Universal Couchtop™ - Mevion Rectangular Backrest

For use with Mevion S250-FIT Proton Therapy System™

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)

CQ MEDICAL™

CE

INTENDED USE

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

CAUTION

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

⚠ WARNING

- *Do not use if device appears damaged.*
- *Do not apply a load exceeding 363 lbs (165 kg) to the entire system including accessories.*
- *Do not apply a load exceeding 51 lbs (23.3 kg) to backrest.*
- *Verify all angles of treatment, attenuation characteristics and WET values prior to treating patients. Refer to Technical Data Sheet at www.CQmedical.com for WET values.*
- *Do not allow patient to reposition themselves.*
- *Do not reposition device with patient on it.*
- *Do not use excessive force on device. Injury or device damage may occur.*

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.

USING BACKREST

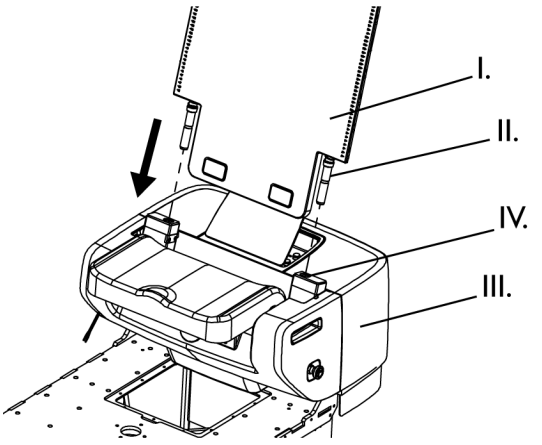
⚠ WARNING

- *Performance specifications are for reference only, values may vary based on setup and equipment.*
- *Always verify device characteristics prior to treating patients.*

1. With both hands, grab each side of backrest and stand behind chair.
2. Orient backrest (I) so Mevion logo faces the patient side.
3. Line mounting pin (II) up with backrest interface (III) so mounting pin will insert into mounting holes (IV).
4. Lower backrest until mounting pin is firmly seated in mounting hole.

NOTE: Ensure backrest is in docked position by pushing downward equally on top of backrest.

5. When fully seated, the control system allows continued function of the system. If it does not, refer back to step 4.
6. Place desired positioning device onto backrest (*refer to appropriate positioning device manual*).
7. Position patient as dictated by setup protocol.

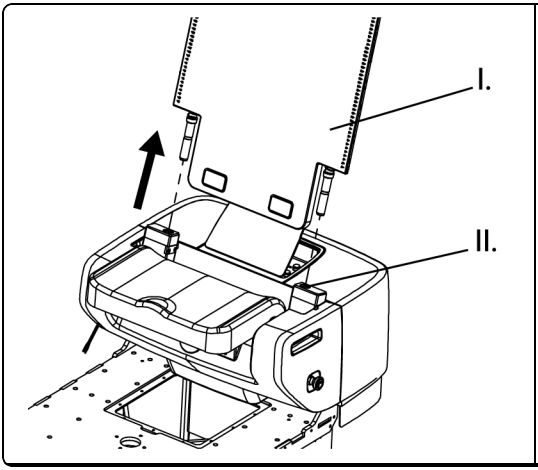


I. Backrest
II. Mounting Pin
III. Backrest Interface
IV. Mounting Holes

REMOVING BACKREST

1. Stand behind chair.
2. With both hands, grab each side of backrest (I) and lift upward until backrest is removed from mounting holes (II).

NOTE: A slight resistance will be felt as the ball catch releases from mounting hole.



I. Backrest
II. Mounting Holes

3. Set aside backrest.

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 or Theracide (PDI Sani-Cloth Plus) 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 وضبط وضع المرضى من البالغين والأطفال الذين يخضعون للعلاج الإشعاعي، بما في ذلك العلاج بالإلكترونات والفوتونات والبروتونات. كما يستخدم الجهاز أثناء الحصول على صور لدعم وضع خطة العلاج.

تنبيه

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

⚠ تحذير

- *تجنب استخدام الجهاز في حالة تلفه.*
- *لا تضع حملاً يزيد عن 363 رطلاً (165 كجم) على النظام بأكمله بما في ذلك الملحقات.*
- *لا تضع حملاً يزيد عن 51 رطلاً (23.3 كجم) على النظام بأكمله بما في ذلك الملحقات.*
- *التحقق من جميع زوايا العلاج وخصائص التوهين وقيم WET قبل علاج المرضى. أنظر ورقة البيانات الفنية في www.CQmedical.com لقيم WET.*
- *لا تسمح للمريض بتغيير وضعه بنفسه.*
- *لا تغيّر موضع الجهاز خلال وجود المريض عليه.*
- *لا تستخدم القوة المفرطة خلال التعامل مع الجهاز. فقد يُسبّب ذلك حدوث إصابة أو إلحاق ضرر بالجهاز.*

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

استخدام المسند الخلفي

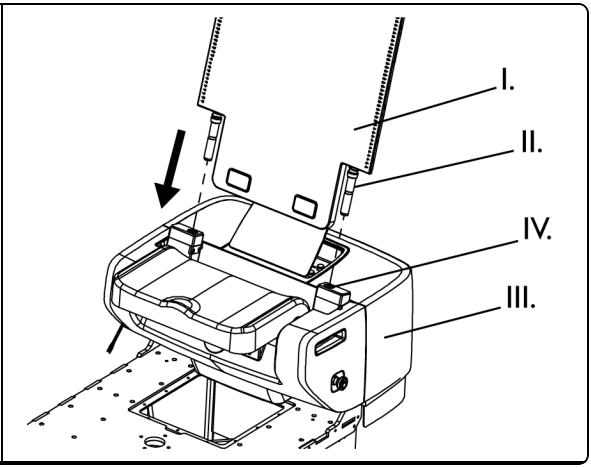
⚠ تحذير

- *تُعدّ مواصفات الأداء كمرجع فقط، إذ يمكن أن تختلف القيم حسب الإعداد والمعدّات.*
- *تحقق دائماً من خصائص الجهاز قبل علاج المرضى.*

1. يكلتا يديك، أمسك بكلا جانبي المسند الخلفي وقف خلف الكرسي.
2. قم بتوجيه المسند الخلفي (1) بحيث يكون شعار Mevion مواجهاً لجانب المريض.
3. قم بمحاذاة مسمار التركيب (2) مع واجهة المسند الخلفي بحيث يمكن لمسمار التركيب الدخول في فتحات التركيب (4).
4. أنزل المسند الخلفي حتى يتم إرساء مسمار التركيب بإحكام في فتحة التركيب.

ملاحظة: تأكد من أن المسند الخلفي في وضع الإرساء بالضغط لأسفل بصورة متساوية على أعلى مسند الظهر.

5. عند الإرساء الكامل، يسمح نظام التحكم في التشغيل المستمر للنظام. إذا لم يحدث ذلك، ارجع للخطوة رقم 4.
6. ضع جهاز ضبط الموضوع المرغوب فيه على المسند الخلفي *(راجع دليل جهاز ضبط الموضع المناسب)*.
7. ثبّت المريض حسب ما هو منصوص عليه في بروتوكول التجهيز.

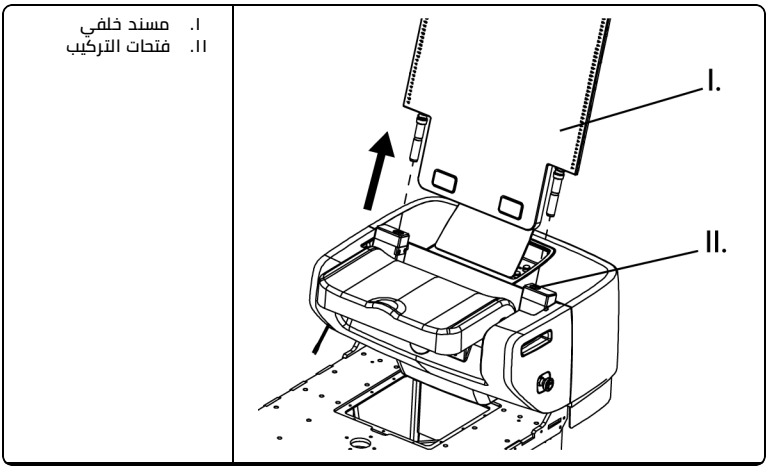


I. مسند خلفي
II. مسمار التركيب
III. واجهة المسند الخلفي
IV. فتحات التركيب

إزالة المسند الخلفي

1. قف خلف الكرسي.
2. بكلتا يديك، أمسك بكلا جانبي المسند الخلفي (1) وارفع لأعلى حتى إزالة المسند الخلفي من فتحات التركيب (2).

ملاحظة: ستلحظ مقاومة خفيفة عند تحرير المثبت الكروي من فتحة التركيب.



I. مسند خلفي
II. فتحات التركيب

3. ضع المسند الخلفي جانباً.

إعادة الاستخدام

⚠ تحذير

- *مستخدمو هذا المنتج مُلزمون ومسئولون عن توفير أعلى درجات مكافحة العدوى بين المرضى، وزملائهم في العمل وأنفسهم أيضا. لتجنب انتقال التلوث، يُرجى اتباع سياسات مكافحة العدوى التي وضعتها منشأتك.*

1. إذا لزم الأمر، فنظف السطح عن طريق إزالة التلوث البصري باستخدام 70% كحول أو مناديل Theracide (PDI Sani-Cloth Plus). إذا كانت الملوثات المرئية الكبيرة لا يمكن إزالتها، فكرّر خطوات التنظيف، وإذا لزم الأمر، فتخلّص 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，有助于对成年和儿童患者进行支撑和定位，帮助其完成放射治疗，包括电子、光子和质子治疗。本设备还可在图像采集过程中使用，为治疗计划提供支持。

小心

联邦（美国）法律限制本器械只能由医生销售或订购。

⚠ *警告*

- *如果设备有损坏迹象，请勿使用。*
- *请勿对包括配件在内的整个系统施加超过 363 磅（165 公斤）的负载。*
- *请勿对靠背施加超过 51 磅（23.3 公斤）的负载。*
- *在治疗患者之前，请验证所有的治疗角度、衰减特性和 WET 值。请参阅《技术数据表》(www.CQmedical.com)，了解 WET 值。*
- *切勿允许患者自行重新定位。*
- *患者在器械上时，切勿改变器械的位置。*
- *切勿对设备用力过度。否则可能会导致人身伤害或设备损坏。*

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。

使用靠背

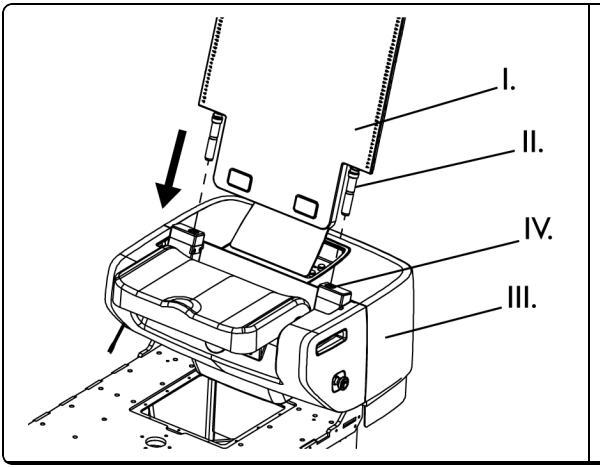
⚠ *警告*

- *性能说明仅供参考，基于设置和设备其数值可能不同。*
- *在治疗患者前请始终进行器械特性的验证。*

1. 站在座椅后并用双手抓住靠背的两侧。
2. 调整靠背 (I) 的方向，使 Mevion 徽标面向患者一侧。
3. 将安装销 (II) 与靠背接口板 (III) 对齐，以便安装销能插入安装孔 (IV)。
4. 降低靠背，直到安装销紧密固定在安装孔内。

注意: 在靠背顶部将靠背均力向下推，确保靠背固定在对接位置。

5. 当完全固定就位时，控制系统允许系统继续执行功能。如果未执行功能，请返回到第 4 步。
6. 将所需的定位装置放在靠背上（*请参阅相应的定位装置手册*）。
7. 根据设置程序的要求为患者定位。

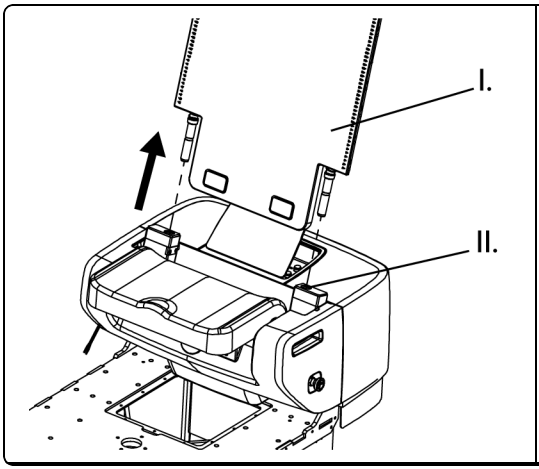


I. 靠背
II. 安装销
III. 靠背接口板
IV. 安装孔

卸除靠背

1. 站在座椅后。
2. 用双手抓住靠背 (I) 的两侧并将其向上提起，直到靠背从安装孔 (II) 中脱出。

注意: 当球形扣从安装孔中松开时，会感觉到轻微的阻力。



I. 靠背
II. 安装孔

3. 将靠背取下另处搁置。

再处理

⚠ *警告*

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

1. 如果必要，请使用 70% 酒精或 Theracide (PDI Sani-Cloth Plus) 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 pozicioniranje odraslih i pedijatrijskih pacijenata u svrhu radioterapije, uključujući elektronske, fotonske i protonske tretmane. Uređaj se također upotrebljava tijekom snimanja u svrhu planiranja liječenja.

OPREZ

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

⚠ UPOZORENJE

- *Ne koristite ako uređaj izgleda oštećeno.*
- *Na cjelokupni sustav, uključujući dodatnu opremu, nemojte primijeniti opterećenje koje premašuje 165 kg (363 lbs).*
- *Na naslon za leđa nemojte primijeniti opterećenje koje premašuje 23,3 kg (51 lbs).*
- *Provjerite sve kutove tretmana, značajke prigušenja i WET vrijednosti prije tretmana pacijenata. WET vrijednosti potražite u sigurnosno-tehničkom listu na www.CQmedical.com.*
- *Nemojte dozvoliti pacijentu da sam mijenja položaj tijela.*
- *Nemojte pomicati uređaj dok se na njemu nalazi pacijent.*
- *Nemojte upotrebljavati pretjeranu silu na uređaju. Može doći do ozljede ili oštećenja uređaja.*

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.

UPOTREBA NASLONA ZA LEĐA

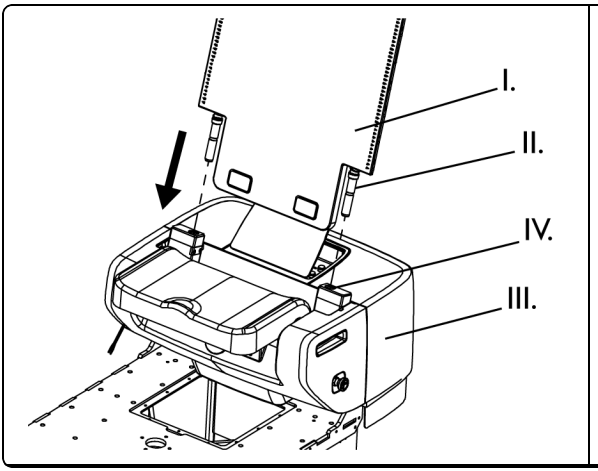
⚠ UPOZORENJE

- *Radne značajke služe samo kao uputa, vrijednosti se mogu razlikovati ovisno o postavkama i opremi.*
- *Proučite sve značajke uređaja prije liječenja pacijenata.*

1. Objema rukama uhvatite svaku stranu naslona za leđa i stanite iza stolice.
2. Usmjerite naslon za leđa (I) kako bi logotip sustava Mevion bio okrenut pacijentu.
3. Poravnajte zatik za montažu (II) sa sučeljem naslona za leđa (III) kako bi se zatik za montažu umetnuo u otvore za montažu (IV).
4. Spustite naslon za leđa dok zatik za montažu čvrsto ne ulegne u otvor za montažu.

NATUKNICA: Vodite računa da je naslon za leđa pričvršćen ravnomjerno gurajući vrh naslona za leđa nadolje.

5. Kada potpuno ulegne, upravljački sustav omogućava kontinuirano funkcioniranje sustava. U suprotnom, vratite se na korak 4.
6. Postavite željeni uređaj za pozicioniranje na naslon za leđa (*pogledajte priručnik odgovarajućeg uređaja za pozicioniranje*).
7. Postavite pacijenta prema uputama protokola za postavljanje.

