

ThermFix™

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)



CE



Towards Gantry

Towards Gantry

باتجاه القطار

朝向扫描架

Prema kućištu

Směrem k nosné konstrukci

Mod ophængning

Naar ríjbrug

Portaali suunas

Pöytää kohti

Couvercle de portique

Zum Gestell hin

Προς πλαίσιο

A gantry irányába

Verso il gantry

構台方向

갠트리 방향

Gentrija virzienā

Link rémo

Mot gantry

W kierunku suwnicy

Em direção à estrutura

Em direção à torre

Spre suportul de scanare

К гентрикК гентри

Prema postolju

Smerom k portálu

Proti podstavku

Hacia la pasarela

Mot gantry

ไปทางโครงสร้างหลัก ก

Kızağa Doğru

INTENDED USE

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

CAUTION

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

 WARNING

- Do not use if device appears damaged.
- Ensure sliding clamps are retracted and covered or ThermFix™ inferior pelvic bar is removed prior to patient dismount.
- 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.
- Verify all angles of treatment and attenuation characteristics prior to treating patients.
- Ensure device is secure prior to use.
- Ensure device/patient does not move for duration of set-up and treatment.
- Ensure gantry indicator is positioned towards gantry.
- Only use CQ Medical compatible accessories.
- Ensure accessories are securely attached in correct position prior to treatment and/or imaging.
- Do not allow patient to reposition themselves, such as arching back.

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

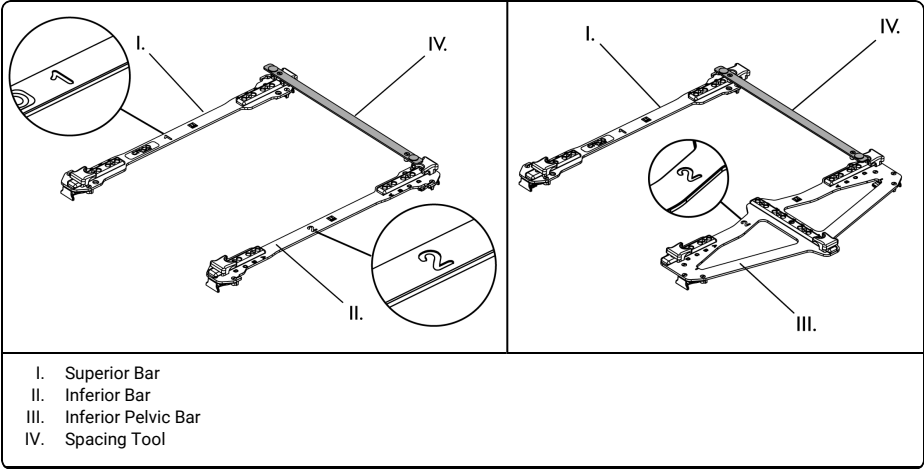


- Device is MR safe.

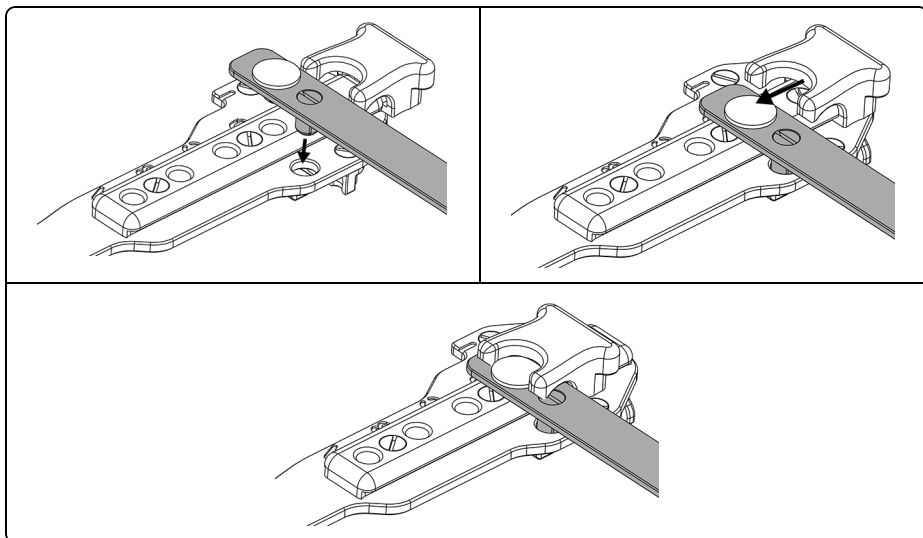
MR Safe

USING THERMIFIX™

1. Connect ThermFix™ superior bar marked "1" to ThermFix™ inferior bar marked "2" using ThermFix™ spacing tool.

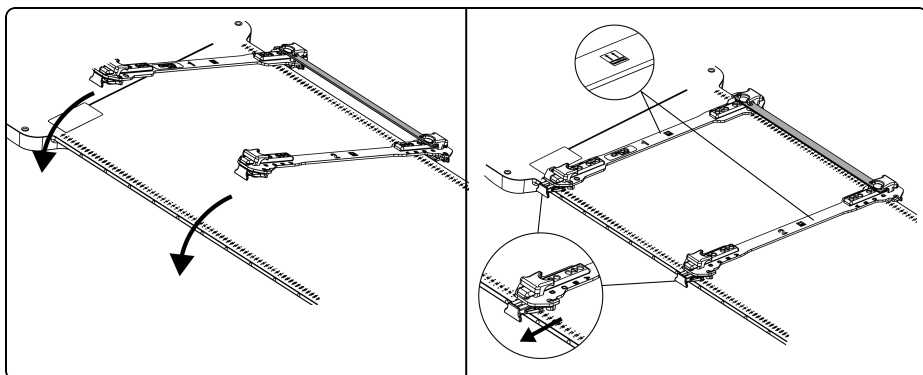


USING THERMFIX™ SPACING TOOL



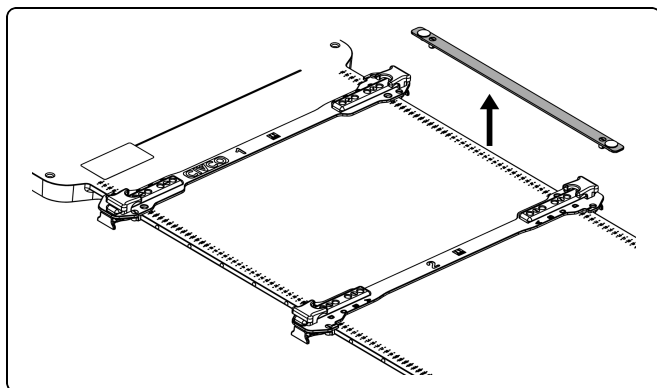
NOTE: ThermFix™ inferior pelvic bar can be attached to superior bar and docked to platform after patient is mounted on board.

2. Dock opposite side of ThermFix™ bars to UCT profile at desired location. Dock closer side of ThermFix™ bars by pulling tab and pushing down.



NOTE: Toward gantry arrow should face gantry.

3. Remove ThermFix™ spacing tool before pulling and/or docking masks.



4. Dock thermoplastic (see *thermoplastic instructions*).

- NOTE:
- Device is compatible with HipFix® thermoplastics.
 - To undock device; pull tab and lift.
 - ThermFix™ inferior pelvic bar can be removed before patient dismounts from board.
 - After initial setup, ThermFix™ spacing tool is not necessary. Place ThermFix™ superior and inferior bars at location recorded on setup sheet.

REPROCESSING

WARNING

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

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

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 وضبط وضع المرضى من البالغين والأطفال الذين يخضعون للعلاج الإشعاعي، بما في ذلك العلاج بالإلكترونات والفوتونات والبروتونات. كما يستخدم الجهاز أثناء الحصول على صور لدعم وضع خطة العلاج.

تنبيه

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

تحذير

- تجنب استخدام الجهاز في حالة تلفه.
- تأكد من سحب المشابك المنزلفة وتغطيتها أو ThermFix™ إنزال القصب السفلي للحوض قبل نزول المريض.
- عند ضبط وضعية جسم المريض لأول مرة، استخدم ورقة الإعداد لتسجيل كل علامات الضبط. تتوفر ورقة الإعداد في www.CQmedical.com.
- تحقق من وضعية جسم المريض باستخدام ورقة إعداد كاملة قبل البدء في العلاج.
- تحقق من تنفيذ كل إجراءات العلاج وتحديد خصائص الضعف قبل البدء في علاج المريض.
- تأكد من توصيل الجهاز بإحكام قبل الاستخدام.
- تأكد من عدم تحريك الجهاز/المريض طوال مدة الإعداد والعلاج.
- تأكد من وضع مؤشر القطرة في اتجاه القطرة.
- استخدم ملحقات CQ Medical المتوافقة فقط.
- تأكد من توصيل الملحقات بإحكام في الموضع الصحيح قبل العلاج و/أو التصوير.
- لا تسمح للمريض بتغيير وضعه بنفسه، كان يحني ظهره.

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

معلومات السلامة حول التصوير بالرنين المغناطيسي

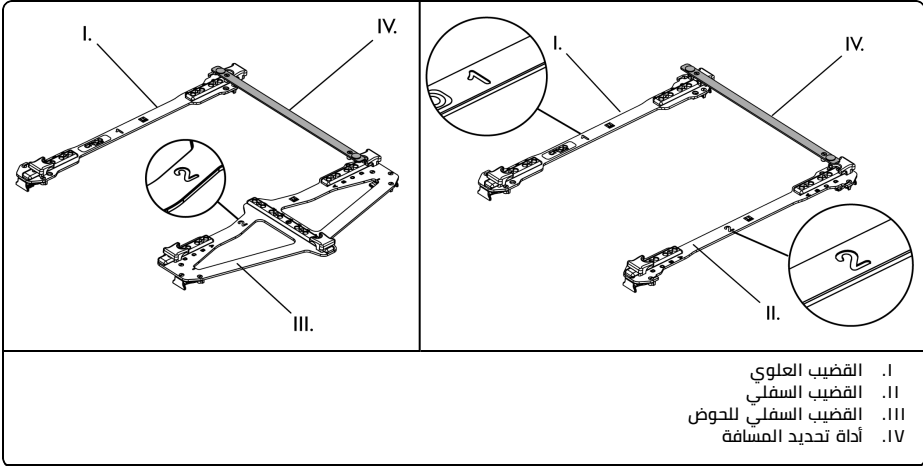
- الأجهزة آمنة للاستخدام في الرنين المغناطيسي.



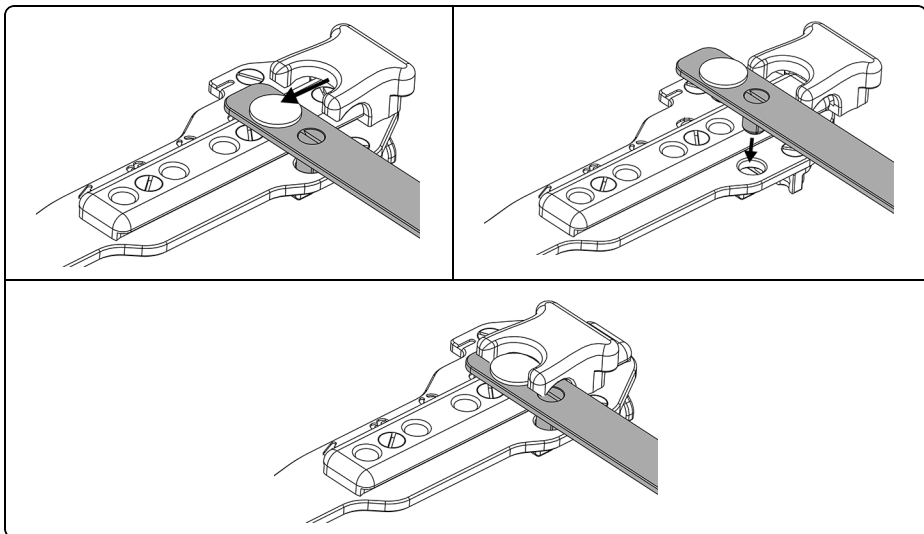
آمن عند الاستخدام في كل
بيئات الرنين المغناطيسي

استخدام THERMIFIX™

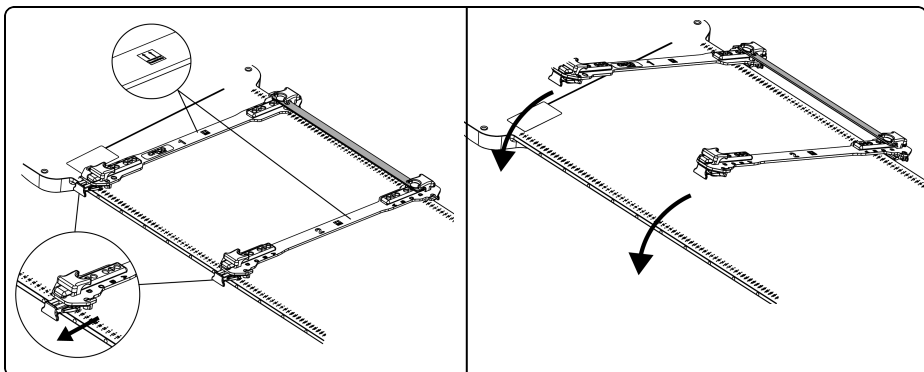
1. قم بتوصيل القصب العلوي ThermFix™ الذي يحمل العلامة رقم "1" بالقصبة السفلي ThermFix™ الذي يحمل العلامة رقم "2" باستخدام أداة تحديد المسافة ThermFix™.



استخدام THERMIFIX™ أداة تحديد المسافة

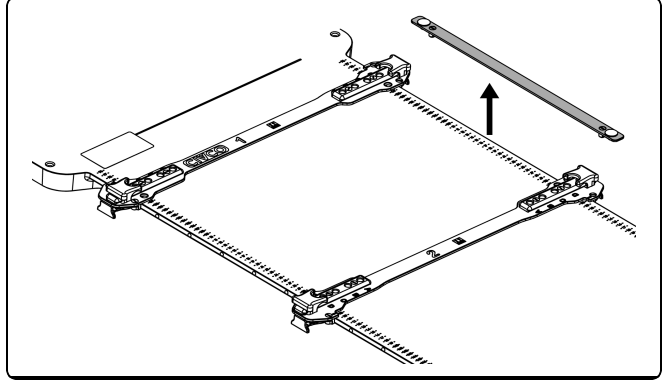


- ملاحظة: ThermFix™ يمكن تثبيت القضيب السفلي للحوض بالقضيب العلوي وإرساؤه على المنصة بعد صعود المريض.
2. قم بإرساء الجهة المقابلة من القضبان ThermFix™ على جانب المقطع الطولي الخاص بـ (UCT) في الموقع المطلوب. قم بإرساء الجانب الأقرب للقضبان ThermFix™ عن طريق جذب اللسان والدفع لأسفل.



ملاحظة: يجب أن يكون سهم الاتجاه للقطرّة مواجهاً للقطرّة

3. قم بإزالة أداة تحديد المسافة ThermFix™ قبل جذب الأقنعة و/أو وضعها.



4. قم بإرساء اللدبنة الحرارية (انظر تعليمات اللدبنة الحرارية).

- ملاحظة: الجهاز متوافق مع اللدائن الحرارية HipFix®.
- لإزالة الجهاز، اجدب اللسان وارفعه.
- ThermFix™ يمكن إزالة القضيب السفلي للحوض قبل نزول المريض.
- بعد الإعداد الأولي، ThermFix™ لا تكون أداة تحديد المسافة ضرورية. ضع ThermFix™ القضبان العلوية والسفلية في المواقع المسجلة في صحيفة الإعداد.

إعادة الاستخدام

⚠ تحذير

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

1. عند الضرورة، نظف سطح الجهاز عن طريق إزالة الملوثات المرئية بعميد الجراثيم العادي أو المناديل المطهرة، مثل الكحول. 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，有助于对成年和儿童患者进行支撑和定位，帮助其完成放射治疗，包括电子、光子和质子治疗。本设备还可在图像采集过程中使用，为治疗计划提供支持。

小心

联邦（美国）法律限制本器械只能由医生销售或订购。

**警告**

- 如果设备有损坏迹象，请勿使用。
- 在患者下检查台之前，确保滑动夹具已缩回并被盖妥，或 ThermFix™ 下部骨盆支杆已被卸除。
- 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。
- 对患者进行治疗前，请验证所有治疗角度和衰减特性。
- 使用前确保器械紧固。
- 确保设备/患者在设置和治疗过程中保持不动。
- 松开位于侧板上的调整螺钉，并将侧板旋转到所需方向。
- 仅使用 CQ Medical 兼容附件。
- 在治疗以及/或者拍摄影像前，确保附件可靠连接到正确位置。
- 切勿允许患者自行重新定位，如向后躬身。

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

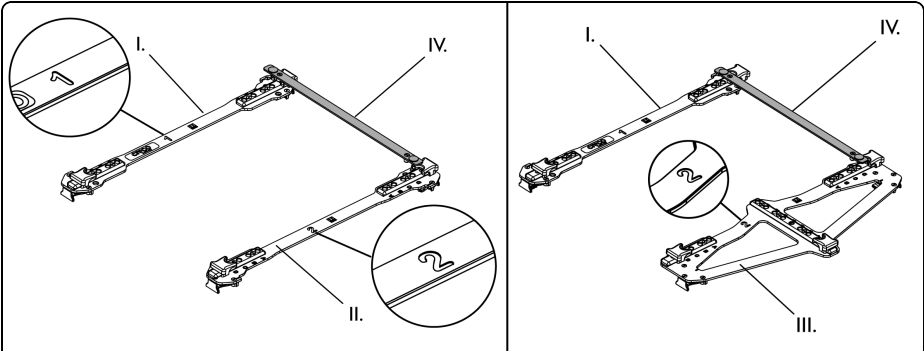


核磁共振
(MR) 安全

- 本仪器可与磁共振 (MR) 设备兼容。

使用 THERMFIx™

1. 使用 ThermFix™ 间隔工具将标记“1”的 ThermFix™ 上部支杆连接到标记“2”的 ThermFix™ 下部支杆。



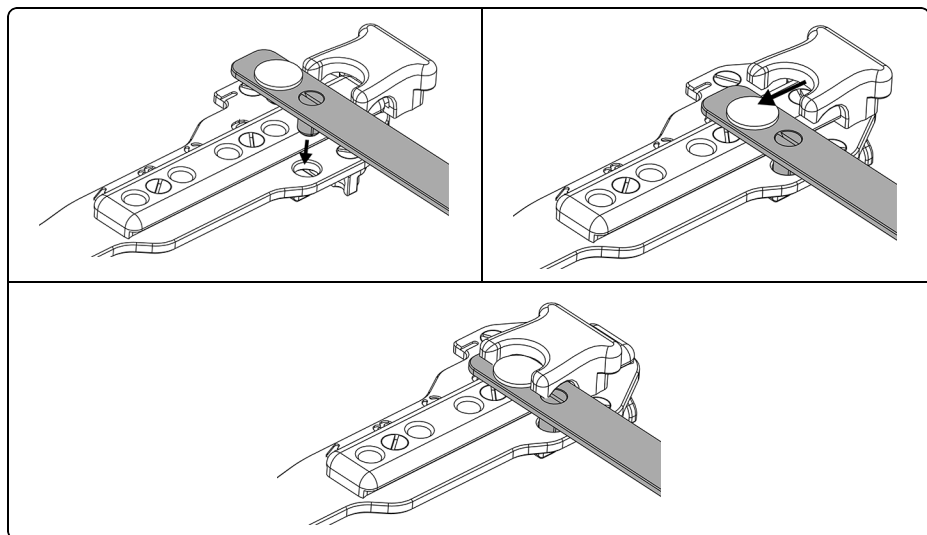
I. 上部支杆

II. 骨盆支杆

III. 下部骨盆支杆

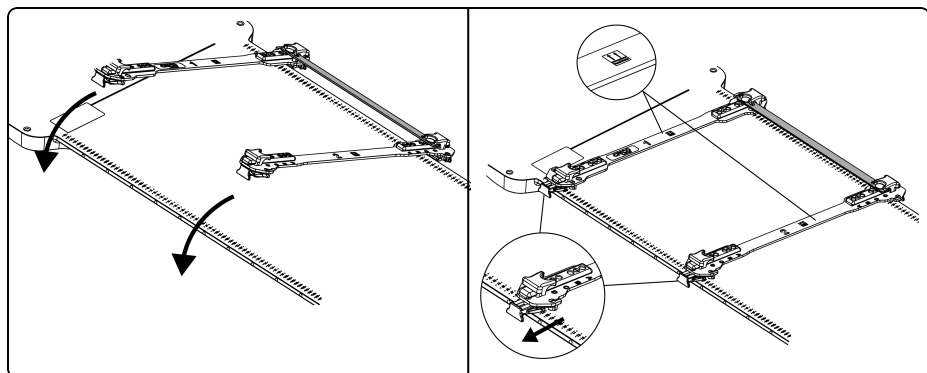
IV. 间隔工具

使用 THERMIFIX™ 间隔工具



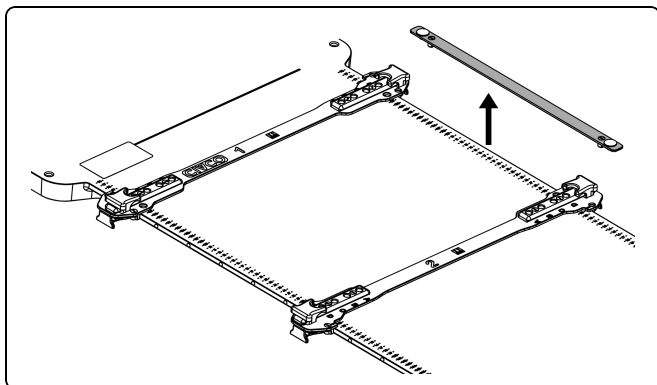
注意： ThermFix™ 下部骨盆支杆可以连接到上部支杆，并在患者固定在检查台上之后连接到平台上。

2. 将 ThermFix™ 两支杆的另一侧在所需位置上停靠到 UCT 标尺。拉动定位片并将其向下推，以此来固定 ThermFix™ 两支杆的较近侧



注意： 朝向扫描架的箭头应确实朝向扫描架。

3. 在拉动和/或连接面罩之前，卸下 ThermFix™ 间隔工具。



4. 连接热塑性塑料（请参阅热塑性塑料的说明）。

- 注意：
- 设备兼容 HipFix® 热塑性塑料。
 - 如要拆卸固定设备：拉动定位片并将其提起。
 - 在患者下检查台之前，可以移除 ThermFix™ 下部骨盆支杆。
 - 初始设置后，不再需要 ThermFix™ 间隔工具。将 ThermFix™ 上部支杆和下部支杆放在设置记录单上所记录的位置。

再处理

警告

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

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

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：2024/11/14

PREDVIĐENA UPORABA

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

OPREZ

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

⚠ UPOZORENJE

- Ne koristite ako uređaj izgleda oštećeno.
- Osigurajte da su klizne stezaljke uvučene i pokrivene ili da je donja zdjelična šipka ThermFix™ uklonjena prije silaska pacijenta.
- 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.
- Provjerite sve kuteve liječenja i značajke prigušenja prije liječenja pacijenata.
- Prije uporabe provjerite da je uređaj siguran.
- Pazite da se uređaj/pacijent ne pomiče tijekom trajanja pripreme i snimanja.
- Osigurajte da pokazivač kućišta gleda prema kućistu.
- Upotrebljavajte isključivo kompatibilnu dodatnu opremu CQ Medical.
- Provjerite jesu li svi dodaci čvrsto pričvršćeni u ispravnom položaju prije terapije i/ili snimanja.
- Nemojte dozvoliti pacijentu da sam mijenja položaj tijela, npr. savijanjem leđa.

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.

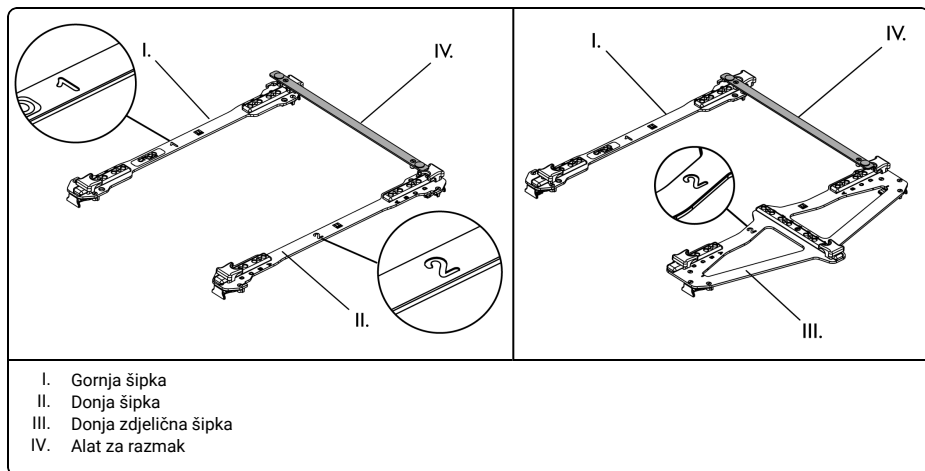
INFORMACIJE O SIGURNOSTI MRI

- Uređaj je siguran za MR.

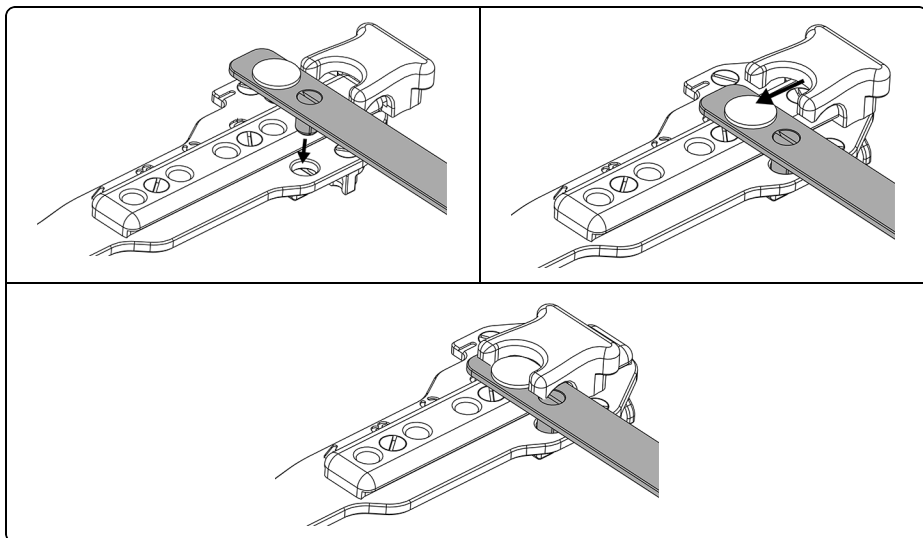
Sigurnost MR

UPORABA THERMFX™

1. Povežite gornju šipku ThermFix™ označenu s "1" s donjom šipkom ThermFix™ označenu s "2" pomoću alata za razmak ThermFix™.

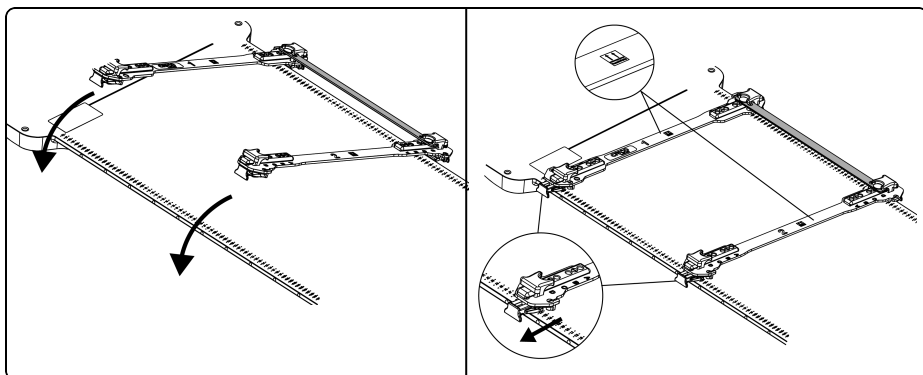


UPOTREBA ALATA ZA RAZMAK THERMFIX™



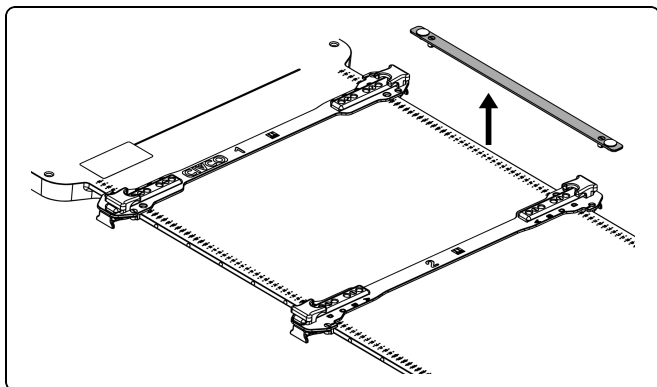
NATUKNICA: Donja zdjelična šipka ThermFix™ može se spojiti na gornju šipku i pričvrstiti na platformu nakon postavljanja pacijenta na ploču.

2. Pričvrstite suprotnu stranu šipki ThermFix™ s UCT profilom na željenom mjestu. Pričvrstite bližu stranu šipki ThermFix™ povlačenjem jezičca i gurajući nadolje.



NATUKNICA: Prema strelici kućišta treba biti okrenuto kućištu.

3. Uklonite alat za razmak ThermFix™ prije povlačenja i/ili pričvršćivanja maski.



4. Pričvrstite termoplastiku (pogledajte upute za termoplastiku).

- NATUKNICA:
- Uređaj je kompatibilan s termoplastikom HipFix®.
 - Da biste odspojili uređaj povucite jezičac i podignite.
 - Donja zdjelična šipka ThermFix™ može se ukloniti prije silaska pacijenta s ploče.
 - Nakon početnog postavljanja alat za razmak ThermFix™ nije potreban. Postavite gornje i donje šipke ThermFix™ na mjesta zabilježena u planu obrade.

