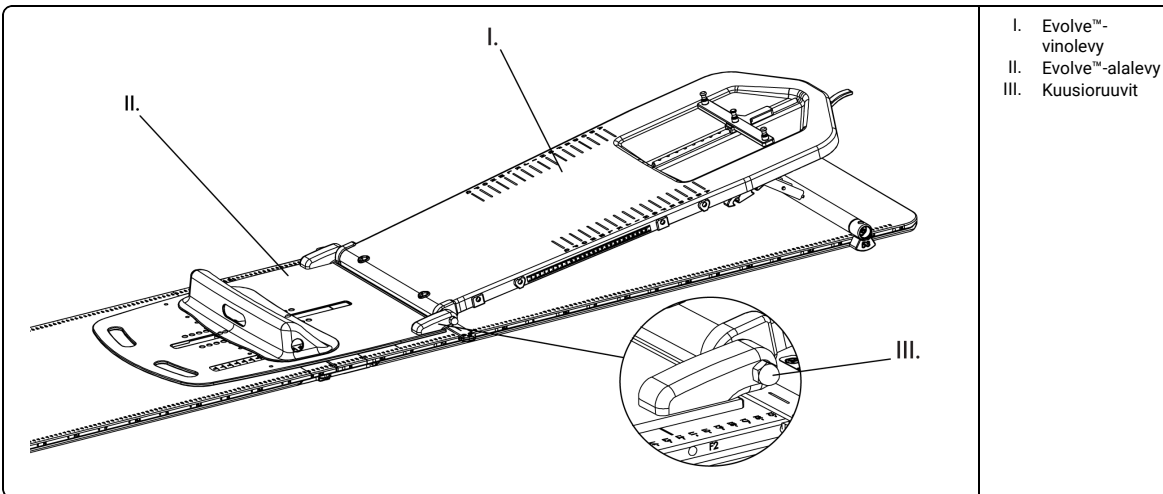
- Varmista, että laite on täysin tuettuna kulman säädön jälkeen.
- Varmista, että vakautustanko on päällyslevyä/pöytää vasten.



- I. Evolve™-vinolevy
- II. Vipu
- III. Sivun vakautusklipsit

EVOLVE™-ALALEVYN KÄYTTÄMINEN

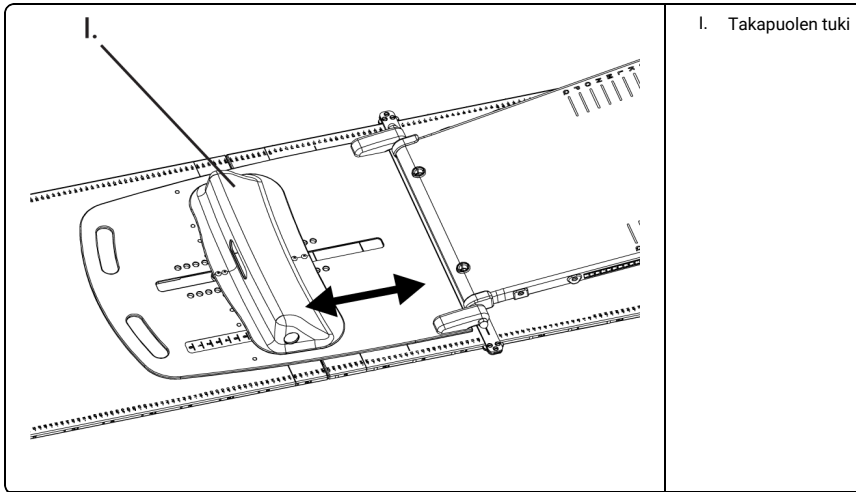
1. Kiinnitä alalevy kuusioruuveilla vinolevyyn.



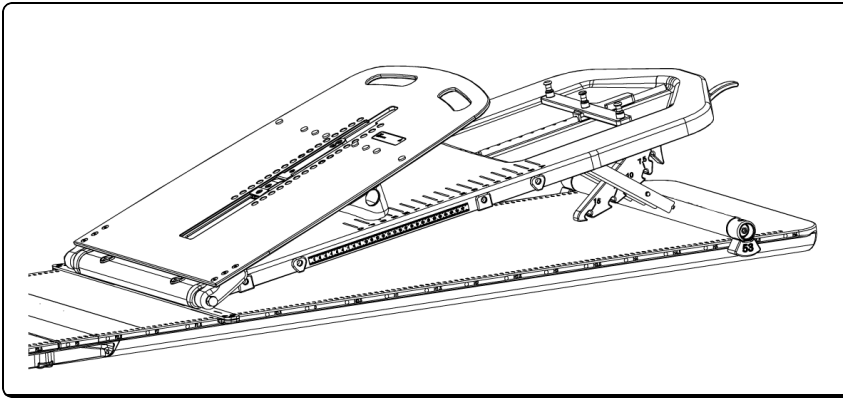
- I. Evolve™-vinolevy
- II. Evolve™-alalevy
- III. Kuusioruuvit

2. Nosta ja liu'uta alapysäytin sopivaan merkittyyn kohtaan (0-14).

HUOMAUTUS: • Siirrä alapysäytintä alempaan säätämättömään kohtaan potilaan asetusta/poistoa varten. Varmista aina muulloin, että alapysäytin on rekisteröidyssä kohdassa.
• Alalevy voidaan taistaa kokoon.

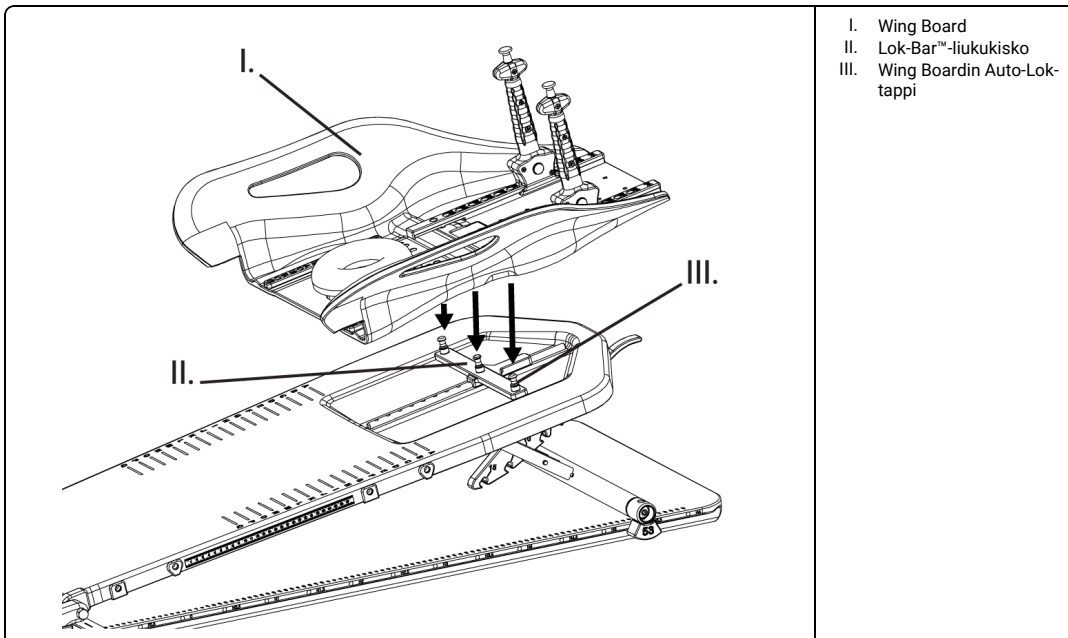


3. Laitteen poistamiseksi päälyslävyiltä/pöydästä taita alalevy vinolevyn päälle ja nosta. Varmista, että alalevy on kiinni kuljetuksen aikana.



WING BOARD -LEVYJEN KÄYTTÄMINEN EVOLVE™:N KANSSA

1. Aseta Wing Board Lok-Bar™-liukukiskolle.

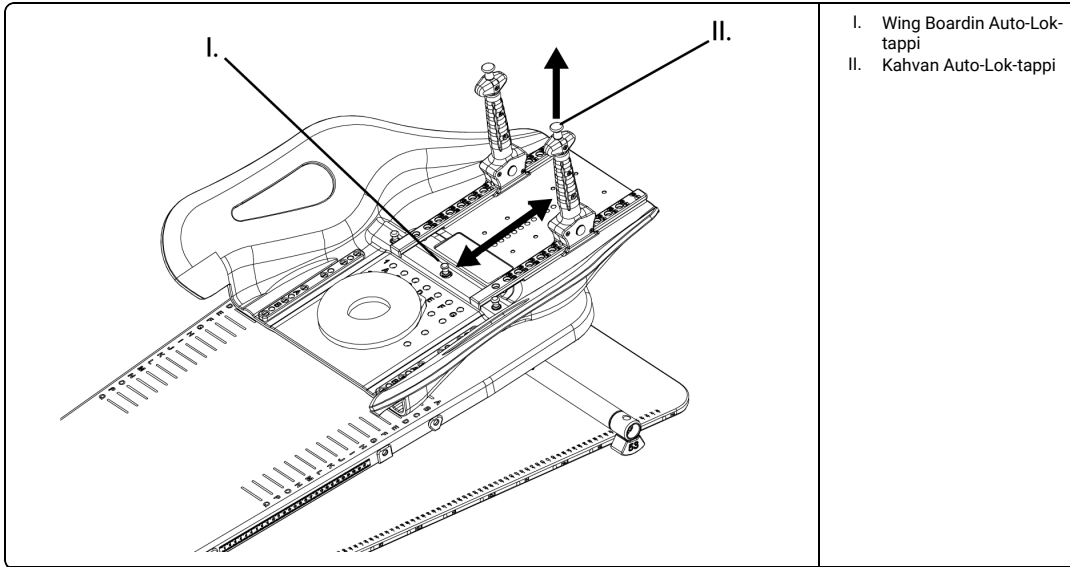


2. Wing Boardin säätämiseksi vedä Wing Boardin Auto-Lok-tapista ja liu'uta haluamaasi asentoon.

HUOMAUTUS: Jos tarpeen, katso Wing Boardin omia ohjeita.

PRO WING BOARD -LEVYÄ VARTEN (VAIHEET 3-4)

3. Säädä Pro-kädensijoja vetämällä kädensijan Auto-Lok-tapeista ja liu'uta siten haluamaasi asentoon. Varmista, että tappi on kunnolla paikoillaan.



- I. Wing Boardin Auto-Lok-tappi
- II. Kahvan Auto-Lok-tappi

4. Aseta päätuki haluamaasi asentoon Wing Boardin kiinnitysreikien avulla.

HUOMAUTUS: Poista Wing Board vinolevystä ennen kuin poistat laitteen päällyslevyitä.

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 pinta tarvittaessa poistamalla näkyvä lika 70-prosenttista alkoholia sisältävällä pyyhkeellä, Theracide (PDI Sani-Cloth Plus) -pyyhkeillä, PDI Super SANI Wipes -pyyhkeillä, PDI-alkaisuaaineella tai PDI AF3 -pyyhkeillä. Huuhtelee huolellisesti vedellä pyyhkeiden käytön jälkeen. Jos näkyvä lika ei irtoa, toista puhdistusvaiheet ja hävitä laite tarvittaessa.

HUOMAUTUS: Väriä voi siirtyä liinaan normaalin puhdistuksen aikana.

YLLÄPITO

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

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est indiqué pour aider au soutien et au positionnement des patients adultes et adolescents pendant le traitement par radiothérapie de la poitrine ou du thorax, y compris les traitements par électrons, photons et protons. Le dispositif est également utilisé pendant l'acquisition d'images pour faciliter la planification du traitement, y compris dans les systèmes d'imagerie par tomодensitométrie (TDM) et résonance magnétique (RM). Le dispositif n'est pas prévu pour être utilisé chez les patients de moins de 12 ans.

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.
- S'assurer que le bord d'inclinaison est correctement fixé avant de placer le patient.
- Ne pas repositionner le dispositif avec le patient dessus.
- Ne pas utiliser avec des patients dont le poids dépasse 158,8 kg.
- S'assurer que le dispositif est sécurisé avant son utilisation.
- Vérifier tous les angles de traitement et les caractéristiques d'atténuation avant de traiter le patient.
- N'utiliser que des accessoires compatibles CQ Medical.
- Ne pas exercer de pression excessive sur le dispositif. Il y a un risque de blessure ou de détérioration du dispositif.
- Lors du premier positionnement du patient, noter tous les réglages sur la feuille de configuration. La feuille de configuration est disponible sur www.CQmedical.com.
- Contrôler la position du patient à l'aide de la feuille de préparation remplie avant le traitement.
- Ne pas laisser les patients se repositionner eux-mêmes.
- Vérifiez que le réglage de l'angle est bien sécurisé avant de le manipuler.
- Assurez-vous que le dispositif est complètement soutenu après avoir ajusté l'angle.

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)



- Dispositif sans danger pour l'IRM.

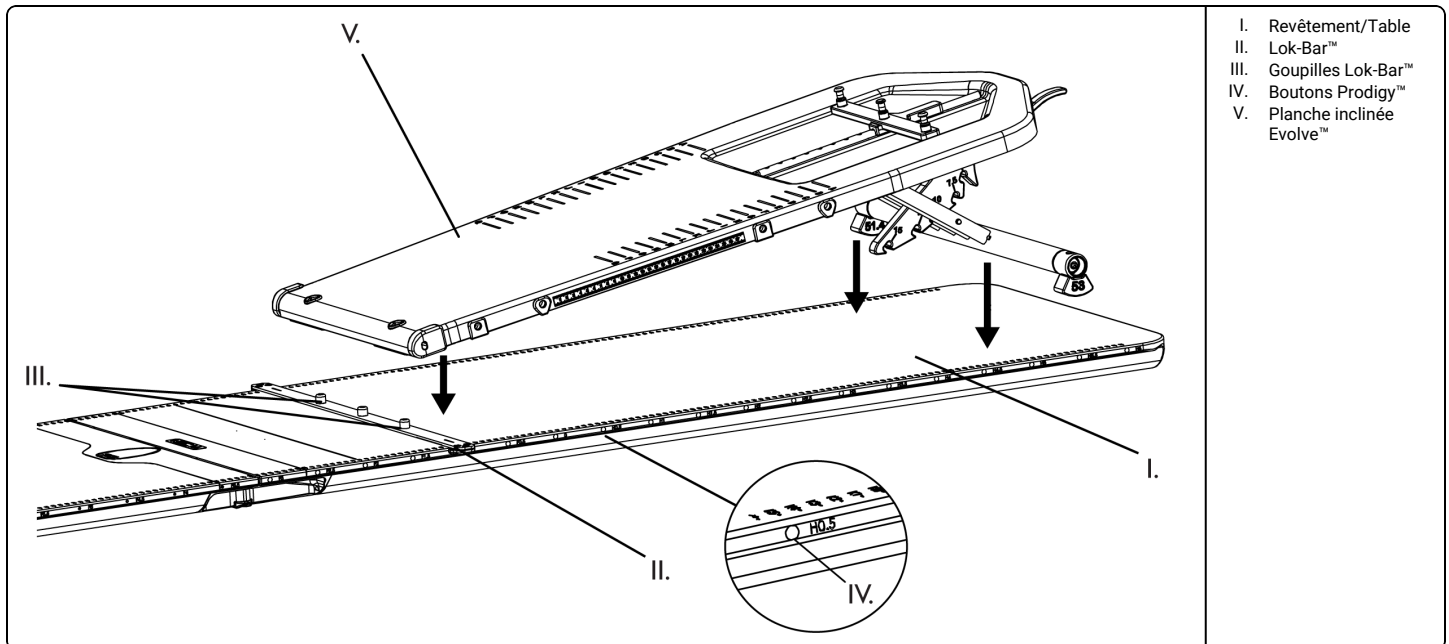
Compatible avec l'IRM

INSTALLATION DE LA PLANCHE INCLINÉE EVOLVE™

⚠ AVERTISSEMENT

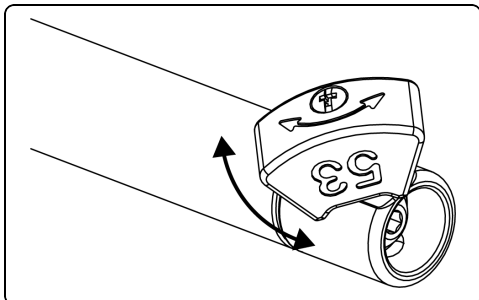
- La Lok-Bar™ est un dispositif de positionnement uniquement ; ne pas l'utiliser pour attacher le patient.

1. Clipper la Lok-Bar™ dans une position longitudinale appropriée. S'assurer que la Lok-Bar™ est fixée.
2. Placez Evolve™ sur les broches Lok-Bar™ avec soin pour éviter tout dommage (voir la notice Lok-Bar™). Assurez-vous que Evolve™ et Lok-Bar™ soient sécurisés.



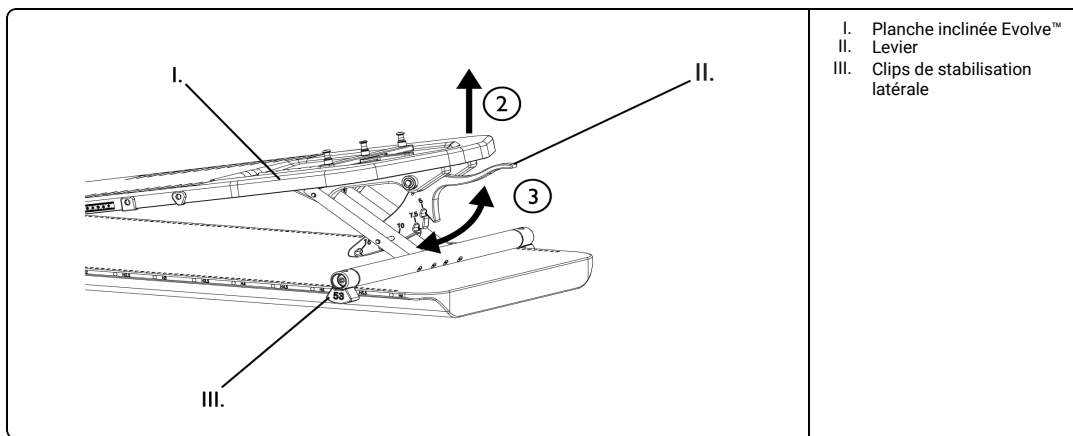
UTILISATION DE LA PLANCHE INCLINÉE EVOLVE™

1. Tourner la pince manuellement pour l'adapter à la largeur de la table.



2. Soulevez la planche inclinée.
3. Appuyez sur le levier pour le dégager et l'ajuster à l'angle désiré.

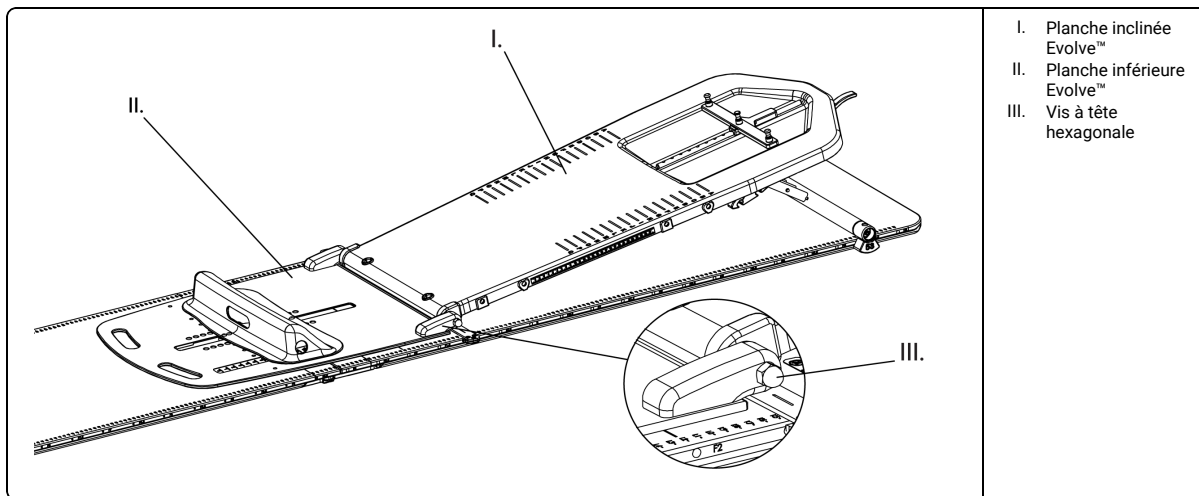
REMARQUE: • Assurez-vous que le dispositif est complètement soutenu après avoir ajusté l'angle.
 • S'assurer que la barre de stabilisation est à plat sur le revêtement / la table.



- I. Planche inclinée Evolve™
- II. Levier
- III. Clips de stabilisation latérale

UTILISATION DE LA PLANCHE INFÉRIEURE EVOLVE™

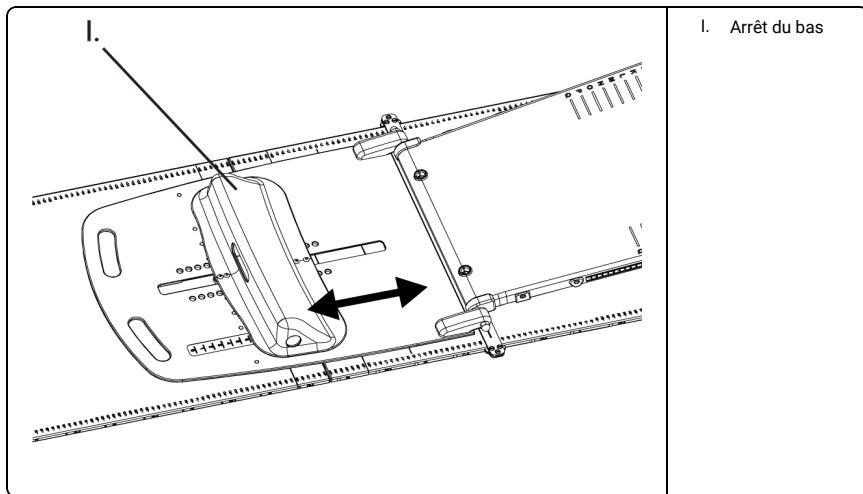
1. Fixer la planche inférieure à la planche inclinée à l'aide de vis à tête hexagonale.



- I. Planche inclinée Evolve™
- II. Planche inférieure Evolve™
- III. Vis à tête hexagonale

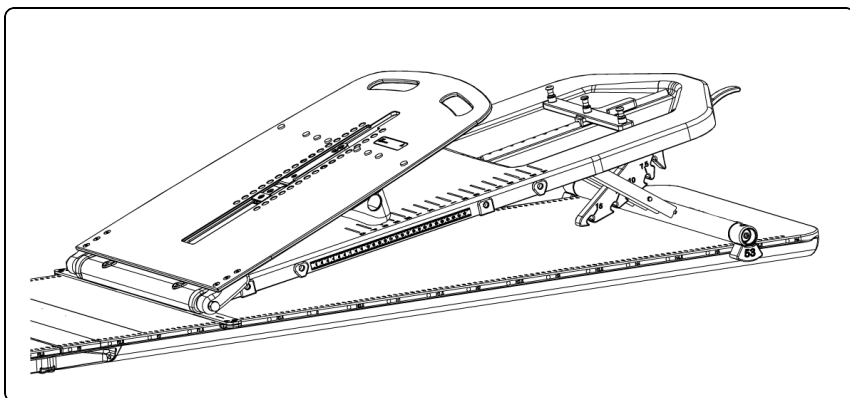
2. Soulevez et faites glisser la butée inférieure jusqu'à l'emplacement indexé approprié (0-14).

- REMARQUE:
- Pour le chargement/déchargement des patients, déplacez la butée inférieure dans une zone plus basse non enregistrée. Assurez-vous que la butée inférieure est dans une position enregistrée dans toutes les autres situations.
 - La planche inférieure peut être pliée.



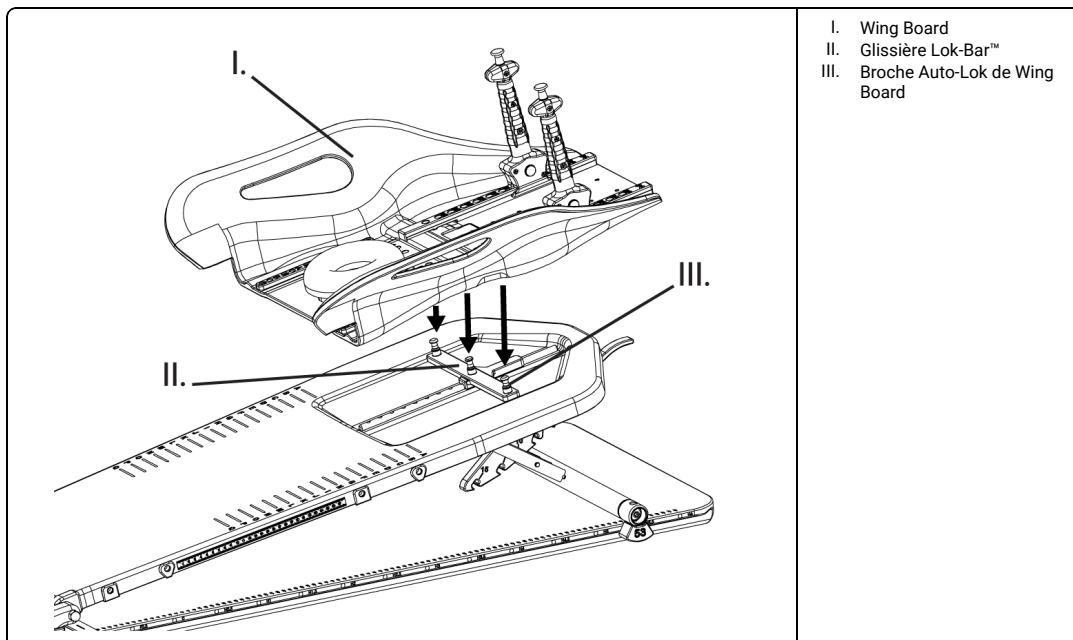
I. Arrêt du bas

3. Pour retirer le dispositif de la table/du revêtement, pliez la planche inférieure sur la planche inclinée et soulevez-le. Assurez-vous que la planche inférieure est bien fixée pendant le transport.



UTILISATION DES WING BOARDS AVEC EVOLVE™

1. Placez la Wing Board sur la glissière Lok-Bar™.



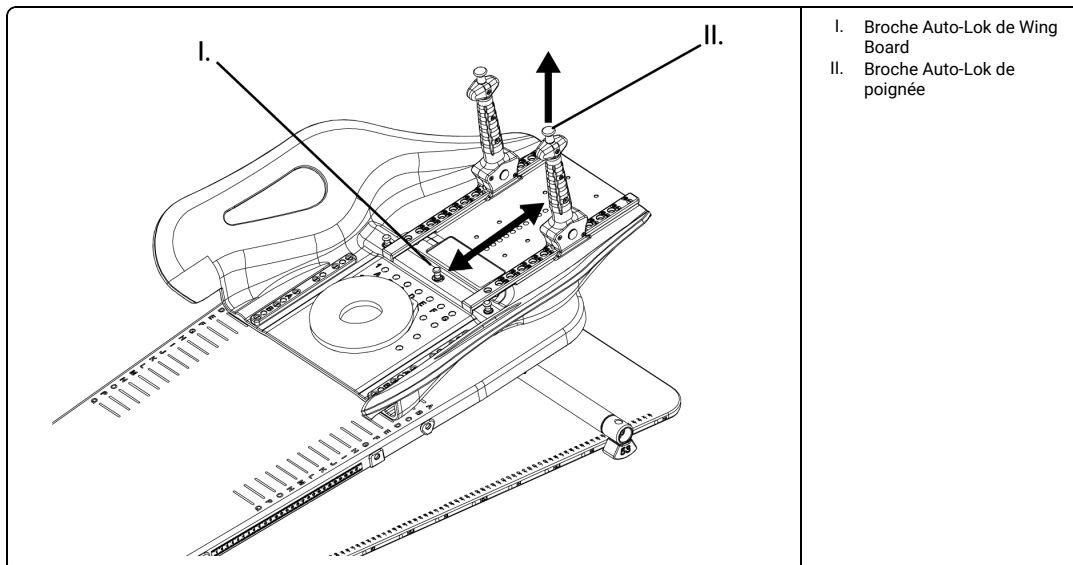
- I. Wing Board
- II. Glissière Lok-Bar™
- III. Broche Auto-Lok de Wing Board

2. Pour régler la Wing Board, tirez sur sa broche Auto-Lok et faites-la glisser jusqu'à la position souhaitée.

- REMARQUE: Au besoin, référez-vous aux instructions spécifiques de la Wing Board.

POUR LA WING BOARD PRO (ÉTAPES 3-4)

3. Pour régler les poignées Pro, tirez sur les broches Auto-Lok des poignées et faites-les glisser jusqu'à la position souhaitée. Assurez-vous que la broche est bien en place.



4. Installez l'appui-tête à la position souhaitée en utilisant les trous de fixation de la Wing Board.

REMARQUE: Retirez la Wing Board de la planche inclinée avant de retirer le dispositif du revêtement.

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. Si nécessaire, nettoyez la surface en éliminant les contaminants visibles avec de l'alcool à 70°, une lingette Theracide (PDI Sani-Cloth Plus), des lingettes PDI Super Sani, ou des lingettes PDI Bleach or PDI AF3. Rincez abondamment à l'eau après avoir utilisé les lingettes. Si la contamination visible ne peut pas être éliminée, répétez les étapes de nettoyage et, si nécessaire, jetez le dispositif.

REMARQUE: La couleur peut passer sur la lingette lors d'un nettoyage normal.

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 und Positionierung erwachsener und jugendlicher Patienten indiziert, die sich einer Bestrahlungstherapie im Brust- und Brustkorbbereich unterziehen, einschließlich Elektronen-, Photon- und Protonenbehandlungen. Das Gerät wird auch eingesetzt, um den Patienten bei der Bildaufnahme, einschließlich der Computertomographie (CT) und der Magnetresonanztomographie (MR), zur Unterstützung der Behandlungsplanung zu positionieren. Das Gerät ist nicht für Benutzung bei Patienten unter 12 Jahren gedacht.

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.
- Sicherstellen, dass die Neigungsplatte sicher befestigt wird, bevor der Patient positioniert wird.
- Die am Patienten angebrachte Vorrichtung nicht neu positionieren.
- Das Gewicht des Patienten darf 158,8 kg nicht überschreiten.
- Vor der Verwendung sicherstellen, dass die Vorrichtung richtig fixiert wurde.
- Vor der Behandlung von Patienten alle Behandlungswinkel und Dämpfungseigenschaften überprüfen.
- Nur CQ Medical-kompatible Zubehör verwenden.
- Auf die Vorrichtung keine übermäßige Kraft ausüben. Es kann zu Verletzungen oder zu Beschädigungen an der Vorrichtung kommen.
- Beim ersten Positionieren des Patienten das Einrichtungsprotokoll verwenden, um alle Einstellungen zu notieren. Das Einrichtungsprotokoll ist unter www.CQmedical.com erhältlich.
- Prüfen Sie vor der Behandlung anhand des ausgefüllten Einrichtungsprotokolls die Position des Patienten.
- Sorgen Sie dafür, dass der Patient sich nicht bewegt.
- Sicherstellen, dass die Winkelanpassung vor der Handhabung gesichert ist.
- Sicherstellen, dass das Gerät nach Anpassung des Winkels vollständig gestützt ist.

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

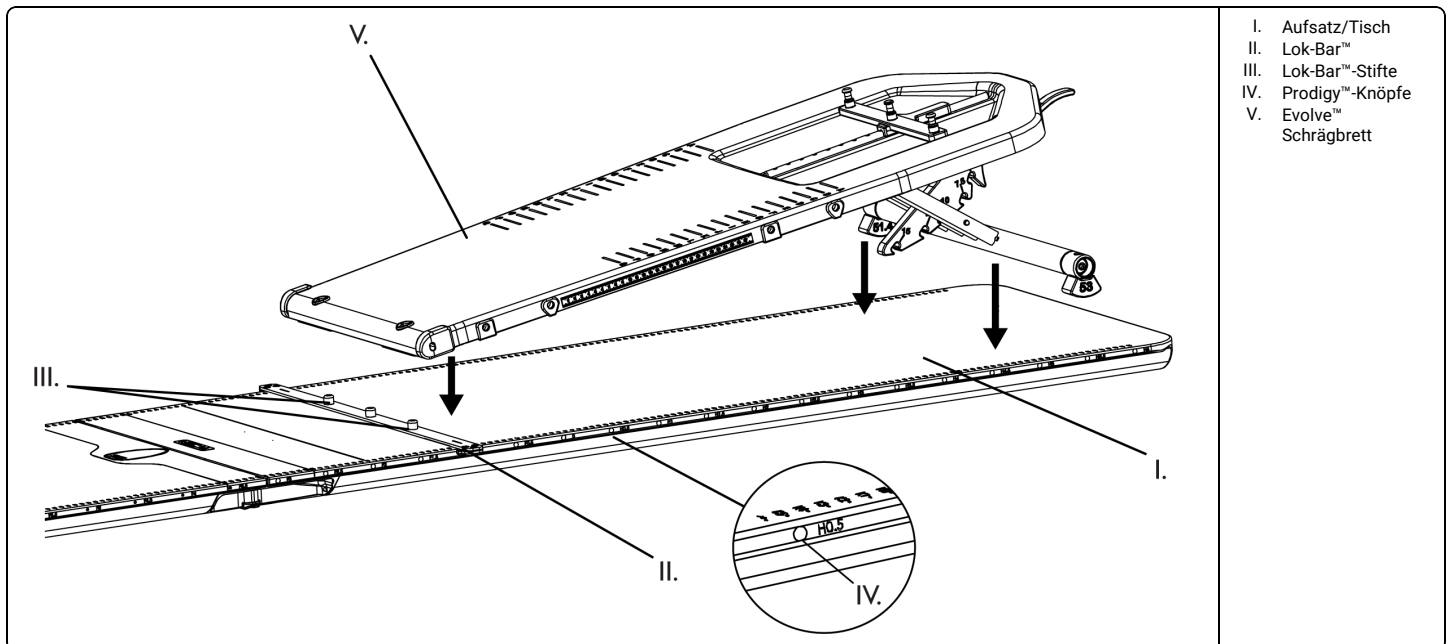
- Diese Vorrichtung ist MRT-sicher.

MRT-sicher

ANBRINGEN DES EVOLVE™ SCHRÄGBRETTS**⚠ WARNHINWEIS**

- Die Lok-Bar™ ist nur ein Positionierungsgerät, die Lok-Bar™ nicht zur Befestigung des Patienten verwenden.

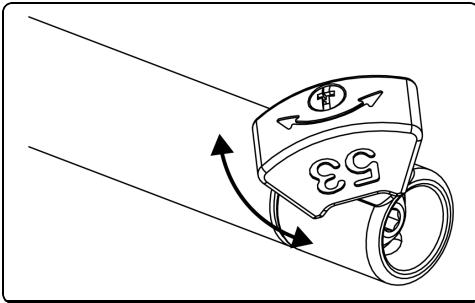
1. Die Lok-Bar™ in der benötigten longitudinalen Position einschnappen lassen. Dafür sorgen, dass die Lok-Bar™ sicher befestigt wird.
2. Evolve™ vorsichtig auf die Lok-Bar™ Stifte aufsetzen, um Schäden zu vermeiden (siehe Lok-Bar™ Anleitung). Sicherstellen, dass Evolve™ und Lok-Bar™ gesichert sind.



- I. Aufsatz/Tisch
- II. Lok-Bar™
- III. Lok-Bar™-Stifte
- IV. Prodigy™-Knöpfe
- V. Evolve™ Schrägbrett

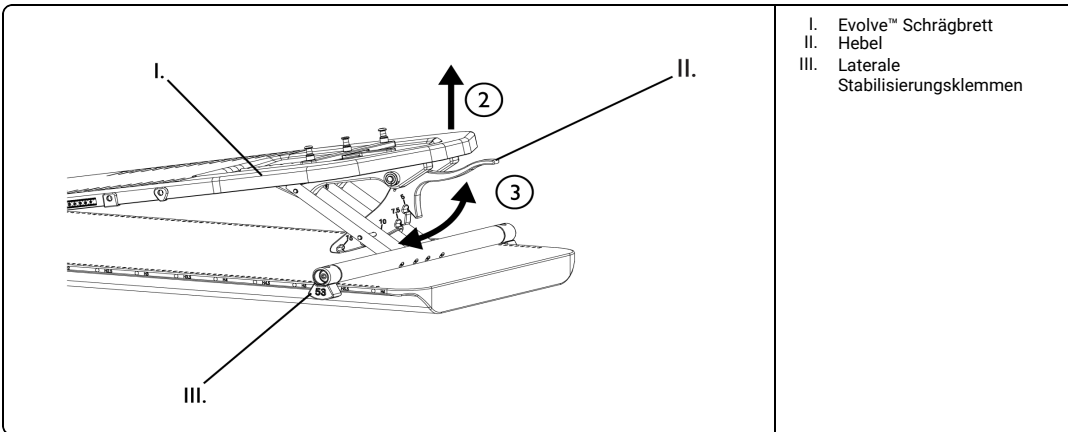
VERWENDUNG DES EVOLVE™ SCHRÄGBRETTS

1. Klemme manuell bis zur entsprechenden Tischbreite drehen.



2. Schrägbrett anheben.
3. Den Hebel zum Lösen und Anpassen des gewünschten Winkels herunterdrücken.

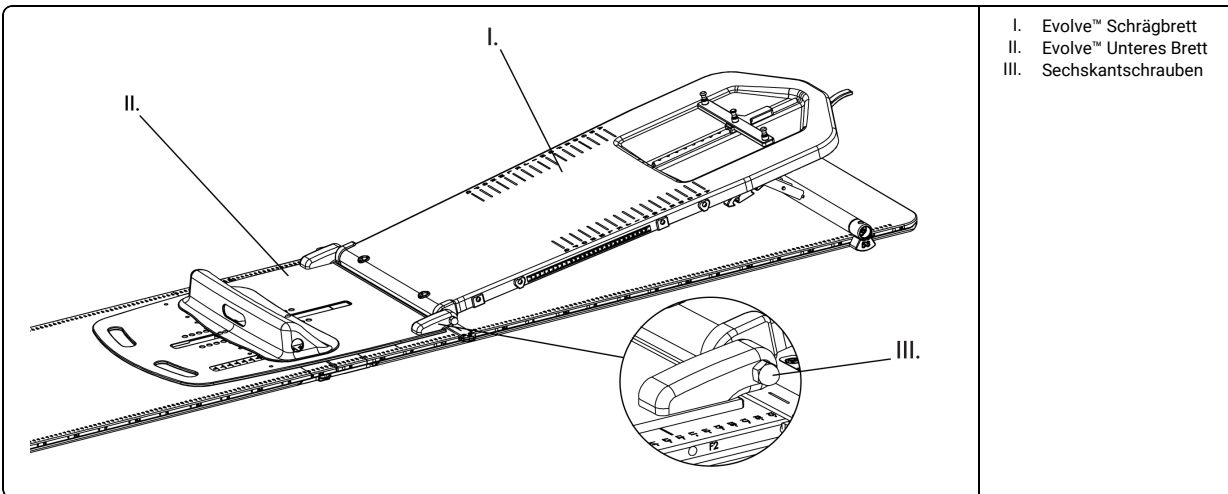
HINWEIS: • Sicherstellen, dass das Gerät nach Anpassung des Winkels vollständig gestützt ist.
 • Es ist sicherzustellen, dass die Stabilisierungsstange flach auf dem Überzug/Tisch liegt.



- I. Evolve™ Schrägbrett
- II. Hebel
- III. Laterale Stabilisierungsklemmen

VERWENDUNG DES EVOLVE™ UNTEREN BRETTS

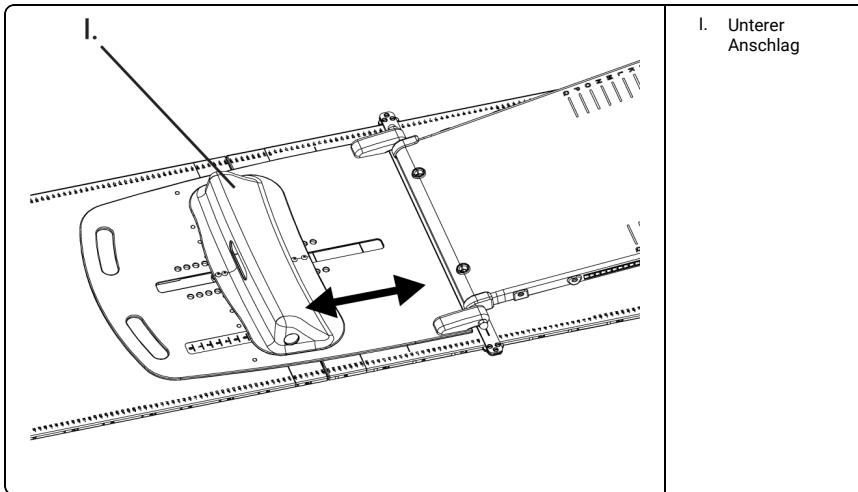
1. Das untere Brett mithilfe von Sechskantschrauben am Schrägbrett befestigen.



- I. Evolve™ Schrägbrett
- II. Evolve™ Unteres Brett
- III. Sechskantschrauben

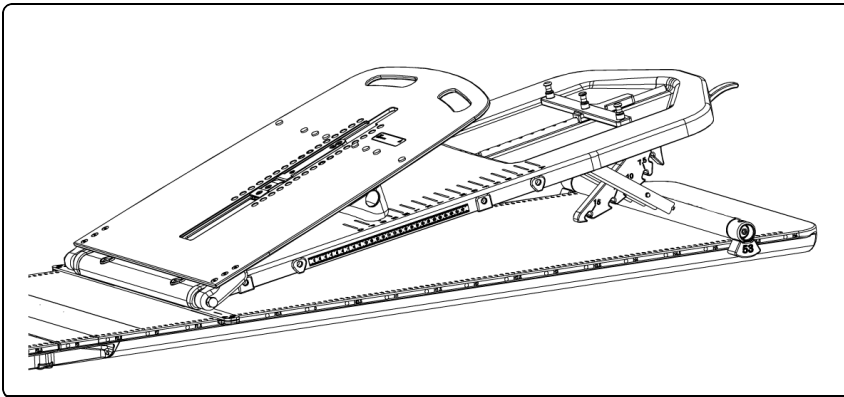
2. Unteren Stopper anheben und zur entsprechenden markierten Position schieben (0 – 14).

- HINWEIS:
- Zum Umlagern des Patienten auf den/vom Tisch, den unteren Stopper in den unteren nicht erfassten Bereich schieben. Sicherstellen, dass der untere Stopper sich zu allen anderen Zeitpunkten in einer erfassten Position befindet.
 - Das untere Brett kann gefaltet werden.



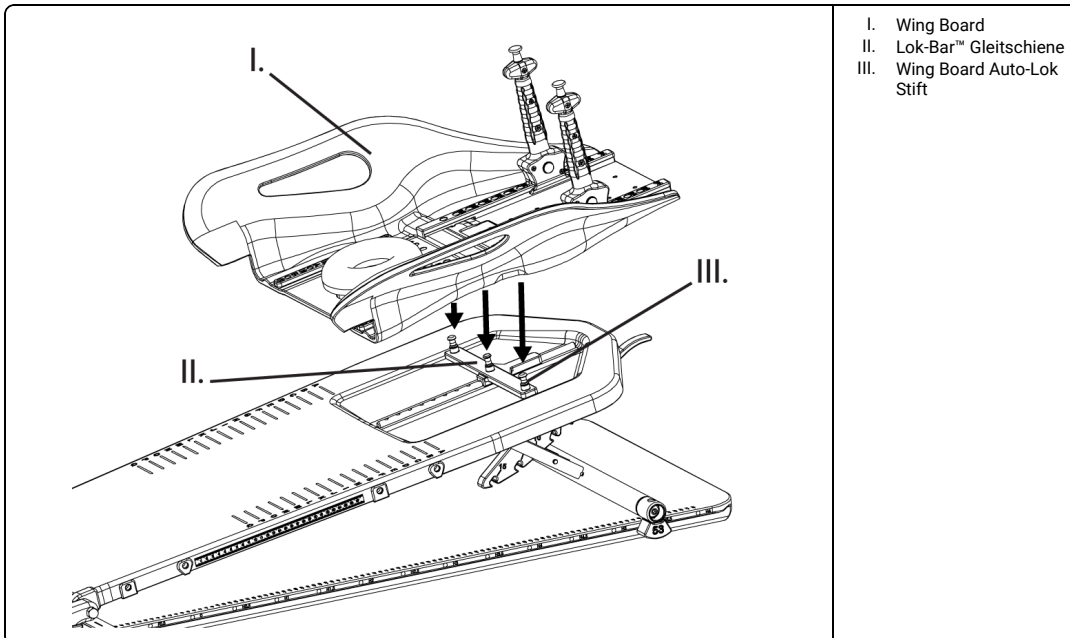
I. Unterer Anschlag

3. Zum Entfernen des Geräts vom Überzug/dem Tisch, das untere Brett zum Schrägbrett falten und anheben. Sicherstellen, dass das untere Brett während des Transports gesichert ist.



VERWENDUNG VON WING BOARDS MIT EVOLVE™

1. Wing Board auf Lok-Bar™ Gleitschiene platzieren.



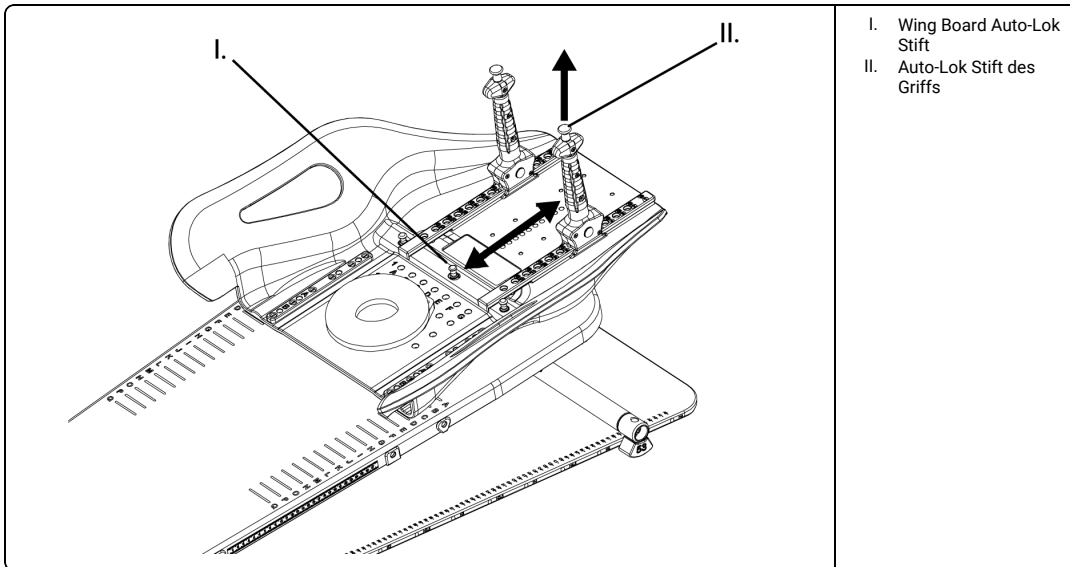
I. Wing Board
 II. Lok-Bar™ Gleitschiene
 III. Wing Board Auto-Lok Stift

2. Zum Anpassen des Wing Board am Auto-Lok Stift des Wing Board ziehen und diesen in die gewünschte Position ziehen.

- HINWEIS: Falls erforderlich, beachten Sie die spezifische Wing Board Anleitung.

FÜR DAS PRO WING BOARD (SCHRITTE 3 – 4)

3. Zum Anpassen der Pro Griffe an den Auto-Lok Stiften der Griffe ziehen und in die gewünschte Position ziehen. Sicherstellen, dass der Stift vollständig eingerastet ist.



4. Kopfstütze mithilfe der Befestigungslöcher in der gewünschten Position anbringen.

HINWEIS: Entfernen Sie das Wing Board vom Schrägbrett, bevor Sie das Gerät vom Überzug nehmen.

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 70%igem Alkohol, einem Theracide-Wischtuch (PDI Sani-Cloth Plus), PDI Super Sani-Wischtüchern oder PDI Bleach bzw. PDI AF3-Wischtüchern abwischen. Nach der Verwendung von Wischtüchern gründlich mit Wasser abspülen. Wenn eine sichtbare Verunreinigung nicht entfernt werden kann, die Reinigungsschritte wiederholen. Falls notwendig, das Produkt entsorgen.

HINWEIS: Bei der normalen Reinigung kann Farbe auf das Tuch übertragen werden.

WARTUNG

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η συσκευή ενδείκνυται για την υποστήριξη και την τοποθέτηση ενήλικων και έφηβων ασθενών που υποβάλλονται σε ακτινοθεραπεία στην περιοχή του μαστού και του θώρακα, συμπεριλαμβανομένων των θεραπειών με ηλεκτρόνια, φωτόνια και πρωτόνια. Η συσκευή χρησιμοποιείται επίσης για την τοποθέτηση του ασθενούς κατά τη λήψη απεικονιστικών εικόνων, για υποστήριξη του σχεδιασμού θεραπείας, συμπεριλαμβανομένων των συστημάτων απεικόνισης Αξονικής Τομογραφίας (CT) και Μαγνητικής Τομογραφίας (MR). Η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση με ασθενείς κάτω των 12 ετών.

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.
- Πριν τοποθετήσετε τον ασθενή, βεβαιωθείτε ότι ο κλινόμονος πίνακας έχει στερεωθεί σωστά.
- Μην επανατοποθετείτε τη συσκευή με τον ασθενή τοποθετημένο επάνω της.
- Ο ασθενής δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 158,8 κιλά.
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι ασφαλής πριν τη χρήση.
- Επιβεβαιώστε όλες τις γωνίες θεραπείας και τα χαρακτηριστικά εξασθένησης πριν από την υποβολή των ασθενών σε θεραπεία.
- Χρησιμοποιείτε μόνο συμβατά παρελκόμενα CQ Medical.
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στη συσκευή. Μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς ή υλική ζημιά στη συσκευή.
- Όταν τοποθετείτε τον ασθενή για πρώτη φορά, χρησιμοποιήστε το φύλλο ρύθμισης για να καταγράψετε όλες τις ρυθμίσεις. Το φύλλο ρύθμισης διατίθεται στη διεύθυνση www.CQmedical.com.
- Επαληθεύστε τη θέση του ασθενούς με το συμπληρωμένο φύλλο ρύθμισης πριν από τη θεραπεία.
- Μην αφήνετε τον ασθενή να αλλάζει τη θέση του σώματός του.
- Βεβαιωθείτε ότι η προσαρμογή της γωνίας έχει ασφαλίσει πριν τον χειρισμό.
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή υποστηρίζεται πλήρως μετά την προσαρμογή της γωνίας.

