ProForm™ HNS Leo Cancer Care Adjustable Backrest

For use with Leo Cancer Care (MARIE™, RUBY™, AIDA™)

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)

CQ MEDICAL™

CE

INTENDED USE

- The device is used to assist with immobilization, positioning and reposition patients undergoing radiation therapy.
- 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.

INSTALLING BACKREST

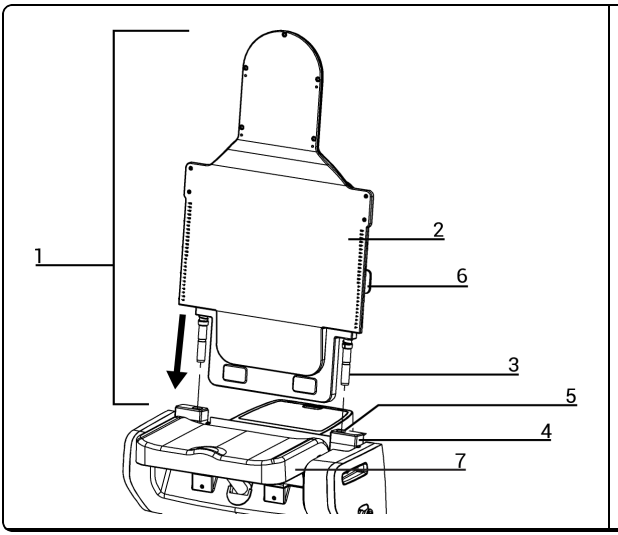
⚠ WARNING

- *Always verify device characteristics prior to treating patients.*

1. With both hands, grab each side of backrest (1) and stand in front of seat pan (7).
2. Orient backrest so Leo Cancer Care logo faces the patient side.
3. Line mounting pin (3) up with backrest interface (4) so mounting pin will insert into mounting holes (5).
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.

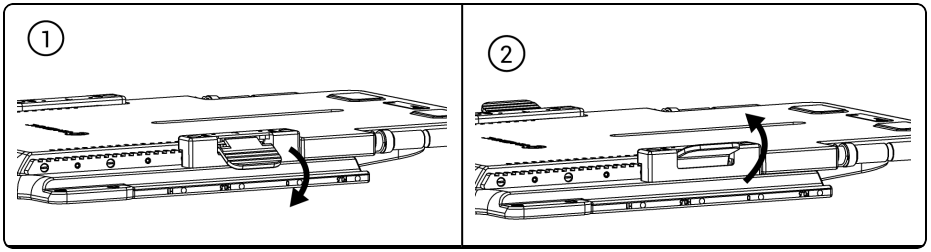


1. Backrest
2. Extension
3. Mounting Pin
4. Backrest Interface
5. Mounting Holes
6. Handles
7. Seat pan

ADJUSTING EXTENSION

1. To adjust extension: Depress handles (6) on both sides to slide extension (2) up and down (Figure 1).
2. Release handles when desired height is reached.
3. Apply slight pressure up and down to ensure handle engagement is locked in place.
4. Once height adjustment is complete, lock handles by pulling up (away from the backrest) to prevent movement (Figure 2).

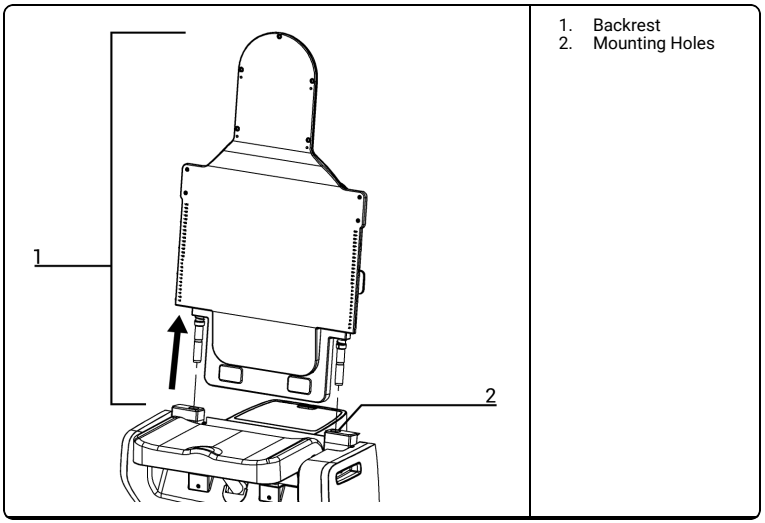
5. Position patient as dictated by setup protocol.



REMOVING BACKREST

1. Stand in front of seat pan.
2. With both hands, grab each side of backrest (1) and lift upward until backrest is removed from mounting holes (2).

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



1. Backrest
2. 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

- يستخدم هذا الجهاز للمساعدة في تحريك المرضى الذين يخضعون للعلاج الإشعاعي بالتوضيع الجسمي وضبط وضعهم وإعادة ضبط موضعهم.
- يساعد الجهاز في دعم وضبط وضع المرضى من البالغين والأطفال الذين يخضعون للعلاج الإشعاعي، بما في ذلك العلاج بالإلكترونات والفوتونات والبروتونات. كما يُستخدم 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 حملًا يزيد عن 363 رطلًا (165 كجم) على النظام بأكمله بما في ذلك الملحقات.*
- *لا تضع حملًا يزيد عن 51 رطلًا (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 تُغيّر 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 أيضًا إبلاغ السلطة المختصة في الدولة العضو حيث يُعترف بك قانونيًا.

تثبيت المسند الخلفي

⚠ تحذير

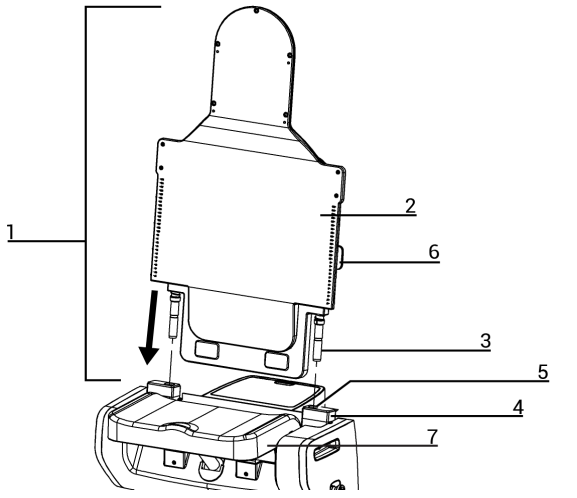
- *تحقق دائمًا من خصائص الجهاز قبل علاج المرضى.*

1. باستخدام كلتا يديك، أمسك جانبي المسند الخلفي (1) وقف أمام قرص المقعد (7).
2. قم بتوجيه المسند الخلفي بحيث يواجه شعار Leo Cancer Care جانب المريض.
3. قم بمحاذاة مسمار التركيب (3) مع واجهة المسند الخلفي (4) بحيث يتم إدخال مسمار التركيب في فتحات التثبيت (5).
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.

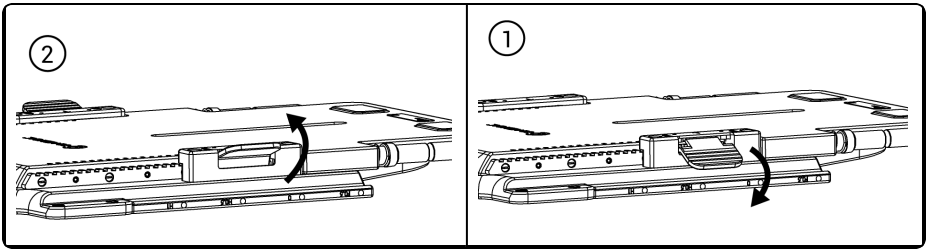
1. مسند خلفي
2. الملحق
3. مسمار التركيب
4. واجهة المسند الخلفي
5. فتحات التركيب
6. المقابض
7. قرص المقعد



ملحق الضبط

1. لضبط الملحق: اضغط على المقبضين (6) على كلا الجانبين لتحريك الملحق (2) لأعلى ولأسفل (الشكل 1).
2. حرر المقابض عند الوصول إلى الارتفاع المطلوب.
3. قم بتطبيق ضغط خفيف لأعلى ولأسفل للتأكد من تثبيت مقبض التثبيت في مكانه.
4. بمجرد اكتمال ضبط الارتفاع، قم بقفل المقابض عن طريق سحبها لأعلى (بعيدًا عن المسند الخلفي) لمنع الحركة (الشكل 2).

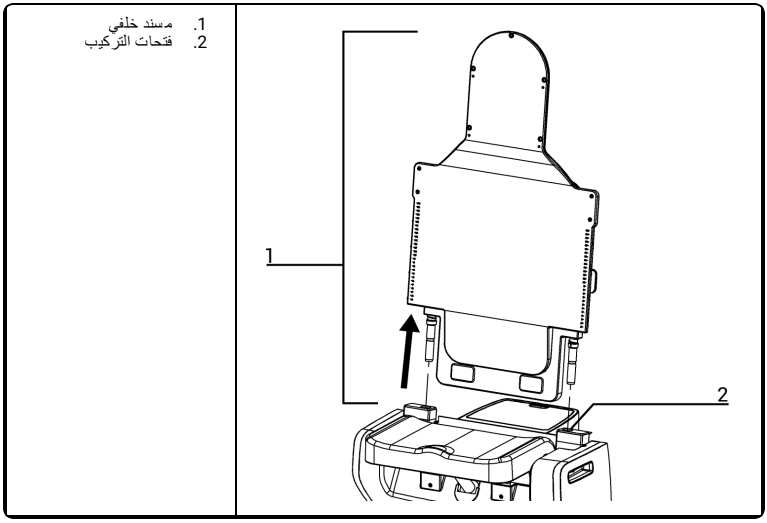
5. ثبّت المريض حسب ما هو منصوص عليه في بروتوكول التجهيز.



إزالة المسند الخلفي

1. قف أمام قرص المقعد.
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.



1. مسند خلفي
2. فتحات التركيب

3. ضع المسند الخلفي جانبًا.

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 بحثًا عن علامات التلف والتآكل العام.

预期用途

- 该装置用于接受放疗患者的固定、定位和调整位置。
- 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。

安装靠背

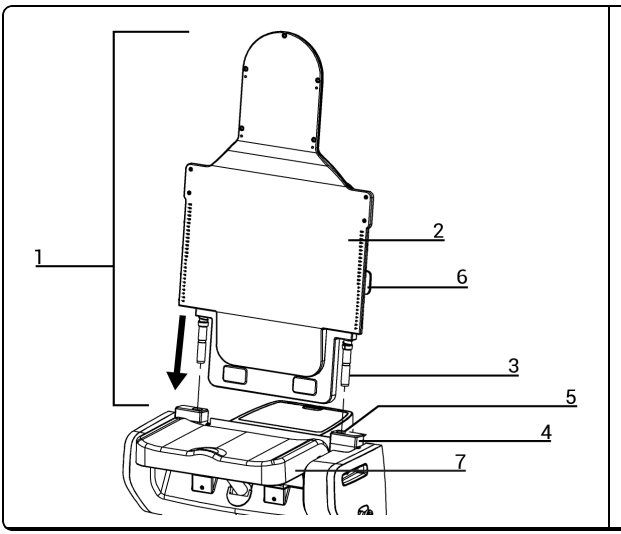
⚠ *警告*

- *在治疗患者前请始终进行器械特性的验证。*

1. 双手分别抓住靠背 (1) 的两侧，站在座椅板 (7) 前面。
2. 调整靠背的方向，使 Leo Cancer Care 徽标面向患者一侧。
3. 将安装销 (3) 与靠背接口板 (4) 对齐，以便安装销插入安装孔 (5)。
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。

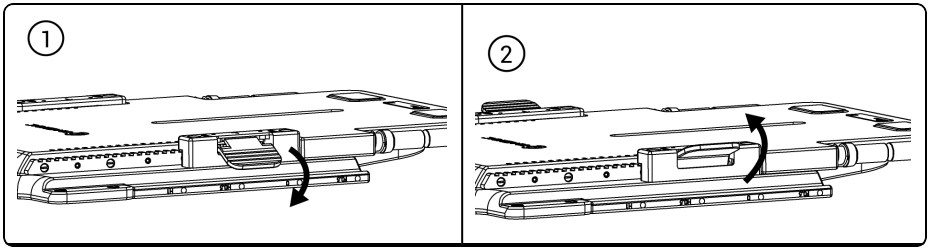


1. 靠背
2. 延展板
3. 安装销
4. 靠背接口板
5. 安装孔
6. 句柄
7. 座椅板

调节延展板

1. 若要调节延展板：按下两侧的把手 (6)，上下滑动延展板 (2)（图 1）。
2. 达到所需高度后松开把手。
3. 上下轻微加压，确保手柄锁定到位。
4. 完成高度调节后，向上拉（远离靠背）锁定手柄，防止移动（图 2）。

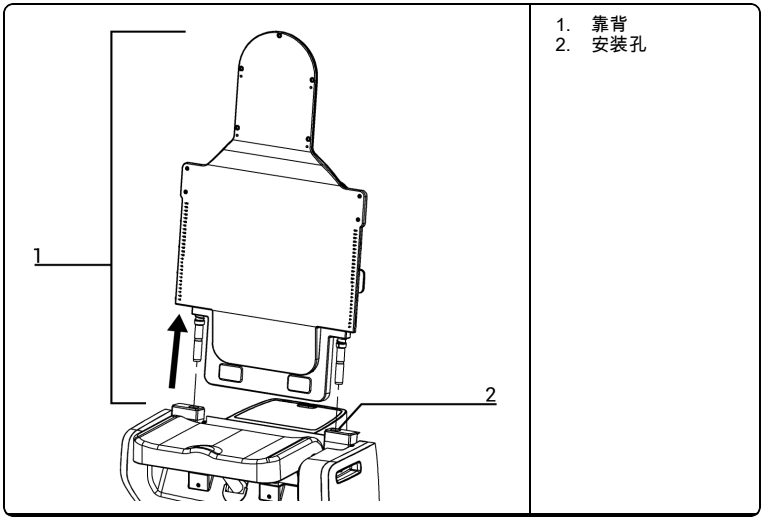
5. 根据设置程序的要求为患者定位。



卸除靠背

1. 站在椅盘前面。
2. 用双手抓住靠背 (1) 的两侧并将其向上提起，直到靠背从安装孔 (2) 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。



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 se upotrebljava za pomoć pri imobilizaciji, pozicioniranju i ponovnom pozicioniranju pacijenata podvrgnutih terapiji zračenjem.
- 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.

POSTAVLJANJE NASLONA ZA LEĐA

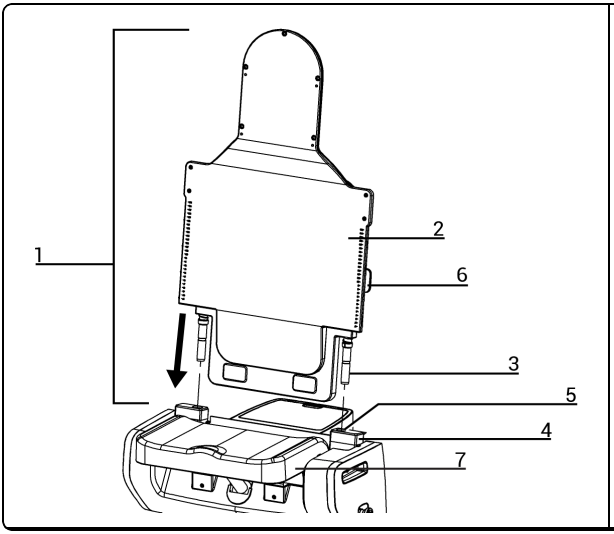
⚠ UPOZORENJE

- *Proučite sve značajke uređaja prije liječenja pacijenata.*

1. Objema rukama uhvatite svaku stranu naslona za leđa (1) i stanite ispred sjedala (7).
2. Usmjerite naslon za leđa kako bi logotip sustava Leo Cancer Care bio okrenut pacijentu.
3. Poravnajte zatik za montažu (3) sa sučeljem naslona za leđa (4) kako bi se zatik za montažu umetnuo u otvore za montažu (5).
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.

