

Posi Indexing Bar

For use with MTM3303, MTM3304, MTM3305 and MTM3004

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)





Towards Gantry

Towards Gantry

باتجاه القطار

朝向扫描架

Prema kućištu

Směrem k nosné konstrukci

Mod ophængning

Naar ríjbrug

Portaali suunas

Pöytää kohti

Couvercle de portique

Zum Gestell hin

Προς πλαίσιο

A gantry irányába

Verso il gantry

構台方向

갠트리 방향

Gentrija virzienā

Link rémo

Mot gantry

W kierunku suwnicy

Em direção à estrutura

Em direção à torre

Spre suportul de scanare

К гентрикК гентри

Prema postolju

Smerom k portálu

Proti podstavku

Hacia la pasarela

Mot gantry

ไปทางโครงสร้างเหล็ก ก

Kızığa Doğru

INTENDED USE

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

CAUTION

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

 WARNING

- Do not use if device appears damaged.
- Use MR compatible accessories only.
- Only use CQ Medical compatible accessories.
- Ensure all accessories used during simulation are used during treatment.
- Ensure accessories are securely attached in correct position prior to imaging.
- Ensure device is secure prior to use.
- Verify all angles of treatment and attenuation characteristics prior to treating patients.
- Indexing Bar is a positioning device only, do not use to secure patient.
- Do not allow patient to reposition themselves.
- Verify patient position with completed setup sheet prior to treatment.
- When positioning patient for first time, use setup sheet to record all adjustments. Setup sheet is available at www.CQmedical.com.

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

- Device is MR safe.
- Image artifacts may be present within the imaging region; evaluate and adjust as necessary.

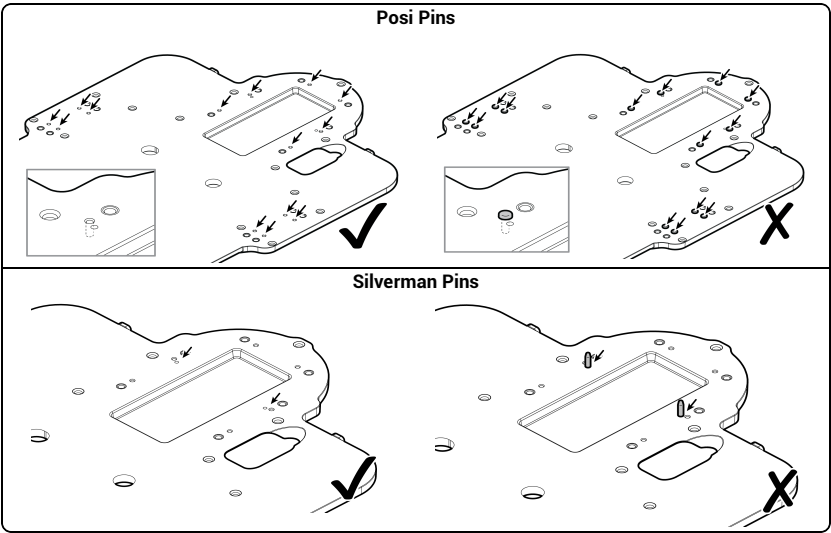
USING INDEXING BAR

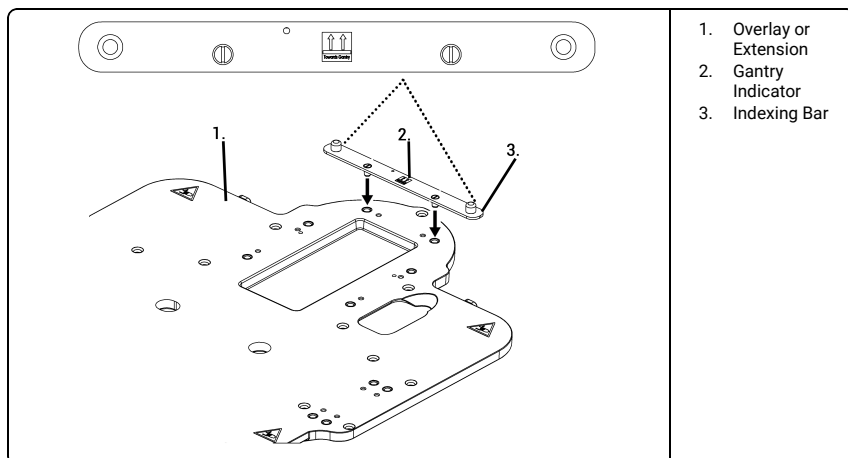
 WARNING

- Ensure gantry indicator is positioned towards gantry.

NOTE: Device is compatible with CQ Medical - MTM3303, MTM3304, MTM3305, MTM3004.

STEP 1



STEP 2**REPROCESSING****WARNING**

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

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

MAINTENANCE

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

الغرض من الاستخدام

يساعد الجهاز في دعم وضبط وضع المرضى من البالغين والأطفال الذين يخضعون للعلاج الإشعاعي، بما في ذلك العلاج بالإلكترونات والفوتونات والبروتونات. كما 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.
- استخدم الملحقات المرفقة مع الرنين المغناطيسي فقط.
- استخدم ملحقات **CQ Medical** المتوافقة فقط.
- تأكد من استخدام جميع الملحقات المستخدمة أثناء المحاكاة خلال العلاج.
- تأكد من توصيل الملحقات بإحكام في الموضع الصحيح قبل التصوير.
- تأكد من توصيل الجهاز بإحكام قبل الاستخدام.
- تحقق من تنفيذ كل إجراءات العلاج وتحديد خصائص الضعف قبل البدء في علاج المريض.
- الشريط الدليلي هو جهاز لتحديد الموضع فقط، لا تستخدمه لتأمين المريض.
- لا تسمح للمريض بتغيير وضعه بنفسه.
- تحقق من وضعية جسم المريض باستخدام ورقة إعداد كاملة قبل البدء في العلاج.
- عند ضبط وضعية جسم المريض لأول مرة، استخدم ورقة الإعداد لتسجيل كل علامات الضبط. تتوفر ورقة الإعداد في www.CQmedical.com.

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

معلومات السلامة حول التصوير بالرنين المغناطيسي

- الأجهزة آمنة للاستخدام في الرنين المغناطيسي.
- قد تظهر الظلال الخادعة في منطقة التصوير؛ مع التقييم والتعديل عند الضرورة.

MR

أمن عند الاستخدام في كل بيئات الرنين المغناطيسي

استخدام الشريط الدليلي

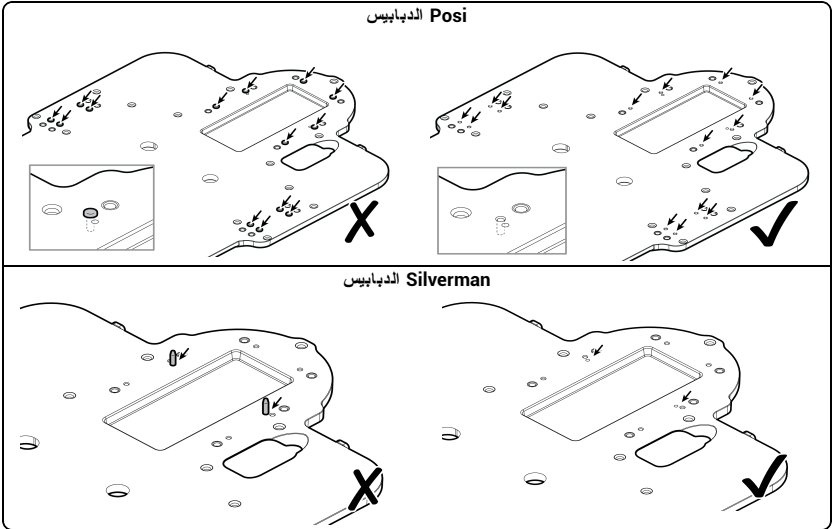


تحذير

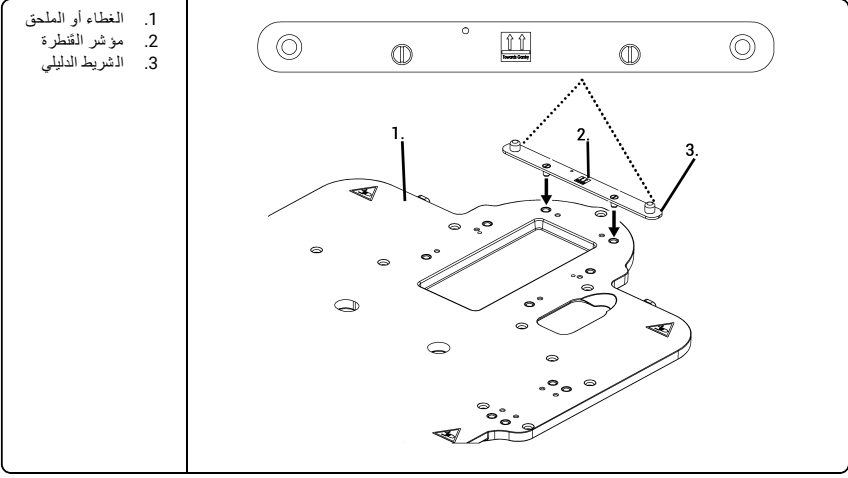
تأكد من وضع مؤشر القطرة في اتجاه القطرة.

ملاحظة: الجهاز متوافق مع CQ Medical - MTM3303, MTM3304, MTM3305, MTM3004.

الخطوة 1



الخطوة 2



إعادة الاستخدام

تحذير



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

1. عند الضرورة، نظف سطح الجهاز عن طريق إزالة الملوثات المرئية بمبيد الجراثيم العادي أو المناديل المطهرة، مثل الكحول. إذا كانت الملوثات المرئية الكبيرة لا يمكن إزالتها، فكرر خطوات التنظيف، وإذا لزم الأمر، فتخلص من الجهاز.

الصيانة

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

预期用途

本设备按其指定用途，有助于对成年和儿童患者进行支撑和定位，帮助其完成放射治疗，包括电子、光子和质子治疗。本设备还可在图像采集过程中使用，为治疗计划提供支持。

小心

联邦(美国)法律限制本器械只能由医生销售或订购。

**警告**

- 如果设备有损坏迹象，请勿使用。
- 仅可使用 **MR 兼容附件**。
- 仅使用 **CQ Medical 兼容附件**。
- 确保模拟期间使用的所有配件在治疗期间均已被使用。
- 拍摄影像前，确保附件可靠连接到正确位置。
- 使用前确保器械紧固。
- 对患者进行治疗前，请验证所有治疗角度和衰减特性。
- 刻度杆只是一种定位装置，不用于固定患者。
- 切勿允许患者自行重新定位。
- 治疗前，对比填写完整的安装纪录单验证患者位置。
- 首次对患者进行定位时，在设置记录单中记录所有的调整。设置记录单可从 www.CQmedical.com 获得。

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



- 本仪器可与磁共振 (MR) 设备兼容。
- 成像区域内可能存在图像伪影;必要时进行评估和调整。

核磁共振
(MR) 安全

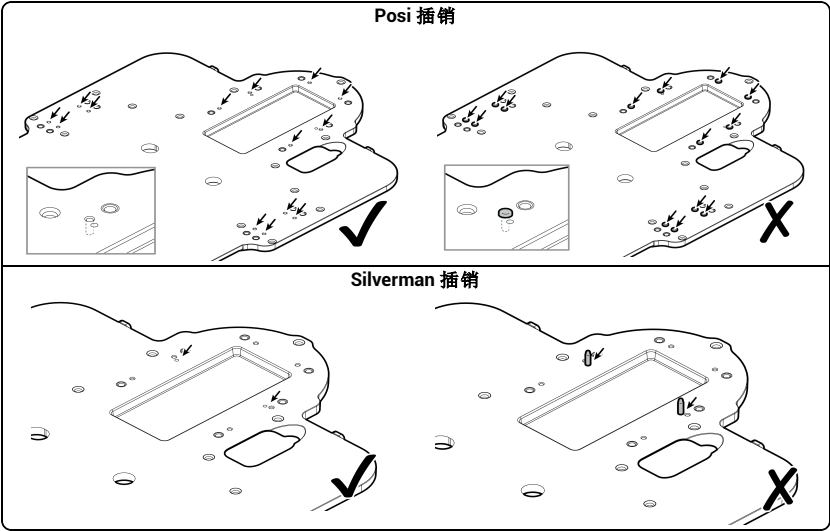
使用刻度杆

**警告**

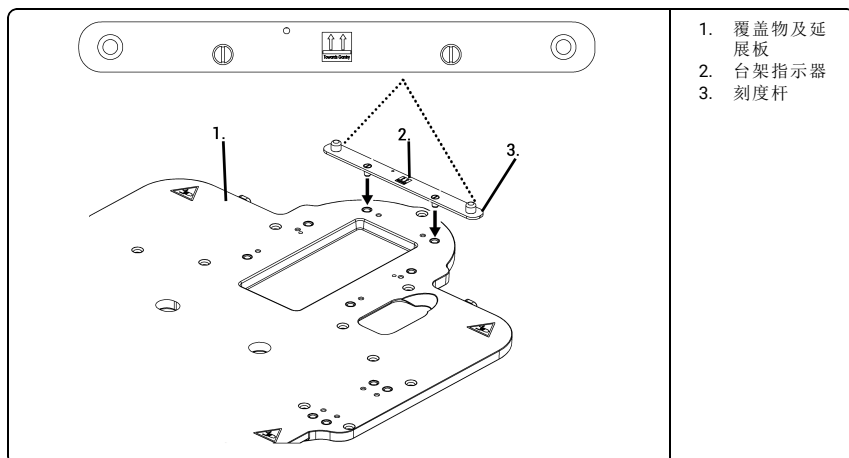
- 松开位于侧板上的调整螺钉，并将侧板旋转到所需方向。

注意： 设备兼容 CQ Medical - MTM3303, MTM3304, MTM3305, MTM3004.

步骤1



步骤2



再处理



警告

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

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

维护

注意：在使用之前，检查器械是否有损坏迹象和一般性磨损。

PREDVIĐENA UPORABA

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

OPREZ

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

⚠ UPOZORENJE

- Ne koristite ako uređaj izgleda oštećeno.
- Upotrebljavajte isključivo dodatnu opremu koja je kompatibilna s uređajima za MR.
- Upotrebljavajte isključivo kompatibilnu dodatnu opremu CQ Medical.
- Osigurajte da tijekom tretmana upotrebljavate istu dodatnu opremu koja se upotrebljavala tijekom simulacije.
- Provjerite da su dodaci čvrsto pričvršćeni u ispravnom položaju prije snimanja.
- Prije uporabe provjerite da je uređaj siguran.
- Provjerite sve kuteve liječenja i značajke prigušenja prije liječenja pacijenata.
- Šipka za indeksiranje namijenjena je isključivo za pozicioniranje; nemojte ju upotrijebiti za fiksiranje pacijenta.
- Nemojte dozvoliti pacijentu da sam mijenja položaj tijela.
- Prije tretmana napravite provjeru položaja pacijenta s pomoću potpunog plana obrade.
- Prilikom prvog pozicioniranja pacijenta zabilježite sve prilagodbe na planu obrade. Plan obrade dostupan je na www.CQmedical.com.

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

INFORMACIJE O SIGURNOSTI MRI

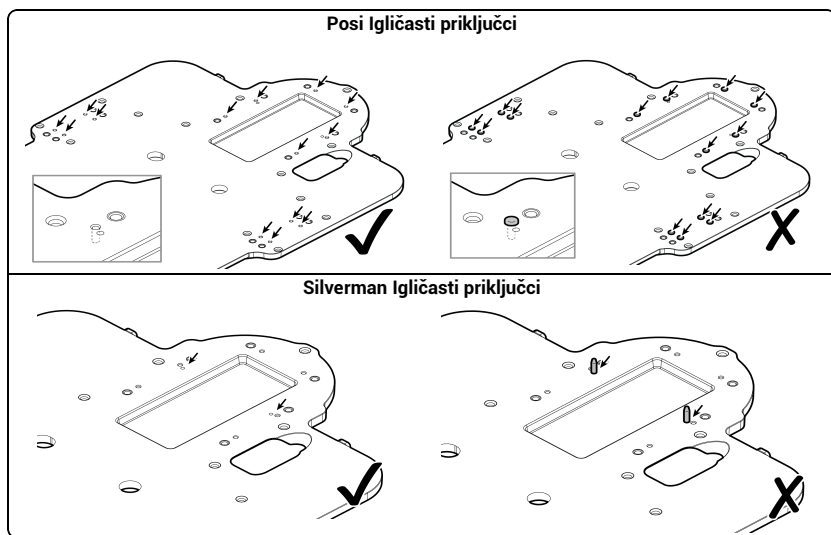
- Uređaj je siguran za MR.
- Artefakti slike mogu biti prisutni unutar područja snimanja; procijenite i prilagodite prema potrebi.