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)

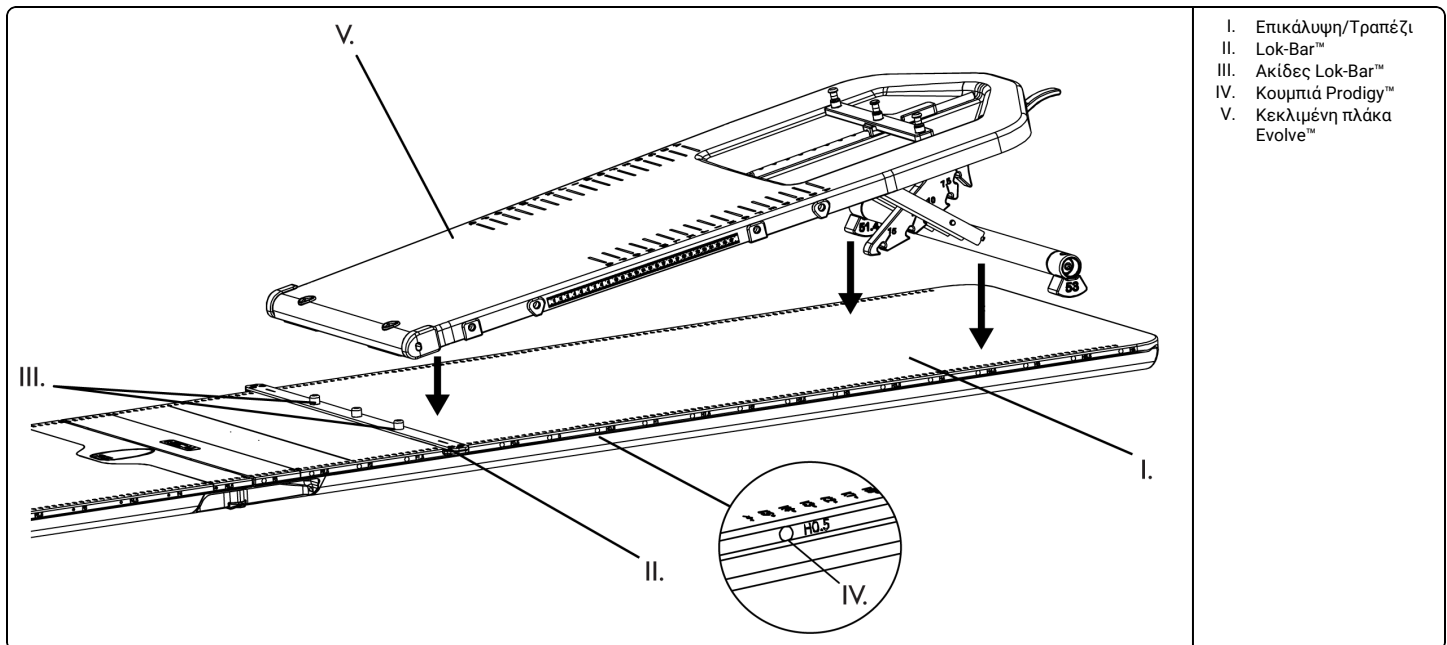
- Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR).

Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR)

ΠΡΟΣΨΑΡΤΗΣΗ ΤΗΣ ΚΕΚΛΙΜΕΝΗΣ ΠΛΑΚΑΣ EVOLVE™**⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

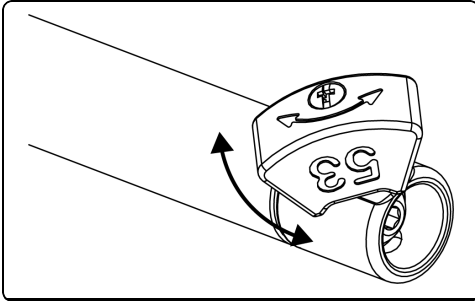
- Το Lok-Bar™ αποτελεί μόνο συσκευή τοποθέτησης, μην το χρησιμοποιείτε για τη σταθεροποίηση ασθενούς.

1. Ασφαλίστε το Lok-Bar™ στην κατάλληλη διαμήκη θέση. Βεβαιωθείτε ότι το Lok-Bar™ είναι σταθερό.
2. Τοποθετήστε το Evolve™ πάνω στους πείρους Lok-Bar™ προσεκτικά για να αποτραπεί ενδεχόμενη βλάβη (ανατρέξτε στις οδηγίες Lok-Bar™). Βεβαιωθείτε ότι τα Evolve™ και Lok-Bar™ έχουν τοποθετηθεί με ασφάλεια.



ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΚΕΚΛΙΜΕΝΗΣ ΠΛΑΚΑΣ EVOLVE™

1. Στρέψτε το κλιπ με το χέρι στο κατάλληλο πλάτος τραπεζιού.

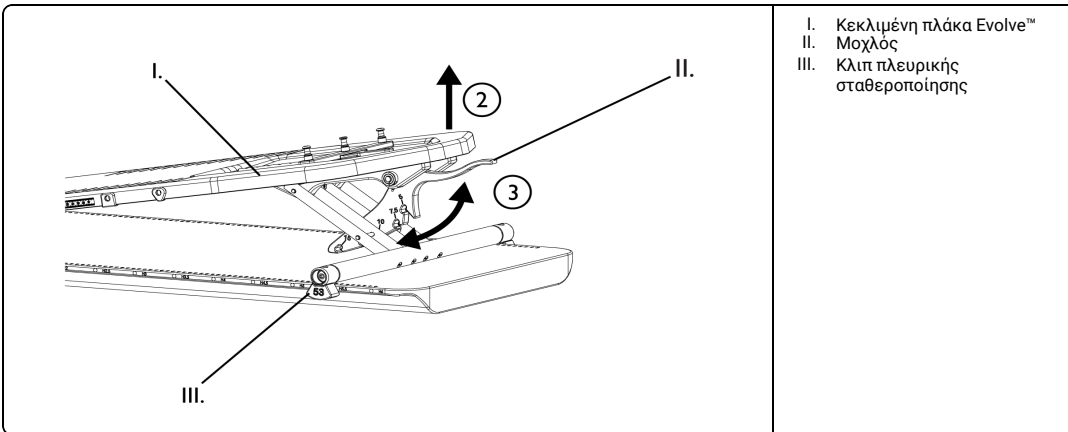


2. Ανυψώστε την Κεκλιμένη πλάκα.

3. Πιέστε προς τα κάτω τον μοχλό για να απεμπλακεί και προσαρμόστε στην επιθυμητή γωνία.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: • Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή υποστηρίζεται πλήρως μετά την προσαρμογή της γωνίας.

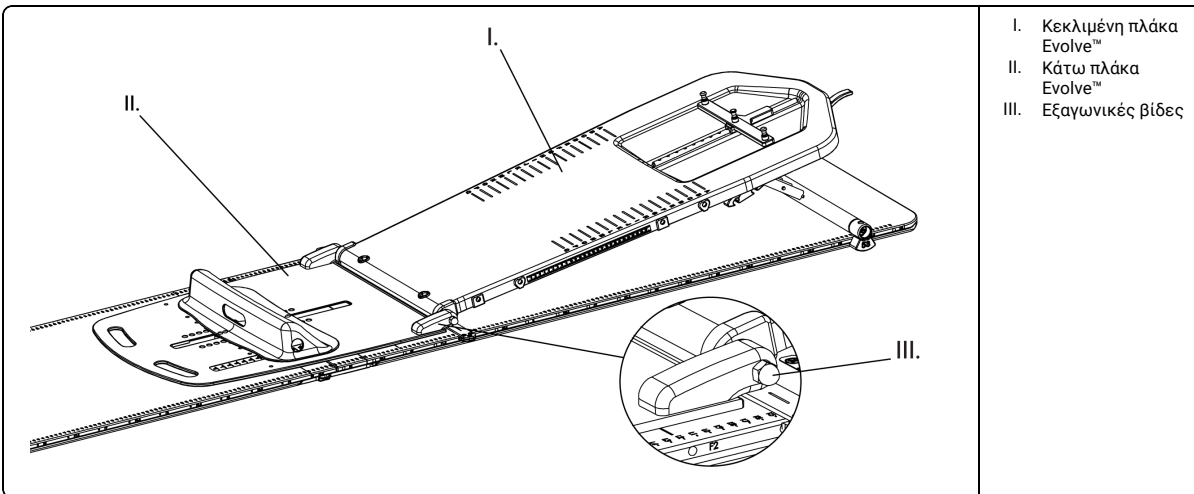
- Βεβαιωθείτε ότι η ράβδος σταθεροποίησης ακουμπάει σε επίπεδη θέση στη διάταξη/στο τραπέζι.



- I. Κεκλιμένη πλάκα Evolve™
- II. Μοχλός
- III. Κλιπ πλευρικής σταθεροποίησης

ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΚΑΤΩ ΠΛΑΚΑΣ EVOLVE™

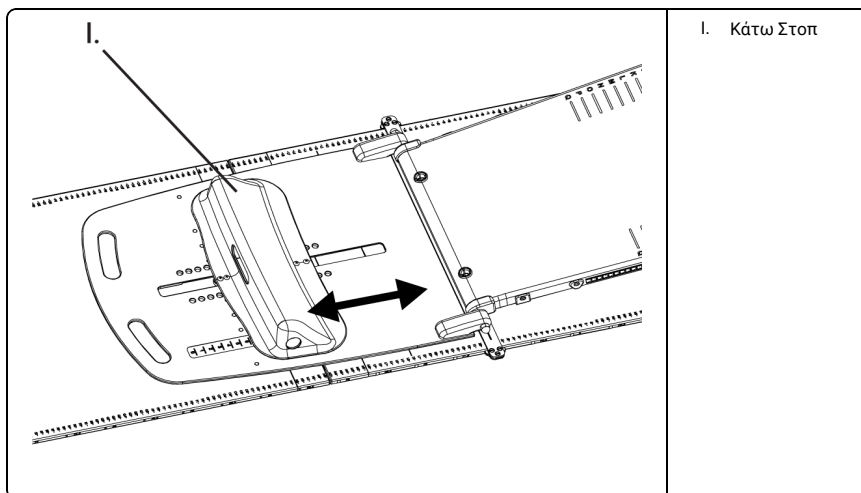
1. Ασφαλίστε την Κάτω πλάκα στην Κεκλιμένη πλάκα, χρησιμοποιώντας εξαγωνικές βίδες.



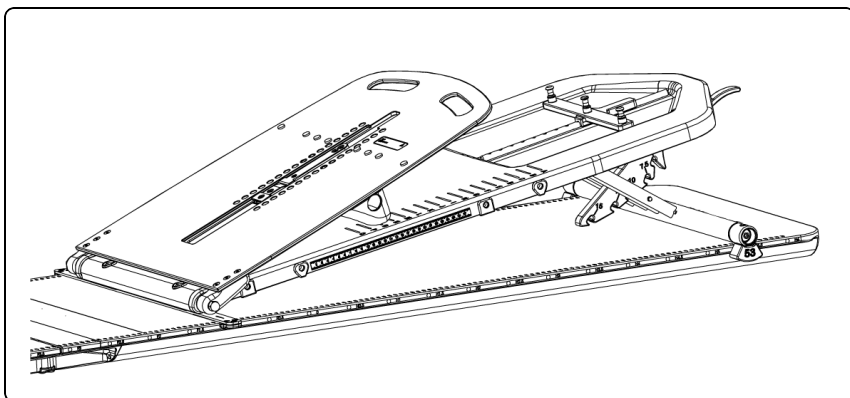
- I. Κεκλιμένη πλάκα Evolve™
- II. Κάτω πλάκα Evolve™
- III. Εξαγωνικές βίδες

2. Ανυψώστε και σύρετε τον Κάτω αναστολέα στην κατάλληλη οριοθετημένη θέση (0-14).

- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:
- Για τοποθέτηση/απομάκρυνση ασθενών, μετακινήστε τον Κάτω αναστολέα σε κατώτερη μη οριοθετημένη θέση. Βεβαιωθείτε ότι ο Κάτω αναστολέας βρίσκεται σε οριοθετημένη θέση όλες τις άλλες φορές.
 - Η Κάτω πλάκα μπορεί να διπλωθεί.

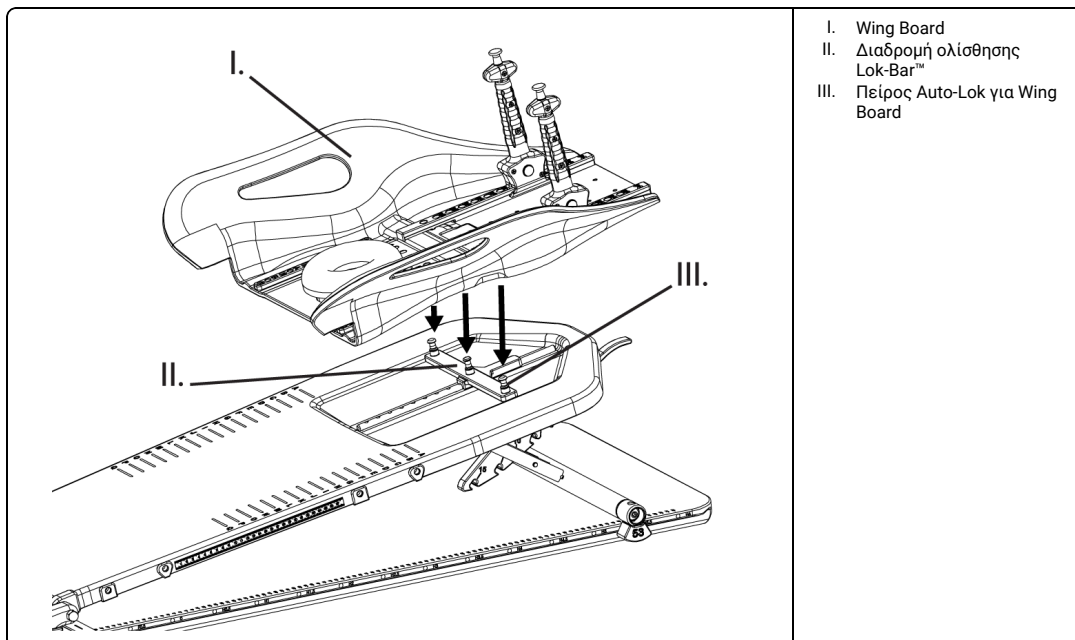


3. Για να αφαιρέσετε τη συσκευή από τη διάταξη/το τραπέζι, διπλώστε την Κάτω πλάκα στην Κεκλιμένη πλάκα και ανυψώστε τη. Βεβαιωθείτε ότι η Κάτω πλάκα έχει ασφαλίσει κατά τη μεταφορά της.



ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ WING BOARD ME EVOLVE™

1. Τοποθετήστε το Wing Board στη Διαδρομή ολίσθησης Lok-Bar™.

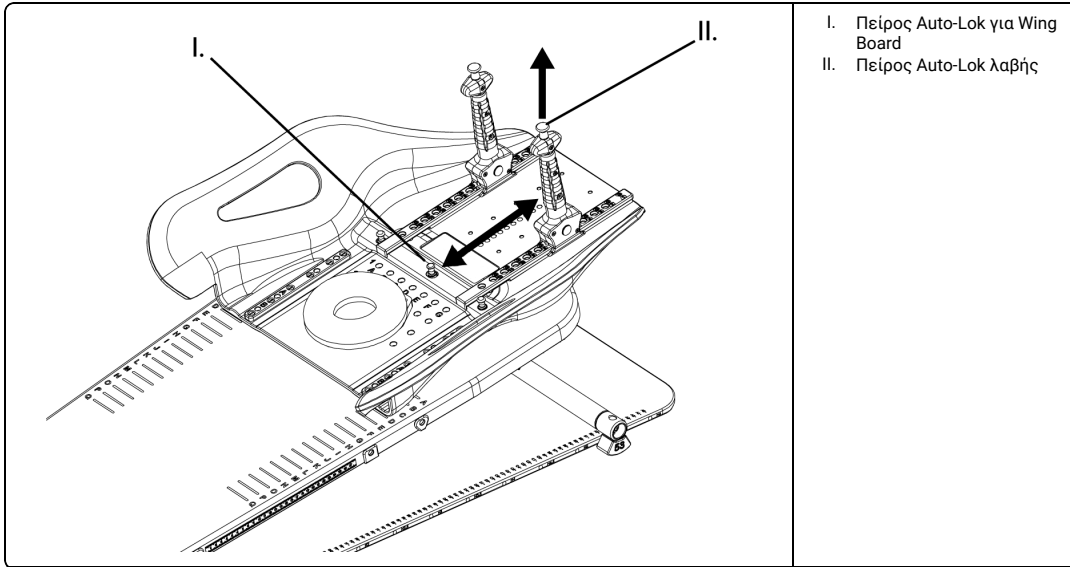


2. Για να προσαρμόσετε το Wing Board, τραβήξτε τον πείρο Auto-Lok του Wing Board και σύρετε στην επιθυμητή θέση.

- ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν κρίνεται απαραίτητο, ανατρέξτε στις συγκεκριμένες οδηγίες του Wing Board.

ΓΙΑ WING BOARD PRO (ΒΗΜΑΤΑ 3-4)

3. Για να προσαρμόσετε τις λαβές Pro, τραβήξτε τους Πείρους Auto-Lok της λαβής και σύρετε στην επιθυμητή θέση. Βεβαιωθείτε ότι ο πείρος έχει τοποθετηθεί καλά.



4. Τοποθετήστε το προσκέφαλο στην επιθυμητή θέση χρησιμοποιώντας οπές προσάρτησης του Wing Board.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αφαιρέστε το Wing Board από την Κεκλιμένη πλάκα προτού αφαιρέσετε τη συσκευή από τη διάταξη.

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 ελεγχου λοιμώξεων που ισχύουν στον χώρο εργασίας σας.

1. Αν χρειάζεται, καθαρίστε την επιφάνεια από τις ορατές ακαθαρσίες με μαντηλάκια τα οποία περιέχουν 70% αλκοόλη ή Theracide (PDI Sani-Cloth Plus), μαντηλάκια PDI Super Sani ή μαντηλάκια PDI AF3. Ξεπλύνετε καλά με νερό αφού χρησιμοποιήσετε τα μαντηλάκια. Αν δεν μπορούν να αφαιρεθούν οι ορατές ακαθαρσίες, επαναλάβετε τα βήματα καθαρισμού και, αν χρειάζεται, απορρίψτε τη συσκευή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορεί να υπάρξει μεταφορά χρώματος στο μαντηλάκι κατά τον κανονικό καθαρισμό.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

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

TERVEZETT ALKALMAZÁS

Az eszköz felhasználási területe az emlő és a mellkasi terület sugárkezelésében, pl. elektron-, foton- és protonterápiákban résztvevő felnőtt és gyermek páciensek megtartásának, és pozicionálásának segítése. Az eszköz ezen felül a felvétélkészítés során a páciens pozicionálásával is segít a kezelés megtervezésében, beleértve a számítógépes tomográfias (CT) és a mágneses rezonanciás (MR) képalkotó rendszereken készült felvételeket. Az eszköz csak legalább 12 éves pácienseknél használható.

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 beteg elhelyezése előtt ellenőrizze, hogy a billenődeszka megfelelően van-e rögzítve.
- Amikor az eszközön páciens fekszik, ne pozicionálja azt újra.
- A beteg testtömege nem haladhatja meg a 158,8 kg-ot (350 font).
- Használat előtt győződjön meg róla, hogy a készülék biztonságos.
- A betegek kezelése előtt ellenőrizzen minden kezelési szöveget és csillapítási jellemzőt.
- Csak CQ Medical kompatibilis tartozékokat használjon.
- Ne fejtessen ki nagy erőt az eszközre. Az eszköz megsérülhet vagy károsodhat.
- Ha a beteget először pozicionálja, a beállítási lapon rögzítse az összes beállítást. A beállítási lap a következő helyen érhető el: www.CQmedical.com.
- Ellenőrizze a beteg pozícióját a kitöltött beállítási lappal a kezelés előtt.
- Ügyeljen rá, hogy a páciens ne váltson pozíciót.
- Az eszköz kezelése előtt ellenőrizze, hogy a szög megfelelően van-e beállítva.
- A szög beállítása után ellenőrizze, hogy az eszköz teljesen meg van-e támasztva.

MEGJEGYZÉS: 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

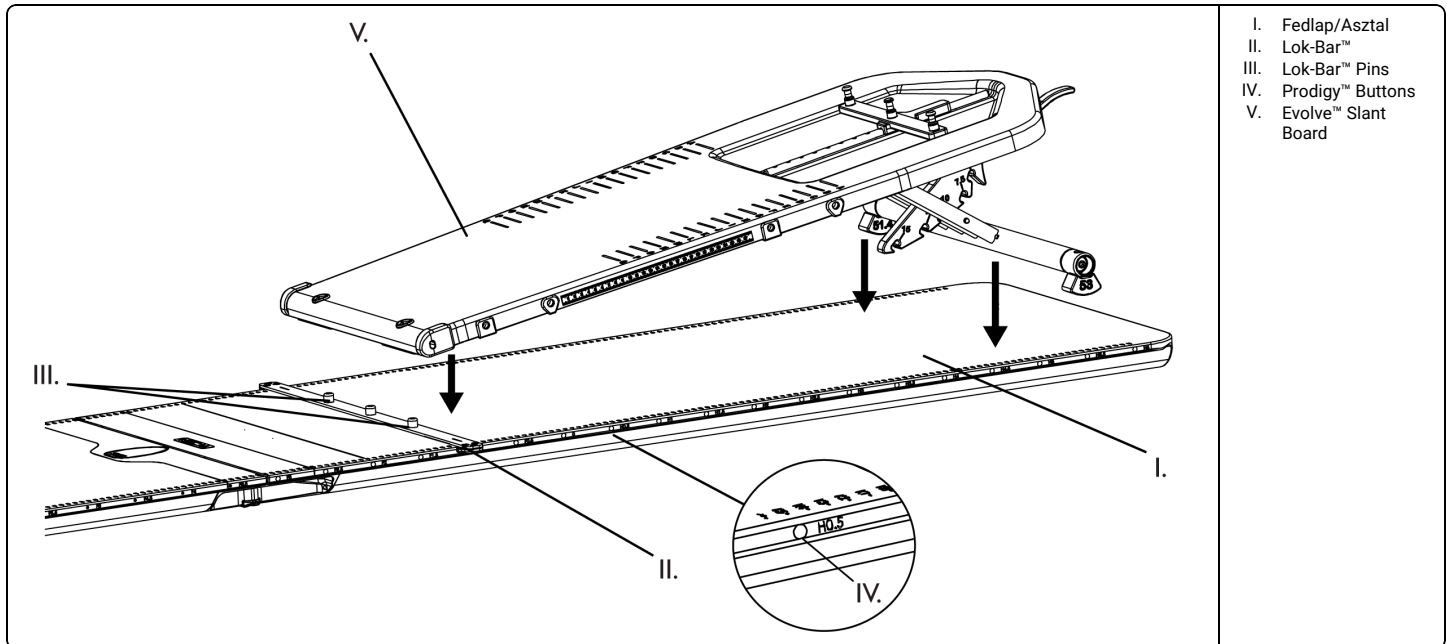
- Az eszköz MR biztonságos.

MR-biztos

A EVOLVE™ SLANT BOARD RÖGZÍTÉSE**▲ FIGYELEM!**

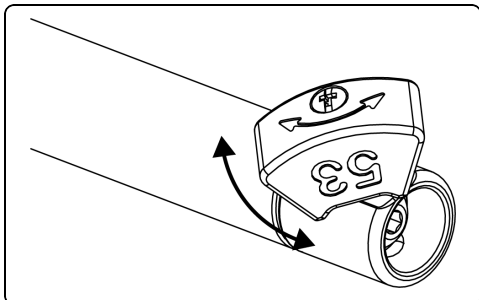
- A Lok-Bar™ kizárólag pozicionálásra szolgáló eszköz, a beteg rögzítésére ne használja.

1. A megfelelő helyzetben pattintsa be a Lok-Bar™-t. Ellenőrizze, hogy a Lok-Bar™ rögzült-e.
2. Óvatosan helyezze a(z) Evolve™ elemet a(z) Lok-Bar™ csapjaira a sérülés megelőzése érdekében (lásd a(z) Lok-Bar™ utasításait). Gondoskodjon arról, hogy a(z) Evolve™ és a(z) Lok-Bar™ biztosan rögzüljön.



A(Z) EVOLVE™ SLANT BOARD HASZNÁLATA

1. Csavarja kézzel a kapcsolót megfelelő asztalszélességre.

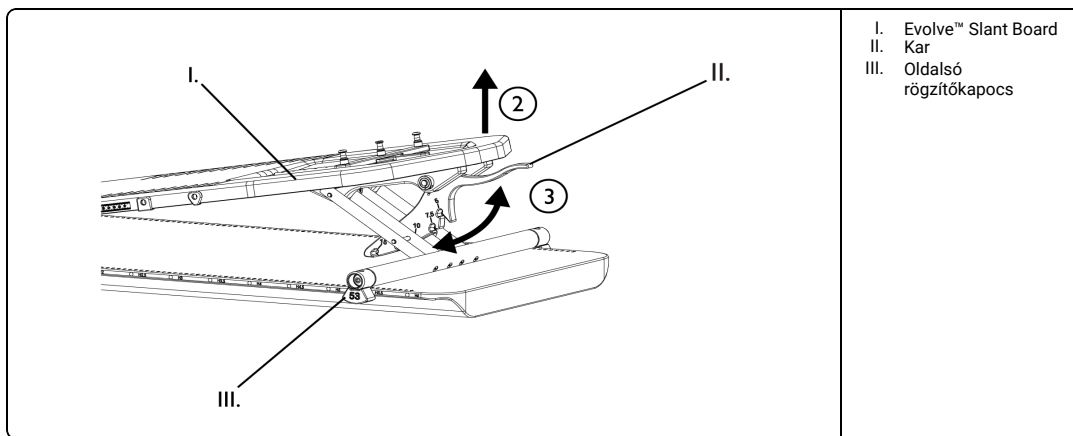


2. Emelje fel a Slant Boardot.

3. A dőlésszög beállítása előtt nyomja lefelé a kart a rögzítés megszüntetéséhez.

MEGJEGYZÉS:

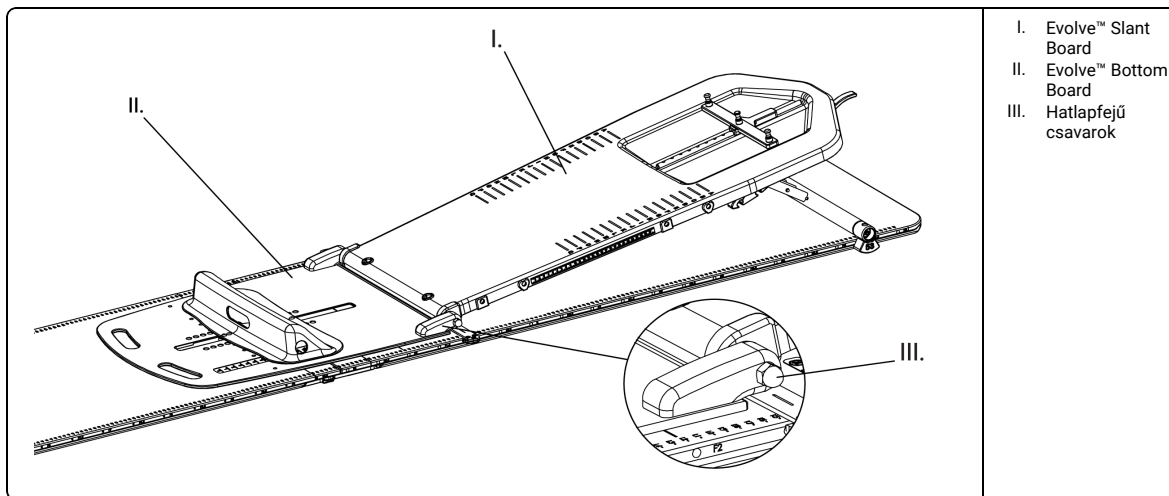
- A szög beállítása után ellenőrizze, hogy az eszköz teljesen meg van-e támasztva.
- A stabilizálórúd fekküjön fel a fedlapra/asztalra.



- I. Evolve™ Slant Board
- II. Kar
- III. Oldalsó rögzítőkapocs

A(Z) EVOLVE™ BOTTOM BOARD HASZNÁLATA

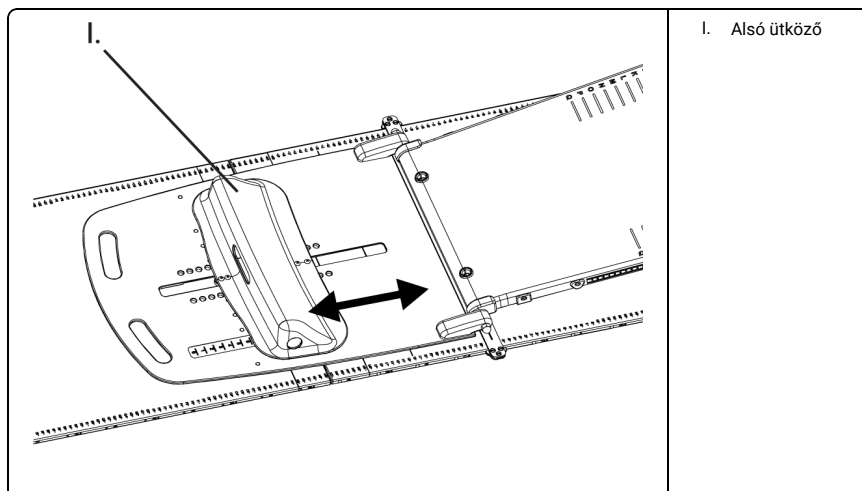
1. Hatlapfejű csavarokkal rögzítse a Bottom Boardot a Slant Boardhoz.



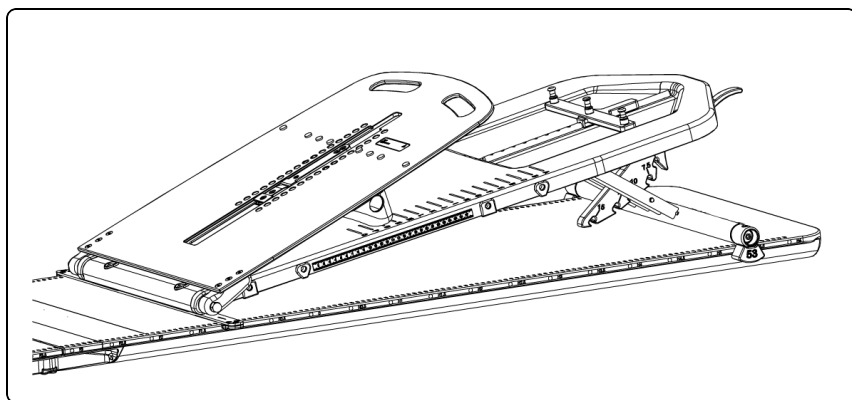
- I. Evolve™ Slant Board
- II. Evolve™ Bottom Board
- III. Hatlapfejű csavarok

2. Emelje fel, majd csúsztassa az alsó ütközőt a megfelelő pozícióba (0–14).

- MEGJEGYZÉS:
- Amikor beteg helyezkedik el az eszközön vagy távozik róla, az alsó ütköző az alsó ütköző a jelöletlen területen legyen. Az alsó ütköző minden más alkalommal jelölt pozícióban legyen.
 - A Bottom Board összehajtható.

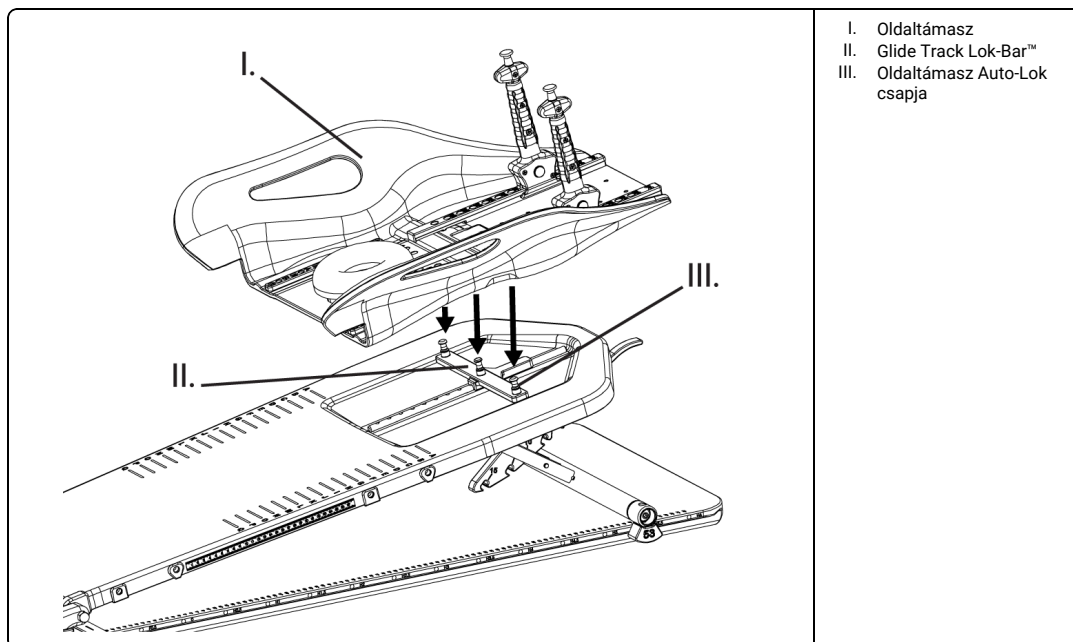


3. Amikor az eszközt eltávolítja a fedlapról/asztalról, hajtsa a Bottom Boardot a Slant Boardra, és emelje fel. Szállítás közben gondoskodjon a Bottom Board rögzítéséről.



OLDALTÁMASZOK HASZNÁLATA A(Z) EVOLVE™ TERMÉKKEL

1. Tegye az oldaltámaszt a GlideTrack Lok-Bar™-ra.

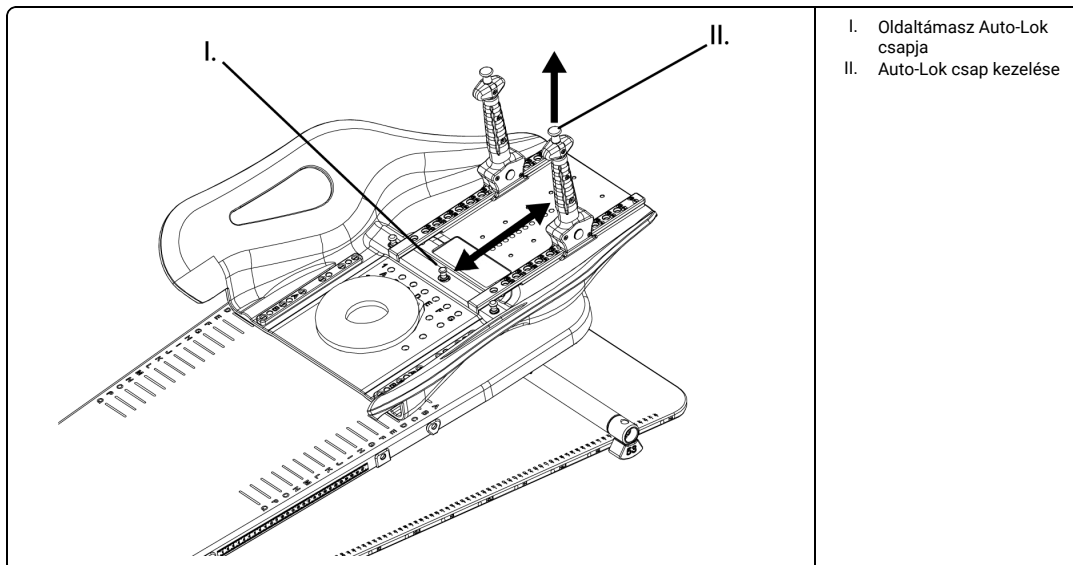


2. Az oldaltámasz beállításához húzza ki az oldaltámasz Auto-Lok csapját, és csúsztassa a megfelelő pozícióba.

- MEGJEGYZÉS: Szükség esetén kövesse az oldaltámaszra vonatkozó utasításokat.

PRO OLDALTÁMASZ (3–4. LÉPÉS)

3. A(z) Pro fogantyúk állításához húzza ki a fogantyú Auto-Lok csapjait, majd csúsztassa a kívánt pozícióba. Ellenőrizze a csap megfelelő illeszkedését.



4. Állítsa a fejtámlát a kívánt pozícióba az oldaltámasz rögzítőfuratai szerint.

MEGJEGYZÉS: Az eszköz fedlapról eltávolítása előtt távolítsa el az oldaltámaszt a Slant Boardról.

ÚJBÓLI FELDOLGOZÁS**⚠ FIGYELEM!**

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

1. Ha szükséges, tisztítsa meg a felületet a látható szennyeződések eltávolításával 70%-os alkohollal, Theracide (PDI Sani-Cloth Plus) törlőkendővel vagy PDI Super Sani törlőkendővel vagy PDI Bleach hipóval vagy PDI AF3 törlőkendővel. A törlőkendők használata után alaposan öblítse le vízzel. Ha a látható szennyeződések nem távolíthatók el, ismételje meg a tisztítási lépéseket, és szükség esetén selejtezze le az eszközt.

MEGJEGYZÉS: A normál tisztítás során a szín átkerülhet a törlőkendőre.

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 e il posizionamento di pazienti adolescenti e adulti sottoposti a radioterapia di petto e torace, inclusi i trattamenti con elettroni, fotoni e protoni. Il dispositivo viene inoltre utilizzato per posizionare il paziente durante l'acquisizione di immagini in sistemi utilizzati a supporto della pianificazione del trattamento, compresi i sistemi diagnostici per immagini di tomografia computerizzata (TC) e risonanza magnetica (RM). Il dispositivo non è concepito per l'uso su pazienti di età inferiore a 12 anni.

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 di collocarvi il paziente, accertarsi che il pannello inclinabile sia fissato correttamente.
- Non riposizionare il dispositivo con il paziente su di esso.
- Non superare il limite di peso paziente di 158,8 kg (350 lb).
- Prima dell'utilizzo, verificare che il dispositivo sia ben fissato.
- Prima del trattamento dei pazienti, verificare tutte le angolazioni di trattamento e le caratteristiche di attenuazione.
- Usare solo accessori compatibili CQ Medical.
- Non esercitare una forza eccessiva sul dispositivo. Ciò potrebbe causare lesioni personali o danni al prodotto.
- Quando il paziente viene posizionato per la prima volta, utilizzare il foglio di configurazione per registrare tutte le regolazioni. Il foglio di configurazione è disponibile sul sito www.CQmedical.com.
- Verificare la posizione della paziente con un foglio di configurazione completato prima del trattamento.
- Non lasciare che le pazienti si riposizionino da sole.
- Assicurarsi che la regolazione dell'angolo sia fissata saldamente prima dell'uso.
- Una volta regolato l'angolo, assicurarsi che il dispositivo sia ben sostenuto.

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

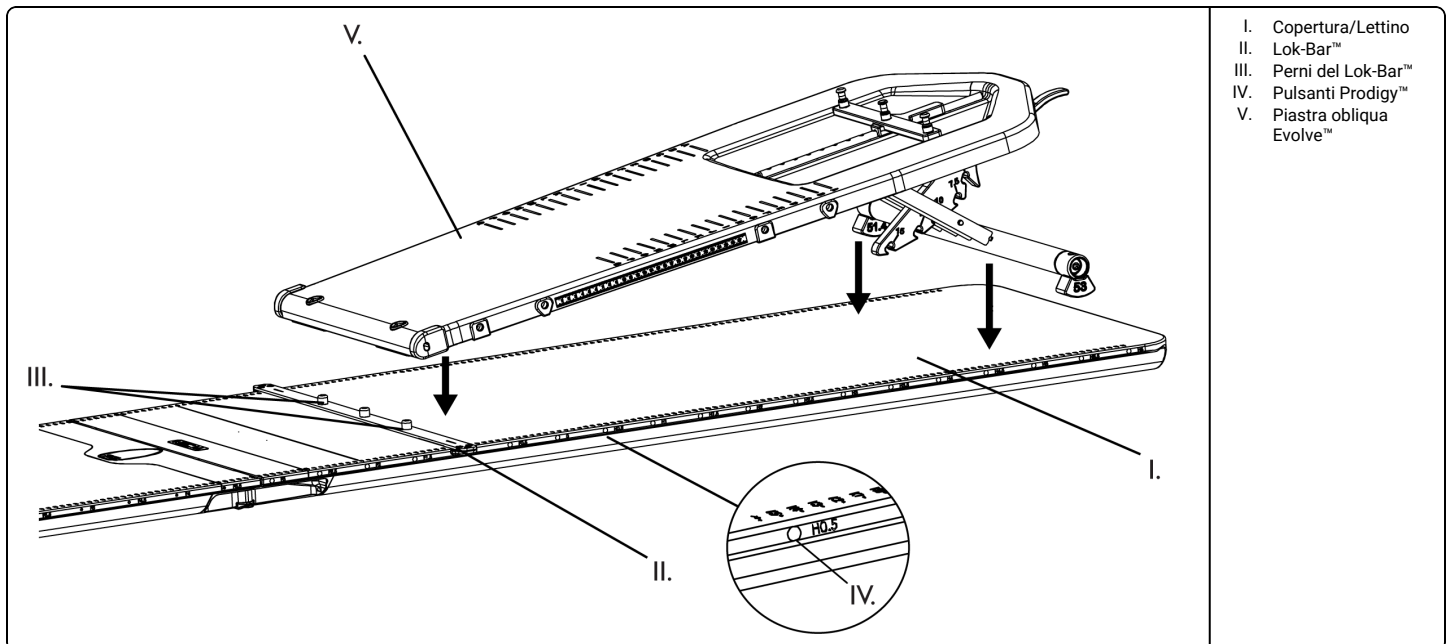
- Il dispositivo è sicuro per la RM.

Sicuro per RM

FISSAGGIO DELLA PIASTRA OBLIQUA EVOLVE™**⚠ AVVERTENZA**

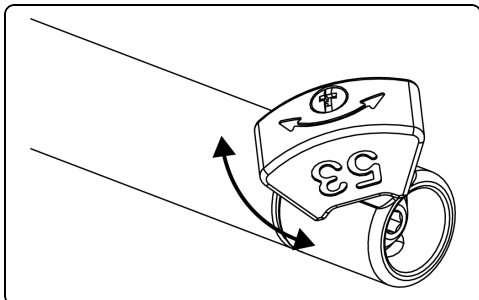
- Il Lok-Bar™ è unicamente un dispositivo di posizionamento, da non utilizzare per il fissaggio del paziente.

1. Fissare il Lok-Bar™ facendolo scattare sulla posizione longitudinale appropriata. Verificare che il Lok-Bar™ sia ben fissato.
2. Posizionare Evolve™ sui perni della Lok-Bar™ prestando attenzione a non causare danni (*consultare le istruzioni della Lok-Bar™*). Assicurarsi che Evolve™ e Lok-Bar™ siano ben saldi.



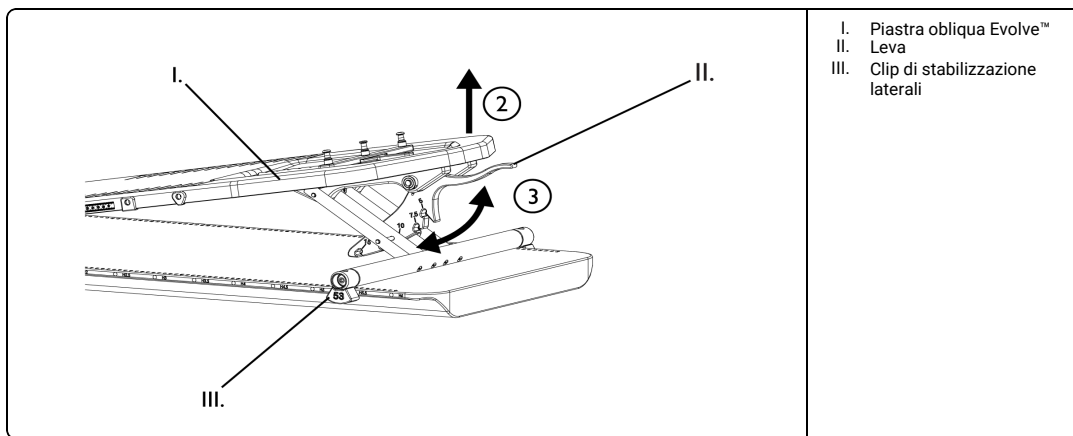
COME UTILIZZARE LA PIASTRA OBLIQUA EVOLVE™

1. Girare la clip manualmente fino all'appropriata larghezza del tavolo.



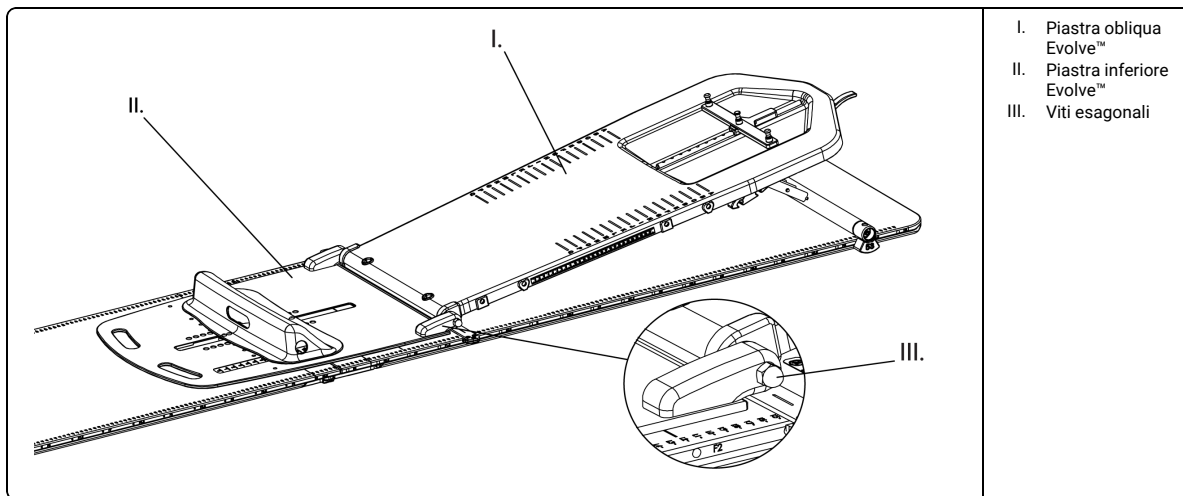
2. Sollevare la piastra obliqua.
3. Spingere la leva verso il basso per sbloccarla e regolare sull'angolo desiderato.

- NOTA:
- Una volta regolato l'angolo, assicurarsi che il dispositivo sia ben sostenuto.
 - Assicurarsi che la barra di stabilizzazione poggi in piano sulla copertura/sul tavolo.



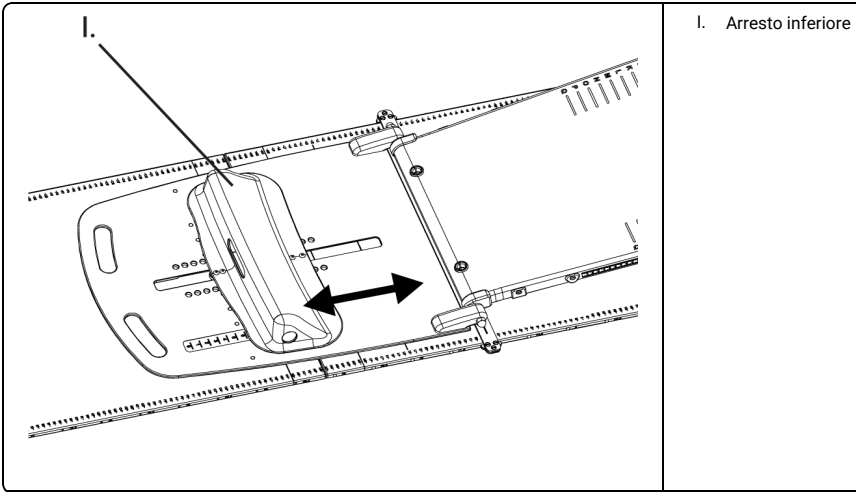
COME UTILIZZARE LA PIASTRA INFERIORE EVOLVE™

1. Fissare la piastra inferiore alla piastra obliqua con le viti esagonali.

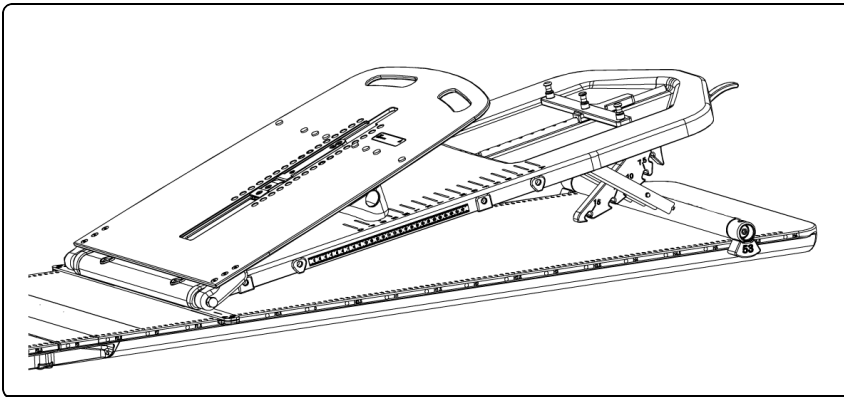


2. Sollevare e far scorrere il fermo inferiore nella posizione indicizzata appropriata (0-14).

- NOTA:
- Per il carico/scarico del paziente, spostare il fermo inferiore nell'area inferiore non registrata. Assicurarsi che il fermo inferiore rimanga in una posizione registrata in tutti gli altri momenti.
 - La piastra inferiore è pieghevole.

