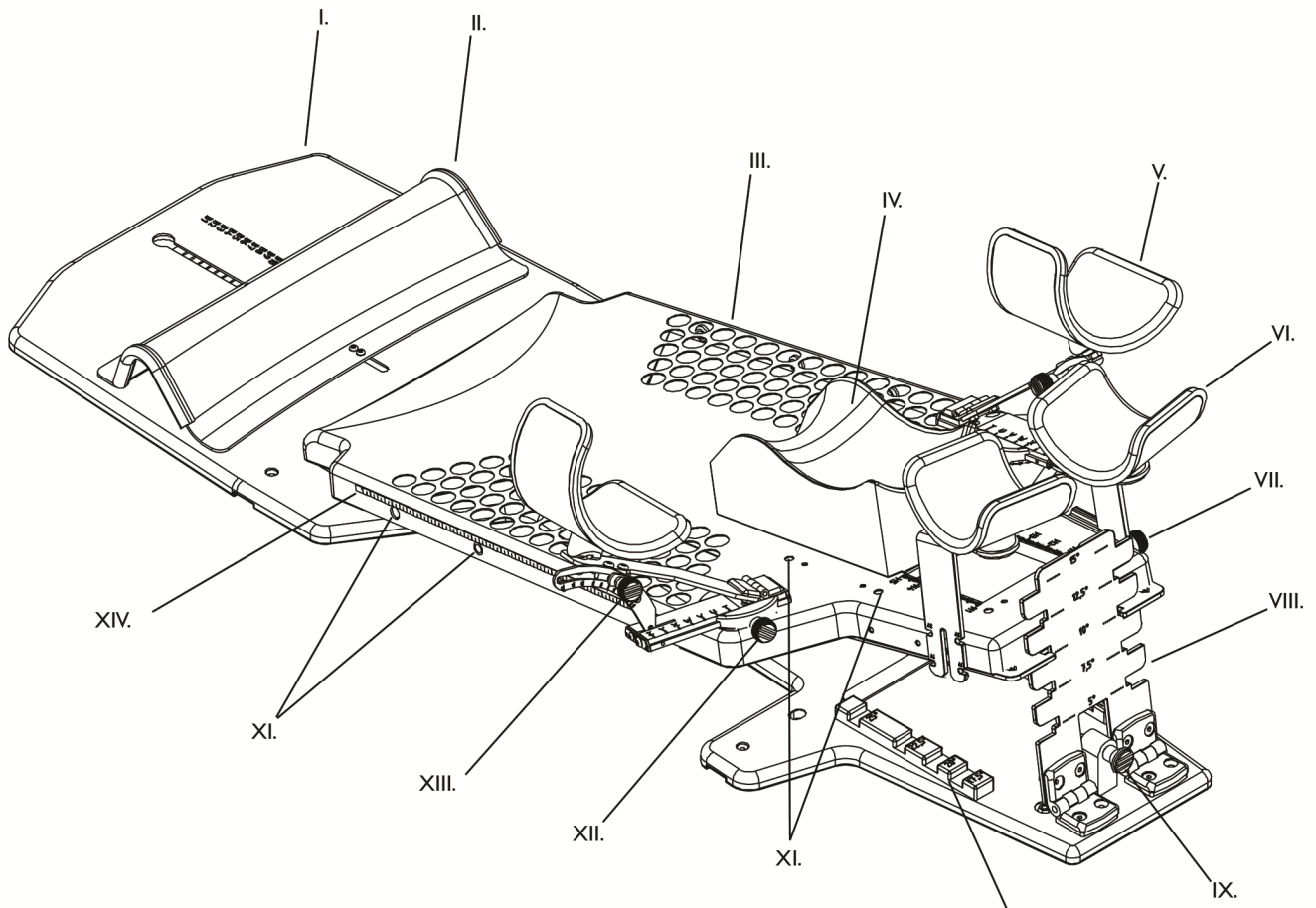


C-Qual™

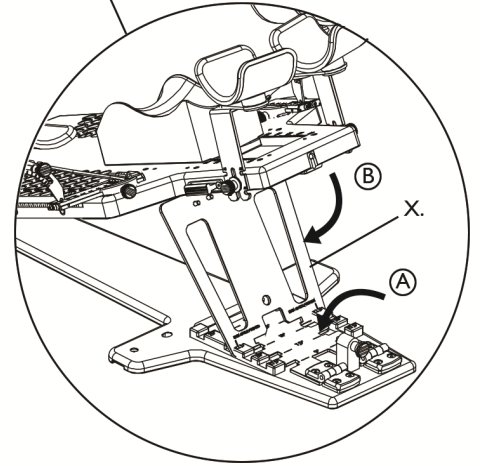
REFERENCE GUIDE

CIVCO
Radiotherapy™

CE



- I. Lower Board
- II. Bottom Stop
- III. Tilting Board
- IV. Head Support
- V. Upper Arm Support
- VI. Lower Arm Support
- VII. Lower Arm Support Knob
- VIII. Sure-Set Angulation - Low Angle Support
- IX. Lock
- X. Sure-Set Angulation - High Angle Support
- XI. Thermoplastic Mask Attachment Points
- XII. Upper Arm Support Lower Knob
- XIII. Upper Arm Support Upper Knob
- XIV. Ruler



INTENDED USE

Device is intended to achieve a desired set-up for a breast-patient for radiotherapy and diagnostics.

CAUTION

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

⚠ WARNING

- Do not use if device appears damaged.
- Do not use device with MRI scanner.
- Verify all angles of treatment and attenuation characteristics prior to treating patients.
- Ensure all accessories are attached securely prior to treatment.
- Do not allow patient to reposition themselves.
- Ensure patient remains still for duration of setup and treatment.
- Do not use Lok-Bar™ to secure positioning devices.
- When positioning patient for first time, use setup sheet to record all adjustments. Setup sheet is available at WWW.CIVCORT.COM.
- Verify patient position with completed setup sheet prior to treatment.
- Do not exceed patient weight of 330 lbs. (150 kg).
- To prevent damage, grasp both the tilting board and lower board when handling.
- Do not reposition device with patient on it.
- Verification image should be taken to confirm patient position prior to treatment.
- Only use CIVCO Radiotherapy compatible accessories.
- This product is manufactured with carbon fiber, and rough handling may cause damage resulting in fibers coming off. If this happens, stop using the product to prevent fibers from getting in contact with the patient's or user's skin.

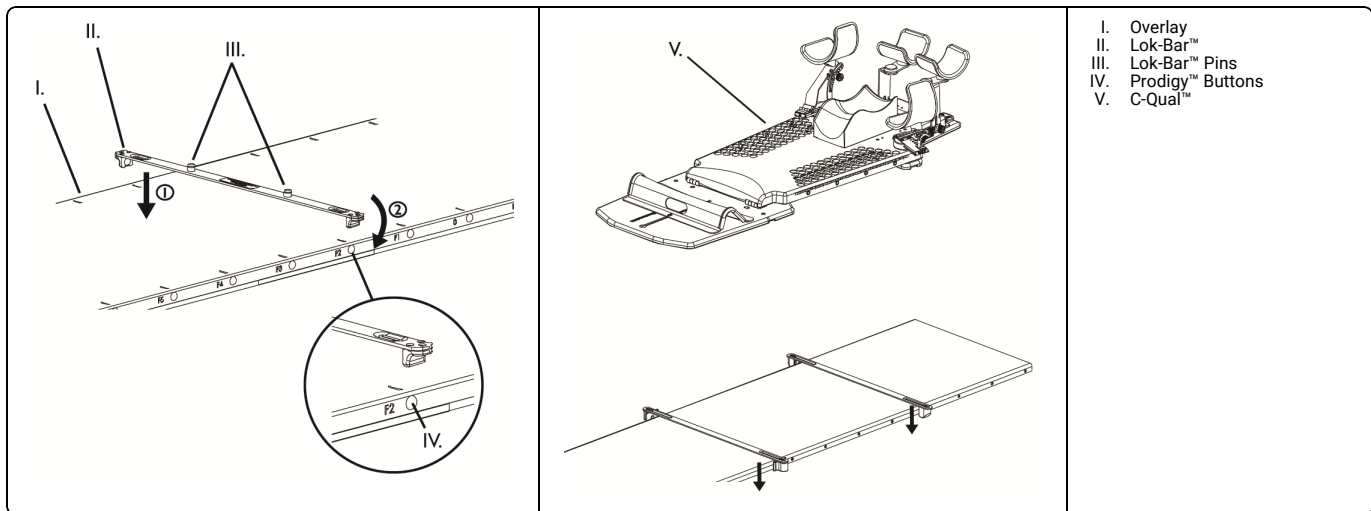
NOTE: If any serious incident occurs in relation to device, incident should be reported to manufacturer. If incident occurred within the European Union, also report to the competent authority of the Member State in which you are established.

ATTACHING C-QUAL™

⚠ WARNING

- Lok-Bar™ is a positioning device only, do not use to secure patient.

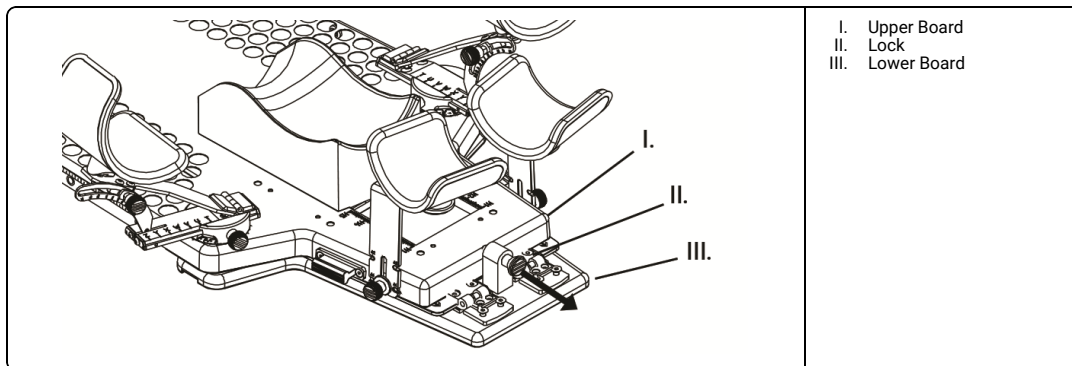
1. Snap Lok-Bar™ at appropriate longitudinal position. Ensure Lok-Bar™ is secure.
2. Place C-Qual™ onto Lok-Bar™ pins carefully to prevent damage. Ensure C-Qual™ and Lok-Bar™ are secure.



ADJUSTING C-QUAL™

NOTE: When positioning patient for the first time, use C-Qual™ setup sheet to record all adjustments.

