

Pro Posifix® Headrest Adapter

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)



INTENDED USE

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

CAUTION

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

⚠ WARNING

- Do not use if device appears damaged.
- Verify all angles of treatment and attenuation characteristics prior to treating patients.
- Do not reposition device with patient on it.
- Verification image should be taken to confirm patient position prior to treatment.
- Ensure device is secure prior to use.

NOTE: If any serious incident occurs in relation to device, incident should be reported to manufacturer. If incident occurred within the European Union, also report to the competent authority of the Member State in which you are established.

MRI SAFETY INFORMATION

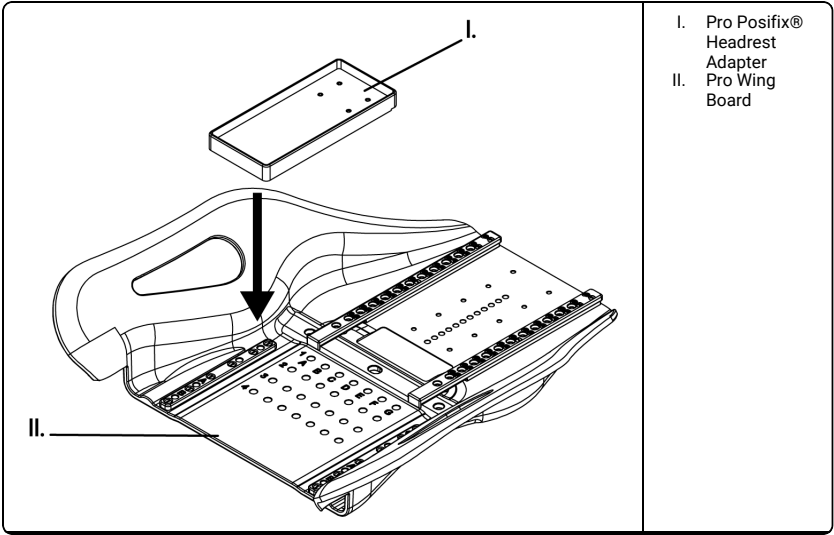


MR Safe

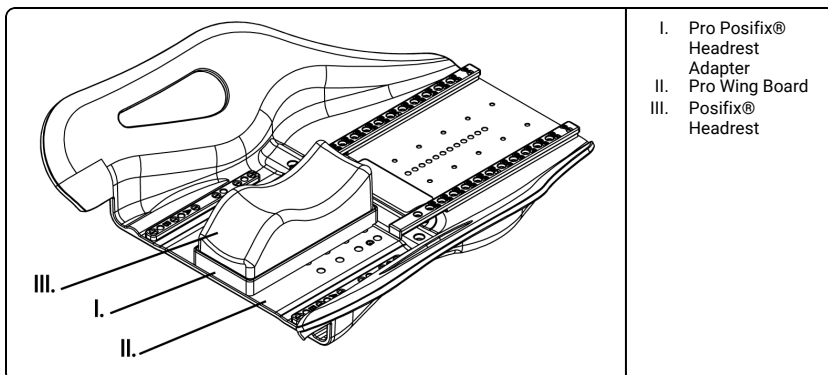
- Pro Posifix® Headrest Adapter is MR Safe.

USING PRO POSIFIX® HEADREST ADAPTER

1. Place Pro Posifix® Headrest Adapter onto Pro Wing Board.



3. Place desired Posifix® headrest onto baseplate.

**WARNING**

- Device is for use with CQ Medical specified accessories only.

4. Position patient as dictated by setup protocol.

REPROCESSING**WARNING**

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

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

MAINTENANCE

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

الغرض من الاستخدام

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

تنبيه

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

تحذير

- تجنب استخدام الجهاز في حالة تلفه.
- تحقق من تنفيذ كل إجراءات العلاج وتحديد خصائص الضعف قبل البدء في علاج المريض.
- لا تُغير موضع الجهاز خلال وجود المريض عليه.
- يجب التقاط صورة بغرض التحقق من وضعية جسم المريض قبل البدء في العلاج.
- تأكد من توصيل الجهاز بإحكام قبل الاستخدام.

ملاحظة: في حالة وقوع أي حادثة خطر 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.

معلومات السلامة حول التصوير بالرنين المغناطيسي

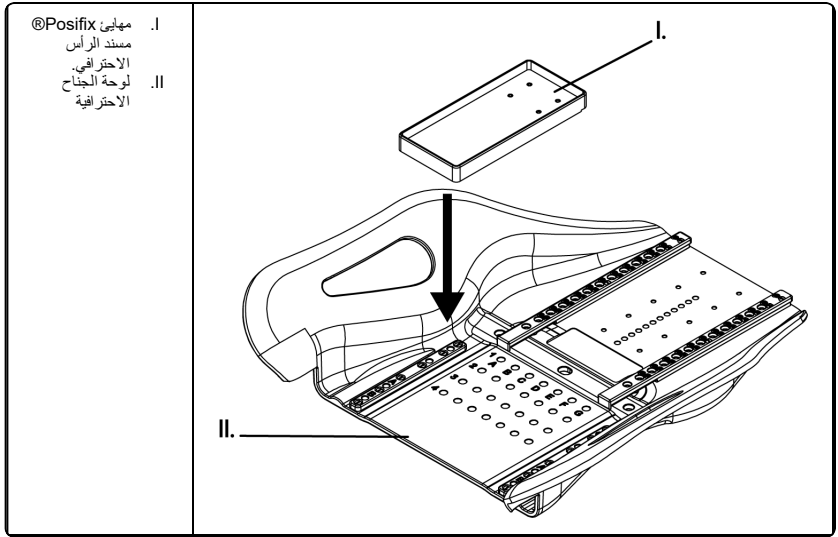
- يمكن استخدام Posifix® مهايئ مسند الرأس الاحترافي بأمان مع الرنين المغناطيسي.

MR

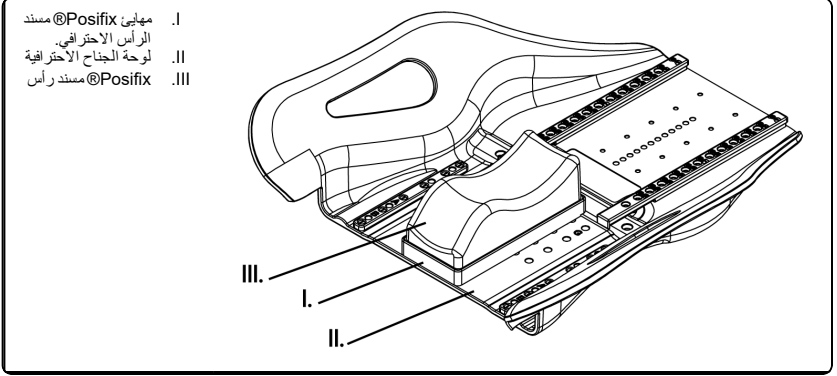
أمن عند الاستخدام في كل بيئات الرنين المغناطيسي

استخدام POSIFIX® مهايئ مسند الرأس الاحترافي.

1. ضع مهايئ Posifix® مسند الرأس الاحترافي على لوحة الجناح الاحترافية.



3. ضع مسند الرأس Posifix® المطلوب على اللوح الأساسي.



تحذير ⚠

الجهاز مصمّم للاستخدام مع ملحقات CQ Medical المحددة فقط.

4. ثبت المريض حسب ما هو منصوب عليه في بروتوكول التجهيز.

إعادة الاستخدام

تحذير ⚠

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

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

الصيانة

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

预期用途

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

小心

联邦（美国）法律限制本器械只能由医生销售或订购。

警告

- 如果设备有损坏迹象，请勿使用。
- 对患者进行治疗前，请验证所有治疗角度和衰减特性。
- 患者在器械上时，切勿改变器械的位置。
- 治疗前应拍片确认患者的位置。
- 使用前确保器械紧固。

注意： 如果发生设备相关的严重事故，应向制造商报告事故。如果事故发生在欧洲联盟，还应向所在的成员国主管机构报告。

核磁共振 (MRI) 安全信息

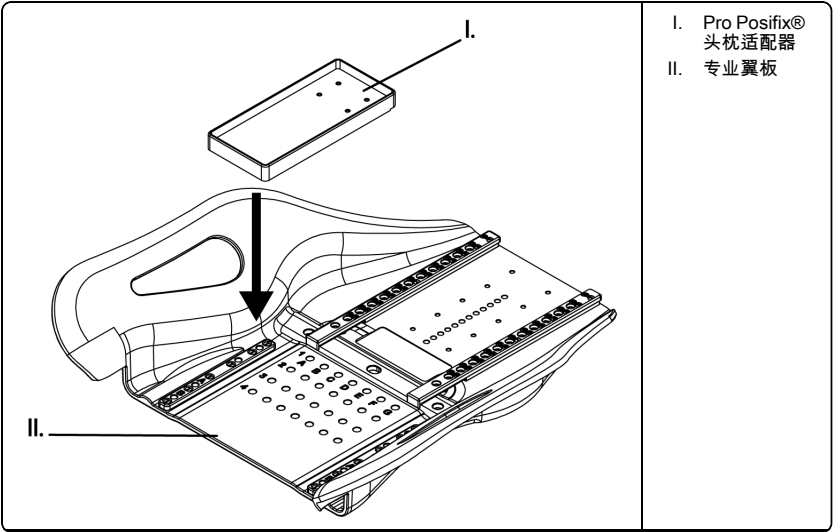


核磁共振
(MR) 安全

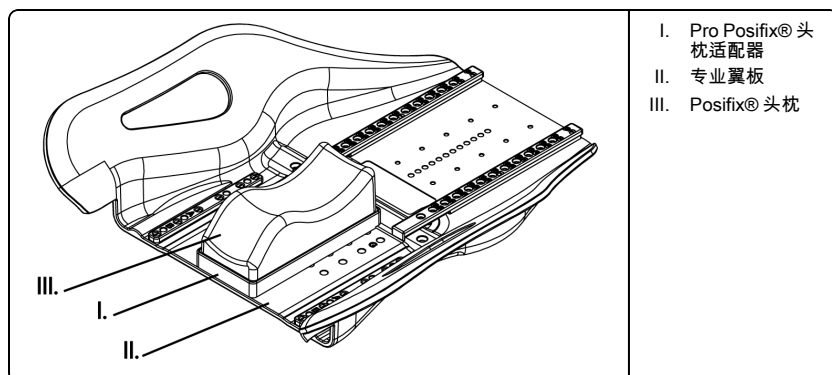
- Pro Posifix® 头枕适配器在 MR 环境下是安全的。

使用 PRO POSIFIX® 头枕适配器

1. 将 Pro Posifix® 头枕适配器放到专业翼板上。



3. 将所需的 Posifix™ 头枕放在基板上。



警告

- 设备只能与 CQ Medical 指定的附件一起使用。

4. 按照设置方案的规定对患者进行定位。

再处理

警告

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

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

维护

注意： 在使用之前，检查器械是否有损坏迹象和一般性磨损。

PREDVIĐENA UPORABA

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

OPREZ

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

UPOZORENJE

- Ne koristite ako uređaj izgleda oštećeno.
- Provjerite sve kuteve liječenja i značajke prigušenja prije liječenja pacijenata.
- Nemojte pomicati uređaj dok se na njemu nalazi pacijent.
- Prije tretmana potrebno je napraviti kontrolnu snimku radi provjere pozicioniranja pacijenta.
- Prije uporabe provjerite da je uređaj siguran.

NATUKNICA: U slučaju ozbiljnog incidenta povezanog s uređajem o tome obavijestite proizvođača. Ako se incident dogodi unutar Europske unije, prijavite ga i nadležnom tijelu države članice u kojoj imate sjedište.

INFORMACIJE O SIGURNOSTI MRI

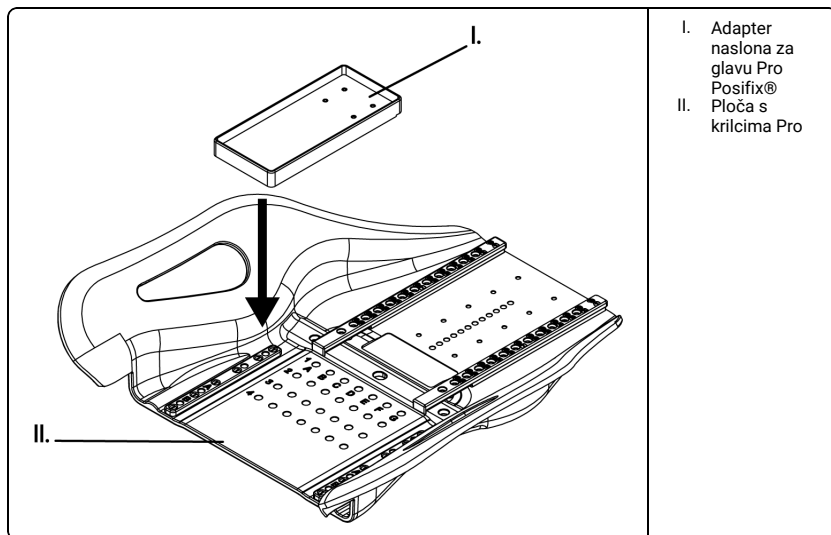


- Adapter naslona za glavu Pro Posifix® je siguran za snimanje MR-om.

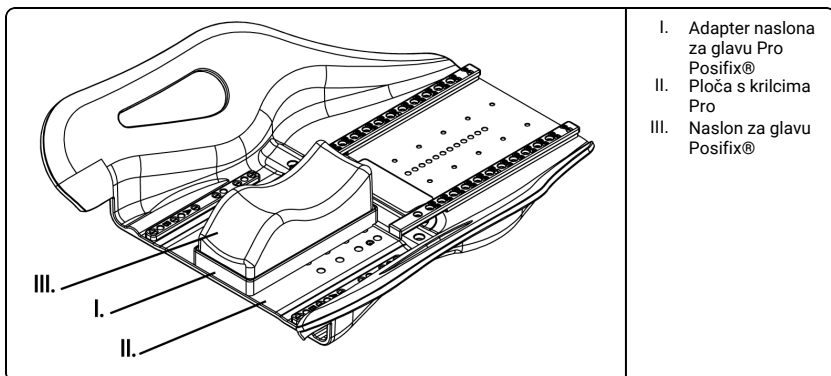
Sigurnost MR

UPORABA ADAPTERA NASLONA ZA GLAVU PRO POSIFIX®

1. Postavite adapter naslona za glavu Pro Posifix® na ploču s krilcima Pro.



3. Postavite željeni naslon za glavu Posifix® na baznu ploču.



UPOZORENJE

- Uređaj je namijenjen isključivo za upotrebu s označenom dodatnom opremom CQ Medical.

4. Postavite pacijenta prema uputama protokola za postavljanje.

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

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

VAROVÁNÍ

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



VAROVÁNÍ

- Pokud je zařízení poškozené, nepoužívejte jej.
- Zkontrolujte všechny úhly ošetření a vlastnosti zmiřování před vyšetřováním pacientů.
- Nepřemísťujte zařízení, když je na něm pacient.
- Pomocí verifikačního snímku zkontrolujte polohu pacienta před ošetřením.
- Před použitím zkontrolujte, zda je zařízení bezpečné.

