

Upright Arm Positioner

For use with Leo Cancer Care Systems and Mevion S250-FIT Proton Therapy System™

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)



INTENDED USE

The device is designed as a support and fixation device for patients undergoing radiotherapy treatment(s).

The device is indicated to aid in supporting, positioning, and/or immobilization of adult and pediatric patients undergoing radiation therapy of the head, brain, neck, and spine including radiosurgery and 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

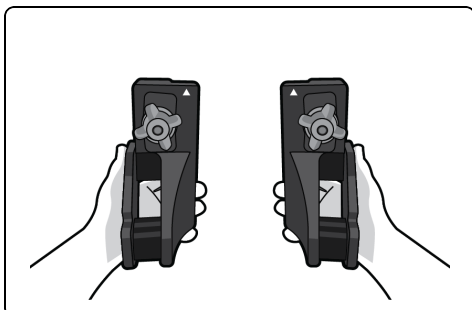
- No modification of this equipment is allowed. If any part of this device experiences a catastrophic load, appears damaged or functions improperly, discontinue use immediately and contact CQ Medical at support@CQmedical.com.
- Ensure device is securely attached.
- Ensure accessories are securely attached in correct position prior to imaging.
- When positioning patient for first time, use setup sheet to record all adjustments. Setup sheet is available at www.CQmedical.com.
- Verify patient position with completed setup sheet prior to treatment.
- Do not apply a load exceeding 66 lbs (30 kg).
- Do not allow patient to reposition themselves.
- Do not reposition device with patient on it.

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

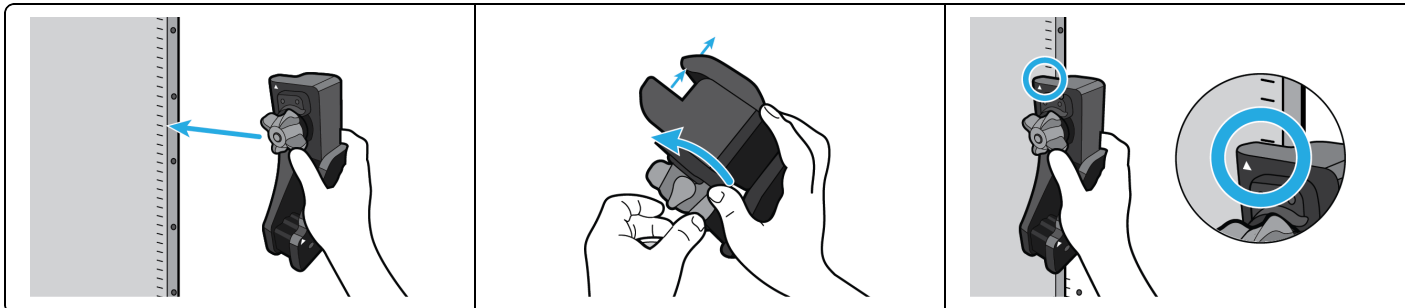
INSTALLING UPRIGHT ARM POSITIONER

NOTE: Backrest (consult appropriate Instructions for Use) must be installed before installing upright arm positioner.

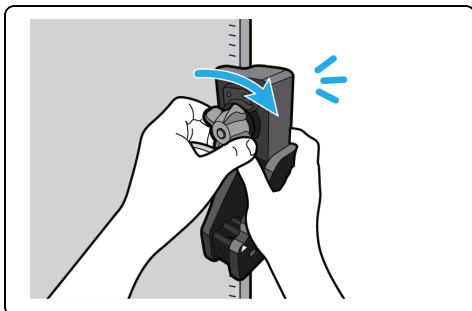
1. Position patient with Respiratory Belt and other desired positioning accessories (consult appropriate Instructions for Use) per patient needs.
2. Determine proper orientation of right hand and left hand clamps as shown.



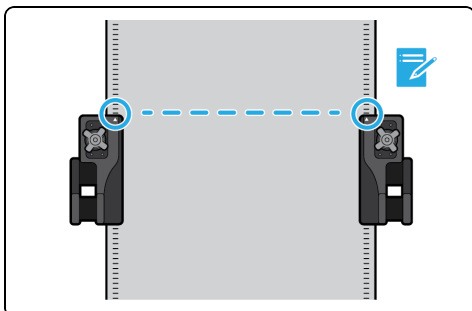
3. Install clamp by sliding onto backrest from side. If necessary, loosen clamp knob by rotating counterclockwise to allow clamp to fully seat on backrest rail and indexing pin.



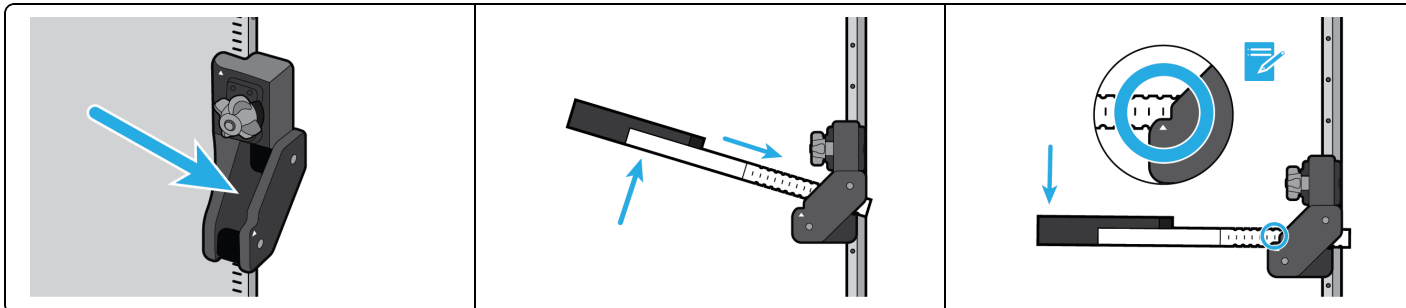
4. With one hand, hold clamp at desired location against backrest rail. With other hand, tighten clamp knob by rotating clockwise until clamp audibly clicks.



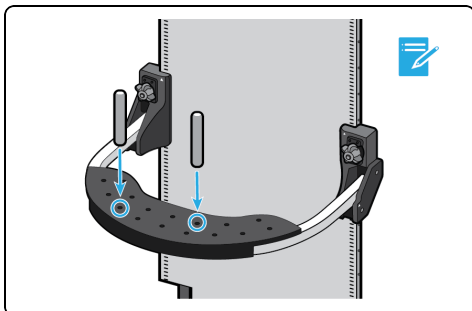
5. Repeat Step 4 for remaining side. Ensure clamps are aligned at matching index positions. Record index position of clamps.



6. Locate clamp slots on both clamps. Install upright arm positioner by inserting arm positioner rails at a downward angle through clamp slots. Drop down to set position. Record index position.

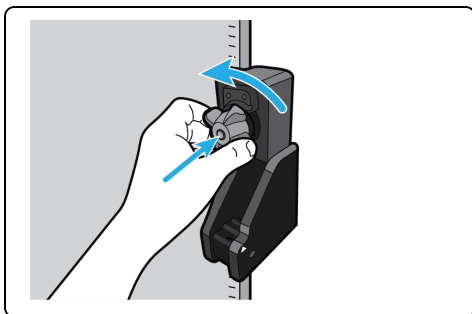


7. Place posts in position on upright arm positioner per patient needs. Record index position of both posts.



REMOVING UPRIGHT ARM POSITIONER

1. Remove posts from upright arm positioner.
2. Lift upright arm positioner at an angle and slide rails from clamps.
3. Loosen clamp knobs until clamps can be removed from either side. In the event the clamp stops responding to knob, hold release button while turning knob.



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

تم تصميم الجهاز لدعم وتثبيت للمرضى الذين يخضعون لعلاج إشعاعي واحد أو أكثر. يساعد الجهاز في دعم و/أو ضبط وضع و/أو تثبيت المرضى من البالغين والأطفال الذين يخضعون للعلاج الإشعاعي بالراس والمخ والعنق والعمود الفقري، بما في ذلك الجراحة الإشعاعية والعلاج بالإلكترونات والفوتونات والبروتونات. كما يستخدم الجهاز أثناء الحصول على صور لدعم وضع خطة العلاج.

تنبيه

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

تحذير

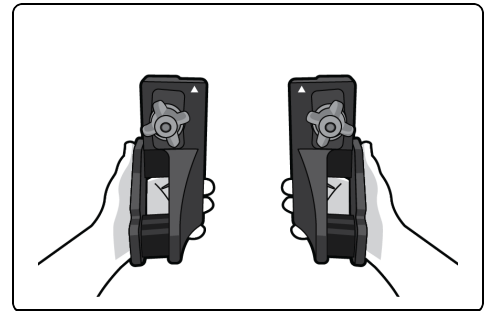
- غير مسموح بأي تعديل في هذه المعدة. إذا تعرض أي جزء من هذا الجهاز لحمل زائد أو بدا تالفاً أو كان يعمل بشكل غير صحيح، توقف عن الاستخدام فوراً واتصل بـ CQ Medical على info@CQmedical.com.
- تأكد من تثبيت الجهاز بإحكام.
- تأكد من توصيل الملحقات بإحكام في الموضع الصحيح قبل التصوير.
- عند ضبط وضعية جسم المريض لأول مرة، استخدم ورقة الإعداد لتسجيل كل علامات الضبط. تتوفر ورقة الإعداد في www.CQmedical.com.
- تحقق من وضعية جسم المريض باستخدام ورقة إعداد كاملة قبل البدء في العلاج.
- لا تضع حملاً يزيد عن 66 رطلاً (30 كجم).
- لا تسمح للمريض بتغيير وضعه بنفسه.
- لا تغير موضع الجهاز خلال وجود المريض عليه.

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.

تركيب مثبت الذراع في وضع مستقيم

ملاحظة: يجب تركيب مسند الظهر (راجع تعليمات الاستخدام المناسبة) قبل تركيب مثبت الذراع في وضع مستقيم.

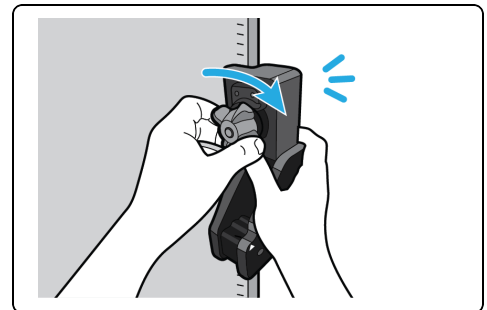
- قم بتعديل وضعية المريض باستخدام حزام قياس التنفس وملحقات تحديد وضعية المريض الأخرى المطلوبة (راجع تعليمات الاستخدام المناسبة) وفقاً لاحتياجات المريض.
- قم بتحديد الاتجاه الصحيح لمشابك اليد اليمنى واليد اليسرى كما هو موضح.



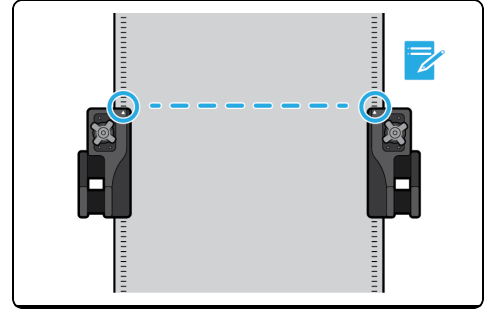
- قم بتثبيت المشبك عن طريق تمريره على مسند الظهر من الجانب. إذا لزم الأمر، قم بإرخاء ربط مقبض المشبك عن طريق تحويله عكس اتجاه عقارب الساعة للسماح للمشبك بالاستقرار بشكل كامل على قضيب مسند الظهر ومسماز مؤشر التثبيت.



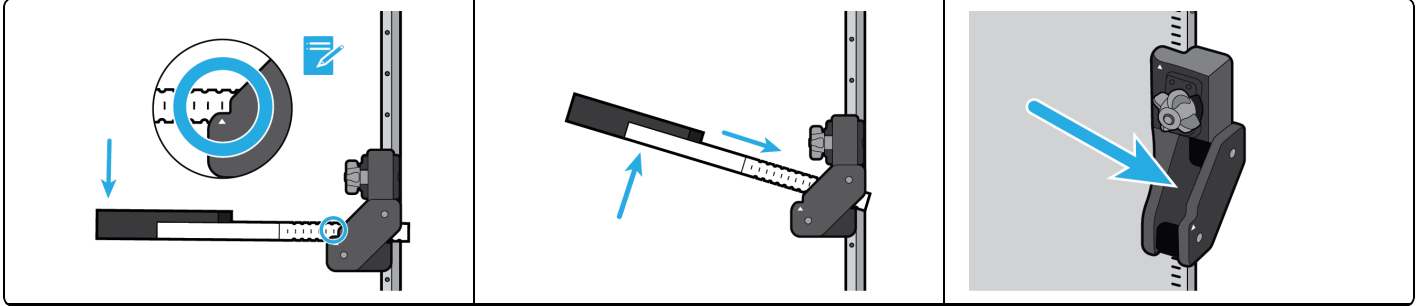
- يبدأ واحدة، قم بتثبيت المشبك في المكان المطلوب مقابل قضيب مسند الظهر. باليد الأخرى، قم بإحكام ربط مقبض المشبك بإحكام عن طريق تحويله في اتجاه عقارب الساعة حتى تسمع صوت نقرة المشبك.



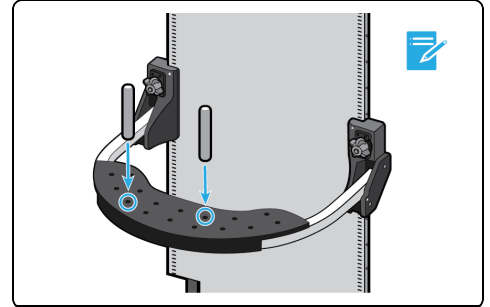
5. كرر الخطوة 4 للجانب المتبقي. تأكد من محاذاة المشبكين عند مواضع متماثلة للمؤشر. قم بتسجيل موضع المؤشر لكلا المشبكين.



6. حدد مكان فتحات مشبك التثبيت على كلا المشبكين. قم بتركيب مثبت الذراع في وضع مستقيم عن طريق إدخال قضبان مثبت الذراع بزاوية مواجهة لأسفل من خلال فتحات مشبك التثبيت. قم بإزالة المؤشر المحدد. قم بتسجيل موضع المؤشر.

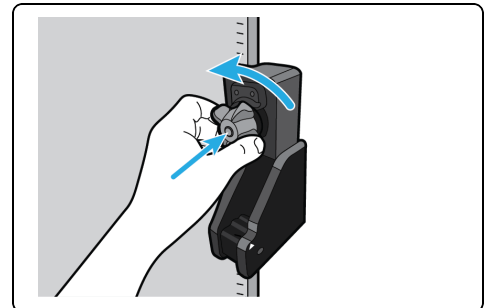


7. ضع القوائم في موضعها في مثبت الذراع في وضع مستقيم وفقاً لاحتياجات المريض. سجل موضع مؤشر كلا القائمين.



إزالة مثبت الذراع في وضع مستقيم

1. قم بإزالة الدعائم من مثبت الذراع في وضع قائم.
2. قم برفع مثبت الذراع في وضع قائم بزاوية ثم اسحب القضبان من المشبك.
3. قم بإرخاء ربط مقابض المشبك حتى تتمكن من إزالة المشبك من كلا الجانبين. في حال توقف المشبك عن الاستجابة للمقبض، اضغط مع الاستمرار على زر التحرير أثناء تدوير المقبض.



إعادة الاستخدام

- ⚠ تحذير
مستخدمو هذا المنتج مُلزمون ومستولون 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، فتنظف السطح عن طريق إزالة التلوث البصري باستخدام 70% كحول أو مناديل (PDI Sani-Cloth Plus). 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

该装置设计用于为接受放射治疗的患者提供支撑和固定。

本设备按其指定用途，有助于对成年和儿童患者进行支撑、定位和/或止动操作，帮助其完成头部、大脑、颈部和脊椎部位的放射治疗，包括：放射手术，以及电子、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

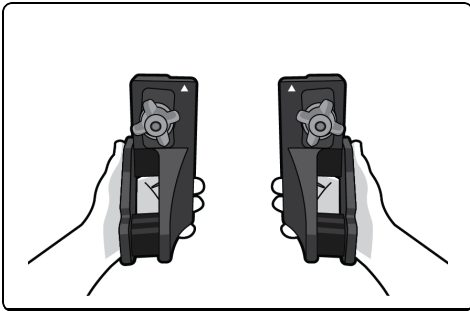
- 不得对本设备进行任何改装。如果本设备的任何部件出现灾难性负载、损坏或功能不正常，请立即停止使用并在 info@CQmedical.com 联系 CQ Medical。
- 确保设备连接牢固。
- 拍摄影像前，确保附件可靠连接到正确位置。
- 首次对患者进行定位时，在设置记录单中记录所有的调整。设置记录单可从 www.CQmedical.com 获得。
- 治疗前，对比填写完整的安装纪录单验证患者位置。
- 请勿施加超过 66 磅（30 公斤）的负载。
- 切勿允许患者自行重新定位。
- 患者在器械上时，切勿改变器械的位置。

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

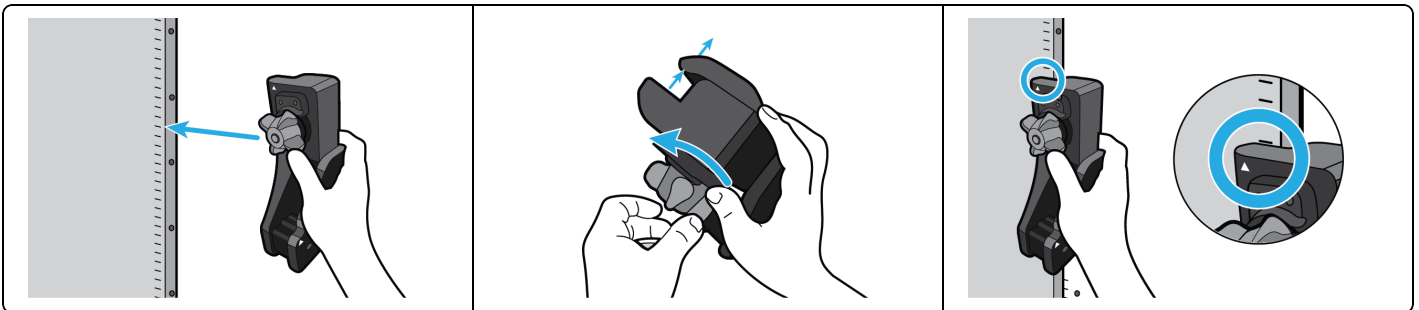
安装立式扶手定位器

注意： 安装立式扶手定位器之前，必须先安装靠背板（请参阅相应的使用说明）。

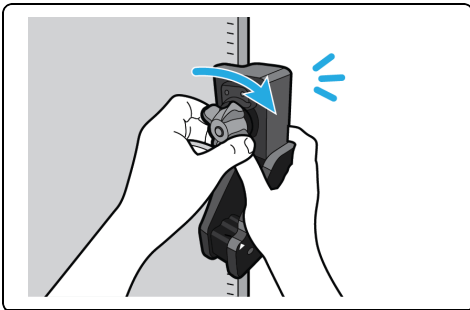
1. 根据患者需要，使用呼吸带和其他所需的定位配件（请参阅相应的使用说明）帮助定位患者。
2. 如图所示，确定左右手夹紧装置的正确朝向。



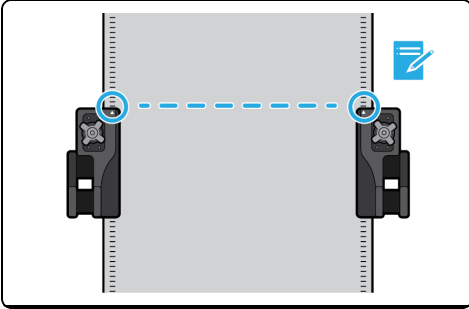
3. 从侧面将夹具滑入靠背板来完成安装。如有必要，逆时针旋转夹紧旋钮将其松开，使夹紧装置完全定位在靠背导轨和定位销上。



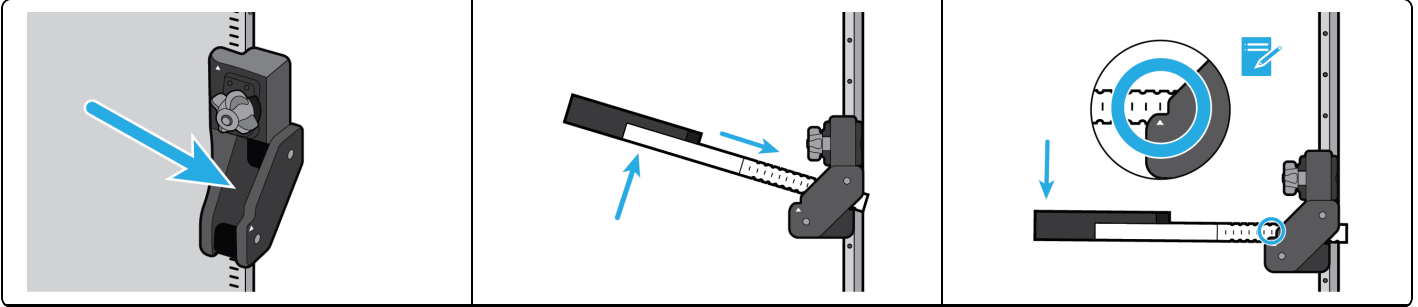
4. 用一只手将夹紧装置固定在靠背导轨的所需位置。用另一只手顺时针旋转旋钮使其夹紧，直到夹紧装置发出咔嚓声。



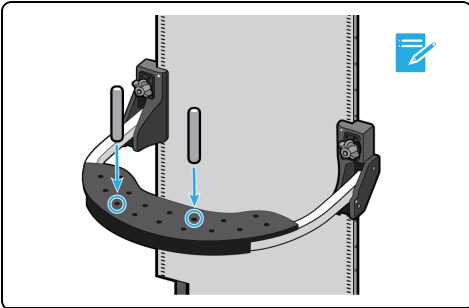
5. 对另一侧重复步骤 4。确保夹紧装置与匹配的指示位置对齐。记录夹紧装置的指示位置。



6. 找到两个夹紧装置上的夹槽。将立式扶手定位器导轨以向下倾斜的角度插入夹槽中，以此安装立式扶手定位器。扳下以设置位置。记录指示位置。

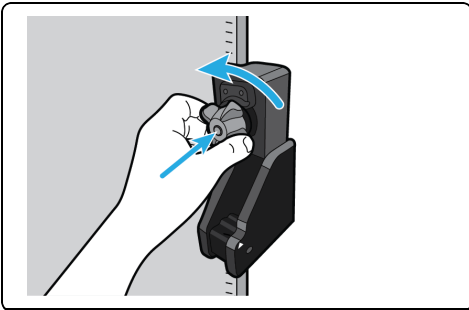


7. 根据患者需要，将指示销放置在立式扶手定位器上的相应位置。记录两个销的指示位置。



拆卸立式扶手定位器

1. 从立式扶手定位器上拆下销。
2. 将立式扶手定位器以一定角度抬起，并将导轨从夹紧装置中滑出。
3. 松开夹紧装置旋钮，直到可以从两侧取下夹紧装置。如果夹紧装置未对旋钮动作做出反应，请在转动旋钮的同时按住释放按钮。



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 dizajniran kao potporni i fiksacijski uređaj za pacijente koji se podvrgavaju radioterapiji.

Uređaj je predviđen kao pomagalo za potporu, pozicioniranje i/ili imobilizaciju odraslih i pedijatrijskih pacijenata u svrhu zračenja u predjelu glave, mozga, vrata i kralježnice, uključujući radiokirurške zahvate i 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

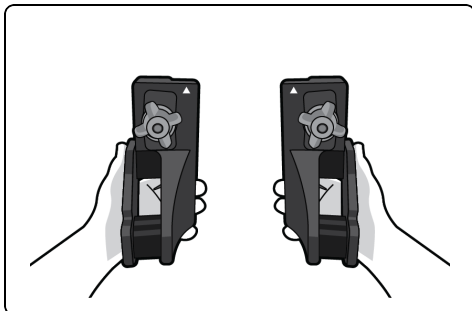
- Nisu dopuštene nikakve izmjene ove opreme. Ako bilo koji dio ovog uređaja doživi katastrofalno opterećenje, izgleda oštećeno ili ne radi ispravno, odmah prestanite koristiti i kontaktirajte CQ Medical na info@CQmedical.com.
- Provjerite je li uređaj sigurno pričvršćen.
- Provjerite da su dodaci čvrsto pričvršćeni u ispravnom položaju prije snimanja.
- Prilikom prvog pozicioniranja pacijenta zabilježite sve prilagodbe na planu obrade. Plan obrade dostupan je na www.CQmedical.com.
- Prije tretmana napravite provjeru položaja pacijenta s pomoću popunjenog plana obrade.
- Nemojte primijeniti opterećenje koje premašuje 30 kg (66 lbs).
- Nemojte dozvoliti pacijentu da sam mijenja položaj tijela.
- Nemojte pomicati uređaj dok se na njemu nalazi pacijent.

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.

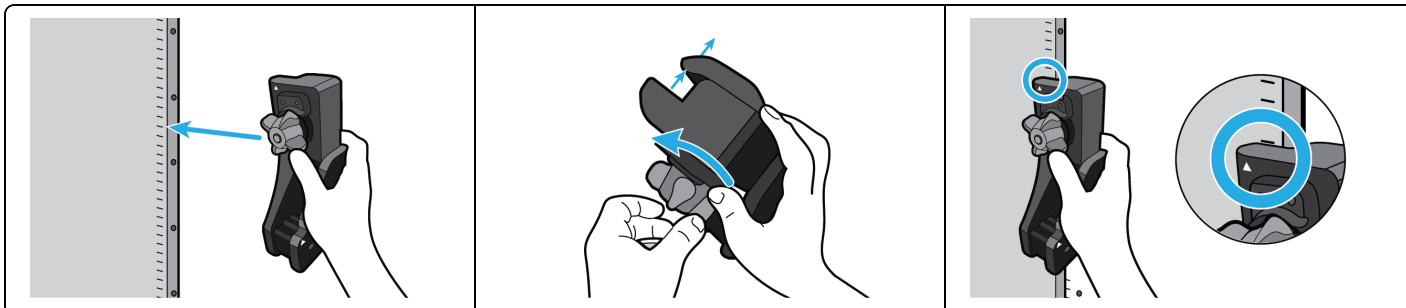
MONTAŽA POMAGALA ZA POZICIONIRANJE RUKE

NATUKNICA: Naslon za leđa (pogledajte odgovarajuće upute za uporabu) mora se montirati prije montaže uspravnog pomagala za pozicioniranje ruke

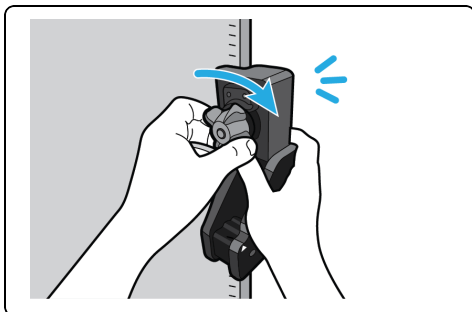
- Postavite pacijenta pomoću pojasa respiratora i ostale željene dodatne opreme za pozicioniranje (pogledajte odgovarajuće upute za uporabu) prema potrebama pacijenta.
- Odredite pravilnu orijentaciju desnih i lijevih stezaljki kao što je prikazano.



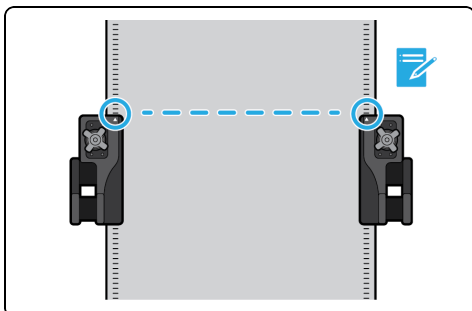
- Postavite stezaljku klizanjem na naslon za leđa sa strane. Po potrebi otpustite steznu ručicu okretanjem u smjeru suprotnom od kazaljke na satu kako biste omogućili da stezaljka potpuno sjedne na šinu naslona za leđa i indeksni klin.



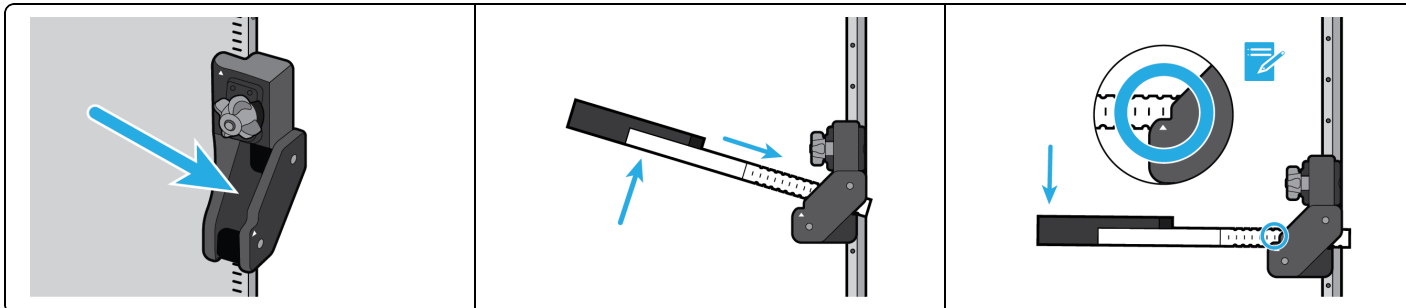
- Jednom rukom držite stezaljku na željenom mjestu uz šinu naslona za leđa. Drugom rukom zategnite steznu ručicu okretanjem u smjeru kazaljke na satu dok se ne čuje zvuk da je stezaljka kliknula na mjesto.



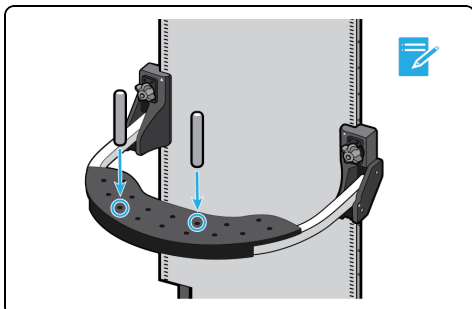
5. Ponovite 4. korak za preostalu stranu. Vodite računa da su stezaljke poravnate na odgovarajućim indeksnim položajima. Zabilježite indeksni položaj stezaljki.