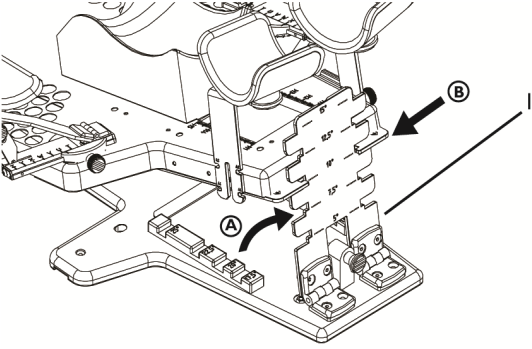
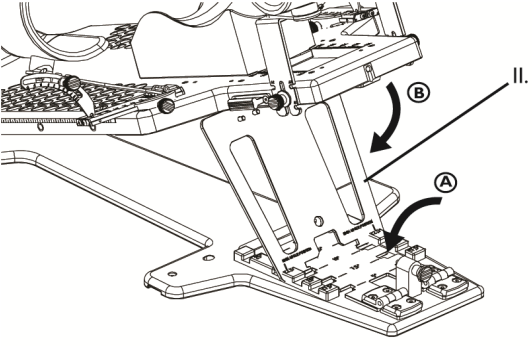
1. Pull lock to unlock tilting board from lower board.



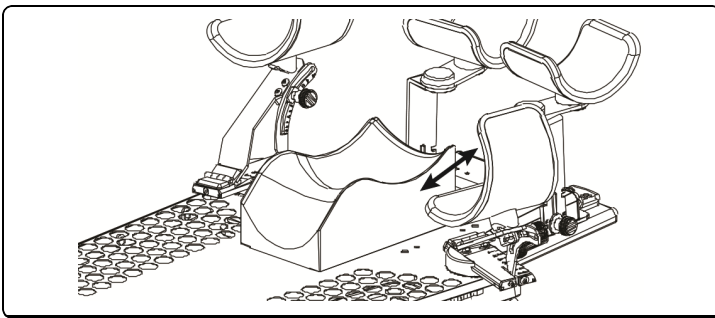
2. Position tilting board:

WARNING

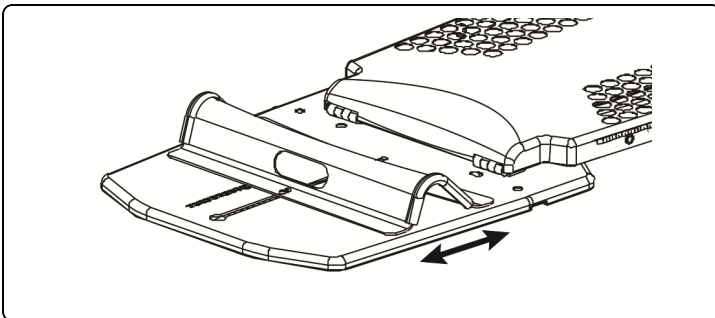
- Ensure tilting board is fixed properly before placing patient.

 <p>I.</p> <p>For 5°, 7.5°, 10°, 12.5°, 15° angles lift low angle support and secure tilting board into appropriate location.</p>	 <p>II.</p> <p>For 17.5°, 20°, 22.5°, 25° angles lay low angle support onto lower board. Separate high angle support from tilting board and select appropriate location along lower board.</p>	<p>I. Sure-Set Angulation - Low Angle Support II. Sure-Set Angulation - High Angle Support</p>
--	--	---

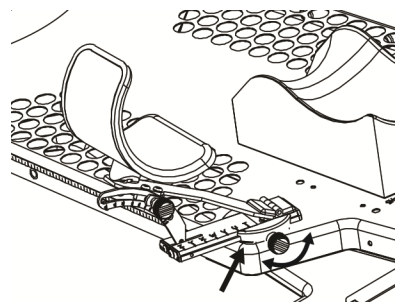
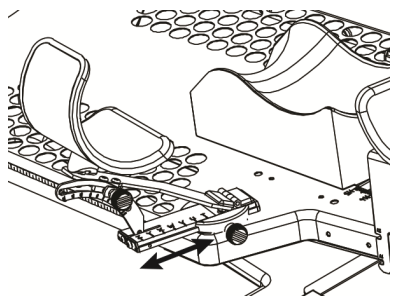
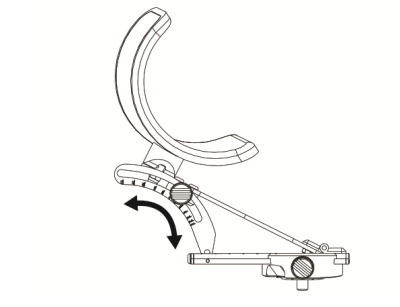
3. Position head support as needed (H1-H5).



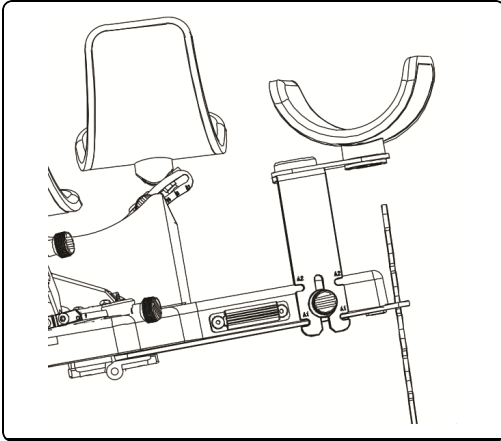
4. Slide or lift on bottom stop to achieve appropriate location (B1-B13).



5. Adjust upper arm support position:

 <p>Loosen upper arm support lower knob to rotate arm support to desired location (A-P).</p>	 <p>Slide upper arm support for appropriate horizontal position (T-Z). Tighten upper arm support lower knob.</p>	 <p>Loosen upper arm support upper knob. Adjust angle of arm support by moving knob along curved scale to appropriate position (1-12). Tighten knob.</p>
---	---	---

6. Loosen lower arm support knob to adjust lower arm support height (A1-A2). Tighten knob.



7. Head and breast thermoplastics can be attached to C-Qual™ by inserting into attachment points (See thermoplastics instruction).
 8. Prior to removing C-Qual™ from couchtop, lock tilting board to lower board.

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.
- Inspect device for damage such as cracks or breakage. If damage is evident, discontinue use and contact CIVCO Radiotherapy for further instructions as needed.

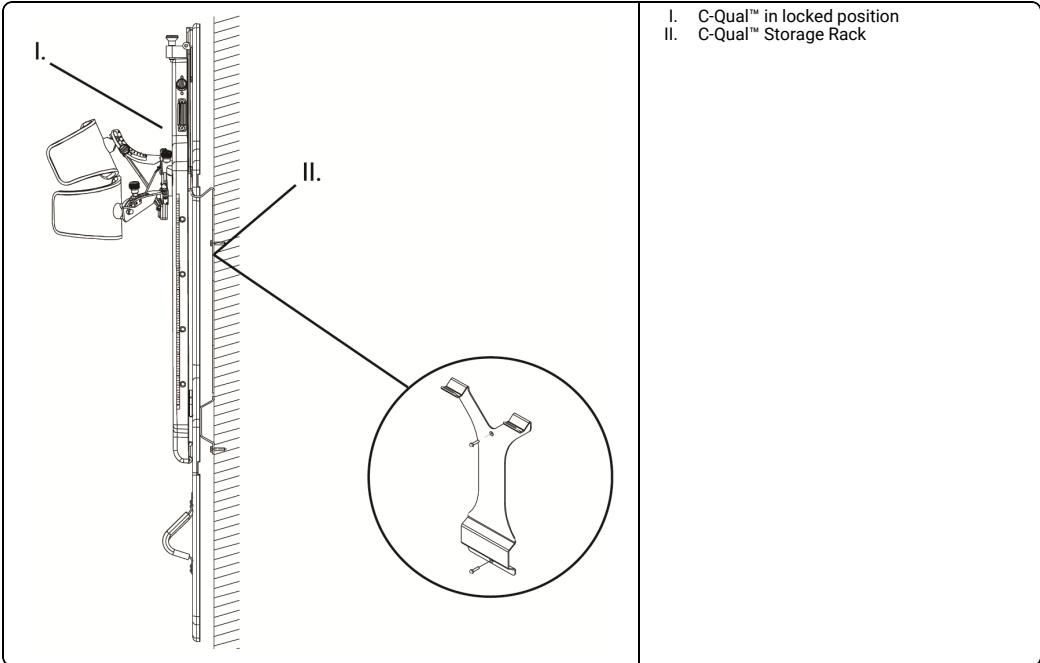
1. Wipe all surfaces with common germicidal or antiseptic wipe, such as alcohol. If necessary, disinfect with a mild, non-abrasive cleanser.
 2. Wipe dry with lint-free cloth or allow to air dry prior to reassembly and use.