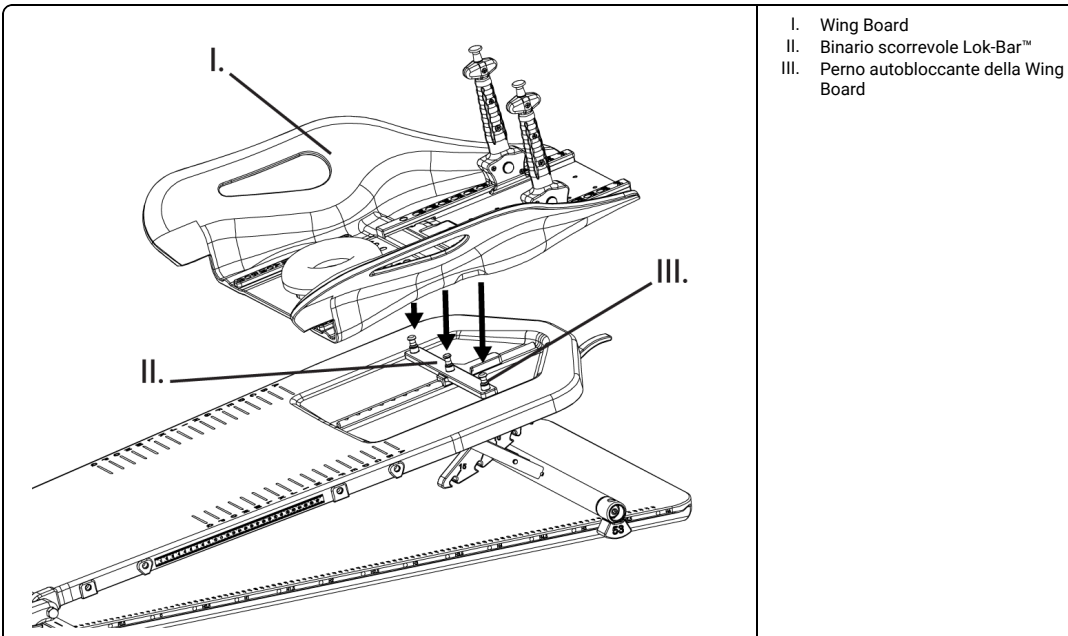


3. Per togliere il dispositivo dalla copertura/dal tavolo, piegare la piastra inferiore verso la piastra obliqua e sollevare. Assicurarsi che la piastra inferiore sia ben fissata durante il trasporto.



COME UTILIZZARE LE WING BOARD CON EVOLVE™

1. Posizionare la Wing Board sulla Lok-Bar™ del binario scorrevole.

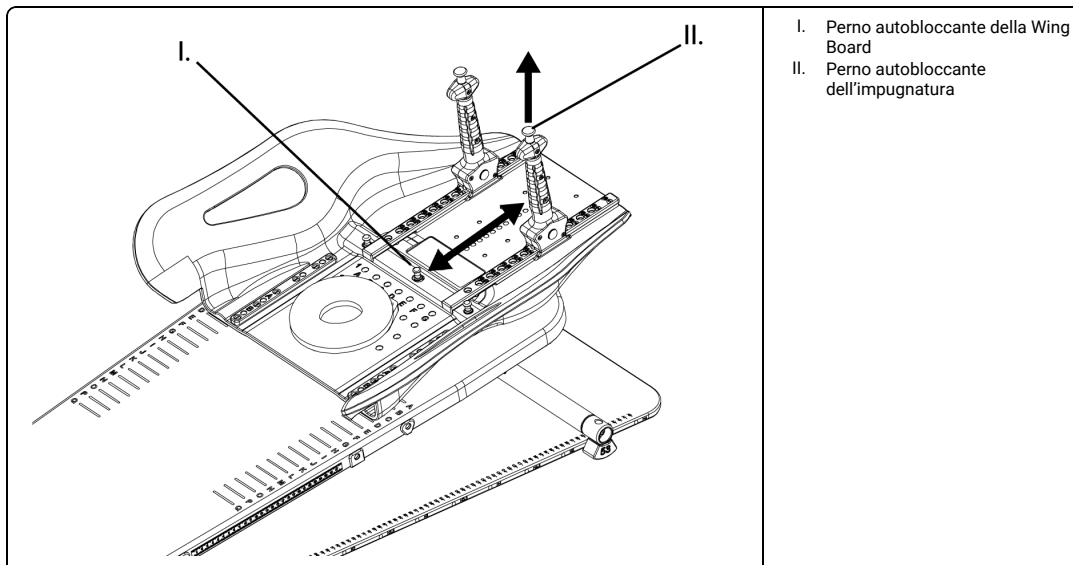


2. Per regolare la Wing Board, tirare i perni autobloccanti della Wing Board e farla scorrere in posizione desiderata.

- NOTA: Se necessario, consultare le istruzioni specifiche della Wing Board.

PER WING BOARD PRO (PASSAGGI 3-4)

3. Per regolare le impugnature Pro, tirare i perni autobloccanti dell'impugnatura e farla scorrere fino alla posizione desiderata. Assicurarsi che il perno sia ben inserito in sede.



4. Posizionare il poggiatesta nella posizione desiderata utilizzando i fori di collegamento della Wing Board.

NOTA: Togliere la Wing Board dalla piastra obliqua prima di rimuovere il dispositivo dalla copertura.

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 rimuovendo la contaminazione visibile con alcol al 70%, salviette Theracide (PDI Sani Plus), salviette PDI Super Sani o salviette PDI Bleach o PDI AF3. Sciacquare accuratamente con acqua dopo l'utilizzo delle salviette. Se non è possibile eliminare la contaminazione visibile, ripetere le fasi di pulizia e, se necessario, smaltire il dispositivo.

NOTA: Il colore potrebbe trasferirsi sul panno durante le normali operazioni di pulizia.

MANUTENZIONE

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

使用目的

当デバイスは、電子、光子、陽子による治療を含む、乳房および胸部領域の放射線治療を受ける成人および青年の患者を支えたり体の位置を定めたりする支援に適応されます。本装置はまた、本装置は、コンピュータ断層撮影 (CT) システムや磁気共鳴 (MR) 画像システムなどによる画像取得中に患者の体位を決定し、治療計画をサポートするためにも使用することができます。当デバイスは、12歳未満の患者に使用しないでください。

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。
- 患者を載せる前に、チルティングボードが適切に固定されていることを確認します。
- 患者に装着した状態でデバイスの位置を直さないようにしてください。
- 体重 350 ポンド (158.8 kg) 以上の患者には使えません。
- 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。
- 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。
- CQ Medical 互換性アクセサリのみを使用してください。
- デバイスに余分な力をかけないでください。怪我またはデバイス損傷の原因になることがあります。
- 初めて患者の位置を設定するときは、すべての調整内容をセットアップシートに記録します。セットアップシートは、以下のサイトから入手可能です：www.CQmedical.com。
- 処置の前に、セットアップ用紙に従って患者の位置を確認してください。
- 患者が自分で位置を直すことは許可しないでください。
- 角度調整が確実に行われていることを確認した上で、取り扱ってください。
- 角度を調整した後、デバイスが完全にサポートされていることを確認してください。

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

MRで安全

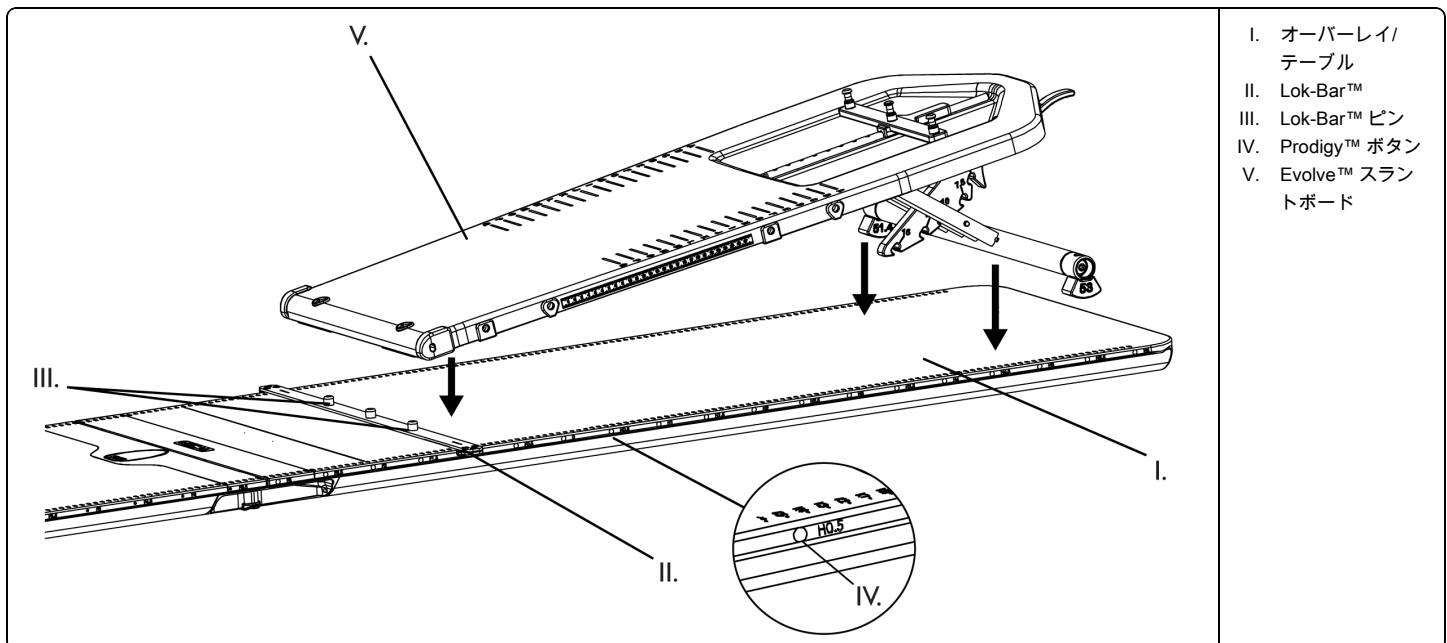
- 本デバイスは、「MR Safe (MRI安全)」のカテゴリに該当します。

スラントボードを取り付けます EVOLVE™

警告

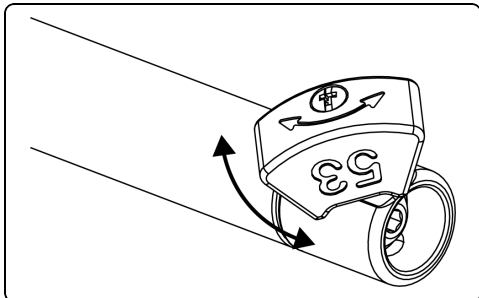
- Lok-Bar™ は位置決めデバイスです。患者を固定するのに使わないでください。

1. Lok-Bar™ を 縦向きの正しい位置にはめこみます。Lok-Bar™ が固定されたことを確認してください。
2. 破損を防ぐため、Evolve™ ピンの上に Lok-Bar™ を慎重に置いてください (の説明書 Lok-Bar™ を参照)。Evolve™ と Lok-Bar™ がしっかりあることを確認してください。



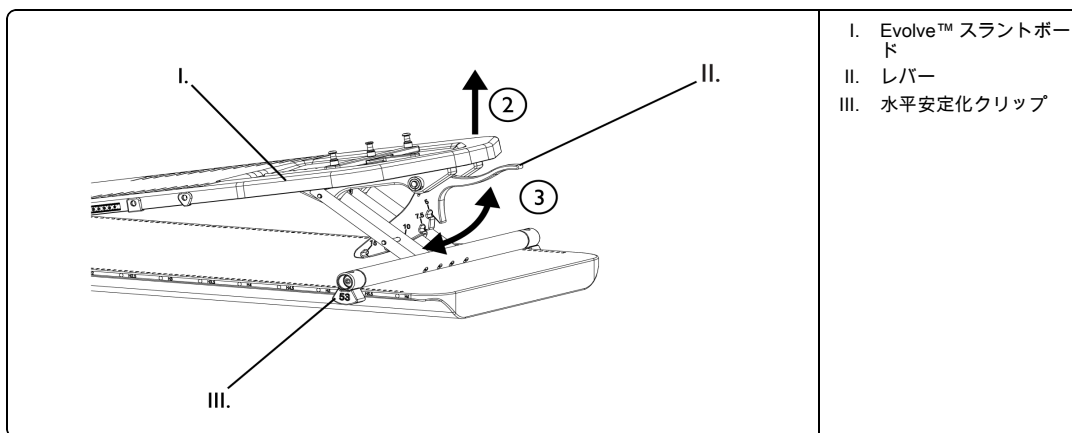
EVOLVE™ スラントボードを使用

1. クリップを手動でひねり、テーブルの幅に合わせてください。



2. スラントボードを持ち上げます。
3. レバーを押し下げると外れるので、お好みの角度に調整してください。

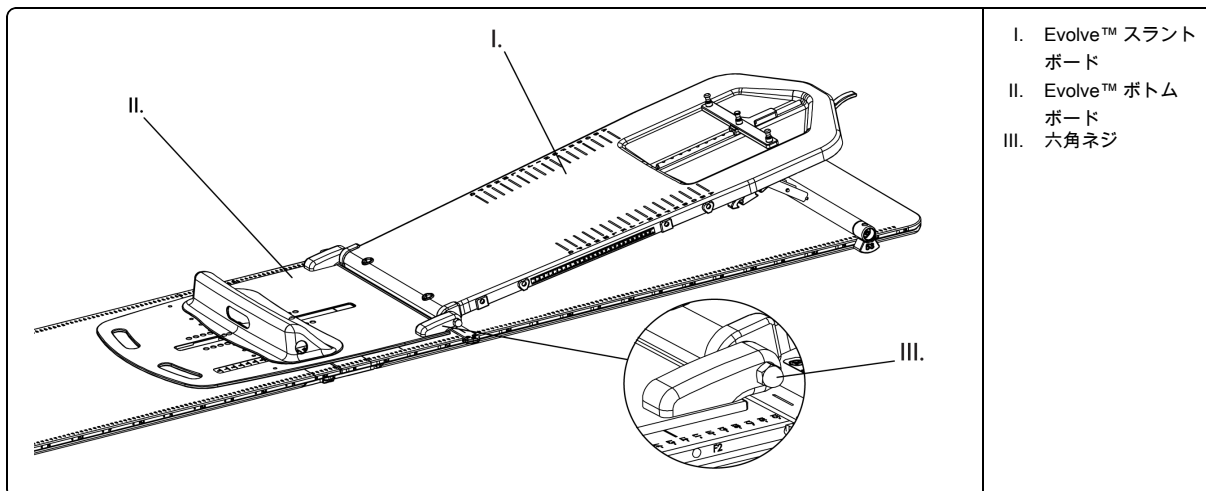
備考: • 角度を調整した後、デバイスが完全にサポートされていることを確認してください。
 • スタビライゼーションバーをオーバーレイ/テーブルの上に平らに配置していることを確認します。



- I. Evolve™ スラントボード
- II. レバー
- III. 水平安定化クリップ

EVOLVE™ ボトムボードを使用

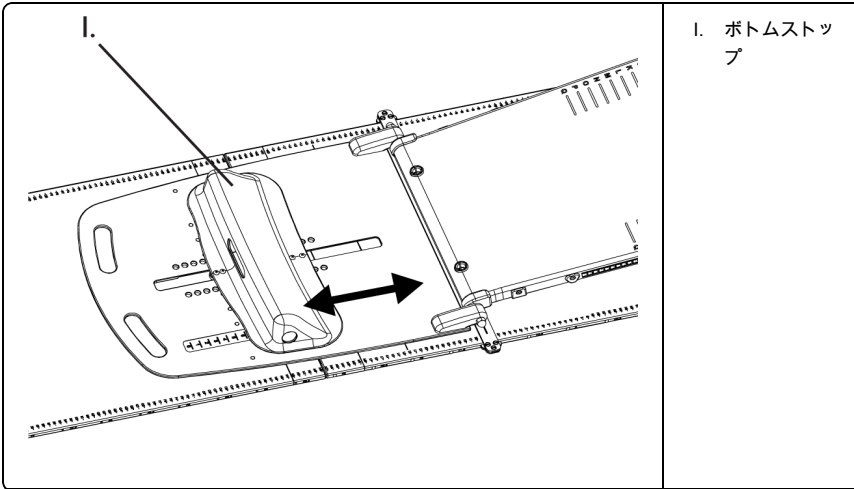
1. 六角ネジでボトムボードをスラントボードにしっかりと固定します。



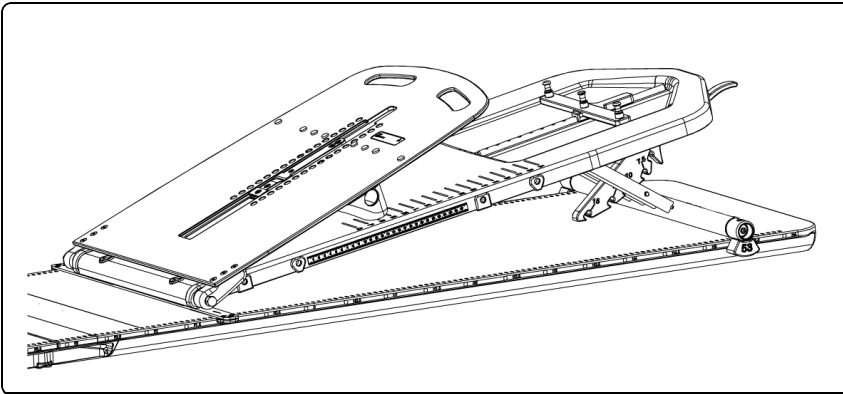
- I. Evolve™ スラントボード
- II. Evolve™ ボトムボード
- III. 六角ネジ

2. ボトムストップを持ち上げて、適切なインデックス位置 (0~14) にスライドさせます。

- 備考:
- 患者のロード/アンロードの場合は、ボトムストップを下の未登録領域に移動します。それ以外の時は、必ずボトムストップを登録した状態にしてください。
 - ボトムボードは折りたたみ可能。

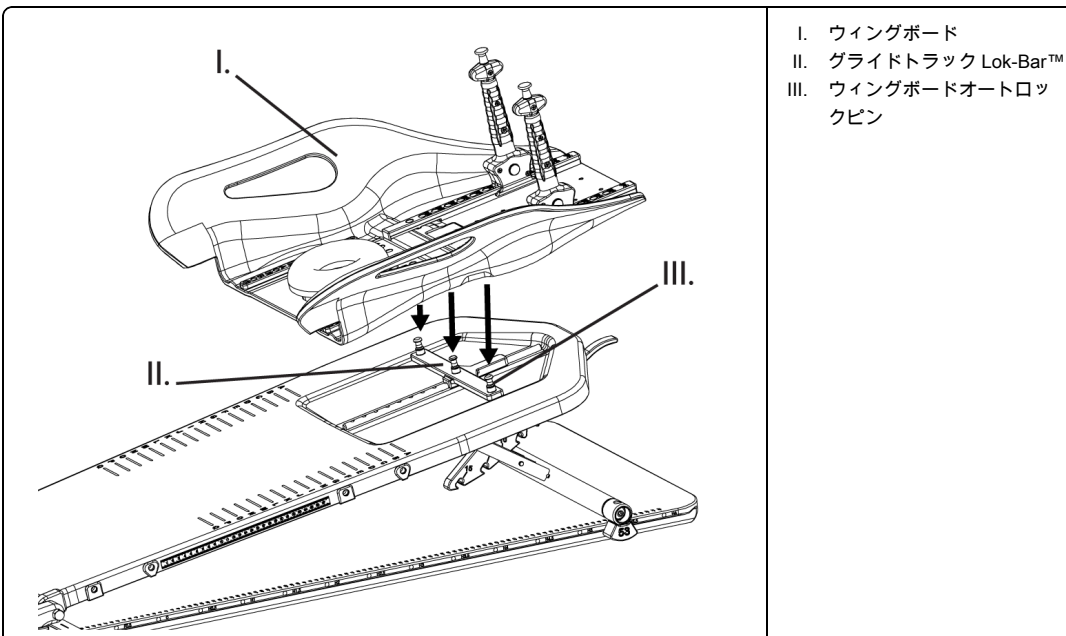


3. オーバーレイテーブルから、デバイスを取り外すには、ボトムボードをスラントボードに折り曲げて持ち上げます。輸送中にボトムボードが固定されていることを確認してください。



ウイングボードを EVOLVE™ で使用

1. ウイングボードをガイドトラック Lok-Bar™ に配置します。

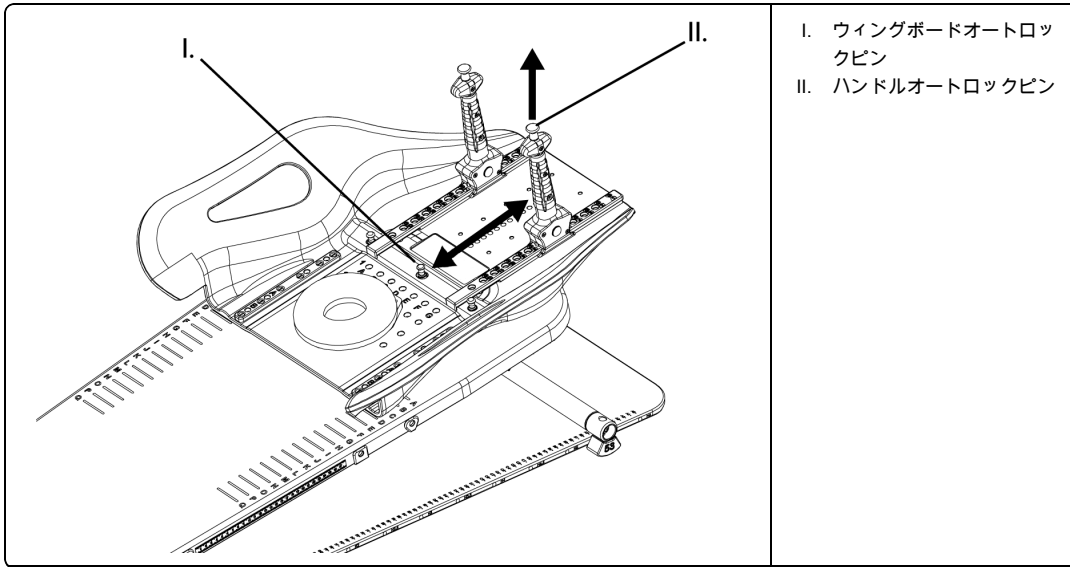


2. ウイングボードを調整するには、ウイングボードオートロックピンを引き、希望の位置までスライドさせます。

備考: 必要であれば、ウイングボードの具体的な指示を参照してください。

PRO ウイングボードの場合 (ステップ3~4)

3. Pro ハンドルを調整するには、ハンドルのオートロックピンを引き、希望の位置までスライドさせます。ピンが完全に固定されていることを確認してください。



- I. ウイングボードオートロックピン
II. ハンドルオートロックピン

4. ウイングボード取り付け穴を使って、ヘッドレストを好きな位置に配置します。

備考: デバイスをオーバーレイから取り外す前に、ウイングボードをスラントボードから取り外してください。

再処理

警告

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

1. 必要であれば、70% アルコール、Theracide (PDI Sani-Cloth Plus) ワイプ、PDI Super Sani ワイプ、または PDI Bleach/PDI AF3 ワイプで可視汚染物質を取り除き、表面をキレイにしてください。ワイプを使用した後、水で十分に洗い流してください。可視汚染物質を除去できない場合は、清掃手順を繰り返して、必要に応じて装置を廃棄してください。

備考: 通常のクリーニングでは、拭き取りに色移りすることがあります。

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 기기는 전자, 광자, 양성자 치료를 포함하여 유방 및 가슴 부위에 방사선 치료를 받는 성인 및 청소년 환자를 지지하고 자세를 유지하는 데 사용됩니다. 이 기기는 또한 컴퓨터 단층 촬영(CT) 및 자기 공명(MR) 영상 시스템에서와 같이 치료 계획을 지원하기 위해 영상 획득 중에 환자의 자세를 유지하는 데도 사용됩니다. 기기는 12세 미만의 환자에게 사용하면 안 됩니다.

주의

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

경고

- 장치가 손상된 것 같으면 사용하지 마십시오.
- 환자를 배치하기 전에 킬링 보드가 올바르게 고정되었는지 확인하십시오.
- 환자가 앉아 있는 장치를 재배치하지 마십시오.
- 환자 체중은 158.8kg(350lbs)을 초과하지 마십시오.
- 사용하기 전에 장치가 안정적인지 확인하십시오.
- 환자를 치료하기 전에 모든 치료 각도 및 감쇠 특성을 확인하십시오.
- CQ Medical 호환 액세서리만 사용하십시오.
- 장치에 과도한 힘을 가하지 마십시오. 부상이나 장치 손상이 발생할 수 있습니다.
- 환자를 처음으로 위치시킬 때 설정 시트를 사용하여 모든 조정 사항을 기록하십시오. 설정 시트는 www.CQmedical.com에서 구할 수 있습니다.
- 치료 전에 완료된 설정 시트로 환자의 자세를 확인하십시오.
- 환자가 혼자서 자세를 바꾸지 못하게 하십시오.
- 취급하기 전에 각도 조정이 안정적인지 확인하십시오.
- 각도 조정 후 장치가 완전히 지지되도록 하십시오.

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

MRI 안전 정보



- 장치는 MR 안전 제품입니다.

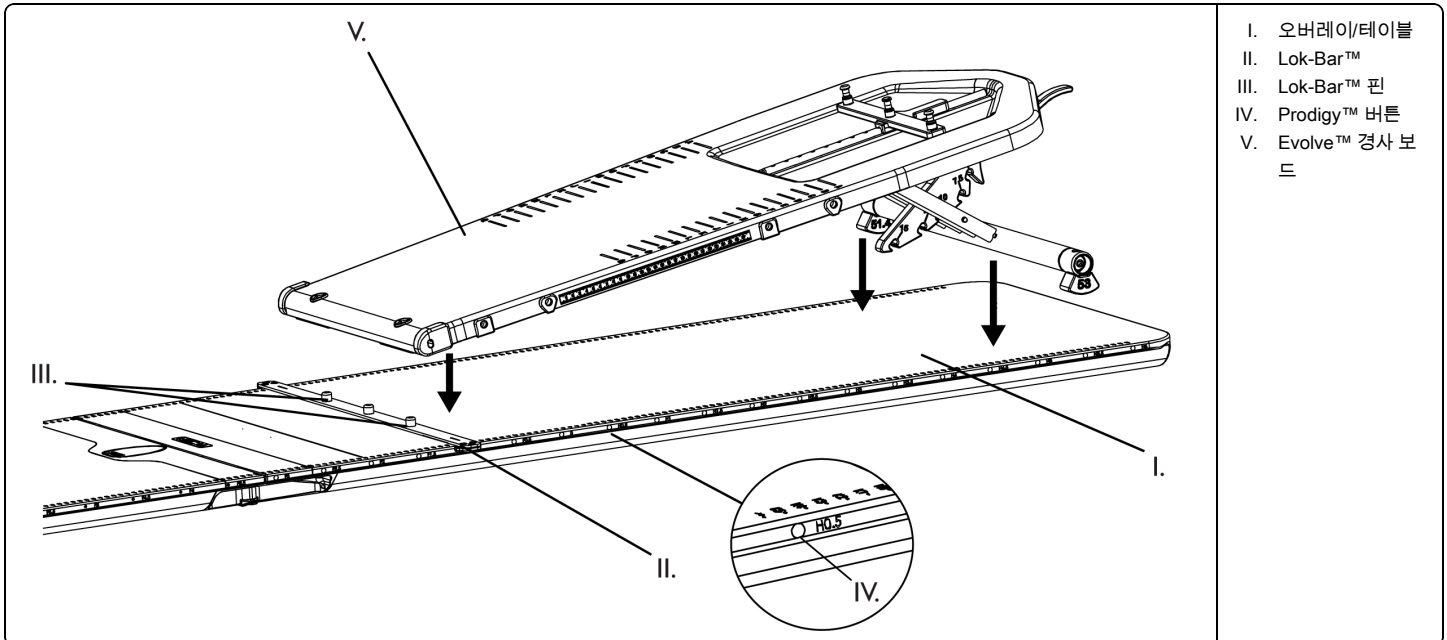
MR에 안전함

EVOLVE™ 경사 보드 부착

경고

- Lok-Bar™은(는) 포지셔닝 장치이므로 환자를 고정하는 데 사용하지 마십시오.

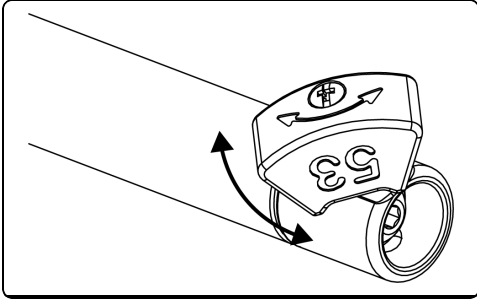
1. 적절한 세로 위치에 Lok-Bar™을(를) 부착합니다. Lok-Bar™이(가) 안정적인지 확인합니다.
2. Evolve™을(를) Lok-Bar™ 핀 위에 조심스럽게 배치하여 손상을 방지합니다(Lok-Bar™ 지침 참고). Evolve™ 및 Lok-Bar™이(가) 안정적인지 확인합니다.



- I. 오버레이/테이블
- II. Lok-Bar™
- III. Lok-Bar™ 핀
- IV. Prodigy™ 버튼
- V. Evolve™ 경사 보드

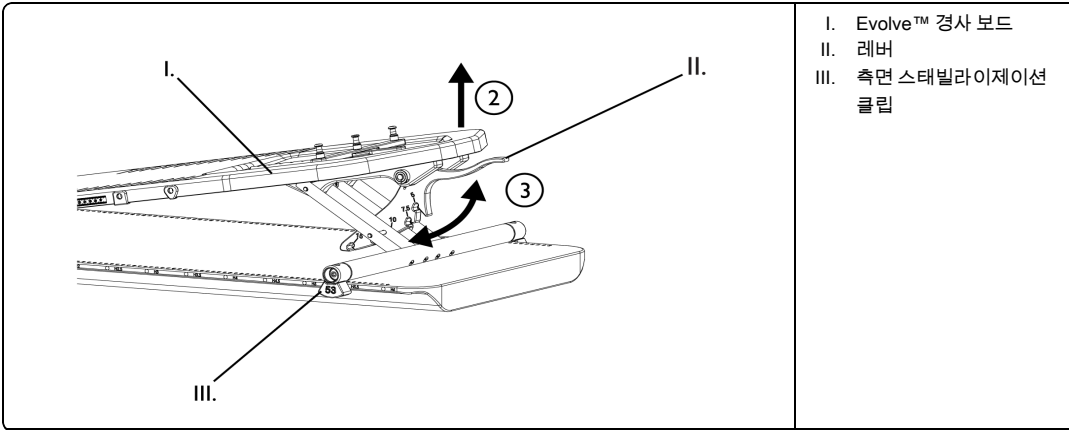
EVOLVE™ 경사 보드 사용하기

1. 수동으로 집게를 적당한 책상 너비로 돌려보세요.



2. 경사 보드를 들어올립니다.
3. 레버를 아래로 눌러 해제한 후 원하는 각도로 조정합니다.

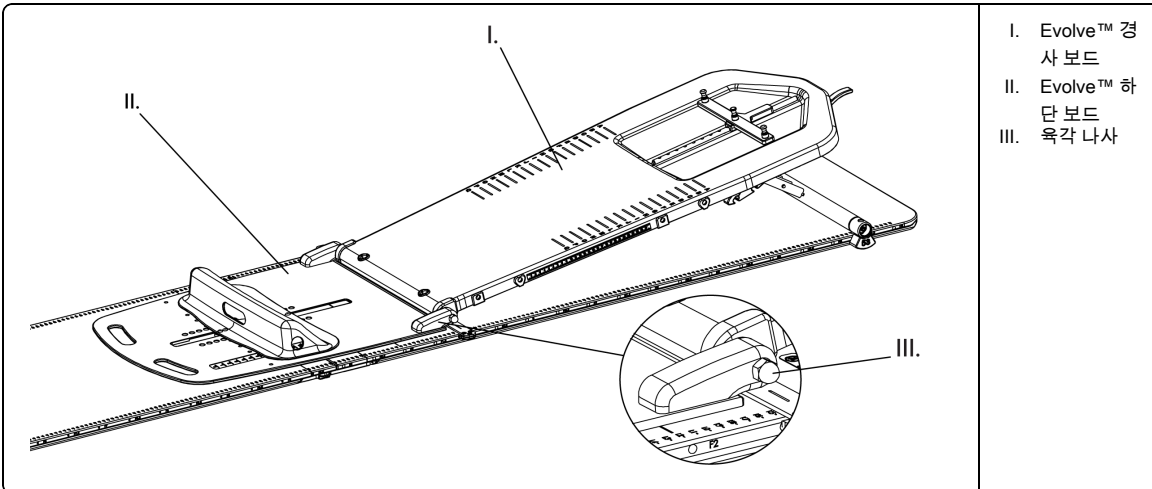
- 참고:
- 각도 조정 후 장치가 완전히 지지되도록 하십시오.
 - 안정화 바는 오버레이/테이블에 편평하게 놓여 있어야 합니다.



- I. Evolve™ 경사 보드
- II. 레버
- III. 측면 스테빌라이제이션 클립

EVOLVE™ 하단 보드 사용하기

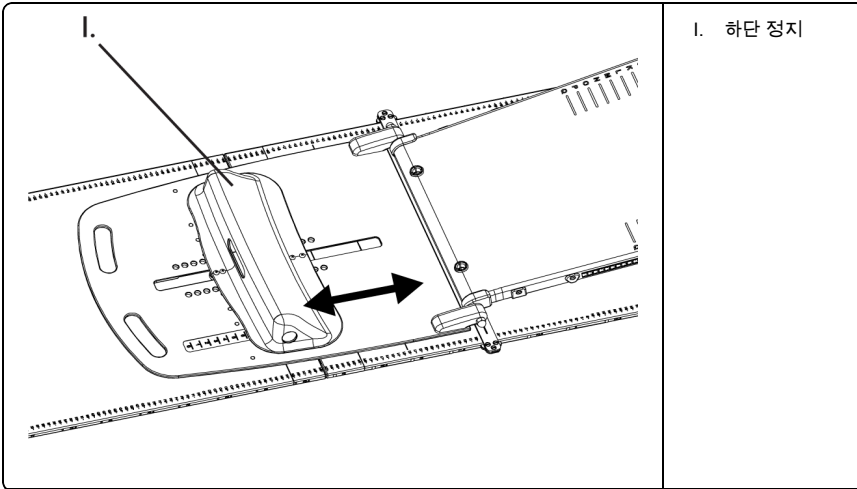
1. 육각 나사를 사용해서 하단 보드를 경사 보드에 고정시킵니다.



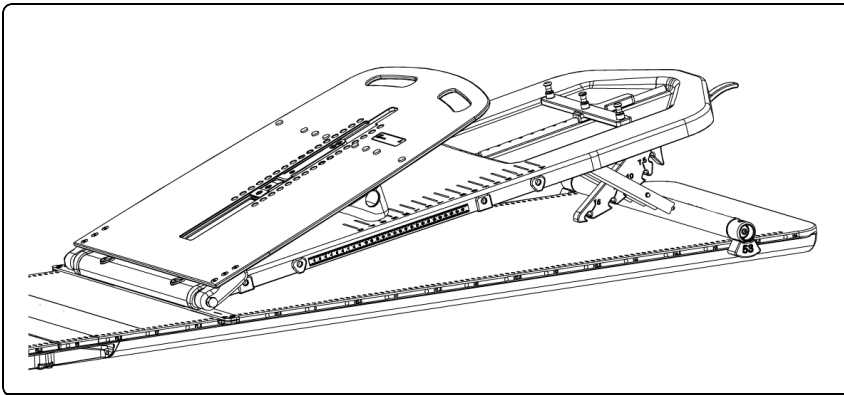
- I. Evolve™ 경사 보드
- II. Evolve™ 하단 보드
- III. 육각 나사

2. 하단 멈춤 장치를 들어올리고 해당 인덱싱 위치(0-14)로 맞춥니다.

참고: • 환자를 올리고 내릴 때는 하단 멈춤 장치를 아래쪽 미동록 영역으로 이동합니다. 그 외의 경우에는 항상 하단 멈춤 장치가 등록된 위치에 있어야 합니다.
• 하단 보드는 접을 수 있습니다.

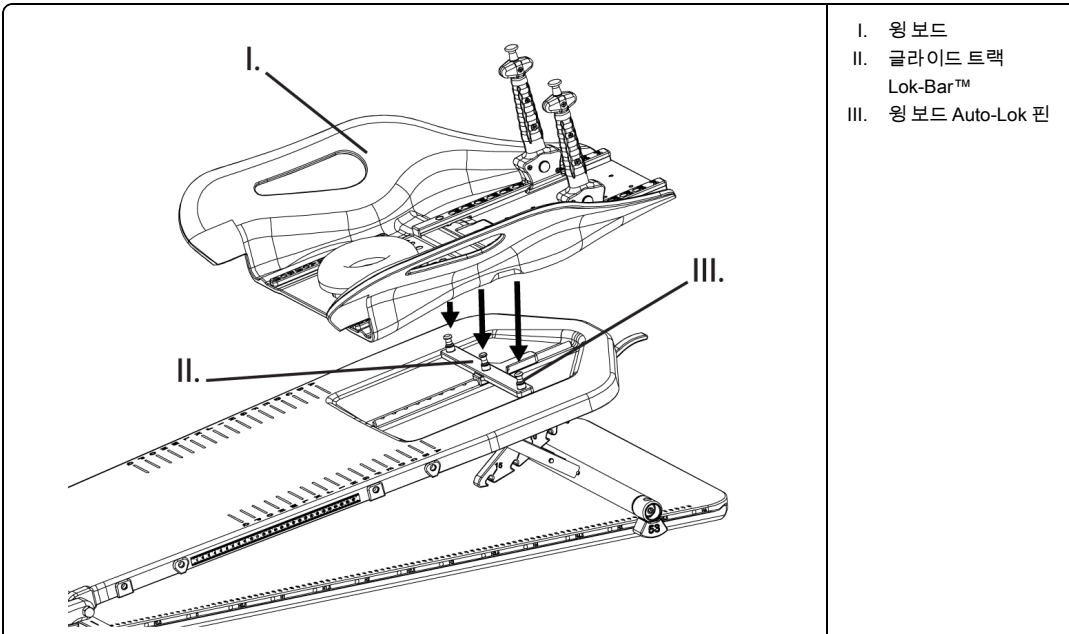


3. 오버레이/테이블에서 장치를 제거하려면 하단 보드를 경사 보드로 접고 들어 올립니다. 운반 중 하단 보드가 안정적인지 확인하십시오.



EVOLVE™과(와) 함께 윙 보드 사용하기

1. GlideTrack Lok-Bar™에 윙 보드를 배치합니다.

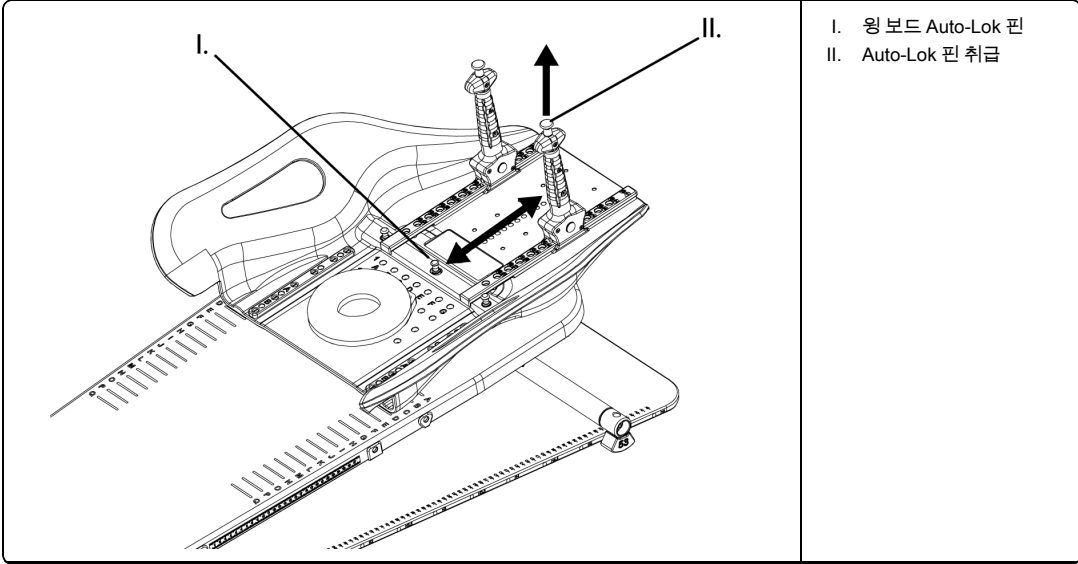


2. 윙 보드를 조정하려면 윙 보드 Auto-Lok 핀을 당기고 원하는 위치로 밀어 넣습니다.

참고: 필요하면 윙 보드 지침을 참조하십시오.

PRO **윙 보드용(단계 3-4)**

3. Pro 핸들을 조정하려면 핸들 Auto-Lok 핀을 당기고 원하는 위치로 밀어 넣습니다. 핀이 완전히 안착되었는지 확인하십시오.



- I. 윙 보드 Auto-Lok 핀
- II. Auto-Lok 핀 취급

4. 윙 보드 부착 구멍을 사용하여 원하는 위치에 머리 받침대를 배치합니다.

참고: 오버레이에서 장치를 제거하기 전에 경사 보드에서 윙 보드를 제거합니다.

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 70% 알코올, Theracide(PDI Sani Cloth Plus) 물티슈, PDI Super Sani 물티슈 또는 PDI Bleach 또는 PDI AF3 물티슈를 사용하여 표면에 보이는 오염물질을 제거합니다. 물티슈를 사용한 후 물로 깨끗이 씻습니다. 눈에 보이는 오염을 제거할 수 없는 경우에는 청소 단계를 반복하고, 필요하면 장치를 폐기하십시오.

참고: 정상적인 세척 중에 닦아내기 위해 색상이 바뀔 수 있습니다.

유지 관리

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

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Ierīce ir indicēta, lai palīdzētu balsīt un novietot pieaugušos un pusaudžu vecuma pacientus, kuriem tiek veikta staru, tostarp elektronu, fotonu un protonu, terapija krūšu un krūškurvja rajonam. Ierīce tiek izmantota arī, lai novietotu pacientu attēla iegūšanas laikā ārstēšanas plānošanas atbalstam, tostarp izmantojot datortomogrāfijas (DT) un magnētiskās rezonanses (MR) attēlveidošanas sistēmas. Šī ierīce nav paredzēta lietošanai pacientiem līdz 12 gadu vecumam.

UZMANĪBU

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

BRĪDINĀJUMS

- Neizmantojiet, ja ierīce ir bojāta.
- Pirms pacienta pozicionēšanas pārļiecinieties, ka savvērsšanas paliktņi ir pienācīgi nofiksēti.
- Nepārvietojiet ierīci, kamēr tajā atrodas pacients.
- Nepārsniedziet 158,8 kg pacienta svaru.
- Pārļiecinieties, ka ierīce pirms izmantošanas ir droša.
- Pirms pacientu ārstēšanas pārbaudiet visus ārstēšanas leņķus un pavājinājuma raksturlielumus.
- Izmantojiet tikai CQ Medical saderīgus piederumus.
- Neizmantojiet pārmērīgu spēku uz ierīci. Var rasties ievainojumi vai ierīces bojājumi.
- Pozicionējot pacientu pirmo reizi, izmantojiet uzstādīšanas lapu, lai reģistrētu visus regulējumus. Uzstādīšanas lapa ir pieejama www.CQmedical.com.
- Pirms ārstēšanas pārbaudiet pacienta pozīciju ar aizpildītu uzstādīšanas lapu.
- Neļaujiet pacientam pašam mainīt pozīciju.
- Pirms darba pārļiecinieties, ka leņķis noregulēts droši.
- Pārļiecinieties, ka pēc leņķa regulēšanas ierīce ir pilnībā atbalstīta.

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



- Iekārtu var droši izmantot MR.

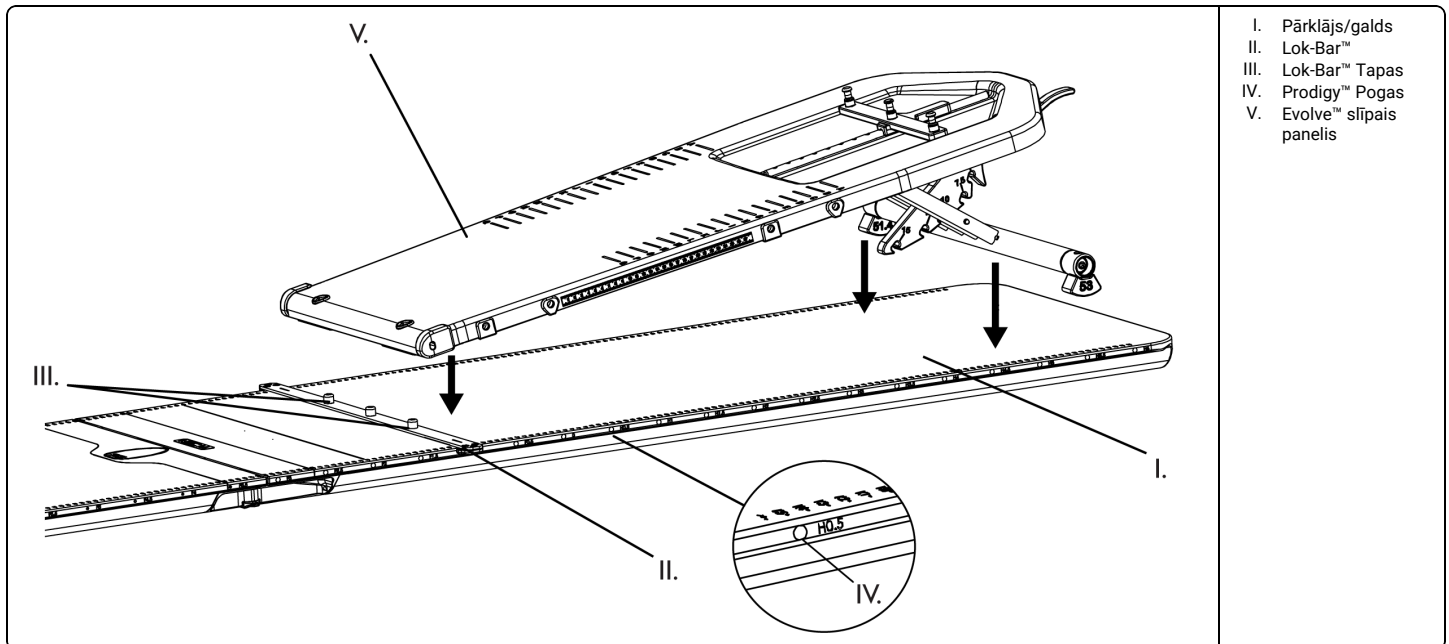
MR DROŠS

SLĪPĀ PANEĻA EVOLVE™ PIESTIPRINĀŠANA

BRĪDINĀJUMS

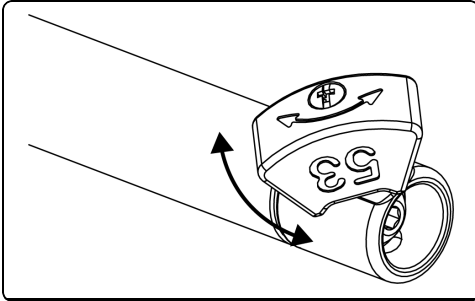
- Lok-Bar™ ir tikai pozicionēšanas ierīce; neizmantojiet, lai fiksētu pacientu.

1. Fiksējiet Lok-Bar™ atbilstošā garenvirziena pozīcijā. Pārļiecinieties, ka Lok-Bar™ ir droši nofiksēts.
2. Uzmaniģi novietojiet Evolve™ uz Lok-Bar™ tapām, lai nepieļautu bojājumu (skatiet norādījumus par Lok-Bar™). Pārļiecināties, ka Evolve™ un Lok-Bar™ ir droši.



EVOLVE™ SLĪPĀ PANEĻA LIETOŠANA

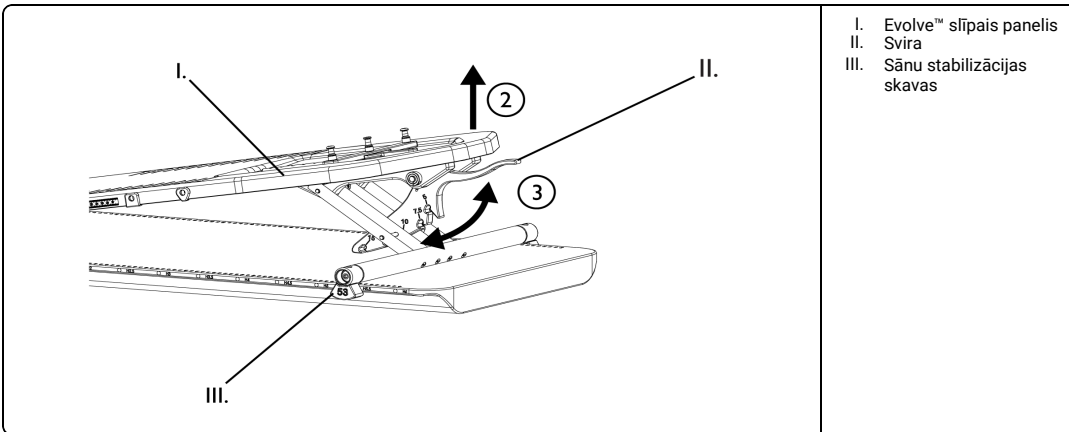
1. Salieciet skavu manuāli atbilstoši galda garumam.



2. Paceliet slīpo paneli.
3. Nospiediet uz leju sviru, lai to atvienotu un noregulētu vēlamo leņķi.

IEVĒRĪBAI:

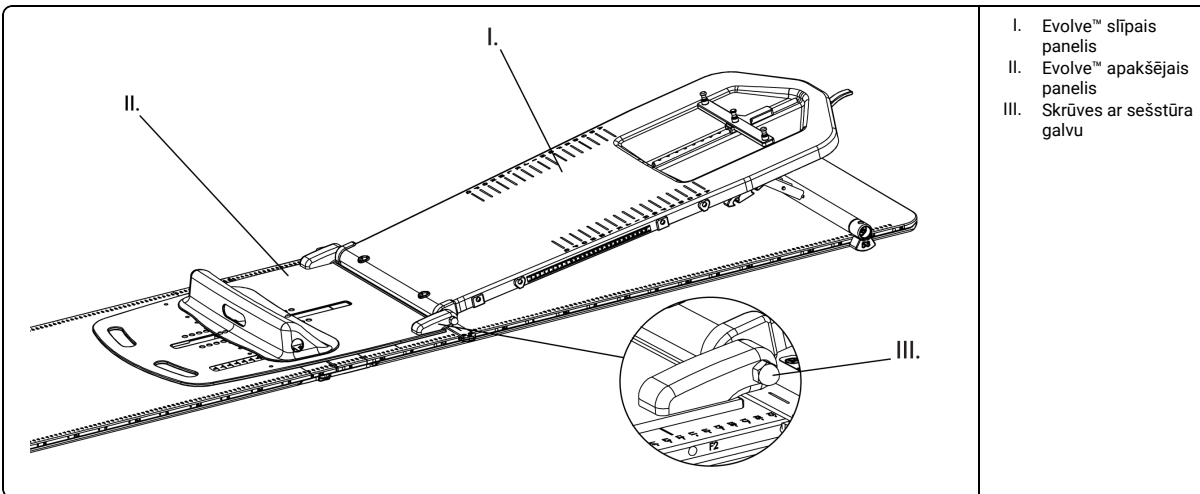
- Pārliecinieties, ka pēc leņķa regulēšanas ierīce ir pilnībā atbalstīta.
- Izmantojot skrūves ar seškanšu galviņu, nodrošiniet, ka stabilizācijas stienis atrodas plakaniski uz pārklājuma/galda.