6. Pronađite utore za stezaljke na obje stezaljke. Montirajte uspravno pomagalo za pozicioniranje ruke umetanjem šina pomagala za pozicioniranje ruke pod kutom prema dolje kroz utore stezaljki. Spustite nadolje kako biste postavili položaj. Zabilježite indeksni položaj.

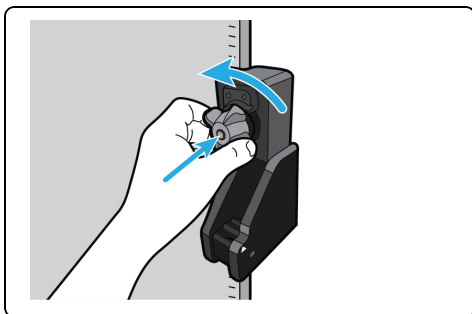


7. Postavite stupove na uspravno pomagalo za pozicioniranje ruke prema potrebama pacijenta. Zabilježite indeksni položaj oba stupa.



UKLANJANJE POMAGALA ZA POZICIONIRANJE RUKE

1. Uklonite stupove s pomagala za pozicioniranje ruke.
2. Podignite uspravno pomagalo za pozicioniranje ruke pod kutom i izvucite šine iz stezaljki.
3. Otpustite stezne ručice dok se stezaljke ne mogu ukloniti s obje strane. U slučaju da stezaljka prestane reagirati na ručicu, držite gumb za otpuštanje dok okrećete ručicu.



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

Zdravotnický prostředek je navržen jako podpůrné a fixační zařízení pro pacienty podstupující radioterapeutickou léčbu.

Toto zařízení je určeno na pomoc při podepírání, polohování anebo imobilizaci dospělých a dětských pacientů procházejících radioterapií hlavy, mozku, krku nebo páteře včetně radiochirurgie a 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

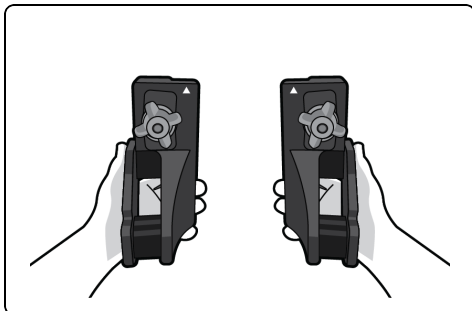
- Úpravy tohoto zařízení nejsou povoleny. Pokud dojde k nebezpečnému zatížení některé části této pomůcky, bude se jevit jako poškozená nebo fungovat nesprávně, okamžitě ji přestaňte používat a kontaktujte výrobce CQ Medical na info@CQmedical.com.
- Zkontrolujte, zda je prostředek bezpečně připevněn.
- Před zobrazovacím vyšetřením se ujistěte, že je příslušenství bezpečně připojeno ve správné poloze.
- Při prvním polohování pacienta zapište všechny úpravy do listu sestavy. List sestavy je k dispozici na stránkách www.CQmedical.com.
- Před ošetřením zkontrolujte polohu pacienta dle dokumentu dokončené sestavy.
- Nezatěžujte více než 30 kg (66 liber).
- Nedovolte pacientovi, aby změnil polohu.
- Nepřemísťujte zařízení, když je na něm pacient.

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.

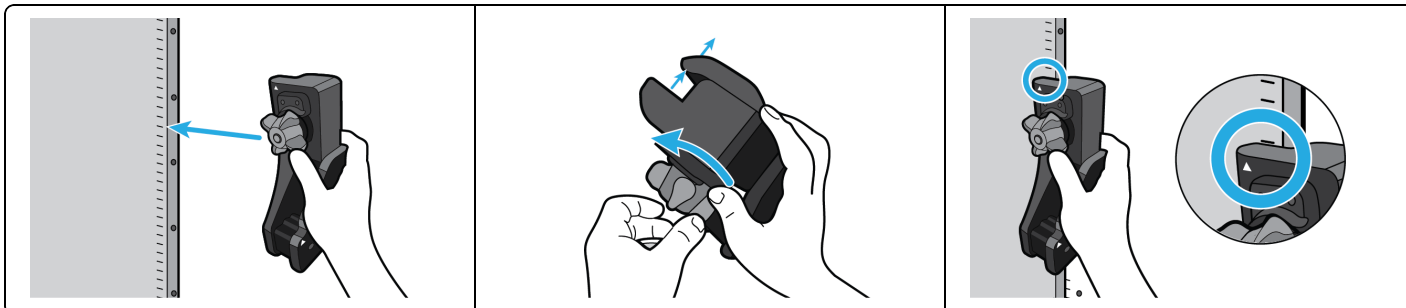
INSTALACE SVISLÉHO POLOHOVAČE PAŽE

POZNÁMKA: Před instalací svislého polohovače paže je nutné nainstalovat opěrku zad (viz příslušné pokyny k použití).

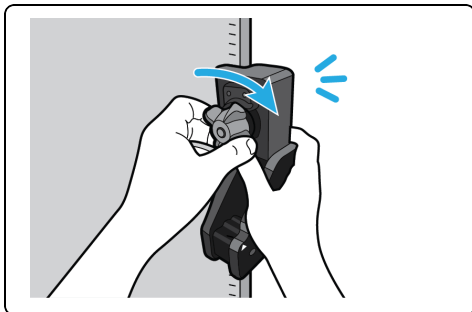
1. Pacienta umístěte pomocí respiračního pásu a dalších požadovaných polohovacích pomůcek (viz příslušné pokyny k použití) podle potřeb pacienta.
2. Určete správnou orientaci svorek pravé a levé ruky, jak je znázorněno.



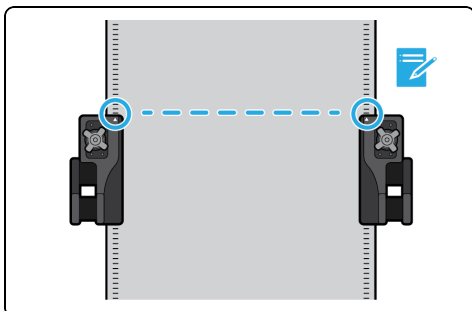
3. Namontujte svorku nasunutím na opěrku zad ze strany. V případě potřeby povolte otočný ovladač svorky otočením proti směru hodinových ručiček, aby se svorka mohla zcela usadit na liště opěrky zad a indexovacím kolíku.



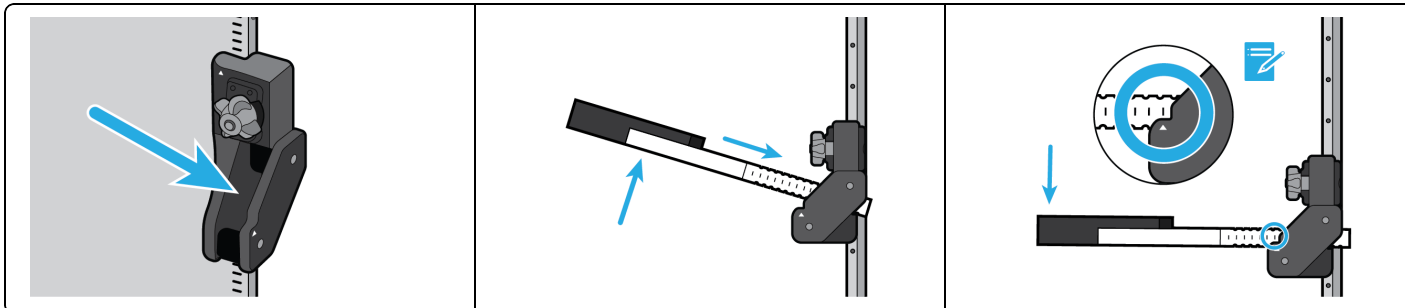
4. Jednou rukou přidržíte svorku na požadovaném místě proti opěrce zad. Druhou rukou utáhněte otočný ovladač otáčením ve směru hodinových ručiček, dokud svorka nezacvakne.



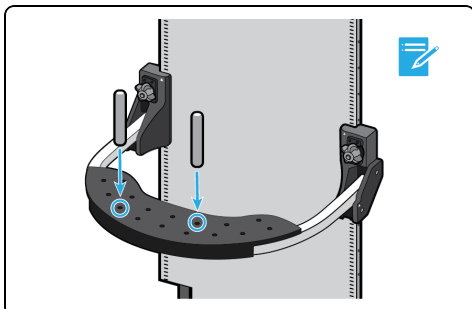
5. Opakujte krok 4 pro druhou stranu. Zajistěte, aby svorky byly vyrovnány v odpovídajících indexovaných polohách. Zaznamenejte indexovanou polohu svorek.



6. Najděte otvory pro svorky na obou svorkách. Namontujte svislý polohovač paže zasunutím lišt polohovače paže pod úhlem směrem dolů do otvorů svorky. Spusťte dolů do nastavené polohy. Zaznamenejte indexovanou polohu.

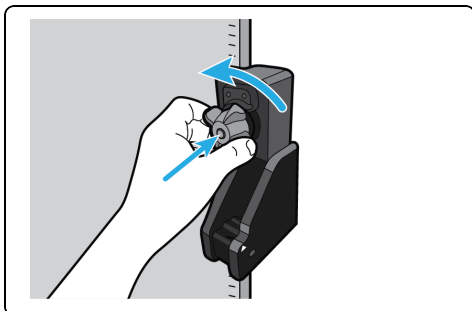


7. Umístěte sloupky do polohy na svislém polohovači paže podle potřeb pacienta. Zaznamenejte indexovanou polohu obou sloupků.



SEJMUTÍ SVISLÉHO POLOHOVAČE PAŽE

1. Odstraňte sloupky ze svislého polohovače paže.
2. Zvedněte polohovač paže ve svislé poloze pod úhlem a vysuňte lišty ze svorek.
3. Povolte otočný ovladač svorek, dokud nebude možné svorky odstranit z obou stran. V případě, že svorka přestane reagovat na otáčení otočného ovladače, během otáčení stiskněte pojistné tlačítko.



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

Anordningen er designet som en støtte- og fikseringsanordning til patienter, der gennemgår strålebehandling(er). Enheden er beregnet til at støtte, placere og/eller immobilisere voksne og pædiatriske patienter under strålebehandling af hovedet, hjerne, hals og ryggrad, herunder radiokirurgi samt elektron-, foton- og proton-behandlinger. Enheden bruges også under billedindsamling til at støtte behandlingsplanlægningen.

FORSIGTIG

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

⚠ ADVARSEL

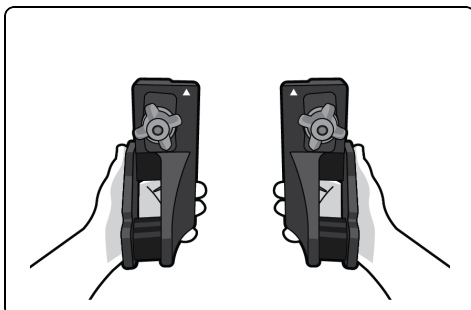
- Ændring af dette udstyr er ikke tilladt. Hvis nogen del af denne enhed oplever en katastrofal belastning, ser beskadiget ud eller fungerer forkert, indstille brugen øjeblikkeligt og kontakte CQ Medical på info@CQmedical.com.
- Sørg for, at enheden er sikkert fastgjort.
- Sørg for, at tilbehøret er fastgjort ordentligt i den korrekte position, før der udføres billedbehandling.
- Når patienten placeres for første gang, benyttes et opsætningsark til notering af alle justeringer. Opsætningsarket fås på www.CQmedical.com.
- Bekræft patientpositionen med udfyldt opsætningsformular inden behandlingen.
- Der må ikke påføres en belastning over 30 kg.
- Patienten må ikke skifte position.
- Flyt ikke anordningen med patienten på den.

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

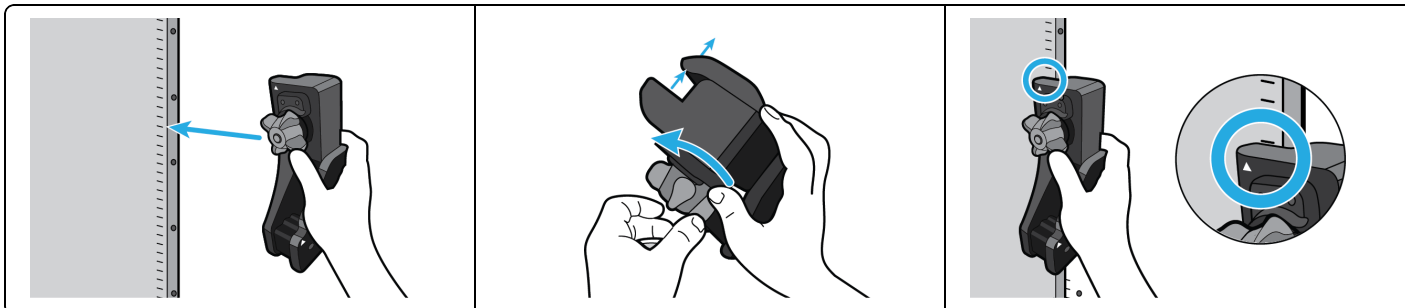
MONTERING AF ARMSTØTTE TIL OPRET STILLING

BEMÆRK: Ryglænet (se behørig brugsanvisning) skal monteres, før armstøtten til opret stilling monteres.

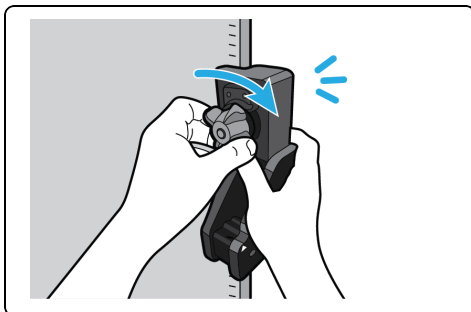
1. Placer patienten med respirationssele og andet ønsket positioneringstilbehør (se behørig brugsanvisning) i forhold til patientens behov.
2. Bestem den korrekte placering af højre og venstre klemme, som vist.



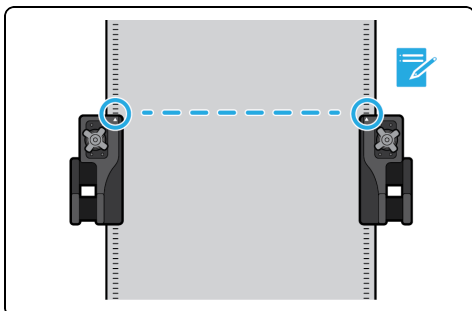
3. Monter klemmen ved at føre den på ryglænet fra siden. Hvis det er nødvendigt, løsnes klemmens drejeknap ved at dreje mod uret, så klemmen kan lukke fast omkring ryglænskinden og indekstiften.



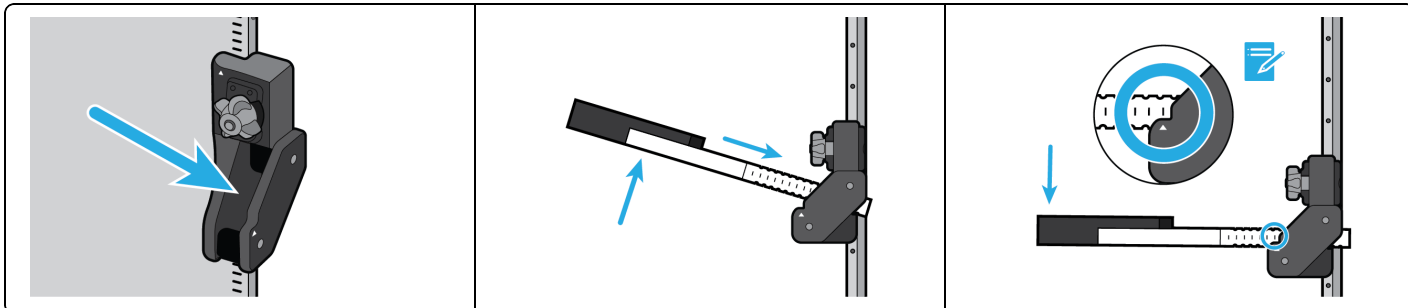
4. Med én hånd holdes klemmen ved den ønskede placering mod ryglænskinden. Med den anden hånd strammes klemmens drejeknap ved at dreje med uret, indtil klemmen klikker hørbart på plads.



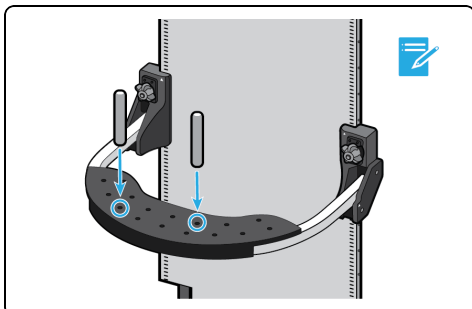
5. Gentag trin 4 i den anden side. Vær sikker på, at klemmerne er justeret ved de samme indekspositioner. Registrer klemmernes indekspositioner.



6. Find klemmehullerne i begge klemmer. Monter armstøtten til opret stilling ved at indsætte armpositionsskinnerne i en nedadgående vinkel gennem klemmehullerne. Før nedad til fastgørelse i position. Registrer indekspositionen.

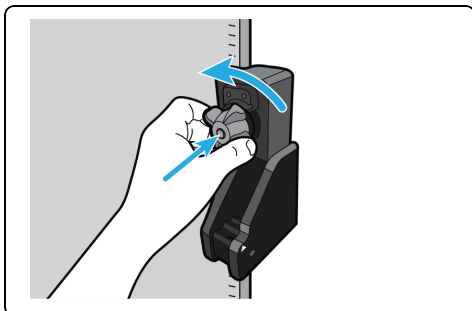


7. Placer stængerne i ønsket position på armstøtten til opret stilling i henhold til patientens behov. Registrer indekspositionen af begge stænger.



AFMONTERING AF ARMSTØTTE TIL OPRET STILLING

1. Tag stængerne af armstøtte til opret stilling.
2. Løft armstøtten til opret stilling i en vinkel, og før skinnerne ud af klemmerne.
3. Løsn klemmernes drejeknapper, indtil klemmerne kan aftages i begge sider. Hvis klemmen ikke længere reagerer på drejeknappen, skal udløsningsknappen holdes inde, mens drejeknappen drejes.



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 ontworpen als ondersteunings- en fixatieapparaat voor patiënten die radiotherapie ondergaan.

Het apparaat is geïndiceerd om te dienen bij het ondersteunen, positioneren en/of immobiliseren van volwassen en pediatrie patiënten die stralingstherapie ondergaan van het hoofd, hersenen en nek, en ruggengraat, waaronder radiochirurgie en behandeling met elektronen, fotonen en protonen. 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

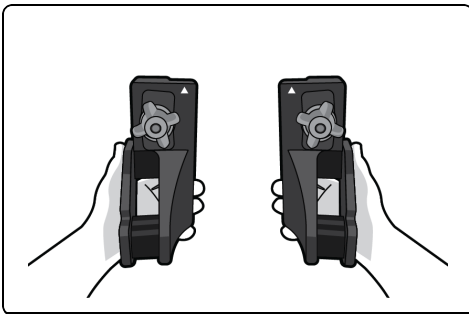
- Deze apparatuur mag niet worden aangepast. Als een onderdeel van dit apparaat een catastrofale belasting ondervindt, beschadigd lijkt of niet goed functioneert, stop dan onmiddellijk met het gebruik en neem contact op met CQ Medical via info@CQmedical.com.
- Zorg ervoor dat het apparaat goed is bevestigd.
- Zorg ervoor dat de accessoires stevig zijn bevestigd in de juiste positie vóór de scan.
- 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.
- Controleer positie patiënt met gecompleteerd installatieblad vóór behandeling.
- Belast niet zwaarder dan 30 kg (66 lbs).
- Sta patiënten niet toe zichzelf te herpositioneren.
- Apparaat niet herpositioneren met patiënt erop.

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.

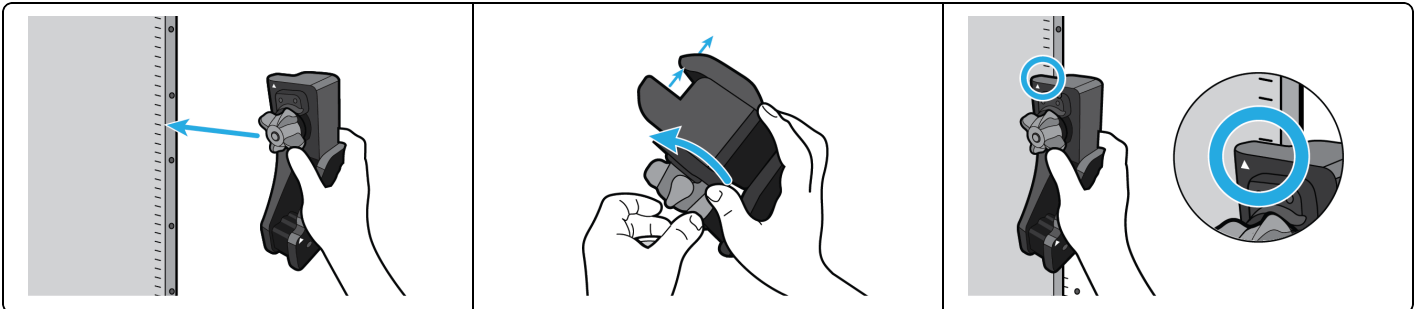
INSTALLATIE VAN DE VERTICALE ARMPOSITIEHOUDER

OPMERKING: De rugleuning (raadpleeg de betreffende gebruiksaanwijzing) moet worden geïnstalleerd voordat de rechtopstaande armsteun wordt geïnstalleerd.

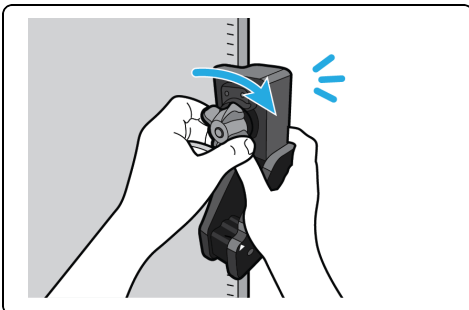
1. Plaats de patiënt met behulp van de ademhalingsriem en andere gewenste positioneringsaccessoires (raadpleeg de betreffende gebruiksaanwijzing) volgens de behoeften van de patiënt.
2. Bepaal de juiste oriëntatie van de klemmen aan de rechter- en linkerkant zoals afgebeeld.



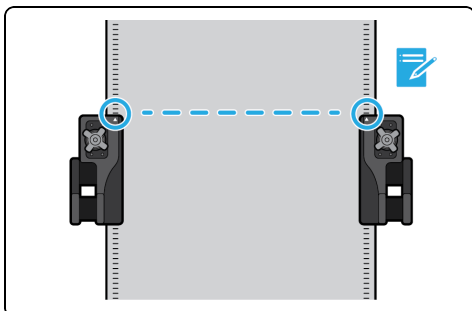
3. Installeer de klem door deze vanaf de zijkant op de rugleuning te schuiven. Draai indien nodig de klemknop linksom los, zodat de klem volledig op de rugleuningrail en de indexeringspen kan worden geplaatst.



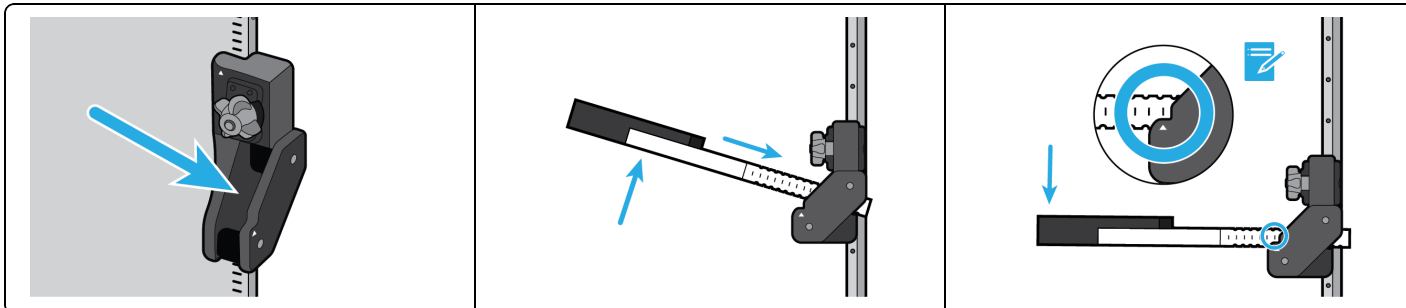
4. Houd met één hand de klem op de gewenste plaats tegen de rugleuningrail. Draai met de andere hand de klemknop rechtsom vast totdat de klem hoorbaar vastklikt.



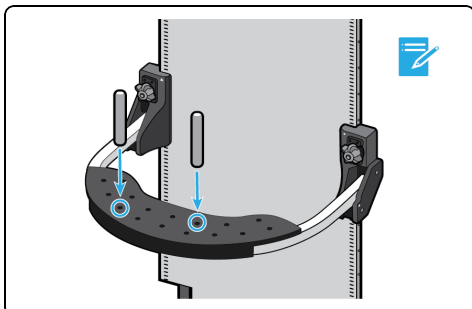
5. Herhaal stap 4 voor de andere kant. Zorg ervoor dat de klemmen op dezelfde indexposities zijn uitgelijnd. Noteer de indexpositie van de klemmen.



6. Zoek de klemsleuven op beide klemmen. Installeer de verticale armposicioneerder door de rails van de armposicioneerder onder een neerwaartse hoek door de klemsleuven te steken. Laat zakken om de positie in te stellen. Indexpositie registreren.

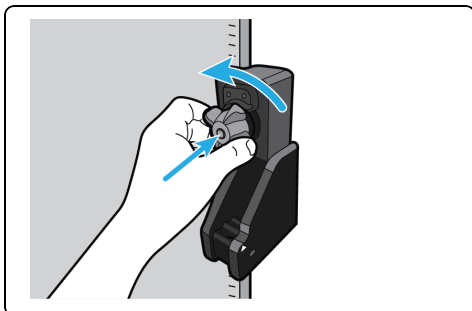


7. Plaats de steunen op de verticale armsteun volgens de behoeften van de patiënt. Noteer de indexpositie van beide berichten.



VERWIJDEREN VAN DE RECHTOPSTAANDE ARMPOSITIEHOUDER

1. Verwijder de steunen van de verticale armsteun.
2. Til de rechtopstaande armposicioneerder schuin op en schuif de rails uit de klemmen.
3. Draai de klemknoppen los totdat de klemmen aan beide zijden kunnen worden verwijderd. Als de klem niet meer reageert op de knop, houd dan de ontgrendelknop ingedrukt terwijl u aan de knop draait.



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-doeekjes (PDI Sani-Cloth Plus). Als u het zichtbare vuil niet kunt verwijderen, moet u de reinigingsstappen herhalen en het apparaat zo nodig weggooien.

ONDERHOUD

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

KÄYTTÖTAR-KOITUS

Laite on suunniteltu potilaiden tukemiseen ja kiinnittämiseen sädehoidon/- hoitojen aikana.

Laite on tarkoitettu tukemaan, asettelemaan ja/tai immobilisoimaan aikuis- ja lapsipotilaita pään, aivojen, kaulan ja selkärangan alueelle tehtävän sädehoidon aikana, mukaan lukien elektroni-, foton- ja protonihoidot. Laitetta käytetään myös kuvauksen aikana hoidon suunnittelun tukemiseen.

HUOMIO

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

VAROITUS

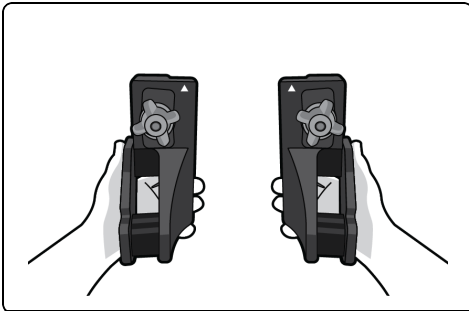
- Tämän laitteen muuttaminen ei ole sallittua. Jos jokin tämän laitteen osa kohtaa katastrofaalisen kuormituksen, näyttää vahingoittuneelta tai toimii väärin, lopeta käyttö välittömästi ja ota yhteyttä CQ Medical info@CQmedical.com.
- Varmista, että laite on kiinnitetty turvallisesti.
- Varmista ennen kuvantamista, että lisävarusteet on kiinnitetty tiukasti ja oikein.
- Kun sijoittelet potilaan ensimmäistä kertaa, merkitse kaikki säädöt muistiin asetuslomakkeeseen. Asetuslomake on saatavissa osoitteesta www.CQmedical.com.
- Tarkista potilaan asento täytetyn asetusraportin mukaisesti ennen hoidon aloittamista.
- Kuorma ei saa olla yli 30 kg (66 lbs).
- Älä anna potilaiden siirtyä.
- Älä siirrä tuotetta sen ollessa kiinnitettynä potilaaseen.

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

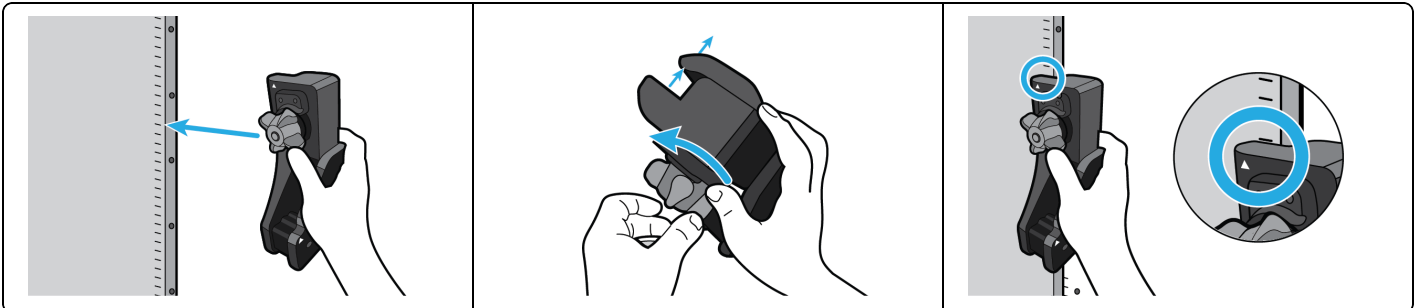
PYSTYSUORAN VARREN ASETTIMEN ASENTAMINEN

HUOMAUTUS: Selkänöja (katso asiaankuuluvat käyttöohjeet) on asennettava ennen pystysuoran varren asettimen asentamista.