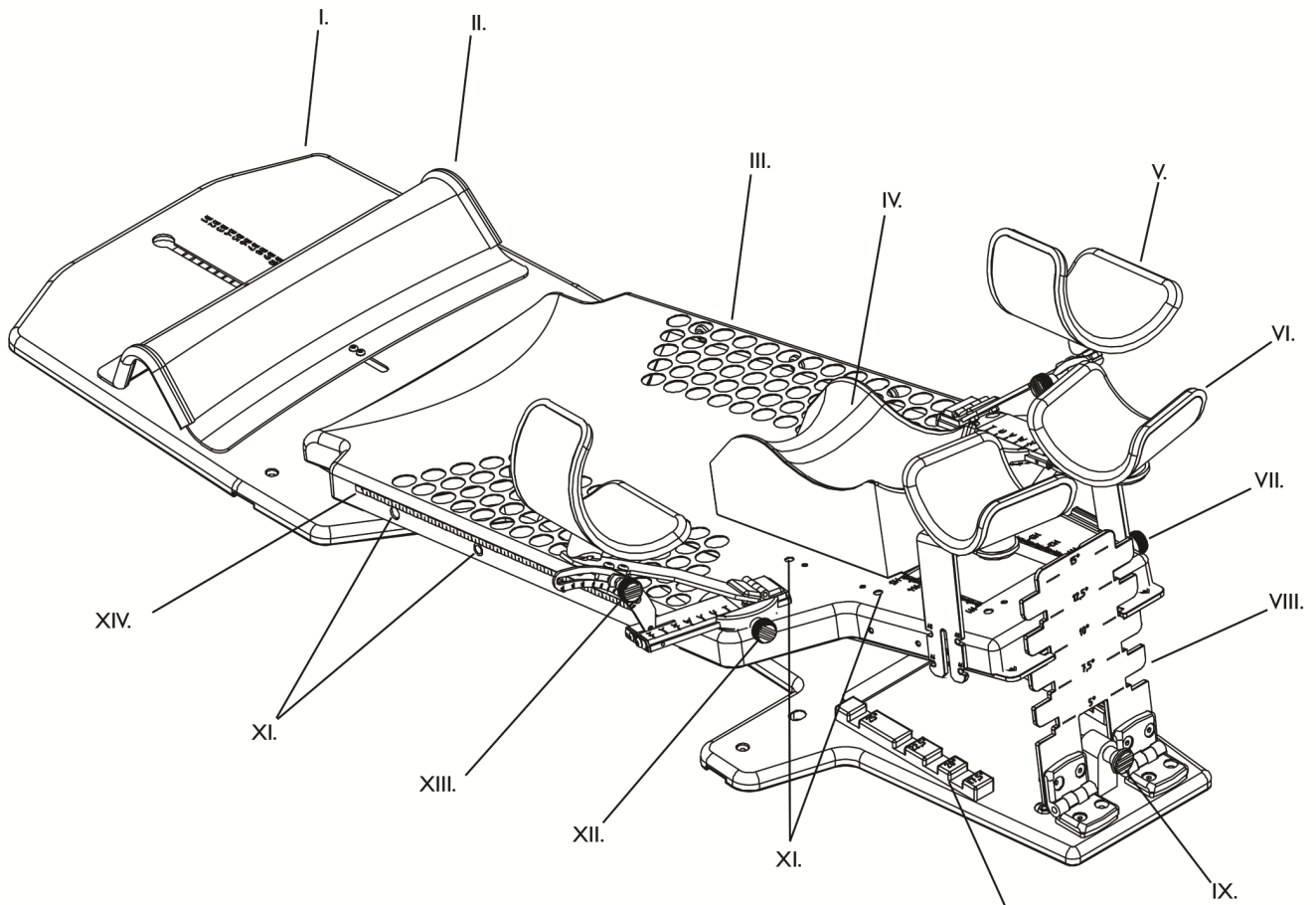
MAINTENANCE

- NOTE:
- Inspect device periodically for signs of damage and general wear.
 - Inspect arm supports for damage and wear. Clean to remove grease and contaminants from arm support components.

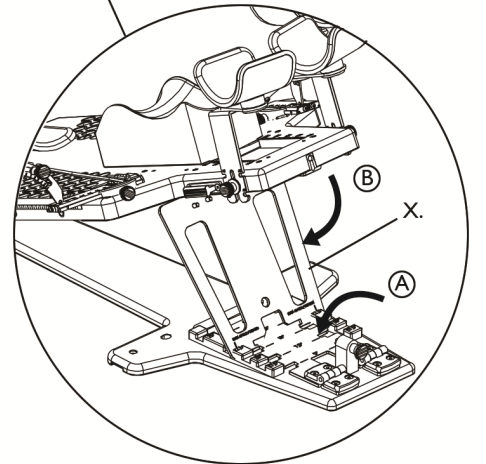
STORAGE

- NOTE:
- Wrap device in clean soft cloth to prevent scratching. Store in cool, dry place.
 - Before C-Qual™ storage holder installation, consult your facility's manager.
 - Device should be stored on C-Qual™ storage rack.





- | | |
|-------|-----------|
| I. | 下板 |
| II. | 下止动块 |
| III. | 倾斜板 |
| IV. | 头部支承 |
| V. | 上臂支承 |
| VI. | 下臂支承 |
| VII. | 下臂支承旋钮 |
| VIII. | 内置角—小角度支承 |
| IX. | 锁销 |
| X. | 内置角—大角度支承 |
| XI. | 热塑性面罩连接点 |
| XII. | 上臂支承下旋钮 |
| XIII. | 上臂支承上旋钮 |
| XIV. | 尺子 |



预期用途

本器械用于定位患者的胸部进行放射治疗和诊断。

小心

联邦 (美国) 法律限制本器械只能由医生销售或订购。

警告

- 如果设备有损坏迹象，请勿使用。
- 切勿将器械与核磁共振成像(MRI)扫描仪同时使用。
- 对患者进行治疗前，请验证所有治疗角度和衰减特性。
- 治疗前，确保所有附件安装牢固。
- 切勿允许患者自行重新定位。
- 确保患者在设置和治疗过程中保持静止。
- 切勿使用Lok-Bar™固定定位装置。
- 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.CIVCORT.COM 获得。
- 治疗前，对比填写完整的安装纪录单验证患者位置。
- 患者体重切勿超过 330 磅 (150 公斤)。
- 为了避免损坏，请在操作时同时抓住倾斜板和下板。
- 患者在器械上时，切勿改变器械的位置。
- 治疗前应拍片确认患者的位置。
- 仅使用 CIVCO Radiotherapy 兼容附件。
- 本产品是用碳纤维制造的，粗暴地处理可能导致损坏，造成纤维脱落。如果发生这种情况，请停止使用本产品，以防止纤维与患者或用户的皮肤接触。

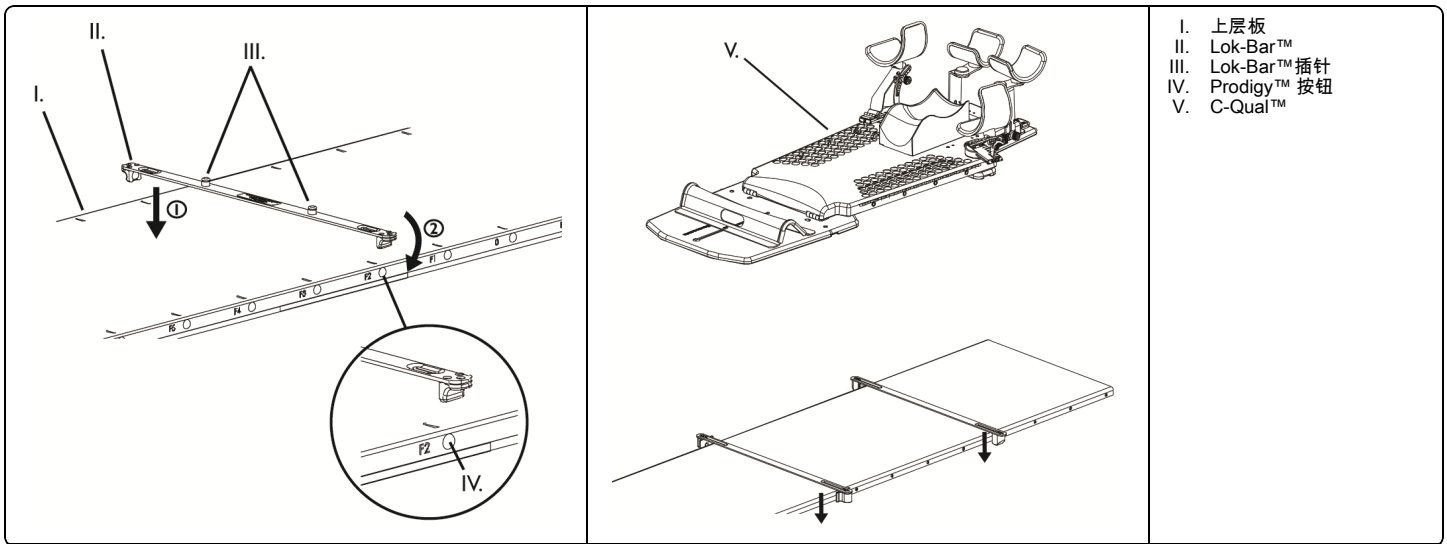
注意： 如果发生设备相关的严重事故，应向制造商报告事故。如果事故发生在欧洲联盟，还应向所在的成员国主管机构报告。

连接C-QUAL™

警告

- Lok-Bar™是定位器械，切勿用于固定患者身体。

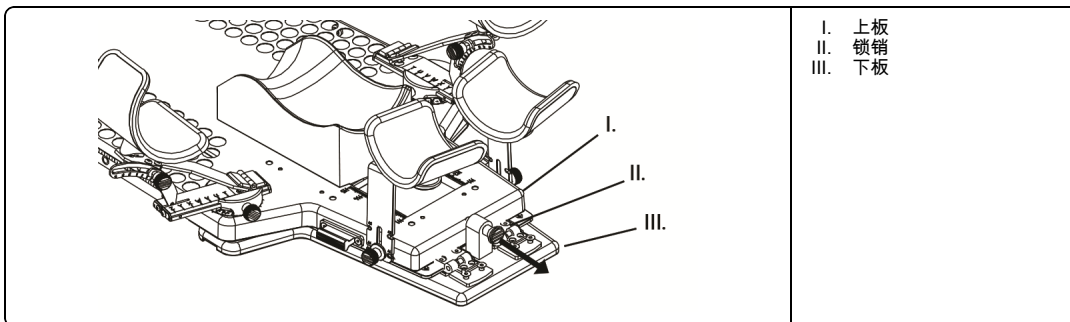
1. 将Lok-Bar™卡接到适当的纵向位置。确保Lok-Bar™卡接牢固。
2. 将C-Qual™轻轻置于Lok-Bar™插针之上，谨防损坏。确保C-Qual™和Lok-Bar™固定好。