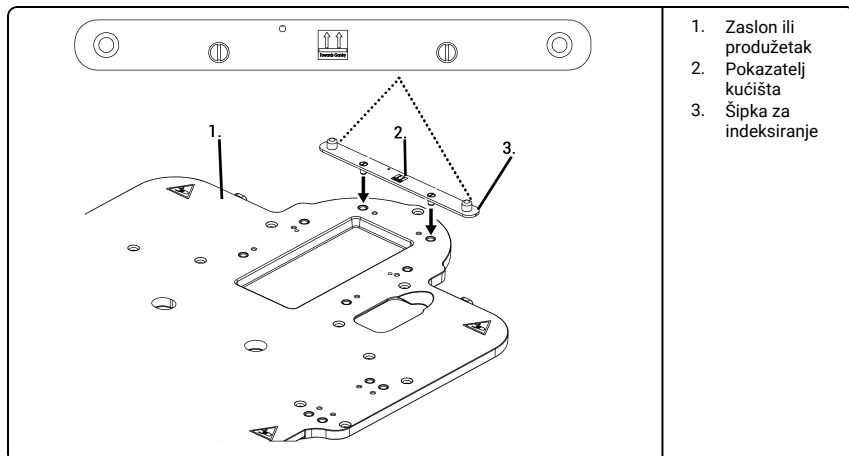
Sigurnost
MR

UPOTREBA ŠIPKE ZA INDEKSIRANJE**⚠ UPOZORENJE**

- Osigurajte da pokazivač kućišta gleda prema kućištu.

NATUKNICA: Uređaj je kompatibilan sa CQ Medical - MTM3303, MTM3304, MTM3305, MTM3004.

1. KORAK

2. KORAK**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.

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

ODRŽAVANJE

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

ÚČEL POUŽITÍ

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

VAROVÁNÍ

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



VAROVÁNÍ

- Pokud je zařízení poškozené, nepoužívejte jej.
- Používejte pouze příslušenství kompatibilní s prostředím MRI.
- Používejte pouze kompatibilní příslušenství CQ Medical.
- Ujistěte se, že během ošetření používáte veškeré příslušenství používané během simulace.
- Před zobrazovacím vyšetřením se ujistěte, že je příslušenství bezpečně připojeno ve správné poloze.
- Před použitím zkontrolujte, zda je zařízení bezpečné.
- Zkontrolujte všechny úhly ošetření a vlastnosti zmiřování před vyšetřováním pacientů.
- Indexační tyč je pouze polohovací zařízení, nepoužívejte ji k zajištění pacienta.
- Nedovoľte pacientovi, aby měnil polohu.
- Před ošetřením zkontrolujte polohu pacienta dle dokumentu dokončené sestavy.
- Při prvním polohování pacienta запиšte všechny úpravy do listu sestavy. List sestavy je k dispozici na stránkách www.CQmedical.com.

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



- Prostředek je kompatibilní s prostředím MRI.
- V zobrazované oblasti se mohou vyskytovat obrazové artefakty; vyhodnoťte je a podle potřeby upravte.

Kompatibilní
s prostředím
MRI

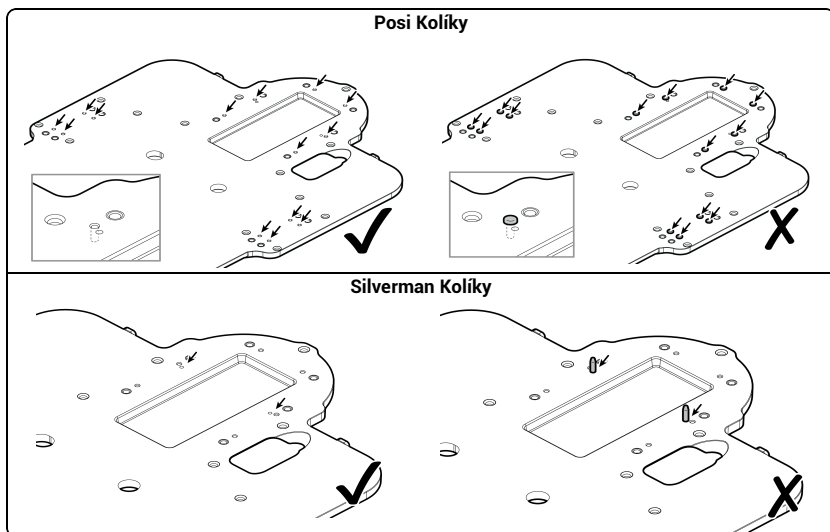
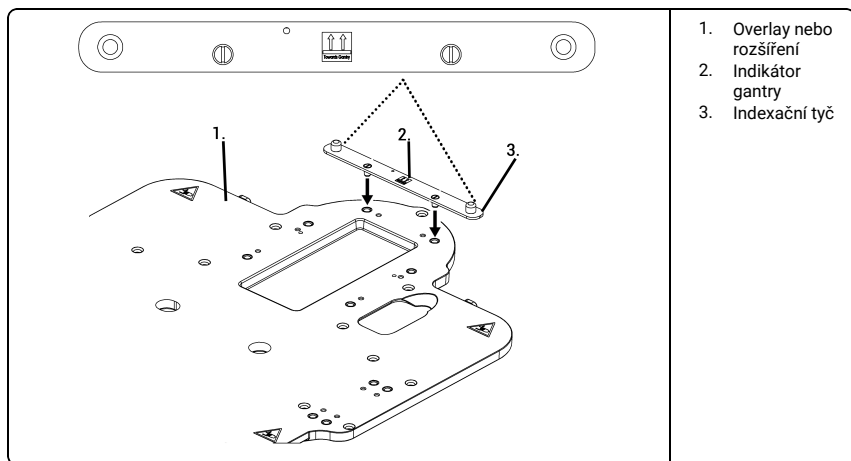
POUŽITÍ INDEXAČNÍ TYČE



VAROVÁNÍ

- Ujistěte se, že je indikátor gantry uložen směrem ke gantry.

POZNÁMKA: Prostředek je kompatibilní s CQ Medical - MTM3303, MTM3304, MTM3305, MTM3004.

KROK 1**KROK 2****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.

- V případě potřeby vyčistěte povrch odstraněním vizuální kontaminace běžným germicidním přípravkem, jako např. alkoholem. Pokud viditelnou kontaminaci nelze odstranit, zopakujte kroky čištění a v případě potřeby prostředek zlikvidujte.

ÚDRŽBA

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

TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er beregnet til at hjælpe med at støtte og placere voksne og pædiatriske patienter, der gennemgår strålebehandling, herunder elektron-, foton- og protonbehandlinger. Enheden bruges også under billedindsamling til at støtte behandlingsplanlægningen.

FORSIGTIG

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

⚠ ADVARSEL

- *Må ikke benyttes, hvis enheden synes beskadiget.*
- *Brug kun MR-kompatibelt tilbehør.*
- *Anvend kun CQ Medical-kompatibelt tilbehør.*
- *Sørg for, at alt tilbehør, der bruges under simulering, bruges under behandlingen.*
- *Sørg for, at tilbehøret er fastgjort ordentligt i den korrekte position, før der udføres billedbehandling.*
- *Sørg for, at anordningen sidder godt fast før brug.*
- *Alle behandlingsvinkler og dæmpningskarakteristika skal kontrolleres før patientbehandling.*
- *Indekseringsstangen er kun en positioneringsenhed og må ikke bruges til fiksering af patienten.*
- *Patienten må ikke skifte position.*
- *Bekræft patientpositionen med udfyldt opsætningsformular inden behandlingen.*
- *Når patienten placeres for første gang, benyttes et opsætningsark til notering af alle justeringer. Opsætningsarket fås på www.CQmedical.com.*

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

SIKKERHEDSINFORMATION OM MRI

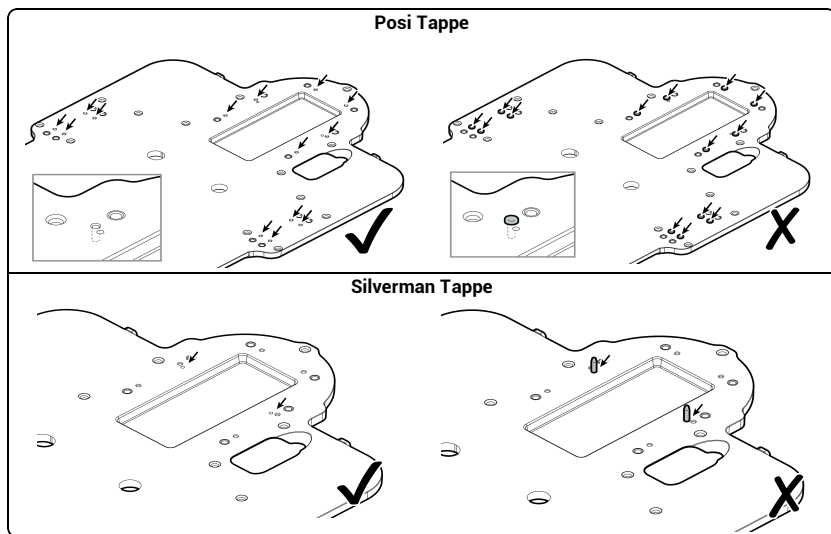
- Produktet er MR-sikkert.
- Der kan forekomme billedartefakter i billeddannelsesområdet; evaluér og justér efter behov.

MR-sikker

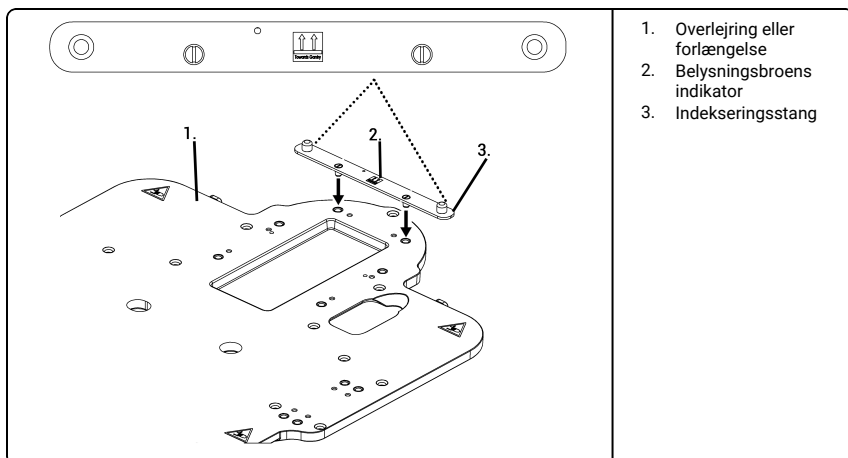
BRUG AF INDEKSERINGSSTANG**⚠ ADVARSEL**

- *Sørg for, at ophængningsmåleren er placeret mod ophængningen.*

BEMÆRK: Enheden er kompatibel med CQ Medical - MTM3303, MTM3304, MTM3305, MTM3004.

TRIN 1

TRIN 2



EFTERBEHANDLING



ADVARSEL

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

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

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 pediatrie 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.*
- *Gebruik alleen accessoires die MRI-compatibel zijn.*
- *Gebruik alleen CQ Medical-compatibele accessoires.*
- *Zorg ervoor dat alle accessoires die tijdens de simulatie worden gebruikt, tijdens de behandeling worden gebruikt.*
- *Zorg ervoor dat de accessoires stevig zijn bevestigd in de juiste positie vóór de scan.*
- *Controleer vóór gebruik of het apparaat goed vastzit.*
- *Controleer alle behandelhoeken en verzachtingskenmerken voordat patiënten behandeld worden.*
- *De indexeerstang is alleen een positioneringshulpmiddel. Gebruik deze niet om de patiënt vast te zetten.*
- *Sta patiënten niet toe zichzelf te herpositioneren.*
- *Controleer positie patiënt met gecombineerd installatieblad vóór behandeling.*
- *Wanneer u de patiënt voor het eerst positioneert, gebruikt u het installatieblad om alle bijstellingen vast te leggen. Het installatieblad is verkrijgbaar op www.CQmedical.com.*

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-VEILIGHEIDSGEGEGEVENS



- Het apparaat is MRI-veilig.
- Er kunnen beeldartefacten aanwezig zijn in het beeldvormingsgebied; evalueer deze en maak zo nodig aanpassingen.

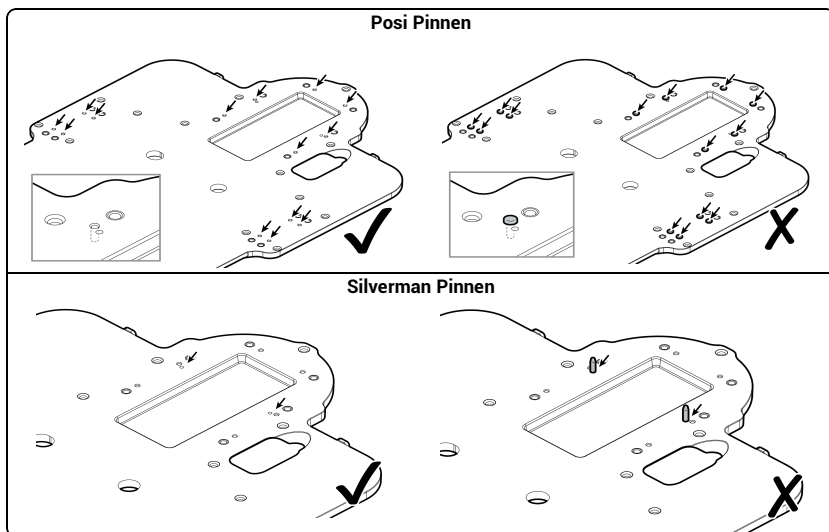
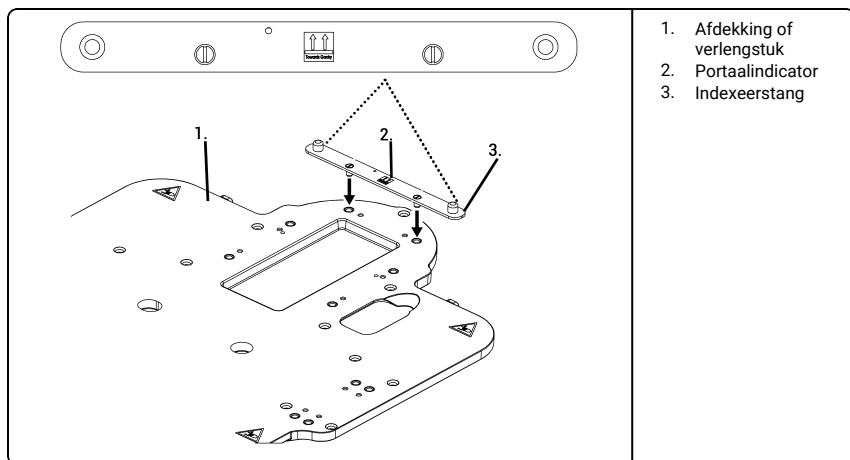
MR Veilig

INDEXEERSTANG GEBRUIKEN

WAARSCHUWING

- *Controleer of de zuilindicator richting de zuil gepositioneerd is.*

OPMERKING: Het apparaat is geschikt voor CQ Medical - MTM3303, MTM3304, MTM3305, MTM3004.

STAP 1**STAP 2****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.

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

ONDERHOUD

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

KÄYTTÖTAR-KOITUS

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

HUOMIO

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

VAROITUS

- Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut.
- Käytä ainoastaan MR:n kanssa yhteensopivia lisävarusteita.
- Käytä ainoastaan CQ Medical-yhteensopivia lisävarusteita.
- Varmista, että kaikkia simulaation aikana käytettyjä lisävarusteita käytetään hoidon aikana.
- Varmista ennen kuvantamista, että lisävarusteet on kiinnitetty tiukasti ja oikein.
- Varmista ennen käyttöä, että laite pysyy tukevasti paikoillaan.
- Tarkista kaikki hoitokulmat ja heikentyneet ominaisuudet ennen potilaan hoitoa.
- Indeksointitanko on vain asemointilaitte: älä käytä potilaan kiinnittämiseen.
- Älä anna potilaiden siirtyä.
- Tarkista potilaan asento täytetyn asetusraportin mukaisesti ennen hoidon aloittamista.
- Kun sijoittelet potilaan ensimmäistä kertaa, merkitse kaikki säädöt muistiin asetuslomakkeeseen. Asetuslomake on saatavissa osoitteesta www.CQmedical.com.