PRERADA



UPOZORENJE

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

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

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

ODRŽAVANJE

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

ÚČEL POUŽITÍ

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

VAROVÁNÍ

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



VAROVÁNÍ

- Pokud je zařízení poškozené, nepoužívejte jej.
- Ujistěte se, než pacient sestoupí, že jsou posuvné spony zataženy a zakryty nebo ThermFix™ je odstraněna spodní pánevní tyč.
- 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.
- Zkontrolujte všechny úhly ošetření a vlastnosti zmiřování před vyšetřováním pacientů.
- Před použitím zkontrolujte, zda je zařízení bezpečné.
- Ujistěte se, že se prostředek/pacient po dobu sestavení a léčby nepohybují.
- Ujistěte se, že je indikátor gantry uložen směrem ke gantry.
- Používejte pouze kompatibilní příslušenství CQ Medical.
- Před ošetřením a/nebo zobrazením se ujistěte, že je příslušenství bezpečně připojeno ve správné poloze.
- Nedovolte pacientovi, aby změnil polohu, například ohýbání zad.

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

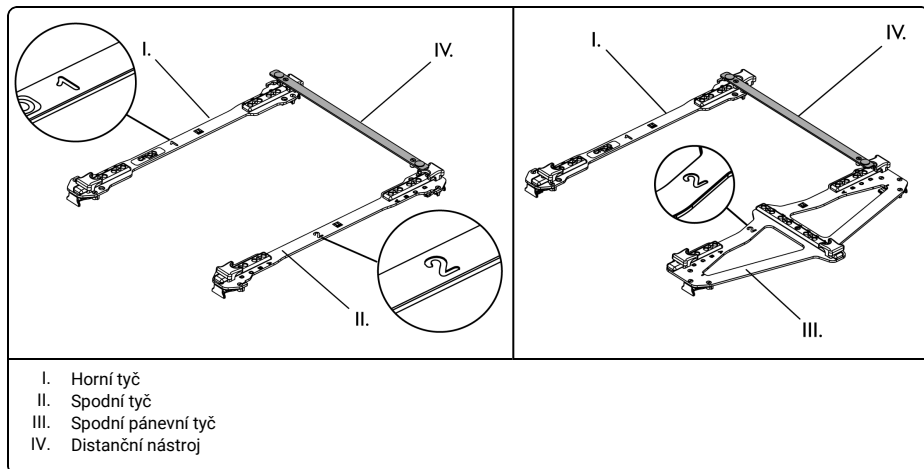


Kompatibilní
s prostředím MRI

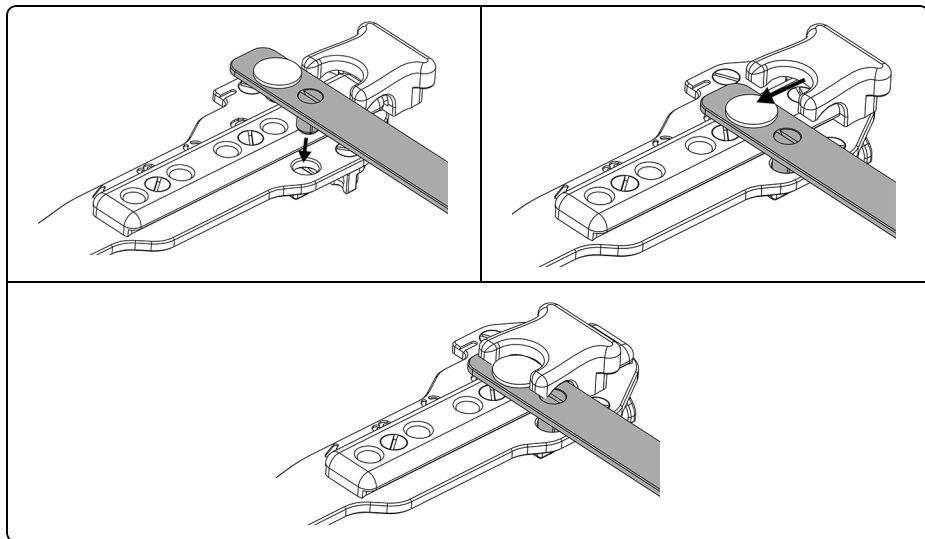
- Prostředek je kompatibilní s prostředím MRI.

POUŽITÍ THERMIFIX™

1. Připojte ThermFix™ horní tyč označenou „1“ ke ThermFix™ spodní tyči označené „2“ pomocí ThermFix™ distančního nástroje.

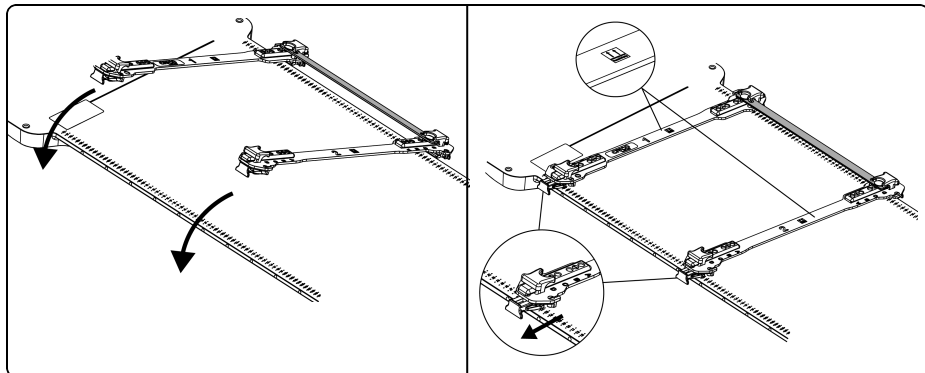


POUŽITÍ THERMFIX™ DISTANČNÍHO NÁSTROJE



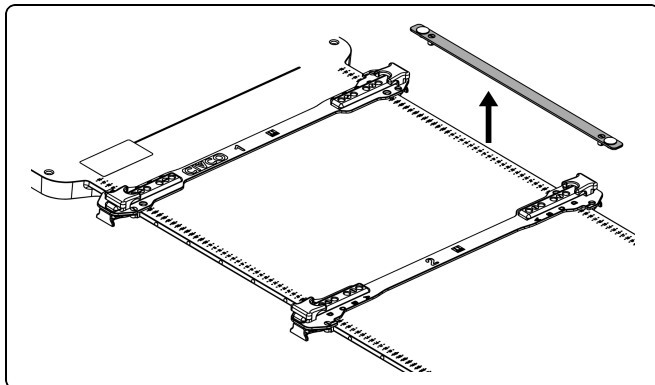
POZNÁMKA: ThermFix™ spodní pánevní tyč lze připevnit k horní tyči a připojit k plošině po usazení pacienta na desku.

2. Přiložte opačnou stranu ThermFix™ tyčí k profilu UCT na požadovaném místě. Přiložte bližší stranu ThermFix™ tyčí zatažením za jazyček a zatlačením dolů.



POZNÁMKA: Šipka směrem ke gantry by měla směřovat ke gantry.

3. Sejměte ThermFix™ distanční nástroj před vytažením a/nebo přiložením masek.



4. Přiložte termoplast (viz pokyny k termoplastu).

- POZNÁMKA:
- Prostředek je kompatibilní s HipFix® termoplasty.
 - Chcete-li prostředek odpojit, zatáhněte za jazýček a zvedněte jej.
 - ThermFix™ spodní pánevní tyč lze odstranit předtím, než pacient sestoupí z desky.
 - Po počátečním nastavení není nutné používat ThermFix™ distanční nástroj. Umístěte horní a spodní tyče ThermFix™ na místo zaznamenané v manuálu pro nastavení.

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 vizuální kontaminace běžným germicidním přípravkem, jako např. alkoholem. Pokud viditelnou kontaminaci nelze odstranit, zopakujte 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 pædiatriske patienter, der gennemgår strålebehandling, herunder elektron-, foton- og protonbehandlinger. Enheden bruges også under billedindsamling til at støtte behandlingsplanlægningen.

FORSIGTIG

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

⚠ ADVARSEL

- Må ikke benyttes, hvis enheden synes beskadiget.
- Sørg for, at skydeklemmerne er trukket tilbage og dækket, eller at den indvendige ThermFix™-bækkenstang er aftaget før patientafstigning.
- 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.
- Alle behandlingsvinkler og dæmpningskarakteristika skal kontrolleres før patientbehandling.
- Sørg for, at anordningen sidder godt fast før brug.
- Sørg for, at udstyret/patienten ikke bevæger sig under opsætnings- og behandlingsvarigheden.
- Sørg for, at ophængningsmåleren er placeret mod ophængningen.
- Anvend kun CQ Medical-kompatibelt tilbehør.
- Sørg for, at tilbehøret er fastgjort ordentligt i den korrekte position, før der udføres behandling eller billedbehandling.
- Lad ikke patienten flytte sig ved egen hjælp, såsom at krumme ryggen.

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

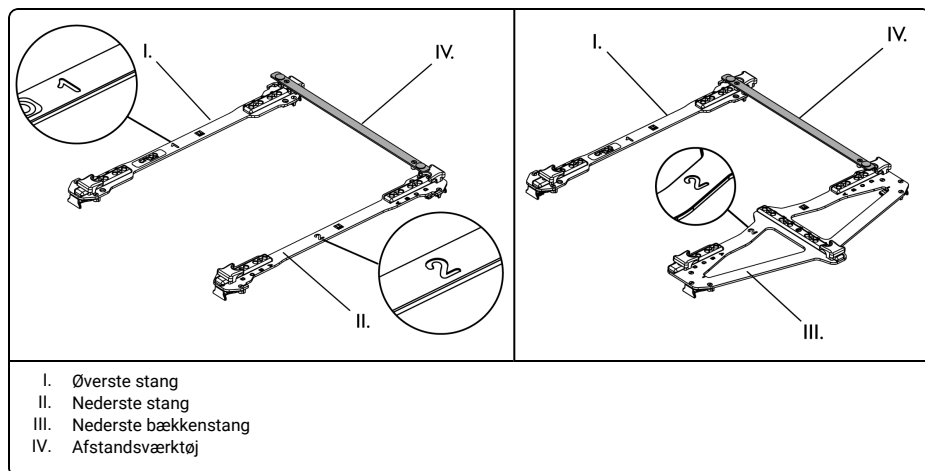


- Produktet er MR-sikkert.

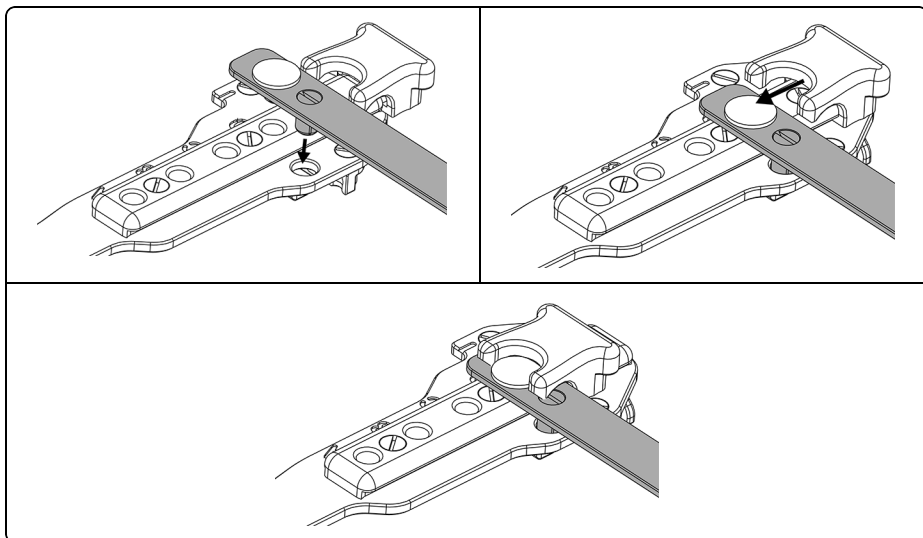
MR-sikker

BRUG AF THERMFIX™

1. Kobl den øverste ThermFix™-stang, der er markeret med "1", til den nederste ThermFix™-stang, der er markeret med "2", ved hjælp af ThermFix™-afstandsværktøjet.

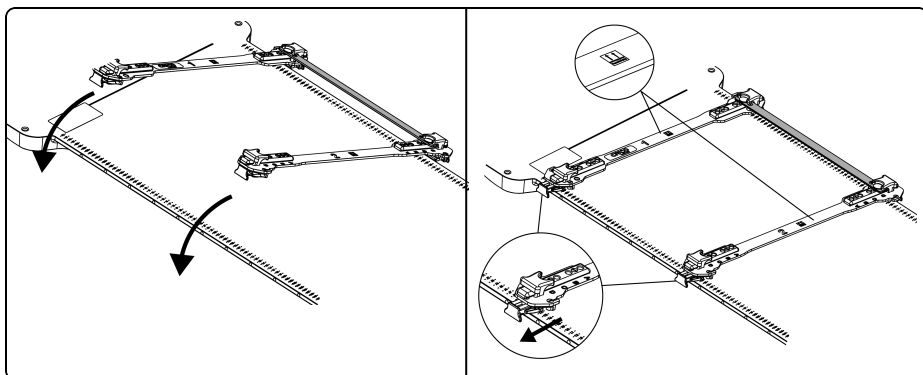


VED HJÆLP AF THERMIFIX™-AFSTANDSVÆRKTØJ



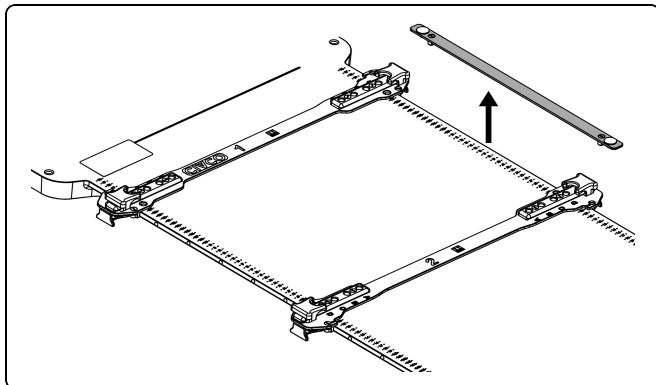
BEMÆRK: Den indvendige ThermFix™-bækkenstang kan fastgøres på den øverste stang og lægges på platformen, når patienten er blevet placeret på pladen.

2. Læg den modsatte side af ThermFix™-stængerne på UCT-profilen på den ønskede placering. Læg nærmeste side af ThermFix™ på ved at trække i fligen og trykke ned.



BEMÆRK: Mod portal – pilen skal pege mod portalen.

3. Aftag ThermFix™-afstandsværktøjet, før der trækkes i og/eller lægges masker på.



4. Læg termoplasten på (se instruktionerne for termoplast).

- BEMÆRK:
- Enheden er kompatibel med HipFix®-termoplast.
 - Enheden tages af ved at trække i fligen og løfte.
 - Den indvendige ThermFix™-bækkenstang kan aftages, før patienten stiger af pladen.
 - Efter den indledende opstilling er der ikke længere brug for ThermFix™-afstandsværktøjet. Placer den øverste og nederste ThermFix™-stang ved den placering, der er markeret på opsætningsarket.

EFTERBEHANDLING

⚠ ADVARSEL

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

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

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 pediatrische patiënten die bestralingstherapie ondergaan, waaronder elektron-, foton- en protonbehandelingen. Het apparaat wordt ook gebruikt tijdens het maken van foto-opnamen ter ondersteuning van de behandelingsplanning.

LET OP

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

**WAARSCHUWING**

- Niet gebruiken indien apparaat beschadigd lijkt te zijn.
- Zorg ervoor dat de schuifklemmen zijn ingetrokken en afgedekt of de onderste bekkenbeugel van ThermFix™ is verwijderd voordat u de patiënt losmaakt.
- 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.
- Controleer alle behandelhoeken en verzachtingskenmerken voordat patiënten behandeld worden.
- Controleer vóór gebruik of het apparaat goed vastzit.
- Zorg ervoor dat het apparaat en de patiënt niet bewegen tijdens de instelling en de behandeling.
- Controleer of de zuilindicator richting de zuil gepositioneerd is.
- Gebruik alleen CQ Medical-compatibele accessoires.
- Zorg ervoor dat de accessoires stevig zijn bevestigd in de juiste positie vóór de behandeling en/of scan.
- De patiënt mag zich niet bewegen, bijvoorbeeld om de rug te krommen.

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.

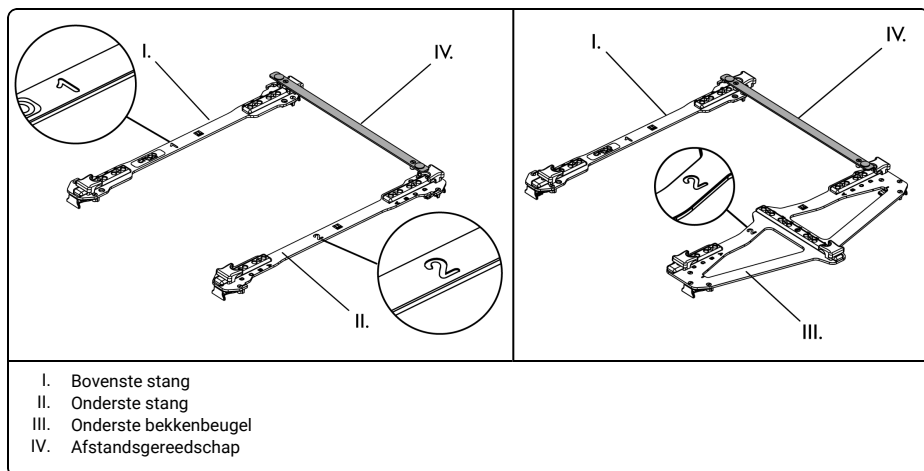
MRI-VEILIGHEIDSGEGEVINGEN

- Het apparaat is MRI-veilig.

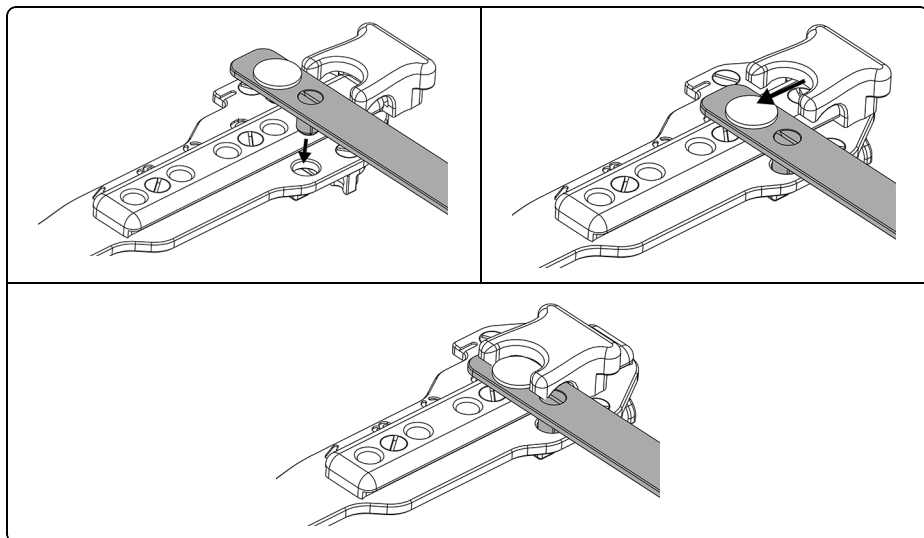
MR Veilig

THERMFX™ GEBRUIKEN

1. Verbind de bovenste stang van ThermFix™ met de markering 1 met de onderste stang van ThermFix™ met de markering 2 met behulp van het afstandsgereedschap van ThermFix™.

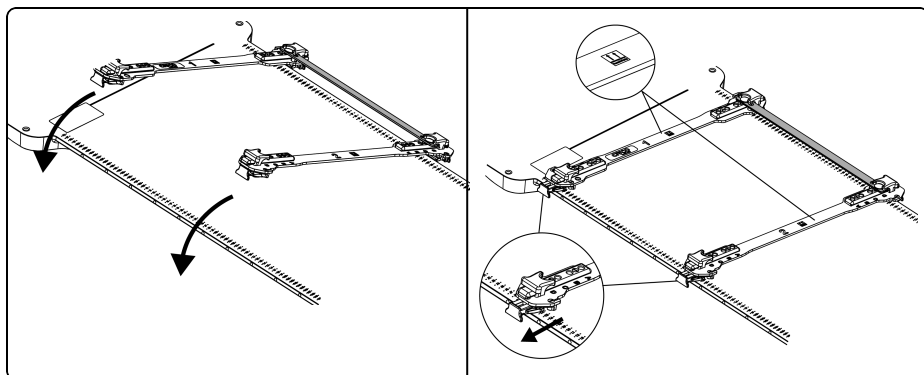


AFSTANDSGEREEDSCHAP VAN THERMFIX™ GEBRUIKEN



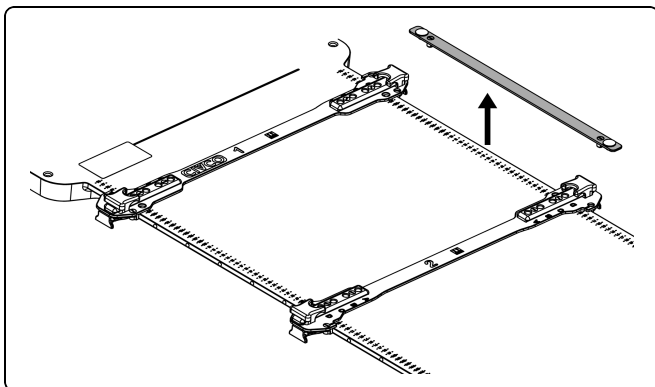
OPMERKING: Onderste ThermFix™-bekkenbeugel kan worden bevestigd aan de bovenste balk en aan het platform worden gekoppeld nadat de patiënt op de plaat is gelegd.

2. Zet de ThermFix™-stangen aan de andere kant op de gewenste plaats vast aan het UCT-profiel. Zet de ThermFix™-stangen aan de dichtstbijzijnde kant vast door aan het lipje te trekken en naar beneden te duwen.



OPMERKING: De pijl naar het hefsysteem moet naar het hefsysteem wijzen.

3. Verwijder het afstandsgereedschap van ThermFix™ voordat u maskers trekt en/of koppelt.



4. Plaats het thermoplastisch materiaal (zie instructies voor thermoplastisch materiaal).

OPMERKING:

- Het apparaat is geschikt voor thermoplastisch materiaal van HipFix®.
- Als u het apparaat wilt loskoppelen trekt u aan het lipje en tilt u het op.
- Onderste bekkenbeugel van ThermFix™ kan worden verwijderd voordat de patiënt van de plaat stapt.
- Na de eerste instelling is het afstandsgereedschap van ThermFix™ niet nodig. Plaats de bovenste en onderste stangen van ThermFix™ op de plaats die op het configuratieblad is aangegeven.

RECYCLEREN



WAARSCHUWING

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

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

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

ONDERHOUD

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

ETTENÄHTUD KASUTUS

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

ETTEVAATUST

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

⚠ HOIATUS

- Ärge kasutage seadet, kui see näib kahjustatud.
- Veenduge, et libisevad klambrid on tagasi tõmmatud ja kaetud või ThermFix™ alumine vaagnariba on eemaldatud, enne kui patsiendi maha võtate.
- Patsiendi esmakordsel positsioneerimisel kasutage kõigi kohanduste salvestamiseks seadistuslehte. Seadistusleht on saadaval aadressil www.CQmedical.com.
- Enne raviprotseduuri alustamist kontrollige patsiendi asendit ja täitke seadistusleht.
- Veenduge enne patsientide ravimist, et kõik ravinurgad ja sumbumuse karakteristikud on õiged.
- Veenduge enne kasutamist, et seade on turvaline.
- Veenduge, et seade/patsient ei liiguks kogu seadistamise ja raviprotseduuri vältel.
- Veenduge, et MRT-aparaadi näidik osutab tunneli suunas.
- Kasutage ainult CQ Medical kokkusobivaid tarvikud.
- Veenduge, et tarvikud on paigaldatud turvaliselt õigesse asendisse, enne kui alustate protseduuri või kuvamist.
- Keelake patsiendil kehaasendit muuta, näiteks selga nõgusaks tõmmata.

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

MRT OHUTUSTEAVE

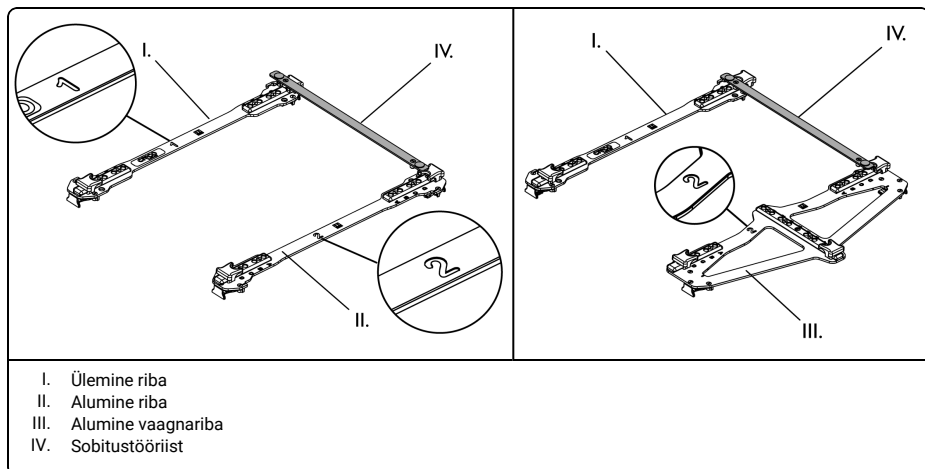


- Seade on MR-ohutu.

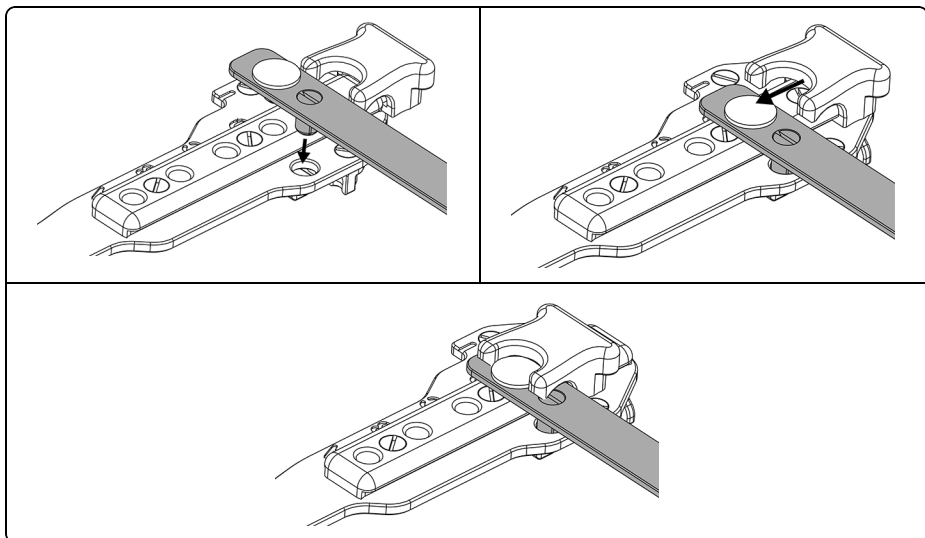
MR-ohutu

KASUTADES THERMFIX™

1. Ühendage ThermFix™ ülemine riba tähistusega "1" ThermFix™ alumise ribaga tähistusega "2", kasutades ThermFix™ sobitustööriista.

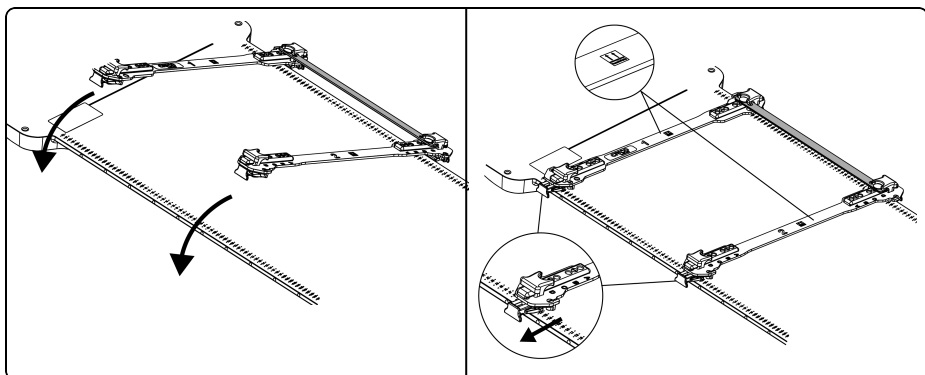


KASUTADES THERMIFIX™ SOBITUSTÖÖRIISTA



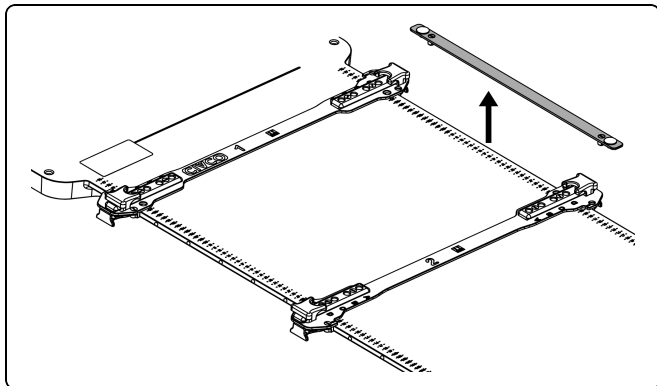
MÄRKUS: ThermFix™ alumise vaagnariba võib kinnitada ülemise riba külge ja fikseerida platvormile pärast seda, kui patsient on lauale paigutatud.

2. Fikseerige ThermFix™ ribade vastaskülg UCT profiilile soovitud asendisse. Fikseerige ThermFix™ ribade lähem külg, tõmmates saki ja lükates alla.



MÄRKUS: Tomograafi nool peab olema tomograafiga vastakuti.

3. Eemaldage ThermFix™ sobitustööriist enne maskide tõmbamist ja/või fikseerimist.



4. Fikseerige termoplast (vt termoplasti juhiseid).

MÄRKUS: Seade ühildub HipFix® termoplastiga.

- Et seadme lukustus avada, tõmmake sakki ja tõstke üles.
- ThermFix™ alumise vaagnariba võib eemaldada enne, kui patsient laualt maha võetakse.
- Pärast algseadete tegemist ThermFix™ ei ole sobitustööriista tarvis. Asetage ThermFix™ ülemine ja alumine riba seadelehel määratud kohta.

DESINFITSEERIMINE

⚠ HOIATUS

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

1. Vajadusel puhastage pind germitsiidse salvrätikuga (nt alkoholiga), eemaldades visuaalse saastumise. Kui visuaalset saastumist ei õnnestu eemaldada, korrake puhastamisetappe ja vajadusel kõrvaldage seade kasutusest.
- MÄRKUS: Hariliku puhastamise ajal võib lapi külge jääda värvi.