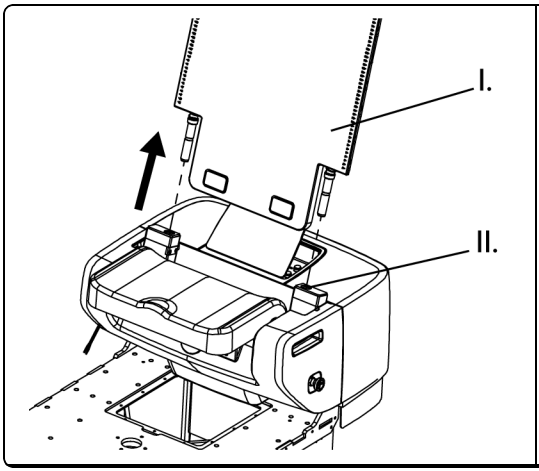


I. Naslon za leđa
II. Zatik za montažu
III. Sučelje naslona za leđa
IV. Rupice za montažu

UKLANJANJE NASLONA ZA LEĐA

1. Stanite iza stolice.
2. Objema rukama uhvatite svaku stranu naslona za leđa (I) i podignite nagore dok se naslon za leđa ne ukloni iz otvora za montažu (II).

NATUKNICA: Osjetit ćete blagi otpor kako se držač kuglice oslobodi iz otvora za montažu.



I. Naslon za leđa
II. Rupice za montažu

3. Stavite naslon za leđa sa strane.

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 koristeći 70 % alkohol ili Theracide maramice (PDI Sani-Cloth Plus). 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 POUŤITÍ

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

VAROVÁNÍ

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

⚠ VAROVÁNÍ

- *Pokud je zařízení poškozené, nepoužívejte jej.*
- *Celý systém včetně příslušenství nezatěžujte více než 165 kg (363 lbs).*
- *Opěrku zad nezatěžujte více než 23,3 kg (51 liber).*
- *Zkontrolujte všechny úhly ošetření a vlastnosti zmírňování a WET hodnoty před vyšetřováním pacientů. Podívejte se do technického listu na www.CQmedical.com pro WET hodnoty.*
- *Nedovolte pacientovi, aby měnil polohu.*
- *Nepřemistrujte zařízení, když je na něm pacient.*
- *Nevystavujte prostředek nadměrné síle. Může dojít k poranění nebo poškození prostředku.*

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

POUŽITÍ OPĚRKY ZAD

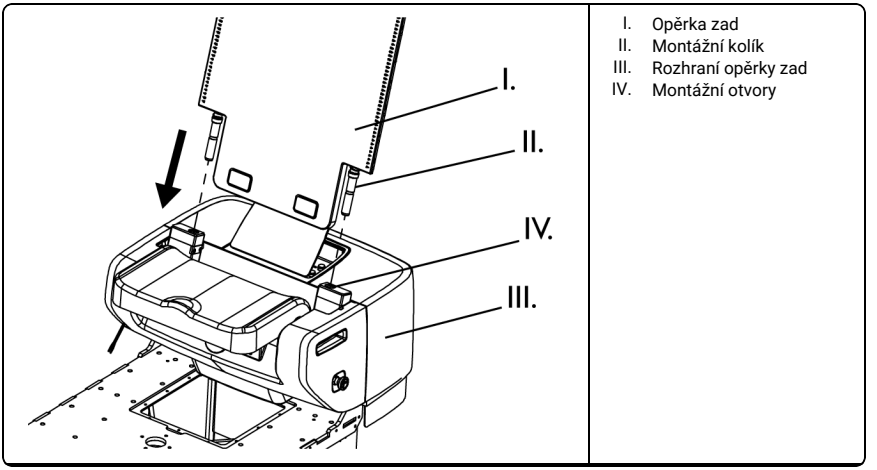
⚠ VAROVÁNÍ

- *Specifikace výkonu jsou jen pro referenci, hodnoty se mohou lišit podle nastavení a zařízení.*
- *Vždy ověřte vlastnosti zařízení před léčením pacientů.*

1. Oběma rukama uchopte obě strany opěrky zad a postavte se za křeslo.
2. Orientujte opěrku zad (I) tak, aby logo Mevion směřovalo na stranu pacienta.
3. Zarovnejte montážní kolík (II) s rozhraním opěrky zad (III) tak, aby se montážní kolík zasunul do montážních otvorů (IV).
4. Opěrku zad snižte, dokud montážní kolík pevně nezapadne do montážního otvoru.

POZNÁMKA: Zkontrolujte, zda je opěrka zad v dokovací poloze, a to rovnoměrným zatlačením na horní část opěrky zad směrem dolů.

5. Po úplném usazení umožňuje řídicí systém nepřetržitou funkci systému. Pokud tomu tak není, přejděte zpět ke kroku 4.
6. Umístěte požadované polohovací zařízení na opěrku zad (*viz příručka k příslušnému polohovacímu zařízení*).
7. Umístěte pacienta podle protokolu o nastavení.

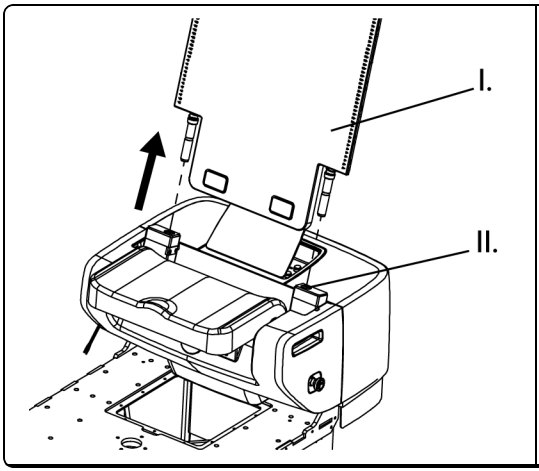


I. Opěrka zad
II. Montážní kolík
III. Rozhraní opěrky zad
IV. Montážní otvory

DEMONTÁŽ OPĚRKY ZAD

1. Postavte se za křeslo.
2. Oběma rukama uchopte obě strany opěrky zad (I) a zvedejte je nahoru, dokud se opěrka zad nevyjme z montážních otvorů (II).

POZNÁMKA: Při uvolňování kulové západky z montážního otvoru je cítit mírný odpor.



I. Opěrka zad
II. Montážní otvory

3. Odložte opěrku zad stranou.

OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ

⚠ VAROVÁNÍ

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

1. V případě potřeby vyčistěte povrch odstraněním viditelného znečištění 70% alkoholem nebo hadříky Theracide (PDI Sani-Cloth Plus). Pokud se viditelné znečištění nepodaří odstranit, opakujte kroky čištění a v případě potřeby zařízení 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 pædiatriske patienter, der gennemgår strålebehandling, herunder elektron-, foton- og protonbehandlinger. Enheden bruges også under billedindsamling til at støtte behandlingsplanlægningen.

FORSIGTIG

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

⚠ ADVARSEL

- *Må ikke benyttes, hvis enheden synes beskadiget.*
- *Hele systemet, inklusive tilbehør, må ikke belastes med en vægt på over 165 kg (363 lbs).*
- *Ryglænet må ikke belastes med en vægt på over 23,3 kg (51 lbs).*
- *Bekræft alle behandlingsvinkler, svækkelseskarakteristika og WET-værdier forud for behandling af patienter. Se teknisk datablad på www.CQmedical.com for WET-værdier.*
- *Patienten må ikke skifte position.*
- *Flyt ikke anordningen med patienten på den.*
- *Påfør ikke for stor styrke på udstyret. Der kan ske personskade eller beskadigelse af udstyret.*

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.

BRUG AF RYGLÆNET

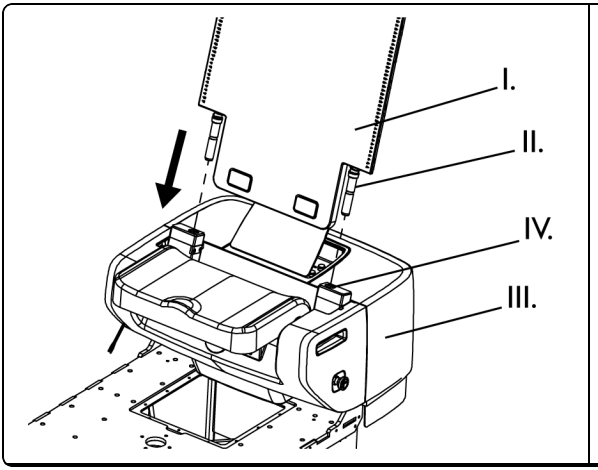
⚠ ADVARSEL

- *Ydelsesspecifikationer er kun til reference. Værdierne kan variere afhængigt af opsætning og udstyr.*
- *Kontroller altid enhedens karakteristika forud for behandling af patienter.*

1. Tag fat i hver side af ryglænet med begge hænder, og stil dig bag stolen.
2. Orienter ryglænet (I), så Mevion-logoet vender mod patienten.
3. Sæt monteringsstiften (II) på linje med ryglænets grænseflade (III), så monteringsstiften indsættes i monteringshullerne (IV).
4. Sænk ryglænet, indtil monteringsstiften sidder godt fast i monteringshullet.

BEMÆRK: Sørg for, at ryglænet er i dockingposition ved at skubbe lige meget nedad på toppen af ryglænet.

5. Når du sidder på plads, tillader kontrolsystemet fortsat funktion af systemet. Hvis det ikke er tilfældet, skal du gå tilbage til trin 4.
6. Anbring den ønskede positioneringsanordning på ryglænet (*se den relevante manual for positioneringsanordningen*).
7. Placer patienten, som specificeret i installationsprotokollen.

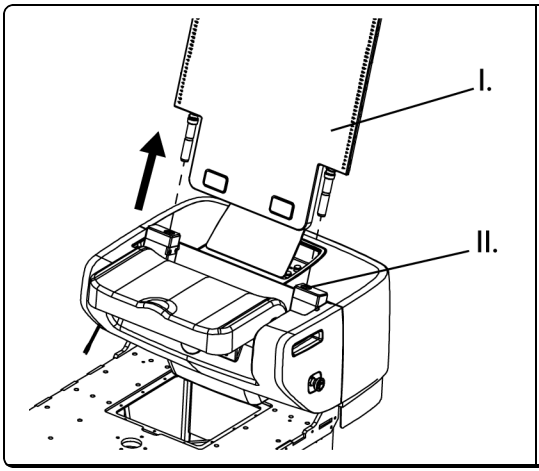


I. Ryglæn
II. Monteringsstift
III. Ryglænets grænseflade
IV. Monteringshuller

FJERNELSE AF RYGLÆNET

1. Stil dig bag stolen.
2. Tag fat i hver side af ryglænet (I) med begge hænder, og løft det opad, indtil ryglænet er fjernet fra monteringshullerne (II).

BEMÆRK: Der vil kunne mærkes en smule modstand, når kuglelejet frigøres fra monteringshullet.



I. Ryglæn
II. Monteringshuller

3. Læg ryglænet til side.

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- eller Theracide-vådservietter (PDI Sani-Cloth Plus). 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 pediatrische patiënten die bestralingstherapie ondergaan, waaronder elektron-, foton- en protonbehandelingen. Het apparaat wordt ook gebruikt tijdens het maken van foto-opnamen ter ondersteuning van de behandelingsplanning.

LET OP

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

⚠ WAARSCHUWING

- *Niet gebruiken indien apparaat beschadigd lijkt te zijn.*
- *Belast het hele systeem inclusief accessoires niet zwaarder dan 165 kg (363 lbs).*
- *Belast de rugleuning niet zwaarder dan 23,3 kg (51 lbs).*
- *Verifieer alle hoeken van behandeling, dempingskarakteristieken en WET-waarden alvorens patiënten te behandelen. Raadpleeg het technisch informatieblad bij www.CQmedical.com voor NATTE waarden.*
- *Sta patiënten niet toe zichzelf te herpositioneren.*
- *Apparaat niet herpositioneren met patiënt erop.*
- *Gebruik geen excessieve druk op het apparaat. Dat zou kunnen leiden tot beschadiging van het apparaat of tot letsel.*

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.

RUGLEUNING GEBRUIKEN

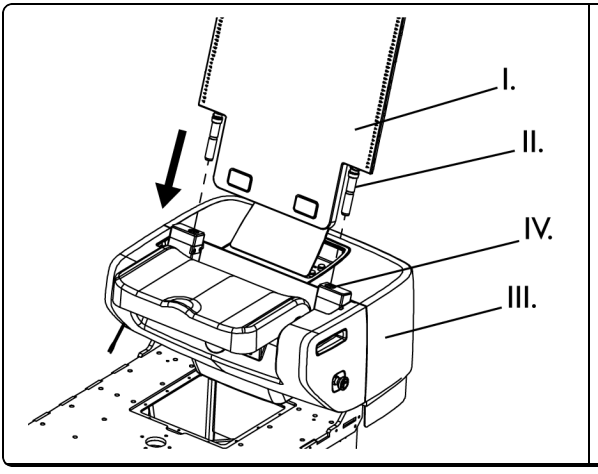
⚠ WAARSCHUWING

- *De prestatiespecificaties zijn uitsluitend voor verwijzingsdoeleinden; de waardes kunnen variëren gebaseerd op de instelling en apparatuur.*
- *De apparatuurkenmerken moeten altijd geverifieerd voordat patiënten behandeld worden.*

1. Pak met beide handen de zijkanten van de rugleuning vast en ga achter de stoel staan.
2. Het logo van Mevion op de rugleuning (I) moet naar de patiënt zijn gericht.
3. Lijn de montagepen (II) uit met de rugleuninginterface (III) zodat de montagepen in de montagegaten (IV) steekt.
4. Laat de rugleuning zakken tot de montagepen stevig in het montagegat zit.

OPMERKING: Controleer of de rugleuning in de vergrendelde stand staat door de bovenkant van de rugleuning gelijkmatig naar beneden te duwen.

5. Wanneer u zit, zorgt het besturingssysteem ervoor dat het systeem kan blijven functioneren. Zo niet, ga dan terug naar stap 4.
6. Plaats het gewenste positioneringhulpmiddel op de rugleuning (*raadpleeg de betreffende handleiding van het positioneringshulpmiddel*).
7. Plaats de patiënt zoals voorgeschreven door het installatieprotocol.

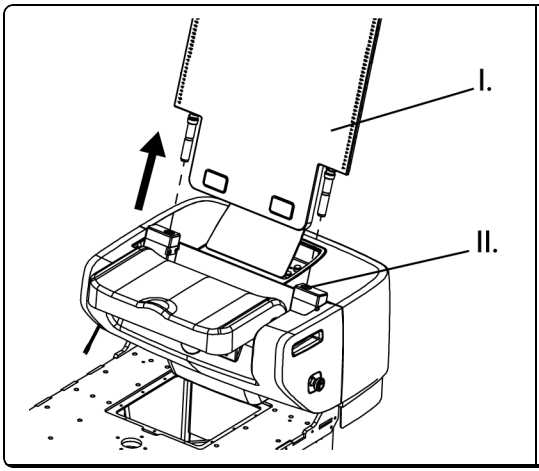


I. Rugleuning
II. Montagepennen
III. Rugleuninginterface
IV. Montagegaten

RUGLEUNING VERWIJDEREN

1. Ga achter de stoel staan.
2. Pak met beide handen de zijkanten van de rugleuning (I) vast en til deze omhoog totdat de rugleuning uit de bevestigingsgaten (II) is verwijderd.

OPMERKING: U voelt een lichte weerstand als de kogelvanger uit het montagegat komt.



I. Rugleuning
II. Montagegaten

3. Leg de rugleuning opzij.

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 of Theracide-doekjes (PDI Sani-Cloth Plus). 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

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

HUOMIO

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

⚠ VAROITUS

- *Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut.*
- *Koko järjestelmään, lisälaitteet mukaan lukien, kohdistuva kuorma ei saa olla yli 165 kg.*
- *Selkänojaan kohdistuva kuorma ei saa olla yli 23,3 kg.*
- *Vahvista kaikki hoitokulmat, vaimennusominaisuudet ja WET-arvot ennen potilaiden hoitoa. Katso WET-arvot teknisestä tiedotteesta kohdasta www.CQmedical.com.*
- *Älä anna potilaiden siirtyä.*
- *Älä siirrä tuotetta sen ollessa kiinnitettynä potilaaseen.*
- *Älä kohdista laitteeseen liiallista voimaa. Seurauksena saattaa olla vahingoittuminen tai laitteen vaurioituminen.*

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

SELKÄNOJAN KÄYTTÄMINEN

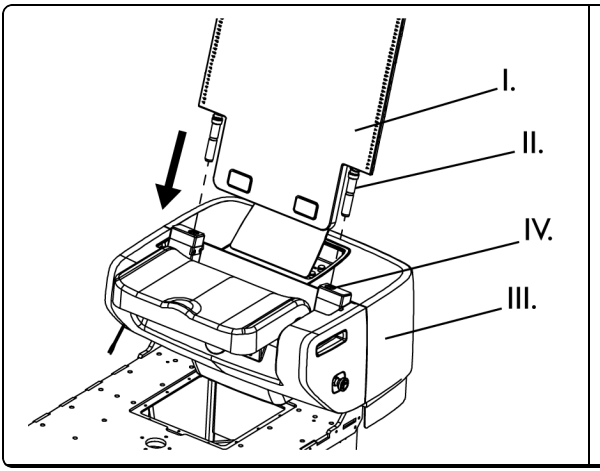
⚠ VAROITUS

- *Suorituskykytiedot ovat vain viitteellisiä, arvot voivat vaihdella kokoonpanon ja laitteiston perusteella.*
- *Varmista aina laitteen ominaisuudet ennen potilaiden hoitoa.*

1. Tartu kummallakin kädellä selkänojan kumpaankin sivuun ja seiso tuolin takana.
2. Kohdista selkänoja (I) niin, että Mevion -logo on potilaspuolta kohti.
3. Kohdista kiinnitystappi (II) selkänojan liitoslevyyn (III), niin että kiinnitystappi menee kiinnitysreikien (IV) sisään.
4. Laske selkänojaa alas, kunnes kiinnitystappi on lujasta kiinni kiinnitysreiässä.

