

Evolve Type-S™ Locating Bar

For use with Evolve

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)





Towards Gantry

Towards Gantry

باتجاه القطار

朝向扫描架

Prema kućištu

Směrem k nosné konstrukci

Mod ophængning

Naar rijbrug

Pöytää kohti

Couvercle de portique

Zum Gestell hin

Προς πλαίσιο

A gantry irányába

Verso il gantry

構台方向

갠트리 방향

Gentrija virzienā

Mot gantry

W kierunku suwnicy

Em direção à estrutura

Em direcção à torre

Spre suportul de scanare

К гентриК гентри

Prema postolju

Proti podstavku

Hacia la pasarela

Mot gantry

ไปทางโครงเหล็ก

Kızığa Doğru

INTENDED USE

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

CAUTION

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

**WARNING**

- Do not use if device appears damaged.
- Do not use to secure positioning devices.
- Do not use device with unapproved accessories or devices.
- Do not allow patient to reposition themselves.
- Verify all angles of treatment and attenuation characteristics prior to treating patients.
- When positioning patient for first time, use setup sheet to record all adjustments. Setup sheet is available at www.CQmedical.com.
- Do not use excessive force on device or accessories. Device damage may occur.
- Ensure gantry indicator is positioned towards gantry.

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

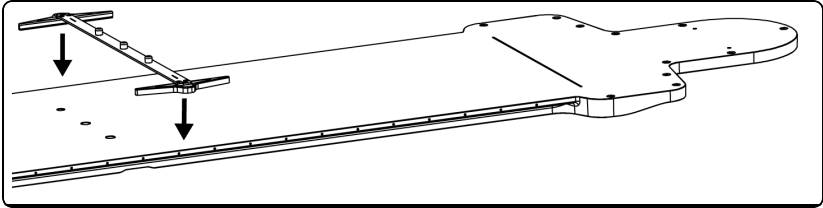


- Device is MR safe.

MR Safe

USING EVOLVE™ WITH SLIDE GUIDE 3-PIN LOK-BAR™

1. Locate Lok-Bar™ at appropriate longitudinal position.

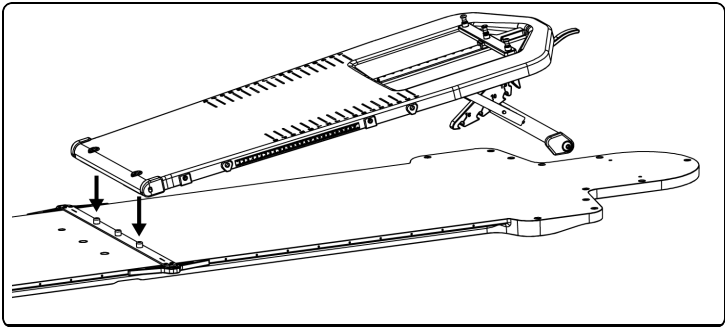


**WARNING**

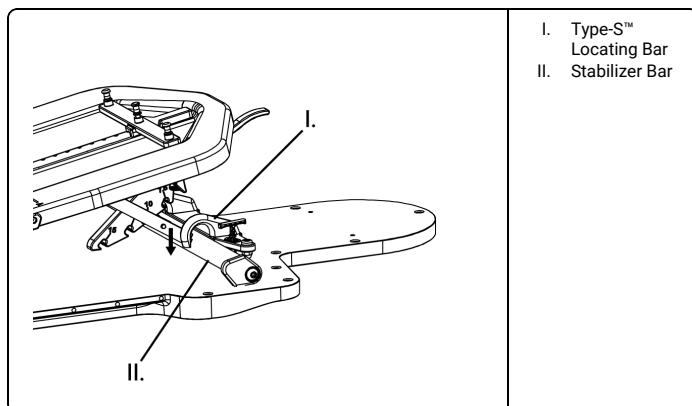
- Ensure Lok-Bar™ is secure.

2. Place Evolve™ onto Lok-Bar™ pins.

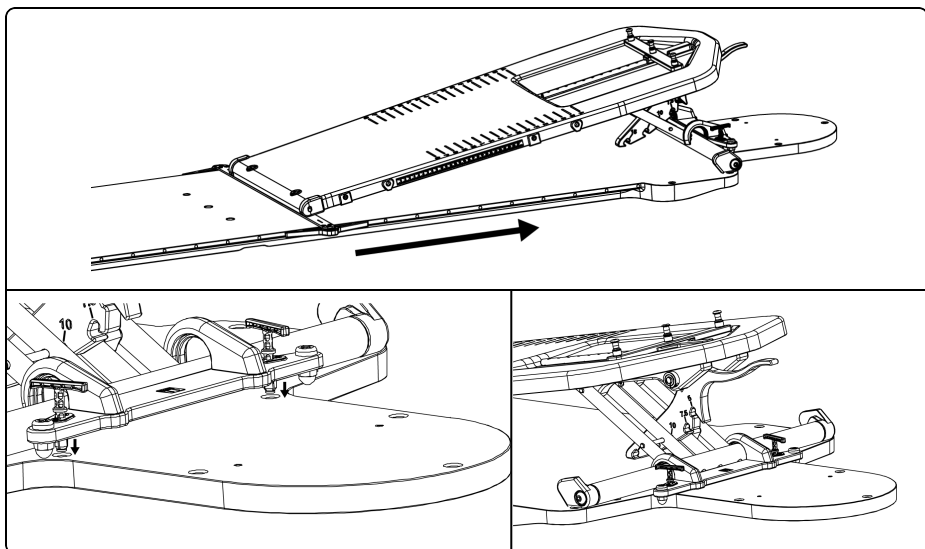
NOTE: Ensure device is fully supported.



3. Hook Evolve™ Type-S™ Locating Bar on stabilizer bar.

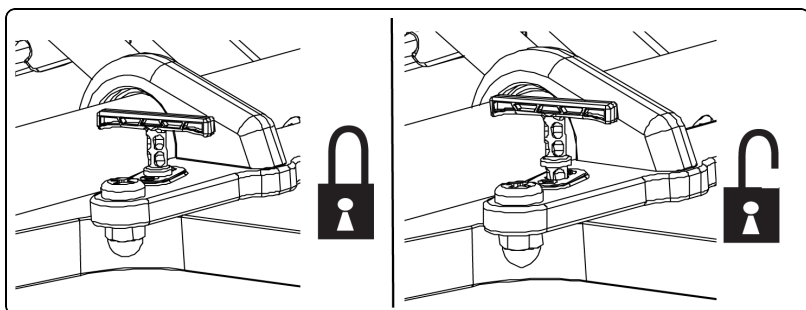


4. Slide entire system into place.



5. Push T-Pins down to lock Type-S™ Locating Bar in place.

NOTE: Lift T-Pins to unlock.



REPROCESSING**WARNING**

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

1. If necessary, clean surface by removing visual contamination with 70% alcohol, Theracide (PDI Sani-Cloth Plus) wipes, or PDI Super Sani Wipes. If visual contamination cannot be removed, repeat cleaning steps and if necessary, discard device.

MAINTENANCE

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

الغرض من الاستخدام

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

تنبيه

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

تحذير

- تجنب استخدام الجهاز في حالة تلفه.
- لا تستخدمه لإحكام تثبيت الأجهزة.
- لا تستخدم الجهاز مع ملحقات أو أجهزة غير معتمدة.
- لا تسمح للمريض بتغيير وضعه بنفسه.
- تحقق من تنفيذ كل إجراءات العلاج وتحديد خصائص الضعف قبل البدء في علاج المريض.
- عند ضبط وضعية جسم المريض لأول مرة، استخدم ورقة الإعداد لتسجيل كل علامات الضبط. تتوفر ورقة الإعداد في www.CQmedical.com.
- لا تستخدم القوة المفرطة خلال التعامل مع الجهاز أو الملحقات. فقد يُسبب ذلك حدوث ضرر بها.
- تأخذ من وضع مؤشر القنطرة في اتجاه القنطرة.

ملاحظة: في حالة وقوع أي حادثه خطرة تتعلق بالجهاز، فيجب إبلاغ الحادثه للشركة المصنعة. وإذا وقعت حادثه داخل الاتحاد الأوروبي، فعليك أيضاً إبلاغ السلطة المختصة في الدولة العضو حيث يُعترف بك قانونياً.

معلومات السلامة حول التصوير بالرنين المغناطيسي

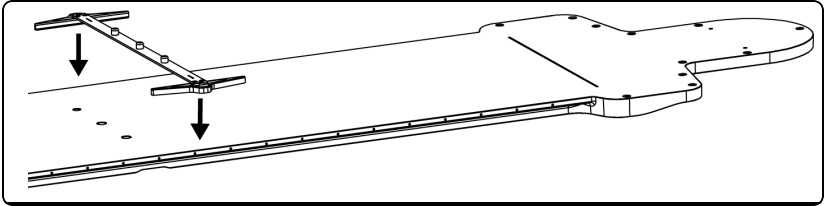
- الأجهزة آمنة للاستخدام في الرنين المغناطيسي.

MR

آمن عند الاستخدام في كل بيئات الرنين المغناطيسي

استخدام EVOLVE مع موجه الإزاحة ثلاثي المسامير LOK-BAR™

1. ضع Lok-Bar™ في الموضع الطولي المناسب.

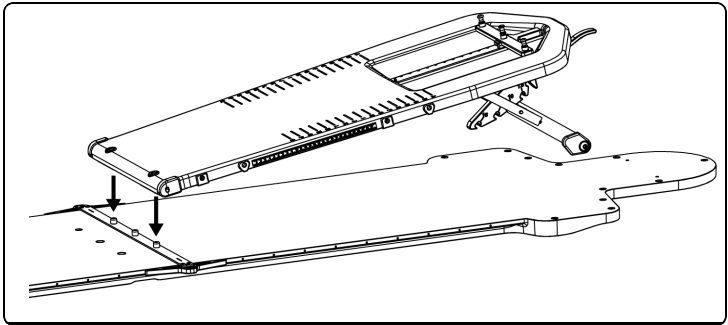


تحذير

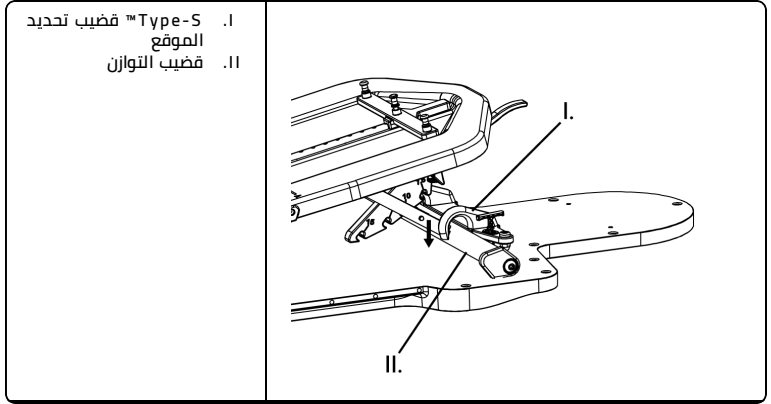
- تأخذ من تركيب Lok-Bar™ بإحكام.

2. ضع Evolve على مسامير Lok-Bar™.

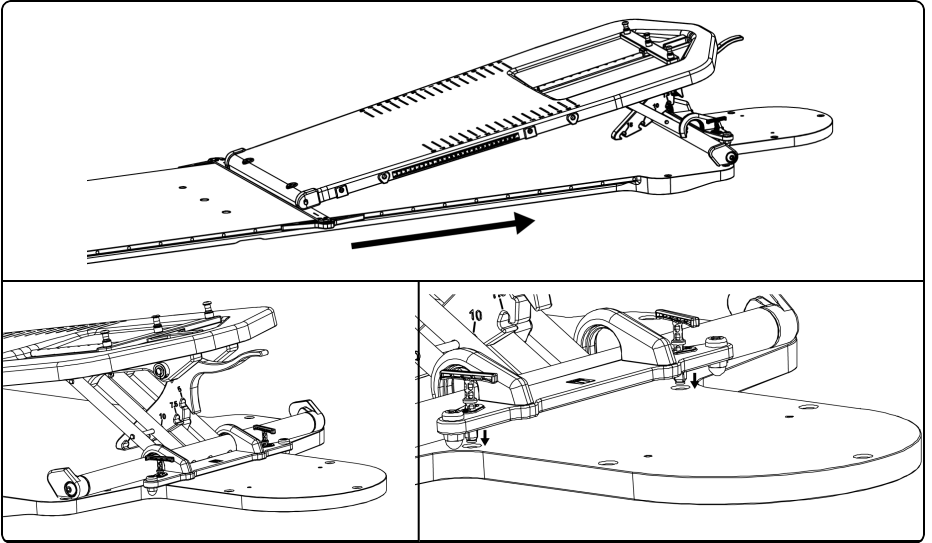
ملاحظة: تأخذ من دعم الجهاز بالكامل.



3. اشبك قضيب تحديد الموقع EvolveType-S™ على قضيب التوازن.

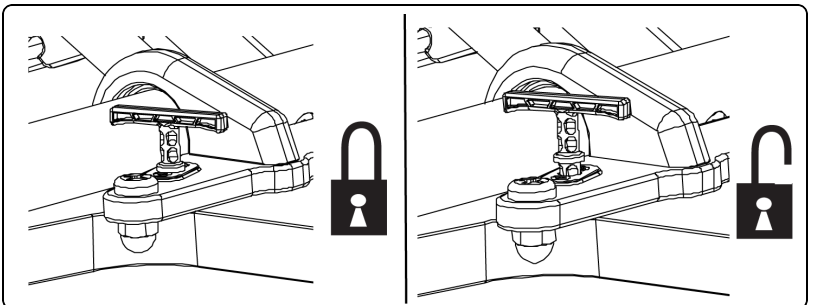


4. أرح النظام بأكمله في مكانه.



5. ادفع مسامير T لقفل قضيب تحديد الموقع Type-S™ في مكانه.

ملاحظة: ارفع مسامير T لإلغاء القفل.



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. إذا لزم الأمر، فتنظف السطح عن طريق إزالة التلوث المرئي باستخدام 70% كحول أو مناديل PDI Sani-Cloth (Theracide Plus) المبللة، أو مناديل PDI Super Sani Wipes. إذا كانت الملوثات المرئية الكبيرة لا يمكن إزالتها، فكرر خطوات التنظيف، وإذا لزم الأمر، فتخلص من الجهاز.

الصيانة

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

预期用途

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

小心

联邦（美国）法律限制本器械只能由医生销售或订购。

**警告**

- 如果设备有损坏迹象，请勿使用。
- 切勿用它固定定位器械。
- 请勿配套未经批准的附件或装置使用本器械。
- 切勿允许患者自行重新定位。
- 对患者进行治疗前，请验证所有治疗角度和衰减特性。
- 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。
- 请勿在设备或附件上过度用力。否则会损坏设备。
- 松开位于侧板上的调整螺钉，并将侧板旋转到所需方向。

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

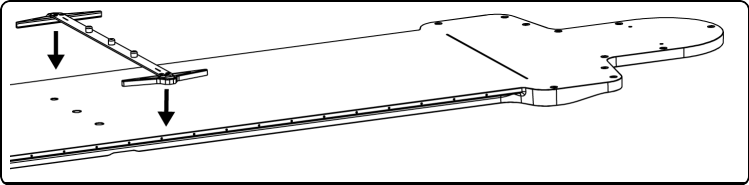


核磁共振
(MR) 安全

- 本仪器可与磁共振 (MR) 设备兼容。

使用带有 LOK-BAR™ 3 销滑动导向件的 EVOLVE

1. 在适当的纵向位置定位 Lok-Bar™。

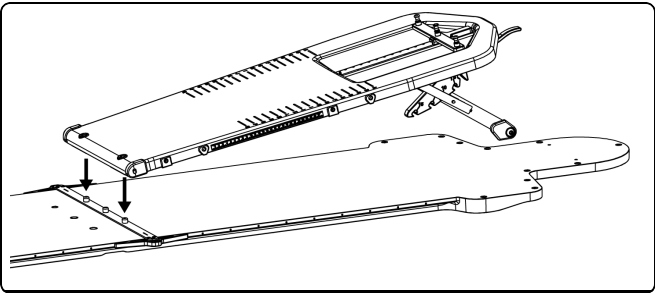


**警告**

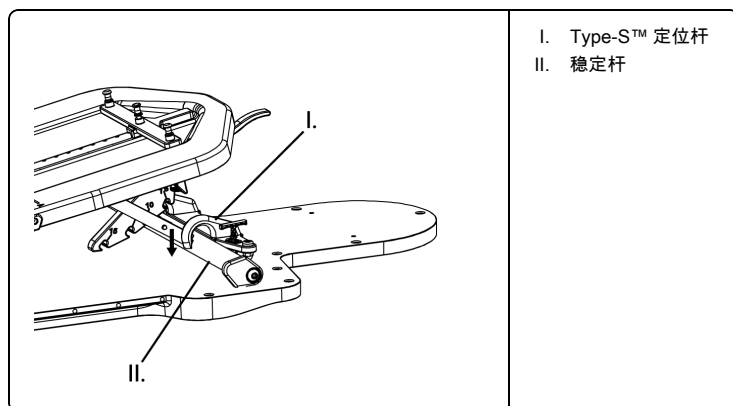
- 确保 Lok-Bar™ 已固定。

2. 将 Evolve 放置在 Lok-Bar™ 销上。

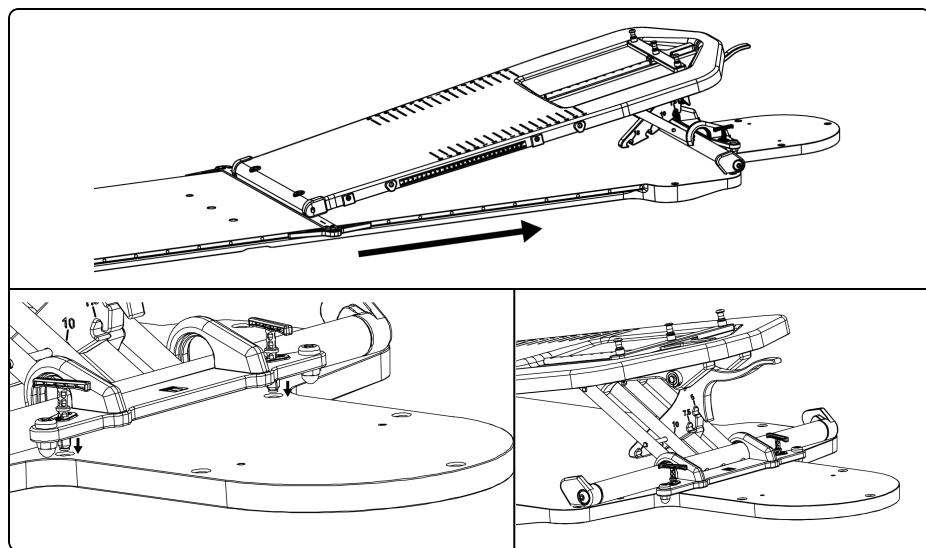
注意： 确保设备得到完全支撑。



3. 将 EvolveType-S™ 定位杆钩连固定在稳定杆上。

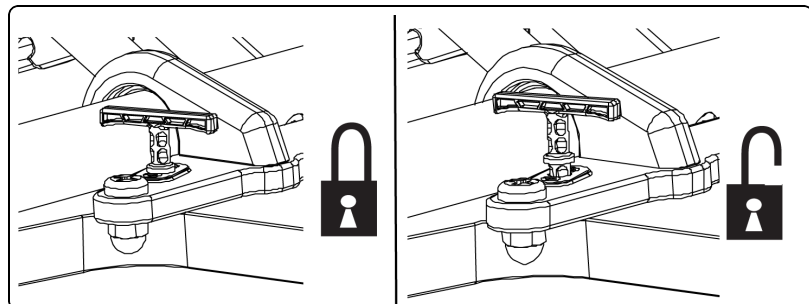


4. 将整个系统滑动直到正确位置。



5. 推下 T 形销来将 Type-S™ 定位杆锁定在位。

注意： 将 T 形销提起以解锁。



再处理

警告

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

1. 如果必要，请使用 70% 酒精、Theracide (PDI Sani-Cloth Plus) 湿巾或 PDI Super Sani 湿巾移除明显的污染物，对表面进行清洁。这些明显的污染物如果无法移除，请反复执行清洁步骤，并在必要时丢弃器械。

维护

注意: 在使用之前，检查器械是否有损坏迹象和一般性磨损。

PREDVIĐENA UPORABA

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

OPREZ

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

**UPOZORENJE**

- Ne koristite ako uređaj izgleda oštećeno.
- Nemojte upotrebljavati za pričvršćivanje uređaja za pomicanje.
- Uređaj nije namijenjen upotrebi s neodobrenom dodatnom opremom ili uređajima.
- Nemojte dozvoliti pacijentu da sam mijenja položaj tijela.
- Provjerite sve kuteve liječenja i značajke prigušenja prije liječenja pacijenata.
- Prilikom prvog pozicioniranja pacijenta zabilježite sve prilagodbe na planu obrade. Plan obrade dostupan je na www.CQmedical.com.
- Nemojte primjenjivati pretjeranu silu na uređaju ili dodatnoj opremi. Može doći do oštećenja uređaja.
- Osigurajte da pokazivač kućišta gleda prema kućištu.

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.

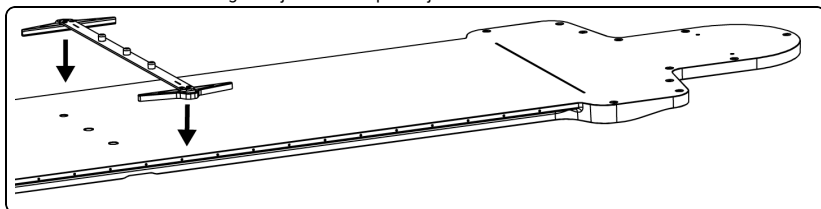
INFORMACIJE O SIGURNOSTI MRI

- Uređaj je siguran za MR.

Sigurnost MR

UPORABA EVOLVE S VODILICOM S 3 PRIKLJUČKA LOK-BAR™

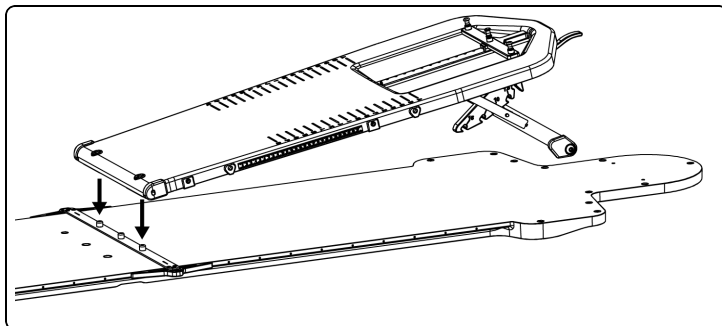
1. Postavite Lok-Bar™ na odgovarajući uzdužni položaj.

**UPOZORENJE**

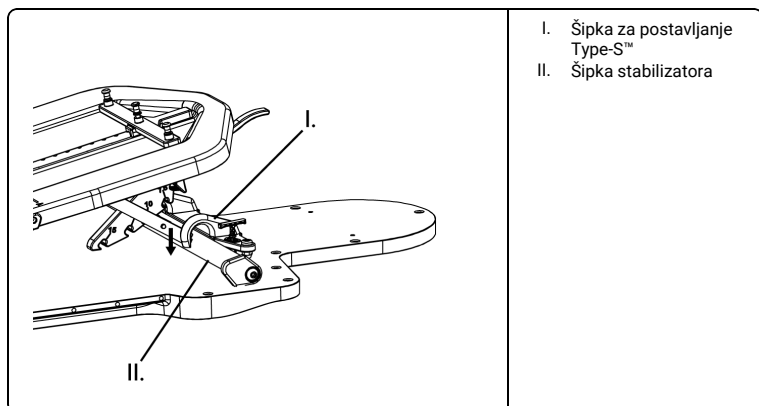
- Provjerite je li Lok-Bar™ sigurno.