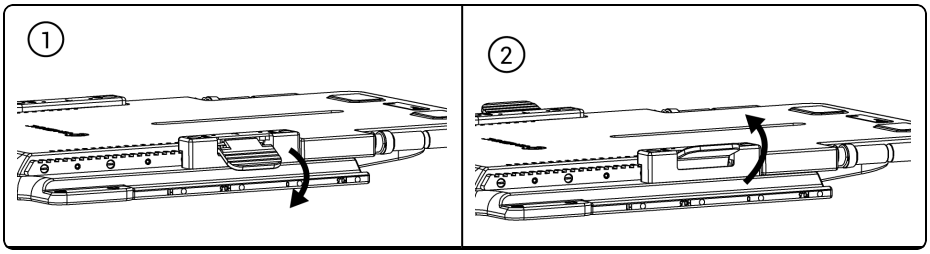


1. Naslon za leđa
2. Produžetak
3. Zatik za montažu
4. Sučelje naslona za leđa
5. Rupice za montažu
6. Ručke
7. Sjedalo

PODEŠAVANJE PRODUŽETKA

1. Za podešavanje produžetka: Pritisnite ručke (6) s obje strane kako biste pomaknuli produžetak (2) gore i dolje (slika 1).

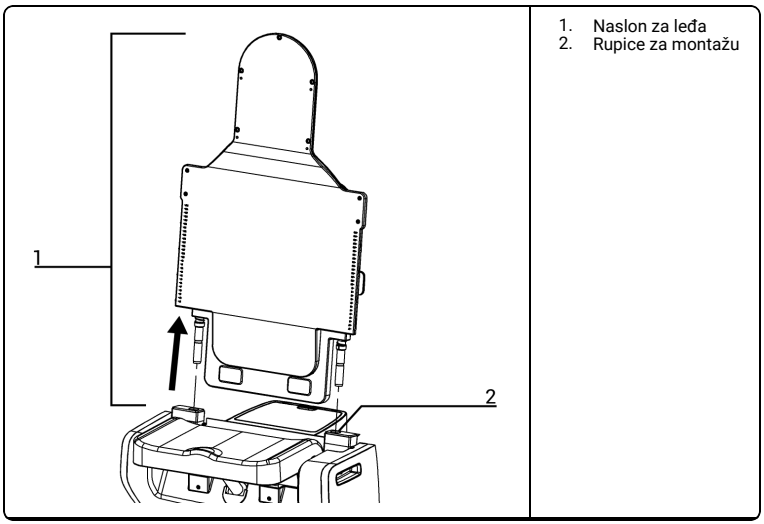
2. Otpustite ručke kada postignete željenu visinu.
3. Primijenite blagi pritisak gore i dolje kako biste bili sigurni da je ručka zaključana na mjestu.
4. Nakon što dovršite podešavanje visine, zaključajte ručke povlačenjem prema gore (od naslona) kako biste spriječili pomicanje (slika 2).
5. Postavite pacijenta prema uputama protokola za postavljanje.



UKLANJANJE NASLONA ZA LEĐA

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

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



1. Naslon za leđa
2. 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 POUŽITÍ

- Toto zařízení je určeno k imobilizaci, polohování a úpravě polohy pacientů podstupujících radiační léčbu.
- 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.

INSTALACE OPĚRKY ZAD

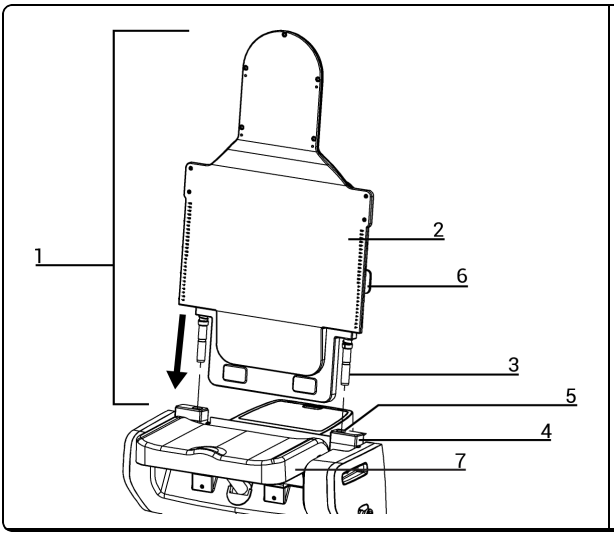
⚠ VAROVÁNÍ

- *Vždy ověřte vlastnosti zařízení před léčením pacientů.*

1. Oběma rukama uchopte obě strany opěrky zad (1) a postavte se před křeslo (7).
2. Orientujte opěrku zad tak, aby logo Leo Cancer Care směřovalo na stranu pacienta.
3. Zarovnejte montážní kolík (3) s rozhraním opěrky zad (4) tak, aby se montážní kolík zasunul do montážních otvorů (5).
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.

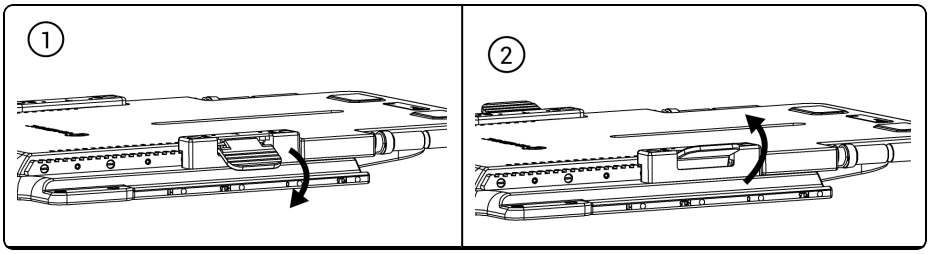


1. Opěrka zad
2. Nástavec
3. Montážní kolík
4. Rozhraní opěrky zad
5. Montážní otvory
6. Rukojeti
7. Křeslo

NASTAVENÍ NÁSTAVCE

1. Pro nastavení nástavce: Stisknutím rukojetí (6) na obou stranách posuňte nástavec (2) nahoru a dolů (obrázek 1).
2. Po dosažení požadované výšky uvolněte rukojeti.
3. Mírným tlakem nahoru a dolů se ujistěte, že je rukojeť zajištěna.

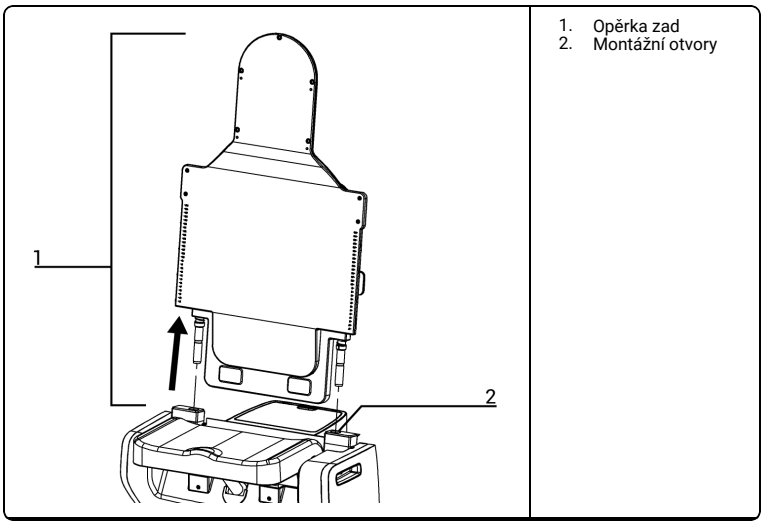
4. Po dokončení nastavení výšky zajistěte rukojeti tahem nahoru (směrem od opěrky zad), abyste zabránili pohybu (obrázek 2).
5. Umístěte pacienta podle protokolu o nastavení.



DEMONTÁŽ OPĚRKY ZAD

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

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



1. Opěrka zad
2. 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

- Denne enhed er beregnet til at immobilisere, placere og flytte patienter, der får strålebehandling.
- 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.

MONTERING AF RYGLÆN

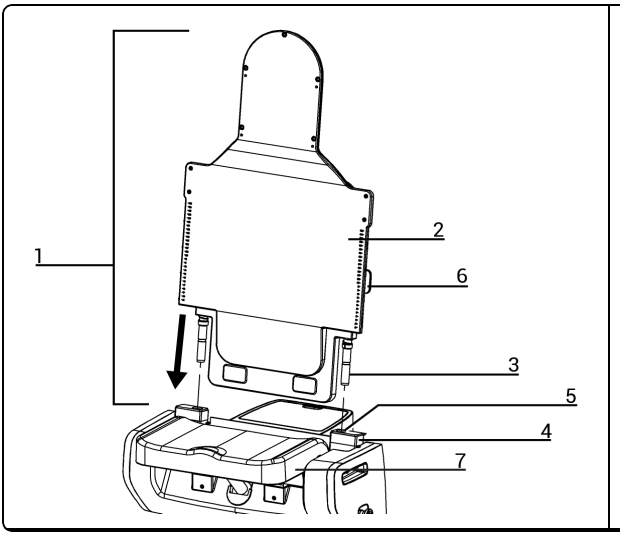
⚠ ADVARSEL

- *Kontroller altid enhedens karakteristika forud for behandling af patienter.*

1. Tag fat i hver side af ryglænet (1) med begge hænder, og stil dig foran sædeskålen (7).
2. Vend ryglænet, så logoet Leo Cancer Care vender mod patientsiden.
3. Sæt monteringsstiften (3) på linje med ryglænets grænseflade (4), så monteringsstiften indsættes i monteringshullerne (5).
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.

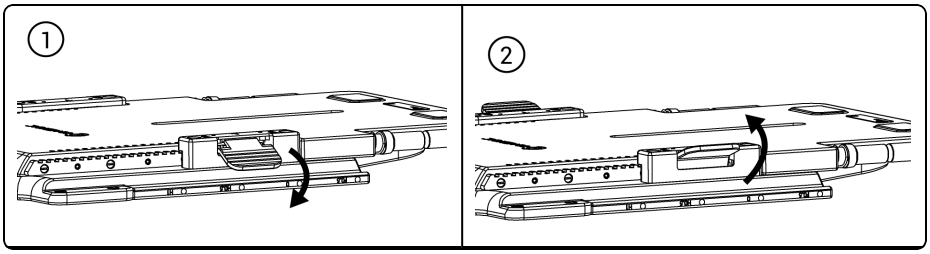


1. Ryglæn
2. Forlænger
3. Monteringsstift
4. Ryglænets grænseflade
5. Monteringshuller
6. Håndtag
7. Sædeskål

JUSTERING AF FORLÆNGER

1. Justering af forlænger: Tryk håndtagene (6) ned i begge sider for at flytte forlængeren (2) op og ned (Figur 1).
2. Slip håndtagene, når den ønskede højde er nået.
3. Påfør let tryk op og ned for at sikre, at håndtaget er låst behørigt på plads.

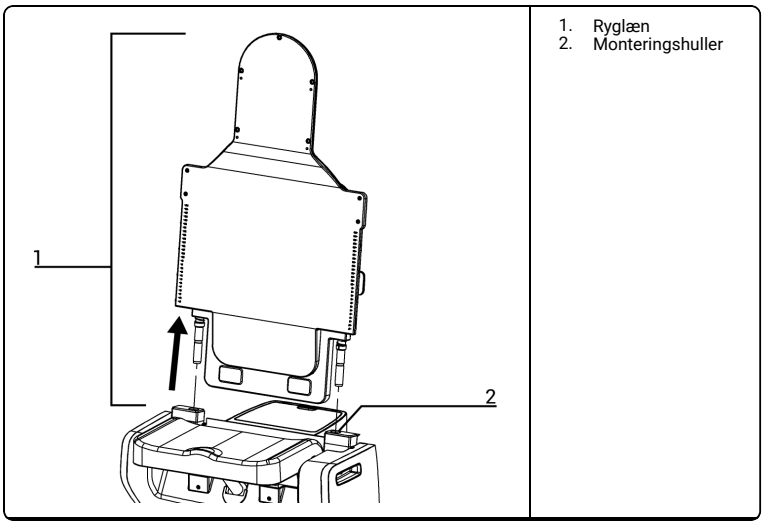
4. Når højdejusteringen er færdig, skal håndtagene låses ved at trække op (væk fra ryglænet) for at forhindre bevægelse (Figur 2).
5. Placer patienten, som specificeret i installationsprotokollen.



FJERNELSE AF RYGLÆNET

1. Stå foran sædeskålen.
2. Tag fat i hver side af ryglænet (1) med begge hænder, og løft det opad, indtil ryglænet er fjernet fra monteringshullerne (2).

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



1. Ryglæn
2. 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

- Dit hulpmiddel is bedoeld voor het immobiliseren, positioneren en herpositioneren van patiënten die bestralingstherapie ondergaan.
- 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 INSTALLEREN

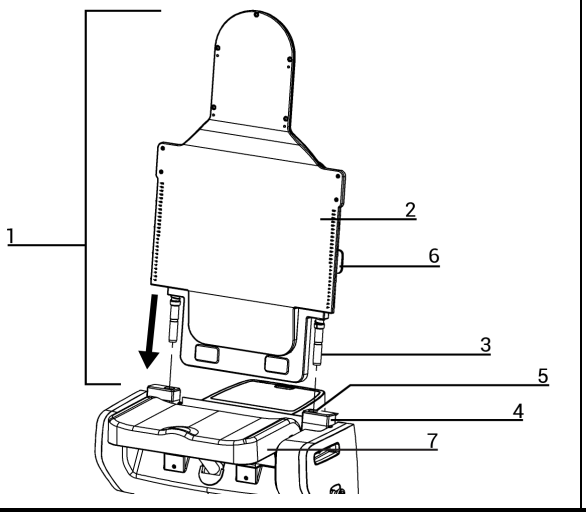
⚠ WAARSCHUWING

- *De apparatuurkenmerken moeten altijd geverifieerd voordat patiënten behandeld worden.*

1. Pak met beide handen elke kant van de rugleuning (1) vast en ga voor het zitdeel (7) staan.
2. Het logo van Leo Cancer Care op de rugleuning moet naar de patiënt zijn gericht.
3. Lijn de montagepen (3) uit met de rugleuninginterface (4) zodat de montagepen in de montagegaten (5) 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.

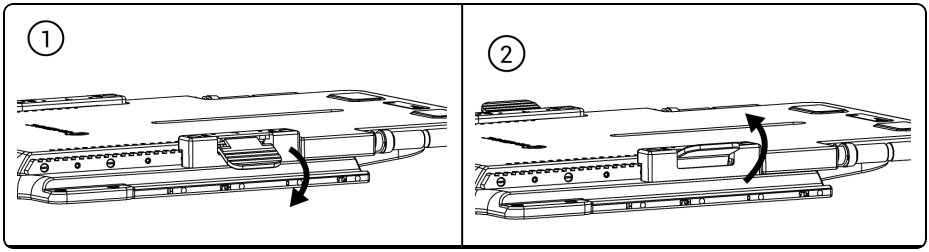
5. Wanneer u zit, zorgt het besturingssysteem ervoor dat het systeem kan blijven functioneren. Zo niet, ga dan terug naar stap 4.