HUOMAUTUS: Varmista, että selkänoja on asettunut paikalleen, työntämällä yhtä paljon alas selkänojan yläosasta.

5. Kun se on kunnolla paikallaan, ohjausjärjestelmä mahdollistaa järjestelmän jatkuvan toiminnan. Jos näin ei ole, katso taaksepäin vaihe 4.
6. Aseta haluttu sijoittelulaite selkänojan päälle (*katso asianomaisen asettelulaitteen käyttöopas*).
7. Aseta potilas asennusprotokollan sanelemalla tavalla.

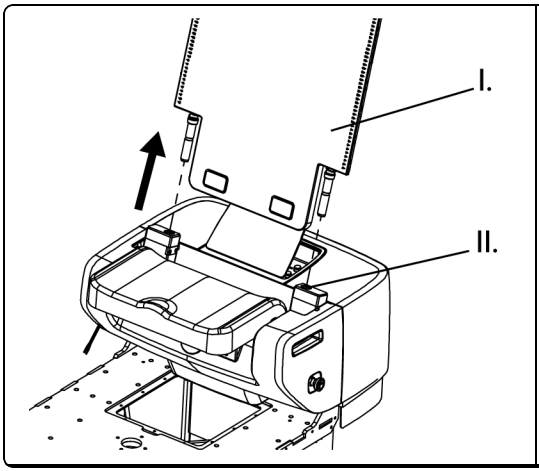


I. Selkänoja
II. Kiinnitystappi
III. Selkänojan liitoslevy
IV. Kiinnitysreiät

SELKÄNOJAN POISTAMINEN

1. Seiso tuolin takana.
2. Tartu kummallakin kädellä selkänojan (I) kumpaankin sivuun ja nosta ylöspäin, kunnes selkänoja poistuu kiinnitysrei'istä (II).

HUOMAUTUS: Hieman vastusta tuntuu, kun pallosalpa vapautuu kiinnitysreiästä.



I. Selkänoja
II. Kiinnitysreiät

3. Aseta selkänoja sivuun.

UUDELLEENKÄSITTELY

⚠ VAROITUS

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

1. Puhdista pinta tarvittaessa poistamalla näkyvä lika 70-prosenttista alkoholia sisältävällä pyyhkeellä tai Theracide (PDI Sani-Cloth Plus) -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 de pédiatrie pendant le traitement par radiothérapie, y compris les traitements par électrons, photons et protons. Le dispositif est également utilisé pendant l'acquisition d'images pour soutenir le plan de traitement.

ATTENTION

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

⚠ AVERTISSEMENT

- *Ne pas utiliser si le dispotif semble endommagé.*
- *N'appliquez pas une charge supérieure à 165 kg à l'ensemble du système, avec les accessoires.*
- *N'appliquez pas une charge supérieure à 23,3 kg au dossier.*
- *Vérifiez tous les angles de traitement, les caractéristiques d'atténuation et les valeurs d'épaisseur d'eau équivalente (EEE) avant de traiter les patients. Reportez-vous à la fiche technique sur www.CQmedical.com pour les valeurs WET.*
- *Ne pas laisser les patients se repositionner eux-mêmes.*
- *Ne pas repositionner le dispositif avec le patient dessus.*
- *Ne pas exercer de pression excessive sur le dispositif. Il y a un risque de blessure ou de détérioration du dispositif.*

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.

UTILISATION DU DOSSIER

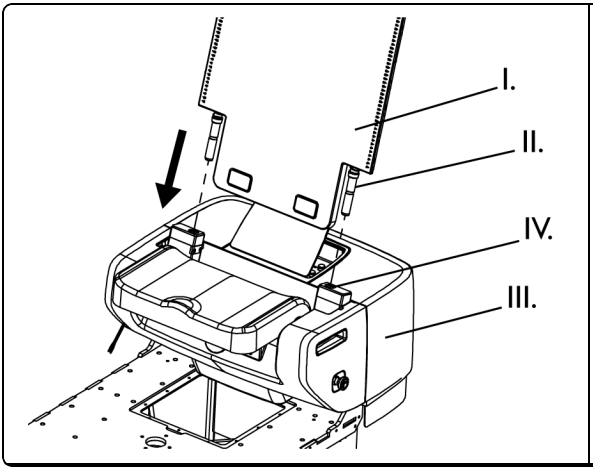
⚠ AVERTISSEMENT

- *Les spécifications de performance sont fournies à titre indicatif seulement ; les valeurs peuvent varier en fonction de la configuration et de l'équipement.*
- *Toujours vérifier les caractéristiques de l'appareil avant le traitement des patients.*

1. Saisissez à deux mains les deux côtés du dossier et placez-vous derrière le siège.
2. Orientez le dossier (I) de manière à ce que le logo Mevion soit du côté du patient.
3. Alignez la broche de montage (II) avec l'interface du dossier (III) de manière à ce qu'elle s'insère dans les trous de montage (IV).
4. Abaissez le dossier jusqu'à ce que la broche de montage soit correctement insérée dans le trou de montage.

REMARQUE: Assurez-vous que le dossier est en position accrochée en appuyant de manière uniforme sur le haut du dossier.

5. Quand il est en place, le système de contrôle permet au système de continuer à fonctionner. Si ce n'est pas le cas, revenez à l'étape 4.
6. Installez le dispositif de positionnement voulu sur le dossier (*référez-vous au manuel du dispositif de positionnement correspondant*).
7. Positionnez le patient conformément au protocole d'installation.

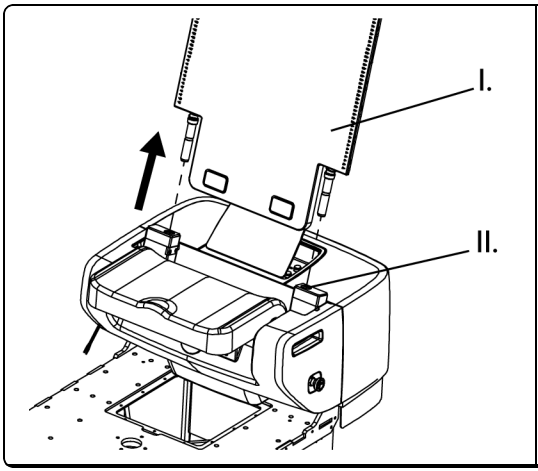


I. Dossier
II. Broche de montage
III. Interface du dossier
IV. Trous de montage

RETRAIT DU DOSSIER

1. Placez-vous derrière le siège.
2. WSaisissez à deux mains les deux côtés du dossier (I) et soulevez le dossier jusqu'à ce qu'il soit sorti des trous de fixation (II).

REMARQUE: Vous sentirez une légère résistance quand le loquet à bille se libérera du trou de montage.



I. Dossier
II. Trous de montage

3. Mettez le dossier de côté.

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

ENTRETIEN

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

VERWENDUNGSZWECK

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

ACHTUNG

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

⚠ WARNHINWEIS

- *Das Gerät nicht benutzen, falls es beschädigt wurde.*
- *Belasten Sie das gesamte System einschließlich Zubehör nicht mit mehr als 165 kg.*
- *Belasten Sie die Rückenlehne nicht mit mehr als 23,3 kg.*
- *Vor der Behandlung von Patienten alle Behandlungswinkel, die Dämpfungsmerkmale und WET-Werte überprüfen. WET-Werte siehe Technisches Datenblatt unter www.CQmedical.com.*
- *Sorgen Sie dafür, dass der Patient sich nicht bewegt.*
- *Die am Patienten angebrachte Vorrichtung nicht neu positionieren.*
- *Auf die Vorrichtung keine übermäßige Kraft ausüben. Es kann zu Verletzungen oder zu Beschädigungen an der Vorrichtung kommen.*

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.

VERWENDEN DER RÜCKENLEHNE

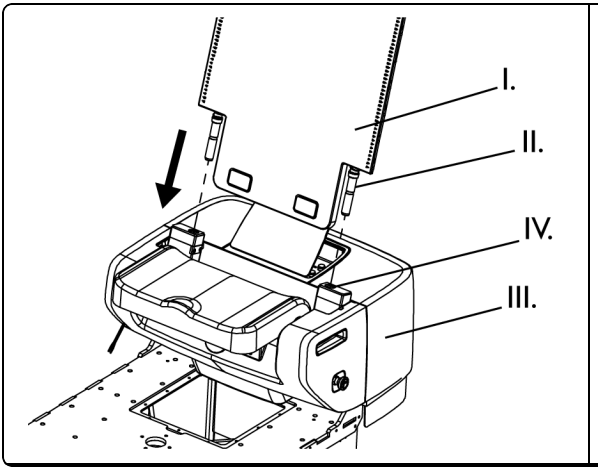
⚠ WARNHINWEIS

- *Leistungsspezifikationen dienen nur der Referenz. Die Werte können je nach Aufstellung und Ausrüstung variieren.*
- *Verifizieren Sie vor der Patientenbehandlung stets die Geräteeigenschaften.*

1. Greifen Sie mit beiden Händen die Rückenlehne an jeweils einer Seite und stellen Sie sich hinter die Liege.
2. Rückenlehne (I) so ausrichten, dass sich das Mevion-Logo auf der Patientenseite befindet.
3. Befestigungsstifte (II) mit der Basis für die Rückenlehne (III) so ausrichten, dass die Befestigungsstifte in die Montagelöcher (IV) eingeführt werden können.
4. Rückenlehne senken, bis die Befestigungsstifte fest in den Montagelöchern sitzen.

HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass die Rückenlehne eingerastet ist, indem Sie die Oberseite der Rückenlehne gleichmäßig nach unten drücken.

5. Wenn es vollständig eingerastet ist, ermöglicht das Steuerungssystem eine Verwendung ohne Unterbrechungen. Wenn nicht, führen Sie Schritt 4 erneut durch.
6. Gewünschte Positioniervorrichtung auf die Rückenlehne positionieren (*siehe entsprechende Anleitung zur Positioniervorrichtung*).
7. Den Patienten gemäß dem Einrichtungsprotokoll positionieren.

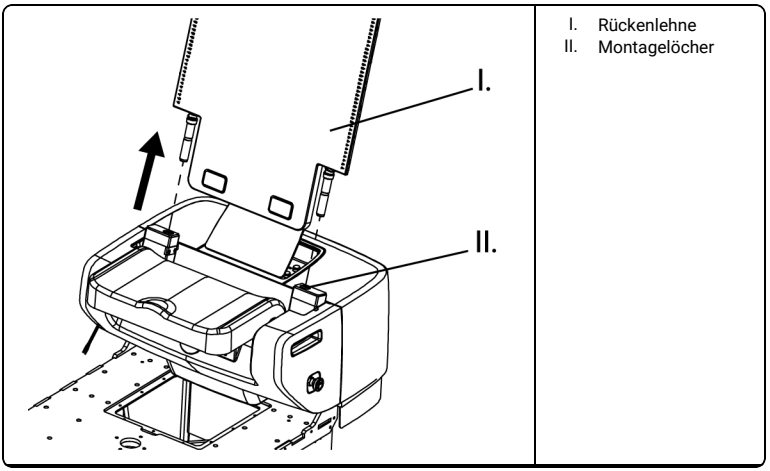


I. Rückenlehne
II. Befestigungsstift
III. Basis für die Rückenlehne
IV. Montagelöcher

ENTFERNEN DER RÜCKENLEHNE

1. Stellen Sie sich hinter die Liege.
2. Greifen Sie mit beiden Händen die Rückenlehne (I) an jeweils einer Seite und heben Sie sie nach oben, bis sie sich aus den Montagelöchern (II) löst.

HINWEIS: Es ist ein leichter Widerstand zu spüren, wenn sich die Kugelraste aus dem Montageloch löst.



I. Rückenlehne
II. Montagelöcher

3. Legen Sie die Rückenlehne beiseite.

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 oder Theracide-Wischtüchern (PDI Sani-Cloth Plus) 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 έφηβων και ενήλικων ασθενών που υποβάλλονται σε ακτινοθεραπεία, συμπεριλαμβανομένων των θεραπειών με ηλεκτρόδια, φωτόνια και πρωτόνια. Η συσκευή χρησιμοποιείται επίσης κατά τη λήψη απεικονίσεων που θα υποστηρίξουν το σχεδιασμό της θεραπείας.

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- *Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευή εμφανίζει ζημιές.*
- *Μην εφαρμόζετε φορτίο που υπερβαίνει τα 165 kg (363 lbs) σε ολόκληρο το σύστημα, συμπεριλαμβανομένων των αξεσουάρ.*
- *Μην εφαρμόζετε φορτίο που υπερβαίνει τα 23,3 kg (51 lbs) στην πλάτη καθίσματος.*
- *Επαληθεύστε όλες τις γωνίες θεραπείας, τα χαρακτηριστικά εξασθένισης και τις τιμές WET πριν από τη διεξαγωγή θεραπείας σε ασθενείς. Ανατρέξτε στο Δελτίο τεχνικών δεδομένων στη διεύθυνση www.CQmedical.com για τις τιμές WET.*
- *Μην αφήνετε τον ασθενή να αλλάζει τη θέση του σώματός του.*
- *Μην επανατοποθετείτε τη συσκευή με τον ασθενή τοποθετημένο επάνω της.*
- *Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στη συσκευή. Μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς ή υλική ζημιά στη συσκευή.*

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

ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΠΛΑΤΗΣ ΚΑΘΙΣΜΑΤΟΣ

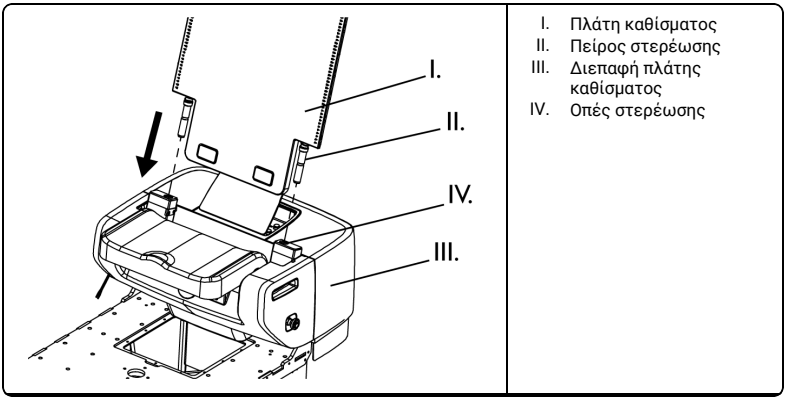
⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- *Οι προδιαγραφές της απόδοσης λειτουργούν μόνο ως σημείο αναφοράς, οι τιμές ενδέχεται να διαφέρουν ανάλογα την εγκατάσταση και τον εξοπλισμό.*
- *Ελέγχετε πάντοτε τα χαρακτηριστικά της συσκευής, πριν τη χρησιμοποιήσετε σε ασθενείς.*

1. Και με τα δύο χέρια, πιάστε κάθε πλευρά της πλάτης καθίσματος και σταθείτε πίσω από την καρέκλα.
2. Προσανατολίστε την πλάτη καθίσματος (I) με τέτοιον τρόπο ώστε το λογότυπο Mevion να βλέπει προς την πλευρά του ασθενούς.
3. Ευθυγραμμίστε τον πείρο στερέωσης (II) προς τα πάνω με τη διεπαφή της πλάτης καθίσματος (III), ώστε να εισαχθεί ο πείρος στερέωσης στις οπές στερέωσης (IV).
4. Χαμηλώστε την πλάτη καθίσματος μέχρι να κουμπώσει καλά ο πείρος στερέωσης στην οπή στερέωσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι η πλάτη καθίσματος βρίσκεται σε συνδεδεμένη θέση, ασκώντας ομοιόμορφη πίεση πάνω από την πλάτη του καθίσματος.

5. Όταν έχει κουμπώσει καλά, το σύστημα ελέγχου επιτρέπει συνεχή λειτουργία του συστήματος. Σε αντίθετη περίπτωση, ανατρέξτε στο βήμα 4.
6. Τοποθετήστε την επιθυμητή διάταξη τοποθέτησης στην πλάτη του καθίσματος (*ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο διάταξης τοποθέτησης*).
7. Τοποθετήστε τον ασθενή όπως υπαγορεύεται από το πρωτόκολλο τοποθέτησης.