- I. Evolve™ slīpā panelis
- II. Svira
- III. Sānu stabilizācijas skavas

EVOLVE™ APAKŠĒJĀ PANEĻA LIETOŠANA

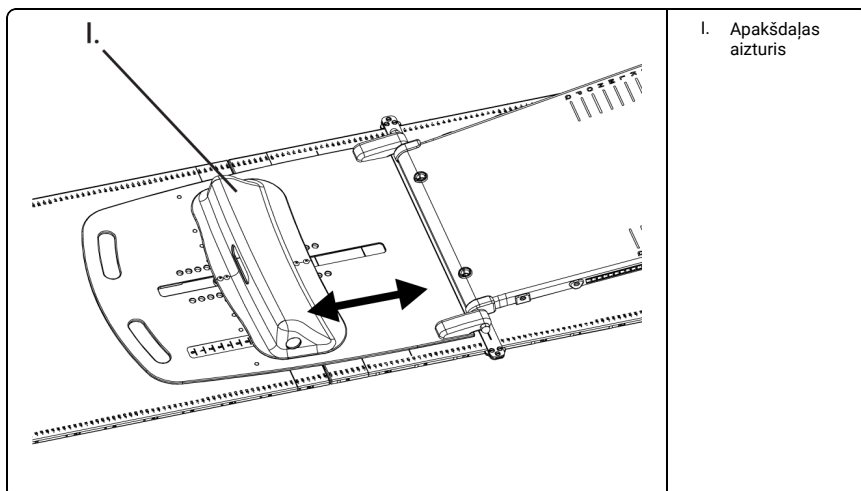
1. Piestipriniet apakšējo paneli pie slīpā paneļa, izmantojot skrūves ar sešstūra galvu.



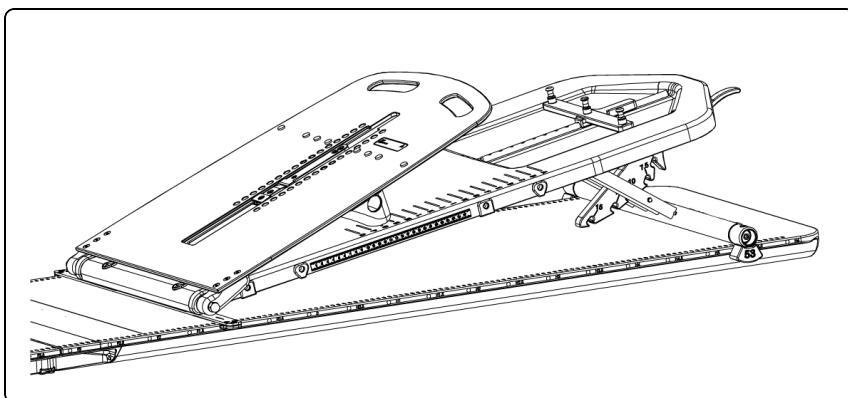
- I. Evolve™ slīpā panelis
- II. Evolve™ apakšējais panelis
- III. Skrūves ar sešstūra galvu

2. Paceliet un bīdiet apakšējo aizmuri līdz atbilstošai rādītāja vietai (0–14).

- IEVĒRĪBAI:
- Pacienta novietošanai/noņemšanai pārvietojiet apakšējo aizmuri zemākā neregistrētajā zonā. Pārliecinieties, ka visu pārējo laiku apakšējais aizmurs atrodas reģistrētajā pozīcijā.
 - Apakšējo paneli var salocīt.

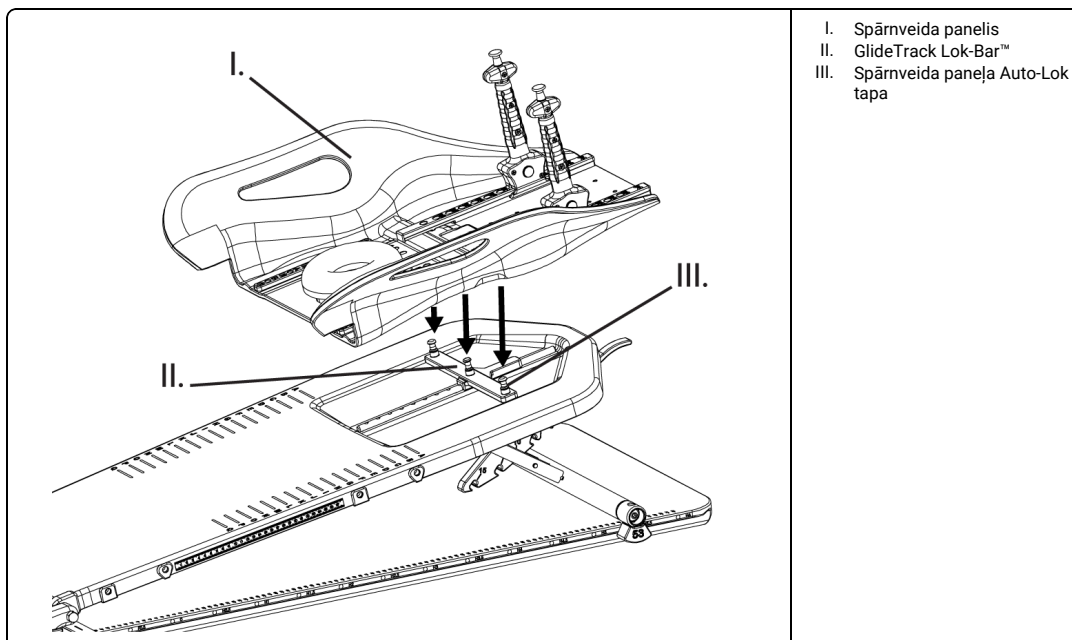


3. Lai noņemtu ierīci no pārklājuma/galda, salokiet apakšējo paneli līdz slīpajam panelim un paceliet. Pārliecinieties, ka apakšējais panelis ir droši nostiprināts transportēšanas laikā.



SPĀRNVEIDA PANEĻU LIETOŠANA KOPĀ AR EVOLVE™

1. Novietojiet spārņveida paneli uz GlideTrack Lok-Bar™.

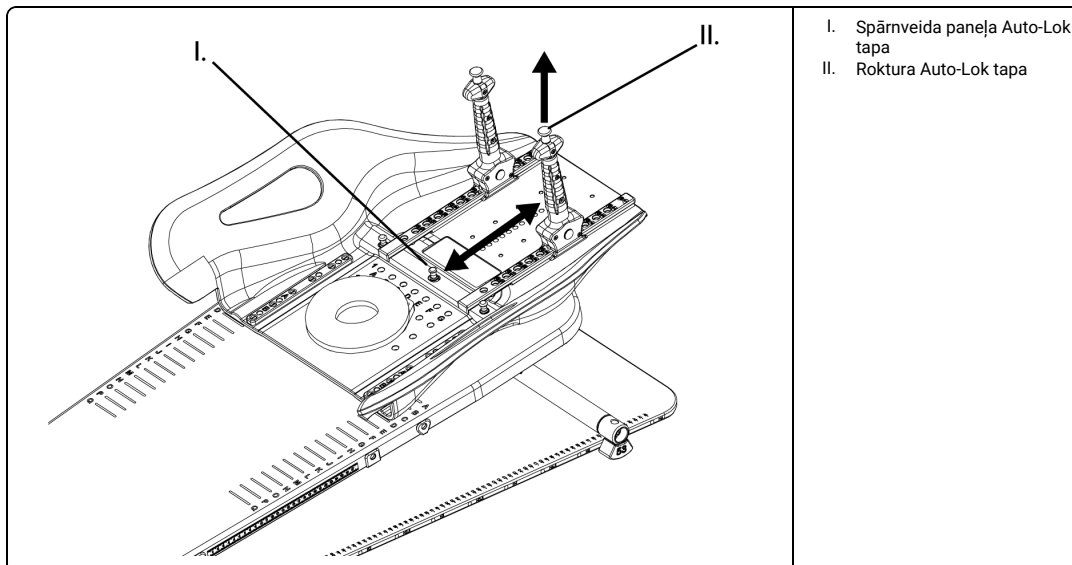


2. Lai regulētu spārņveida paneli, pavelciet spārņveida paneļa Auto-Lok tapu un iebīdīiet to vēlamajā pozīcijā.

- IEVĒRĪBAI: Ja nepieciešams, skatiet konkrētus norādījumus par spārņveida paneli.

PAREDZĒTS PRO SPĀRNVEIDA PANELIM (3.–4. DARBĪBA)

3. Lai regulētu Pro rokturus, pavelciet roktura Auto-Lok tapas un bīdiet to vēlamajā pozīcijā. Pārliecinieties, ka tapa ir pilnībā ievietota.



4. Novietojiet galvas balstu vēlamajā pozīcijā, izmantojot spārņveida paneļa stiprinājumu atveres.

IEVĒRĪBAI: Pirms ierīces noņemšanas no pārklājuma noņemiet spārņveida paneli no slīpā paneļa.

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 redzamo piesārņojumu ar 70 % spirta, Theracide (PDI Sani-Cloth Plus), PDI Super Sani, PDI Bleach vai PDI AF3 salvetēm. Pēc salvešu izmantošanas pamatīgi noskalojiet ar ūdeni. Ja redzamos netīrumus nav iespējams noņemt, atkārtojiet tīrīšanas darbības un, ja nepieciešams, izmetiet ierīci.

IEVĒRĪBAI: Krāsa normālas tīrīšanas laikā var iekrāsot salveti.

APKOPE

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

ANVENDELSESOMRÅDE

Enheden er beregnet til å hjelpe med å støtte og posisjonere pasienter som gjennomgår strålebehandling i brystregionen, noe som inkluderer elektron-, foton- og protonbehandlinger. Enheden brukes også til å posisjonere pasienten under avbildning for å støtte behandlingsplanleggingen, herunder ved computertomografi (CT) og magnetresonans (MR). Enheden er ikke ment for bruk på pasienter under 12 år.

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.
- Kontroller at tippeplaten er korrekt fiksert før pasienten plasseres.
- Flytt ikke apparatet med pasienten på det.
- En pasientvekt på 158.8 kg må ikke overskrides.
- Sørg for at enheten er festet før bruk.
- Verifiser alle behandlingsvinkler og dempningssegenskaper før pasienten behandles.
- Bruk bare CQ Medical-kompatibelt tilbehør.
- Bruk ikke stor kraft på apparatet. Det kan oppstå skade på personer eller apparatet.
- Når pasienten posisjoneres første gang bør det benyttes et oppsettskjema for å notere alle innstillingene. Oppsettskjema kan hentes på www.CQmedical.com.
- Verifiser pasientens posisjon med et utfylt setup-ark før behandlingen.
- La ikke en pasient flytte på seg av seg selv.
- Sørg for at vinkeljusteringen er sikret før bruk.
- Påse at enheten står støtt etter at du har justert vinkelen.

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

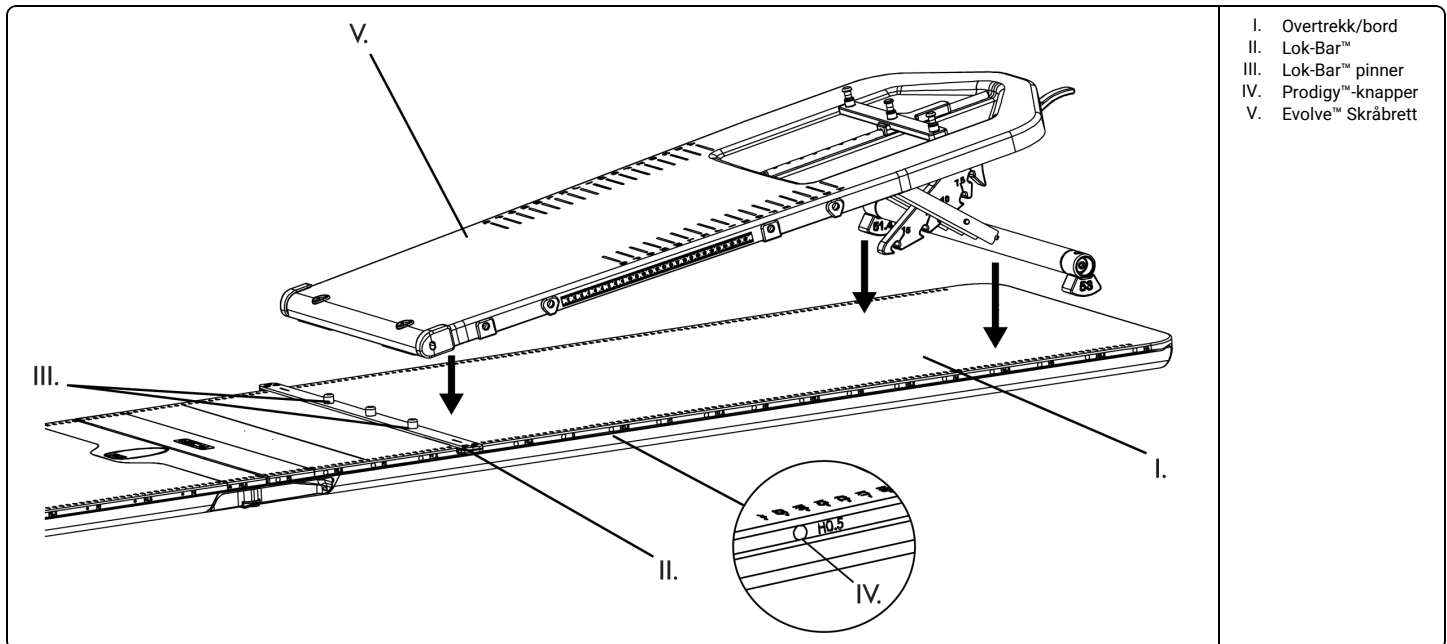
- Enheten er MR-sikker.

MR-sikker

FESTE EVOLVE™ SKRÅBRETET**⚠ ADVARSEL**

- Lok-Bar™ er bare et posisjoneringsverktøy, skal ikke brukes til å gjøre fast pasienten.

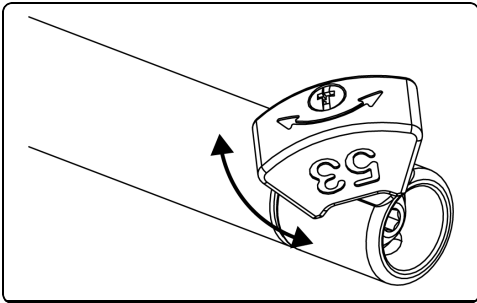
1. Smekk Lok-Bar™ inn i riktig langsgående posisjon. Påse at Lok-Bar™ sitter fast.
2. Plasser Evolve™ forsiktig på Lok-Bar™ stifter for å unngå skade (se Lok-Bar™-anvisningen). Påse at Evolve™ og Lok-Bar™ er sikre.



- I. Overtrekk/bord
- II. Lok-Bar™
- III. Lok-Bar™ pinner
- IV. Prodigy™-knapper
- V. Evolve™ Skråbrett

BRUK AV EVOLVE™ SKRÅBRETET

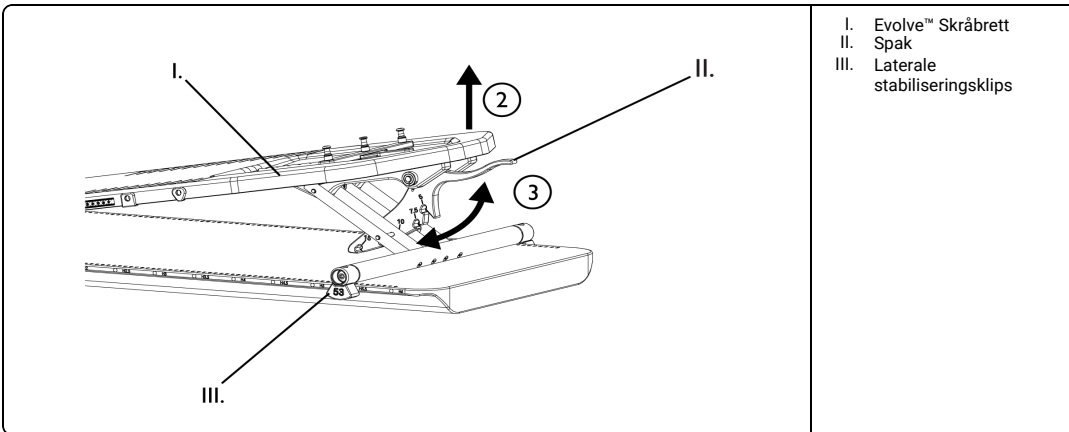
1. Vri klemmen manuelt til passende bordbredde.



2. Løft skråbrettet.

3. Trykk ned på spaken for å koble fra og justere til ønsket vinkel.

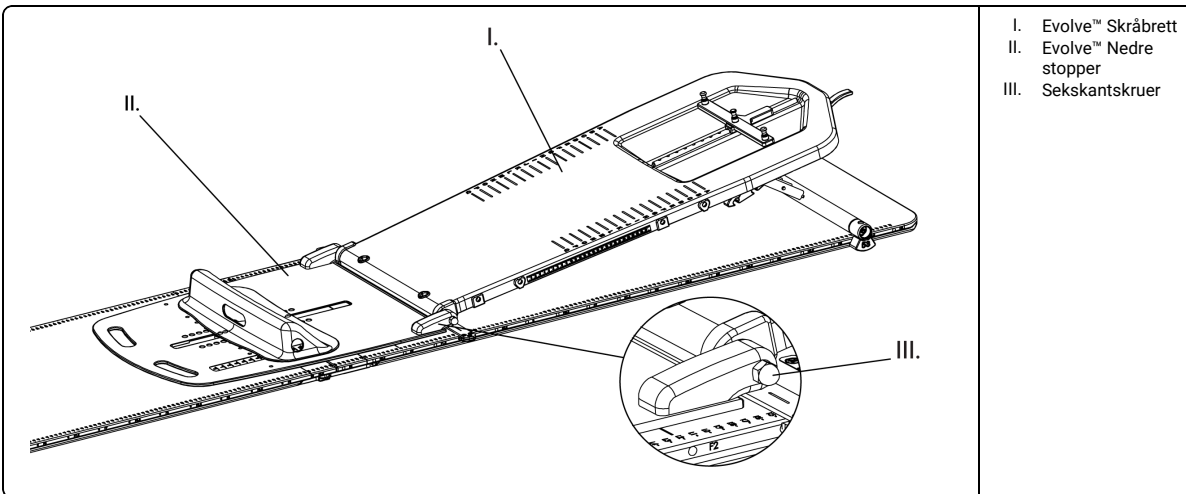
MERK: • Påse at enheten står støtt etter at du har justert vinkelen.
• Forviss deg om at stabiliseringsstangen hviler flatt på underlaget/bordet.



- I. Evolve™ Skråbrett
- II. Spak
- III. Laterale stabiliseringsklips

BRUK AV EVOLVE™ NEDRE BRETT

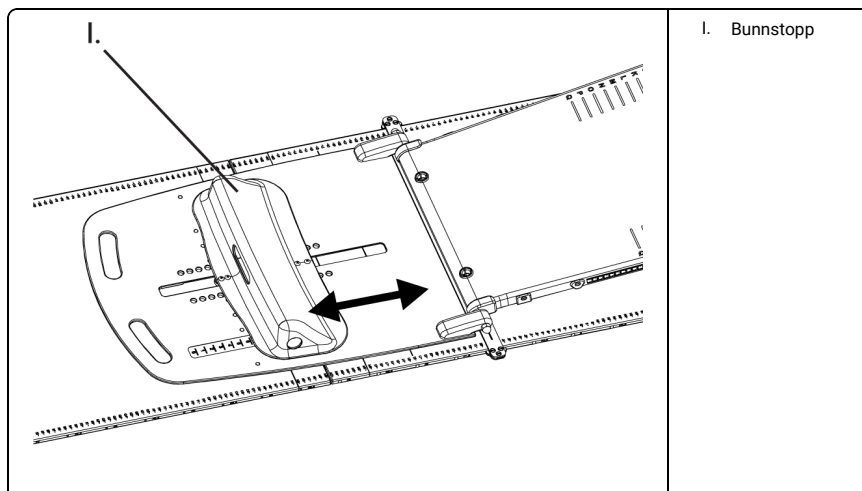
1. Fest nedre stopper til skråbrettet ved hjelp av sekskantskruer.



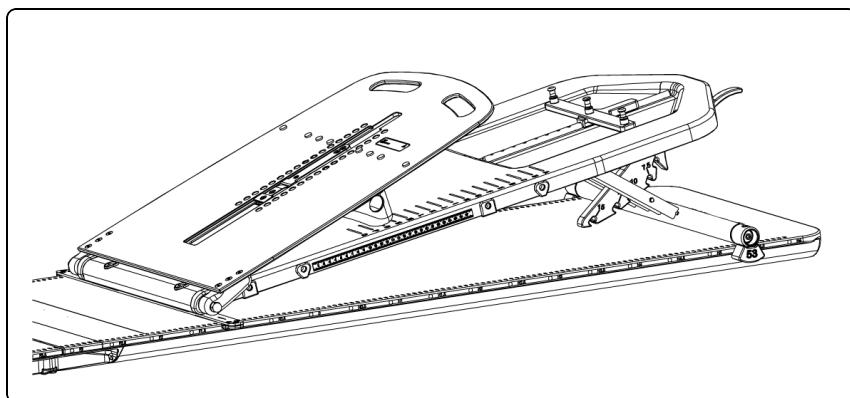
- I. Evolve™ Skråbrett
- II. Evolve™ Nedre stopper
- III. Sekskantskruer

2. Løft og skyv den nedre stopperen til passende nummerert plassering (0-14).

- MERK:
- For å legge pasienten på / ta pasienten av, må du flytte den nedre stopperen inn i det underordnede uregistrerte området. Påse at den nedre stopperen alltid ellers er i en registrert posisjon.
 - Det nedre brettet kan foldes.

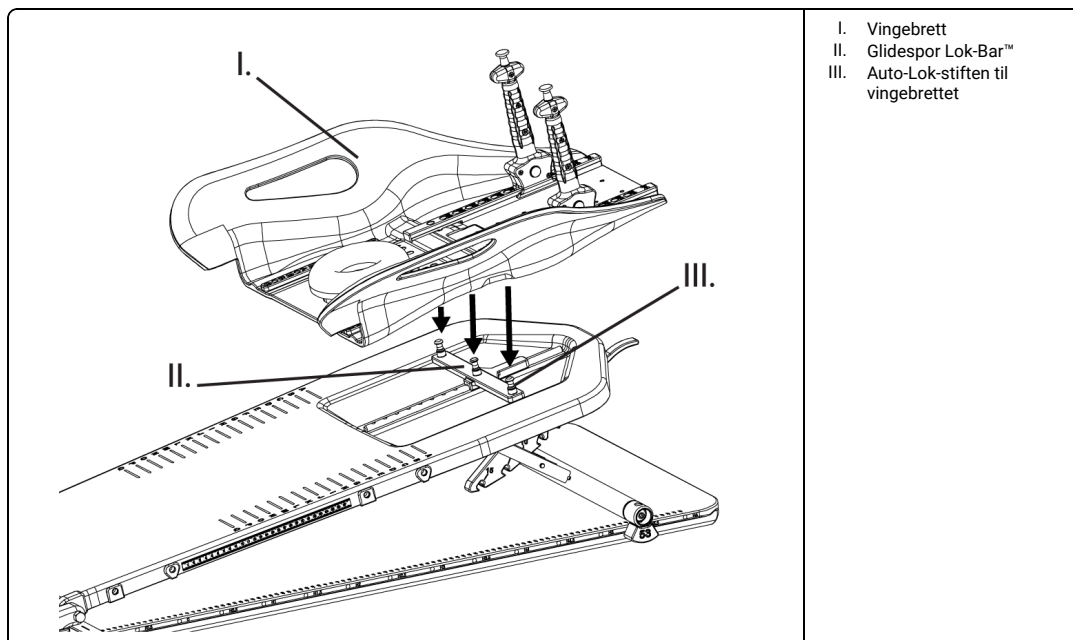


3. For å fjerne enheten fra underlaget/bordet må du folde det nedre brettet opp mot skråbrettet og løfte opp. Sikre at det nedre brettet er godt festet under transport.



BRUK AV VINGEBRETT MED EVOLVE™

1. Plasser vingebrettet på glidesporet Lok-Bar™.

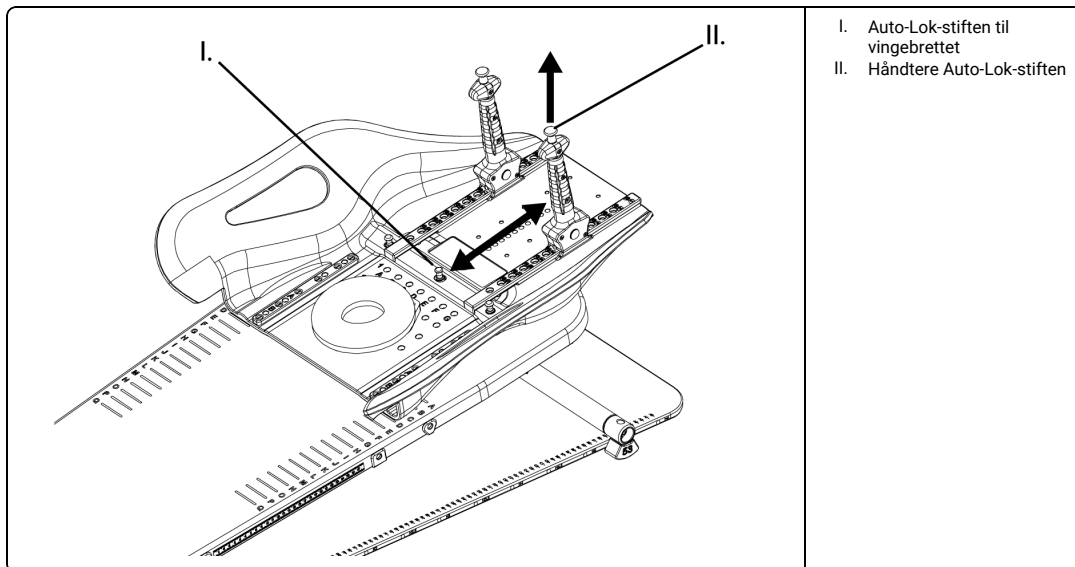


2. For å justere vingebrettet må du trekke ut Auto-Lok-stiften til vingebrettet og skyve dette til ønsket posisjon.

- MERK: Se den konkrete vingebrett-instruksjonen ved behov.

FOR PRO VINGEBRETT (TRINN 3-4)

3. For å justere Pro håndtakene må du trekke i Auto-Lok-stiftene til håndtakene og skyve håndtakene til ønsket posisjon. Påse at stiften er satt ordentlig inn.



- I. Auto-Lok-stiften til vingeblettet
 II. Håndtere Auto-Lok-stiften

4. Plasser hodestøtten i ønsket posisjon ved hjelp av festehullene til vingeblettet.

MERK: Fjern vingeblettet fra skråblettet før du fjerner enheten fra underlaget.

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. Om nødvendig, rengjør overflaten ved å fjerne synlige forurensninger med desinfiserende kluter med 70 % alkohol, Theracide-kluter (PDI Sani-Cloth Plus), PDI Super Sani-kluter eller PDI AF3-kluter. Skyll grundig med vann etter å ha brukt klut. Hvis synlige urenheter ikke går bort, gjentas trinnene for rengjøring. Om nødvendig kasseres enheten.

MERK: Fargen kan smitte av til fillen ved normal rengjøring.

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 i pozycjonowaniu pacjentów dorosłych i nastoletnich poddawanych radioterapii piersi i klatki piersiowej, w tym terapii elektronowej, fotonowej i protonowej. Urządzenie jest przeznaczone także do układania pacjenta podczas pozyskiwania obrazów ułatwiających planowanie leczenia, w tym między innymi w systemach obrazowania techniką tomografii komputerowej (TK) oraz rezonansu magnetycznego (MR). Produkt nie jest przeznaczony do stosowania u pacjentów poniżej 12. roku życia.

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 ułożeniem pacjenta upewnić się, że płyta przechyłna jest prawidłowo zamocowana.
- Nie zmieniaj pozycji urządzenia, kiedy pacjent jest na nim ułożony.
- Nie przekraczać masy pacjenta 350 lb (158,8 kg).
- Przed użyciem upewnij się, że urządzenie jest odpowiednio zabezpieczone.
- Przed przystąpieniem do terapii należy sprawdzić wszystkie kąty leczenia i parametry pochłaniania promieniowania.
- Wykorzystywać wyłącznie akcesoria kompatybilne z CQ Medical.
- Nie stosować nadmiernej siły w odniesieniu do urządzenia. Może to doprowadzić do uszkodzenia urządzenia lub urazu u operatora bądź pacjenta.
- Podczas pierwszego ustawiania ciała pacjentki, użyć arkusza ustawienia ciała do odnotowania wszystkich parametrów. Arkusz ustawienia ciała jest dostępny pod adresem www.CQmedical.com.
- Sprawdzić ułożenie ciała pacjentki, korzystając z wypełnionego arkusza ustawienia ciała przed rozpoczęciem terapii.
- Nie pozwalaj pacjentom na zmianę pozycji.
- Przed obsługą upewnić się, że dostosowanie kąta jest zabezpieczone.
- Po dostosowaniu kąta należy się upewnić, że urządzenie jest w pełni podparte.

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

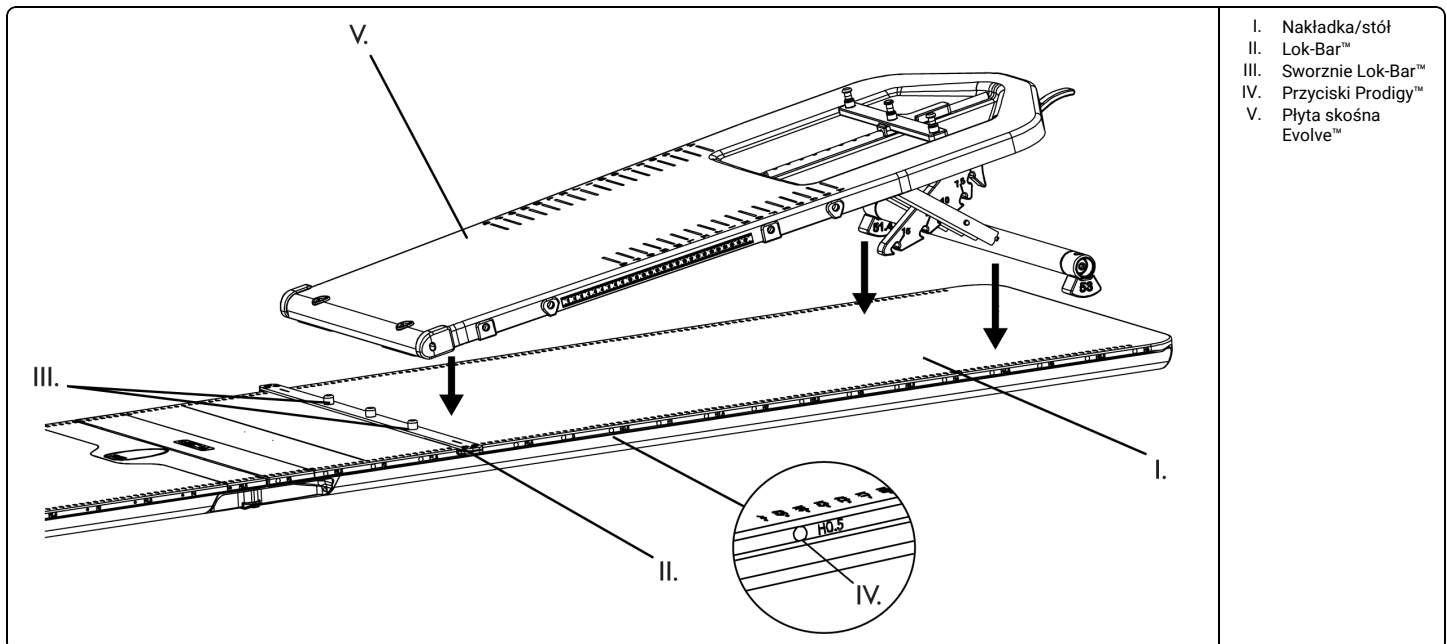
- Wyrób jest bezpieczny w środowisku MR.

Nadaje się do stosowania podczas MR

MOCOWANIE PŁYTY SKOŚNEJ EVOLVE™**⚠ OSTRZEŻENIE**

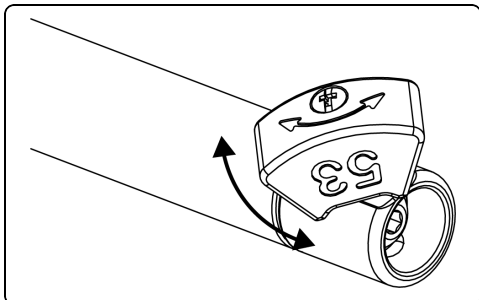
- Lok-Bar™ służy wyłącznie do układania pacjentów, nie należy go stosować do zabezpieczania pacjentów.

1. Zatrzaśnij Lok-Bar™ we właściwej pozycji pionowej. Upewnij się, że Lok-Bar™ jest odpowiednio zabezpieczony.
2. Ostrożnie umieść Evolve™ na sworzniach Lok-Bar™, aby uniknąć uszkodzeń (patrz: instrukcja Lok-Bar™). Upewnij się, że Evolve™ i Lok-Bar™ są zabezpieczone.



OBŚLUGA PŁYTY SKOŚNEJ EVOLVE™

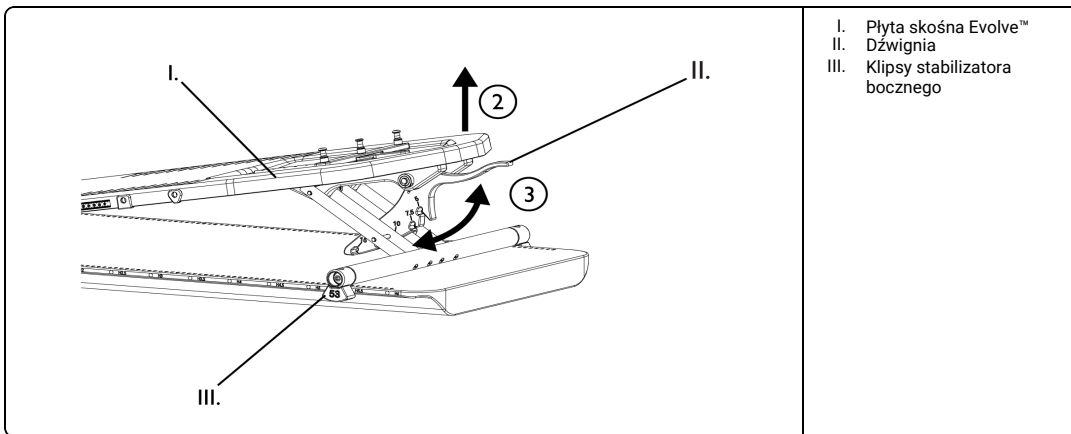
1. Przekręć ręcznie klips, by dostosować szerokość stołu.



2. Podnieść płytę skośną.

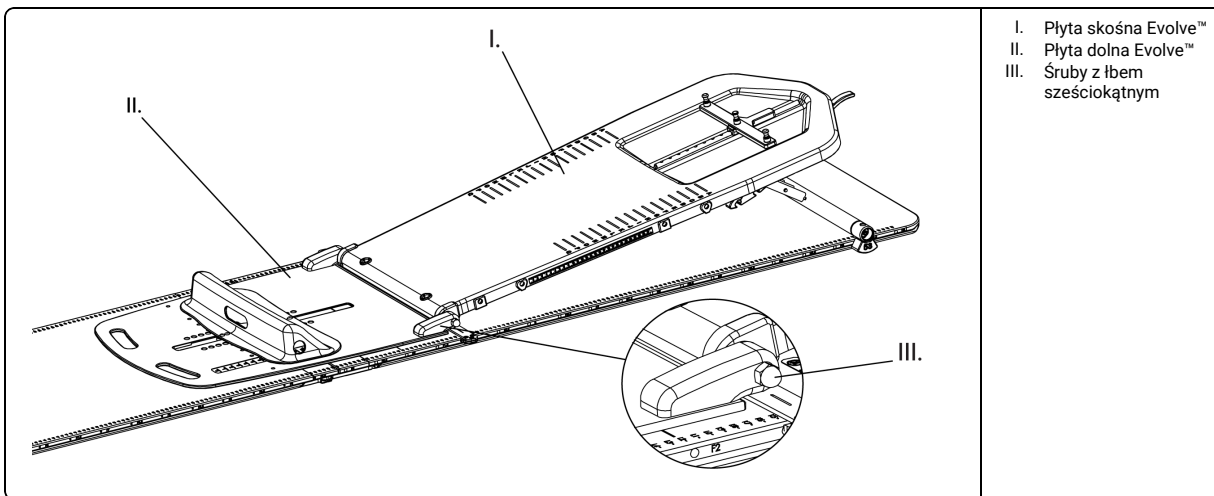
3. Opuścić dźwignię, aby odblokować, a następnie dostosować kąt do potrzeb.

UWAGA: • Po dostosowaniu kąta należy się upewnić, że urządzenie jest w pełni podparte.
• Upewnić się, że pręt stabilizatora leży płasko na nakładce/stole.



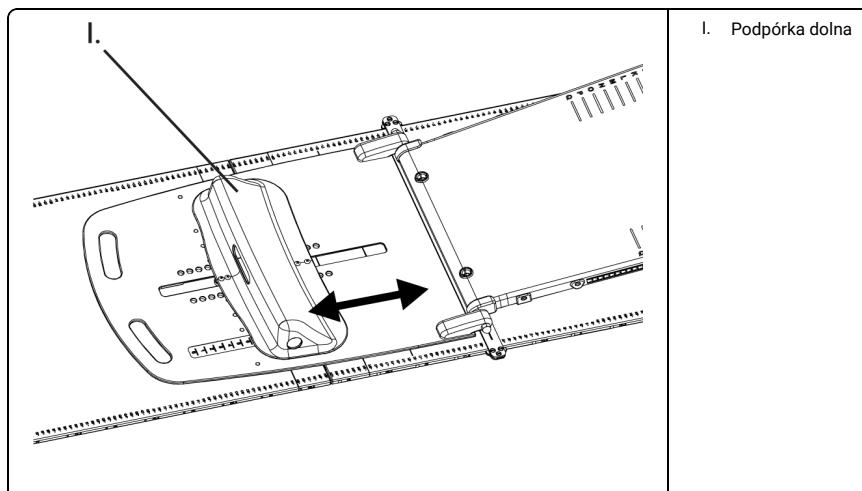
OBŚLUGA PŁYTY DOLNEJ EVOLVE™

1. Umocować płytę dolną do płyty skośnej za pomocą śrub z łbem sześciokątnym.

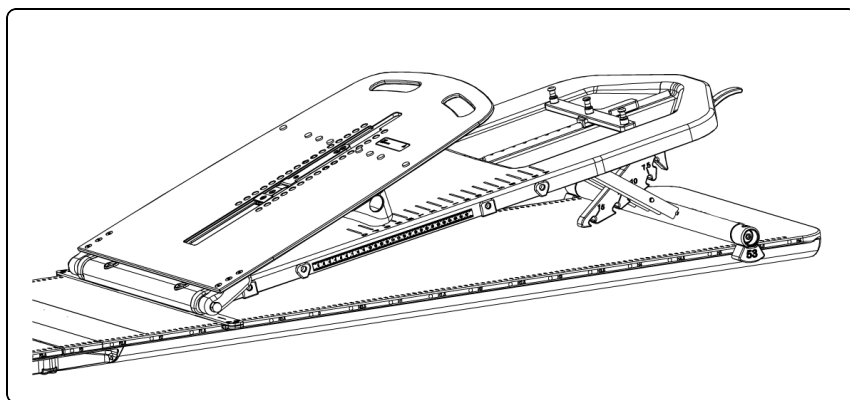


2. Podnieść i przesunąć ogranicznik dolny do właściwego położenia indeksowego (0–14).

UWAGA: • W celu umieszczenia/ściągnięcia pacjenta przemieścić ogranicznik dolny do spodniego obszaru nierejestrowanego. Upewnić się, że ogranicznik dolny zawsze znajduje się w położeniu rejestrowanym.
• Płytę dolną można składać.

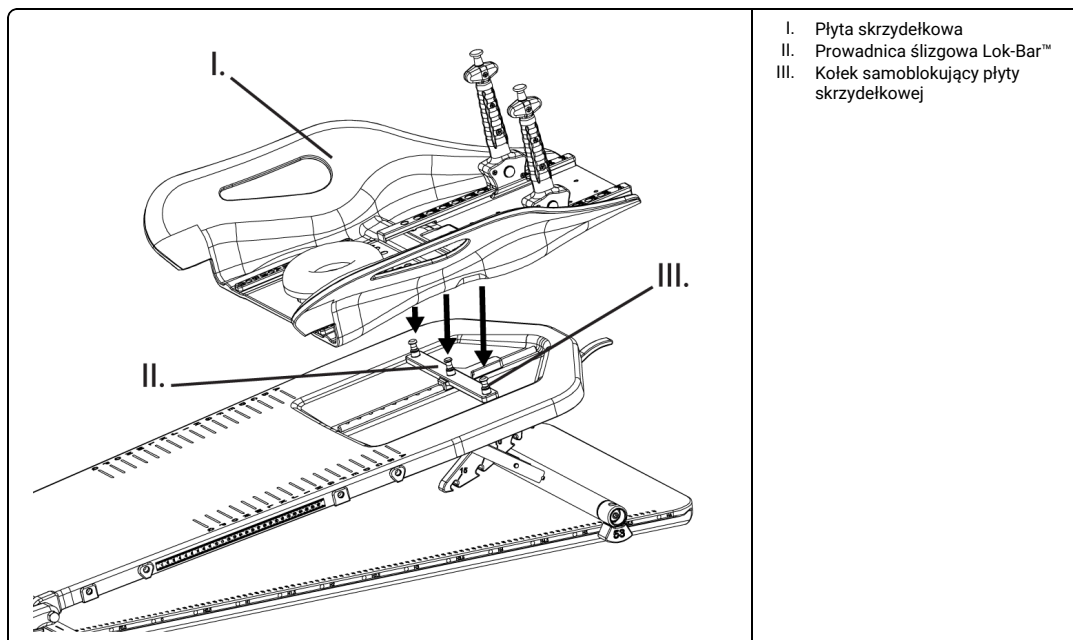


3. Aby zdjąć urządzenie z nakładki/stołu, złożyć płytę dolną na płytę skośną i podnieść. Upewnić się, że płyta dolna jest odpowiednio zabezpieczona na czas transportu.



OBSŁUGA PŁYT SKRZYDEŁKOWYCH Z EVOLVE™

1. Umieścić płytę skrzydełkową na prowadnicy ślizgowej Lok-Bar™.

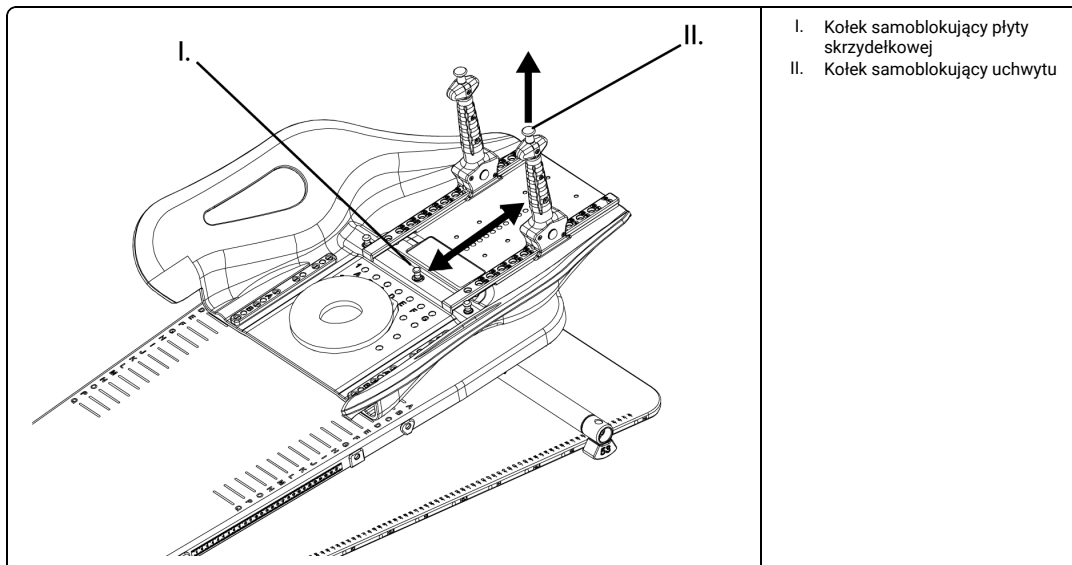


2. Aby wyregulować płytę skrzydełkową, wyciągnąć kolki samoblokujące płyty skrzydełkowej i przesunąć do wymaganego położenia.

UWAGA: W razie konieczności zapoznać się z konkretną instrukcją dotyczącą płyty skrzydełkowej.

DO PŁYTY SKRZYDEŁKOWEJ PRO (KROKI 3–4)

3. Aby wyregulować uchwyty Pro, wyciągnąć kołki samoblokujące i przesunąć do wymaganego położenia. Upewnić się, że kołki są całkowicie osadzone.



4. Za pomocą otworów do mocowania płyty skrzydełkowej ustawić zagłówek w wymaganym położeniu.

UWAGA: Przed ściągnięciem urządzenia z nakładki ściągnąć płytę skrzydełkową z płyty skośnej.

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 oczyścić powierzchnię, usuwając wizualne zanieczyszczenia 70% alkoholem, chusteczką Theracide (PDI Sani-Cloth Plus), PDI Super Sani Wipes, lub chusteczkami PDI Bleach lub PDI AF3. Po użyciu chusteczek należy dokładnie splukać wodą. Jeśli usunięcie widocznych zanieczyszczeń nie jest możliwe, należy powtórzyć etapy czyszczenia, a w razie konieczności zutylizować wyrób.

UWAGA: Ściereczka może zabarwiać się podczas zwykłego czyszczenia.

KONSERWACJA

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

USO PRETENDIDO

O dispositivo é indicado para ajudar no apoio e no posicionamento de pacientes adultos e adolescentes submetidos a radioterapia nas áreas do peito e tórax, incluindo tratamentos com elétrons, fótons e prótons. O dispositivo também é usado para posicionar o paciente durante a aquisição de imagem para apoiar o planejamento do tratamento, inclusive em sistemas de imagem por Tomografia Computadorizada (TC) e Ressonância Magnética (RM). O dispositivo não se destina a uso em pacientes com menos de 12 anos de idade.

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.
- Ensure tilting board is fixed properly before placing patient.
- Não reposicione o dispositivo quando ele estiver em uso no paciente.
- Do not exceed patient weight of 350 lbs (158.8 kg).
- Certifique-se de que o dispositivo esteja fixado com segurança antes de usar.
- Verifique todos os ângulos de tratamento e características de atenuação antes de tratar pacientes.
- Use apenas acessórios compatíveis com CQ Medical.
- Não use força excessiva no dispositivo. Podem ocorrer lesões ou danos ao dispositivo.
- Ao posicionar o paciente pela primeira vez, use a folha de preparação para registrar todos os ajustes. A folha de preparação está disponível em www.CQmedical.com.
- Verifique a posição do paciente com a folha de preparação completa antes do tratamento.
- Não permita que o paciente mude de posição.
- Certifique-se de que o ajuste do ângulo esteja fixado com segurança antes do manuseio.
- Certifique-se de que o dispositivo esteja bem apoiado depois de ajustar o ângulo.

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

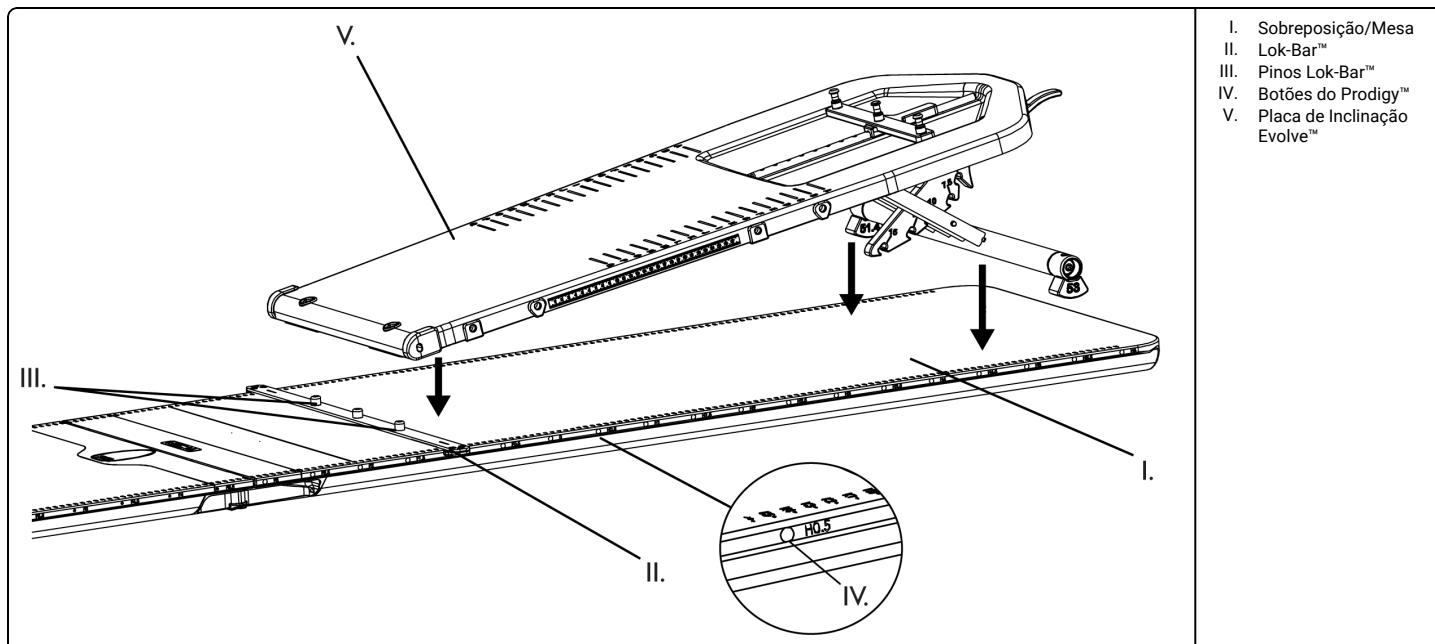
- O dispositivo é seguro para uso em MR.