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

MRI-TURVALLISUUSTIEDOT

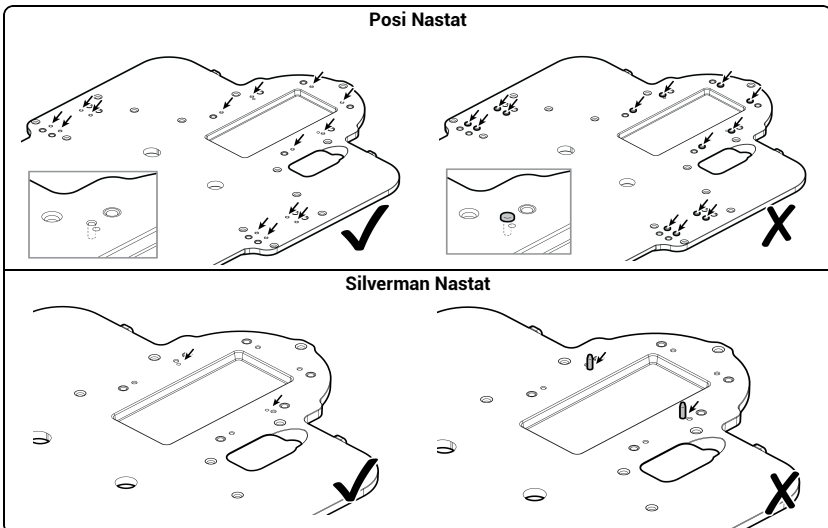
- Laite on MRI-turvallinen.
- Kuvan artefakteja voi olla kuvausalueella: arvioi ja säädä tarpeen mukaan.

MRI-turvallinen

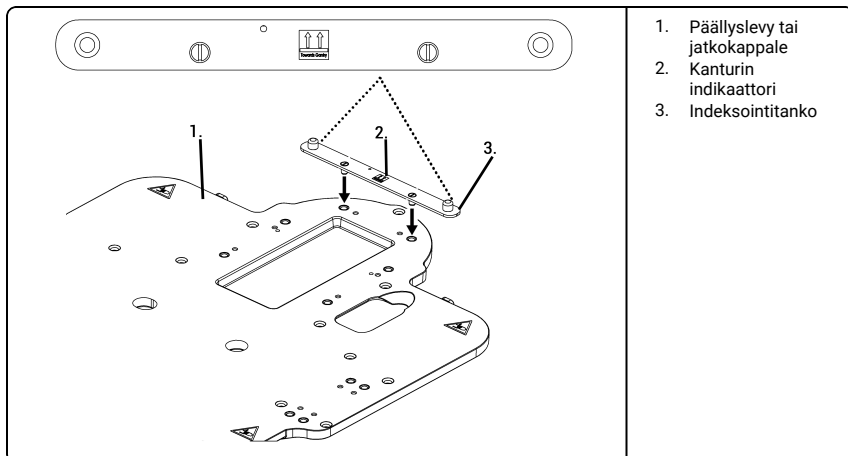
INDEKSOINTITANGON KÄYTTÄMINEN**VAROITUS**

- Varmista, että tason ilmaisin osoittaa tasoa kohti.

HUOMAUTUS: Laite on yhteensopiva CQ Medical - MTM3303, MTM3304, MTM3305, MTM3004.

VAIHE 1

VAIHE 2



UUDELLEENKÄSITTELY



VAROITUS

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

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

YLLÄPITO

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

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est indiqué pour aider au soutien et au positionnement des patients adultes et de pédiatrie pendant le traitement par radiothérapie, y compris les traitements par électrons, photons et protons. Le dispositif est également utilisé pendant l'acquisition d'images pour soutenir le plan de traitement.

ATTENTION

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

AVERTISSEMENT

- Ne pas utiliser si le dispositif semble endommagé.
- Utiliser uniquement des accessoires compatibles avec les appareils d'IRM.
- N'utiliser que des accessoires compatibles CQ Medical.
- Assurez-vous que tous les accessoires utilisés lors de la simulation sont aussi utilisés lors du traitement.
- Assurez-vous que les accessoires sont correctement fixés dans la position adaptée avant de procéder à l'imagerie.
- S'assurer que le dispositif est sécurisé avant son utilisation.
- Vérifier tous les angles de traitement et les caractéristiques d'atténuation avant de traiter le patient.
- La barre d'indexation n'est qu'un dispositif de positionnement, elle ne doit pas être utilisée pour attacher le patient.
- Ne pas laisser les patients se repositionner eux-mêmes.
- Contrôler la position du patient à l'aide de la feuille de préparation remplie avant le traitement.
- Lors du premier positionnement du patient, noter tous les réglages sur la feuille de configuration. La feuille de configuration est disponible sur www.CQmedical.com.

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

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À LA RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)



- Dispositif sans danger pour l'IRM.
- Des artefacts d'image peuvent apparaître dans la zone d'imagerie ; faites une évaluation et les ajustements nécessaires.

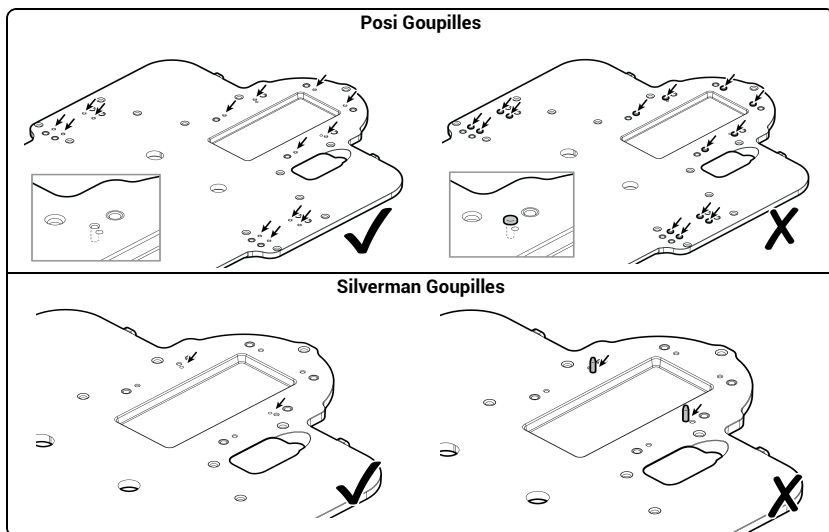
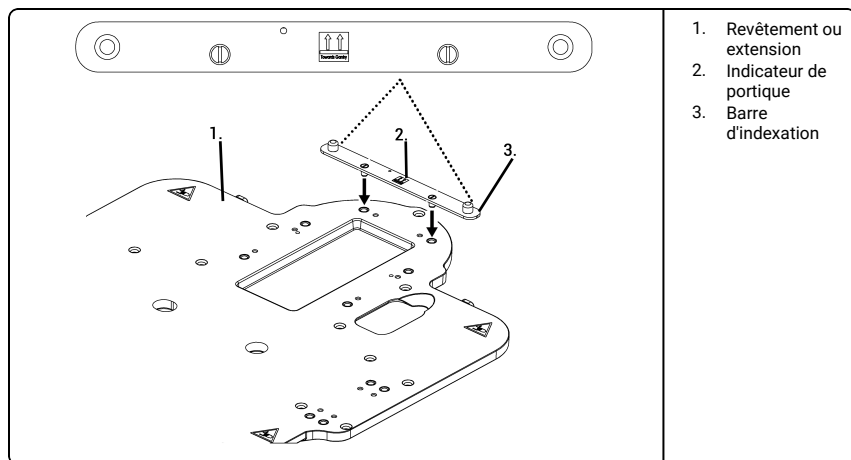
Compatible
avec l'IRM

UTILISATION D'UNE BARRE D'INDEXATION

AVERTISSEMENT

- S'assurer que l'indicateur du portique est positionné en direction du portique.

REMARQUE: L'appareil est compatible avec les CQ Medical - MTM3303, MTM3304, MTM3305, MTM3004.

ÉTAPE 1**ÉTAPE 2****RETRAITEMENT****AVERTISSEMENT**

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

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

ENTRETIEN

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

VERWENDUNG SZWECK

Das Gerät ist als Hilfsmittel bei der Unterstützung und Positionierung erwachsener und pädiatrischer Patienten indiziert, die sich einer Bestrahlungstherapie unterziehen, einschließlich Elektronen-, 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.*
 - *Nur MR-kompatibles Zubehör verwenden.*
 - *Nur CQ Medical-kompatibles Zubehör verwenden.*
 - *Sicherstellen, dass alle bei der Simulation verwendeten Zubehörteile bei der Behandlung verwendet werden.*
 - *Sicherstellen, dass das Zubehör vor der Aufnahme fest in der richtigen Position angebracht ist.*
 - *Vor der Verwendung sicherstellen, dass die Vorrichtung richtig fixiert wurde.*
 - *Vor der Behandlung von Patienten alle Behandlungswinkel und Dämpfungseigenschaften überprüfen.*
 - *Die Indexstange ist nur zur Positionierung vorgesehen. Verwenden Sie sie nicht, um Patienten zu sichern.*
 - *Sorgen Sie dafür, dass der Patient sich nicht bewegt.*
 - *Prüfen Sie vor der Behandlung anhand des ausgefüllten Einrichtungsprotokolls die Position des Patienten.*
 - *Beim ersten Positionieren des Patienten das Einrichtungsprotokoll verwenden, um alle Einstellungen zu notieren.*
- Das Einrichtungsprotokoll ist unter www.CQmedical.com erhältlich.*

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-SICHERHEITSGEINFORMATION



- Diese Vorrichtung ist MRT-sicher.
- Bildartefakte können innerhalb des Bildaufnahmebereichs auftreten. Wenn nötig überprüfen und anpassen.

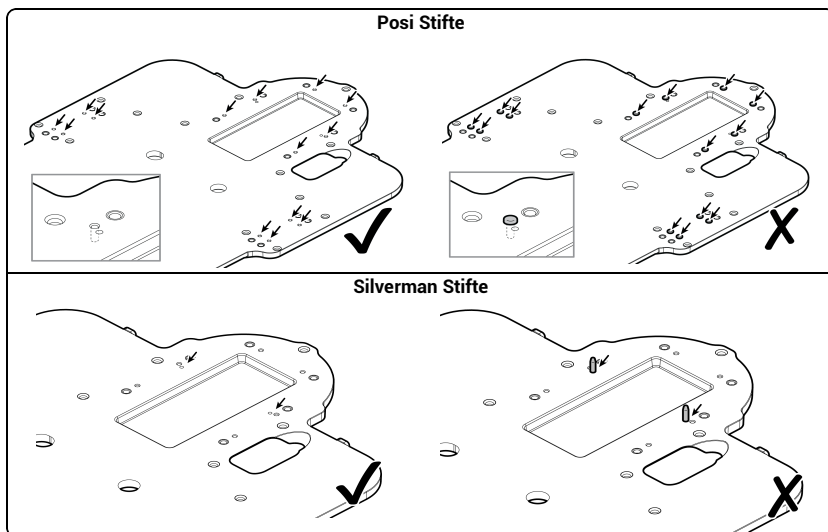
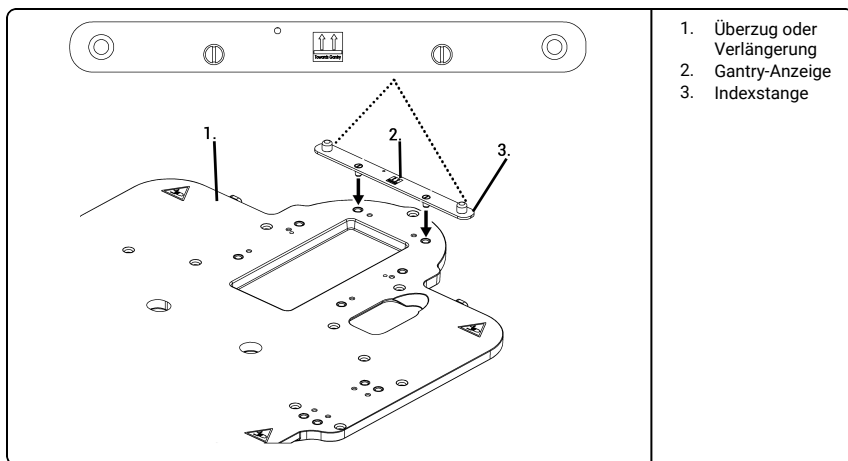
MRT-sicher

VERWENDUNG DER INDEXSTANGE

WARNHINWEIS

- *Der Gantry-Indikator muss auf den Gantry ausgerichtet werden.*

HINWEIS: Das Gerät ist kompatibel mit CQ Medical - MTM3303, MTM3304, MTM3305, MTM3004.

SCHRITT 1**SCHRITT 2****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.

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

WARTUNG

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

⚠️ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευή εμφανίζει ζημιές.
- Χρησιμοποιείτε μόνο συμβατά με MR παρελκόμενα.
- Χρησιμοποιείτε μόνο συμβατά παρελκόμενα CQ Medical.
- Βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της προσομοίωσης χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Βεβαιωθείτε ότι τα βοηθητικά εξαρτήματα έχουν στερεωθεί καλά στη σωστή θέση πριν από την απεικόνιση.
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι ασφαλής πριν τη χρήση.
- Επιβεβαιώστε όλες τις γωνίες θεραπείας και τα χαρακτηριστικά εξασθένησης πριν από την υποβολή των ασθενών σε θεραπεία.
- Η Γραμμή οριοθέτησης αποτελεί αποκλειστικά και μόνο συσκευή τοποθέτησης. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την ασφάλεια του ασθενούς.
- Μην αφήνετε τον ασθενή να αλλάζει τη θέση του σώματός του.
- Επαληθεύστε τη θέση του ασθενούς με το συμπληρωμένο φύλλο ρύθμισης πριν από τη θεραπεία.
- Όταν τοποθετείτε τον ασθενή για πρώτη φορά, χρησιμοποιήστε το φύλλο ρύθμισης για να καταγράψετε όλες τις ρυθμίσεις. Το φύλλο ρύθμισης διατίθεται στη διεύθυνση www.CQmedical.com.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν υπάρχει 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)



- Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR).
- Ενδέχεται να υπάρχουν τεχνητά είδωλα εντός της περιοχής απεικόνισης. Αξιολογήστε και προσαρμόστε όπως απαιτείται.

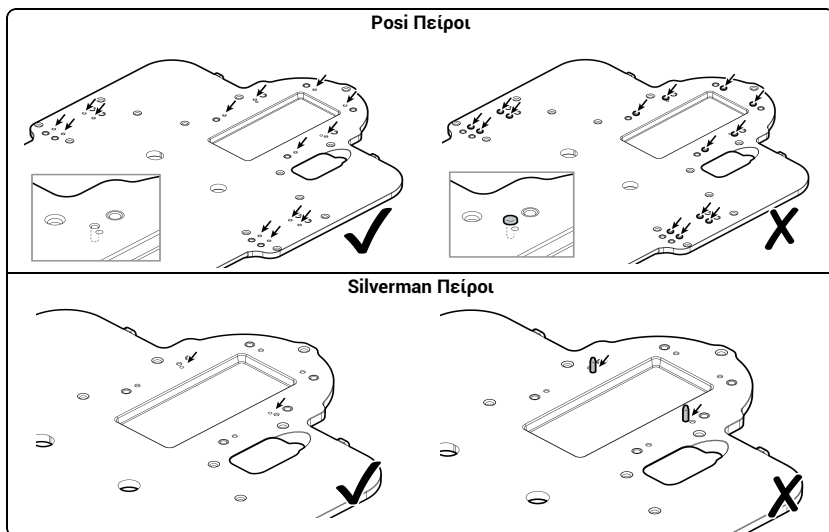
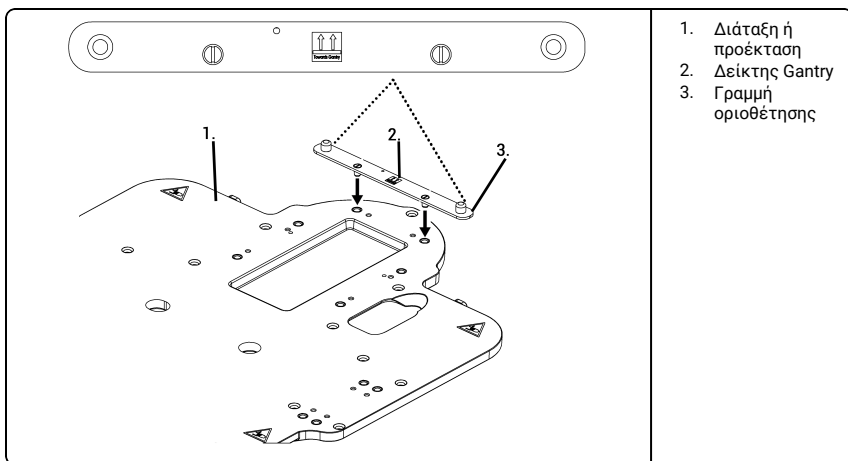
Ασφαλές σε
περιβάλλον
μαγνητικού
συντονισμού
(MR)

ΧΡΗΣΗ ΓΡΑΜΜΗΣ ΟΡΙΟΘΕΤΗΣΗΣ

⚠️ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Βεβαιωθείτε ότι ο δείκτης πλαισίου είναι τοποθετημένος με κατεύθυνση προς το πλαίσιο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η συσκευή είναι συμβατή με CQ Medical - MTM3303, MTM3304, MTM3305, MTM3004.