1. Rugleuning
2. Verlengstuk
3. Montagepennen
4. Rugleuninginterface
5. Montagegaten
6. Handgrepen
7. Zitdeel

VERLENGSTUK AANPASSEN

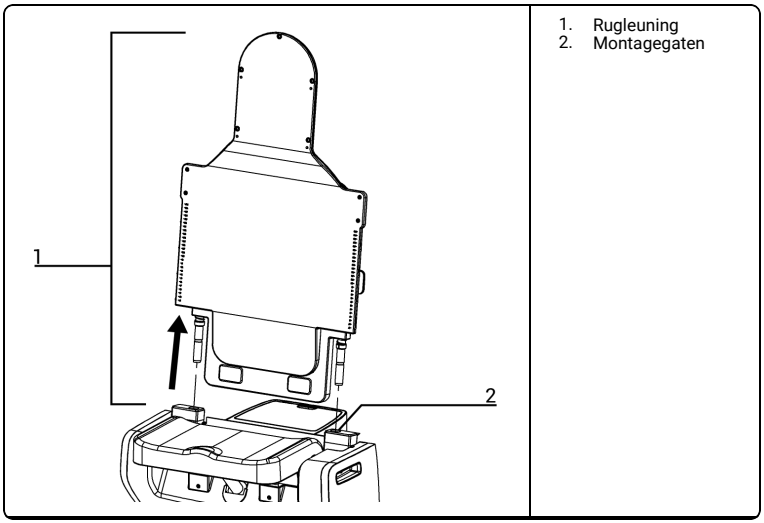
1. Verlengstuk aanpassen: Druk de handgrepen (6) aan beide zijden in om het verlengstuk (2) omhoog en omlaag te schuiven (Afbeelding 1).
2. Laat de handgrepen los wanneer de gewenste hoogte is bereikt.
3. Oefen lichte druk op en neer uit om ervoor te zorgen dat de handgreep vastzit.
4. Zodra de hoogte is ingesteld, vergrendelt u de handgrepen door ze omhoog te trekken (weg van de rugleuning) om beweging te voorkomen (Afbeelding 2).
5. Positioneer de patiënt volgens het opstelprotocol.



RUGLEUNING VERWIJDEREN

1. Ga voor het zitdeel staan.
2. Pak met beide handen de zijkanten van de rugleuning (1) vast en til deze omhoog totdat de rugleuning uit de bevestigingsgaten (2) is verwijderd.

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



1. Rugleuning
2. 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

- Tämä laite on tarkoitettu sädehoitoa saavien potilaiden immobilisointiin, asemointiin ja uudelleenasemointiin.
- 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 ASENNUS

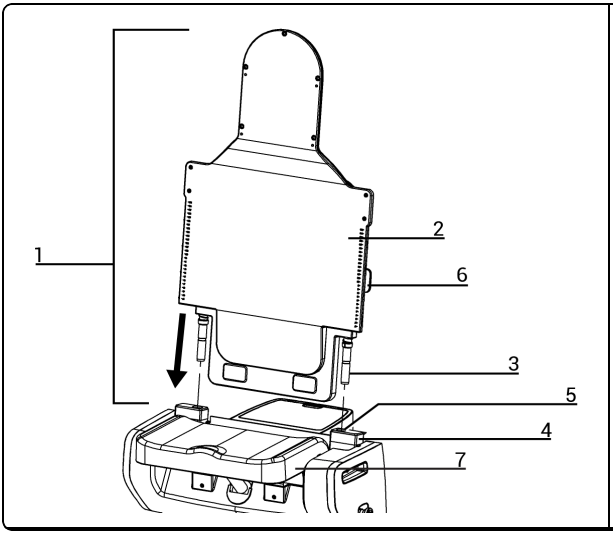
⚠ VAROITUS

- *Varmista aina laitteen ominaisuudet ennen potilaiden hoitoa.*

1. Tartu molemmin käsin selkänojasta (1) ja seiso istuinkaukalon (7) edessä.
2. Suuntaa selkänoja niin, että Leo Cancer Care -logo on potilaaseen päin.
3. Kohdista asennustappi (3) ylöspäin selkänojan liitännän (4) kanssa, jotta asennustappi työntyy kiinnitysreikiin (5).
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.

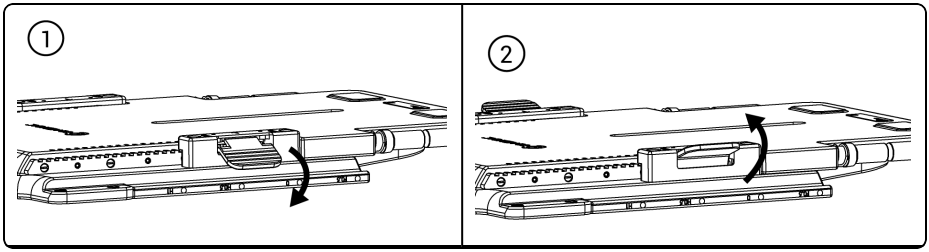


1. Selkänoja
2. Jatkokappale
3. Kiinnitystappi
4. Selkänojan liitoslevy
5. Kiinnitysreiät
6. Kädensijat
7. Istuinkaukalo

JATKOKAPPALEEN SÄÄTÖ

1. Jatkokappaleen säätö: Paina molemmilla puolilla olevia kahvoja (6) liu'uttaaksesi jatkoa (2) ylös ja alas (kuva 1).
2. Vapauta kahvat, kun haluttu korkeus on saavutettu.
3. Paina kevyesti ylös ja alas varmistaaksesi, että kahvan kiinnitys lukittuu paikalleen.
4. Kun korkeuden säätö on valmis, lukitse kahvat vetämällä ylös (poispäin selkänojasta) liikkeen estämiseksi (kuva 2).

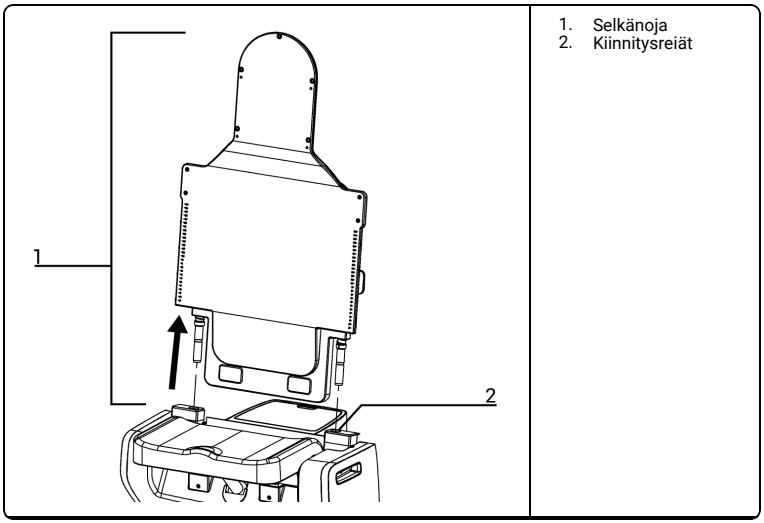
5. Aseta potilas asennusprotokollan sanelemalla tavalla.



SELKÄNOJAN POISTAMINEN

1. Istu istuinkaukalon edessä.
2. Tartu kummallakin kädellä selkänojan (1) kumpaankin sivuun ja nosta ylöspäin, kunnes selkänoja poistuu kiinnitysrei'istä (2).

HUOMAUTUS: Hieman vastusta tuntuu, kun pallosalpa vapautuu kiinnitysreiästä.



1. Selkänoja
2. 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

- Ce dispositif sert à immobiliser, positionner et repositionner les patients suivant une radiothérapie.
- 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.

INSTALLATION DU DOSSIER

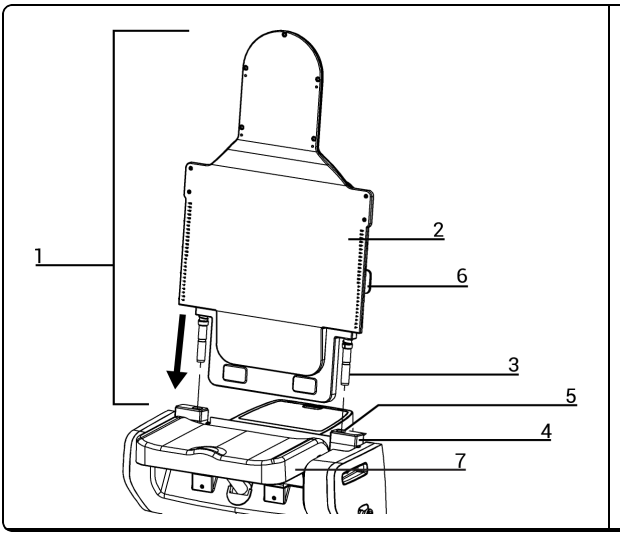
⚠ AVERTISSEMENT

- *Toujours vérifier les caractéristiques de l'appareil avant le traitement des patients.*

1. Saisissez à deux mains les deux côtés du dossier (1) et placez-vous devant l'assise du siège (7).
2. Orientez le dossier de manière à ce que le logo Leo Cancer Care soit du côté du patient.
3. Alignez la broche de montage (3) avec l'interface du dossier (4) de manière à ce qu'elle s'insère dans les trous de montage (5).
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.

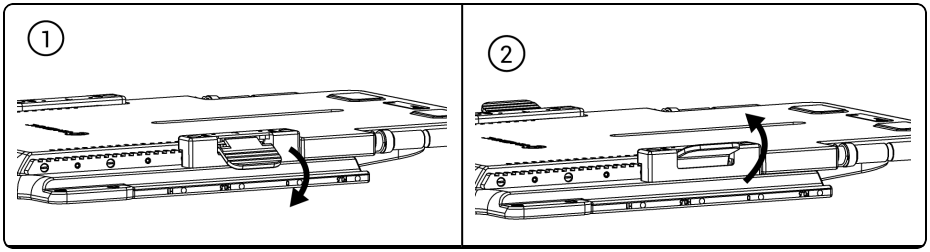
5. Quand il est en place, le système de contrôle permet au système de continuer à fonctionner. Si ce n'est pas le cas, revenez à l'étape 4.



1. Dossier
2. Rallonge
3. Broche de montage
4. Interface du dossier
5. Trous de montage
6. Poignées
7. Assise du siège

RÉGLAGE DE RALLONGE

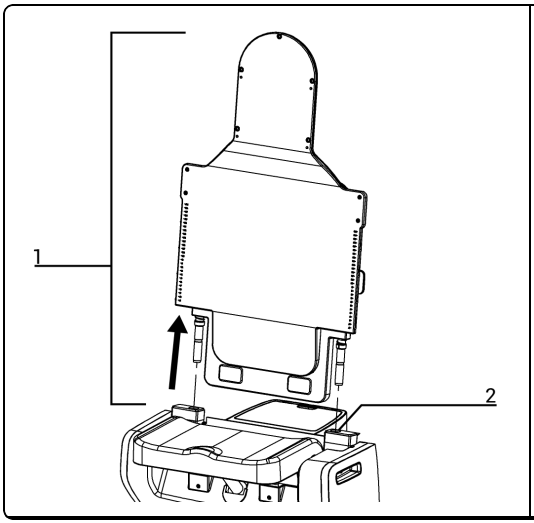
1. Pour régler l'extension : Abaissez les poignées (6) des deux côtés pour faire coulisser l'extension (2) vers le haut et vers le bas (Figure 1).
2. Lâchez les poignées quand vous avez atteint la hauteur souhaitée.
3. Exercez une légère pression vers le haut et vers le bas pour garantir que la poignée est bien enclenchée.
4. Une fois le réglage en hauteur terminé, verrouillez les poignées en les tirant vers le haut (en s'éloignant du dossier) pour empêcher tout déplacement (figure 2).
5. Positionnez le patient conformément au protocole d'installation.



RETRAIT DU DOSSIER

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

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



1. Dossier
2. 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

- Diese Vorrichtung dient zur Immobilisierung, Positionierung und Neupositionierung von Strahlentherapiepatienten.
- 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.

ANBRINGEN DER RÜCKENLEHNE

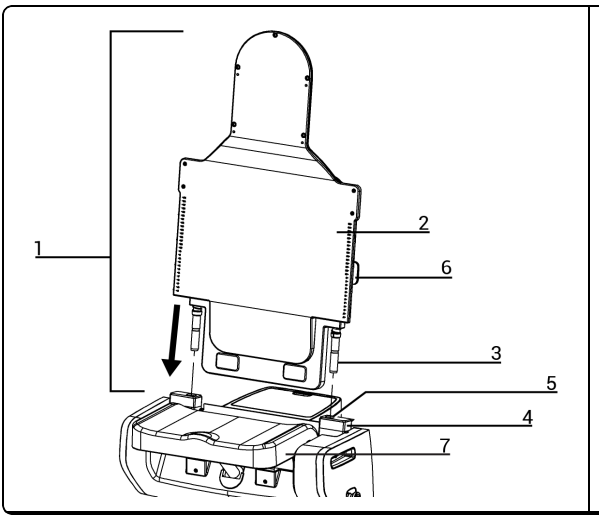
⚠ WARNHINWEIS

- *Verifizieren Sie vor der Patientenbehandlung stets die Geräteeigenschaften.*

1. Mit beiden Händen die Rückenlehne (1) an jeweils einer Seite greifen und vor die Sitzschale (7) stellen.
2. Rückenlehne so ausrichten, dass sich das Leo Cancer Care-Logo auf der Patientenseite befindet.
3. Befestigungsstifte (3) mit der Basis für die Rückenlehne (4) so ausrichten, dass die Befestigungsstifte in die Montagelöcher (5) 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.

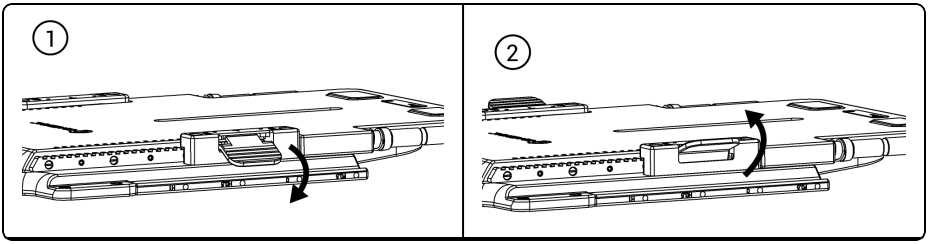
5. Wenn es vollständig eingerastet ist, ermöglicht das Steuerungssystem eine Verwendung ohne Unterbrechungen. Wenn nicht, führen Sie Schritt 4 erneut durch.



1. Rückenlehne
2. Verlängerung
3. Befestigungsstift
4. Basis für die Rückenlehne
5. Montagelöcher
6. Griffe
7. Sitzschale

VERSTELLEN DER VERLÄNGERUNG

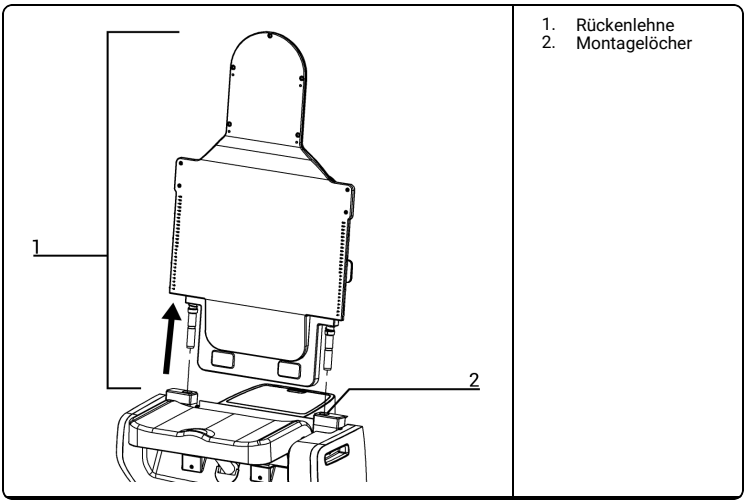
1. Verstellen der Verlängerung: Griffe (6) auf beiden Seiten nach unten drücken, um die Verlängerung (2) nach oben und unten zu schieben (Abbildung 1).
2. Griffe loslassen, wenn die gewünschte Höhe erreicht ist.
3. Sanften Druck nach oben und unten ausüben, um sicherzustellen, dass der Griff arretiert ist.
4. Nach der Höhenanpassung die Griffe arretieren, indem Sie sie nach oben (von der Rückenlehne weg) ziehen, damit Bewegungen verhindert werden (Abbildung 2).
5. Den Patienten gemäß dem Einrichtungsprotokoll positionieren.



ENTFERNEN DER RÜCKENLEHNE

1. Vor die Sitzschale stellen.
2. Greifen Sie mit beiden Händen die Rückenlehne (1) an jeweils einer Seite und heben Sie sie nach oben, bis sie sich aus den Montagelöchern (2) löst.