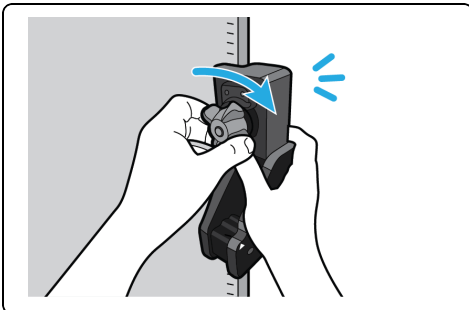
1. Aseta potilaalle hengitysvyö ja muut tarvittavat asettelutarvikkeet (katso asiaankuuluvat käyttöohjeet) potilaan tarpeiden mukaisesti.
2. Määritä oikean ja vasemman käden puristimien oikea suunta kuvan mukaisesti.



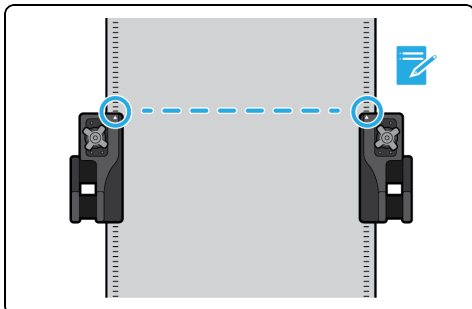
3. Asenna puristin liu'uttamalla se sivulta selkänöjaan. Löysää tarvittaessa puristimen nuppia vastapäivään kiertämällä, jotta puristin asettuu kunnolla selkänöjan kiskoon ja kohdistustappiin.



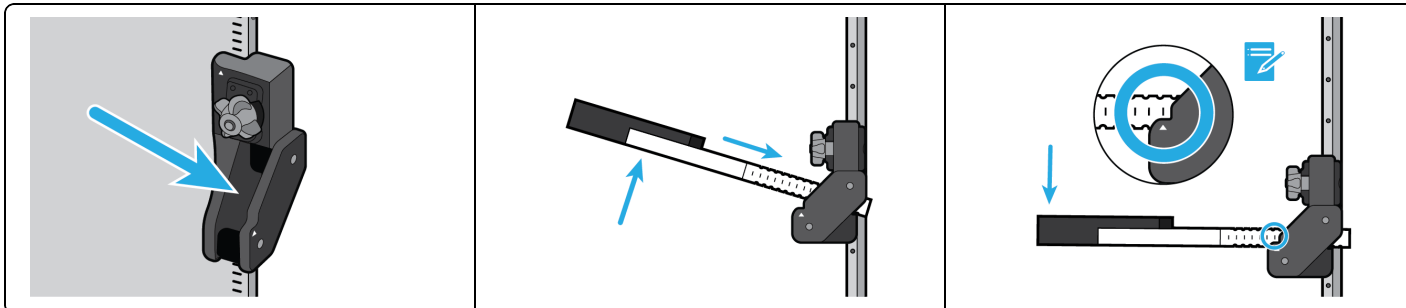
4. Pidä toisella kädellä puristinta halutussa kohdassa selkänöjan kiskoa vasten. Kiristä toisella kädellä puristimen nuppia kiertämällä myötäpäivään, kunnes puristin napsahtaa kuuluvasti paikalleen.



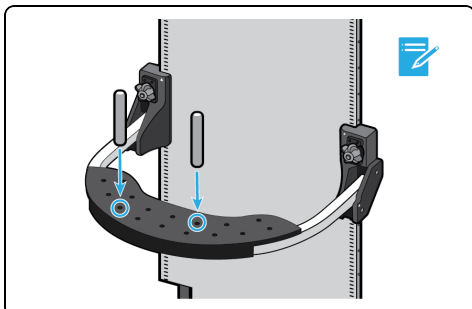
5. Toista vaihe 4 toisella puolella. Varmista, että puristimet ovat kohdakkain samoissa indeksiasennoissa. Laita puristimien indeksiasento muistiin.



6. Etsi puristimien kiinnitysaukot molemmista puristimista. Asenna pystysuoran varren asetin työntämällä sen kiskot alaviistoon puristimien aukkojen läpi. Laske asetin alas asetuskohtaan. Laita indeksiasento muistiin.

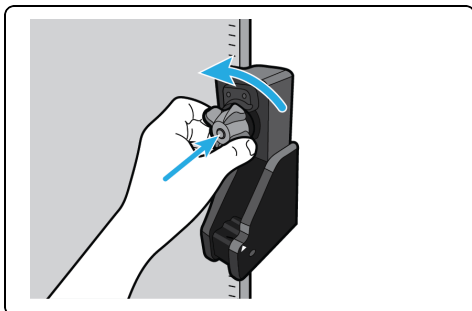


7. Aseta pylväät paikalleen pystysuoran varren asettimen potilaan tarpeiden mukaisesti. Laita molempien pylväiden indeksiasento muistiin.



PYSTYSUORAN VARREN ASETTIMEN POISTAMINEN

1. Irrota pystysuoran varren asettimen pylväät.
2. Nosta pystysuoran varren asetin kulmassa ja liu'uta kiskot pois puristimista.
3. Löysää puristimien nuppeja, kunnes puristimet voidaan poistaa kummalta tahansa puolelta. Jos puristin ei enää reagoi nuppiin, pidä vapautuspainiketta painettuna samalla kun kierrät nuppia.



UUELLEENKÄSITTELY

VAROITUS

- Tämän tuotteen käyttäjillä on velvollisuus ja vastuu antaa potilaille, työtovereille ja itselleen paras mahdollinen tartuntasuojus. 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

Ce dispositif est conçu pour soutenir et immobiliser les patients lors des traitements de radiothérapie.

Le dispositif est indiqué dans le soutien, le positionnement et/ou l'immobilisation des patients adultes et de pédiatrie soumis à une radiothérapie de la tête, du cerveau, du cou et de la colonne vertébrale, y compris la radiochirurgie et 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

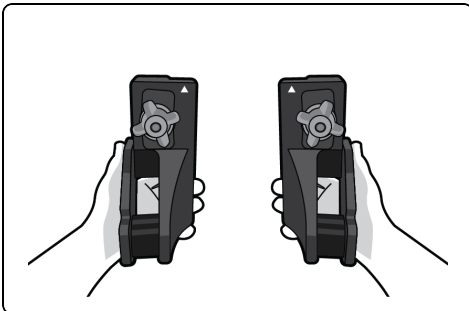
- Il est interdit de modifier cet équipement. Si une pièce quelconque de ce dispositif est soumise à une charge excessive, semble endommagée ou fonctionne de manière incorrecte, cessez immédiatement de l'utiliser et contactez CQ Medical à l'adresse info@CQmedical.com.
- Vérifiez que le dispositif est bien installé.
- Assurez-vous que les accessoires sont correctement fixés dans la position adaptée avant de procéder à l'imagerie.
- 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.
- Contrôler la position du patient à l'aide de la feuille de préparation remplie avant le traitement.
- N'appliquez pas une charge supérieure à 30 kg.
- Ne pas laisser les patients se repositionner eux-mêmes.
- Ne pas repositionner le dispositif avec le patient dessus.

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.

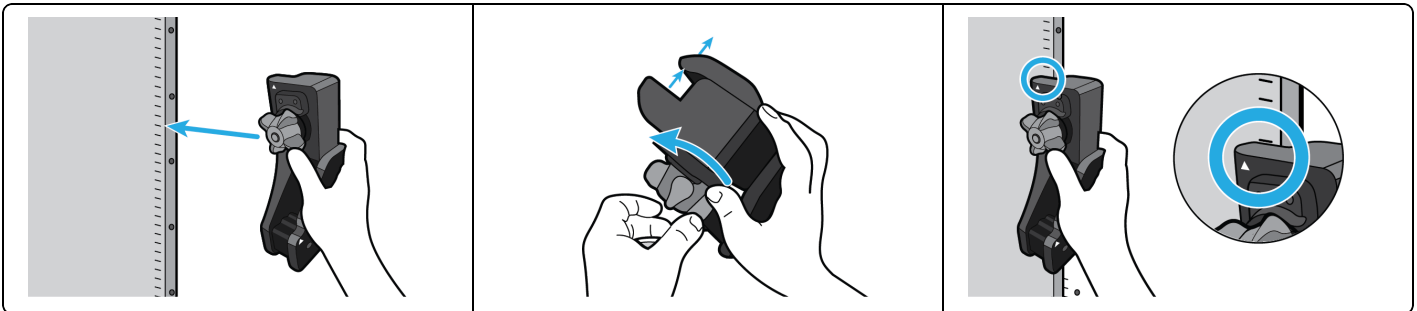
MONTAGE DU SUPPORT DE POSITIONNEMENT DE BRAS VERTICAL

REMARQUE: Le dossier (consultez le mode d'emploi approprié) pour être installé avant de monter le support de positionnement de bras vertical.

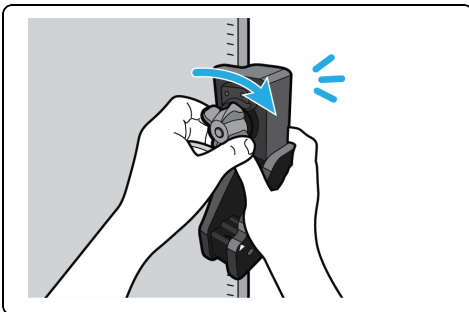
1. Positionnez le patient avec la ceinture respiratoire et des accessoires de positionnement voulus selon les besoins du patient (consultez le mode d'emploi approprié).
2. Déterminez la position correcte des dispositifs de blocage pour les côtés droit et gauche, comme illustré.



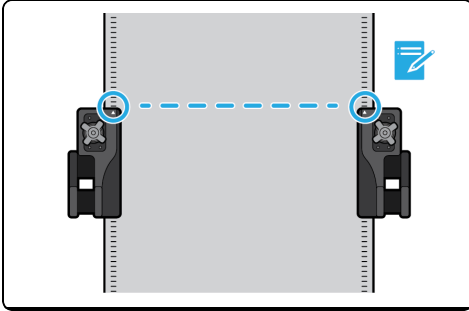
3. Montez le dispositif de blocage en le glissant sur le dossier par le côté. Au besoin, tournez la molette de serrage dans le sens antihoraire pour que le dispositif de blocage s'engage bien sur le rail du dossier et la goupille de repère.



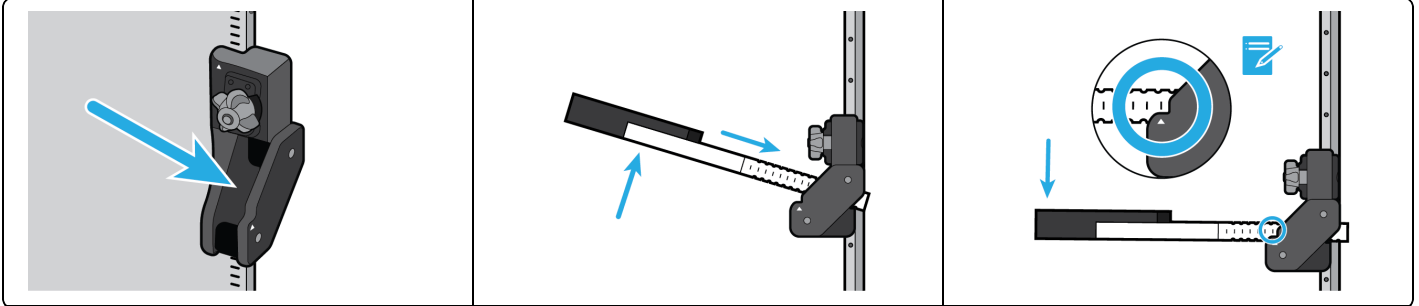
4. D'une main, maintenez le dispositif de blocage contre le rail du dossier à l'emplacement choisi. Avec l'autre main, tournez la molette de serrage dans le sens horaire jusqu'à ce que le dispositif de blocage fasse un clic.



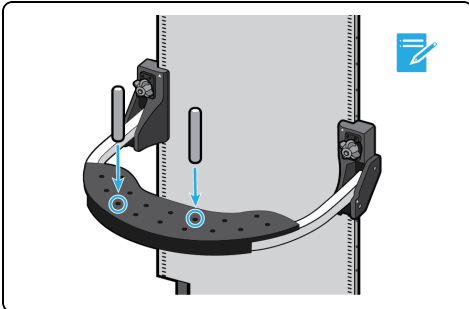
5. Répétez l'étape 4 pour l'autre côté. Assurez-vous que les dispositifs de blocage sont aux bonnes positions de repère. Enregistrez la position de repère des dispositifs de blocage.



6. Localisez les fentes de blocage sur les dispositifs de blocage. Installez le support de positionnement de bras vertical en insérant ses rails selon un angle descendant à travers les fentes du dispositif de blocage. Abaissez-les pour les mettre en position. Enregistrez la position de repère.

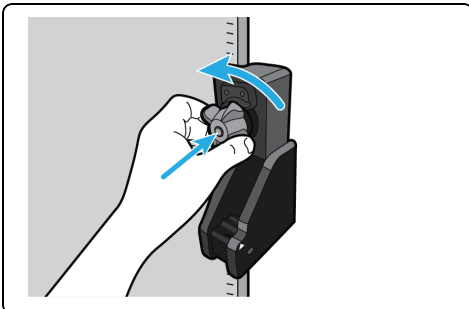


7. Placez les poignées sur le support de positionnement de bras vertical selon les besoins du patient. Enregistrez la position de repère des deux poignées.



RETRAIT DU SUPPORT DE POSITIONNEMENT DE BRAS VERTICAL

1. Retirez les poignées du support de positionnement de bras vertical.
2. Soulevez le support de positionnement de bras vertical en l'inclinant et en sortant les rails des dispositifs de blocage.
3. Desserrez les molettes de serrage jusqu'à pouvoir retirer les dispositifs de blocage de chaque côté. Si le dispositif de blocage ne réagit plus à la molette, maintenez le bouton de libération enfoncé tout en tournant la molette.



RETRAITEMENT

AVERTISSEMENT

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

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

ENTRETIEN

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

VERWENDUNGSZWECK

Das Gerät ist als Stütz- und Fixiervorrichtung für Patienten konzipiert, die sich einer Strahlentherapie unterziehen.

Das Gerät ist als Hilfsmittel bei der Unterstützung, Positionierung und/oder Immobilisierung erwachsener und pädiatrischer Patienten indiziert, die sich einer Bestrahlungstherapie von Kopf, Gehirn, Hals und Wirbelsäule unterziehen, einschließlich Radiochirurgie und 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

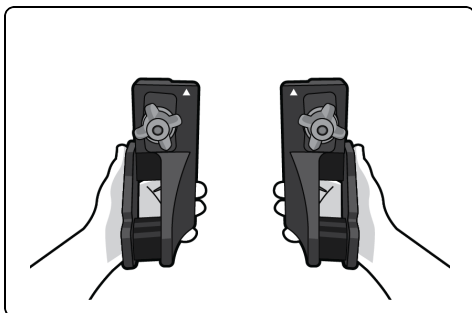
- Dieses Gerät darf nicht modifiziert werden. Wenn ein Teil dieses Geräts einer katastrophalen Belastung ausgesetzt ist, beschädigt zu sein scheint oder nicht ordnungsgemäß funktioniert, stellen Sie die Verwendung sofort ein und wenden Sie sich an CQ Medical unter info@CQmedical.com.
- Sicherstellen, dass das Gerät sicher befestigt ist.
- Sicherstellen, dass das Zubehör vor der Aufnahme fest in der richtigen Position angebracht ist.
- Beim ersten Positionieren des Patienten das Einrichtungsprotokoll verwenden, um alle Einstellungen zu notieren. Das Einrichtungsprotokoll ist unter www.CQmedical.com erhältlich.
- Prüfen Sie vor der Behandlung anhand des ausgefüllten Einrichtungsprotokolls die Position des Patienten.
- Belasten Sie die Positioniervorrichtung nicht mit mehr als 30 kg.
- Sorgen Sie dafür, dass der Patient sich nicht bewegt.
- Die am Patienten angebrachte Vorrichtung nicht neu positionieren.

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.

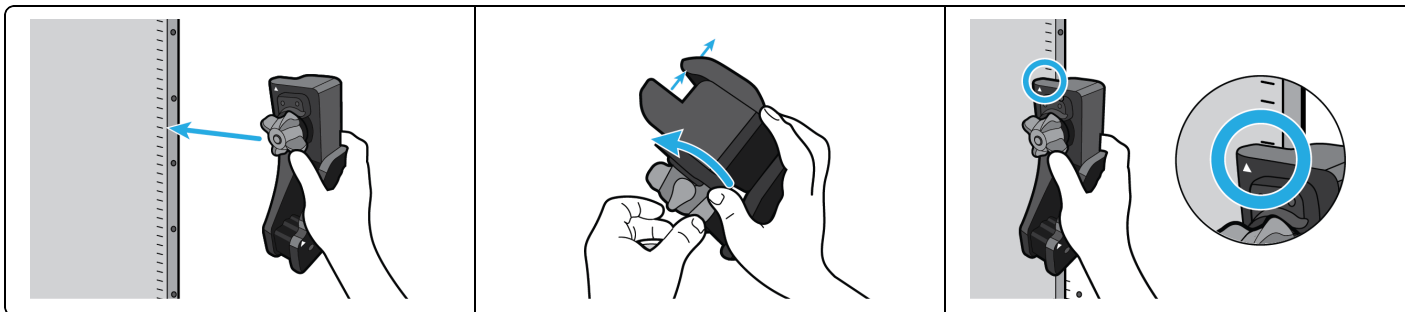
INSTALLATION DER VORRICHTUNG ZUR AUFRECHTEN ARMPOSITIONIERUNG

HINWEIS: Die Rückenlehne (siehe entsprechende Gebrauchsanweisung) muss vor der Installation der Vorrichtung zur aufrechten Armpositionierung angebracht werden.

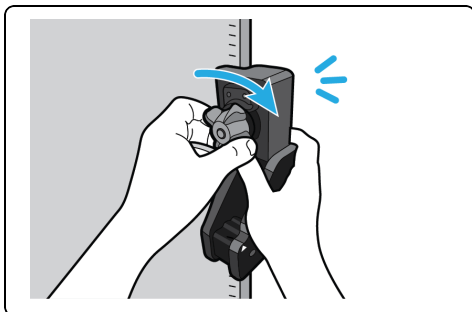
1. Den Patienten mit dem Atemgurt und anderen gewünschten Positionierungshilfen (siehe entsprechende Gebrauchsanweisung) entsprechend seinen Bedürfnissen lagern.
2. Achten Sie auf die richtige Ausrichtung der rechten und linken Klemmen, wie abgebildet.



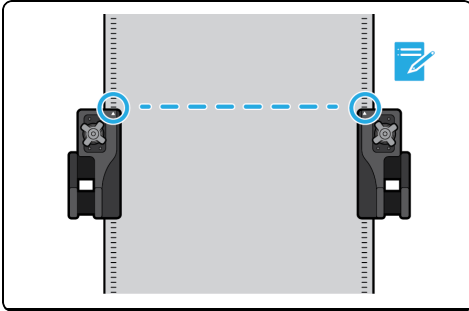
3. Die Klemme seitlich auf die Rückenlehne schieben und befestigen. Bei Bedarf die Feststellschraube der Klemme durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn lösen, damit die Klemme vollständig auf der Stange der Rückenlehne und dem Positionierungsstift aufsitzt.



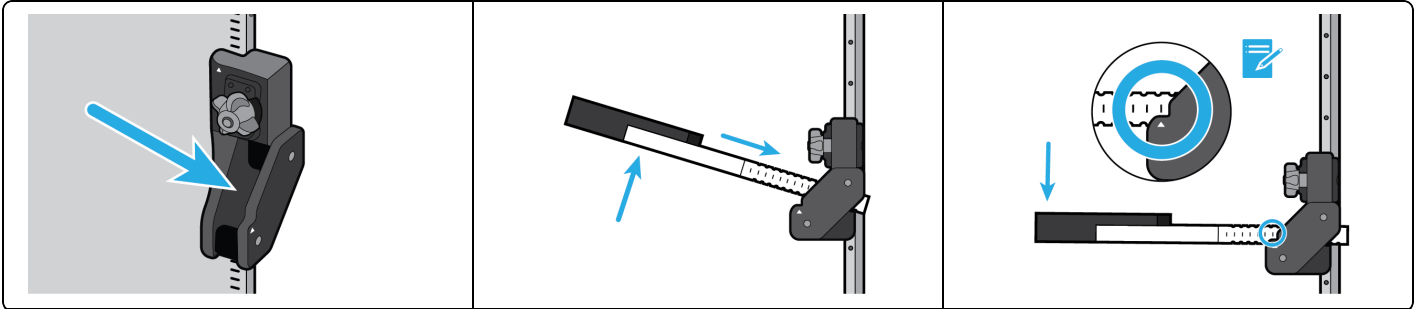
4. Mit einer Hand die Klemme an der gewünschten Stelle an der Stange der Rückenlehne festhalten. Mit der anderen Hand die Feststellschraube der Klemme durch Drehen im Uhrzeigersinn festziehen, bis die Klemme hörbar einrastet.



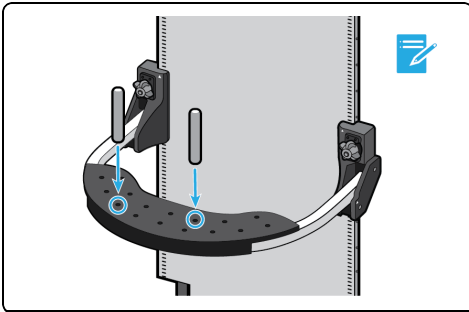
5. Schritt 4 für die andere Seite wiederholen. Sicherstellen, dass die Klemmen an den entsprechenden Befestigungspositionen ausgerichtet sind. Befestigungsposition der Klemmen aufzeichnen.



6. Klemmschlitze an beiden Klemmen ermitteln. Die Vorrichtung zur aufrechten Armpositionierung durch Einführen der Schienen der Armpositioniervorrichtung in einem nach unten gerichteten Winkel durch die Klemmschlitze anbringen. Auf die eingestellte Position absenken. Befestigungsposition aufzeichnen.

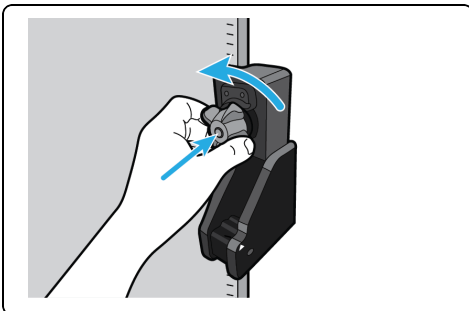


7. Die Stifte entsprechend den Bedürfnissen des Patienten an der Vorrichtung zur aufrechten Armpositionierung anbringen. Befestigungsposition beider Stifte aufzeichnen.



ENTFERNEN DER VORRICHTUNG ZUR AUFRECHTEN ARMPOSITIONIERUNG

1. Die Stifte von der Vorrichtung zur aufrechten Armpositionierung entfernen.
2. Die Vorrichtung zur aufrechten Armpositionierung in einem Winkel anheben und die Schienen aus den Klemmen schieben.
3. Die Feststellschrauben der Klemmen lösen, bis die Klemmen von beiden Seiten entfernt werden können. Falls die Klemme nicht mehr auf die Feststellschraube reagiert, Entriegelungstaste halten, während die Feststellschraube gedreht wird.



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

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει σχεδιαστεί ως συσκευή στήριξης και στερέωσης για ασθενείς που υποβάλλονται σε ακτινοθεραπεία.

Η συσκευή ενδείκνυται για την υποστήριξη, την τοποθέτηση και/ή την ακινητοποίηση ενήλικων και παιδιατρικών ασθενών που υποβάλλονται σε ακτινοθεραπεία κεφαλής, εγκεφάλου, τραχήλου και σπονδυλικής στήλης, συμπεριλαμβανομένων της ακτινοχειρουργικής και 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

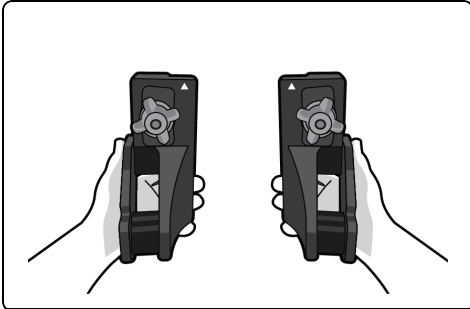
- Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού. Εάν οποιοδήποτε εξάρτημα αυτής της συσκευής αντιμετωπίσει καταστροφικό φορτίο, φαίνεται κατεστραμμένο ή δεν λειτουργεί σωστά, διακόψτε αμέσως τη χρήση και επικοινωνήστε με την CQ Medical στο info@CQmedical.com.
- Βεβαιωθείτε ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι στερεωμένο με ασφάλεια.
- Βεβαιωθείτε ότι τα βοηθητικά εξαρτήματα έχουν στερεωθεί καλά στη σωστή θέση πριν από την απεικόνιση.
- 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.
- Επαληθεύστε τη θέση του ασθενούς με το συμπληρωμένο φύλλο ρύθμισης πριν από τη θεραπεία.
- Μην εφαρμόζετε φορτίο που υπερβαίνει τα 30 kg (66 lbs).
- Μην αφήνετε τον ασθενή να αλλάξει τη θέση του σώματός του.
- Μην επανατοποθετείτε τη συσκευή με τον ασθενή τοποθετημένο επάνω της.

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.

ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΥ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΚΑΤΑΚΟΡΥΦΟΥ ΒΡΑΧΙΟΝΑ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η πλάτη του καθίσματος (συμβουλευθείτε τις κατάλληλες Οδηγίες χρήσης) πρέπει να εγκατασταθεί πριν από την εγκατάσταση του μηχανισμού τοποθέτησης κατακόρυφου βραχίονα.

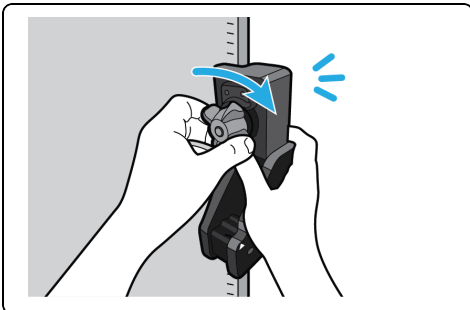
1. Τοποθετήστε τον ασθενή με τον Αναπνευστικό ιμάντα και άλλα επιθυμητά αξεσουάρ τοποθέτησης (συμβουλευθείτε τις κατάλληλες Οδηγίες Χρήσης) ανάλογα με τις ανάγκες του ασθενούς.
2. Προσδιορίστε τον κατάλληλο προσανατολισμό δεξιόχειρων και αριστερόχειρων σφιγκτήρων, όπως απεικονίζεται.



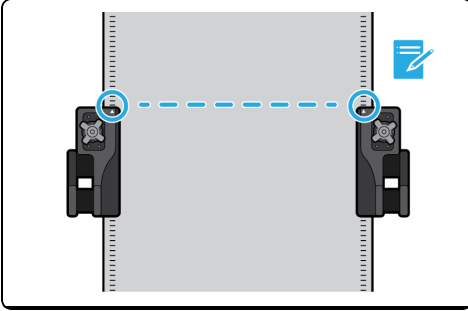
3. Εγκαταστήστε τον σφιγκτήρα σύροντάς τον επάνω στην πλάτη από το πλάι. Εάν είναι απαραίτητο, χαλαρώστε το κουμπί του σφιγκτήρα περιστρέφοντάς τον αριστερόστροφα για να εφαρμόσει πλήρως ο σφιγκτήρας στη ράγα της πλάτης καθίσματος και στον πείρο οριοθέτησης.



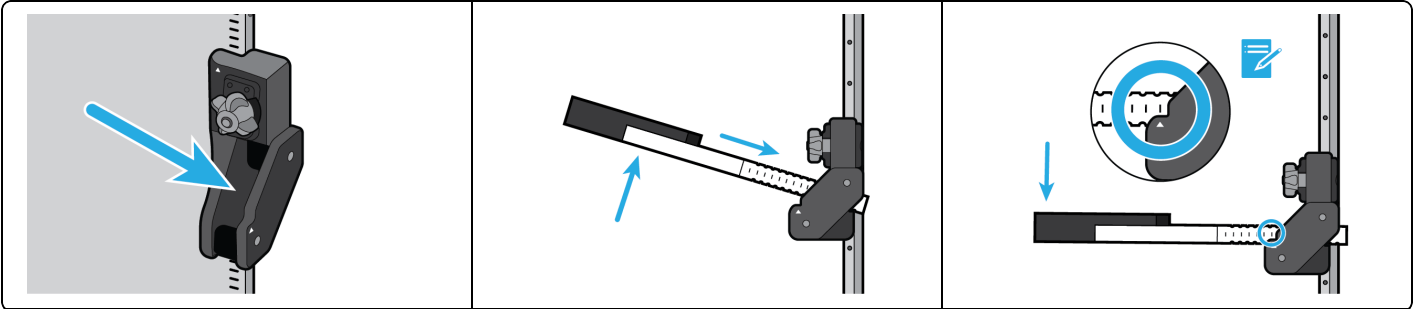
4. Με το ένα χέρι, κρατήστε τον σφιγκτήρα στην επιθυμητή θέση πάνω στη ράγα της πλάτης καθίσματος. Με το άλλο χέρι, σφίξτε το κουμπί του σφιγκτήρα περιστρέφοντάς τον δεξιόστροφα μέχρι να ακουστεί το κλικ του σφιγκτήρα.



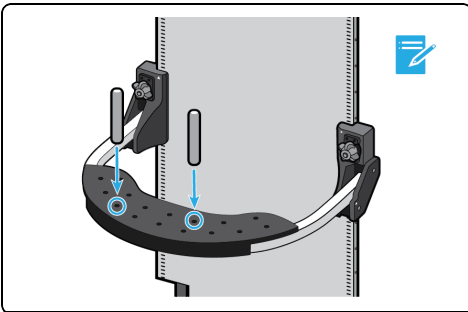
5. Επαναλάβετε το Βήμα 4 για την άλλη πλευρά. Βεβαιωθείτε ότι οι σφιγκτήρες είναι ευθυγραμμισμένοι στις αντίστοιχες θέσεις οριοθέτη. Σημειώστε τη θέση του οριοθέτη των σφιγκτήρων.