ΒΗΜΑ 1**ΒΗΜΑ 2****ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ****⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

- Οι χρήστες του προϊόντος αυτού έχουν υποχρέωση και ευθύνη να παρέχουν τον υψηλότερο βαθμό ελέγχου λοιμώξεων στους ασθενείς, τους συναδέλφους και τους ίδιους. Προς αποφυγή διασταυρούμενης μόλυνσης, ακολουθήστε τις πολιτικές ελέγχου λοιμώξεων που ισχύουν στον χώρο εργασίας σας.
1. Αν χρειάζεται, καθαρίστε την επιφάνεια από τις ορατές ακαθαρσίες με κοινά μικροβιοκτόνα πανάκια, π.χ., αλκοολούχα. Αν δεν μπορούν να αφαιρεθούν οι ορατές ακαθαρσίες, επαναλάβετε τα βήματα καθαρισμού και, αν χρειάζεται, απορρίψτε τη συσκευή.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

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

TERVEZETT ALKALMAZÁS

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

VIGYÁZAT!

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

**FIGYELEM!**

- Ne használja, ha az eszköz sérültnek tűnik.
- Csak MR-kompatibilis tartozékokat használjon.
- Csak CQ Medical kompatibilis tartozékokat használjon.
- Gondoskodjon arról, hogy a szimuláció során használt összes tartozékot a kezelés során is használják.
- A képkötő vizsgálat megkezdése előtt ellenőrizze, hogy a kiegészítők megfelelően rögzítve vannak-e.
- Használat előtt győződjön meg róla, hogy a készülék biztonságos.
- A betegek kezelése előtt ellenőrizzen minden kezelési szöveget és csillapítási jellemzőt.
- A mérőrúd csak pozicionálóeszköz: ne használja a beteg rögzítéséhez.
- Ügyeljen rá, hogy a páciens ne váltson pozíciót.
- Ellenőrizze a beteg pozícióját a kitöltött beállítási lappal a kezelés előtt.
- Ha a beteget először pozicionálja, a beállítási lapon rögzítse az összes beállítást. A beállítási lap a következő helyen érhető el: www.CQmedical.com.

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

MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

- Az eszköz MR biztonságos.
- A képkötő területén zavarjelek lehetnek; értékelje ki, majd szükség esetén korigálja.

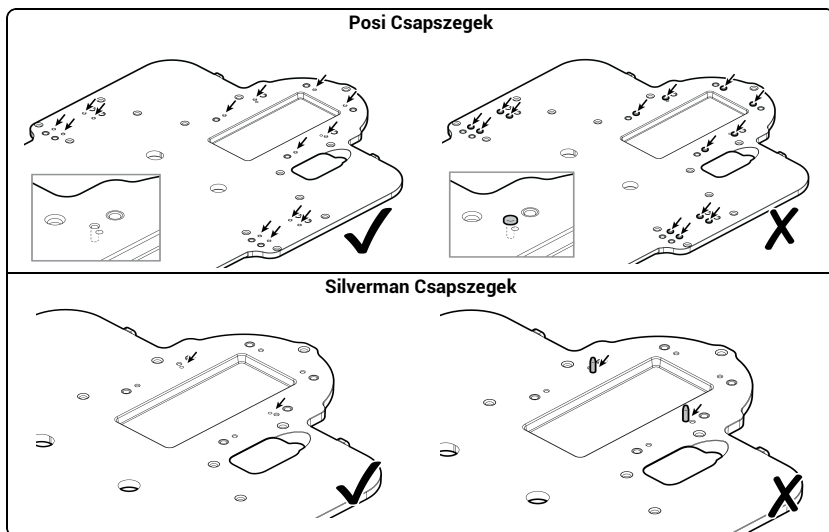
MR-biztos

A MÉRŐRÚD HASZNÁLATA**FIGYELEM!**

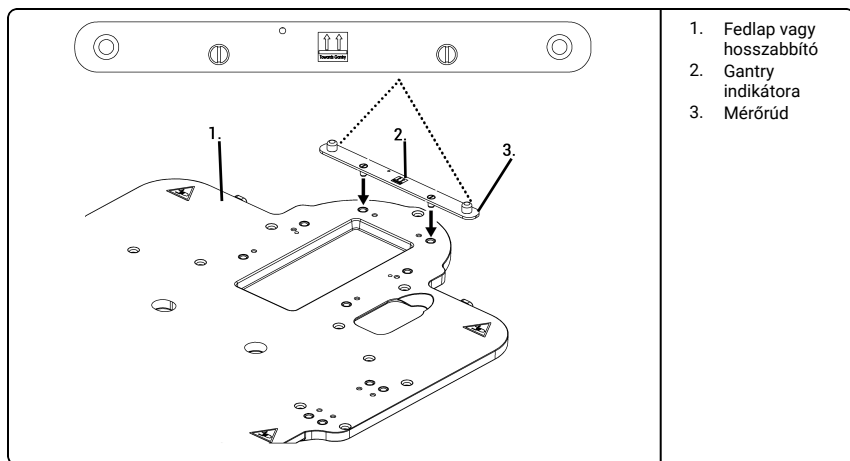
- Ellenőrizze, hogy a gantry indikátora a gantry irányába van-e pozicionálva.

MEGJEGYZÉS: Az eszköz kompatibilis a CQ Medical - MTM3303, MTM3304, MTM3305, MTM3004.

1. LÉPÉS



2. LÉPÉS



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.

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

KARBANTARTÁS

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

USO PREVISTO

Il dispositivo è indicato come ausilio per il sostegno e il posizionamento di pazienti pediatrici e adulti sottoposti a radioterapia, inclusi trattamenti con elettroni, fotoni e protoni. Il dispositivo viene inoltre utilizzato durante l'acquisizione di immagini per supportare la pianificazione del trattamento.

ATTENZIONE

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

AVVERTENZA

- Non utilizzare il dispositivo se mostra segni di danneggiamento.
- Usare solo accessori compatibili per RM.
- Usare solo accessori compatibili CQ Medical.
- Assicurarsi che durante il trattamento vengano utilizzati tutti gli accessori utilizzati durante la simulazione.
- Assicurarsi che gli accessori siano fissati saldamente nella posizione corretta prima di eseguire l'imaging.
- Prima dell'utilizzo, verificare che il dispositivo sia ben fissato.
- Prima del trattamento dei pazienti, verificare tutte le angolazioni di trattamento e le caratteristiche di attenuazione.
- La barra di indicizzazione è soltanto un dispositivo di posizionamento, che non deve essere usato per fissare il paziente in posizione.
- Non lasciare che le pazienti si riposizionino da sole.
- Verificare la posizione della paziente con un foglio di configurazione completato prima del trattamento.
- Quando il paziente viene posizionato per la prima volta, utilizzare il foglio di configurazione per registrare tutte le regolazioni. Il foglio di configurazione è disponibile sul sito www.CQmedical.com.

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

INFORMAZIONI DI SICUREZZA IRM



- Il dispositivo è sicuro per la RM.
- All'interno della regione di risonanza possono essere presenti artefatti dell'immagine; valutare e rettificare secondo necessità.

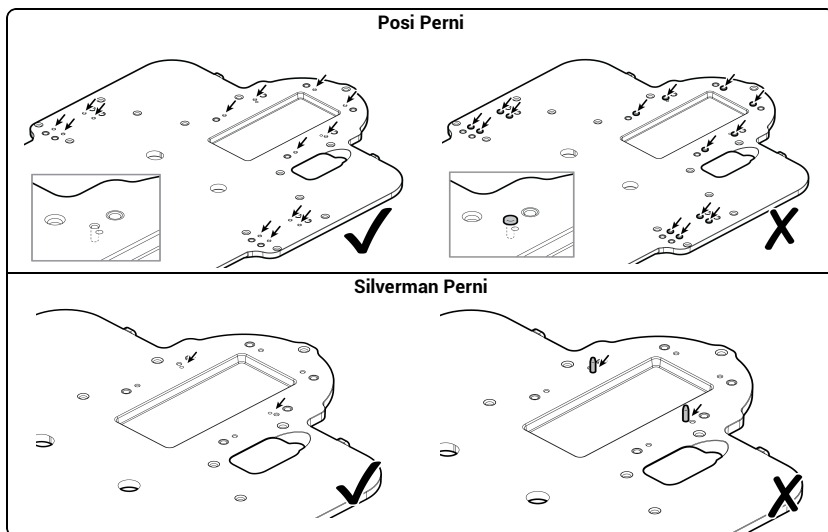
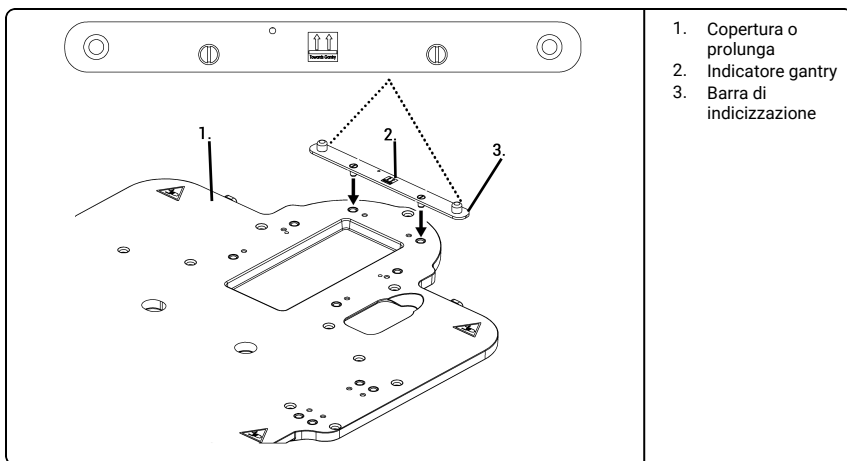
Sicuro per
RM

USO DELLA BARRA DI INDICIZZAZIONE

AVVERTENZA

- Verificare che l'indicatore di scansione sia posizionato verso l'unità di scansione.

NOTA: Il dispositivo è compatibile con le CQ Medical - MTM3303, MTM3304, MTM3305, MTM3004.

PASSAGGIO 1**PASSAGGIO 2****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.

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

MANUTENZIONE

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

使用目的

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

注意

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

警告

- 製品に損傷が見られる場合は使用しないでください。
- MRと互換性のある付属品のみを使用してください。
- CQ Medical 互換性アクセサリのみを使用してください。
- シミュレーションに使われたすべての付属器具が治療時にも使われるようにして下さい。
- 撮像の前にアクセサリがしっかりと正しい位置に取り付けられていることを確認します。
- 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。
- 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。
- インデックスバーは定位装置である。患者の固定に使ってはなりません。
- 患者が自分で位置を直すことは許可しないでください。
- 処置の前に、セットアップ用紙に従って患者の位置を確認してください。
- 初めて患者の位置を設定するときは、すべての調整内容をセットアップシートに記録します。セットアップシートは、以下のサイトから入手可能です: www.CQmedical.com。

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



- 本デバイスは、「MR Safe (MRI 安全)」のカテゴリーに該当します。
- 画像アーチファクトは、画像領域内に存在する可能性があります。必要に応じて評価、調整します。

MR で安全

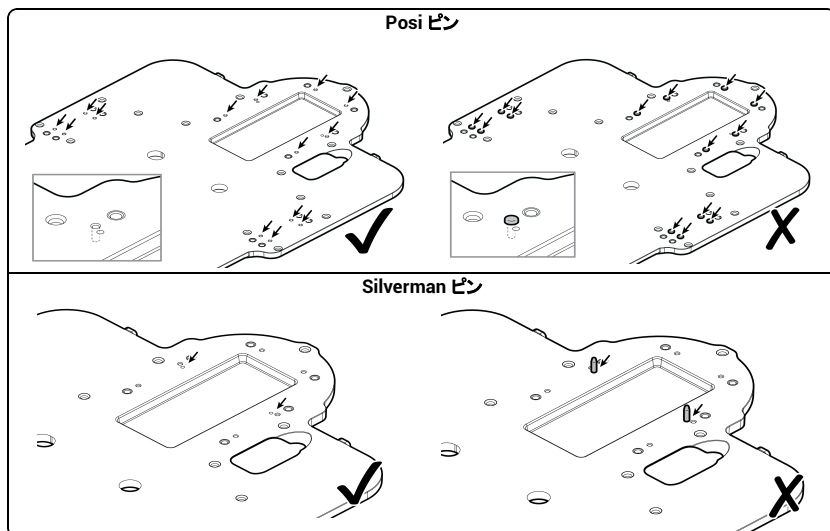
インデクシングバーを使用します。

警告

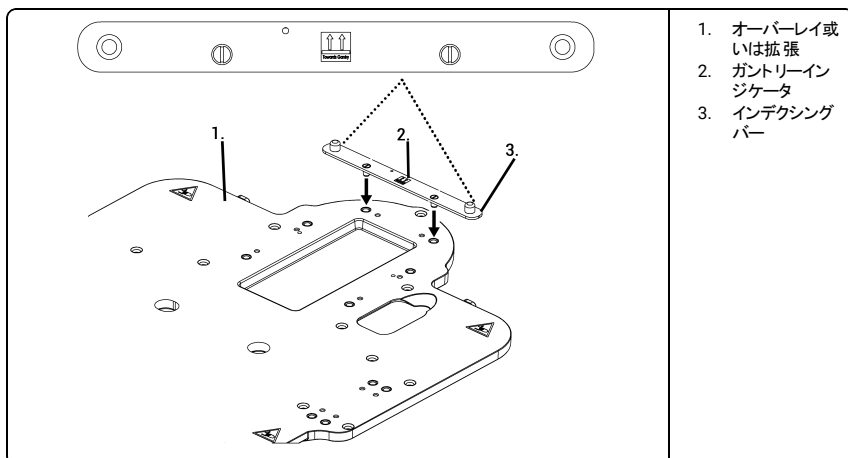
- 構台表示器が構台の方を向いているのを確かめます。

備考: 機器は CQ Medical - MTM3303, MTM3304, MTM3305, MTM3004.

ステップ1



ステップ2



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。

- 必要であれば、アルコールなどの一般的な殺菌剤などで目に見えるゴミを取り除き、表面を綺麗にしてください。目に見えるゴミを除去できない場合は、クリーニングステップを繰り返し、必要に応じてデバイスを廃棄してください。

メンテナンス

備考: 破損の徴候や全体的な摩損がないか使用前に装置を点検します。

사용 용도

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

주의

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

⚠ 경고

- 장치가 손상된 것 같으면 사용하지 마십시오.
- MR 호환 액세서리만 사용하십시오.
- CQ Medical 호환 액세서리만 사용하십시오.
- 시뮬레이션 중에 사용한 모든 액세서리를 치료 중에 사용하십시오.
- 영상을 촬영하기 전에 액세서리가 정확한 위치에 단단히 부착되었는지 확인하십시오.
- 사용하기 전에 장치가 안정적인지 확인하십시오.
- 환자를 치료하기 전에 모든 치료 각도 및 검쇠 특성을 확인하십시오.
- 인덱싱 바는 포지셔닝 장치이므로 환자를 고정하는 데 사용하지 마십시오.
- 환자가 혼자서 자세를 바꾸지 못하게 하십시오.
- 치료 전에 완료된 설정 시트로 환자의 자세를 확인하십시오.
- 환자를 처음으로 위치시킬 때 설정 시트를 사용하여 모든 조정 사항을 기록하십시오. 설정 시트는 www.CQmedical.com에서 구할 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.

MRI 안전 정보

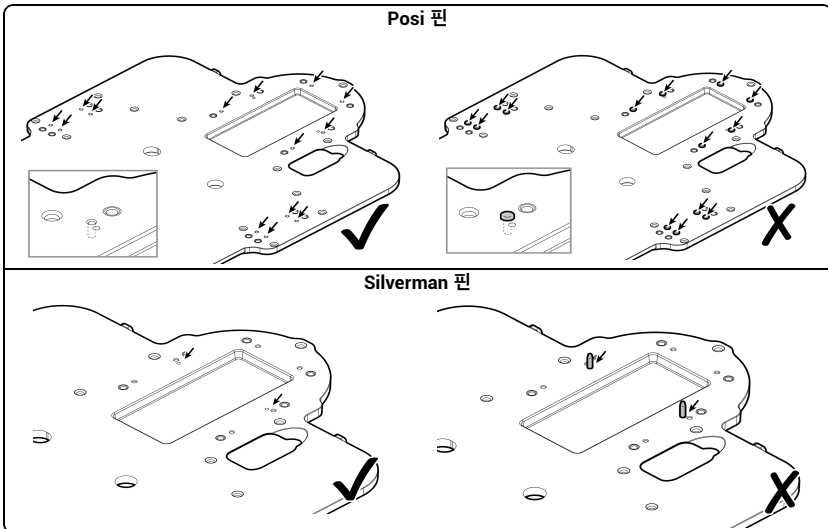
- 장치는 MR 안전 제품입니다.
- 영상 영역 내에 인공 음영이 존재할 수도 있습니다. 평가 후 필요하면 조정하십시오.