Seguro para RM

COMO CONECTAR A PLACA DE INCLINAÇÃO EVOLVE™**⚠️ AVISO**

- Lok-Bar™ é somente um dispositivo de posicionamento, não o utilize para fixar o paciente.

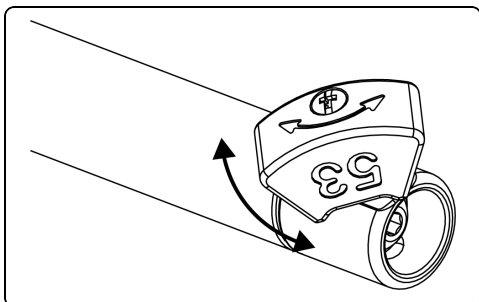
1. Encaixe o Lok-Bar™ na posição longitudinal adequada. Garanta que o Lok-Bar™ esteja fixo.
2. Coloque o Evolve™ sobre os pinos do Lok-Bar™ com cuidado para evitar danos (consulte as instruções do Lok-Bar™). Certifique-se de que Evolve™ e Lok-Bar™ estejam presos.



- I. Sobreposição/Mesa
- II. Lok-Bar™
- III. Pinos Lok-Bar™
- IV. Botões do Prodigy™
- V. Placa de Inclinação Evolve™

USO DA PLACA DE INCLINAÇÃO EVOLVE™

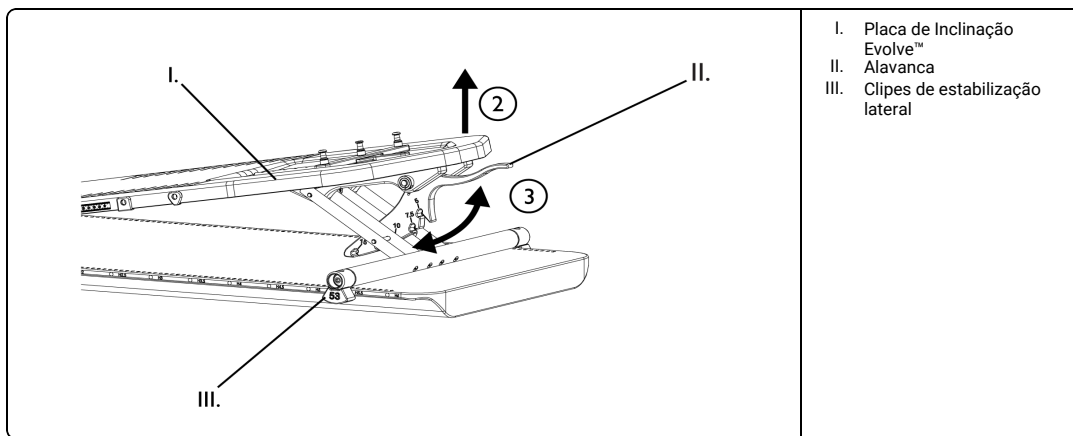
1. Gire o clipe manualmente até a largura de mesa adequada.



2. Levante a Placa de Inclinação.
3. Empurre a alavanca para baixo para desengatar e ajustar o dispositivo no ângulo desejado.

OBSERVAÇÃO:

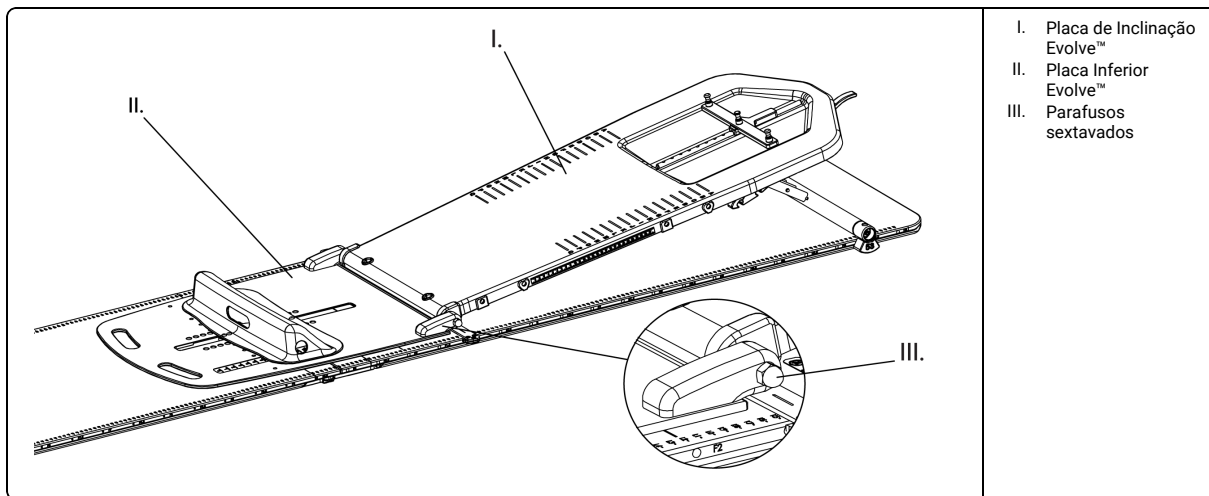
- Certifique-se de que o dispositivo esteja bem apoiado depois de ajustar o ângulo.
- Certifique-se de que a barra de estabilização fique em uma posição plana na sobreposição/mesa.



- I. Placa de Inclinação Evolve™
- II. Alavanca
- III. Clipes de estabilização lateral

USO DA PLACA INFERIOR EVOLVE™

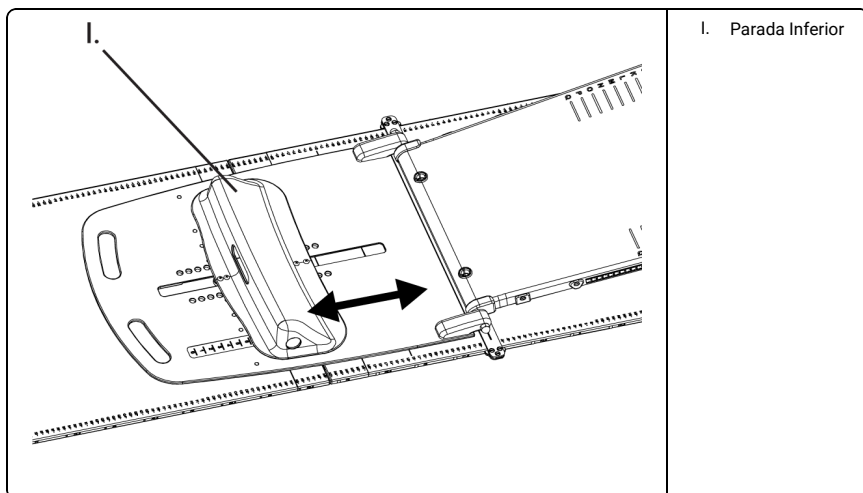
1. Fixe a placa inferior na placa de inclinação usando parafusos sextavados.



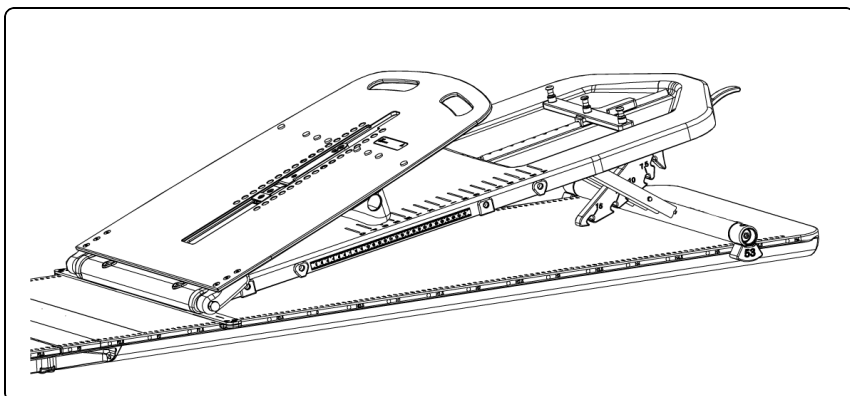
- I. Placa de Inclinação Evolve™
- II. Placa Inferior Evolve™
- III. Parafusos sextavados

2. Levante e deslize a Parada Inferior até o local controlável adequado (0-14).

- OBSERVAÇÃO:
- Para posicionamento/retirada de pacientes, mova a Parada Inferior até a área não registrada inferior. Certifique-se de que a Parada Inferior esteja em uma posição registrada em todos os outros momentos.
 - A Placa Inferior pode ser dobrada.

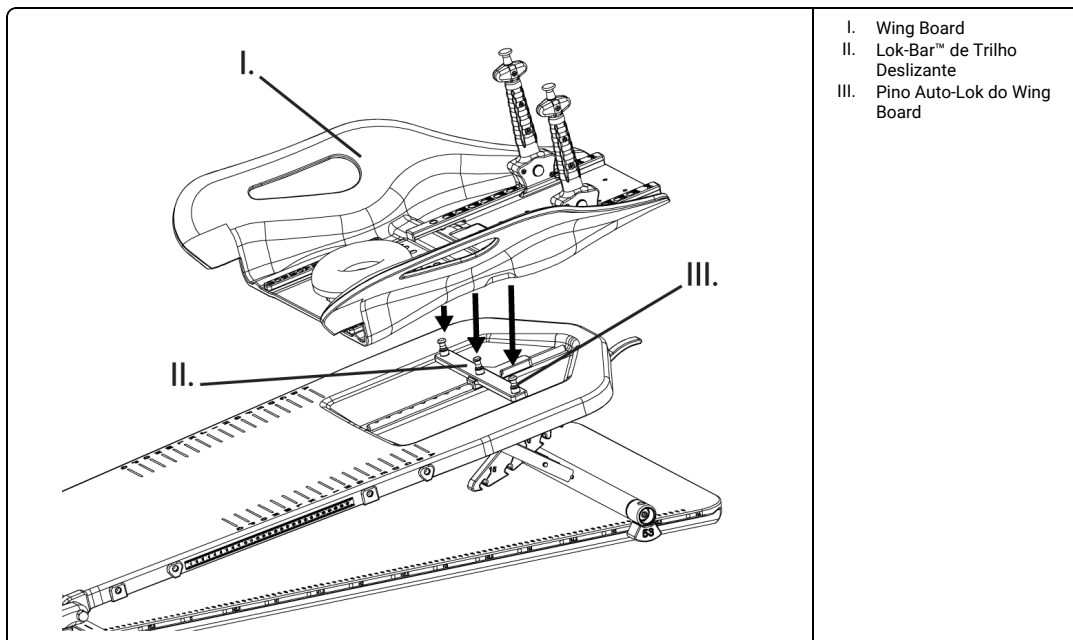


3. Para remover o dispositivo da sobreposição/mesa, dobre a Placa Inferior, unindo-a à Placa de Inclinação, e levante-o. Certifique-se de que a Placa Inferior esteja fixada com segurança durante o transporte.



USO DO WING BOARDS COM EVOLVE™

1. Coloque o Wing Board no Lok-Bar™ de Trilho Deslizante.

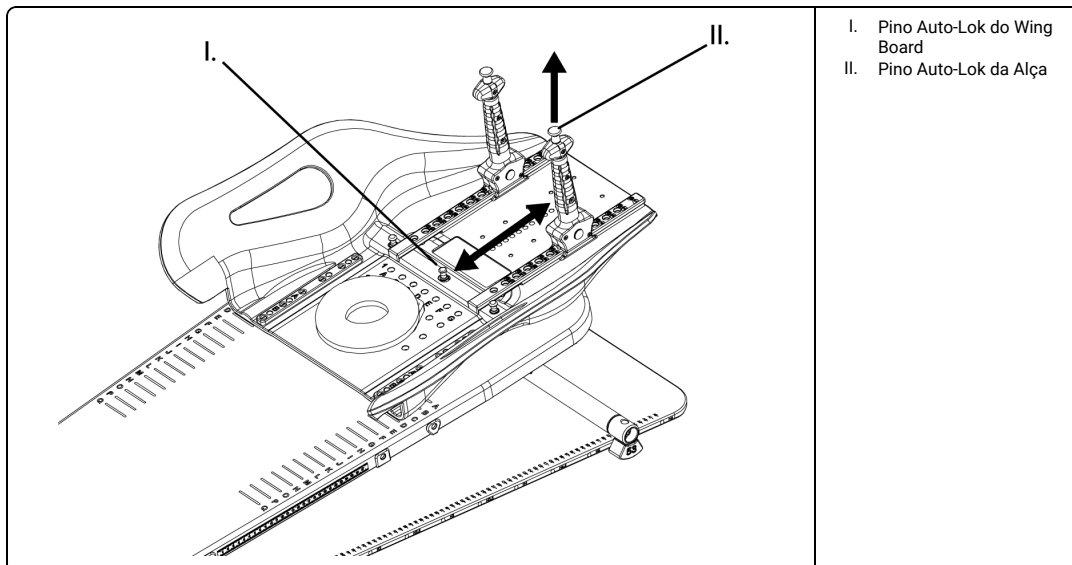


2. Para ajustar o Wing Board, puxe o pino Auto Lok do Wing Board e deslize-o até a posição desejada.

- OBSERVAÇÃO: Se necessário, consulte as instruções específicas do Wing Board.

PARA O PRO WING BOARD (ETAPAS 3-4)

3. Para ajustar as Alças Pro, puxe os Pinos Auto-Lok das alças e deslize-as até a posição desejada. Certifique-se de que o pino seja totalmente inserido.



4. Coloque o apoio para cabeça na posição desejada usando os furos de conexão do Wing Board.

OBSERVAÇÃO: Remova o Wing Board da Placa de Inclinação antes de retirar o dispositivo da sobreposição.

REPROCESSAMENTO**⚠ AVISO**

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

1. Se necessário, limpe a superfície removendo contaminantes visíveis com álcool 70%, pano Theracide (PDI Sani-Cloth Plus), lenços PDI Super Sani ou lenços PDI Bleach ou PDI AF3. Enxágue bem com água depois de usar os lenços. Se não for possível remover contaminações visíveis, repita as etapas de limpeza e, se necessário, descarte o dispositivo.

OBSERVAÇÃO: As cores podem ser transferidas para o lenço durante a limpeza normal.

MANUTENÇÃO

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

UTILIZAÇÃO

O dispositivo é indicado para ajudar no apoio e no posicionamento de pacientes adultos e adolescentes submetidos a radioterapia nas áreas do peito e tórax, incluindo tratamentos com eletrões, fotões e prótons. O dispositivo também é utilizado para posicionar o paciente durante a aquisição de imagem para apoiar o planeamento do tratamento, inclusive em sistemas de imagem por Tomografia Computadorizada (TC) e Ressonância Magnética (RM). O dispositivo não se destina a uso em pacientes com menos de 12 anos de idade.

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.
- Assegurar que a placa de inclinação está devidamente fixada antes de colocar o paciente.
- Não mude o dispositivo de posição com o paciente nele.
- Não exceder o peso do paciente de 350 lbs (158,8 kg).
- Assegure-se de que o dispositivo está seguro antes da utilização.
- Verifique todos os ângulos de tratamento e as características de atenuação antes de tratar os doentes.
- Utilize apenas acessórios compatíveis com os componentes CQ Medical.
- Não exerça força excessiva sobre o dispositivo. Poderão ocorrer lesões ou danos no dispositivo.
- Ao posicionar o doente pela primeira vez, utilize a folha de configuração para registar todos os ajustes. A folha de configuração está disponível em www.CQmedical.com.
- Verifique a posição do paciente com a folha de configuração preenchida antes do tratamento.
- Não permitir que os pacientes mudem de posição.
- Certifique-se de que o ajuste do ângulo está seguro antes do manuseio.
- Certifique-se de que o dispositivo tem apoio total após ajustar o ângulo.

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

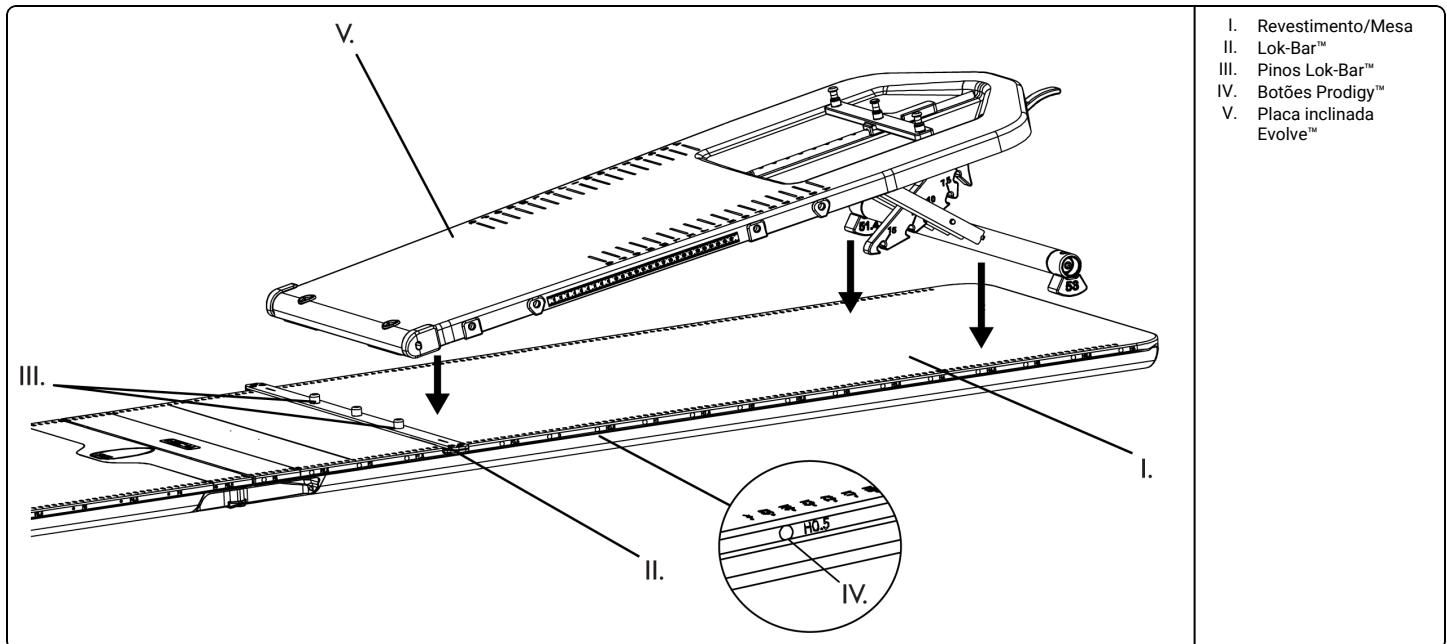
- O dispositivo é de utilização segura com RM.

Seguro em ambiente RM

FIXAR A PLACA INCLINADA EVOLVE™**AVISO**

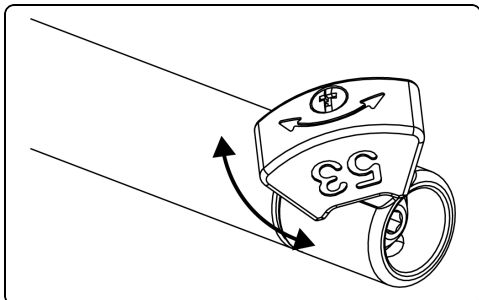
- O Lok-Bar™ é um dispositivo apenas de posicionamento, não utilizar para fixar o paciente.

1. Encaixe a Lok-Bar™ na posição longitudinal adequada. Certifique-se de que a Lok-Bar™ está segura.
2. Coloque Evolve™ sobre os pinos da Lok-Bar™ com cuidado para evitar danos (consulte as instruções da Lok-Bar™). Certifique-se de que Evolve™ e Lok-Bar™ estejam seguros.



UTILIZAÇÃO DA PLACA INCLINADA EVOLVE™

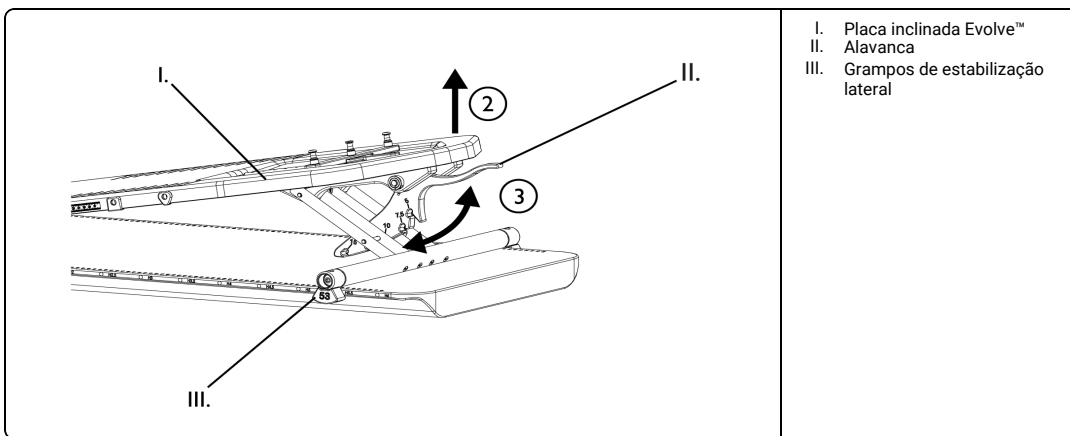
1. Rodar manualmente o clipe para a largura adequada da mesa.



2. Levante a placa inclinada.
3. Empurre a alavanca para baixo para desengatar e ajustar para o ângulo desejado.

NOTA:

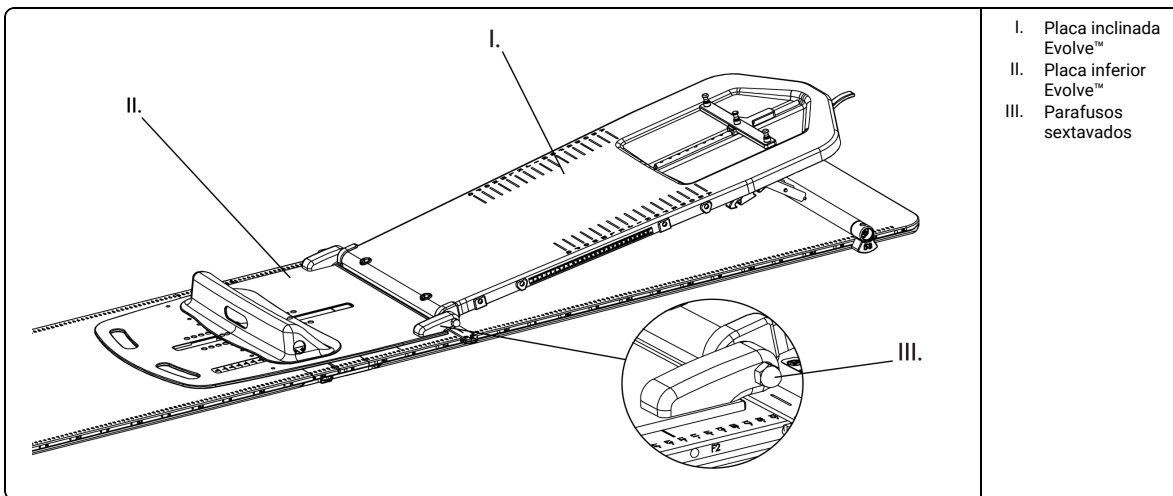
- Certifique-se de que o dispositivo tem apoio total após ajustar o ângulo.
- Certifique-se de que a barra de estabilização fique em uma posição plana na sobreposição/mesa.



- I. Placa inclinada Evolve™
- II. Alavanca
- III. Grampos de estabilização lateral

UTILIZAÇÃO DA PLACA INFERIOR EVOLVE™

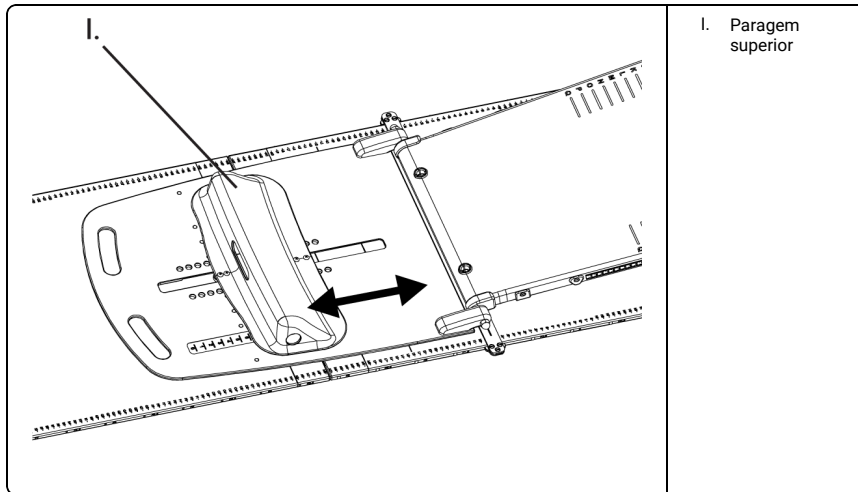
1. Fixe a placa inferior na placa de inclinação usando parafusos sextavados.



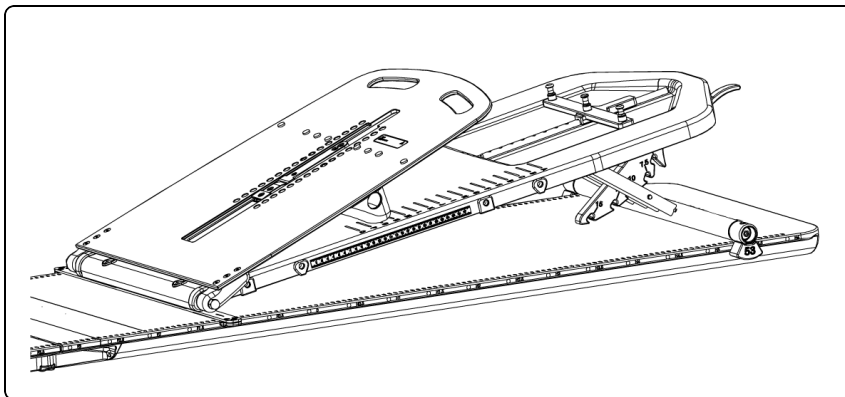
- I. Placa inclinada Evolve™
- II. Placa inferior Evolve™
- III. Parafusos sextavados

2. Levante e deslize o batente inferior para a localização indexada apropriada (0-14).

- NOTA:
- Para carregamento/descarregamento de paciente, mova o batente inferior para a área não registada inferior. Certifique-se de que o batente inferior está em uma posição registada em todos os outros momentos.
 - A placa inferior pode ser dobrada.

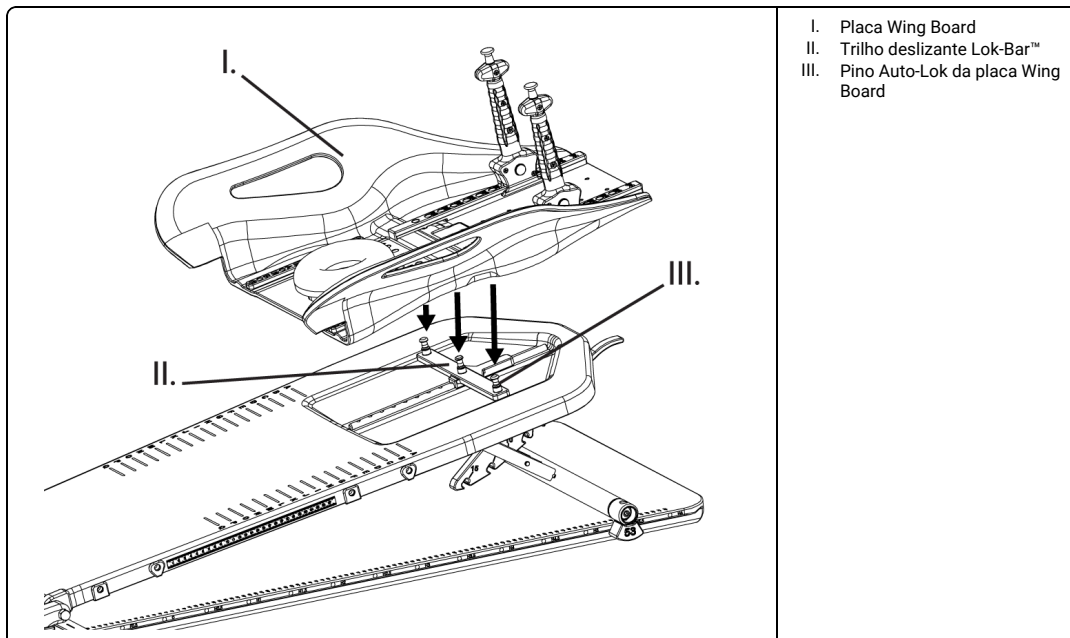


3. Para remover o dispositivo da cobertura/mesa, dobre a placa inferior sobre a placa inclinada e levante. Certifique-se de que a placa inferior está protegida durante o transporte.



UTILIZAÇÃO DAS PLACAS WING BOARD COM EVOLVE™

1. Posicione a placa Wing Board na Lok-Bar™ do GlideTrack.

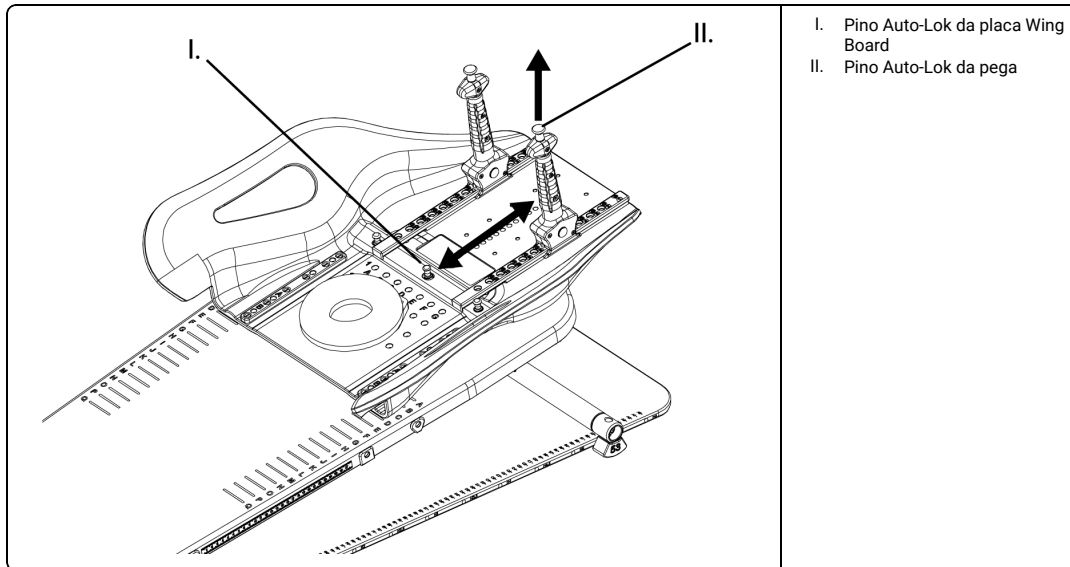


2. Para ajustar a placa Wing Board, puxe o pino Auto-Lok da placa e deslize-o para a posição desejada.

- NOTA: Se necessário, consulte as instruções específicas da placa Wing Board.

PARA PRO WING BOARD (ETAPAS 3-4)

3. Para ajustar as pegas Pro, puxe os pinos Auto-Lok e deslize-os para a posição desejada. Certifique-se de que o pino esteja completamente encaixado.



- I. Pino Auto-Lok da placa Wing Board
II. Pino Auto-Lok da pega

4. Coloque o encosto de cabeça na posição desejada utilizando os orifícios de fixação da placa Wing Board.

NOTA: Remova a placa Wing Board da placa inclinada antes de remover o dispositivo da sobreposição.

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 contaminantes visíveis com álcool 70%, panos Theracide (PDI Sani-Cloth Plus), panos PDI Super Sani, panos PDI AF3 ou PDI Bleach. Enxague rigorosamente com água após utilizar panos. Se não for possível remover contaminações visíveis, repita as etapas de limpeza e, se necessário, descarte o dispositivo.

NOTA: As cores podem ser transferidas para o lenço durante a limpeza normal.

MANUTENÇÃO

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

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Dispozitivul este folosit pentru a ajuta la susținerea și poziționarea pacienților adulți și adolescenți care urmează terapie cu radiații în zona sânelui și pieptului, inclusiv tratamente cu electroni, fotoni și protoni. Dispozitivul este, de asemenea, utilizat pentru poziționarea pacientului în timpul obținerii imaginii, pentru a sprijini planificarea tratamentului, inclusiv în sistemele de tomografie computerizată (CT) și rezonanță magnetică (RM). Aparatul nu este destinat utilizării la pacienți sub 12 ani.

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.
- Asigurați-vă că placa de balansare este fixată corect, înainte de a plasa pacientul.
- Nu repositionați dispozitivul când este pacientul pe el.
- Nu depășiți greutatea pacientului de 158,8 kg (350 lb).
- Asigurați-vă că dispozitivul este fixat bine înainte de utilizare.
- Verificați toate unghiurile de tratament și caracteristicile de atenuare înainte de tratarea pacienților.
- Utilizați numai accesoriile compatibile cu CQ Medical.
- Nu aplicați forță excesivă asupra dispozitivului. Se pot produce deteriorarea dispozitivului sau vătămări corporale.
- Când poziționați pacientul prima dată, utilizați foaia de configurare pentru a înregistra toate ajustările. Foaia de configurare este disponibilă la www.CQmedical.com.
- Verificați poziția pacientului cu fișa de configurare completată înainte de tratament.
- Nu permiteți pacientului să se repositioneze.
- Asigurați-vă că unghiul este reglat bine înainte de manevrare.
- Asigurați-vă că dispozitivul este complet susținut după reglarea unghiului.

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

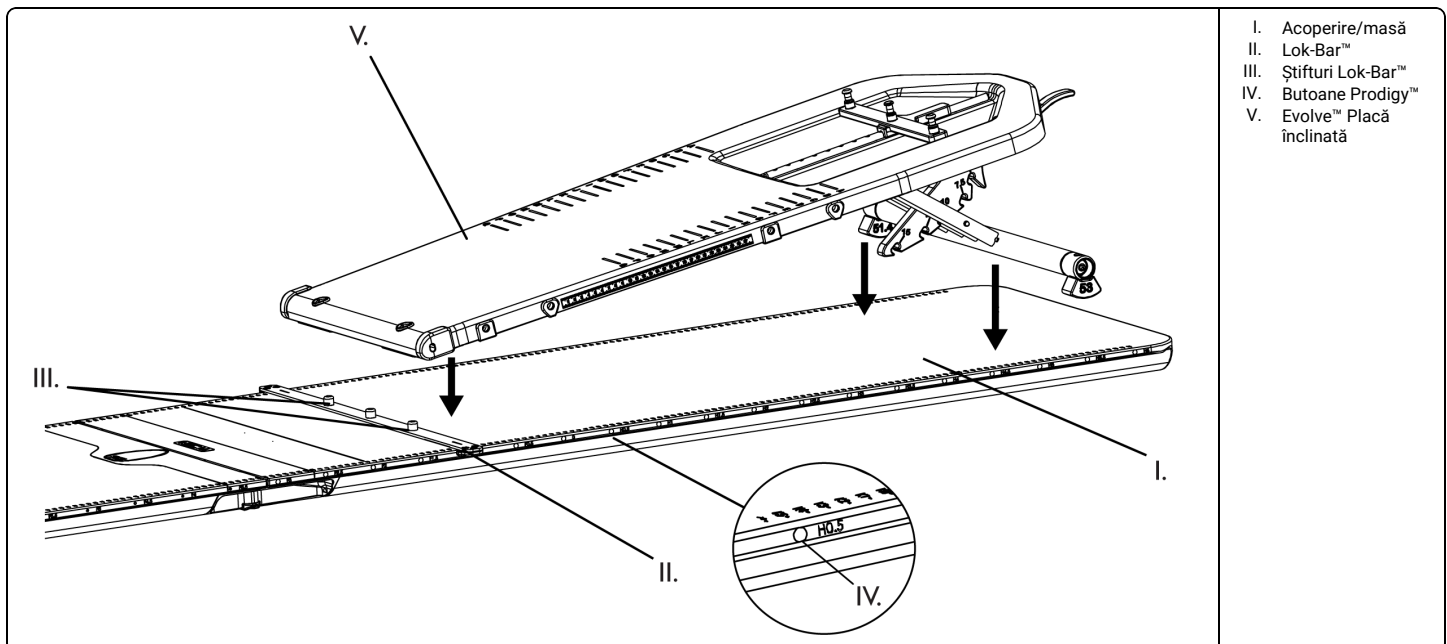
- Dispozitivul este sigur din punct de vedere RM.

Sigur din punct de vedere RM

ATAȘAREA PLĂCII ÎNCLINATE EVOLVE™**⚠ AVERTIZARE**

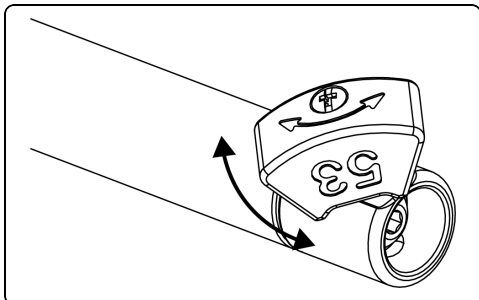
- Lok-Bar™ este doar un dispozitiv de poziționare, a nu se utiliza pentru imobilizarea pacientului.

1. Cuplați Lok-Bar™ în poziția corectă pe axa longitudinală. Asigurați-vă că Lok-Bar™ este fixată bine.
2. Plasați Evolve™ pe diblurile Lok-Bar™ cu atenție, pentru a preveni deteriorarea (consultați instrucțiunile privind Lok-Bar™). Asigurați-vă că Evolve™ și Lok-Bar™ sunt fixate.



UTILIZAREA PLĂCII ÎNCLINATE EVOLVE™

1. Răsuciți manual clema la lățimea corespunzătoare a mesei.

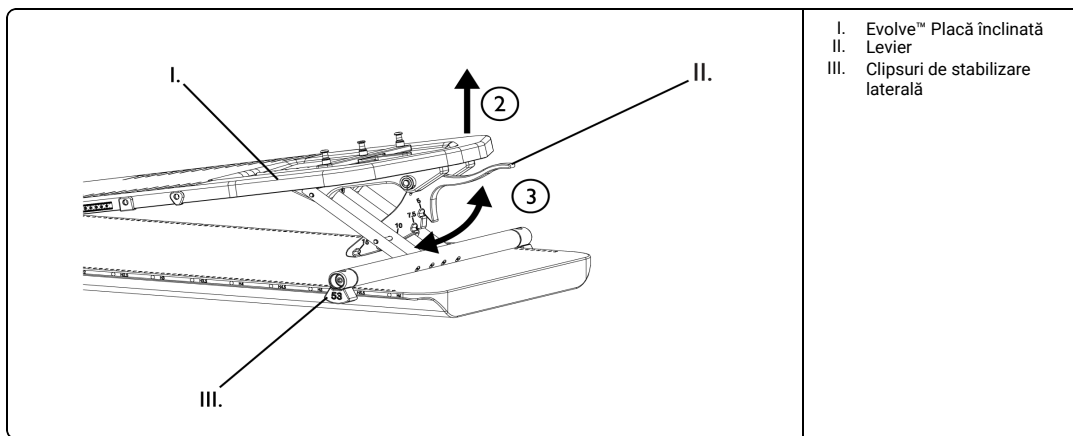


2. Ridicați placa înclinată

3. Împingeți în jos maneta pentru decuplare și reglare la unghiul dorit.

OBSERVAȚIE:

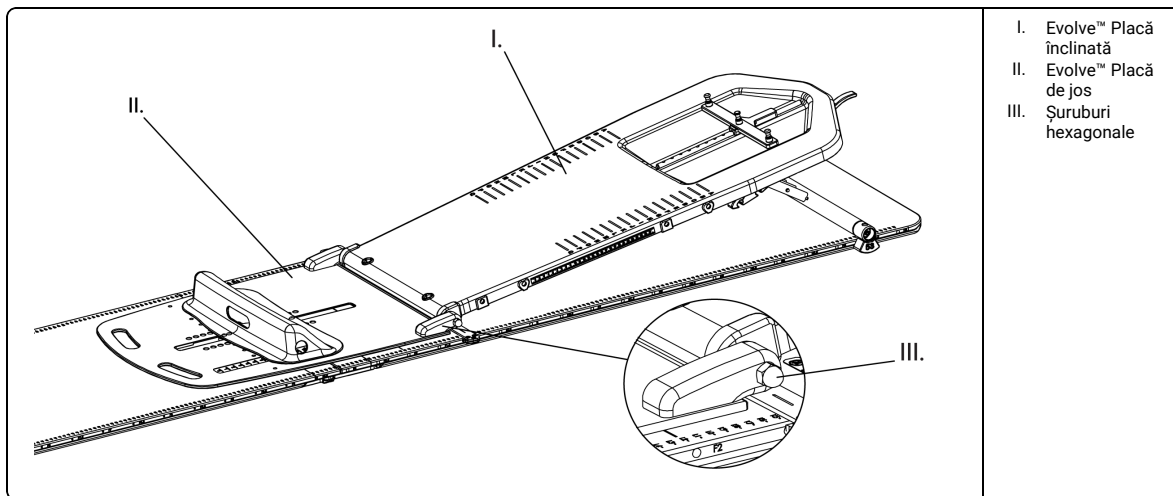
- Asigurați-vă că dispozitivul este complet susținut după reglarea unghiului.
- Asigurați-vă că bara de stabilizare este așezată orizontal pe acoperire/masă.



- I. Evolve™ Placă înclinată
- II. Levier
- III. Clipsuri de stabilizare laterală

UTILIZAREA PLĂCII DE JOS EVOLVE™

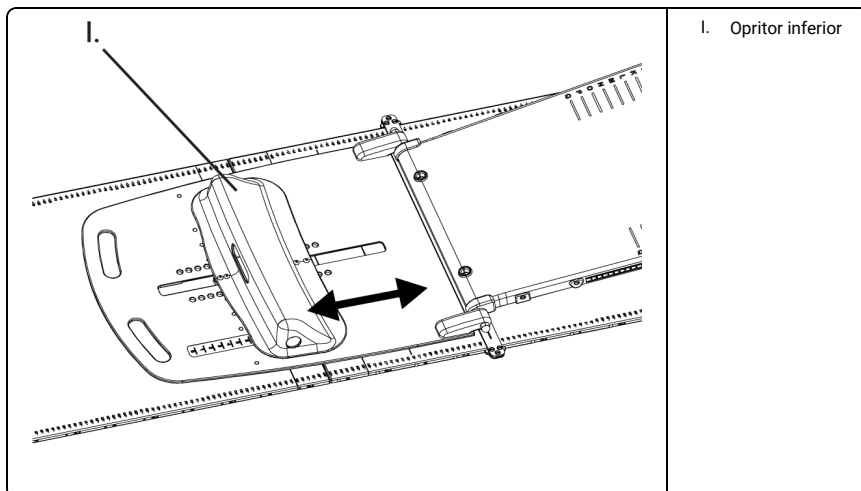
1. Fixați placa de jos la placa înclinată utilizând șuruburi hexagonale.



- I. Evolve™ Placă înclinată
- II. Evolve™ Placă de jos
- III. Șuruburi hexagonale

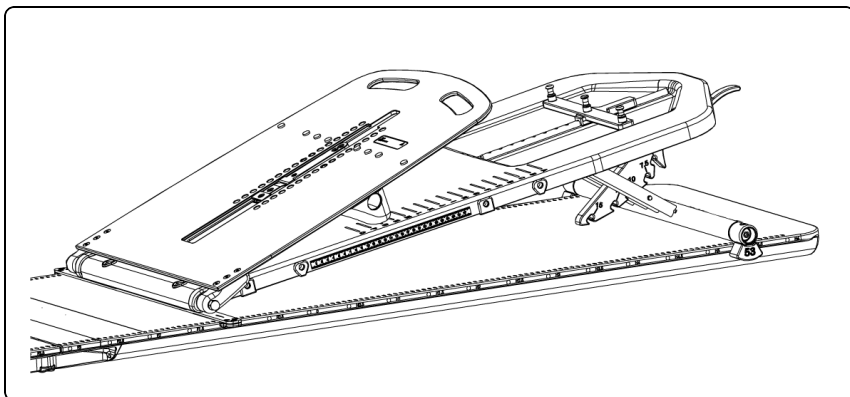
2. Ridicați și culisați opritorul de jos pentru a ajunge în locașul indexat (0-14).

OBSERVAȚIE: • Pentru urcarea/coborârea pacientului, mișcați opritorul de jos în zona inferioară neînregistrată. Asigurați-vă că opritorul de jos este permanent într-o poziție înregistrată.
• Placa de jos poate fi pliată.



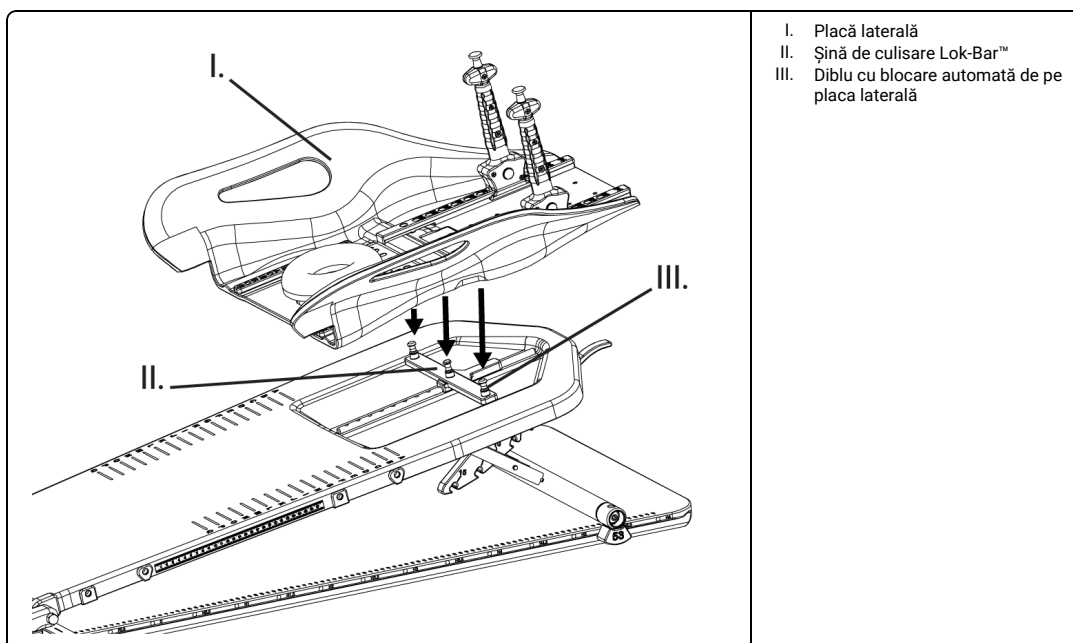
I. Opritor inferior

3. Pentru a scoate dispozitivul de pe suprafața de așezare/masă, pliați placa de jos peste placa înclinată și ridicați. Asigurați-vă că placa de jos este fixată pe durata transportului.



UTILIZAREA PLĂCILOR LATERALE CU EVOLVE™

1. Așezați placa laterală pe șina de culisare Lok-Bar™.

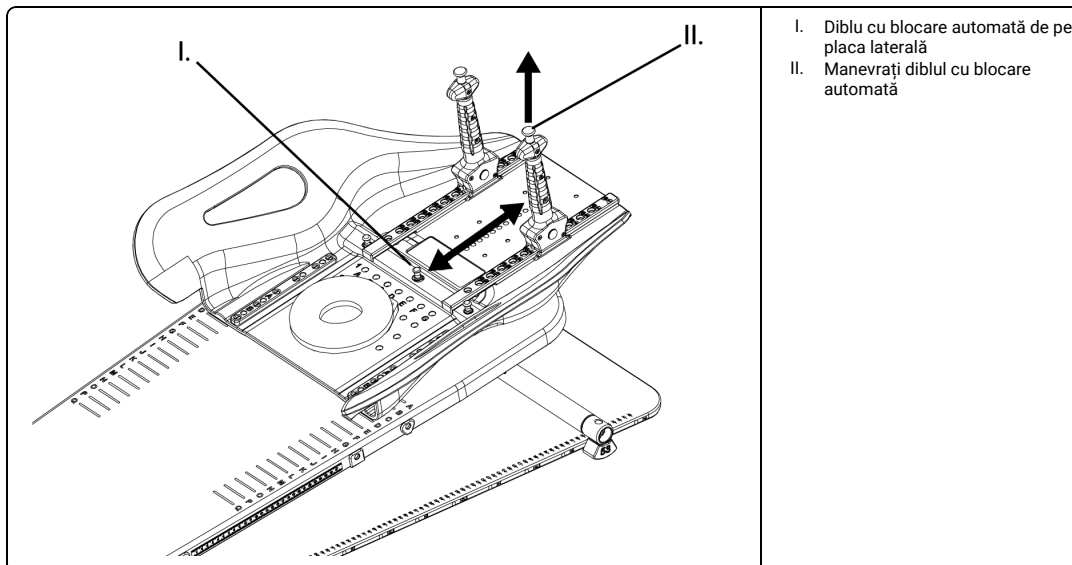


2. Pentru a regla placa laterală, trageți diblu cu blocare automată de pe placa laterală și culisați-l în poziția dorită.

OBSERVAȚIE: Dacă este cazul, consultați instrucțiunile specifice pentru placa laterală.

PENTRU PRO PLACA LATERALĂ (PAȘII 3-4)

3. Pentru reglarea mânerelor Pro, trageți mânerul cu dibluri cu blocare automată și culisați-l în poziția dorită. Asigurați-vă că diblul s-a fixat complet.



- I. Dibu cu blocare automată de pe placa laterală
- II. Manevrați diblul cu blocare automată

4. Așezați suportul pentru cap în poziția dorită folosind găurile de fixare de pe placa laterală.

OBSERVAȚIE: Scoateți placa laterală de pe placa înclinată înainte de a scoate dispozitivul de pe suprafața de așezare.

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 ștergere cu alcool 70%, lavete Theracide (PDI Sani-Cloth Plus), lavete PDI Super Sani sau lavete PDI Bleach sau PDI AF3. Clătiți temeinic cu apă după utilizarea lavetelor. În cazul în care contaminarea vizuală nu poate fi înlăturată, repetați etapele de curățare și, dacă este necesar, aruncați dispozitivul.

OBSERVAȚIE: Culoarea se poate transfera pe șervețel în timpul curățării normale.

ÎNTREȚINERE

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

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Устройство предназначено для взрослых и детей, проходящих лучевую, в том числе электронную, фотонную или протонную терапию. Устройство также используется для позиционирования пациента во время получения изображения для поддержки планирования лечения, в том числе в системах визуализации компьютерной томографии (КТ) и магнитно-резонансной томографии (МРТ). Изделие предназначено для пациентов старше 12 лет.