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

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE MRI

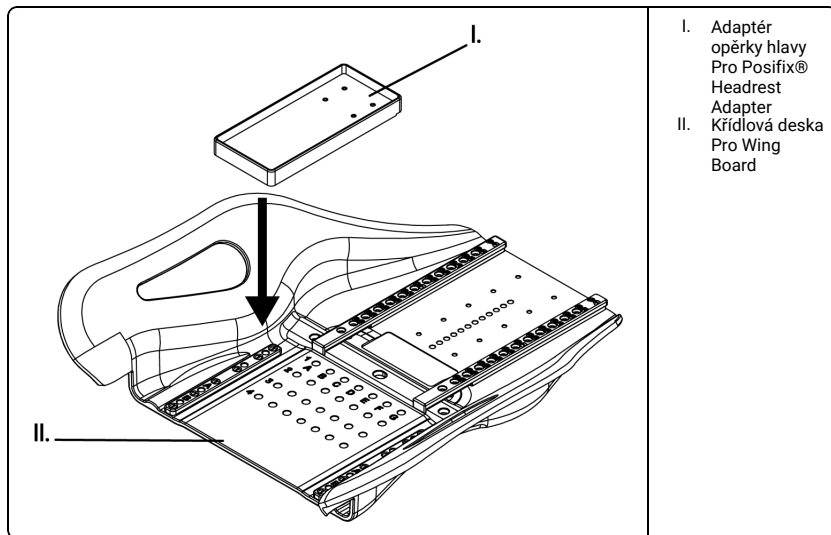


Kompatibilní
s prostředím
MRI

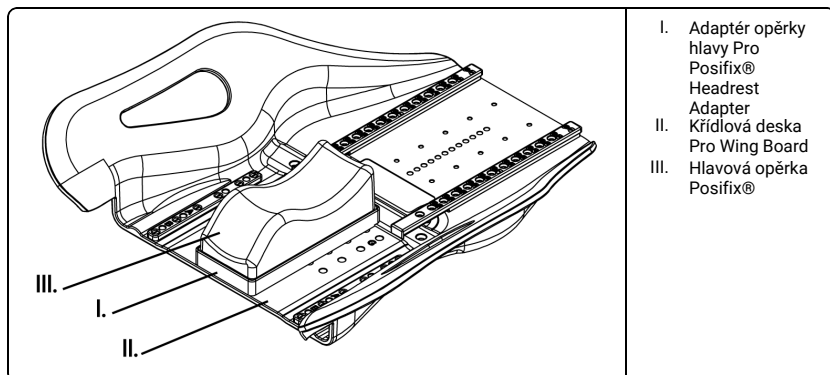
- Adaptér opěrky hlavy Pro Posifix® Headrest Adapter je bezpečný pro magnetickou rezonanci.

POUŽITÍ ADAPTÉRU OPĚRKY HLAVY PRO POSIFIX® HEADREST ADAPTER

1. Umístěte adaptér opěrky hlavy Pro Posifix® Headrest Adapter na křídlovou desku Pro Wing Board.



3. Uložte požadovanou hlavovou opěrku Posifix® na základní desku.



VAROVÁNÍ

- Prostředek je určen k použití výhradně se specifikovaným příslušenstvím CQ Medical.

4. Položte pacienta v souladu s nařízením protokolu nastavení.

OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ

VAROVÁNÍ

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

1. V případě potřeby vyčistěte povrch odstraněním viditelného znečištění 70% alkoholem nebo hadříky Theracide (PDI Sani-Cloth Plus). Pokud se viditelné znečištění nepodaří odstranit, opakujte kroky čištění a v případě potřeby zařízení zlikvidujte.

ÚDRŽBA

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

TILSIGTET ANVENDELSE

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

FORSIGTIG

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

⚠ ADVARSEL

- *Må ikke benyttes, hvis enheden synes beskadiget.*
- *Alle behandlingsvinkler og dæmpningskarakteristika skal kontrolleres før patientbehandling.*
- *Flyt ikke anordningen med patienten på den.*
- *Der skal tages et bekræftende billede for at bekræfte patientens position inden behandling.*
- *Sørg for, at anordningen sidder godt fast før brug.*

BEMÆRK: Hvis der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret, skal hændelsen rapporteres til producenten. Hvis hændelsen har fundet sted inden for Den Europæiske Union, skal den også rapporteres til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor du er etableret.

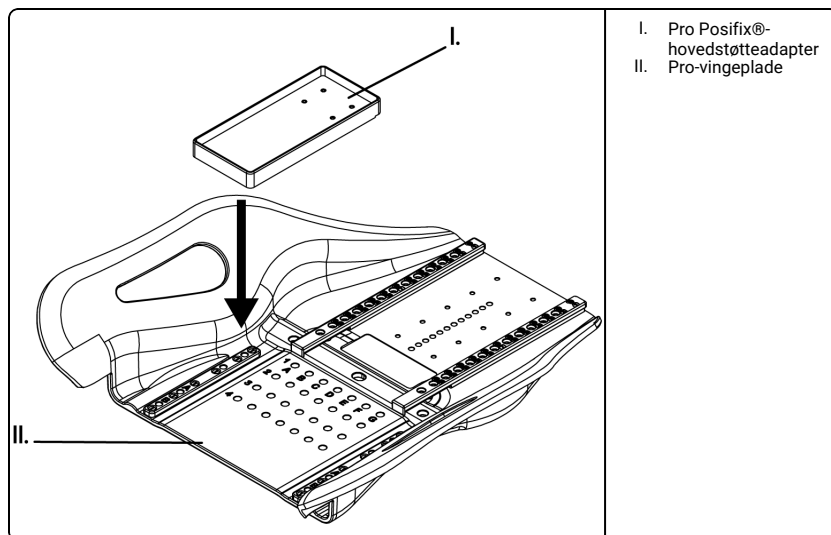
SIKKERHEDSINFORMATION OM MRI

- Pro Posifix®-hovedstøtteadapteren er MR-sikker.

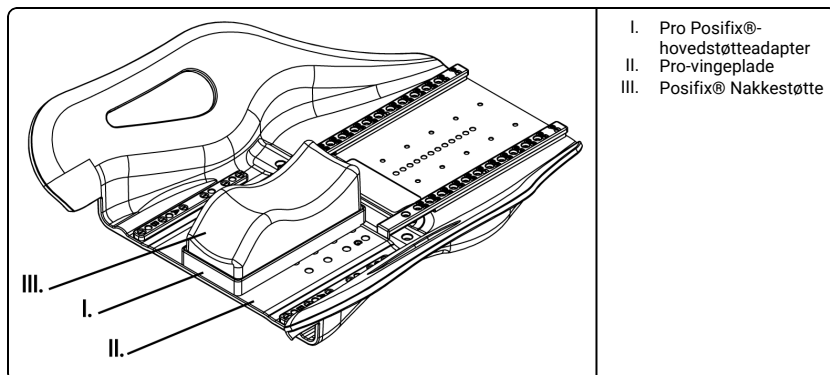
MR-sikker

BRUG AF PRO POSIFIX®-HOVEDSTØTTEADAPTER

1. Sæt Pro Posifix®-hovedstøtteadapteren på Pro-vingepladen.



3. Placer den ønskede Posifix® hovedstøtte på bundpladen.



ADVARSEL

- Udstyret er kun til brug med tilbehør godkendt af www.CQmedical.com.

4. Anbring patienten iflg. opsætningsprotokollen.

EFTERBEHANDLING

ADVARSEL

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

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

VEDLIGEHOLDELSE

BEMÆRK: Efterse anordningen før brug, for at se om der er tegn på skader og almindeligt slid.

BEOOGD GEBRUIK

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

LET OP

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

⚠ WAARSCHUWING

- *Niet gebruiken indien apparaat beschadigd lijkt te zijn.*
- *Controleer alle behandelhoeken en verzachtingskenmerken voordat patiënten behandeld worden.*
- *Apparaat niet herpositioneren met patiënt erop.*
- *Er moet een verificatie-afbeelding genomen worden om vóór de behandeling de positie van de patiënt te bevestigen.*
- *Controleer vóór gebruik of het apparaat goed vastzit.*

OPMERKING: Als er met het apparaat een ernstig voorval plaatsvindt, moet dit incident aan de fabrikant gerapporteerd worden. Als het incident binnen de Europese Unie plaatsvindt dient ook de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar u zich bevindt te worden geïnformeerd.

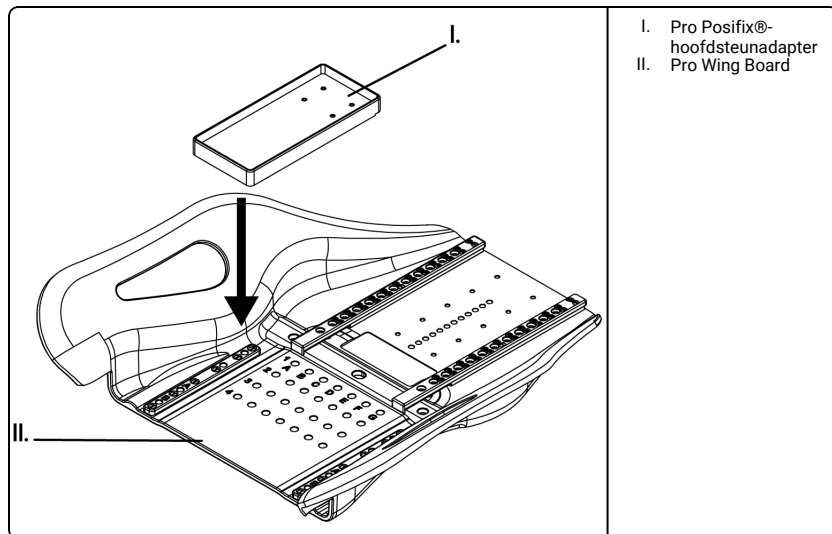
MRI-VEILIGHEIDSGEGEGENEN

MR Veilig

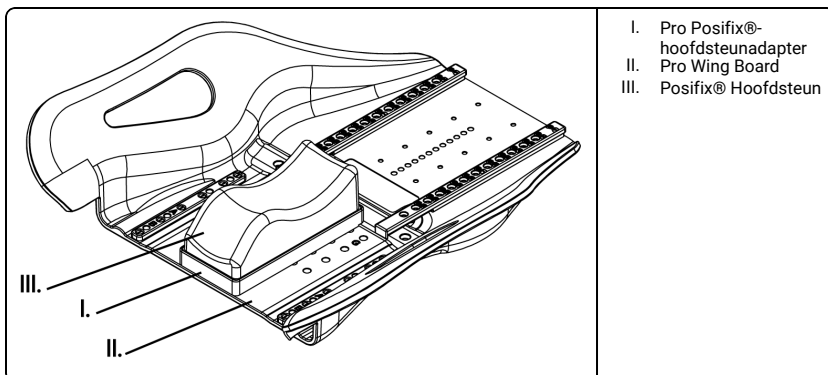
- De Pro Posifix®-hoofdsteunadapter is MR-veilig.

DE PRO POSIFIX®-HOOFDSTEUNADAPTER GEBRUIKEN

1. Plaats de Pro Posifix®-hoofdsteunadapter op de Pro Wing Board.



3. Plaats gewenste Posifix® hoofdsteun op basisplaat.



WAARSCHUWING

- *Het apparaat is alleen bedoeld voor gebruik met door CQ Medical gespecificeerde accessoires.*

4. Plaats de patiënt zoals voorgeschreven door het installatieprotocol.

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.

ETTENÄHTUD KASUTUS

Seade on näidustatud kasutamiseks täiskasvanud või noorukieas patsiendi toetamiseks ja positsioneerimiseks rinna või rindkere piirkonna kiiritusravi (sh elektron-, footon- või prootonkiirgusega) ajal. Samuti kasutatakse seadet patsiendi positsioneerimiseks pildihõive ajal, et toetada ravi planeerimist (sh kompuutertomograafia (KT) ja magnetresonantstomograafia (MRT) uuringutel). Seade pole mõeldud kasutamiseks alla 12-aastastel patsientidel.

ETTEVAATUST

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

⚠ HOIATUS

- Ärge kasutage seadet, kui see näib kahjustatud.
- Veenduge enne patsientide ravimist, et kõik ravinurgad ja sumbumuse karakteristikud on õiged.
- Ärge liigutage seadet koos patsiendiga.
- Enne raviprotseduuri tuleb patsiendi positsiooni kinnitamiseks teha kontrollpilt.
- Veenduge enne kasutamist, et seade on turvaline.

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

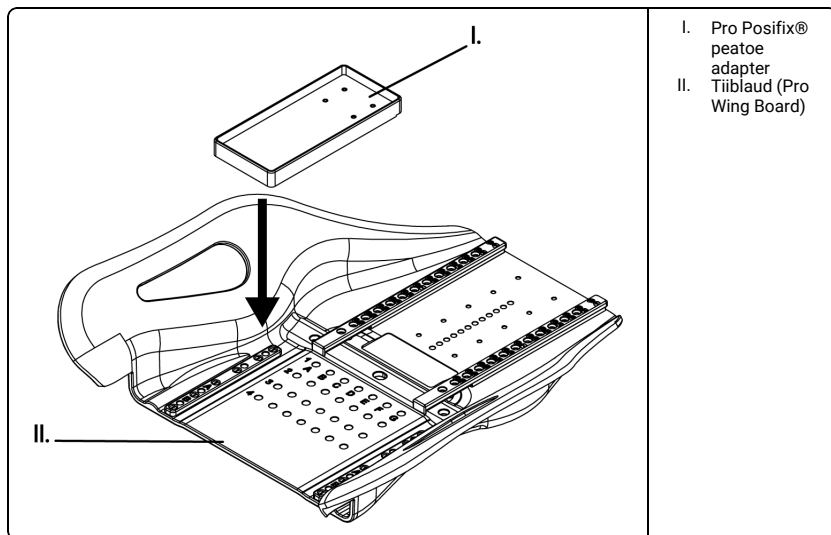
MRT OHUTUSTEAVE

- Peatoe adapter Pro Posifix® on MR-turvaline.

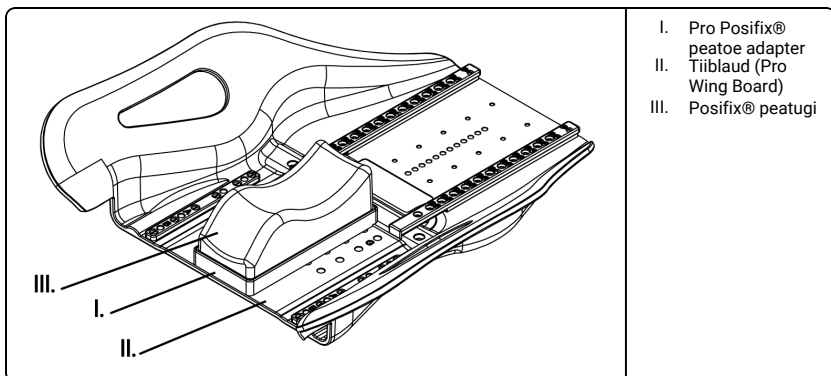
MR-ohutu

PEATOE ADAPTERI PRO POSIFIX® KASUTAMINE

1. Asetage peatoe adapter Pro Posifix® Pro tiiblauale.



3. Asetage soovitud Posifix® peatugi alusplaadile.



HOIATUS

- Seade on mõeldud kasutamiseks ainult juhendis CQ Medical täpsustatud tarvikutega.

4. Paigutage patsient vastavalt seadistuse protokollile.

DESINFITSEERIMINE



HOIATUS

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

- Kui vaja, puhastage pinda, eemaldades silmaga nähtava mustuse 70% alkoholi või Theracide (PDI Sani-Cloth Plus) lappidega. Kui silmaga nähtavat mustust ei õnnestu eemaldada, korrake puhastussamme. Kui vaja, visake seade minema.

HOOLDUS

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

KÄYTTÖTAR-KOITUS

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

HUOMIO

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

VAROITUS

- Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut.
- Tarkista kaikki hoitokulmat ja heikentyneet ominaisuudet ennen potilaan hoitoa.
- Älä siirrä tuotetta sen ollessa kiinnitettynä potilaaseen.
- Potilaan asennon vahvistava varmennuskuva tulee ottaa ennen hoidon aloittamista.
- Varmista ennen käyttöä, että laite pysyy tukevasti paikoillaan.