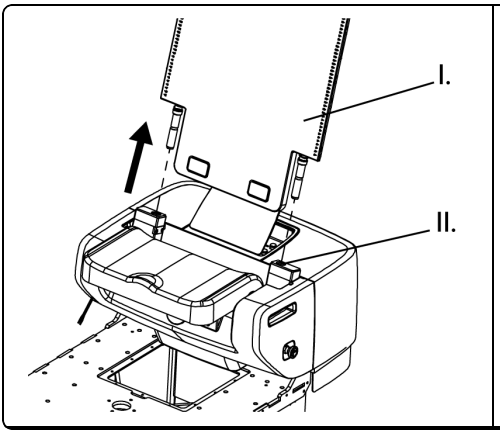


I. Πλάτη καθίσματος
II. Πείρος στερέωσης
III. Διεπαφή πλάτης καθίσματος
IV. Οπές στερέωσης

ΑΦΑΊΡΕΣΗ ΠΛΆΤΗΣ ΚΑΘΊΣΜΑΤΟΣ

1. Σταθείτε πίσω από την καρέκλα.
2. Και με τα δύο χέρια, πιάστε κάθε πλευρά της πλάτης καθίσματος (I) και σηκώστε προς τα πάνω μέχρι να αφαιρεθεί η πλάτη καθίσματος από τις οπές στερέωσης (II).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Θα γίνει αισθητή μια ελαφρά αντίσταση καθώς αποδεσμεύεται η σφαίρα από την οπή στερέωσης.



I. Πλάτη καθίσματος
II. Οπές στερέωσης

3. Τοποθετήστε στην άκρη την πλάτη καθίσματος

ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΊΑ

⚠ 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). Αν δεν μπορούν να αφαιρεθούν οι ορατές ακαθαρσίες, επαναλάβετε τα βήματα καθαρισμού και, αν χρειάζεται, απορρίψτε τη συσκευή.

ΣΥΝΤΉΡΗΣΗ

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

TERVEZETT ALKALMAZÁS

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

VIGYÁZAT!

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

⚠ FIGYELEM!

- *Ne használja, ha az eszköz sérültnek tűnik.*
- *Ne helyezzen 165 kg-ot meghaladó terhelést a teljes rendszerre, beleértve a tartozékokat is.*
- *Ne helyezzen 23,3 kg-ot meghaladó terhelést a háttámlára.*
- *A páciensek kezelése előtt mindig ellenőrizze a kezelési szögeket, a csillapítási jellemzőket és a WET-értékeket. A WET-értékekkel kapcsolatos további információkért lásd a műszaki adatlapot a következő oldalon: www.CQmedical.com.*
- *Ügyeljen rá, hogy a páciens ne váltson pozíciót.*
- *Amikor az eszközön páciens fekszik, ne pozicionálja azt újra.*
- *Ne fejtsen ki nagy erőt az eszközre. Az eszköz megsérülhet vagy károsodhat.*

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

HÁTTÁMLA HASZNÁLATA

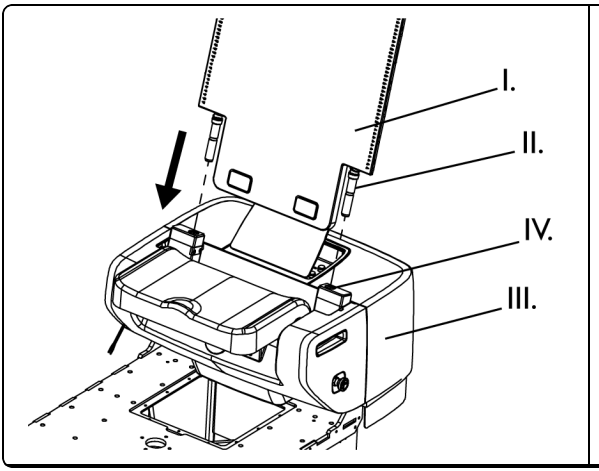
⚠ FIGYELEM!

- *A teljesítményspecifikációk csak referenciaként vannak megadva. A tényleges értékek a beállítástól és a használt berendezésektől függően eltérhetnek.*
- *A páciensek kezelése előtt mindig ellenőrizze az eszköz jellemzőit.*

1. Mindkét kezével fogja meg a háttámla mindkét oldalát, és álljon a szék mögé.
2. Orient háttámla (I), hogy a Mevion logó a beteg oldalára nézzen.
3. Vonal rögzítőcsap (II) felfelé a háttámla interfészével (III), így a rögzítőcsap beilleszthető a rögzítőfuratokba (IV).
4. Engedje le a háttámlát, amíg a rögzítőcsap szilárdan be nem illeszkedik a rögzítőfuratba.

MEGJEGYZÉS: Győződjön meg arról, hogy a háttámla rögzített helyzetben van úgy, hogy a háttámla tetejét egyenlő mértékben lefelé nyomja.

5. Amikor teljesen beül, a vezérlőrendszer lehetővé teszi a rendszer folyamatos működését. Ha nem, ugorjon vissza a 4. lépéshez.
6. Helyezze a kívánt pozícionáló eszközt a háttámlára (*lásd a megfelelő pozícionáló eszköz kézikönyvét*).
7. A beállítási protokoll által előírt módon helyezze el a pácienst.

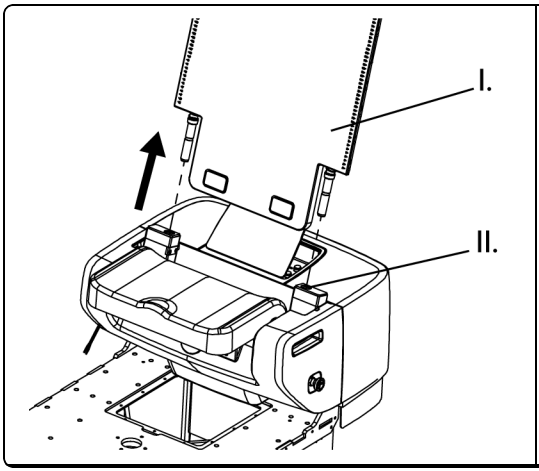


I. Háttámla
II. Szerelőcsap
III. Háttámla interfész
IV. Szerelőfuratok

HÁTTÁMLA ELTÁVOLÍTÁSA

1. Álljon a szék mögött.
2. Mindkét kezével fogja meg a háttámla mindkét oldalát (I), és emelje fel, amíg a háttámla el nem távolodik a rögzítőfuratokból (II).

MEGJEGYZÉS: Enyhe ellenállás érezhető, amikor a golyós retesz kioldódik a szerelőfuratból.



I. Háttámla
II. Szerelőfuratok

3. Tegye félre a háttámlát

ÚJBÓLI FELDOLGOZÁS

⚠ FIGYELEM!

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

1. Szükség esetén tisztítsa meg a felületet: 70%-os alkohololdattal vagy Theracide (PDI Sani-Cloth Plus) törlőkendővel távolítsa el a látható szennyeződéseket. 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 pediatrici e adulti sottoposti a radioterapia, inclusi trattamenti con elettroni, fotoni e protoni. Il dispositivo viene inoltre utilizzato durante l'acquisizione di immagini per supportare la pianificazione del trattamento.

ATTENZIONE

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

⚠ AVVERTENZA

- *Non utilizzare il dispositivo se mostra segni di danneggiamento.*
- *Non applicare un carico superiore a 363 libbre (165 kg) all'intero sistema, compresi gli accessori.*
- *Non applicare un carico superiore a 51 libbre (23,3 kg) allo schienale.*
- *Prima di procedere al trattamento dei pazienti, verificare tutti gli angoli di trattamento, le caratteristiche di attenuazione e i valori WET. Per i valori WET consultare la Scheda tecnica su www.CQmedical.com.*
- *Non lasciare che le pazienti si riposizionino da sole.*
- *Non riposizionare il dispositivo con il paziente su di esso.*
- *Non esercitare una forza eccessiva sul dispositivo. Ciò potrebbe causare lesioni personali o danni al prodotto.*

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.

UTILIZZO DELLO SCHIENALE

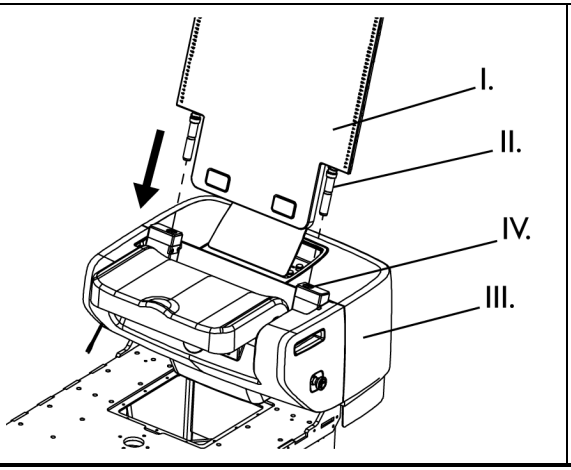
⚠ AVVERTENZA

- *Le specifiche di performance servono unicamente da riferimento; i valori possono variare in base alla configurazione e all'apparecchiatura.*
- *Prima di effettuare il trattamento sui pazienti verificare sempre le caratteristiche del dispositivo.*

1. Con entrambe le mani, afferrare ciascun lato dello schienale e stare in piedi dietro la sedia.
2. Orientare lo schienale (I) in modo che il logo Mevion sia rivolto verso il lato del paziente.
3. Allineare il perno di montaggio (II) all'interfaccia dello schienale (III) in modo che il perno di montaggio sia inserito nei fori di montaggio (IV).
4. Abbassare lo schienale fino a quando il perno di montaggio non sia saldamente inserito nel foro di montaggio.

NOTA: Assicurarsi che lo schienale sia in posizione agganciata premendo verso il basso in modo uniforme sulla parte superiore dello schienale.

5. Quando è completamente alloggiato, il sistema di controllo consente il funzionamento continuo del sistema. In caso contrario, fare di nuovo riferimento al passaggio 4.
6. Collocare il dispositivo di posizionamento desiderato sullo schienale (*fare riferimento al manuale appropriato del dispositivo di posizionamento*).
7. Posizionare il paziente secondo il protocollo di preparazione.

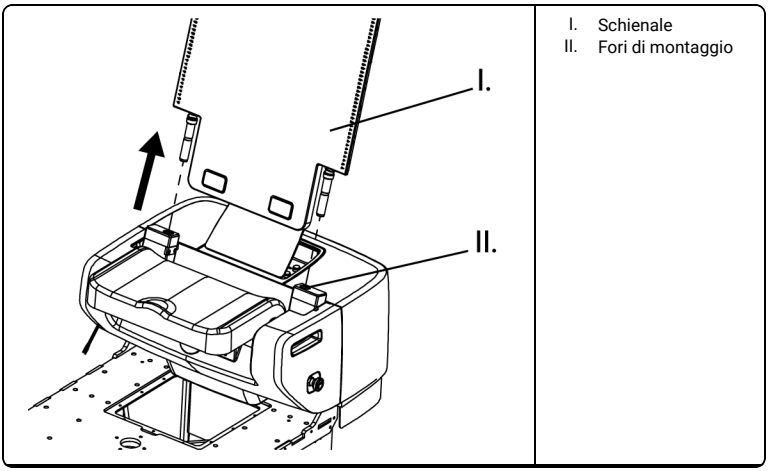


I. Schienale
II. Perno di montaggio
III. Interfaccia dello schienale
IV. Fori di montaggio

RIMOZIONE DELLO SCHIENALE

1. Posizionarsi in piedi dietro la sedia.
2. Con entramba le mani, afferrare ciascun lato dello schienale (I) e sollevare verso l'alto fino a quando lo schienale sia rimosso dai fori di montaggio (II).

NOTA: Si avvertirà una leggera resistenza quando la presa a sfera si stacca dal foro di montaggio.



I. Schienale
II. Fori di montaggio

3. Mettere da parte lo schienale.

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% o salviette Theracide (PDI Sani Plus). Se non è possibile eliminare la contaminazione visibile, ripetere le fasi di pulizia e, se necessario, smaltire il dispositivo.

MANUTENZIONE

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

使用目的

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

注意

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

⚠ *警告*

- *製品に損傷が見られる場合は使用しないでください。*
- *システム全体 (付属品付き) に 363 ポンド (165 kg) 以上の荷重をかけないでください。*
- *バックレストに 51 ポンド (23.3 kg) 以上の荷重をかけないでください。*
- *患者を治療する前に、治療、減衰特性およびWET値を全角度から確認してください。WET値については、テクニカルデータシートのwww.CQmedical.comを参照してください。*
- *患者が自分で位置を直すことは許可しないでください。*
- *患者に装着した状態でデバイスの位置を直さないようにしてください。*
- *デバイスに余分な力をかけないでください。怪我またはデバイス損傷の原因になることがあります。*

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。

バックレストの利用方

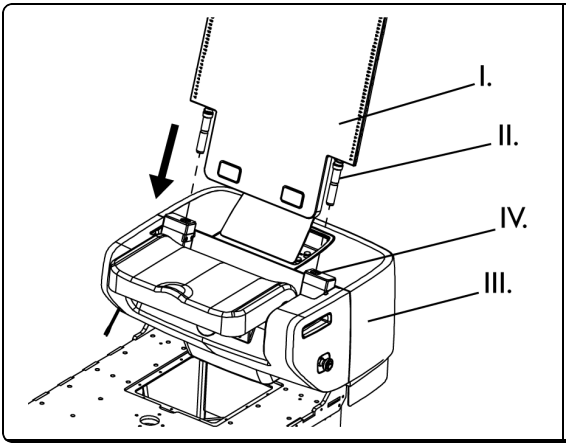
⚠ *警告*

- *性能についての仕様は参考情報でしかなく、値は設定や装置によって異なる場合があります。*
- *患者の治療を行う前に常に、デバイスの特性を確認してください。*

1. 椅子の後ろに立ち、両手でバックレストの両側をつかみます。
2. バックレスト (I) は、Mevion の口ゴが患者側に向くように調整されます。
3. 取付ピンを取付け穴 (IV) に差し込めるために、取付ピン (II) をバックレスト・インタフェース (III) に合わせてください。
4. 取付ピンが取り付け穴にしっかりと固定されるまで、バックレストを下ろします。

備考: バックレストの上部を下方に向けて均一に押し付け、バックレストをドック位置にあることを確認します。

5. 完全に固定される場合、制御システムにより、システムが継続的に機能することができます。そうでない場合、ステップ 4 に戻ってください。
6. 希望の位置決め装置をバックレストの上に配置してください (*適切な位置決め装置に関するマニュアルを参照してください*)。
7. 設定プロトコールの指示通り患者を配置してください。

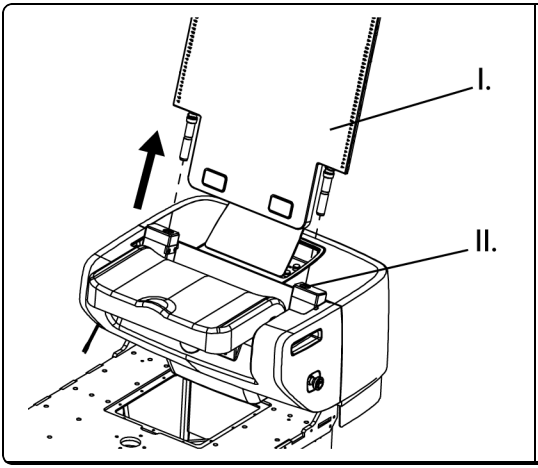


I. バックレスト
II. 取り付けピン
III. バックレスト・インタフェース
IV. 取り付け穴

バックレストの外し方

1. 椅子の後ろに立ちます。
2. 両手でバックレスト (I) の両側をつかみ、バックレストが取り付け穴 (II) から外れるまで上へ持ち上げます。

備考: ボールキャッチは取り付け穴から外される場合、僅かな抵抗力が感じられます。



I. バックレスト
II. 取り付け穴

3. バックレストをわきに置きます。

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% アルコールまたは Theracide (PDI Sani-Cloth Plus) ワイプで可視汚染物質を取り除き、表面を綺麗にしてください。可視汚染物質を除去できない場合は、クリーニングステップを繰り返し、必要に応じてデバイスを廃棄してください。

メンテナンス

備考: 破損の徴候や全体的な摩損がないか使用前に装置を点検します。

사용 용도

이 기기는 전자, 광자, 양성자 치료 등 방사선 치료를 받고 있는 성인 및 소아청소년 환자들을 지탱하고 자세를 잡는 데 도움을 주기 위한 것입니다. 또한, 치료계획을 지원하기 위해 영상을 획득할 때도 사용됩니다.