HOOLDUS

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

KÄYTTÖTAR-KOITUS

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

HUOMIO

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



VAROITUS

- Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut.
- Varmista, että liukuvat puristimet ovat vedettyinä taakse ja peitettyinä, muutoin ThermFix™ alalannetanko poistetaan ennen potilaan laskemista.
- Kun sijoittelet potilaan ensimmäistä kertaa, merkitse kaikki säädöt muistiin asetuslomakkeeseen. Aetuslomake on saatavissa osoitteesta www.CQmedical.com.
- Tarkista potilaan asento täytetyn asetusraportin mukaisesti ennen hoidon aloittamista.
- Tarkista kaikki hoitokulmat ja heikentyneet ominaisuudet ennen potilaan hoitoa.
- Varmista ennen käyttöä, että laite pysyy tukevasti paikoillaan.
- Varmista, että laite ja potilas eivät liiku asetuksen ja hoidon aikana.
- Varmista, että tason ilmaisin osoittaa tasoa kohti.
- Käytä ainoastaan CQ Medical-yhteensopivia lisävarusteita.
- Varmista, että lisävarusteet on kiinnitetty lujasti oikeaan asentoon ennen hoitoa ja/tai kuvausta.
- Älä anna potilaan vaihtaa asentoa, esim. kaartaa selkäänsä.

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

MRI-TURVALLISUUSTIEDOT

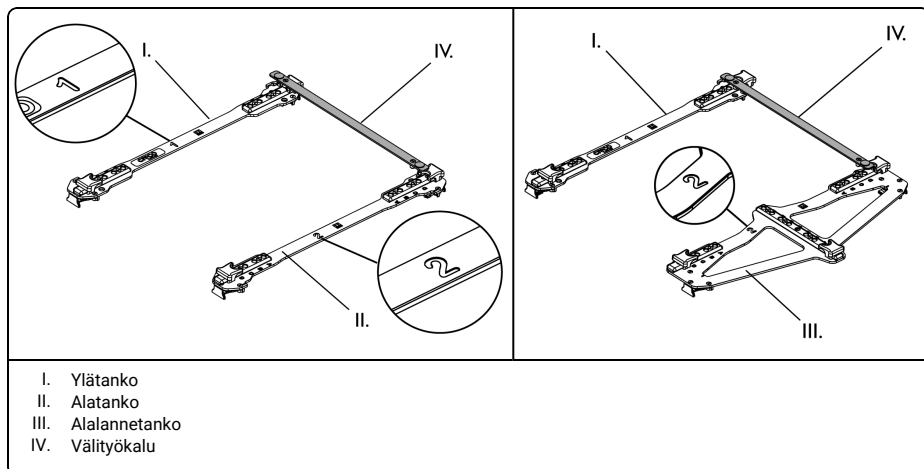


- Laite on MRI-turvallinen.

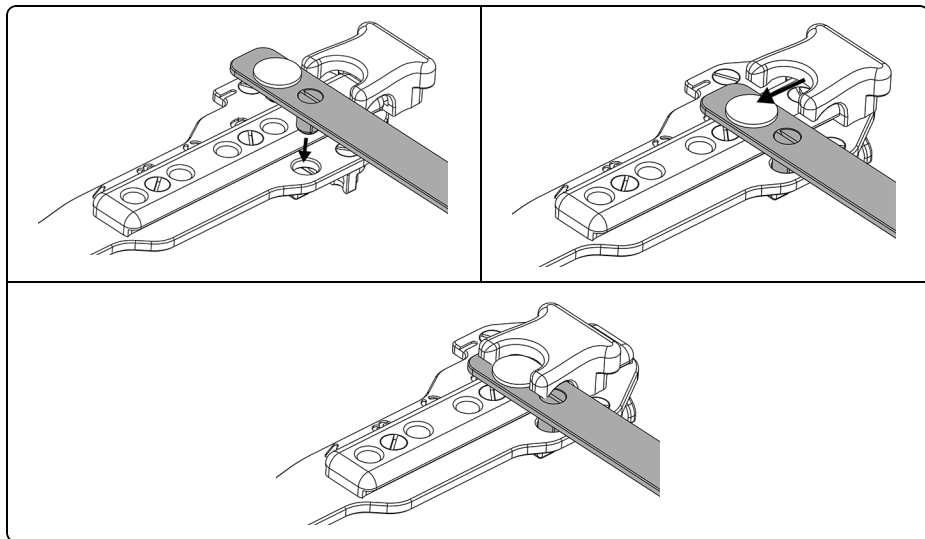
MRI-turvallinen

THERMIFIX™ KÄYTTÄMINEN

1. Yhdistä ThermFix™ -ylätanko merkinnällä "1" ThermFix™ -alatankoon merkinnällä "2" käyttäen ThermFix™ välityökalua.

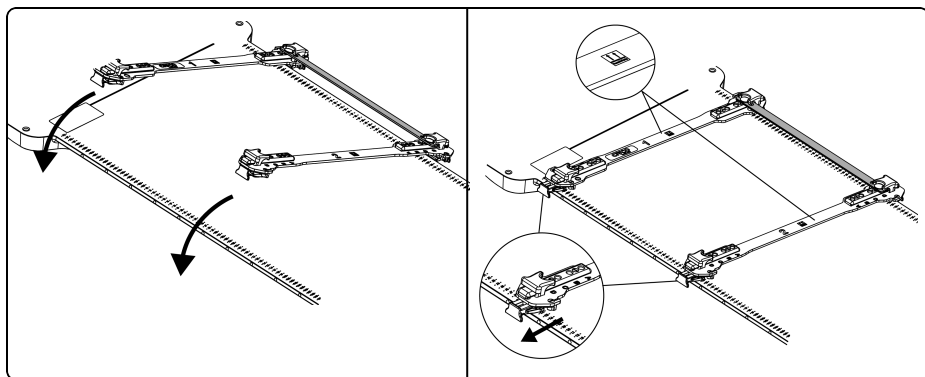


THERMIFIX™-VÄLITYÖKALUN KÄYTTÄMINEN



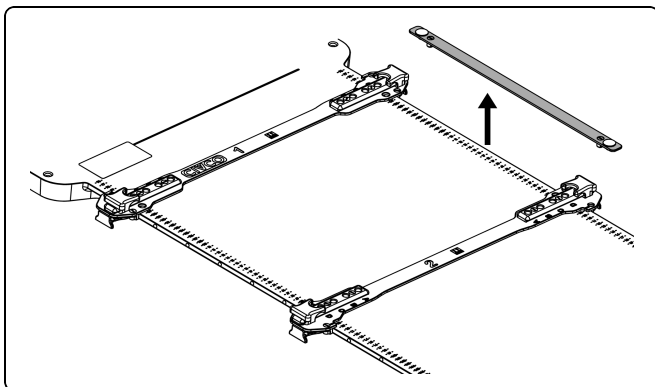
HUOMAUTUS: ThermFix™ alalannetanko voidaan kiinnittää ylätankoon ja liittää alustaan, kun potilas on nostettu laudalle.

2. Liitä ThermFix™ -tankojen vastapäätä UCT-profiiliin halutussa kohdassa. Liitä ThermFix™ -tankojen lähipää vetämällä kannakkeesta ja painamalla alas.



HUOMAUTUS: Kehikkoa kohti -nuolen pitää olla kehikkoa kohti.

3. Poista ThermFix™-välityökalu ennen maskien vetämistä ja/tai liittämistä.



4. Liitä termoplastinen (katso termoplastisen ohjeet).

HUOMAUTUS:

- Laite on yhteensopiva HipFix®-termoplastiikan kanssa.
- Irrota laite vetämällä kannakkeesta ja nostamalla.
- ThermFix™-alalannetanko voidaan poistaa ennen potilaan poistumista laudalta.
- Alkuasetusten jälkeen ThermFix™-välityökalua ei tarvita. Aseta ThermFix™-ylä- ja alatangot asetusliuskalle tallennettuun kohtaan.

UUDELLEENKÄSITTELY



VAROITUS

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

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

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 de pédiatrie pendant le traitement par radiothérapie, y compris les traitements par électrons, photons et protons. Le dispositif est également utilisé pendant l'acquisition d'images pour soutenir le plan de traitement.

ATTENTION

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

⚠ AVERTISSEMENT

- Ne pas utiliser si le dispositif semble endommagé.
- Assurez-vous que les pinces coulissantes sont rétractées et couvertes ou que la barre inférieure du bassin ThermFix™ est retirée avant de déposer le patient.
- 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.
- Vérifier tous les angles de traitement et les caractéristiques d'atténuation avant de traiter le patient.
- S'assurer que le dispositif est sécurisé avant son utilisation.
- Vérifier que le dispositif et le patient ne bougent pas pendant toute la durée du réglage et du traitement.
- S'assurer que l'indicateur du portique est positionné en direction du portique.
- N'utiliser que des accessoires compatibles CQ Medical.
- Assurez-vous que les accessoires sont correctement fixés dans la position adaptée avant de procéder au traitement et/ou à l'imagerie.
- Ne pas laisser le patient se repositionner lui-même (dos arqué, par exemple).

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)

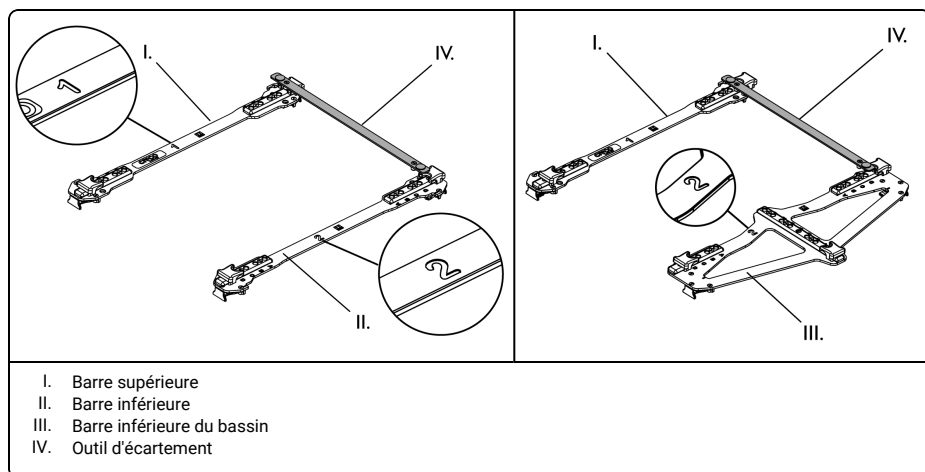


- Dispositif sans danger pour l'IRM.

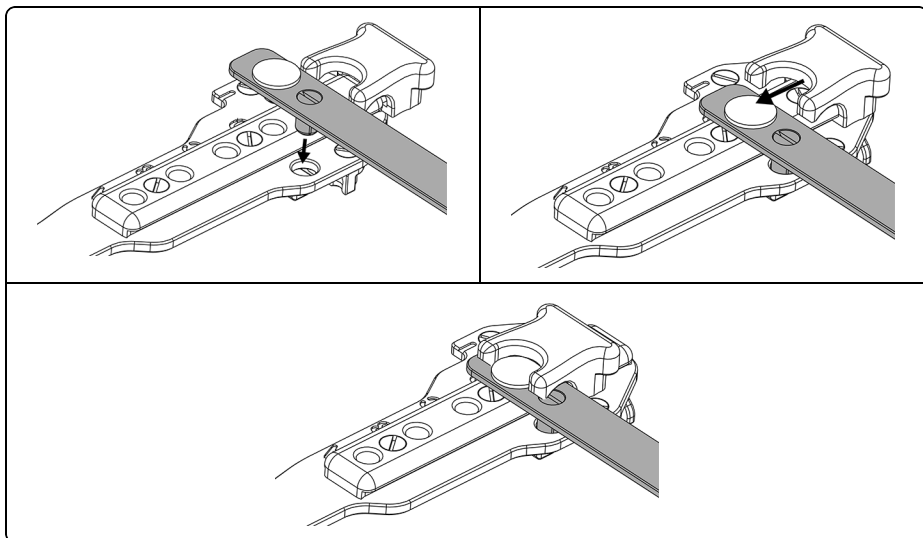
Compatible avec l'IRM

UTILISATION DE THERMFIX™

1. Accrochez la barre supérieure ThermFix™ marquée « 1 » à la barre inférieure ThermFix™ marquée « 2 » avec l'outil d'écartement ThermFix™.

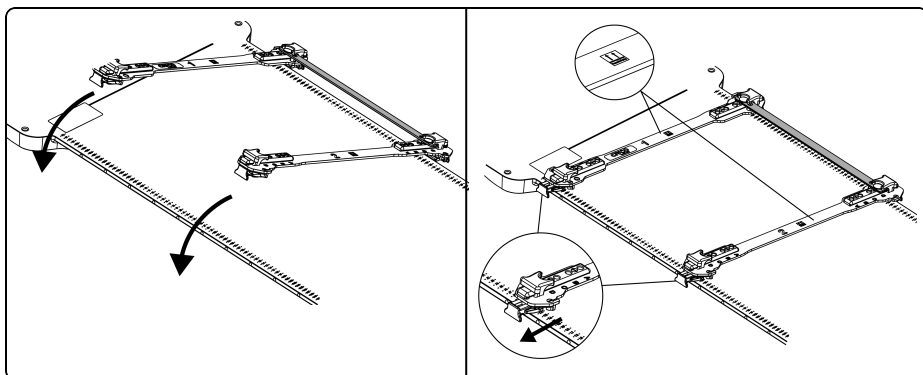


UTILISATION DE L'OUTIL D'ÉCARTEMENT THERMFIX™



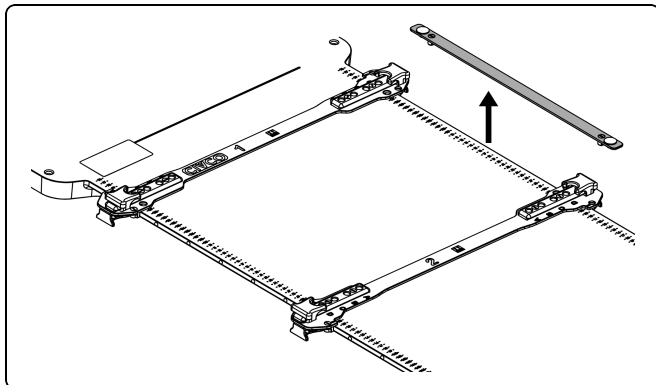
REMARQUE: La barre inférieure du bassin ThermFix™ peut être attachée à la barre supérieure et accrochée à la plateforme une fois le patient installé.

2. Accrochez le côté opposé des barres ThermFix™ au profil UCT à l'emplacement souhaité. Accrochez le côté le plus proche des barres ThermFix™ en tirant la languette et en poussant vers le bas.



REMARQUE: La flèche « Vers portique » doit être orientée vers le portique.

3. Retirez l'outil d'écartement ThermFix™ avant de tirer et/ou d'accrocher les masques.



4. Accrochez le thermoplastique (voir les instructions relatives au thermoplastique).

REMARQUE:

- L'appareil est compatible avec les thermoplastiques HipFix®.
- Pour déverrouiller le dispositif ; tirez la languette et levez.
- La barre inférieure de bassin ThermFix™ peut être retirée avant que le patient ne descende.
- Après la première configuration, l'outil d'écartement ThermFix™ n'est pas nécessaire. Placez les barres supérieures et inférieures ThermFix™ à l'emplacement indiqué sur la fiche d'instructions.

RETRAITEMENT

⚠ AVERTISSEMENT

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

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

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.

VERWENDUNG SZWECK

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

ACHTUNG

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

⚠ WARNHINWEIS

- Das Gerät nicht benutzen, falls es beschädigt wurde.
- Stellen Sie sicher, dass die Gleitbügel angezogen und abgedeckt sind oder die untere ThermFix™-Beckenstange entfernt wurde, bevor der Patient absteigt.
- 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.
- Vor der Behandlung von Patienten alle Behandlungswinkel und Dämpfungseigenschaften überprüfen.
- Vor der Verwendung sicherstellen, dass die Vorrichtung richtig fixiert wurde.
- Sicherstellen, dass die Vorrichtung/der Patient für die Dauer der Einrichtung und Behandlung sich nicht bewegt.
- Der Gantry-Indikator muss auf den Gantry ausgerichtet werden.
- Nur CQ Medical-kompatible Zubehör verwenden.
- Stellen Sie sicher, dass das Zubehör vor der Behandlung und/oder Aufnahme fest in der richtigen Position angebracht ist.
- Achten Sie darauf, dass der Patient sich nicht bewegt, sich zum Beispiel nicht beugt.

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

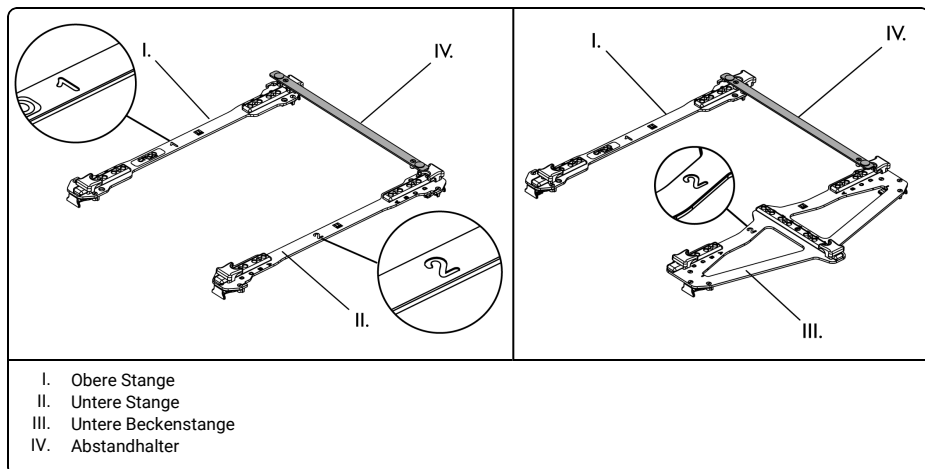


- Diese Vorrichtung ist MRT-sicher.

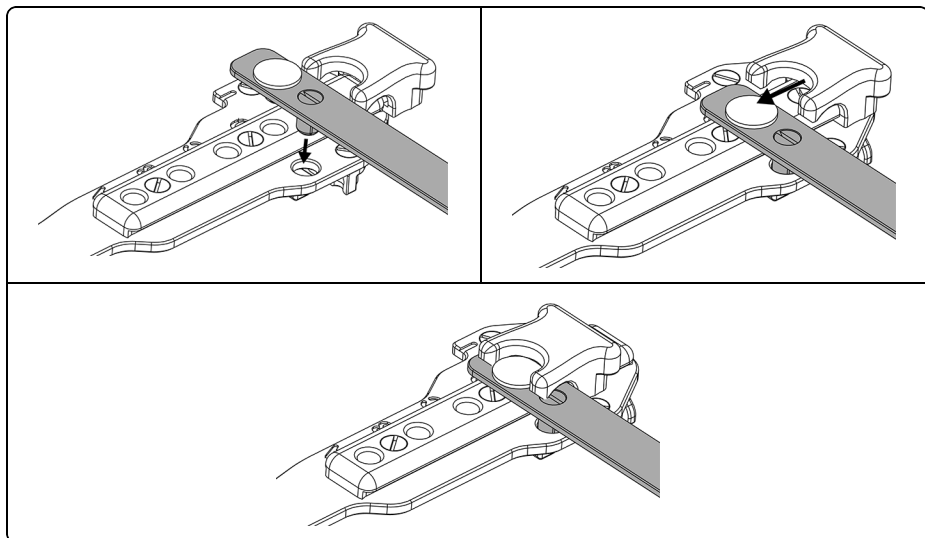
MRT-sicher

VERWENDUNG VON THERMFIX™

1. Verbinden Sie die obere ThermFix™-Stange (mit „1“ gekennzeichnet) und die untere ThermFix™-Stange (mit „2“ gekennzeichnet) mit dem ThermFix™-Abstandhalter.

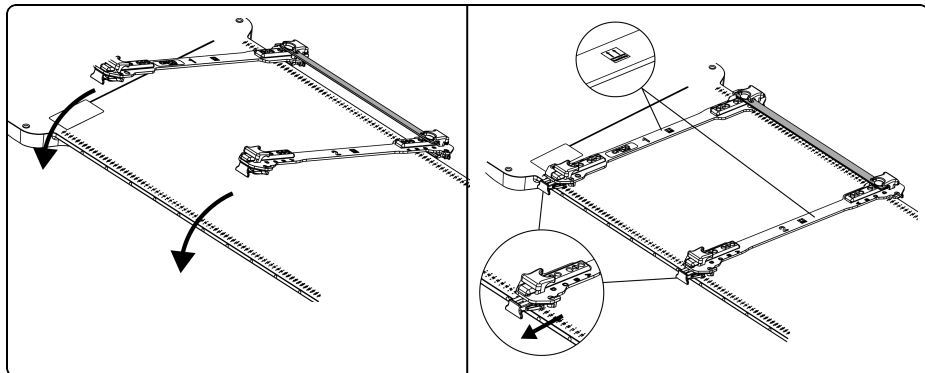


VERWENDUNG DES THERMFIX™-ABSTANDHALTERS



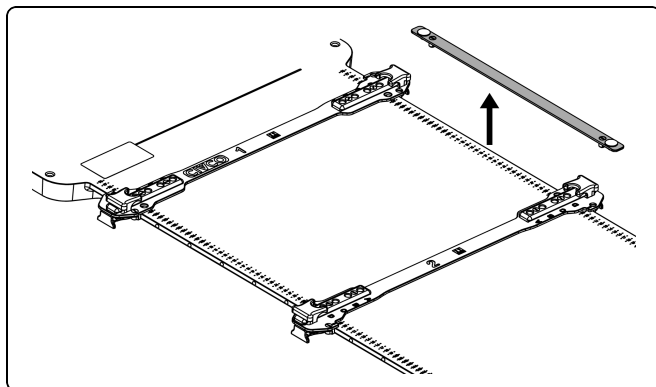
HINWEIS: Die untere ThermFix™-Beckenstange kann an der oberen Stange angebracht werden und an der Plattform andocken, nachdem der Patient am Brett befestigt wurde.

2. Lassen Sie die gegenüberliegende Seite der ThermFix™-Stangen an der gewünschten Position des UCT-Profiles andocken. Lassen Sie die nähere Seite der ThermFix™-Stangen andocken, indem Sie an der Lasche ziehen und sie nach unten drücken.



HINWEIS: „Towards Gantry“-Pfeile sollten in Richtung Gantry zeigen.

3. Entfernen Sie den ThermFix™-Abstandhalter und/oder die Docking-Abdeckungen, bevor Sie daran ziehen.



4. Thermoplast andocken (siehe Anweisungen zu Thermoplast).

- HINWEIS:
- Das Gerät ist kompatibel mit HipFix®-Thermoplasten.
 - Um das Gerät abzudocken, ziehen Sie an der Lasche und heben Sie sie an.
 - Die untere ThermFix™-Beckenstange kann entfernt werden, bevor der Patient vom Brett absteigt.
 - Nach der Ersteinrichtung ist der ThermFix™-Abstandhalter nicht mehr erforderlich. Platzieren Sie die obere und untere ThermFix™-Stange an der im Einrichtungsblatt angegebenen Position.

WIEDERAUFBEREITUNG



WARNHINWEIS

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

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

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 έφηβων και ενήλικων ασθενών που υποβάλλονται σε ακτινοθεραπεία, συμπεριλαμβανομένων των θεραπειών με ηλεκτρόδια, φωτόνια και πρωτόνια. Η συσκευή χρησιμοποιείται επίσης κατά τη λήψη απεικονίσεων που θα υποστηρίξουν το σχεδιασμό της θεραπείας.

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευή εμφανίζει ζημιές.
- Βεβαιωθείτε ότι οι ολισθαίνοντες σπριγκτήρες έχουν ανασυρθεί και καλυφθεί ή πως η κάτω πυελική ράβδος ThermFix™ έχει αφαιρεθεί πριν από την απομάκρυνση του ασθενούς.
- 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.
- Επιβεβαιώστε όλες τις γωνίες θεραπείας και τα χαρακτηριστικά εξασθένισης πριν από την υποβολή των ασθενών σε θεραπεία.
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι ασφαλής πριν τη χρήση.
- Βεβαιωθείτε ότι κατά την εγκατάσταση της συσκευής και κατά τη θεραπεία, δεν μετακινούνται η συσκευή ή ο ασθενής.
- Βεβαιωθείτε ότι ο δείκτης πλαισίου είναι τοποθετημένος με κατεύθυνση προς το πλαίσιο.
- Χρησιμοποιείτε μόνο συμβατά παρελκόμενα CQ Medical.
- Βεβαιωθείτε ότι τα αξεσουάρ έχουν στερεωθεί καλά στη σωστή θέση πριν από τη θεραπεία ή/και απεικόνιση.
- Μην αφήσετε τον ασθενή να αλλάξει θέση, π.χ. να κυρτώσει το σώμα του προς τα πίσω.

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.

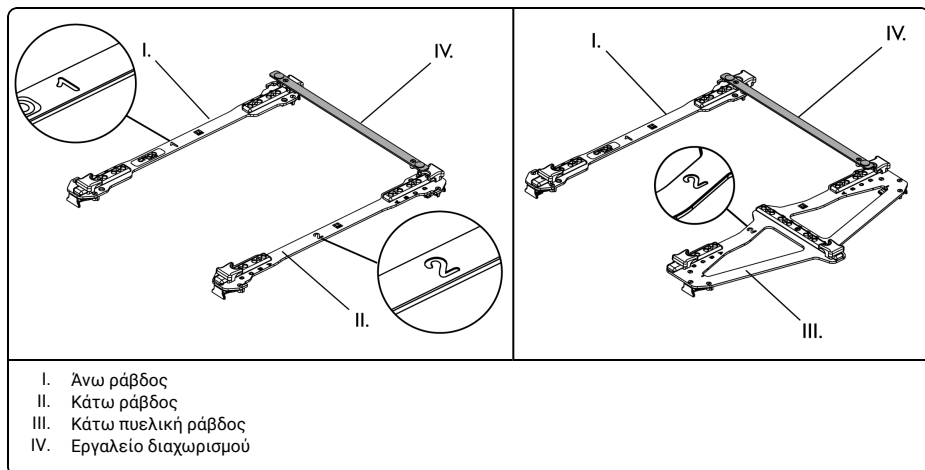
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)**MR**

Ασφαλές σε
περιβάλλον
μαγνητικού
συντονισμού (MR)

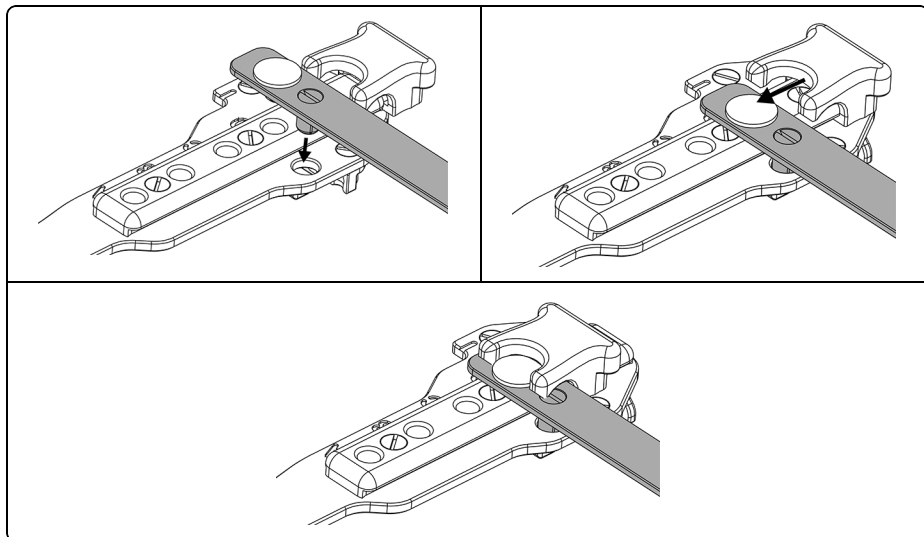
- Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR).

ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ THERMFIX™

1. Συνδέστε την άνω ράβδο ThermFix™ η οποία επισημαίνεται με «1» στην κάτω ράβδο ThermFix™ η οποία επισημαίνεται με «2», χρησιμοποιώντας το εργαλείο διαχωρισμού ThermFix™.

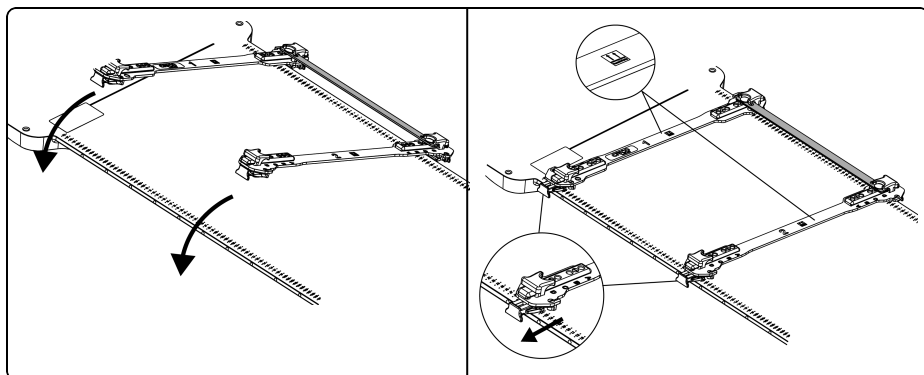


ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΕΡΓΑΛΕΙΟΥ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΥ THERMFIX™



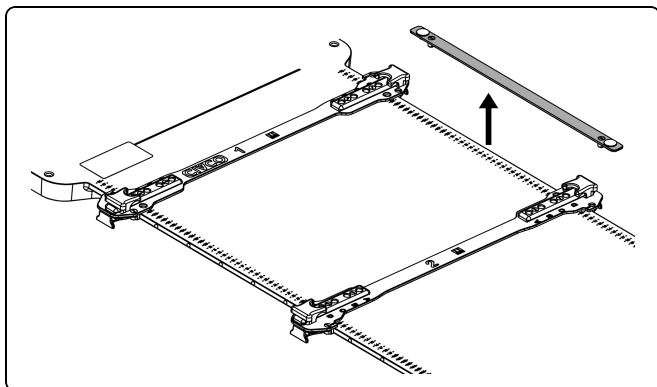
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η κάτω πυελική ράβδος ThermFix™ μπορεί να συναφθεί στην άνω ράβδο και να συνδεθεί στην πλατφόρμα μετά την τοποθέτηση του ασθενούς στην πλάκα.