调节C-QUAL™

注意： 在首次定位患者身体时，用C-Qual™设置板记录所有调整情况。

1. 将锁销从下板拉到打开的倾斜板上。

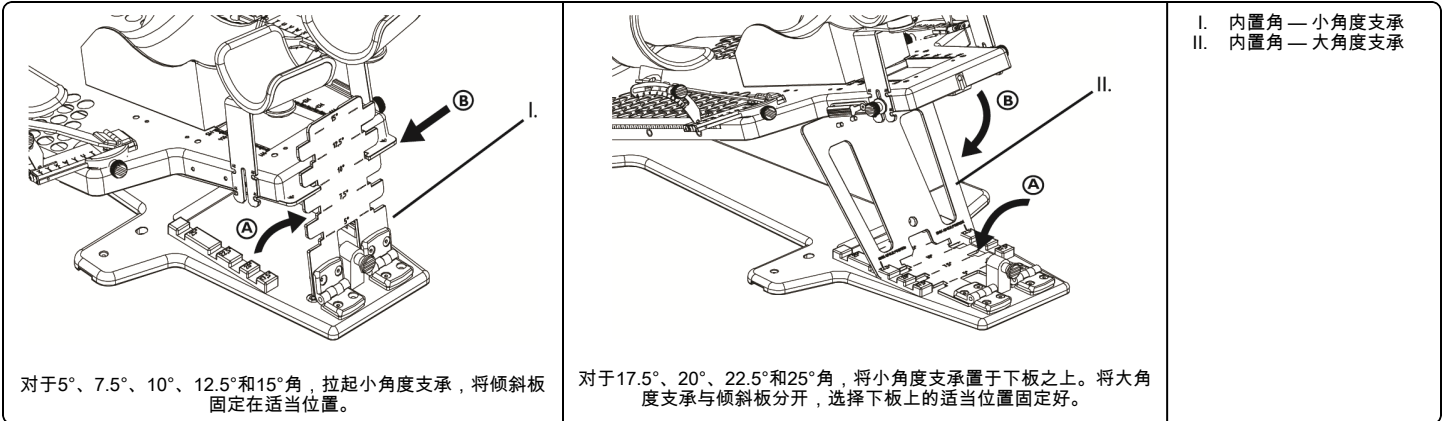


2. 确定倾斜板位置：



警告

- 在患者躺上去之前，切记正确固定好倾斜板。

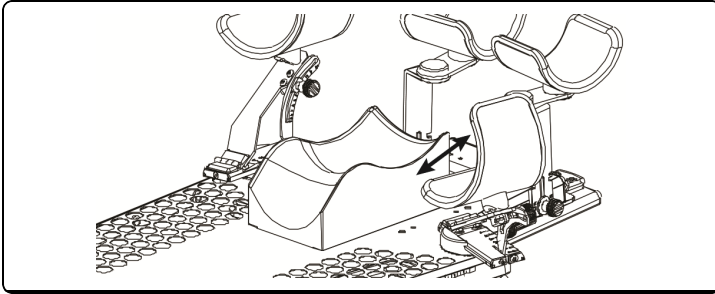


对于5°、7.5°、10°、12.5°和15°角，拉起小角度支承，将倾斜板固定在适当位置。

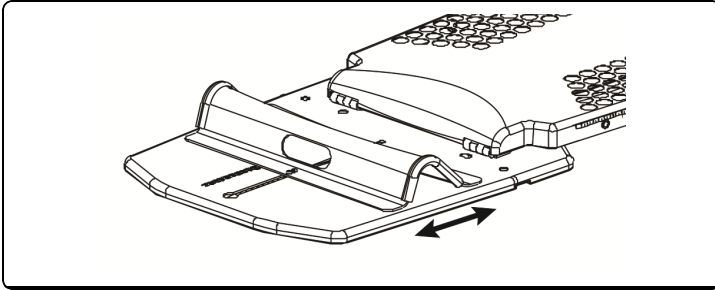
对于17.5°、20°、22.5°和25°角，将小角度支承置于下板之上。将大角度支承与倾斜板分开，选择下板上的适当位置固定好。

- I. 内置角—小角度支承
- II. 内置角—大角度支承

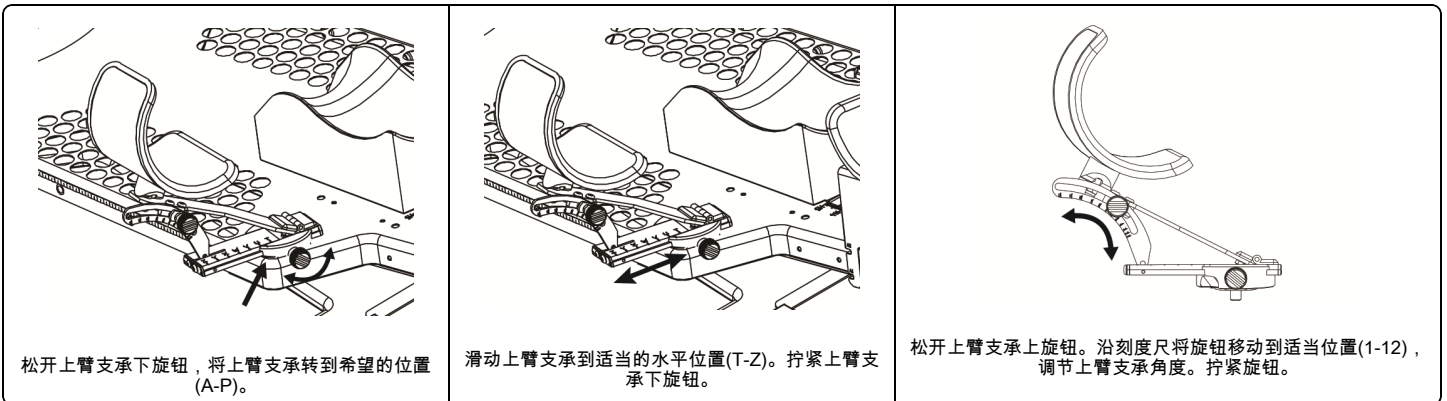
3. 按需要确定头部支承的位置(H1-H5)。



4. 滑动或拉起中止动块到适当位置(B1-B13)。



5. 调节上臂支承位置：

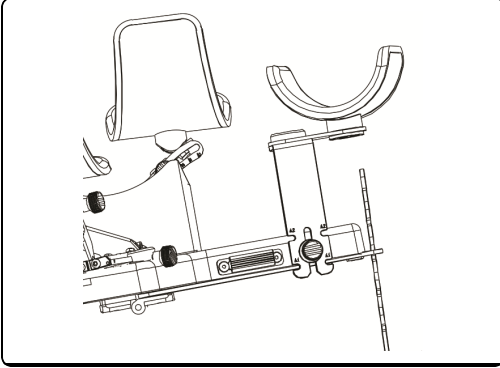


松开上臂支承下旋钮，将上臂支承转到希望的位置(A-P)。

滑动上臂支承到适当的水平位置(T-Z)。拧紧上臂支承下旋钮。

松开上臂支承上旋钮。沿刻度尺将旋钮移动到适当位置(1-12)，调节上臂支承角度。拧紧旋钮。

6. 松开下臂支撑旋钮调节下臂支撑高度(A1-A2)。拧紧旋钮。



7. 将头部和胸部热塑性塑料插入连接点，即可将它们接到C-Qual™上（参看热塑性塑料说明）。
8. 在将C-Qual™从诊断床上取下来之前，将倾斜板锁到下板上。

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。
- 检查器械是否损坏，例如裂纹或破裂。如发现损坏，应停止使用，并联系CIVCO Radiotherapy获得进一步指示。

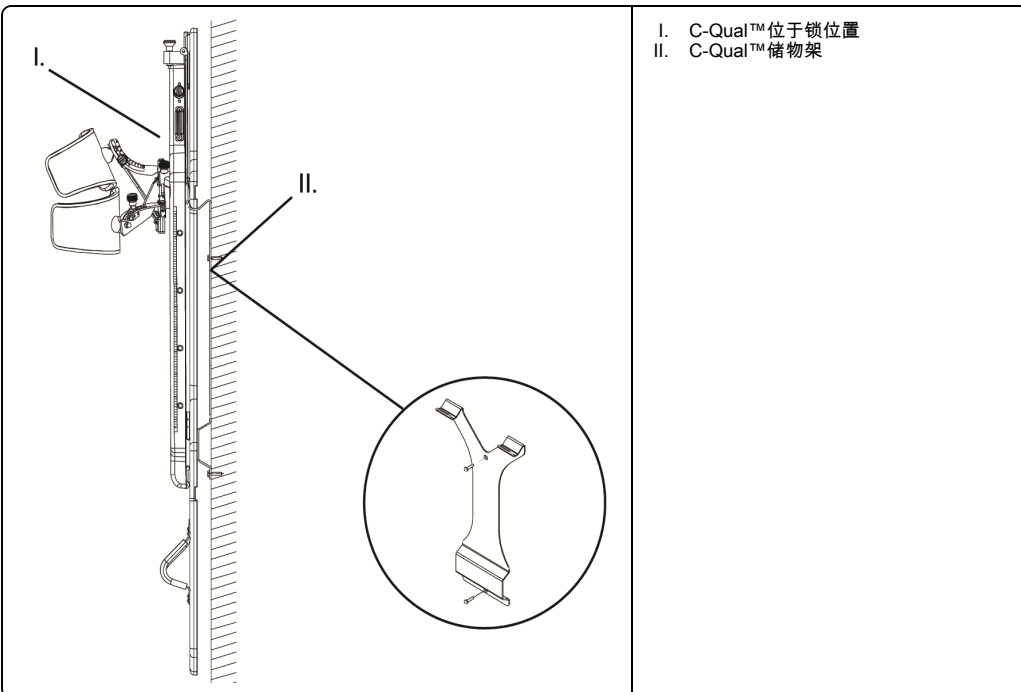
- 用酒精等常用杀菌剂擦拭所有表面。如有必要，用中性非研磨型清洁剂消毒。
- 在重装使用之前，用不起毛的布擦干或风干。

维护

- 注意：
- 定期检查器械是否有损坏迹象和一般性磨损。
 - 检查手臂支撑是否有损坏和磨损。清洗以除去手臂支撑组件上的油脂和污垢。

贮存

- 注意：
- 用干净软布包裹设备，以防刮擦。存放在阴凉干燥的地方。
 - 在安装C-Qual™储物架之前，请向所在机构的管理员咨询。
 - 器械应存放在C-Qual™储物架上。



产品名称: 人体定位袋

备案凭证编码:

国械备20140355号

国械备20161113号

国械备20190114号

产品技术要求编码:

国械备20140355号

国械备20161113号

国械备20190114号

备案人名称: CIVCO Medical Solutions

美泰柯有限公司

备案人注册地址: 1401 8th St. SE, Orange City, IA, 51041, United States

生产地址: 1401 8th St. SE, Orange City, IA, 51041, United States

电话: 319 2486757

备案人名称: MEDTEC, Inc.