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

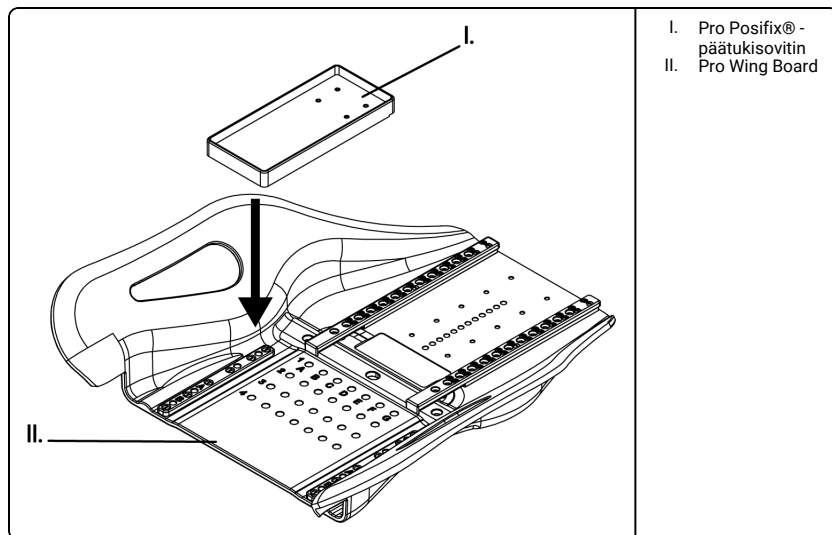
MRI-TURVALLISUUSTIEDOT

- Pro Posifix® -päätukisovitin on MR-turvallinen.

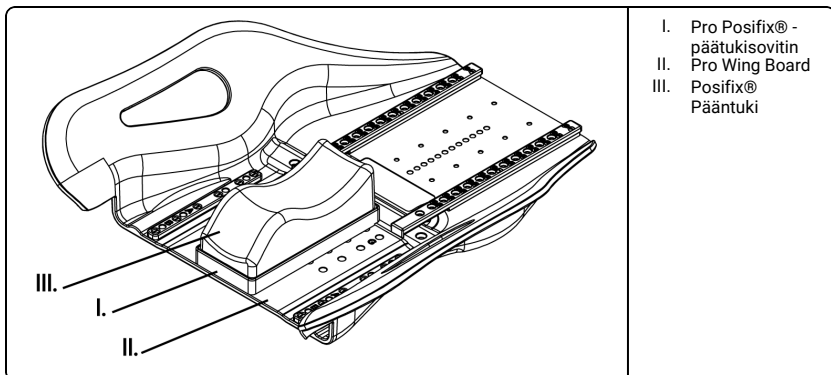
MRI-turvallinen

PRO POSIFIX® -PÄÄTUKISOVITTIMEN KÄYTTÖ

1. Aseta Pro Posifix® -päätukisovitin Pro Wing Boardiin.



3. Aseta haluttu Posifix®-päätuki pohjalevyille.



VAROITUS

- Laitetta saa käyttää vain CQ Medicalin määrittelemien lisälaitteiden kanssa.

4. Aseta potilas sijoitusprotokollan mukaan.

UUDELLEENKÄSITTELY

VAROITUS

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

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

YLLÄPITO

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

UTILISATION PRÉVUE

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

ATTENTION

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

⚠ AVERTISSEMENT

- *Ne pas utiliser si le dispositif semble endommagé.*
- *Vérifier tous les angles de traitement et les caractéristiques d'atténuation avant de traiter le patient.*
- *Ne pas repositionner le dispositif avec le patient dessus.*
- *Une image de vérification doit être prise pour confirmer la position du patient avant le traitement.*
- *S'assurer que le dispositif est sécurisé avant son utilisation.*

REMARQUE: En cas d'incident grave en lien avec le dispositif, ledit incident doit être signalé au fabricant. Si l'incident se produit au sein de l'Union européenne, veuillez également le signaler à l'organisme compétent de l'État membre dans lequel vous êtes établi.

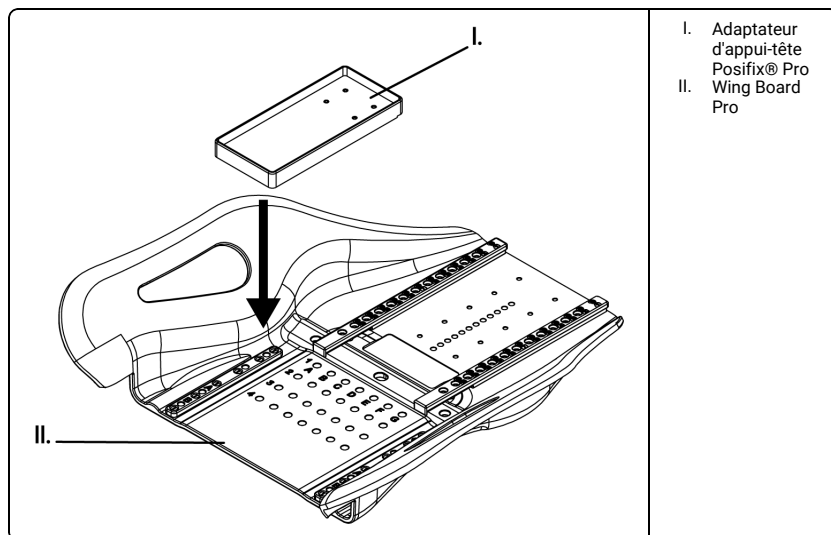
INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À LA RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

- L'adaptateur d'appui-tête Posifix® Pro est sans danger pour les RM.

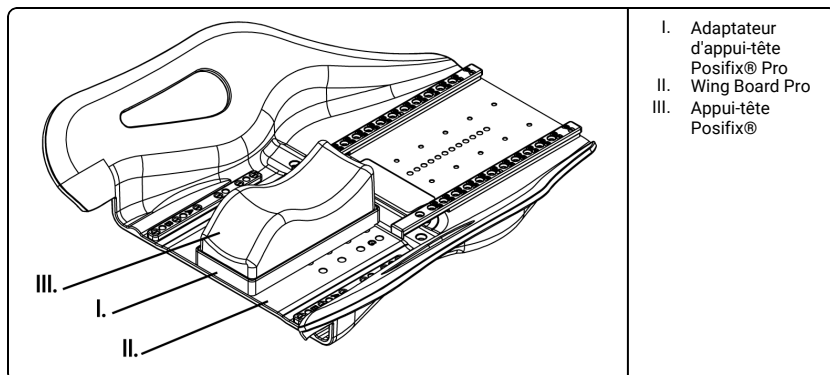
Compatible avec l'IRM

UTILISATION DE L'ADAPTATEUR D'APPUI-TÊTE POSIFIX® PRO

1. Placer l'adaptateur d'appui-tête Posifix® Pro sur la Wing Board Pro.



3. Placer l'appui-tête Posifix® voulu sur la plaque de base.



⚠ AVERTISSEMENT

- Ce dispositif est à utiliser uniquement avec les accessoires CQ Medical spécifiés.

4. Positionner le patient conformément au protocole de préparation.

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.

VERWENDUNG SZWECK

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

ACHTUNG

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

⚠ WARNHINWEIS

- Das Gerät nicht benutzen, falls es beschädigt wurde.
- Vor der Behandlung von Patienten alle Behandlungswinkel und Dämpfungseigenschaften überprüfen.
- Die am Patienten angebrachte Vorrichtung nicht neu positionieren.
- Ein Bestätigungsbild ist aufzunehmen, um die Position des Patienten vor der Behandlung.
- Vor der Verwendung sicherstellen, dass die Vorrichtung richtig fixiert wurde.

HINWEIS: Wenn es zu einem ernsthaften Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät kommt, sollte der Vorfall dem Hersteller gemeldet werden. Wenn der Vorfall in der Europäischen Union geschieht, muss dies auch der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates gemeldet werden, in der sich Ihre Einrichtung befindet.

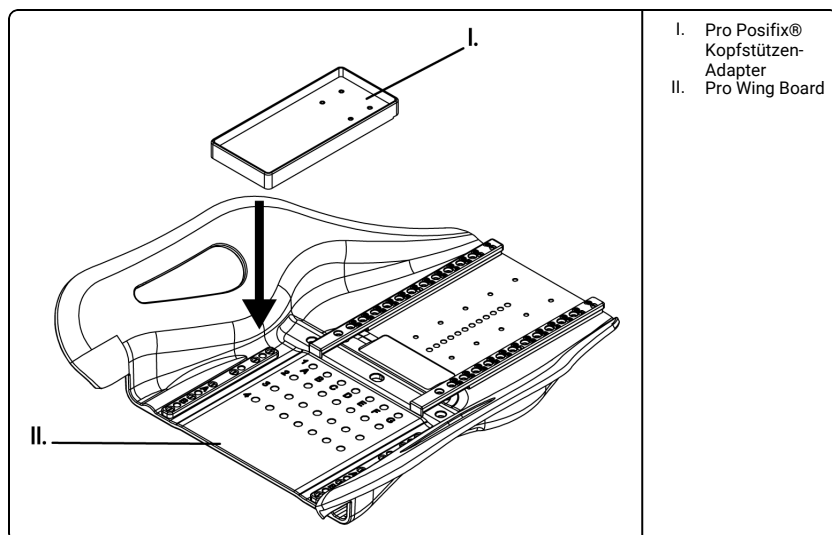
MR-SICHERHEITSINFORMATION

- Der Pro Posifix® Kopfstützen-Adapter ist MR-sicher.

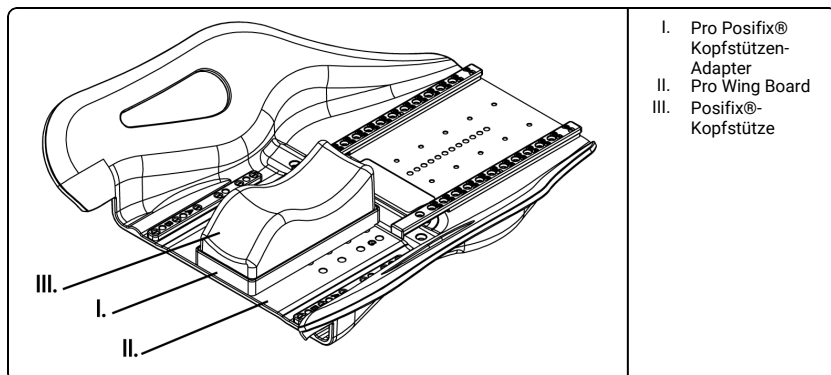
MRT-sicher

VERWENDUNG DES PRO POSIFIX® KOPFSTÜTZEN-ADAPTERS

1. Pro Posifix® Kopfstützen-Adapter auf das Pro Wing Board platzieren.



3. Platzieren Sie die gewünschte Posifix® Kopfstütze auf der Grundplatte.



WARNHINWEIS

- Die Vorrichtung darf nur mit von CQ Medical spezifiziertem Zubehör verwendet werden.

4. Positionieren Sie den Patienten, wie im Einrichtungsprotokoll festgelegt.

WIEDERAUFBEREITUNG



WARNHINWEIS

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

1. Die Oberfläche bei Bedarf mit 70%igem Alkohol oder Theracide-Wischtüchern (PDI Sani-Cloth Plus) abwischen. Wenn eine sichtbare Verunreinigung nicht entfernt werden kann, die Reinigungsschritte wiederholen. Falls notwendig, das Produkt entsorgen.

WARTUNG

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευή εμφανίζει ζημιές.
- Επιβεβαιώστε όλες τις γωνίες θεραπείας και τα χαρακτηριστικά εξασθένησης πριν από την υποβολή των ασθενών σε θεραπεία.
- Μην επανατοποθετείτε τη συσκευή με τον ασθενή τοποθετημένο επάνω της.
- Πριν από τη θεραπεία πρέπει να λαμβάνεται μια εικόνα επαλήθευσης προς επιβεβαίωση της θέσης του ασθενούς.
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι ασφαλής πριν τη χρήση.

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)

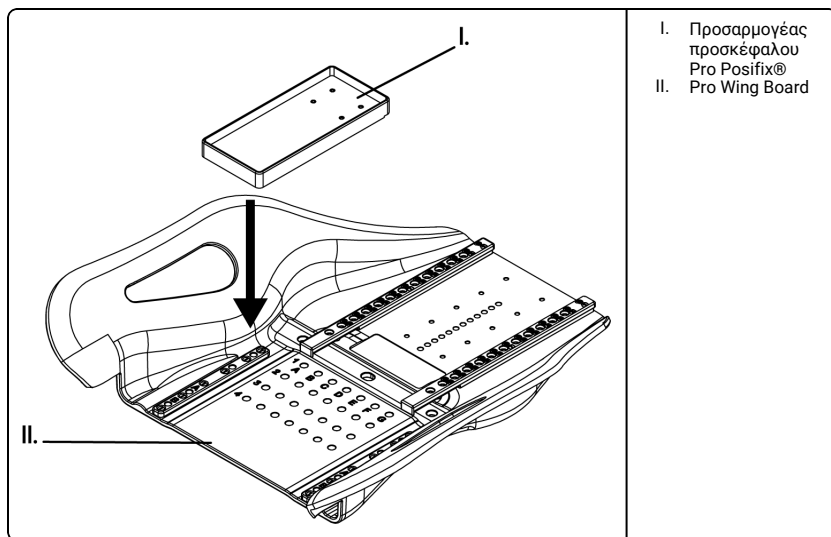


- Ο Προσαρμογέας προσκέφαλου Pro Posifix® είναι ασφαλής για μαγνητική τομογραφία.

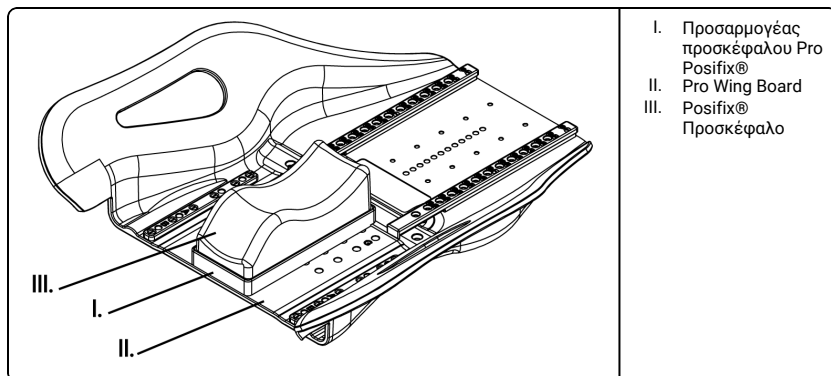
Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR)

ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑ ΠΡΟΣΚΕΦΑΛΟΥ PRO POSIFIX®

1. Τοποθετήστε τον Προσαρμογέα προσκέφαλου Pro Posifix® επάνω στο Pro Wing Board.



3. Τοποθετήστε το επιθυμητό στήριγμα κεφαλής Posifix® στη βάση.



⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Η συσκευή προορίζεται για χρήση μόνο με ειδικά εξαρτήματα της CQ Medical.

4. Τοποθετήστε τον ασθενή όπως υπαγορεύεται από το πρωτόκολλο ρύθμισης.

ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Οι χρήστες του προϊόντος αυτού έχουν υποχρέωση και ευθύνη να παρέχουν τον υψηλότερο βαθμό ελέγχου λοιμώξεων στους ασθενείς, τους συναδέλφους και τους ίδιους. Προς αποφυγή διασταυρούμενης μόλυνσης, ακολουθήστε τις πολιτικές ελέγχου λοιμώξεων που ισχύουν στον χώρο εργασίας σας.
1. Αν χρειάζεται, καθαρίστε την επιφάνεια από τις ορατές ακαθαρσίες με μαντηλάκια τα οποία περιέχουν 70% αλκοόλη ή Theracide (PDI Sani-Cloth Plus). Αν δεν μπορούν να αφαιρεθούν οι ορατές ακαθαρσίες, επαναλάβετε τα βήματα καθαρισμού και, αν χρειάζεται, απορρίψτε τη συσκευή.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

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

TERVEZETT ALKALMAZÁS

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

VIGYÁZAT!

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

⚠ FIGYELEM!

- Ne használja, ha az eszköz sérültnek tűnik.
- A betegek kezelése előtt ellenőrizzen minden kezelési szöveget és csillapítási jellemzőt.
- Amikor az eszközön páciens fekszik, ne pozicionálja azt újra.
- A kezelés előtt ellenőrző képet kell felvenni a beteg pozíciójának megerősítésére.
- Használat előtt győződjön meg róla, hogy a készülék biztonságos.

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

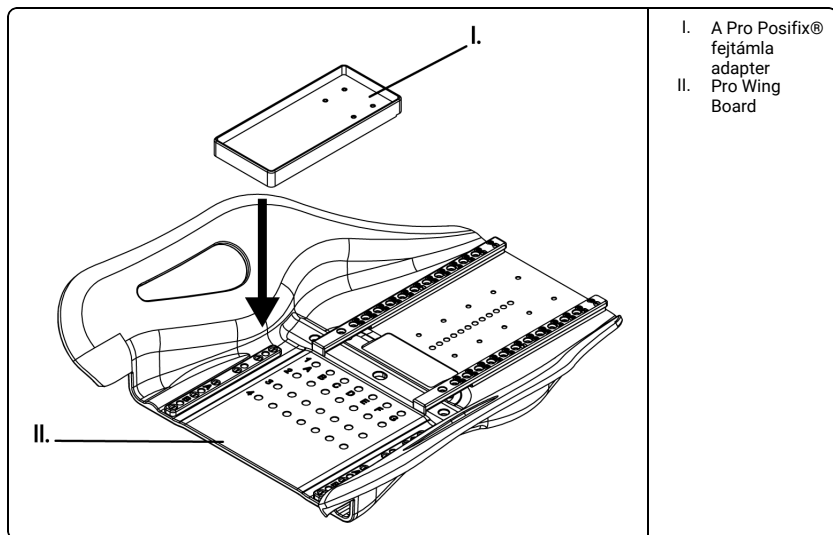
MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

MR-biztos

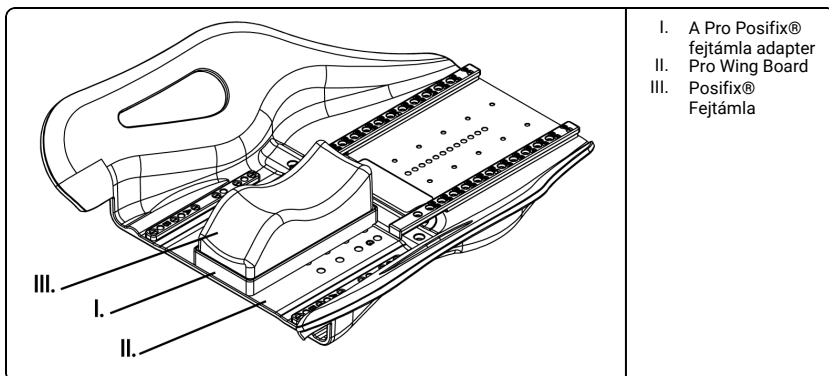
- A pro Posifix® fejtámla adapter MR biztonságos.

A PRO POSIFIX® FEJTÁMLA ADAPTER HASZNÁLATA

1. Tegye a Pro Posifix® fejtámla adaptert a Pro oldaltámaszra.



3. Helyezze a kívánt Posifix® fejtámlát az alapelemre.



FIGYELEM!

- Az eszköz kizárólag a CQ Medical meghatározott kiegészítővel használható.

4. A beállítási protokoll által előírt módon helyezze el a páciens.

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 szennyeződések. Ha a látható szennyeződések nem távolíthatók el, ismételje meg a tisztítási lépéseket, és szükség esetén selejtezze le az eszközt.

KARBANTARTÁS

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

USO PREVISTO

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

ATTENZIONE

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

⚠ AVVERTENZA

- *Non utilizzare il dispositivo se mostra segni di danneggiamento.*
- *Prima del trattamento dei pazienti, verificare tutte le angolazioni di trattamento e le caratteristiche di attenuazione.*
- *Non riposizionare il dispositivo con il paziente su di esso.*
- *Deve essere scattata una immagine di verifica per confermare la posizione del paziente prima del trattamento.*
- *Prima dell'utilizzo, verificare che il dispositivo sia ben fissato.*

NOTA: In caso di grave incidente associato al dispositivo, l'incidente deve essere segnalato al fabbricante. In caso di incidente all'interno dell'Unione europea, effettuare la segnalazione anche all'autorità competente dello stato membro in cui ha sede la propria azienda.

INFORMAZIONI DI SICUREZZA IRM

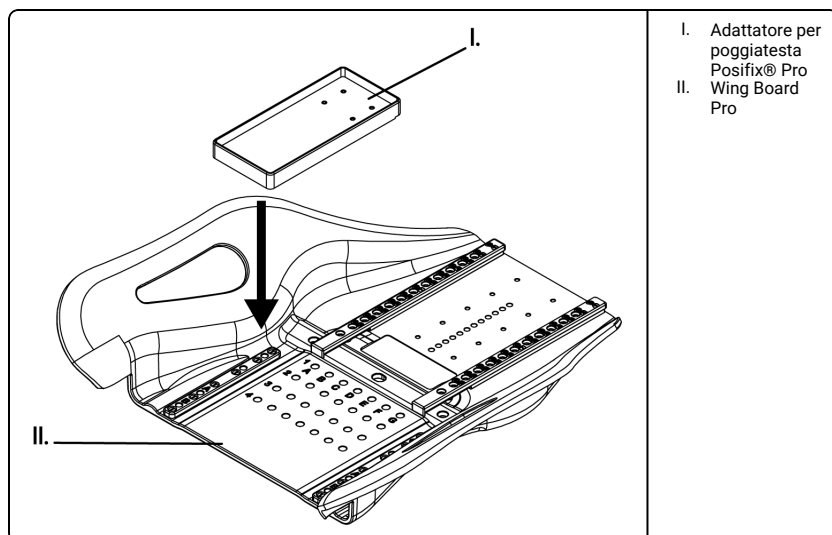


- L'adattatore per poggiatesta Posifix® Pro è sicuro per l'impiego in RM.

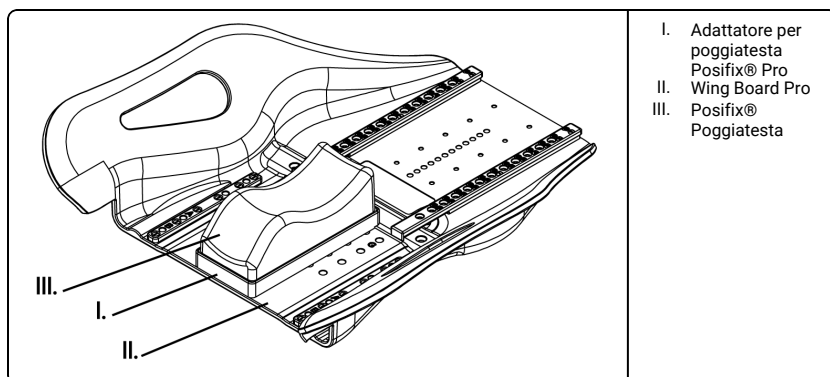
Sicuro per RM

UTILIZZO DELL'ADATTATORE PER POGGIATESTA POSIFIX® PRO

1. Collocare l'adattatore per poggiatesta Posifix® Pro sulla Wing Board Pro.



3. Collocare il poggiatesta Posifix® desiderato sulla piastra di base.



AVVERTENZA

- Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente con accessori indicati da CQ Medical.

4. Posizionare il paziente come indicato nel protocollo di preparazione.

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

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

注意

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

⚠ 警告

- 製品に損傷が見られる場合は使用しないでください。
- 角度および患者の体力の状態すべてを確認してください。
- 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。
- 治療の前に、患者の位置決めを確認するために、検証用の画像を撮影してください。
- 使用前に、装置が固定されていることを確認してください。

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

MRI安全性情報

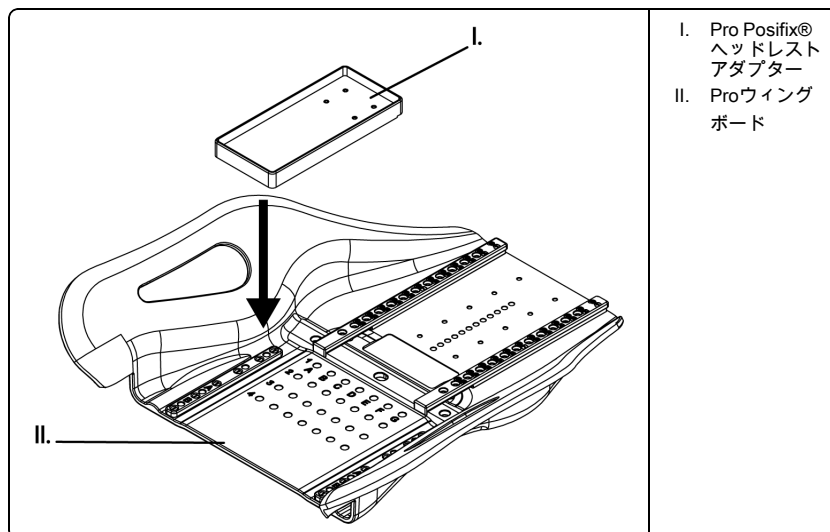


- Pro Posifix®ヘッドレストアダプターはMRセーフです。

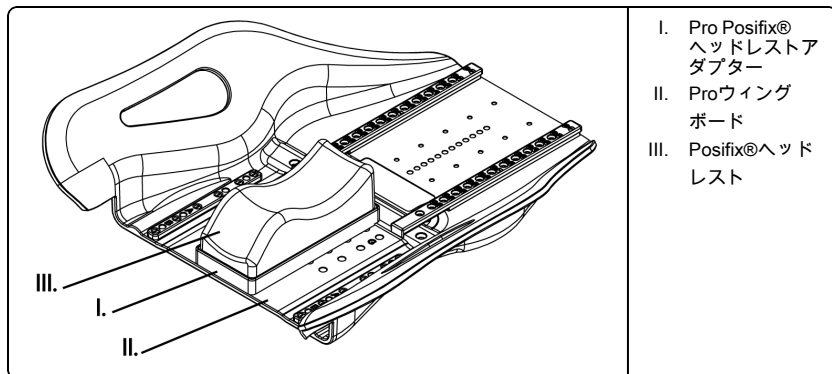
MR で安全

PRO POSIFIX®ヘッドレストアダプターの使用

1. Pro Posifix®ヘッドレストアダプターをProウィングボードに取り付けます。



3. 希望するPosifix™ヘッドレストをベースプレートの上に置きます。



警告

- デバイスにはCQ Medical指定の付属品のみを使用してください。

4. セットアッププロトコルの説明に従って患者の位置を設定します。

再処理

警告

- 本製品のユーザーは、患者、他の従業員、ユーザー自身に対して、最高水準の感染防止対策を実施する義務および責任があります。二次汚染を防ぐよう、各施設が定める感染管理規定に従ってください。
1. 必要であれば、70% アルコールまたは Theracide (PDI Sani-Cloth Plus) ワイプで可視汚染物質を取り除き、表面を綺麗にしてください。可視汚染物質を除去できない場合は、クリーニングステップを繰り返し、必要に応じてデバイスを廃棄してください。

メンテナンス

備考: 破損の徴候や全体的な摩損がないか使用前に装置を点検します。

사용 용도

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

주의

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

 경고

- 장치가 손상된 것 같으면 사용하지 마십시오.
- 환자를 치료하기 전에 모든 치료 각도 및 감쇠 특성을 확인하십시오.
- 환자가 앉아 있는 장치를 재배치하지 마십시오.
- 치료 전에 환자의 자세를 확인하기 위해 검증 영상을 찍어야 합니다.
- 사용하기 전에 장치가 안정적인지 확인하십시오.

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

MRI 안전 정보

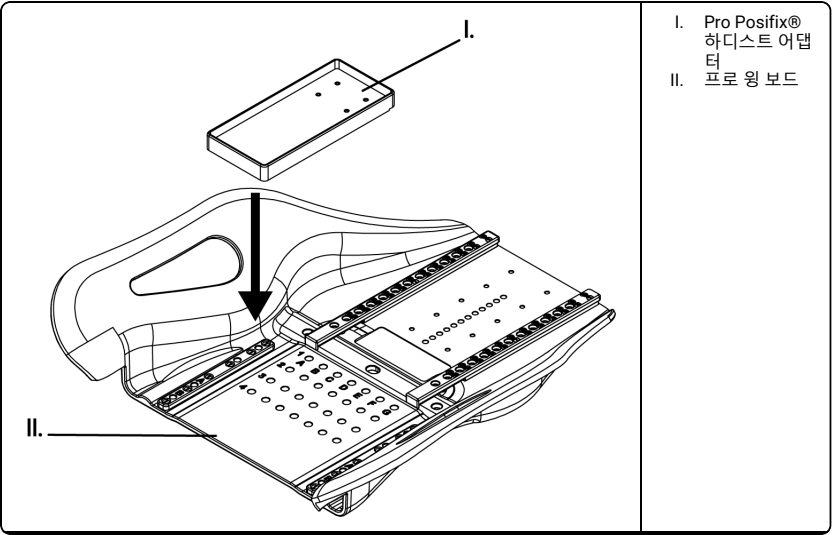


- Pro Posifix® 하디스트 어댑터는 MR 안전입니다.

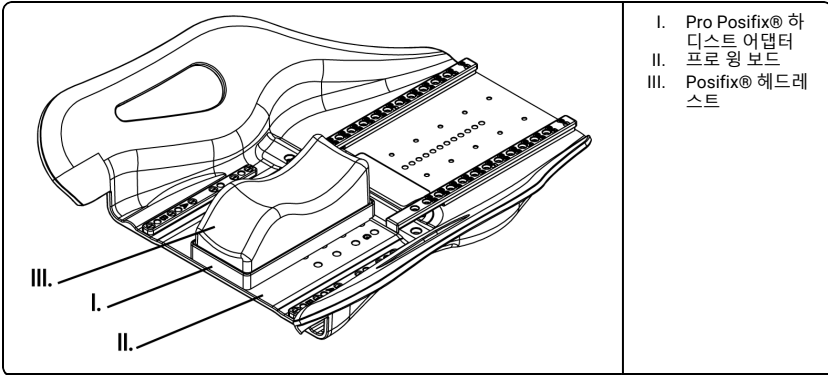
MR에 안전함

PRO POSIFIX® 하디스트 어댑터 사용하기

1. Pro Posifix® 하디스트 어댑터를 Pro 윈드 보드에 고정해 주세요.



3. 원하는 Posifix® 머리 받침을 베이스 플레이트 위에 배치합니다.



⚠ 경고

- 장치는 CQ Medical 지정된 액세서리만 함께 사용해야 합니다.

4. 설정 프로토콜에 따라 환자가 자세를 취하게 합니다.