2. Συνδέστε την αντίθετη πλευρά των ράβδων ThermFix™ στο προφίλ UCT στην επιθυμητή θέση. Συνδέστε την εγγύτερη πλευρά των ράβδων ThermFix™ τραβώντας τη γλωττίδα και πιέζοντας προς τα κάτω.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το βέλος προς το ικρίωμα πρέπει να είναι στραμμένο προς το ικρίωμα.

3. Αφαιρέστε το εργαλείο διαχωρισμού ThermFix™ προτού τραβήξετε ή/και τοποθετήσετε μάσκες.



4. Συνδέστε το θερμοπλαστικό (ανατρέξτε στις οδηγίες του θερμοπλαστικού).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

- Η συσκευή είναι συμβατή με θερμοπλαστικά HirFix®.
- Για να αποσυνδέσετε τη συσκευή, τραβήξτε τη γλωττίδα και ανασηκώστε τη.
- Η κάτω πυελική ράβδος ThermFix™ μπορεί να αφαιρεθεί πριν την απομάκρυνση του ασθενούς από την πλάκα.
- Δεν απαιτείται το εργαλείο διαχωρισμού ThermFix™ μετά την αρχική ρύθμιση. Τοποθετήστε τις άνω και κάτω ράβδους ThermFix™ στη θέση που αναφέρεται στο φυλλάδιο εγκατάστασης.

ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

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

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

VIGYÁZAT!

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



FIGYELEM!

- Ne használja, ha az eszköz sérültnek tűnik.
- A beteg leszerelése előtt ellenőrizze, hogy a csúszószorítók vissza vannak-e húzva és le vannak-e takarva, illetve az ThermFix™ alsó medencerúd el van-e távolítva.
- 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.
- A betegek kezelése előtt ellenőrizzen minden kezelési szöveget és csillapítási jellemzőt.
- Használat előtt győződjön meg róla, hogy a készülék biztonságos.
- Gondoskodni kell az eszköz/beteg mozdulatlanságáról a beállítás és a kezelés ideje alatt.
- Ellenőrizze, hogy a gantry indikátora a gantry irányába van-e pozicionálva.
- Csak CQ Medical kompatibilis tartozékokat használjon.
- A kezelés vagy a képalkotás előtt ellenőrizze, hogy a kiegészítők megfelelően rögzítve vannak-e.
- Ügyeljen rá, hogy a páciens ne váltson pozíciót, például ne hajoljon hátra.

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

MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

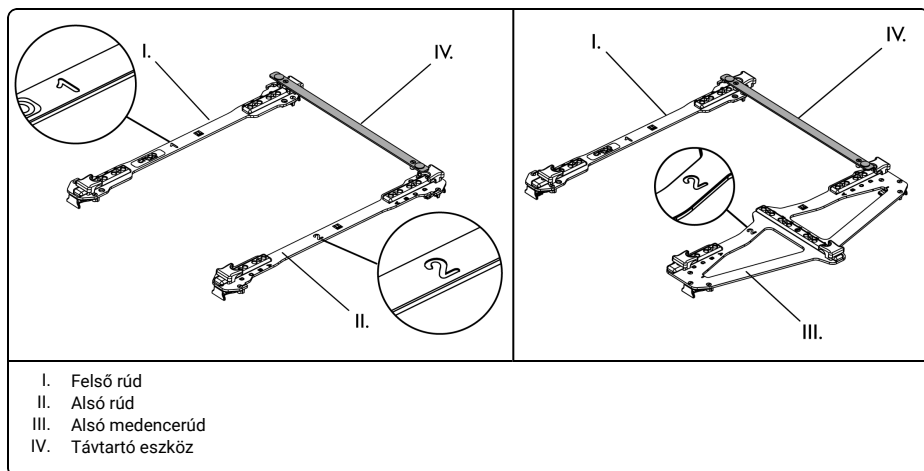


- Az eszköz MR biztonságos.

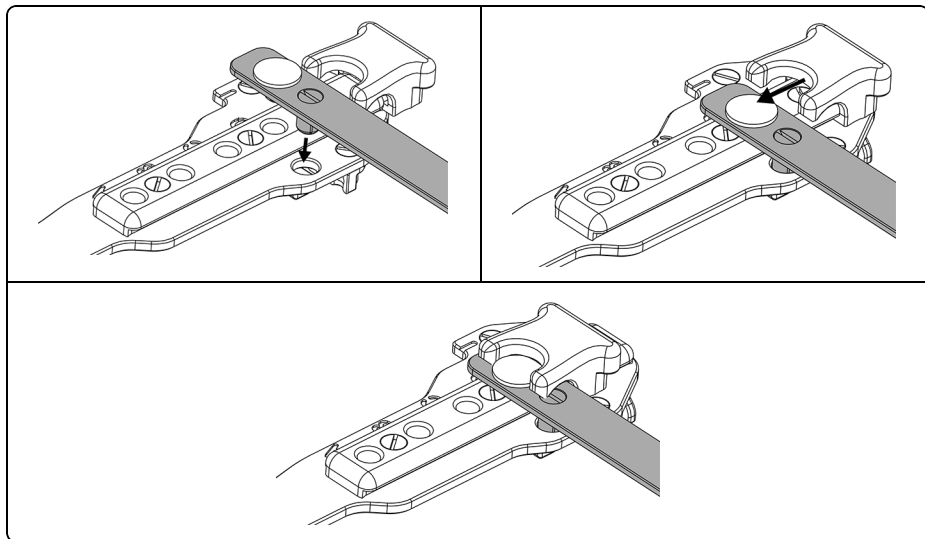
MR-biztos

THERMFIX™ HASZNÁLATA

1. Csatlakoztassa az ThermFix™ „1” jelzésű felső rudat a ThermFix™ „2” jelzésű alsó rúdhoz ThermFix™ távtartó eszközzel.

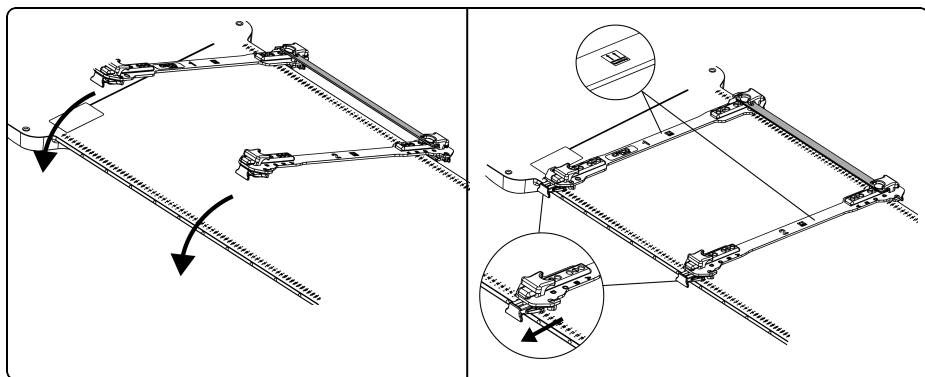


THERMIFIX™ TÁVTARTÓ ESZKÖZ HASZNÁLATA



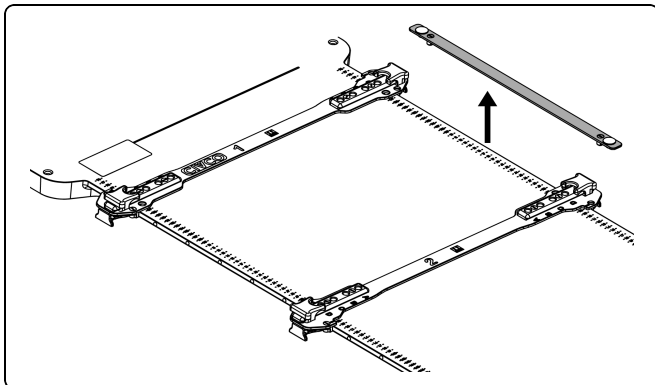
MEGJEGYZÉS: A(z) ThermFix™ alsó medencerúd a felső rúdhoz rögzíthető, és a platformhoz rögzíthető, miután a páciens az asztalra szerelte.

- Rögzítse a(z) ThermFix™ rudak ellenkező oldalát az UCT profilhoz a kívánt helyen. Rögzítse a(z) ThermFix™ rudak közelebbi oldalát a fül meghúzásával és lenyomásával.



MEGJEGYZÉS: A portál felé mutató nyíl nézzen a portál felé.

3. Távolítsa el a ThermFix™ távtartó eszközt, mielőtt húzza és/vagy rögzíti a maszkokat.



4. Hőre lágyuló dokkoló (lásd a hőre lágyuló használati útmutatót).

MEGJEGYZÉS:

- Az eszköz kompatibilis a(z) HipFix® termoplasztikus eszközökkel.
- Az eszköz felengedéséhez; húzza meg és emelje meg a fület.
- A(z) ThermFix™ alsó medencerúd eltávolítható, mielőtt a páciens leszállna az asztalról.
- A kezdeti beállítás előtt a(z) ThermFix™ távtartó eszköz nem szükséges tovább. Tegye a(z) ThermFix™ felső és alsó rudat a beállítási lapban rögzített helyre.

ÚJBÓLI FELDOLGOZÁS



FIGYELEM!

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

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

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 pediatrici e adulti sottoposti a radioterapia, inclusi trattamenti con elettroni, fotoni e protoni. Il dispositivo viene inoltre utilizzato durante l'acquisizione di immagini per supportare la pianificazione del trattamento.

ATTENZIONE

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

⚠ AVVERTENZA

- Non utilizzare il dispositivo se mostra segni di danneggiamento.
- Assicurarsi che i morsetti scorrevoli siano retratti e coperti o che la barra pelvica inferiore ThermFix™ venga rimossa prima di far scendere il paziente.
- 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.
- Prima del trattamento dei pazienti, verificare tutte le angolazioni di trattamento e le caratteristiche di attenuazione.
- Prima dell'utilizzo, verificare che il dispositivo sia ben fissato.
- Assicurarsi che il dispositivo/paziente non si muova durante la preparazione e il trattamento.
- Verificare che l'indicatore di scansione sia posizionato verso l'unità di scansione.
- Usare solo accessori compatibili CQ Medical.
- Assicurarsi che gli accessori siano fissati saldamente nella posizione corretta prima di eseguire il trattamento e/o l'imaging.
- Non lasciare che il paziente si riposizioni da solo, ad esempio inarcando la schiena.

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.

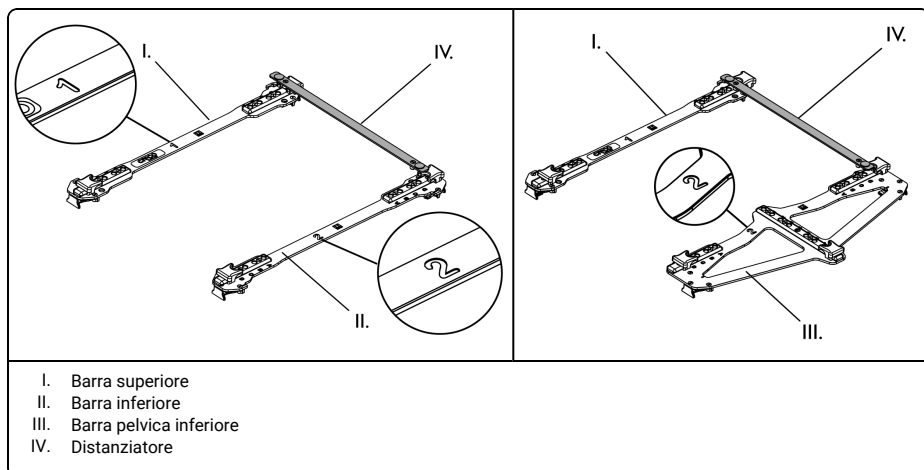
INFORMAZIONI DI SICUREZZA IRM

- Il dispositivo è sicuro per la RM.

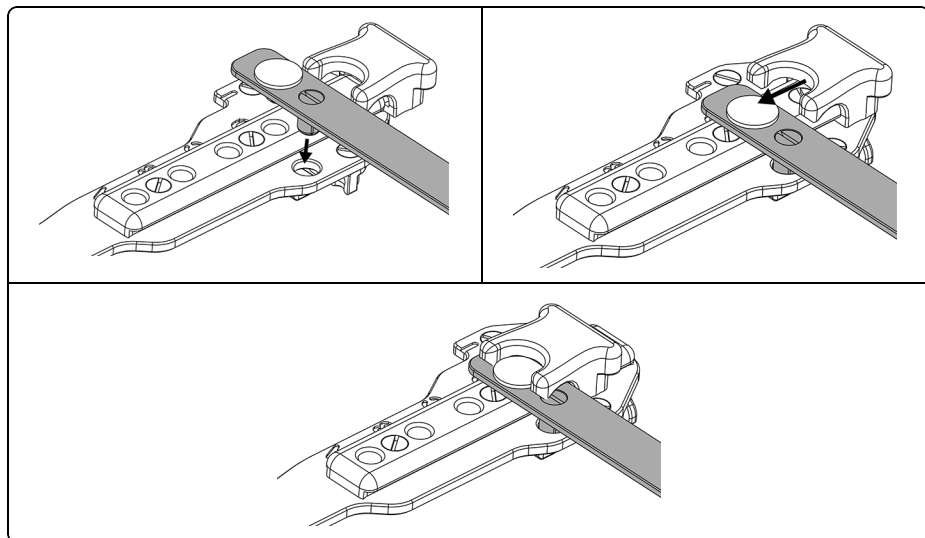
Sicuro per RM

COME UTILIZZARE THERMFIX™

1. Unire la barra superiore ThermFix™ denominata "1" alla barra inferiore ThermFix™ denominata "2" utilizzando il distanziatore ThermFix™.

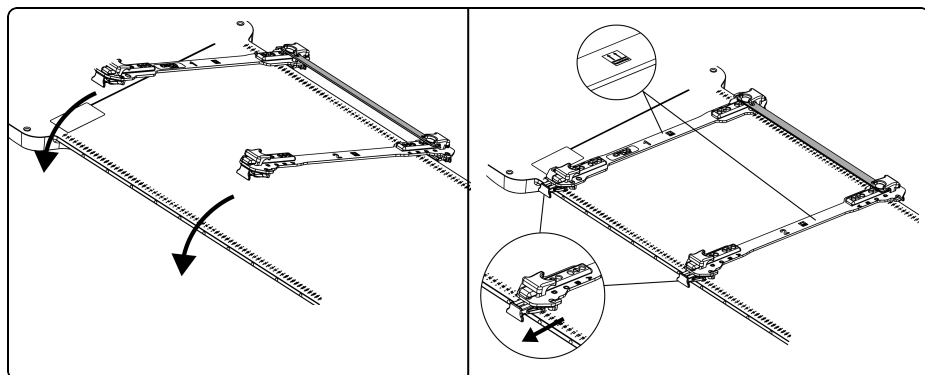


COME UTILIZZARE IL DISTANZIATORE THERMFIX™



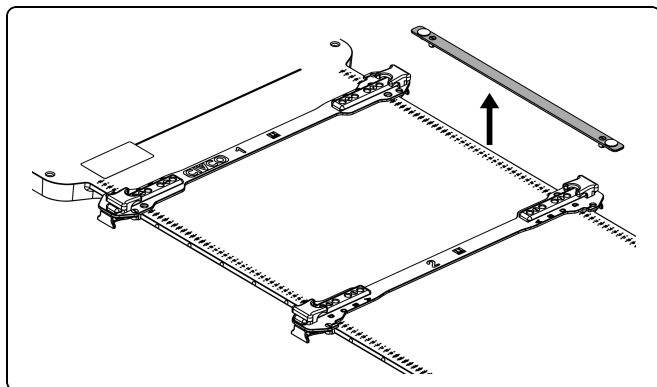
NOTA: La barra pelvica inferiore ThermFix™ può essere collegata alla barra superiore e agganciata alla piattaforma dopo che il paziente è stato fatto salire sul sistema.

2. Agganciare il lato opposto delle barre ThermFix™ al profilo UCT nella posizione desiderata. Agganciare il lato più vicino delle barre ThermFix™ tirando la linguetta e premendo verso il basso.



NOTA: La freccia che punta verso il gantry deve trovarsi di fronte al gantry.

3. Rimuovere il distanziatore ThermFix™ prima di tirare e/o agganciare le maschere.



4. Agganciare la termoplastica (vedere le istruzioni per la termoplastica).

- NOTA:
- Il dispositivo è compatibile con la termoplastica HipFix®.
 - Per sganciare il dispositivo: tirare la linguetta e sollevare.
 - La barra pelvica inferiore ThermFix™ può essere rimossa prima che il paziente venga fatto scendere dal sistema.
 - Una volta effettuato il montaggio iniziale, il distanziatore ThermFix™ non serve più. Sistemare le barre superiori e inferiori ThermFix™ nella posizione registrata sul foglio di configurazione.

RIGENERAZIONE

⚠ AVVERTENZA

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

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

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

本装置は、電子、光子、陽子による治療を含む放射線治療を受ける成人および小児患者を支えるのに役立つことが示されています。当デバイスは、治療計画をサポートするために、画像取得の際にも使用されます。

注意

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

⚠ 警告

- 製品に損傷が見られる場合は使用しないでください。
- 患者が降りる前にスライドクランプが引っ込んで、カバーされているか、または ThermFix™ 下部骨盤バーが取り外されていることを確認します。
- 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。
- 角度および患者の体力の状態すべてを確認してください。
- 使用前に、装置が固定されていることを確認してください。
- セットアップおよび処置中はデバイス/患者が動かないようにしてください。
- 構台表示器が構台の方を向いているのを確かめます。
- CQ Medical 互換性アクセサリのみを使用してください。
- 治療および撮像、またはいずれかの前に、付属品がすべてしっかりと正しい位置に取り付けられていることを確認します。
- 患者が姿勢を変えないようにしてください (背湾姿勢など)。

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

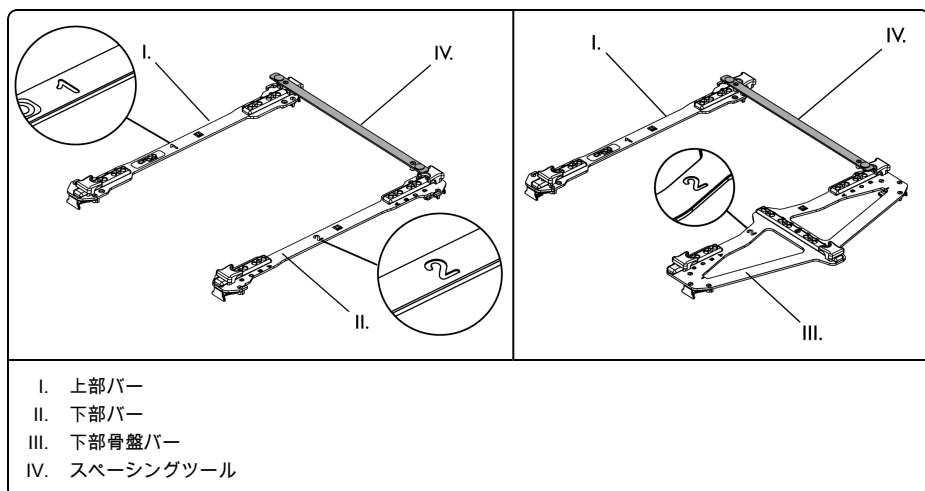


MR で安全

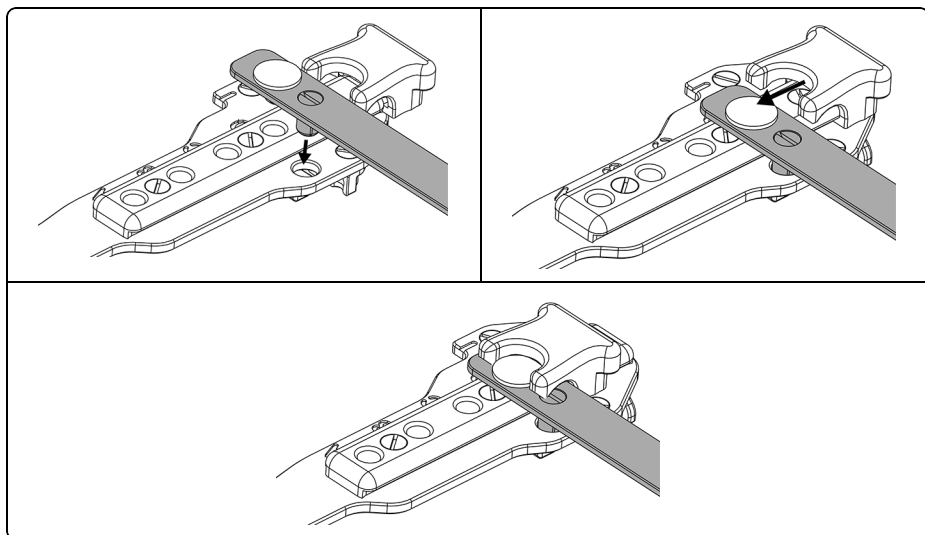
- 本デバイスは、「MR Safe (MRI安全)」のカテゴリに該当します。

THERMIFIX™ を使用

- ThermFix™ スペースングツールを使用して、「1」と記された ThermFix™ 上部バーを「2」と記された ThermFix™ 下部バーに接続します。

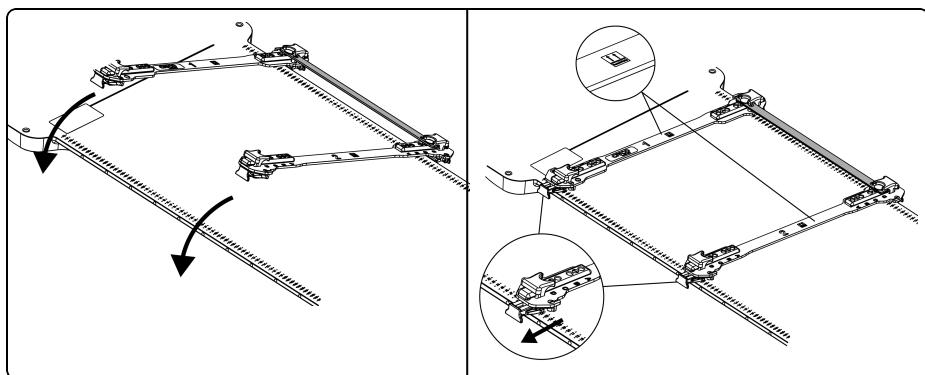


THERMIFIX™ スペーシングツールの使用



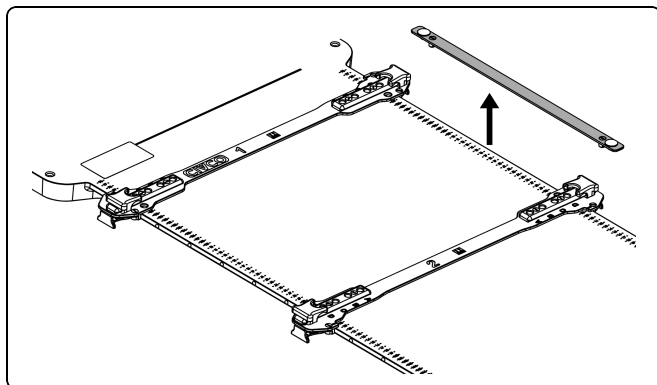
備考: 患者をボードに乗せてから ThermFix™ 下部骨盤バーを上部バーに取り付けて、プラットフォームにドッキングできます。

2. ThermFix™ バーの反対側を希望の位置でUCTプロフィールにドッキングします。タブを引っぱり押し下げて、ThermFix™ バーのより近い側をドッキングします。



備考: ガントリーに面して、矢印がガントリーを向く必要があります。

3. ThermFix™ スペーシングツールを取り外してから、マスクを引いてドッキングするか、またはいずれかを行います。



4. 熱可塑性プラスチック (熱可塑性プラスチックの取扱説明書を参照してください) をドッキングします。

- 備考:
- 本機器は HipFix® 熱可塑性プラスチックに対応しています。
 - 機器を取り外すには、タブを引いて持ち上げます。
 - ThermFix™ 下部骨盤バーを取り外してから、患者をボードから降ろすことができます。
 - 初期設定後、ThermFix™ スペーシングツールは不要です。ThermFix™ 上部および下部バーをセットアップシートに記録された位置に設置します。

再処理

⚠ 警告

- 本製品のユーザーは、患者、他の従業員、ユーザー自身に対して、最高水準の感染防止対策を実施する義務および責任があります。二次汚染を防ぐよう、各施設が定める感染管理規定に従ってください。
1. 必要であれば、アルコールなどの一般的な殺菌剤などで目に見えるゴミを取り除き、表面を綺麗にしてください。目に見えるゴミを除去できない場合は、クリーニングステップを繰り返し、必要に応じてデバイスを廃棄してください。

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 치료 등 방사선 치료를 받고 있는 성인 및 소아청소년 환자들을 지탱하고 자세를 잡는데 도움을 주기 위한 것입니다. 또한, 치료계획을 지원하기 위해 영상을 획득할 때도 사용됩니다.

주의

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

⚠ 경고

- 장치가 손상된 것 같으면 사용하지 마십시오.
- 환자가 내리기 전에 슬라이딩 클램프를 접어서 덮거나 ThermFix™ 아래쪽 골반 바를 제거해야 합니다.
- 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.
- 환자를 치료하기 전에 모든 치료 각도 및 감쇠 특성을 확인하십시오.
- 사용하기 전에 장치가 안정적인지 확인하십시오.
- 설정 및 치료 중에 장치/환자가 움직이지 않도록 하십시오.
- 캔트리 표시기가 캔트리 방향으로 배치되었는지 확인합니다.
- CQ Medical 호환 액세서리만 사용하십시오.
- 치료 및/또는 영상을 촬영하기 전에 액세서리가 정확한 위치에 단단히 부착되었는지 확인하십시오.
- 환자가 등을 구부리는 것과 같이 혼자서 자세를 바꾸지 못하게 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

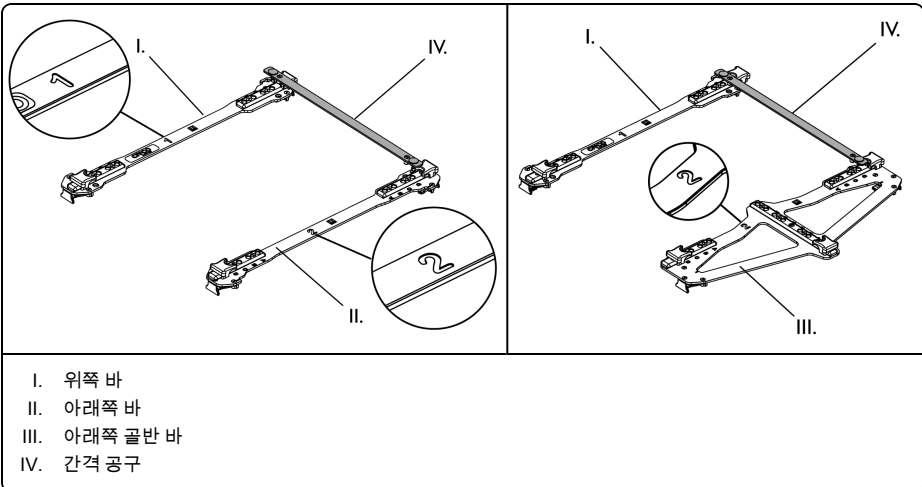
MR

- 장치는 MR 안전 제품입니다.

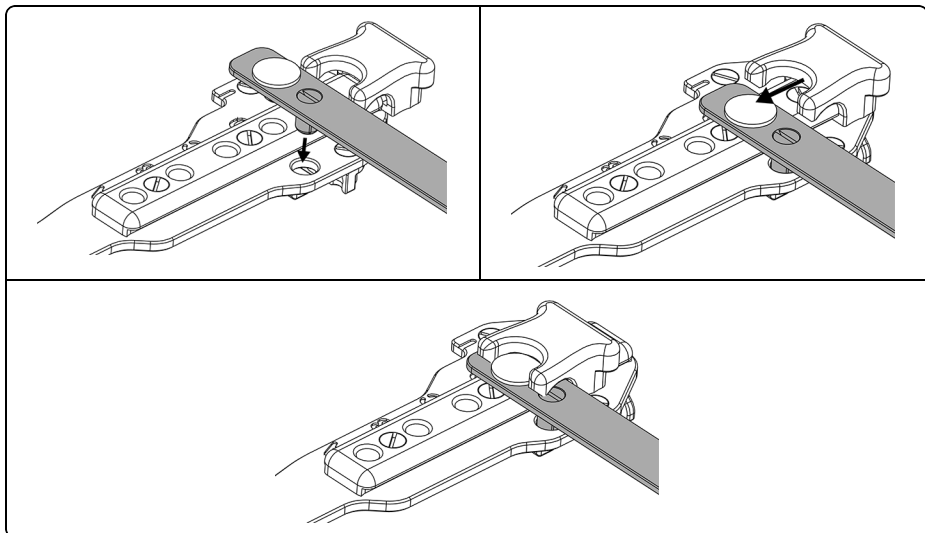
MR에 안전함

THERMIFIX™ 사용하기

1. ThermFix™ 간격 공구를 사용하여 "1"로 표시된 ThermFix™ 위쪽 바를 "2"로 표시된 ThermFix™ 아래쪽 바에 연결합니다.

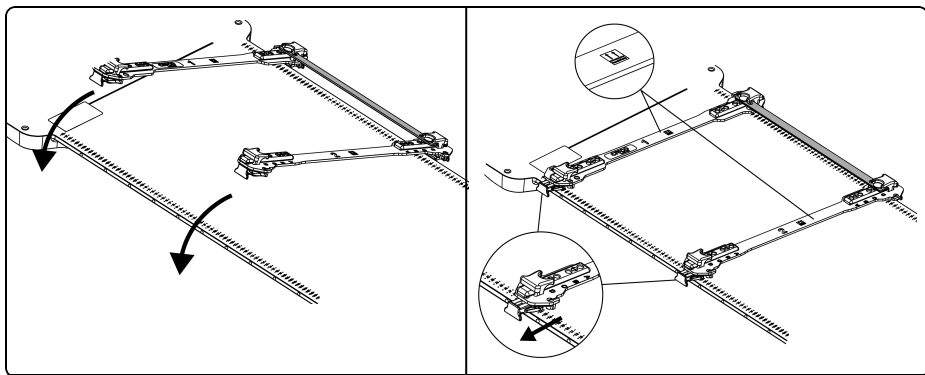


THERMIFIX™ 간격 공구 사용하기



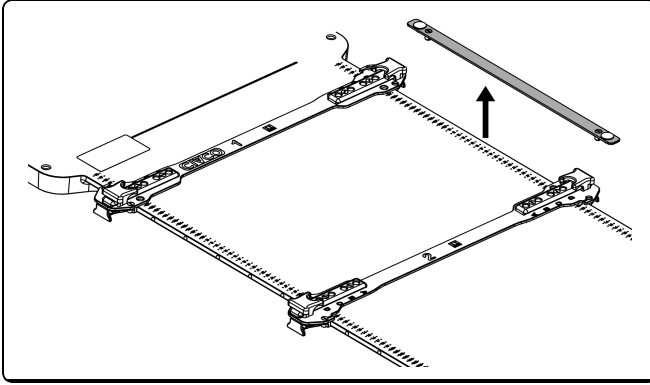
참고: ThermFix™ 아래쪽 굴반 바는 위쪽 굴반 바에 연결할 수 있으며 환자가 보드에 올라간 후 플랫폼에 도킹할 수 있습니다.