주의

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

⚠ 경고

- *장치가 손상된 것 같으면 사용하지 마십시오.*
- *액세서리를 포함하여 전체 시스템에 363 lbs(165kg)를 초과하는 하중을 가하지 마세요.*
- *등받이에 51 lbs(23.3kg)를 초과하는 하중을 가하지 마세요.*
- *환자 치료 전 치료 각도, 감쇠 특성 및 WET 값을 모두 확인하십시오. WET 값에 대해서는 www.CQmedical.com에서 기술 데이터 자료를 참조하십시오.*
- *환자가 혼자서 자세를 바꾸지 못하게 하십시오.*
- *환자가 앉아 있는 장치를 재배치하지 마십시오.*
- *장치에 과도한 힘을 가하지 마십시오. 부상이나 장치 손상이 발생할 수 있습니다.*

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

등바이 사용

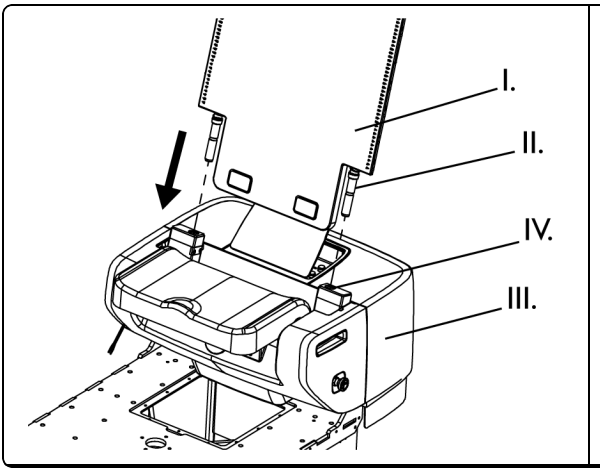
⚠ 경고

- *성능 사양은 참조용일 뿐이며, 값은 설정 및 장비에 따라 다를 수 있습니다.*
- *환자를 치료하기 전에 장치 특성을 항상 확인하십시오.*

1. 양손으로 등받이의 양쪽을 잡고 의자 뒤에 섭니다.
2. 등받이(I)를 조절하여 Mevion 로고가 환자 쪽을 향하도록 합니다.
3. 장착 핀이 장착 구멍(IV)에 삽입되도록 장착 핀(II)을 등받이 인터페이스(III)와 정렬합니다.
4. 장착 핀이 장착 구멍에 단단히 고정될 때까지 등받이를 내립니다.

참고: 등받이 상부를 고르게 아래로 눌러 등받이가 도킹된 위치에 있도록 보장합니다.

5. 완전히 앉으면 제어 시스템이 계속 작동할 수 있습니다. 그렇지 않은 경우 4단계를 다시 참조합니다.
6. 원하는 포지셔닝 장치를 등받이 위에 놓습니다(*해당 포지셔닝 장치 설명서 참조*).
7. 설정 프로토콜에 따라 환자가 자세를 취하게 합니다.

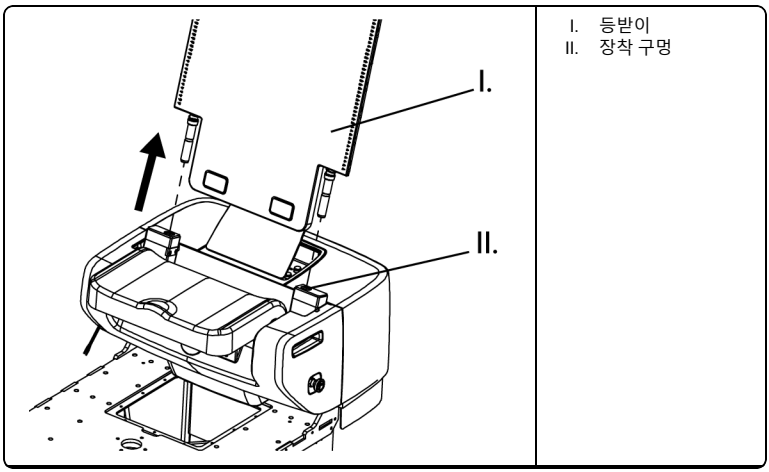


I. 등받이
II. 장착 핀
III. 등받이 인터페이스
IV. 장착 구멍

등받이 제거합니다.

1. 의자 뒤에 섭니다.
2. 양손으로 등받이(I)의 양쪽을 잡고 등받이가 장착 구멍(II)에서 분리될 때까지 위로 들어 올립니다.

참고: 볼 캐치가 장착 구멍에서 분리될 때 약간의 저항이 느껴집니다.



I. 등받이
II. 장착 구멍

3. 등받이를 따로 둡니다.

재처리

⚠ 경고

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

1. 필요한 경우, 70% 알코올이나 Theracide(PDI Sani-Cloth Plus) 세척포로 눈에 보이는 오염을 제거하여 표면을 청소하십시오. 눈에 보이는 오염을 제거할 수 없는 경우에는 청소 단계를 반복하고, 필요하면 장치를 폐기하십시오.

유지 관리

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

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Ierīce ir paredzēta kā palīglīdzeklis pieaugušo un pediatrijas pacientu atbalstam un pozicionēšanai, veicot radioterapiju, tostarp elektronu, fotonu un protonu procedūras. Ierīci izmanto arī attēla ieguves laikā, lai atbalstītu procedūru plānošanu.

UZMANĪBU

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

⚠ BRĪDINĀJUMS

- *Neizmantojiet, ja ierīce ir bojāta.*
- *Visai sistēmai, tostarp piederumiem nedrīkst piemērot slodzi, kas pārsniedz 165 kg (363 mārc.).*
- *Atzveltnei nedrīkst piemērot slodzi, kas pārsniedz 23,3 kg (51 mārc.).*
- *Pirms pacientu ārstēšanas pārbaudiet visus ārstēšanas leņķus, pavājinājuma raksturlielumus un WET vērtības. Skatiet Tehnisko datu lapu www.CQmedical.com, lai iegūtu WET vērtības.*
- *Neļaujiet pacientam pašam mainīt pozīciju.*
- *Nepārvietojiet ierīci, kamēr tajā atrodas pacients.*
- *Neizmantojiet pārmērīgu spēku uz ierīci. Var rasties ievainojumi vai ierīces bojājumi.*

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.

ATZVELTNES IZMANTOŠANA

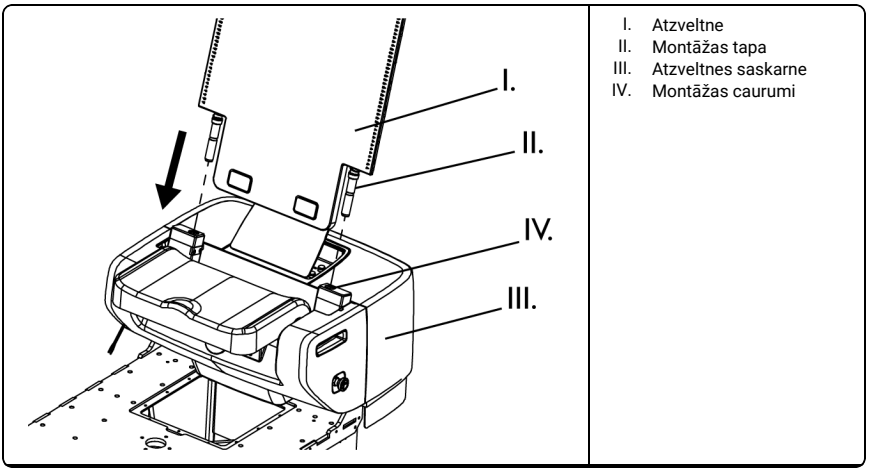
⚠ BRĪDINĀJUMS

- *Veiktspējas specifikācijas kalpo tikai kā atsauce; vērtības var atšķirties atkarībā no iestatījuma un aprīkojuma.*
- *Pirms pacientu ārstēšanas vienmēr pārbaudiet ierīces raksturlielumus.*

1. Ar abām rokām satveriet katru atzveltnes malu un stāviet aiz krēsla.
2. Pagrieziet atzveltni (I) tā, lai Mevion logotips būtu pagriezts uz pacienta pusi.
3. Savietojiet montāžas tapu (II) ar atzveltnes saskarni (III), lai montāžas tapa ieietu montāžas caurumos (IV).
4. Nolaidiet atzveltni līdz montāžas tapa pilnībā ieies montāžas caurumā.

IEVĒRĪBAI: Pārliecinieties, ka atzveltne ir savienotā pozīcijā, vienmērīgi spiežot uz leju uz atzveltnes virsmas.

5. Kad pilnīgi apsēdāties, vadības sistēma ļaus sistēmai darboties tālāk. Ja tas nenotiek, atgriezieties pie 4. soļa.
6. Novietojiet uz atzveltnes vēlamo pozicionēšanas ierīci (*skatiet attiecīgās pozicionēšanas ierīces rokasgrāmatu*).
7. Novietojiet pacientu, kā norādīts iestatīšanas protokolā.

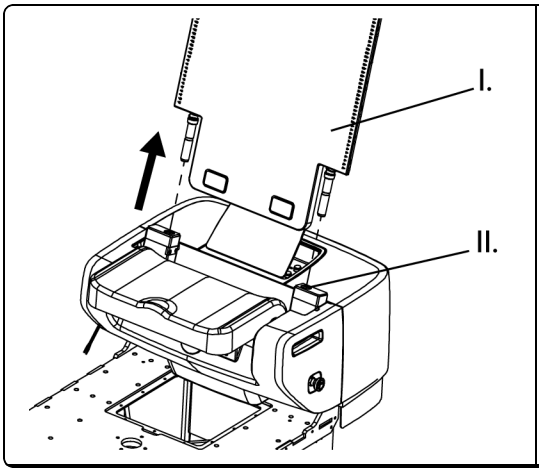


I. Atzveltne
II. Montāžas tapa
III. Atzveltnes saskarne
IV. Montāžas caurumi

ATZVELTNES NOŅEMŠANA

1. Stāviet aiz krēsla.
2. Ar abām rokām satveriet katru atzveltnes (i) malu un celiet uz augšu līdz atzveltne tiks izņemta no montāžas caurumiem (II).

IEVĒRĪBAI: Kad lodīšu sprūds izies no montāžas cauruma, būs jūtama neliela pretestība.



I. Atzveltne
II. Montāžas caurumi

3. Nolieciet malā atzveltni.

ATKĀRTOTA APSTRĀDE

⚠ BRĪDINĀJUMS

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

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

APKOPE

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

ANVENDELSESOMRÅDE

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

FORSIKTIG

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

⚠ ADVARSEL

- *Apparatet må ikke brukes hvis det ser ut til å være skadet.*
- *Ikke belast systemet med mer enn 165 kg (363 lbs) totalt, inkludert tilbehør.*
- *Ikke belast ryggstøtten med mer enn 23,3 kg (51 lbs).*
- *Verifiser alle behandlingsvinkler, dempningsegenskaper og WET-verdier før pasienter behandles. Se teknisk datablad på www.CQmedical.com for WET-verdier.*
- *La ikke en pasient flytte på seg av seg selv.*
- *Flytt ikke apparatet med pasienten på det.*
- *Bruk ikke stor kraft på apparatet. Det kan oppstå skade på personer eller apparatet.*

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.

BRUK AV RYGGSTØTTE

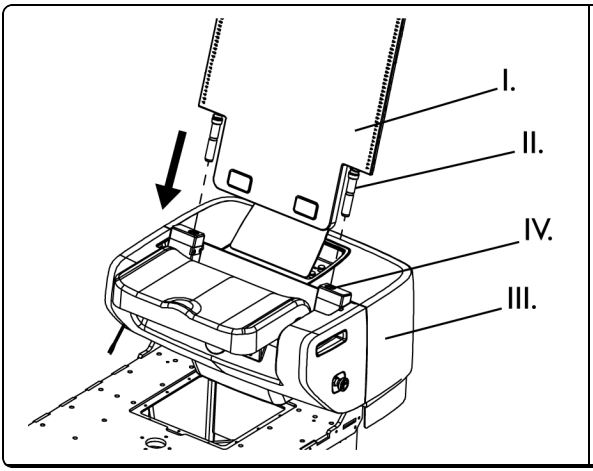
⚠ ADVARSEL

- *Ytelsesspesifikasjoner er kun ment som referanse. Verdiene kan variere med oppsett og utstyr.*
- *Kontroller alltid enhetens egenskaper før behandling av pasienter.*

1. Ta tak i hver side av ryggstøtten med begge hender, og stå bak stolen.
2. Plasser ryggstøtten (I) slik at Mevion-logoen vender mot pasient-siden.
3. Plasser monteringspinnen (II) på linje med ryggstøttekoblingen (III) slik at monteringspinnen kan settes inn i monteringshullene (IV)
4. Senk ryggstøtten til monteringspinnen er godt festet i monteringshullet.

MERK: Sørg for at ryggstøtten er i forankret posisjon ved å skyve jevnt nedover på toppen av ryggstøtten.

5. Når det er fullt montert, tillater kontrollsystemet fortsatt drift av systemet. Hvis ikke, gå tilbake til trinn 4.
6. Plasser ønsket posisjoneringsenhet på ryggstøtten(*se håndboken for den aktuelle posijoneringsenheten*).
7. Posisjoner pasienten som angitt av konfigurasjonsprotokollen.

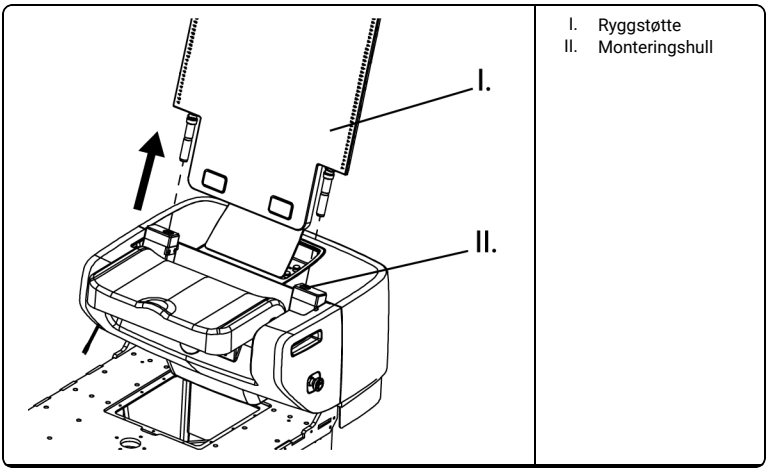


I. Ryggstøtte
II. Monteringspinne
III. Kobling for ryggstøtte
IV. Monteringshull

FJERNING AV RYGGSTØTTE

1. Stå bak stolen.
2. Ta tak i hver side av ryggstøtten (I) med begge hender og løft oppover, til ryggstøtten er fjernet fra monteringshullene (II).

MERK: Du vil kjenne en lett motstand når ballfestet løsnes fra monteringshullet.



I. Ryggstøtte
II. Monteringshull

3. Sett ryggstøtten til side.

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 eller Theracide (PDI Sani-Cloth Plus). 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 pediatrycznych poddawanych radioterapii, w tym terapii elektronowej, fotonowej i protonowej. Urządzenie stosuje się również w trakcie rejestrowania obrazu w celu wspomagania planowania leczenia.

UWAGA

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

⚠ OSTRZEŻENIE

- *Nie używać, jeśli wyrób wydaje się być uszkodzony.*
- *Nie należy poddawać całego systemu wraz z akcesoriami obciążeniu przekraczającemu 165 kg.*
- *Nie należy poddawać oparcia obciążeniu przekraczającemu 23,3 kg.*
- *Przed przystąpieniem do leczenia pacjentów należy sprawdzić wszelkie aspekty terapii, parametry pochłaniania promieniowania oraz wartości WET (ekwiwalent grubości materiału detektora w odniesieniu do wody). Wartości WET znajdują się w www.CQmedical.com Arkuszu Danych Technicznych.*
- *Nie pozwalaj pacjentom na zmianę pozycji.*
- *Nie zmieniaj pozycji urządzenia, kiedy pacjent jest na nim ułożony.*
- *Nie stosować nadmiernej siły w odniesieniu do urządzenia. Może to doprowadzić do uszkodzenia urządzenia lub urazu u operatora bądź pacjenta.*

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.

KORZYSTANIE Z OPARCIA

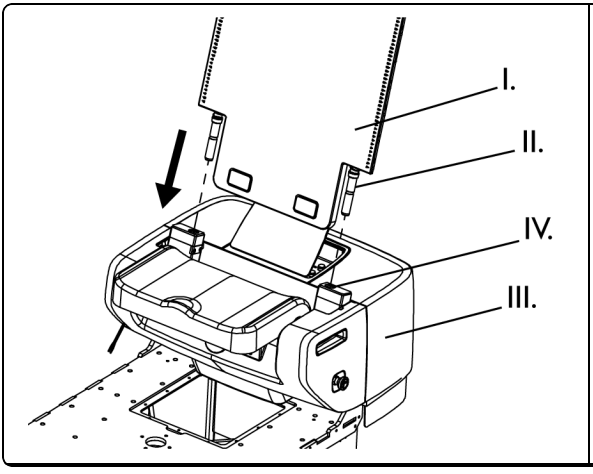
⚠ OSTRZEŻENIE

- *Specyfikacje wydajności służą jedynie jako odniesienie, wartości mogą się różnić w zależności od konfiguracji i wyposażenia.*
- *Przed przystąpieniem do leczenia należy zawsze sprawdzić wszystkie parametry urządzenia.*

1. Obiema rękami chwycić oparcie z obu stron i stanąć za krzesłem.
2. Ustawić oparcie (I) tak, aby logo Mevion było zwrócone w stronę pacjenta.
3. Ustawić trzpień montażowy (II) w jednej linii z interfejsem oparcia (III), tak aby trzpień montażowy wszedł w otwory montażowe (IV).
4. Opuścić oparcie, aż trzpień montażowy mocno osadzi się w otworze montażowym.

UWAGA: Upewnić się, że oparcie znajduje się w pozycji zadokowanej, naciskając równomiernie oparcie od góry w dół.