재처리

⚠ 경고

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

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

유지 관리

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

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

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

UZMANĪBU

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

⚠ BRĪDINĀJUMS

- Neizmantojiet, ja ierīce ir bojāta.
- Pirms pacientu ārstēšanas pārbaudiet visus ārstēšanas leņķus un pavājinājuma raksturlielumus.
- Nepārvietojiet ierīci, kamēr tajā atrodas pacients.
- Verificēšanas attēls ir jāuzņem, lai apstiprinātu pacienta pozīciju pirms ārstēšanas.
- Pārlicinieties, ka ierīce pirms izmantošanas ir droša.

IEVĒRĪBA! Ja saistībā ar iekārtu radies nopietns negadījums, par to jāziņo ražotājam. Ja negadījums noticis Eiropas Savienības teritorijā, ziņojiet arī kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā esat reģistrēts.

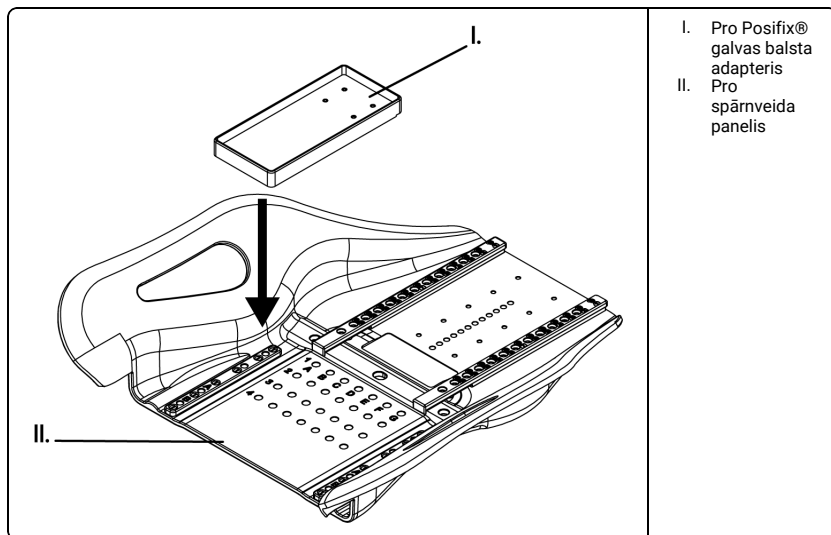
MRI DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

- Pro Posifix® galvas balsta adapteri var droši lietot MR vidē.

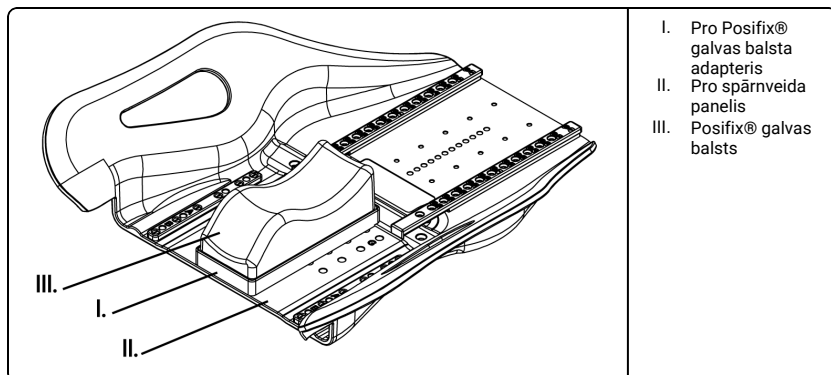
MR DROŠS

PRO POSIFIX® GALVAS BALSTA ADAPTERA IZMANTOŠANA

1. Novietojiet Pro Posifix® galvas balsta adapteri uz Pro spārņveida paneļa.



3. Novietojiet vēlamo Posifix® galvas balstu uz pamatplātnes.



BRĪDINĀJUMS

- Ierīce ir paredzēta izmantošanai tikai ar CQ Medical noteiktiem piederumiem.

4. Pozicionējiet pacientu atbilstoši iestatīšanas protokolam.

ATKĀRTOTA APSTRĀDE



BRĪDINĀJUMS

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

- Ja nepieciešams, notīriet virsmu, noņemot redzamo piesārņojumu ar 70 % spirta 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.

NUMATYTAS NAUDOJIMAS

Šis prietaisas yra skirtas padėti palaikyti ir pozicionuoti suaugusius ir paauglius, kuriems atliekama krūtinės srities radioterapija, įskaitant elektronų, fotonų ir protonų terapiją. Prietaisas taip pat naudojamas pozicionuoti pacientą vaizdų gavimo metu, kai renkama informacija planuojant gydymą, įskaitant kompiuterinės tomografijos (KT) ir magnetinio rezonanso (MR) sistemas. Prietaisas neskirtas naudojimui su jaunesniais nei 12 metų pacientais.

DĖMESIO

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

⚠️ ĮSPĖJIMAS

- *Jei atrodo, kad prietaisas sugedęs, nenaudokite jo.*
- *Prieš gydymą pacientus, patikrinkite visus gydymo kampus ir slopinimo charakteristikas.*
- *Nekeiskite prietaiso padėties, kai ant jo guli pacientas.*
- *Prieš tyrimą reikia nufotografuoti paciento padėtį patvirtinimui, kad viskas gerai.*
- *Prieš naudojimą įsitikinkite, kad prietaisas yra gerai pritvirtintas.*

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

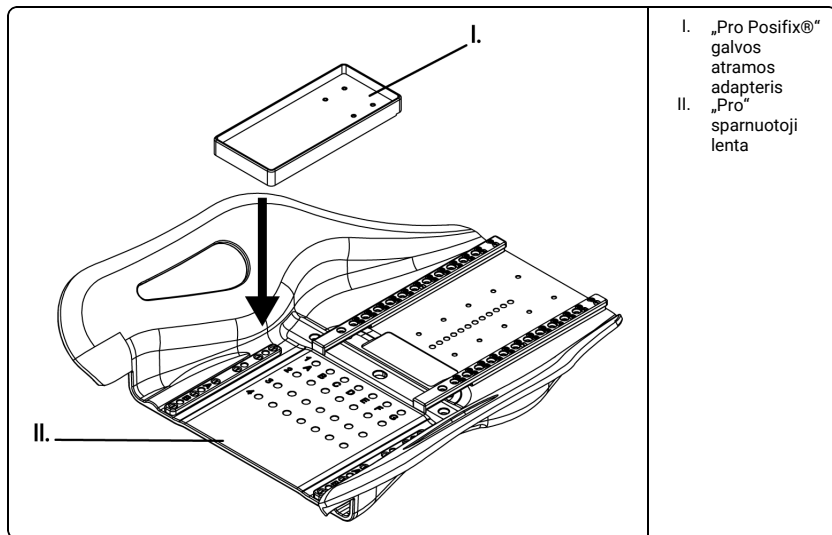
MRI SAUGOS INFORMACIJA

- „Pro Posifix®“ galvos atramos adapteris yra saugus naudoti MR aplinkoje.

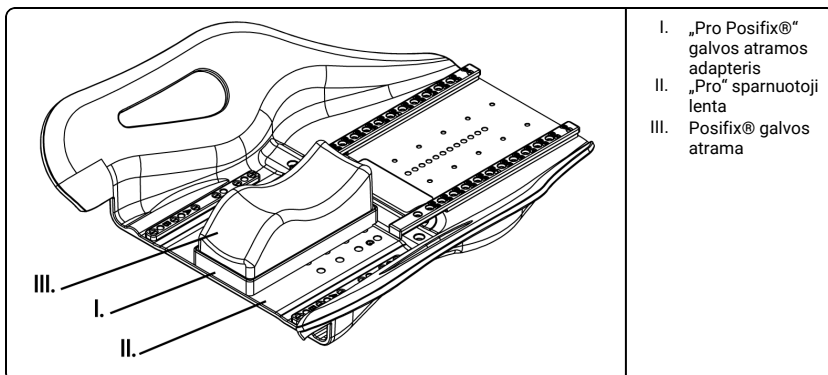
MR aplinkoje saugus

„PRO POSIFIX®“ GALVOS ATRAMOS ADAPTERIO NAUDOJIMAS

1. Uždėkite „Pro Posifix®“ galvos atramos adapterį ant „Pro“ sparnuotosios lentos.



3. Uždėkite pageidaujimą Posifix® galvos atramą ant pagrindo plokštės.



⚠ ĮSPĖJIMAS

- Prietaisas skirtas naudojimui tik su CQ Medical nurodytais priedais.

4. Paciento padėtį nustatykite, kaip nurodyta sąrankos protokole.

PERDIRBIMAS

⚠ ĮSPĖJIMAS

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

1. Jei reikia, valykite paviršius pašalindami matomus teršalus 70 % alkoholiu arba teracido („PDI Sani-Cloth Plus“) servetėlėmis. Jei matomų teršalų negalima pašalinti, kartokite veiksmus, o jei reikia, išmeskite įrenginį.

PRIEŽIŪRA

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

ANVENDELSESOMRÅDE

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

FORSIKTIG

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

⚠ ADVARSEL

- *Apparatet må ikke brukes hvis det ser ut til å være skadet.*
- *Verifiser alle behandlingsvinkler og dempningsegenskaper før pasienten behandles.*
- *Flytt ikke apparatet med pasienten på det.*
- *Verifiseringsbildet skal tas for å bekrefte pasientposisjonen før behandlingen.*
- *Sørg for at enheten er festet før bruk.*

MERK: Hvis det oppstår en alvorlig hendelse i tilknytning til utstyret, må hendelsen rapporteres til produsenten. Hvis hendelsen skjedde i EU, må hendelsen også rapporteres til den kompetente myndigheten i medlemslandet du er bosatt i.

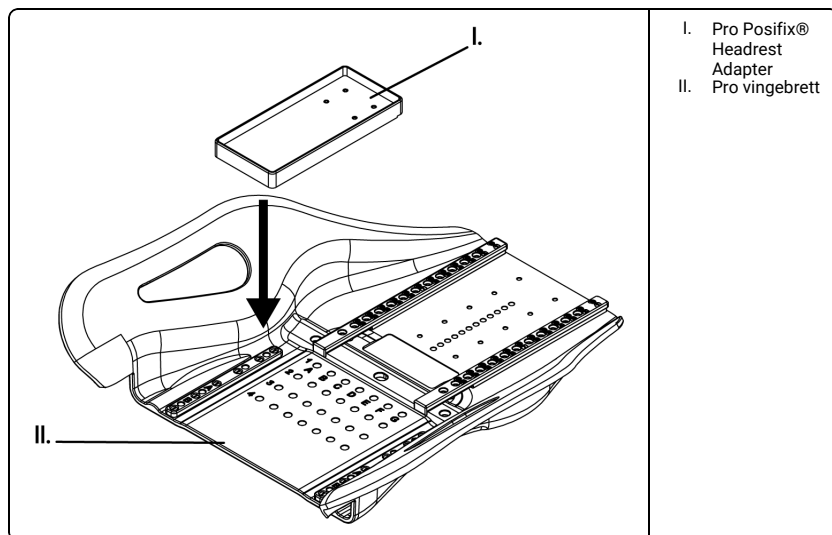
MRI SIKKERHETSINFORMASJON

- Pro Posifix® Headrest Adapter er MR-sikker.

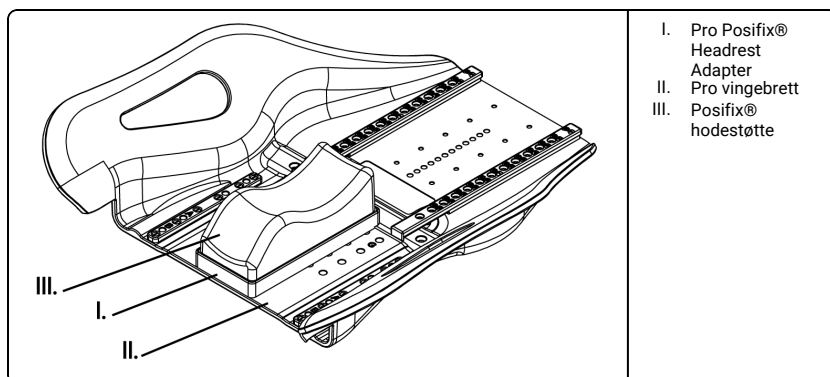
MR-sikker

BRUKE PRO POSIFIX® HEADREST ADAPTER

1. Plasser Pro Posifix® Headrest Adapter på Pro Wing Board.



3. Sett ønsket Posifix®-hodestøtte på grunnplaten.



⚠ ADVARSEL

- Apparatet skal bare brukes med spesifisert CQ Medical-tilbehør.

4. Posisjoner pasienten slik det beskrives i oppsettprotokollen.

OMBEHANDLING

⚠ ADVARSEL

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

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

VEDLIKEHOLD

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

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

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

UWAGA

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

⚠ OSTRZEŻENIE

- Nie używać, jeśli wyrób wydaje się być uszkodzony.
- Przed przystąpieniem do terapii należy sprawdzić wszystkie kąty leczenia i parametry pochłaniania promieniowania.
- Nie zmieniaj pozycji urządzenia, kiedy pacjent jest na nim ułożony.
- Przed rozpoczęciem terapii należy wykonać obrazowanie wstępne, aby potwierdzić ułożenie ciała pacjentki.
- Przed użyciem upewnij się, że urządzenie jest odpowiednio zabezpieczone.

UWAGA: Jeśli dojdzie do poważnego zdarzenia w związku z użytkowaniem wyrobu, należy zgłosić to zdarzenie producentowi. Jeśli zdarzenie zajdzie na terenie Unii Europejskiej, należy je zgłosić również do organów kompetentnych w państwie członkowskim, w którym znajduje się użytkownik.

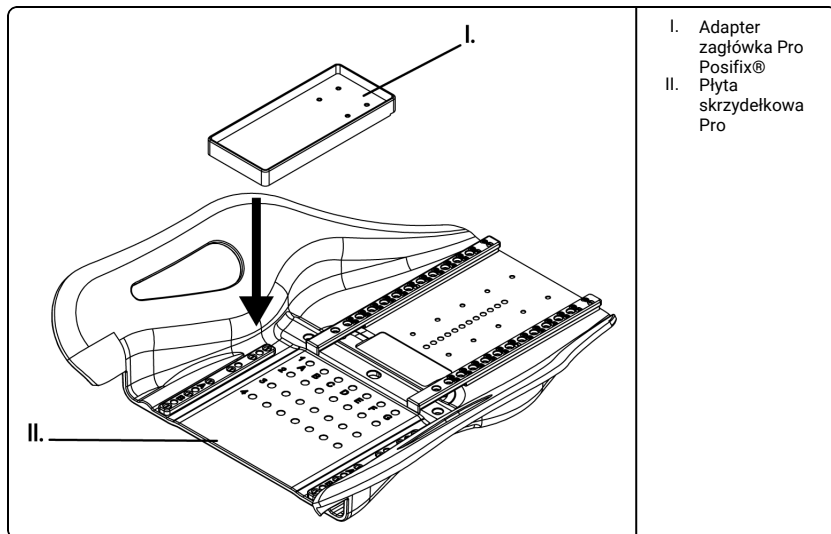
INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA REZONANSU MAGNETYCZNEGO**MR**

- Adapter zagłówka Pro Posifix® jest bezpieczny dla RM.