美泰柯有限公司

备案人注册地址: 1401 8TH ST. S.E. Orange City, IA USA 51041

生产地址: 1401 8TH ST. S.E. Orange City, IA USA 51041

电话: 319 2486757

代理人: 广州康理医疗器械有限公司

代理人注册地址: 广州市天河区体育东路108号东座602单元

电话: 020-38080269

传真: 020-38080299

售后服务机构名称: 广州康理医疗器械有限公司

地址: 广州市天河区体育东路108号东座602单元

电话: 020-38080269

型号规格: 见标签

结构及组成: 见标签

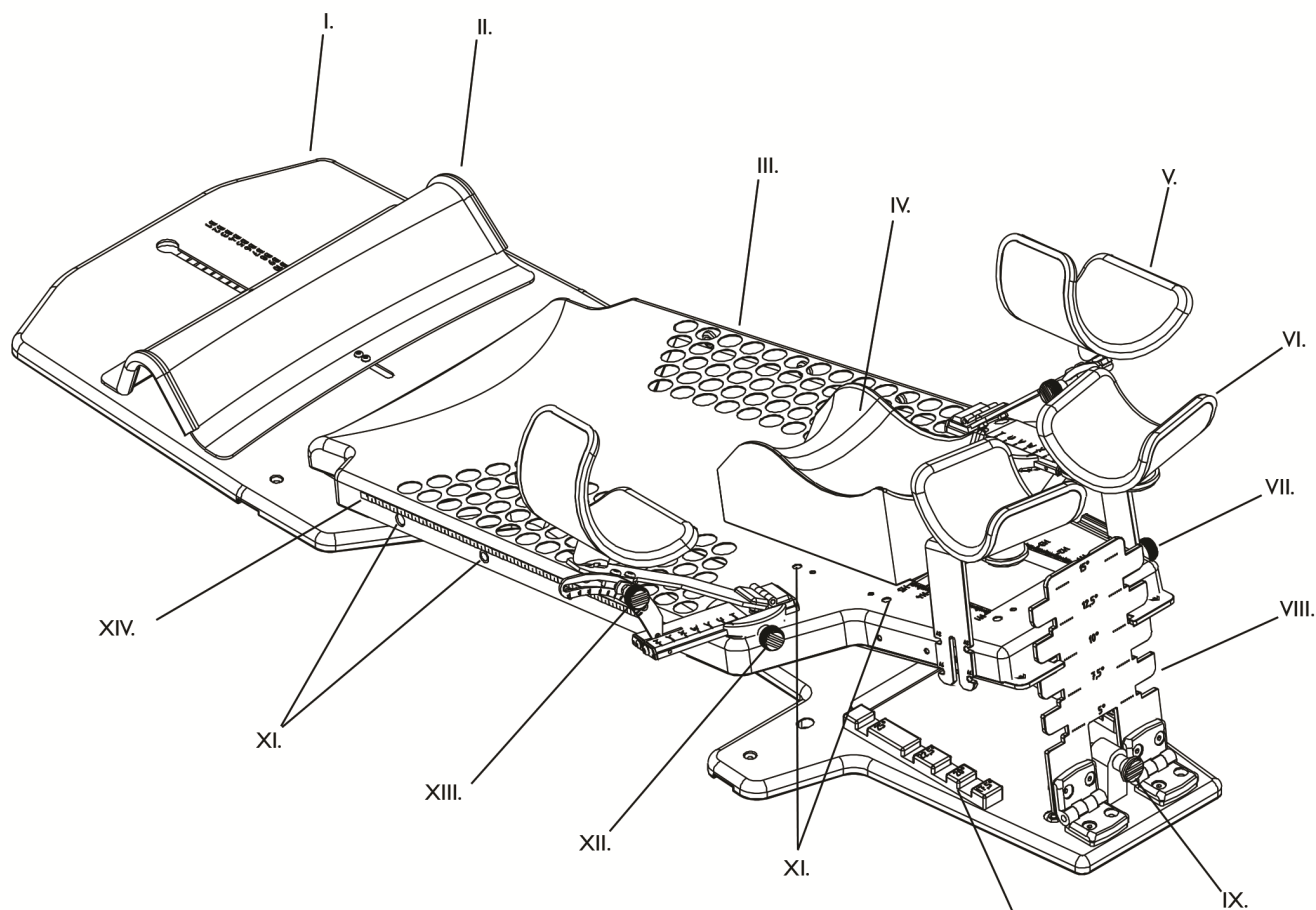
生产日期: 见标签

失效日期: 见标签

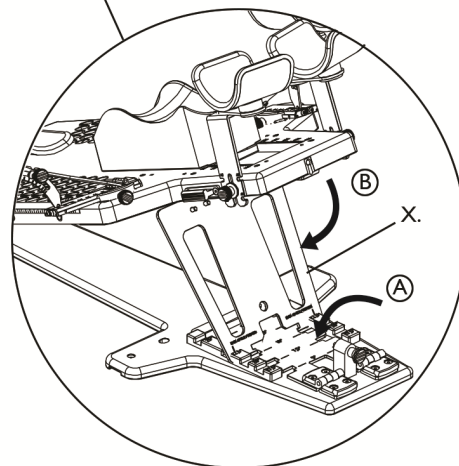
预期用途: 用于放疗患者的体位固定。

说明书编制日期: 2013/6/5

说明书修订日期: 2023/5/8



- I. Donja ploča
- II. Donji zaustavni element
- III. Nagibna ploča
- IV. Oslonac za glavu
- V. Oslonac za nadlakticu
- VI. Oslonac za podlakticu
- VII. Gumb oslonca za podlakticu
- VIII. Sigurna angulacija – oslonac pod niskim kutom
- IX. Brava
- X. Sigurna angulacija – oslonac pod visokim kutom
- XI. Mjesta pričvršćivanja termoplastične maske
- XII. Donji gumb oslonca za nadlakticu
- XIII. Gornji gumb oslonca za nadlakticu
- XIV. Ravnao



PREDVIĐENA UPORABA

Uređaj je namijenjen postizanju željenog položaja kod pacijenata oboljelih od bolesti dojke tijekom radioterapije i dijagnostike.

OPREZ

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

⚠ UPOZORENJE

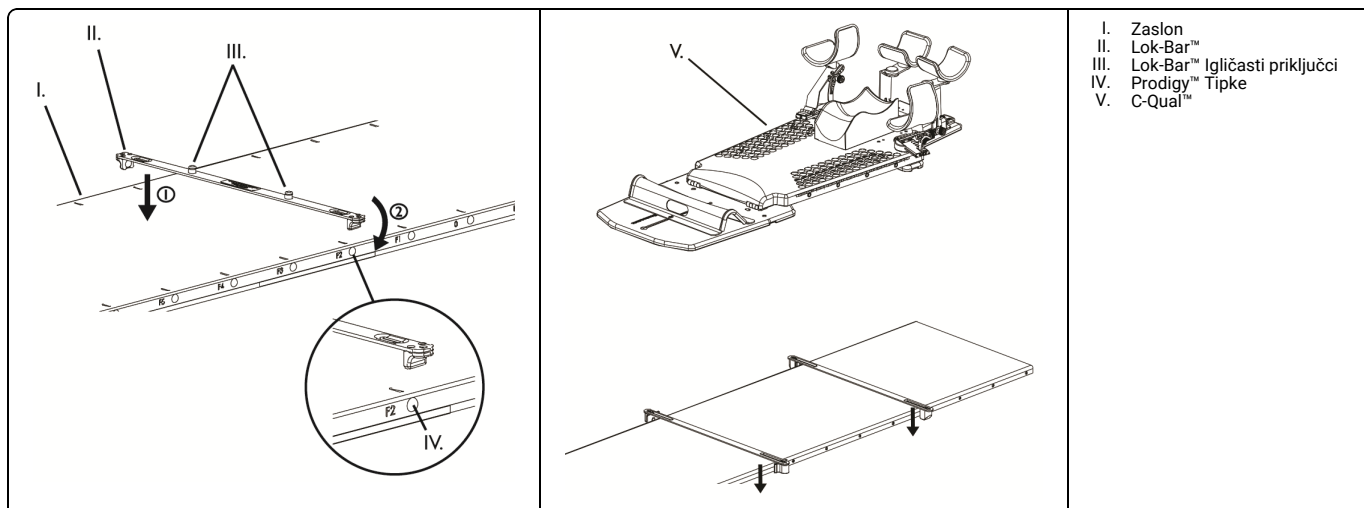
- Ne koristite ako uređaj izgleda oštećeno.
- Uređaj nije namijenjen upotrebi s uređajem za magnetsku rezonanciju.
- Provjerite sve kuteve liječenja i značajke prigušenja prije liječenja pacijenata.
- Osigurajte da je sav dodatni pribor dobro pričvršćen prije tretmana.
- Nemojte dozvoliti pacijentu da sam mijenja položaj tijela.
- Osigurajte da pacijent miruje tijekom trajanja pripreme i snimanja.
- Nemojte koristiti Lok-Bar™ da biste osigurali uređaje za pozicioniranje.
- Prilikom prvog pozicioniranja pacijenta zabilježite sve prilagodbe na planu obrade. Plan obrade dostupan je na WWW.CIVCORT.COM.
- Prije tretmana napravite provjeru položaja pacijenta s pomoću popunjenog plana obrade.
- Maksimalna težina pacijenta iznosi 330 lbs. (150 kg).
- Kako biste izbjegli nastanak oštećenja, prilikom rukovanja uhvatite i nagibnu ploču i donju ploču.
- Nemojte pomicati uređaj dok se na njemu nalazi pacijent.
- Prije tretmana potrebno je napraviti kontrolnu snimku radi provjere pozicioniranja pacijenta.
- Upotrebljavajte isključivo kompatibilnu dodatnu opremu CIVCO Radiotherapy.
- Proizvod je napravljen od ugljičnih vlakana i u slučaju grubog rukovanja može doći do odvajanja vlakana. U tom slučaju prekinite upotrebu proizvoda da vlakna ne bi došla u doticaj s kožom pacijenta ili korisnika.

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

POSTAVLJANJE C-QUAL™**⚠ UPOZORENJE**

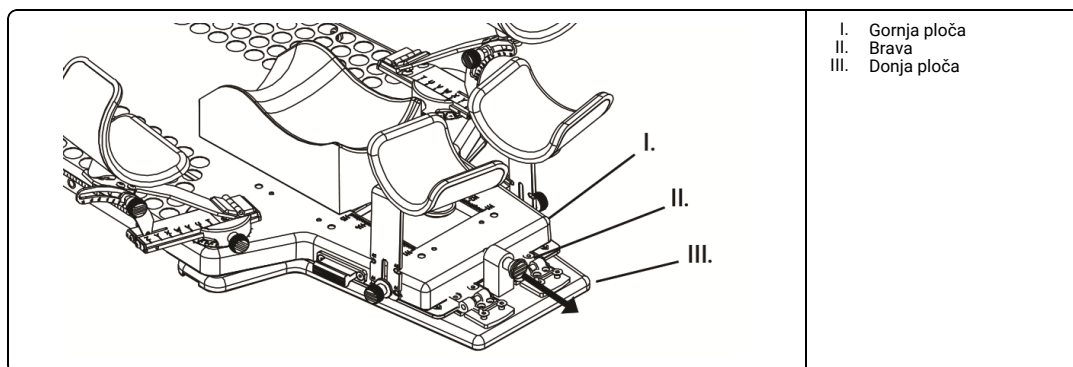
- Lok-Bar™ namijenjen je isključivo za pozicioniranje; nemojte ga upotrijebiti za fiksiranje pacijenta.

1. Pričvrstite Lok-Bar™ na odgovarajući uzdužni položaj. Provjerite da je Lok-Bar™ sigurno.
2. Pažljivo stavite C-Qual™ na igličaste priključke sustava Lok-Bar™ kako ne bi došlo do oštećenja. Provjerite sigurnost sustava C-Qual™ i Lok-Bar™.

**PODEŠAVANJE SUSTAVA C-QUAL™**

NATUKNICA: Prilikom prvog pozicioniranja pacijenta zabilježite sve prilagodbe na planu obrade C-Qual™.