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



1. Rückenlehne
2. 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 χρησιμοποιείται για να βοηθήσει στην ακινητοποίηση, την τοποθέτηση και την επανατοποθέτηση ασθενών που υποβάλλονται σε ακτινοθεραπεία.
- 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.

ΕΓΚΑΤΆΣΤΑΣΗ ΠΛΆΤΗΣ ΚΑΘΊΣΜΑΤΟΣ

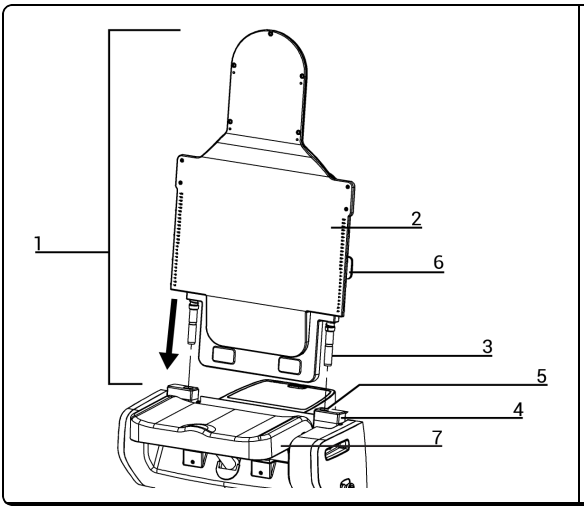
⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- *Ελέγχετε πάντοτε τα χαρακτηριστικά της συσκευής, πριν τη χρησιμοποιήσετε σε ασθενείς.*

1. Και με τα δύο χέρια, πιάστε κάθε πλευρά της πλάτης καθίσματος (1) και σταθείτε μπροστά από τη λεκάνη καθίσματος (7).
2. Προσανατολίστε την πλάτη καθίσματος με τέτοιον τρόπο ώστε το λογότυπο Leo Cancer Care να βλέπει προς την πλευρά του ασθενούς.
3. Ευθυγραμμίστε τον πείρο στερέωσης (3) προς τα πάνω με τη διεπαφή της πλάτης καθίσματος (4), ώστε να εισαχθεί ο πείρος στερέωσης στις οπές στερέωσης (5).
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.

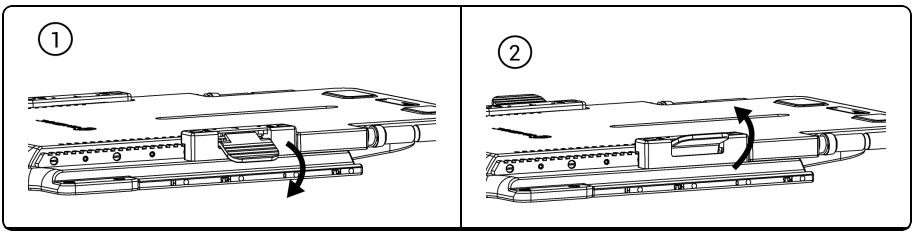
5. Όταν έχει κουμπώσει καλά, το σύστημα ελέγχου επιτρέπει συνεχή λειτουργία του συστήματος. Σε αντίθετη περίπτωση, ανατρέξτε στο βήμα 4.



1. Πλάτη καθίσματος
2. Επέκταση
3. Πείρος στερέωσης
4. Διεπαφή πλάτης καθίσματος
5. Οπές στερέωσης
6. Λαβές
7. Λεκάνη καθίσματος

ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΕΠΈΚΤΑΣΗΣ

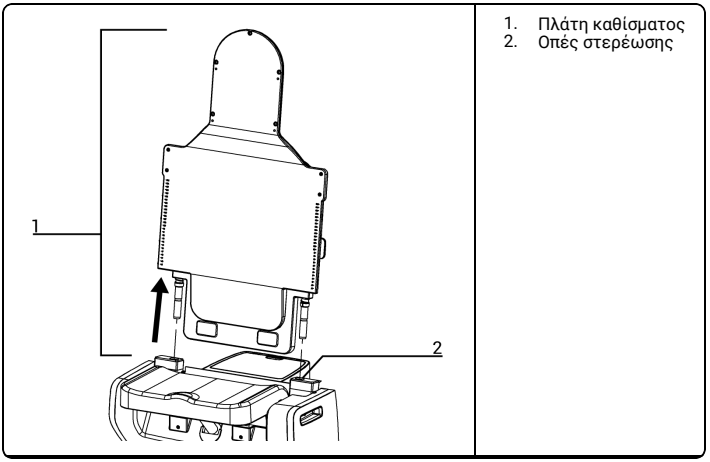
1. Για να προσαρμόσετε την επέκταση: Εκπιέστε τις λαβές (6) και στις δύο πλευρές για να σύρετε την επέκταση (2) προς τα πάνω και προς τα κάτω (Εικόνα 1).
2. Αποδεσμεύστε τις λαβές όταν επιτευχθεί το επιθυμητό ύψος.
3. Εφαρμόστε ελαφρά πίεση προς τα πάνω και προς τα κάτω για να βεβαιωθείτε ότι η εμπλοκή της λαβής είναι ασφαλισμένη στη θέση της.
4. Μόλις ολοκληρωθεί η προσαρμογή του ύψους, κλειδώστε τις λαβές τραβώντας προς τα πάνω (μακριά από την πλάτη καθίσματος) για να αποτρέψετε ενδεχόμενη μετακίνηση (Εικόνα 2).
5. Τοποθετήστε τον ασθενή όπως υπαγορεύεται από το πρωτόκολλο τοποθέτησης.



ΑΦΑΊΡΕΣΗ ΠΛΆΤΗΣ ΚΑΘΊΣΜΑΤΟΣ

1. Σταθείτε μπροστά από τη λεκάνη του καθίσματος.
2. Και με τα δύο χέρια, πιάστε κάθε πλευρά της πλάτης καθίσματος (1) και σηκώστε προς τα πάνω μέχρι να αφαιρεθεί η πλάτη καθίσματος από τις οπές στερέωσης (2).

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



1. Πλάτη καθίσματος
2. 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

- A berendezés sugárterápiában részesülő betegek rögzítésére, pozicionálására és újrapozicionálására szolgál.
- 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 TELEPÍTÉSE

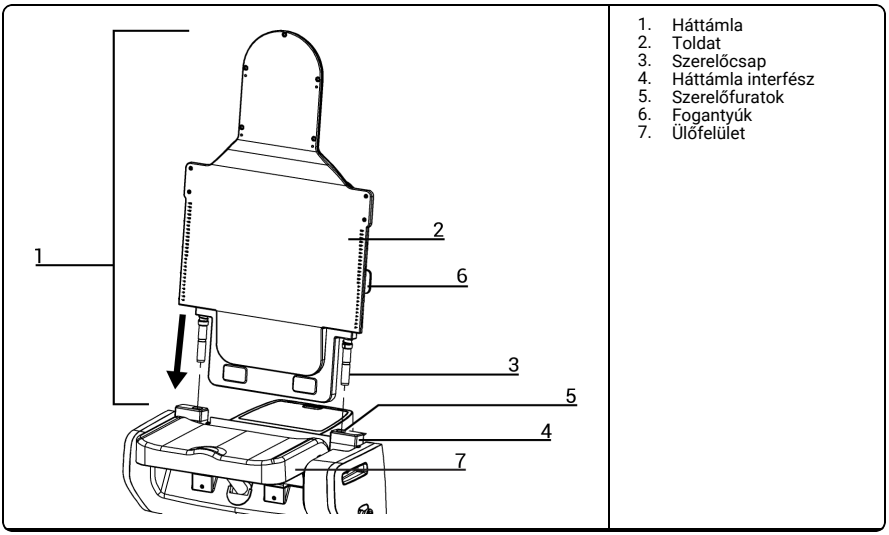
⚠ FIGYELEM!

- *A páciensek kezelése előtt mindig ellenőrizze az eszköz jellemzőit.*

1. Mindkét kezével fogja meg a háttámla (1) mindkét oldalát, és álljon az ülőfelület elé (7).
2. Úgy állítsa be háttámlát, hogy a Leo Cancer Care logó a beteg felé nézzen.
3. Vonal rögzítőcsap (3) felfelé a háttámla interfészével (4), így a rögzítőcsap beilleszthető a rögzítőfuratokba (5).
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.

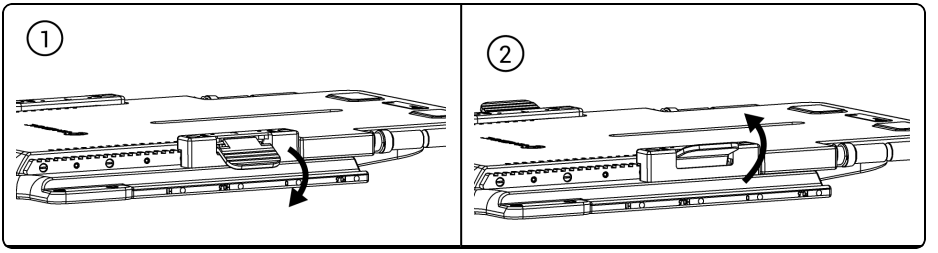
5. Amikor teljesen beül, a vezérlőrendszer lehetővé teszi a rendszer folyamatos működését. Ha nem, ugorjon vissza a 4. lépéshez.



1. Háttámla
2. Toldat
3. Szerelőcsap
4. Háttámla interfész
5. Szerelőfuratok
6. Fogantyúk
7. Ülőfelület

TOLDAT BEÁLLÍTÁS

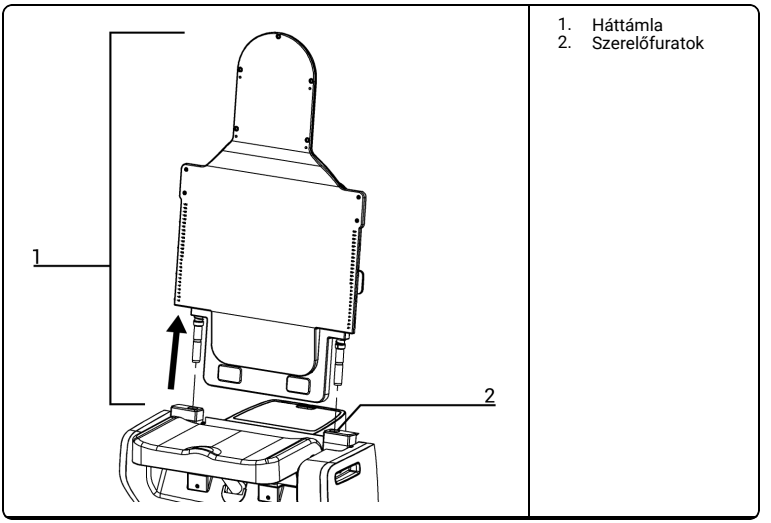
1. A toldat beállításához: Nyomja le a fogantyúkat (6) mindkét oldalon a hosszabbító (2) fel-le csúsztatásához (1. ábra).
2. A kívánt magasság elérésekor engedje el a fogantyúkat.
3. Enyhe nyomást gyakoroljon felfelé és lefelé, hogy a fogantyú a helyére rögzüljön.
4. A magasságállítás befejezése után rögzítse a fogantyúkat felfelé húzva (a háttámlától távolítva), hogy megakadályozza a mozgást (2. ábra).
5. A beállítási protokoll által előírt módon helyezze el a pácienst.



HÁTTÁMLA ELTÁVOLÍTÁSA

1. Álljon az ülőfelület elé.
2. Mindkét kezével fogja meg a háttámla mindkét oldalát (1), és emelje fel, amíg a háttámla el nem távolodik a rögzítőfuratokból (2).

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



1. Háttámla
2. 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

- Questo dispositivo ha lo scopo di immobilizzare, posizionare e riposizionare i pazienti sottoposti a radioterapia.
- 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.

INSTALLAZIONE DELLO SCHIENALE

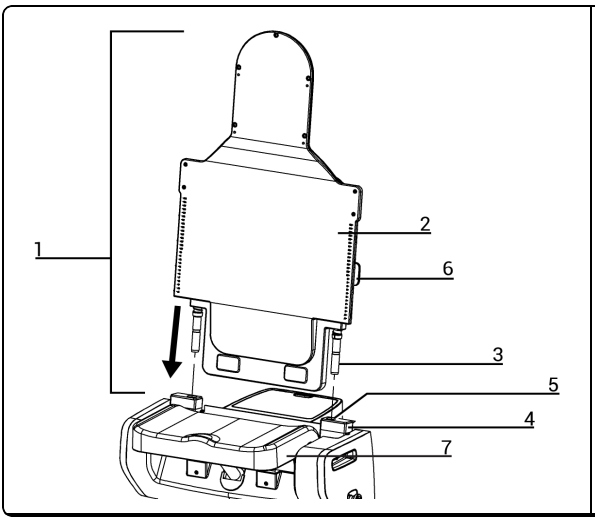
⚠ AVVERTENZA

- *Prima di effettuare il trattamento sui pazienti verificare sempre le caratteristiche del dispositivo.*

1. Con entrambe le mani, afferrare ciascun lato dello schienale (1) e posizionarsi davanti al pannello della seduta (7).
2. Orientare lo schienale in modo che il logo Leo Cancer Care sia rivolto verso il lato del paziente.
3. Allineare il perno di montaggio (3) all'interfaccia dello schienale (4) in modo che il perno di montaggio si inserisca nei fori di montaggio (5).
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.

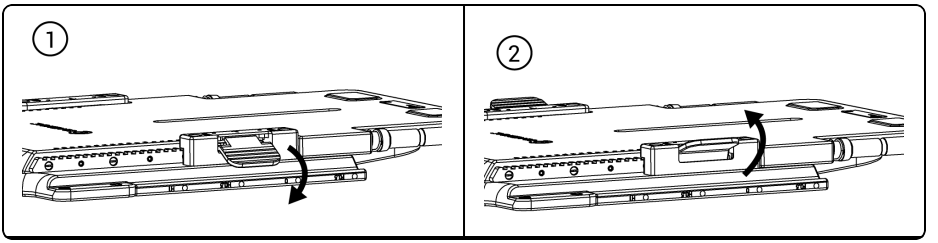


1. Schienale
2. Prolunga
3. Perno di montaggio
4. Interfaccia dello schienale
5. Fori di montaggio
6. Impugnature
7. Pannello della seduta

REGOLAZIONE DELLA PRLUNGA

1. Per regolare la prolunga: Premere le maniglie (6) su entrambi i lati per far scorrere la prolunga (2) verso l'alto e verso il basso (Figura 1).

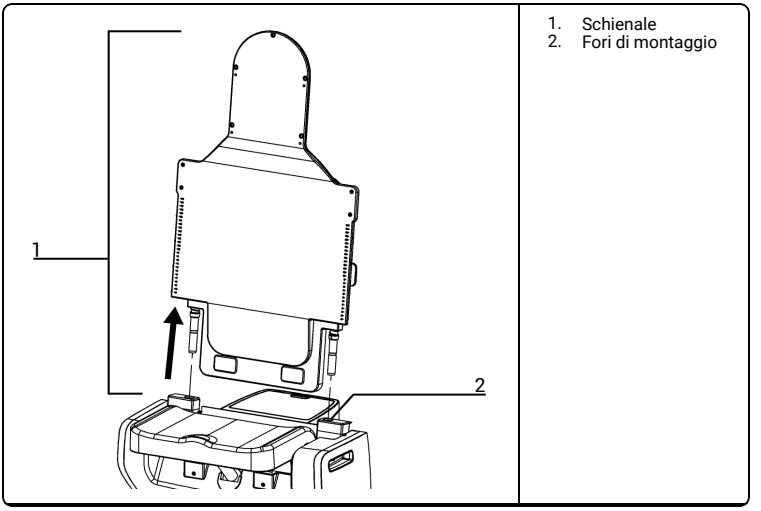
2. Al raggiungimento dell'altezza desiderata, rilasciare le maniglie.
3. Esercitare una leggera pressione verso l'alto e verso il basso per assicurarsi che l'innesto dell'impugnatura sia bloccato in posizione.
4. Una volta completata la regolazione dell'altezza, bloccare le maniglie tirandole verso l'alto (lontano dallo schienale) per impedirne il movimento (Figura 2).
5. Posizionare il paziente secondo il protocollo di preparazione.