2. Postavite Evolve na priključke Lok-Bar™.

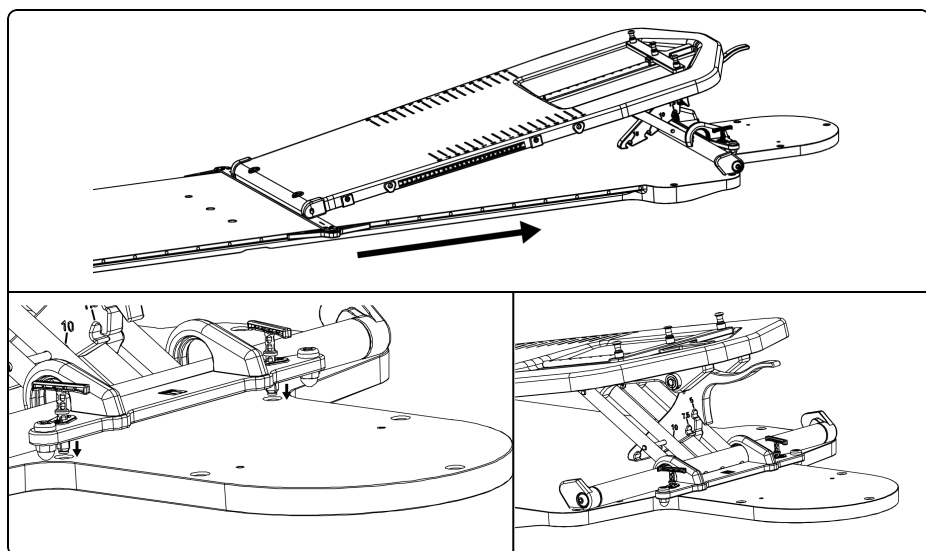
NATUKNICA: Provjerite je li uređaj u potpunosti podržan.



3. Pričvrstite šipku za postavljanje EvolveType-S™ na šipku stabilizatora.

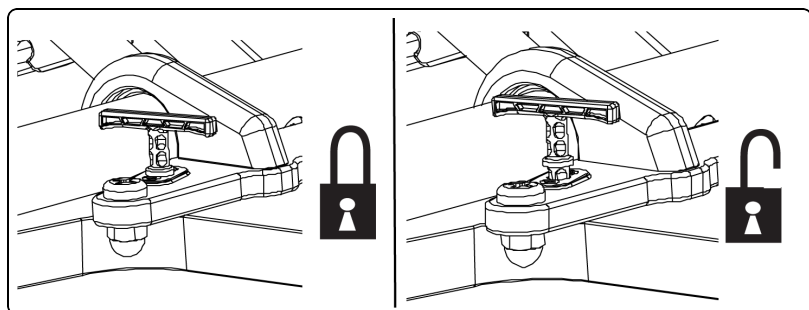


4. Umetnite cijeli sustav na mjesto.



5. Potisnite T-priklučke nadolje kako biste zaključali šipku za postavljanje Type-S™.

NATUKNICA: Podignite T-priklučke za otključavanje.



PRERADA**UPOZORENJE**

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

1. Po potrebi očistite površinu uklanjanjem vidnih onečišćenja pomoću 70 %-tnog alkohola, maramica Theracide (PDI Sani-Cloth Plus) ili maramica PDI Super Sani. Ako se vidna onečišćenja ne mogu ukloniti, ponovite korake čišćenja te po potrebi bacite uređaj.

ODRŽAVANJE

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

ÚČEL POUŽITÍ

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

VAROVÁNÍ

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

⚠ VAROVÁNÍ

- Pokud je zařízení poškozené, nepoužívejte jej.
- Nepoužívejte na zajištění polohovacích zařízení.
- Nepoužívejte zařízení s neschválenými přístroji nebo příslušenstvím.
- Nedovoľte pacientovi, aby změnil polohu.
- Zkontrolujte všechny úhly ošetření a vlastnosti zmiřování před vyšetřováním pacientů.
- Při prvním polohování pacienta zapište všechny úpravy do listu sestavy. List sestavy je k dispozici na stránkách www.CQmedical.com.
- Nevystavujte prostředek ani příslušenství nadměrné síle. Může dojít k poškození prostředku.
- Ujistěte se, že je indikátor gantry uložen směrem ke gantry.

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

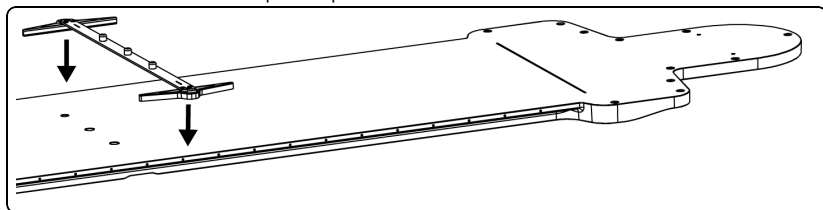
MR

- Prostředek je kompatibilní s prostředím MRI.

Kompatibilní s prostředím MRI

POUŽITÍ EVOLVE S 3 KOLÍKY POSUVNÉHO ZAVADĚČE LOK-BAR™

1. Umístěte Lok-Bar™ ve vhodné podélné poloze.

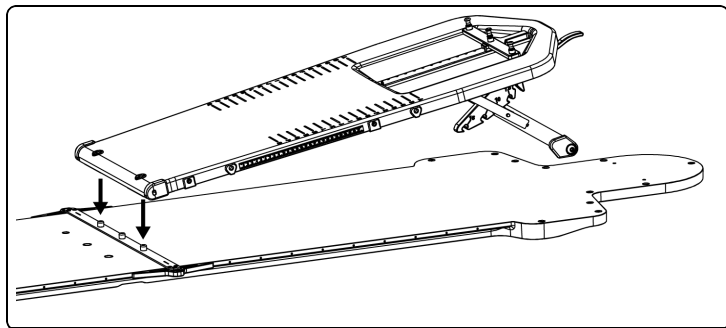


⚠ VAROVÁNÍ

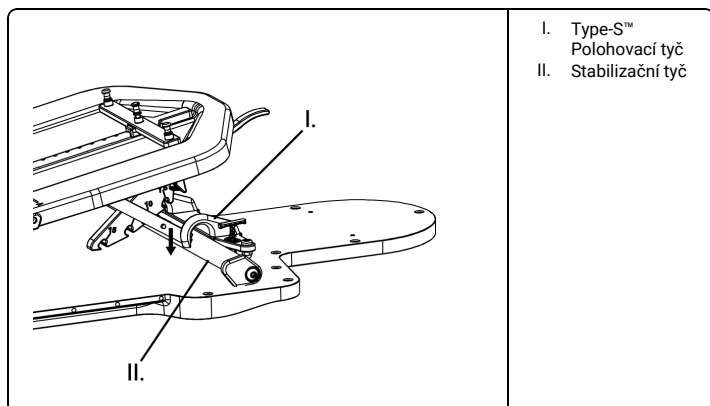
- Zkontrolujte Lok-Bar™, jestli je zabezpečeno.

2. Umístěte Evolve na Lok-Bar™ kolíky.

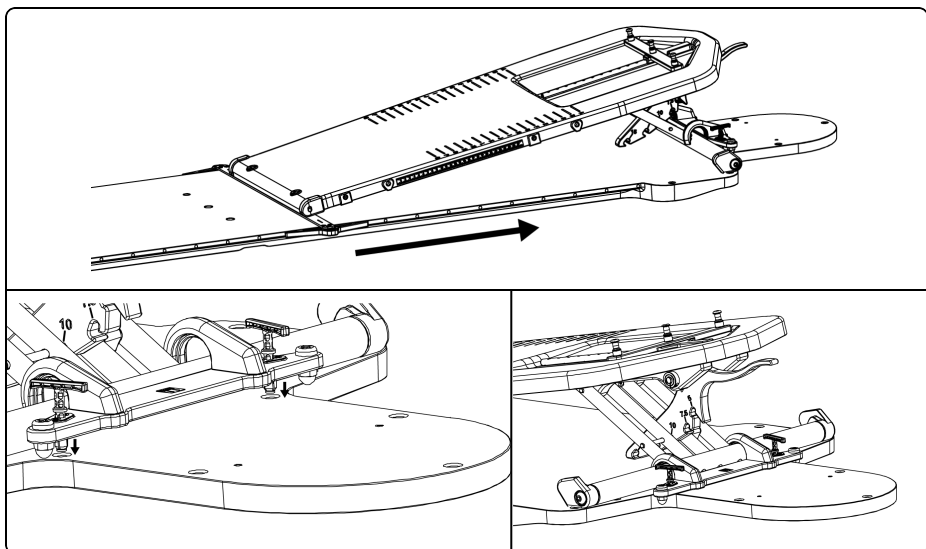
POZNÁMKA: Ujistěte se, že je prostředek plně podepřen.



3. Háček EvolveType-S™ Polohovací tyč na tyči stabilizátoru.

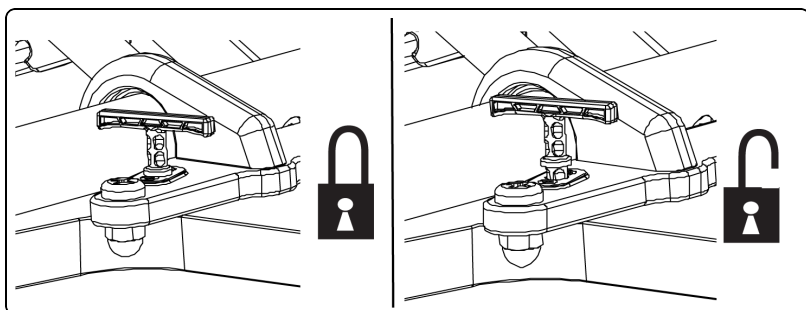


4. Celý systém zasuněte na místo.



5. Zatlačte T kolíky dolů Type-S™, abyste zajistili polohovací tyč na místě.

POZNÁMKA: Zvednutím T kolíků se odemkne.



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 viditelného znečištění 70% alkoholem, utěrkami Theracide (PDI Sani-Cloth Plus) nebo PDI Super Sani Wipes. Pokud se viditelné znečištění nepodaří odstranit, opakujte kroky čištění a v případě potřeby prostředek zlikvidujte.

ÚDRŽBA

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

TILSIGTET ANVENDELSE

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

FORSIGTIG

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

⚠ ADVARSEL

- *Må ikke benyttes, hvis enheden synes beskadiget.*
- *Anvendes ikke til at fastgøre placeringsanordninger.*
- *Brug ikke enheden med ikke godkendt tilbehør eller enheder.*
- *Patienten må ikke skifte position.*
- *Alle behandlingsvinkler og dæmpningskarakteristika skal kontrolleres før patientbehandling.*
- *Når patienten placeres for første gang, benyttes et opsætningsark til notering af alle justeringer. Opsætningsarket fås på www.CQmedical.com.*
- *Brug ikke overdreven kraft på enheden eller tilbehøret. Der kan opstå skade på enheden.*
- *Sørg for, at ophængningsmåleren er placeret mod ophængningen.*

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.

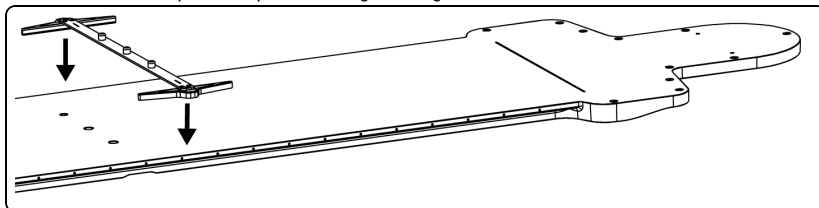
SIKKERHEDSINFORMATION OM MRI

- Produktet er MR-sikkert.

MR-sikker

BRUG EVOLVE MED SKYDESTYRET MED 3 STIFTER LOK-BAR™

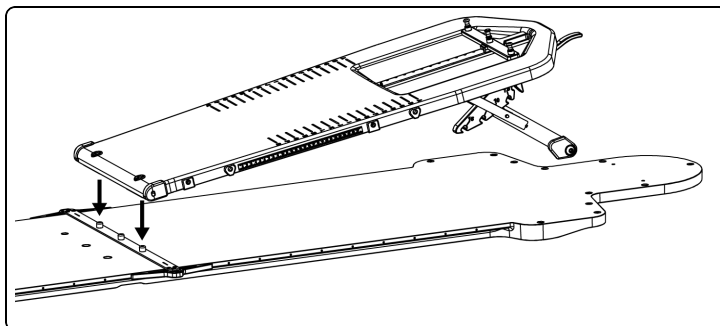
1. Find Lok-Bar™ ved passende position i længderetningen.

**⚠ ADVARSEL**

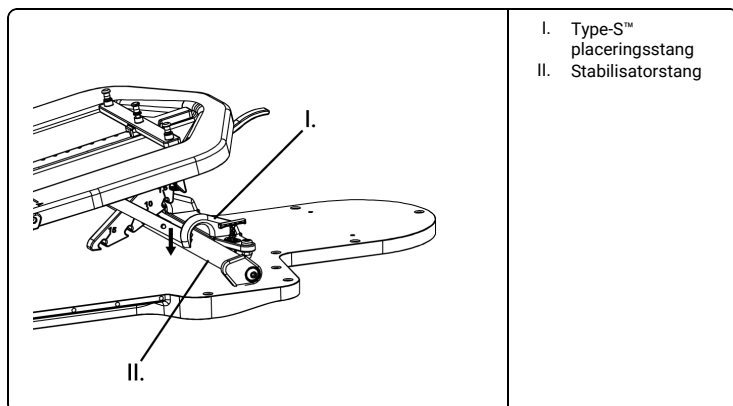
- *Sørg for, at Lok-Bar™ er sikker.*

2. Placer Evolve på Lok-Bar™ stifterne.

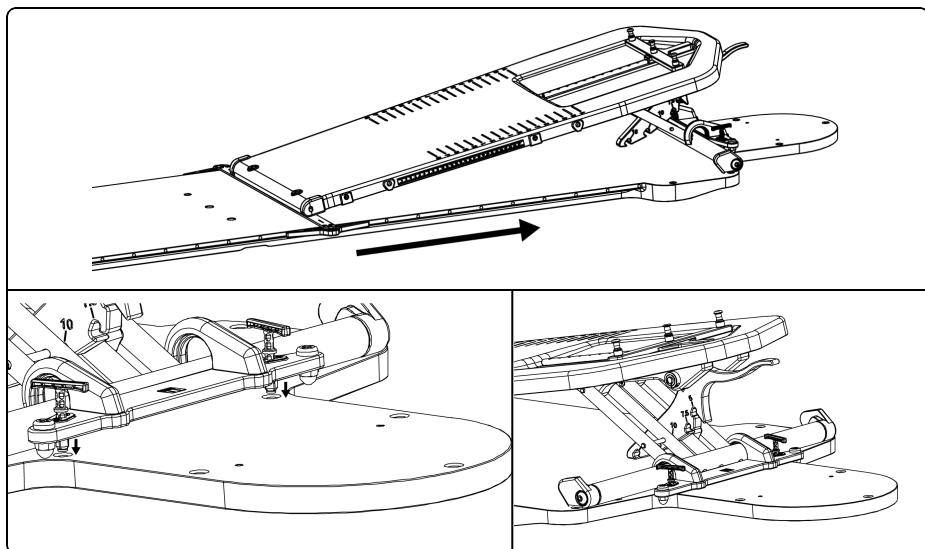
BEMÆRK: Sørg for, at enheden er fuldt understøttet.



3. Sæt EvolveType-S™ placeringsstangen på stabilisatorstangen.

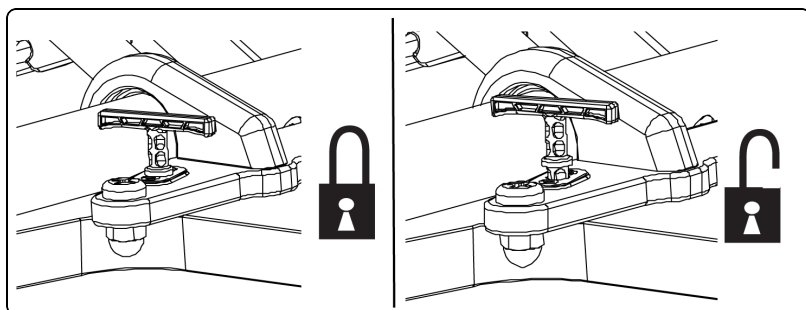


4. Skub hele systemet på plads.



5. Tryk T-stifterne ned for at låse Type-S™ placeringsstangen fast.

BEMÆRK: Løft T-stifterne op for at låse op.



EFTERBEHANDLING**ADVARSEL**

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

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

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

LET OP

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

⚠ WAARSCHUWING

- Niet gebruiken indien apparaat beschadigd lijkt te zijn.
- Niet te gebruiken voor het bevestigen van plaatsingsinstrumenten.
- Gebruik het apparaat niet met niet-goedgekeurde accessoires of apparaten.
- Sta patiënten niet toe zichzelf te herpositioneren.
- Controleer alle behandelhoeken en verzachtingskenmerken voordat patiënten behandeld worden.
- 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.
- Zet geen overmatige druk op het apparaat of de accessoires. Dit kan schade aan het apparaat veroorzaken.
- Controleer of de zuilindicator richting de zuil gepositioneerd is.

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-VEILIGHEIDSGEGEGENEN

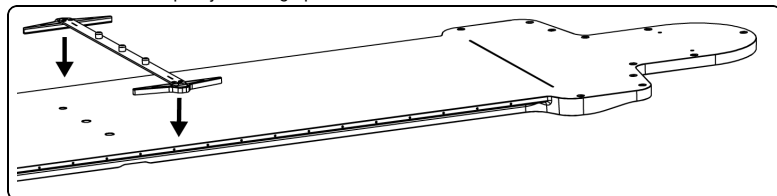


MR Veilig

- Het apparaat is MRI-veilig.

EVOLVE GEBRUIKEN MET SCHUIFGELEIDER 3-POLIG LOK-BAR™

1. Plaats Lok-Bar™ op de juiste lengtepositie.

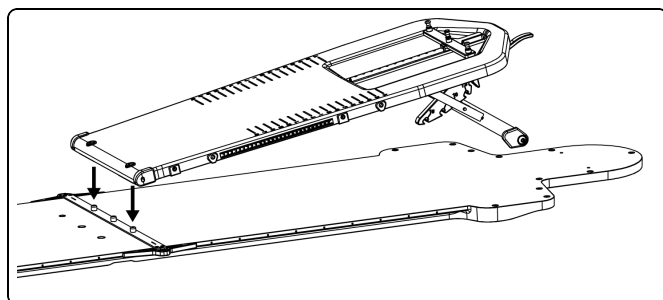


⚠ WAARSCHUWING

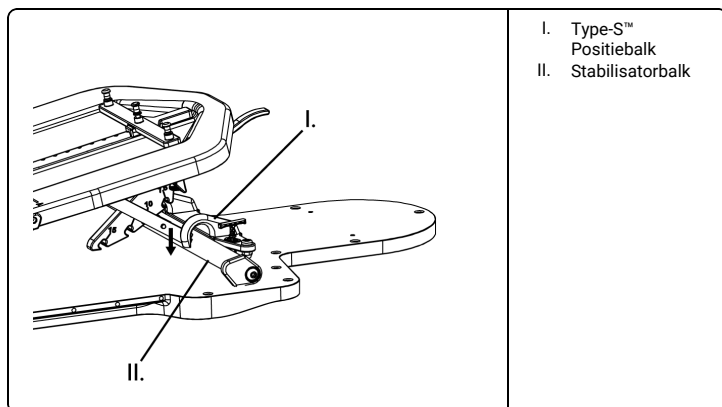
- Controleer of de Lok-Bar™ goed vastzit.

2. Plaats Evolve op Lok-Bar™ pennen.

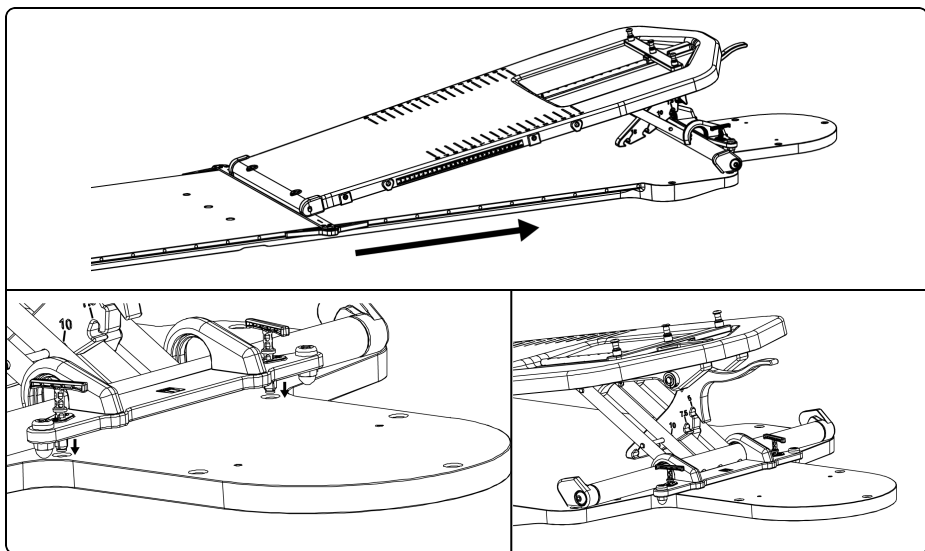
OPMERKING: Let erop dat het apparaat volledig wordt ondersteund.



3. Haak de positiebalk van EvolveType-S™ op de stabilisatorstang.

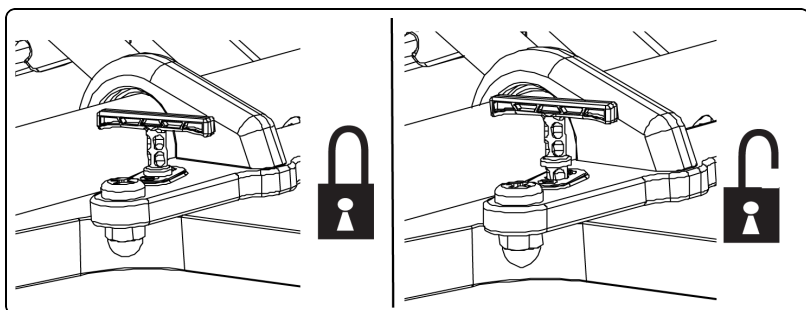


4. Schuif het hele systeem op zijn plaats.



5. Druk de T-pennen naar beneden om de positiebalk van Type-S™ vast te zetten.

OPMERKING: Til de T-pennen op om te ontgrendelen.



RECYCLEREN **WAARSCHUWING**

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

1. Reinig het oppervlak indien nodig door zichtbaar vuil te verwijderen met 70% alcohol, Theracide-doekjes (PDI Sani-Cloth Plus) of PDI Super Sani-doekjes. Als u het zichtbare vuil niet kunt verwijderen, moet u de reinigingsstappen herhalen en het apparaat zo nodig weggooien.

ONDERHOUD

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

KÄYTTÖTAR-KOITUS

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

HUOMIO

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

VAROITUS

- Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut.
- Älä käytä asetuslaitteiden kiinnittämiseen.
- Älä käytä laitetta, joka käyttää ei-hyväksytyjä tarvikkeita tai laitteita.
- Älä anna potilaiden siirtyä.
- Tarkista kaikki hoitokulmat ja heikentyneet ominaisuudet ennen potilaan hoitoa.
- Kun sijoittelet potilaan ensimmäistä kertaa, merkitse kaikki säädöt muistiin asetuslomakkeeseen. Aetuslomake on saatavissa osoitteesta www.CQmedical.com.
- Älä kohdista laitteeseen tai lisävarusteisiin liiallista voimaa. Laitevahingot ovat mahdollisia.
- Varmista, että tason ilmaisin osoittaa tasoa kohti.