- 원하는 위치에서 ThermFix™ 바의 반대쪽을 UCT 형재에 도킹합니다. 탭을 당기고 아래로 밀어서 ThermFix™ 바의 더 가까운 쪽에 도킹합니다.



참고: 갠트리 방향 화살표는 갠트리를 향해야 합니다.

3. 마스크를 당기거나 도킹하기 전에 ThermFix™ 간격 공구를 제거하십시오.



4. 써모플라스틱과 도킹합니다 (써모플라스틱 지침 참조).

- 참고:
- 장치는 HipFix® 써모플라스틱과 호환됩니다.
 - 장치를 도킹 해제하려면 탭을 당겨 들어올리십시오.
 - ThermFix™ 환자가 보드에서 내리기 전에 아래쪽 골반 바를 제거할 수 있습니다.
 - 초기 설정 후에는 ThermFix™ 간격 공구가 필요하지 않습니다. ThermFix™ 위쪽 및 아래쪽 바를 설정 시트에 기록된 위치에 배치합니다.

재처리

⚠ 경고

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

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

- 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 paredzēta kā patīgāzdekklis pieaugušu un pediatrijas pacientu atbalstam un pozicionēšanai, veicot radioterapiju, tostarp elektronu, fotonu un protonu procedūras. Ierīci izmanto arī attēla ieguves laikā, lai atbalstītu procedūru plānošanu.

UZMANĪBU

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

**BRĪDINĀJUMS**

- Neizmantojiet, ja ierīce ir bojāta.
- Nodrošiniet, ka pirms pacienta nokāpšanas slīdošās skavas ir ievilkta un pārsegta vai ThermFix™ apakšējais iegurņa līmeņa stienis ir noņemts.
- 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.
- Pirms pacientu ārstēšanas pārbaudiet visus ārstēšanas leņķus un pavājinājuma raksturlielumus.
- Pārļecinieties, ka ierīce pirms izmantošanas ir droša.
- Pārļecinieties, ka ierīce/pacients uzstādīšanas un ārstēšanas laikā nekustas.
- Pārļecinieties, ka platformas indikators ir novietots platformas virzienā.
- Izmantojiet tikai CQ Medical saderīgus piederumus.
- Pirms ārstēšanas vai attēlveidošanas pārļecinieties, ka piederumi ir droši piestiprināti pareizajā pozīcijā.
- Neļaujiet pacientam pašam mainīt pozīciju, piemēram, atliekties atpakaļ.

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.

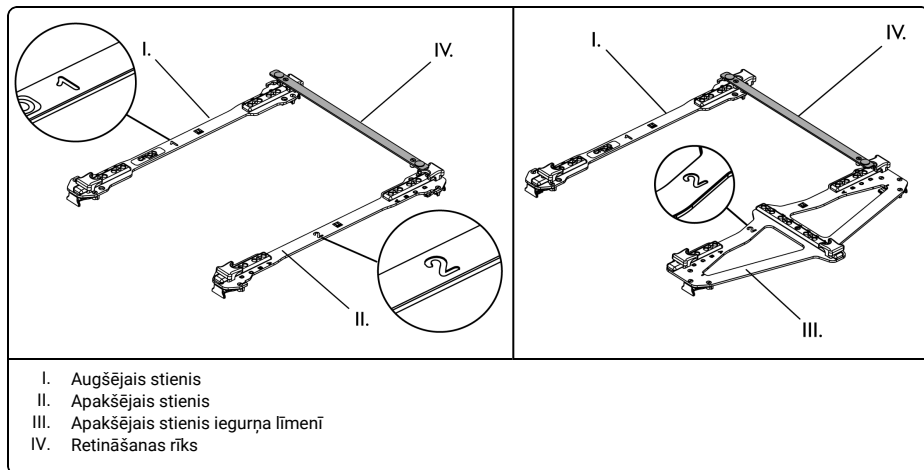
MRI DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

- Iekārtu var droši izmantot MR.

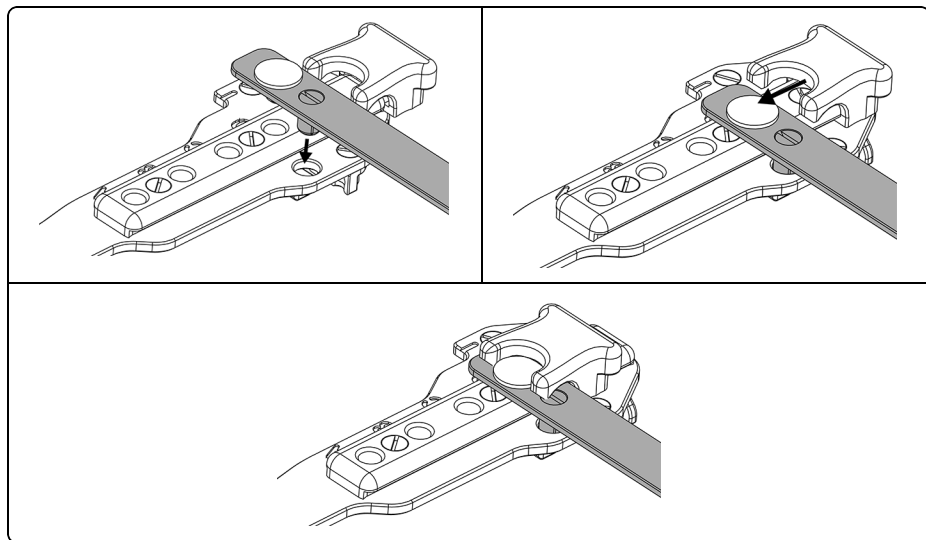
MR DROŠS

THERMFIX™ LIETOŠANA

1. ThermFix™ Augšējo stieni, kas marķēts ar "1", ThermFix™ savienojiet ar apakšējo stieni, kas marķēts ar "2", ThermFix™ izmantojot retināšanas rīku.

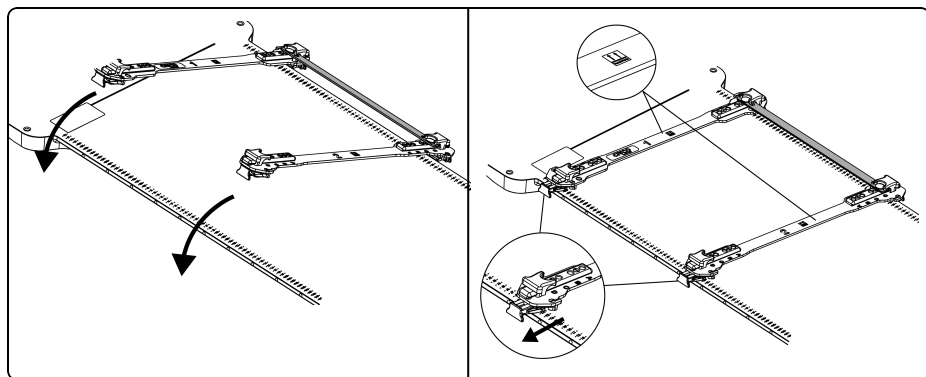


THERMIFIX™ RETINĀŠĀNAS RĪKA LIETOŠANA



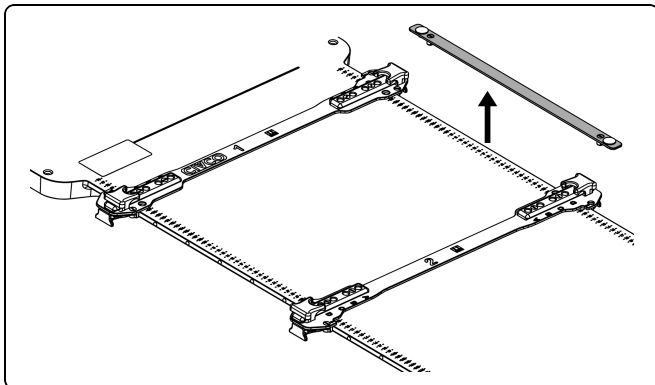
IEVĒRĪBAI: ThermFix™ apakšējo stieni iegurņa līmenī augšējam stienim un platformai var pievienot pēc tam, kad pacients ir piestiprināts panelim.

2. Savienojiet ar UCT profilu vēlāmajā pozīcijā pretējā pusē ThermFix™ stieniem. Savienojiet ThermFix™ stieniem tuvāk esošajā pusē, pavelkot izcilni un spiežot uz leju.



IEVĒRĪBAI: Bultiņai uz statīvu vienmēr jābūt pavērstai pret statīvu.

3. Pirms masku vilkšanas un/vai pievienošanas, izņemiet ThermFix™ retināšanas rīku.



4. Savienošanas termoplastmasa (*skatiet norādījumus par termoplastmasu*).

IEVĒRĪBAI:

- Ierīce ir saderīga ar HipFix® termoplastmasām.
- Lai atbloķētu ierīci, pavelciet un paceliet izcيلي.
- ThermFix™ apakšējo stieni iegurņa līmenī var noņemt pirms pacienta nokāpšanas no paneļa.
- Pēc sākotnējās uzstādīšanas ThermFix™ retināšanas rīks nav nepieciešams. Novietojiet ThermFix™ augšējo un apakšējo stieni vietās, kas norādītas uzstādīšanas pamācībā.

ATKĀRTOTA APSTRĀDE



BRĪDINĀJUMS

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

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

IEVĒRĪBAI: Krāsa normālas tīrīšanas laikā var iekrāsot salveti.

APKOPE

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

NUMATYTAS NAUDOJIMAS

Šis prietaisas yra skirtas padėti palaikyti ir nustatyti kūno padėtį suaugusiems ir vaikams, kuriems taikoma radioterapija, įskaitant elektronų, fotonų ir protonų terapijas. Prietaisas taip pat naudojamas fiksuojant vaizdą, kai sudaromas gydymo planas.

DĖMESIO

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

⚠️ ĮSPĖJIMAS

- Jei atrodo, kad prietaisas sugedęs, nenaudokite jo.
- Prieš atlaisvindami pacientą, įsitikinkite, kad slankiojantys spaustukai yra atitraukti ir uždengti arba ThermFix™ apatinė dubens juosta nuimta.
- Pirmą kartą nustatydami paciento padėtį, naudokite nustatymo lapą, kad įrašytumėte visus pakeitimus. Nustatymo lapą rasite adresu www.CQmedical.com.
- Prieš terapiją patikrinkite, ar paciento padėtis tinkama ir ar paruoštas nustatymo lapas.
- Prieš gydymą pacientus, patikrinkite visus gydymo kampus ir slopinimo charakteristikas.
- Prieš naudojimą įsitikinkite, kad prietaisas yra gerai pritvirtintas.
- Užtikrinkite, kad prietaisas / pacientas nejudėtų visą nustatymo ir terapijos laiką.
- Įsitikinkite, kad rėmo indikatorius yra nukreiptas link rėmo.
- Naudokite tik su CQ Medical suderinamus priedus.
- Prieš procedūrą ir (arba) gaudami vaizdą, įsitikinkite, kad priedai yra tvirtai pritvirtinti tinkamoje padėtyje.
- Neleiskite pacientui pakeisti savo padėties, pavyzdžiui, išlenkti nugaros.

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

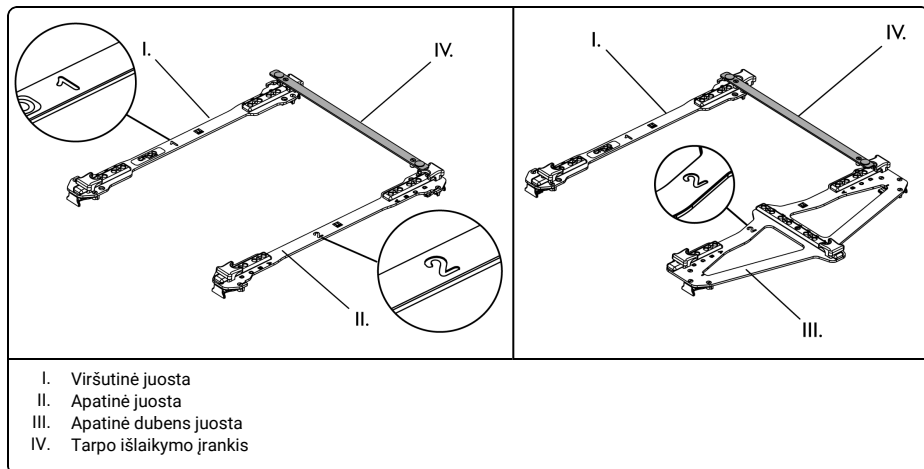
MRI SAUGOS INFORMACIJA

- Prietaisas MR aplinkoje saugus.

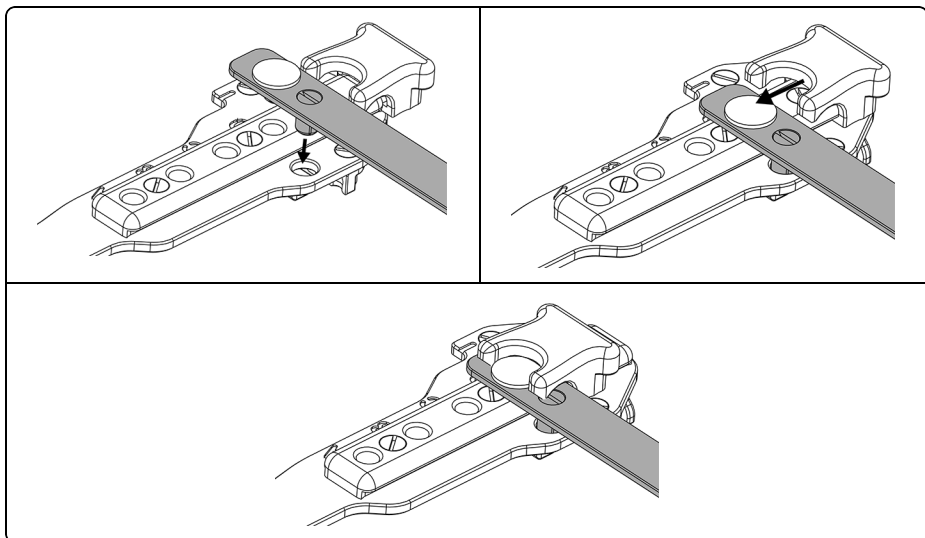
MR aplinkoje saugus

THERMFIX™ NAUDOJIMAS

1. Prijunkite ThermFix™ viršutinę juostą, pažymėtą „1“ prie ThermFix™ apatinės juostos, pažymėtos „2“, naudodami ThermFix™ tarpo išlaikymo įrankį.

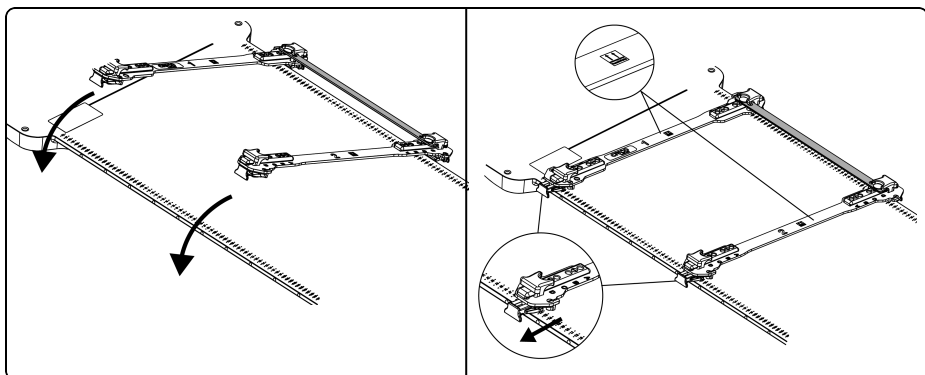


THERMIFIX™ TARPO IŠLAIKYMO ĮRANKIO NAUDOJIMAS



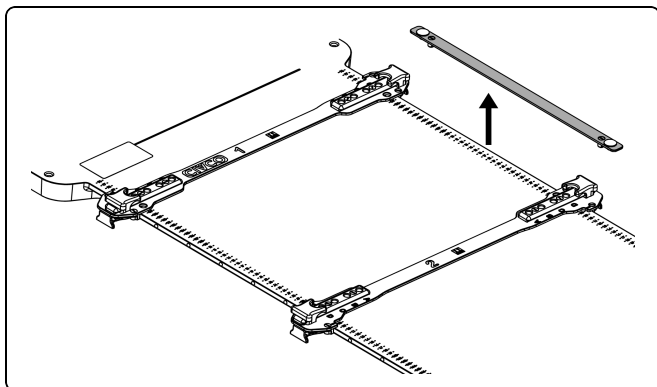
PASTABA. Kai pacientas pritvirtinamas ant lentos, ThermFix™ apatinę dubens juostą galima pritvirtinti prie viršutinės juostos ir platformos.

2. Pritvirtinkite priešingą ThermFix™ juostų pusę prie UCT profilio norimoje vietoje. Pritvirtinkite artimesnę ThermFix™ juostų pusę, patraukdami auselę ir spausdami žemyn.



PASTABA. Rodyklė link rėmo turi būti priešais rėmą.

3. Išimkite ThermFix™ tarpo išlaikymo įrankį, prieš traukdami ir (arba) pritvirtindami kaukes.



4. Pritvirtinkite termoplastiką (žr. termoplastiko instrukcijas).

- PASTABA.
- Prietaisas yra suderinamas su HipFix® termoplastiko gaminiais.
 - Norėdami atjungti prietaisą, patraukite auselę ir kelkite.
 - ThermFix™ apatinę dubens juostą galima nuimti, prieš atlaisvinant pacientą nuo lentos.
 - Po pirminio nustatymo, ThermFix™ tarpo išlaikymo įrankis nereikalingas. Dėkite ThermFix™ viršutinę ir apatinę juostas nustatymo lape nurodytoje vietoje.

PERDIRBIMAS

⚠ ĮSPĖJIMAS

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

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

PASTABA. Įprastai valant servetėlė gali nusidažyti.

PRIEŽIŪRA

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

ANVENDELSESOMRÅDE

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

FORSIKTIG

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

⚠ ADVARSEL

- Apparatet må ikke brukes hvis det ser ut til å være skadet.
- Sikre at skyveklemmene er trukket inn og dekket til, eller ThermFix™ at nedre bekkenskinne er fjernet før pasienten går av.
- Når pasienten posisjoneres første gang bør det benyttes et oppsettskjema for å notere alle innstillingene. Oppsettskjema kan hentes på www.CQmedical.com.
- Verifiser pasientens posisjon med et utfyllt setup-ark før behandlingen.
- Verifiser alle behandlingsvinkler og dempningsegenskaper før pasienten behandles.
- Sørg for at enheten er festet før bruk.
- Sørg for at apparatet/pasienten ikke beveger seg under oppsettet og så lenge behandlingen varer.
- Pass på at gantryindikatoren plasseres mot gantry.
- Bruk bare CQ Medical-kompatibelt tilbehør.
- Sikre at tilbehøret er godt festet i korrekt posisjon før behandling og/eller avbildning.
- Ikke la pasienten flytte på seg, som for eksempel krumme ryggen.

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

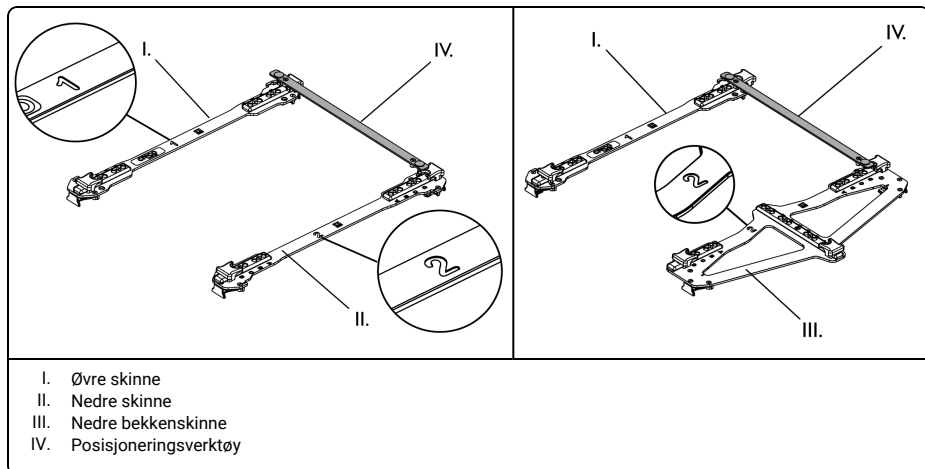


- Enheten er MR-sikker.

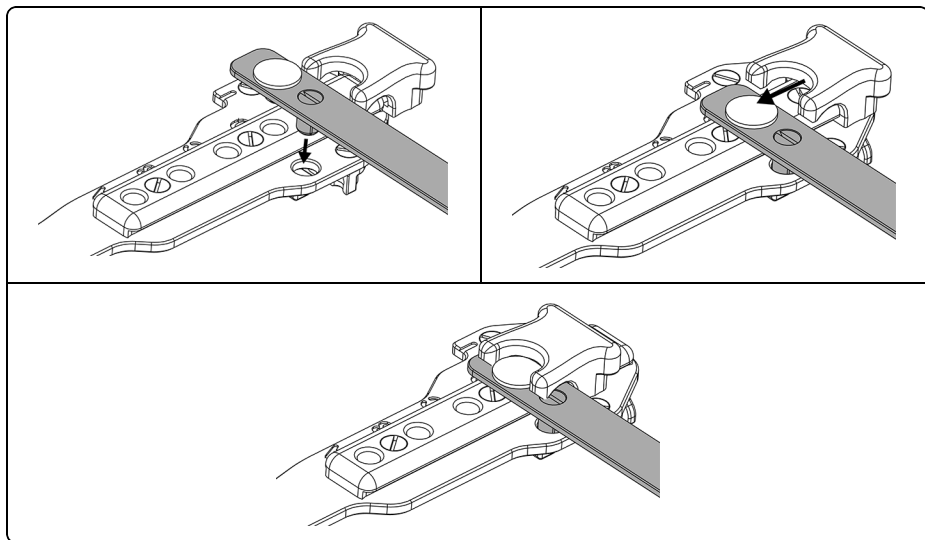
MR-sikker

BRUK AV THERMIFIX™

1. Koble ThermFix™ den øvre skinne merket med "1" til ThermFix™ den nedre skinne merket med "2" ved hjelp av ThermFix™ posisjoneringsverktøyet.

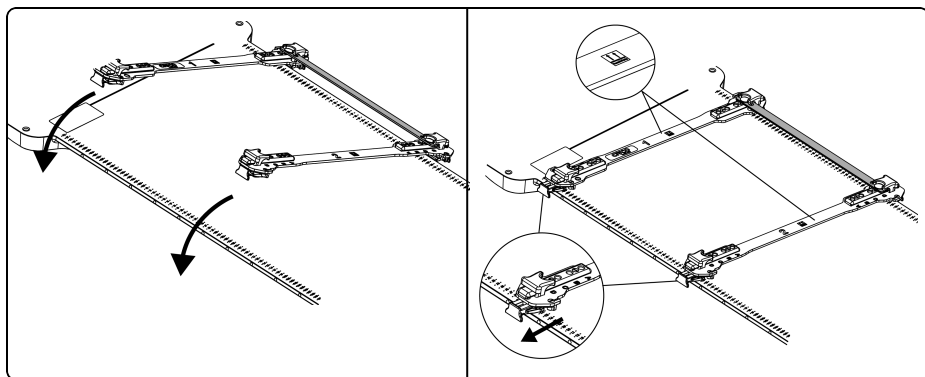


BRUKE THERMIFIX™ POSISJONERINGSVERKTØYET



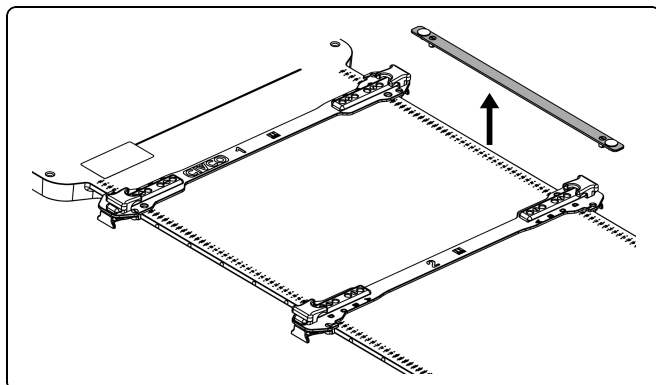
MERK: ThermFix™ nedre bekkenskinne kan festes til den øvre skinnen og kobles til plattformen etter at pasienten er lagt på brettet.

2. Koble motsatt side av ThermFix™ stengene til UCT-profilen på ønsket sted. Koble til nærmeste side av ThermFix™ stengene ved å trekke i tappen og skyve ned.



MERK: I retning av gantry bør pilen vende mot gantry.

3. Fjern ThermFix™ posisjoneringsverktøyet før du trekker i og/eller kobler til maskene.



4. Koble til termoplast (se termoplastinstruksjoner).

- MERK:
- Enheten er kompatibel med HipFix® termoplast.
 - For å koble fra enheten må du trekke i tappen og løfte.
 - ThermFix™ nedre bekkenskinne kan fjernes før pasienten går ned fra brettet.
 - Etter første oppsett er det ikke lenger nødvendig med ThermFix™ posisjoneringsverktøy. Plasser ThermFix™ øvre og nedre skinne på det stedet som er registrert på oppsettarket.

OMBEHANDLING



ADVARSEL

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

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

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 pediatrycznych poddawanych radioterapii, w tym terapii elektronowej, fotonowej i protonowej. Urządzenie stosuje się również w trakcie rejestrowania obrazu w celu wspomagania planowania leczenia.

UWAGA

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

⚠ OSTRZEŻENIE

- Nie używać, jeśli wyrób wydaje się być uszkodzony.
- Upewnić się, że zaciski przesuwne są cofnięte i przykryte albo dolna szyna miednicowa ThermFix™ jest usunięta przed rozmontowaniem elementów unieruchomienia 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.
- Przed przystąpieniem do terapii należy sprawdzić wszystkie kąty leczenia i parametry pochłaniania promieniowania.
- Przed użyciem upewnij się, że urządzenie jest odpowiednio zabezpieczone.
- Upewnić się, że urządzenie/pacjent nie poruszy się podczas układania i terapii.
- Upewnij się, że wskaźnik gantry jest ustawiony w kierunku do gantry.
- Wykorzystywać wyłącznie akcesoria kompatybilne z CQ Medical.
- Upewnij się, że akcesoria są bezpiecznie zamocowane w prawidłowych położeniach przed rozpoczęciem terapii i/lub obrazowania.
- Nie pozwalaj pacjentom na zmianę pozycji, np. wyginanie pleców do tyłu.

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.

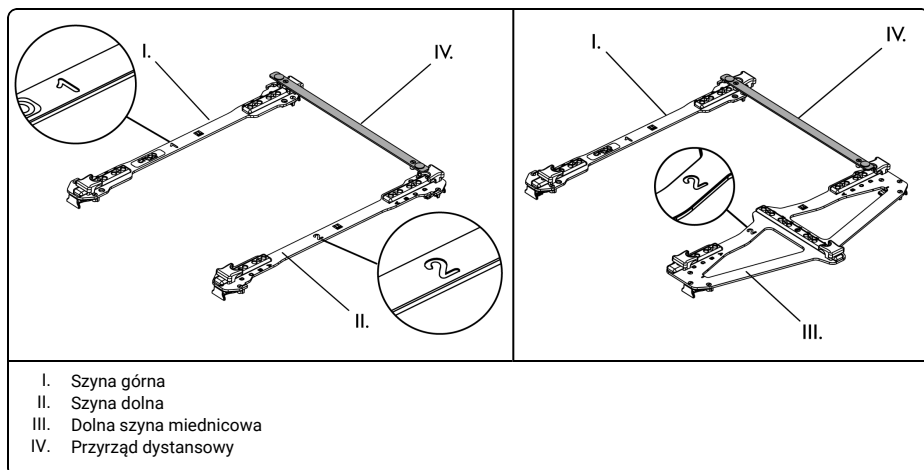
INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA REZONANSU MAGNETYCZNEGO**MR**

- Wyrób jest bezpieczny w środowisku MR.

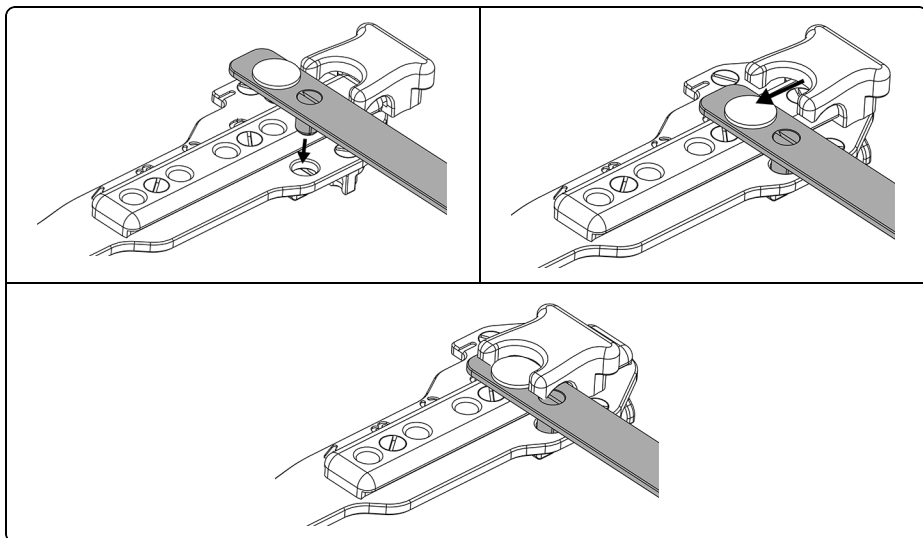
Nadaje się do stosowania
podczas MR

OBSŁUGA THERMFIX™

1. Połączyć szynę górną ThermFix™ oznaczoną jako „1” z szyną dolną ThermFix™ oznaczoną jako „2” używając przyrządu dystansowego ThermFix™.