6. Εντοπίστε τις υποδοχές του σφιγκτήρα και στους δύο σφιγκτήρες. Εγκαταστήστε τον μηχανισμό τοποθέτησης κατακόρυφου βραχίονα εισάγοντας τις ράγες του μηχανισμού τοποθέτησης βραχίονα υπό γωνία προς τα κάτω, μέσα από τις υποδοχές του σφιγκτήρα. Κατεβάστε τον για να ορίσετε τη θέση. Σημειώστε τη θέση του οριοθέτη.

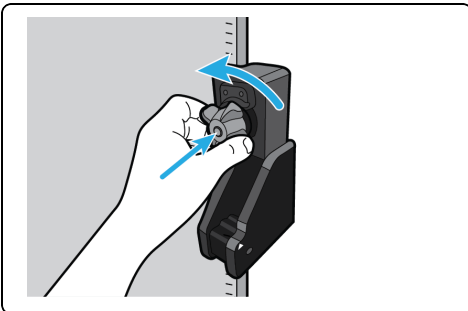


7. Τοποθετήστε τους στύλους στη θέση τους στον μηχανισμό τοποθέτησης κατακόρυφου βραχίονα ανάλογα με τις ανάγκες του ασθενούς. Σημειώστε τη θέση του οριοθέτη και για τους δύο στύλους.



ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΥ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΚΑΤΑΚΟΡΥΦΟΥ ΒΡΑΧΙΟΝΑ

1. Αφαιρέστε στύλους από τον μηχανισμό τοποθέτησης κατακόρυφου βραχίονα.
2. Ανασηκώστε τον μηχανισμό τοποθέτησης κατακόρυφου βραχίονα υπό γωνία και σύρετε τις ράγες από τους σφιγκτήρες.
3. Χαλαρώστε τα κουμπιά του σφιγκτήρα μέχρι να μπορούν να αφαιρεθούν από οποιαδήποτε πλευρά. Σε περίπτωση που ο σφιγκτήρας σταματήσει να ανταποκρίνεται στο κουμπί, πατήστε παρατεταμένα το κουμπί αποδέσμευσης ενώ περιστρέφετε το κουμπί.



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

A készüléket sugárterápiás kezeléssel betegek tartására és rögzítésére tervezték.

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

VIGYÁZAT!

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

FIGYELEM!

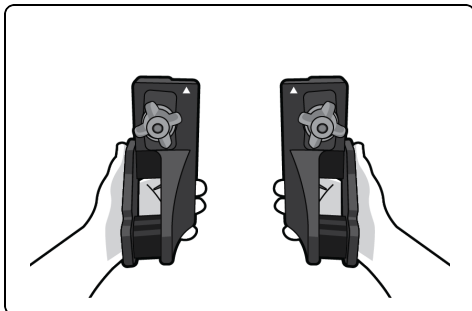
- A berendezés módosítása nem megengedett. Ha a készülék bármely része katasztrofálisan megterhelődik, sérültnek tűnik vagy nem megfelelően működik, azonnal hagyja abba a használatát, és lépjen kapcsolatba a CQ Medical a info@CQmedical.com telefonszámon.
- Győződjön meg arról, hogy az eszköz biztonságosan rögzítve van.
- A képalkotó vizsgálat megkezdése előtt ellenőrizze, hogy a kiegészítők megfelelően rögzítve vannak-e.
- Ha a beteget először pozicionálja, a beállítási lapon rögzítse az összes beállítást. A beállítási lap a következő helyen érhető el: www.CQmedical.com.
- Ellenőrizze a beteg pozícióját a kitöltött beállítási lappal a kezelés előtt.
- Ne alkalmazzon 30 kg-nál (66 fontnál) nagyobb terhelést.
- Ügyeljen rá, hogy a páciens ne váltson pozíciót.
- Amikor az eszközön páciens fekszik, ne pozicionálja azt újra.

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

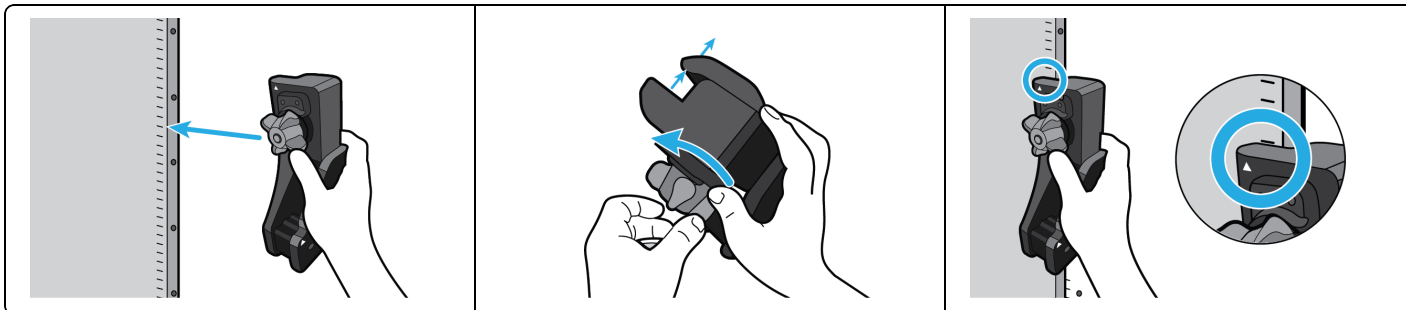
FÜGGŐLEGES KARTÁMASZ TELEPÍTÉSE

MEGJEGYZÉS: A háttámlát (lásd a megfelelő használati utasítást) a kartámasz felszerelése előtt szerelje fel.

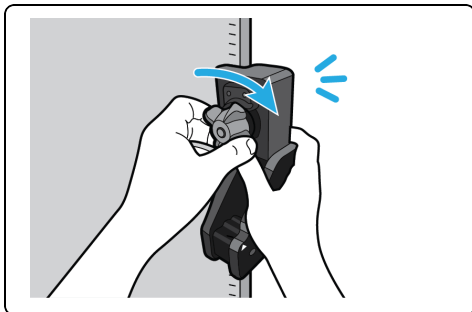
1. Helyezze el a beteget a mellkasi légzőőrvvel és a többi szükséges tartozékkal (lásd a megfelelő használati utasítást) a beteg igényei szerint.
2. Az ábra szerint határozza meg, hogy melyik a jobb és melyik a bal oldali kartartó.



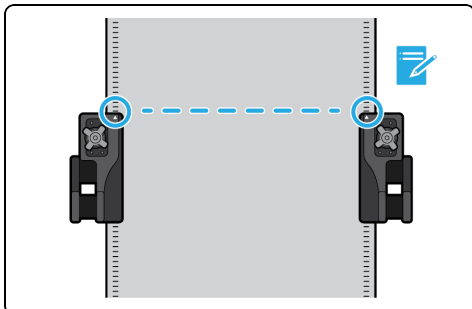
3. Szerelje fel a tartót. Csúsztassa oldalról a háttámlára. Szükség esetén lazítsa meg a szorítógombot az óramutató járásával ellentétes irányban, hogy a tartó simán feküdjön a háttámla sínjén és a magasságjelzőn.



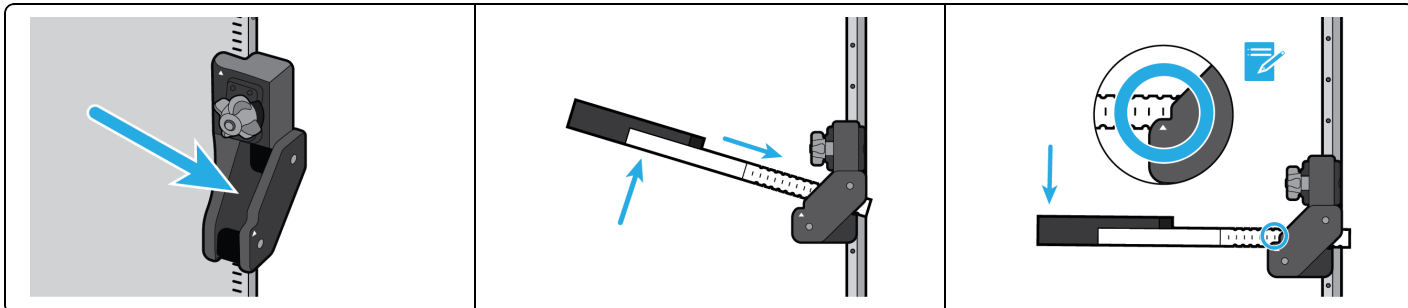
4. Egyik kezével tartsa a támaszt a háttámlán. A másik kezével húzza meg a rögzítógombot az óramutatóval azonos irányba forgatva, amíg hallhatóan bekattan.



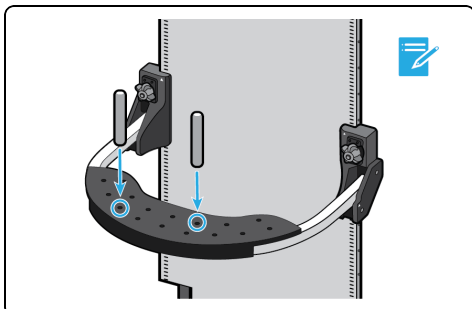
5. Ismétlje meg a 4. lépést a másik oldalon is. Ellenőrizze a vonalzón, hogy a két támasz azonos magasságban legyen. Jegyezze fel a támaszok magasságát.



6. Keresse meg a tartók szorítónyílásait. Szerelje fel a függőleges kartámaszt. A kartartó síneket ferdén lefelé dugja be a szorítónyílásokon keresztül. Tolja lefelé, amíg be nem állítja. Jegyezze fel a magasságot.

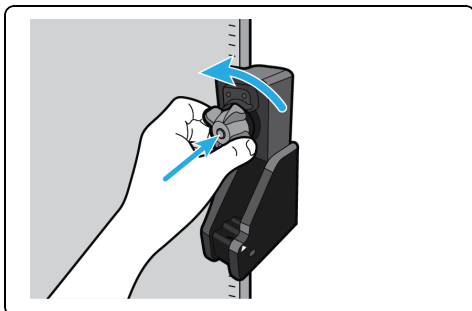


7. Helyezze a csapokat a függőleges kartámaszra a beteg testméretének megfelelően. Jegyezze fel a két csap magasságát.



FÜGGŐLEGES KARTÁMASZ ELTÁVOLÍTÁSA

1. Húzza ki a csapokat a függőleges kartámaszból.
2. Tartsa ferdén a függőleges kartámaszt, és csúszassa ki a síneket a tartókból.
3. Addig lazítsa a szorítógombokat, amíg a tartót mindkét oldalon el nem tudja távolítani. Ha a tartó már nem reagál a gombra, akkor tartsa lenyomva a kioldó gombot, miközben forgatja a gombot.



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) törlerkendővel 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 progettato per fungere da supporto e dispositivo di fissaggio per i pazienti da sottoporre a trattamento radioterapico.

Il dispositivo è indicato come ausilio per il sostegno, il posizionamento e/o l'immobilizzazione di pazienti adulti e pediatrici sottoposti a radioterapia di capo, encefalo, collo e colonna vertebrale, comprendente la radiocirurgia e i 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

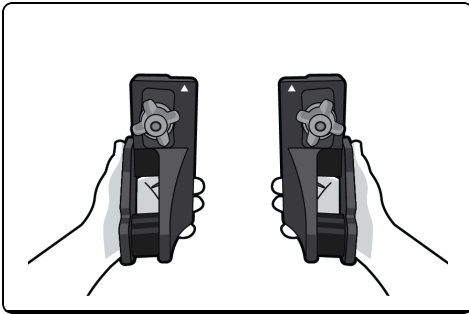
- Non sono consentite modifiche a questa apparecchiatura. Qualora una qualsiasi parte di questo dispositivo subisca un carico catastrofico, appaia danneggiata o funzioni in modo improprio, interrompere immediatamente l'uso e contattare CQ Medical presso info@CQmedical.com.
- Assicurarsi che il dispositivo sia ben fissato.
- Assicurarsi che gli accessori siano fissati saldamente nella posizione corretta prima di eseguire l'imaging.
- 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.
- Verificare la posizione della paziente con un foglio di configurazione completato prima del trattamento.
- Non applicare un carico superiore a 66 libbre (30 kg).
- Non lasciare che le pazienti si riposizionino da sole.
- Non riposizionare il dispositivo con il paziente su di esso.

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

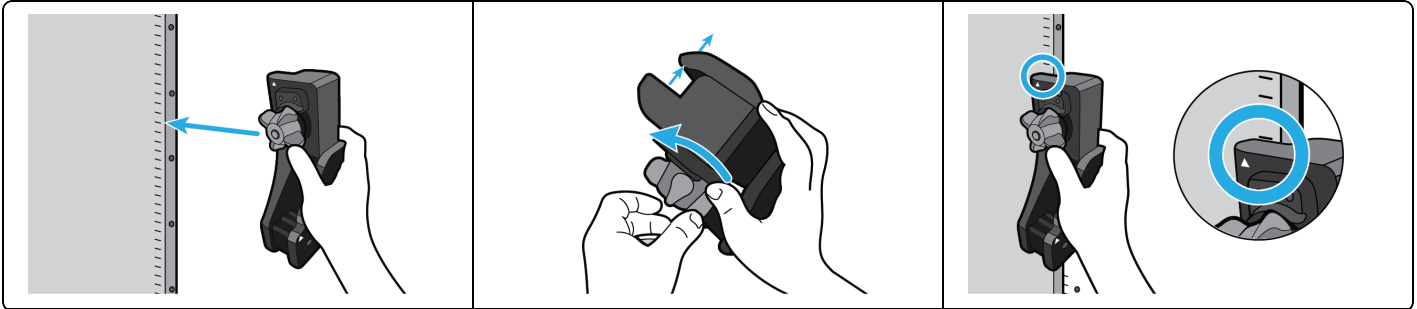
INSTALLAZIONE DEL POSIZIONATORE VERTICALE DEL BRACCIO

NOTA: Lo schienale (consultare le relative Istruzioni per l'uso) deve essere installato prima del posizionatore verticale del braccio.

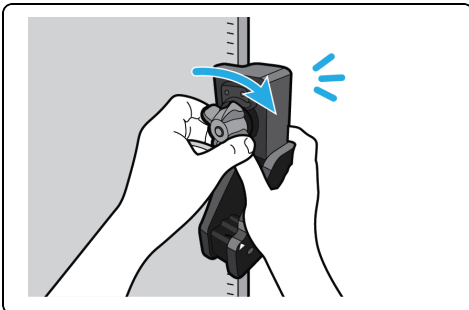
1. Posizionare il paziente con la cintura respiratoria e altri accessori di posizionamento desiderati (consultare le relative Istruzioni per l'uso) secondo le esigenze del singolo paziente.
2. Individuare il corretto orientamento dei morsetti per la mano destra e per la mano sinistra, come mostrato in figura.



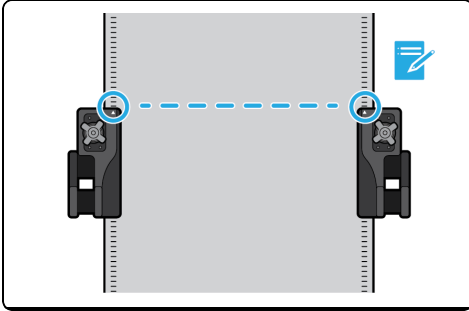
3. Installare il morsetto inserendolo da un lato e facendolo scorrere sullo schienale. Se necessario, allentare la manopola di fissaggio girandola in senso antiorario in modo che il morsetto possa poggiare completamente sul binario dello schienale e sul perno di indicizzazione.



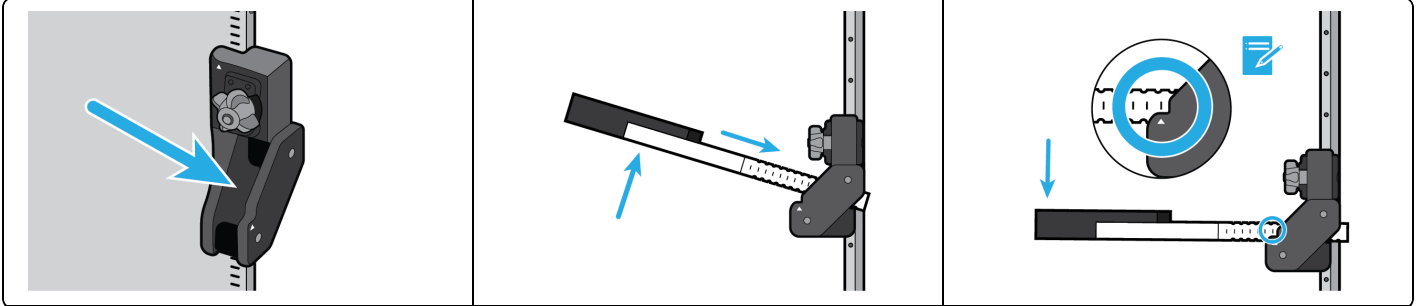
4. Con una mano, tenere il morsetto nella posizione desiderata premendolo contro il binario dello schienale. Con l'altra mano, stringere la manopola di fissaggio girandola in senso orario finché non si sente lo scatto del morsetto.



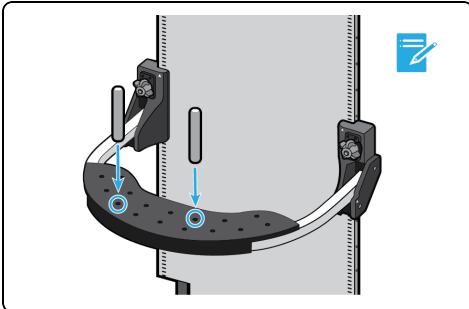
5. Ripetere il passaggio 4 per l'altro lato. Assicurarsi che i morsetti siano allineati con le posizioni dell'indice corrispondenti. Registrare la posizione dell'indice dei morsetti.



6. Individuare le fessure sui due perni. Installare il posizionatore verticale del braccio inserendo i binari inclinati verso il basso nelle fessure dei morsetti. Abbassarlo per fissarne la posizione. Registrare la posizione dell'indice.

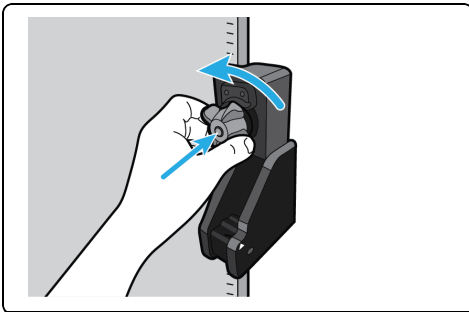


7. Posizionare le asticelle nella loro sede sul posizionatore verticale del braccio secondo le esigenze del paziente. Registrare la posizione dell'indice di entrambe le asticelle.



RIMOZIONE DEL POSIZIONATORE VERTICALE DEL BRACCIO

1. Rimuovere le asticelle dal posizionatore verticale del braccio.
2. Sollevare il posizionatore verticale del braccio inclinandolo ed estrarre i binari dai morsetti facendoli scorrere.
3. Allentare le manopole di fissaggio finché i morsetti non riescono a uscire da un lato e dall'altro. Qualora il morsetto non risponda più alla manopola, tenere premuto il pulsante di sblocco girando al contempo la manopola.



RIGENERAZIONE

AVVERTENZA

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

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

MANUTENZIONE

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

使用目的

本装置は、放射線治療を受ける患者向けの支持・固定するための装置です。

本装置は、放射線手術や電子、光子、陽子治療などで、頭部、脳、首、脊椎の放射線治療を受ける成人および小児患者の位置を支持、位置決め、固定する目的で使用されます。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

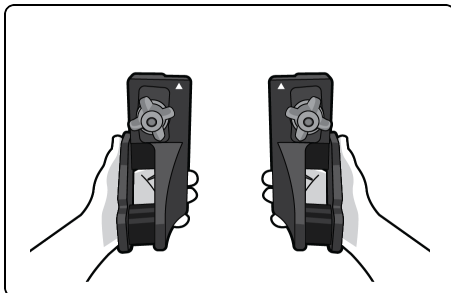
- 機器の改造は禁止されています。このデバイスの一部に重大な負荷がかかったり、破損したり、正しく機能しなかったりした場合は、直ちに使用を中止し、CQ Medical (info@CQmedical.com) にご連絡ください。
- デバイスがしっかりと取り付けられていることを確認してください。
- 撮像の前にアクセサリがしっかりと正しい位置に取り付けられていることを確認します。
- 初めて患者の位置を設定するときは、すべての調整内容をセットアップシートに記録します。セットアップシートは、以下のサイトから入手可能です: www.CQmedical.com。
- 処置の前に、セットアップ用紙に従って患者の位置を確認してください。
- 66 ポンド (30 kg) 以上の荷重をかけないでください。
- 患者が自分で位置を直すことは許可しないでください。
- 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。

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。

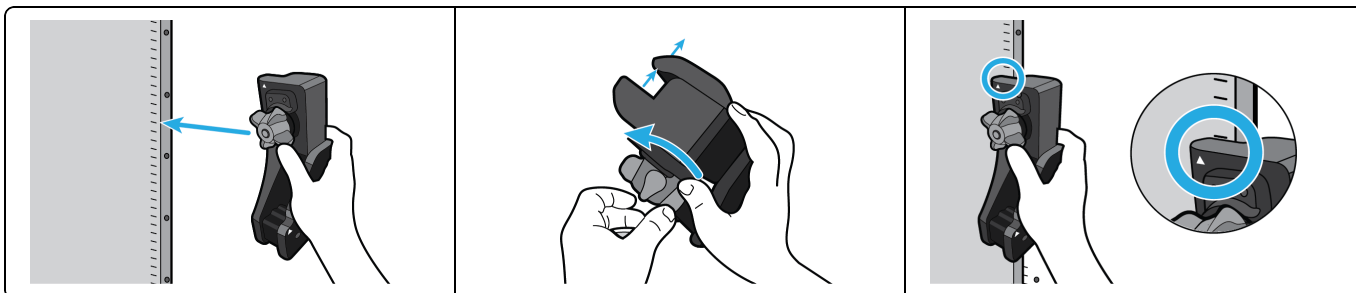
アップライトアームポジショナーの設置

備考: アップライトアームポジショナーを設置する前に、背もたれ (使用上の注意を参照) を取り付ける必要があります。

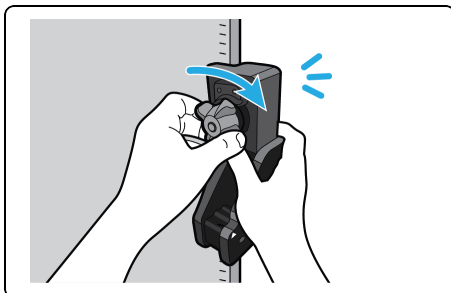
- 患者の状況に応じて、呼吸ベルトやその他の位置決めアクセサリを用いて患者を配置してください (使用上の注意を参照)。
- 図のように、右手と左手用クランプの正しい向きを特定します。



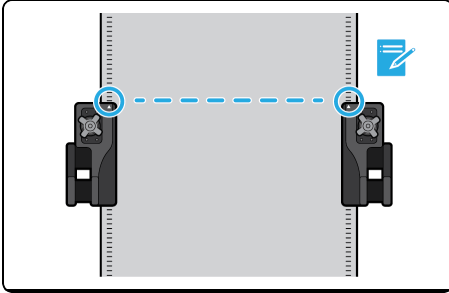
- クランプを側面から背もたれにスライドさせて設置してください。必要に応じて、クランプが背もたれレールおよびインデックスピンに完全に嵌合するよう、クランプノブを反時計回りに回して緩めてください。



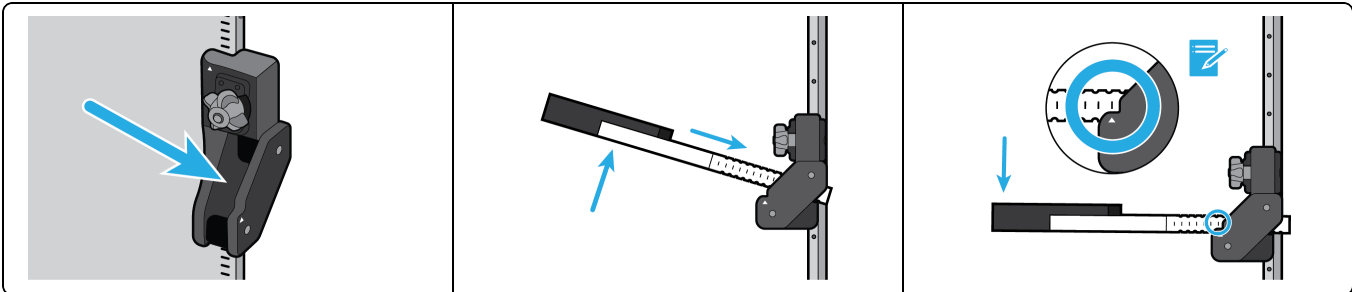
- 片手で、クランプを背もたれレールに押し当て所定の位置に保持します。もう一方の手で、クランプがカチッという音が聞こえるまで、クランプノブを時計回りに回して締め付けます。



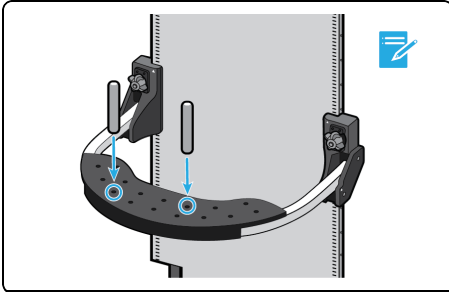
5. 残りの側についてもステップ4を繰り返してください。クランプが対応するインデックス位置で揃っていることを確認してください。クランプのインデックス位置を記録します。



6. 両方のクランプにクランプスロットを確認します。アームポジショナーレールを下向きの角度でクランプスロットに差し込み、アップライトアームポジショナーを設置します。下に落とし込んで位置決めします。インデックス位置を記録します。

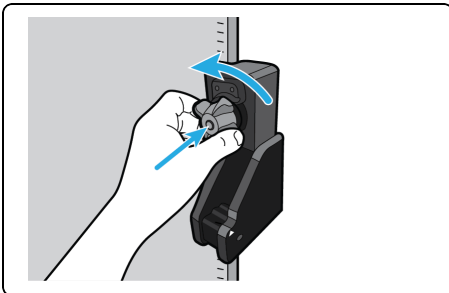


7. 患者の状況に合わせて、アップライトアームポジショナーにポストを配置します。両ポストのインデックス位置を記録します。



アップライトアームポジショナーの取り外し

1. ポストをアップライトアームポジショナーから取り外します。
2. アップライトアームポジショナーを斜めに持ち上げて、レールをクランプからスライドさせます。
3. クランプをいずれかの側から取り外せるまで、クランプを緩めます。クランプがノブに反応しなくなった場合は、リリースボタンを押しながらノブを回してください。



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

본 장치는 방사선 치료를 받는 환자를 위한 지지 및 고정 장치로 설계되었습니다.

이 기기는 방사선 수술, 그리고 전자, 광자, 양성자 치료 등 머리, 뇌, 목, 척추의 방사선 치료를 받고 있는 성인 및 소아청소년 환자들의 지탱과 자세 잡기, 또는 고정을 돕기 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

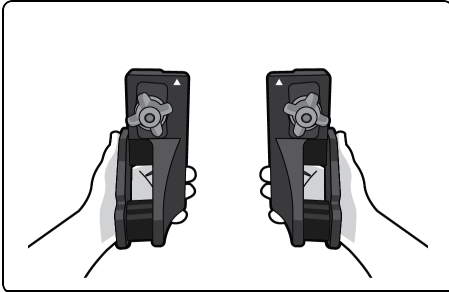
- 이 장비의 수정은 허용되지 않습니다. 이 기기의 일부가 치명적인 하중을 경험하거나 손상되었거나 제대로 작동하지 않는 경우, 즉시 사용을 중지하고 info@CQmedical.com의 CQ Medical에게 연락하십시오.
- 장치가 안전하게 연결되었는지 확인하십시오.
- 영상을 촬영하기 전에 액세서리가 정확한 위치에 단단히 부착되었는지 확인하십시오.
- 환자를 처음으로 위치시킬 때 설정 시트를 사용하여 모든 조정 사항을 기록하십시오. 설정 시트는 www.CQmedical.com에서 구할 수 있습니다.
- 치료 전에 완료된 설정 시트로 환자의 자세를 확인하십시오.
- 66 lbs(30kg)를 초과하는 하중을 가하지 마세요.
- 환자가 혼자서 자세를 바꾸지 못하게 하십시오.
- 환자가 앉아 있는 장치를 재배치하지 마십시오.

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

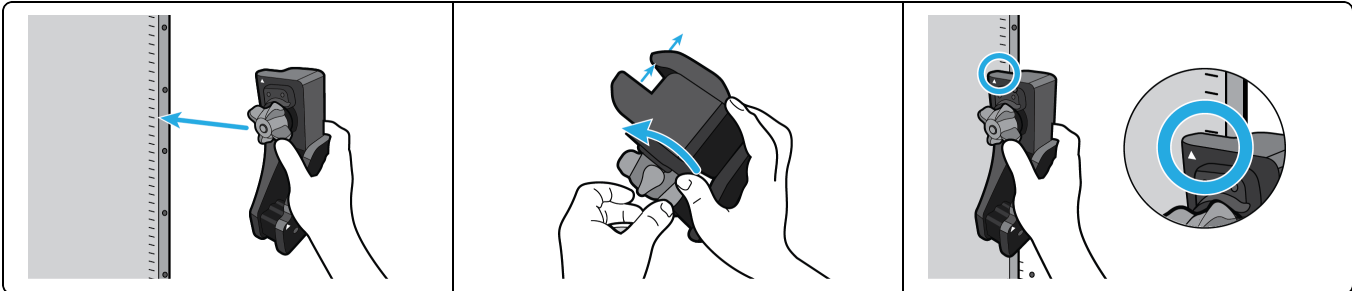
업라이트 암 포지셔너 설치하기

참고: 업라이트 암 포지셔너를 설치하기 전에 반드시 등받이(해당 사용 설명서 참조)를 설치해야 합니다.