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

MRI-TURVALLISUUSTIEDOT

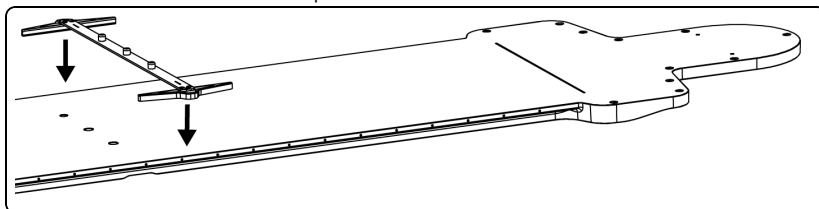


- Laitte on MRI-turvallinen.

MRI-turvallinen

EVOLVEN KÄYTTÄMINEN LIUKUOHJAIMEN 3-NASTAISEN LOK-BAR™ -OSAN KANSSA

1. Paikanna Lok-Bar™ asianmukaiseen pitkittäisasentoon.

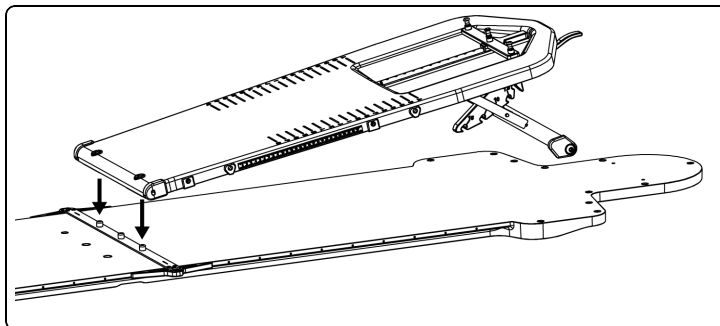


VAROITUS

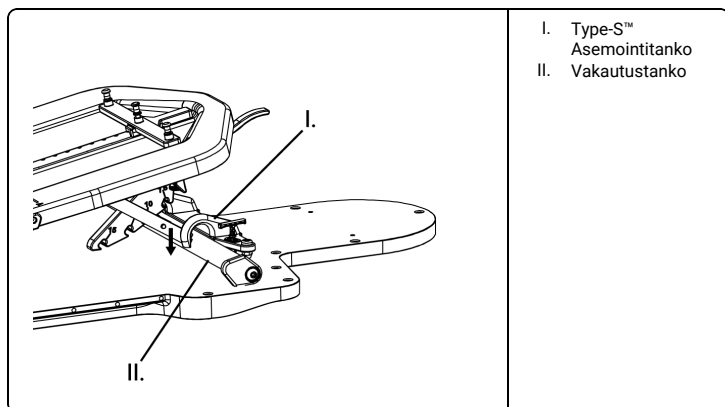
- Varmista, että Lok-Bar™ on kiinni.

2. Aseta Evolve Lok-Bar™ -sokkien päälle.

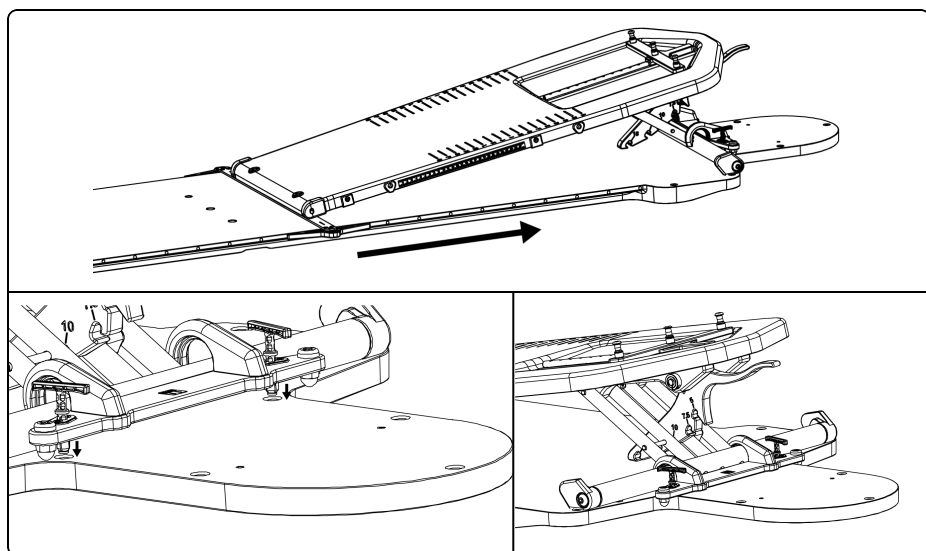
HUOMAUTUS: Varmista, että laite on täysin tuettuna.



3. Koukku EvolveType-S™ Asemointitanko vakautustangon päällä.

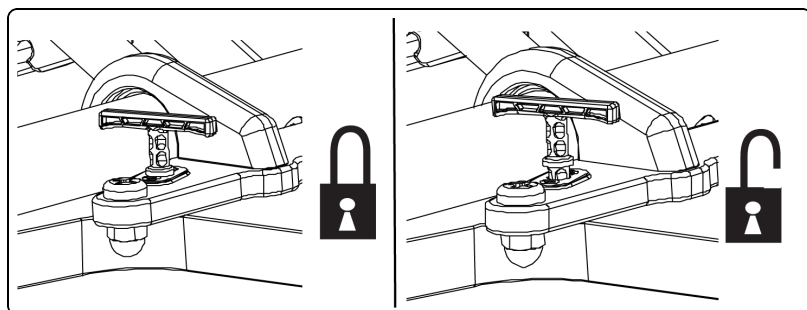


4. Liu'uta koko järjestelmä paikalleen.



5. Työnnä T-sokat alas lukitsemaan Type-S™ -asemointitanko paikalleen.

HUOMAUTUS: Avaa lukitus nostamalla T-sokkia.



UUDELLEENKÄSITTELY**VAROITUS**

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

1. Puhdista pinta tarvittaessa poistamalla näkyvä lika 70-prosenttista alkoholia sisältävällä pyyhkeellä, Theracide (PDI Sani-Cloth Plus) -pyyhkeillä tai Super Sani Wipes -pyyhkeillä. Jos näkyvä lika ei irtoa, toista puhdistusvaiheet ja hävitä laite tarvittaessa.

YLLÄPITO

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

UTILISATION PRÉVUE

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

ATTENTION

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

⚠ AVERTISSEMENT

- Ne pas utiliser si le dispositif semble endommagé.
- Ne pas utiliser pour fixer du matériel de positionnement.
- N'utilisez pas l'appareil avec des accessoires ou des appareils non approuvés.
- Ne pas laisser les patients se repositionner eux-mêmes.
- Vérifier tous les angles de traitement et les caractéristiques d'atténuation avant de traiter 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.
- N'exercez pas une force excessive sur le dispositif ou les accessoires. Le dispositif pourrait être endommagé.
- S'assurer que l'indicateur du portique est positionné en direction du portique.

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.

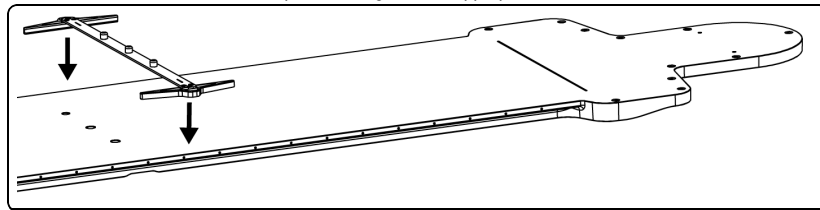
INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À LA RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

- Dispositif sans danger pour l'IRM.

Compatible avec l'IRM

UTILISATION D'EVOLVE AVEC LE GUIDE COULISSANT À 3 BROCHES LOK-BAR™

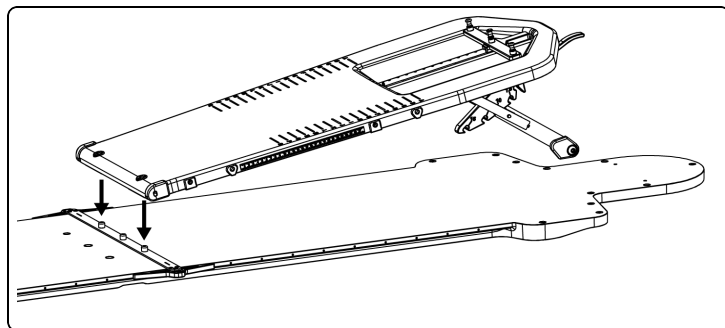
1. Positionnez la Lok-Bar™ sur une position longitudinale appropriée.

**⚠ AVERTISSEMENT**

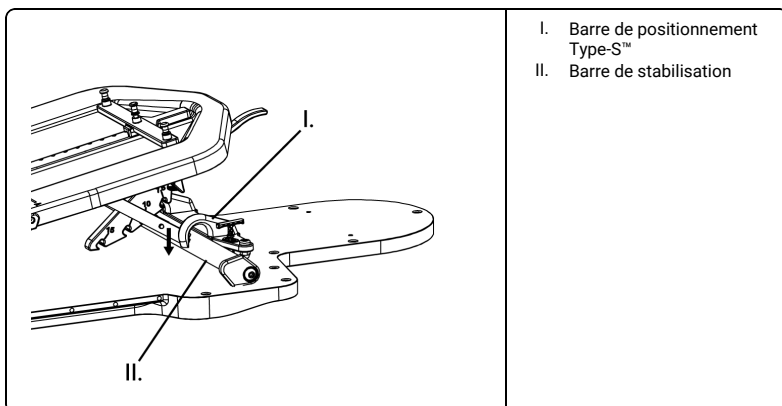
- Assurez-vous que Lok-Bar™ est sécurisé.

2. Placez l'Evolve sur les broches Lok-Bar™.

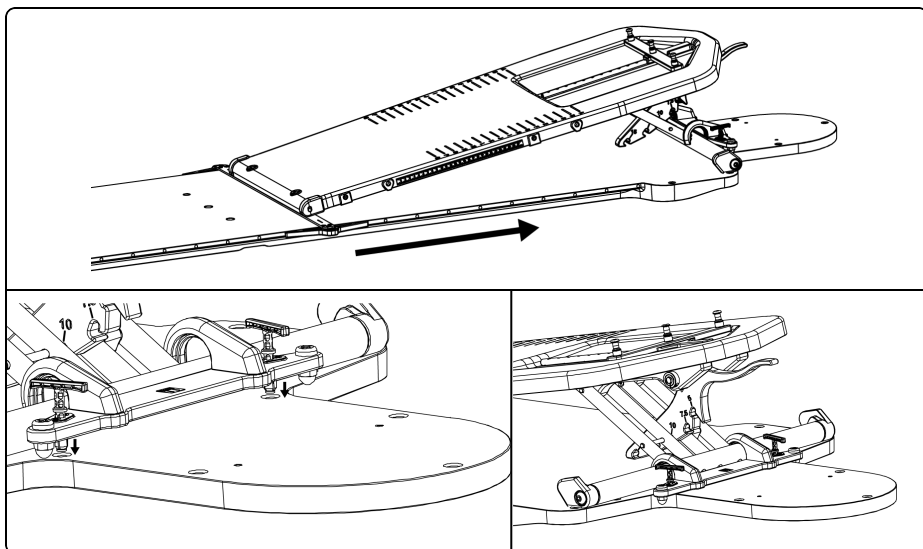
REMARQUE: Assurez-vous que le dispositif est complètement soutenu.



3. Accrochez la Barre de positionnement EvolveType-S™ sur la barre de stabilisation.

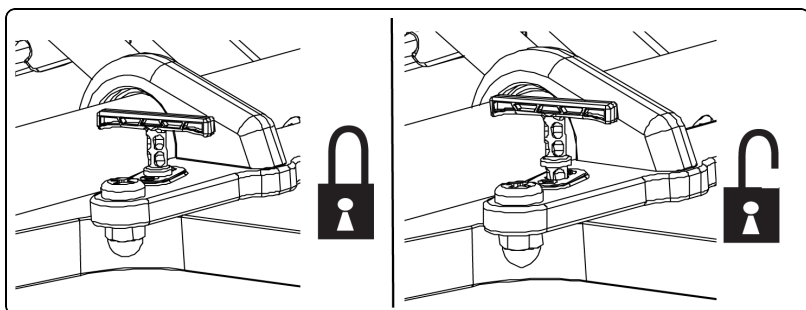


4. Faites glisser l'ensemble du système à sa place.



5. Enfoncez les goupilles d'arrêt en T pour verrouiller la Barre de positionnement Type-S™ à sa place.

REMARQUE: Soulevez les goupilles d'arrêt en T pour déverrouiller.



RETRAITEMENT**AVERTISSEMENT**

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

1. Si nécessaire, nettoyez la surface en éliminant les contaminants visibles avec de l'alcool à 70°, des lingettes Theracide (PDI Sani-Cloth Plus), ou des lingettes PDI Super Sani. Si la contamination visible ne peut pas être éliminée, répétez les étapes de nettoyage et, si nécessaire, jetez le dispositif.

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

ACHTUNG

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

⚠ WARNHINWEIS

- Das Gerät nicht benutzen, falls es beschädigt wurde.
- Nicht zum Befestigen der Positioniergeräte verwenden.
- Gerät ausschließlich zusammen mit zugelassenem Zubehör bzw. Geräten verwenden.
- Sorgen Sie dafür, dass der Patient sich nicht bewegt.
- Vor der Behandlung von Patienten alle Behandlungswinkel und Dämpfungseigenschaften überprüfen.
- Beim ersten Positionieren des Patienten das Einrichtungsprotokoll verwenden, um alle Einstellungen zu notieren. Das Einrichtungsprotokoll ist unter www.CQmedical.com erhältlich.
- Keine übermäßige Kraft auf das Gerät oder das Zubehör anwenden. Es kann zu einer Beschädigung des Gerätes kommen.
- Der Gantry-Indikator muss auf den Gantry ausgerichtet werden.

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.

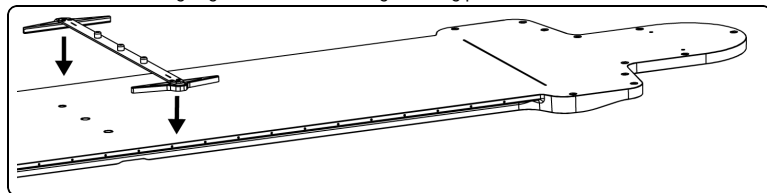
MR-SICHERHEITSINFORMATION

- Diese Vorrichtung ist MRT-sicher.

MRT-sicher

VERWENDUNG VON EVOLVE MIT 3-STIFTE-VERSCHIEBEFÜHRUNG LOK-BAR™

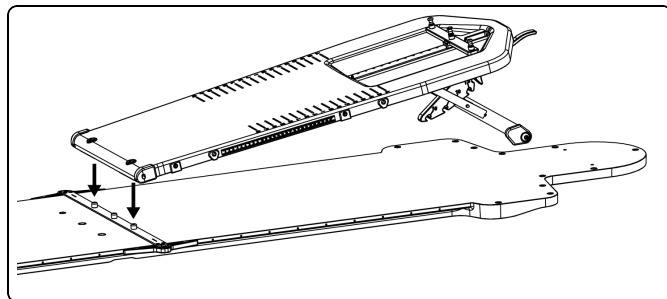
1. Lok-Bar™ an einer geeigneten Position in Längsrichtung positionieren.

**⚠ WARNHINWEIS**

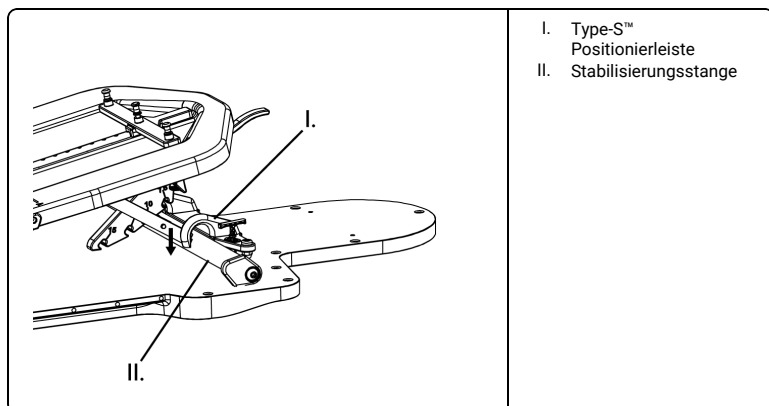
- Sicherstellen, dass Lok-Bar™ gesichert ist.

2. Evolve auf die Lok-Bar™-Stifte setzen.

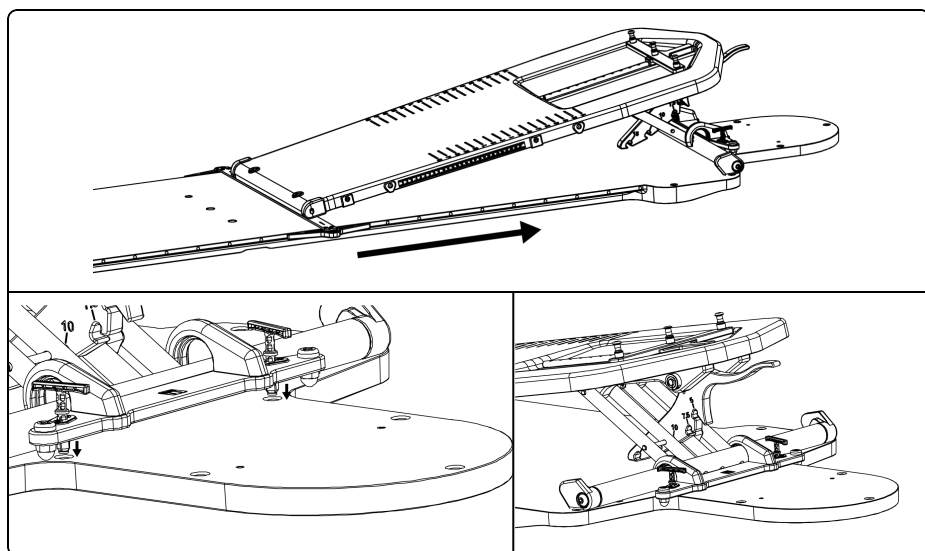
HINWEIS: Sicherstellen, dass das Gerät vollständig gestützt ist.



3. Die Evolve Type-S™ Positionierleiste auf der Stabilisierungsstange einhängen.

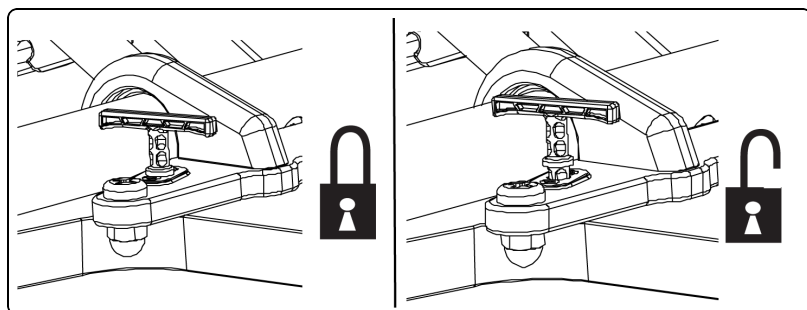


4. Das ganze System in die richtige Position schieben.



5. Die T-Stifte herunterdrücken, um die Type-S™ Positionierleiste zu fixieren.

HINWEIS: Zum Entriegeln die T-Stifte anheben.



WIEDERAUFBEREITUNG



WARNHINWEIS

- *Die Benutzer dieses Produkts sind verpflichtet, für die Patienten, Mitarbeiter und sich selbst den höchsten Grad an Infektionsschutz zu gewährleisten. Zur Vermeidung von Kreuzkontamination sind die in Ihrer Einrichtung vorgeschriebenen Infektionsschutzverfahren einzuhalten.*
1. Die Oberfläche bei Bedarf mit 70%igem Alkohol, Theracide-Wischtüchern (PDI Sani-Cloth Plus) oder PDI Super Sani-Wischtüchern abwischen. Wenn eine sichtbare Verunreinigung nicht entfernt werden kann, die Reinigungsschritte wiederholen. Falls notwendig, das Produkt entsorgen.

WARTUNG

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευή εμφανίζει ζημιές.
- Μην χρησιμοποιείτε για την στερέωση συσκευών τοποθέτησης.
- Μην χρησιμοποιείτε μη εγκεκριμένα βοηθητικά εξαρτήματα ή συσκευές με αυτή τη συσκευή.
- Μην αφήνετε τον ασθενή να αλλάζει τη θέση του σώματός του.
- Επιβεβαιώστε όλες τις γωνίες θεραπείας και τα χαρακτηριστικά εξασθένισης πριν από την υποβολή των ασθενών σε θεραπεία.
- 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.
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στη συσκευή ή στα βοηθητικά εξαρτήματα. Μπορεί να υποστεί ζημιά η συσκευή.
- Βεβαιωθείτε ότι ο δείκτης πλαισίου είναι τοποθετημένος με κατεύθυνση προς το πλαίσιο.

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 εγκεταστημένοι.

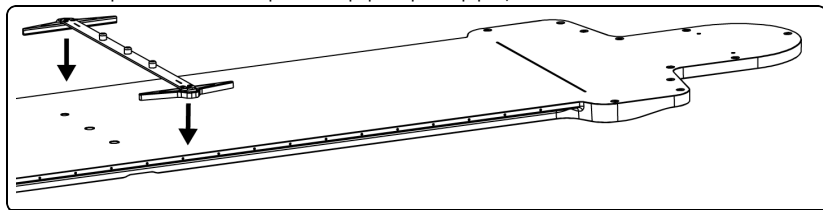
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)

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

Ασφαλές σε
περιβάλλον
μαγνητικού
συντονισμού
(MR)

ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΕΒΟΛΒΕ ΜΕ ΟΔΗΓΩ ΟΛΙΣΘΗΣΗΣ 3 ΠΕΙΡΩΝ LOK-BAR™

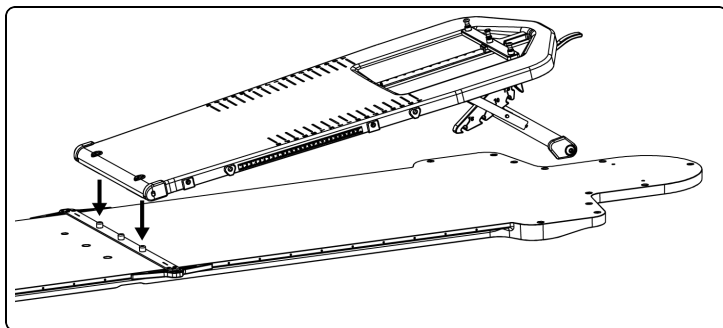
1. Τοποθετήστε το Lok-Bar™ στην κατάλληλη θέση κατά μήκος.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

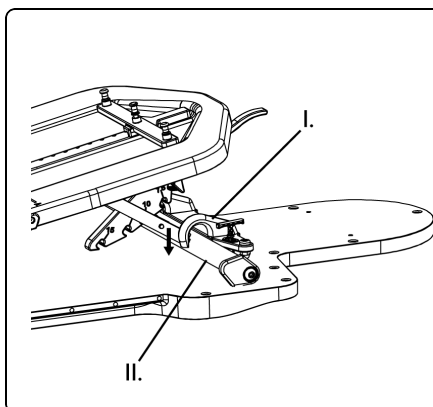
- Βεβαιωθείτε ότι το Lok-Bar™ έχει ασφαλίσει καλά.

2. Τοποθετήστε το Evolve στους πείρους Lok-Bar™.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή υποστηρίζεται πλήρως.