MR에 안전함

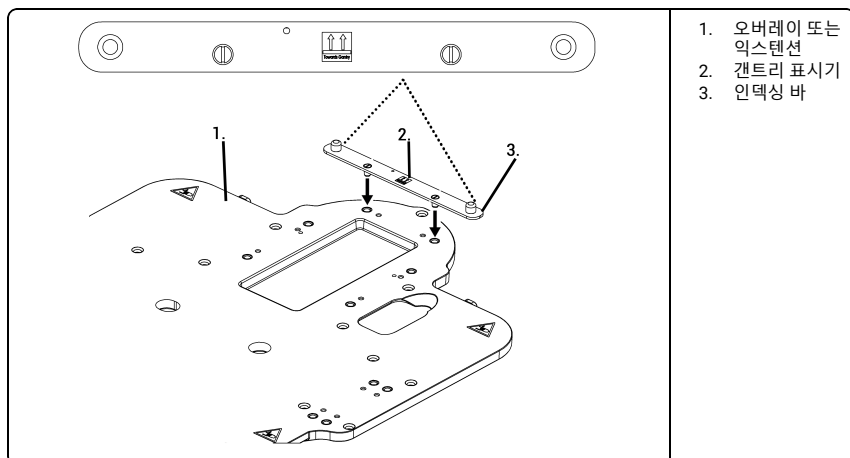
인덱싱 바 사용**⚠ 경고**

- 캔트리 표시기가 캔트리 방향으로 배치되었는지 확인합니다.

참고: 장치는 CQ Medical - MTM3303, MTM3304, MTM3305, MTM3004.

1단계

2단계



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

유지 관리

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

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Ierīce ir paredzēta kā palīgīdzeklis 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.
- Izmantojiet tikai ar MR saderīgus piederumus.
- Izmantojiet tikai CQ Medical saderīgus piederumus.
- Visi simulācijas laikā lietotie piederumi jālieto arī procedūras laikā.
- Pirms attēlveidošanas pārliecinieties, ka piederumi ir droši pievienoti pareizā pozīcijā.
- Pārliecinieties, ka ierīce pirms izmantošanas ir droša.
- Pirms pacientu ārstēšanas pārbaudiet visus ārstēšanas leņķus un pavājinājuma raksturlielumus.
- Indeksācijas stienis ir paredzēts tikai ierīces pozicionēšanai; nelietojiet to pacienta nostiprināšanai.
- Neļaujiet pacientam pašam mainīt pozīciju.
- Pirms ārstēšanas pārbaudiet pacienta pozīciju ar aizpildītu uzstādīšanas lapu.
- Pozicionējot pacientu pirmo reizi, izmantojiet uzstādīšanas lapu, lai reģistrētu visus regulējumus. Uzstādīšanas lapa ir pieejama www.CQmedical.com.

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

MRI DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

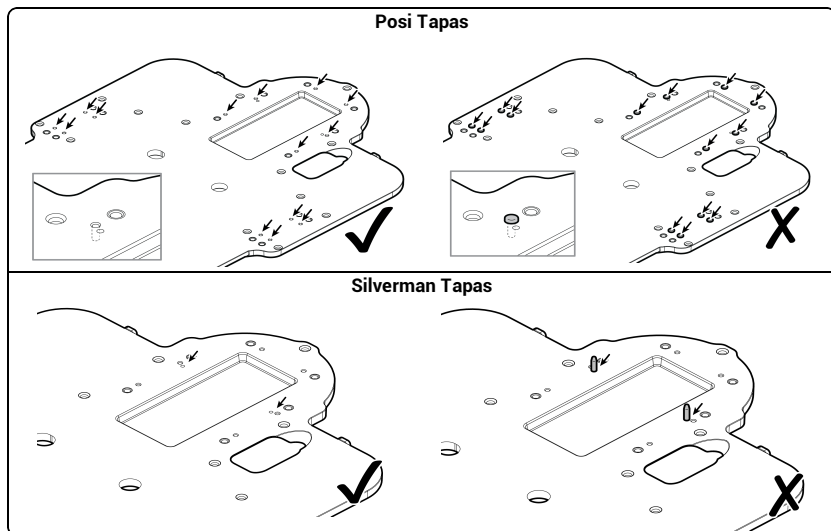
- Iekārtu var droši izmantot MR.
- Attēlveidošanas reģionā var būt attēla artefakti; novērtējiet un pēc nepieciešamības pielāgojiet.

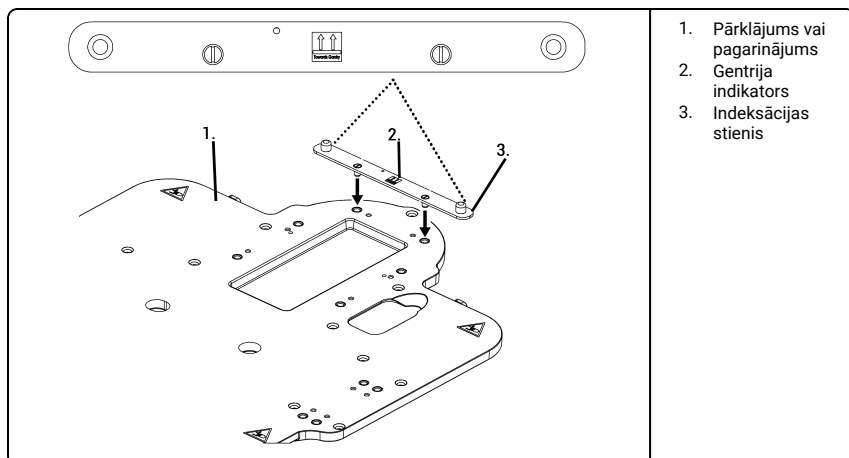
MR DROŠS

INDEKSĀCIJAS STIEŅA IZMANTOŠANA**⚠ BRĪDINĀJUMS**

- Pārliecinieties, ka platformas indikators ir novietots platformas virzienā.

IEVĒRĪBAI: Ierīce ir saderīga ar CQ Medical - MTM3303, MTM3304, MTM3305, MTM3004.

1. SOLIS

2. SOLIS**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 vizuālo piesārņojumu ar parastu baktericīdu salveti, kas satur, piemēram, spirtu. Ja vizuālo piesārņojumu nevar noņemt, atkārtojiet tīrīšanas darbības un, ja nepieciešams, izmetiet ierīci.

APKOPE

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

ANVENDELSESOMRÅDE

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

FORSIKTIG

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

⚠ ADVARSEL

- Apparatet må ikke brukes hvis det ser ut til å være skadet.
- Bruk bare MR-kompatibelt tilbehør.
- Bruk bare CQ Medical-kompatibelt tilbehør.
- Påse at alt tilbehør som brukes under simulering, blir brukt under behandlingen.
- Sikre at tilbehøret er godt festet i korrekt posisjon før avbildning.
- Sørg for at enheten er festet før bruk.
- Verifiser alle behandlingssvinkler og dempingsegenskaper før pasienten behandles.
- Indekseringsskinnen er bare en posisjoneringsenhet, ikke bruk den til å sikre pasienten.
- La ikke en pasient flytte på seg av seg selv.
- Verifiser pasientens posisjon med et utfylt setup-ark før behandlingen.
- Når pasienten posisjoneres første gang bør det benyttes et oppsettskjema for å notere alle innstillingene. Oppsettskjema kan hentes på www.CQmedical.com.

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

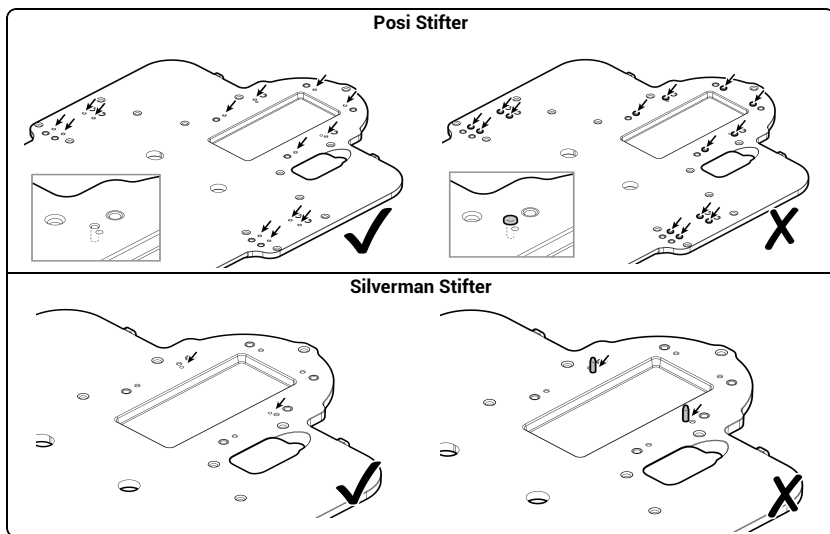
MR-sikker

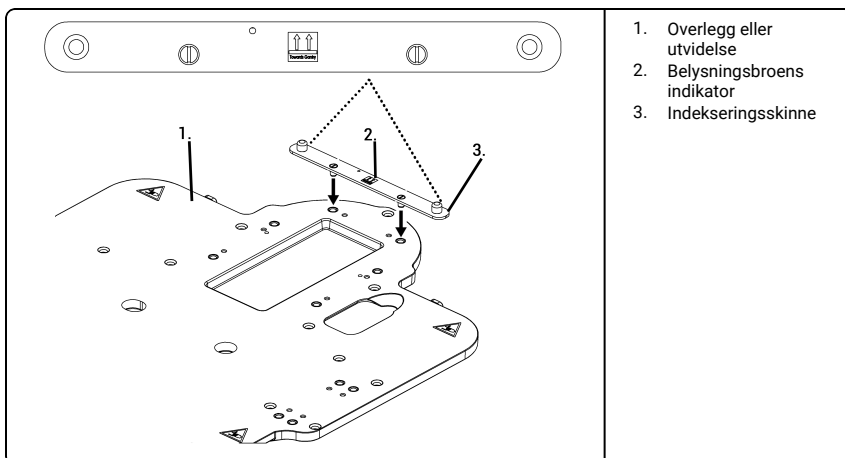
- Enheten er MR-sikker.
- Bildeartefakter kan finnes i avbildningsregionen; evaluer og juster etter behov.

BRUK AV INDEKSERINGSSKINNE**⚠ ADVARSEL**

- Pass på at gantryindikatoren plasseres mot gantry.

MERK: Enheten er kompatibel med CQ Medical - MTM3303, MTM3304, MTM3305, MTM3004.

STEG 1

STEG 2**OMBEHANDLING****⚠ ADVARSEL**

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

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

VEDLIKEHOLD

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

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Urządzenie ma stanowić pomoc w leczeniu i pozycjonowaniu pacjentów dorosłych i pediatrycznych poddawanych radioterapii, w tym terapii elektronowej, fotonowej i protonowej. Urządzenie stosuje się również w trakcie rejestrowania obrazu w celu wspomagania planowania leczenia.

UWAGA

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

⚠ OSTRZEŻENIE

- Nie używać, jeśli wyrób wydaje się być uszkodzony.
- Należy używać wyłącznie akcesoriów zgodnych z warunkami obrazowania w środowisku rezonansu magnetycznego.
- Wykorzystywać wyłącznie akcesoria kompatybilne z CQ Medical.
- Upewnić się, że wszystkie akcesoria wykorzystywane podczas symulacji są użyte podczas terapii.
- Przed przeprowadzeniem obrazowania upewnić się, że akcesoria są bezpiecznie zamocowane w prawidłowej pozycji.
- Przed użyciem upewnić się, że urządzenie jest odpowiednio zabezpieczone.
- Przed przystąpieniem do terapii należy sprawdzić wszystkie kąty leczenia i parametry pochłaniania promieniowania.
- Szyna ustalająca służy wyłącznie do pozycjonowania urządzenia, nie stosować jej do unieruchomienia pacjenta.
- Nie pozwalaj pacjentom na zmianę pozycji.
- Sprawdzić ułożenie ciała pacjentki, korzystając z wypełnionego arkusza ustawienia ciała przed rozpoczęciem terapii.
- Podczas pierwszego ustawiania ciała pacjentki, użyć arkusza ustawienia ciała do odnotowania wszystkich parametrów. Arkusz ustawienia ciała jest dostępny pod adresem www.CQmedical.com.

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



- Wyrób jest bezpieczny w środowisku MR.
- W obszarze obrazowania mogą wystąpić artefakty obrazu – należy je ocenić i w razie potrzeby dostosować.

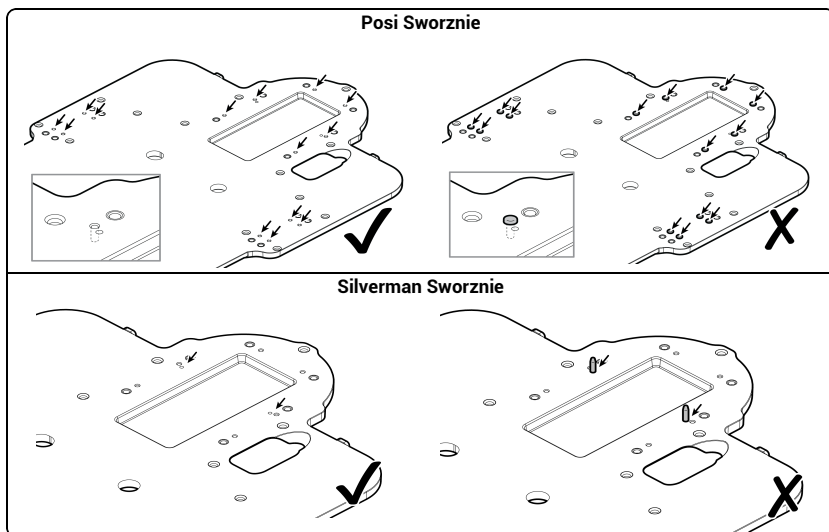
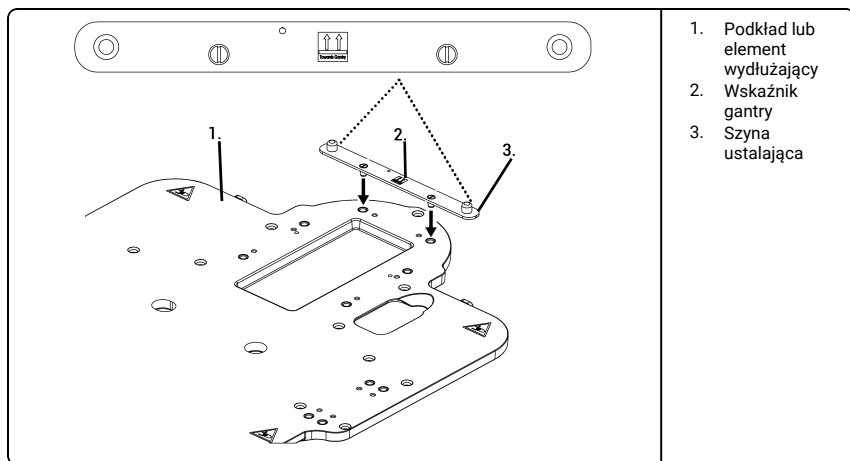
Nadaje się
do
stosowania
podczas
MR

STOSOWANIE SZYNY USTALAJĄCEJ

⚠ OSTRZEŻENIE

- Upewnić się, że wskaźnik gantry jest ustawiony w kierunku do gantry.

UWAGA: Urządzenie jest kompatybilne z CQ Medical - MTM3303, MTM3304, MTM3305, MTM3004.

KROK 1**KROK 2****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 powierzchnie, usuwając widoczne zanieczyszczenie zwykłą ściereczką bakteriobójczą, na przykład z alkoholem. Jeśli nie można usunąć widocznych zanieczyszczeń, należy powtórzyć etapy czyszczenia, a w razie konieczności zutylizować wyrób.

KONSERWACJA

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

USO PRETENDIDO

O dispositivo é indicado para ajudar no apoio e posicionamento de pacientes adultos e pediátricos submetidos à radioterapia, incluindo tratamentos com elétrons, fótons e prótons. O dispositivo também é usado durante aquisição de imagens para auxiliar o planejamento do tratamento.

CUIDADO

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

AVISO

- Não use se o dispositivo parecer danificado.
- Use somente com acessórios compatíveis com RM.
- Use apenas acessórios compatíveis com CQ Medical.
- Certifique-se de que todos os acessórios usados durante a simulação sejam usados durante o tratamento.
- Certifique-se de que os acessórios estejam conectados com segurança na posição correta antes da aquisição de imagens.
- Certifique-se de que o dispositivo esteja fixado com segurança antes de usar.
- Verifique todos os ângulos de tratamento e características de atenuação antes de tratar pacientes.
- A barra de indexação é um dispositivo de posicionamento, não a utilize para fixar o paciente.
- Não permita que o paciente mude de posição.
- Verifique a posição do paciente com a folha de preparação completa antes do tratamento.
- Ao posicionar o paciente pela primeira vez, use a folha de preparação para registrar todos os ajustes. A folha de preparação está disponível em www.CQmedical.com.