5. Po całkowitym osadzeniu system sterowania umożliwia dalsze funkcjonowanie systemu. W przeciwnym razie należy wrócić do kroku 4.
6. Umieścić żądane urządzenie pozycjonujące na oparciu (*patrz odpowiednia instrukcja obsługi urządzenia pozycjonującego*).
7. Ułożyć pacjenta w pozycji wskazanej w protokole pozycjonowania.

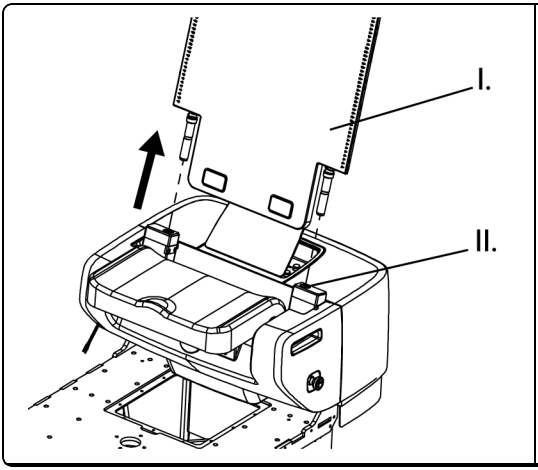


I. Oparcie
II. Kołek montażowy
III. Interfejs oparcia
IV. Otwory montażowe

ZDEJMOWANIE OPARCIA

1. Stanąć za krzesłem.
2. Obiema rękami chwycić oparcie (I) z obu stron i podnieść do góry, aż oparcie wyjdzie z otworów montażowych (II).

UWAGA: Będzie odczuwalny lekki opór, gdy zatrzask kulkowy uwolni się z otworu montażowego.



I. Oparcie
II. Otwory montażowe

3. Odłożyć na bok oparcie.

PONOWNE PRZETWARZANIE

⚠ OSTRZEŻENIE

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

1. W razie potrzeby należy wyczyścić powierzchnię, usuwając widoczne zanieczyszczenie ściereczkami Theracide (PDI Sani-Cloth Plus) lub nasączonymi 70-procentowym alkoholem. 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 posicionamento de pacientes adultos e pediátricos submetidos à radioterapia, incluindo tratamentos com elétrons, fótons e prótons. O dispositivo também é usado durante aquisição de imagens para auxiliar o planejamento do tratamento.

CUIDADO

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

⚠ AVISO

- *Não use se o dispositivo parecer danificado.*
- *Não aplique uma carga que exceda 165 kg (363 lbs) ao sistema inteiro, incluindo acessórios.*
- *Não aplique uma carga que exceda 23,3 kg (51 lbs) ao espaldar.*
- *Verifique todos os ângulos de tratamento, características de atenuação e valores WET antes de tratar pacientes. Consulte a Folha de Dados Técnicos www.CQmedical.com para obter os valores WET.*
- *Não permita que o paciente mude de posição.*
- *Não reposicione o dispositivo quando ele estiver em uso no paciente.*
- *Não use força excessiva no dispositivo. Podem ocorrer lesões ou danos ao dispositivo.*

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.

USO DO ESPALDAR

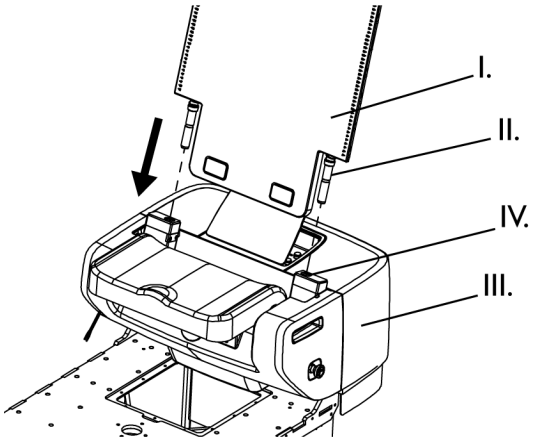
⚠ AVISO

- *As especificações de desempenho são apenas para referência, os valores podem variar dependendo da configuração e do equipamento.*
- *Verifique sempre as características do dispositivo antes de tratar pacientes.*

1. Com ambas as mãos, segure cada lado do espaldar e fique em pé atrás da cadeira.
2. Direcione o espaldar (I) de modo que o logotipo da Mevion fique voltado para o lado do paciente.
3. Alinhe o pino de montagem (II) com a superfície do espaldar (III) de modo que o pino de montagem seja inserido nos orifícios de montagem (IV).
4. Abaixe o espaldar até que o pino de montagem esteja inserido firmemente no orifício de montagem.

OBSERVAÇÃO: Certifique-se de que o espaldar esteja na posição de encaixe empurrando de modo uniforme a parte superior do espaldar para baixo.

5. Quando totalmente inserido, o sistema de controle permite o funcionamento contínuo do sistema. Caso isso não aconteça, consulte a etapa 4.
6. Coloque o dispositivo de posicionamento desejado no espaldar (*consulte o manual do dispositivo de posicionamento adequado*).
7. Posicione o paciente conforme orientado pelo protocolo de configuração.

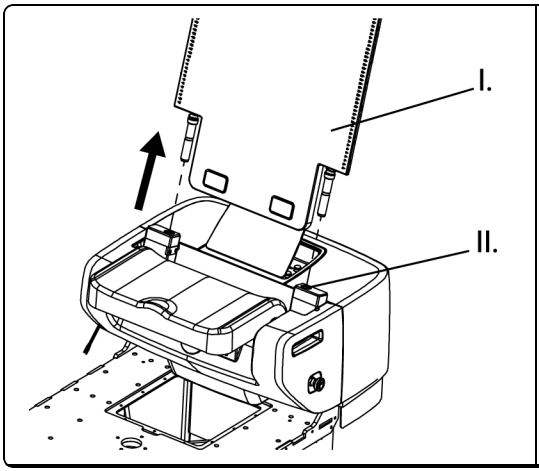


I. Espaldar
II. Pino de montagem
III. Superfície do espaldar
IV. Orifícios de montagem

REMOÇÃO DO ESPALDAR

1. Fique em pé atrás da cadeira.
2. Com ambas as mãos, segure cada lado do espaldar (I) e puxe-o para cima até que o espaldar seja retirado dos orifícios de montagem (II).

OBSERVAÇÃO: Uma leve resistência será sentida à medida que o fecho de esfera se solta do orifício de montagem.



I. Espaldar
II. Orifícios de montagem

3. Retire o espaldar.

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% ou panos Theracide (PDI Sani-Cloth Plus). Se não for possível remover contaminações visíveis, repita as etapas de limpeza e, se necessário, descarte o dispositivo.

MANUTENÇÃO

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

UTILIZAÇÃO

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

ATENÇÃO

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

⚠ AVISO

- *Não utilizar se o dispositivo aparentar estar danificado.*
- *Não aplique uma carga que exceda 165 kg (363 lbs) a todo o sistema, incluindo acessórios.*
- *Não aplique uma carga que exceda 23,3 kg (51 lbs) ao encosto.*
- *Verificar todos os ângulos de tratamento, características de atenuação e valores de WET antes de tratar os pacientes. Consulte a folha de dados técnicos em www.CQmedical.com para valores WET.*
- *Não permitir que os pacientes mudem de posição.*
- *Não mude o dispositivo de posição com o paciente nele.*
- *Não exerça força excessiva sobre o dispositivo. Poderão ocorrer lesões ou danos no dispositivo.*

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.

UTILIZAÇÃO DO ENCOSTO

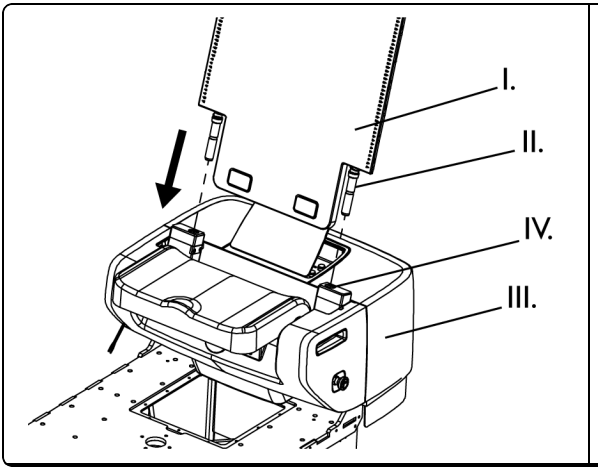
⚠ AVISO

- *As especificações de desempenho são apenas para referência, os valores podem variar com base na configuração e no equipamento.*
- *Verifique sempre as características do dispositivo antes de tratar os pacientes.*

1. Com ambas as mãos, agarre os lados do encosto e posicione-se atrás da cadeira.
2. Oriente o encosto (I) para que o logótipo do Mevion fique de frente para o lado do paciente.
3. Alinhe o pino de montagem (II) com a interface do encosto (III) para que ele se insira nos orifícios de montagem (IV).
4. Baixe o encosto até que o pino de montagem esteja firmemente encaixado no orifício de montagem.

NOTA: Certifique-se de que o encosto está na posiçao de encaixe empurrando-o para baixo de forma nivelada a partir do topo.

5. Quanto estiver completamente sentado, o sistema deve permitir o funcionamento contínuo do mesmo. Caso náo permita, retorne à etapa 4.
6. Coloque o dispositivo de posicionamento desejado no encosto (*consulte o manual de posicionamento apropriado*).
7. Posicione o paciente conforme o protocolo de preparação.

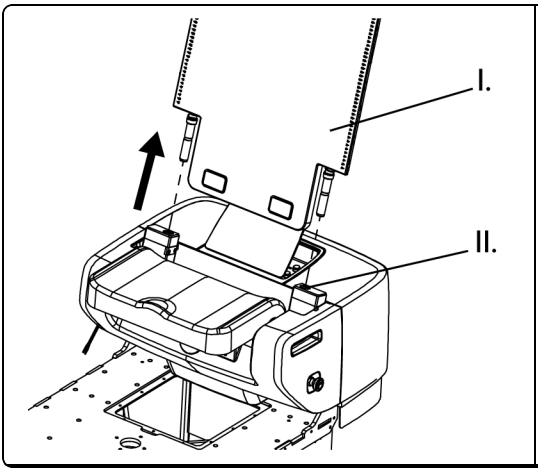


I. Encosto
II. Pino de montagem
III. Interface do encosto
IV. Orifícios de montagem

REMOÇÃO DO ENCOSTO

1. Posicione-se atrás da cadeira.
2. Com ambas as mãos, agarre os lados do encosto (I) e levante até que o encosto seja removido dos orifícios de montagem (II).

NOTA: Deverá sentir uma leve resistência quando a trava esférica se soltar do orifício de montagem.



I. Encosto
II. Orifícios de montagem

3. Deixe o encosto de lado.

REPROCESSAMENTO

⚠ AVISO

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

1. Se necessário, limpe a superfície removendo contaminantes visíveis com álcool 70% ou panos Theracide (PDI Sani-Cloth Plus). 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 recomandat pentru a sprijini și poziționa pacienți adulți și pediatrici supuși terapiei cu radiații, inclusiv tratamente cu electroni, fotoni și protoni. De asemenea, dispozitivul este utilizat în timpul achiziției de imagini pentru sprijinirea planificării tratamentului.

ATENȚIE

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

⚠ AVERTIZARE

- *A nu se utiliza dacă dispozitivul pare deteriorat.*
- *Nu aplicați o greutate mai mare de 363 lb (165 kg) pe întregul sistem incluzând accesoriile.*
- *Nu aplicați o greutate mai mare de 51 lb (23.3 kg) pe spătar.*
- *Verificați toate unghiurile de tratament, caracteristicile de atenuare și valorile WET (grosime echivalentă apă) înainte de a trata pacienții. Consultați fișa tehnică la www.CQmedical.com pentru a vedea valorile WET (grosime echivalentă apă).*
- *Nu permiteți pacientului să se repoziționeze.*
- *Nu repoziționați dispozitivul când este pacientul pe el.*
- *Nu aplicați forță excesivă asupra dispozitivului. Se pot produce deteriorarea dispozitivului sau vătămări corporale.*

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.

UTILIZAREA SPĂTARULUI

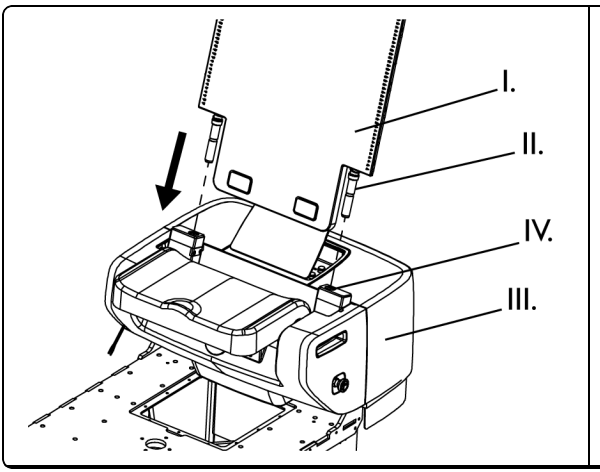
⚠ AVERTIZARE

- *Specificațiile privind performanța au doar rol informativ, valorile pot varia în funcție de configurare și echipament.*
- *Verificați întotdeauna caracteristicile dispozitivului înainte de a trata pacienții.*

1. Cu ambele mâini, apucați fiecare parte a spătarului și stați în spatele scaunului.
2. Orientați spătarul (I) în așa fel încât logoul Mevion să fie îndreptat spre partea pacientului.
3. Aliniați știftul de montare (II) cu suprafața spătarului (III) astfel încât știftul de montare să poată fi introdus în găurile de montare (IV).
4. Coborâți spătarul până când știftul de montare este bine amplasat în gaura de montare.

OBSERVAȚIE: Asigurați-vă că spătarul se află în poziție andocată împingând în jos în mod egal pe partea superioară a spătarului.

5. Când este amplasat complet, sistemul de control permite funcționarea continuă a sistemului. În caz contrar, consultați din nou pasul 4.
6. Așezați dispozitivul de poziționare dorit pe spătar (*consultați manualul dispozitivului de poziționare corespunzător*).
7. Poziționați pacientul conform protocolului de configurare.

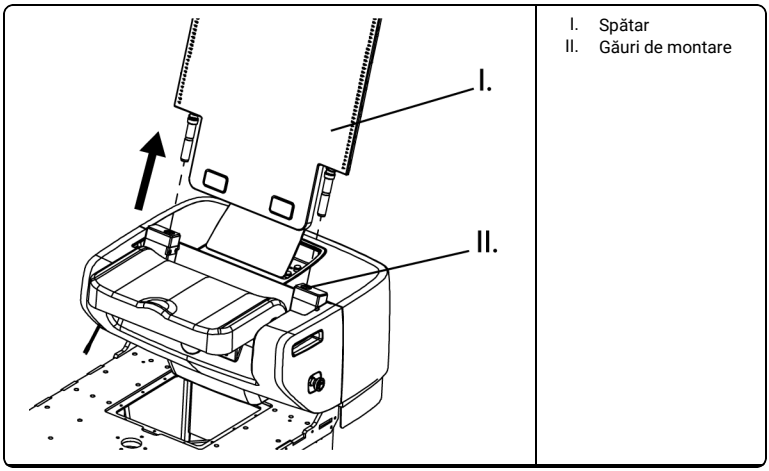


I. Spătar
II. Știft de montare
III. Suprafața spătarului
IV. Găuri de montare

DEMONTAREA SPĂTARULUI

1. Stați în spatele scaunului.
2. Cu ambele mâini, apucați fiecare parte a spătarului (I) și ridicați până când spătarul este scos din găurile de montare (II).

OBSERVAȚIE: Se va simți o ușoară rezistență pe măsură ce sistemul de prindere cu bila este eliberat din gaura de montare.



I. Spătar
II. Găuri de montare

3. Puneți deoparte spătarul.

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% sau lavete Theracide (PDI Sani-Cloth Plus). 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

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

ВНИМАНИЕ

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

⚠ ВНИМАНИЕ

- *Запрещается эксплуатация изделия с признаками повреждения.*
- *Не применяйте нагрузку, превышающую 165 кг (363 фунта), на всю систему, включая вспомогательные принадлежности.*
- *Не применяйте нагрузку, превышающую 23,3 кг (51 фунт), на опору для спины.*
- *Перед началом терапии проверьте все установленные углы, характеристики ослабления и значения толщины водяного эквивалента. Значения толщины водяного эквивалента см. в техническом паспорте (www.CQmedical.com).*
- *Не позволяйте пациентам изменять положение самостоятельно.*
- *Не перемещайте изделие в момент нахождения на нем пациента.*
- *Не прилагайте чрезмерных усилий к устройству. Это может привести к травме или повреждению устройства.*

Примечание. При возникновении любого серьезного проишествия 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.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОПОРЫ ДЛЯ СПИНЫ

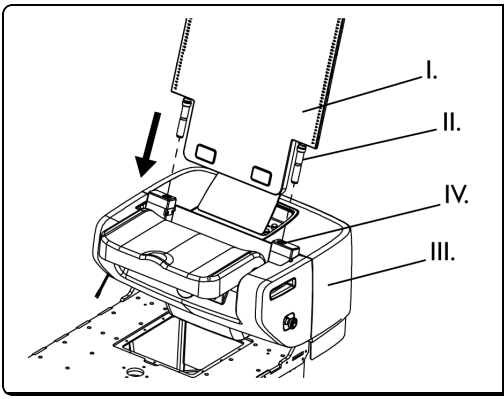
⚠ ВНИМАНИЕ

- *Технические характеристики приведены только в справочных целях, значения могут различаться в зависимости от настроек и оборудования.*
- *Всегда проверяйте работоспособность изделия перед началом лечения пациентов.*

1. Возьмитесь обеими руками за обе стороны опоры для спины и встаньте за креслом.
2. Расположите опору для спины (I) так, чтобы логотип Mevion был обращен в сторону пациента.
3. Совместите монтажный штырь (II) со стыковочной пластиной опоры для спины (III) так, чтобы монтажный штырь вошел в монтажные отверстия (IV).
4. Опускайте опору для спины до тех пор, пока монтажный штырь не войдет в монтажное отверстие.