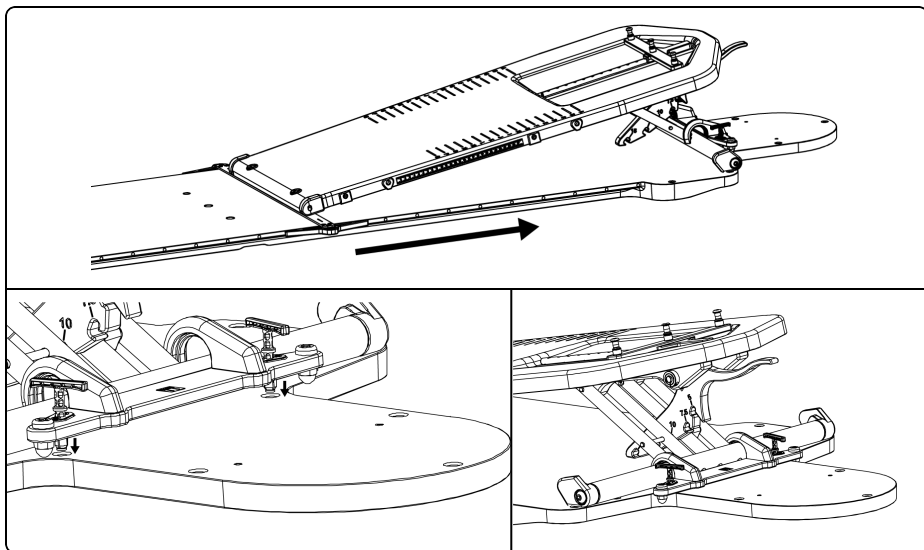


3. Αγκιστρώστε τη Ράβδο τοποθέτησης EvolveType-S™ στη ράβδο του σταθεροποιητή.



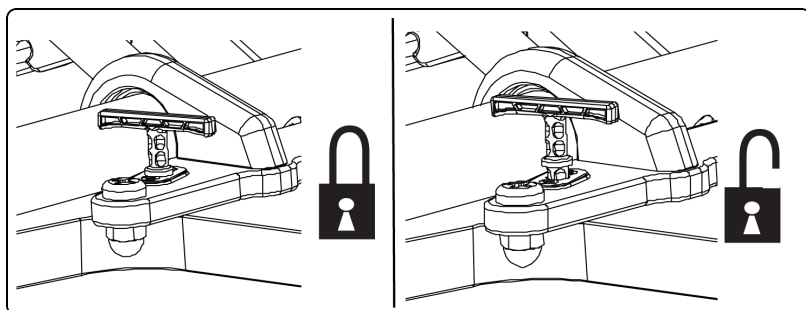
- I. Ράβδος τοποθέτησης Type-S™
- II. Ράβδος σταθεροποιητή

4. Σύρετε ολόκληρο το σύστημα μέσα στη θέση του.



5. Ωθήστε τους πείρους σχήματος T για να κλειδώσει στη θέση της η Ράβδος τοποθέτησης Type-S™.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σηκώστε τους πείρους σχήματος T για να ξεκλειδώσει.



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 μαντηλάκια τα οποία περιέχουν 70% αλκοόλη ή Theracide (PDI Sani-Cloth Plus) ή μαντηλάκια PDI Super Sani. Αν δεν μπορούν να αφαιρεθούν οι ορατές ακαθαρσίες, επαναλάβετε τα βήματα καθαρισμού και, αν χρειάζεται, απορρίψτε τη συσκευή.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

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

TERVEZETT ALKALMAZÁS

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

VIGYÁZAT!

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

**FIGYELEM!**

- Ne használja, ha az eszköz sérültnek tűnik.
- Ne használja a pozicionálóeszközök rögzítéséhez.
- Ne használja az eszközt nem jóváhagyott kiegészítőkkel vagy eszközökkel együtt.
- Ügyeljen rá, hogy a páciens ne váltson pozíciót.
- A betegek kezelése előtt ellenőrizzen minden kezelési szöveget és csillapítási jellemzőt.
- Ha a beteget először pozicionálja, a beállítási lapon rögzítse az összes beállítást. A beállítási lap a következő helyen érhető el: www.CQmedical.com.
- Ne fejtessen ki nagy erőt az eszközre és a kiegészítőkre. Az eszköz károsodhat.
- Ellenőrizze, hogy a gantry indikátora a gantry irányába van-e pozicionálva.

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

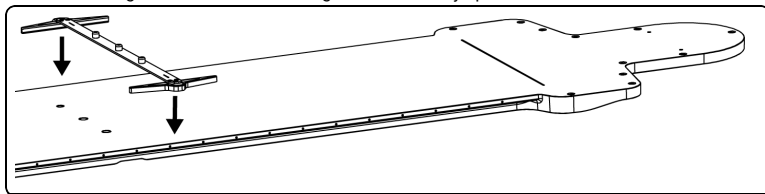
MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

- Az eszköz MR biztonságos.

MR-biztos

EVOLVE HASZNÁLATA A 3-CSAPOS LOK-BAR™ CSÚSZTATÓ SÍNENEL

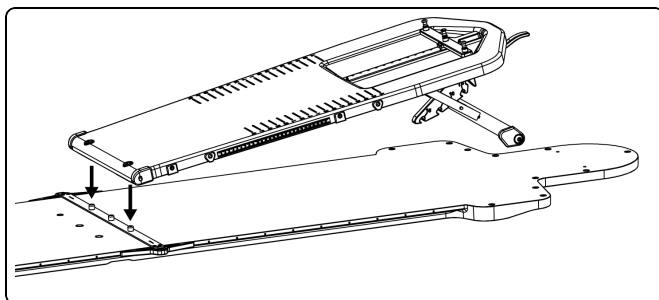
1. Keresse meg a Lok-Bar™ elemet a megfelelő hosszirányú pozícióban.

**FIGYELEM!**

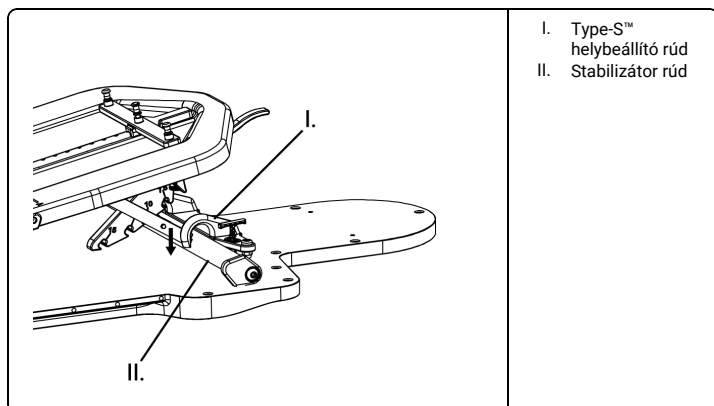
- Biztosítsa, hogy a Lok-Bar™ megfelelően rögzítve legyen.

2. Tegye a Evolve elemeket a Lok-Bar™ csapokra.

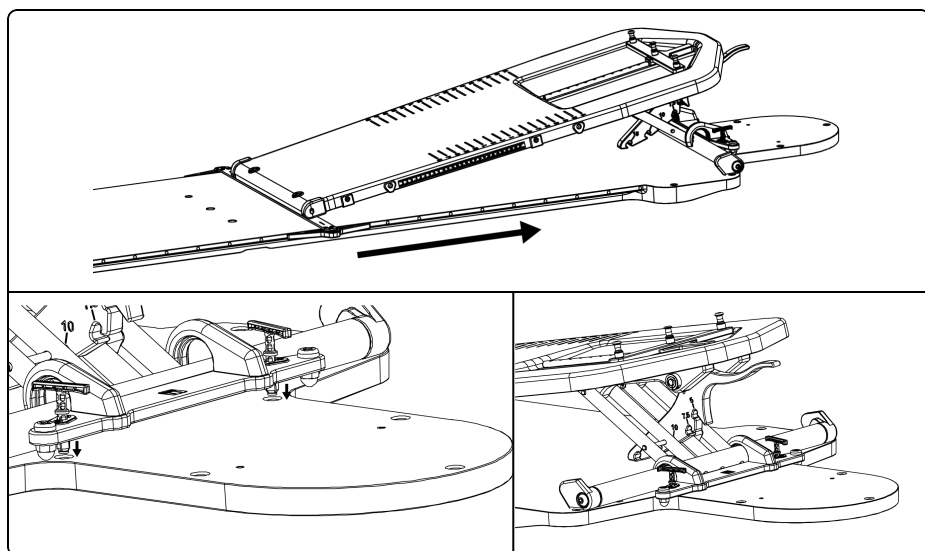
MEGJEGYZÉS: Ellenőrizze, hogy teljesen alá van támasztva.



3. Akassza a EvolveType-S™ helybeállító rudat a stabilizáló rúdra.

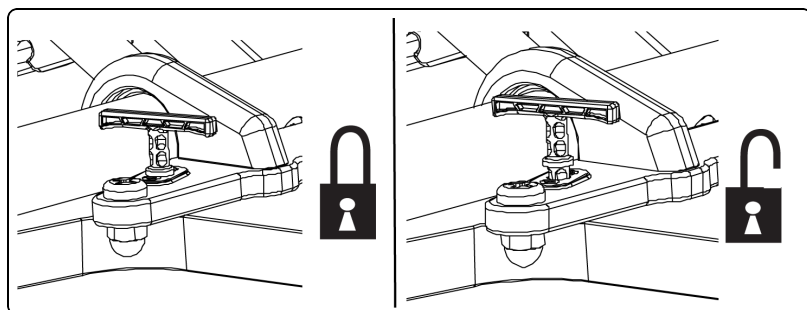


4. Csúsztassa az egész rendszert a helyére.



5. Nyomja le a T-csapokat a Type-S™ helybeállító rúd rögzítéséhez.

MEGJEGYZÉS: A meglazításhoz emelje fel a T-csapokat.



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.*

- Ha szükséges, tisztítsa meg a felületet a látható szennyeződések eltávolításával 70%-os alkohollal, Theracide (PDI Sani-Cloth Plus) törölkendővel vagy PDI Super Sani törölkendővel. Ha a látható szennyeződések nem távolíthatók el, ismételje meg a tisztítási lépéseket, és szükség esetén selejtezze le az eszközt.

KARBANTARTÁS

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

USO PREVISTO

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

ATTENZIONE

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

⚠ AVVERTENZA

- Non utilizzare il dispositivo se mostra segni di danneggiamento.
- Non utilizzare per fissare dispositivi di posizionamento.
- Non utilizzare il dispositivo con accessori o dispositivi non approvati.
- Non lasciare che le pazienti si riposizionino da sole.
- Prima del trattamento dei pazienti, verificare tutte le angolazioni di trattamento e le caratteristiche di attenuazione.
- 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.
- Non applicare forza eccessiva sul dispositivo o gli accessori. Potrebbero verificarsi danni al dispositivo.
- Verificare che l'indicatore di scansione sia posizionato verso l'unità di scansione.

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

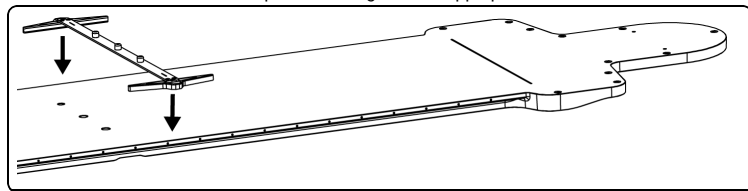


- Il dispositivo è sicuro per la RM.

Sicuro per RM

UTILIZZO DEL EVOLVE CON LA LOK-BAR™ A 3 PIN DELLA GUIDA SCORREVOLE

1. Posizionare la Lok-Bar™ nella posizione longitudinale appropriata.

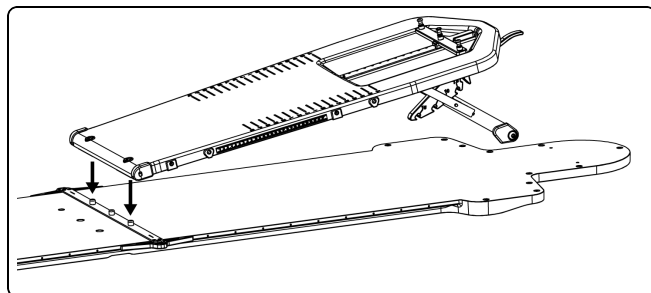


⚠ AVVERTENZA

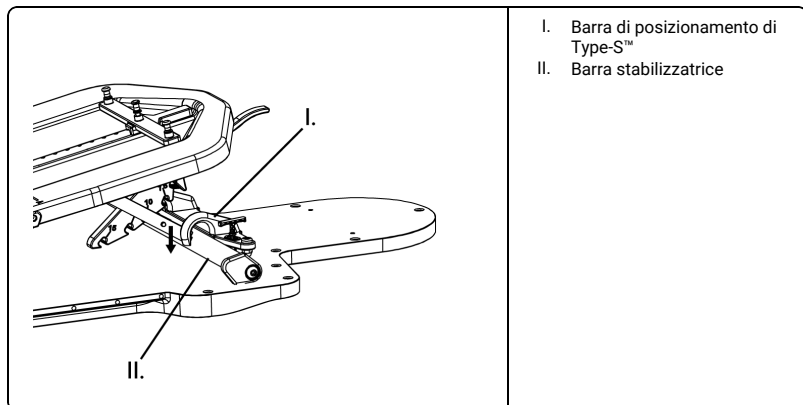
- Assicurarsi che la Lok-Bar™ sia saldamente fissata.

2. Collocare il Evolve sui perni della Lok-Bar™.

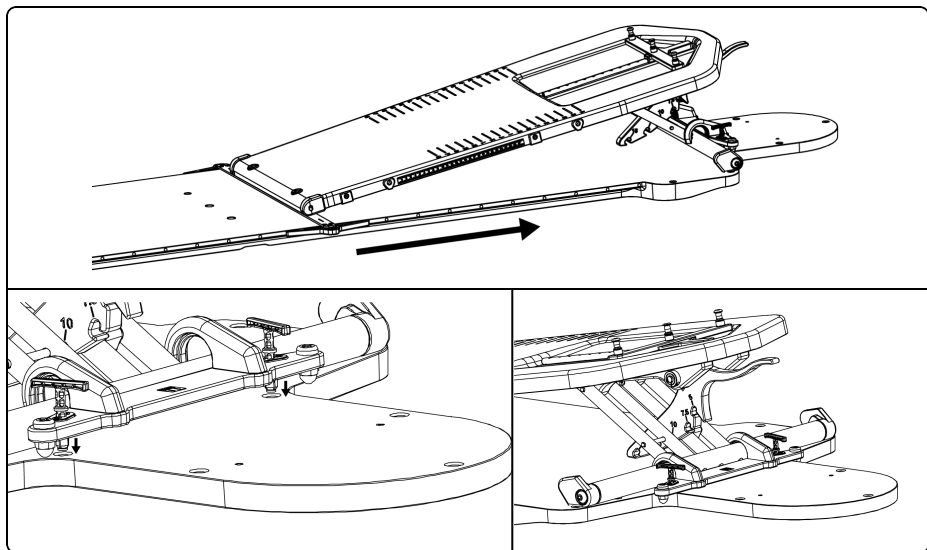
NOTA: Assicurarsi che il dispositivo sia completamente sostenuto.



3. Agganciare EvolveType-S™ la barra di posizionamento sulla barra stabilizzatrice.

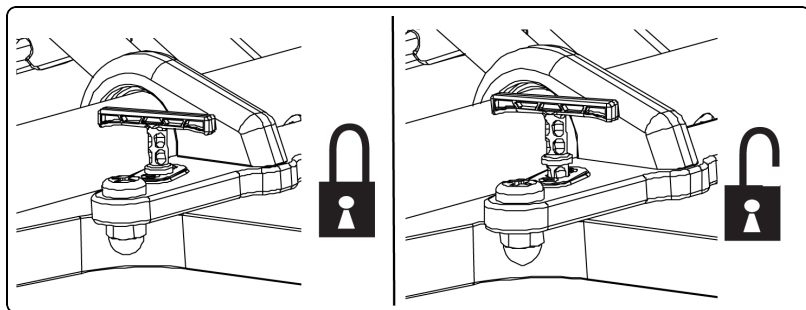


4. Inserire in posizione l'intero sistema.



5. Spingere verso il basso i perni a T per bloccare in posizione la barra di posizionamento del Type-S™.

NOTA: Sollevare i perni a T per sbloccare.



RIGENERAZIONE

AVVERTENZA

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

1. Se necessario, pulire la superficie rimuovendo la contaminazione visibile con alcol al 70%, salviette Theracide (PDI Sani Plus) o salviette PDI Super Sani. Se non è possibile eliminare la contaminazione visibile, ripetere le fasi di pulizia e, se necessario, smaltire il dispositivo.

MANUTENZIONE

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

使用目的

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

注意

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

⚠ 警告

- 製品に損傷が見られる場合は使用しないでください。
- 位置付け装置を固定する目的で使わないでください。
- 未承認の付属品やデバイスの付いた機器を使用しないでください。
- 患者が自分で位置を直すことは許可しないでください。
- 角度および患者の体力の状態すべてを確認してください。
- 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。
- 装置またはアクセサリに過度な力をかけないでください。装置の損傷が発生する場合があります。
- 構台表示器が構台の方を向いているのを確かめます。

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

MRI安全性情報

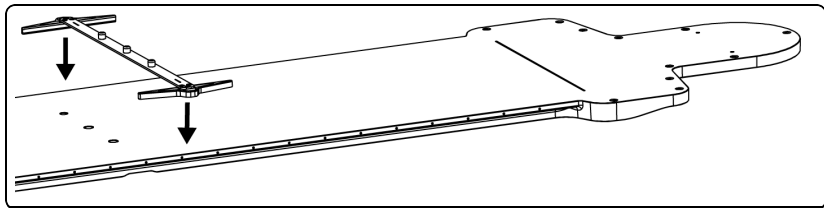


MR で安全

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

スライドガイド 3-ピン LOK-BAR™ 付きの EVOLVE を使用します

1. Lok-Bar™ を適切な長手方向の位置に配置します。

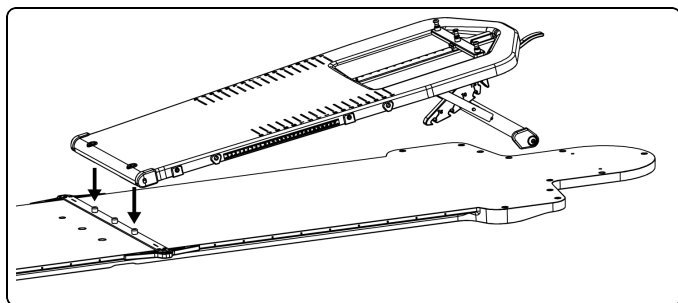


⚠ 警告

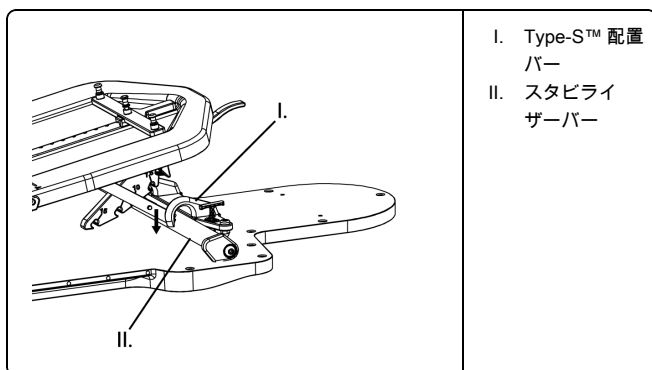
- Lok-Bar™ が安全であることを確認してください。

2. Evolve を Lok-Bar™ ビンの上に配置します。

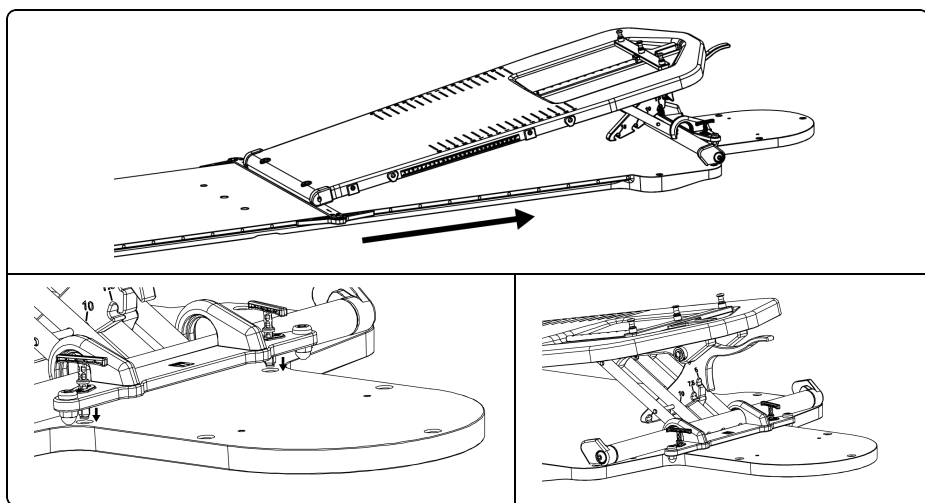
備考: デバイスが完全にサポートされていることを確認してください。



3. EvolveType-S™ 配置バーをスタビライザーバーにフックさせます。

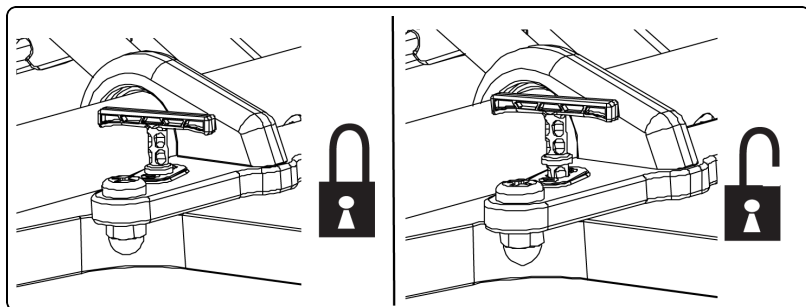


4. システム全体を所定の位置にスライドさせます。



5. T-ピンを下に押し、Type-S™ 配置バーを所定の位置にロックさせます。

備考: T-ピンをリフトしてロックを解除します。



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、70%のアルコール、Theracide (PDI Sani-Cloth Plus) ワイプ、または PDI Super Sani ワイプで可視汚染物質を取り除き、表面をキレイにしてください。可視汚染物質を除去できない場合は、清掃手順を繰り返して、必要に応じて装置を廃棄してください。

メンテナンス

備考: 破損の徴候や全体的な摩損がないか使用前に装置を点検します。

사용 용도

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

주의

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

**경고**

- 장치가 손상된 것 같으면 사용하지 마십시오.
- 포지셔닝 장치를 고정하는 데 사용하지 마십시오.
- 승인되지 않은 부속품이나 장치는 사용하지 마십시오.
- 환자가 혼자서 자세를 바꾸지 못하게 하십시오.
- 환자를 치료하기 전에 모든 치료 각도 및 감쇠 특성을 확인하십시오.
- 환자를 처음으로 위치시킬 때 설정 시트를 사용하여 모든 조정 사항을 기록하십시오. 설정 시트는 www.CQmedical.com에서 구할 수 있습니다.
- 장치 또는 액세서리에 과도한 힘을 가하지 마십시오. 장치가 손상될 수 있습니다.
- 갠트리 표시기가 갠트리 방향으로 배치되었는지 확인합니다.

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

MRI 안전 정보

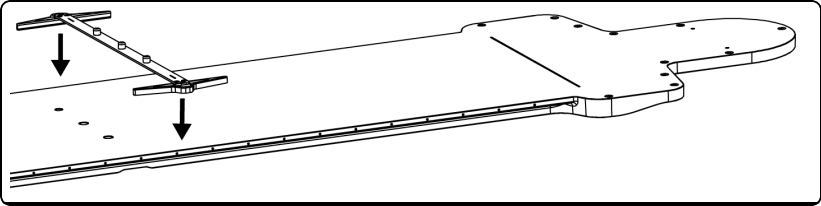


- 장치는 MR 안전 제품입니다.