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

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE MRI



- O dispositivo é seguro para uso em MR.
- Os artefatos de imagem podem estar presentes na região de geração de imagens; avalie e ajuste conforme a necessidade.

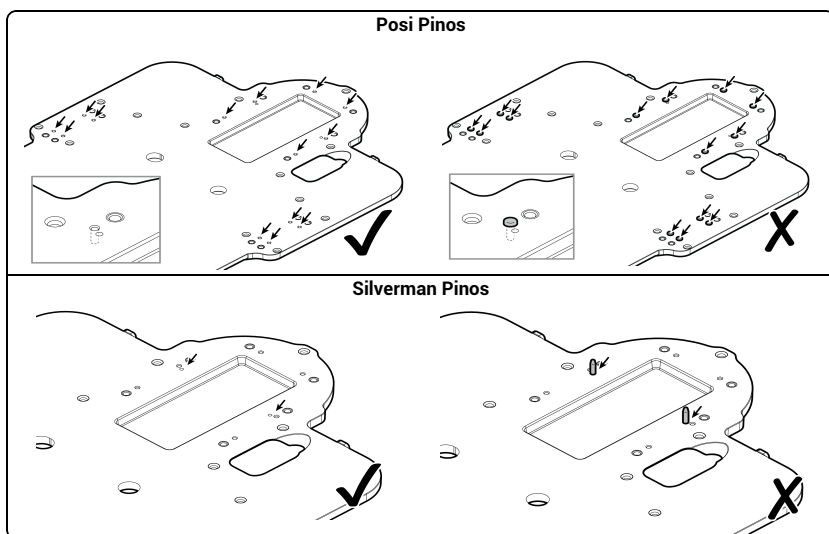
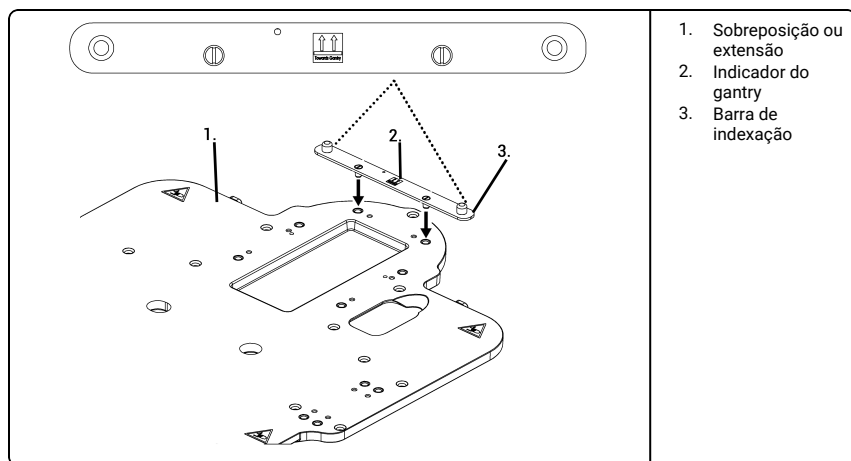
Seguro para
RM

COMO USAR A BARRA DE INDEXAÇÃO

AVISO

- Certifique-se de que o indicador de gantry esteja posicionado na direção do gantry.

OBSERVAÇÃO: O dispositivo é compatível com CQ Medical - MTM3303, MTM3304, MTM3305, MTM3004.

PASSO 1**PASSO 2****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.

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

MANUTENÇÃO

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

UTILIZAÇÃO

O dispositivo é indicado para auxiliar no apoio e posicionamento de pacientes pediátricos e adultos submetidos a terapia de radiação, incluindo tratamentos de elétrons, fótons e prótons. O dispositivo também é utilizado durante a aquisição de imagens para apoiar o planejamento 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.
- Utilize apenas acessórios compatíveis com RM.
- Utilize apenas acessórios compatíveis com os componentes CQ Medical.
- Certifique-se de que todos os acessórios utilizados durante a simulação são utilizados durante o tratamento.
- Certifique-se de que os acessórios estão adequadamente fixos na posição correta antes da obtenção de imagens.
- Assegure-se de que o dispositivo está seguro antes da utilização.
- Verifique todos os ângulos de tratamento e as características de atenuação antes de tratar os doentes.
- A barra de indexação é um dispositivo de posicionamento, não o utilize para fixar o paciente.
- Não permitir que os pacientes mudem de posição.
- Verifique a posição do paciente com a folha de configuração preenchida antes do tratamento.
- Ao posicionar o doente pela primeira vez, utilize a folha de configuração para registar todos os ajustes. A folha de configuração está disponível em www.CQmedical.com.

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

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA IRM



- O dispositivo é de utilização segura com RM.
- Os artefactos de imagem podem estar presentes na região de geração de imagens; avalie e ajuste conforme a necessidade.

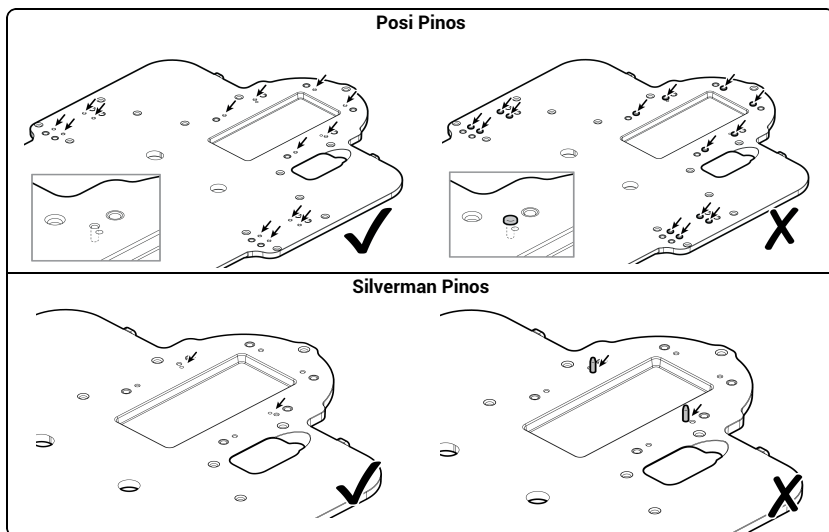
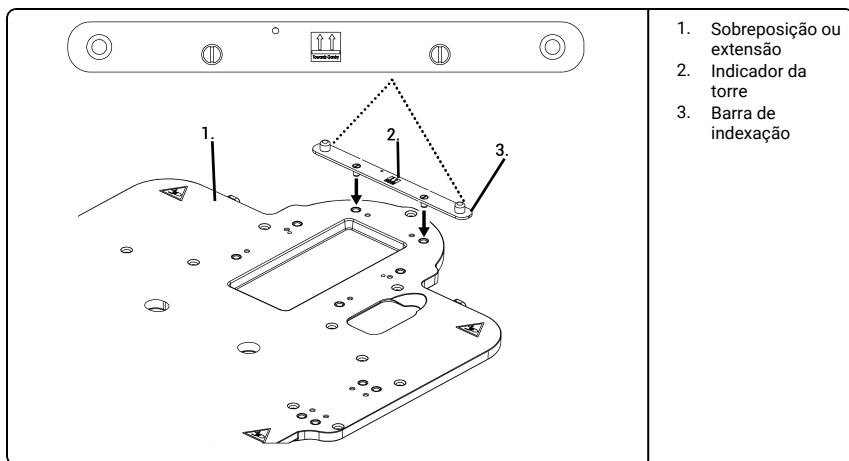
Seguro em
ambiente
RM

COMO USAR A BARRA DE INDEXAÇÃO

AVISO

- Verifique se o indicador da torre está virado para a torre.

NOTA: O dispositivo é compatível com CQ Medical - MTM3303, MTM3304, MTM3305, MTM3004.

PASSO 1**PASSO 2****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.

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

MANUTENÇÃO

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

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

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

ATENȚIE

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

AVERTIZARE

- A nu se utiliza dacă dispozitivul pare deteriorat.
- Utilizați numai accesorii compatibile cu RM.
- Utilizați numai accesoriiile compatibile cu CQ Medical.
- Asigurați-vă că toate accesoriile utilizate în timpul simulării sunt utilizate în timpul tratamentului.
- Înainte de imagistică, asigurați-vă că accesoriile sunt fixate în poziție corectă.
- Asigurați-vă că dispozitivul este fixat bine înainte de utilizare.
- Verificați toate unghiurile de tratament și caracteristicile de atenuare înainte de tratarea pacienților.
- Bara de indexare este doar un dispozitiv de poziționare, nu o folosiți pentru a fixa pacientul.
- Nu permiteți pacientului să se repositioneze.
- Verificați poziția pacientului cu fișa de configurare completată înainte de tratament.
- Când poziționați pacientul prima dată, utilizați foaia de configurare pentru a înregistra toate ajustările. Foaia de configurare este disponibilă la www.CQmedical.com.

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

INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ PRIVIND RMN



- Dispozitivul este sigur din punct de vedere RM.
- Pot fi prezente artefacte de imagine în regiunea de imagistică; evaluați și ajustați după cum este necesar.

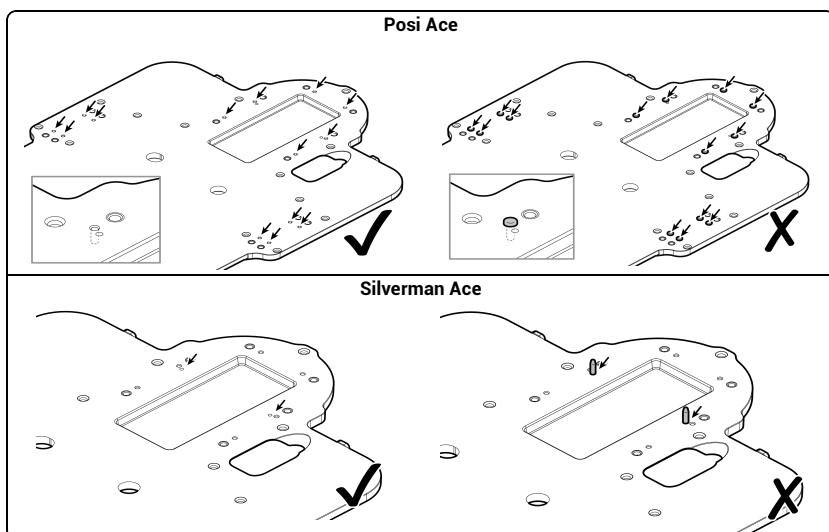
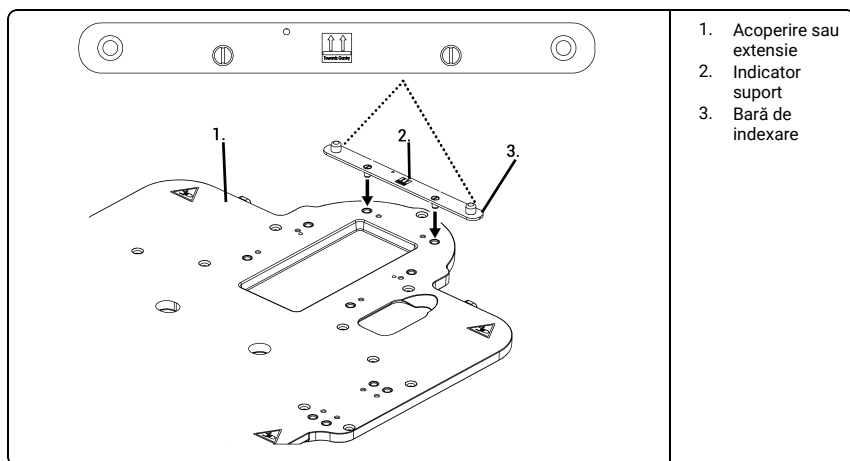
Sigur din
punct de
vedere RM

UTILIZAREA BAREI DE INDEXARE

AVERTIZARE

- Asigurați-vă că indicatorul suportului este poziționat în direcția suportului.

OBSERVAȚIE: Dispozitivul este compatibil cu CQ Medical - MTM3303, MTM3304, MTM3305, MTM3004.

PASUL 1**PASUL 2****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 ștergerea cu germicide obișnuite, ca de exemplu alcool. Dacă contaminarea vizuală nu poate fi înlăturată, repetați etapele de curățare și, dacă este necesar, aruncați dispozitivul.

ÎNȚREȚINERE

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

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

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

ВНИМАНИЕ

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

ВНИМАНИЕ

- Запрещается эксплуатация изделия с признаками повреждения.
- Используйте только МР-совместимые вспомогательные принадлежности.
- Использовать только CQ Medical совместимые аксессуары.
- Убедитесь, что все вспомогательные принадлежности, используемые во время моделирования, используются и во время процедуры.
- Перед визуализацией убедитесь, что вспомогательные принадлежности надежно закреплены в правильном положении.
- Перед использованием убедитесь в безопасности устройства.
- Перед началом лечения пациентов проверьте все углы лечения и характеристики затухания.
- Индексирующая планка предназначена исключительно для позиционирования, не используйте ее для фиксации пациента.
- Не позволяйте пациентам изменять положение самостоятельно.
- Перед началом лечения проверьте положение пациентки по схеме.
- При первоначальном размещении пациентки используйте схему для записи всех регулировок. Схема доступна на веб-сайте www.CQmedical.com.

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

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ



- Устройство является МР-безопасным.
- Артефакты изображения могут присутствовать в пределах области визуализации; при необходимости провести анализ и корректировку.

МР-

Безопасно.

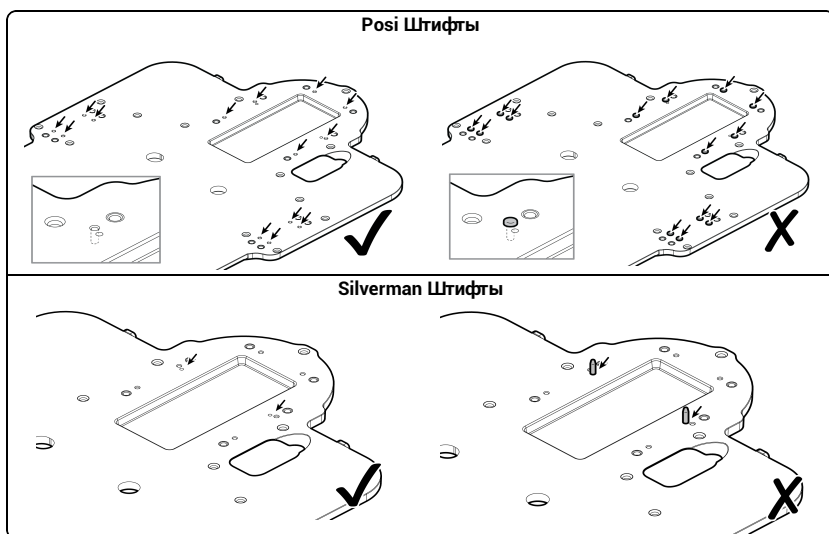
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИНДЕКСИРУЮЩЕЙ ПЛАНКИ

ВНИМАНИЕ

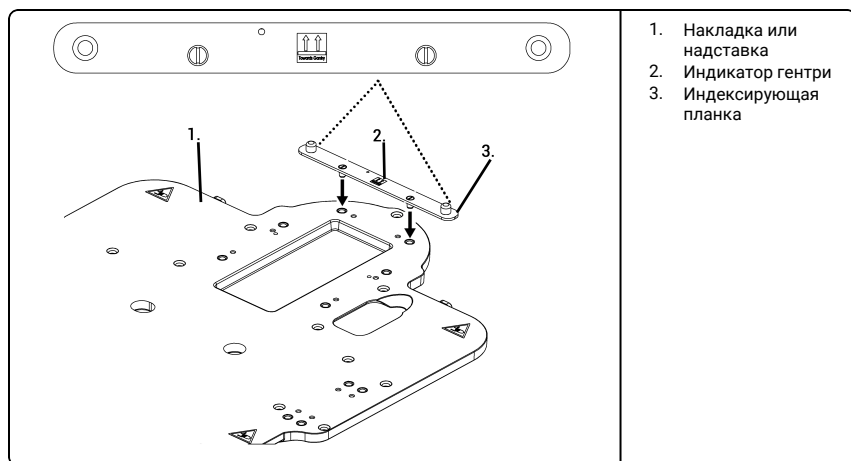
- Убедитесь, что индикатор гентри обращен к гентри.

Примечание. Изделие совместимо с CQ Medical - MTM3303, MTM3304, MTM3305, MTM3004.