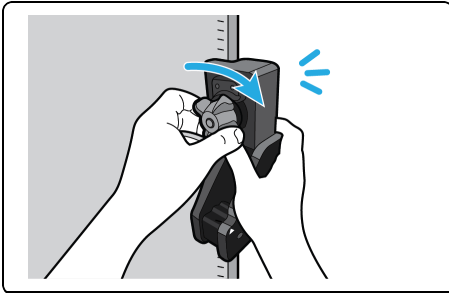
- 호흡 벨트 및 기타 필요한 위치 조절 액세서리(해당 사용 설명서 참조)를 활용하여 환자의 필요에 맞게 자세를 설정하십시오.
- 그림과 같이 오른손 클램프와 왼손 클램프의 올바른 방향을 결정합니다.



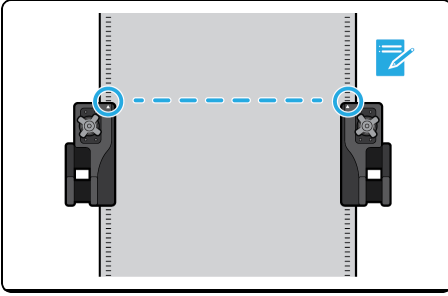
- 클램프를 옆에서 등받이 위로 밀러 넣어 설치하십시오. 필요한 경우, 클램프 노브를 반시계 방향으로 돌려 풀어 클램프가 등받이 레일 및 인덱싱 핀에 완전히 고정되도록 하십시오.



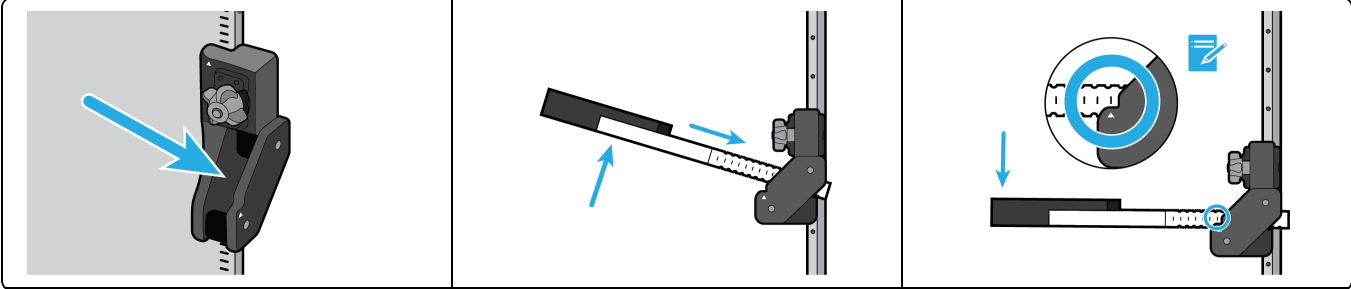
- 한 손으로 클램프를 원하는 위치에 등받이 레일에 대고 고정하십시오. 다른 손으로 클램프 노브를 시계 방향으로 돌려 클램프에서 소리가 날 때까지 조여 주십시오.



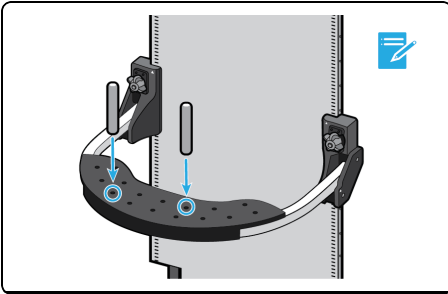
5. 반대쪽에 대해 4단계를 반복하십시오. 클램프가 일치하는 인덱스 위치에 정렬되었는지 확인하십시오. 클램프의 인덱스 위치를 기록하십시오.



6. 양쪽 클램프의 클램프 슬롯을 찾으십시오. 암 포지셔너 레일을 클램프 슬롯에 아래쪽 각도로 삽입하여 업라이트 암 포지셔너를 설치하십시오. 아래로 내려 위치를 설정하십시오. 인덱스 위치를 기록하십시오.

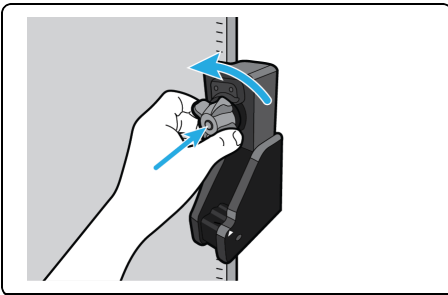


7. 환자의 필요에 따라 업라이트 암 포지셔너에 포스트를 배치하십시오. 양쪽 포스트의 인덱스 위치를 기록하십시오.



업라이트 암 포지셔너 제거하기

- 업라이트 암 포지셔너에서 포스트를 분리하십시오.
- 업라이트 암 포지셔너를 각도를 유지하며 들어올린 후, 레일을 클램프에서 밀어 빼십시오.
- 클램프가 양쪽에서 분리될 수 있도록 클램프 노브를 풀어주십시오. 클램프가 노브에 반응하지 않는 경우, 노브를 돌리면서 해제 버튼을 길게 누르십시오.



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 paredzēta izmantošanai kā atbalsta un fiksācijas ierīce pacientiem, kuriem tiek veikta(-s) staru terapijas procedūra(-s).

Ierīce ir paredzēta kā palīgīdzeklis pieaugušo un pediatrijas pacientu atbalstam un novietošanai, un/vai imobilizācijai, veicot galvas, smadzeņu, kakla un mugurkaula staru terapiju, tostarp radiojūrīgās un 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

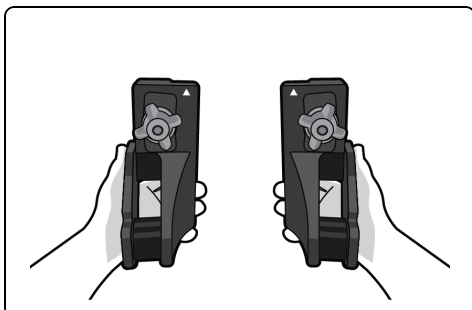
- Šo aprīkojumu nav atļauts pārveidot. Ja kādai šīs ierīces daļai tiek piemērota katastrofiska slodze, tā izskatās bojāta vai darbojas nepareizi, nekavējoties pārtrauciet izmantošanu un sazinieties ar CQ Medical šeit: info@CQmedical.com.
- Pārliedziniet, vai ierīce ir droši piestiprināta.
- Pirms attēlveidošanas pārliedziniet, ka piederumi ir droši pievienoti pareizā pozīcijā.
- Pozicionējot pacientu pirmo reizi, izmantojiet uzstādīšanas lapu, lai reģistrētu visus regulējumus. Uzstādīšanas lapa ir pieejama www.CQmedical.com.
- Pirms ārstēšanas pārbaudiet pacienta pozīciju ar aizpildītu uzstādīšanas lapu.
- Nepielietojiet slodzi, kas pārsniedz 66 mārciņas (30 kg).
- Nelaujiet pacientam pašam mainīt pozīciju.
- Nepārvietojiet ierīci, kamēr tajā atrodas pacients.

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.

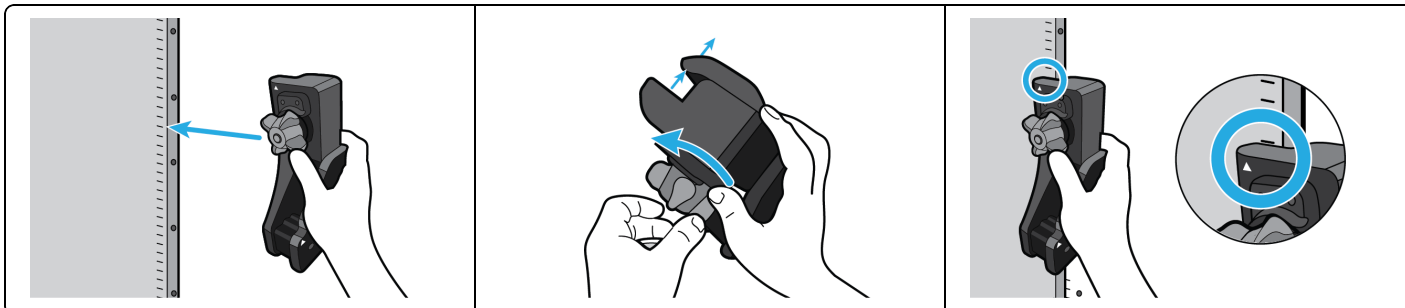
VERTIKĀLĀS SVIRAS POZICIONĒTĀJA UZSTĀDĪŠANA

IEVĒRĪBAI: Atzveltnē (skatiet attiecīgo lietošanas instrukciju) ir jāuzstāda pirms vertikālā sviras pozicionētāja uzstādīšanas.

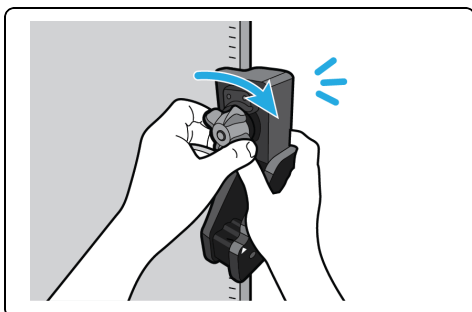
1. Novietojiet pacientu ar elpošanas jostu un citiem nepieciešamajiem pozicionēšanas piederumiem (skatiet attiecīgo lietošanas instrukciju) atbilstoši pacienta vajadzībām.
2. Nosakiet labās un kreisās puses skavu pareizo vērsumu kā parādīts.



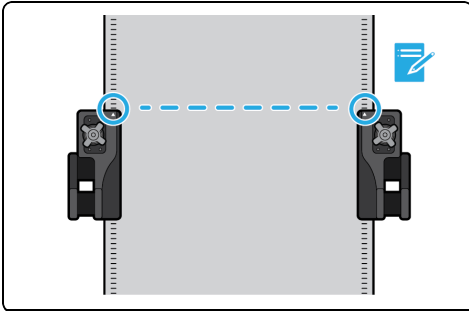
3. Uzstādiet skavu, to uzbrīdot uz atzveltnes no sāna. Ja nepieciešams, atbrīvojiet grozāmo skavas pogu, to pagriežot pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, lai to pilnībā atbalstītu uz atzveltnes slīdes un indeksēšanas tapas.



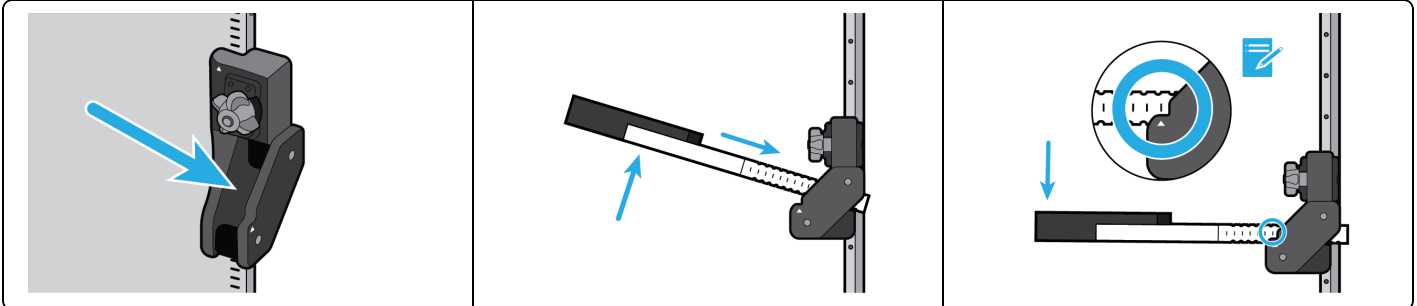
4. Ar vienu roku turiet skavu nepieciešamajā vietā pret atzveltnes slīdi. Ar otru roku pievelciet skavas grozāmo pogu, to griežot pulksteņrādītāja kustības virzienā, līdz ir dzirdams skavas klikšķis.



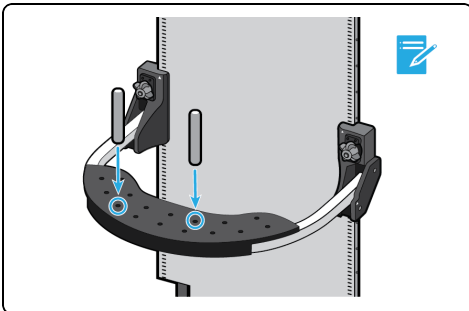
5. Atkārtojiet 4. darbību otrai pusei. Pārbaudiet, vai skavas ir salāgotas atbilstīgās indeksa pozīcijās. Reģistrējiet skavu indeksa pozīciju.



6. Atrodiet skavu slotus abām skavām. Uztādiet vertikālo skavas pozicionētāju, ievietojot skavas pozicionētāja slīdes leņķpērstā leņķī caur skavu slotiem. Nolaidiet iestatītājā pozīcijā. Reģistrējiet indeksa pozīciju.

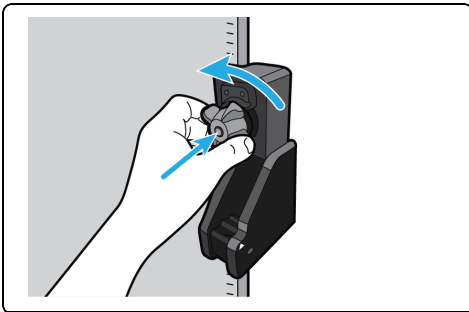


7. Novietojiet balstus pozīcijā uz vertikālā sviras pozicionētāja atbilstoši pacienta vajadzībām. Reģistrējiet abu balstu indeksa pozīciju.



VERTIKĀLĀ SVIRAS POZICIONĒTĀJA NOŅEMŠANA

1. Noņemiet balstus no vertikālā sviras pozicionētāja.
2. Paceliet vertikālo sviras pozicionētāju leņķi un izbīdiet slīdes no skavām.
3. Atbrīvojiet skavu grozāmās pogas, līdz skavas var noņemt no attiecīgās puses. Ja skava pārtrauc reaģēt uz grozāmo pogu, turiet nospiestu atbrīvošanas pogu un vienlaicīgi grieziēt grozāmo pogu.



ATKĀRTOTA APSTRĀDE

⚠ BRĪDINĀJUMS

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

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

APKOPE

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

NUMATYTAS NAUDOJIMAS

Šis prietaisas yra skirtas pacientams, kuriems atliekama (-os) radioterapijos procedūra (-os), kaip atrama ir fiksavimo priemonė.

Prietaisas skirtas nustatyti ir (arba) imobilizuoti suaugusius ir vaikus, kuriems taikoma galvos, smegenų, kaklo ir stuburo radioterapija, įskaitant radiochirurgiją ir elektronų, fotonų ir protonų terapiją. Prietaisas taip pat naudojamas fiksuojant vaizdą, kai sudaromas gydymo planas.

DĖMESIO

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

⚠ ĮSPĖJIMAS

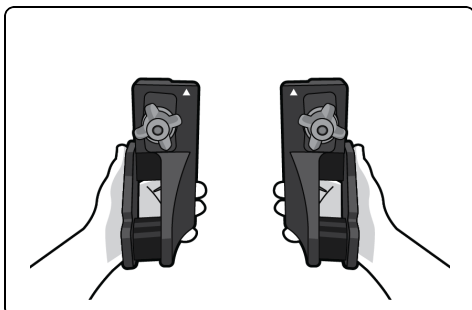
- Šios įrangos negalima modifikuoti. Jei kuri nors šios priemonės dalis patiria katastrofišką apkrovą, atrodo sugadinta arba veikia netinkamai, nedelsdami nutraukite naudojimą ir susisiekite su CQ Medical adresu info@CQmedical.com.
- Įsitikinkite, kad priemonės tvirtai pritvirtinta.
- Prieš gaudami vaizdą, įsitikinkite, kad priedai yra tvirtai pritvirtinti tinkamoje padėtyje.
- Pirmą kartą nustatydami paciento padėtį, naudokite nustatymo lapą, kad įrašytumėte visus pakeitimus. Nustatymo lapą rasite adresu www.CQmedical.com.
- Prieš terapiją patikrinkite, ar paciento padėtis tinkama ir ar paruoštas nustatymo lapas.
- Netaikykite didesnės nei 30 kg (66 svarų) apkrovos.
- Neleiskite pacientui pakeisti savo padėties.
- Nekeiskite prietaiso padėties, kai ant jo guli pacientas.

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.

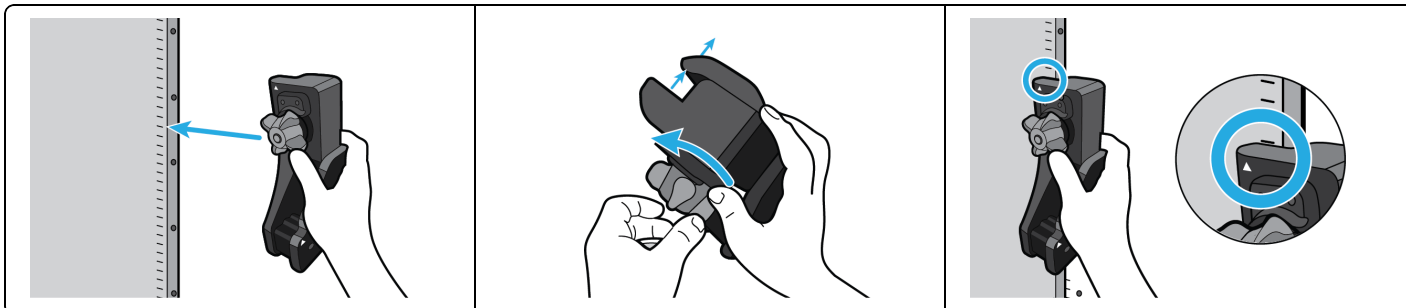
VERTIKALIOS RANKŲ PADĖTIES NUSTATYMO ĮTAISO MONTAVIMAS

PASTABA. Prieš montuojant vertikalios rankų padėties nustatymo įtaisą, reikia sumontuoti nugaros atramą (žr. atitinkamas naudojimo instrukcijas).

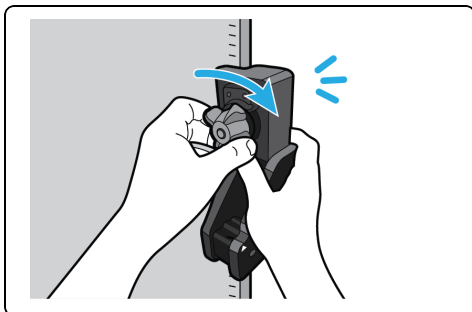
1. Pagal paciento poreikius pritvirtinkite respiracinį diržą ir kitus reikiamus padėties nustatymo priedus (žr. atitinkamas naudojimo instrukcijas).
2. Nustatykite tinkamą dešinės ir kairės rankų spaustuvų kryptį, kaip parodyta paveikslėlyje.



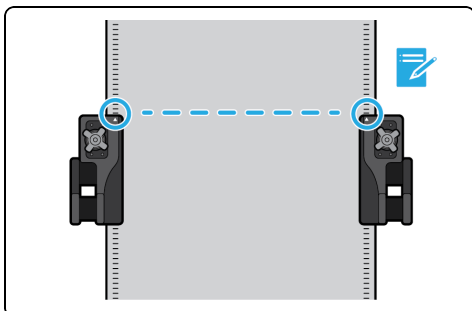
3. Sumontuokite spaustuvą užstumdami ant nugaros atramos iš šono. Jei reikia, atlaisvinkite spaustuvo fiksavimo rankenėlę sukdami prieš laikrodžio rodyklę, kad spaustuvas visiškai priglustų prie nugaros atramos bėgio ir nustatymo kaiščio.



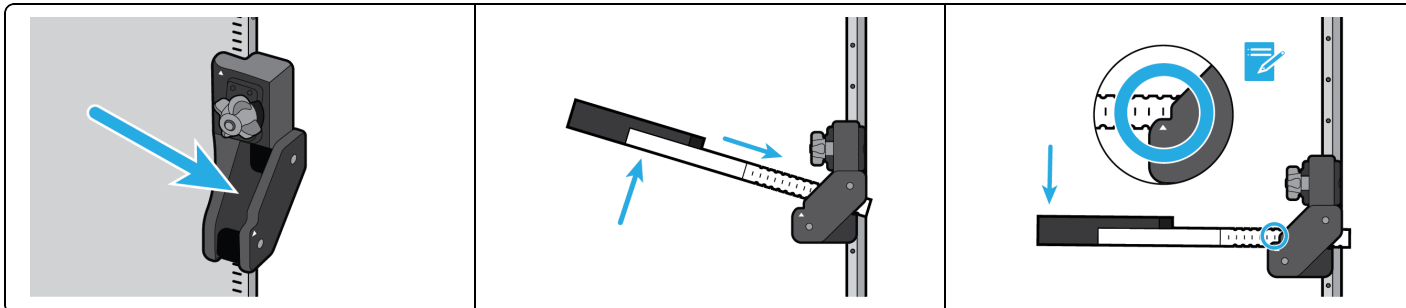
4. Viena ranka prilaikykite spaustuvą norimoje vietoje prie nugaros atramos bėgio. Kita ranka priveržkite spaustuvą sukdami rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę, kol spaustuvas spragtelės.



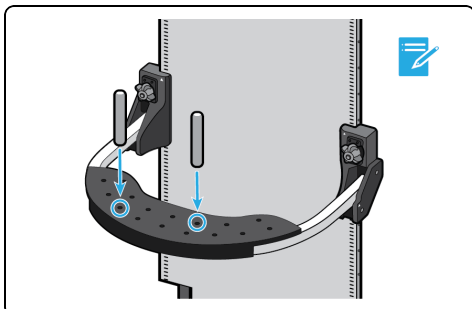
5. Pakartokite 4 veiksmą likusiai pusei. Įsitikinkite, kad spaustuvai yra sulygiuoti atitinkamose nustatytose padėtyse. Užrašykite spaustuvų nustatytą padėtį.



6. Suraskite spaustuvo angas ant abiejų spaustuvų. Įstatykite vertikalios rankų padėties nustatymo įtaisą, įkišdami rankų padėties nustatymo įtaiso bėgius žemyn nukreiptu kampu per spaustuvų angas. Nuleiskite į nustatytą padėtį. Užrašykite nustatytą padėtį.

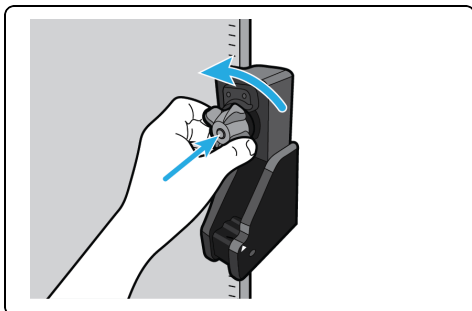


7. Pagal paciento poreikius pritvirtinkite atramas prie vertikalios rankų padėties nustatymo įtaiso. Užrašykite abiejų atramų nustatytą padėtį.



VERTIKALIOS RANKŲ PADĖTIES NUSTATYMO ĮTAISO NUĖMIMAS

1. Nuimkite atramas nuo vertikalios rankų padėties nustatymo įtaiso.
2. Pakelkite vertikalios rankų padėties nustatymo įtaisą kampu ir išstumkite bėgius iš spaustuvų.
3. Atlaisvinkite spaustuvų rankenėles, kol spaustuvus bus galima nuimti iš abiejų pusių. Jeigu spaustuvai sustoja reaguojant į rankenėlę, sukdami rankenėlę prilaikykite atlaisvinimo mygtuką.



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, laikykitės infekcijos kontrolės politikos, nustatytos jūsų įstaigoje.

1. Jei reikia, valykite paviršių 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

Utstyret er utviklet som et støtte- og fikseringsutstyr for pasienter som gjennomgår strålebehandling.

Enheten er beregnet til å hjelpe med å støtte, plassere og/eller immobilisere voksne og pediatriske pasienter som gjennomgår strålebehandling av hode, hjerne, hals og ryggrad inkludert strålekirurgi og 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

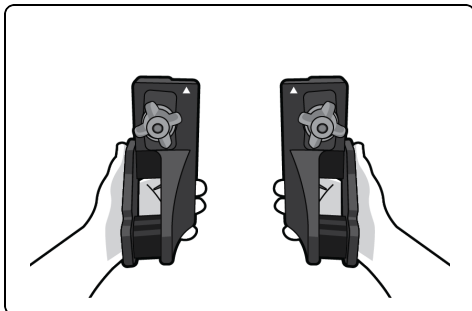
- Det er ikke lov å modifisere dette utstyret. Hvis deler av denne enheten utsettes for en katastrofal belastning, ser ut til å være skadet eller fungerer feil, stopp umiddelbart bruken og kontakt CQ Medical på info@CQmedical.com.
- Sørg for at enheten er forsvarlig festet.
- Sikre at tilbehøret er godt festet i korrekt posisjon før avbildning.
- Når pasienten posisjoneres første gang bør det benyttes et oppsettskjema for å notere alle innstillingene. Oppsettskjema kan hentes på www.CQmedical.com.
- Verifiser pasientens posisjon med et utfylt setup-ark før behandlingen.
- Ikke påfør belastning som overstiger 30 kg (66 lb).
- La ikke en pasient flytte på seg av seg selv.
- Flytt ikke apparatet med pasienten på det.

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

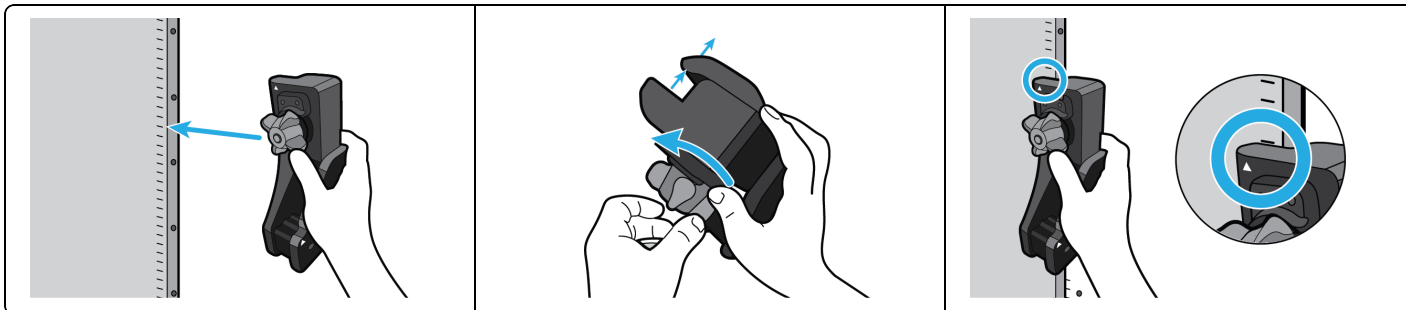
MONTERING AV OPPREIST ARMPOSISJONERER

MERK: Ryggstøtten (se egen bruksanvisning) skal være installert før montering av oppreist armposisjonierer.

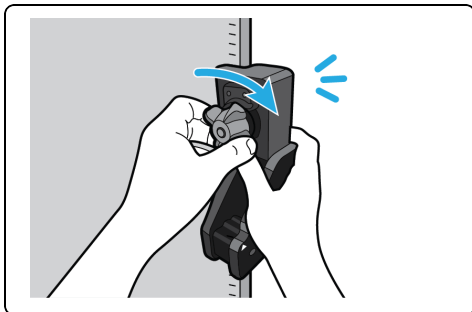
1. Plasser pasienten med respirasjonsbelte og eventuelt annet ønsket posisjoneringstilbehør i henhold til pasientens behov (se relevante bruksanvisninger).
2. Bestem korrekt orientering for høyre- og venstre håndklemme som vist.



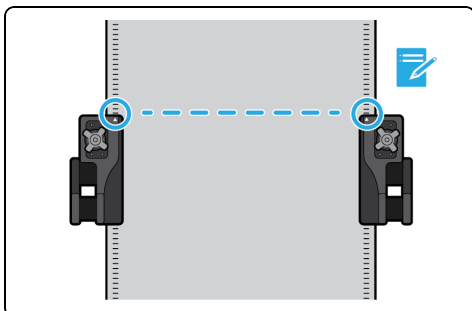
3. Monter klemmen ved å skyve den inn på ryggstøtten fra siden. Om nødvendig, løsne klemmeknotten ved å dreie mot klokken slik at klemmen kan skyves helt på plass på ryggstøttens skinne og indekseringspinne.



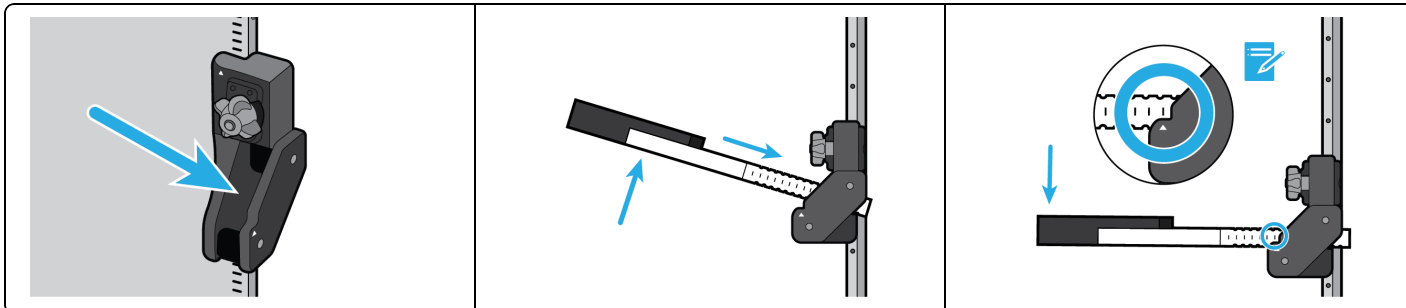
4. Hold klemmen i ønsket posisjon mot ryggstøttens skinne med én hånd. Stram klemmeknotten med den andre hånden ved å dreie med klokken til det høres et klikk.



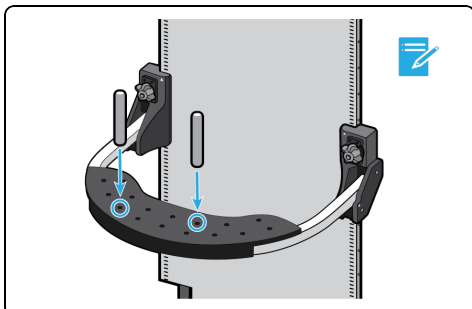
5. Gjenta trinn 4 for motsatt side. Sørg for at klemmene er justert til samme indeksposisjon. Registrer indeksposisjonen til klemmene.