ВНИМАНИЕ

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

⚠ ВНИМАНИЕ

- Запрещается эксплуатация изделия с признаками повреждения.
- Перед размещением пациента убедитесь, что наклонная панель зафиксирована должным образом.
- Не перемещайте изделие в момент нахождения на нем пациента.
- Масса пациента не должна превышать 158,8 кг (350 фунтов).
- Перед использованием убедитесь в безопасности устройства.
- Перед началом лечения пациентов проверьте все углы лечения и характеристики затухания.
- Использовать только CQ Medical совместимые аксессуары.
- Не прилагайте чрезмерных усилий к устройству. Это может привести к травме или повреждению устройства.
- При первоначальном размещении пациентки используйте схему для записи всех регулировок. Схема доступна на веб-сайте www.CQmedical.com.
- Перед началом лечения проверьте положение пациентки по схеме.
- Не позволяйте пациентам изменять положение самостоятельно.
- Перед выполнением манипуляций убедитесь, что механизм регулировки угла надежно зафиксирован.
- После установки под нужным углом убедитесь, что устройство полностью опирается.

Примечание. При возникновении любого серьезного происшествия касательно устройства, необходимо сообщить об этом производителю. Если происшествие случилось в зоне Европейского Союза, сообщите так же компетентным органам той страны, в которой вы зарегистрированы.

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ

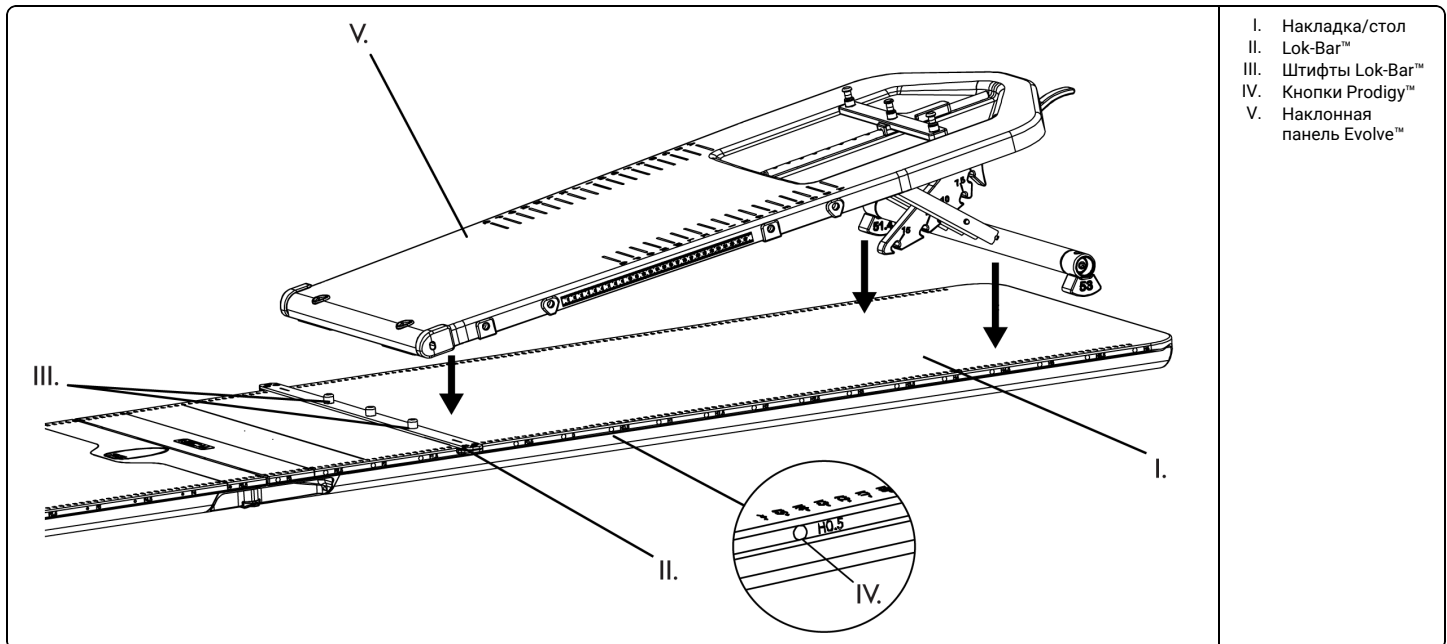
- Устройство является МР-безопасным.

МР-Безопасно.

ПРИКРЕПЛЕНИЕ НАКЛОННОЙ ПАНЕЛИ EVOLVE™**⚠ ВНИМАНИЕ**

- Lok-Bar™ предназначен исключительно для позиционирования, не используйте его для фиксации пациента.

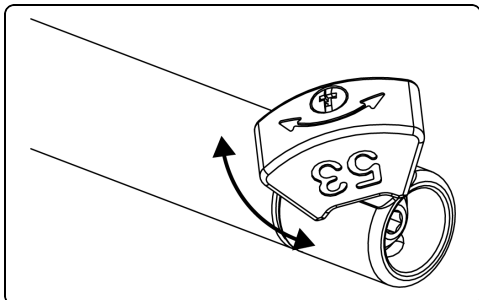
1. Зажмите Lok-Bar™ в надлежащем продольном положении. Убедитесь в надежной фиксации Lok-Bar™.
2. Осторожно установите Evolve™ на штифты Lok-Bar™, чтобы предотвратить повреждение (см. инструкцию Lok-Bar™). Убедитесь, что Evolve™ и Lok-Bar™ закреплены.



- I. Накладка/стол
- II. Lok-Bar™
- III. Штифты Lok-Bar™
- IV. Кнопки Prodigy™
- V. Наклонная панель Evolve™

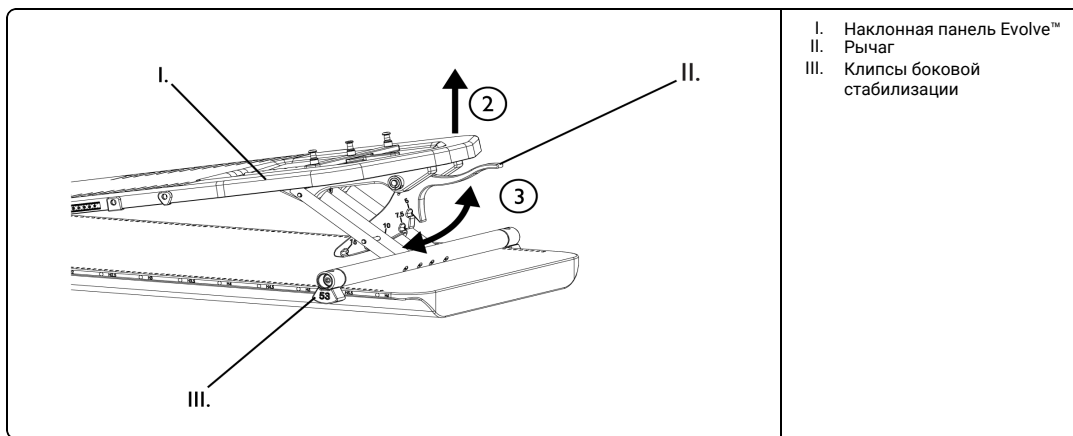
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НАКЛОННОЙ ПАНЕЛИ EVOLVE™

1. Закрутите клипсу вручную до нужной ширины стола.



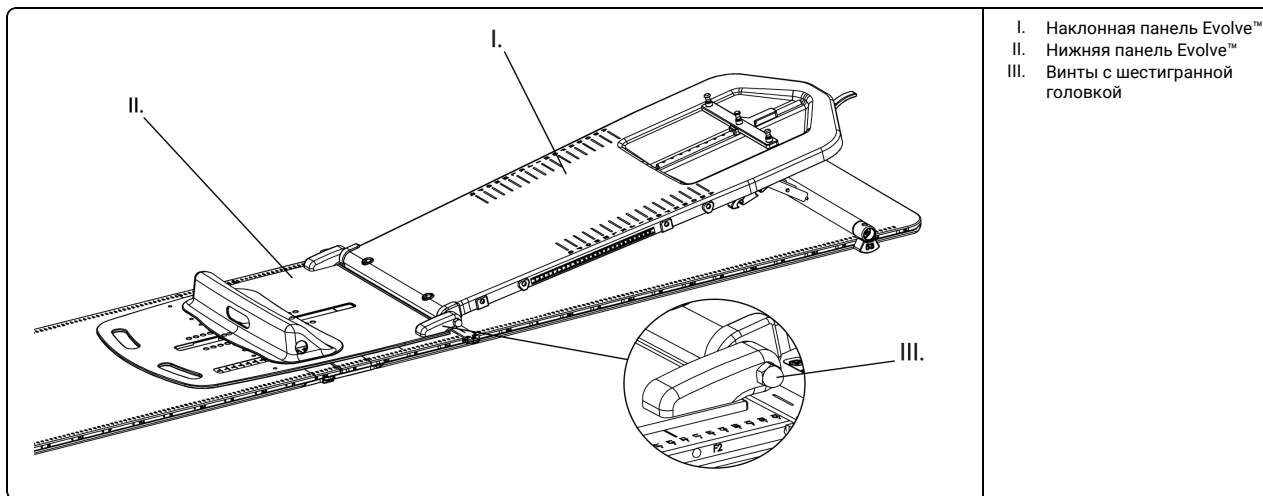
2. Поднимите наклонную панель.
3. Надавите рычаг вниз, чтобы вывести его из фиксатора, после чего установите его под нужным углом.

Примечание. • После установки под нужным углом убедитесь, что устройство полностью опирается.
• Убедитесь, что стабилизирующая планка плотно прилегает к накладке/столу.



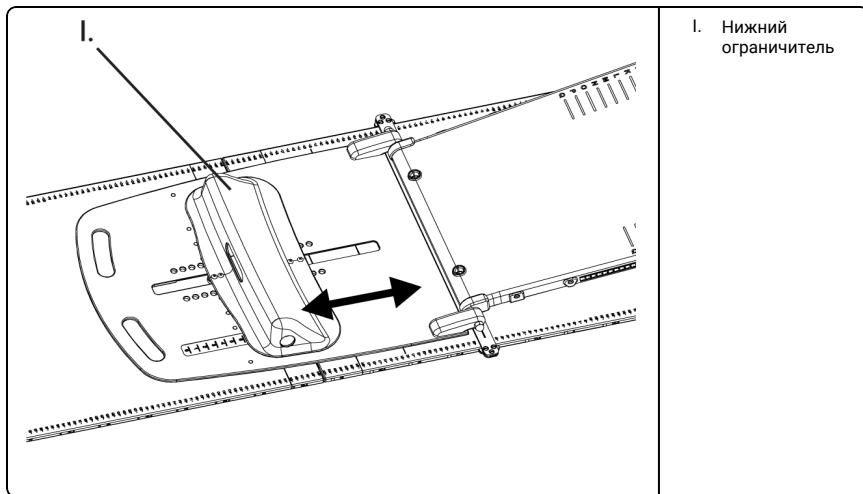
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НИЖНЕЙ ПАНЕЛИ EVOLVE™

1. Прикрепите нижнюю панель к наклонной панели с помощью винтов с шестигранной головкой.

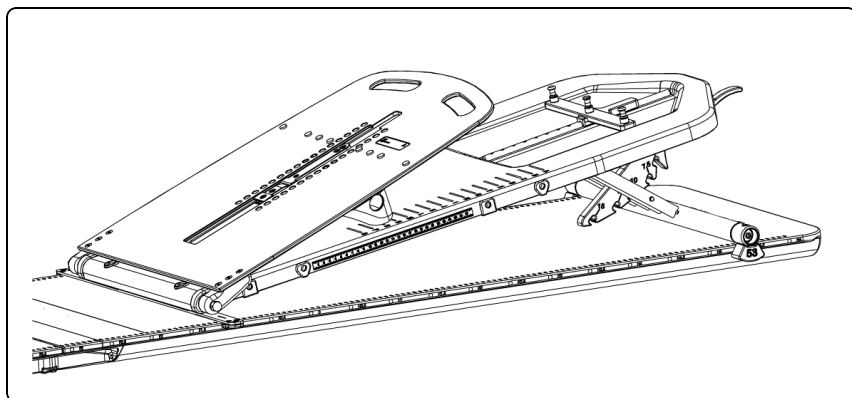


2. Поднимите и передвиньте нижний стопор в соответствующую установочную позицию (0-14).

- Примечание.
- Для погрузки/выгрузки пациента переместите нижний стопор в нижнюю область без разметки. Убедитесь, что во всех остальных случаях нижний стопор находится в размеченной позиции.
 - Нижнюю панель можно сложить.

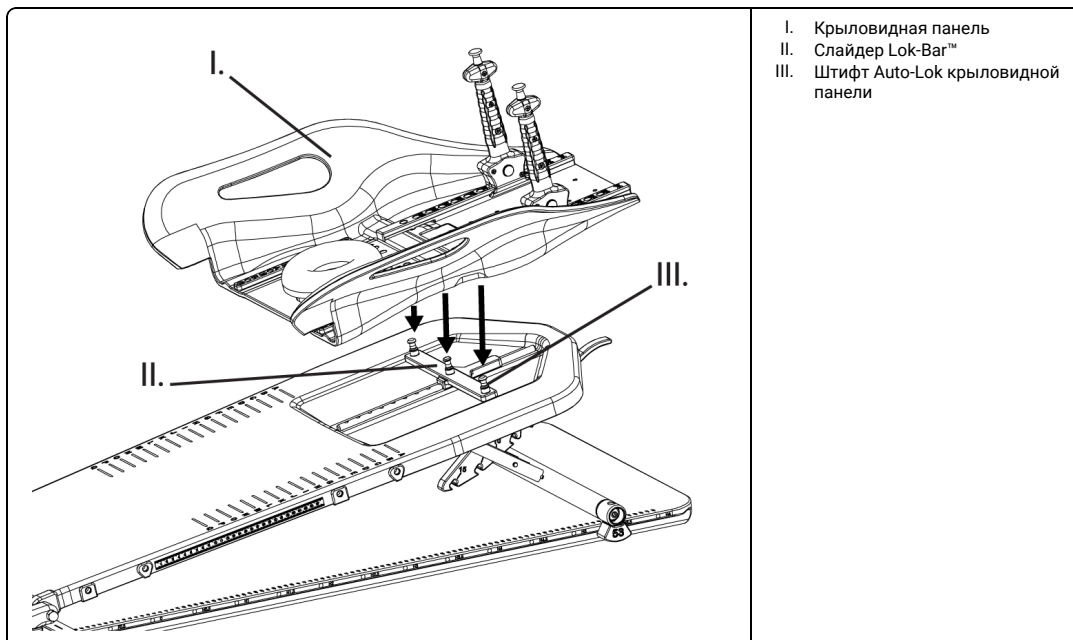


3. Чтобы снять устройство с накладки/стола, откиньте нижнюю панель к наклонной панели и поднимите. Убедитесь, что нижняя панель надежно зафиксирована во время транспортировки.



ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КРЫЛОВИДНЫХ ПАНЕЛЕЙ С EVOLVE™

1. Разместите крыловидную панель на слайдере Lok-Bar™.

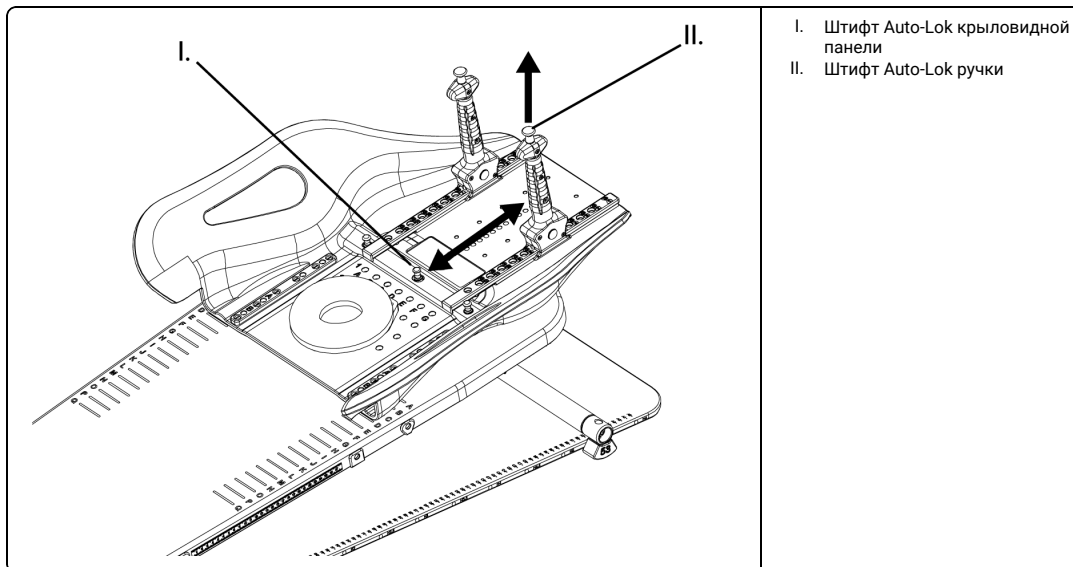


2. Чтобы отрегулировать крыловидную панель, извлеките штифт Auto-Lok крыловидной панели и переместите ее в нужное положение.

- Примечание. При необходимости обратитесь к инструкции конкретной модели крыловидной панели.

ДЛЯ КРЫЛОВИДНОЙ ПАНЕЛИ PRO (ШАГИ 3-4)

3. Для регулировки ручек Pro извлеките штифты Auto-Lok ручки и переместите ее в нужное положение. Убедитесь, что штифт полностью вошел в посадочное отверстие.



- I. Штифт Auto-Lok крыловидной панели
- II. Штифт Auto-Lok ручки

4. Расположите подголовник в требуемой позиции, используя крепежные отверстия крыловидной панели.

Примечание. Снимите крыловидную панель с наклонной панели, прежде чем снимать устройство с накладки.

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 70%-ным спиртом, салфетками Theracide (PDI Sani-Cloth Plus), салфетками PDI Super Sani Wipes, или салфетками PDI Bleach или PDI AF3. После использования салфеток тщательно промойте поверхность водой. Если видимое загрязнение невозможно удалить, повторите этапы очистки и при необходимости утилизируйте устройство.

Примечание. При обычной чистке часть краски может перейти на салфетку.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

SVRHA UPOTREBE

Uređaj je indikovao kao pomoćno sredstvo za potporu i pozicioniranje odraslih i adolescentnih pacijenata kod kojih se obavlja radioterapija u regiji dojke i grudnog koša, uključujući terapiju elektronima, fotonima i protonima. Uređaj se koristi i za pozicioniranje pacijenta tokom akvizicije snimka radi lakšeg planiranja terapije, uključujući sisteme snimanja kompjuterizovanom tomografijom (CT) i magnetnom rezonancom (MR). Uređaj nije namenjen za upotrebu kod pacijenata mlađih od 12 godina.

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.
- Pobrinite se da je tabla za nagib pravilno fiksirana pre postavljanja pacijenta.
- Nemojte ponovo da pozicionirate uređaj dok je pacijent na njemu.
- Ne prekoračite težinu pacijenta od 158,8 kg (350 lbs).
- Pobrinite se da je uređaj pričvršćen pre upotrebe.
- Proverite sve uglove tretmana i karakteristike atenuacije pre tretmana pacijenata.
- Koristite samo CQ Medical kompatibilan dodatni pribor.
- Nemojte da koristite prekomernu silu na uređaju. Može doći do povrede ili oštećenja uređaja.
- Kada pozicionirate pacijenta po prvi put, upotrebite list za postavku da snimate sva podešavanja. List za podešavanje je dostupan na www.CQmedical.com.
- Potvrdite položaj pacijenta pomoću popunjenog lista za postavku pre tretmana.
- Ne dozvolite pacijentu da sam menja položaj.
- Pobrinite se da je podešavanje ugla pričvršćeno pre upotrebe.
- Pobrinite se da je uređaj u potpunosti podupret nakon podešavanja ugla.

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

INFORMACIJE O BEZBEDNOSTI ZA MRI

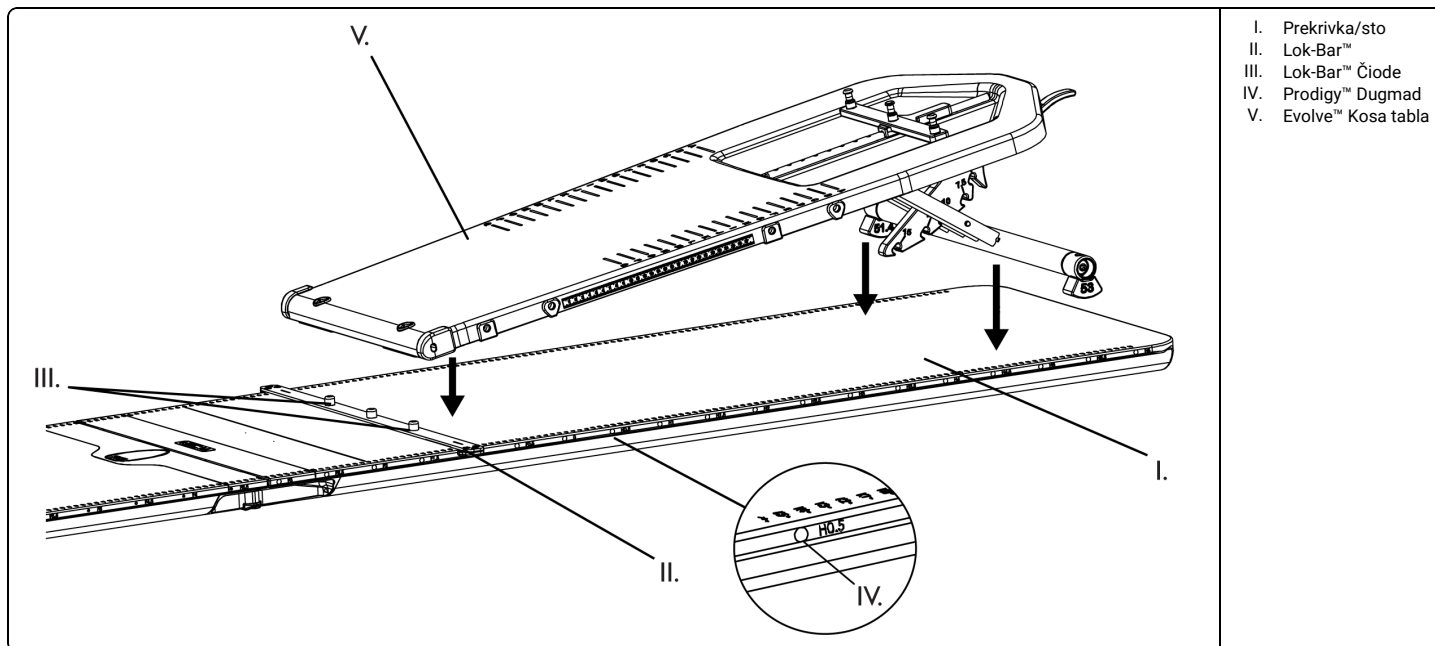
- Uređaj je bezbedan za MR.

Bezbedno za MR

SPAJANJE EVOLVE™ KOSE TABLE**⚠ UPOZORENJE**

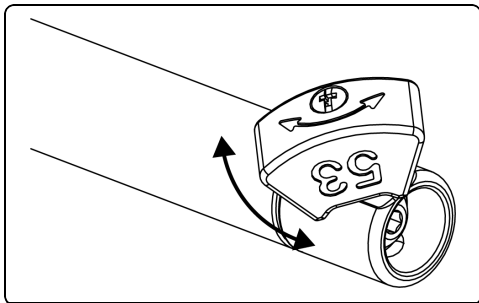
- Lok-Bar™ je samo uređaj za pozicioniranje, ne koristite da pričvrstite pacijenta.

1. Uхватite Lok-Bar™ na odgovarajući uzdužni položaj. Pobrinite se da je Lok-Bar™ pričvršćen.
2. Postavite Evolve™ na Lok-Bar™ čiode pažljivo da sprečite oštećenje (pogledajte Lok-Bar™ uputstva). Pobrinite se da su Evolve™ i Lok-Bar™ pričvršćeni.



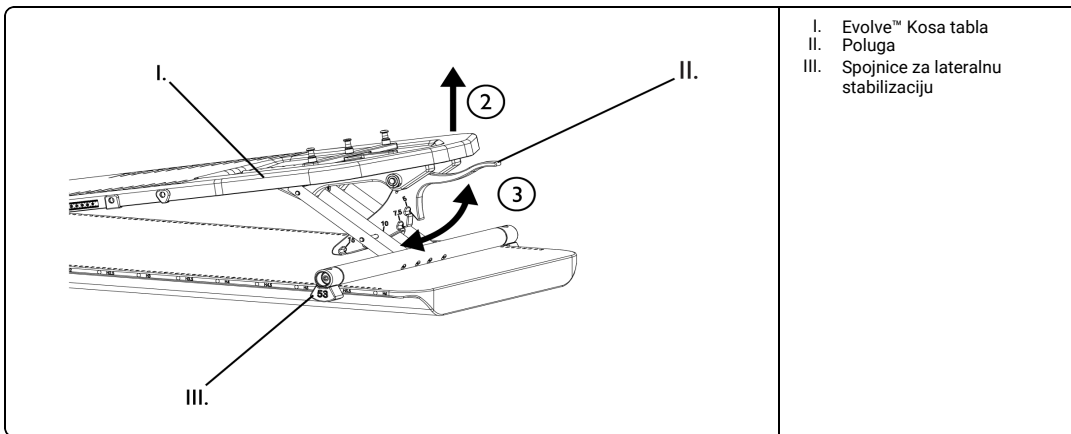
UPOTREBA EVOLVE™ KOSE TABLE

1. Ručno zavrnite spojnicu na odgovarajuću širinu stola.



2. Podignite kosu tablu.
3. Gurnite polugu nadole da biste je odvojili i podesili na željeni ugao.

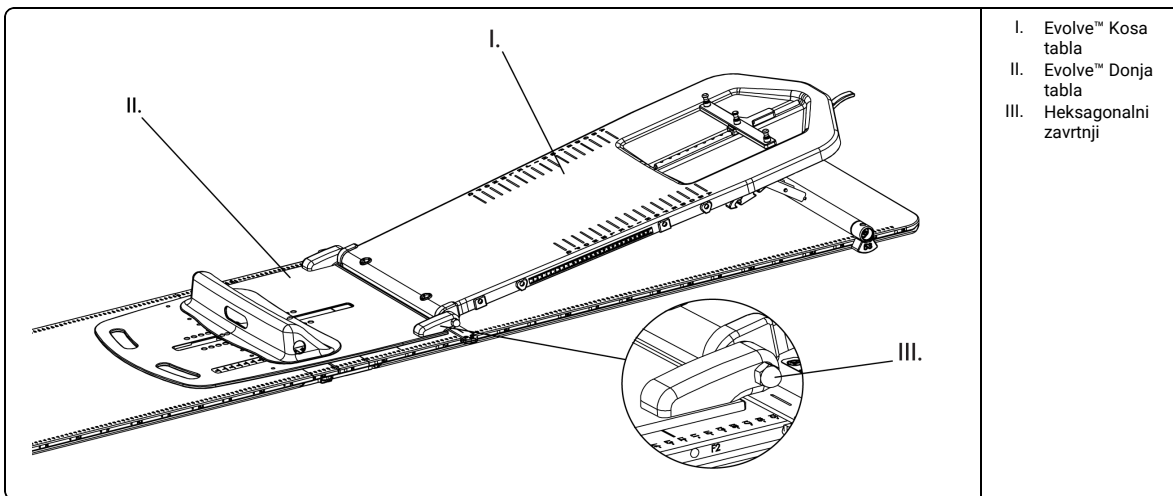
NAPOMENA: • Pobrinite se da je uređaj u potpunosti podupret nakon podešavanja ugla.
 • Uverite se da stabilizacioni štap stoji ravno na prekrivci/stolu.



- I. Evolve™ Kosa tabla
- II. Poluga
- III. Spojnice za lateralnu stabilizaciju

UPOTREBA EVOLVE™ DONJE TABLE

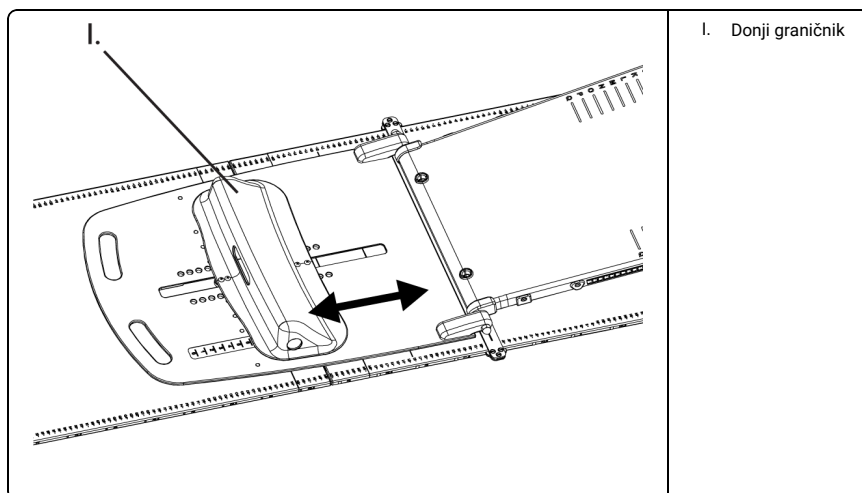
1. Osigurajte donju tablu za kosu tablu koristeći heksagonalni zavrtnji.



- I. Evolve™ Kosa tabla
- II. Evolve™ Donja tabla
- III. Heksagonalni zavrtnji

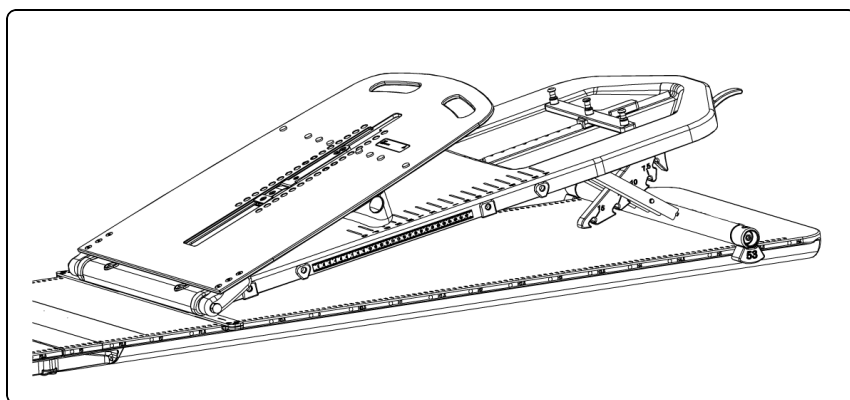
2. Podignite i skliznite donji graničnik na odgovarajuću indeksiranu lokaciju (0-14).

NAPOMENA: • Za utovaz/istovar pacijenta, pomerite donji graničnik u inferiornu neregistrovanu oblast. Pobrinite se da je donji graničnik u registrovanom položaju u svako drugo vreme.
• Donja tabla se može preklapati.



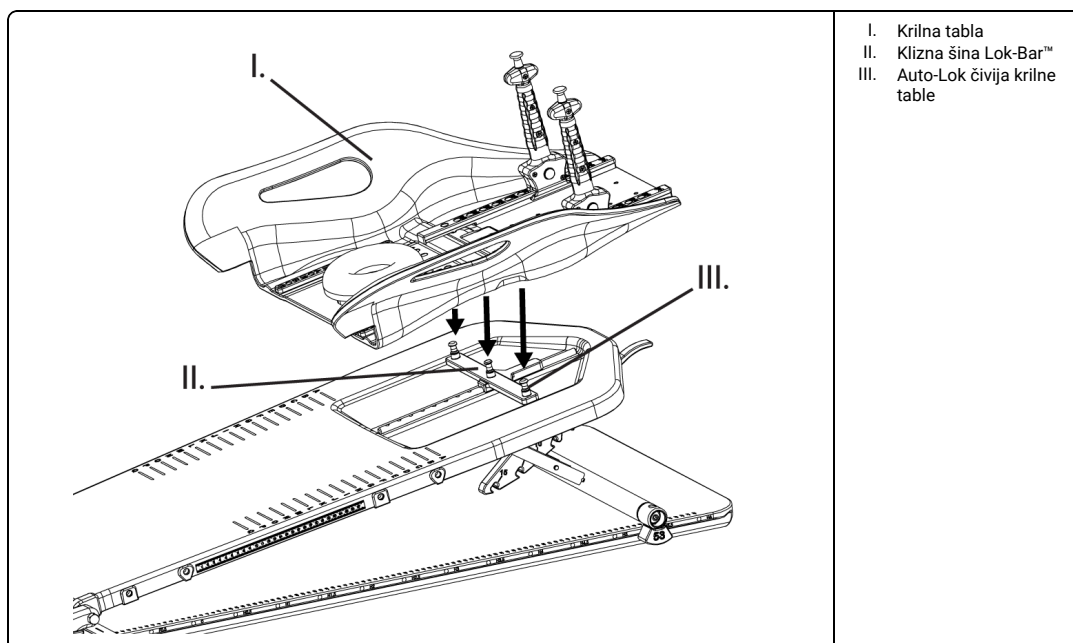
I. Donji graničnik

3. Da biste odstranili uređaj sa prekrivke/stola, preklapite donju tablu na kosu tablu i podignite. Pobrinite se da je donja tabla pričvršćena tokom transporta.



UPOTREBA KRILNIH TABLI SA EVOLVE™

1. Postavite krilnu tablu na kliznu šinu Lok-Bar™.



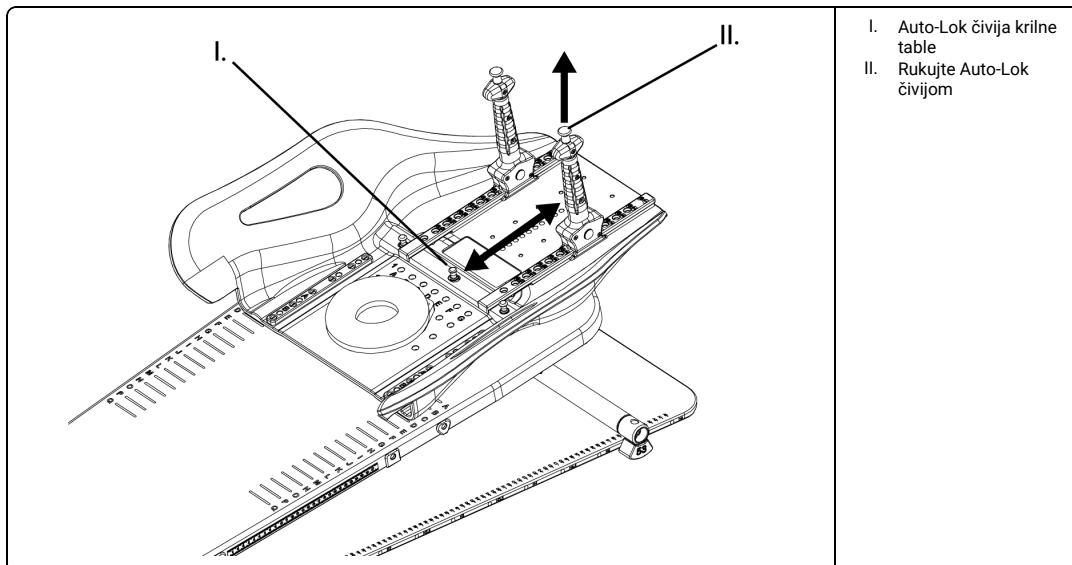
I. Krilna tabla
II. Klizna šina Lok-Bar™
III. Auto-Lok čivija krilne table

2. Da biste podesili krilnu tablu, povucite Auto-Lok čiviju za krilnu tablu i skliznite je na željeni položaj.

NAPOMENA: Ako je potrebno, pogledajte posebna uputstva za krilnu tablu.

ZA PRO KRILNU TABLU (KORACI 3-4)

3. Da biste podesili Pro ručke, povucite Auto-Lok čivije za ručke i skliznite ih na željeni položaj. Pobrinite se da je igla u potpunosti nalegnuta.



- I. Auto-Lok čivija krilne table
- II. Rukujte Auto-Lok čivijom

4. Postavite postolje za glavu na željeni položaj pomoću otvora za spajanje krilne table.

NAPOMENA: Odstranite krilnu tablu sa kose table pre odstranjivanja uređaja sa prekrivke.

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 maramicama sa 70%-nim alkoholom ili teracid (PDI Sani-Cloth Plus) maramicom ili PDI izbeljivačem ili PDI AF3 maramicama. Detaljno isperite vodom nakon upotrebe maramica. Ako se vidljivi zagađivač ne može ukloniti ponovite korake čišćenja i ako je potrebno, bacite uređaj.

NAPOMENA: Može doći do prenosa boje na maramicu tokom normalnog čišćenja.

ODRŽAVANJE

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

URČENÉ POUŽITIE

Pomôcka je indikovaná na pomoc pri podpore a nastavovaní polohy dospelých a adolescentných pacientov podstupujúcich radiačnú terapiu oblasti prs a hrudníka, vrátane liečby elektrónmi, fotónmi a protónmi. Pomôcka sa používa tiež na polohovanie pacienta pri získavaní snímku pri plánovaní podpornej liečby vrátane systémov zobrazovania počítačovou tomografiou (CT) a magnetickou rezonanciou (MR). Táto pomôcka nie je určená na použitie u pacientov mladších ako 12 rokov.

POZOR

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

⚠ VÝSTRAHA

- *Nepoužívajte, ak sa zariadenie javí poškodené.*
- *Pred umiestnením pacienta sa uistite, či je sklopná doska správne pripevnená.*
- *Nepremiestňujte zariadenie, na ktorom je pacient.*
- *Hmotnosť pacienta nesmie byť viac ako 158,8 kg (350 libier).*
- *Pred použitím sa uistite, že je zariadenie zabezpečené.*
- *Pred liečbou pacientov overte všetky uhly liečby a charakteristiky útlmu.*
- *Používajte iba CQ Medical kompatibilné príslušenstvo.*
- *Na zariadenie nevyvíjajte nadmernú silu. Môže dôjsť k zraneniu alebo poškodeniu zariadenia.*
- *Pri prvom polohovaní pacienta použite hárok nastavení na zaznamenanie všetkých úprav. Nastavovací hárok je k dispozícii u www.CQmedical.com.*
- *Pred liečbou overte polohu pacienta pomocou vyplneného nastavovacieho listu.*
- *Nedovoľte, aby pacient sám zmenil polohu.*
- *Pred manipuláciou sa uistite, či je nastavovanie uhla zaistené.*
- *Uistite sa, či je pomôcka po nastavení uhla úplne podpieraná.*

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

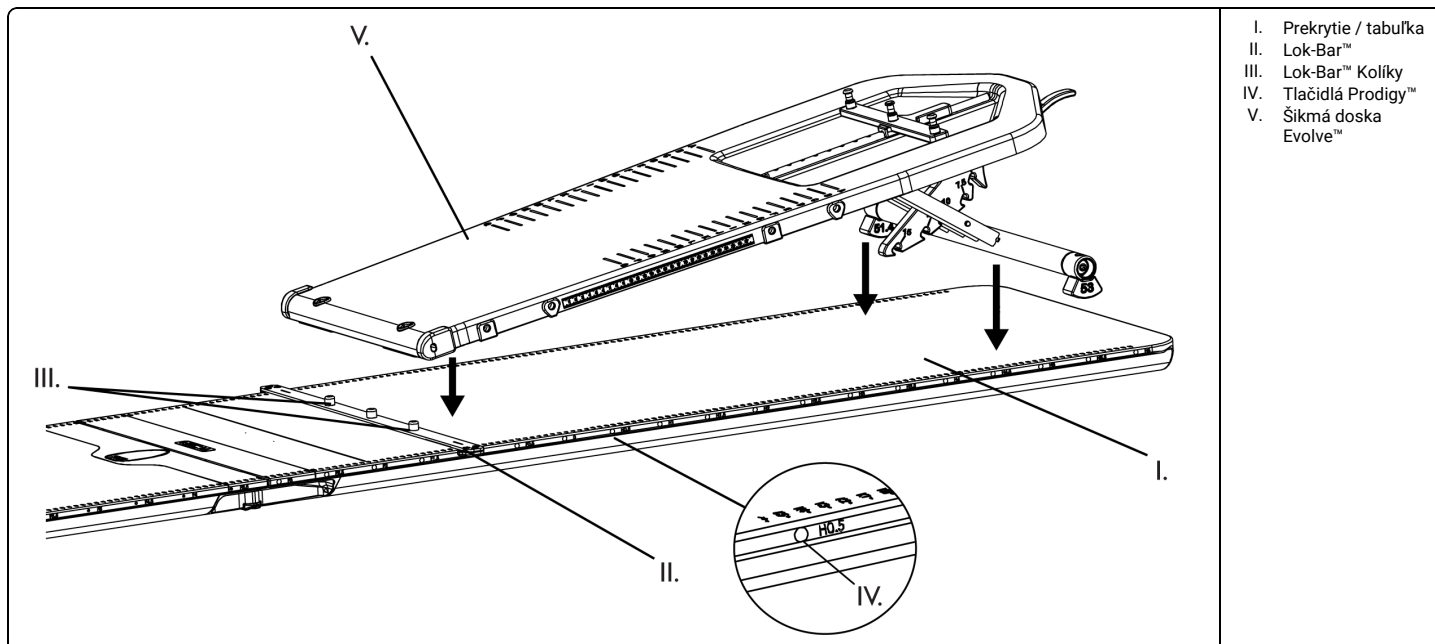
- Zariadenie je bezpečné pre používanie s MR.

Bezpečné pre MR

PRIPEVNNIE ŠIKMEJ DOSKY EVOLVE™**⚠ VÝSTRAHA**

- *Lok-Bar™ je iba polohovacie zariadenie, nepoužívajte na zabezpečenie pacienta.*

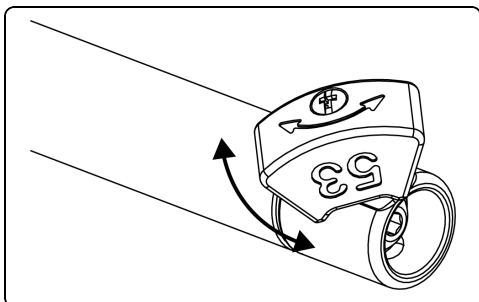
1. Zadvaknite Lok-Bar™ vo vhodnej pozdĺžnej polohe. Skontrolujte, či je Lok-Bar™ bezpečné.
2. Opatrne položte Evolve™ na kolíky Lok-Bar™ tak, aby nedošlo k poškodeniu (*pozrite si návod k Lok-Bar™*). Uistite sa, či sú Evolve™ a Lok-Bar™ zaistené.



- I. Prekrytie / tabuľka
- II. Lok-Bar™
- III. Lok-Bar™ Kolíky
- IV. Tlačidlá Prodigy™
- V. Šikmá doska Evolve™

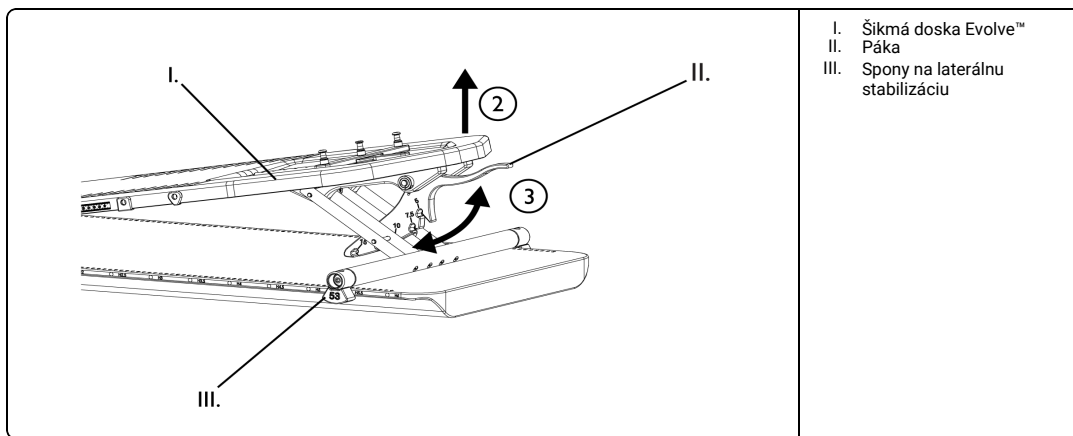
POUŽÍVANIE ŠIKMEJ DOSKY EVOLVE™

1. Otočte ručne svorkou na vhodnú šírku stola.



2. Nadvihnite šikmú dosku.
3. Zatlačte páku nadol na odistenie a nastavenie do požadovaného uhla.

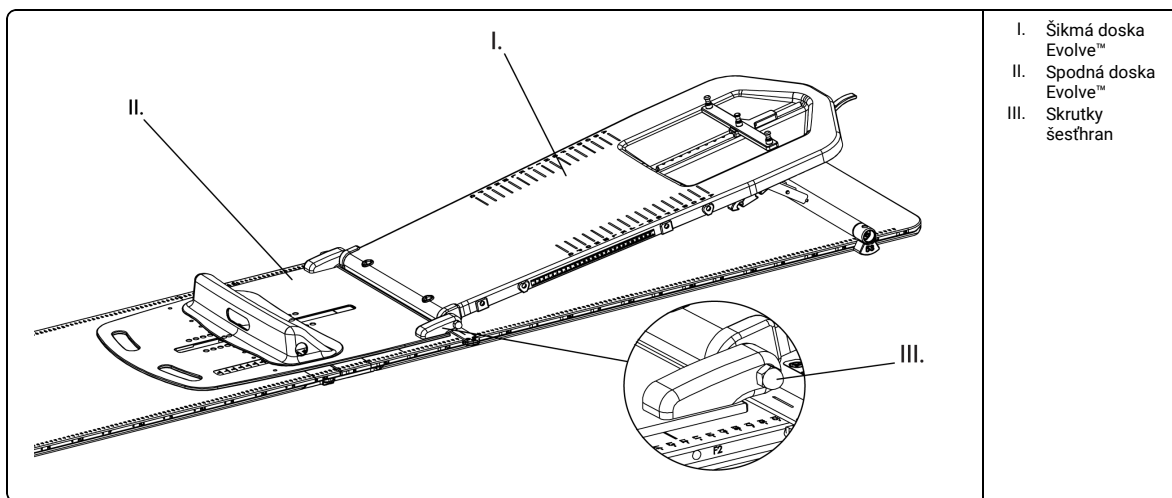
- POZNÁMKA:
- Uistite sa, či je pomôcka po nastavení uhla úplne podpieraná.
 - Dbajte na to, aby bola stabilizačná tyč položená naplocho na prekrytí/na stole.



- I. Šikmá doska Evolve™
- II. Páka
- III. Spony na laterálnu stabilizáciu

POUŽÍVANIE SPODNEJ DOSKY EVOLVE™

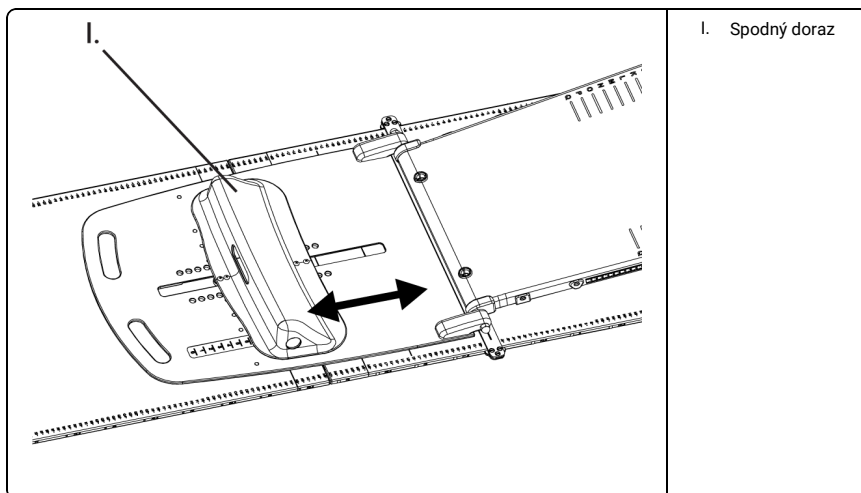
1. Pripevnite spodnú dosku ku šikmej doske pomocou skrutiek so šesťhranom.



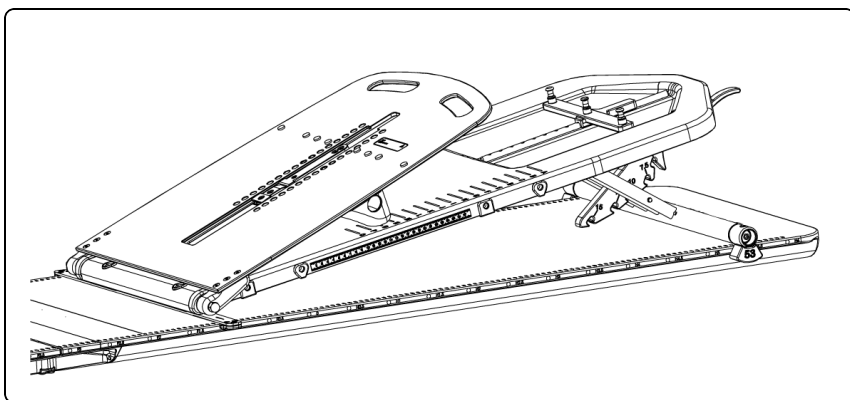
- I. Šikmá doska Evolve™
- II. Spodná doska Evolve™
- III. Skrutky šesťhran

2. Nadvihnite a posuňte spodný doraz do náležitej polohy registra (0-14).

- POZNÁMKA:
- Pri naložení/vyložení pacienta presuňte spodný doraz do nižšej oblasti mimo registra. Okrem takýchto prípadov dbajte na to, aby bol spodný doraz vždy v polohe v rámci registra.
 - Spodná doska je skladacia.