MR에 안전함

슬라이드 가이드 3핀 LOK-BAR™와(과) 함께 EVOLVE 사용

1. 적절한 세로 위치에 Lok-Bar™(을)를 배치합니다.

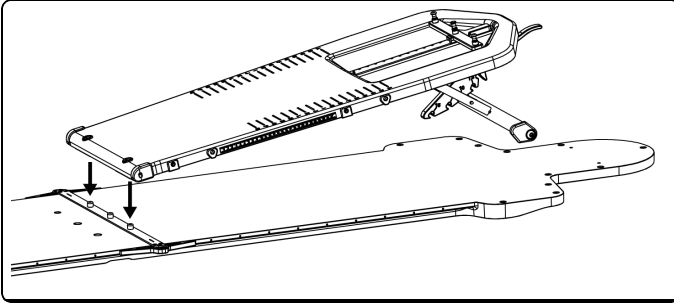


**경고**

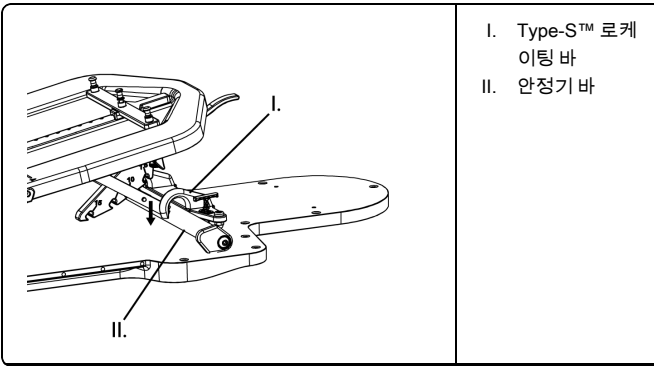
- Lok-Bar™이(가) 안정적이지 확인합니다.

2. Evolve (을)를 Lok-Bar™ 핀에 놓습니다.

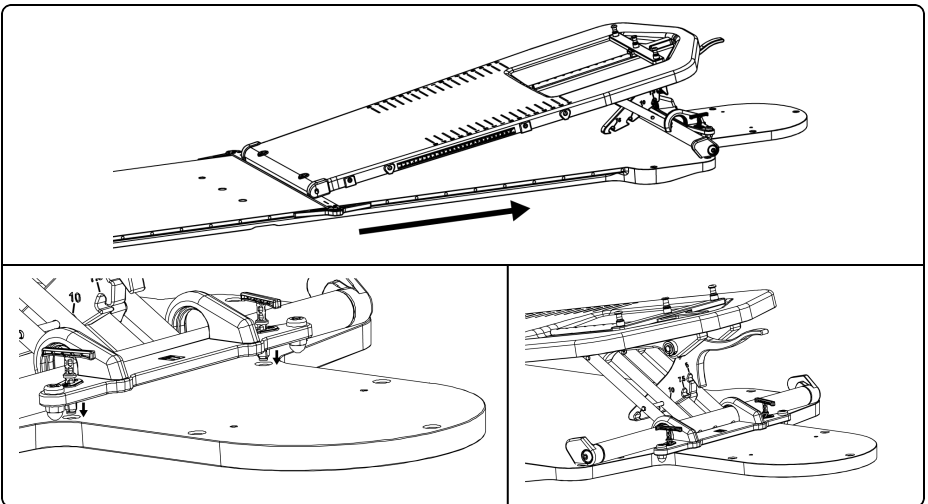
참고: 장치가 완전히 지원되는지 확인합니다.



3. 후크 EvolveType-S™ 안정기 바의 로케이팅 바.

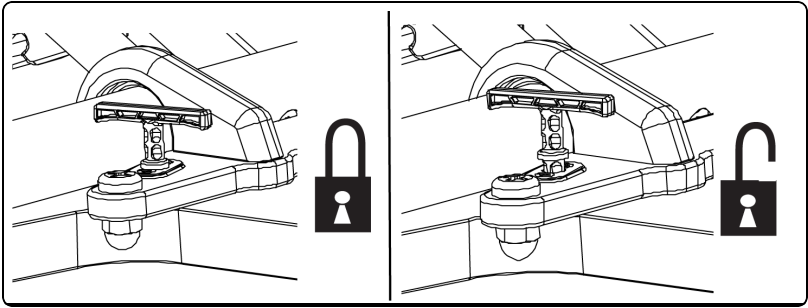


4. 전체 시스템을 제자리에 밀어 넣습니다.



5. T핀을 아래로 밀어 Type-S™ (을)를 잠그고 로케이팅 바를 제자리에 고정합니다.

참고: T-핀을 들어 올려 잠금을 해제합니다.



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.

- 필요한 경우 70% 알코올, Theracide(PDI Sani Cloth Plus) 물티슈 또는 PDI Super Sani 물티슈를 사용하여 표면에 보이는 오염물질을 제거합니다. 눈에 보이는 오염을 제거할 수 없는 경우에는 청소 단계를 반복하고, 필요한 장치를 폐기하십시오.

유지 관리

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

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

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

UZMANĪBU

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

**BRĪDINĀJUMS**

- Neizmantojiet, ja ierīce ir bojāta.
- Neizmantojiet, lai fiksētu pozicionēšanas ierīces.
- Neizmantojiet ierīci ar neapstiprinātiem piederumiem vai ierīcēm.
- Neļaujiet pacientam pašam mainīt pozīciju.
- Pirms pacientu ārstēšanas pārbaudiet visus ārstēšanas leņķus un pavājinājuma raksturlielumus.
- Pozicionējot pacientu pirmo reizi, izmantojiet uzstādīšanas lapu, lai reģistrētu visus regulējumus. Uzstādīšanas lapa ir pieejama www.CQmedical.com.
- Neizmantojiet pārmērīgu spēku uz ierīci vai piederumiem. Var rasties ierīces bojājumi.
- Pārliecinieties, ka platformas indikators ir novietots platformas virzienā.

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.

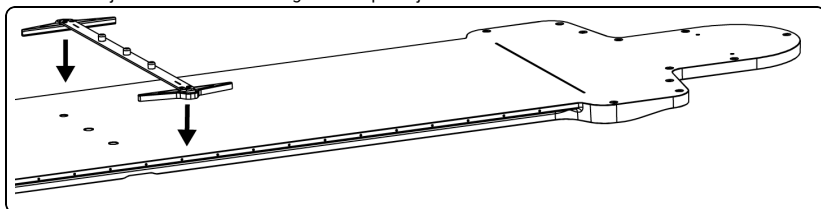
MRI DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

- Iekārtu var droši izmantot MR.

MR DROŠS

EVOLVE IZMANTOŠANA AR SLĪDOŠAS VADOTNES 3-TAPU LOK-BAR™

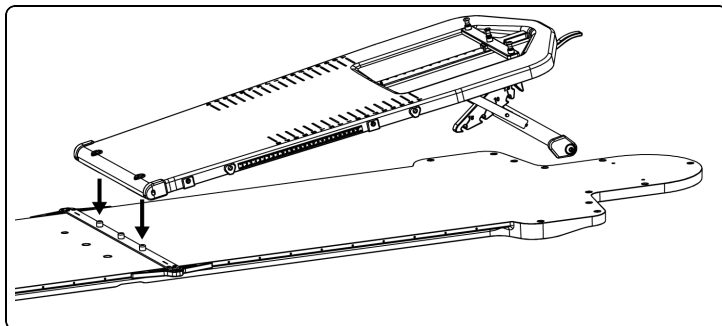
1. Pozicionējiet Lok-Bar™ atbilstošā gareniskā pozīcijā.

**BRĪDINĀJUMS**

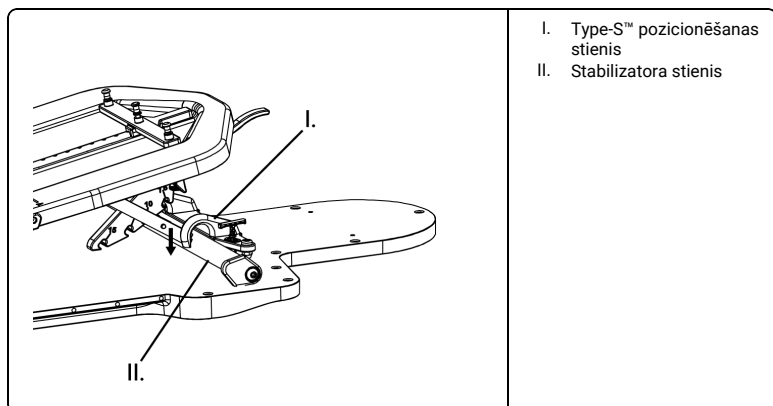
- Pārliecinieties, ka Lok-Bar™ ir drošs.

2. Novietojiet Evolve uz Lok-Bar™ tapām.

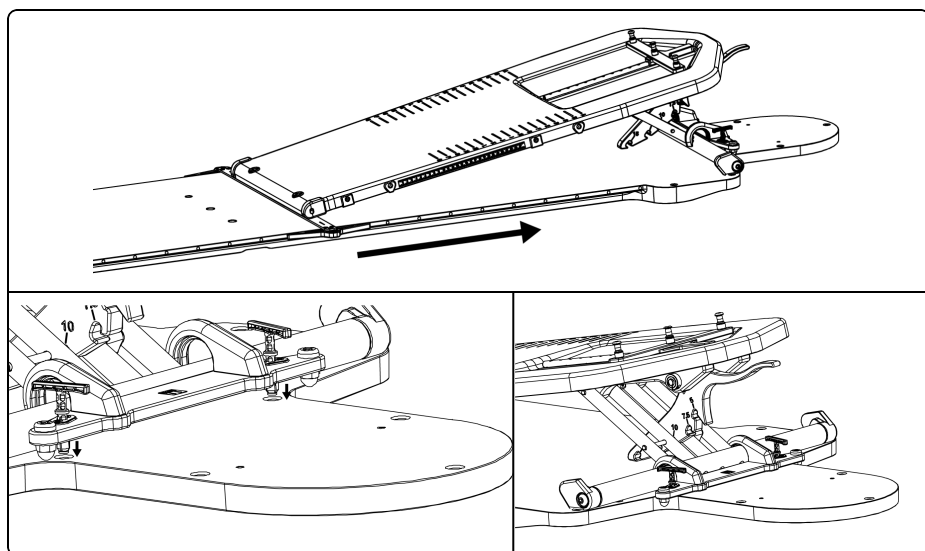
IEVĒRĪBAI: Pārliecinieties, ka ierīce ir pilnībā atbalstīta.



3. Pieāķējiet EvolveType-S™ pozicionēšanas stieni pie stabilizatora stieņa.

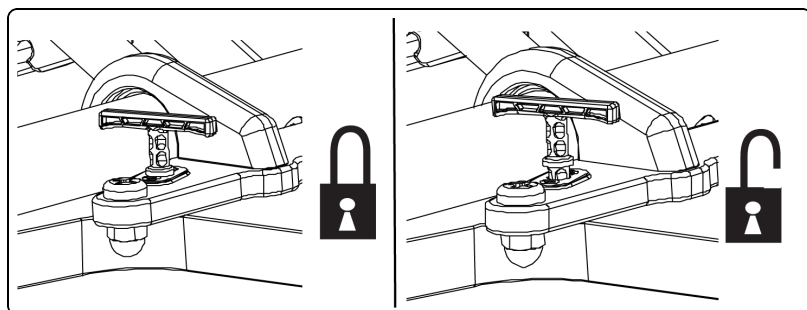


4. Iebīdīet visu sistēmu savā vietā.



5. Stumiet T-tapas uz leju, lai bloķētu Type-S™ pozicionēšanas stieni vietā.

IEVĒRĪBA! Paceliet T-tapas, lai atbloķētu.



ATKĀRTOTA APSTRĀDE**BRĪDINĀJUMS**

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

- Ja nepieciešams, notīriet virsmu, noņemot redzamo piesārņojumu ar 70 % spirta, Theracide (PDI Sani-Cloth Plus) vai PDI Super Sani salvetēm. Ja redzamos netīrumus nav iespējams noņemt, atkārtojiet tīrīšanas darbības un, ja nepieciešams, izmetiet ierīci.

APKOPE

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

ANVENDELSESMÅTE

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

FORSIKTIG

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

⚠ ADVARSEL

- Apparatet må ikke brukes hvis det ser ut til å være skadet.
- Skal ikke brukes til sikring av posisjoneringsutstyr.
- Ikke bruk enheten med tilbehør eller enheter som ikke er godkjent.
- La ikke en pasient flytte på seg av seg selv.
- Verifiser alle behandlingsvinkler og dempningsegenskaper før pasienten behandles.
- Når pasienten posisjoneres første gang bør det benyttes et oppsettskjema for å notere alle innstillingene. Oppsettskjema kan hentes på www.CQmedical.com.
- Bruk ikke overdreven kraft på enheten eller tilbehøret. Det kan oppstå skade på enheten.
- Pass på at gantryindikatoren plasseres mot gantry.

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

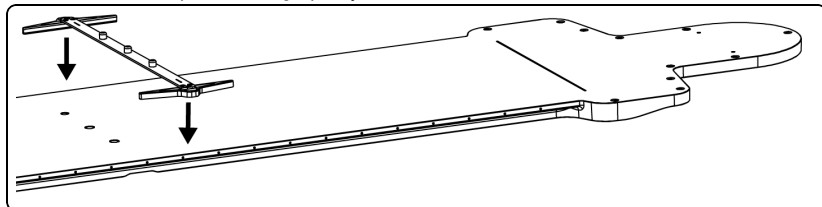


- Enheten er MR-sikker.

MR-sikker

BRUK AV EVOLVE MED SKYVEVEILEDER 3-PIN LOK-BAR™

1. Plasser Lok-Bar™ i passende lengdeposisjon.

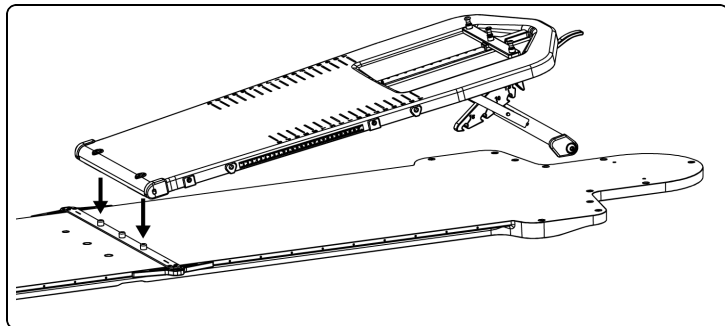


⚠ ADVARSEL

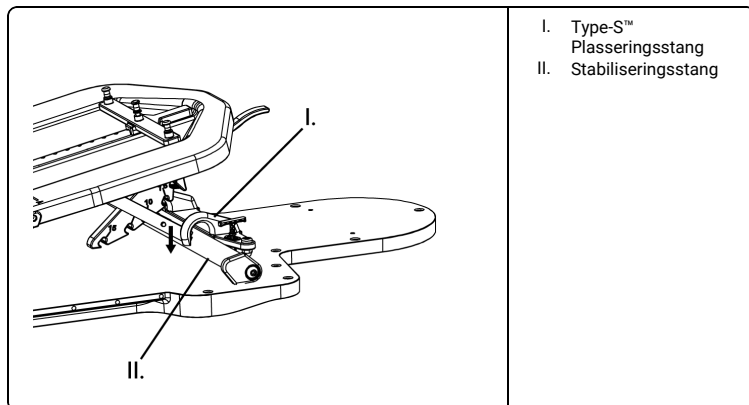
- Påse at Lok-Bar™ er sikkert festet.

2. Sett Evolve på Lok-Bar™ nålene.

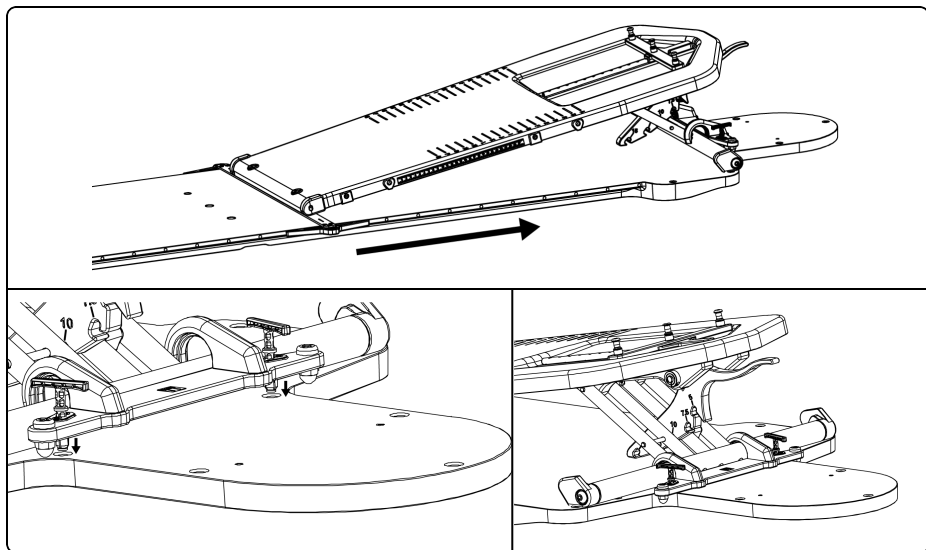
MERK: Påse at enheten står støtt.



3. Hekt EvolveType-S™ plasseringsstang på stabiliseringsstang.

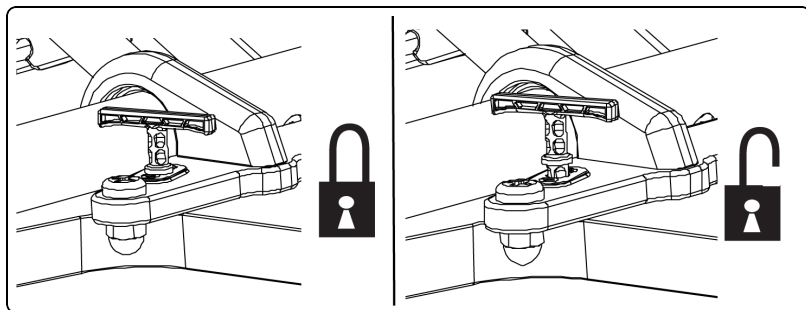


4. Skyv hele systemet på plass.



5. Skyv T-Pins ned for å låse Type-S™ lokaliseringsstangen på plass.

MERK: Løft T-Pins for å låse opp.



OMBEHANDLING **ADVARSEL**

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

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

VEDLIKEHOLD

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

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

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

UWAGA

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

⚠ OSTRZEŻENIE

- Nie używać, jeśli wyrób wydaje się być uszkodzony.
- Nie używać w celu zabezpieczenia urządzeń pozycjonujących.
- Nie należy stosować urządzeń z niezatwierdzonymi akcesoriami ani urządzeń niezatwierdzonych.
- Nie pozwalaj pacjentom na zmianę pozycji.
- Przed przystąpieniem do terapii należy sprawdzić wszystkie kąty leczenia i parametry pochłaniania promieniowania.
- Podczas pierwszego ustawiania ciała pacjentki, użyć arkusza ustawienia ciała do odnotowania wszystkich parametrów. Arkusz ustawienia ciała jest dostępny pod adresem www.CQmedical.com.
- Nie stosować nadmiernej siły w odniesieniu do urządzenia lub akcesoriów. Może to doprowadzić do uszkodzenia urządzenia.
- Upewnić się, że wskaźnik gantry jest ustawiony w kierunku do gantry.

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

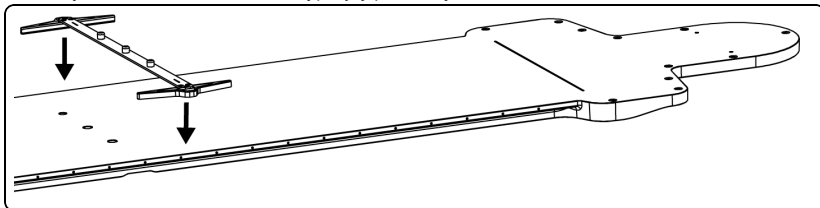
MR

- Wyrób jest bezpieczny w środowisku MR.

Nadaje się do stosowania podczas MR

UŻYWANIE EVOLVE Z PROWADNIKIEM ŚLIZGOWYM Z 3 TRZPIENIAMI LOK-BAR™

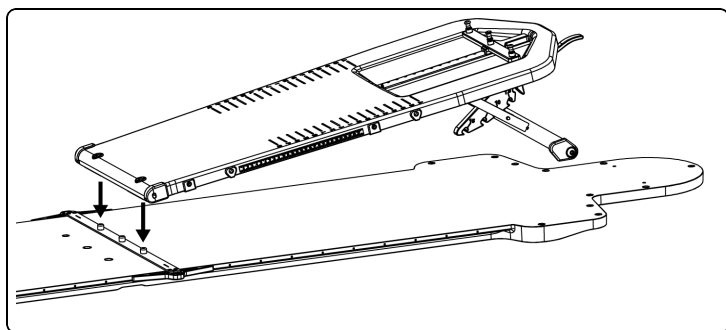
1. Umieścić Lok-Bar™ we właściwej pozycji podłużnej.

**⚠ OSTRZEŻENIE**

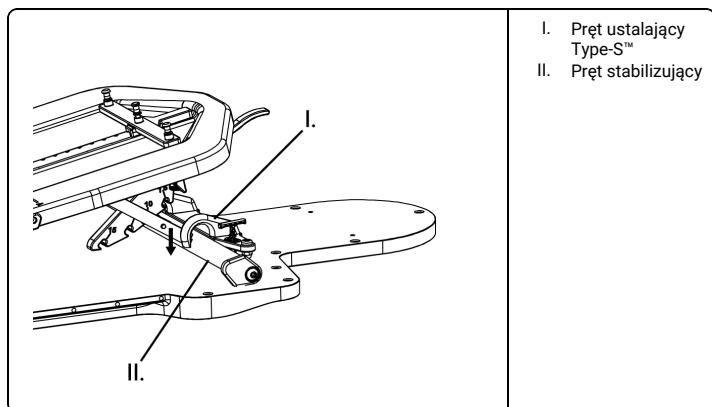
- Upewnić się, że element Lok-Bar™ jest odpowiednio zabezpieczony.

- Umieścić Evolve na Lok-Bar™ trzpieniach.

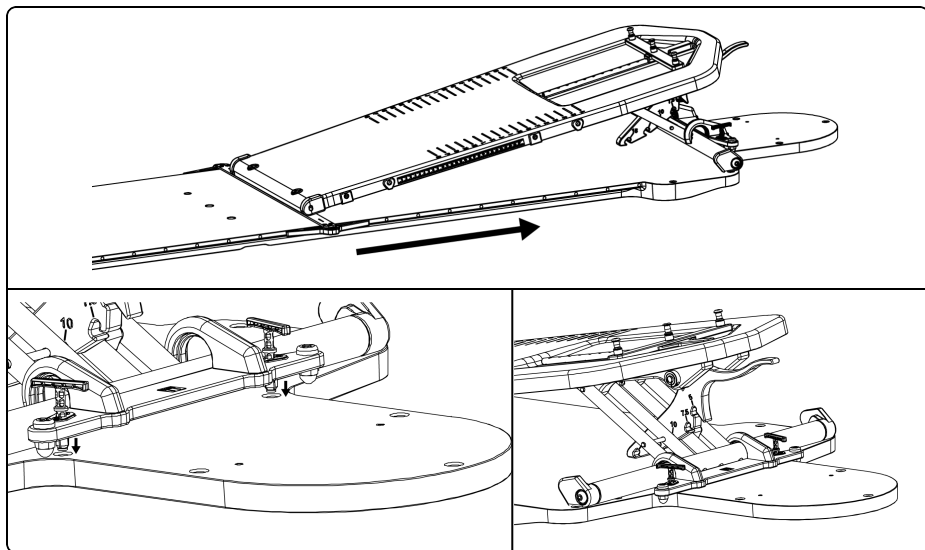
UWAGA: Upewnić, że urządzenie jest w pełni podparte.