ШАГ 1



ШАГ 2



СТЕРИЛИЗАЦИЯ



ВНИМАНИЕ

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

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

SVRHA UPOTREBE

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

OPREZ

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

UPOZORENJE

- Nemojte da koristite uređaj ako se pokaže da je oštećen.
- Upotrebite samo dodatni pribor koji je kompatibilan sa MR.
- Koristite samo CQ Medical kompatibilan dodatni pribor.
- Pobrinite se da je sav dodatni pribor koji je korišćen tokom simulacije korišćen i tokom tretmana.
- Pobrinite se da je dodatni pribor dobro pričvršćen u ispravnom položaju pre snimanja.
- Pobrinite se da je uređaj pričvršćen pre upotrebe.
- Proverite sve uglove tretmana i karakteristike atenuacije pre tretmana pacijenata.
- Šipka za indeksiranje je samo uređaj za pozicioniranje, ne koristite je da pričvrstite pacijenta.
- Ne dozvolite pacijentu da sam menja položaj.
- Potvrdite položaj pacijenta pomoću popunjenog lista za postavku pre tretmana.
- Kada pozicionirate pacijenta po prvi put, upotrebite list za postavku da snimate sva podešavanja. List za podešavanje je dostupan na www.CQmedical.com.

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



Bezbedno
za MR

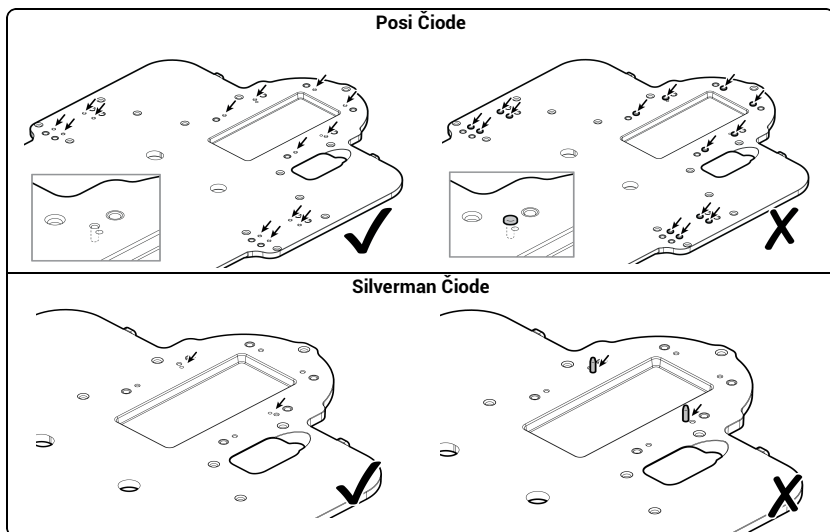
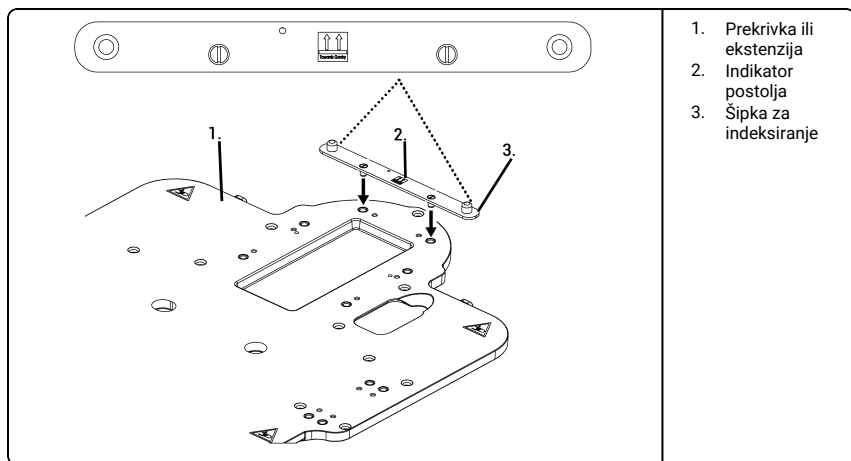
- Uređaj je bezbedan za MR.
- Artefakti snimka mogu biti prisutni unutar regiona snimanja; procenite i prilagodite prema potrebi.

UPOTREBA ŠIPKE ZA INDEKSIRANJE

UPOZORENJE

- Pobrinite se da je indikator postolja pozicioniran prema postolju.

NAPOMENA: Uređaj je kompatibilan sa CQ Medical - MTM3303, MTM3304, MTM3305, MTM3004.

KORAK 1**KORAK 2****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.

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

ODRŽAVANJE

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

URČENÉ POUŽITIE

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

POZOR

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

⚠ VÝSTRAHA

- *Nepoužívajte, ak sa zariadenie javí poškodené.*
- *Používajte iba príslušenstvo kompatibilné s MR.*
- *Používajte iba CQ Medical kompatibilné príslušenstvo.*
- *Dbajte na to, aby sa všetko príslušenstvo použité počas simulácie používalo aj počas liečby.*
- *Pred snímaním sa uistite, že príslušenstvo je bezpečne pripevnené v správnej polohe.*
- *Pred použitím sa uistite, že je zariadenie zabezpečené.*
- *Pred liečbou pacientov overte všetky uhly liečby a charakteristiky útlu.*
- *Indexačná lišta je len polohovacie zariadenie, nepoužívajte na zaistenie pacienta.*
- *Nedovoľte, aby pacient sám zmenil polohu.*
- *Pred liečbou overte polohu pacienta pomocou vyplneného nastavovacieho listu.*
- *Pri prvom polohovaní pacienta použite hárok nastavení na zaznamenanie všetkých úprav. Nastavovací hárok je k dispozícii u www.CQmedical.com.*

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

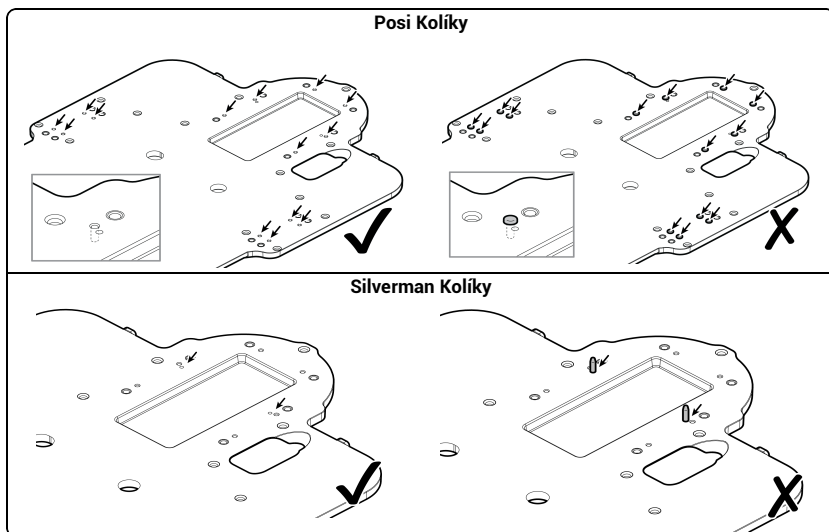
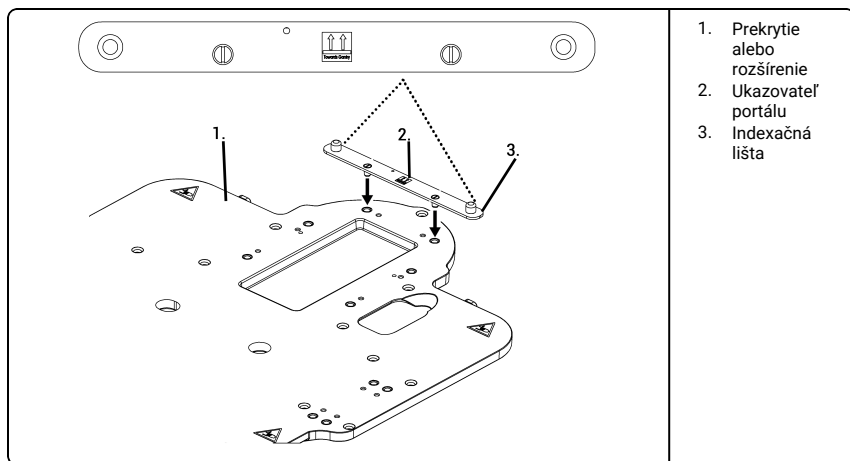
Bezpečné
pre MR

- Zariadenie je bezpečné pre používanie s MR.
- V rámci zobrazovanej oblasti môžu byť prítomné obrazové artefakty; vyhodnoťte a podľa potreby upravte.

POUŽÍVANIE INDEXAČNEJ LIŠTY**⚠ VÝSTRAHA**

- *Uistite sa, či je ukazovateľ portálu nastavený do polohy smerom k portálu.*

POZNÁMKA: Pomôcka je kompatibilná s CQ Medical - MTM3303, MTM3304, MTM3305, MTM3004.

KROK 1**KROK 2****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 vyčistite povrch odstránením vizuálnej kontaminácie bežnou germicídnou utierkou, napríklad alkoholom. Ak vizuálnu kontamináciu nie je možné odstrániť, opakujte kroky čistenia a v prípade potreby zariadenie zlikvidujte.

ÚDRŽBA

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

PREDVIDENA UPORABA

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

POZOR

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

⚠ OPOZORILO

- Ne uporabljajte, če je naprava poškodovana.
- Uporabljajte samo dodatke, združljive z MR.
- Uporabljajte samo CQ Medical združljive dodatke.
- Zagotovite, da se vsi dodatki, uporabljeni med simulacijo, uporabljajo tudi med zdravljenjem.
- Pred slikanjem se prepričajte, da so dodatki varno pritrjeni v pravilnem položaju.
- Pred uporabo se prepričajte, da je naprava pritrjena.
- Pred zdravljenjem bolnikov preverite vse kote zdravljenja in značilnosti zmanjšanja.
- Indexing Bar je pripomoček, namenjen samo umeščanju – ne uporabljajte ga za privez bolnika.
- Ne dovolite, da bi se bolnik premikal.
- Pred zdravljenjem potrdite položaj bolnika glede na izpolnjen list z nastavitvami.
- Ko prvič nameščate bolnika, uporabite list z namestitvami, kamor zabeležite vse nastavitve. List z namestitvami je na voljo na www.CQmedical.com.

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

VARNOSTNE INFORMACIJE MRI

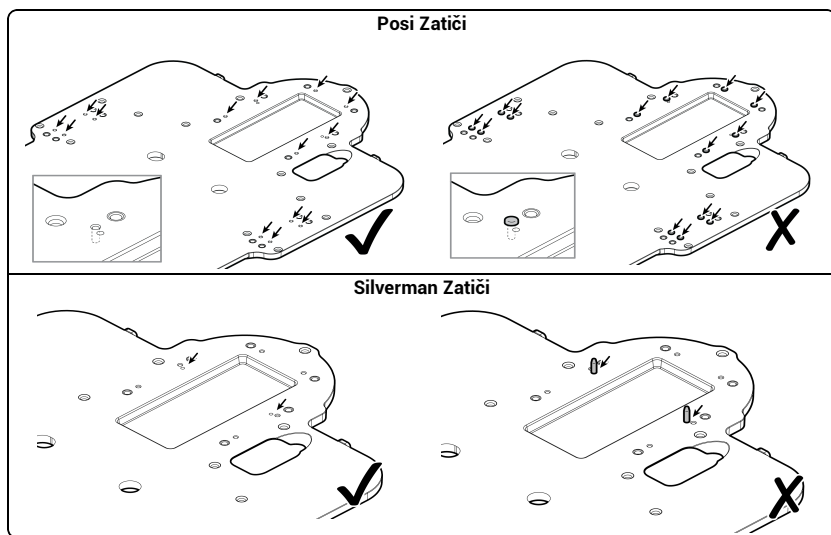
- Naprava je MR varna.
- V območju slikanja bodo morda slikovni artefakti; po potrebi jih ocenite in prilagodite.

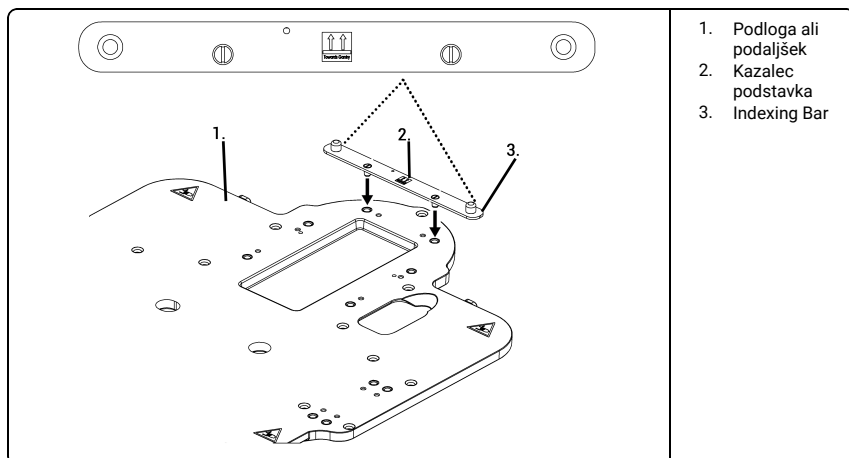
MR varno

UPORABA INDEXING BAR**⚠ OPOZORILO**

- Prepričajte se, da je kazalnik podstavka usmerjen proti podstavku.

OPOMBA: Pripomoček je združljiv s CQ Medical - MTM3303, MTM3304, MTM3305, MTM3004.

1. KORAK

2. KORAK**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.

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

VZDRŽEVANJE

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

USO PREVISTO

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

PRECAUCIÓN

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

ADVERTENCIA

- No utilice el aparato si presenta signos de estar dañado.
- Utilice únicamente accesorios compatibles con las resonancias magnéticas.
- Utilice únicamente accesorios compatibles con CQ Medical.
- Asegúrese de que todos los accesorios utilizados durante la simulación se utilicen durante el tratamiento.
- Asegúrese de que los accesorios estén instalados de forma segura y en la posición correcta, antes de la creación de imágenes.
- Asegúrese de que el dispositivo esté bien fijado antes de usar.
- Antes de tratar a los pacientes, verifique todos los ángulos de tratamiento y las características de atenuación.
- La barra de indexación es únicamente un dispositivo de colocación, no la utilice para fijar el paciente.
- No permita que el paciente cambie de posición él mismo.
- Verifique la posición del paciente con la hoja de preparación completada antes de iniciar el tratamiento.
- Al situar al paciente por primera vez use la hoja de preparación para anotar todos los ajustes. La hoja de preparación se encuentra disponible en www.CQmedical.com.

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

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE IRM



- El dispositivo es seguro en RM.
- Dentro de la zona de captura de imágenes pueden aparecer artefactos de imagen, evalúe y ajuste los parámetros si fuera necesario.

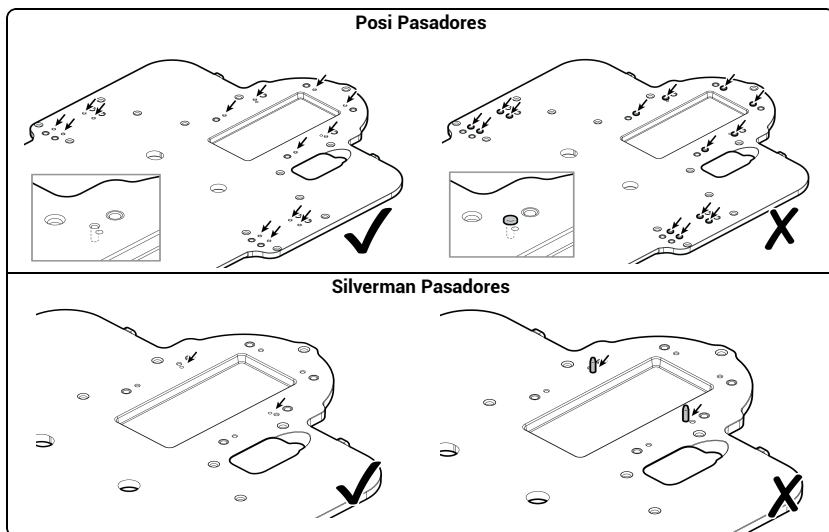
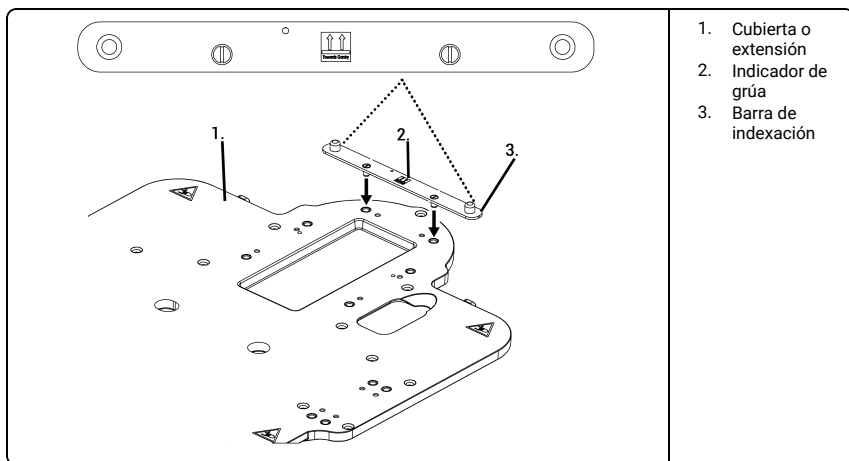
Seguro en
RM

USO DE LA BARRA DE INDEXACIÓN

ADVERTENCIA

- Afloje todos los tornillos de ajuste situados en las piezas de los laterales y gírelas en la orientación deseada.