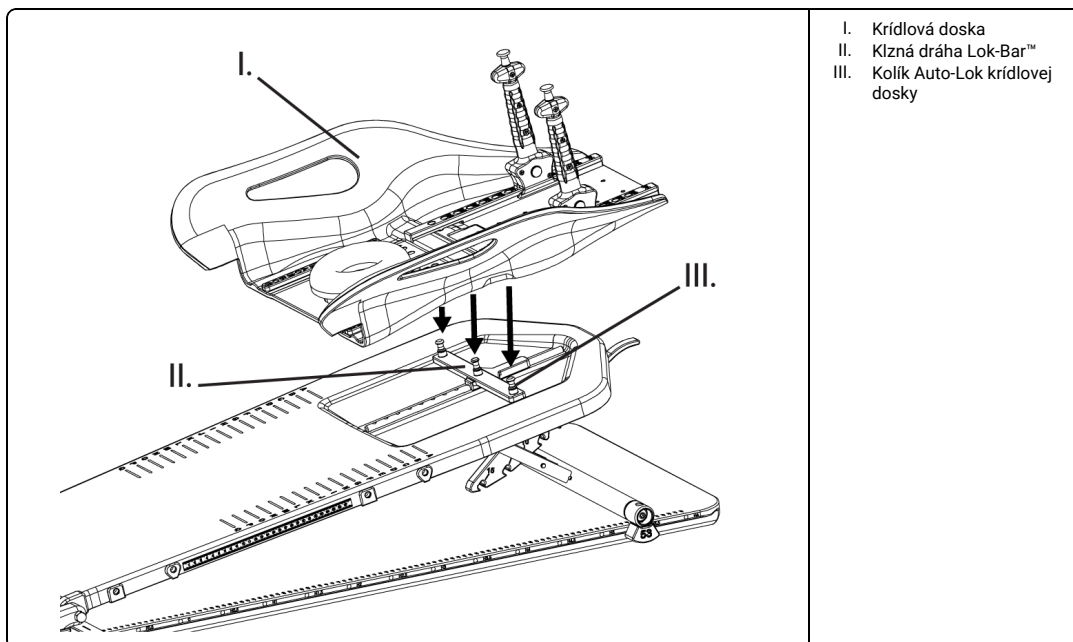


3. Na odstránenie pomôcky z prekrytia/stola sklopte Spodnú dosku smerom k šikmej doske a pomôcku zdvihnite. Uistite sa, že je spodná doska počas prepravy zaistená.



POŽÍVANIE ŠIKMÝCH DOSIEK S EVOLVE™

1. Umiestnite krídlóvú dosku na klznú dráhu Lok-Bar™.

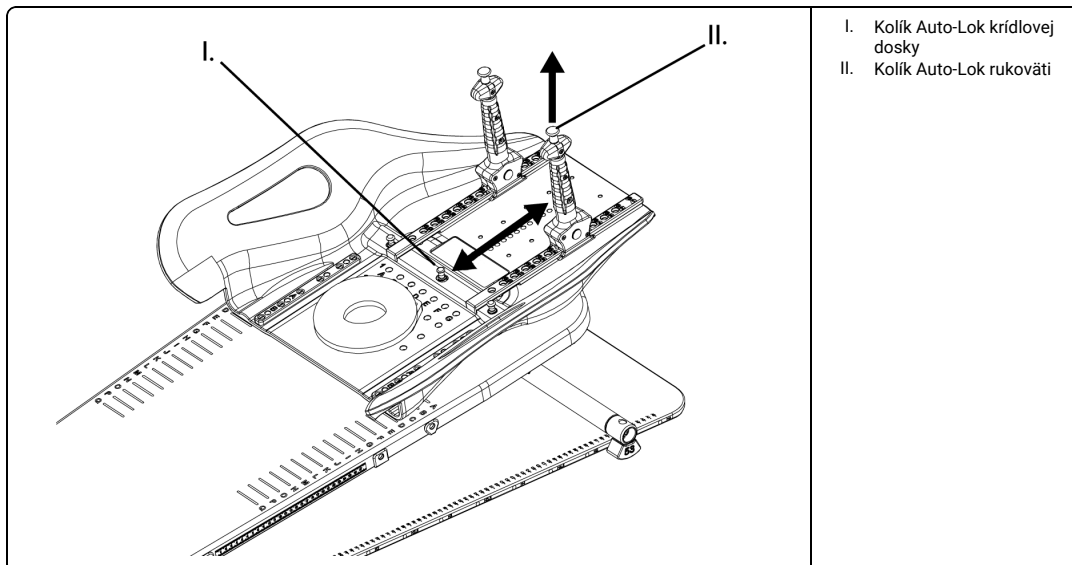


2. Krídlóvú dosku nastavíte potiahnutím kolíka Auto-Lok na krídlóvej doske a jej posunutím do požadovanej polohy.

- POZNÁMKA: V prípade potreby si pozrite konkrétny návod ku krídlóvej doske.

PRE KRÍDLOVÚ DOSKU PRO (KROKY 3-4)

3. Rukováti Pro Handle nastavíte tak, že potiahnete kolíky Auto-Lok na rukovátiach a posuniete ich do požadovanej polohy. Uistite sa, či je kolík úplne zapadnutý.



- I. Kolík Auto-Lok krídlovej dosky
II. Kolík Auto-Lok rukováti

4. Umiestnite opierku hlavy do požadovanej polohy pomocou montážnych otvorov krídlovej dosky.

POZNÁMKA: Pred demontážou pomôcky z prekrytia odmontujte krídlovú dosku od šikmej dosky.

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 očistite povrch a odstráňte viditeľné nečistoty so 70 % alkoholom, utierkami Theracide (PDI Sani-Cloth Plus), PDI Super Sani Wipes alebo PDI Bleach alebo utierkami PDI AF3. Po použití utierok dôkladne opláchnite vodou. Ak nie je možné odstrániť viditeľné nečistoty, zopakujte postup čistenia, prípadne pomôcku vyraďte.

POZNÁMKA: Farba sa môže počas normálneho čistenia preniesť na utierku.

ÚDRŽBA

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

PREDVIDENA UPORABA

Naprava je namenjena podpori in nameščanju odraslih in mladostnih bolnikov, ki se zdravijo z obsevanjem prs in prsnega koša, med drugim s terapijo z elektroni, fotoni in protoni. Naprava se uporablja tudi za nameščanje bolnika med slikanjem za podporo za načrtovanje zdravljenja, med drugim s sistemi za slikanje z računalniško tomografijo (CT) in magnetno resonanco (MR). Naprava ni namenjena uporabi pri bolnikih, mlajših od 12 let.

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.
- Preden namestite bolnika, se prepričajte, da je plošča ustrezno fiksirana.
- Ne spreminjajte položaja naprave, ko je bolnik na njej.
- Ne prekoračite teže bolnika 350 lbs (158,8 kg).
- Pred uporabo se prepričajte, da je naprava pritrjena.
- Pred zdravljenjem bolnikov preverite vse kote zdravljenja in značilnosti zmanjšanja.
- Uporabljajte samo CQ Medical združljive dodatke.
- Na napravi ne uporabljajte prevelike sile. Lahko se poškodujete ali pa poškodujete napravo.
- Ko prvič nameščate bolnika, uporabite list z namestitvami, kamor zabeležite vse nastavitve. List z namestitvami je na voljo na www.CQmedical.com.
- Pred zdravljenjem potrdite položaj bolnika glede na izpolnjen list z nastavitvami.
- Ne dovolite, da bi se bolnik premikal.
- Pred rokovanjem preverite, ali je nastavev kota trdno pritrjena.
- Prepričajte se, da je pripomoček po nastavitvi kota v celoti podprt.

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

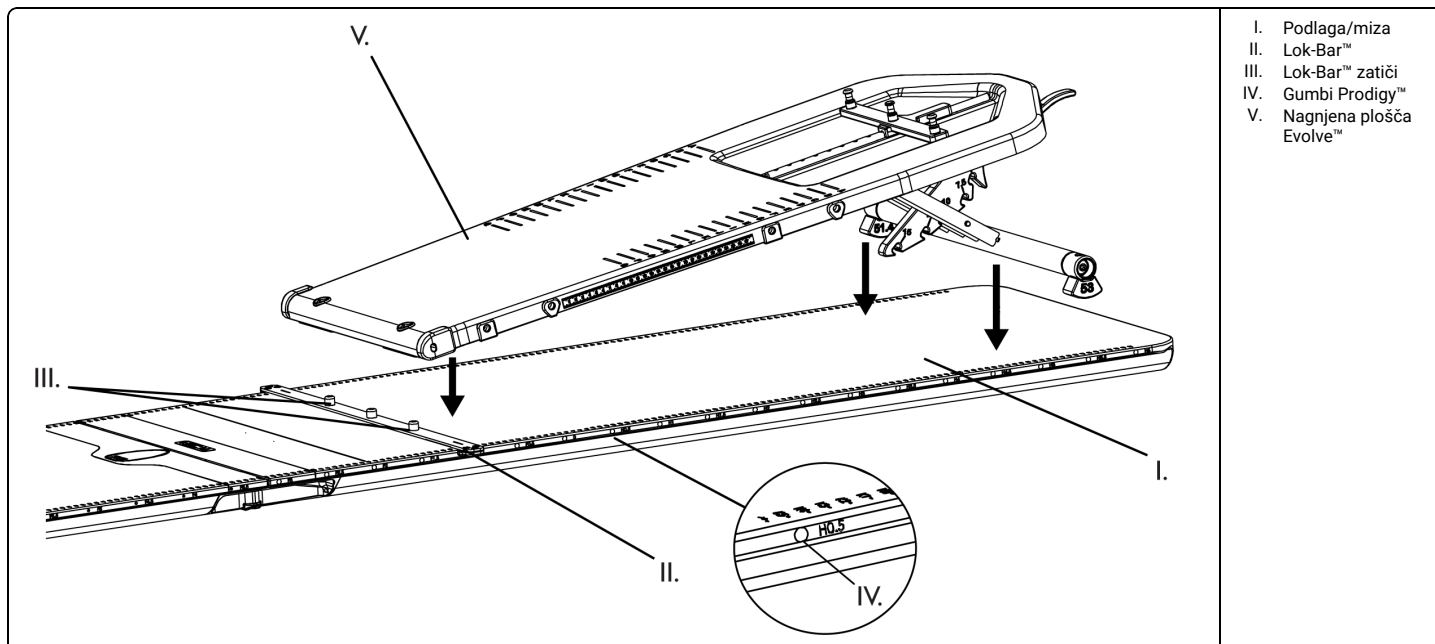
- Naprava je MR varna.

MR varno

PRITRJEVANJE EVOLVE™ NAGNJENE PLOŠČE**⚠ OPOZORILO**

- Lok-Bar™ je samo pozicionirna naprava; ne uporabljajte je za zavarovanje bolnika.

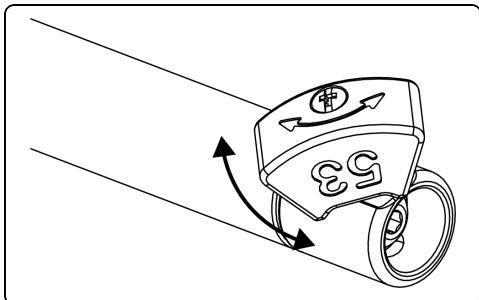
1. Zaskočite Lok-Bar™ na ustreznem vzdolžnem položaju. Prepričajte se, da je Lok-Bar™ pritrjen.
2. Evolve™ previdno namestite na zatiče Lok-Bar™, tako da preprečite poškodbe (glejte navodila Lok-Bar™). Prepričajte se, da sta Evolve™ in Lok-Bar™ pritrjena.



- I. Podlaga/miza
- II. Lok-Bar™
- III. Lok-Bar™ zatiči
- IV. Gumbi Prodigy™
- V. Nagnjena plošča Evolve™

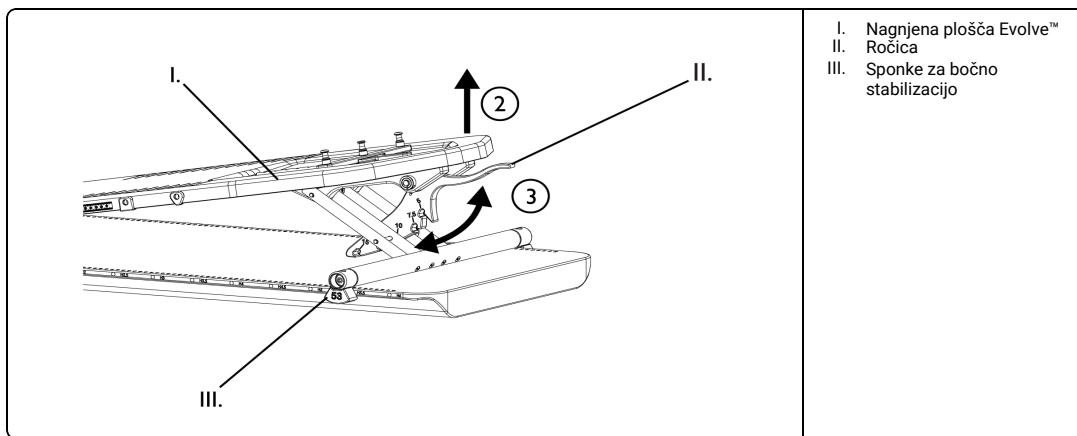
UPORABA NAGNJENE PLOŠČE EVOLVE™

1. Sponko ročno zategnite do ustrezne širine mize.



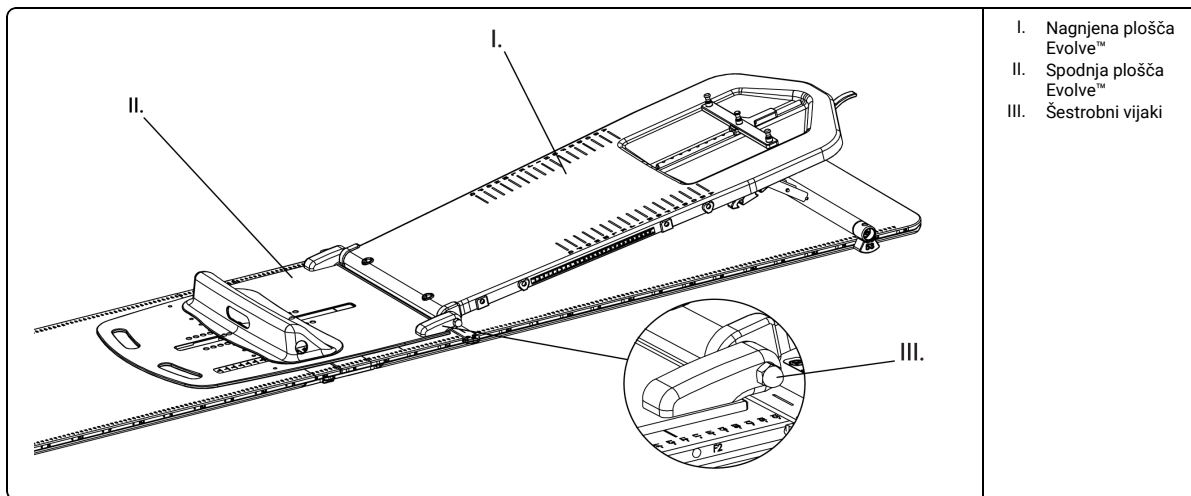
2. Dvignite nagnjeno ploščo.
3. Ročico potisnite navzdol, da jo izključite in nastavite želeni kot.

OPOMBA: • Prepričajte se, da je pripomoček po nastavitvi kota v celoti podprt.
• Poskrbite, da je stabilizacijska palica položena ravno na podlagi/mizi.



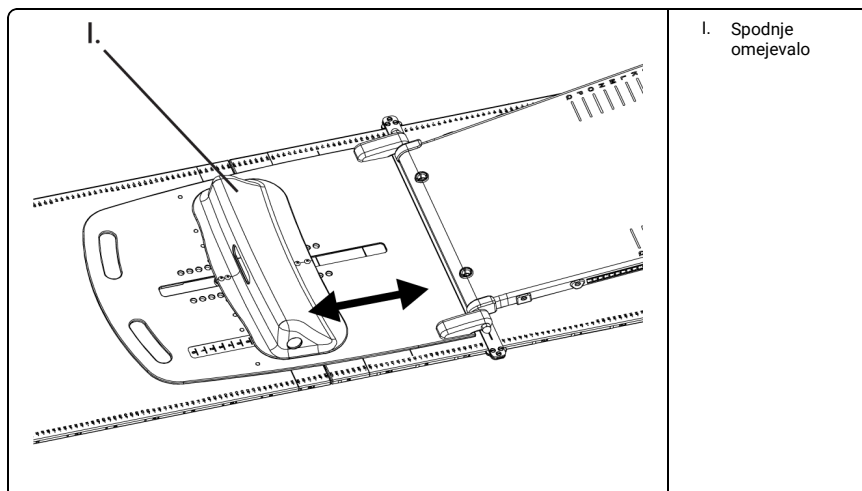
UPORABA SPODNJE PLOŠČE EVOLVE™

1. Pritrdite spodnjo ploščo na nagnjeno ploščo s šestrobnimi vijaki.

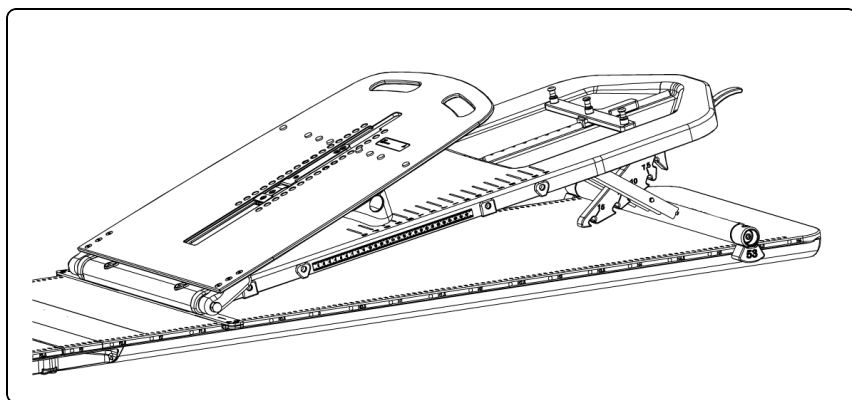


2. Spodnje stikalo za zaustavitev dvignite in ga potisnite na ustrezno označeno mesto (0–14).

- OPOMBA:
- Za nameščanje/odstranjanje bolnika spodnje stikalo za zaustavitev premaknite v nižje neregistrirano območje. Pazite, da bo spodnje stikalo za zaustavitev ves preostali čas v registriranem položaju.
 - Spodnjo ploščo je mogoče zložiti.

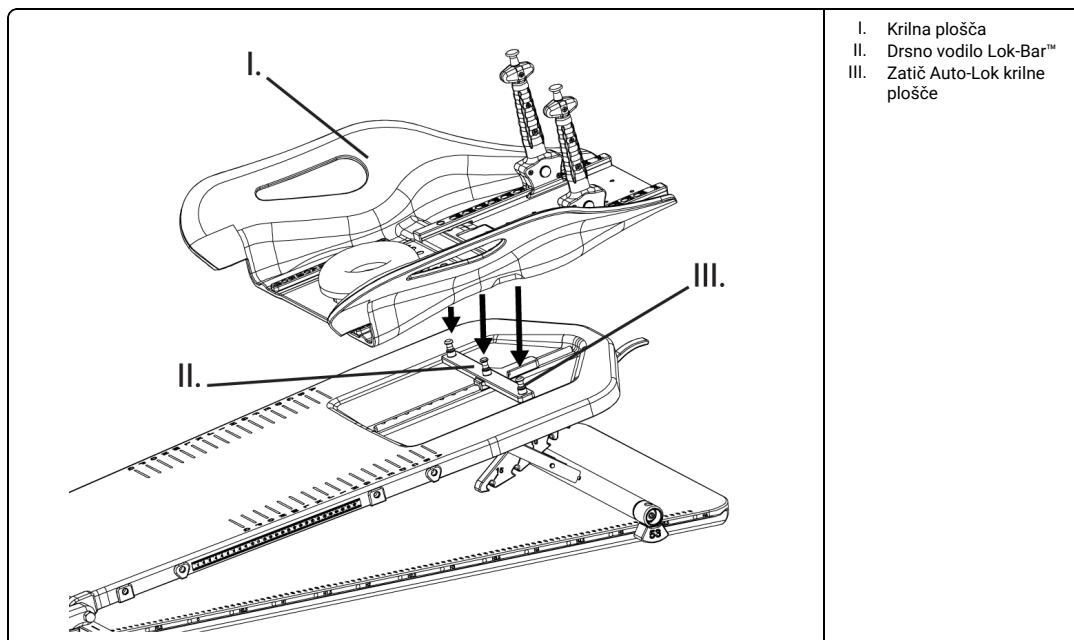


3. Če želite pripomoček odstraniti s podloge/mize, spodnjo ploščo zložite na nagnjeno ploščo in jo dvignite. Prepričajte se, da je spodnja plošča dobro pritrjena za potrebe prenašanja.



UPORABA KRILNIH PLOŠČ Z EVOLVE™

1. Krilno ploščo postavite na pripomoček GlideTrack Lok-Bar™.

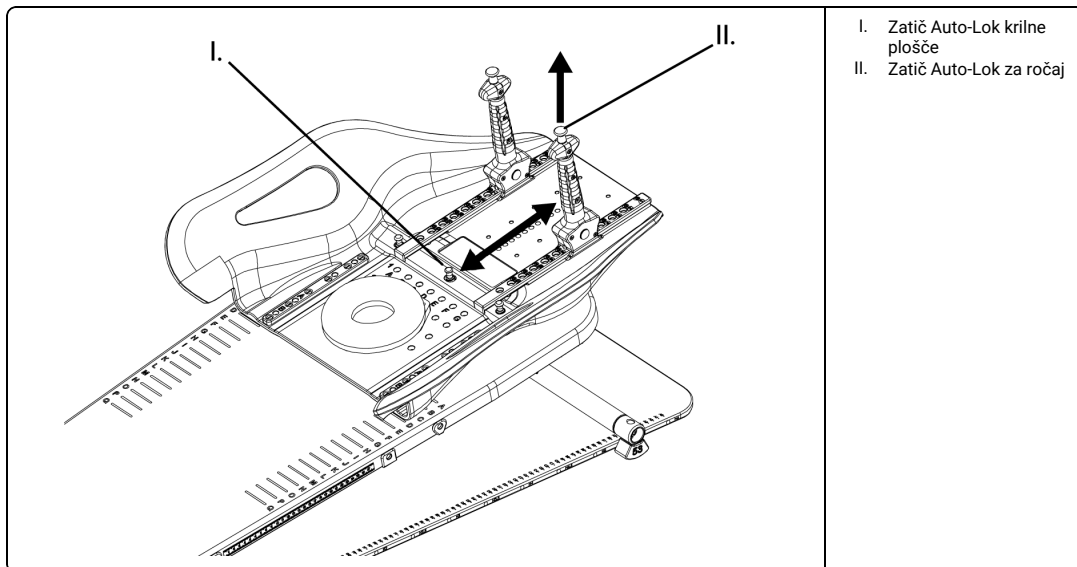


2. Za nastavitev krilne plošče povlecite zatič Auto-Lok krilne plošče in ga potisnite v zeleni položaj.

- OPOMBA: Če je to potrebno, glejte posebna navodila za krilno ploščo.

ZA KRILNO PLOŠČO PRO (KORAKA 3–4)

3. Za nastavev ročajev Pro povlecite za ročaj zatičev Auto-Lok in ga potisnite v zeleni položaj. Prepričajte se, da je zatič povsem nameščen.



- I. Zatič Auto-Lok krilne plošče
- II. Zatič Auto-Lok za ročaj

4. Naslon za glavo postavite v želeni položaj z uporabo odprtin za pritrditev krilne plošče.

OPOMBA: Preden pripomoček odstranite s podloge, krilno ploščo odstranite z nagnjene plošče.

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. Po potrebi s površine odstranite vidno umazanijo s 70-odstotnim alkoholom ali robčki Theracide (PDI Sani-Cloth Plus), robčki PDI Super Sani, belilom PDI ali z robčki PDI AF3. Po uporabi robčkov temeljito sperite z vodo. Če vidne umazanije ne morete odstraniti, ponovite postopek čiščenja in po potrebi napravo zavrzite.

OPOMBA: Med običajnim čiščenjem se lahko barva prenese na krpo.

VZDRŽEVANJE

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

USO PREVISTO

El dispositivo está indicado como ayuda para el apoyo y la colocación de pacientes adultos y adolescentes sometidos a radioterapia en la zona del pecho, incluidos los tratamientos con electrones, fotones y protones. El dispositivo también se utiliza para posicionar al paciente durante la adquisición de imágenes para respaldar la planificación del tratamiento, incluidos los sistemas de imágenes de tomografía computarizada (TC) y resonancia magnética (RM). El dispositivo no está previsto para su uso en pacientes menores de 12 años.

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.
- Asegúrese de que la placa inclinable esté bien fijada antes de colocar al paciente.
- No cambie de posición el dispositivo cuando el paciente se encuentra sobre él.
- El paciente no debe sobrepasar el peso de 158,8 kg (350 lbs).
- Asegúrese de que el dispositivo esté bien fijado antes de usar.
- Antes de tratar a los pacientes, verifique todos los ángulos de tratamiento y las características de atenuación.
- Utilice únicamente accesorios compatibles con CQ Medical.
- No aplique una fuerza excesiva sobre el dispositivo, ya que puede hacerse daño o deteriorarlo.
- Al situar al paciente por primera vez use la hoja de preparación para anotar todos los ajustes. La hoja de preparación se encuentra disponible en www.CQmedical.com.
- Verifique la posición del paciente con la hoja de preparación completada antes de iniciar el tratamiento.
- No permita que el paciente cambie de posición él mismo.
- Asegúrese que el ajuste del ángulo es seguro antes de manipularlo.
- Asegúrese que el dispositivo queda totalmente apoyado después de ajustar el ángulo.

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

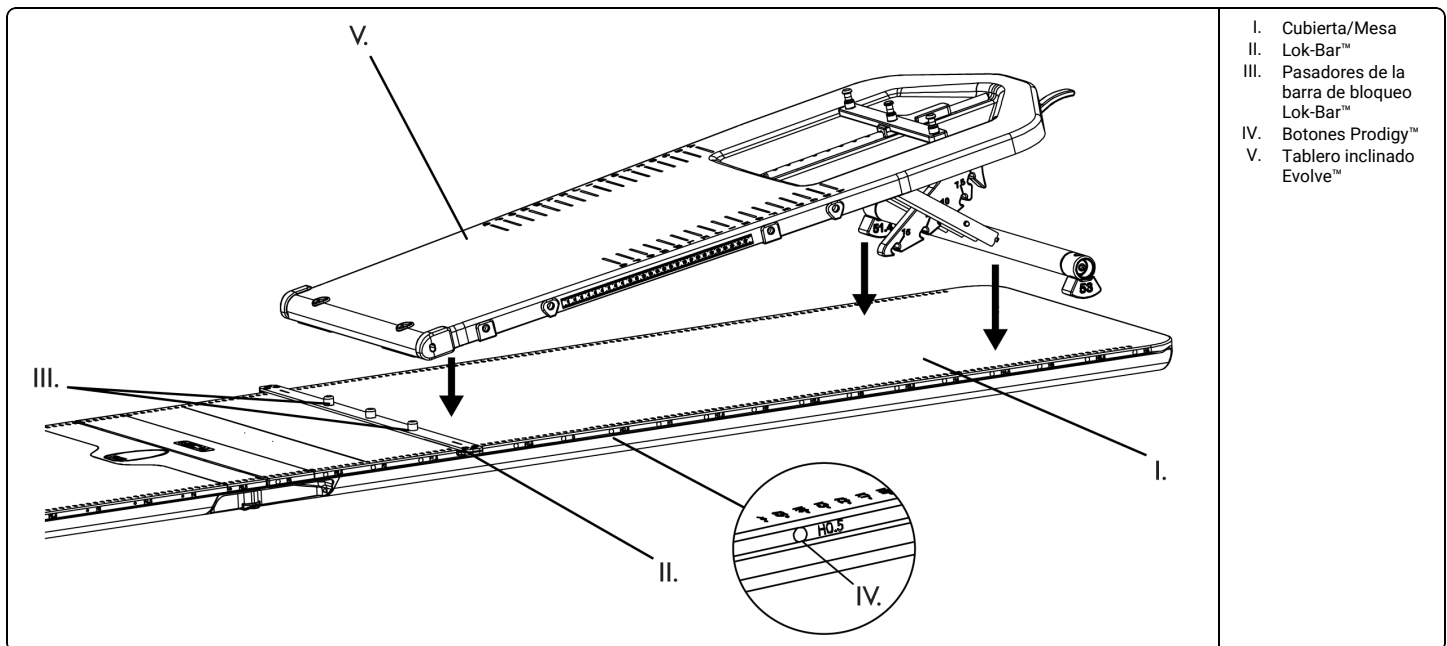
- El dispositivo es seguro en RM.

Seguro en RM

COLOCACIÓN DEL TABLERO INCLINADO EVOLVE™**⚠ ADVERTENCIA**

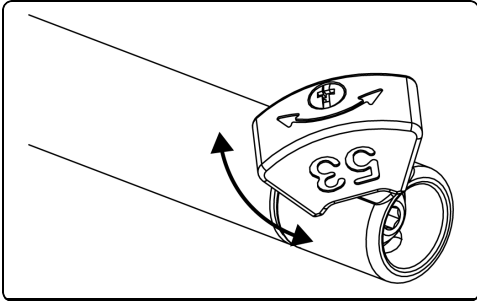
- La barra de bloqueo Lok-Bar™ es sólo un dispositivo de colocación, no la use para fijar al paciente.

1. Encaje la barra Lok-Bar™ en la posición longitudinal apropiada. Asegúrese de que la barra de bloqueo Lok-Bar esté fijada.
2. Coloque Evolve™ sobre los pasadores Lok-Bar™ con cuidado para evitar daños (consulte las instrucciones sobre la Lok-Bar™). Compruebe que Evolve™ y Lok-Bar™ están aseguradas.



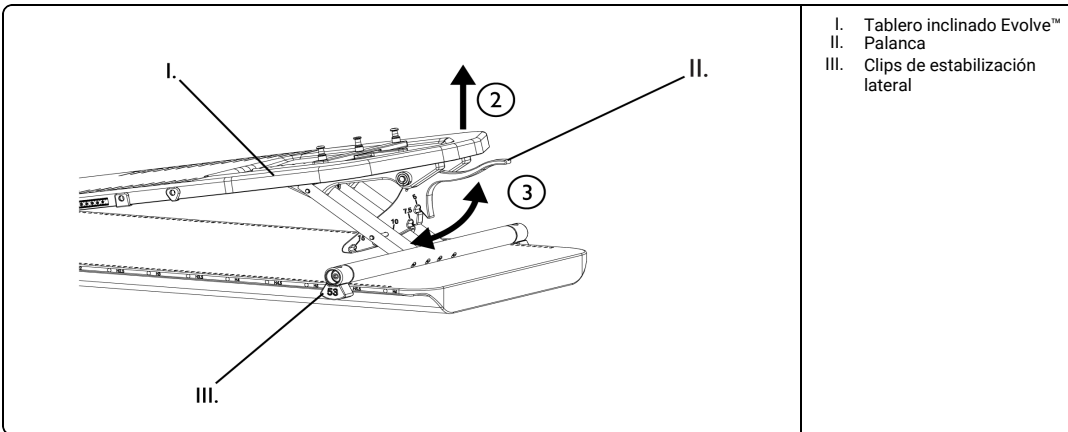
USO DEL TABLERO INCLINADO EVOLVE™

1. Gire el clip manualmente hasta el ancho adecuado de la tabla.



2. Levantar el tablero inclinado.
3. Presione en la palanca para desacoplar y ajustar al ángulo adecuado.

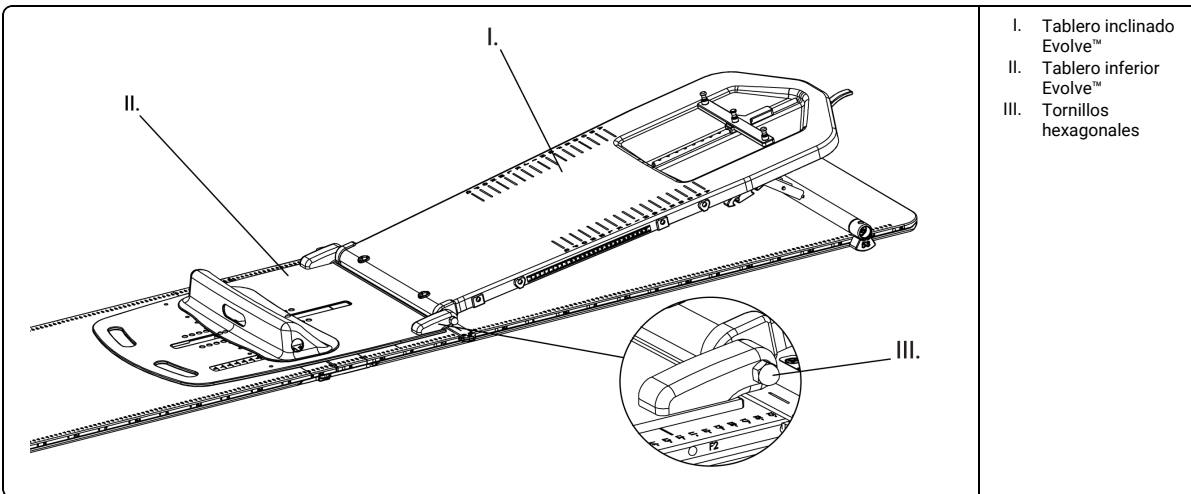
NOTA:
 • Asegúrese que el dispositivo queda totalmente apoyado después de ajustar el ángulo.
 • Asegurarse de que la Barra de estabilización descansa por completo en la cubierta/mesa.



- I. Tablero inclinado Evolve™
- II. Palanca
- III. Clips de estabilización lateral

USO DEL TABLERO INFERIOR EVOLVE™

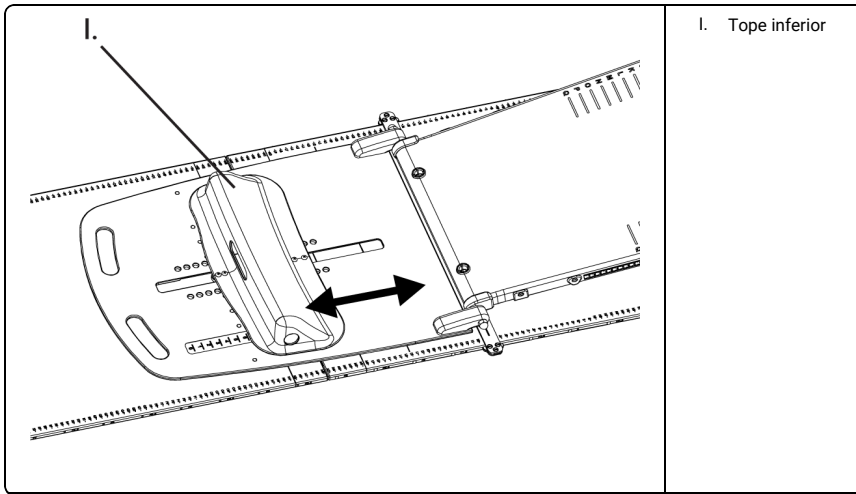
1. Fijar el Tablero inferior al Tablero inclinado con los tornillos hexagonales.



- I. Tablero inclinado Evolve™
- II. Tablero inferior Evolve™
- III. Tornillos hexagonales

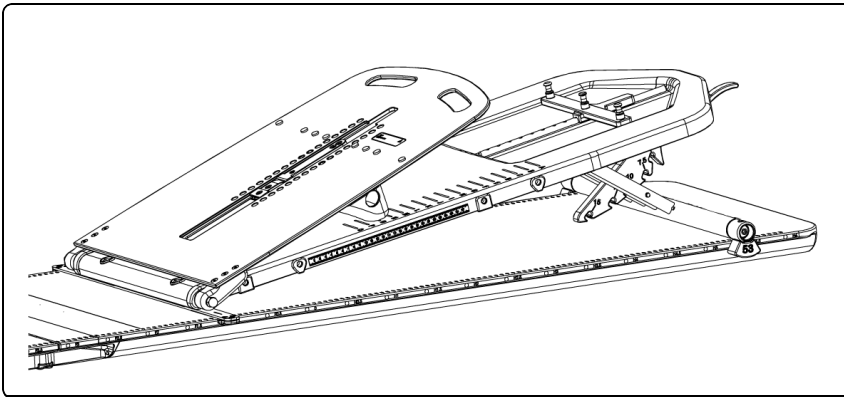
2. Levante y deslice el tope inferior hasta la ubicación de indexado apropiada (0-14).

- NOTA:
- Para la carga o descarga del paciente, mueva el tope inferior hacia la zona inferior sin registrar. Asegúrese que el tope inferior se encuentra en una posición registrada el resto del tiempo.
 - El tablero inferior puede plegarse.



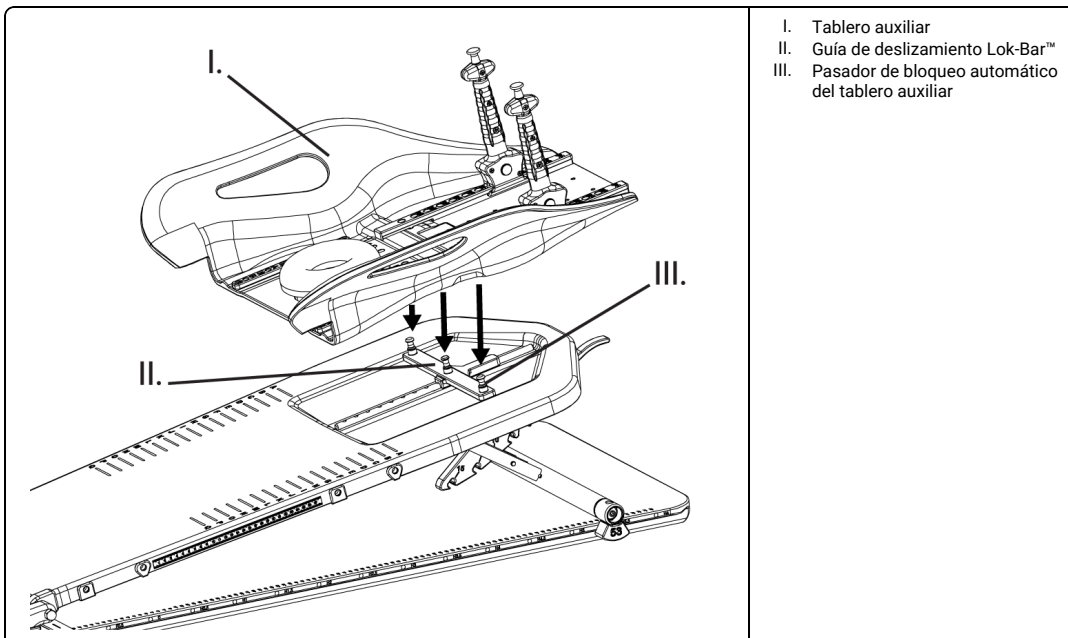
I. Tope inferior

3. Para retirar el dispositivo de la cubierta o del tablero, pliegue el tablero inferior hacia el tablero inclinado y levántelo. Asegúrese que el tablero inferior queda sujeto durante el transporte.



USO DE LOS TABLEROS AUXILIARES CON EVOLVE™

1. Coloque el tablero auxiliar en la guía de deslizamiento Lok-Bar™.



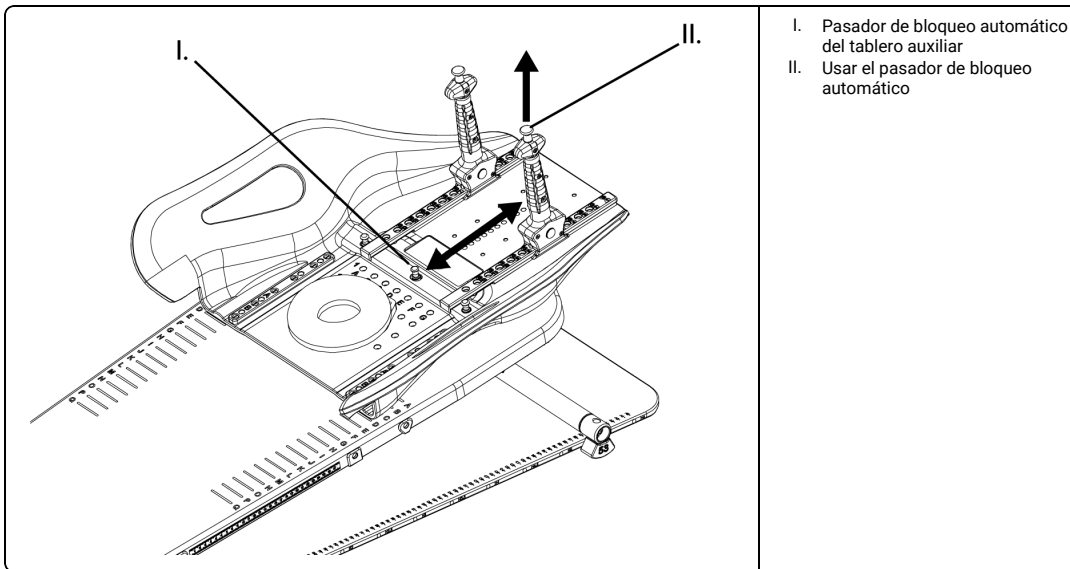
I. Tablero auxiliar
 II. Guía de deslizamiento Lok-Bar™
 III. Pasador de bloqueo automático del tablero auxiliar

2. Para ajustar el tablero auxiliar, tire del pasador de bloqueo automático del tablero auxiliar y deslícelo hasta la posición que desee.

- NOTA: Si fuera necesario, consulte las instrucciones concretas del tablero auxiliar.

PARA TABLERO AUXILIAR PRO (PASOS 3-4)

- Para ajustar las empuñaduras Pro, tire de los pasadores de bloqueo automático de la empuñadura y colóquela en la posición que desee. Asegúrese que el pasador queda totalmente asentado.



- Pasador de bloqueo automático del tablero auxiliar
- Usar el pasador de bloqueo automático

- Coloque el reposacabezas en la posición que desee gracias a los orificios de acoplamiento para el tablero auxiliar.

NOTA: Retire el tablero auxiliar del tablero inclinado antes de retirar el dispositivo de la cubierta.

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.

- Si fuera necesario, limpiar la superficie eliminando los contaminantes visibles con alcohol al 70 %, toallitas Theracide (PDI Sani-Cloth Plus), toallitas PDI Super Sani, toallitas PDI Bleach o PDI AF3. Enjuagar detenidamente con agua después de usar las toallitas. Si no se puede eliminar la contaminación visible a simple vista, repetir los pasos de limpieza y, si es necesario, desechar el dispositivo.

NOTA: Durante la limpieza normal, se puede transferir el color al paño.

MANTENIMIENTO

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

AVSEDD ANVÄNDNING

Anordningen är avsedd som hjälp till att stödja och placera vuxna och unga patienter som genomgår strålbehandling av bröst- och bröstkorsregionen, inklusive elektro-, foton- och protonbehandlingar. Enheten används också för att placera patienten under bildtagning som stöd för behandlingsplanering, även i system för datortomografi (CT) och magnetisk resonanstomografi (MR). Enheten är inte avsedd för användning på patienter under 12 års ålder.

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.
- Säkerställ att tippbordet är ordentligt säkrat innan du placerar patienten.
- Ompositionera inte enheten medan patienten befinner sig på den.
- Patientens vikt får ej överstiga 158,8 kg.
- Försäkra dig om att enheten sitter fast innan den används.
- Verifiera alla behandlingsvinklar och dämpningsegenskaper före behandling av patienter.
- Använd endast CQ Medical-kompatibla tillbehör.
- Använd inte för mycket kraft på enheten. Personskada eller skada på enheten kan uppstå.
- När patienten positioneras för första gången, ska alla justeringar registreras på inställningsbladet. Inställningsblad finns på www.CQmedical.com.
- Verifiera patientposition med ifyllt inställningsblad före behandling.
- Låt inte patienter ändra ställning själva.
- Säkerställ att vinkeljusteringen är säker före hantering.
- Säkerställ att enheten har fullt stöd när vinkeln har justerats.

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

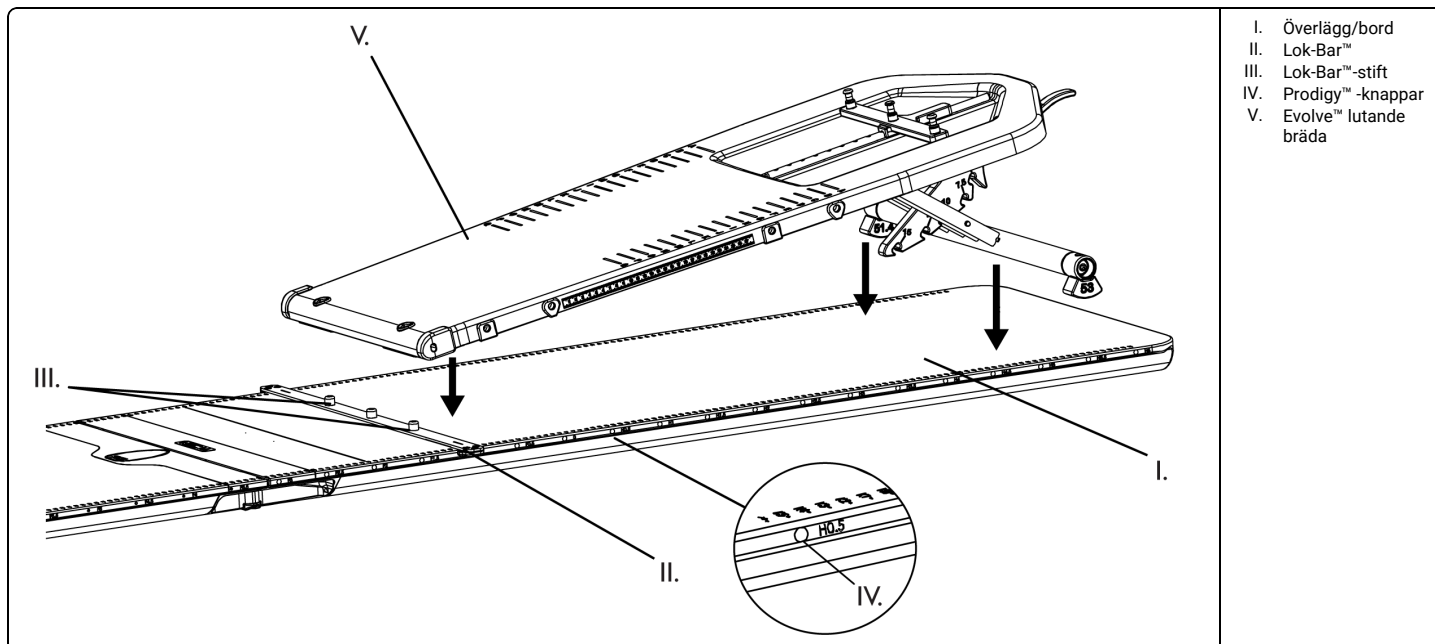
- Produkten är MR-säker.

MR-säkerhet

FÄSTA EVOLVE™ DEN VINKLADE PLATTAN**⚠ VARNING**

- Lok-Bar™ är enbart en positioneringsanordning, använd den inte för att säkra patienten.

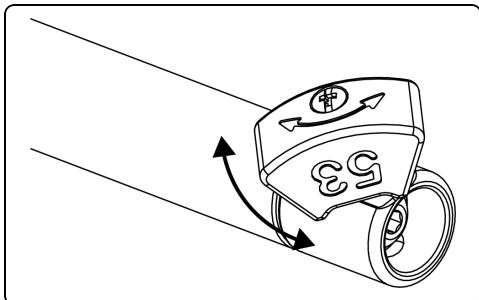
1. Snäpp på Lok-Bar™ på lämplig längsgående position. Säkerställ att Lok-Bar™ sitter ordentligt.
2. Placera Evolve™ på Lok-Bar™-stiften försiktigt för att förhindra skada (se anvisningen för Lok-Bar™). Säkerställ att Evolve™ och Lok-Bar™ är säkra.



- I. Överlägg/bord
- II. Lok-Bar™
- III. Lok-Bar™-stift
- IV. Prodigy™-knappar
- V. Evolve™ lutande bräda

ANVÄNDNING AV EVOLVE™ LUTANDE BORD

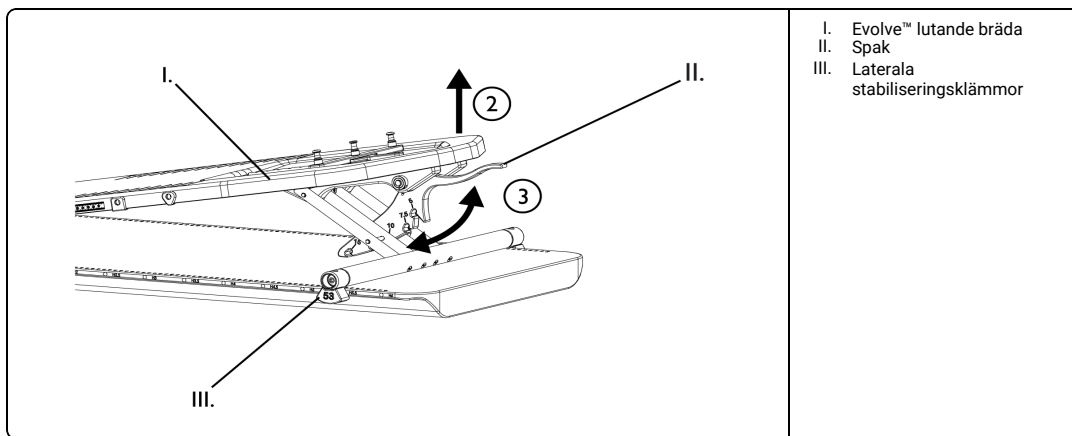
1. Vrid klämman manuellt för att passa bordets bredd.



2. Lyft lutande bräda.

3. Skjut ned spaken för att lossa och justera till önskad vinkel.

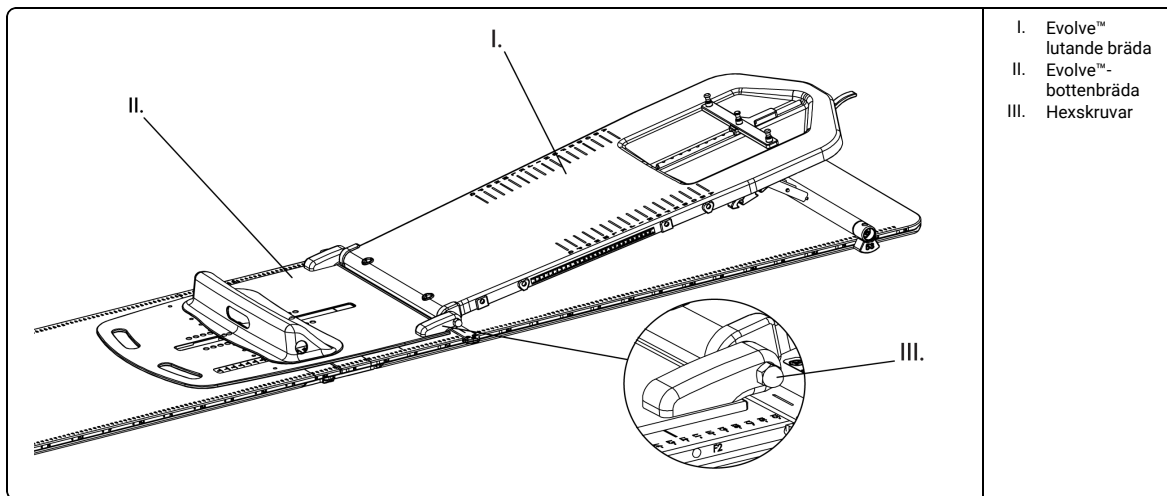
- OBS:
- Säkerställ att enheten har fullt stöd när vinkeln har justerats.
 - Se till att stabiliseringsstången vilar plant på överdraget/bordet.