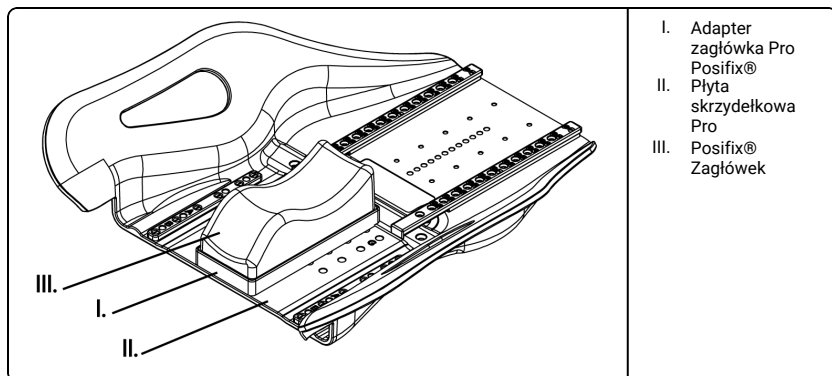
Nadaje się do stosowania podczas MR

UŻYWANIE ADAPTERA ZAGŁÓWKA PRO POSIFIX®

1. Umieścić adapter zagłówka Pro Posifix® na płycie skrzydełkowej Pro.



3. Umieścić żądany podglówek Posifix® na płycie podstawy.



OSTRZEŻENIE

- Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku z określonymi akcesoriami CQ Medical.

4. Ułożyć pacjenta w pozycji wskazanej w protokole pozycjonowania.

PONOWNE PRZETWARZANIE

OSTRZEŻENIE

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

1. W razie potrzeby należy wyczyścić powierzchnię, usuwając widoczne zanieczyszczenie ściereczkami Theracide (PDI Sani-Cloth Plus) lub nasączonymi 70-procentowym alkoholem. Jeśli usunięcie widocznych zanieczyszczeń nie jest możliwe, należy powtórzyć etapy czyszczenia, a w razie konieczności zutylizować wyrób.

KONSERWACJA

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

USO PRETENDIDO

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

CUIDADO

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

⚠ AVISO

- Não use se o dispositivo parecer danificado.
- Verifique todos os ângulos de tratamento e características de atenuação antes de tratar pacientes.
- Não reposicione o dispositivo quando ele estiver em uso no paciente.
- A imagem de verificação deve ser realizada para confirmar a posição do paciente antes do tratamento.
- Certifique-se de que o dispositivo esteja fixado com segurança antes de usar.

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

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE MRI

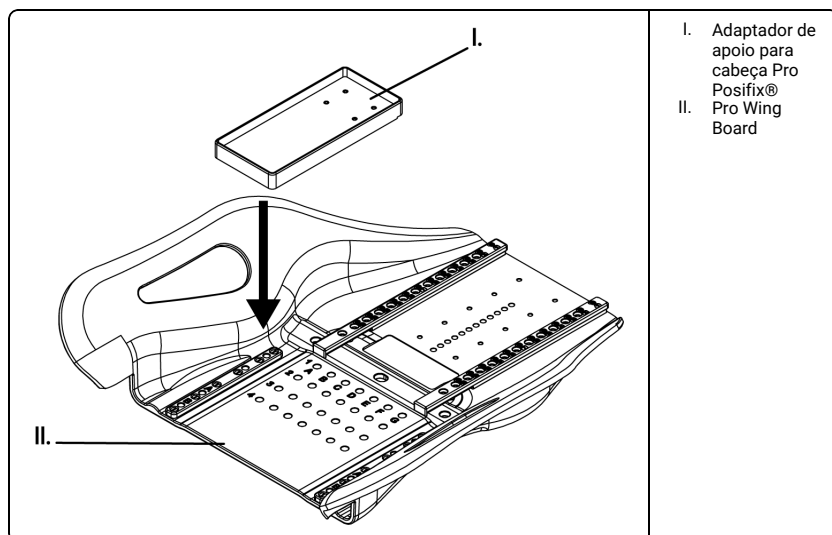


- O Adaptador de apoio para cabeça Pro Posifix® é seguro para RM.

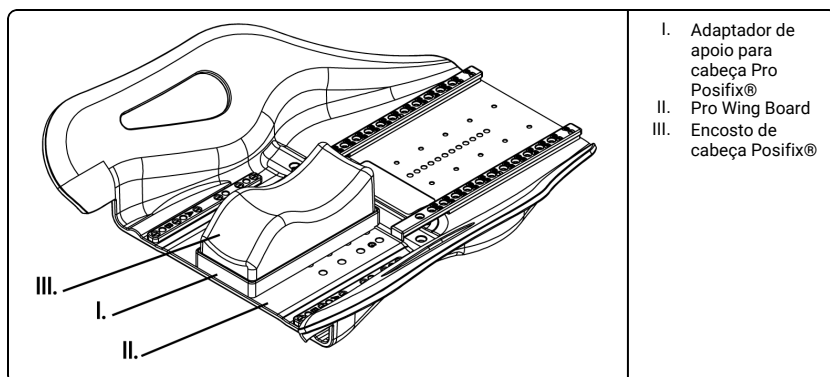
Seguro para RM

USO DO ADAPTADOR DE APOIO PARA CABEÇA PRO POSIFIX®

1. Coloque o Adaptador de apoio para cabeça Pro Posifix® no Pro Wing Board.



3. Posicione o apoio de cabeça Posifix® desejado na placa de apoio.



AVISO

- O dispositivo deve ser usado apenas com acessórios CQ Medical especificados.

4. Posicione o paciente conforme orientado pelo protocolo de configuração.

REPROCESSAMENTO

AVISO

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

1. Se necessário, limpe a superfície removendo contaminantes visíveis com 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: Inspeção o dispositivo antes do uso em busca de sinais de danos e desgaste geral.

UTILIZAÇÃO

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

ATENÇÃO

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

⚠️ AVISO

- Não utilizar se o dispositivo aparentar estar danificado.
- Verifique todos os ângulos de tratamento e as características de atenuação antes de tratar os doentes.
- Não mude o dispositivo de posição com o paciente nele.
- Deve ser obtida uma imagem de verificação para confirmar a posição do doente antes do tratamento.
- Assegure-se de que o dispositivo está seguro antes da utilização.

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

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA IRM

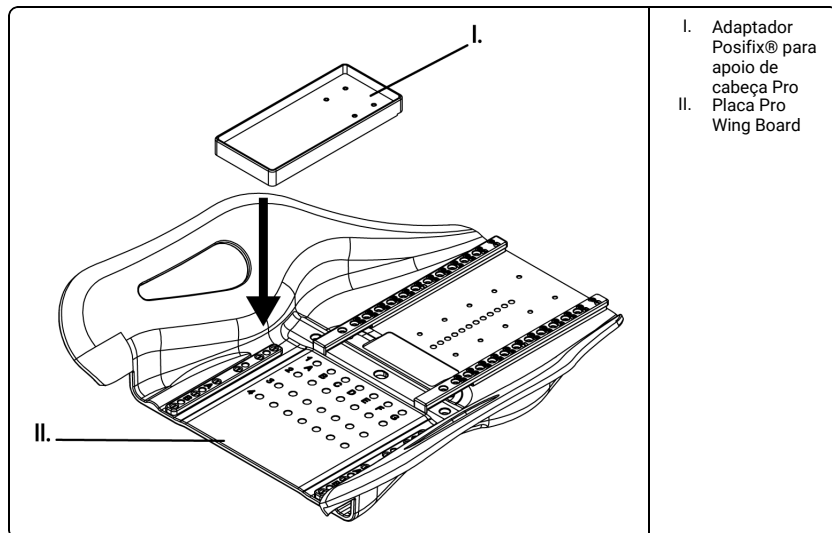
MR

- O adaptador para apoio de cabeça Pro Posifix® é seguro para RM.

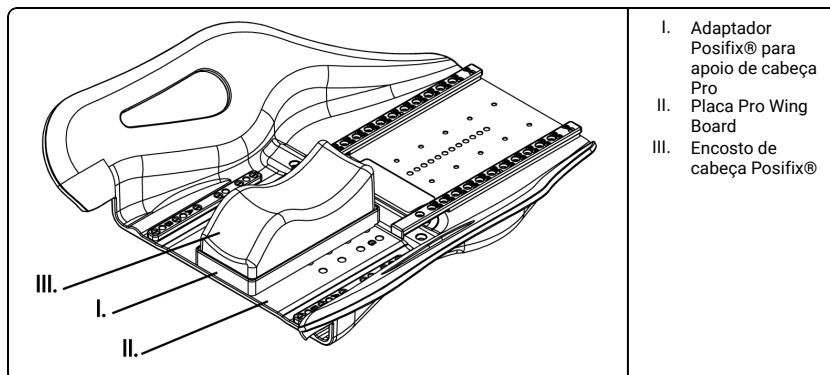
Seguro em ambiente RM

UTILIZAR O ADAPTADOR POSIFIX® PARA APOIO DE CABEÇA PRO

1. Colocar o Posifix® adaptador do apoio de cabeça Pro na placa da asa Pro.



3. Coloque o apoio de cabeça Posifix® desejado sobre a placa de base.



AVISO

- O dispositivo destina-se a ser utilizado apenas com os acessórios especificados da CQ Medical.

4. Posicione o doente conforme indicado pelo protocolo de preparação.

REPROCESSAMENTO

AVISO

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

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

MANUTENÇÃO

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

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

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

ATENȚIE

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

⚠️ AVERTIZARE

- A nu se utiliza dacă dispozitivul pare deteriorat.
- Verificați toate unghiurile de tratament și caracteristicile de atenuare înainte de tratarea pacienților.
- Nu repositionați dispozitivul când este pacientul pe el.
- Imaginea de verificare trebuie luată pentru a confirma poziția pacientului înainte de tratament.
- Asigurați-vă că dispozitivul este fixat bine înainte de utilizare.

OBSERVAȚIE: Dacă apare un incident grav în legătură cu dispozitivul, acesta ar trebui să fie raportat producătorului. Dacă incidentul s-a produs într-un stat membru al Uniunii Europene, în care sunteți stabilit, raportați și autorității competente din statul respectiv.

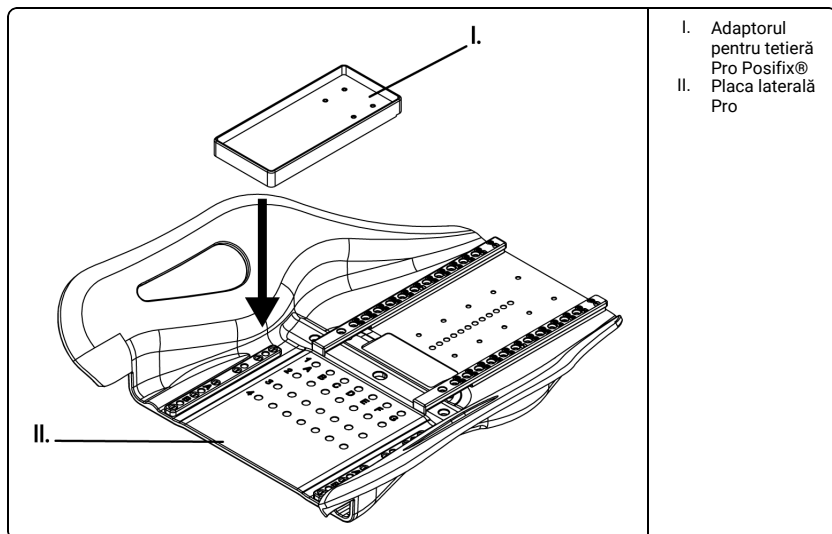
INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ PRIVIND RMN

Sigur din
punct de
vedere RM

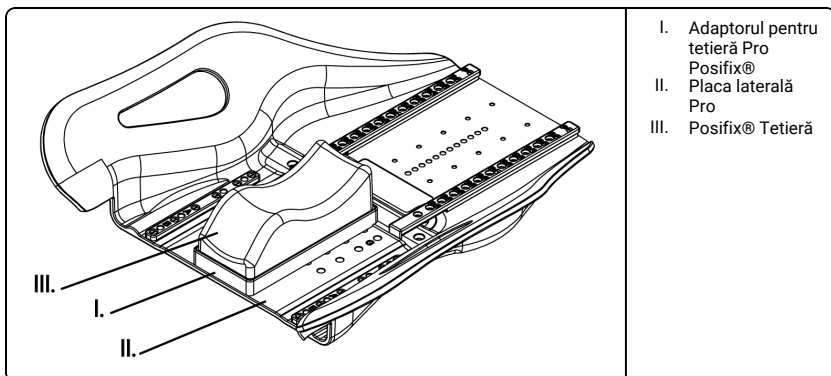
- Adaptorul pentru tetieră Pro Posifix® este sigur pentru utilizarea în rezonanță magnetică.

UTILIZAREA ADAPTORULUI PENTRU TETIERĂ PRO POSIFIX®

1. Amplasați adaptorul pentru tetieră Pro Posifix® pe placa laterală Pro.



3. Așezați tetiera Posifix® dorită pe placa de bază.



AVERTIZARE

- Dispozitivul trebuie utilizat doar cu accesoriile specificate CQ Medical.

4. Poziționați pacientul conform protocolului de configurare.

REPROCESARE

AVERTIZARE

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

- 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

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

ВНИМАНИЕ

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

⚠ ВНИМАНИЕ

- *Запрещается эксплуатация изделия с признаками повреждения.*
- *Перед началом лечения пациентов проверьте все углы лечения и характеристики затухания.*
- *Не перемещайте изделие в момент нахождения на нем пациента.*
- *Чтобы проверить положение пациентки, перед началом лечения необходимо получить контрольное изображение.*
- *Перед использованием убедитесь в безопасности устройства.*

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

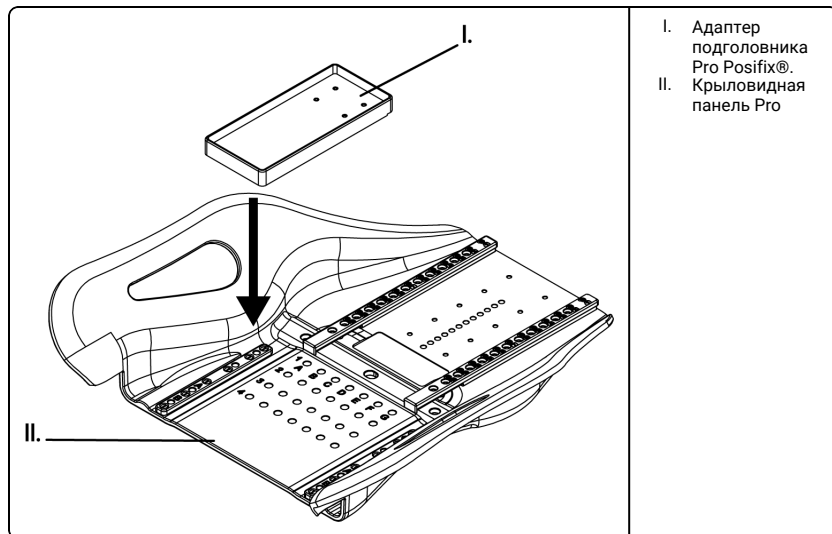
ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ

- Адаптер подголовника Pro Posifix® безопасен для проведения МРТ.

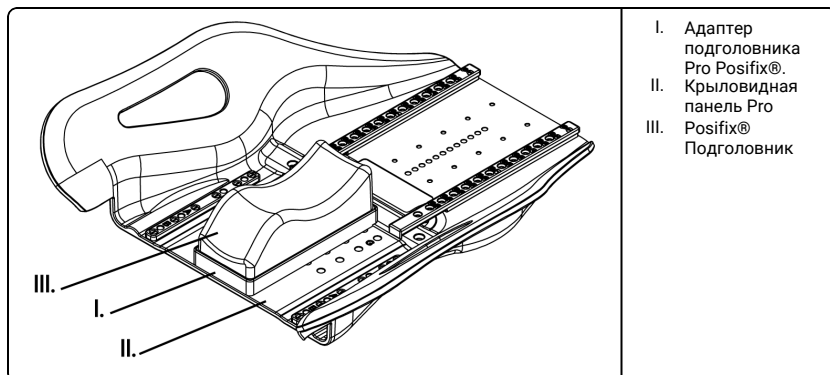
MP-Безопасно.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АДАПТЕРА ПОДГОЛОВНИКА PRO POSIFIX®.