RIMOZIONE DELLO SCHIENALE

1. Posizionarsi davanti al pannello della seduta.
2. Con entramba le mani, afferrare ciascun lato dello schienale (1) e sollevare verso l'alto fino a quando lo schienale sia rimosso dai fori di montaggio (2).

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



1. Schienale
2. 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

- 本デバイスは、放射線治療を受ける患者の固定、位置決め、および再位置決めを行うためのものです。
- 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。

バックレストの取り付け

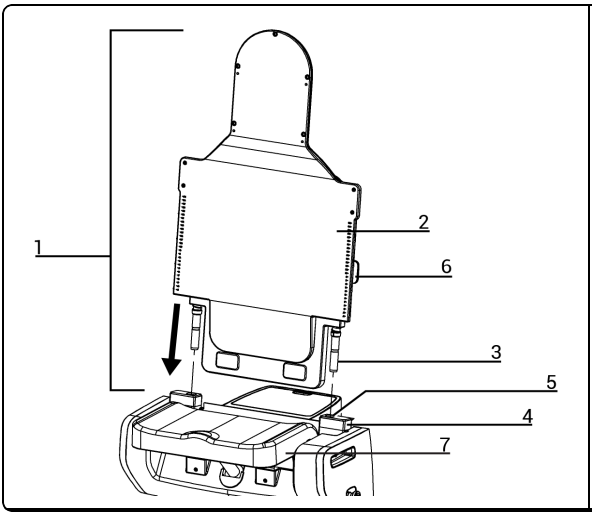
⚠ *警告*

- *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. 両手でバックレスト (1) の両側をつかみ、シート パン (7) の前に立ちます。
2. バックレストは、Leo Cancer Care 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 (5) に差し込めるために、取付ピン (3) をバックレスト・インタフェース (4) 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。

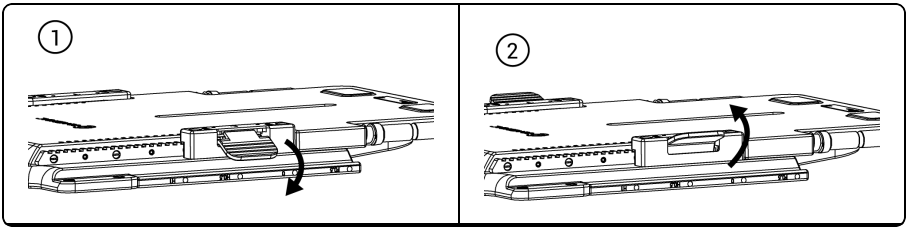
5. 完全に固定される場合、制御システムにより、システムが継続的に機能することができます。そうでない場合、ステップ 4 に戻ってください。



1. バックレスト
2. エクステンション
3. 取り付けピン
4. バックレスト・インタフェース
5. 取り付け穴
6. ハンドル
7. シート パン

エクステンションの調整

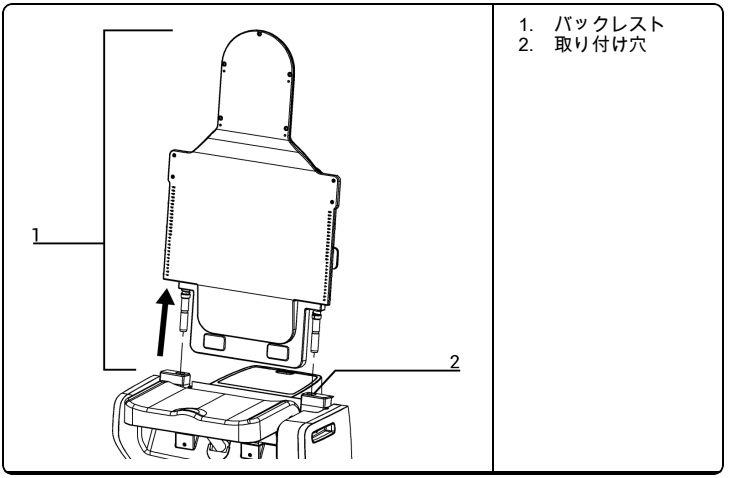
1. エクステンションを調整するには：両側のハンドル (6) を押し下げ、エクステンション (2) を上下にスライドさせます(図 1)。
2. 希望の高さに達したら、ハンドルを放します。
3. 上下に軽く圧力をかけて、ハンドルのかみ合いが所定の位置に固定されていることを確認します。
4. 高さ調節が完了したら、ハンドルを引き上げて (バックレストから離して) 動かないようにロックします (図 2)。
5. 設定プロトコールの指示通り患者を配置してください。



バックレストの外し方

1. シート パンの前に立ちます。
2. 両手でバックレスト (1) の両側をつかみ、バックレストが取り付け穴 (2) 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。



1. バックレスト
2. 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 장치는 방사선 치료를 받는 환자를 고정시키고, 환자의 위치를 지정 및 재지정하는 용도입니다.
- 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, 갑쇠 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 설치

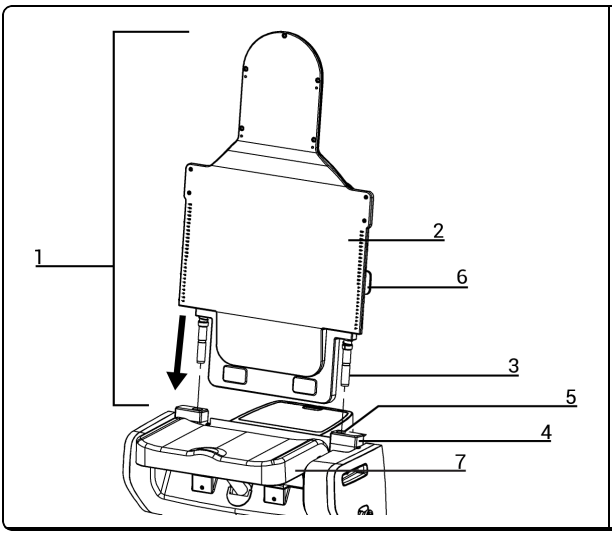
⚠ *경고*

- *환자를 치료하기 전에 장치 특성을 항상 확인하십시오.*

1. 양손으로 등받이(1) 양쪽을 잡고 좌석 팬(7) 앞에 서십시오.
2. Leo Cancer Care 로고가 환자 쪽을 향하도록 등받이를 방향을 맞추십시오.
3. 장착 핀(3)을 등받이 연결부(4)와 일직선으로 맞추어 장착 핀이 장착 구멍(5)에 삽입되도록 하십시오.
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.

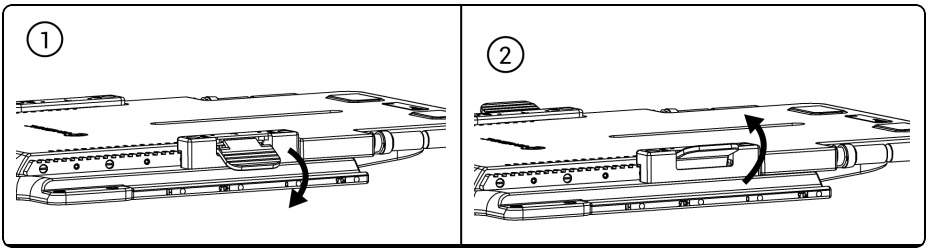


1. 등받이
2. 익스텐션
3. 장착 핀
4. 등받이 인터페이스
5. 장착 구멍
6. 핸들
7. 좌석 팬

조정 익스텐션

1. 익스텐션 조절 방법: 익스텐션(2)을 위아래로 밀어서 조절하려면 양쪽의 핸들(6)을 누르십시오 (그림 1).
2. 원하는 높이에 도달하면 핸들을 놓으십시오.
3. 핸들이 제자리에 잠겼는지 확인하기 위해 위아래로 약간의 압력을 가하십시오.

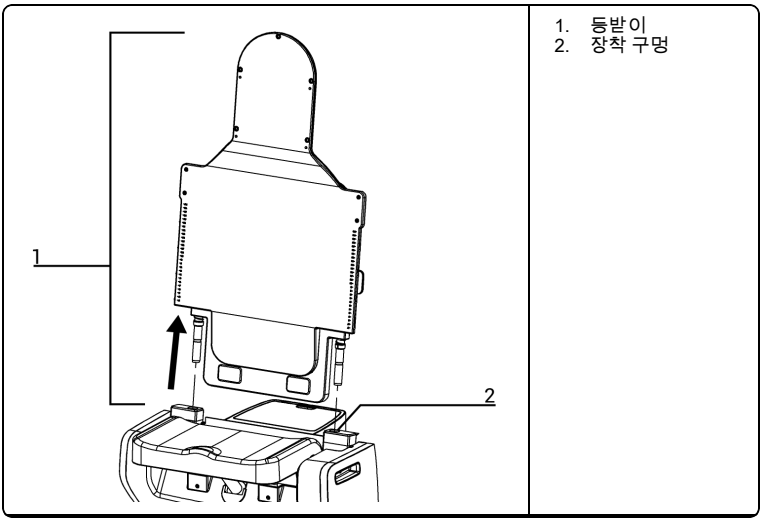
4. 높이 조절이 완료되면, 움직임을 방지하기 위해 핸들을 (등받이에서 멀어지는 방향으로) 위로 당겨 잠그십시오 (그림 2).
5. 설정 프로토콜에 따라 환자가 자세를 취하게 합니다.



등받이 제거합니다.

1. 좌석 팬 앞에 서십시오.
2. 양손으로 등받이(1)의 양쪽을 잡고 등받이가 장착 구멍(2)에서 분리될 때까지 위로 들어 올립니다.

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



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

- Ierīci izmanto, lai palīdzētu imobilizēt, pozicionēt un pārvietot pacientus, kuri tiek ārstēti ar apstarošanas terapiju.
- 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 UZSTĀDĪŠANA

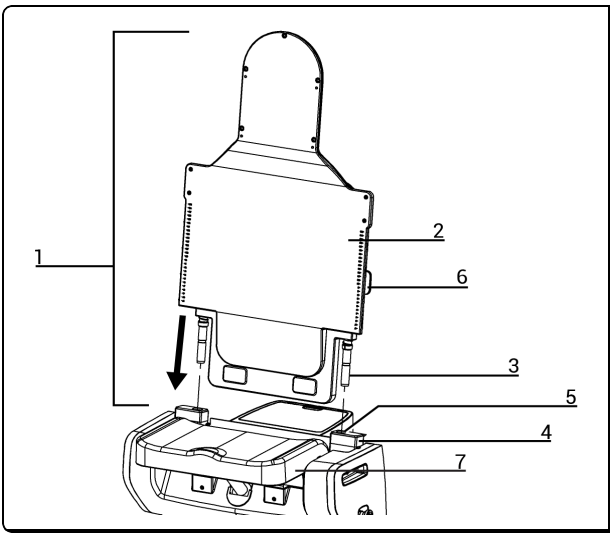
⚠ BRĪDINĀJUMS

- *Pirms pacientu ārstēšanas vienmēr pārbaudiet ierīces raksturlielumus.*

1. Ar abām rokām satveriet katru atzveltnes malu (1) un stāviet sēdekļa paliktņa priekšā (7).
2. Pagrieziet atzveltni tā, lai Leo Cancer Care logotips būtu vērsts uz pacienta pusi.
3. Savietojiet montāžas tapu (3) ar atzveltnes saskarni (4) tā, lai montāžas tapa ieietu montāžas caurumos (5).
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.

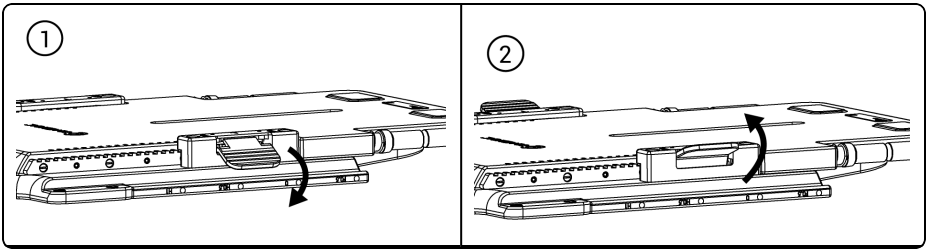


1. Atzveltne
2. Pagarinājums
3. Montāžas tapa
4. Atzveltnes saskarne
5. Montāžas caurumi
6. Rokturi
7. Sēdekļa paliktnis

PAGARINĀJUMA REGULĒŠANA

1. Pagarinājuma regulēšana: Piespiediet rokturus (6) abās pusēs, lai pagarinājumu (2) bīdītu augšup un lejup (1. attēls).
2. Pēc nepieciešamā augstuma sasniegšanas atlaidiet rokturus.
3. Piemērojiet vieglu spiedienu augšup un lejup, lai pārbaudītu, vai roktura savienojums ir fiksēts vietā.
4. Kad augstuma regulēšana ir pabeigta, bloķējiet rokturus, pavelkot augšup (projām no atzveltnes), lai novērstu kustību (2. attēls).

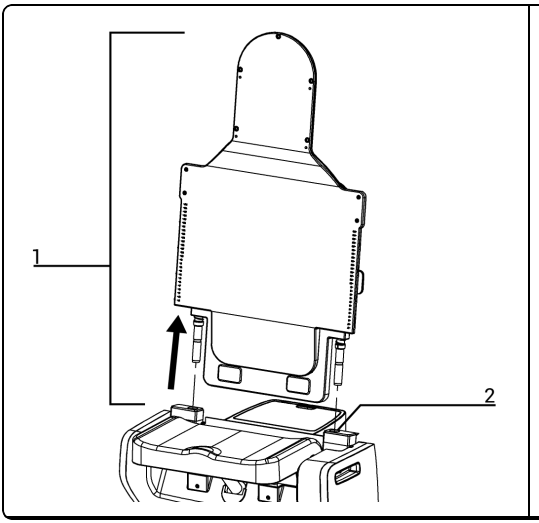
5. Novietojiet pacientu, kā norādīts iestatīšanas protokolā.



ATZVELTNES NOŅEMŠANA

1. Nostājieties sēdekļa paliktņa priekšā.
2. Ar abām rokām satveriet katru atzveltnes (1) malu un celiet uz augšu līdz atzveltne tiks izņemta no montāžas caurumiem (2).

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



1. Atzveltne
2. 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

- Denne enheten er beregnet på immobilisering, posisjonering og reposisjonering av pasienter som gjennomgår strålebehandling.
- 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.

MONTERING AV RYGGSTØTTE

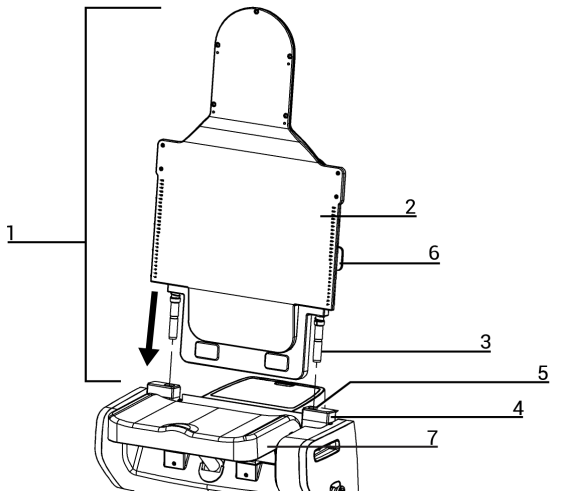
⚠ ADVARSEL

- *Kontroller alltid enhetens egenskaper før behandling av pasienter.*

1. Bruk begge hender og ta tak i begge sider på ryggstøtten (1) og still deg foran sitteplaten (7).
2. Plasser ryggstøtten slik at Leo Cancer Care-logoen vender mot pasient-siden.
3. Plasser monteringspinnen (3) på linje med ryggstøttekoblingen (4) slik at monteringspinnen kan settes inn i monteringshullene (5)
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.