- Zacześć pręt ustalający EvolveType-S™ o pręt stabilizujący.

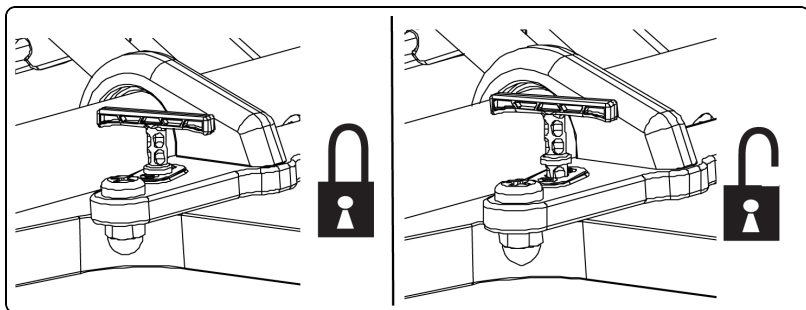


- Wsunąć cały system na miejsce.



5. Wcisnąć trzpienie w kształcie litery T w dół, aby zablokować pręt ustalający Type-S™ na miejscu.

UWAGA: Podnieść trzpienie w kształcie litery T, aby odblokować.



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 obowiązujących w placówce.
1. W razie potrzeby oczyścić powierzchnię, usuwając wizualne zanieczyszczenia 70% alkoholem, chusteczkami Theracide (PDI Sani-Cloth Plus) lub PDI Super Sani Wipes. Jeśli usunięcie widocznych zanieczyszczeń nie jest możliwe, należy powtórzyć etapy czyszczenia, a w razie konieczności zutylizować wyrób.

KONSERWACJA

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

USO PRETENDIDO

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

CUIDADO

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

⚠ AVISO

- Não use se o dispositivo parecer danificado.
- Não use para fixar dispositivos de posicionamento.
- Não use o dispositivo com acessórios ou outros dispositivos não aprovados.
- Não permita que o paciente mude de posição.
- Verifique todos os ângulos de tratamento e características de atenuação antes de tratar pacientes.
- 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.
- Não use força excessiva no dispositivo ou acessórios. Podem ocorrer danos ao dispositivo.
- Certifique-se de que o indicador de gantry esteja posicionado na direção do gantry.

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

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE MRI

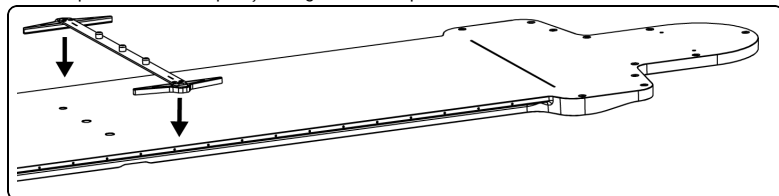


- O dispositivo é seguro para uso em MR.

Seguro para RM

USO DO EVOLVE COM A GUIA DESLIZANTE DE 3 PINOS LOK-BAR™

1. Coloque o Lok-Bar™ na posição longitudinal adequada.

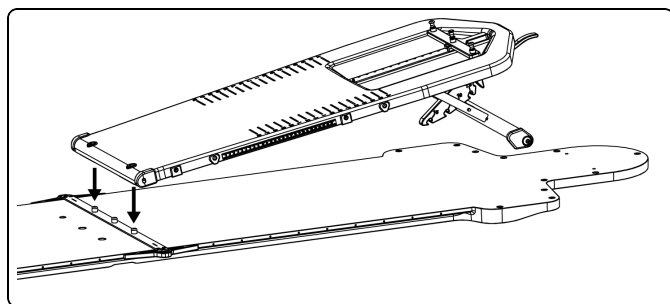


⚠ AVISO

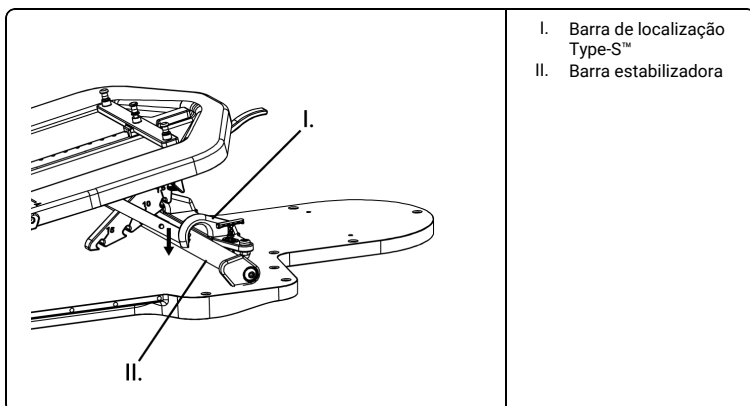
- Garanta que o Lok-Bar™ esteja fixo.

2. Posicione o Evolve nos pinos do Lok-Bar™.

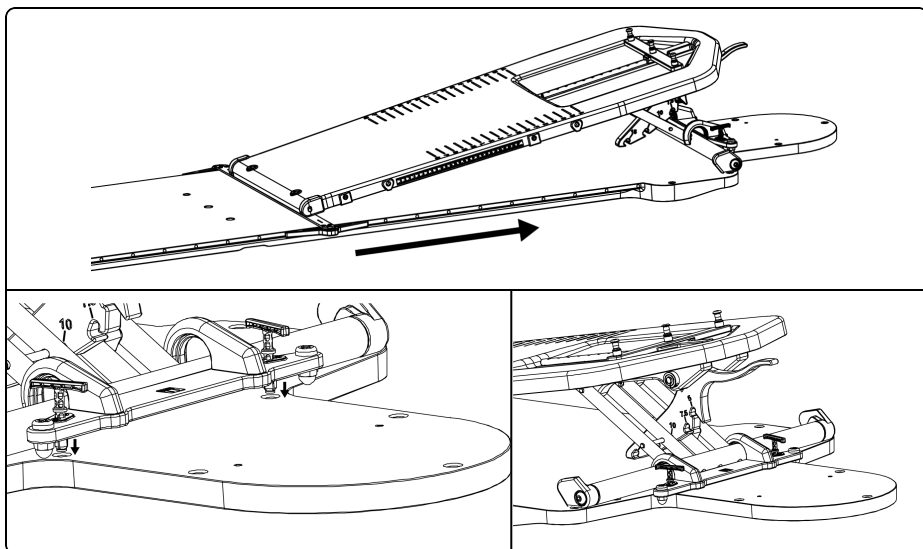
OBSERVAÇÃO: Certifique-se de que o dispositivo esteja bem apoiado.



3. Engate a barra estabilizadora na barra de localização EvolveType-S™.

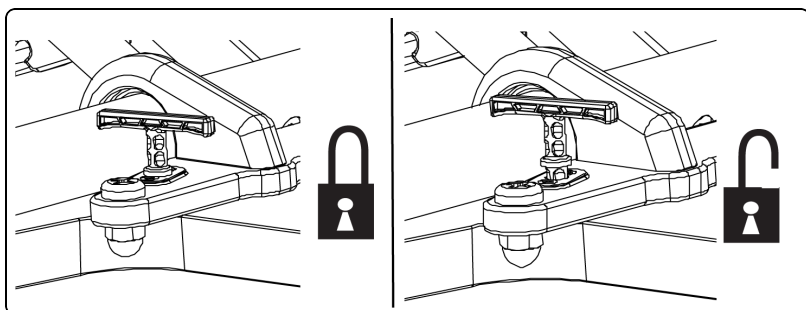


4. Deslize todo o sistema até o local correto.



5. Empurre os T-Pins para baixo para travar a barra de localização Type-S™ no lugar.

OBSERVAÇÃO: Levante os T-Pins para destravar.



REPROCESSAMENTO



AVISO

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

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

MANUTENÇÃO

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

UTILIZAÇÃO

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

ATENÇÃO

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

⚠ AVISO

- Não utilizar se o dispositivo aparentar estar danificado.
- Não utilizar para segurar dispositivos de posicionamento.
- Não utilize o dispositivo com acessórios ou outros dispositivos não aprovados.
- Não permitir que os pacientes mudem de posição.
- Verifique todos os ângulos de tratamento e as características de atenuação antes de tratar os doentes.
- 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.
- Não utilize força excessiva no dispositivo ou nos acessórios. Poderão ocorrer danos no dispositivo.
- Verifique se o indicador da torre está virado para a torre.

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

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA IRM

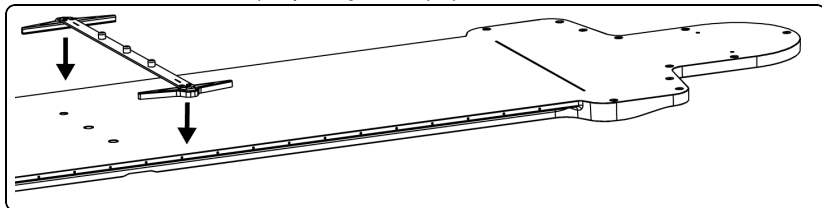


- O dispositivo é de utilização segura com RM.

Seguro em ambiente RM

UTILIZAÇÃO DO EVOLVE COM GUIA DE DESLIZAMENTO LOK-BAR™ DE 3 PINOS

1. Localize a Lok-Bar™ em uma posição longitudinal apropriada.

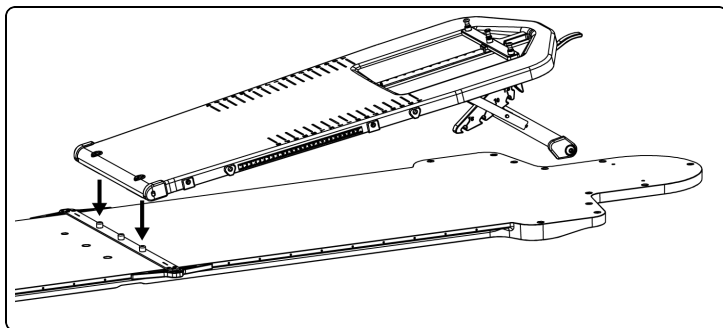


⚠ AVISO

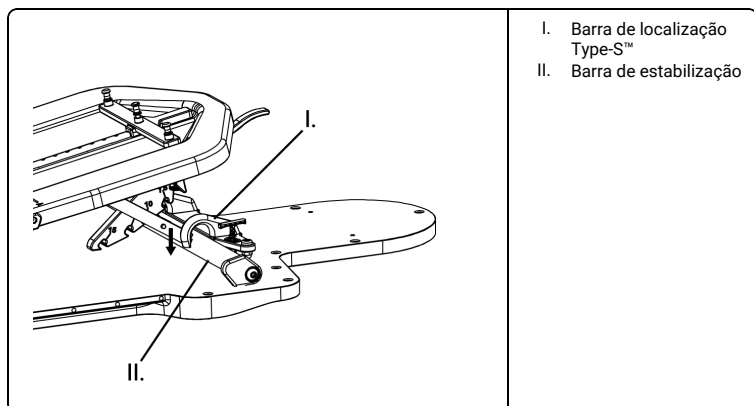
- Certifique-se de que o Lok-Bar™ está seguro.

2. Encaixe o Evolve nos pinos da Lok-Bar™.

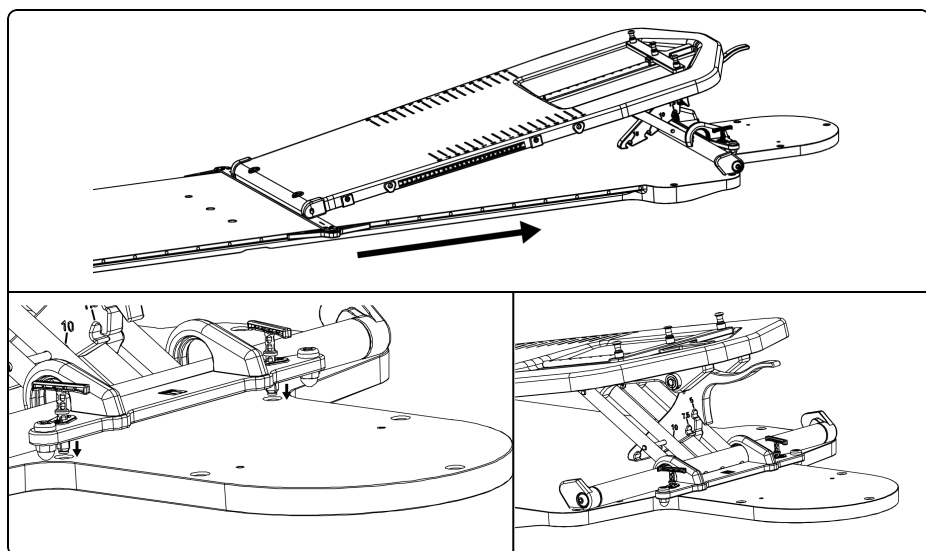
NOTA: Certifique-se de que o dispositivo tem apoio total.



3. Encaixe a aba de localização EvolveType-S™ na barra de estabilização.

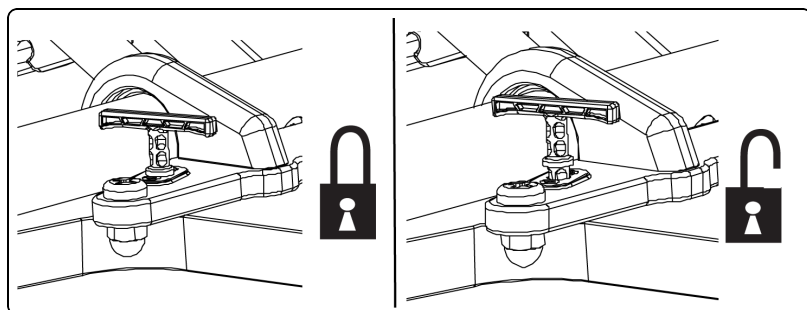


4. Deslize o sistema inteiro para a posição correta.



5. Empurre os pinos T para baixo para fixar a barra de localização Type-S™ na posição.

NOTA: Levante os pinos T para desbloquear.



REPROCESSAMENTO



AVISO

- *Os utilizadores deste produto têm a obrigação e responsabilidade de providenciar o mais elevado grau de controlo de infeção aos pacientes, colegas e a si próprios. Para evitar a contaminação cruzada, cumpra as políticas de controlo de infeção impostas pela sua instalação.*
1. Se necessário, limpe a superfície removendo contaminantes visíveis com álcool 70%, panos Theracide (PDI Sani-Cloth Plus) ou panos PDI Super Sani. Se não for possível remover contaminações visíveis, repita as etapas de limpeza e, se necessário, descarte o dispositivo.

MANUTENÇÃO

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

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

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

ATENȚIE

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

⚠️ AVERTIZARE

- A nu se utiliza dacă dispozitivul pare deteriorat.
- A nu se utiliza pentru fixarea dispozitivelor de poziționare.
- Nu utilizați dispozitivul împreună cu accesorii sau dispozitive neaprobate.
- Nu permiteți pacientului să se repositioneze.
- Verificați toate unghiurile de tratament și caracteristicile de atenuare înainte de tratarea pacienților.
- Când poziționați pacientul prima dată, utilizați foaia de configurare pentru a înregistra toate ajustările. Foaia de configurare este disponibilă la www.CQmedical.com.
- Nu folosiți forță excesivă asupra dispozitivului sau accesoriilor. Se poate produce deteriorarea dispozitivului.
- Asigurați-vă că indicatorul suportului este poziționat în direcția suportului.

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

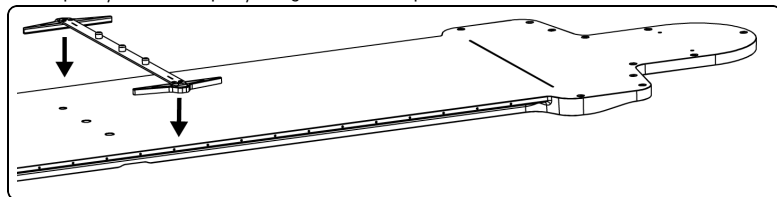


- Dispozitivul este sigur din punct de vedere RM.

Sigur din punct de vedere RM

UTILIZAREA EVOLVE CU DISPOZITIVUL GLISANT DE GHIDAJ CU 3 ȘTIFTURI LOK-BAR™

1. Amplasați Lok-Bar™ în poziția longitudinală corespunzătoare.

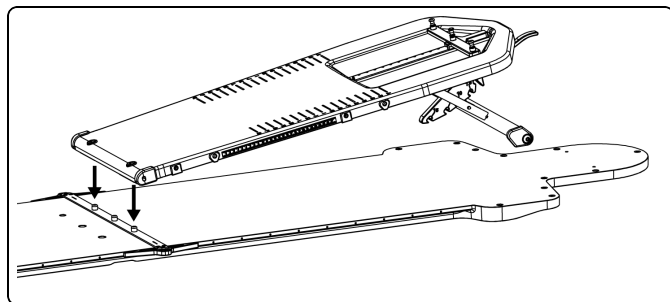


⚠️ AVERTIZARE

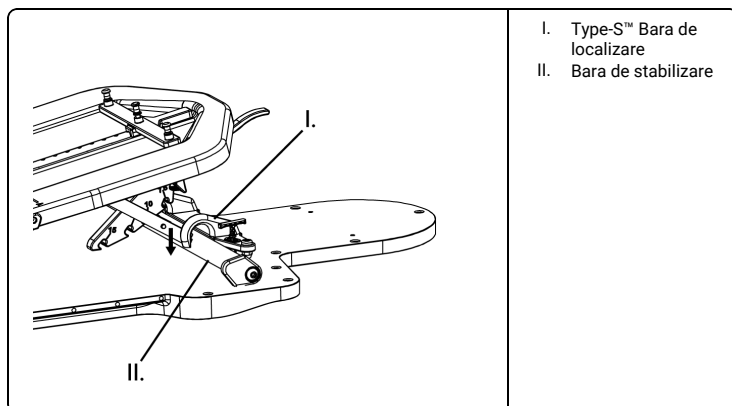
- Asigurați-vă că Lok-Bar™ este fixat(ă) bine.

2. Așezați Evolve pe știfturile Lok-Bar™.

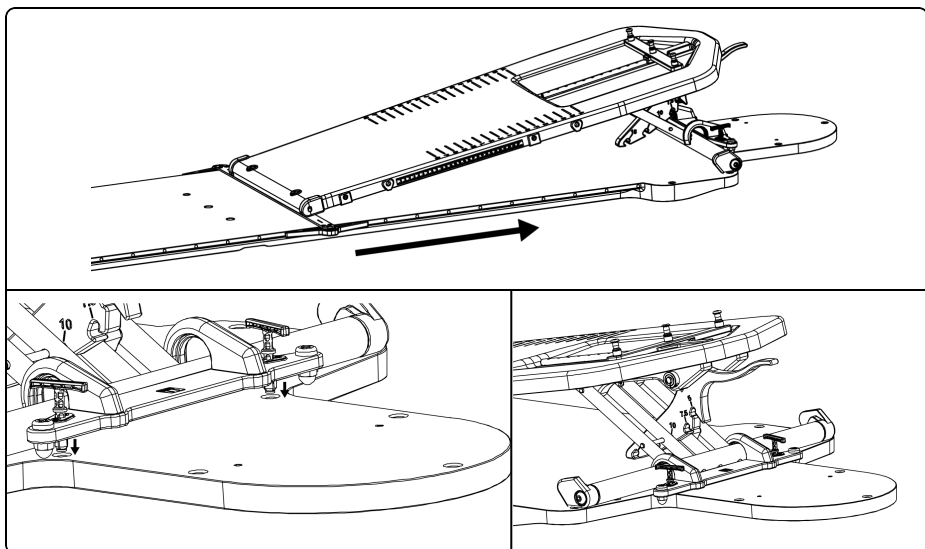
OBSERVAȚIE: Asigurați-vă că dispozitivul este complet susținut.



3. Cuplați EvolveType-S™ bara de poziționare pe bara de stabilizare.

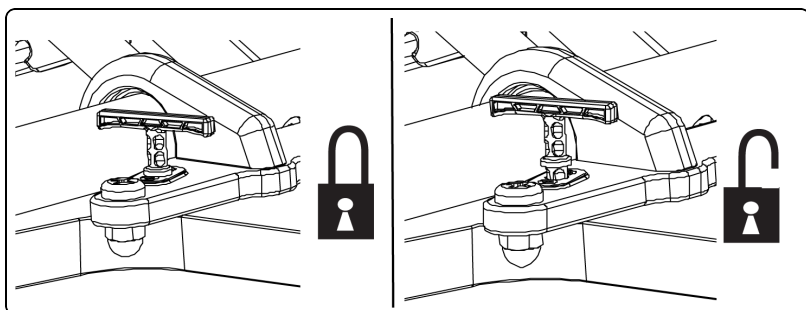


4. Glisați întregul sistem în poziție.



5. Împingeți știfturile în T în jos pentru a bloca Type-S™ bara de localizare în poziție.

OBSERVAȚIE: Ridicați știfturile în T pentru a debloca.



REPROCESARE

AVERTIZARE

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

1. Dacă este necesar, curățați suprafața eliminând contaminarea vizuală prin ștergere cu alcool 70%, lavete Theracide (PDI Sani-Cloth Plus) sau lavete PDI Super Sani. În cazul în care contaminarea vizuală nu poate fi înlăturată, repetați etapele de curățare și, dacă este necesar, aruncați dispozitivul.

ÎNTREȚINERE

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

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

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

ВНИМАНИЕ

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

⚠ ВНИМАНИЕ

- Запрещается эксплуатация изделия с признаками повреждения.
- Не используйте для фиксации устройств позиционирования.
- Не используйте устройство с неутвержденными принадлежностями или устройствами.
- Не позволяйте пациентам изменять положение самостоятельно.
- Перед началом лечения пациентов проверьте все углы лечения и характеристики затухания.
- При первоначальном размещении пациентки используйте схему для записи всех регулировок. Схема доступна на веб-сайте www.CQmedical.com.
- Не прилагайте чрезмерных усилий к устройству или вспомогательным принадлежностям. Устройство может быть повреждено.
- Убедитесь, что индикатор гентри обращен к гентри.

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.

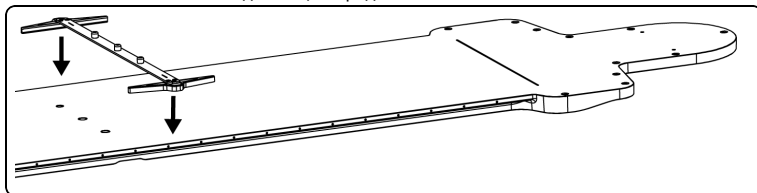
ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ

- Устройство является МР-безопасным.

МР-Безопасно.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ EVOLVE С НАПРАВЛЯЮЩЕЙ ПЛАНКОЙ С 3 ШТИФТАМИ LOK-BAR™

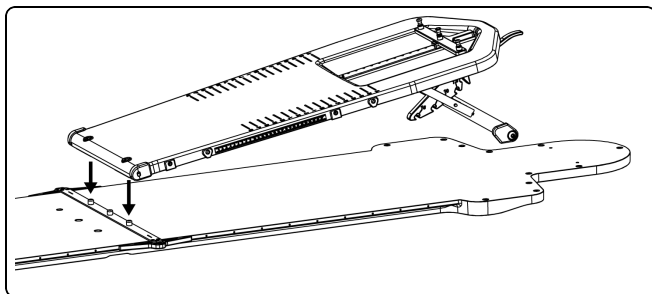
1. Разместите Lok-Bar™ в надлежащем продольном положении.