1. Установите адаптер подголовника Pro Posifix® на крыловидной панели Pro.



3. Поместите желаемый подголовник Posifix® на опорную плиту.



ВНИМАНИЕ

- Устройство предназначено для использования только с указанными вспомогательными принадлежностями CQ Medical.

4. Разместите пациента в соответствии с установленным протоколом.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ



ВНИМАНИЕ

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

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

SVRHA UPOTREBE

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

OPREZ

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

⚠ UPOZORENJE

- *Nemojte da koristite uređaj ako se pokaže da je oštećen.*
- *Proverite sve uglove tretmana i karakteristike atenuacije pre tretmana pacijenata.*
- *Nemojte ponovo da pozicionirate uređaj dok je pacijent na njemu.*
- *Snimak za proveru treba da se uzme kako bi se potvrdio položaj pacijenta pre tretmana.*
- *Pobrinite se da je uređaj pričvršćen pre upotrebe.*

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

INFORMACIJE O BEZBEDNOSTI ZA MRI

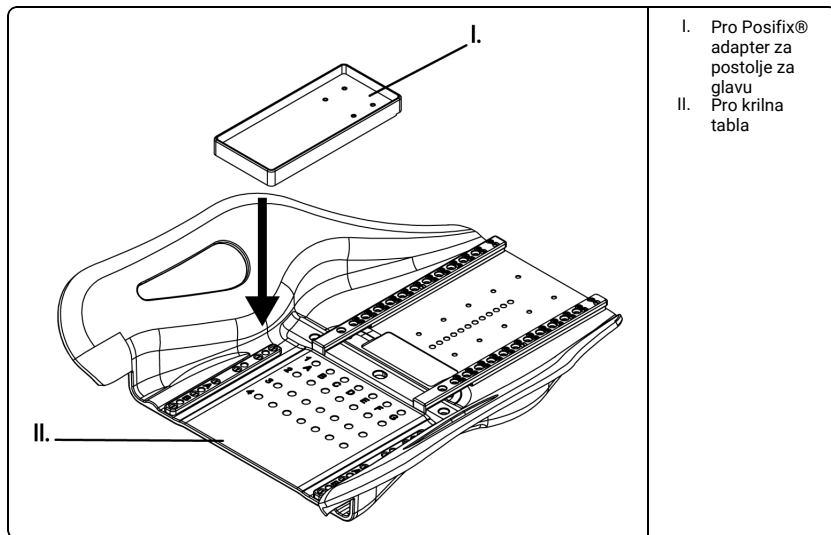


- Pro Posifix® adapter za postolje za glavu je bezbedan za MR.

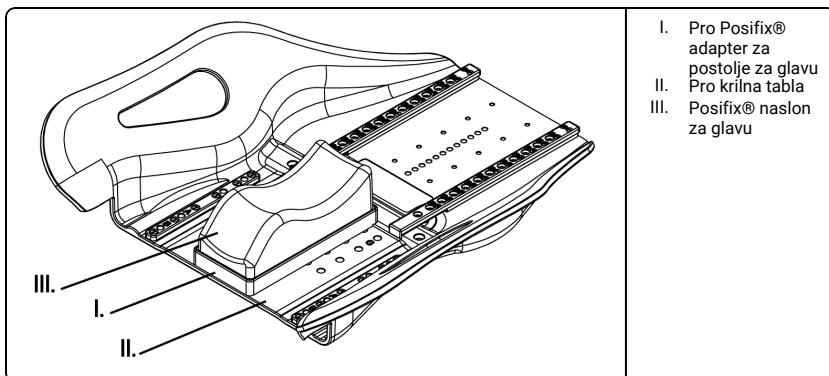
Bezbedno za MR

UPOTREBA PRO POSIFIX® ADAPTERA ZA POSTOLJE ZA GLAVU

1. Postavite Pro Posifix® adapter za postolje za glavu na Pro kriilnu tablu.



3. Postavite željeno Posifix® postolje za glavu na osnovu.

**UPOZORENJE**

- Uređaj je namenjen za upotrebu samo sa CQ Medical naznačenim dodatnim priborom.

4. Postavite pacijenta prema navodima protokola za postavku.

PONOVNA OBRADA**UPOZORENJE**

- Korisnici ovog proizvoda imaju obavezu i odgovornost da obezbede najviši stepen kontrole infekcija za pacijente, saradnike i sebe same. Da biste izbegli unakrsnu kontaminaciju, pratite smernice za kontrolu infekcije koje je usvojila vaša ustanova.
1. Ako je potrebno, očistite površinu tako što ćete ukloniti vidljive zagađivače 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.

URČENÉ POUŽITIE

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

POZOR

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

⚠ VÝSTRAHA

- *Nepoužívajte, ak sa zariadenie javí poškodené.*
- *Pred liečbou pacientov overte všetky uhly liečby a charakteristiky útlmu.*
- *Nepremiestňujte zariadenie, na ktorom je pacient.*
- *Pred liečbou by sa mal urobiť overovací obraz na potvrdenie polohy pacienta.*
- *Pred použitím sa uistite, že je zariadenie zabezpečené.*

POZNÁMKA: Ak v súvislosti so zariadením dôjde k akejkoľvek závažnej nehode, musí sa to nahlásiť výrobcovi. Ak k nehode došlo v rámci Európskej únie, nahláste to tiež príslušnému úradu členského štátu, v ktorom sídlite.

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI PRI POUŽITÍ S MRI

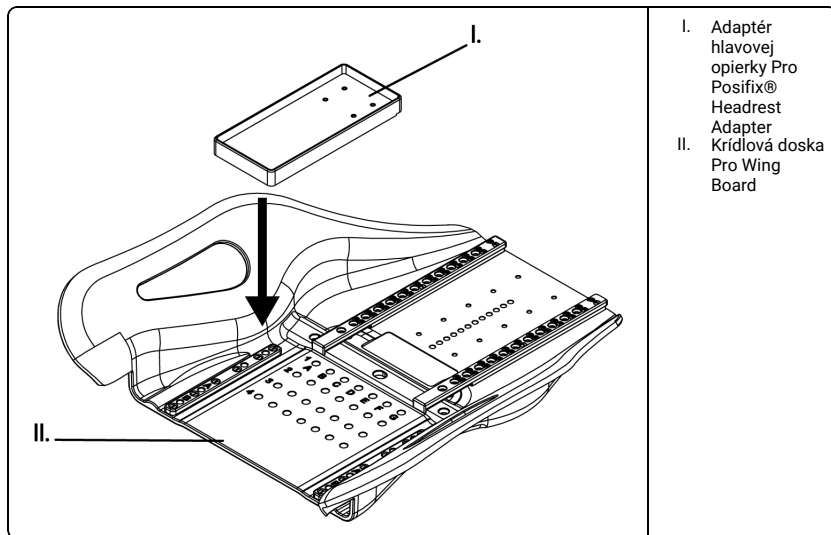


- Adaptér hlavovej opierky Pro Posifix® Headrest Adapter je bezpečný pre vyšetrenie MR.

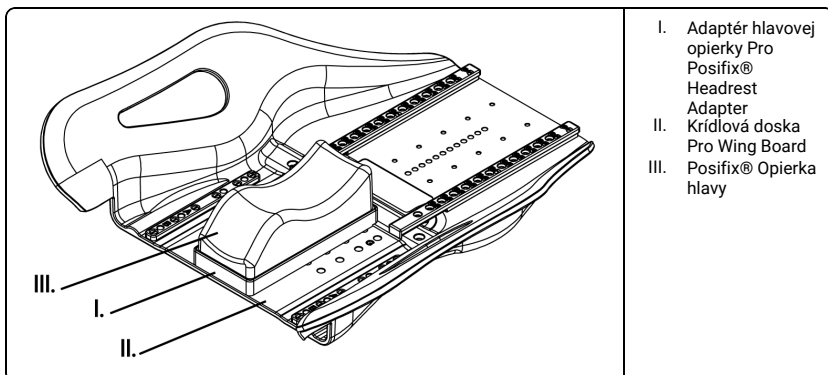
Bezpečné pre MR

POUŽÍVANIE ADAPTÉRA HLAVOVEJ OPIERKY PRO POSIFIX® HEADREST ADAPTER

1. Umiestnite adaptér hlavovej opierky Pro Posifix® na krídlovú dosku Pro Wing Board.



3. Umiestnite požadovanú opierku hlavy Posifix® na základňu.



VÝSTRAHA

- Zariadenie je určené na použitie iba so špecifikovaným príslušenstvom CQ Medical.

4. Umiestnite pacienta podľa pokynov v nastavovacom protokole.

SPRACOVANIE



VÝSTRAHA

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

1. V prípade potreby očistite povrch a odstráňte viditeľné nečistoty so 70 % alkoholom alebo utierkami Threracide (PDI Sani-Cloth Plus). Ak nie je možné odstrániť viditeľné nečistoty, zopakujte postup čistenia, prípadne pomôcku vyradte.

ÚDRŽBA

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

PREDVIDENA UPORABA

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

POZOR

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

⚠ OPOZORILO

- Ne uporabljajte, če je naprava poškodovana.
- Pred zdravljenjem bolnikov preverite vse kote zdravljenja in značilnosti zmanjšanja.
- Ne spreminjajte položaja naprave, ko je bolnik na njej.
- Potrditveno sliko morate narediti, da potrdite položaj bolnika pred zdravljenjem.
- Pred uporabo se prepričajte, da je naprava pritrjena.

OPOMBA: Če v zvezi z napravo pride do nastopa kakršnega koli resnega dogodka, morate to prijaviti proizvajalcu. Če se je dogodek zgodil v Evropski uniji, ga morate prijaviti tudi pristojnemu organu države članice, v kateri imate sedež.

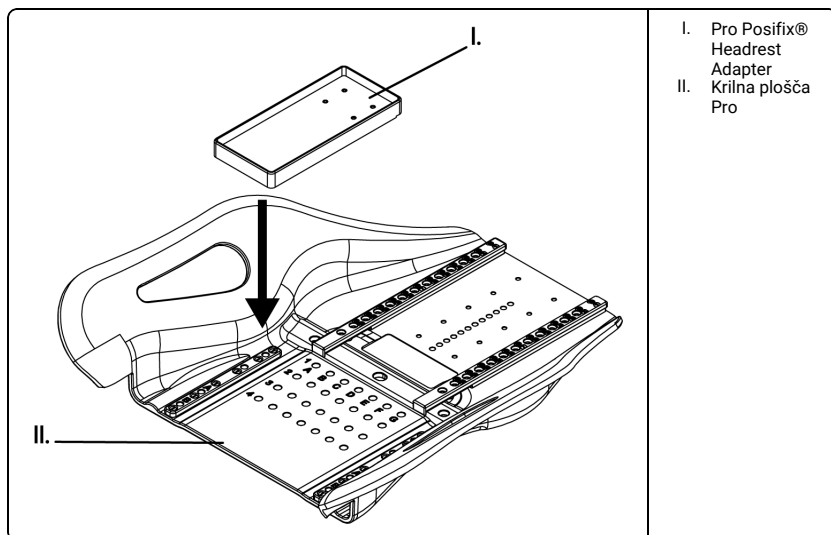
VARNOSTNE INFORMACIJE MRI

- Pro Posifix® Headrest Adapter je varen za uporabo pri MR.

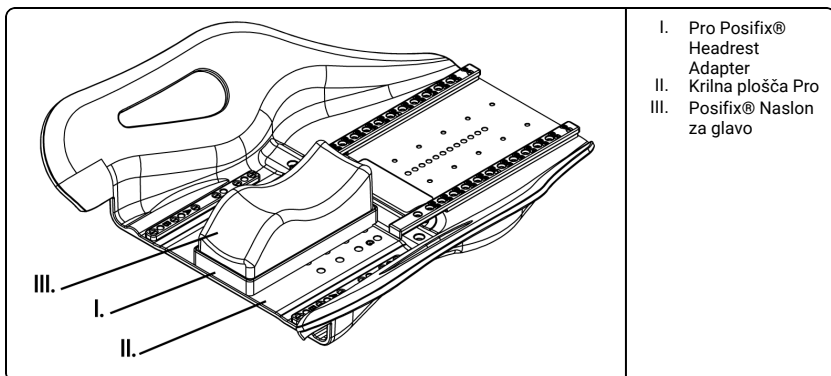
MR varno

UPORABA PRIPOMOČKA PRO POSIFIX® HEADREST ADAPTER

1. Pripomoček Pro Posifix® Headrest Adapter namestite na ploščo Pro Wing Board.



3. Namestite zeleno naslonjalo za glavo Posifix® na podstavek.



OPOZORILO

- Naprava je namenjena za uporabo samo z določenimi dodatki CQ Medical.

4. Namestite bolnika v skladu s protokolom namestitve.

PREDELAVA

OPOZORILO

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

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

VZDRŽEVANJE

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

USO PREVISTO

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

PRECAUCIÓN

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

⚠ ADVERTENCIA

- No utilice el aparato si presenta signos de estar dañado.
- Antes de tratar a los pacientes, verifique todos los ángulos de tratamiento y las características de atenuación.
- No cambie de posición el dispositivo cuando el paciente se encuentra sobre él.
- Debe tomarse una imagen de verificación para confirmar la posición del paciente antes de administrar el tratamiento.
- Asegúrese de que el dispositivo esté bien fijado antes de usar.

NOTA: En caso de producirse cualquier incidente grave con el dispositivo, el mismo debe ser informado al fabricante. Si el incidente ocurre dentro de la Unión Europea, el mismo también debe ser informado a la autoridad competente del Estado miembro en el cual usted está establecido.

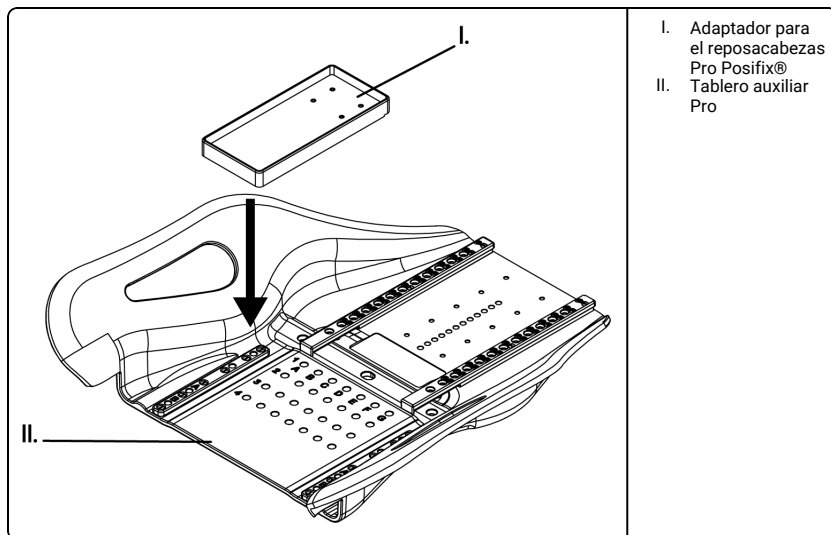
INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE IRM

- El adaptador para el reposacabezas Pro Posifix® puede usarse en procedimientos de RM.