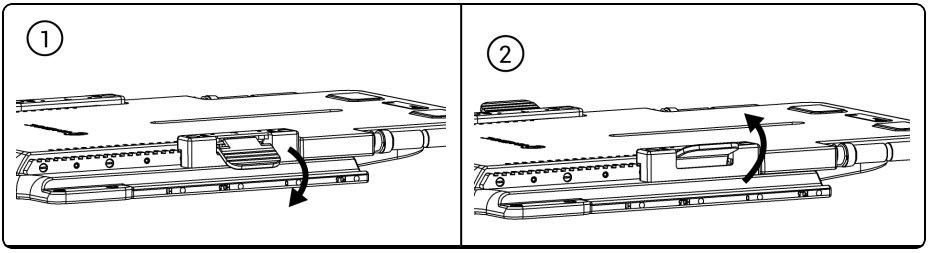


1. Ryggstøtte
2. Utvidelse
3. Monteringspinne
4. Kobling for ryggstøtte
5. Monteringshull
6. Håndtak
7. Sitteplate

JUSTERE UTVIDELSE

1. For justering av utvidelsen: Trykk inn håndtakene (6) på begge sider for å skyve utvidelsen (2) opp og ned (Figur 1).
2. Løs håndtakene når ønsket høyde er oppnådd.
3. Trykk lett opp og ned for å sikre at håndtaket låses på plass.
4. Når høydejusteringen er ferdig, lås håndtakene ved å dra opp (bort fra ryggstøtten) for å hindre bevegelser (figur 2).

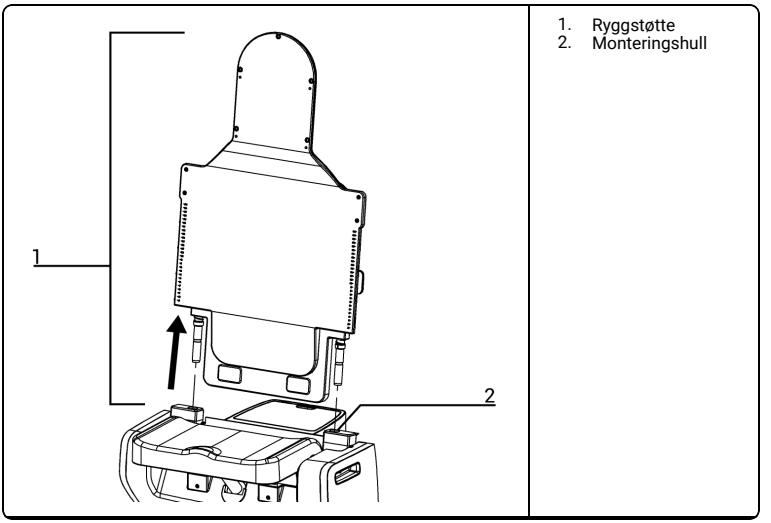
5. Posisjoner pasienten som angitt av konfigurasjonsprotokollen.



FJERNING AV RYGGSTØTTE

1. Still deg foran sitteplaten.
2. Ta tak i hver side av ryggstøtten (1) med begge hender og løft oppover, til ryggstøtten er fjernet fra monteringshullene (2).

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



1. Ryggstøtte
2. 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.

UTILIZAÇÃO

- Este dispositivo destina-se a imobilizar, posicionar e reposicionar os doentes submetidos a radioterapia.
- 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.

INSTALAÇÃO DO ENCOSTO

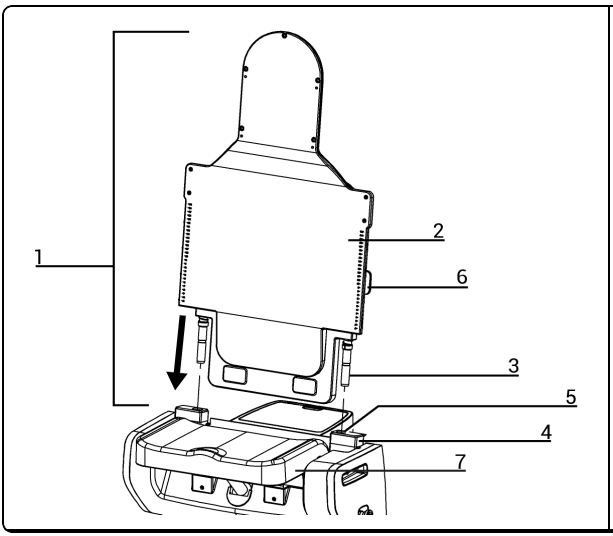
⚠ AVISO

- *Verifique sempre as características do dispositivo antes de tratar os pacientes.*

1. Com as duas mãos, agarre cada lado do encosto (1) e coloque-se em frente da placa do banco (7).
2. Orientar o encosto de modo a que o logótipo Leo Cancer Care fique virado para o lado do doente.
3. Alinhe o pino de montagem (3) com a interface do encosto (4) para que o pino de montagem seja inserido nos orifícios de montagem (5).
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.

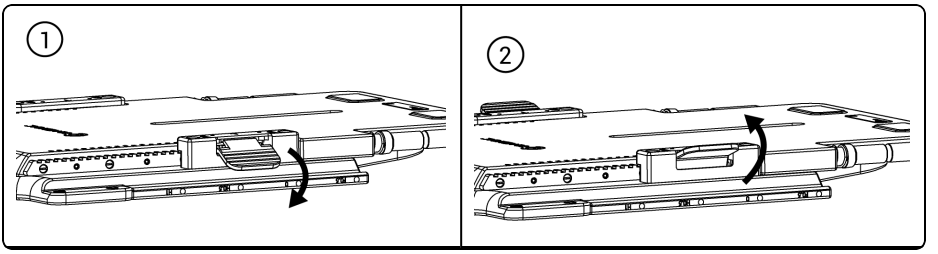


1. Encosto
2. Extensão
3. Pino de montagem
4. Interface do encosto
5. Orifícios de montagem
6. Pegas
7. Assento do banco

AJUSTAMENTO EXTENSÃO

1. Para ajustar a extensão: Pressionar as pegas (6) de ambos os lados para fazer deslizar a extensão (2) para cima e para baixo (Figura 1).

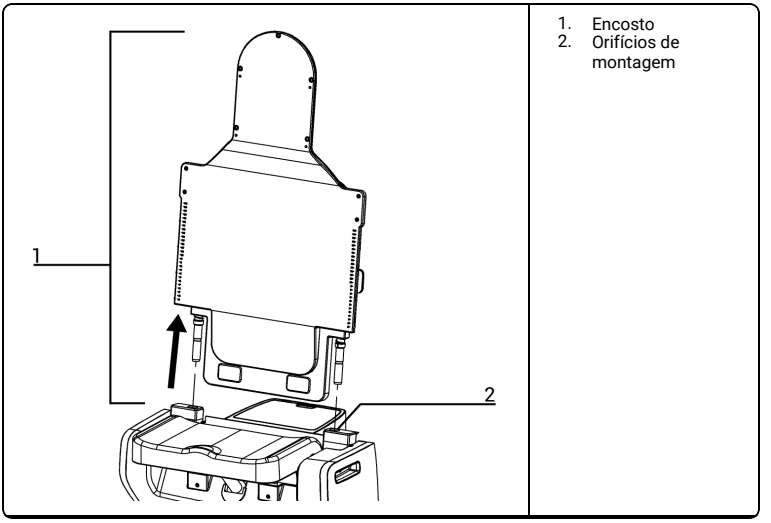
2. Solte as pegas quando atingir a altura pretendida.
3. Aplique uma ligeira pressão para cima e para baixo para garantir que a pega está bloqueada no lugar.
4. Quando a regulação da altura estiver concluída, bloqueie os manípulos puxando-os para cima (afastando-os do encosto) para impedir o movimento (Figura 2).
5. Posicione o paciente conforme o protocolo de preparação.



REMOÇÃO DO ENCOSTO

1. Colocar-se em frente do assento do banco.
2. Com ambas as mãos, agarre os lados do encosto (1) e levante até que o encosto seja removido dos orifícios de montagem (2).

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



1. Encosto
2. 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.

USO PRETENDIDO

- Este dispositivo destina-se a imobilizar, posicionar e reposicionar pacientes submetidos a terapia de radiação.
- 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.

INSTALAÇÃO DO ESPALDAR

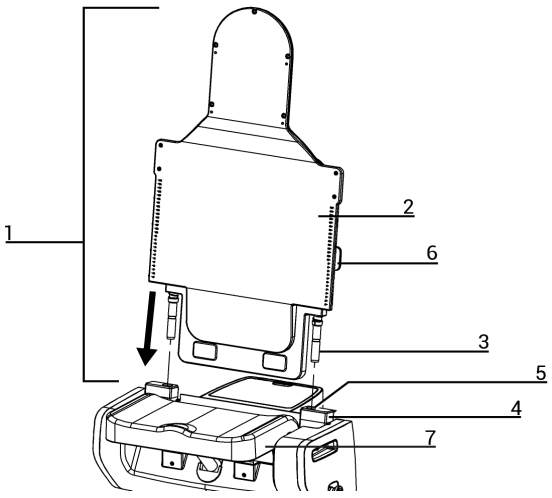
⚠ AVISO

- *Verifique sempre as características do dispositivo antes de tratar pacientes.*

1. Com ambas as mãos, segure cada lado do espaldar (1) e fique em pé em frente ao assento (7).
2. Direcione o espaldar de modo que o logotipo da Leo Cancer Care fique voltado para o lado do paciente.
3. Alinhe o pino de montagem (3) com a superfície do espaldar (4) de modo que o pino de montagem seja inserido nos orifícios de montagem (5).
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.

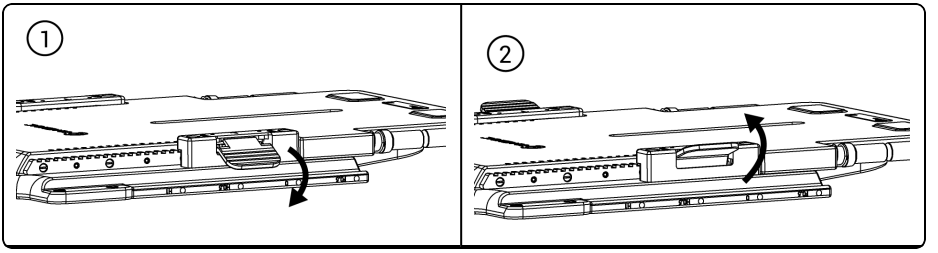
5. Quando totalmente inserido, o sistema de controle permite o funcionamento contínuo do sistema. Caso isso não aconteça, consulte a etapa 4.



1. Espaldar
2. Extensão
3. Pino de montagem
4. Superfície do espaldar
5. Orifícios de montagem
6. Alças
7. Assento

AJUSTE DA EXTENSÃO

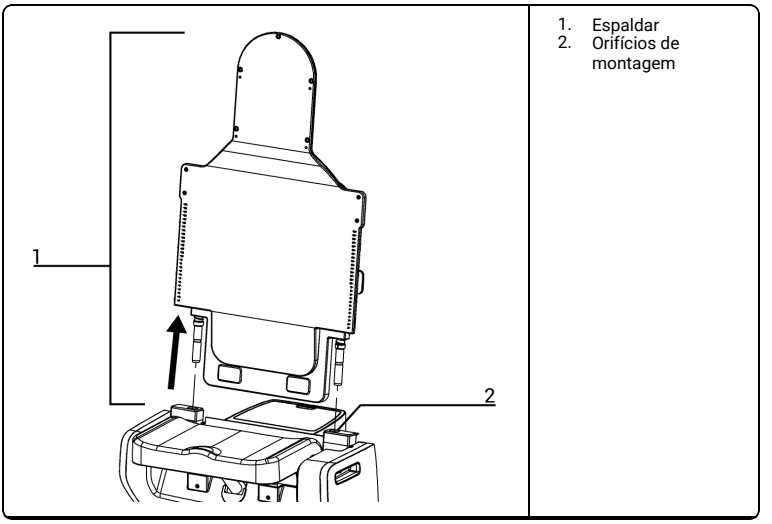
1. Para ajustar a extensão: Pressione as alças (6) de ambos os lados para deslizar a extensão (2) para cima e para baixo (Figura 1).
2. Solte as alças quando a altura desejada for alcançada.
3. Aplique uma leve pressão para cima e para baixo para garantir que a alça esteja devidamente travada no lugar.
4. Uma vez que o ajuste de altura estiver concluído, trave as alças puxando para cima (para longe do espaldar) para evitar movimento (Figura 2).
5. Posicione o paciente conforme orientado pelo protocolo de configuração.



REMOÇÃO DO ESPALDAR

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

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



1. Espaldar
2. 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.

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

- Acest dispozitiv este destinat imobilizării, poziționării și repoziționării pacienților care sunt supuși radioterapiei.
- 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.

INSTALAREA SPĂTARULUI

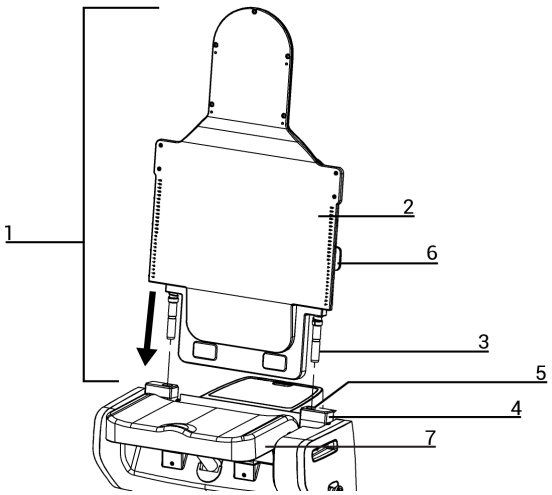
⚠ AVERTIZARE

- *Verificați întotdeauna caracteristicile dispozitivului înainte de a trata pacienții.*

1. Cu ambele mâini, prindeți fiecare parte a spătarului (1) și stați în fața suportului scaunului (7).
2. Orientați spătarul astfel încât sigla Leo Cancer Care să fie orientat către partea pacientului.
3. Aliniați știftul de montare (3) cu interfața spătarului (4) astfel încât știftul de montare să intre în orificiile de montare (5).
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.

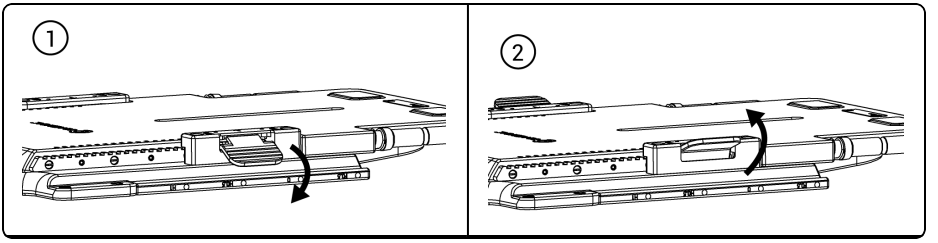
5. Când este amplasat complet, sistemul de control permite funcționarea continuă a sistemului. În caz contrar, consultați din nou pasul 4.