- I. Evolve™ lutande bräda
- II. Spak
- III. Laterala stabiliseringsklämmor

ANVÄNDNING AV EVOLVE™-BOTTENBRÄDA

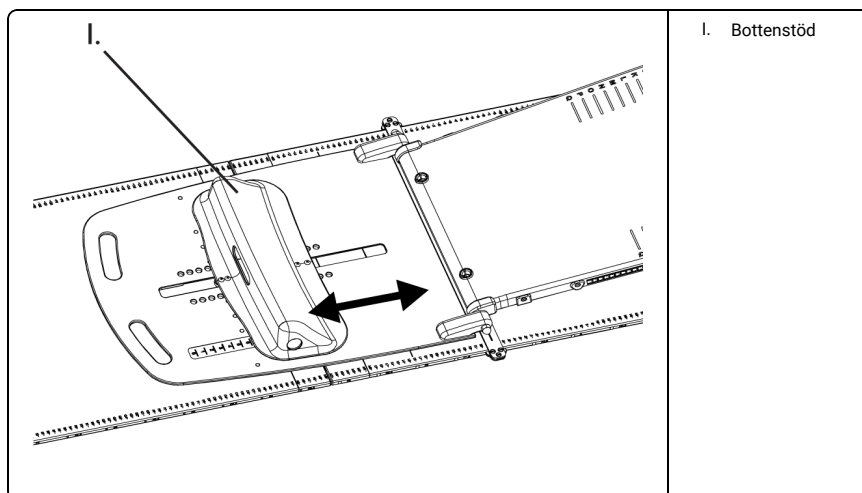
1. Fäst bottenplattan på den vinklade plattan med hjälp av sexkantskruvar.



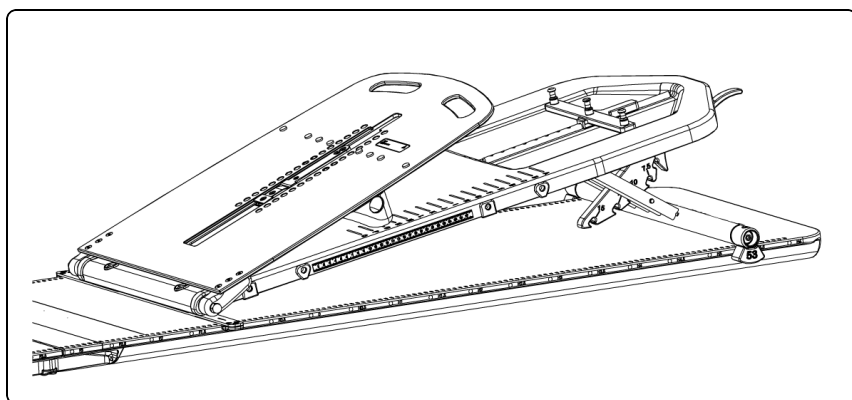
- I. Evolve™ lutande bräda
- II. Evolve™-bottenbräda
- III. Hexskruvar

2. Lyft och skjut bottenstoppet till en lämplig indexerad plats (0–14).

- OBS:
- Flytta bottenstoppet till det nedre oregistrerade området för att lägga på eller ta av patienten. Säkerställ att bottenstoppet alltid är i ett registrerat läge vid alla övriga tillfällen.
 - Bottenbrädan kan vikas ihop.

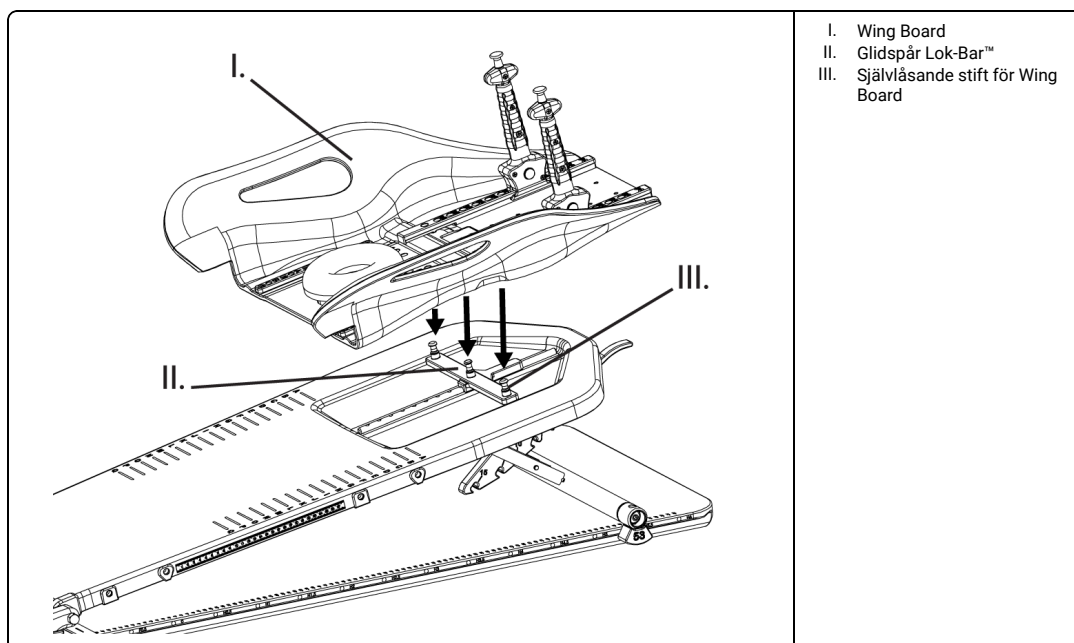


3. Vik ihop bottenbrädan för den lutande brädan och lyft för att ta bort enheten från överdraget eller bordet. Säkerställ att bottenbrädan är säkrad under transport.



ANVÄNDNING AV WING BOARD-ENHETER MED EVOLVE™

1. Placera Wing Board på glidspåret Lok-Bar™.

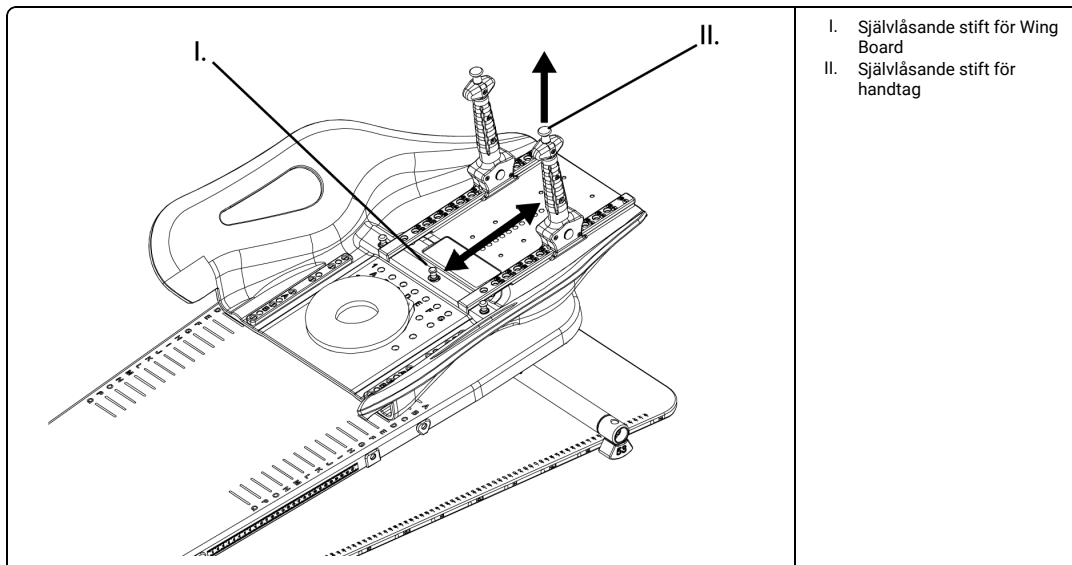


2. Dra i Wing Board-enhetens självslåsande stift och glid till önskat läge för att justera Wing Board.

- OBS: Se den specifika anvisningen för Wing Board vid behov.

FÖR PRO WING BOARD (STEG 3-4)

3. Dra i handtagets självlåsande stift och glid till önskat läge för att justera Pro-handtagen. Säkerställ att stiftet sitter korrekt.



4. Placera huvudstödet i önskat läge med hjälp av Wing Board-enhetens monteringshål.

OBS: Ta bort Wing Board från den lutande brädan innan enheten tas bort från överdraget.

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. Vid behov ska ytan rengöras genom att ta bort synlig förorening med 70 % alkohol, våtservett med desinfektionsmedel Theracide (PDI Sani-Cloth Plus), PDI Super Sani Wipes, PDI Bleach eller PDI AF3-våtservetter. Skölj noga med vatten efter att ha använt våtservetter. Om synlig förorening inte kan tas bort ska rengöringsstegen upprepas och vid behov ska apparaten kasseras.

OBS: Färgen kan överföras till duken vid normal rengöring.

UNDERHÅLL

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

วัตถุประสงค์การใช้งาน

อุปกรณ์นี้ใช้เพื่อช่วยในการรองรับและการจัดท่าผู้ป่วยที่เป็นเด็กโตและผู้ใหญ่ที่เข้ารับการรักษาด้วยรังสีเพื่อบำบัดในบริเวณเต้านมและทรวงอก รวมทั้งการรักษาด้วยอิเล็กตรอน โฟตอน และโปรตอน อุปกรณ์นี้ยังใช้ในการจัดท่าผู้ป่วยในระหว่างการเก็บภาพเพื่อช่วยในการวางแผนการรักษา รวมถึงการตรวจวินิจฉัยโรคด้วยเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ (CT) และการถ่ายภาพด้วยสนามแม่เหล็กไฟฟ้า (MR) อุปกรณ์นี้ไม่ได้มีไว้ใช้กับผู้ป่วยที่มีอายุต่ำกว่า 12 ปี

ข้อควรระวัง

กฎหมายของรัฐบาลกลาง (สหรัฐฯ) จำกัดการขายอุปกรณ์นี้โดยหรือเมื่อได้รับคำสั่งจากแพทย์เท่านั้น

คำเตือน

- อย่าใช้อุปกรณ์ที่มีความเสียหายมองเห็นได้จากภายนอก
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าไม่กระดานครึ่งสามารถปรับท่าของผู้รับบริการติดตั้งอย่างถูกต้องก่อนวางผู้ป่วย
- อย่าเปลี่ยนตำแหน่งของอุปกรณ์ในขณะที่มีผู้ป่วยอยู่บนอุปกรณ์
- น้ำหนักผู้ป่วยไม่เกิน 350 ปอนด์ (158.8 กก.)
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์มีความปลอดภัยก่อนการใช้งาน
- ตรวจสอบมุมที่จะใช้รักษาและลักษณะการลดทอนรังสีต่าง ๆ ก่อนทำการรักษาผู้ป่วย
- ใช้เฉพาะอุปกรณ์ใช้ร่วมกับเข้ากันได้ CQ Medical เท่านั้น
- อย่าใช้แรงมากเกินไปกับอุปกรณ์ อาจเกิดการบาดเจ็บหรืออุปกรณ์เสียหายได้
- ขณะกำหนดท่าผู้ป่วยครั้งแรก ให้ใช้แผ่นวัดอ้างอิงเพื่อบันทึกการปรับทั้งหมด ขอแผ่นวัดอ้างอิงได้ที่ www.CQmedical.com
- ตรวจสอบท่าของผู้ป่วยโดยใช้แผ่นวัดอ้างอิงที่กรวยละเอียดเสร็จสิ้นแล้วก่อนทำการรักษา
- อย่าปล่อยให้ผู้ป่วยเปลี่ยนตำแหน่งของตัวเอง
- มั่นใจว่า การปรับองศาที่มีความมั่นคงก่อนการลงมือทำงาน
- ให้แน่ใจว่า ได้ยึดอุปกรณ์ไว้อย่างมั่นคง หลังจากการปรับองศา

หมายเหตุ: หากมีเหตุขัดข้องร้ายแรงเกิดขึ้นกับเครื่อง โปรดแจ้งผู้ผลิตให้ทราบ หากเกิดเหตุในสหภาพยุโรป โปรดแจ้งไปยังผู้มีอำนาจในประเทศสมาชิกที่บริษัทท่านตั้งถิ่นฐานด้วย

ข้อมูลความปลอดภัยด้าน MRI



- อุปกรณ์มีความปลอดภัยด้าน MR

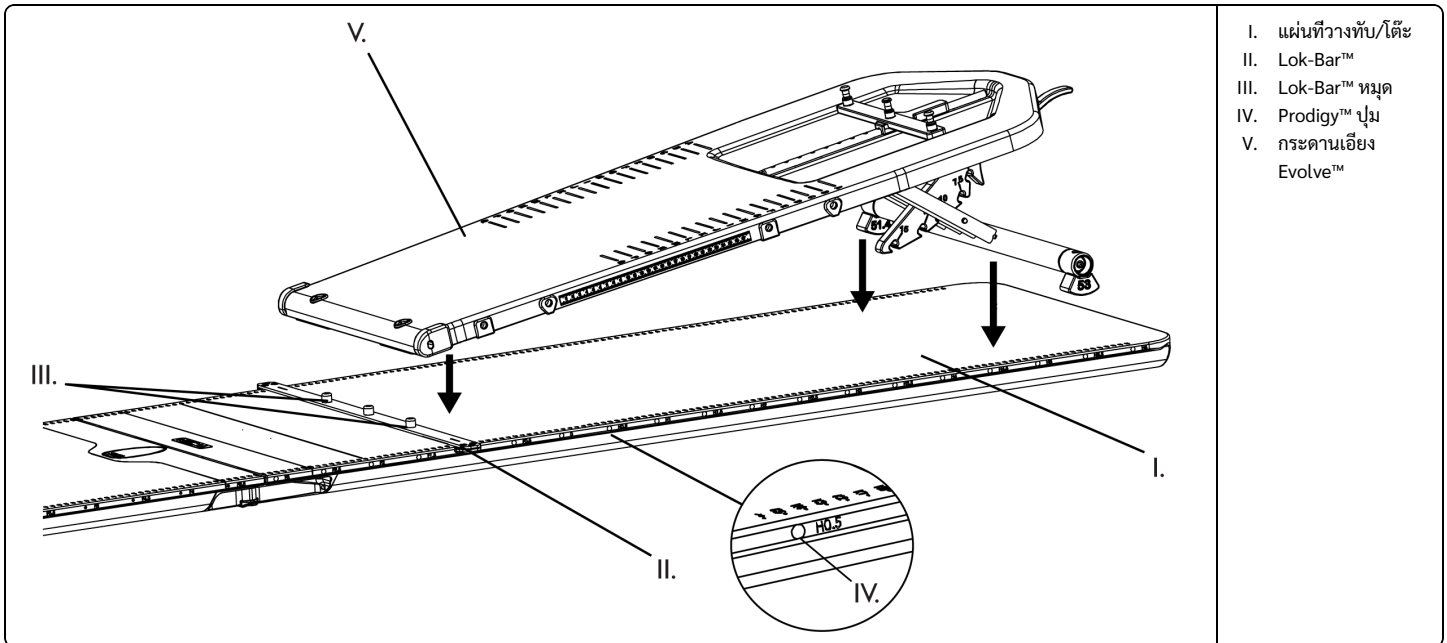
ไม่เป็นอันตรายในคลื่นเรโซแนนซ์แม่เหล็ก

ติดตั้ง EVOLVE™ กระดานเอียง

คำเตือน

- Lok-Bar™ เป็นอุปกรณ์กำหนดตำแหน่งเท่านั้น ห้ามใช้เพื่อรักษาความปลอดภัยผู้ป่วย

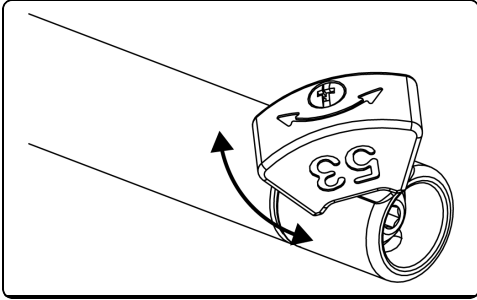
1. สแนป Lok-Bar™ ที่ตำแหน่งตามยาวที่เหมาะสม ตรวจสอบให้แน่ใจว่า Lok-Bar™ ยึดไว้อย่างแน่นหนา
2. วาง Evolve™ ไปยังมุม Lok-Bar™ อย่างระมัดระวังเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดความเสียหาย (โปรดดูวิธีใช้งาน Lok-Bar™) มั่นใจว่า Evolve™ และ Lok-Bar™ มีความมั่นคง



- I. แผ่นที่วางทับ/โต๊ะ
- II. Lok-Bar™
- III. Lok-Bar™ หมุด
- IV. Prodigy™ ปุ่ม
- V. กระดานเอียง Evolve™

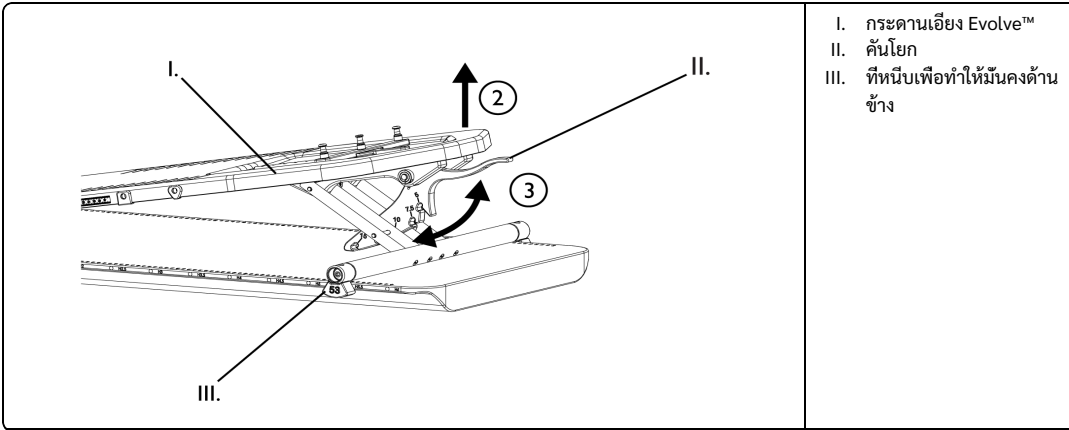
การใช้งานกระดานเอียง EVOLVE™

1. บิดที่หนีบด้วยตนเองเพื่อให้มีความกว้างโต๊ะที่เหมาะสม



2. ยกกระดานเอียงขึ้น
3. กดที่ชะแลงจัดเพื่อปลดอุปกรณ์ออกจากกัน และปรับตามมุมที่ต้องการ

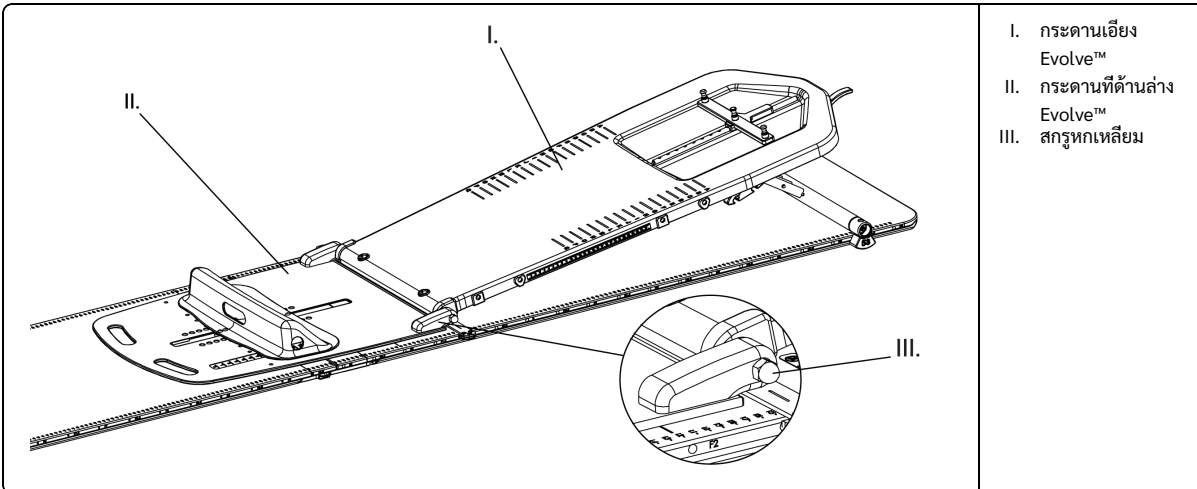
หมายเหตุ: • ให้แน่ใจว่าได้ยึดอุปกรณ์ไว้อย่างมั่นคง หลังจากการปรับองศา
• ตรวจสอบให้แน่ใจว่าแถบเสถียรวางอยู่บนโต๊ะวางทับ/โต๊ะ



- I. กระดานเอียง Evolve™
- II. คันโยก
- III. ที่หนีบเพื่อทำให้มั่นคงด้านข้าง

การใช้งานกระดานที่ด้านล่าง EVOLVE™

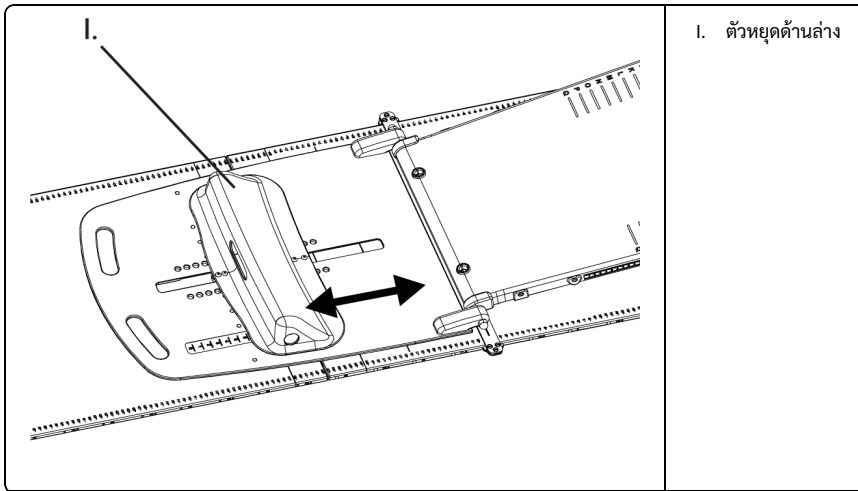
1. ยึดกระดานด้านล่างไปยังกระดานเอียงโดยใช้สกรูหกเหลี่ยม



- I. กระดานเอียง Evolve™
- II. กระดานที่ด้านล่าง Evolve™
- III. สกรูหกเหลี่ยม

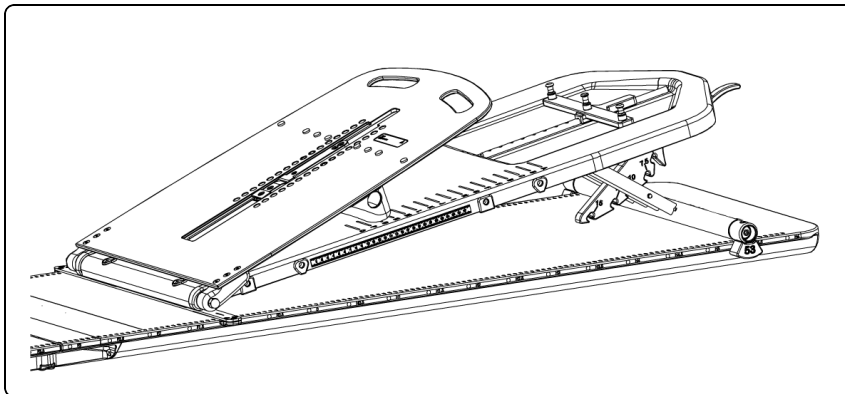
2. ยกและเลื่อนตัวหยุดที่ด้านล่างจนถึงตำแหน่งตัวบ่งชี้ที่เหมาะสม (0-14)

- หมายเหตุ:
- สำหรับการนำตัวผู้ป่วยเข้ามาหรือออกจากอุปกรณ์ ให้ย้ายตัวหยุดที่ด้านล่างไปในตำแหน่งที่ต่ำกว่า ในพื้นที่ที่ไม่มีการทำงาน มันไม่ว่า ตัวหยุดที่ด้านล่างอยู่ในตำแหน่งทำงานตลอดเวลา
 - คุณสามารถพับกระดานที่ด้านล่างได้



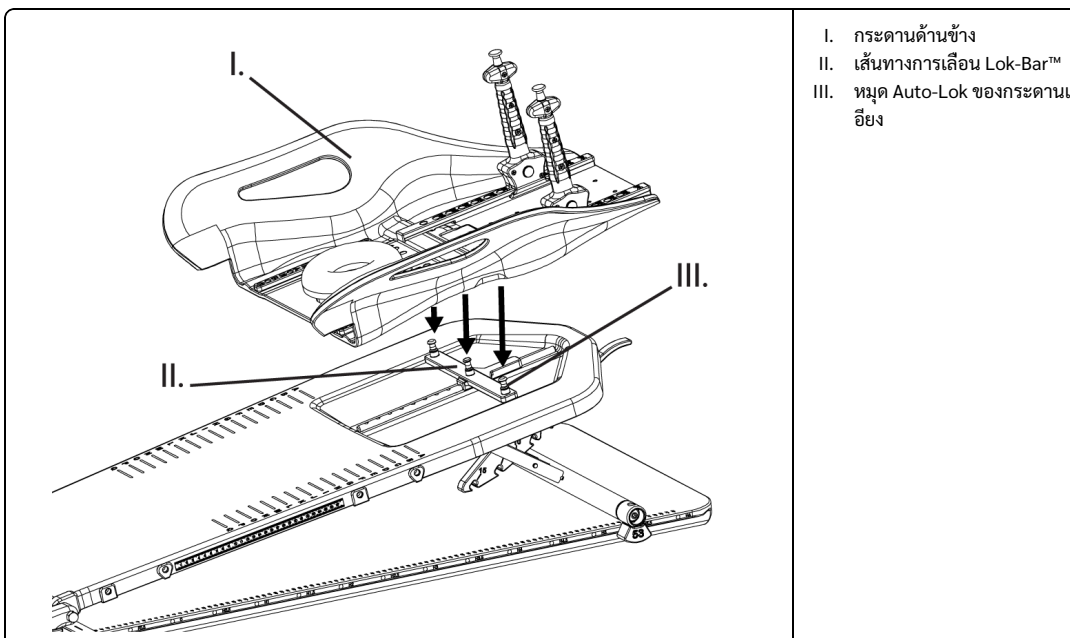
I. ตัวหยุดด้านล่าง

3. ในการนำอุปกรณ์ออกจากบริเวณหับข้อ/โต๊ะ ให้พับกระดานที่ด้านล่างไปทางกระดานเอียง แล้วดึงขึ้น มันไม่ว่า กระดานที่ด้านล่าง มีความมั่นคง ระหว่างการขนส่ง



การใช้งานกระดานที่ด้านข้างกับ EVOLVE™

1. วางกระดานด้านข้างบนเส้นทางเลื่อน Lok-Bar™



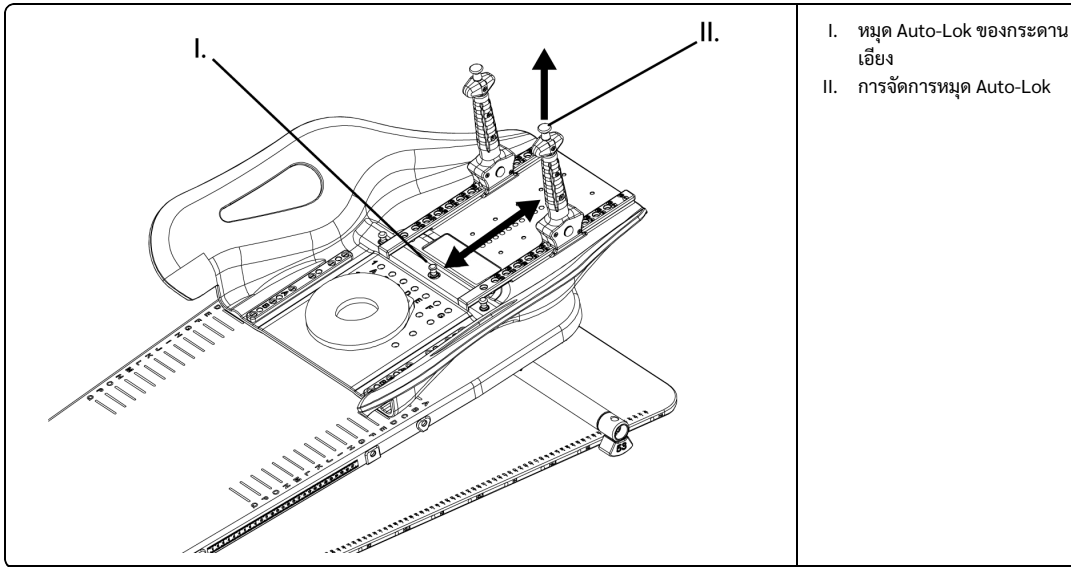
- I. กระดานด้านข้าง
- II. เส้นทางเลื่อน Lok-Bar™
- III. หมุด Auto-Lok ของกระดานเอียง

2. ในการปรับกระดานด้านข้าง ให้ดึงหมุด Auto-Lok จากกระดานด้านข้าง และเลื่อนออกไปยังตำแหน่งที่ต้องการ

หมายเหตุ: โปรดอ่านวิธีใช้งานกระดานด้านข้าง หากจำเป็น

สำหรับกระดานส่วนข้าง PRO (ขั้นตอนที่ 3-4)

3. ในการปรับที่จับ Pro ดึง หมุด Auto-Lok แล้วเลื่อนเข้าไปในตำแหน่งที่ต้องการ มั่นใจว่า หมุดยึดอยู่ในตำแหน่งที่มั่นคงทั้งหมด



4. วางที่รองศีรษะในตำแหน่งที่ต้องการ โดยใช้ช่องสำหรับติดตั้งกระดานด้านข้าง

หมายเหตุ: นำกระดานด้านข้างออกจากกระดานเอียง ก่อนนำอุปกรณ์ออกจากส่วนที่ทับซ้อนกัน

การล้าง

คำเตือน

- ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ชิ้นนี้มีหน้าที่ผูกพันและความรับผิดชอบ เพื่อควบคุมการติดเชื้อระดับสูงสุดของคนที่ผู้ร่วมงาน และตนเอง เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนของสิ่งแปลกปลอม โปรดปฏิบัติตามนโยบายควบคุมการติดเชื้อที่กำหนดโดยหน่วยงานของท่าน

1. หากจำเป็น ทำความสะอาดพื้นผิวโดยการกำจัดการปนเปื้อนที่มองเห็นด้วยแอลกอฮอล์ 70%, ผ้าที่ใช้แล้วทิ้ง (PDI Sani-Cloth Plus), ผ้าเช็ดทำความสะอาด PDI Super Sani หรือ PDI Bleach หรือ PDI AF3 ล้างออกด้วยน้ำสะอาดหลังจากใช้ที่ขู่เป็ยก หากลบสารปนเปื้อนที่มองเห็นไม่ได้ ให้ทำซ้ำขั้นตอนการทำความสะอาด หากจำเป็น ให้ทิ้งอุปกรณ์

หมายเหตุ: สีอาจเปลี่ยนไปจากการเช็ดถูในระหว่างการทำมาสะอาดปกติ

การบำรุงรักษา

หมายเหตุ: ตรวจสอบอุปกรณ์ก่อนการใช้งานเพื่อหาร่องรอยความเสียหายและการสึกหรอทั่วไป

KULLANIM AMACI

Cihaz, elektron, foton ve proton tedavileri dahil olmak üzere, meme ve göğüs bölgesi için radyasyon tedavisi gören yetişkin ve adolesan hastaların desteklenmesi ve konumlandırılmasına yardımcı olmak için endikedir. Cihaz ayrıca Bilgisayarlı Tomografi (BT) ve Manyetik Rezonans (MR) görüntüleme sistemlerini içeren tedavi planlamalarını desteklemek için görüntü elde etme aşamasında hastaların pozisyonlandırılmasında da kullanılır. Cihaz, 12 yaşın altındaki hastalarda kullanım için tasarlanmamıştır.

DİKKAT

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

⚠ UYARI

- Cihaz hasarlı görünüyorsa kullanmayın.
- Hastayı yerleştirmeden önce taşıyıcı panonun düzgün bir şekilde sabitlenmiş olduğundan emin olun.
- Cihazı, hasta cihazın üzerindeyken yeniden konumlandırmayın.
- 350 lbs'yi (158,8 kg) hasta ağırlığını aşmayın.
- Kullanmadan önce cihazın güvenli olduğundan emin olun.
- Hastaları tedavi etmeden önce tüm tedavi açılarını ve sönümlenme değerlerini onaylayın.
- Sadece CQ Medical ile uyumlu aksesuarları kullanın.
- Cihaza aşırı kuvvet uygulamayın. Yaralanma meydana gelebilir veya cihaz zarar görebilir.
- Hastayı ilk defa konumlandırırken, tüm ayarları kaydetmek için ayar sayfasını kullanın. Ayar sayfası www.CQmedical.com sitesinden elde edilebilir.
- Tedavi öncesinde doldurulmuş ayar formuyla hastanın pozisyonunu kontrol edin.
- Hastaların kendi kendilerine konumlarını değiştirmelerine izin vermeyin.
- Kullanımdan önce, aç ayarının sabitlendiğinden emin olun.
- Aç ayarlandıktan sonra cihazın tam olarak desteklendiğinden emin olun.

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

MRİ GÜVENLİK BİLGİLERİ**MR**

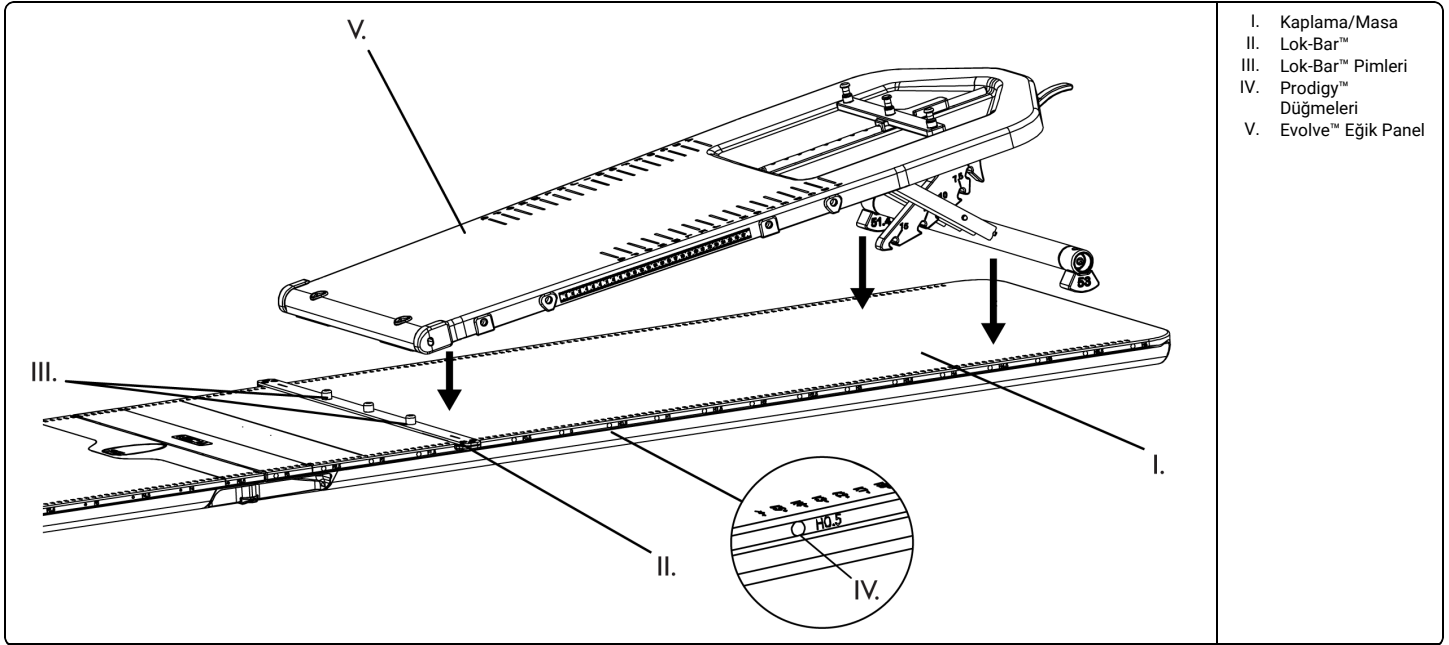
- Cihaz MR açısından güvenlidir.

MR Açısından Güvenlidir

EĞİK PANELİN EVOLVE™ TAKILMASI**⚠ UYARI**

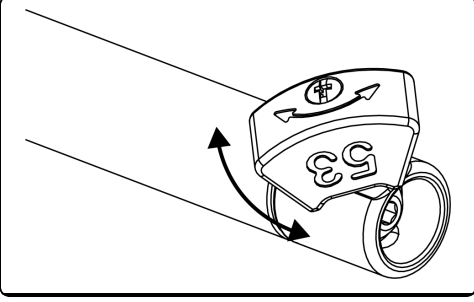
- Lok-Bar™ yalnızca bir konumlandırma cihazıdır, hastaları sabitlemek için kullanmayın.

1. Lok-Bar™'ı uygun uzunluğuna konumda oturtun. Lok-Bar™'ın sabit olduğundan emin olun.
2. Hasarı önlemek için Evolve™'i Lok-Bar™ pimleri üzerine dikkatle yerleştirin (bkz. Lok-Bar™ talimatı). Evolve™ ve Lok-Bar™'ın sabitlendiğinden emin olun.



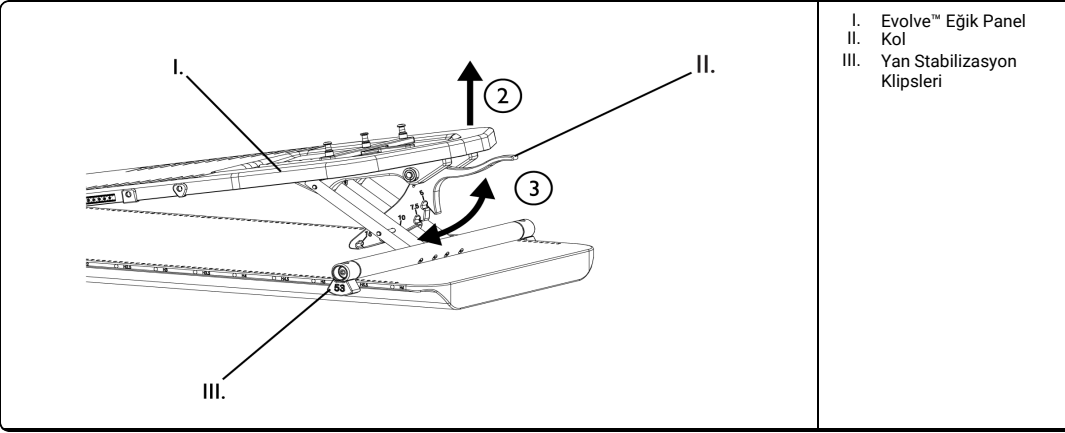
EVOLVE™ EĞİK PANELİNİN KULLANIMI

1. Klipsi uygun masa genişliğine elle kıvrın.



2. Eğik Paneli kaldırın.
3. Ayırmak için kolu aşağı doğru bastırın ve istenen açığa ayarlayın.

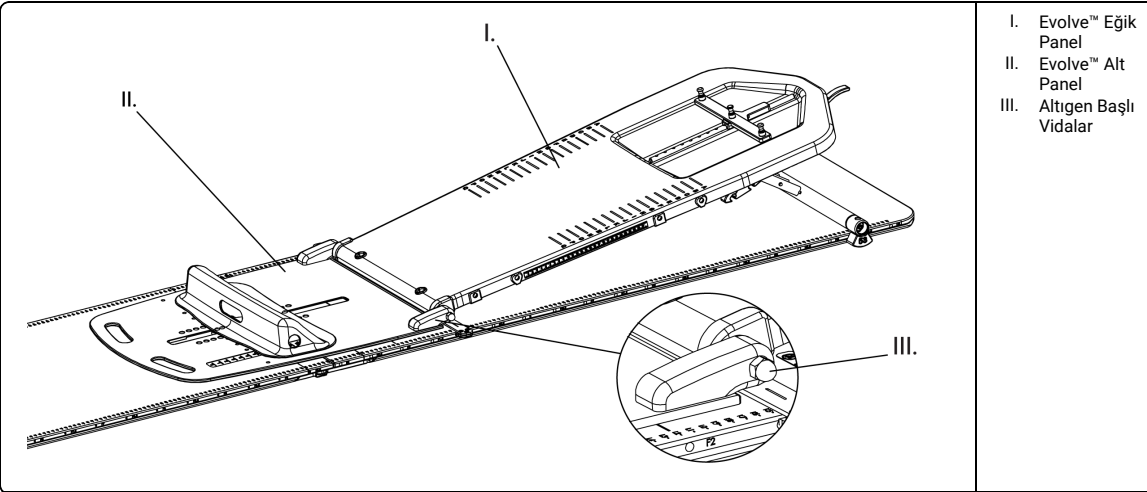
- NOT:
- Açı ayarlandıktan sonra cihazın tam olarak desteklendiğinden emin olun.
 - Stabilizasyon Çubuğunun, kaplamanın/masanın üzerinde düz biçimde durduğundan emin olun.



- I. Evolve™ Eğik Panel
- II. Kol
- III. Yan Stabilizasyon Klipsleri

EVOLVE™ ALT PANELİNİN KULLANIMI

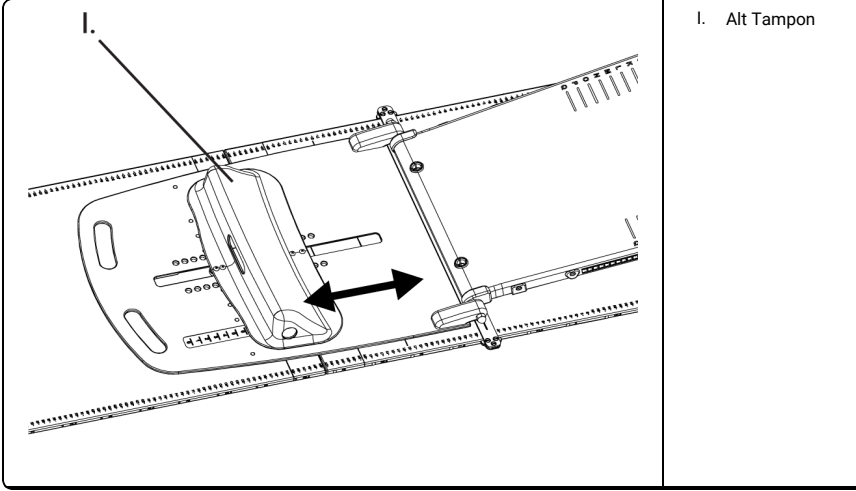
1. Altıgen başlı vidaları kullanarak Alt Paneli Eğik Panele sabitleyin.



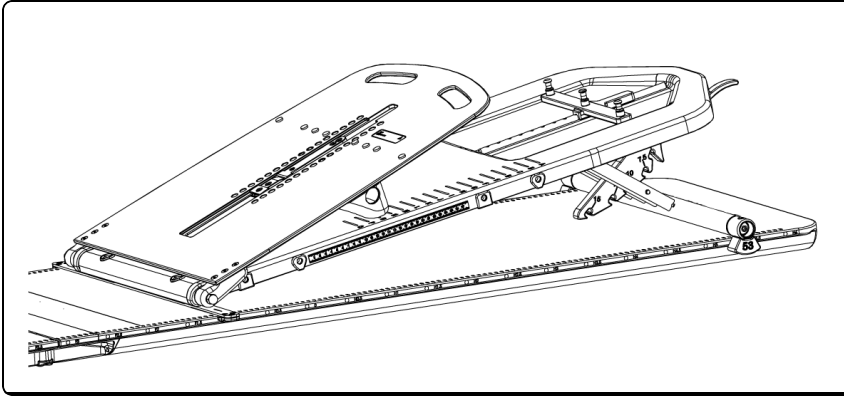
- I. Evolve™ Eğik Panel
- II. Evolve™ Alt Panel
- III. Altıgen Başlı Vidalar

2. Alt Tıpayı kaldırın ve uygun sıralı konuma kaydırın (0-14).

- NOT:
- Hasta oturtma/indirme için Alt Tıpayı alt yazısız alana hareket ettirin. Diğer tüm zamanlarda Alt Tıpanın yazılı bir pozisyonda olmasını sağlayın.
 - Alt Panel katlanabilir.

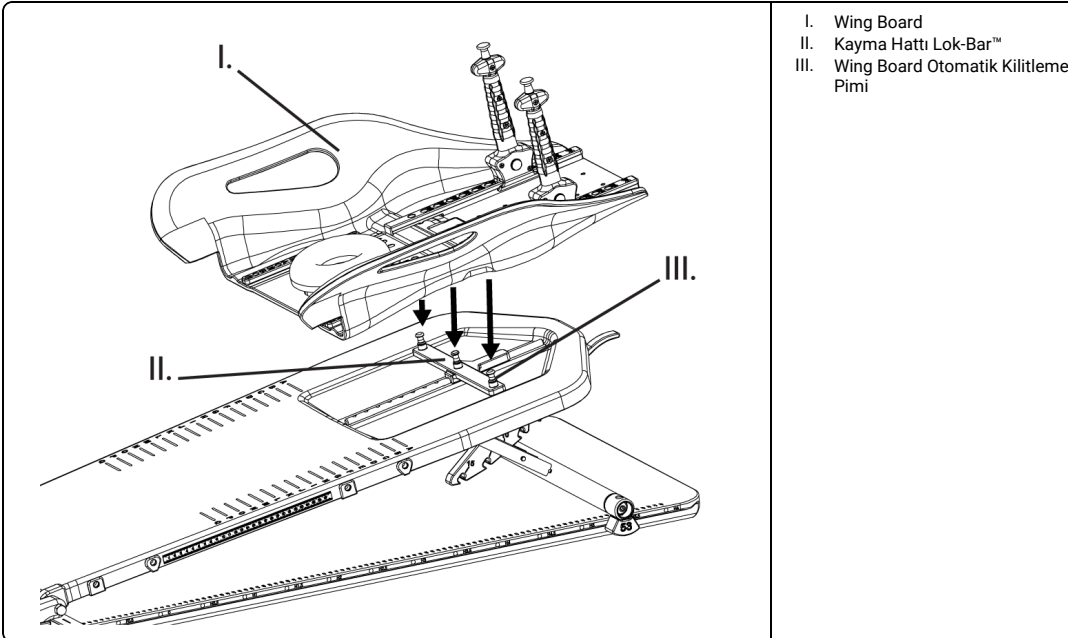


3. Cihazı kaplamadan/masadan çıkarmak için Alt Paneli Eğik Panele doğru katlayın ve kaldırın. Taşırken Alt Panelin güvende olmasını sağlayın.



WING PANELLERİN EVOLVE™ İLE KULLANIMI

1. Wing Board'u GlideTrack Lok-Bar™ üzerine yerleştirin.

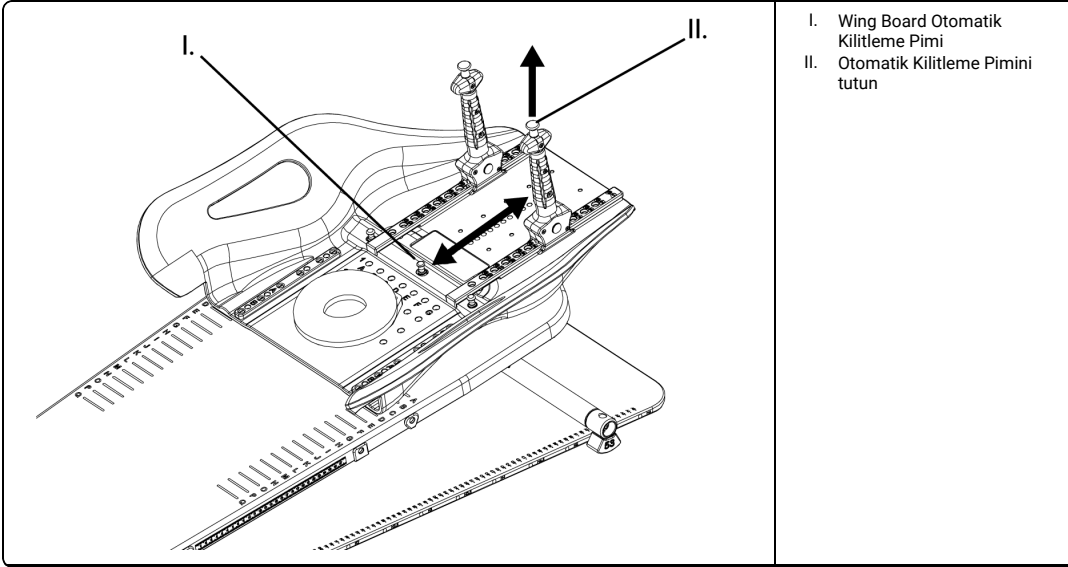


2. Wing Board'u ayarlamak için Wing Board Otomatik Kilitleme Pimini çekin ve istenen pozisyona kaydırın.

- NOT: Gerekirse, özel Wing Board talimatına bakınız.

PRO WING PANEL İÇİN (ADIM 3-4)

3. Pro Tutamaçlarını ayarlamak için Otomatik Kilitleme Pimlerini çekin ve istenen pozisyona kaydırın. Pimin tam yerleştiğinden emin olun.



4. Wing Board takma deliklerini kullanarak baş dayanağını istenen yere yerleştirin.

NOT: Cihazı kaplamadan çıkarmadan önce, Wing Board'u Eğik Panelden çıkarın.

TEKRAR KULLANIM**⚠ UYARI**

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

1. Gerektiğinde %70 alkol, Theracide (PDI Sani-Cloth Plus) bezleri, PDI Super Sani bezleri, PDI Bleach veya PDI AF3 bezleri ile gözle görünür kirleri gidererek yüzeyi temizleyin. Bezleri kullandıktan sonra su ile iyice durulayın. Gözle görünür kirlenmenin giderilememesi halinde, temizlik adımlarını tekrarlayın ve gerekirse cihazı atığa çıkarın.

NOT: Normal temizlik sırasında renk mendile geçebilir.


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
info@cqmedical.com

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

www.CQmedical.com