NOTA: El dispositivo es compatible con las CQ Medical - MTM3303, MTM3304, MTM3305, MTM3004.

PASO 1**PASO 2****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.
- Si es necesario, limpiar la superficie eliminando contaminantes visuales con un agente bactericida como el alcohol. Si no se puede eliminar la contaminación visual, repetir los pasos de limpieza y, si es necesario, desechar el dispositivo.

MANTENIMIENTO

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

AVSEDD ANVÄNDNING

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

OBSERVERA

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

⚠ VARNING

- Om emballaget verkar vara skadat ska produkten ej användas.
- Använd endast MR-kompatibla tillbehör.
- Använd endast CQ Medical-kompatibla tillbehör.
- Säkerställ att alla tillbehör som används under simulering används under behandling.
- Se till att alla tillbehör är säkert fästa i rätt position innan röntgen.
- Försäkra dig om att enheten sitter fast innan den används.
- Verifiera alla behandlingsvinklar och dämpningsegenskaper före behandling av patienter.
- Indexeringsstången är en positionsutrustning, använd den inte för att säkra patienten.
- Låt inte patienter ändra ställning själva.
- Verifiera patientposition med ifyllt inställningsblad före behandling.
- När patienten positioneras för första gången, ska alla justeringar registreras på inställningsbladet. Inställningsblad finns på www.CQmedical.com.

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

MRI-SÄKERHETSINFORMATION

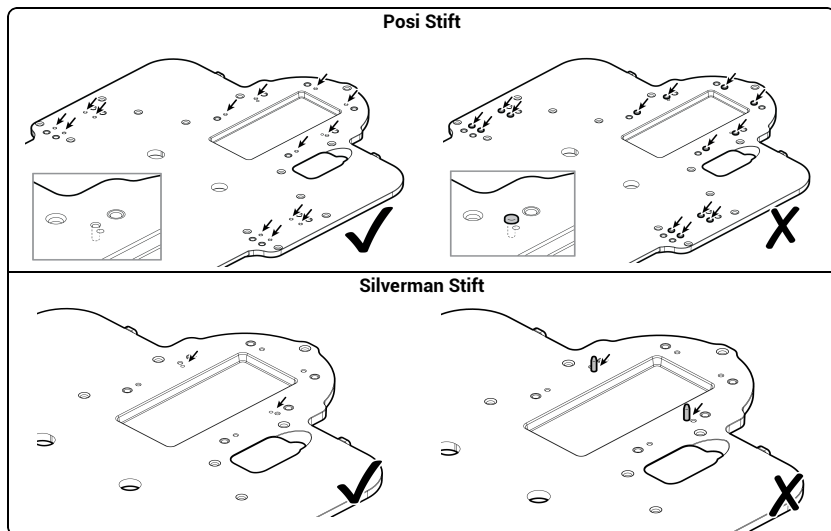
- Produkten är MR-säker.
- Det kan finnas bildartefakter i bildområdet; utvärdera och justera vid behov.

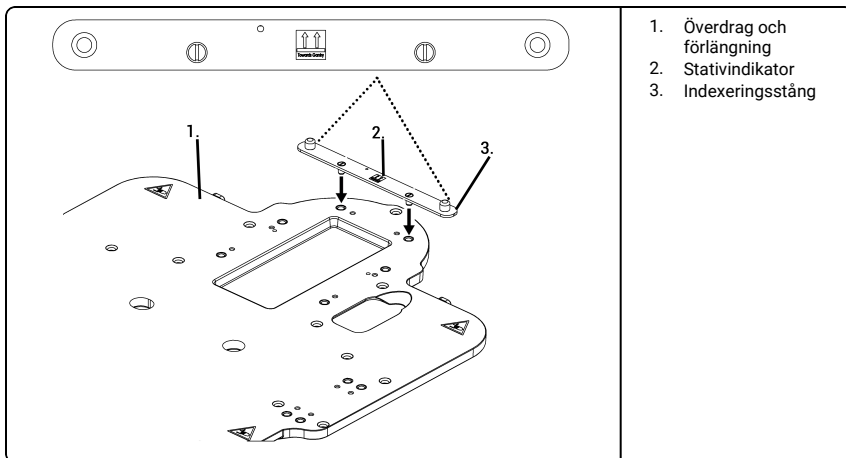
MR-säkerhet

ANVÄNDA INDEXERINGSSTÅNG**⚠ VARNING**

- Se till att traversindikatorn är placerad i riktning mot traversen.

OBS: Utrustningen är kompatibel med CQ Medical - MTM3303, MTM3304, MTM3305, MTM3004.

STEG 1

STEG 2**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.

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

UNDERHÅLL

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

วัตถุประสงค์การใช้งาน

อุปกรณ์นี้แสดงให้เห็นถึงการช่วยสนับสนุนและจัดตำแหน่งผู้ป่วยผู้ใหญ่และผู้ป่วยเด็กที่ได้รับรังสีบำบัดรวมถึงการรักษาด้วยอิเล็กตรอน โฟตอน และโปรตอน นอกจากนี้ยังสามารถใช้อุปกรณ์ระหว่างการฉายภาพเพื่อช่วยในการวางแผนการรักษา

ข้อควรระวัง

กฎหมายของรัฐบาลกลาง (สหรัฐอเมริกา) จำกัดการขายอุปกรณ์นี้โดยหรือเมื่อได้รับคำสั่งจากแพทย์เท่านั้น

คำเตือน

- อย่าใช้อุปกรณ์ที่มีความเสียหายมองเห็นได้จากภายนอก
- ใช้อุปกรณ์ใช้ร่วมที่เข้ากันได้กับ MR เท่านั้น
- ใช้เฉพาะอุปกรณ์ใช้ร่วมที่เข้ากันได้ CQ Medical เท่านั้น
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการใช้อุปกรณ์ใช้ร่วมทั้งหมดที่ใช้ระหว่างการจำลองนั้นได้ถูกใช้งานระหว่างการรักษา
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์ใช้ร่วมทั้งหมดได้ยึดติดอย่างแน่นหนาในตำแหน่งที่ถูกต้องก่อนการถ่ายภาพ
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์มีความปลอดภัยก่อนการใช้งาน
- ตรวจสอบมุมที่จะใช้รักษาและลักษณะการลดทอนรังสีต่าง ๆ ก่อนทำการรักษาผู้ป่วย
- บาร์ทีเป็นตัวชี้ (Indexing Bar) เป็นอุปกรณ์กำหนดตำแหน่งเท่านั้น ห้ามใช้เพื่อยึดตรึงผู้ป่วย
- อย่าปล่อยให้ผู้ป่วยเปลี่ยนตำแหน่งของตัวเอง
- ตรวจสอบท่าของผู้ป่วยโดยใช้แผ่นวัดอ้างอิงที่กรอรายละเอียดเสร็จสิ้นแล้วก่อนทำการรักษา
- ขณะกำหนดท่าผู้ป่วยครั้งแรก ให้ใช้แผ่นวัดอ้างอิงเพื่อบันทึกการปรับทั้งหมด ขอแผ่นวัดอ้างอิงได้ที่ www.CQmedical.com

หมายเหตุ: หากมีเหตุขัดข้องร้ายแรงเกิดขึ้นกับเครื่อง โปรดแจ้งผู้ผลิตให้ทราบ หากเกิดเหตุในสหภาพยุโรป โปรดแจ้งไปยังผู้มีอำนาจในประเทศสมาชิกที่บริษัทท่านตั้งถิ่นฐานด้วย

ข้อมูลความปลอดภัยด้าน MRI



- อุปกรณ์มีความปลอดภัยด้าน MR
- อาจมีสิ่งที่ไม่ต้องการในการบันทึกภาพอยู่ในภายในบริเวณสร้างภาพ ให้ประเมินผลและปรับตามความจำเป็น

ไม่เป็นอันตราย
ในคลินิกระยะ
บนข้อมือเล็ก

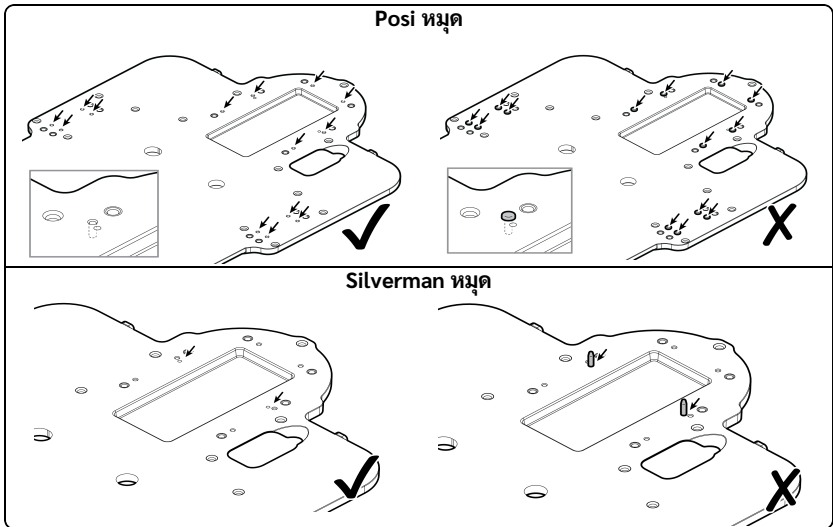
การใช้บาร์ทีเป็นตัวชี้ (INDEXING BAR)

คำเตือน

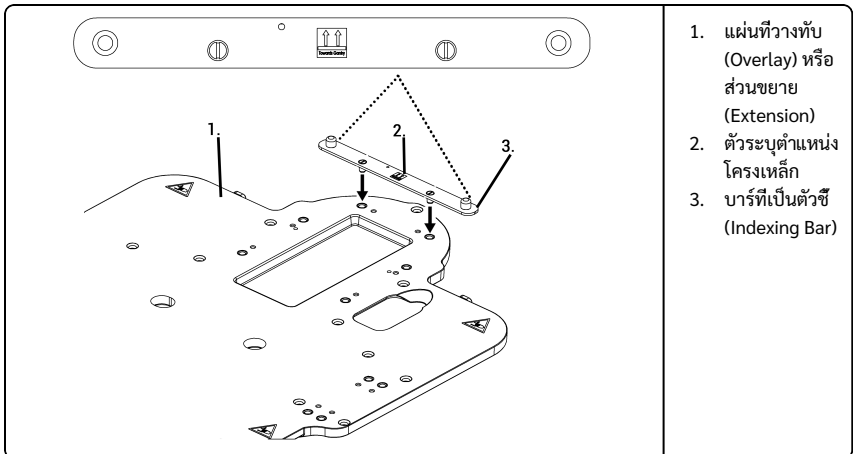
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าตัวระบุตำแหน่งโครงเหล็กอยู่ในตำแหน่งไปทางโครงเหล็ก

หมายเหตุ: อุปกรณ์เข้ากันได้กับ CQ Medical - MTM3303, MTM3304, MTM3305, MTM3004.

ขั้นตอนที่ 1



ขั้นตอนที่ 2



การล้าง



คำเตือน

- ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ชิ้นนี้มีหน้าที่ผูกพันและความรับผิดชอบ เพื่อควบคุมการติดตั้งระดับสูงสุดของคนที่ใช้ ผู้ร่วมงาน และตนเอง เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนของสิ่งแปลกปลอม ปฏิบัติตามนโยบายควบคุมการติดตั้งที่กำหนดโดยหน่วยงานของท่าน
- หากมีความจำเป็น ให้ทำความสะอาดพื้นผิวโดยการขัดสิ่งปนเปื้อนที่สามารถมองเห็นได้ด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อโรคทั่วไป เช่น แอลกอฮอล์ หากไม่สามารถขัดสิ่งปนเปื้อนที่มองเห็นได้ชัดเจนได้ ให้ทำซ้ำตามขั้นตอนการทำความสะอาดและหากจำเป็น ให้ทิ้งอุปกรณ์

การบำรุงรักษา

หมายเหตุ: ตรวจสอบอุปกรณ์ก่อนการใช้งานเพื่อหาร่องรอยความเสียหายและการสึกหรอทั่วไป

KULLANIM AMACI

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

DIKKAT

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

⚠ UYARI

- Cihaz hasarlı görünüyorsa kullanmayın.
- Yalnızca MR ile uyumlu aksesuarlar kullanın.
- Sadece CQ Medical ile uyumlu aksesuarları kullanın.
- Simülasyon sırasında kullanılan tüm aksesuarların tedavi sırasında kullanıldığından emin olun.
- Görüntüleme işleminden önce aksesuarların güvenli bir şekilde doğru konumda takıldığından emin olun.
- Kullanmadan önce cihazın güvenli olduğundan emin olun.
- Hastaları tedavi etmeden önce tüm tedavi açılarını ve sönümlenme değerlerini onaylayın.
- İndeksleme Çubuğu yalnızca bir konumlandırma cihazıdır, hastayı sabitlemek için kullanmayın.
- Hastaların kendi kendilerine konumlarını değiştirmelerine izin vermeyin.
- Tedavi öncesinde doldurulmuş ayar formuyla hastanın pozisyonunu kontrol edin.
- Hastayı ilk defa konumlandırırken, tüm ayarları kaydetmek için ayar sayfasını kullanın. Ayar sayfası www.CQmedical.com sitesinden elde edilebilir.

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

MRI GÜVENLİK BİLGİLERİ

- Cihaz MR açısından güvenlidir.
- Görüntüleme bölgesinde görüntü artefaktları olabilir; gerektiği şekilde değerlendirin ve ayarlayın.

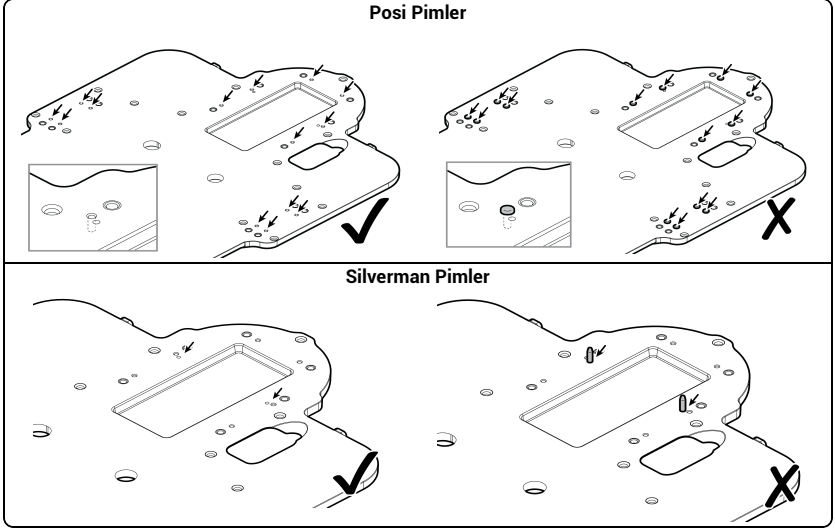
MR
Açısından
Güvenlidir

İNDEKSELEME ÇUBUĞUNUN KULLANIMI**⚠ UYARI**

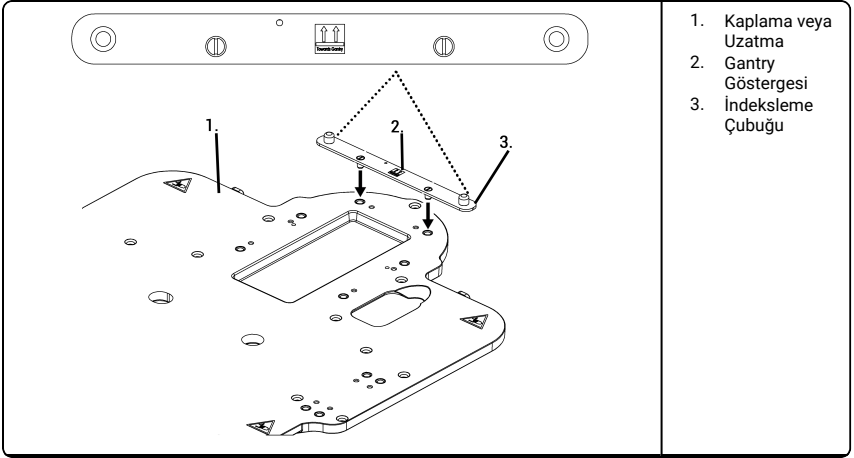
- Kızak göstergesinin, kızığa doğru konumlandırıldığından emin olun.

NOT: Cihaz CQ Medical - MTM3303, MTM3304, MTM3305, MTM3004 uyumludur.

1. ADIM



2. ADIM



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.

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

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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



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. ALL OTHER TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS. PRINTED IN USA.

www.CQmedical.com