1. Spătar
2. Extensie
3. Știft de montare
4. Suprafața spătarului
5. Găuri de montare
6. Mânere
7. Suportul scaunului

REGLARE EXTENSIE

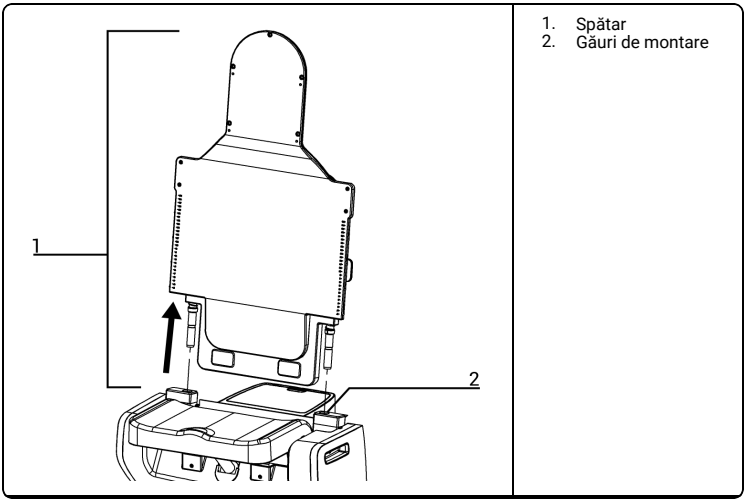
1. Pentru reglarea extensiei: Apăsați mânerele (6) de pe ambele părți pentru a glisa extensia (2) în sus și în jos (Figura 1).
2. Eliberați mânerele atunci când atingeți înălțimea dorită.
3. Aplicați presiune ușoară în sus și în jos pentru a vă asigura că mânerul este blocat în poziție.
4. După ce reglarea înălțimii este încheiată, blocați mânerele trăgând în sus (din direcția spătarului) pentru a împiedica mișcarea (Figura 2).
5. Poziționați pacientul conform protocolului de configurare.



DEMONTAREA SPĂTARULUI

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

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



1. Spătar
2. 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

- Это устройство предназначено для иммобилизации, позиционирования и изменения положения пациентов при лучевой терапии.
- 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.

УСТАНОВКА ОПОРЫ ДЛЯ СПИНЫ

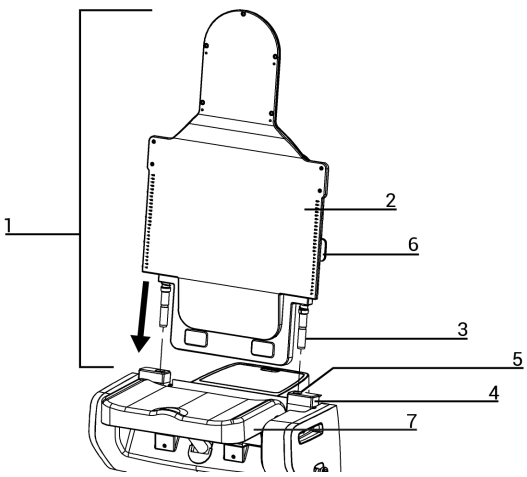
⚠ ВНИМАНИЕ

- *Всегда проверяйте работоспособность изделия перед началом лечения пациентов.*

1. Возьмитесь обеими руками за обе стороны опоры для спины (1) и встаньте перед чашей сиденья (7).
2. Расположите опору для спины так, чтобы логотип Leo Cancer Care был обращен в сторону пациента.
3. Совместите монтажный штырь (3) со стыковочной пластиной опоры для спины (4) так, чтобы монтажный штырь вошел в монтажные отверстия (5).
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.

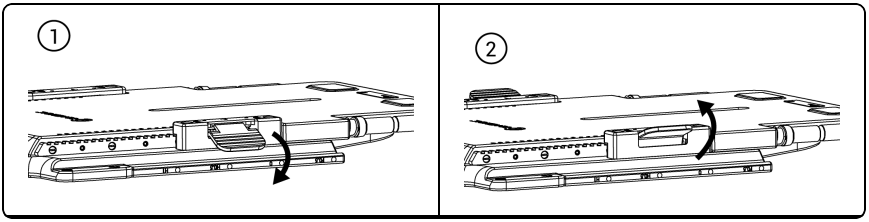
5. Когда опора для спины будет вставлена до упора, система управления позволит продолжить работу системы. Если этого не произойдет, вернитесь к шагу 4.



1. Опора для спины
2. Надставка
3. Монтажный штифт
4. Стыковочная пластина опоры для спины
5. Монтажные отверстия
6. Ручки
7. Чаша сиденья

РЕГУЛИРОВКА НАДСТАВКИ

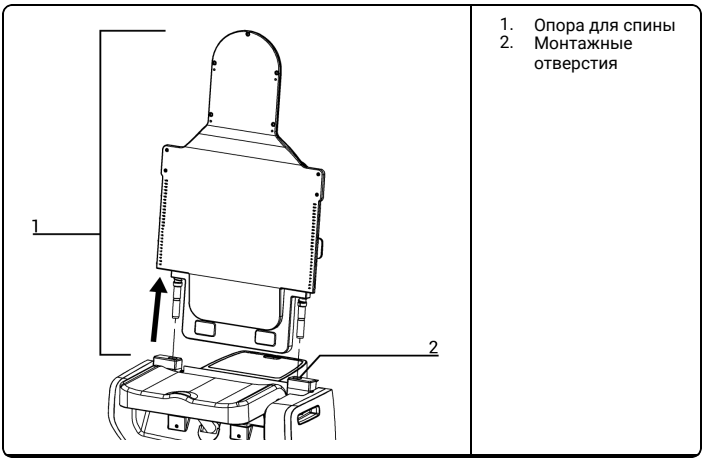
1. Регулировка надставки: Нажмите на ручки (6) с обеих сторон, чтобы сдвинуть надставку (2) вверх и вниз (рисунок 1).
2. Отпустите ручки, когда будет достигнута требуемая высота.
3. Слегка надавите вверх и вниз, чтобы ручка зафиксировалась.
4. После завершения регулировки высоты зафиксируйте ручки, потянув их вверх (в сторону от опоры для спины), чтобы предотвратить движение (рисунок 2).
5. Разместите пациента в соответствии с установленным протоколом.



СНЯТИЕ ОПОРЫ ДЛЯ СПИНЫ

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

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



1. Опора для спины
2. 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 se koristi kao pomoć pri imobilizaciji, postavljanju u odgovarajući položaj i promeni položaja pacijenata koji se podvrgavaju radioterapiji.
- 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.

POSTAVLJANJE NASLONA ZA LEĐA

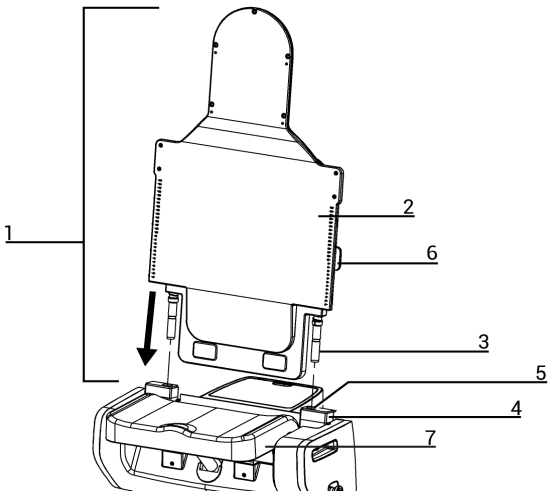
⚠ UPOZORENJE

- *Pre tretmana pacijenata uvek proverite karakteristike uređaja.*

1. Sa obe ruke uhvatite obe strane naslona za leđa (1) i stanite ispred sedišta (7).
2. Orijentišite naslon za leđa tako da logo Leo Cancer Care bude okrenut prema pacijentovoj strani.
3. Poravnajte montažnu čiviju (3) sa interfejsom naslona za leđa (4) tako da montažna čivija uđe u montažne otvore (5).
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.

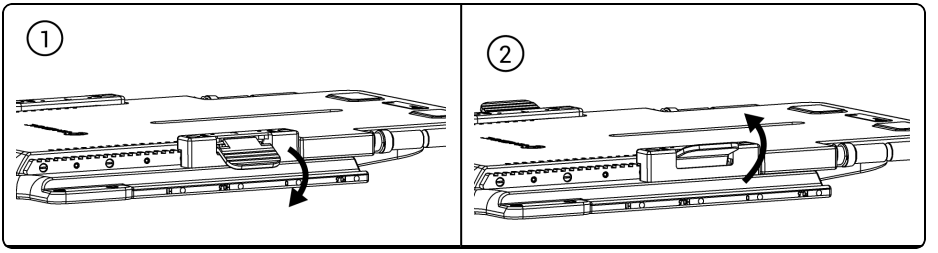
5. Kada u potpunosti nalegne, kontrolni sistem omogućava kontinuirano funkcionisanje sistema. Ako ne nalegne, vratite se na korak 4.



1. Naslon za leđa
2. Ekstenzija
3. Montažna čivija
4. Interfejs naslona za leđa
5. Montažni otvori
6. Ručke
7. Sedište

PRILAGOĐAVANJE EKSTENZIJE

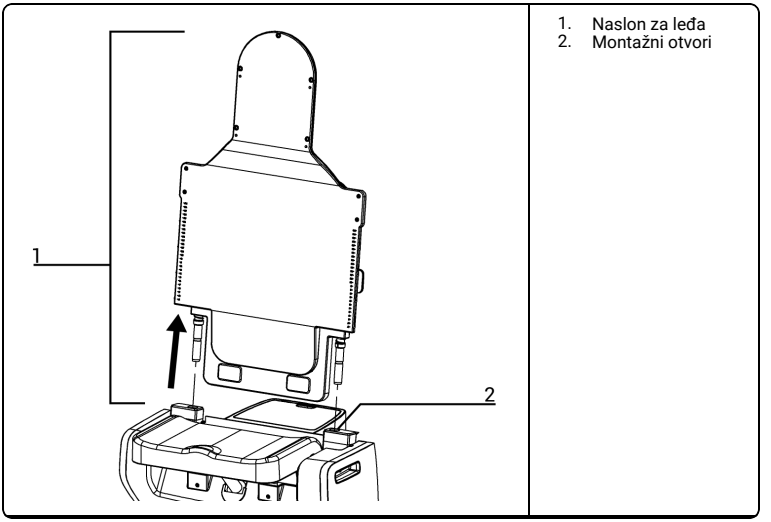
1. Da biste prilagodili ekstenziju: Pritisnite ručice prema dole (6) sa obe strane da biste pomerali ekstenziju (2) gore i dole (slika 1).
2. Otpustite ručicu kada dostignete željenu visinu.
3. Lagano pritiskajte gore-dole da biste se uverili da je ručica zaključana u odgovarajućem položaju.
4. Nakon što završite sa prilagođavanjem visine, zaključajte ručice tako što ćete ih povući nagore (dalje od naslona) da biste sprečili pomeranje (slika 2).
5. Pozicionirajte pacijenta kako je naznačeno u protokolu za postavku.



SKIDANJE NASLONA ZA LEĐA

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

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



1. Naslon za leđa
2. 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.

USO PREVISTO

- Este dispositivo está indicado para inmovilizar, posicionar y reposicionar a los pacientes que se están sometiendo a radioterapia.
- 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.

CÓMO INSTALAR EL RESPALDO

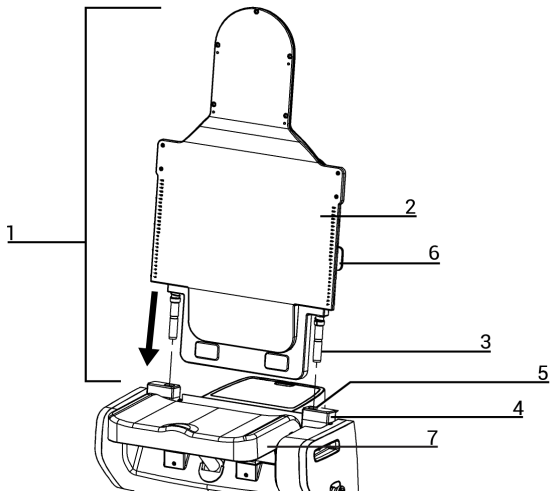
⚠ ADVERTENCIA

- *Verifique siempre las características de los dispositivos antes de tratar a los pacientes.*

1. Con ambas manos, sujete ambos laterales del respaldo (1) y colóquese delante de la base del asiento (7).
2. Oriente el respaldo de manera que el logotipo de Leo Cancer Care quede hacia el paciente.
3. Alinee el pasador de montaje (3) con el contacto del respaldo (4) de forma que el primero se inserte en los orificios de montaje (5).
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.

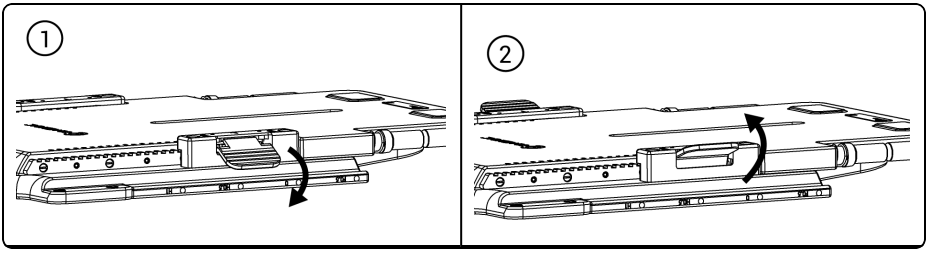
5. Al quedar totalmente asentado, el sistema de control permite el uso continuo del propio sistema. Si no fuera así, vuelva al paso 4.



1. Respaldo
2. Extensión
3. Pasador de montaje
4. Contacto del respaldo
5. Orificios de montaje
6. Empuñaduras
7. Base del asiento

CÓMO AJUSTAR LA EXTENSIÓN

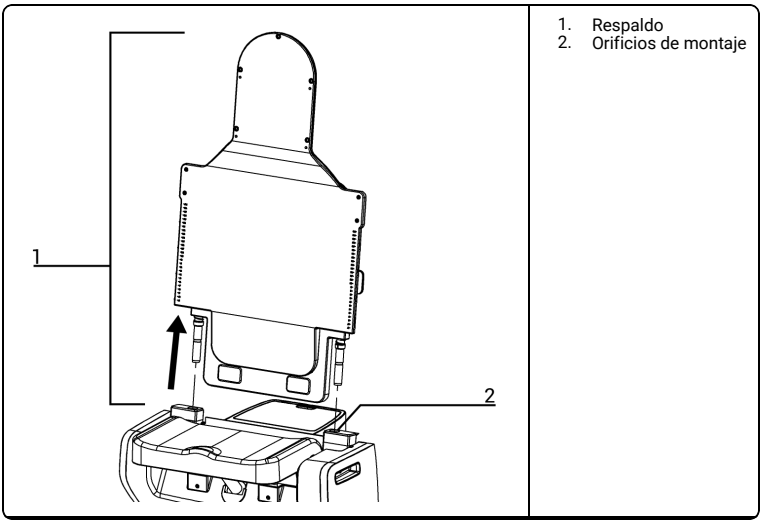
1. Para ajustar la extensión: Presione las empuñaduras (6) a ambos lados para deslizar hacia arriba y abajo la extensión (2) (Figura 1).
2. Cuando logre la altura adecuada, suelte las empuñaduras.
3. Aplique una ligera presión ascendente y descendente para asegurarse que la empuñadura se ajusta en su posición.
4. Una vez finalizado el ajuste, bloquee las empuñaduras. Para ello tire hacia arriba de las mismas (separándolas del respaldo) para impedir el movimiento (Figura 2).
5. Coloque al paciente según se indica en el protocolo de configuración.



RETIRADA DEL RESPALDO

1. Colóquese delante de la base del asiento.
2. Con ambas manos, sujete ambos laterales del respaldo (1) y tire hacia arriba hasta que el respaldo salga de los orificios de montaje (2).

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



1. Respaldo
2. 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

- Denna enhet är avsedd för immobilisering, positionering och ompositionering av patienter som genomgår strålbehandling.
- 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.

INSTALLERA RYGGSTÖD

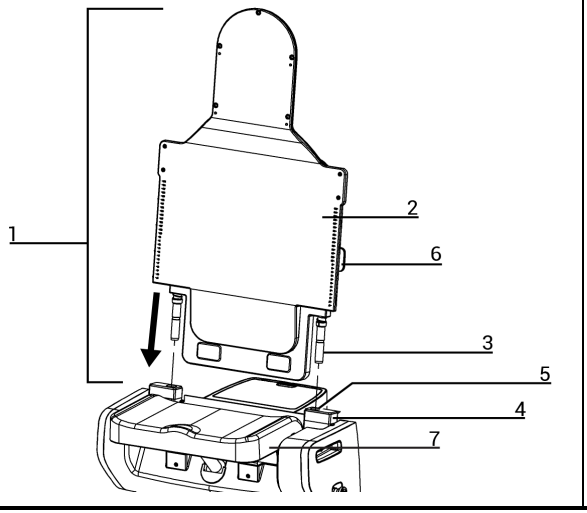
⚠ VARNING

- *Verifiera alltid utrustningens egenskaper innan behandling av patienter.*

1. Ta tag i vardera sidan av ryggstödet (1) med båda händerna och stå framför sittplattan (7).
2. Orientera ryggstödet så att Leo Cancer Care-logon pekar mot patientsidan.
3. Placera monteringsstiftet (3) i linje med ryggstödets gränssnitt (4) så att monteringsstiftet kan gå in i monteringshålen (5).
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.