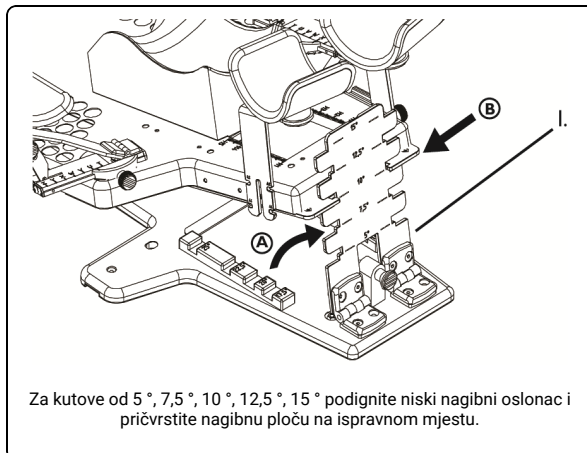
1. Povucite zaslon za otpuštanje nagibne ploče s donje ploče.



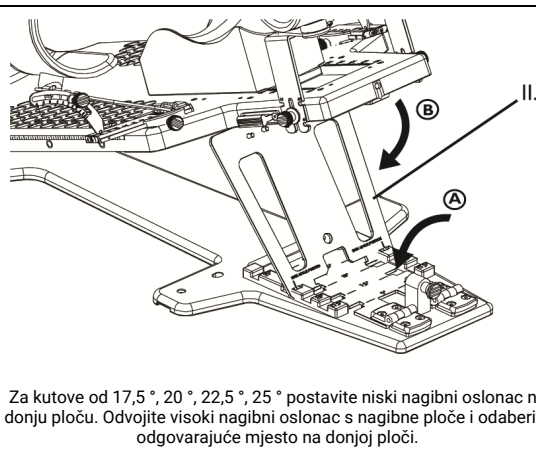
2. Namještanje nagibne ploče:

⚠ UPOZORENJE

- Provjerite leži li nagibna ploča pravilno prije namještanja pacijenta.



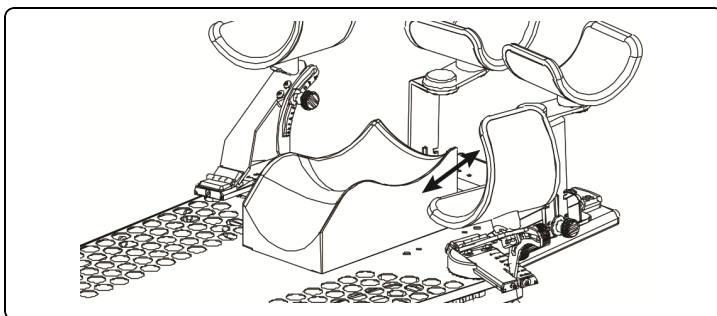
Za kutove od 5 °, 7,5 °, 10 °, 12,5 °, 15 ° podignite niski nagibni oslonac i pričvrstite nagibnu ploču na ispravnom mjestu.



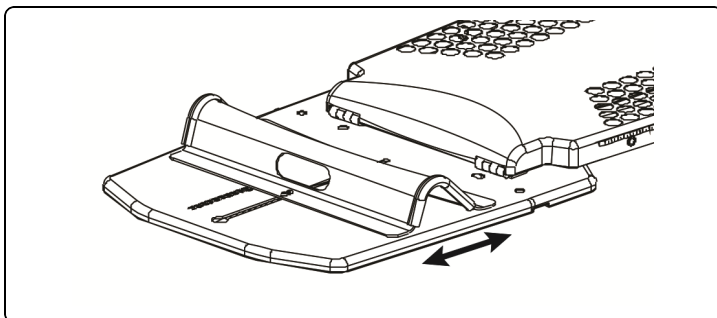
Za kutove od 17,5 °, 20 °, 22,5 °, 25 ° postavite niski nagibni oslonac na donju ploču. Odvojite visoki nagibni oslonac s nagibne ploče i odaberite odgovarajuće mjesto na donjoj ploči.

- I. Sigurna angulacija – oslonac pod niskim kutom
- II. Sigurna angulacija – oslonac pod visokim kutom

3. Po potrebi postavite oslonac za glavu (H1-H5).



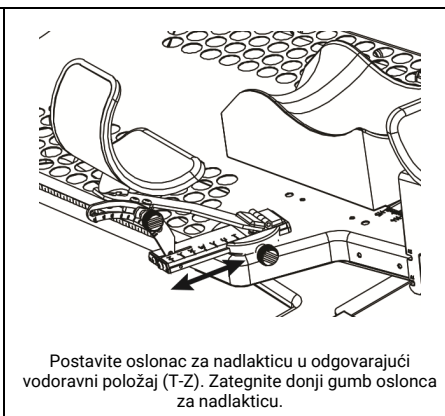
4. Gurnite ili podignite donji stoper na odgovarajuće mjesto (B1-B13).



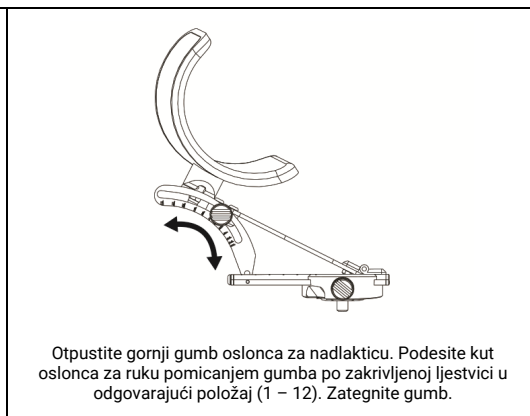
5. Podesite položaj oslonca za nadlaktice:



Otpustite donji gumb na osloncu za nadlakticu za okretanje oslonca za nadlakticu u željeni položaj (A-P).

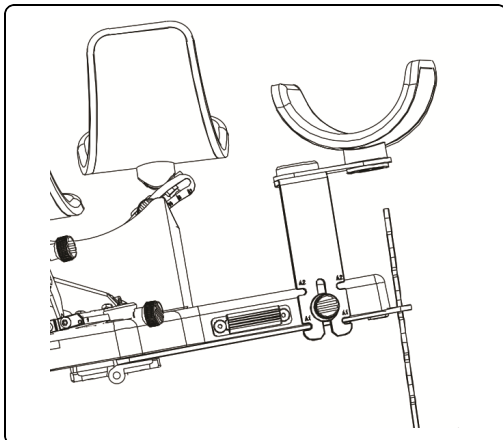


Postavite oslonac za nadlakticu u odgovarajući vodoravni položaj (T-Z). Zategnite donji gumb oslonca za nadlakticu.



Otpustite gornji gumb oslonca za nadlakticu. Podesite kut oslonca za ruku pomicanjem gumba po zakrivljenoj ljestvici u odgovarajući položaj (1 – 12). Zategnite gumb.

6. Otpustite gumb na osloncu za podlakticu za podešavanje visine oslonca za nadlakticu (A1-A2). Zategnite gumb.



7. Termoplastiku za glavu i dojke pričvrstite na sustav C-Qual™ na mjestima predviđenim za spajanja (pogledajte upute za termoplastiku).
8. Prije uklanjanja sustava C-Qual™ s madraca, pričvrstite nagibnu ploču na donju ploču.

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.
- Pregledajte uređaj te potražite oštećenja kao što su pukotine i lomovi. Ako primijetite oštećenje, prestanite s upotrebom te kontaktirajte CIVCO Radiotherapy radi dobivanja daljnjih uputa prema potrebi.

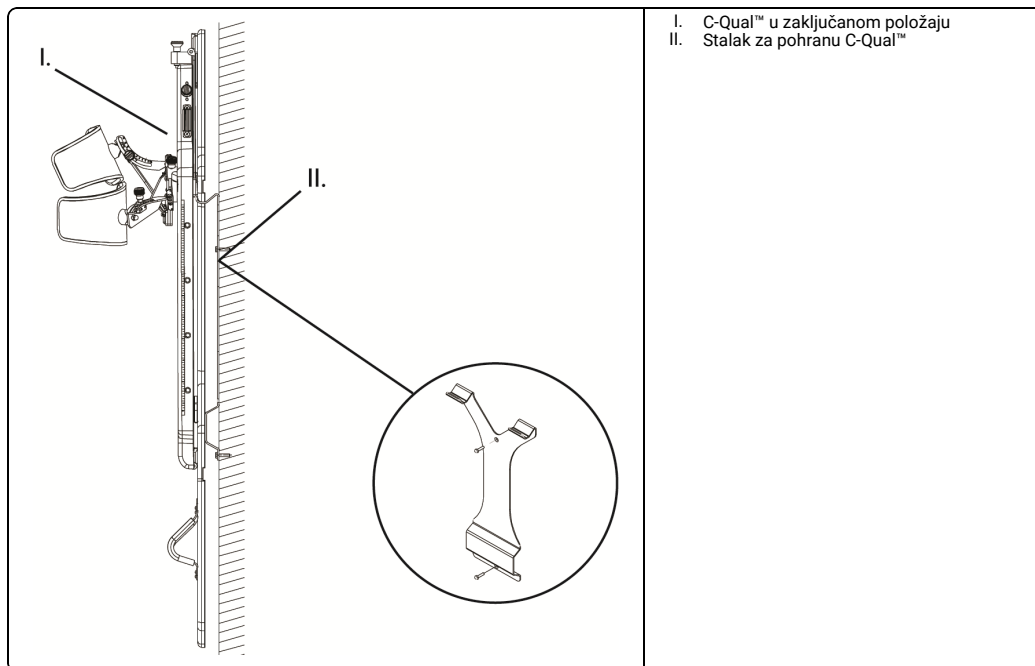
1. Obrišite sve površine uobičajenim germicidnim ili antiseptičkim sredstvom, poput alkohola. Dezinficirajte blagim neabrazivnim sredstvom za čišćenje po potrebi.
2. Osušite tkaninom koja ne ostavlja dlačice ili ostavite da se osuši na zraku prije ponovnog sastavljanja i uporabe.