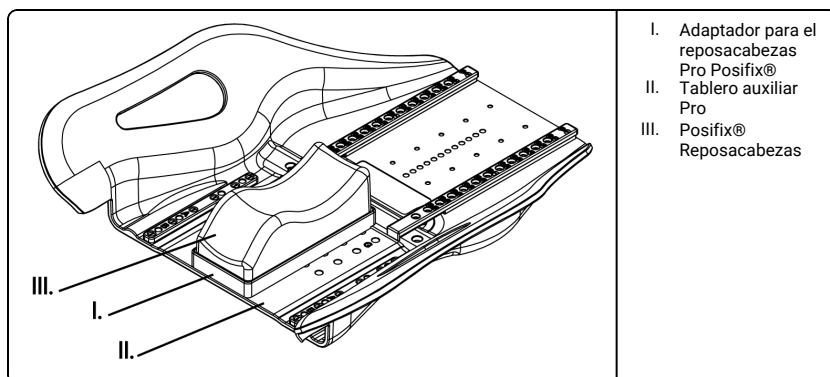
Seguro en RM

USO DEL ADAPTADOR PARA EL REPOSACABEZAS PRO POSIFIX®

1. Coloque el adaptador para el reposacabezas Pro Posifix® en el Tablero auxiliar Pro.



3. Coloque el apoya-cabeza Posifix® deseado sobre la placa base.



ADVERTENCIA

- El dispositivo se debe utilizar únicamente con accesorios específicos CQ Medical.

4. Coloque al paciente según el protocolo de preparación.

REPROCESADO

ADVERTENCIA

- Los usuarios de este producto tienen la obligación y la responsabilidad de proporcionar el máximo nivel de control de infecciones a los pacientes, compañeros de trabajo y a ellos mismos. Para evitar la contaminación cruzada, siga las políticas de control de infecciones establecidas por su institución.
1. Si fuera necesario, limpiar la superficie eliminando los contaminantes visibles con alcohol al 70 % o toallitas Theracide (PDI Sani-Cloth Plus). Si no se puede eliminar la contaminación visual, repetir los pasos de limpieza y, si es necesario, desechar el dispositivo.

MANTENIMIENTO

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

AVSEDD ANVÄNDNING

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

OBSERVERA

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

⚠ VARNING

- Om emballaget verkar vara skadat ska produkten ej användas.
- Verifiera alla behandlingsvinklar och dämpningsegenskaper före behandling av patienter.
- Ompositionera inte enheten medan patienten befinner sig på den.
- En verifieringsbild bör tas före behandlingen för att bekräfta patientens position.
- Försäkra dig om att enheten sitter fast innan den används.

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

MRI-SÄKERHETSINFORMATION

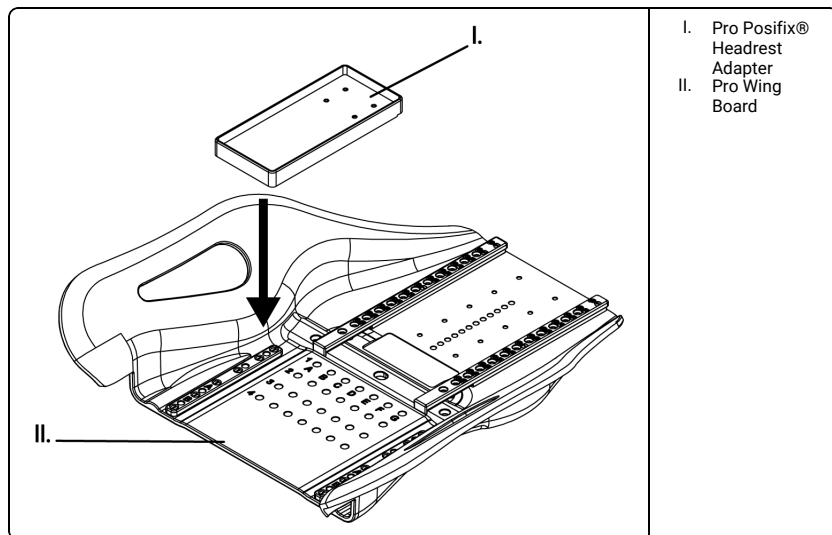


- Pro Posifix® Headrest Adapter är MR-säker.

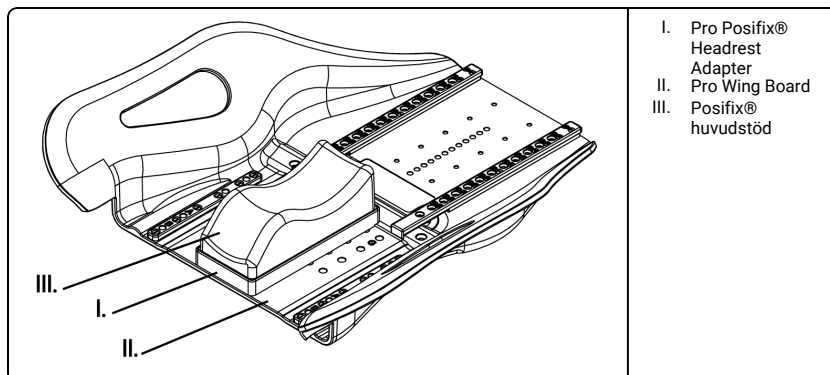
MR-säkerhet

ANVÄNDNING AV PRO POSIFIX® HEADREST ADAPTER

1. Placera Pro Posifix® Headrest Adapter på Pro Wing Board.



3. Placera önskat Posifix®-huvudstöd på basplattan.



VARNING

- Enheten är endast avsedd att användas med CQ Medical-specificerade tillbehör.

4. Positionera patienten i enlighet med inställningsprotokollet.

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

อุปกรณ์นี้ใช้เพื่อช่วยในการรองรับและการจัดท่าผู้ป่วยที่เป็นเด็กโตและผู้ใหญ่ที่เข้ารับการรักษารังสีเพื่อบำบัดในบริเวณเต้านมและศีรษะอก รวมทั้งการรักษาด้วยอัลตราซาวด์ โฟตอน และโปรตอน อุปกรณ์นี้ยังใช้ในการจัดท่าผู้ป่วยในระหว่างการเก็บภาพเพื่อช่วยในการวางแผนการรักษา รวมถึงการตรวจวินิจฉัยด้วยเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ (CT) และการถ่ายภาพด้วยสนามแม่เหล็กไฟฟ้า (MR) อุปกรณ์นี้ไม่ได้มีไว้ใช้กับผู้ป่วยที่มีอายุต่ำกว่า 12 ปี

ข้อควรระวัง

กฎหมายของรัฐบาลกลาง (สหรัฐฯ) จำกัดการขายอุปกรณ์นี้โดยหรือเมื่อได้รับคำสั่งจากแพทย์เท่านั้น

- ⚠ คำเตือน
- อย่าใช้อุปกรณ์ที่มีความเสียหายมองเห็นได้จากภายนอก
 - ตรวจสอบมุมที่จะใช้รักษาและลักษณะการลดทอนรังสีต่าง ๆ ก่อนทำการรักษาผู้ป่วย
 - อย่าเปลี่ยนตำแหน่งของอุปกรณ์ในขณะที่มีผู้ป่วยอยู่บนอุปกรณ์
 - จะต้องมีการเก็บภาพไว้สำหรับตรวจรับรองเพื่อยืนยันท่าของผู้ป่วยก่อนการรักษา
 - ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์มีความปลอดภัยก่อนการใช้งาน

หมายเหตุ: หากมีเหตุขัดข้องร้ายแรงเกิดขึ้นกับเครื่อง โปรดแจ้งผู้ผลิตให้ทราบ หากเกิดเหตุในสหภาพยุโรป โปรดแจ้งไปยังผู้มีอำนาจในประเทศสมาชิกที่บริษัทท่านตั้งถิ่นฐานด้วย

ข้อมูลความปลอดภัยด้าน MRI

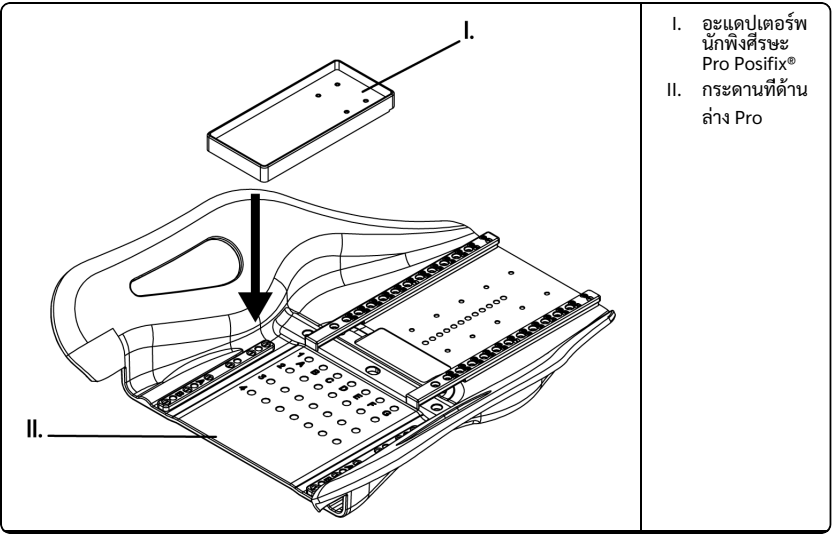


- อะแดปเตอร์พนักพิงศีรษะ Pro Posifix® คือ MR Safe

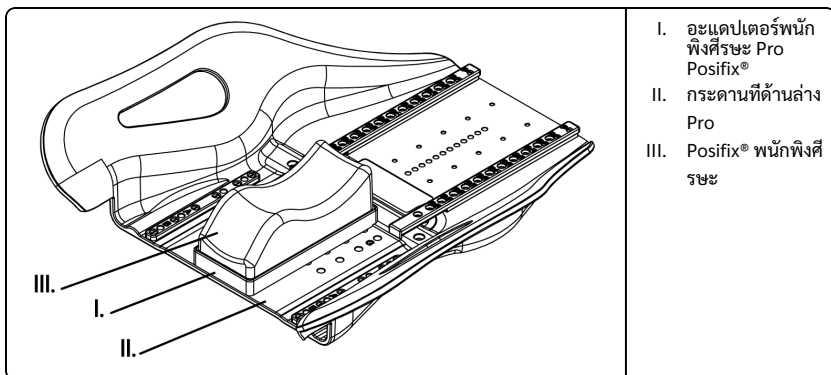
ไม่เป็นอันตรายในคลื่นรบกวนแม่เหล็ก

การใช้อะแดปเตอร์พนักพิงศีรษะ POSIFIX® PRO

1. วางอะแดปเตอร์พนักพิงศีรษะ Pro Posifix® ไปบนกระดานด้านล่าง Pro



3. วาง Posifix® พนักพิงศีรษะที่ต้องการลงบนฐานรอง



⚠ คำเตือน

- อุปกรณ์นี้สำหรับใช้งานกับ CQ Medical อุปกรณ์ใช้ร่วมที่ได้รับใบไว้เท่านั้น

4. จัดตำแหน่งผู้ป่วยตามที่กำหนดโดยโปรโตคอลการตั้งค่า

การล้าง

⚠ คำเตือน

- ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ชิ้นนี้มีหน้าที่ผูกพันและความรับผิดชอบ เพื่อควบคุมการติดเชื้อระดับสูงสุดของคนที่ใช้ ผู้ร่วมงาน และตนเอง เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนของสิ่งแปลกปลอม โปรดปฏิบัติตามนโยบายควบคุมการติดเชื้อที่กำหนดโดยหน่วยงานของท่าน

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

การบำรุงรักษา

หมายเหตุ: ตรวจสอบอุปกรณ์ก่อนการใช้งานเพื่อหาร่องรอยความเสียหายและการสึกหรอทั่วไป

KULLANIM AMACI

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

DİKKAT

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

⚠ UYARI

- Cihaz hasarlı görünüyorsa kullanmayın.
- Hastaları tedavi etmeden önce tüm tedavi açılarını ve sönümlenme değerlerini onaylayın.
- Cihazı, hasta cihazın üzerindeyken yeniden konumlandırmayın.
- Tedaviden önce, hastanın konumunu teyit etmek için doğrulama resmi çekilmelidir.
- Kullanmadan önce cihazın güvenli olduğundan emin olun.

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

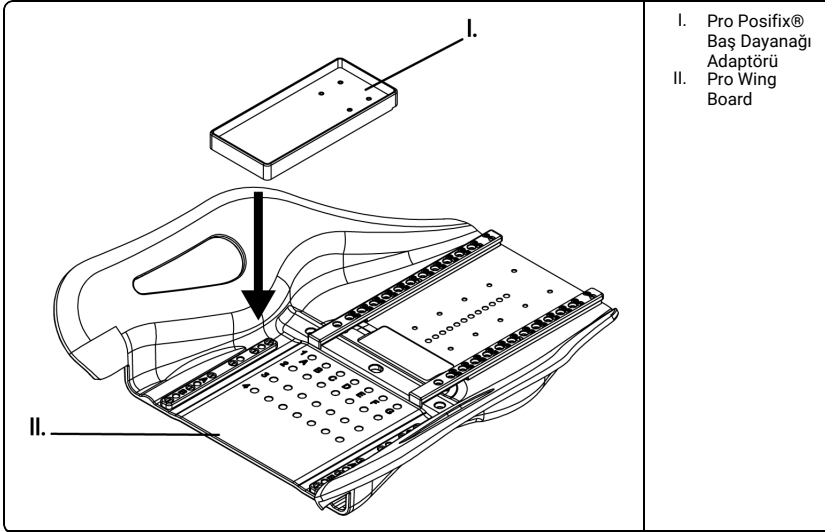
MRI GÜVENLİK BİLGİLERİ**MR**

- Pro Posifix® Baş Dayanağı Adaptörü MR Güvenlik özelliğine sahiptir.

MR Açısından Güvenlidir

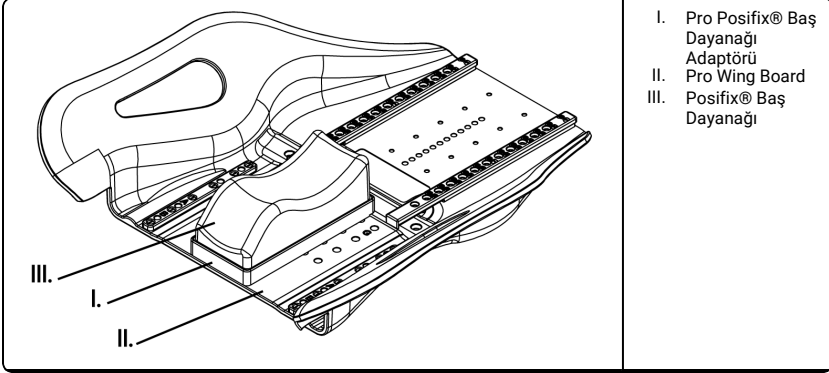
PRO POSİFIX® BAŞ DAYANAĞI ADAPTÖRÜ KULLANIMI

1. Pro Posifix® Baş Dayanağı Adaptörünü Pro Wing Board üzerine yerleştirin.



- I. Pro Posifix® Baş Dayanağı Adaptörü
- II. Pro Wing Board

3. Arzu edilen Posifix® baş dayanağını taban plakasının üzerine yerleştirin.



⚠ UYARI

- Cihaz yalnızca www.CQmedical.com tarafından belirtilen aksesuarlarla kullanılmalıdır.

4. Hastayı ayar protokolünde belirtildiği şekilde konumlandırın.

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 iskartaya çıkarın.

BAKIM

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



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



 **MEDTEC LLC**

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

800.842.8688, +1 712.737.8688
info@cqmedical.com

COPYRIGHT © 2024 ALL RIGHTS RESERVED. CQ MEDICAL IS A TRADEMARK OF MEDTEC LLC. POSIFIX IS A REGISTERED TRADEMARK OF MEDTEC LLC. ALL OTHER TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS. PRINTED IN USA.

www.CQmedical.com