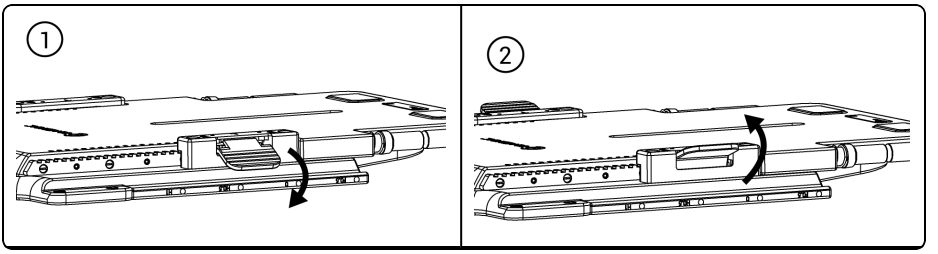


1. Ryggstöd
2. Förlängning
3. Monteringsstift
4. Gränssnitt ryggstöd
5. Monteringshål
6. Handtag
7. Sittplatta

JUSTERA FÖRLÄNGNING

1. För att justera förlängning: Tryck in handtagen (6) på båda sidor för att skjuta förlängningen (2) upp och ner (Figur 1).
2. Släpp handtagen när önskad höjd uppnåtts.
3. Tryck lätt upp och ner för att säkerställa att handtaget låses på plats.

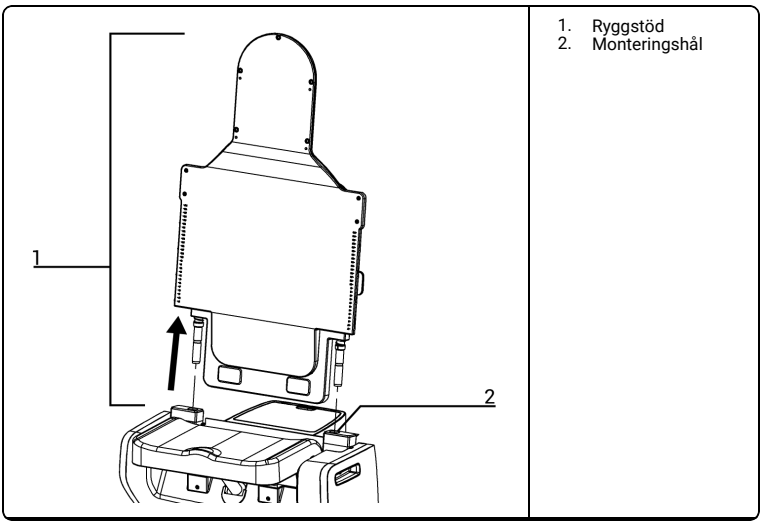
4. När höjdjusteringen är klar, lås handtagen genom att dra uppåt (bort från ryggstödet) för att förhindra rörelse (Figur 2).
5. Placera patienten i enlighet med inställningsprotokollet.



TA BORT RYGGSTÖD

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

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



1. Ryggstöd
2. 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

- อุปกรณ์นี้ใช้ช่วยในการยึดตรึง การวางตำแหน่ง และการปรับตำแหน่งผู้ป่วยที่กำลังรับการบำบัดด้วยรังสี
- อุปกรณ์นี้แสดงให้เห็นถึงการช่วยสนับสนุนและจัดตำแหน่งผู้ป่วยผู้ใหญ่และผู้ป่วยเด็กที่ได้รับรังสีบำบัดรวมถึงการรักษาด้วยอิเล็กตรอน โฟตอน และโปรตอน นอกจากนี้ยังสามารถใช้อุปกรณ์ระหว่างการฉายภาพเพื่อช่วยในการวางแผนการรักษา

ข้อควรระวัง

กฎหมายของรัฐบาลกลาง (สหรัฐฯ) จำกัดการขายอุปกรณ์นี้โดยหรือเมื่อได้รับคำสั่งจากแพทย์เท่านั้น

⚠ *คำเตือน*

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

หมายเ หากมีเหตุขัดข้องร้ายแรงเกิดขึ้นกับเครื่อง โปรดแจ้งผู้ผลิตให้ทราบ หากเกิดเหตุในสหภาพยุโรป โปรดแจ้งไปยังผู้มีอ
หต: ำนาจในประเทศสมาชิกที่บริษัทท่านตั้งถิ่นฐานด้วย

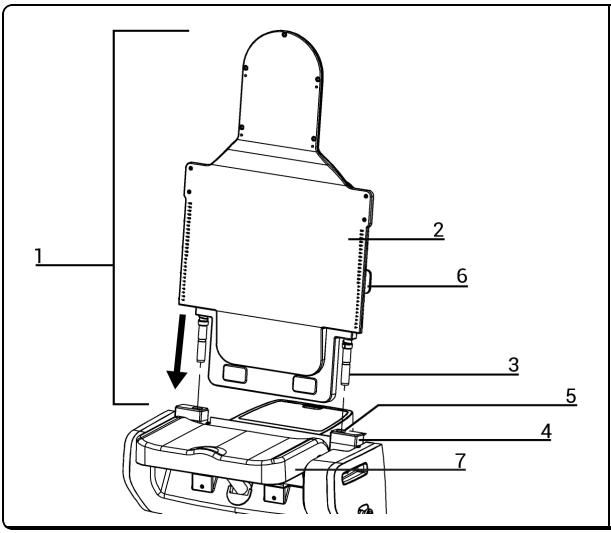
การติดตั้งพนักพิง

⚠ *คำเตือน*

- *ตรวจสอบลักษณะของอุปกรณ์ทุกครั้งก่อนทำการรักษาผู้ป่วย*

1. ใช้มือทั้งสองข้างจับพนักพิงแต่ละด้าน (1) และยืนตรงหน้าเบาะนั่ง (7)
2. ปรับพนักพิงให้โลโก้ Leo Cancer Care หันไปทางด้านผู้ป่วย
3. ยึดหมุดแนวเส้น (3) เข้ากับหน้าสัมผัสพนักพิง (4) เพื่อให้หมุดยึดสอดเข้าไปในรูยึด (5)
4. ลดพนักพิงลงจนหมุดยึดเข้าที่อย่างแน่นหนาในรูยึด

หมายเหตุ: ตรวจสอบให้แน่ใจว่าพนักพิงอยู่ในตำแหน่งแนบสนิทโดยกดด้านบนของพนักพิงลงเท่าๆ กัน
5. เมื่อนั่งจนสุดแล้ว ระบบควบคุมจะช่วยให้ระบบทำงานต่อไปได้ หากไม่เป็นเช่นนั้น ให้ย้อนกลับไปยังขั้นตอนที่ 4

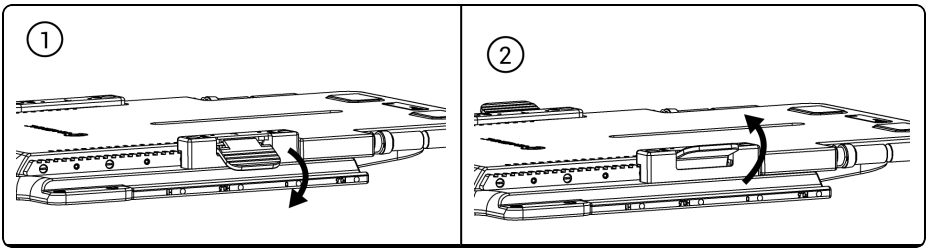


1. พนักพิง
2. ส่วนขยาย
3. หมุดยึด
4. ส่วนต่อประสานพนักพิง
5. รูยึด
6. ที่จับ
7. กระทะรองนั่ง

การปรับเปลี่ยนส่วนขยาย

1. การปรับส่วนขยาย: กดที่จับ (6) ทั้งสองด้านเพื่อเลื่อนส่วนขยาย (2) ขึ้นและลง (รูปที่ 1)
2. ปล่อยที่จับเมื่อถึงความสูงที่ต้องการ

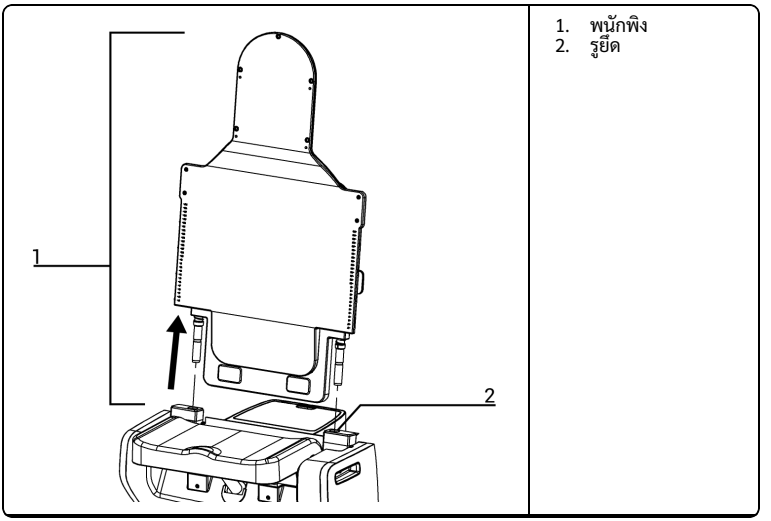
3. ใช้แรงกดเล็กน้อยขึ้นและลงเพื่อให้แน่ใจว่าด้ามจับล็อคเข้าที
4. เมื่อปรับความสูงเสร็จแล้ว ให้ล็อคที่จับโดยดึงขึ้น (ออกจากพนักพิง) เพื่อป้องกันการเคลื่อนไหว (รูปที 2)
5. จัดวางตำแหน่งของผู้ป่วยตามที่กำหนดไว้ในข้อกำหนดการติดตั้งอุปกรณ์



การถอดพนักพิง

1. ยืนอยู่หน้ากระทะเบาะนั่ง
2. ใช้มือทั้งสองข้างจับพนักพิงแต่ละข้าง (1) แล้วยกขึ้นจนกระทั่งพนักพิงหลุดออกจากรูยึด (2)

หมายเหต: จะรู้สึกได้ถึงแรงต้านเล็กน้อยเมื่อกันชนก้ามปหลดออกจากรยึด



1. พนักพิง
2. 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

- Bu cihazın kullanım amacı, radyasyon tedavisi olan hastaları hareketsizleştirmek, konumlandırmak ve yeniden konumlandırmaktır.
- 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 KURULMASI

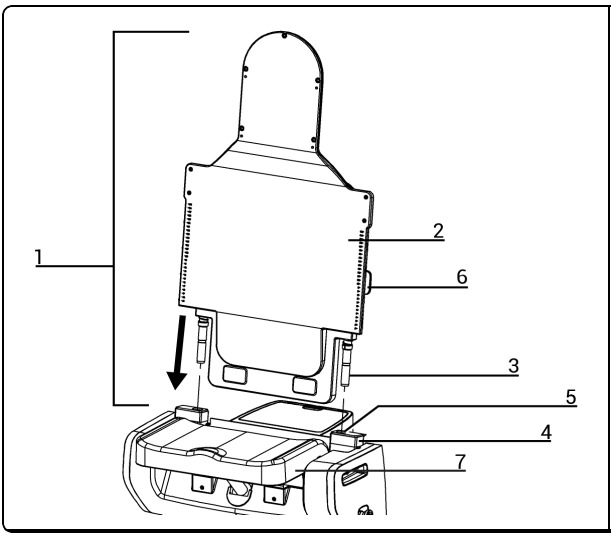
⚠ UYARI

- *Hastaları tedavi etmeden önce cihaz özelliklerini daima kontrol edin.*

1. İki elinizle arkalığın (1) her iki tarafını kavrayın ve oturak tablası (7) önünde durun.
2. Arkalığı Leo Cancer Care logosu hasta tarafına bakacak şekilde hizalayın.
3. Montaj pimini (3), montaj pimi montaj deliklerine (5) geçecek şekilde arkalık arabirimine (4) 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.

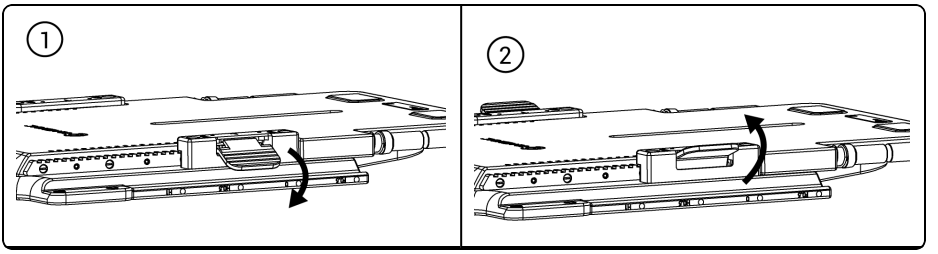


1. Arkalık
2. Uzatma
3. Montaj Pimi
4. Arkalık Arabirim
5. Montaj Delikleri
6. Tutamaçlar
7. Oturak tablası

UZATMANIN AYARLANMASI

1. Uzatmayı ayarlamak için: Uzatmayı (2) yukarı ve aşağı kaydırmak için iki tarafta bulunan tutamaçlara (6) basın (Şekil 1).

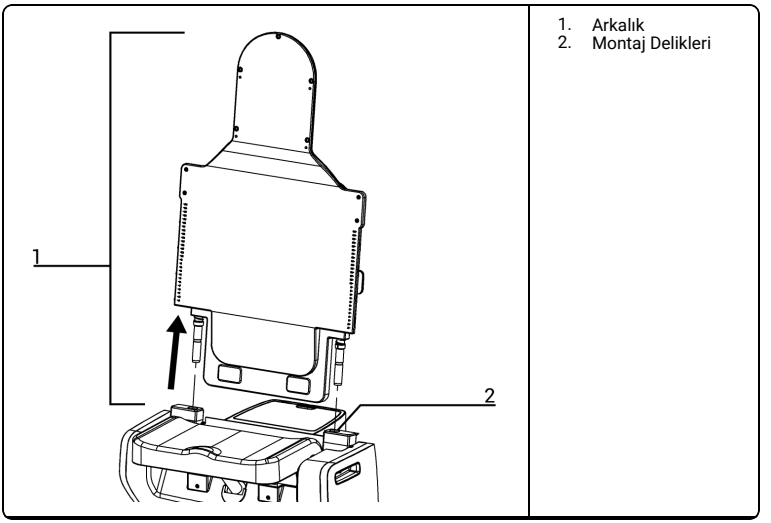
2. Tercih edilen yüksekliğe ulaşıldığında tutamaçları bırakın.
3. Yukarı ve aşağı hafif bir baskı uygulamak suretiyle tutamacın yerine kilitlendiğinden emin olun.
4. Yükseklik ayarı tamamlandıktan sonra, hareket etmesini önlemek amacıyla tutamaçları yukarı (arkalıktan uzağa) çekmek suretiyle kilitleyin (Şekil 2).
5. Hastayı kurulum protokolü tarafından belirtilen şekilde yerleştirin.



ARKALIĞIN ÇIKARILMASI

1. Oturak tablası önünde durun.
2. İki elinizle arkalığın (1) her iki tarafını kavrayın ve arkalık montaj deliklerinden (2) ayrılana kadar yukarı kaldırın.

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



1. Arkalık
2. 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 MEDICAL IS A TRADEMARK OF MEDTEC LLC. PROFORM IS A TRADEMARK OF MEDTEC LLC. ALL OTHER TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS. PRINTED IN USA.

www.CQmedical.com