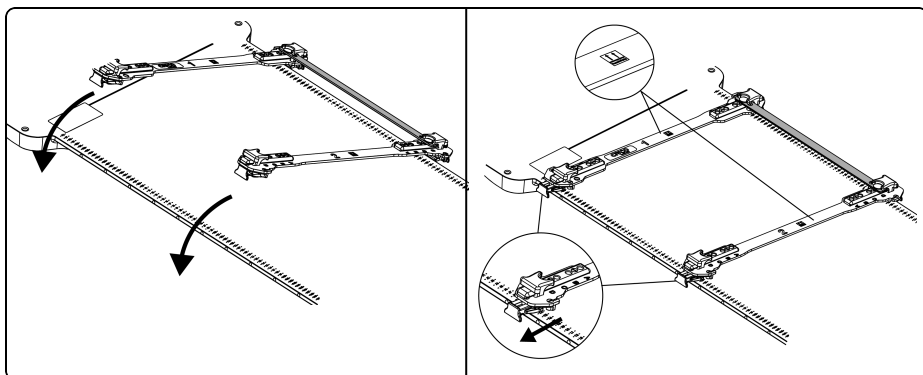


OBŚŁUGA PRZYRZĄDU DYSTANSOWEGO THERMFIX™



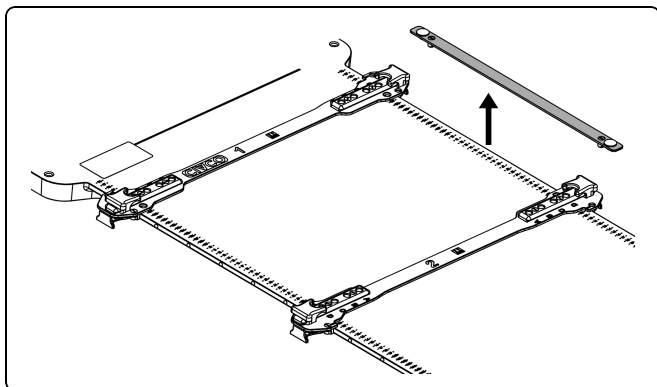
UWAGA: ThermFix™ dolna szyna miedzicowa może być przymocowany do szyny górnej i zablokowana w platformie po umieszczeniu pacjenta na płycie.

2. Zablokować przeciwną stronę szyn ThermFix™ w profilu UCT w wybranej lokalizacji. Bliższą stronę szyn ThermFix™ blokuje się pociągając wypustkę i wciskając w dół.



UWAGA: Strzałka wskazująca kierunek gantry powinna być skierowana w stronę gantry.

3. Ściągnąć element dystansowy ThermFix™ przed ściągnięciem lub zadokowaniem masek.



4. Blokowanie materiału termoplastycznego (patrz instrukcja dotycząca materiału termoplastycznego).

- UWAGA:
- Urządzenie jest kompatybilne z tworzywami termoplastycznymi HipFix®.
 - Aby odblokować urządzenie; pociągnąć za wypustkę i podnieść.
 - ThermFix™ dolną szynę miednicową można usunąć przed opuszczeniem płyty przez pacjenta.
 - Po początkowym ustawieniu, nie jest konieczne stosowanie narzędzia dystansowego ThermFix™. Umieścić szynę górną i dolną ThermFix™ w miejscu zapisanym na karcie ustawień.

PONOWNE PRZETWARZANIE

OSTRZEŻENIE

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

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

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 posicionamento de pacientes adultos e pediátricos submetidos à radioterapia, incluindo tratamentos com elétrons, fótons e prótons. O dispositivo também é usado durante aquisição de imagens para auxiliar o planejamento do tratamento.

CUIDADO

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

⚠ AVISO

- Não use se o dispositivo parecer danificado.
- Certifique-se de que as presilhas deslizantes sejam recolhidas e cobertas ou a barra pélvica do ThermFix™ seja removida antes da descida do paciente.
- Ao posicionar o paciente pela primeira vez, use a folha de preparação para registrar todos os ajustes. A folha de preparação está disponível em www.CQmedical.com.
- Verifique a posição do paciente com a folha de preparação completa antes do tratamento.
- Verifique todos os ângulos de tratamento e características de atenuação antes de tratar pacientes.
- Certifique-se de que o dispositivo esteja fixado com segurança antes de usar.
- Certifique-se de que o dispositivo/paciente não se mova durante toda a preparação e tratamento.
- Certifique-se de que o indicador de gantry esteja posicionado na direção do gantry.
- Use apenas acessórios compatíveis com CQ Medical.
- Certifique-se de que os acessórios estejam conectados com segurança na posição correta antes do tratamento e/ou da aquisição de imagens.
- Não permita que o paciente mude de posição, por ex., que ele arqueie as costas.

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

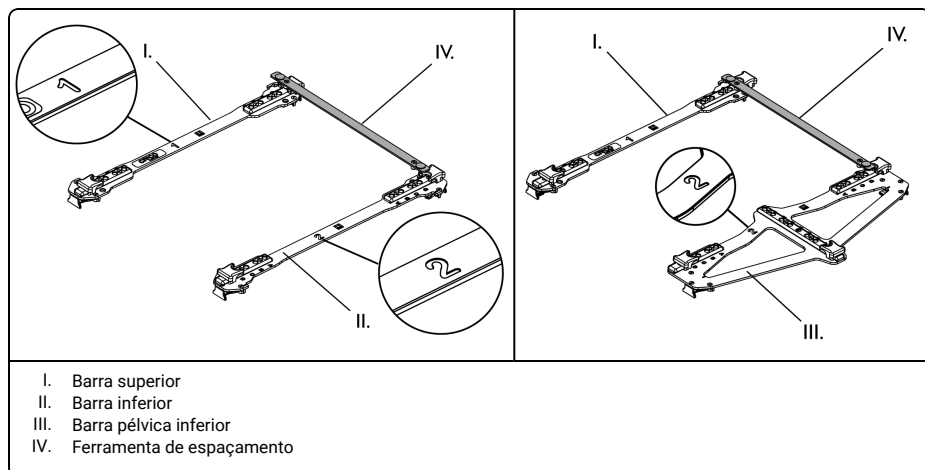
INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE MRI**MR**

- O dispositivo é seguro para uso em MR.

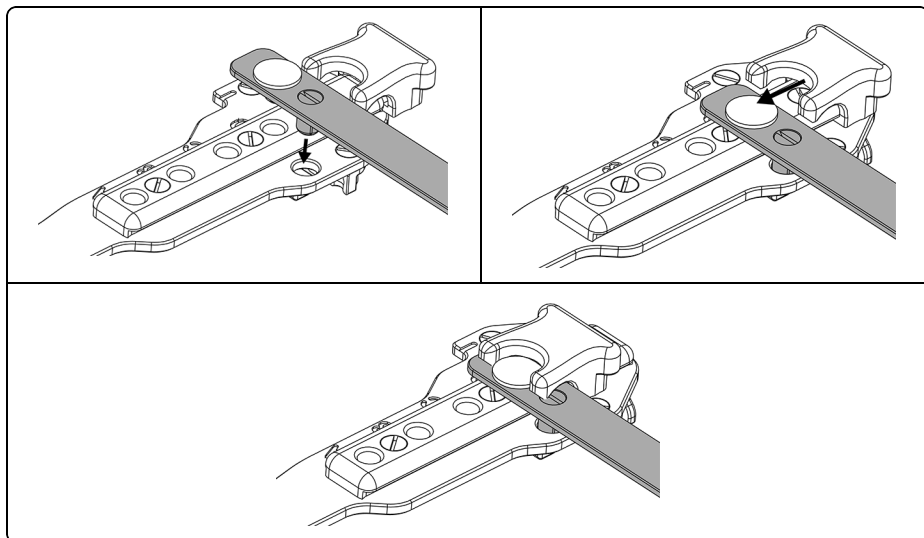
Seguro para RM

USO DO THERMFIX™

1. Conecte a barra superior do ThermFix™ marcada com "1" à barra inferior ThermFix™ marcada com "2" usando a ferramenta de espaçamento ThermFix™.

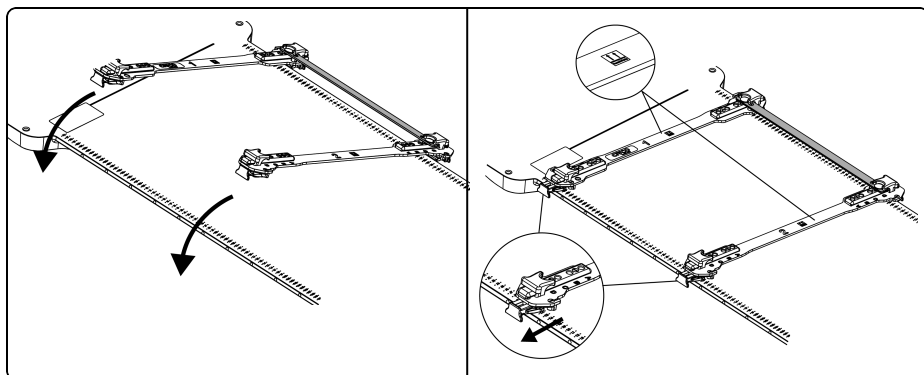


USO DA FERRAMENTA DE ESPAÇAMENTO DO THERMFIX™



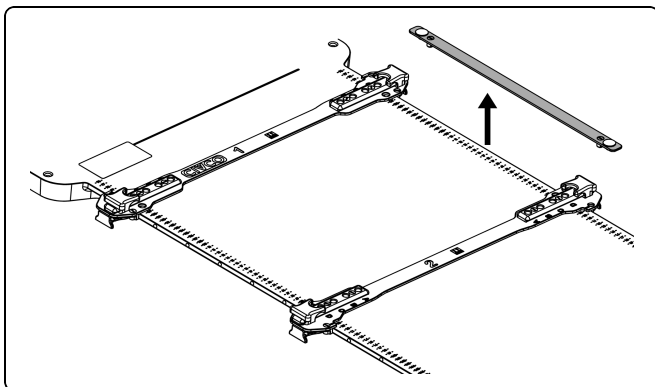
OBSERVAÇÃO: A barra pélvica inferior do ThermFix™ pode ser conectada à barra superior e encaixada na plataforma após o paciente ser montado na placa.

- Encaixe o lado oposto das barras do ThermFix™ no perfil UCT no local desejado. Encaixe o lado mais próximo das barras do ThermFix™ puxando a aba e empurrando-o para baixo.



OBSERVAÇÃO: A seta em direção ao gantry deve estar voltada para o gantry.

3. Remova a ferramenta de espaçamento do ThermFix™ antes de retirar e/ou encaixar as máscaras.



4. Encaixe o termoplástico (consulte as instruções do termoplástico).

OBSERVAÇÃO: • O dispositivo é compatível com o termoplástico HipFix®.

- Para desencaixar o dispositivo, puxe a aba e levante-o.
- A barra pélvica inferior do ThermFix™ pode ser removida antes de o paciente descer da placa.
- Após a configuração inicial, a ferramenta de espaçamento do ThermFix™ não é necessária. Coloque as barras superior e inferior do ThermFix™ no local registrado na folha de configuração.

REPROCESSAMENTO

⚠ AVISO

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

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

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

MANUTENÇÃO

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

UTILIZAÇÃO

O dispositivo é indicado para auxiliar no apoio e posicionamento de pacientes pediátricos e adultos submetidos a terapia de radiação, incluindo tratamentos de eletrões, fótons e prótons. O dispositivo também é utilizado durante a aquisição de imagens para apoiar o planeamento do tratamento.

ATENÇÃO

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

⚠ AVISO

- Não utilizar se o dispositivo aparentar estar danificado.
- Certifique-se de que as presilhas deslizantes sejam recolhidas e cobertas ou a barra pélvica do ThermFix™ seja removida antes da descida do paciente.
- 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.
- Verifique todos os ângulos de tratamento e as características de atenuação antes de tratar os doentes.
- Assegure-se de que o dispositivo está seguro antes da utilização.
- Certifique-se de que o dispositivo/paciente não se move durante a configuração e o tratamento.
- Verifique se o indicador da torre está virado para a torre.
- Utilize apenas acessórios compatíveis com os componentes CQ Medical.
- Certifique-se de que os acessórios estejam ligados com segurança na posição correta antes do tratamento e/ou da aquisição de imagens.
- Não permita que o doente se reposicione, tal como arquear-se para trás.

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

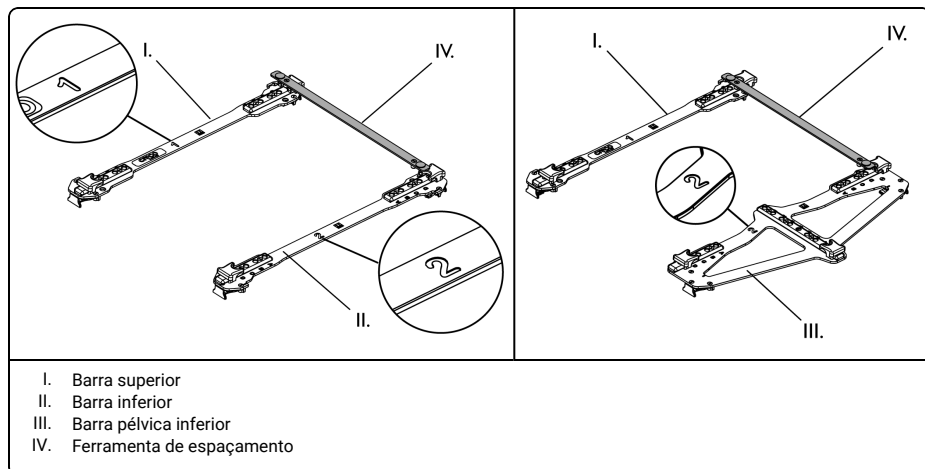


Seguro em
ambiente RM

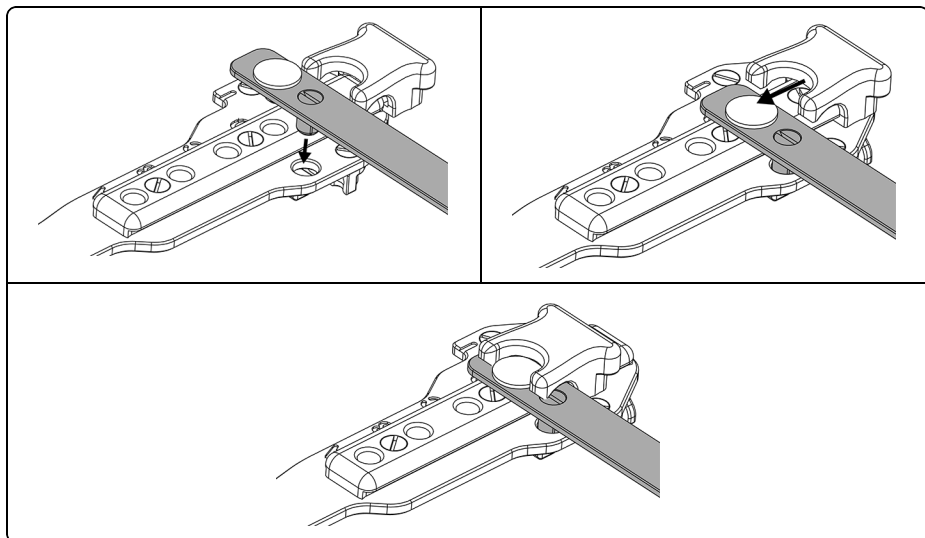
- O dispositivo é de utilização segura com RM.

UTILIZAÇÃO DO THERMFIX™

1. Conecte a barra superior do ThermFix™ marcada com "1" à barra inferior ThermFix™ marcada com "2" usando a ferramenta de espaçamento ThermFix™.

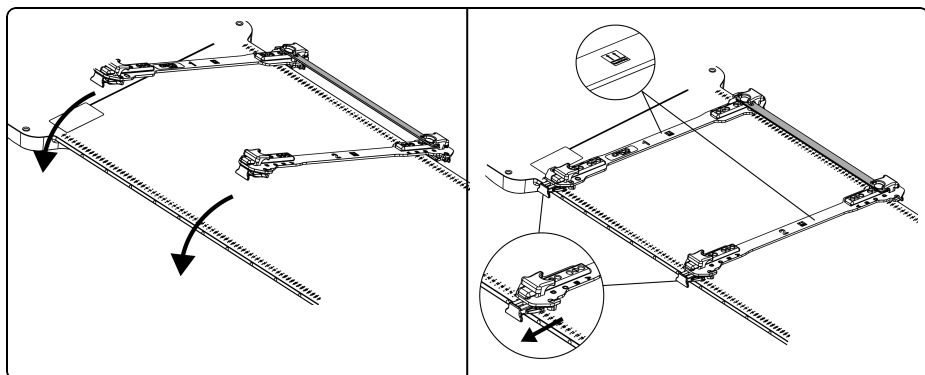


UTILIZAÇÃO DA FERRAMENTA DE ESPAÇAMENTO DO THERMFIX™



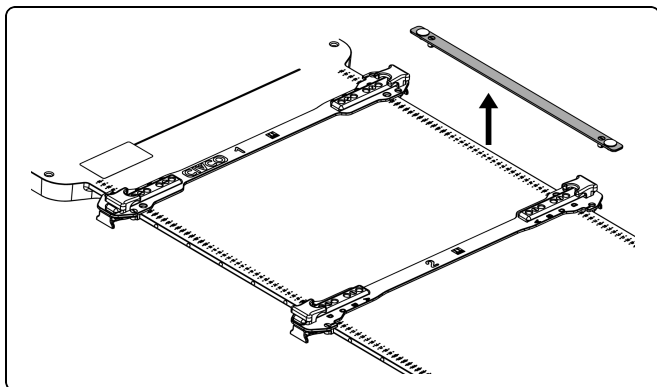
NOTA: A barra pélvica inferior do ThermFix™ pode ser ligada à barra superior e encaixada na plataforma após o paciente ser montado na placa.

2. Encaixe o lado oposto das barras do ThermFix™ no perfil UCT no local desejado. Encaixe o lado mais próximo das barras do ThermFix™ puxando a aba e empurrando para baixo.



NOTA: A seta em direção ao gantry deve estar voltada para o gantry.

3. Remova a ferramenta de espaçamento do ThermFix™ antes de retirar e/ou encaixar as máscaras.



4. Encaixe o termoplástico (consulte as instruções do termoplástico).

- NOTA:
- O dispositivo é compatível com o termoplástico HipFix®.
 - Para desencaixar o dispositivo, puxe a aba e levante-o.
 - A barra pélvica inferior do ThermFix™ pode ser removida antes de o paciente descer da placa.
 - Após a configuração inicial, a ferramenta de espaçamento do ThermFix™ não é necessária. Coloque as barras superior e inferior do ThermFix™ no local registado na folha de preparação.

REPROCESSAMENTO

⚠ AVISO

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

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

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 recomandat pentru a sprijini și poziționa pacienți adulți și pediatrici supuși terapiei cu radiații, inclusiv tratamente cu electroni, fotoni și protoni. De asemenea, dispozitivul este utilizat în timpul achiziției de imagini pentru sprijinirea planificării tratamentului.

ATENȚIE

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



AVERTIZARE

- A nu se utiliza dacă dispozitivul pare deteriorat.
- Asigurați-vă că clemele glisante sunt retrase și acoperite sau ThermFix™ bara de la nivelul pelvian este îndepărtată înainte de demontarea pacientului.
- 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.
- Verificați toate unghiurile de tratament și caracteristicile de atenuare înainte de tratarea pacienților.
- Asigurați-vă că dispozitivul este fixat bine înainte de utilizare.
- Asigurați-vă că dispozitivul/pacientul nu se mișcă pe durata instalării și a tratamentului.
- Asigurați-vă că indicatorul suportului este poziționat în direcția suportului.
- Utilizați numai accesoriile compatibile cu CQ Medical.
- Asigurați-vă că accesoriile sunt fixate în poziție corectă înainte de tratament și/sau imagistică.
- Nu permiteți pacientului să se repositioneze, ca de exemplu să își arcuiască spatele.

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

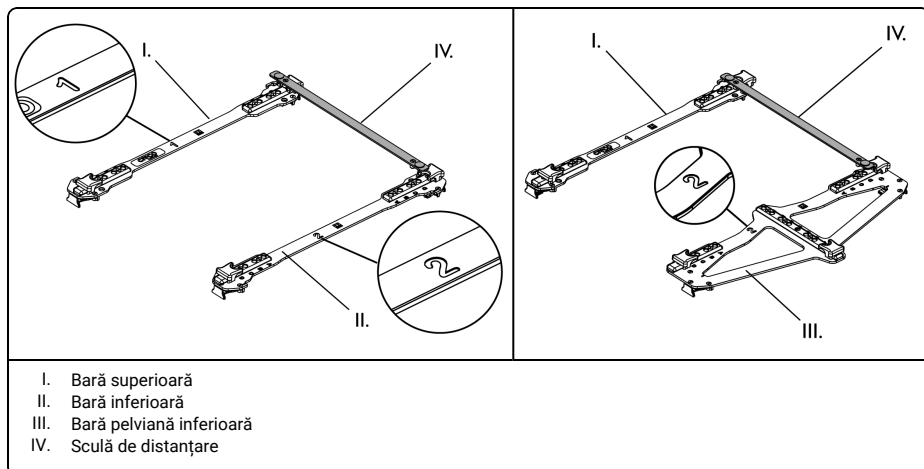


- Dispozitivul este sigur din punct de vedere RM.

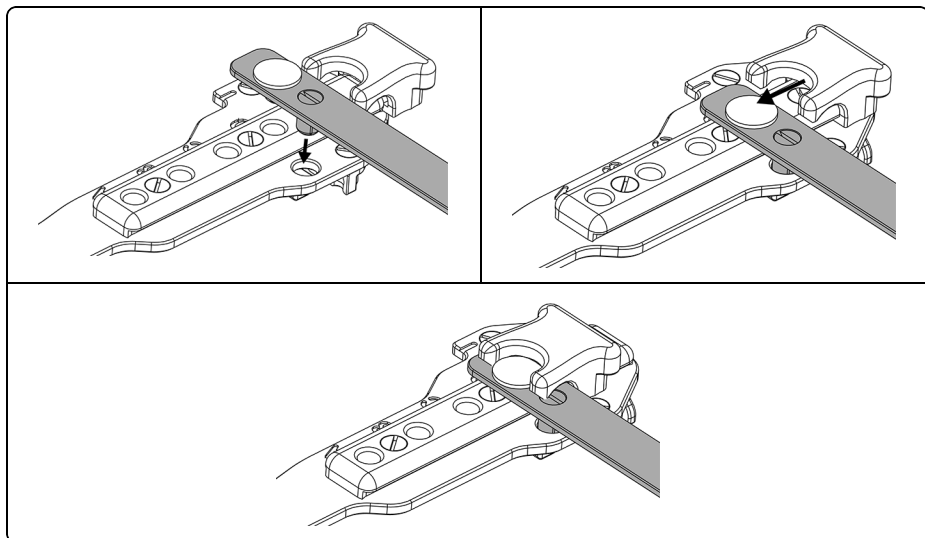
Sigur din punct de
vedere RM

UTILIZAREA THERMFX™

1. Conectați ThermFix™ bara superioară marcată cu „1” la ThermFix™ bara inferioară marcată cu „2” cu ajutorul sculei de distanțare ThermFix™.

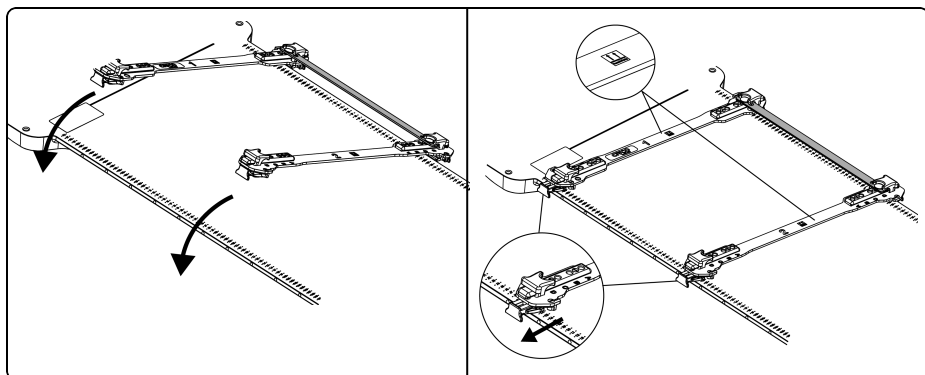


FOLOSIREA SCULEI DE DISTANȚARE THERMIFIX™



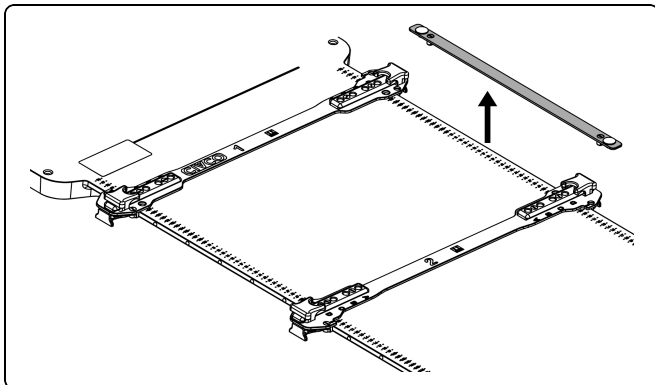
OBSERVAȚIE: Bara pelviană inferioară ThermFix™ poate fi atașată la bara superioară și andocată la platformă după ce pacientul este amplasat pe placă.

2. Andocați partea opusă a barelor ThermFix™ la profilul UCT în locația dorită. Andocați pe partea mai apropiată a barelor ThermFix™ prin tragerea filei și apăsarea în jos.



OBSERVAȚIE: Săgeata Spre suportul de scanare trebuie să fie orientată spre Suportul de scanare.

3. Îndepărtați scula de distanțare ThermFix™ înaintea tragerii și/sau andocării măștilor.



4. Andocarea materialului termoplastic (a se vedea instrucțiunile materialului termoplastic).

OBSERVAȚIE:

- Dispozitivul este compatibil cu termoplasticele HipFix®.
- Pentru deconectarea dispozitivului; trageți fila și ridicați.
- Bara pelviană inferioară ThermFix™ poate fi îndepărtată înaintea demontării pacientului de pe placă.
- După configurarea inițială, scula de distanțare ThermFix™ nu este necesară. Amplasați ThermFix™ barele superioare și inferioare în locația înregistrată pe foaia de configurare.

REPROCESARE



AVERTIZARE

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

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

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

ÎNȚREȚINERE

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

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Изделие предназначено для поддержки и позиционирования взрослых пациентов и детей, проходящих радиационную терапию, в том числе электронную, фотонную или протонную. Кроме того, изделие также применяется во время получения изображений при планировании терапии.

ВНИМАНИЕ

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

⚠ ВНИМАНИЕ

- Запрещается эксплуатация изделия с признаками повреждения.
- Перед тем как пациент покинет установку, убедитесь, что скользящие зажимы втянуты и закрыты или снята нижняя планка для позиционирования таза ThermFix™.
- 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.
- Перед началом лечения пациентов проверьте все углы лечения и характеристики затухания.
- Перед использованием убедитесь в безопасности устройства.
- Убедитесь, что устройство/пациент не двигается во время настройки и процедуры, сохраняя неподвижность.
- Убедитесь, что индикатор гентри обращен к гентри.
- Использовать только CQ Medical совместимые аксессуары.
- Перед процедурой и/или визуализацией убедитесь, что вспомогательные принадлежности надежно закреплены в правильном положении.
- Не позволяйте пациентам изменять положение самостоятельно или выгибать спину.

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

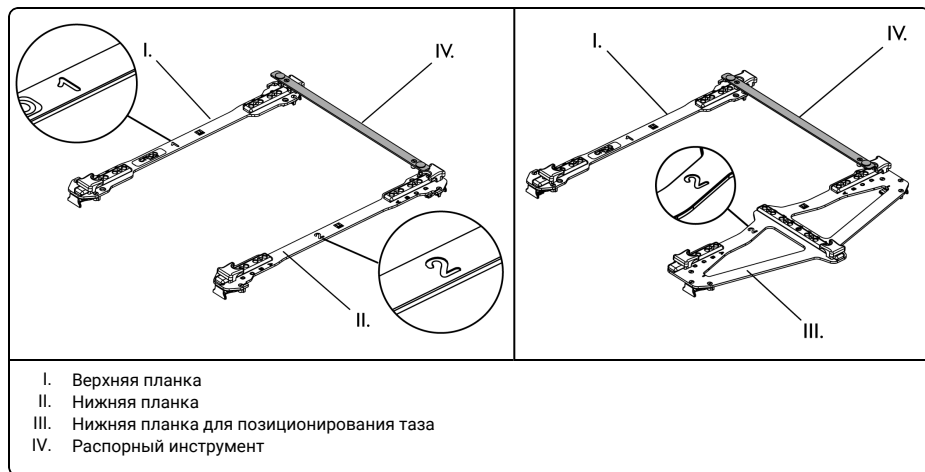


- Устройство является МР-безопасным.