6. Finn klemmesporene på begge klemmene. Monter den oppreiste armposisjonerer ved å føre skinnene inn i klemmesporene i en nedadgående vinkel. Senk den ned til låst posisjon. Registrer indeksposisjonen.

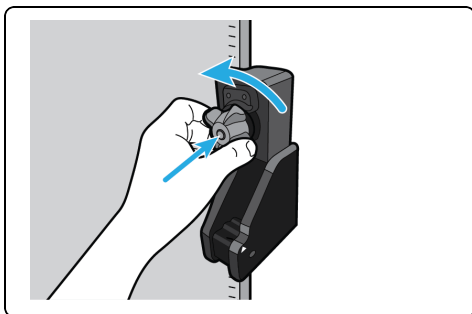


7. Plasser stolpene i ønsket posisjon på den oppreiste armposisjonerer, i henhold til pasientens behov. Registrer indeksposisjonen for begge stolpene.



FJERNING AV OPPREIST ARMPOSISJONERER

1. Fjern stolpene fra oppreist armposisjoneringer.
2. Løft armposisjoneringer i en vinkel og trekk skinnene ut av klemmene.
3. Løsne klemmeknottene slik at klemmene kan fjernes fra begge sider. Dersom en klemme ikke lenger lar seg justere med knotten, hold inne utløserknappen mens knotten dreies.



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.

USO PRETENDIDO

O dispositivo foi projetado como um aparelho de suporte e fixação para pacientes em tratamentos de radioterapia.

O dispositivo visa posicionar e/ou imobilizar pacientes adultos e pediátricos em terapias de radiação na cabeça, cérebro, pescoço e coluna, incluindo tratamentos com elétrons, fótons e prótons e radiocirurgia. 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

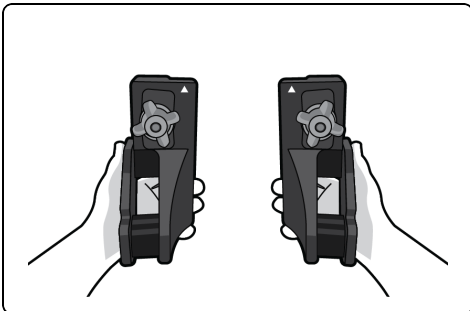
- Não é permitida a modificação deste equipamento. Se qualquer parte deste dispositivo sofrer uma carga catastrófica, parecer danificada ou funcionar de maneira inadequada, cesse o uso imediatamente e entre em contato com CQ Medical pelo endereço info@CQmedical.com.
- Certifique-se de que o dispositivo esteja firmemente fixado.
- Certifique-se de que os acessórios estejam conectados com segurança na posição correta antes da aquisição de imagens.
- 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.
- Verifique a posição do paciente com a folha de preparação completa antes do tratamento.
- Não aplique uma carga que exceda 30 kg (66 lbs).
- Não permita que o paciente mude de posição.
- Não reposicione o dispositivo quando ele estiver em uso no paciente.

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

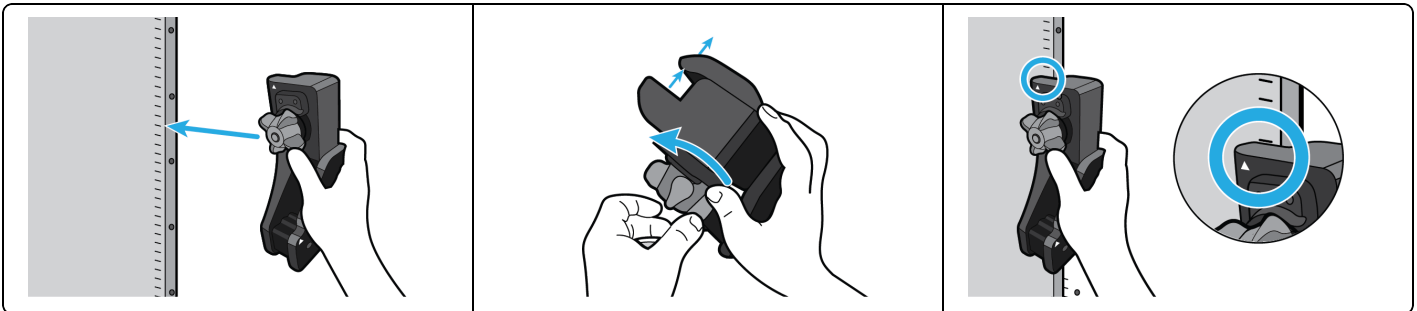
INSTALAÇÃO DO POSICIONADOR DO BRAÇO VERTICAL

OBSERVAÇÃO: O espaldar (consulte as Instruções de uso apropriadas) deve ser instalado antes de instalar o posicionador do braço vertical.

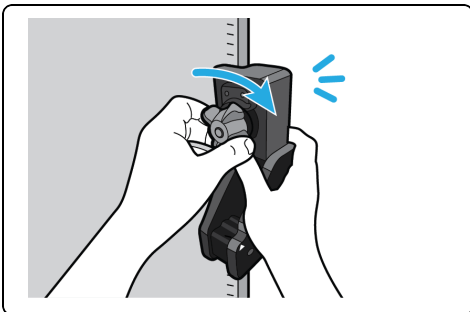
1. Posicione o paciente com o cinto respiratório e outros acessórios de posicionamento desejados (consulte as Instruções de uso apropriadas) de acordo com as necessidades do paciente.
2. Determine a orientação correta das braçadeiras da mão direita e da mão esquerda, conforme mostrado.



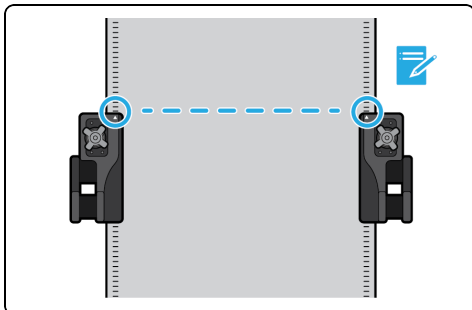
3. Instale a braçadeira deslizando-a pela lateral do espaldar. Se necessário, afrouxe o botão da braçadeira girando-o no sentido anti-horário para permitir que a braçadeira se encaixe completamente no trilho do espaldar e no pino de indexação.



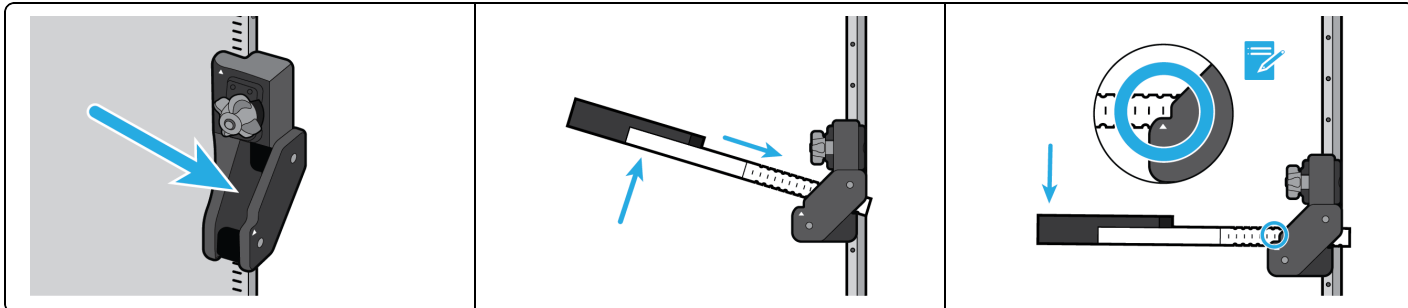
4. Com uma mão, segure a braçadeira na localização desejada contra o trilho do espaldar. Com a outra mão, aperte o botão da braçadeira girando no sentido horário até que a braçadeira clique audivelmente.



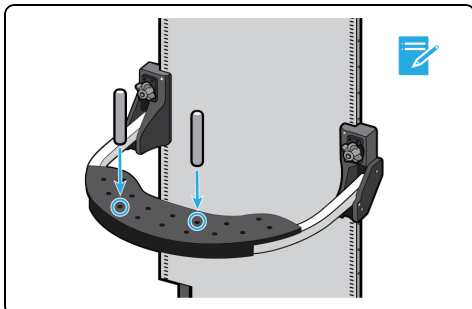
5. Repita a etapa 4 no outro lado. Certifique-se de que as braçadeiras estejam alinhadas nas posições de indexação correspondentes. Registre a posição de indexação das braçadeiras.



6. Localize as ranhuras das braçadeiras em ambas as braçadeiras. Instale o posicionador do braço vertical inserindo os trilhos do posicionador do braço em um ângulo descendente através das ranhuras das braçadeiras. Abaixe para fixar a posição. Registre a posição de indexação.

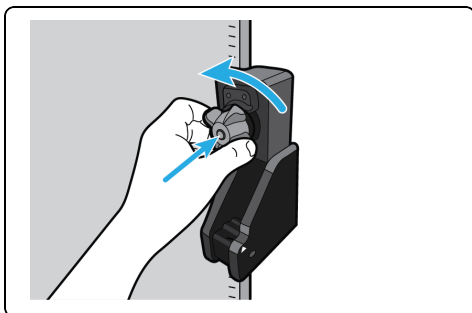


7. Coloque os pinos na posição no posicionador do braço vertical de acordo com as necessidades do paciente. Registre a posição de indexação de ambos os pinos.



REMOÇÃO DO POSICIONADOR DO BRAÇO VERTICAL

1. Remova os pinos do posicionador do braço vertical.
2. Levante o posicionador do braço vertical em um ângulo e deslize os trilhos para fora das braçadeiras.
3. Afrouxe os botões das braçadeiras até que elas possam ser removidas por qualquer um dos lados. Se a braçadeira parar de responder ao botão, mantenha pressionado o botão de liberação enquanto gira o botão.



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 foi concebido como um dispositivo de suporte e fixação para pacientes submetidos a tratamentos de radioterapia.

O dispositivo é indicado para ajudar a apoiar, posicionar e/ou imobilizar pacientes adultos e pediátricos submetidos à radioterapia da cabeça, cérebro, pescoço e coluna, incluindo radiocirurgia e tratamentos com eletrões, fotões e prótons. O dispositivo também é utilizado durante a aquisição de imagens para apoiar o planeamento do tratamento.

ATENÇÃO

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

⚠️ AVISO

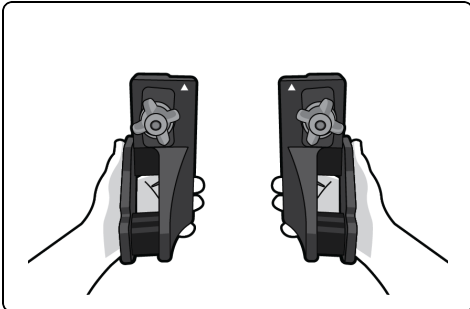
- Não é permitida qualquer modificação deste equipamento. Se qualquer parte deste dispositivo sofrer uma carga catastrófica, parecer danificada ou funcionar incorretamente, interrompa imediatamente a utilização e contacte CQ Medical em info@CQmedical.com.
- Certifique-se de que o dispositivo está bem fixo.
- Certifique-se de que os acessórios estão adequadamente fixos na posição correta antes da obtenção de imagens.
- 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.
- Verifique a posição do paciente com a folha de configuração preenchida antes do tratamento.
- Não aplique uma carga que exceda 30 kg (66 lbs).
- Não permitir que os pacientes mudem de posição.
- Não mude o dispositivo de posição com o paciente nele.

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

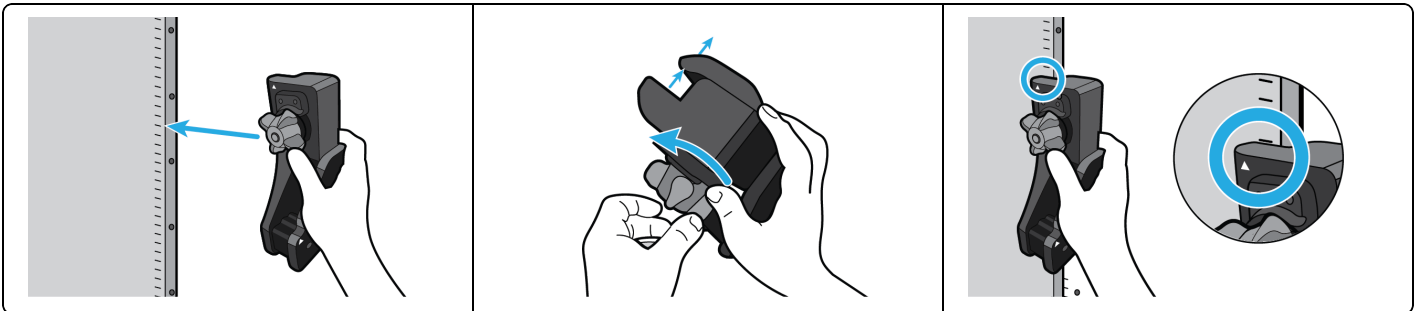
INSTALAÇÃO DO POSICIONADOR DE BRAÇO VERTICAL

NOTA: O encosto (consulte as instruções de utilização apropriadas) deve ser instalado antes de instalar o posicionador de braços vertical.

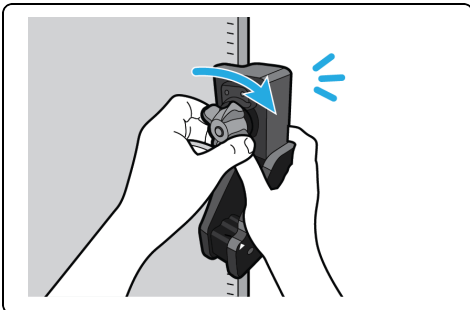
1. Posicione o paciente com o cinto respiratório e outros acessórios de posicionamento desejados (consulte as instruções de utilização apropriadas) de acordo com as necessidades do paciente.
2. Determine a orientação adequada das braçadeiras da mão direita e da mão esquerda, como demonstrado.



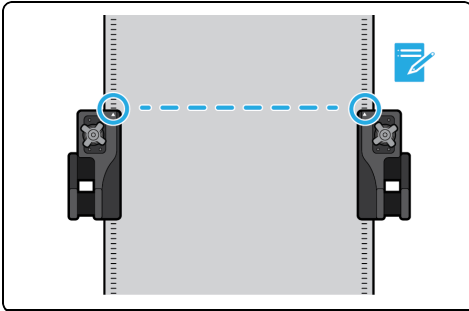
3. Instale a braçadeira deslizando-a lateralmente sobre o encosto. Se necessário, solte o botão de fixação girando-o no sentido anti-horário para permitir que a braçadeira assente totalmente na calha do encosto e no pino de indexação.



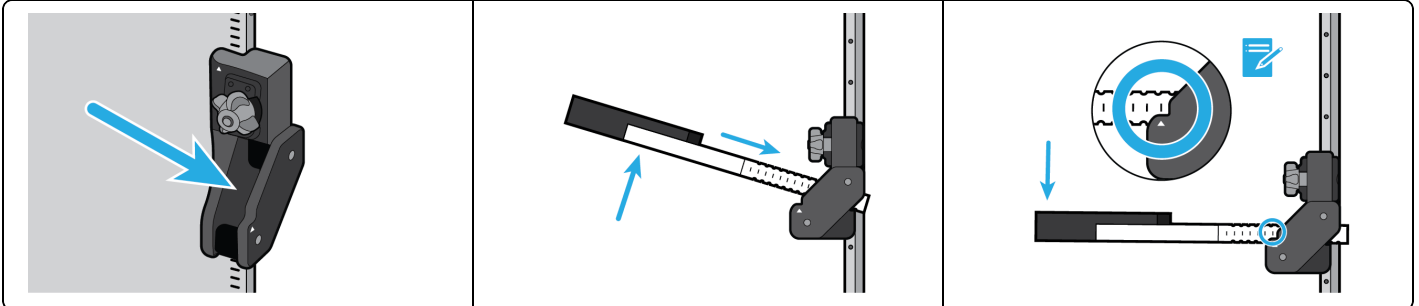
4. Com uma mão, segure o grampo no local desejado contra a calha do encosto. Com a outra mão, aperte o botão da braçadeira girando-o no sentido horário até ouvir um clique.



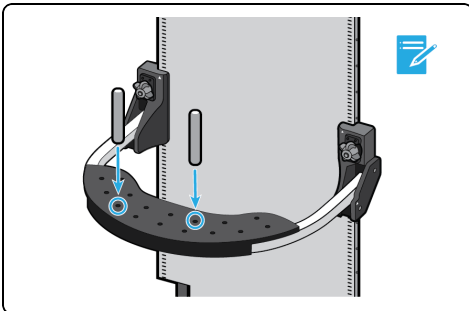
5. Repita o a etapa 4 para o lado restante. Certifique-se de que as braçadeiras estejam alinhadas nas posições correspondentes do índice. Registre a posição do índice das braçadeiras.



6. Localize as ranhuras em ambas as braçadeiras. Instale o posicionador de braço vertical inserindo a calha do posicionador de braço em um ângulo descendente através das ranhuras da braçadeira. Desça para definir a posição. Registre a posição do índice.

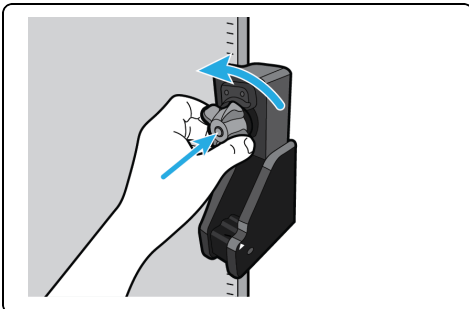


7. Coloque os postes na posição correta no posicionador de braço vertical, de acordo com as necessidades do paciente. Registre a posição do índice de ambos os postes.



REMOÇÃO DO POSICIONADOR DE BRAÇO VERTICAL

1. Remova os postes do posicionador de braço vertical.
2. Levante o posicionador de braço vertical num ângulo e deslize as calhas das braçadeiras.
3. Afrouxe os botões das braçadeiras até que elas possam ser removidas de ambos os lados. Caso a braçadeira pare de responder ao botão, mantenha o botão de liberação premido enquanto o gira.



REPROCESSAMENTO

⚠️ AVISO

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

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

MANUTENÇÃO

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

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Dispozitivul este conceput ca dispozitiv de susținere și fixare a pacienților supuși unui(or) tratament(e) de radioterapie.

Dispozitivul este recomandat pentru a sprijini, poziționa și/sau imobiliza pacienți adulți și pediatrici supuși terapiei cu radiații pentru cap, creier, gât și coloană vertebrală, inclusiv radiochirurgie și 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

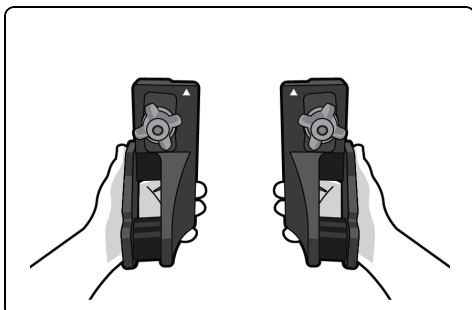
- Nu este permisă nicio modificare a acestui echipament. Dacă orice parte a acestui dispozitiv se confruntă cu o sarcină catastrofală, pare deteriorată sau funcționează necorespunzător, întrerupeți imediat utilizarea și contactați CQ Medical la info@CQmedical.com.
- Asigurați-vă că dispozitivul este atașat ferm.
- Înainte de imagistică, asigurați-vă că accesoriile sunt fixate în poziție corectă.
- Când poziționați pacientul prima dată, utilizați foaia de configurare pentru a înregistra toate ajustările. Foaia de configurare este disponibilă la www.CQmedical.com.
- Verificați poziția pacientului cu fișa de configurare completată înainte de tratament.
- Nu aplicați o greutate mai mare de 66 lbs (30 kg).
- Nu permiteți pacientului să se repositioneze.
- Nu repositionați dispozitivul când este pacientul pe el.

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

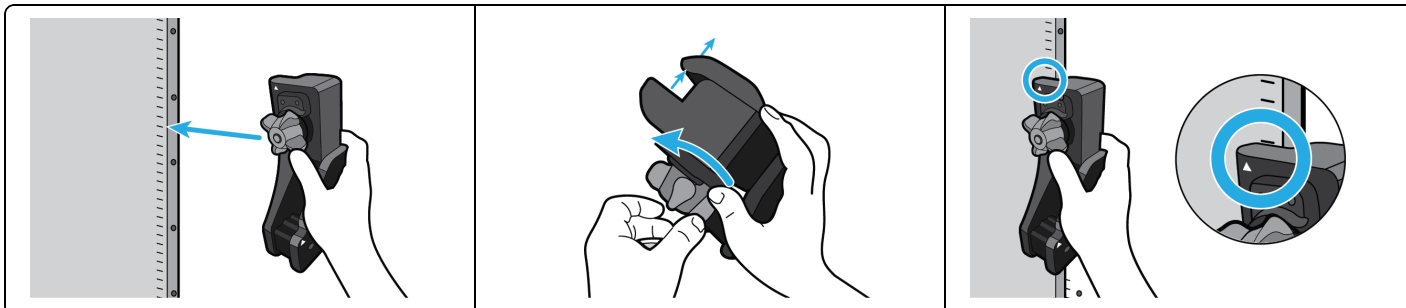
INSTALAREA POZIȚIONERULUI VERTICAL DE BRAȚ

OBSERVAȚIE: Spătarul (consultați instrucțiunile corespunzătoare înainte de utilizare) trebuie montat înainte de instalarea poziționarului vertical de braț.

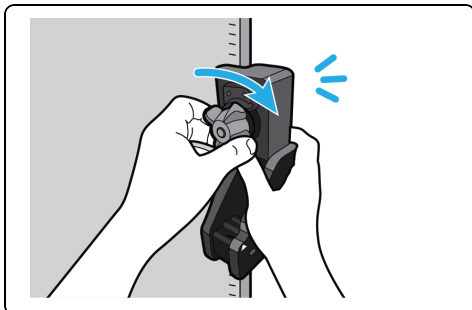
1. Poziționați pacientul cu centura pentru respirație și alte accesorii de poziționare dorite (consultați instrucțiunile corespunzătoare înainte de utilizare) conform nevoilor pacientului.
2. Observați orientarea corespunzătoare a clemelor dreapta și stânga conform prezentării.



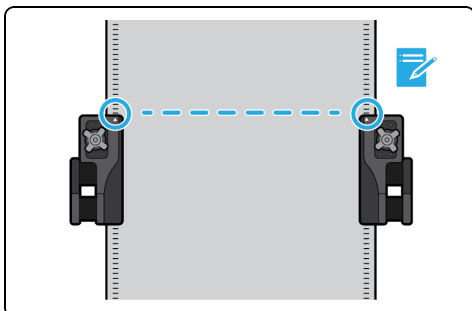
3. Instalați clema prin glisarea pe spătar din lateral. Dacă este necesar, slăbiți butonul clemei prin rotirea în sens antiorar pentru a permite clemei să se așeze complet pe șina spătarului și pe știftul de indexare.



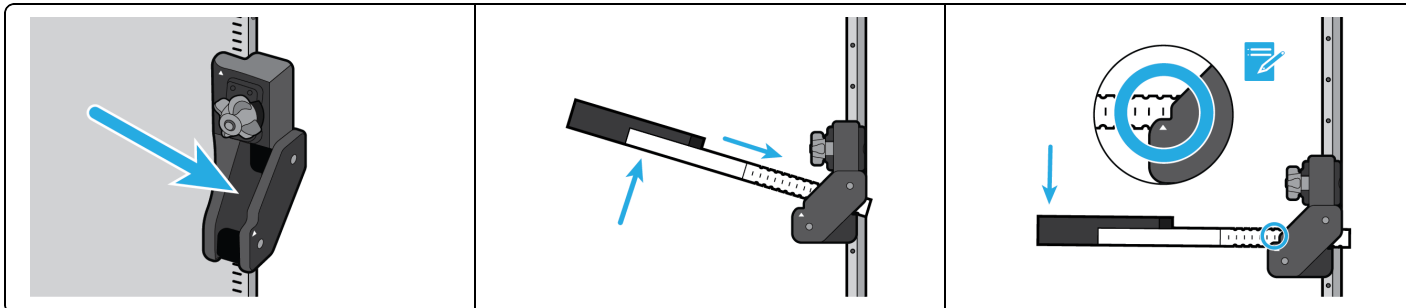
4. Cu o mână, țineți clema pe poziția dorită, față de șina spătarului. Cu cealaltă mână, strângeți butonul clemei prin rotirea în sens orar până când clema face clic perceptibil.



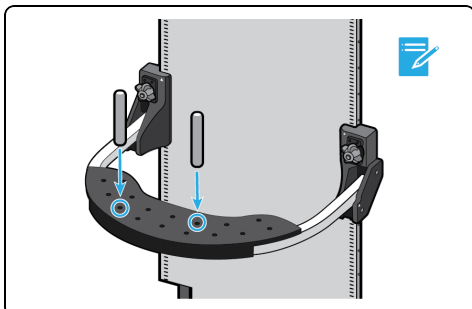
5. Repetați pasul 4 pentru partea rămasă. Asigurați-vă de alinierea clemelor în pozițiile de index potrivite. Înregistrați poziția de index a clemelor.



6. Localizați locașurile clemei pe ambele cleme. Instalați elementul de poziționare verticală a brațului prin introducerea șinelor acestui element într-un unghi în jos, prin locașurile clemei. Coborâți pentru setarea poziției. Înregistrați poziția de index.

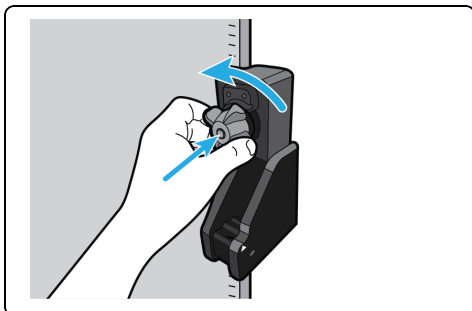


7. Amplasați posturile pe poziție în poziționerul vertical de braț, conform nevoilor pacientului. Înregistrați poziția de index a ambelor posturi.



ÎNDEPĂRTAREA POZIȚIONERULUI VERTICAL DE BRAȚ

1. Îndepărtați posturile de pe poziționerul vertical de braț.
2. Ridicați elementul de poziționare verticală a brațului într-un unghi și glisați șinele de pe cleme.
3. Slăbiți butoanele clemei până când clemele pot fi îndepărtate pe fiecare parte. În cazul în care cleva nu mai răspunde la buton, țineți apăsat butonul de eliberare în timp ce rotiți butonul.



REPROCESARE

⚠️ AVERTIZARE

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

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

ÎNȚREȚINERE

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

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Устройство предназначено для поддержки и фиксации пациентов, проходящих курс(-ы) лучевой терапии.

Изделие предназначено для поддержки, позиционирования и (или) иммобилизации взрослых пациентов и детей, проходящих радиационную терапию органов головы и шеи, головного мозга и позвоночника, в том числе радиохимию, а также электронную, фотонную или протонную терапию. 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

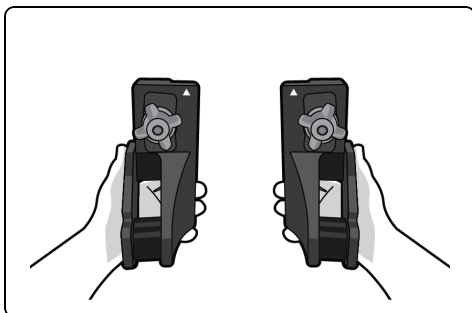
- Модификация этого оборудования запрещена. Если какая-либо часть этого устройства испытывает критическую нагрузку, выглядит поврежденной или работает неправильно, немедленно прекратите эксплуатацию и свяжитесь с компанией CQ Medical по адресу электронной почты info@CQmedical.com.
- Убедитесь, что устройство надежно закреплено.
- Перед визуализацией убедитесь, что вспомогательные принадлежности надежно закреплены в правильном положении.
- При первоначальном размещении пациентки используйте схему для записи всех регулировок. Схема доступна на веб-сайте www.CQmedical.com.
- Перед началом лечения проверьте положение пациентки по схеме.
- Не применяйте нагрузку, превышающую 30 кг (66 фунтов).
- Не позволяйте пациентам изменять положение самостоятельно.
- Не перемещайте изделие в момент нахождения на нем пациента.

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.

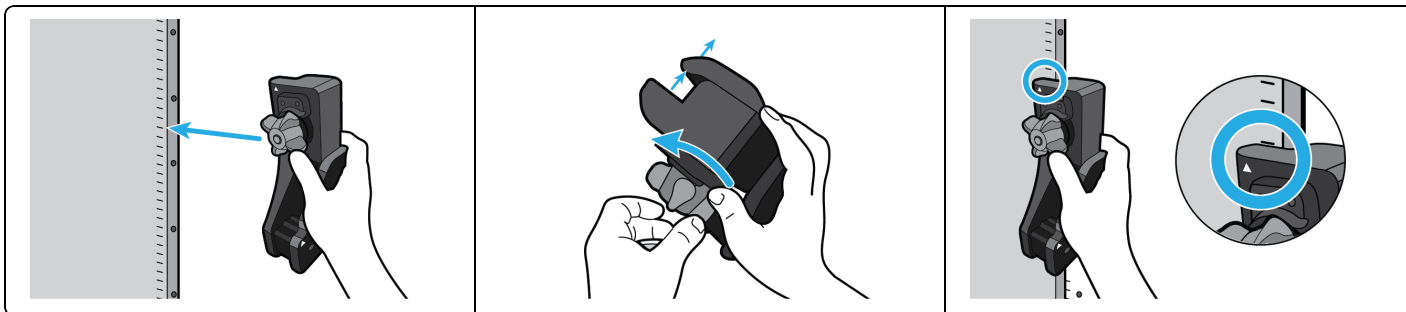
УСТАНОВКА УСТРОЙСТВА ДЛЯ ВЕРТИКАЛЬНОГО ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ РУК

Примечание. Установите опору для спины (см. соответствующую инструкцию по эксплуатации) до установки устройства для вертикального позиционирования рук.