Примечание. Убедитесь, что опора для спины находится в состыкованном положении, равномерно надавливая вниз на верхнюю часть опоры для спины.

5. Когда опора для спины будет вставлена до упора, система управления позволит продолжить работу системы. Если этого не произойдет, вернитесь к шагу 4.
6. Разместите на опоре для спины нужное устройство для позиционирования (*см. руководство пользователя соответствующего устройства для позиционирования*).
7. Разместите пациента в соответствии с установленным протоколом.

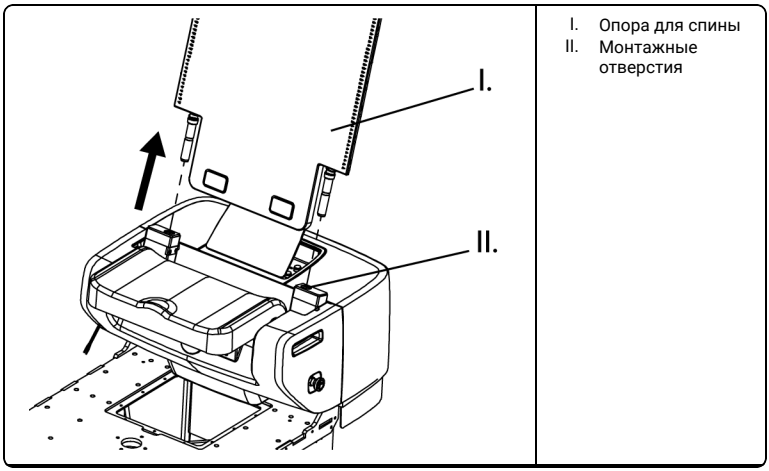


I. Опора для спины
II. Монтажный штифт
III. Стыковочная пластина опоры для спины
IV. Монтажные отверстия

СНЯТИЕ ОПОРЫ ДЛЯ СПИНЫ

1. Встаньте за креслом.
2. Возьмитесь обеими руками за обе стороны опоры для спины (I) и поднимайте вверх до тех пор, пока опора не выйдет из монтажных отверстий (II).

Примечание. При выходе шариковой защелки из монтажного отверстия будет ощущаться небольшое сопротивление.



I. Опора для спины
II. Монтажные отверстия

3. Отложите опору для спины в сторону.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

⚠ ВНИМАНИЕ

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

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

SVRHA UPOTREBE

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

OPREZ

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

⚠ UPOZORENJE

- *Nemojte da koristite uređaj ako se pokaže da je oštećen.*
- *Nemojte da primenjujete opterećenje koje prekoračuje 165 kg (363 lbs) na čitav sistem, uključujući dodatnu opremu.*
- *Nemojte da primenjujete opterećenje koje prekoračuje 23,3 kg (51 lbs) na naslon za leđa.*
- *Proverite sve uglove tretmana, karakteristike atenuacije i WET vrednosti pre tretmana pacijenata. Pogledajte list sa tehničkim podacima na www.CQmedical.com za WET vrednosti.*
- *Ne dozvolite pacijentu da sam menja položaj.*
- *Nemojte ponovo da pozicionirate uređaj dok je pacijent na njemu.*
- *Nemojte da koristite prekomernu silu na uređaju. Može doći do povrede ili oštećenja uređaja.*

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.

UPOTREBA NASLONA ZA LEĐA

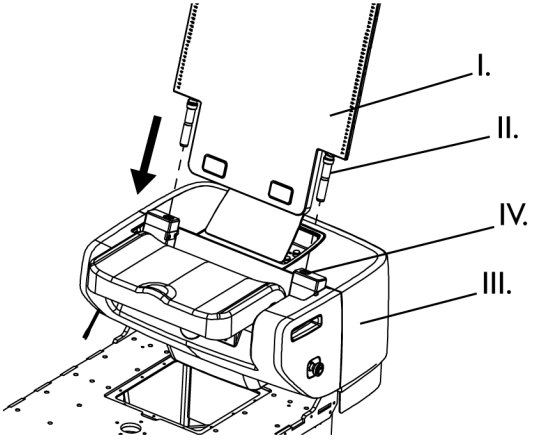
⚠ UPOZORENJE

- *Specifikacije o perfomansi služe samo kao referenca, vrednosti mogu da se razlikuju u zavisnosti od postavke i opreme.*
- *Pre tretmana pacijenata uvek proverite karakteristike uređaja.*

1. Sa obe ruke uhvatite obe strane naslona za leđa i stanite iza stolice.
2. Orijentišite naslon za leđa (I) tako da logo Mevion bude okrenut prema pacijentovoj strani.
3. Poravnajte montažnu čiviju (II) sa interfejsom naslona za leđa (III) tako da montažna čivija uđe u montažne otvore (IV).
4. Spuštajte naslon za leđa sve dok montažna čivija čvrsto ne nalegne u montažni otvor.

NAPOMENA: Osigurajte da je naslon za leđa u dokiranom položaju tako što ćete gornji deo naslona za leđa ravnomerno gurnuti nadole.

5. Kada u potpunosti nalegne, kontrolni sistem omogućava kontinuirano funkcionisanje sistema. Ako ne nalegne, vratite se na korak 4.
6. Postavite željeni uređaj za pozicioniranje na naslon za leđa (*pogledajte odgovarajući priručnik za uređaj za pozicioniranje*).
7. Pozicionirajte pacijenta kako je naznačeno u protokolu za postavku.

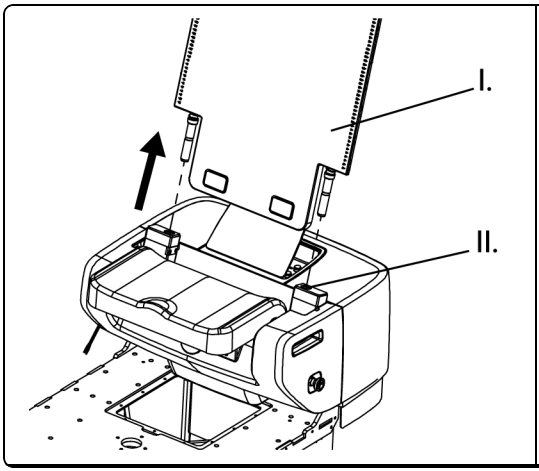


I. Naslon za leđa
II. Montažna čivija
III. Interfejs naslona za leđa
IV. Montažni otvori

SKIDANJE NASLONA ZA LEĐA

1. Stanite iza stolice.
2. Sa obe ruke uhvatite obe strane naslona za leđa (I) i dižite nagore sve dok naslon za leđa ne uklonite iz montažnih otvora (II).

NAPOMENA: Osetiće se lagani otpor dok se otpušta zaustavljač iz montažnog otvora.



I. Naslon za leđa
II. Montažni otvori

3. Odložite naslon za leđa.

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 teracidom (PDI Sani-Cloth Plus). Ako se vidljivi zagađivač ne može ukloniti ponovite korake čišćenja i ako je potrebno, bacite uređaj.

ODRŽAVANJE

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

PREDVIDENA UPORABA

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

POZOR

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

⚠ OPOZORILO

- *Ne uporabljajte, če je naprava poškodovana.*
- *Ne obremenjujte celotnega sistema, vključno z dodatki, z več kot 165 kg (363 funtov).*
- *Ne obremenjujte naslonjala z več kot 23,3 kg (51 funtov).*
- *Pred zdravljenjem bolnikov preverite vse kote zdravljenja, značilnosti zmanjšanja in vrednosti WET. Za vrednosti WET si oglejte tehnični list na www.CQmedical.com.*
- *Ne dovolite, da bi se bolnik premikal.*
- *Ne spreminjajte položaja naprave, ko je bolnik na njej.*
- *Na napravi ne uporabljajte prevelike sile. Lahko se poškodujete ali pa poškodujete napravo.*

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.

UPORABA NASLONJALA

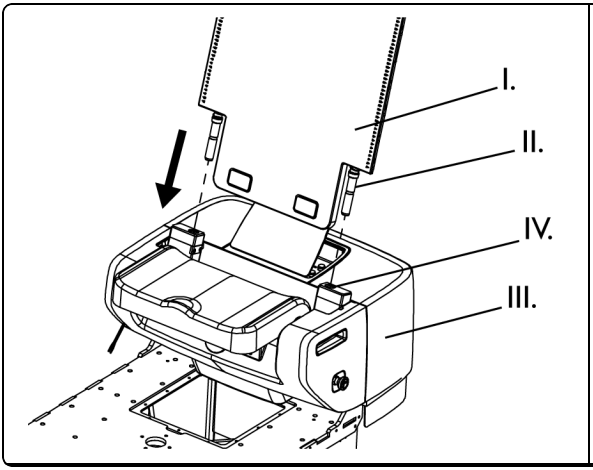
⚠ OPOZORILO

- *Specifikacije o zmogljivosti so zgolj informativne narave; vrednosti se lahko glede na nastavitve in opremo razlikujejo.*
- *Pred zdravljenjem bolnikov vedno preverite značilnosti naprave.*

1. Z obema rokama primite vsako stran naslonjala in stojte za stolom.
2. Hrbtno naslonjalo (I) obrnite tako, da je logotip Mevion na pacientovi strani.
3. Montažni zatič (II) poravnajte z vmesnikom za naslonjalo (III), tako da se bo montažni zatič sedel v pritrdilne luknje (IV).
4. Spustite naslonjalo toliko, da se bo montažni zatič trdno usedel v pritrdilno luknjo.

OPOMBA: Prepričajte se, da je naslonjalo zasidrano, tako da vrh naslonjala enakomerno potisnete navzdol.

5. Ko je popolnoma nameščen, krmilni sistem omogoča nadaljnje delovanje sistema. Če ne, se vrnite na 4. korak.
6. Namestite želeno napravo za nameščanje na naslonjalo (*glejte priročnik ustrezne naprave za nameščanje*).
7. Bolnika namestite v skladu s protokolom za namestitev.

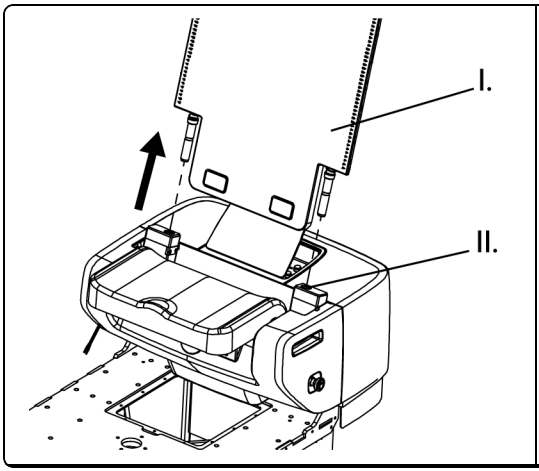


I. Naslonjalo za hrbet
II. Montažni zatič
III. Vmesnik za naslonjalo
IV. Montažne luknje

ODSTRANJEVANJE NASLONJALA

1. Stojte za stolom.
2. Primite z obema rokama primite vsako stran naslonjala (I) in dvignite ga navzgor, da se naslonjalo sprosti iz montažnih lukenj (II).

OPOMBA: Začutili boste rahel upor, ko se bo krogelni zasun sprostil iz montažne luknje.



I. Naslonjalo za hrbet
II. Montažne luknje

3. Odložite naslonjalo na stran.

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

VZDRŽEVANJE

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

USO PREVISTO

El dispositivo está indicado como ayuda para el apoyo y la colocación de pacientes adultos y pediátricos sometidos a radioterapia, incluidos los tratamientos con electrones, fotones y protones. El dispositivo también se utiliza durante la adquisición de imágenes para respaldar la planificación del tratamiento.

PRECAUCIÓN

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

⚠ ADVERTENCIA

- *No utilice el aparato si presenta signos de estar dañado.*
- *No aplique una carga superior a 165 kg (363 lbs) a todo el sistema, incluyendo los accesorios.*
- *No aplique una carga superior a 23,3 kg (51 lbs) al respaldo.*
- *Comprobar todos los ángulos de tratamiento, las características de atenuación y los valores WET antes de tratar a los pacientes. Para comprobar los valores WET, consulte la ficha de datos técnicos en www.CQmedical.com.*
- *No permita que el paciente cambie de posición él mismo.*
- *No cambie de posición el dispositivo cuando el paciente se encuentra sobre él.*
- *No aplique una fuerza excesiva sobre el dispositivo, ya que puede hacerse daño o deteriorarlo.*

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.

USO DEL RESPALDO

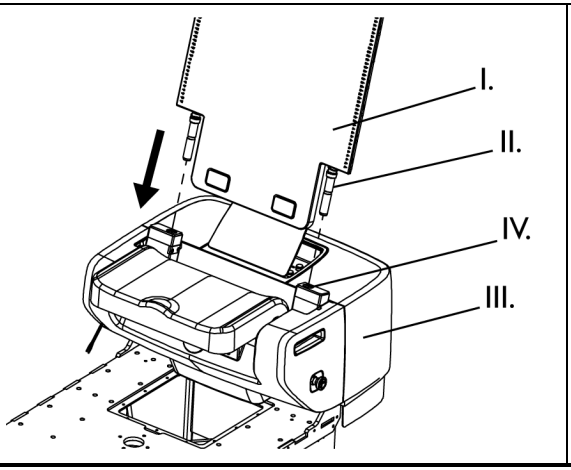
⚠ ADVERTENCIA

- *Las especificaciones de rendimiento solo sirven de referencia. Los valores pueden variar en función de la configuración y el equipo.*
- *Verifique siempre las características de los dispositivos antes de tratar a los pacientes.*

1. Con ambas manos, sujete ambos laterales del respaldo y colóquese detrás de la silla.
2. Oriente el respaldo (I) de manera que el logotipo de Mevion quede hacia el paciente.
3. Alinee el pasador de montaje (II) con el contacto del respaldo (III) de forma que el primero se inserte en los orificios de montaje (IV).
4. Baje el respaldo hasta que el pasador de montaje quede firmemente asentado en el orificio de montaje.

NOTA: Asegúrese de que respaldo se encuentra en la posición de acoplamiento, para ello empuje hacia abajo de forma homogénea la parte superior del respaldo.

5. Al quedar totalmente asentado, el sistema de control permite el uso continuo del propio sistema. Si no fuera así, vuelva al paso 4.
6. Coloque el dispositivo de colocación apropiado en el respaldo (*consulte el manual del dispositivo de colocación correspondiente*).
7. Coloque al paciente según se indica en el protocolo de configuración.

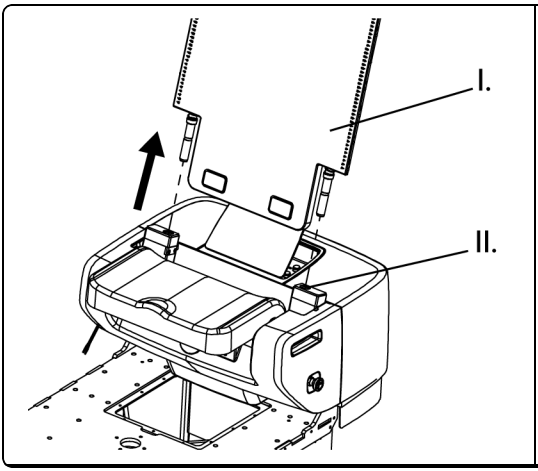


I. Respaldo
II. Pasador de montaje
III. Contacto del respaldo
IV. Orificios de montaje

RETIRADA DEL RESPALDO

1. Colóquese de pie detrás de la silla.
2. Con ambas manos, sujete ambos laterales del respaldo (I) y tire hacia arriba hasta que el respaldo salga de los orificios de montaje (II).

NOTA: Notará una leve resistencia cuando el cierre esférico se libera del orificio de montaje



I. Respaldo
II. Orificios de montaje

3. Retire el respaldo.

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 % o toallitas Theracide (PDI Sani-Cloth Plus). Si no se puede eliminar la contaminación visual, repetir los pasos de limpieza y, si es necesario, desechar el dispositivo.

MANTENIMIENTO

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

AVSEDD ANVÄNDNING

Anordningen är avsedd som hjälp till att stödja och placera vuxna patienter och barnpatienter inom pediatriken som genomgår strålbehandling, inklusive elektro-, foton- och protonbehandlingar. Enheten används även vid bildupptagning för att stödja behandlingsplaneringen.