**⚠ ВНИМАНИЕ**

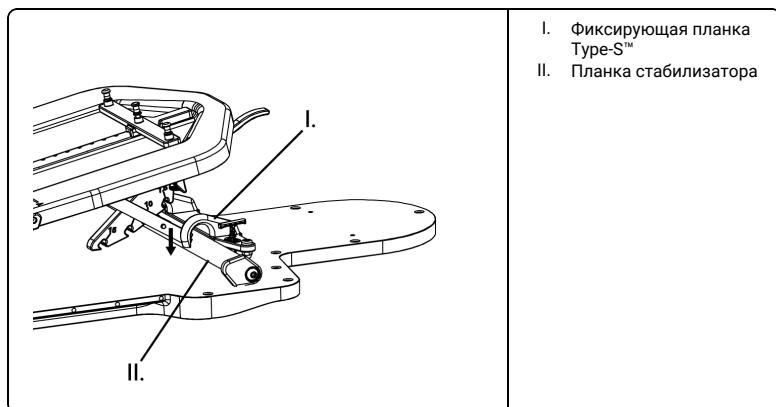
- Убедитесь в надежной фиксации Lok-Bar™.

2. Установите Evolve на штифты Lok-Bar™.

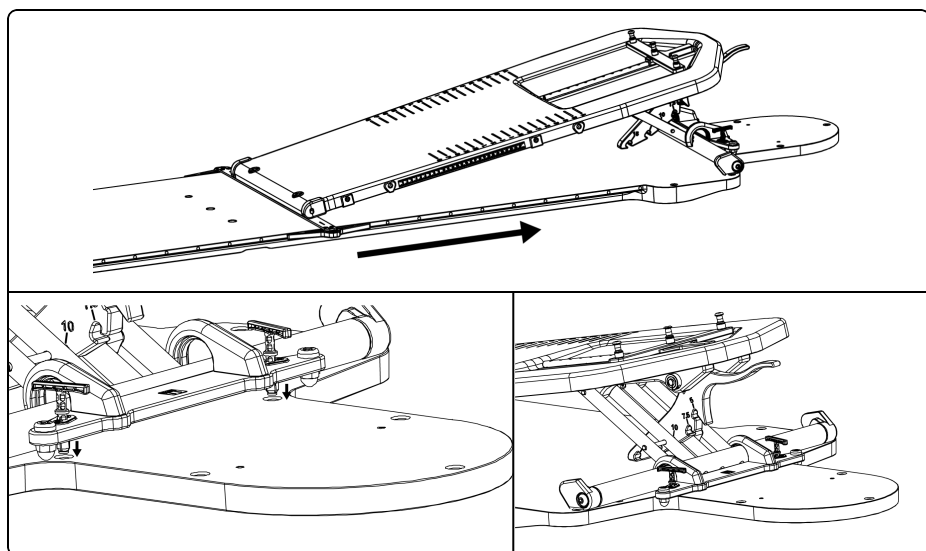
Примечание. Убедитесь, что устройство полностью опирается.



3. Закрепите фиксирующую планку EvolveType-S™ на планке стабилизатора.

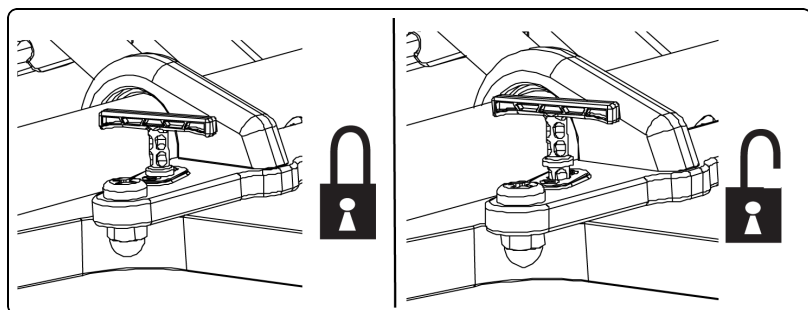


4. Установите всю систему на место.



5. Нажмите на Т-образные штифты, чтобы закрепить фиксирующую планку Type-S™ на месте.

Примечание. Поднимите Т-образные штифты, чтобы разблокировать.



СТЕРИЛИЗАЦИЯ



ВНИМАНИЕ

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

- При необходимости очистите поверхность, удалив видимые загрязнения 70%-ным спиртом, салфетками Theracide (PDI Sani-Cloth Plus) или салфетками PDI Super Sani Wipes. Если видимое загрязнение невозможно удалить, повторите этапы очистки и при необходимости утилизируйте устройство.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

SVRHA UPOTREBE

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

OPREZ

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

⚠ UPOZORENJE

- *Nemojte da koristite uređaj ako se pokaže da je oštećen.*
- *Ne koristite da pričvrstite uređaj za pozicioniranje.*
- *Nemojte da koristite uređaj sa neodobrenim dodatnim priborom ili uređajima.*
- *Ne dozvolite pacijentu da sam menja položaj.*
- *Proverite sve uglove tretmana i karakteristike atenuacije pre tretmana pacijenata.*
- *Kada pozicionirate pacijenta po prvi put, upotrebite list za postavku da snimate sva podešavanja. List za podešavanje je dostupan na www.CQmedical.com.*
- *Nemojte da koristite prekomernu silu na uređaju ili dodatnom priboru. Može doći do oštećenja uređaja.*
- *Pobrinite se da je indikator postolja pozicioniran prema postolju.*

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

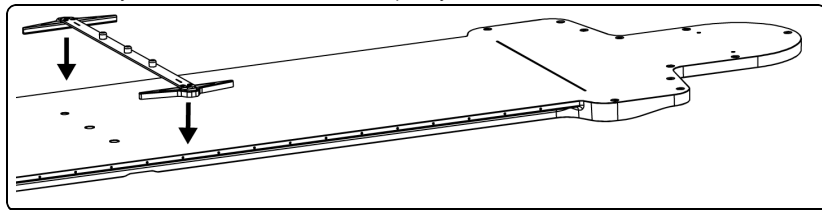


- Uređaj je bezbedan za MR.

Bezbedno za MR

KORIŠĆENJE EVOLVE SA KLIZNOM VODILICOM SA 3 PINA LOK-BAR™

1. Pozicionirajte Lok-Bar™ na adekvatnu uzdužnu poziciju.

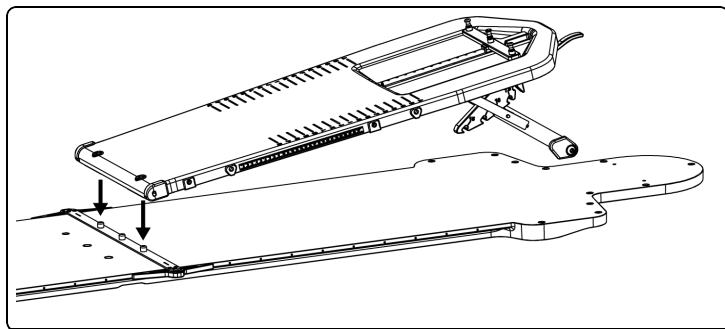


⚠ UPOZORENJE

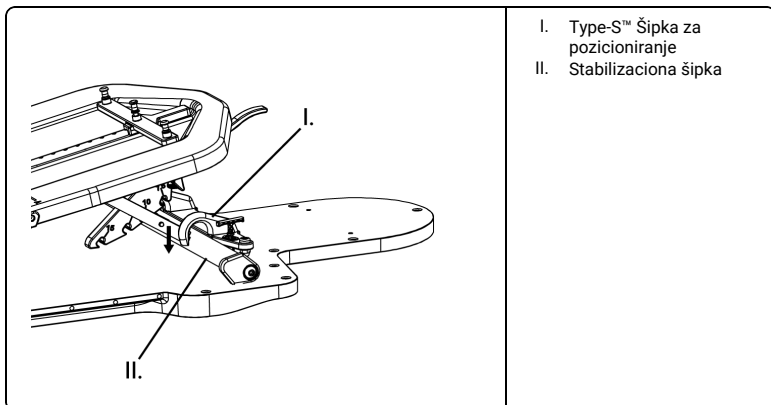
- *Pobrinite se da je Lok-Bar™ pričvršćen.*

2. Postavite Evolve na Lok-Bar™ pinove.

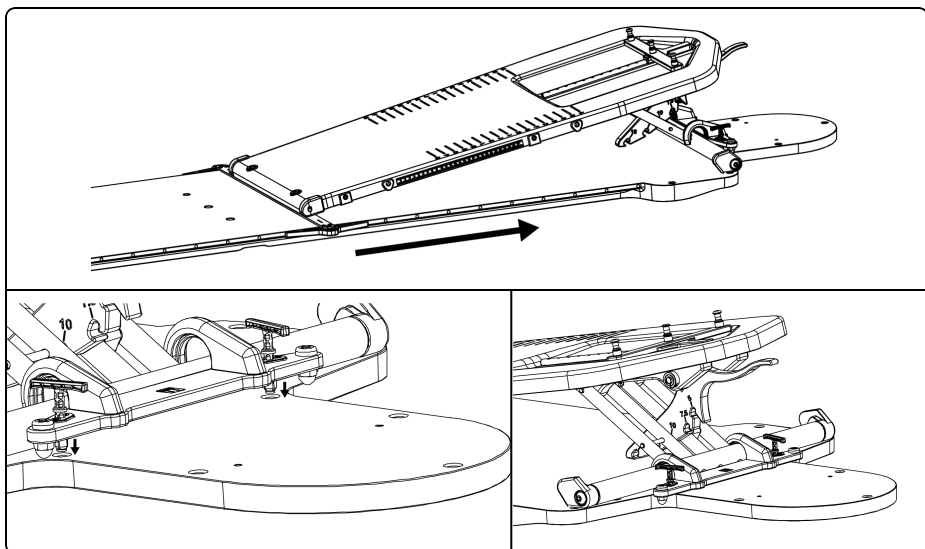
NAPOMENA: Uverite se da je uređaj u potpunosti poduprt.



3. Zakačite EvolveType-S™ šipku za pozicioniranje na stabilizacionu šipku.

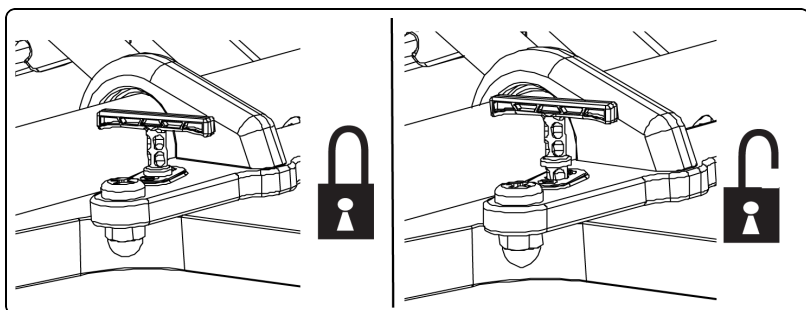


4. Gurnite celi sistem na svoju poziciju.



5. Ugurajte T pinove za fiksiranje Type-S™ šipke za pozicioniranje na njeno mesto.

NAPOMENA: Za odblokiranje podignite T pinove.



PONOVNA OBRADA



UPOZORENJE

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

1. Ako je potrebno, očistite površinu tako što ćete ukloniti vidljive zagađivače maramicama sa 70%-nim alkoholom ili teracid (PDI Sani-Cloth Plus) maramicom ili PDI Super Sani maramicama. Ako se vidljivi zagađivač ne može ukloniti ponovite korake čišćenja i ako je potrebno, bacite uređaj.

ODRŽAVANJE

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

PREDVIDENA UPORABA

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

POZOR

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

⚠ OPOZORILO

- Ne uporabljajte, če je naprava poškodovana.
- Ne uporabljajte za pritrdjevanje pozicionirnih naprav.
- Naprave ne uporabljajte z neodobrenimi pripomočki ali nagradami.
- Ne dovolite, da bi se bolnik premikal.
- Pred zdravljenjem bolnikov preverite vse kote zdravljenja in značilnosti zmanjšanja.
- Ko prvič nameščate bolnika, uporabite list z namestitvami, kamor zabeležite vse nastavitve. List z namestitvami je na voljo na www.CQmedical.com.
- Na napravi ali dodatkih ne uporabljajte prevelike sile. Naprava se lahko poškoduje.
- Prepričajte se, da je kazalnik podstavka usmerjen proti podstavku.

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.

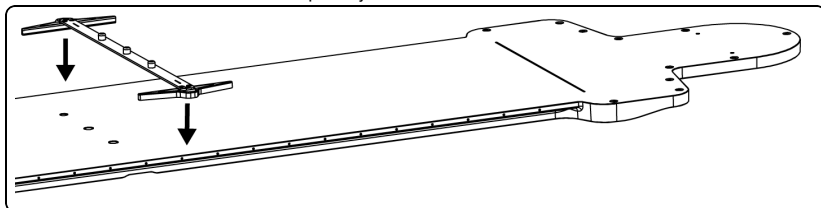
VARNOSTNE INFORMACIJE MRI

- Naprava je MR varna.

MR varno

UPORABA EVOLVE DRSNEGA VODILA NA 3 ZATIČE LOK-BAR™

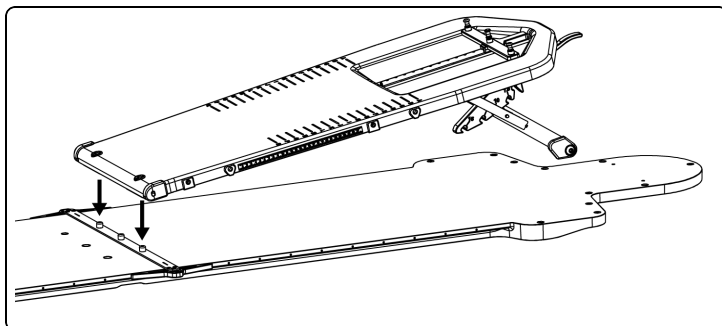
1. Poiščite Lok-Bar™ ustrezni vzdolžni položaj.

**⚠ OPOZORILO**

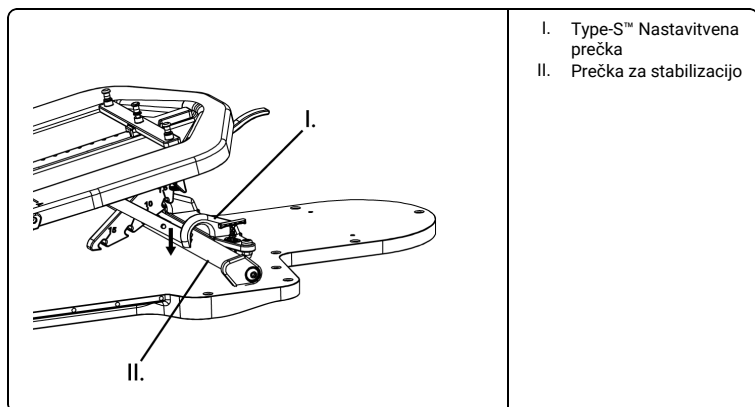
- Preverite, ali je Lok-Bar™ nameščen trdno.

2. Namestite Evolve na Lok-Bar™ zatiče.

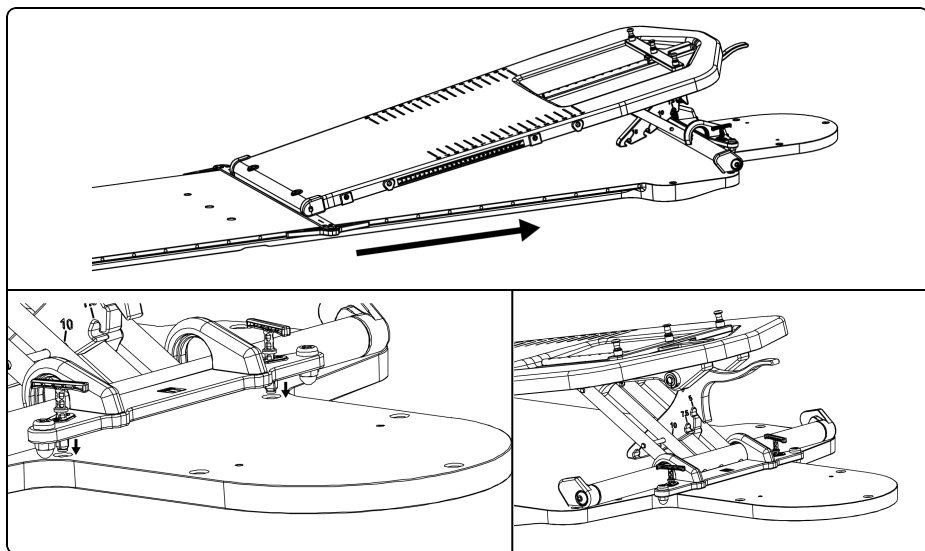
OPOMBA: Prepričajte se, da je naprava v celoti podprta.



3. Zatakните EvolveType-S™ nastavitveno prečko na prečko za stabilizacijo.

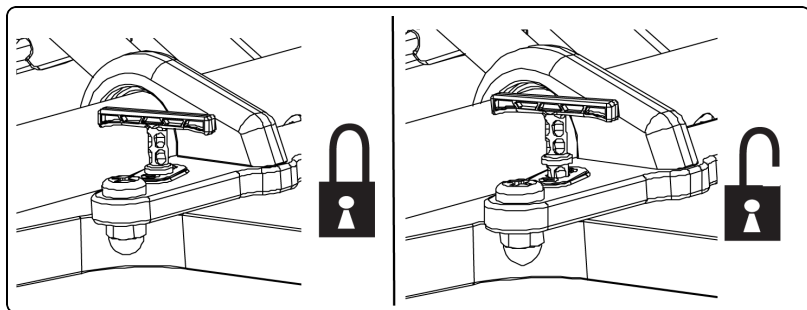


4. Premaknite celoten sistem na njegovo mesto.



5. Potisnite T-zatičo navzdol, da pritrdite Type-S™ nastavitveno prečko na izbrano mesto.

OPOMBA: Izvlecite T-zatičo, da ju odklenete.



PREDELAVA



OPOZORILO

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

1. Po potrebi površino očistite s 70-odstotnim alkoholom ali robčki Theracide (PDI Sani-Cloth Plus), da odstranite vidno umazanijo. Če vidne umazanije ne morete odstraniti, ponovite postopek čiščenja in po potrebi napravo zavrzite.

VZDRŽEVANJE

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

USO PREVISTO

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

PRECAUCIÓN

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

⚠ ADVERTENCIA

- No utilice el aparato si presenta signos de estar dañado.
- No lo use para colocar aparatos.
- No utilice el dispositivo con accesorios o dispositivos no aprobados.
- No permita que el paciente cambie de posición él mismo.
- Antes de tratar a los pacientes, verifique todos los ángulos de tratamiento y las características de atenuación.
- 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.
- No emplee fuerza excesiva en el dispositivo o los accesorios. Pueden producirse daños en el dispositivo.
- Afloje todos los tornillos de ajuste situados en las piezas de los laterales y girelas en la orientación deseada.

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

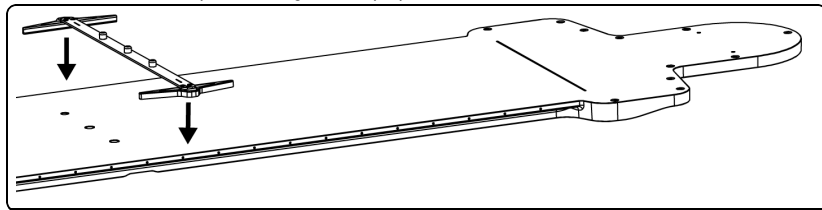


- El dispositivo es seguro en RM.

Seguro en RM

USAR EVOLVE CON LA GUÍA DESLIZANTE DE 3 PASADORES LOK-BAR™

1. Situar Lok-Bar™ en la posición longitudinal apropiada.

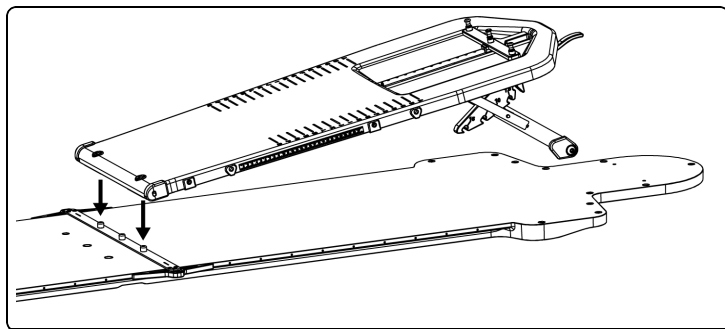


⚠ ADVERTENCIA

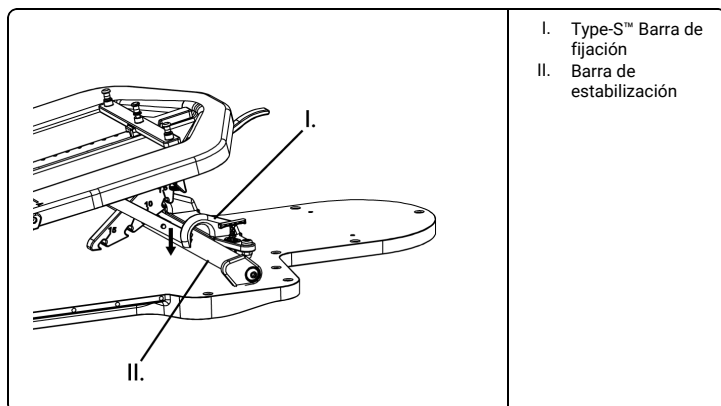
- Asegúrese que Lok-Bar™ esté asegurado.

2. Colocar Evolve sobre los Lok-Bar™ pasadores.

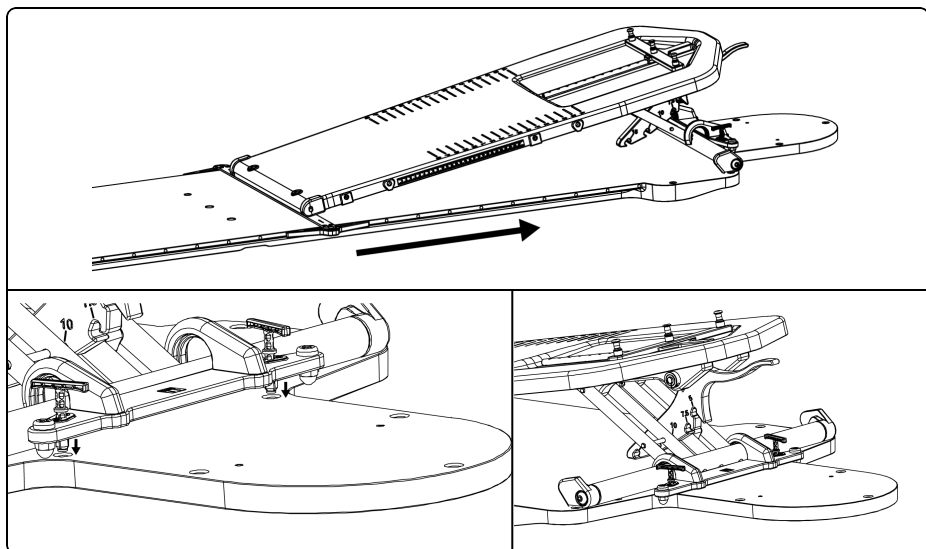
NOTA: Asegurarse que el dispositivo queda totalmente apoyado.