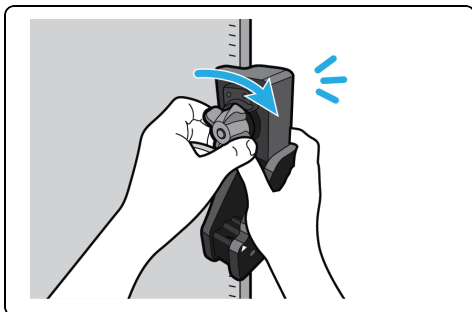
1. Разместите пациента с помощью респираторного ремня и других необходимых принадлежностей для позиционирования (см. соответствующие инструкции по эксплуатации) в соответствии с потребностями пациента.
2. Определите правильную ориентацию правого и левого зажимов, как показано на рисунке ниже.



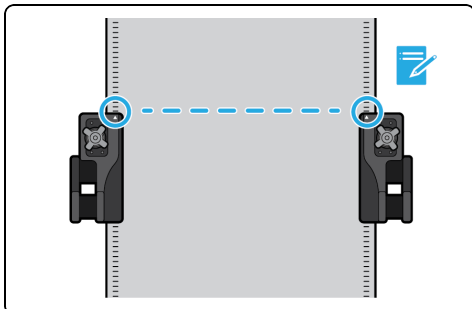
3. Установите зажим, сдвинув его на опору для спины сбоку. При необходимости ослабьте ручку зажима, повернув ее против часовой стрелки, чтобы зажим полностью зафиксировался на рейке опоры для спины и штифте указателя.



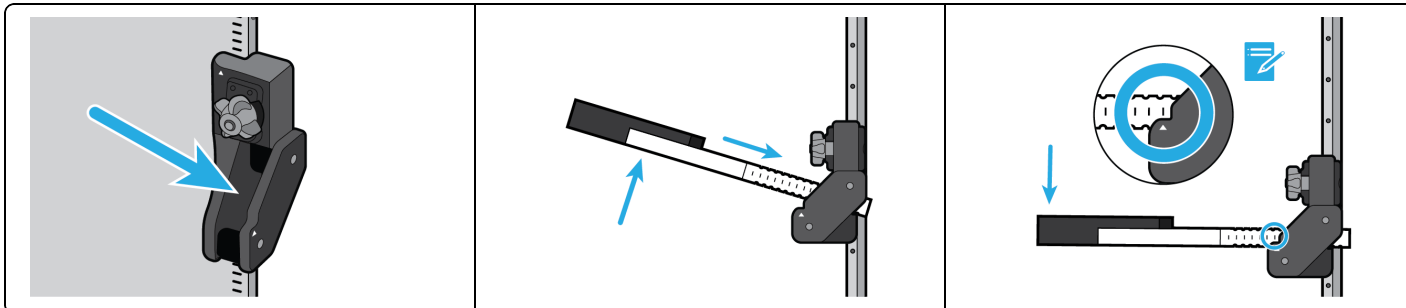
4. Одной рукой прижмите зажим к нужному месту на опоре для спины. Другой рукой затяните ручку зажима, поворачивая ее по часовой стрелке, пока зажим не зафиксируется со щелчком.



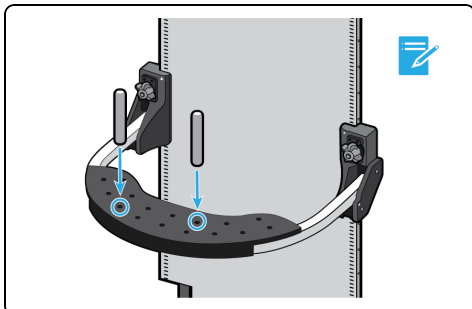
5. Повторите шаг 4 для другой стороны. Убедитесь, что зажимы выровнены в соответствующих положениях указателя. Запишите положение указателей зажимов.



6. Найдите пазы для зажимов на обоих зажимах. Установите устройство для вертикального позиционирования рук, вставив рельсы устройства под углом вниз через пазы зажимов. Опустите в рабочее положение. Запишите положение указателя.

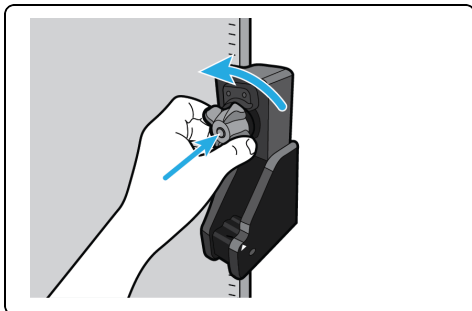


7. Установите стойки в нужное положение на устройстве для вертикального позиционирования рук в соответствии с потребностями пациента. Запишите положение указателей обеих стоек.



СНЯТИЕ УСТРОЙСТВА ДЛЯ ВЕРТИКАЛЬНОГО ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ РУК

1. Снимите стойки с устройства для вертикального позиционирования рук.
2. Поднимите устройство для вертикального позиционирования рук под углом и снимите рельсы с зажимов.
3. Ослабляйте рукоятки зажима до тех пор, пока зажимы не будут сняты с обеих сторон. Если зажим перестанет реагировать на рукоятку, удерживайте кнопку разблокировки, одновременно поворачивая рукоятку.



СТЕРИЛИЗАЦИЯ

ВНИМАНИЕ

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

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

SVRHA UPOTREBE

Uređaj je namenjen za potporu i imobilizaciju pacijenata tokom tretmana radioterapije.

Ovaj uređaj je namenjen za podršku, pozicioniranje i/ili imobilizaciju odraslih i pedijatrijskih pacijenata kod kojih se obavlja terapija radijacijom glave, mozga, vrata i kičme, uključujući radiohirurgiju i 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

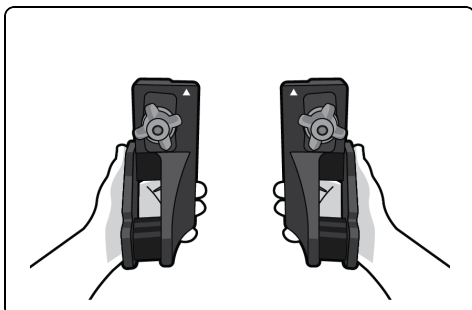
- Nije dozvoljena modifikacija ove opreme. Ako dođe do katastrofalnog opterećenja bilo kog dela ovog uređaja ili ako bilo koji deo izgleda kao da je oštećen ili ne funkcioniše ispravno, odmah prekinite sa upotrebom i kontaktirajte sa odeljenjem CQ Medical putem adrese info@CQmedical.com.
- Obezbedite da je uređaj čvrsto pričvršćen.
- Pobrinite se da je dodatni pribor dobro pričvršćen u ispravnom položaju pre snimanja.
- Kada pozicionirate pacijenta po prvi put, upotrebite list za postavku da snimate sva podešavanja. List za podešavanje je dostupan na www.CQmedical.com.
- Potvrdite položaj pacijenta pomoću popunjenog lista za postavku pre tretmana.
- Nemojte da primenjujete opterećenje koje prekoračuje 30 kg (66 lbs).
- Ne dozvolite pacijentu da sam menja položaj.
- Nemojte ponovo da pozicionirate uređaj dok je pacijent na njemu.

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

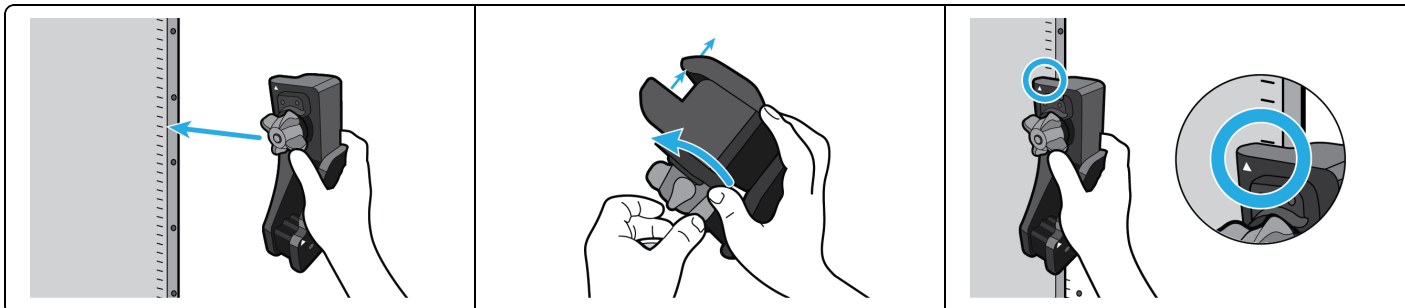
POSTAVLJANJE USPRAVNOG POZICIONERA ZA RUKU

NAPOMENA: Naslon za leđa (pogledati odgovarajuće Uputstvo za upotrebu) mora biti postavljen pre postavljanja uspravnog pozicionera za ruku.

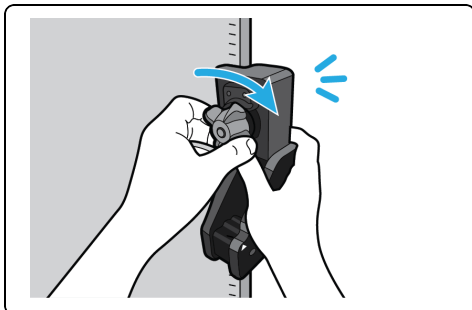
1. Postavite pacijenta sa Respiratornim pojasom i ostalim potrebnim priborom za pozicioniranje (pogledati odgovarajuća Uputstva za upotrebu), u skladu sa potrebama pacijenta.
2. Odredite ispravnu orijentaciju stezaljki za desnu i levu ruku, kao što je prikazano.



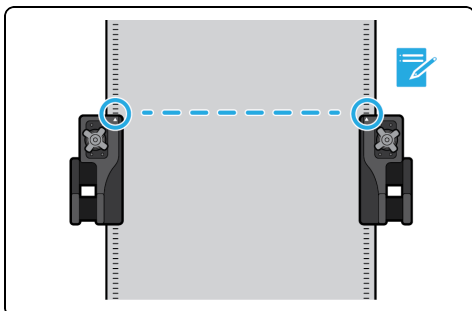
3. Postavite stezaljku navlačenjem na naslon za leđa sa bočne strane. Ako je potrebno, otpustite ručicu stezaljke okretanjem suprotno smeru kazaljke na satu kako bi se omogućilo da stezaljka u potpunosti nalegne na šinu naslona za leđa i pozicioni klin.



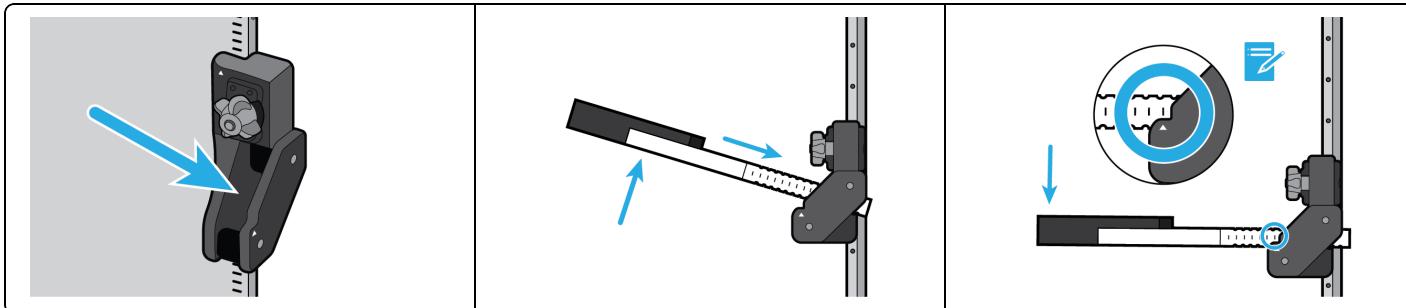
4. Jednom rukom držite stezaljku na željenom mestu uz šinu naslona za leđa. Drugom rukom zategnite točkić stezaljke okretanjem u smeru kazaljke na satu, dok se ne čuje klik.



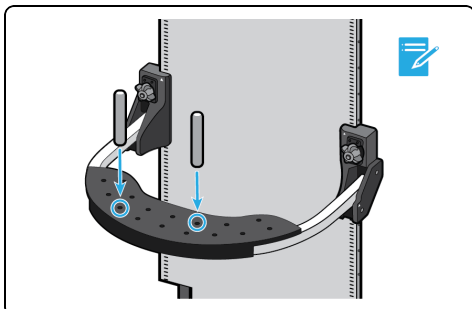
5. Ponovite Korak 4 za preostalu stranu. Uverite se da su stezaljke poravnate na odgovarajućim indeksnim položajima. Evidentirajte indeksni položaj stezaljki.



6. Pronađite utore na obe stezaljke. Ugradite uspravni pozicioner za ruku ubacivanjem šina pozicionera kroz utore stezaljki pod silaznim uglom. Spuštanjem nadole postavite u željeni položaj. Evidentirajte indeksni položaj.

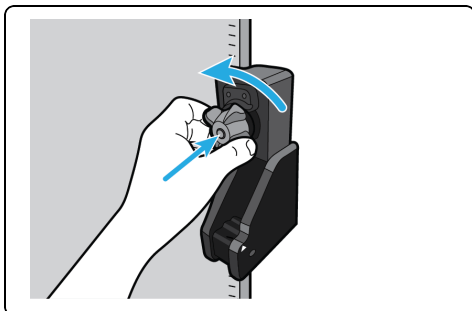


7. Postavite nosače u odgovarajući položaj na uspravnom pozicioneru za ruku, u skladu sa potrebama pacijenta. Evidentirajte indeksni položaj oba nosača.



UKLANJANJE USPRAVNOG POZICIONERA ZA RUKU

1. Uklonite nosače sa uspravnog pozicionera za ruku.
2. Podignite uspravni pozicioner za ruku pod uglom i izvucite šine iz stezaljki.
3. Po potrebi otpustite točkiće stezaljki dok se stezaljke ne budu mogle ukloniti sa bilo koje strane. U slučaju da stezaljka prestane da reaguje na točkić, držite dugme za otpuštanje dok okrećete točkić.



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

Zdravotnícka pomôcka je navrhnutá ako podporné a fixačné zariadenie pre pacientov podstupujúcich rádioterapeutickú liečbu.

Zariadenie je určené ako pomôcka pri podopieraní, polohovaní a/alebo znehybňovaní dospelých a pediatrických pacientov podstupujúcich radiačnú liečbu hlavy, mozgu, krku a chrbtice vrátane rádiokirurgických a elektrónových, fotónových a protónových liečob. Zariadenie sa používa aj pri snímaní obrazu ako pomôcka pri plánovaní liečby.

POZOR

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

⚠ VÝSTRAHA

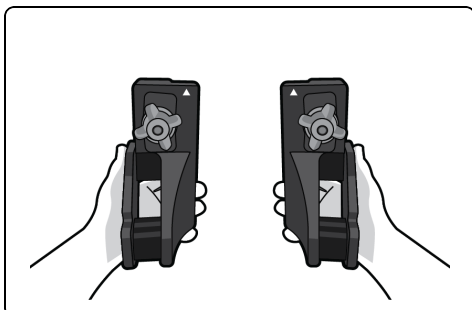
- Žiadne úpravy tohto zariadenia nie sú povolené. Ak ktorákoľvek časť tohto zariadenia zaznamená katastrofálne zataženie, vykazuje známky poškodenia alebo nefunguje správne, okamžite ho prestaňte používať a kontaktujte CQ Medical na adrese info@CQmedical.com.
- Uistite sa, že je zariadenie bezpečne pripojené.
- Pred snímaním sa uistite sa, že príslušenstvo je bezpečne pripojené v správnej polohe.
- Pri prvom polohovaní pacienta použite hárok nastavení na zaznamenanie všetkých úprav. Nastavovací hárok je k dispozícii u www.CQmedical.com.
- Pred liečbou overte polohu pacienta pomocou vyplneného nastavovacieho listu.
- Nezatažujte viac než 30 kg (66 librami).
- Nedovoľte, aby pacient sám zmenil polohu.
- Nepremiestňujte zariadenie, na ktorom je pacient.

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.

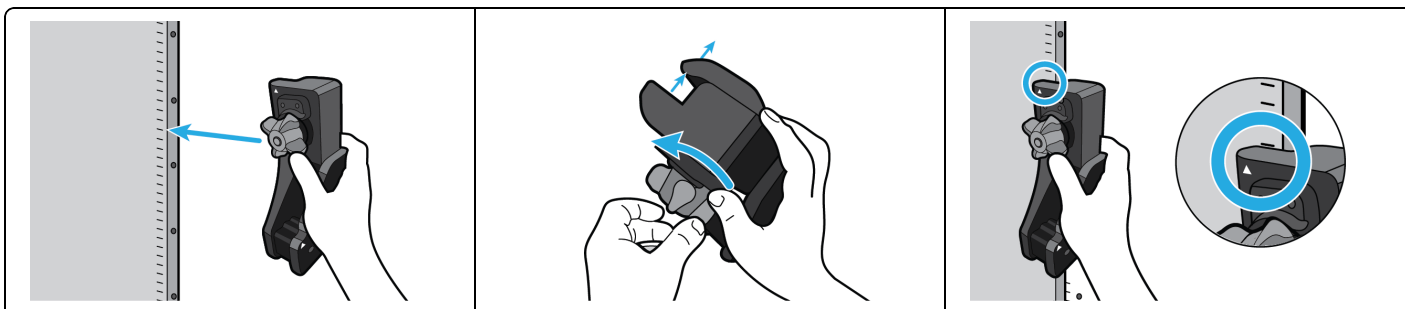
INŠTALÁCIA ZVISLÉHO POLOHOVAČA RUKY

POZNÁMKA: Pred inštaláciou zvislého polohovača ruky je nutné nainštalovať chrbtovú opierku (pozrite si príslušný návod na používanie).

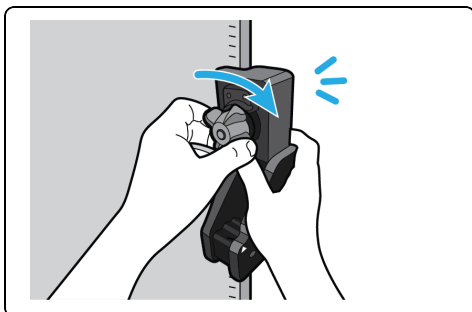
1. Pacienta umiestnite pomocou respiračného pásu a ďalších požadovaných polohovacích pomôcok (pozrite si príslušný návod na používanie) podľa potrieb pacienta.
2. Určite správnu orientáciu svoriek pravej a ľavej ruky, ako je to znázornené.



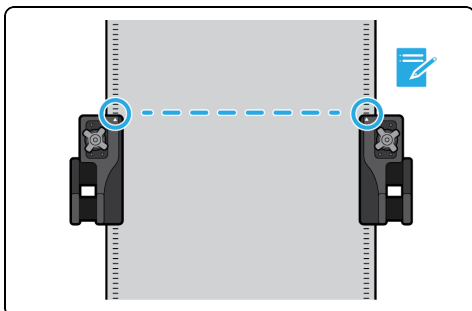
3. Namontujte svorku nasunutím na chrbtovú opierku zo strany. V prípade potreby povolte gombík svorky otočením proti smeru hodinových ručičiek, aby sa svorka mohla úplne usadiť na lištu chrbtovej opierky a indexovacím kolíku.



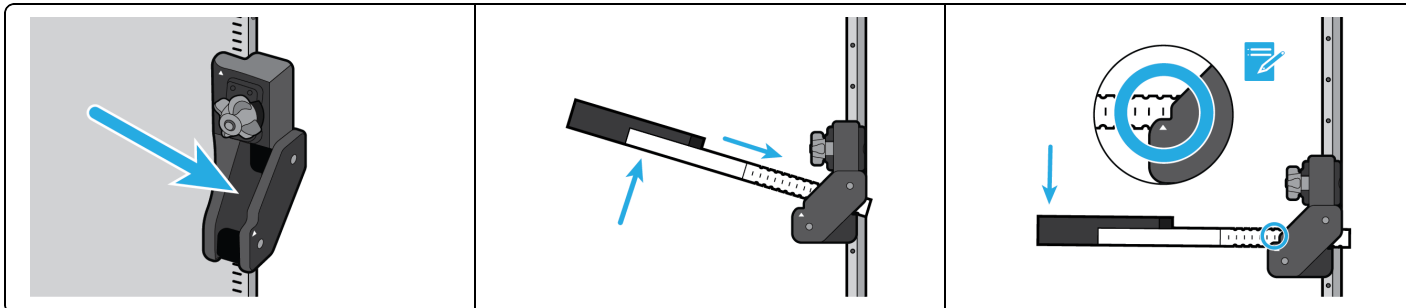
4. Jednou rukou pridržte svorku na požadovanom mieste proti chrbtovej opierke. Druhou rukou utiahnite gombík otáčaním v smere hodinových ručičiek, až kým svorka nezacvakne.



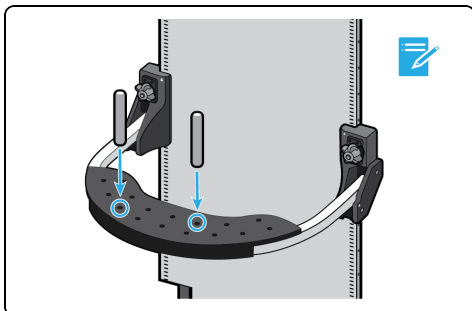
5. Opakujte krok 4 pre druhú stranu. Zaistite, aby svorky boli vyrovnané v zodpovedajúcich indexovaných polohách. Zaznamenajte indexovanú polohu svoriek.



6. Nájdite otvory pre svorky na oboch svorkách. Namontujte zvislý polohovač ruky zasunutím líšt polohovača ruky pod uhlom smerom dole do otvorov svoriek. Spusťte nadol do nastavenej polohy. Zaznamenajte indexovanú polohu.

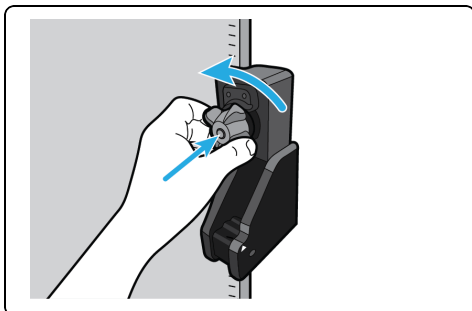


7. Umiestnite stípkiky do polohy na zvislom polohovači ruky podľa potrieb pacienta. Zaznamenajte indexovanú polohu oboch stípkikov.



DEMONTÁŽ ZVISLÉHO POLOHOVAČA RUKY

1. Demontujte stípkiky zo zvislého polohovača ruky.
2. Zdvihnite polohovač ruky vo zvislej polohe pod uhlom a vysuňte líšty zo svoriek.
3. Povoľte gombíky svoriek, až kým nebude možné svorky odstrániť z oboch strán. V prípade, že svorka prestane reagovať na otáčanie gombíka, počas otáčania gombíka stlačte odistovacie tlačidlo.



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.

USO PREVISTO

El dispositivo está diseñado como soporte y elemento de fijación para pacientes sometidos a tratamientos de radioterapia.

El dispositivo está indicado como ayuda para el apoyo, la colocación o la inmovilización de pacientes adultos y pediátricos sometidos a radioterapia en la cabeza, el cerebro, el cuello y la columna, incluida la radiocirugía y los tratamientos de 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

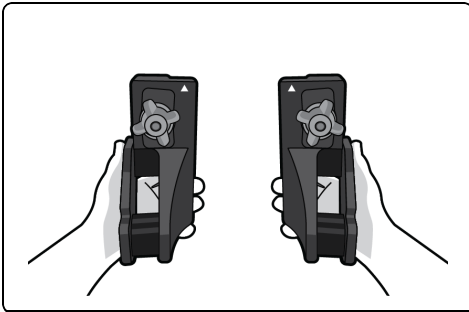
- No se permite ninguna modificación del equipo. Si alguna parte de este dispositivo sufre una carga excesiva, parece dañado o funciona inadecuadamente, deje de usarlo de inmediato y póngase en contacto con CQ Medical en info@CQmedical.com.
- Asegúrese de que el dispositivo está debidamente asegurado.
- Asegúrese de que los accesorios estén instalados de forma segura y en la posición correcta, antes de la creación de imágenes.
- 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.
- Verifique la posición del paciente con la hoja de preparación completada antes de iniciar el tratamiento.
- No aplique una carga superior a 30 kg (66 lbs).
- No permita que el paciente cambie de posición él mismo.
- No cambie de posición el dispositivo cuando el paciente se encuentra sobre él.

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.

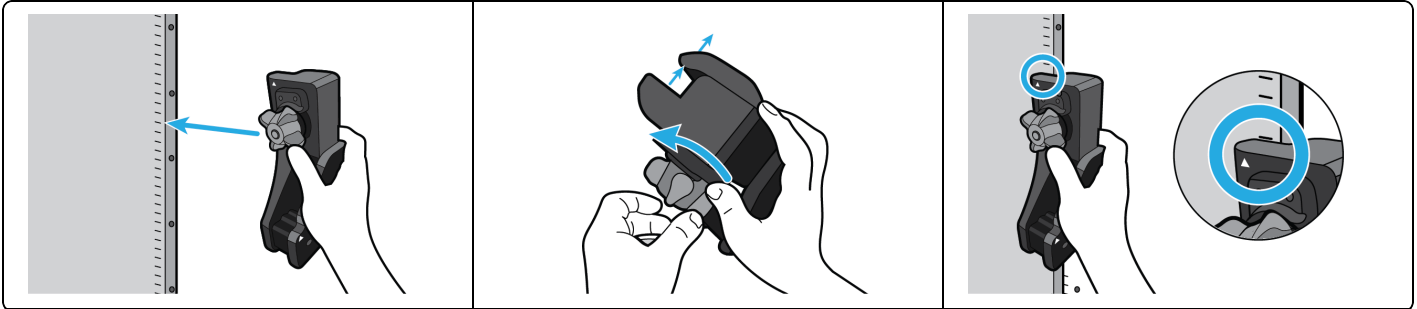
INSTALACIÓN DEL POSICIONADOR DE BRAZO VERTICAL

NOTA: El respaldo (consulte las instrucciones de uso apropiadas) debe instalarse antes de instalar el posicionador de brazo vertical.

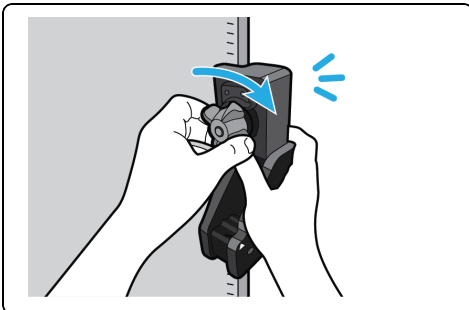
1. Coloque al paciente con la Correa de respiración y otros accesorios de colocación que desee (consulte las instrucciones de uso correspondientes) y según las necesidades del paciente.
2. Determine la orientación apropiada de las abrazaderas derecha e izquierda, tal como se ilustra.



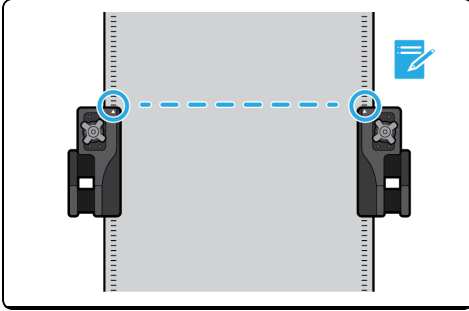
3. Instale la abrazadera, para ello deslícela sobre el respaldo desde el lateral. Si fuera necesario, afloje el mando de la abrazadera al girar en sentido antihorario para permitir que la abrazadera se asiente por completo en la guía del respaldo y el pasador de indexado.



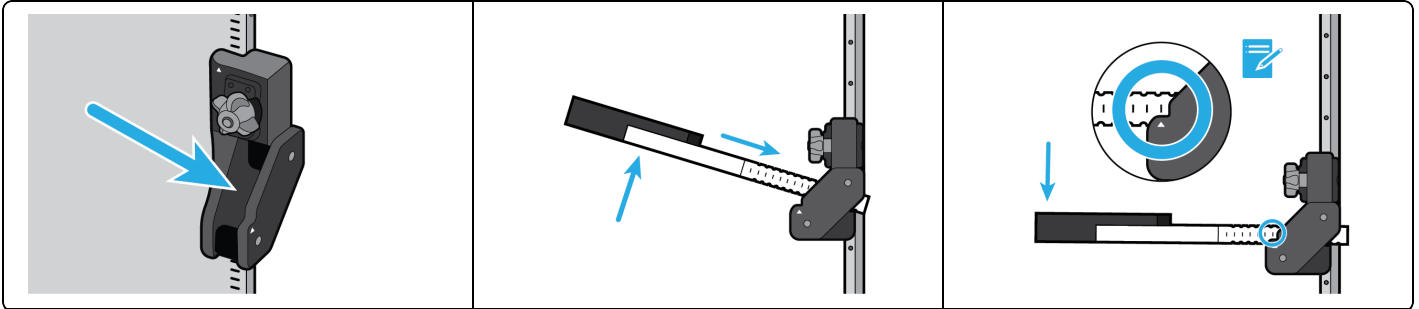
4. Con una mano sujete la abrazadera en la posición que desee contra la guía del respaldo. Con la otra, apriete el mando de la abrazadera girando en sentido horario hasta que se oiga un chasquido audible.



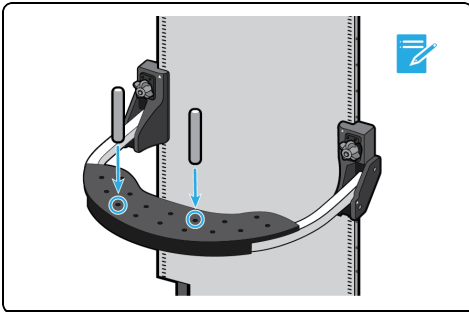
5. Repita el paso 4 para el otro lado. Asegúrese que las abrazaderas están alineadas en las posiciones de indexado correspondientes. Registre la posición de indexado de las abrazaderas.



6. Localice las ranuras en ambas abrazaderas. Instale el posicionador de brazo vertical, para ello inserte las guías del posicionador del brazo con un ángulo descendente a través de las ranuras de la abrazadera. Baje hasta la posición de ajuste. Registre la posición de índice.