OBSERVERA

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

⚠ VARNING

- *Om emballaget verkar vara skadat ska produkten ej användas.*
- *Påför inte en belastning på över 165 kg på hela systemet inklusive tillbehör.*
- *Påför inte en belastning på över 23,3 kg på nackstödet.*
- *Bekräfta alla behandlingsvinklar, dämpningskarakteristik och WET-värden innan behandling av patienter. Se det tekniska databladet under www.CQmedical.com för WET-värden.*
- *Låt inte patienter ändra ställning själva.*
- *Ompositionera inte enheten medan patienten befinner sig på den.*
- *Använd inte för mycket kraft på enheten. Personskada eller skada på enheten kan uppstå.*

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.

ANVÄNDA RYGGSTÖD

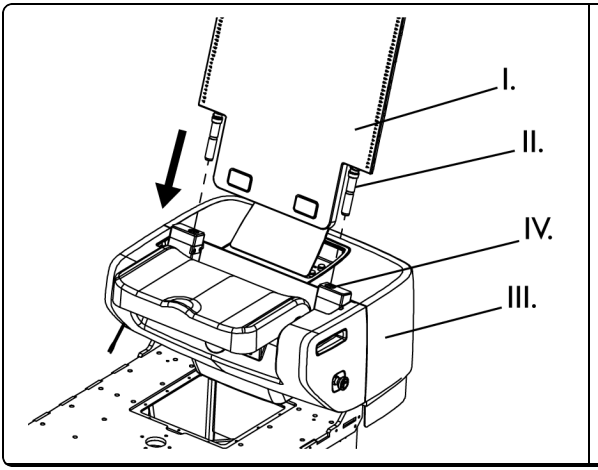
⚠ VARNING

- *Prestandaspecifikationer är endast för referens, värden kan variera enligt inställning och utrustning.*
- *Verifiera alltid utrustningens egenskaper innan behandling av patienter.*

1. Ta tag i vardera sidan av ryggstödet med båda händerna och stå bakom stolen.
2. Orientera ryggstödet (I) så att Mevion-logon pekar mot patientsidan.
3. Placera monteringsstiftet (II) i linje med ryggstödets gränssnitt (III) så att monteringsstiftet kan gå in i monteringshålen (IV).
4. Sänk ryggstödet tills monteringsstiftet sitter ordentligt i monteringshålet.

OBS: Säkerställ att ryggstödet är i dockad position genom att trycka jämnt nedåt på ryggstödets övre del.

5. När det sitter korrekt möjliggör kontrollsystemet att systemet fortsätter fungera. Om det inte gör det, se steg 4 igen.
6. Placera önskad positioneringsanordning på ryggstödet (*se bruksanvisning för motsvarande positioneringsanordning*).
7. Placera patienten i enlighet med inställningsprotokollet.

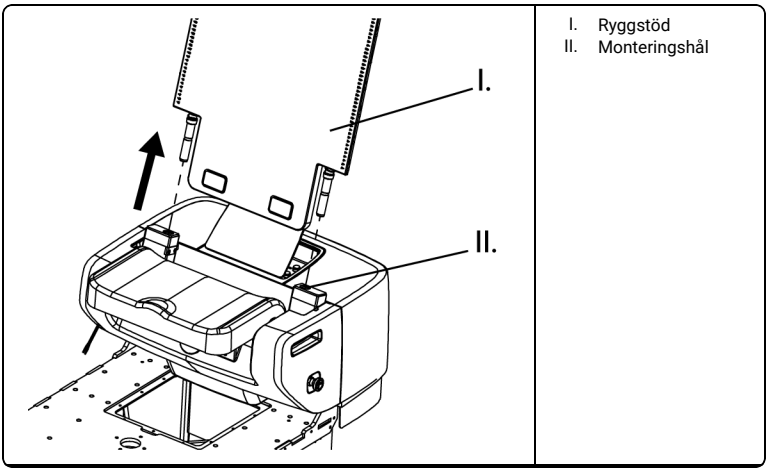


I. Ryggstöd
II. Monteringsstift
III. Gränssnitt ryggstöd
IV. Monteringshål

TA BORT RYGGSTÖD

1. Stå bakom stolen.
2. Ta tag i vardera sidan av ryggstödet (I) med båda händerna och lyft uppåt tills ryggstödet är borttaget från monteringshålen (II).

OBS: Ett lätt motstånd kommer att kännas när kulregeln frigörs från monteringshålet.



I. Ryggstöd
II. Monteringshål

3. Ställ ryggstödet åt sidan.

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 eller våtservetter med desinfektionsmedel Theracide (PDI Sani-Cloth Plus). 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

อุปกรณ์นี้แสดงให้เห็นถึงการช่วยสนับสนุนและจัดตำแหน่งผู้ป่วยผู้ใหญ่และผู้ป่วยเด็กที่ได้รับรังสีบำบัดรวมถึงการรักษาด้วยอิเล็กตรอน โฟตอน และโปรตอน นอกจากนี้ยังสามารถใช้อุปกรณ์ระหว่างการฉายภาพเพื่อช่วยในการวางแผนการรักษา

ข้อควรระวัง

กฎหมายของรัฐบาลกลาง (สหรัฐฯ) จำกัดการขายอุปกรณ์นี้โดยหรือเมื่อได้รับคำสั่งจากแพทย์เท่านั้น

⚠ *คำเตือน*

- *อย่าใช้อุปกรณ์ที่มีความเสียหายมองเห็นได้จากภายนอก*
- *ระบบทั้งหมดรวมถึงอุปกรณ์เสริมรับน้ำหนักได้ไม่เกิน 363 ปอนด์ (165 กก.)*
- *พนักพิงรับน้ำหนักได้ไม่เกิน 51 ปอนด์ (23.3 กก.)*
- *ใช้ตรวจมุมในการรักษา คุณสมบัตินี้ในการลดทอนรังสีและค่า WET ก่อนการรักษาผู้ป่วย สอบถามข้อมูลเฉพาะด้านได้ที่www.CQmedical.comสำหรับค่า WET*
- *อย่าปล่อยให้ผู้ป่วยเปลี่ยนตำแหน่งของตัวเอง*
- *อย่าเปลี่ยนตำแหน่งของอุปกรณ์ในขณะที่มีผู้ป่วยอยู่บนอุปกรณ์*
- *อย่าใช้แรงมากเกินไปกับอุปกรณ์ อาจเกิดการบาดเจ็บหรืออุปกรณ์เสียหายได้*

หมายเหตุ: หากมีเหตุขัดข้องร้ายแรงเกิดขึ้นกับเครื่อง โปรดแจ้งผู้ผลิตให้ทราบ หากเกิดเหตุในสหภาพยุโรป โปรดแจ้งไปยังผู้มีอำนาจในประเทศสมาชิกที่บริษัทท่านตั้งถิ่นฐานด้วย

การใช้งานพนักพิง

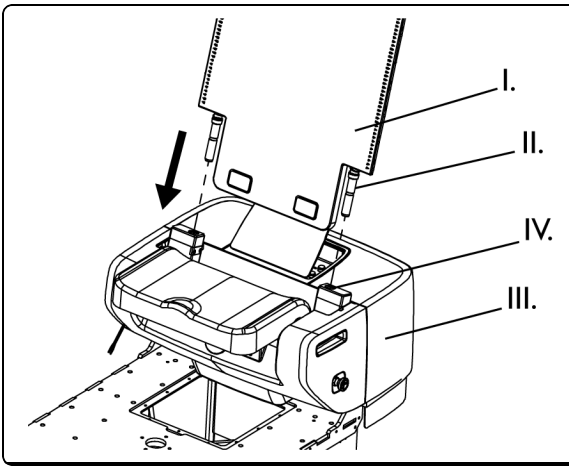
⚠ *คำเตือน*

- *ข้อมูลจำเพาะด้านประสิทธิภาพการทำงานใช้สำหรับการอ้างอิงเท่านั้น ค่าต่าง ๆ อาจแตกต่างกันไปตามการตั้งค่าและอุปกรณ์*
- *ตรวจสอบลักษณะของอุปกรณ์ทุกครั้งก่อนทำการรักษาผู้ป่วย*

1. ใช้มือทั้งสองข้างจับพนักพิงแต่ละข้างแล้วยืนหลังเก้าอี้
2. ปรับพนักพิง (I) ให้โลโก้ Mevion หันไปทางฝั่งผู้ป่วย
3. จัดเรียงหมุดยึด (II) กับส่วนต่อประสานพนักพิง (III) โดยให้หมุดยึดสอดเข้าไปในรูยึด (IV)
4. ลดพนักพิงลงจนหมุดยึดเข้าที่อย่างแน่นหนาในรูยึด

หมายเหตุ: ตรวจสอบให้แน่ใจว่าพนักพิงอยู่ในตำแหน่งแนบสนิทโดยกดด้านบนของพนักพิงลงเท่าๆ กัน

5. เมื่อนั่งจนสุดแล้ว ระบบควบคุมจะช่วยให้ระบบทำงานต่อไปได้ หากไม่เป็นเช่นนั้น ให้ย้อนกลับไปยังขั้นตอนที่ 4
6. วางอุปกรณ์จัดตำแหน่งที่ต้องการบนพนักพิง (*โปรดดูคู่มืออุปกรณ์จัดตำแหน่งที่เหมาะสม*)
7. จัดวางตำแหน่งของผู้ป่วยตามที่กำหนดไว้ในข้อกำหนดการติดตั้งอุปกรณ์

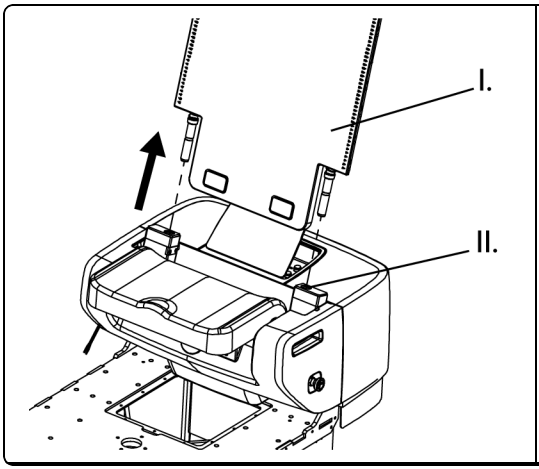


I. พนักพิง
II. หมุดยึด
III. ส่วนต่อประสานพนักพิง
IV. รูยึด

การถอดพนักพิง

1. ยืนหลังเก้าอี
2. ใช้มือทั้งสองข้างจับพนักพิงแต่ละข้าง (I) แล้วยกขึ้นจนกระทั่งพนักพิงหลุดออกจากรูยึด (II)

หมายเหตุ: จะรู้สึกได้ถึงแรงต้านเล็กน้อยเมื่อกันชนก้ามปูหลุดออกจากรูยึด



I. พนักพิง
II. รูยึด

3. วางพนักพิงไว้ด้านข้าง

การล้าง

⚠ *คำเตือน*

- *ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ชิ้นนี้มีหน้าที่ผูกพันและความรับผิดชอบ เพื่อควบคุมการติดเชื้อระดับสูงที่สุดของคนไข้ ผู้ร่วมงาน และตนเอง เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนของสิ่งแปลกปลอม โปรดปฏิบัติตามนโยบายควบคุมการติดเชื้อที่กำหนดโดยหน่วยงานของท่าน*

1. หากจำเป็น ทำความสะอาดพื้นผิวโดยการกำจัดการปนเปื้อนที่มองเห็นด้วยแอลกอฮอล์ 70% หรือผ้าที่ใช้แล้วทิ้ง (PDI Sani-Cloth Plus) หากลบสารปนเปื้อนที่มองเห็นไม่ได้ ให้ทำซ้ำขั้นตอนการทำความสะอาด หากจำเป็น ให้ทิ้งอุปกรณ์

การบำรุงรักษา

หมายเหตุ: ตรวจสอบอุปกรณ์ก่อนการใช้งานเพื่อหาร่องรอยความเสียหายและการสึกหรอทั่วไป

KULLANIM AMACI

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

DİKKAT

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

⚠ UYARI

- *Cihaz hasarlı görünüyorsa kullanmayın.*
- *Komple sisteme, aksesuarlar dahil 165 kg (363 lbs) ağırlığı aşan yük bindirmeyin.*
- *Arkalığa 23,3 kg (51 lbs) ağırlığı aşan yük bindirmeyin.*
- *Hastaları tedavi etmeden önce, tüm tedavi açılarını, atenüasyon özelliklerini ve WET değerlerini doğrulayın. WET değerleri için www.CQmedical.com üzerinden Teknik Veri Sayfası'na bakın.*
- *Hastaların kendi kendilerine konumlarını değiştirmelerine izin vermeyin.*
- *Cihazı, hasta cihazın üzerindeyken yeniden konumlandırmayın.*
- *Cihaza aşırı kuvvet uygulamayın. Yaralanma meydana gelebilir veya cihaz zarar görebilir.*

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

ARKALIĞIN KULLANILMASI

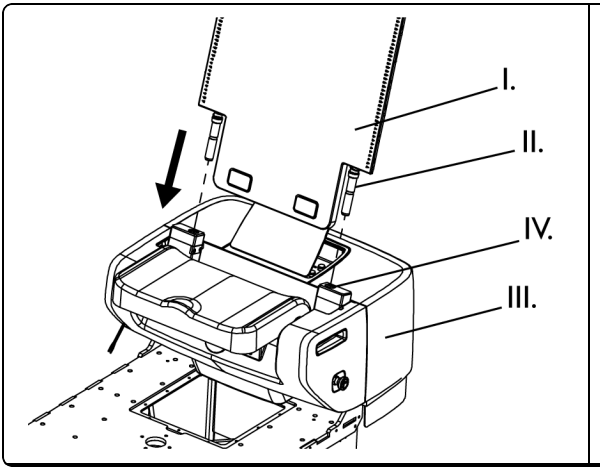
⚠ UYARI

- *Performans özellikleri yalnızca referans içindir, değerler ayara ve ekipmana göre farklılık gösterebilir.*
- *Hastaları tedavi etmeden önce cihaz özelliklerini daima kontrol edin.*

1. İki elinizle arkalığın her iki tarafını kavrayın ve sandalye arkasında durun.
2. Arkalığı (I) Leo Cancer Care logosu hasta tarafına bakacak şekilde hizalayın.
3. Montaj pimini (II), montaj pimi montaj deliklerine (IV) geçecek şekilde arkalık arabirimine (III) hizalayın.
4. Montaj pimi montaj deliğine sıkıca oturana kadar arkalığı alçaltın.

NOT: Arkalığın üst kısmını eşit derecede aşağı doğru bastırarak arkalığın kenetli pozisyonda bulunduğundan emin olun.

5. Yerine tamamen yerleştikten sonra kontrol sistemi, sistemin devam eden işlemlerine izin verir. Diğer işlemlere izin verilmiyorsa 4. adıma geri dönün.
6. Tercih edilen konumlandırma cihazını arkalığa yerleştirin (*Söz konusu konumlandırma cihazı kılavuzuna uyun*).
7. Hastayı kurulum protokolü tarafından belirtilen şekilde yerleştirin.

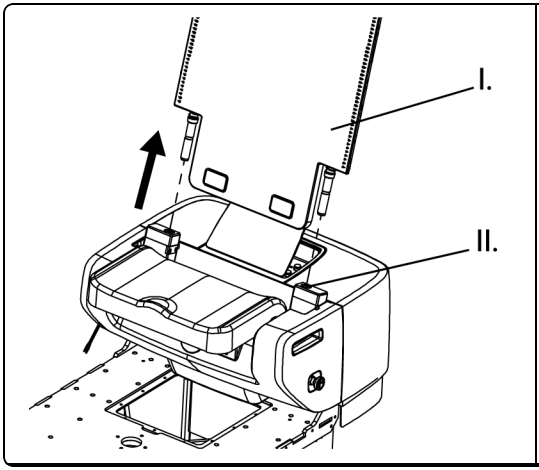


I. Arkalık
II. Montaj Pimi
III. Arkalık Arabirim
IV. Montaj Delikleri

ARKALIĞIN ÇIKARILMASI

1. Oturağın arkasında durun.
2. İki elinizle arkalığın (I) her iki tarafını kavrayın ve arkalık montaj deliklerinden (II) ayrılana kadar yukarı kaldırın.

NOT: Bilyeli emniyet montaj deliğinden çözüldüğünde hafif bir direnç hissedilir.



I. Arkalık
II. Montaj Delikleri

3. Arkalığı kenara koyun.

TEKRAR KULLANIM

⚠ UYARI

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

1. Gerekirse, %70 alkol veya Theracide (PDI Sani-Cloth Plus) mendilleriyle görünür kontaminasyonu gidererek yüzeyi temizleyin. Görünür kontaminasyonun giderilememesi halinde, temizlik adımlarını tekrarlayın ve gerekirse cihazı ıskartaya çıkarın.

BAKIM

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

Qfix
440 Church Rd
Avondale, PA 19311
United States
800.842.8688, +1 712.737.8688
info@cqmedical.com

COPYRIGHT © 2026 ALL RIGHTS RESERVED.CQ MEDİCAL IS A TRADEMARK OF MEDTEC LLC. UNIVERSAL COUCHTOP IS A TRADEMARK OF MEDTEC LLC. ALL OTHER TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS. PRINTED IN USA.

www.CQmedical.com