3. Gancho EvolveType-S™ Barra de fijación en la barra de estabilización.

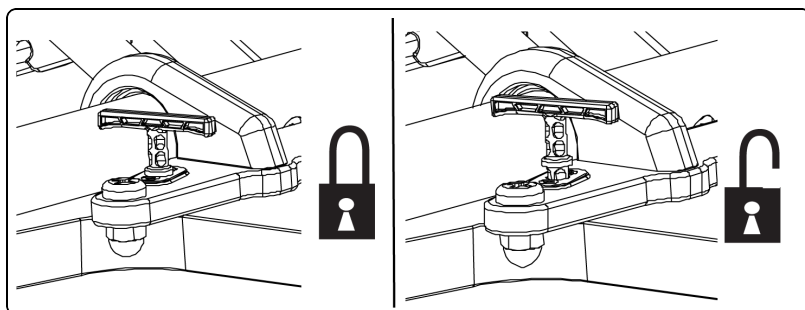


4. Deslizar todo el sistema hasta dejarlo en posición.



5. Meter los pasadores en T para bloquear Type-S™ Barra de fijación en posición.

NOTA: Levantar los pasadores en T para desbloquear.



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

MANTENIMIENTO

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

AVSEDD ANVÄNDNING

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

OBSERVERA

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

⚠ VARNING

- Om emballaget verkar vara skadat ska produkten ej användas.
- Får ej användas för att fästa positioneringsanordningar.
- Använd inte enheten med icke godkända tillbehör eller enheter.
- Låt inte patienter ändra ställning själva.
- Verifiera alla behandlingsvinklar och dämpningsegenskaper före behandling av patienter.
- När patienten positioneras för första gången, ska alla justeringar registreras på inställningsbladet. Inställningsblad finns på www.CQmedical.com.
- Använd inte överdrivet tryck på enheten eller tillbehören. Det kan orsaka skador på enheten.
- Se till att traversindikatorn är placerad i riktning mot traversen.

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

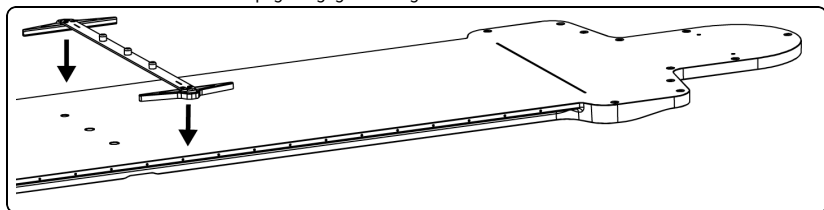
MRI-SÄKERHETSINFORMATION

- Produkten är MR-säker.

MR-säkerhet

ANVÄNDNING AV EVOLVE MED SKJUTANDE STYRANDE 3-STIFT LOK-BAR™

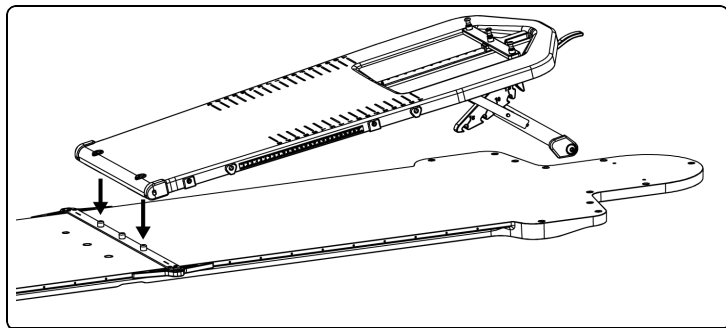
1. Lokalisera Lok-Bar™ i ett lämpligt längsgående läge.

**⚠ VARNING**

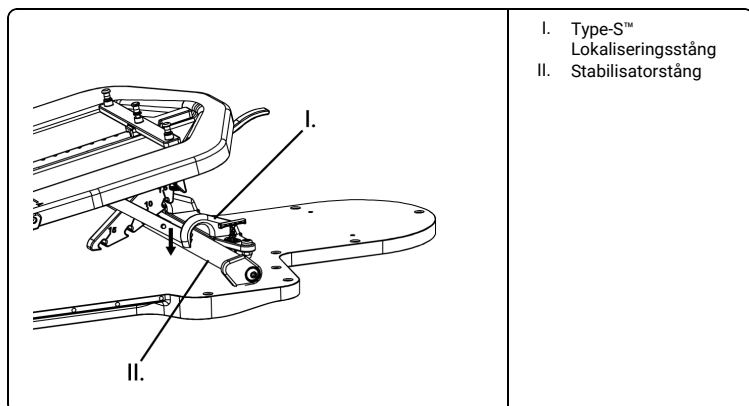
- Säkerställ att Lok-Bar™ är säker.

2. Placera Evolve på Lok-Bar™ stift.

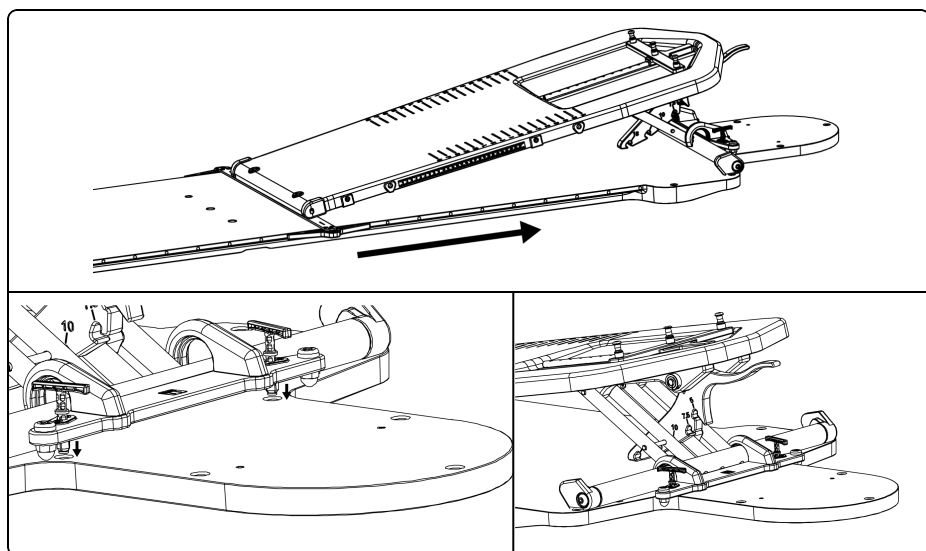
OBS: Säkerställ att enheten har fullt stöd.



3. Haka EvolveType-S™ lokaliseringsstången på stabiliseringsstången.

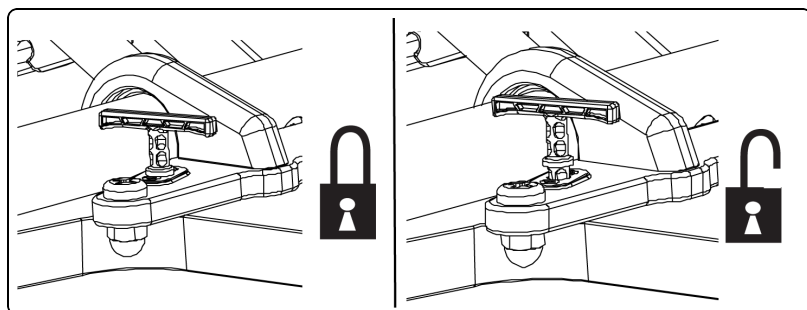


4. Skjut hela systemet på plats.



5. Tryck ner T-stift för att låsa Type-S™ lokaliseringsstång på plats.

OBS: Lyft T-stiften för att låsa upp.



RENGÖRING



VARNING

- *Användare av denna produkt har skyldighet och ansvar att tillhandahålla den högsta graden av infektionskontroll för patienter, medarbetare och sig själva. Följ facilitetens bestämmelser för infektionskontroll för att undvika korskontaminering.*
1. Vid behov ska ytan rengöras genom att ta bort synlig förorening med 70 % alkohol, våtservetter med desinfektionsmedel Theracide (PDI Sani-Cloth Plus) eller PDI Super Sani Wipes. Om synlig förorening inte kan tas bort ska rengöringsstegen upprepas och vid behov ska apparaten kasseras.

UNDERHÅLL

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

วัตถุประสงค์การใช้งาน

อุปกรณ์นี้ใช้เพื่อช่วยในการรองรับและการจัดท่าผู้ป่วยที่เป็นเด็กโตและผู้ใหญ่ที่ได้รับการฉายรังสีเพื่อบำบัดในบริเวณเต้านมและกระดูก รวมทั้งการรักษาดวงตาด้วยอิเล็กตรอน โฟตอน และโปรตอน อุปกรณ์นี้ยังใช้ในการจัดท่าผู้ป่วยในระหว่างการเก็บภาพเพื่อช่วยในการวางแผนการรักษา รวมถึงการตรวจวินิจฉัยด้วยเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ (CT) และการถ่ายภาพด้วยสนามแม่เหล็กไฟฟ้า (MR) อุปกรณ์นี้ไม่ได้มีไว้ใช้กับผู้ป่วยที่มีอายุต่ำกว่า 12 ปี

ข้อควรระวัง

กฎหมายของรัฐบาลกลาง (สหรัฐฯ) จำกัดการขายอุปกรณ์นี้โดยหรือเมื่อได้รับคำสั่งจากแพทย์เท่านั้น

คำเตือน

- อย่าใช้อุปกรณ์ที่มีความเสียหายมองเห็นได้จากภายนอก
- อย่าใช้เพื่อรักษาความปลอดภัยของอุปกรณ์กำหนดตำแหน่ง
- อย่าใช้อุปกรณ์กับอุปกรณ์ใช้ร่วมหรืออุปกรณ์ที่ไม่ได้รับการรับรอง
- อย่าปล่อยให้ผู้ป่วยเปลี่ยนตำแหน่งของตัวเอง
- ตรวจสอบมุมที่จะใช้รักษาและลักษณะการลดทอนรังสีต่าง ๆ ก่อนทำการรักษาผู้ป่วย
- ขณะกำหนดท่าผู้ป่วยครั้งแรก ให้ใช้แผ่นวัดอ้างอิงเพื่อบันทึกการปรับทั้งหมด ขอแผ่นวัดอ้างอิงได้ที่ www.CQmedical.com
- อย่าใช้ร่วมกับอุปกรณ์หรืออุปกรณ์ใช้ร่วมมากเกินไป อุปกรณ์อาจเกิดการเสียหายได้
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าตัวระบุตำแหน่งเครื่องหลักอยู่ในตำแหน่งไปทางเครื่องหลัก

หมายเหตุ: หากมีเหตุขัดข้องร้ายแรงเกิดขึ้นกับเครื่อง โปรดแจ้งผู้ผลิตให้ทราบ หากเกิดเหตุในสหภาพยุโรป โปรดแจ้งไปยังผู้มีอำนาจในประเทศสมาชิกที่บริษัทท่านตั้งถิ่นฐานด้วย

ข้อมูลความปลอดภัยด้าน MRI

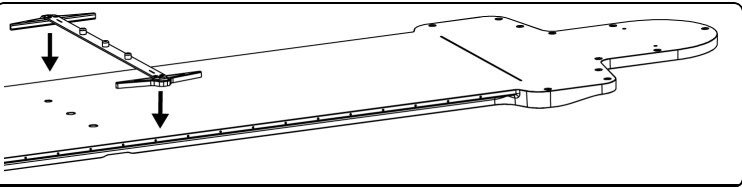


- อุปกรณ์มีความปลอดภัยด้าน MR

ไม่เป็นอันตรายในคลินิกเรโซแนนซ์แม่เหล็ก

การใช้งาน EVOLVE กับรางสไลด์ 3 ขา LOK-BAR™

- จัดวาง Lok-Bar™ ในตำแหน่งแนวแนวยาวที่เหมาะสม

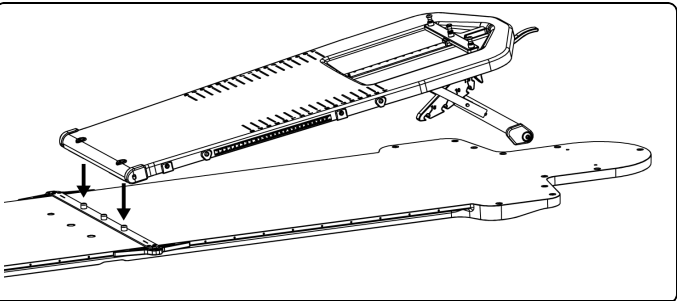


คำเตือน

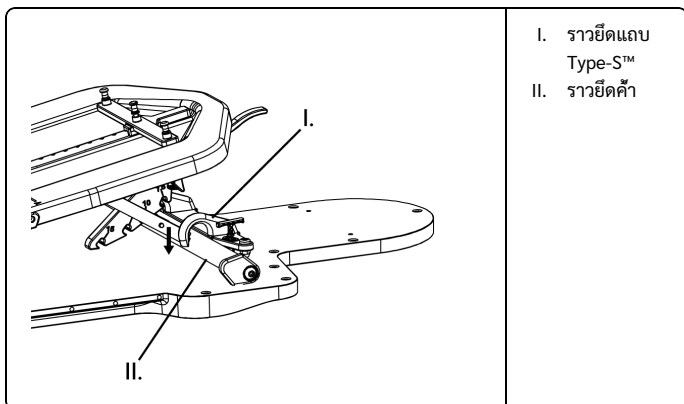
- มั่นใจว่า Lok-Bar™ อยู่ในตำแหน่งที่มั่นคง

- วางขีดยึด Evolve ไปบน Lok-Bar™

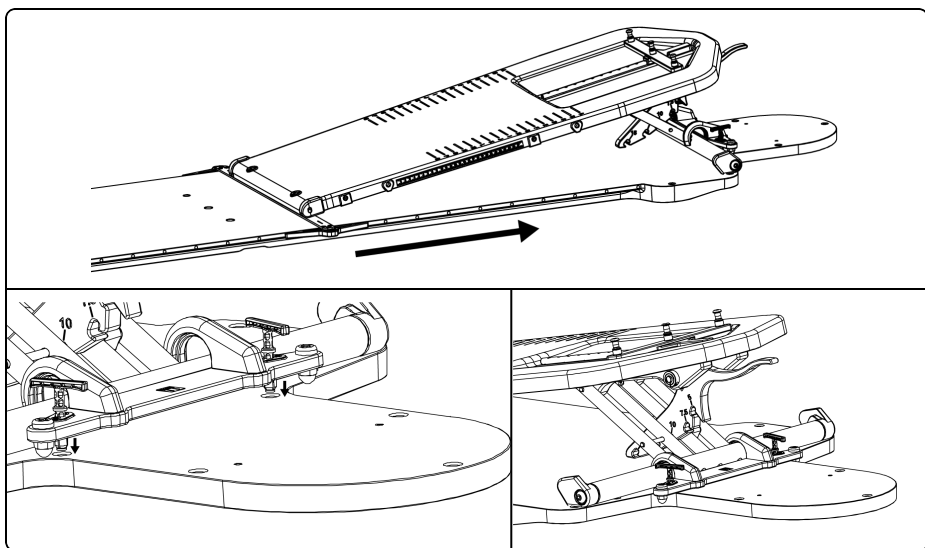
หมายเหตุ: ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้ยึดอุปกรณ์ไว้อย่างมั่นคง



3. เกี่ยวติดราวยึดแถบ EvolveType-S™ บนราวยึดค้ำ

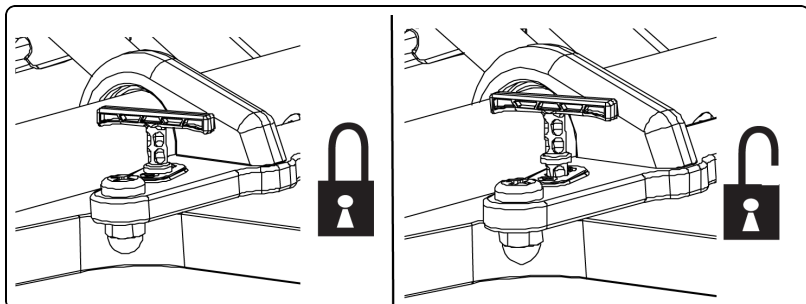


4. เลื่อนระบบทั้งหมดให้เข้าที่



5. วางขาจับตัวที่ลงเพื่อล็อกราวยึดแถบ Type-S™ ให้อยู่ในตำแหน่ง

หมายเหตุ: ยกขาจับตัวที่ขึ้นเพื่อปลดล็อก



การล้าง



คำเตือน

- ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ชิ้นนี้มีหน้าที่ผูกพันและความรับผิดชอบ เพื่อควบคุมการติดเชื้อระดับสูงสุดของค่าใช้จ่าย ผู้ร่วมงาน และตนเอง เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนของสิ่งแวดล้อม โปรดปฏิบัติตามนโยบายควบคุมการติดเชื้อที่กำหนดโดยหน่วยงานของท่าน

1. หากจำเป็น ทำความสะอาดพื้นผิวโดยการกำจัดการปนเปื้อนที่มองเห็นด้วยแอลกอฮอล์ 70%, ผ้าที่ใช้แล้วทิ้ง (PDI Sani-Cloth Plus) หรือผ้าเช็ดทำความสะอาด PDI Super Sani หากลบสารปนเปื้อนที่มองเห็นออกไม่ได้ ให้ทำขั้นตอนการทำความสะอาด หากจำเป็น ให้ทั้งอุปกรณ์

การบำรุงรักษา

หมายเหตุ: ตรวจสอบอุปกรณ์ก่อนการใช้งานเพื่อหาร่องรอยความเสียหายและการสึกหรอทั่วไป

KULLANIM AMACI

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

DİKKAT

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

⚠ UYARI

- Cihaz hasarlı görünüyorsa kullanmayın.
- Konumlandırma cihazlarını sabitlemek için kullanmayın.
- Cihazı onaylanmamış aksesuarlar veya cihazlarla kullanmayın.
- Hastaların kendi kendilerine konumlarını değiştirmelerine izin vermeyin.
- Hastaları tedavi etmeden önce tüm tedavi açıları ve sönümlenme değerlerini onaylayın.
- Hastayı ilk defa konumlandırırken, tüm ayarları kaydetmek için ayar sayfasını kullanın. Ayar sayfası www.CQmedical.com sitesinden elde edilebilir.
- Cihazı veya aksesuarlara aşırı güç uygulamayın. Cihazda hasar oluşabilir.
- Kızak göstergesinin, kızığa doğru konumlandırıldığından emin olun.

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

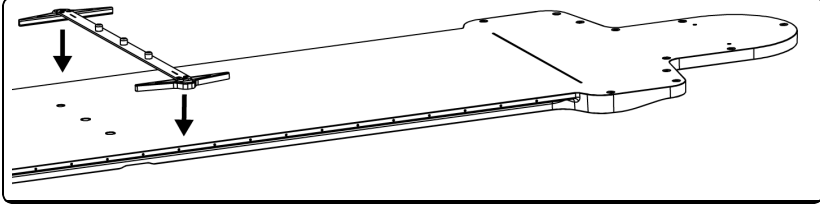
MRI GÜVENLİK BİLGİLERİ

- Cihaz MR açısından güvenlidir.

MR Açısından Güvenlidir

3 PİMLİ KAYDIRMA KILAVUZU LOK-BAR™ İLE EVOLVE KULLANIMI

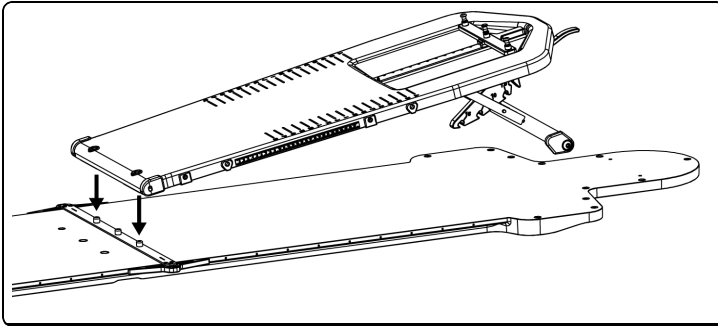
1. Lok-Bar™ öğesini uygun boylamsal konuma yerleştirin.

**⚠ UYARI**

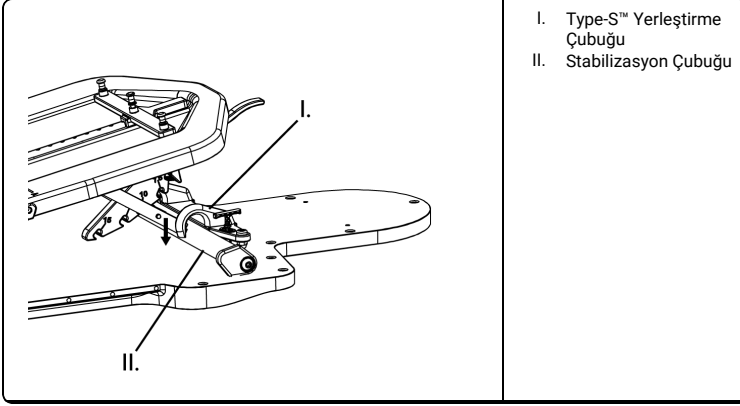
- Lok-Bar™'ın güvenli bir şekilde takıldığından emin olun.

2. Evolve öğesini Lok-Bar™ pimlerinin üstüne koyun.

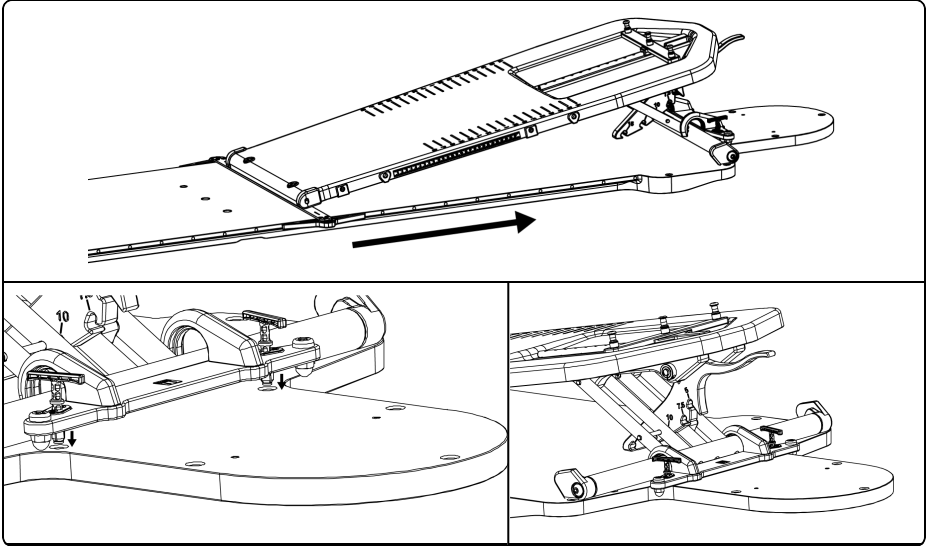
NOT: Cihazın tamamen desteklendiğinden emin olun.



3. Evolve Type-S™ Yerleştirme Çubuğunu stabilizasyon çubuğu üzerine takın.

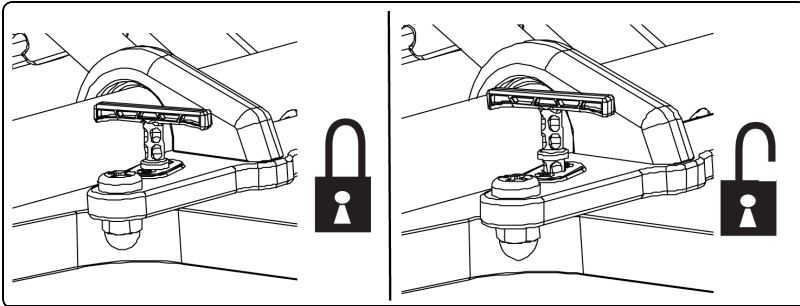


4. Tüm sistemi yerine kaydırın.



5. Type-S™ Yerleştirme Çubuğunu yerine kilitlemek için T Pimlerini aşağı bastırın.

NOT: Kilidi açmak için T Pimleri kaldırın.



TEKRAR KULLANIM**UYARI**

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

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

BAKIM

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



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



 MEDTEC LLC

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

800.842.8688, +1 712.737.8688
info@cqmedical.com

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

www.CQmedical.com