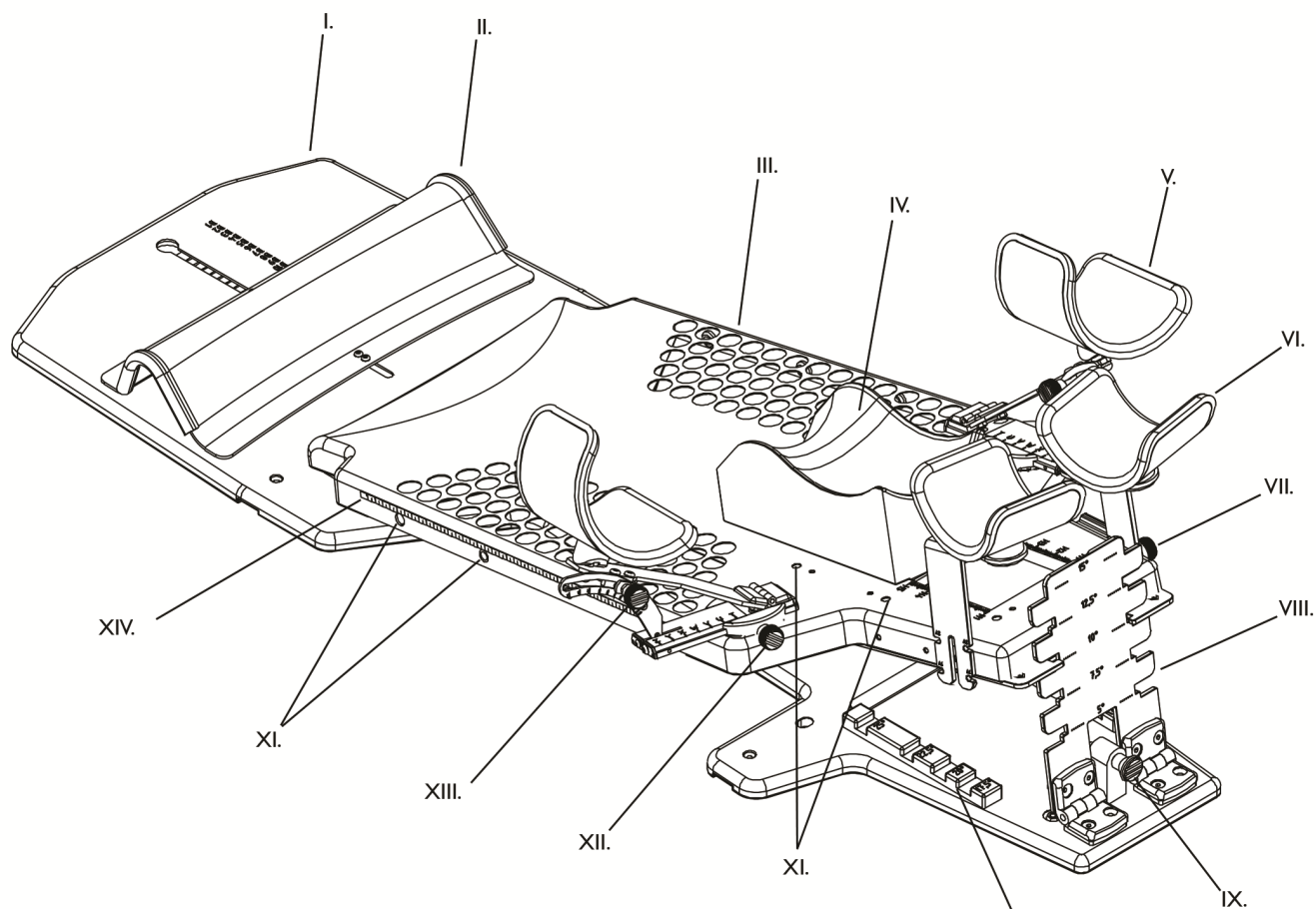
ODRŽAVANJE

- NATUKNICA:
- Povremeno pregledajte uređaj i potražite znakove oštećenja i trošenja.
 - Pregledajte oslonce za ruku i obratite pažnju na oštećenja i habanje. Očistite masnoće i nečistoću s komponenti oslonca za ruku.

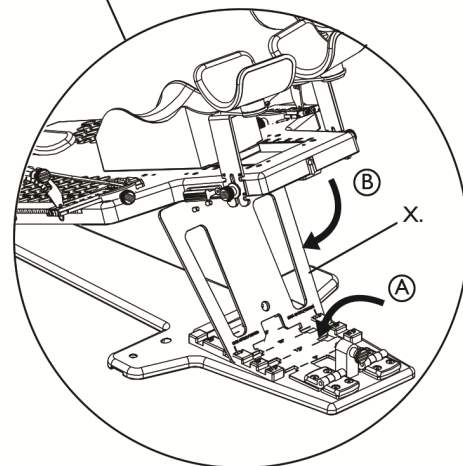
SKLADIŠTENJE

- NATUKNICA:
- Umotajte uređaj u čistu meku tkaninu kako ne bi došlo do ogrebotina. Pohranite na hladnom i suhom mjestu.
 - Prije montaže police za odlaganje C-Qual™ obratite se upravitelju objekta.
 - Uređaj je poželjno pohraniti na stalak za pohranu C-Qual™.





- I. Spodní deska
- II. Spodní zarážka
- III. Nakláňecí deska
- IV. Hlavová opěrka
- V. Horní opěrka paže
- VI. Opěrka spodní paže
- VII. Knoflík opory spodní paže
- VIII. Angulace Sure-Set - Opěrka s nízkým úhlem
- IX. Zámek
- X. Angulace Sure-Set - Opěrka s vysokým úhlem
- XI. Připojovací body masky termoplastu
- XII. Dolní knoflík opěrky horní paže
- XIII. Horní knoflík opěrky horní paže
- XIV. Pravitko



ÚČEL POUŽITÍ

Prostředek slouží k vytvoření požadované sestavy pro pacientku s patologií prsu vyžadující radioterapii a diagnostiku.

VAROVÁNÍ

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

VAROVÁNÍ

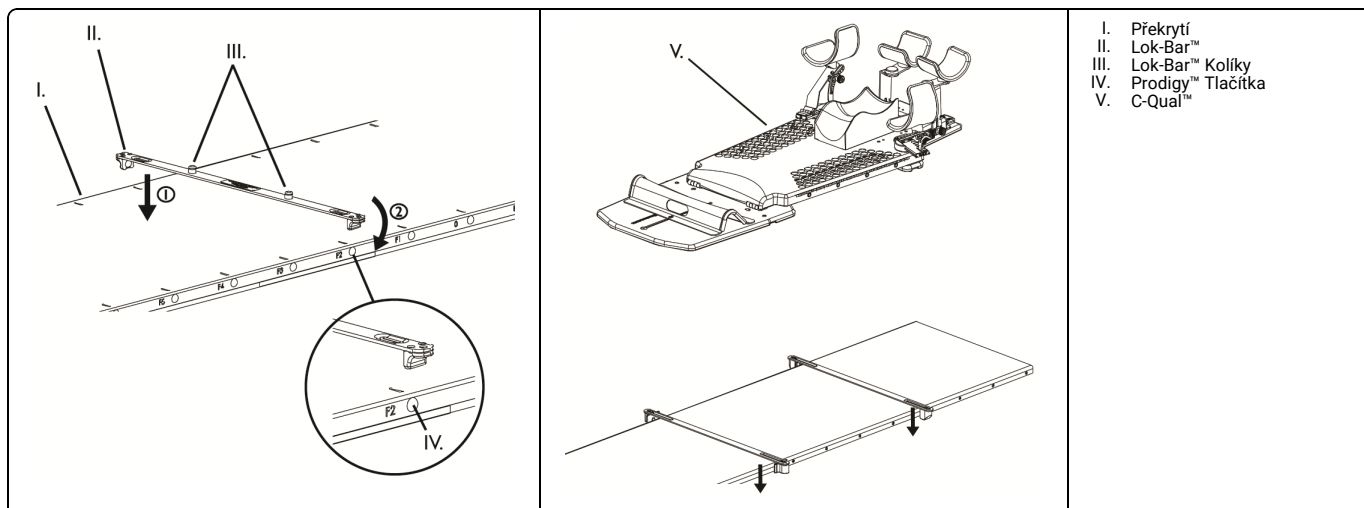
- Pokud je zařízení poškozené, nepoužívejte jej.
- Nepoužívejte prostředek se zobrazovacím systémem MRI.
- Zkontrolujte všechny úhly ošetření a vlastnosti zmiřování před vyšetřováním pacientů.
- Před léčbou se ujistěte, že je veškeré příslušenství bezpečně připojeno.
- Nedovolte pacientovi, aby změnil polohu.
- Pacient musí po dobu sestavování a ošetřování zůstat nehybný.
- Nepoužívejte Lok-Bar™ k zajištění polohovacích prostředků.
- Při prvním polohování pacienta zapište všechny úpravy do listu sestavy. List sestavy je k dispozici na stránkách WWW.CIVCORT.COM.
- Před ošetřením zkontrolujte polohu pacienta dle dokumentu dokončené sestavy.
- Nepřekračujte maximální hmotnost pacienta 330 lbs (150 kg).
- V rámci prevence poškození držte při manipulaci nakláněcí desku i spodní desku.
- Nepřemísťujte zařízení, když je na něm pacient.
- Pomocí verifikačního snímku zkontrolujte polohu pacienta před ošetřením.
- Používejte pouze kompatibilní příslušenství CIVCO Radiotherapy.
- Produkt se vyrábí z karbonových vláken a hrubé zacházení může vést k jeho poškození a protruzi vláken. Pokud dojde k poškození, produkt nadále nepoužívejte, aby vlákna nepřišla do kontaktu s kůží pacienta nebo uživatele.

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.

PŘIPOJENÍ C-QUAL™**VAROVÁNÍ**

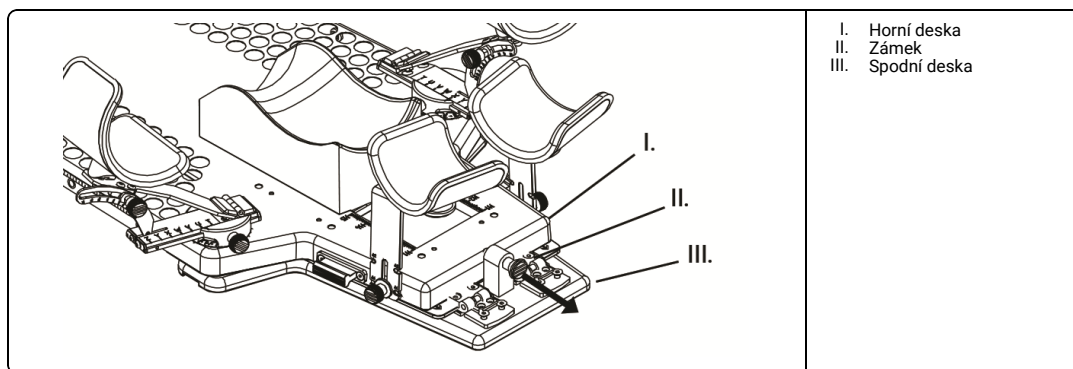
- Lok-Bar™ je pouze polohovací prostředek, nepoužívejte jej k zajištění pacienta.

1. Zaklapněte Lok-Bar™ na nejvhodnějším podélném místě. Zkontrolujte Lok-Bar™, jestli je zabezpečeno.
2. Nasazujte C-Qual™ na kolíky Lok-Bar™ opatrně, abyste předešli poškození. Ujistěte se, že jsou C-Qual™ a Lok-Bar™ zajištěné.