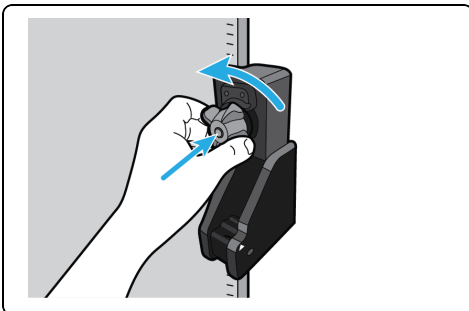


7. Coloque los largueros en posición sobre el posicionador de brazo vertical según necesite el paciente. Registre la posición de indexado de ambos largueros.



RETIRADA DEL POSICIONADOR DE BRAZO VERTICAL

1. Retire los largueros del posicionador de brazo vertical.
2. Levante el posicionador de brazo vertical en ángulo y deslice las guías desde las abrazaderas.
3. Afloje los mandos de la abrazadera hasta que estas puedan retirarse en ambos lados. En el caso de que la abrazadera deje de responder al mando, mantenga sujeto el botón de liberación al tiempo que gira el propio mando.



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

Enheten är utformad som en stöd- och fixeringsenhet för patienter som genomgår strålbehandling(ar).

Enheten är avsedd som hjälp för att stödja, placera och/eller immobilisera vuxna patienter och barnpatienter inom pediatriken som genomgår strålbehandling mot huvud, hjärna och hals, inklusive "Surface Guided Radiation Therapy" (SGRT) samt elektron-, 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

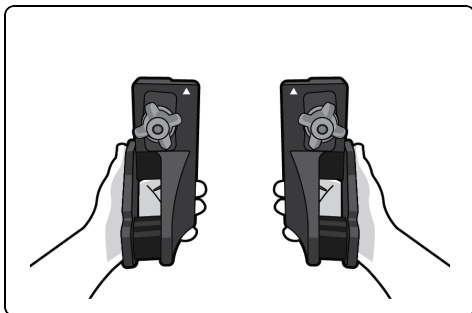
- Ingen modifiering av denna utrustning är tillåten. Om någon del av denna enhet utsätts för en katastrofbelastning, verkar skadad eller fungerar felaktigt, avbryt användningen omedelbart och kontakta CQ Medical på info@CQmedical.com.
- Säkerställ att enheten är säkert fastsatt.
- Se till att alla tillbehör är säkert fästa i rätt position innan röntgen.
- När patienten positioneras för första gången, ska alla justeringar registreras på inställningsbladet. Inställningsblad finns på www.CQmedical.com.
- Verifiera patientposition med ifyllt inställningsblad före behandling.
- Påför inte belastningar på över 30 kg på nackstödet.
- Låt inte patienter ändra ställning själva.
- Ompositionera inte enheten medan patienten befinner sig på den.

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.

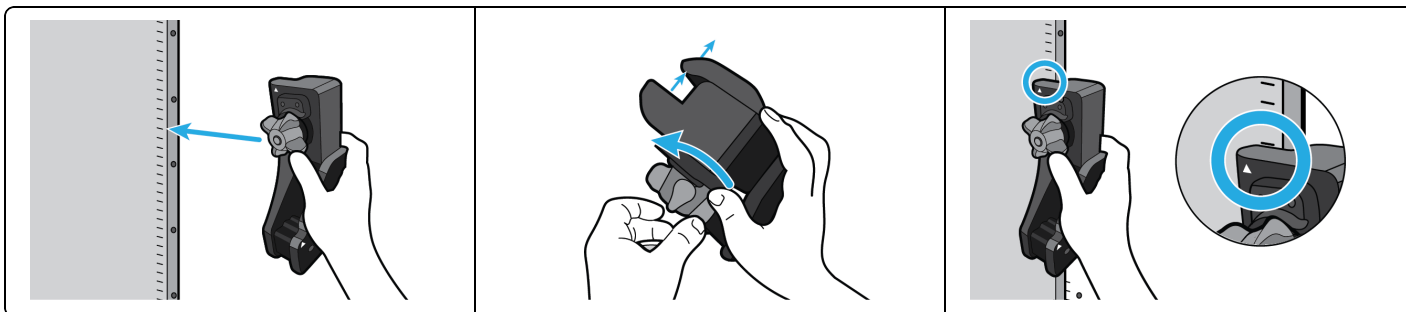
MONTERA UPPRÄTT ARM- LÄGESSTÄLLARE

OBS: Ryggstödet måste vara monterat (se tillämplig bruksanvisning) innan upprätt arm- lägesställaren monteras

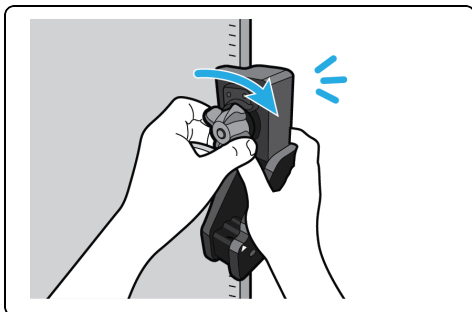
- Positionera patienten med andningsbälte och andra önskade positioneringstillbehör (se tillämpliga bruksanvisningar) enligt patientens behov.
- Kontrollera att höger och vänster klämma är korrekt orienterade enligt bilden.



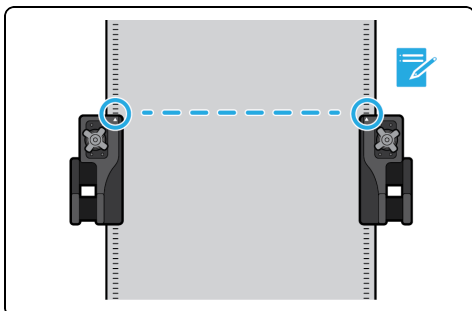
- Montera klämman genom att skjuta på det på ryggstödet från sidan. Lossa vid behov klämmans vred genom att vrida det moturs så att klämman kan sättas fast helt på ryggstödskenan och indexeringstiftet.



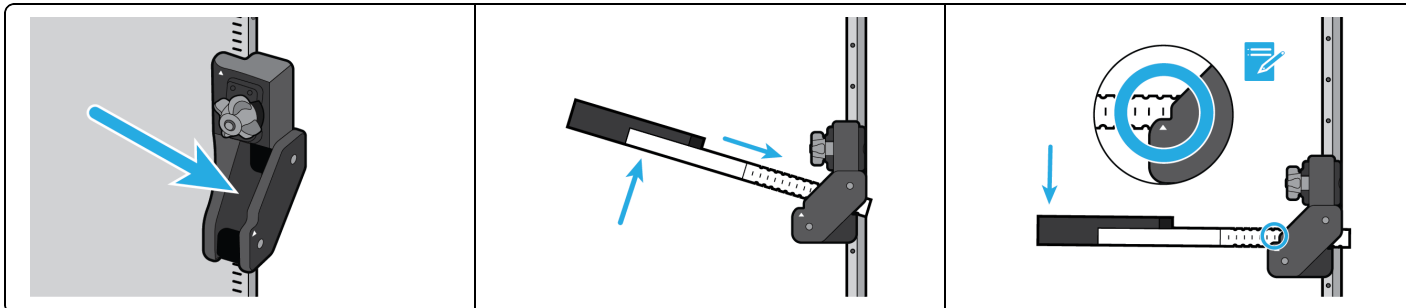
- Håll klämmorna med en hand mot ryggstödskenan vid önskad position. Dra åt klämvredet med den andra handen genom att vrida det medurs tills klämman klickar hörbart.



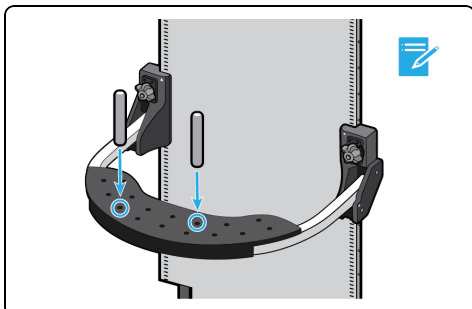
5. Upprepa steg 4 för den återstående sidan. Säkerställ att klämmorna är inriktade på överensstämmande indexpositioner. Notera indexpositionen för klämmorna.



6. Lokalisera klämöppningarna på båda klämmorna. Montera upprätt arm-lägesställaren genom att föra in arm-lägesställarens skenor i nedåtriktad vinkel genom klämöppningarna. Fäll ner för att ställa in positionen. Notera indexpositionen.

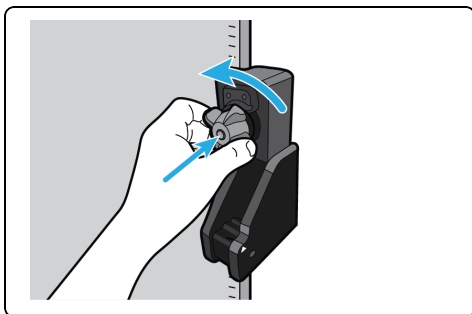


7. Placera stolparna i position på upprätt armlägesställare enligt patientens behov. Notera indexpositionen för båda stolparna.



DEMONTERA UPPRÄTT ARM-LÄGESSTÄLLARE

1. Demontera stolparna från upprätt arm-lägesställaren.
2. Lyft upprätt arm-lägesställaren i vinkel och skjut skenor från klämmorna.
3. Lossa klämvreden tills klämmorna kan tas bort från båda sidorna. Om klämman inte reagerar på vredet ska du hålla in frigöringsknappen medan du vrider på vredet.



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

อุปกรณ์นี้ออกแบบมาเพื่อใช้เป็นอุปกรณ์รองรับและอุปกรณ์ตรึงทำสำหรับผู้ป่วยที่เข้ารับการฉายรังสีรักษา

อุปกรณ์นี้แสดงให้เห็นถึงการช่วยสนับสนุน การจัดตำแหน่ง และ/หรือการตรึงผู้ป่วยผู้ใหญ่และผู้ป่วยเด็กที่ได้รับรังสีบำบัดที่ศีรษะ สมอ และกระดูกสันหลังรวมถึงการการผ่าตัดด้วยรังสีและการรักษาด้วยอิเล็กตรอน โฟตอน และโปรตอน นอกจากนี้ยังสามารถใช้อุปกรณ์ระหว่างการฉายภาพเพื่อช่วยในการวางแผนการรักษา

ข้อควรระวัง

กฎหมายของรัฐบาลกลาง (สหรัฐฯ) จำกัดการขายอุปกรณ์นี้โดยหรือเมื่อได้รับคำสั่งจากแพทย์เท่านั้น

คำเตือน

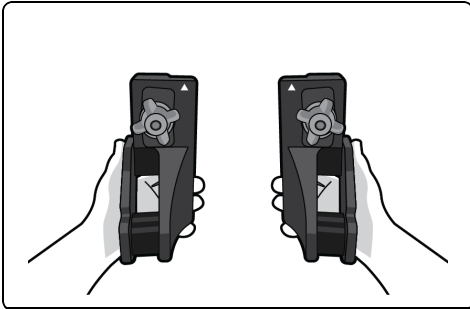
- ไม่อนุญาตให้ดัดแปลงอุปกรณ์นี้ หากส่วนใดส่วนหนึ่งของอุปกรณ์นี้ได้รับการแก้ไข ได้รับความเสียหาย หรือทำงานไม่ถูกต้อง ให้หยุดใช้งานทันทีและติดต่อ CQ Medical ที่ info@CQmedical.com
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์ได้รับการติดตั้งอย่างแน่นหนา
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์ใช้ร่วมทั้งหมดได้ยึดติดอย่างแน่นหนาในตำแหน่งที่ถูกต้องก่อนการถ่ายภาพ
- ขณะกำหนดท่าผู้ป่วยครั้งแรก ให้ใช้แผ่นวัดอ้างอิงเพื่อบันทึกการปรับทั้งหมด ขอแผ่นวัดอ้างอิงได้ที่ www.CQmedical.com
- ตรวจสอบท่าของผู้ป่วยโดยใช้แผ่นวัดอ้างอิงที่รอกสายละเอียดเสร็จสิ้นแล้วก่อนทำการรักษา
- ห้ามวางน้ำหนักกดทับเกิน 66 ปอนด์ (30 กก.)
- อย่าปล่อยให้ผู้ป่วยเปลี่ยนตำแหน่งของตัวเอง
- อย่าเปลี่ยนตำแหน่งของอุปกรณ์ในขณะที่ผู้ป่วยอยู่บนอุปกรณ์

หมายเหตุ: หากมีเหตุขัดข้องร้ายแรงเกิดขึ้นกับเครื่อง โปรดแจ้งผู้ผลิตให้ทราบ หากเกิดเหตุในสหภาพยุโรป โปรดแจ้งไปยังผู้มีอำนาจในประเทศสมาชิกที่บริษัทท่านตั้งถิ่นฐานด้วย

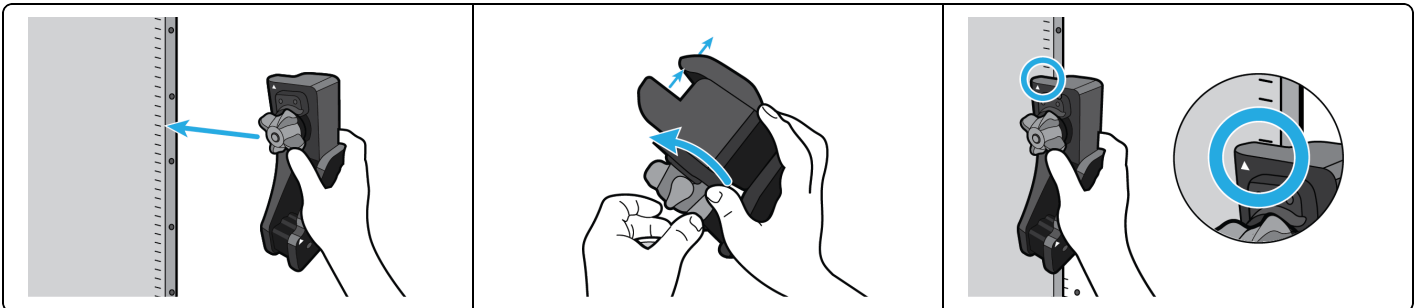
การติดตั้งอุปกรณ์จัดวางแขนแนวดิ่ง

หมายเหตุ: ต้องติดตั้งพนักพิงให้เรียบร้อยก่อนทำการติดตั้งอุปกรณ์จัดวางแขนแนวดิ่ง (โปรดศึกษาวิธีการติดตั้งพนักพิงจากคู่มือการใช้งานที่เกี่ยวข้อง)

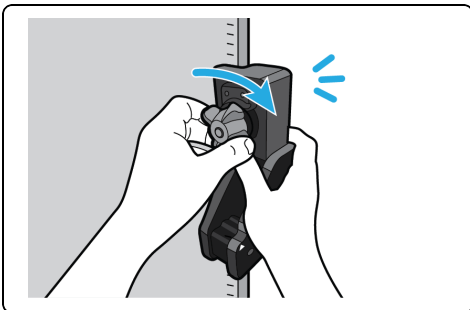
1. จัดท่าผู้ป่วยพร้อมกับสายรัดรัดการหายใจและอุปกรณ์เสริมสำหรับการจัดทำอื่นๆ ตามความเหมาะสมของผู้ป่วย (โปรดศึกษาวิธีการใช้งานจากคู่มือการใช้งานที่เกี่ยวข้อง)
2. กำหนดทิศทางวางตำแหน่งของตัวยึดฝั่งซ้ายและฝั่งขวาให้ถูกต้องดังแสดงในรูป



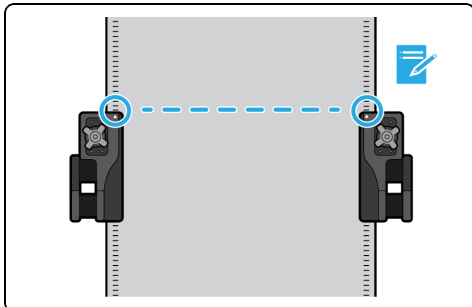
3. ติดตั้งตัวยึดโดยเลื่อนเข้าไปบนพนักพิงจากด้านข้าง หากจำเป็น ให้คลายปุ่มหมุนของตัวยึดโดยหมุนทวนเข็มนาฬิกาเพื่อให้ตัวยึดประกบเข้ากับรางพนักพิงและหมุนกำหนดตำแหน่งได้อย่างสนิท



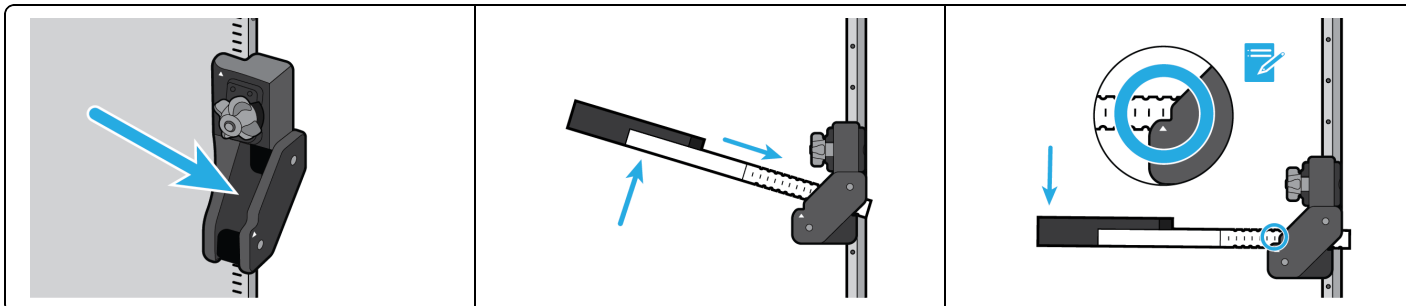
4. ใช้มือข้างหนึ่งถือตัวยึดไว้ในตำแหน่งที่ต้องการ โดยให้แนบสนิทกับรางของพนักพิง ใช้มืออีกข้างหนึ่งขันปุ่มหมุนของตัวยึดให้แน่นโดยการหมุนตามเข็มนาฬิกา จนกระทั่งได้ยินเสียงคลิกที่ตัวยึด



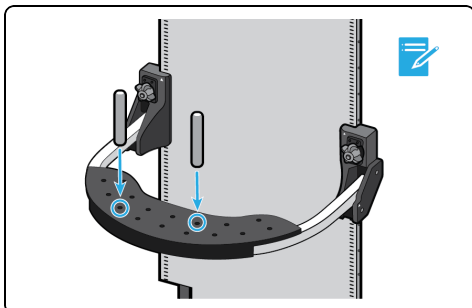
5. ทำซ้ำตามขั้นตอนที่ 4 สำหรับอีกด้านที่เหลือ ตรวจสอบให้แน่ใจว่าตัวยึดทั้งสองข้างอยู่ในตำแหน่งดัชนีที่ตรงกัน บันทึกตำแหน่งดัชนีของตัวยึด



6. ระบุตำแหน่งช่องใส่ตัวยึดบนตัวยึดทั้งสองข้าง ติดตั้งอุปกรณ์จัดวางแขนแนวดังโดยสอดรางของอุปกรณ์ทำมุมเฉียงลงผ่านช่องเสียบตัวยึด กดระดับลงเพื่อล็อกเข้าตำแหน่ง บันทึกตำแหน่งดัชนี

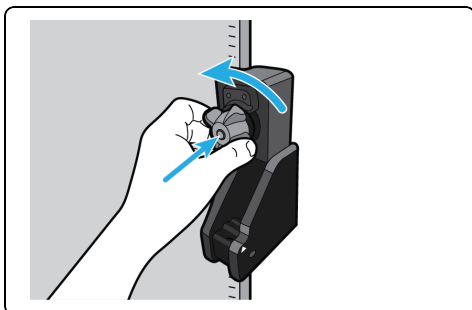


7. ติดตั้งเสารองรับบนอุปกรณ์จัดวางแขนแนวดังตามตำแหน่งที่เหมาะสมกับความต้องการของผู้ป่วย บันทึกตำแหน่งดัชนีของเสารองรับทั้งสอง



การถอดอุปกรณ์จัดวางแขนแนวดัง

- ถอดเสารองรับออกจากอุปกรณ์จัดวางแขนแนวดัง
- ยกอุปกรณ์จัดวางแขนแนวดังขึ้นในลักษณะทำมุมเฉียง แล้วจึงเลื่อนส่วนรางออกจากตัวยึด
- คลายปุ่มหมุนของตัวยึดจนกระทั่งสามารถถอดตัวยึดออกได้จากด้านใดด้านหนึ่ง ในกรณีที่ตัวยึดไม่ตอบสนองต่อการหมุนปุ่ม ให้กดปุ่มปล่อยค้างไว้พร้อมกับหมุนปุ่มไปด้วย



การล้าง

⚠ คำเตือน

- ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ชิ้นนี้มีหน้าที่ผูกพันและความรับผิดชอบ เพื่อควบคุมการติดเชื้อระดับสูงสุดของคนที่ใช้ ผู้ร่วมงาน และตนเอง เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนของสิ่งแวดล้อม โปรดปฏิบัติตามนโยบายควบคุมการติดเชื้อที่กำหนดโดยหน่วยงานของท่าน

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

การบำรุงรักษา

หมายเหตุ: ตรวจสอบอุปกรณ์ก่อนการใช้งานเพื่อหาร่องรอยความเสียหายและการสึกหรอทั่วไป

KULLANIM AMACI

Söz konusu alet, radyoterapi tedavisi(tedavileri) uygulanan hastalara yönelik destek ve fiksasyon aleti olarak tasarlanmıştır.

Cihaz, radyo cerrahi ve elektron, foton ve proton tedavileri dahil, kafa, beyin ve boyun radyasyon tedavisi gören yetişkin ve pediyatrik hastaların desteklenmesi, konumlandırılması ve/veya hareketsiz hale getirilmesine yardımcı olmak için endikedir. Cihaz, tedavi planlamasını desteklemek için görüntü alımı sırasında da kullanılır.

DİKKAT

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

⚠ UYARI

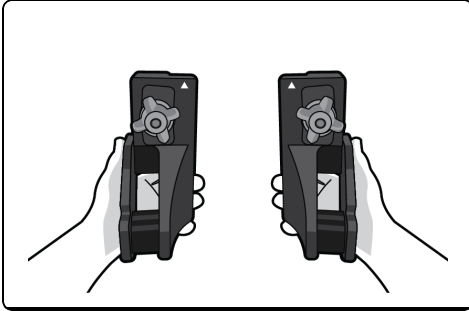
- Bu ekipman üzerinde herhangi bir değişiklik yapılmasına izin verilmemektedir. Bu aletin herhangi bir kısmı feci bir yüke maruz kalırsa, hasarlı görünürse ya da işlevi düzgün çalışmazsa, derhal kullanmayı bırakın ve info@CQmedical.com üzerinden CQ Medical ile iletişime geçin.
- Aletin emniyetli şekilde takıldığından emin olun.
- Görüntüleme işleminden önce aksesuarların güvenli bir şekilde doğru konumda takıldığından emin olun.
- Hastayı ilk defa konumlandırırken, tüm ayarları kaydetmek için ayar sayfasını kullanın. Ayar sayfası www.CQmedical.com sitesinden elde edilebilir.
- Tedavi öncesinde doldurulmuş ayar formuyla hastanın pozisyonunu kontrol edin.
- 66 lb (30 kg) ağırlığı aşan yük bindirmeyin.
- Hastaların kendi kendilerine konumlarını değiştirmelerine izin vermeyin.
- Cihazı, hasta cihazın üzerindeyken yeniden konumlandırmayın.

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

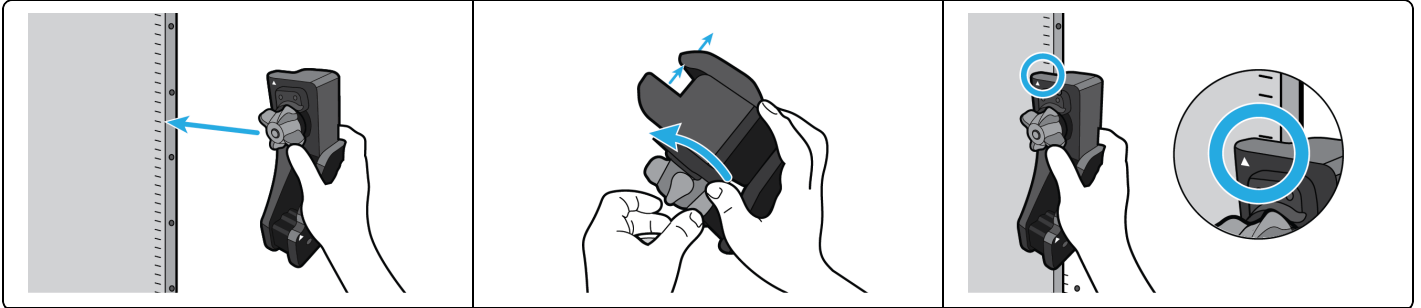
DİK KOL KONUMLANDIRICI KURULUMU

NOT: Dik kol konumlandırıcının kurulumundan önce arkalığın (ilgili Kullanım Talimatlarına başvurun) kurulmuş olması gerekmektedir.

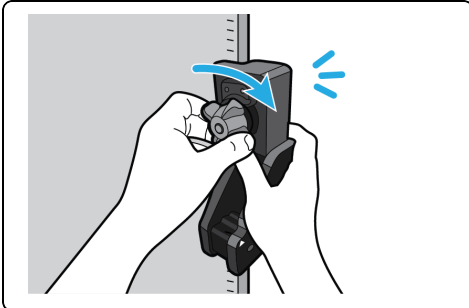
1. Hastayı, ihtiyacına göre Solunum Kemerini ve gerekli diğer konumlandırma aksesuarları (ilgili Kullanım Talimatlarına başvurun) ile konumlandırın.
2. Gösterildiği gibi sağ eli ve sol eli kelepçelerin uygun yönünü belirleyin.



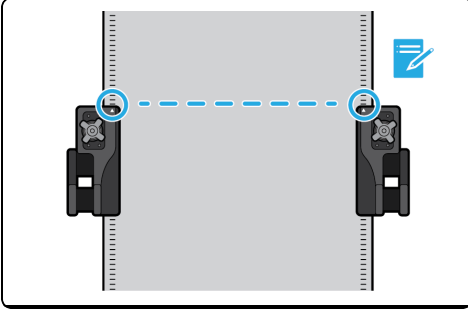
3. Kelepçeyi yan taraftan arkalığa kaydırarak takın. Gerektiğinde, kenetleme topuzunu saat yönünün tersine çevirmek suretiyle gevşeterek kelepçenin arkalık rayına ve indeksleme pimine tamamen oturmasını sağlayın.



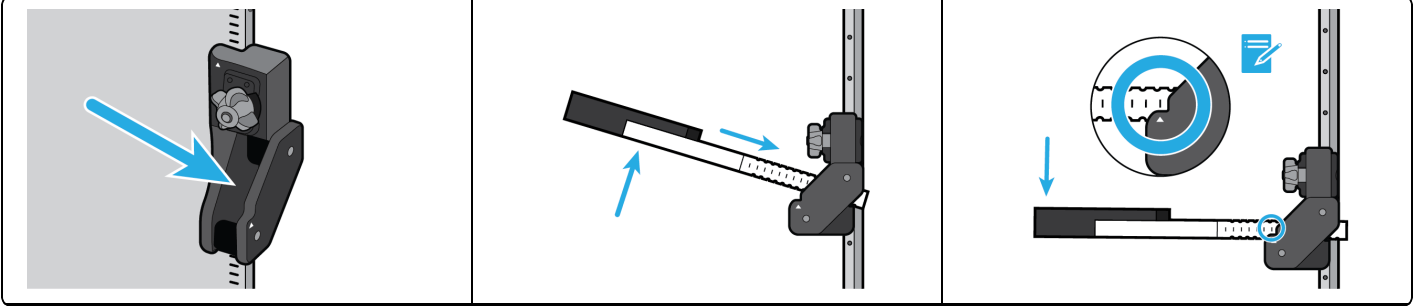
4. Bir elle kelepçeyi, arkalık rayına karşı gerekli konumda tutun. Diğer elle, kelepçeden duyulabilir bir şekilde klik sesi gelene kadar kenetleme topuzunu saat yönünde çevirin.



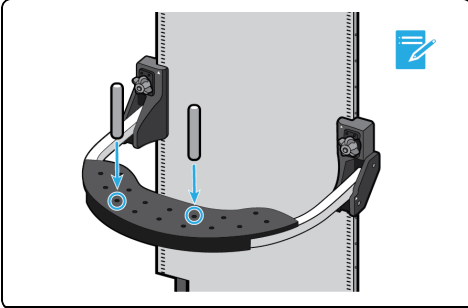
5. Kalan taraf için 4. Adımı tekrarlayın. Kelepçelerin, eşleşen ayar konumlarında hizalandığından emin olun. Kelepçelerin ayar konumunu not edin.



6. Her iki kelepçedeki kelepçe yuvalarını bulun. Dik kol konumlandırıcıyı, kol konumlandırıcı raylarını aşağı doğru bir açıyla kelepçe yuvalarına geçirerek takın. Ayar konumuna doğru aşağı indirin. Ayar konumunu not edin.

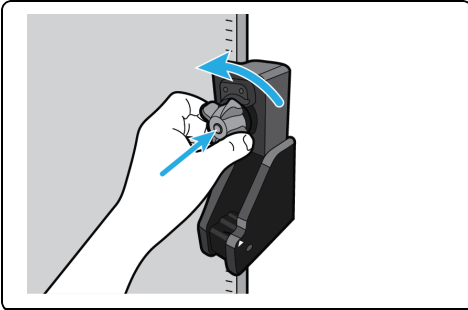


7. Hastanın ihtiyacına göre dik kol konumlandırıcıya direkleri ilgili konuma yerleştirin. Her iki direğin ayar konumunu not edin.



DİK KOL KONUMLANDIRICININ ÇIKARILMASI

1. Dik kol konumlandırıcıdan direkleri çıkarın.
2. Dik kol konumlandırıcıyı açılı bir şekilde kaldırın ve rayları kelepçelerden kaydırarak çıkarın.
3. Kelepçeler her iki taraftan çıkarılabilene kadar kenetleme topuzlarını gevşetin. Kelepçenin topuza tepki vermemesi halinde, topuzu çevirirken bırakma düğmesini basılı tutun.



TEKRAR KULLANIM

UYARI

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

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

BAKIM

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



 **MEDTEC LLC**
1401 8th Street SE
Orange City, IA 51041
United States
info@cqmedical.com

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

www.CQmedical.com