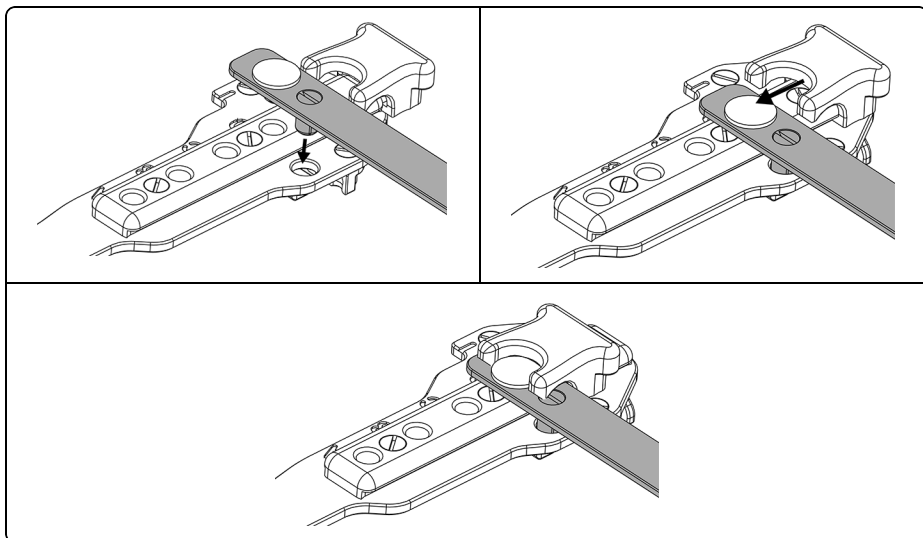
МР-Безопасно.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ THERMFX™

1. С помощью распорного инструмента ThermFix™ соедините верхнюю планку ThermFix™ «1» с нижней планкой ThermFix™ «2».

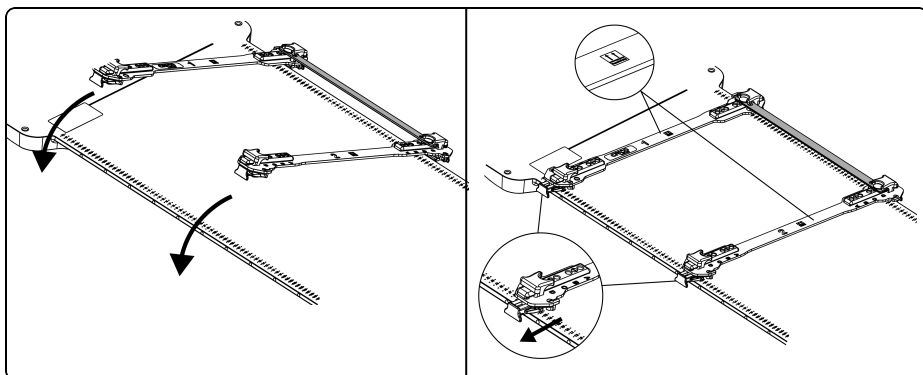


ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РАСПОРНОГО ИНСТРУМЕНТА THERMIFIX™



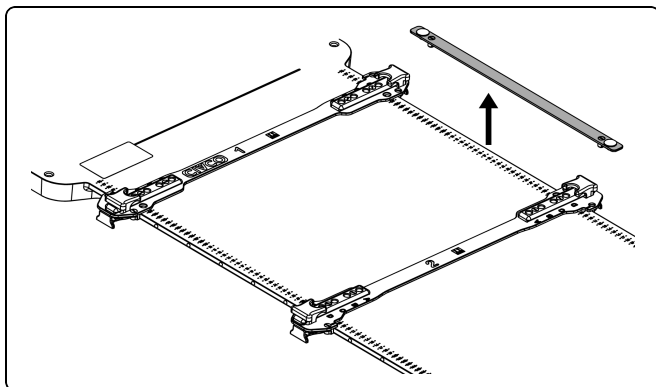
Примечание. После размещения пациента на панели нижнюю планку для позиционирования таза ThermFix™ можно прикрепить к верхней планке и состыковать с платформой.

2. Состыкуйте противоположную сторону планок ThermFix™ с профилем УСТ в нужном месте. Состыкуйте ближнюю сторону планок ThermFix™, потянув за язычок и нажав вниз.



Примечание. Стрелка «к гентри» должна быть направлена к гентри.

3. Перед вытягиванием и/или стыковкой масок снимите распорный инструмент ThermFix™.



4. Стыковка с термопластом (см. инструкцию к термопласту).

- Примечание.
- Устройство совместимо с термопластами HipFix®.
 - Чтобы разблокировать устройство, потяните за язычок и отпустите.
 - Нижнюю планку для позиционирования таза ThermFix™ можно снять до того, как пациент встанет с панели.
 - После начальной настройки распорный инструмент ThermFix™ больше не требуется. Разместите верхнюю и нижнюю планки ThermFix™ в местах, указанных в листе настроек.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

⚠ ВНИМАНИЕ

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

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

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 namenjen za pomoć prilikom podrške i pozicioniranja odraslih i pedijatrijskih pacijenata kod kojih se obavlja terapija radijacijom uključujući lečenje elektronima, fotonima i protonima. Ovaj uređaj se takođe koristi tokom snimanja snimka kako bi se podržalo planiranje tretmana.

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 su klizne spojnice uvučene i pokrivne ili da je ThermFix™ donja šipka za karlicu uklonjena pre silaska pacijenta.
- 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.
- Proverite sve uglove tretmana i karakteristike atenuacije pre tretmana pacijenata.
- Pobrinite se da je uređaj pričvršćen pre upotrebe.
- Pobrinite se da se uređaj/pacijent ne pomera tokom trajanja postavke i tretmana.
- Pobrinite se da je indikator postolja pozicioniran prema postolju.
- Koristite samo CQ Medical kompatibilan dodatni pribor.
- Pobrinite se da je dodatni pribor dobro pričvršćen u ispravnom položaju pre tretmana i/ili snimanja.
- Ne dozvolite pacijentima da sami menjaju položaj, kao što je naginjanje unazad.

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

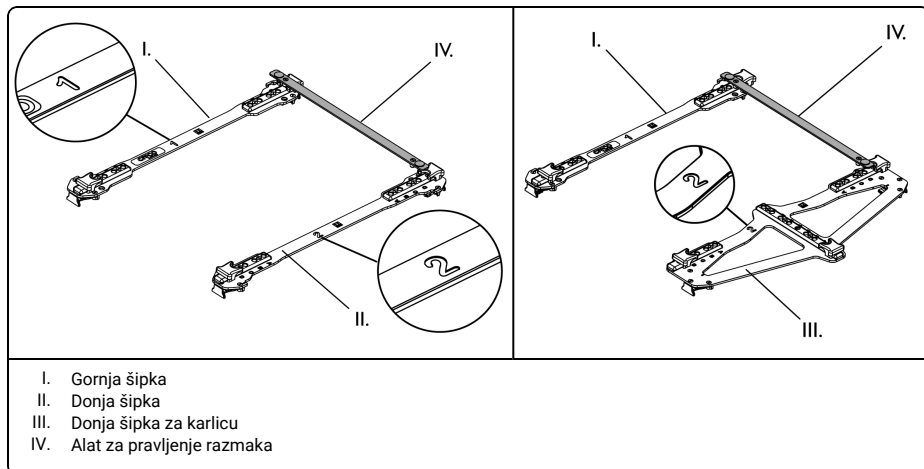


- Uređaj je bezbedan za MR.

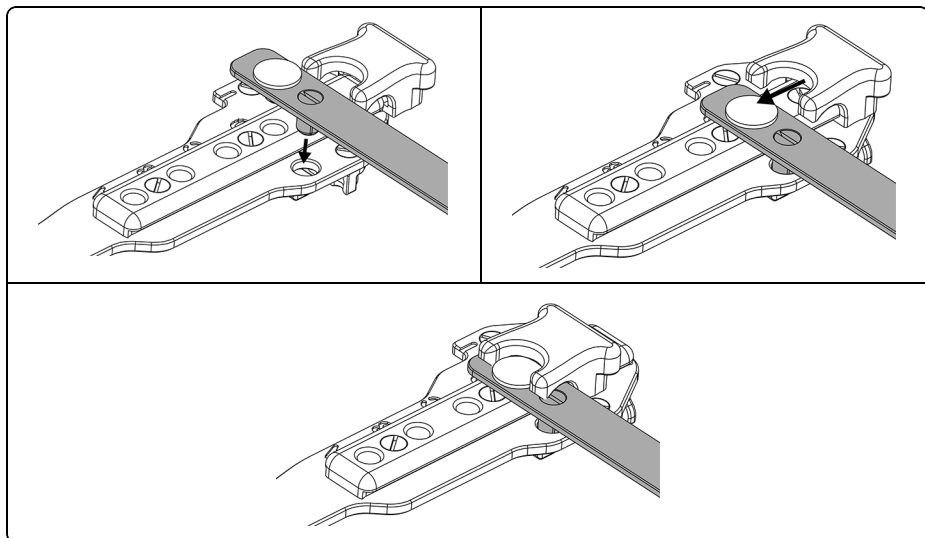
Bezbedno za MR

UPOTREBA THERMFIX™

1. Spojite ThermFix™ gornju šipku sa oznakom „1“ sa ThermFix™ donjom šipkom sa oznakom „2“ pomoću ThermFix™ alata za pravljenje razmaka.

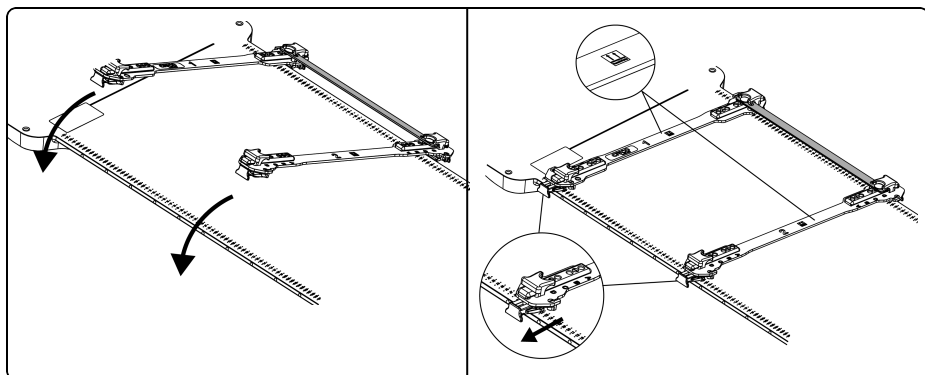


UPOTREBA THERMIFIX™ ALATA ZA PRAVLJENJE RAZMAKA



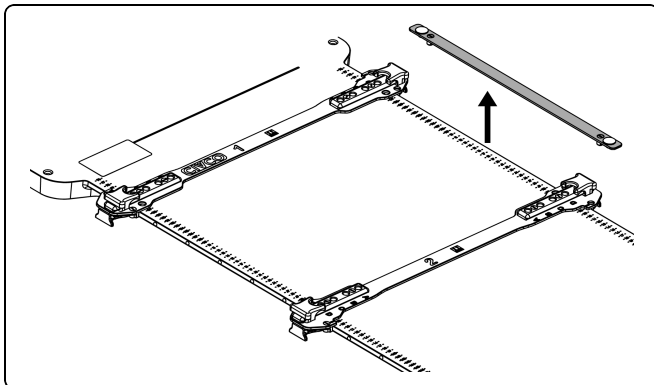
NAPOMENA: ThermFix™ donja šipka za karlicu se može spojiti sa gornjom šipkom i dokirati na platformu nakon što se pacijent postavi na tablu.

2. Dokirajte suprotnu stranu ThermFix™ šipki na UCT profil na željenoj lokaciji. Dokirajte bližu stranu ThermFix™ šipki tako što ćete povući jezičak i gurnuti nadole.



NAPOMENA: Strela prema postolju treba da bude okrenuta prema postolju.

3. Uklonite ThermFix™ alat za pravljenje razmaka pre povlačenja i/ili dokiranja maski.



4. Dokirajte termoplastiku (*pogledajte uputstva za termoplastiku*).

NAPOMENA: • Uređaj je kompatibilan sa HipFix® termoplastikom.

- Za odvajanje uređaja; povucite jezičak i podignite.
- ThermFix™ donja šipka za karlicu se može ukloniti pre nego što pacijent siđe sa table.
- Nakon inicijalne postavke, ThermFix™ alat za pravljenje razmaka nije potreban. Postavite ThermFix™ gornje i donje šipke na lokaciju zabeleženu na listu za postavku.

PONOVNA OBRADA



UPOZORENJE

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

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

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

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

POZOR

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

⚠ VÝSTRAHA

- *Nepoužívajte, ak sa zariadenie javí poškodené.*
- *Uistite sa pred tým, ako pacient zostúpi, či sú posuvné spony zatiahnuté a zakryté alebo je odstránená spodná panvová tyč ThermFix™.*
- *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.*
- *Pred liečbou pacientov overte všetky uhly liečby a charakteristiky útlu.*
- *Pred použitím sa uistite, že je zariadenie zabezpečené.*
- *Zaistite, aby sa zariadenie/pacient počas nastavenia a liečby nehýbali.*
- *Uistite sa, či je ukazovateľ portálu nastavený do polohy smerom k portálu.*
- *Používajte iba CQ Medical kompatibilné príslušenstvo.*
- *Pred ošetrením a/alebo snimaním sa uistite sa, že príslušenstvo je bezpečne pripevnené v správnej polohe.*
- *Nedovoľte, aby pacient sám zmenil polohu, napríklad sa zaklonil.*

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.

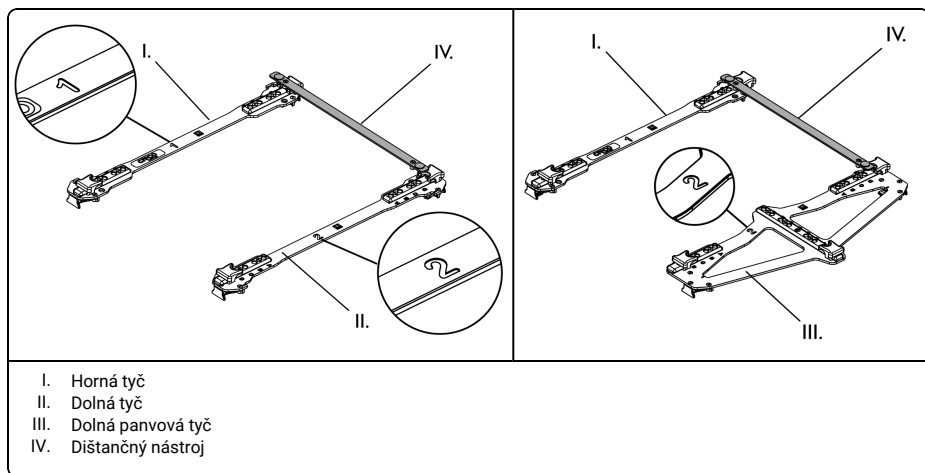
INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI PRI POUŽITÍ S MRI

- Zariadenie je bezpečné pre používanie s MR.

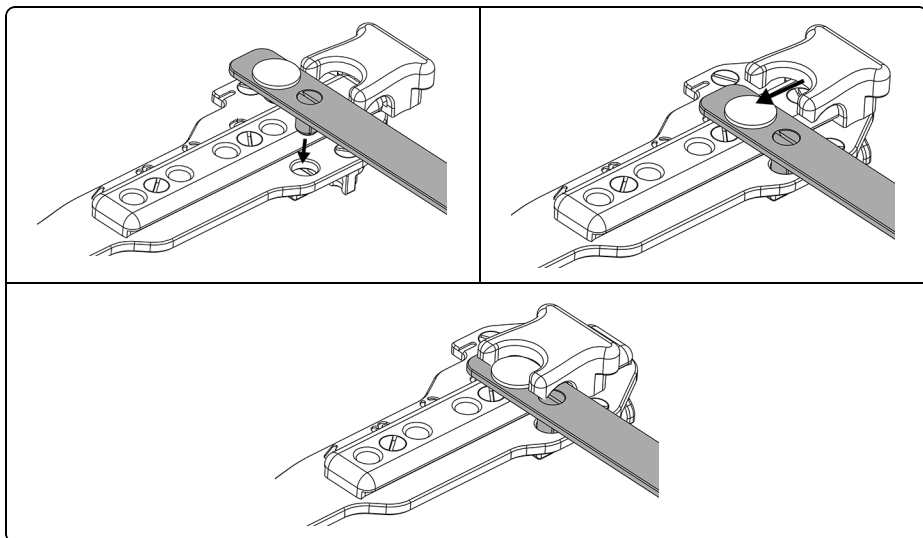
Bezpečné pre
MR

POUŽÍVANIE THERMFX™

1. Pripojte ThermFix™ hornú tyč označenú „1“ ku ThermFix™ dolnej tyči označenej „2“ pomocou ThermFix™ dištančného nástroja.

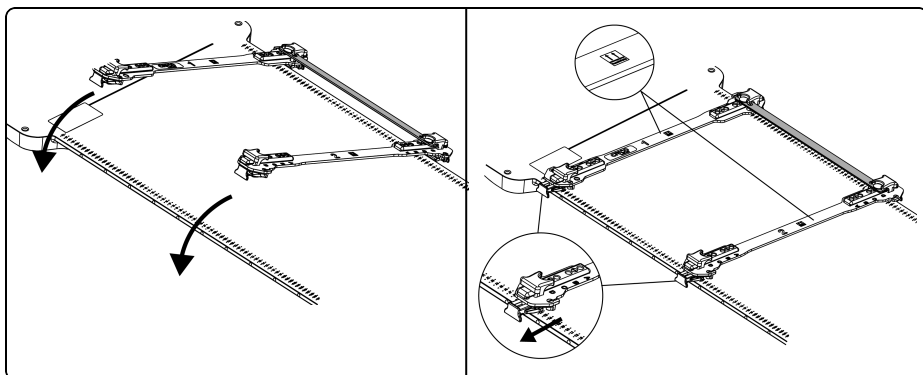


POUŽÍVÁNIE DIŠŤANČNÉHO NÁSTROJA THERMFIX™



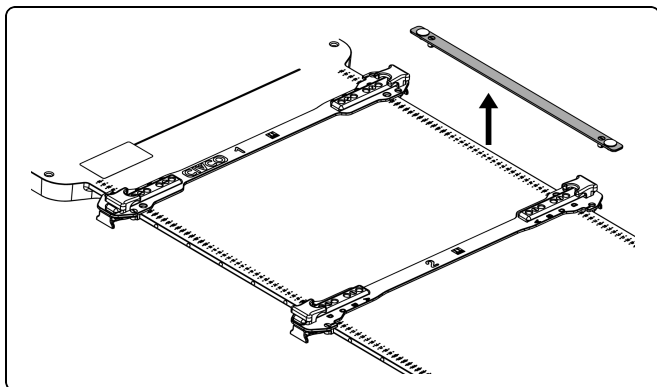
POZNÁMKA: Dolnú panvovú tyč ThermFix™ je možné pripevniť k hornej tyči a pripojiť k plošine po usadení pacienta na dosku.

2. Priložte opačnú stranu tyčí ThermFix™ k profilu UCT na požadovanom mieste. Priložte bližšiu stranu tyčí ThermFix™ potiahnutím za jazýček a zatlačením dolu.



POZNÁMKA: Šípka smerom k portálu by mala smerovať k portálu.

3. Odstráňte ThermFix™ dištančný nástroj pred vytiahnutím a/alebo priložením masiek.



4. Priložte termoplast (pozrite si návod k termoplastu).

POZNÁMKA: • Pomôcka je kompatibilná s termoplastmi HipFix®.

- Ak chcete pomôcku odpojiť, potiahnite za jazýček a zdvihnite ho.
- Dolnú panvovú tyč ThermFix™ je možné odstrániť pred tým, ako pacient zostúpi z dosky.
- Po počiatočnom nastavení nie je nutné používať dištančný nástroj ThermFix™. Umiestnite hornú a dolnú tyč ThermFix™ na miesto zaznamenané v nastavovacom liste.

SPRACOVANIE

⚠ VÝSTRAHA

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

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

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

POZOR

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

**OPOZORILO**

- Ne uporabljajte, če je naprava poškodovana.
- Pazite, da bodo prižemke popuščene in pokrite ali da bo ThermFix™ spodnja medenična letev odstranjena, preden bolnik izstopi.
- 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.
- Pred zdravljenjem bolnikov preverite vse kote zdravljenja in značilnosti zmanjšanja.
- Pred uporabo se prepričajte, da je naprava pritrjena.
- Prepričajte se, da se naprava /bolnik med namestitvijo in zdravljenjem ne premika.
- Prepričajte se, da je kazalnik podstavka usmerjen proti podstavku.
- Uporabljajte samo CQ Medical združljive dodatke.
- Pred terapijo in/ali slikanjem poskrbite, da bodo pripomočki varno pritrjeni v pravilnem položaju.
- Ne dovolite, da bi se bolnik premikal, npr. da bi usločil hrbet.

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.

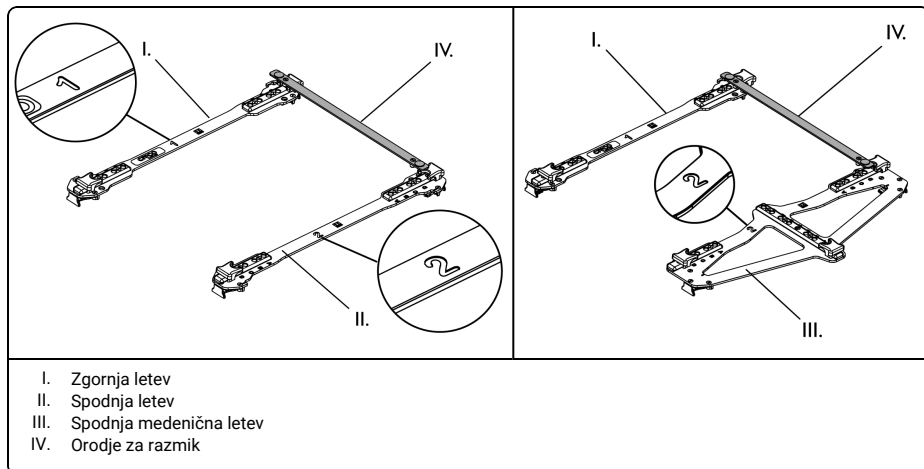
VARNOSTNE INFORMACIJE MRI

- Naprava je MR varna.

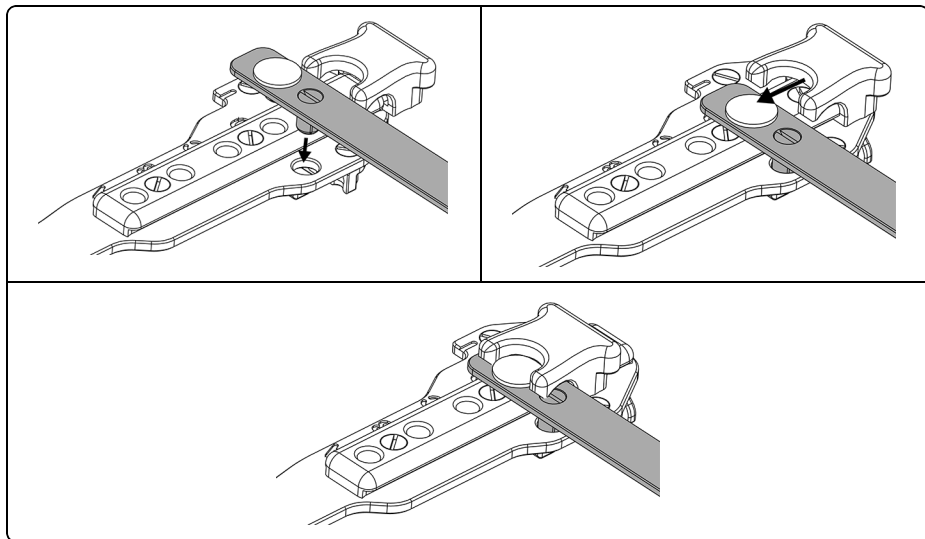
MR varno

UPORABA THERMIFIX™

1. Pritrdite ThermFix™ zgornjo letev, označeno z "1", na ThermFix™ spodnjo letev, označeno z "2", s pomočjo ThermFix™ orodja za razmik.

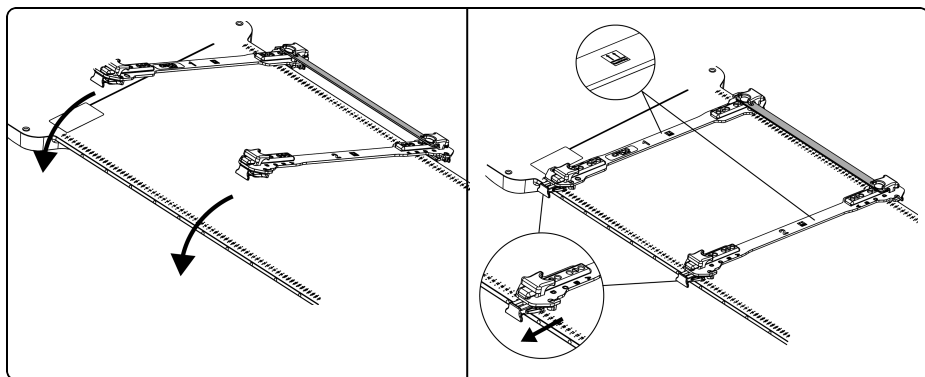


UPORABA THERMFIX™ ORODJE ZA RAZMIK



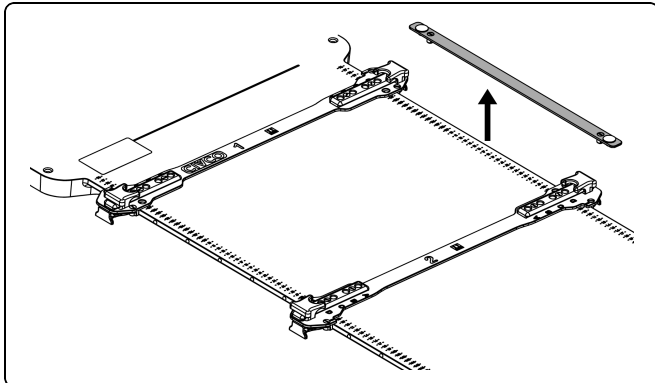
OPOMBA: ThermFix™ spodnjo medenično letev je mogoče pritrditi na zgornjo letev in jo zasidrati na platformo, potem ko se je bolnika namestilo ploščo.

2. Fiksirajte nasprotna konca ThermFix™ letev na želeni položaj na profilu UCT. Potegnite za zavih in potisnite navzdol, da fiksirate bližnja konca ThermFix™ letev.



OPOMBA: Puščica proti podstavku mora kazati proti podstavku.

3. Odstranite ThermFix™ orodje za razmik, preden potegnete in/ali namestite maske.



4. Fiksirajte termoplastiko (glejte Navodila za termoplastiko).

- OPOMBA:
- Pripomoček je združljiv s HipFix® termoplasti.
 - Povlecite za zavih in dvignite, da odstranite pripomoček.
 - ThermFix™ spodnja medenična letev se lahko odstrani, preden bolnik vstane s plosče.
 - Po začetni nastavitvi ThermFix™ orodje za razmik ni več potrebno. Namestite ThermFix™ zgornjo in spodnjo letev na mesto, označeno na seznamu za pripravo.

PREDELAVA



OPOZORILO

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

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

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 pediátricos sometidos a radioterapia, incluidos los tratamientos con electrones, fotones y protones. El dispositivo también se utiliza durante la adquisición de imágenes para respaldar la planificación del tratamiento.

PRECAUCIÓN

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

⚠ ADVERTENCIA

- No utilice el aparato si presenta signos de estar dañado.
- Asegúrese de que las abrazaderas deslizantes están retraídas y cubiertas o que la barra pélvica inferior ThermFix™ está retirada antes de bajar al paciente.
- 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.
- Antes de tratar a los pacientes, verifique todos los ángulos de tratamiento y las características de atenuación.
- Asegúrese de que el dispositivo esté bien fijado antes de usar.
- Asegúrese de que el dispositivo/paciente permanece inmóvil durante la preparación y el tratamiento.
- Afloje todos los tornillos de ajuste situados en las piezas de los laterales y gírelas en la orientación deseada.
- Utilice únicamente accesorios compatibles con CQ Medical.
- Asegúrese de que los accesorios estén instalados de forma segura y en la posición correcta, antes del tratamiento o de la creación de imágenes.
- No permita que los pacientes se muevan, como arquearse hacia atrás.

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.

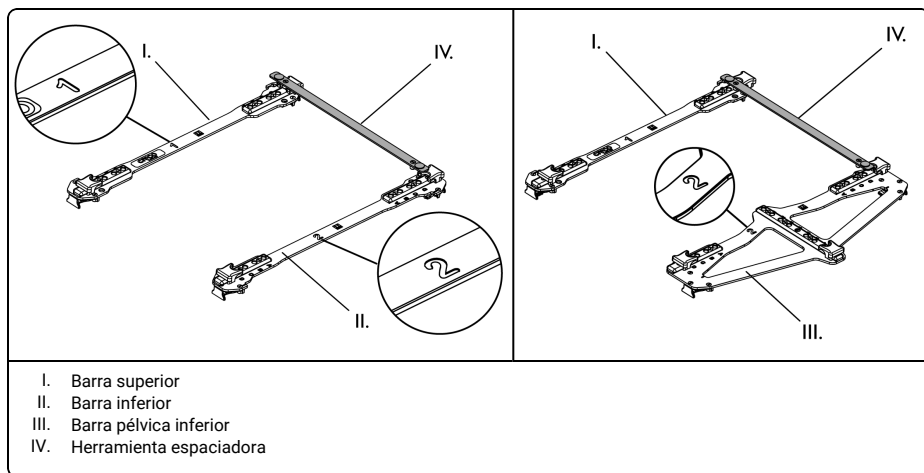
INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE IRM

- El dispositivo es seguro en RM.

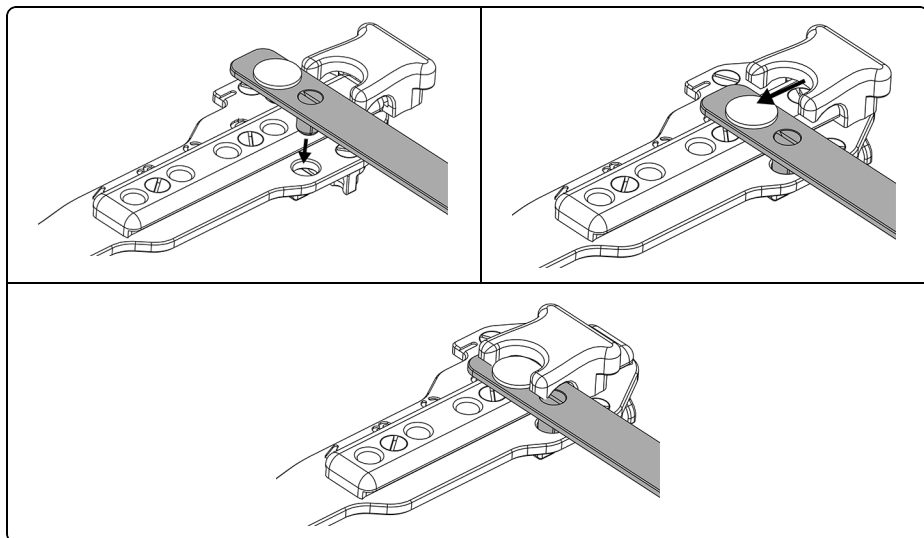
Seguro en RM

USO DE THERMFIX™

1. Acople la barra superior ThermFix™ marcada «1» a la barra inferior ThermFix™ marcada «2» mediante la herramienta espaciadora ThermFix™.

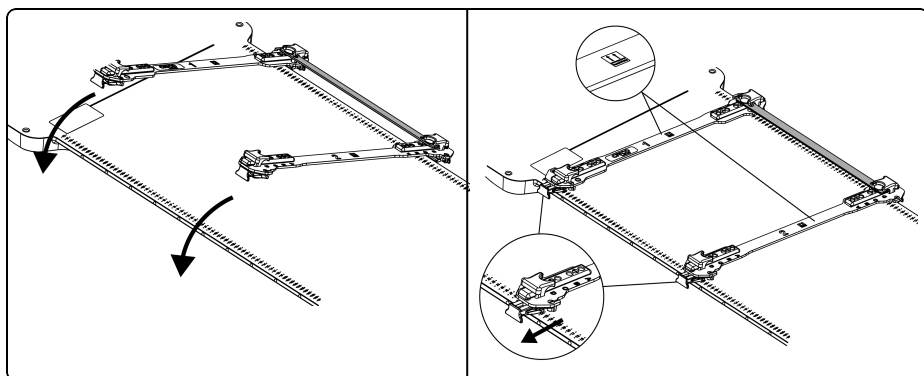


USO DE LA HERRAMIENTA ESPACIADORA THERMFIX™



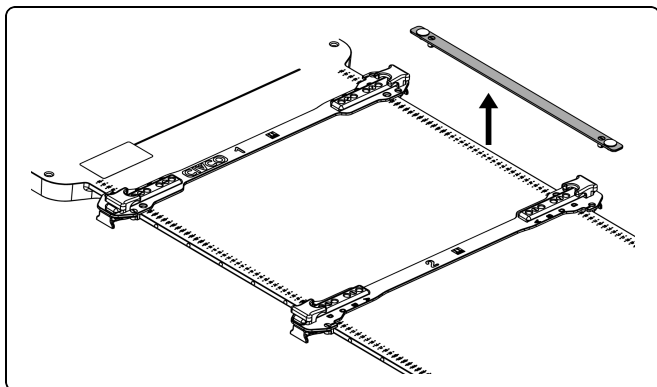
NOTA: La barra pélvica inferior ThermFix™ puede acoplarse a la barra superior y anclarse a la plataforma una vez que el paciente esté colocado en el tablero.

2. Ancle el extremo opuesto de las barras ThermFix™ al perfil UCT en la ubicación adecuada. Ancle el lado más cercano de las barras ThermFix™, para ello tire de la lengüeta y presione.



NOTA: La flecha Hacia la pasarela debe apuntar a dicha estructura.

3. Retire la herramienta espaciadora ThermFix™ antes de tirar o ajustar las máscaras.



4. Ancle el termoplástico (consulte las instrucciones referentes a los termoplásticos).

- NOTA:
- El dispositivo es compatible con termoplásticos HipFix®.
 - Para desanclar el dispositivo, tire y levante la lengüeta.
 - La barra pélvica inferior ThermFix™ puede retirarse antes de que el paciente se baje del tablero.
 - Tras el ajuste inicial, la herramienta espaciadora ThermFix™ ya no es necesaria. Coloque las barras superior e inferior ThermFix™ en la ubicación registrada en la hoja de preparación.

REPROCESADO

⚠ ADVERTENCIA

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

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

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 patienter och barnpatienter inom pediatriken som genomgår strålbehandling, inklusive elektro-, foton- och protonbehandlingar. Enheten används även vid bildupptagning för att stödja behandlingsplaneringen.

OBSERVERA

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

⚠ VARNING

- Om emballaget verkar vara skadat ska produkten ej användas.
- Se till att glidklämmorna är tillbakadragna och täckta eller att den nedre ThermFix™-bäckenbensstången har tagits bort innan patienten lämnar utrustningen.
- 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.
- Verifiera alla behandlingsvinklar och dämpningsegenskaper före behandling av patienter.
- Försäkra dig om att enheten sitter fast innan den används.
- Se till att enheten/patienten inte rör sig under pågående installation och behandling.
- Se till att traversindikatorn är placerad i riktning mot traversen.
- Använd endast CQ Medical-kompatibla tillbehör.
- Se till att alla tillbehör är säkert fästa i rätt position före behandling och/eller röntgen.
- Låt inte patienten själv byta ställning, som t.ex. att kröka rygg.

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

MRI-SÄKERHETSINFORMATION

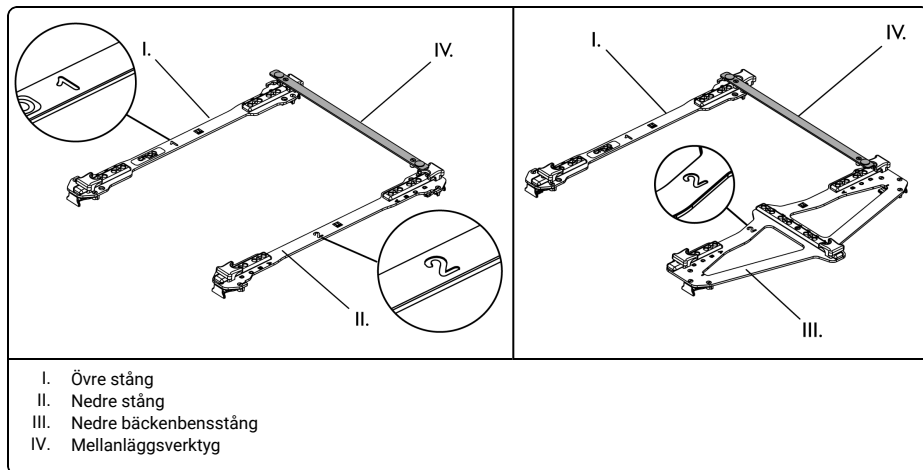


- Produkten är MR-säker.

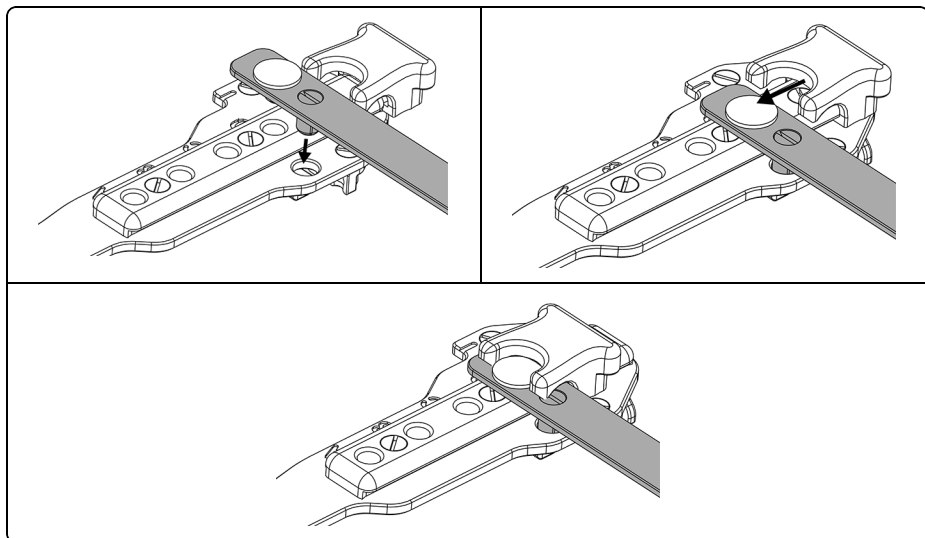
MR-säkerhet

ANVÄNDNING AV THERMIFIX™

1. Koppla den övre ThermFix™-stången, markerad "1" och den nedre ThermFix™-stången, markerad "2" med ThermFix™-mellanläggsverktyget.

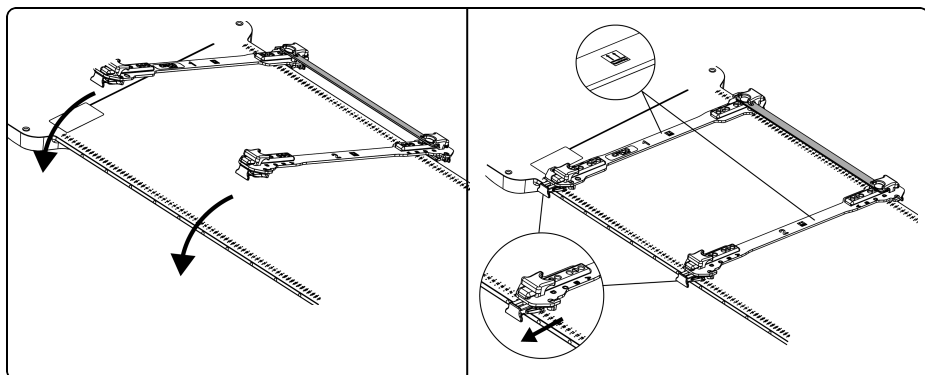


ANVÄNDNING AV THERMIFIX™-MELLANLÄGGSVERKTYGET



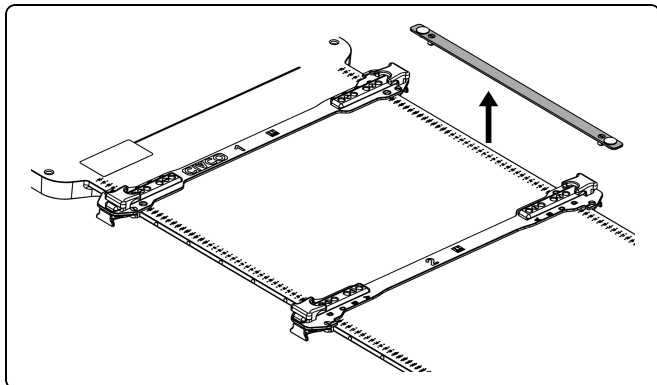
OBS: Den nedre ThermFix™-bäckenbensstängen kan fästas mot den övre stängen och dockas mot plattformen när patienten är på plats på brädan.

2. Docka den motsatta sidan av ThermFix™-stängerna mot UCT-profilen till önskad plats. Docka den närliggande sidan av ThermFix™-stängerna genom att dra i fliken och trycka nedåt.



OBS: Mot ställning-pilen ska peka mot ställningen.

3. Ta bort ThermFix™-mellanläggsverktyget innan du drar ut och/eller dockar masker.



4. Docka termoplast (se instruktioner för termoplast).

- OBS:
- Utrustningen är kompatibel med HipFix® termoplast.
 - Avdocka enheten genom att dra i fliken och lyfta.
 - Den nedre ThermFix™-bäckenbensstängan kan tas bort innan patienten lämnar brådan.
 - Efter den inledande inställningen behövs inte längre ThermFix™-mellanläggsverktyget. Placera de övre och nedre ThermFix™-stängarna på de angivna ställena på inställningsbladet.

RENGÖRING



VARNING

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

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

OBS: Färgen kan överföras till duken vid normal rengöring.

UNDERHÅLL

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

วัตถุประสงค์การใช้งาน

อุปกรณ์นี้แสดงให้เห็นถึงการช่วยสนับสนุนและจัดตำแหน่งผู้ป่วยผู้ใหญ่และผู้ป่วยเด็กที่ได้รับรังสีบำบัดรวมถึงการรักษาด้วยอิเล็กตรอน โฟตอน และโปรตอน นอกจากนี้ยังสามารถใช้อุปกรณ์ระหว่างการฉายภาพเพื่อช่วยในการวางแผนการรักษา

ข้อควรระวัง

กฎหมายของรัฐบาลกลาง (สหรัฐอเมริกา) จำกัดการขายอุปกรณ์นี้โดยหรือเมื่อได้รับคำสั่งจากแพทย์เท่านั้น

⚠ คำเตือน

- อย่าใช้อุปกรณ์ที่มีความเสียหายมองเห็นได้จากภายนอก
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าที่หนีบแบบเลื่อนมีการหดกลับและถูกปิดไว้หรือ ThermFix™ ถอดราวยึดเชิงกรานส่วนล่างออกก่อนที่จะให้ผู้ป่วยลงมา
- ขณะกำหนดทำผู้ป่วยครั้งแรก ให้ใช้แผ่นวัดอ้างอิงเพื่อบันทึกการปรับทั้งหมด ขอแผ่นวัดอ้างอิงได้ที่ www.CQmedical.com
- ตรวจสอบท่าของผู้ป่วยโดยใช้แผ่นวัดอ้างอิงที่กรอกรายละเอียดเสร็จสิ้นแล้วก่อนทำการรักษา
- ตรวจสอบมุมที่จะใช้รักษาและลักษณะการลดทอนรังสีต่าง ๆ ก่อนทำการรักษาผู้ป่วย
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์มีความปลอดภัยก่อนการใช้งาน
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์/ผู้ป่วยไม่เคลื่อนไหวในระหว่างการตั้งค่าและการรักษา
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าตัวระบุตำแหน่งโครงเหล็กอยู่ในตำแหน่งไปทางโครงเหล็ก
- ใช้เฉพาะอุปกรณ์ใช้รวมที่เขากันได้ CQ Medical เท่านั้น
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์เสริมติดตั้งแน่นในตำแหน่งที่ต้องการก่อนการรักษาและ/หรือประเมินผลภาพ
- อย่าปล่อยให้ผู้ป่วยเปลี่ยนตำแหน่งตัวเอง เช่น การโค้งกลับ

หมายเหตุ: หากมีเหตุขัดข้องร้ายแรงเกิดขึ้นกับเครื่อง โปรดแจ้งผู้ผลิตให้ทราบ หากเกิดเหตุในสหภาพยุโรป โปรดแจ้งไปยังผู้อำนวยการในประเทศสมาชิกที่บริษัทท่านตั้งถิ่นฐานด้วย

ข้อมูลความปลอดภัยด้าน MRI

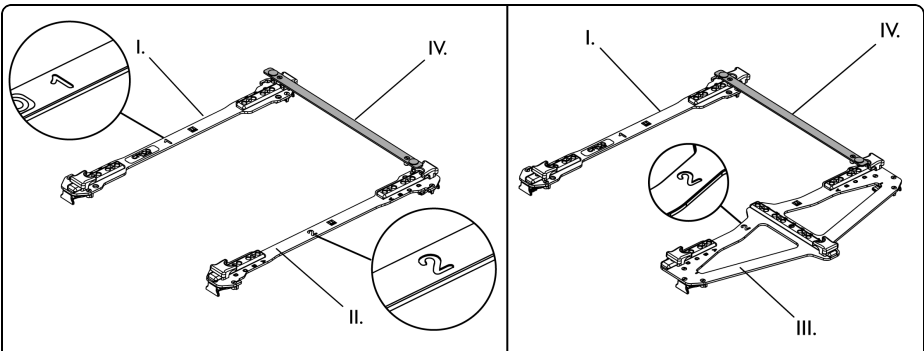


- อุปกรณ์มีความปลอดภัยด้าน MR

ไม่เป็นอันตรายในคลื่นรบกวนแม่เหล็ก

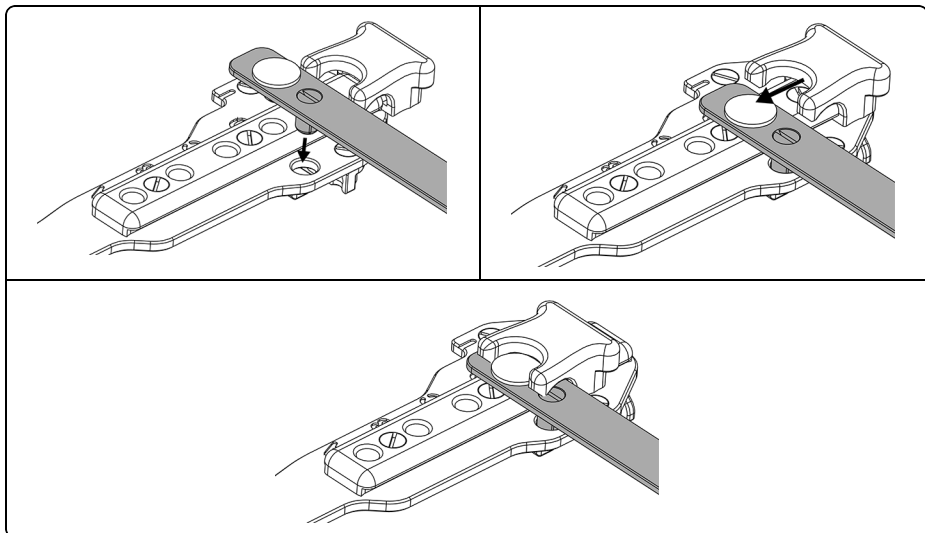
การใช้ THERMIFIX™

1. เชื่อมต่อ ThermFix™ ราวยึดส่วนบนตำแหน่ง "1" เข้ากับ ThermFix™ ราวยึดส่วนล่างตำแหน่ง "2" โดยใช้ ThermFix™ เครื่องมือปรับระยะ



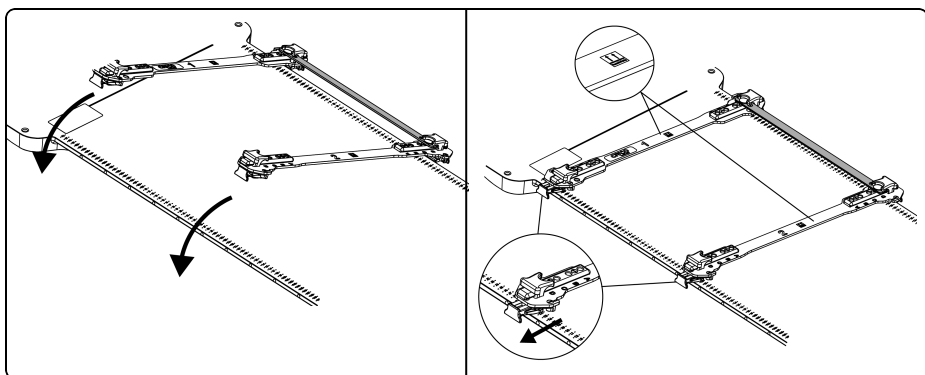
- ราวยึดส่วนบน
- ราวยึดส่วนล่าง
- ราวยึดเชิงกรานส่วนล่าง
- เครื่องมือปรับระยะ

การใช้ THERMFX™ เครื่องมือปรับระยะ



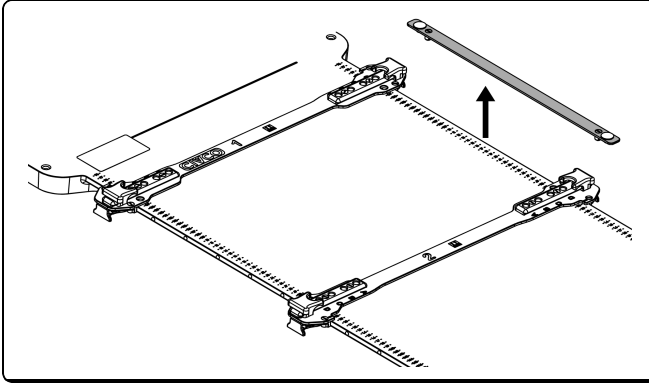
หมายเหตุ: ThermFix™ ราวยึดเชิงกรานส่วนล่างสามารถติดเข้ากับราวยึดส่วนบนและต่อเข้ากับแท่นได้หลังจากที่ผู้ป่วยเข้าไปอยู่บนเครื่องแล้ว

2. เชื่อมติดราวยึด ThermFix™ ด้านตรงข้ามกับรูปแบบ UCT ตามต้องการ เชื่อมติดราวยึด ThermFix™ ด้านที่ติดกันโดยการดึงแถบและกดลง



หมายเหตุ: ลูกศรชี้ไปทางโครงเหล็กควรหันหน้าเข้าหาโครงเหล็ก

3. ถอด ThermFix™ เครื่องมือปรับระยะก่อนดึงและ/หรือเชื่อมติดหน้ากากต่างๆ



4. การเชื่อมติดเทอร์โมพลาสติก (ดูคำแนะนำเกี่ยวกับเทอร์โมพลาสติก)

หมายเหตุ:

- อุปกรณ์ใช้กันไดกับ HipFix® เทอร์โมพลาสติก
- เพื่อปลดล็อกอุปกรณ์ ให้ดึงแถบและยกขึ้น
- ThermFix™ ราวยึดเชิงกรานส่วนล่างสามารถถอดออกได้ก่อนที่ผู้ป่วยจะลงจากแผ่นกระดาน
- หลังจากการตั้งค่าเริ่มต้น ThermFix™ ไม่จำเป็นต้องใช้เครื่องมือปรับระยะ วาง ThermFix™ ราวยึดส่วนล่างและส่วนบนไว้ตรงจุดที่บันทึกไว้บนแผ่นตั้งค่า

การล้าง

⚠ คำเตือน

- ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ชิ้นนี้มีหน้าที่ผูกพันและความรับผิดชอบ เพื่อควบคุมการติดเชื้อระดับสูงที่สุดของคนที่ใช้ ผู้ร่วมงาน และตนเอง เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนของสิ่งแปลกปลอม โปรดปฏิบัติตามนโยบายควบคุมการติดเชื้อที่กำหนดโดยหน่วยงานของท่าน

1. หากมีความจำเป็น ให้ทำความสะอาดพื้นผิวโดยการขัดสิ่งปนเปื้อนที่สามารถมองเห็นได้ด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อโรคทั่วไป เช่น แอลกอฮอล์ หากไม่สามารถขัดสิ่งปนเปื้อนที่สามารถเห็นได้ชัดเจนได้ ให้ทำตามขั้นตอนการทำความสะอาดและหากจำเป็นให้ทิ้งอุปกรณ์

หมายเหตุ: สีอาจเปลี่ยนไปจากการเช็ดถูในระหว่างการทำทำความสะอาดปกติ

การบำรุงรักษา

หมายเหตุ: ตรวจสอบอุปกรณ์ก่อนการใช้งานเพื่อหาร่องรอยความเสียหายและการสึกหรอทั่วไป

KULLANIM AMACI

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

DİKKAT

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

⚠ UYARI

- Cihaz hasarlı görünüyorsa kullanmayın.
- Hasta inmeden önce kaydırılabilir kelepçelerin geri çekildiğinden ve örtüldüğünden veya ThermFix™ alt pelvik çubuğunun kaldırıldığından emin olun.
- Hastayı ilk defa konumlandırırken, tüm ayarları kaydetmek için ayar sayfasını kullanın. Ayar sayfası www.CQmedical.com sitesinden elde edilebilir.
- Tedavi öncesinde doldurulmuş ayar formuyla hastanın pozisyonunu kontrol edin.
- Hastaları tedavi etmeden önce tüm tedavi açılarını ve sönümlenme değerlerini onaylayın.
- Kullanmadan önce cihazın güvenli olduğundan emin olun.
- Kurulum ve uygulama sırasında cihazın/hastanın hareket etmemesini temin edin.
- Kızak göstergesinin, kızağa doğru konumlandırıldığından emin olun.
- Sadece CQ Medical ile uyumlu aksesuarları kullanın.
- Tedavi ve/veya görüntüleme işleminden önce aksesuarların güvenli bir şekilde doğru konumda takıldığından emin olun.
- Hastanın geriye doğru yaslanması gibi bir şekilde konumunu değiştirmesine izin vermeyin.

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

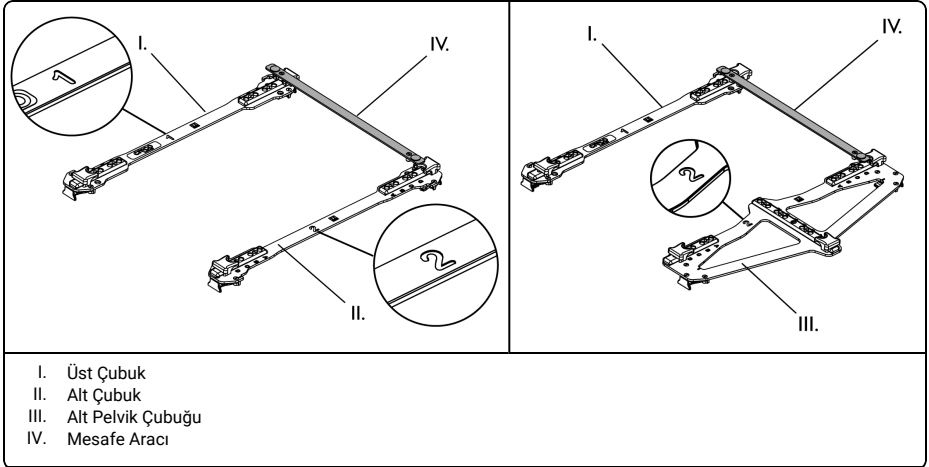
MRI GÜVENLİK BİLGİLERİ

- Cihaz MR açısından güvenlidir.

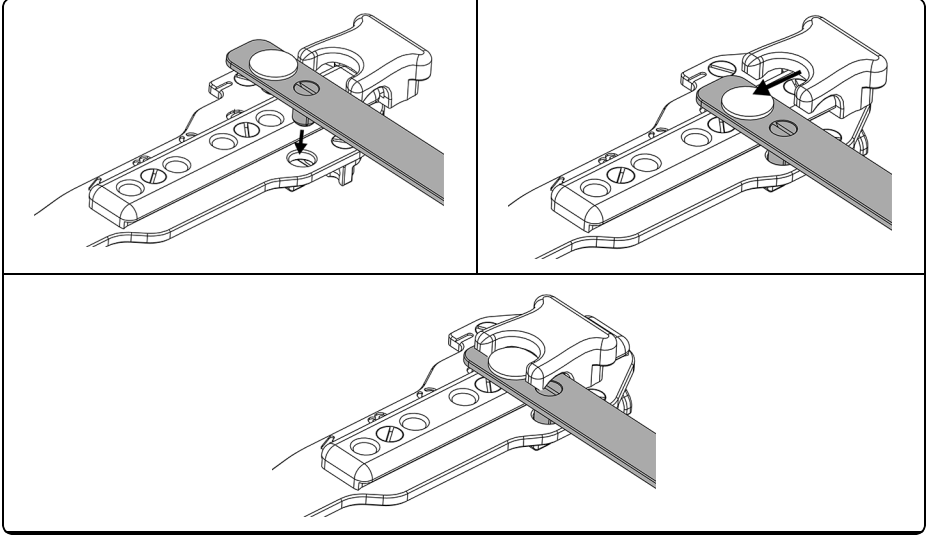
MR Açısından Güvenlidir

THERMFix™ KULLANIMI

1. ThermFix™ mesafe aracını kullanarak "1" ile işaretli ThermFix™ üst çubuğu "2" ile işaretli ThermFix™ alt çubuğa bağlayın.

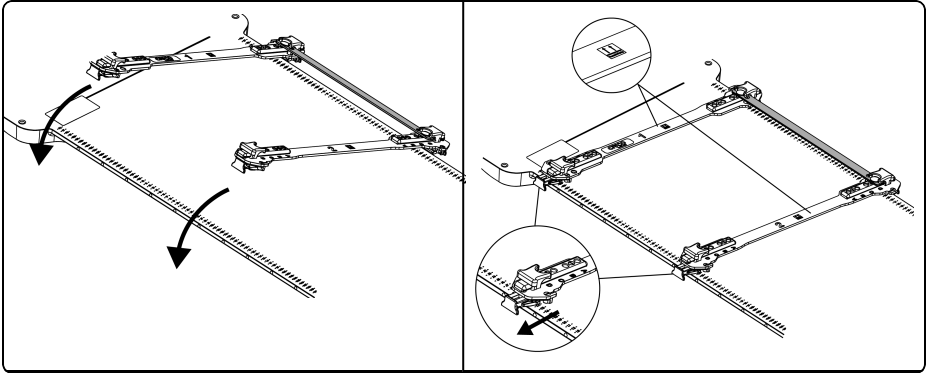


THERMFiX™ MESAFE ARACI KULLANIMI



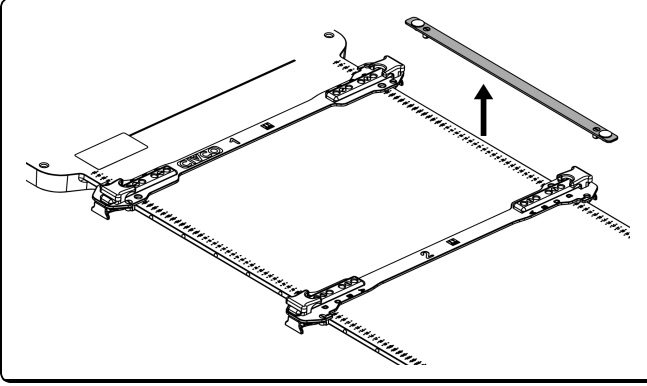
NOT: Hasta panele sabitlendikten sonra ThermFix™ alt pelvik çubuğu üst çubuğa takılabilir ve platforma kenetlenebilir.

2. ThermFix™ çubuklarının karşı tarafını gerekli noktada UCT profiline kenetleyin. ThermFix™ çubuklarının yakın tarafını tırnağı çekerek ve aşağı bastırarak kenetleyin.



NOT: İleri kızak oku kızağa bakmalıdır.

3. Maskeleri çekmeden ve/veya kenetlemeden önce ThermFix™ mesafe aracını kaldırın.



4. Termoplastik kenetleyin (bkz. termoplastik talimatları).

NOT:

- Cihaz HipFix® termoplastiklerle uyumludur.
- Cihazı kenetlemeden çıkarmak için tırnağı çekin ve kaldırın.
- Hasta panelden inmeden önce ThermFix™ alt pelvik çubuğu çıkarılabilir.
- İlk ayarlardan sonra ThermFix™ mesafe aracı gerekli değildir. ThermFix™ üst ve alt çubukları ayarlama sayfasında belirtilen noktaya yerleştirin.

TEKRAR KULLANIM



UYARI

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

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

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

800.842.8688, +1 712.737.8688
info@cqmedical.com

COPYRIGHT © 2023 ALL RIGHTS RESERVED. CQ MEDICAL IS A TRADEMARK OF MEDTEC LLC. THERMFX IS A TRADEMARK OF MEDTEC LLC.
ALL OTHER TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS. PRINTED IN USA.

www.CQmedical.com