**ÚPRAVA C-QUAL™**

POZNÁMKA: Při prvním polohování pacienta zapište všechny úpravy do listu sestavy C-Qual™.

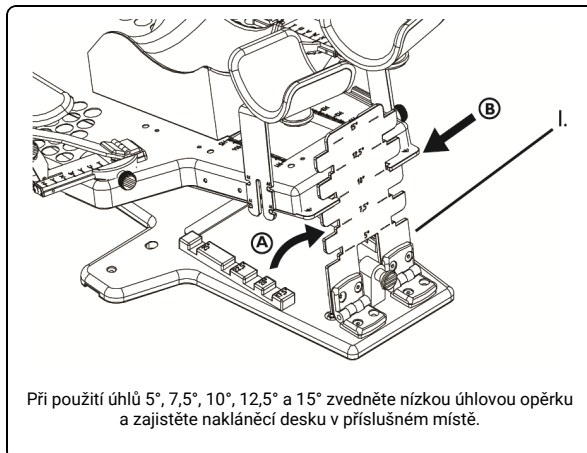
1. Potažením zámků odemkněte nakláněcí desku od spodní desky.



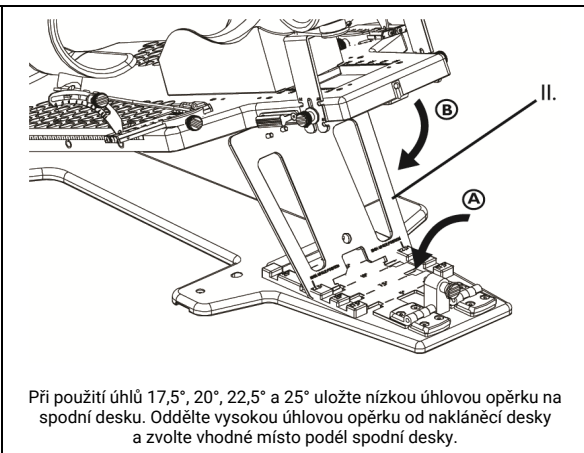
2. Uložte nakláněcí desku:

VAROVÁNÍ

- Před uložením pacienta se ujistěte, že je nakláněcí deska správně zafixována.



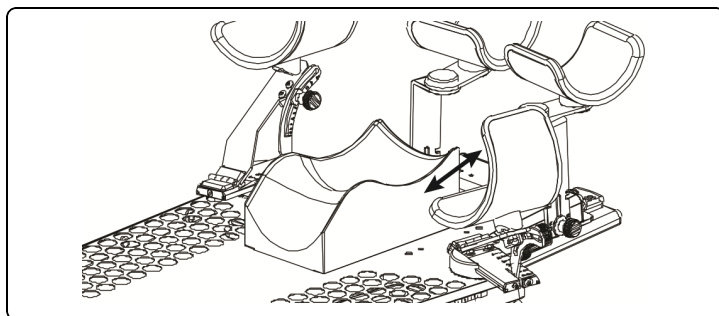
Při použití úhlů 5°, 7,5°, 10°, 12,5° a 15° zvedněte nízkou úhlovou opěrku a zajistěte nakláněcí desku v příslušném místě.



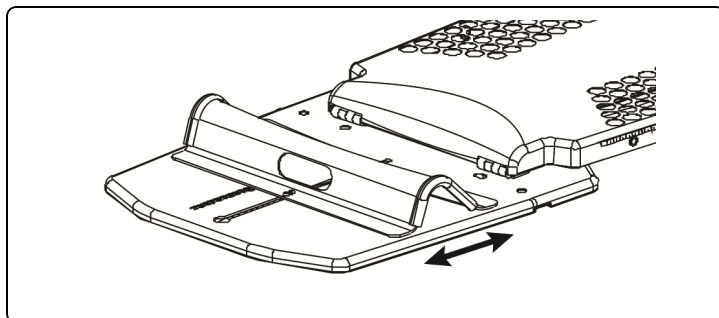
Při použití úhlů 17,5°, 20°, 22,5° a 25° uložte nízkou úhlovou opěrku na spodní desku. Oddělte vysokou úhlovou opěrku od nakláněcí desky a zvolte vhodné místo podél spodní desky.

- I. Angulace Sure-Set – Opěrka s nízkým úhlem
- II. Angulace Sure-Set – Opěrka s vysokým úhlem

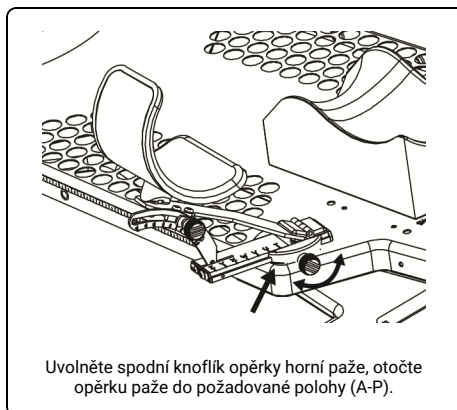
3. Uložte hlavovou opěrku dle potřeb (H1-H5).



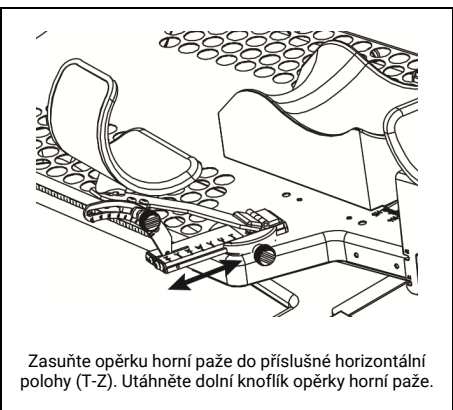
4. Posuňte nebo zvedněte spodní zarážku, abyste dosáhli správné polohy (B1-B13).



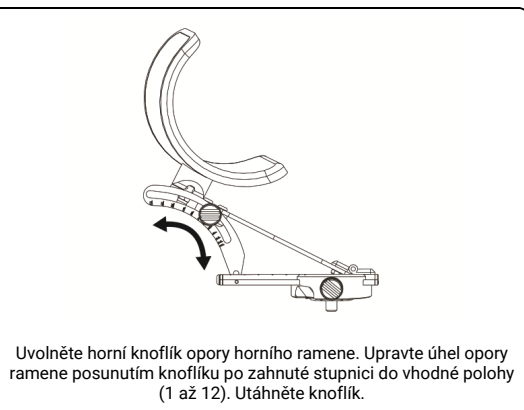
5. Upravte polohu opěrky horní paže:



Uvolněte spodní knoflík opěrky horní paže, otočte opěrku paže do požadované polohy (A-P).

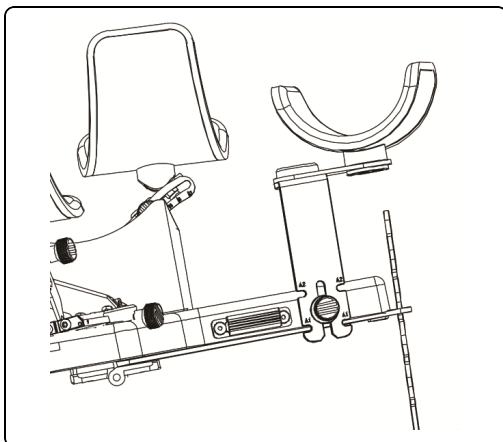


Zasuňte opěrku horní paže do příslušné horizontální polohy (T-Z). Utáhněte dolní knoflík opěrky horní paže.



Uvolněte horní knoflík opory horního ramene. Upravte úhel opory ramene posunutím knoflíku po zahnuté stupnici do vhodné polohy (1 až 12). Utáhněte knoflík.

6. Uvolněte opěrný knoflík dolní paže a upravte tak výšku opory dolní paže (A1-A2). Utáhněte knoflík.



7. Hlavový a prsní termoplast mohou být připojeny k C-Qual™ vložením do přípojovacích bodů (viz pokyny pro termoplast).
8. Před odstraněním C-Qual™ z lůžka zajistěte nakláněcí desku ke spodní desce.

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.
- Zkontrolujte prostředek, jestli není poškozen (praskliny nebo zlomení). Pokud zjistíte poškození, vyřadte z provozu a kontaktujte CIVCO Radiotherapy se žádostí o další pokyny dle potřeb.

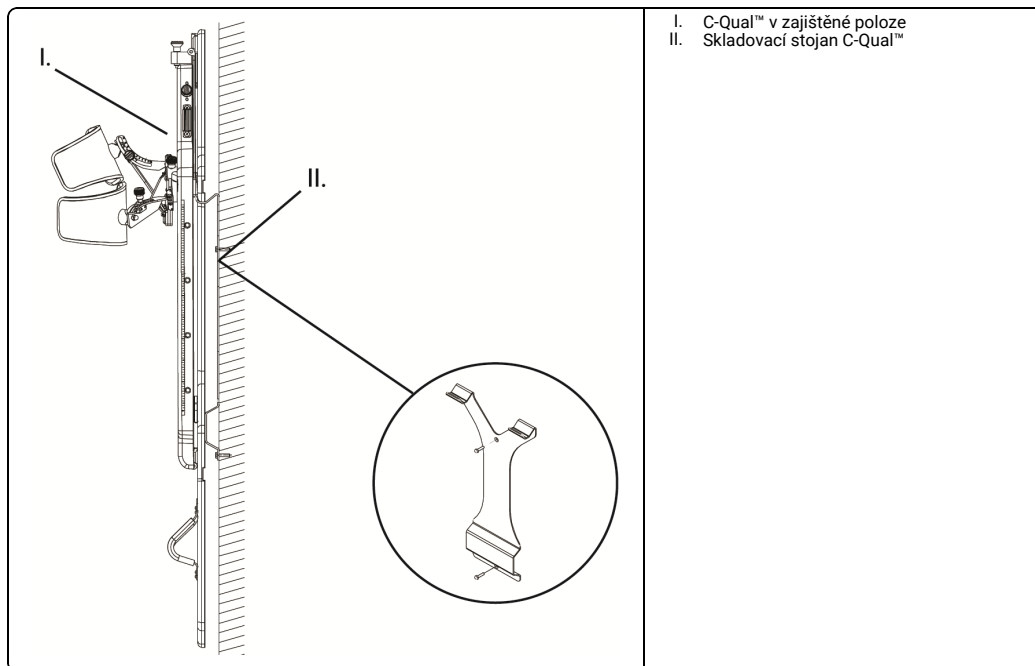
1. Otřete všechny povrchy běžným germicidním nebo antiseptickým přípravkem, jako např. alkoholem. V případě potřeby vydezinfikujte jemným neabrazivním čisticím prostředkem.
2. Před opakovanou montáží a použitím utřete do sucha mikrovláknovou utěrkou nebo nechte vysušit na vzduchu.

ÚDRŽBA

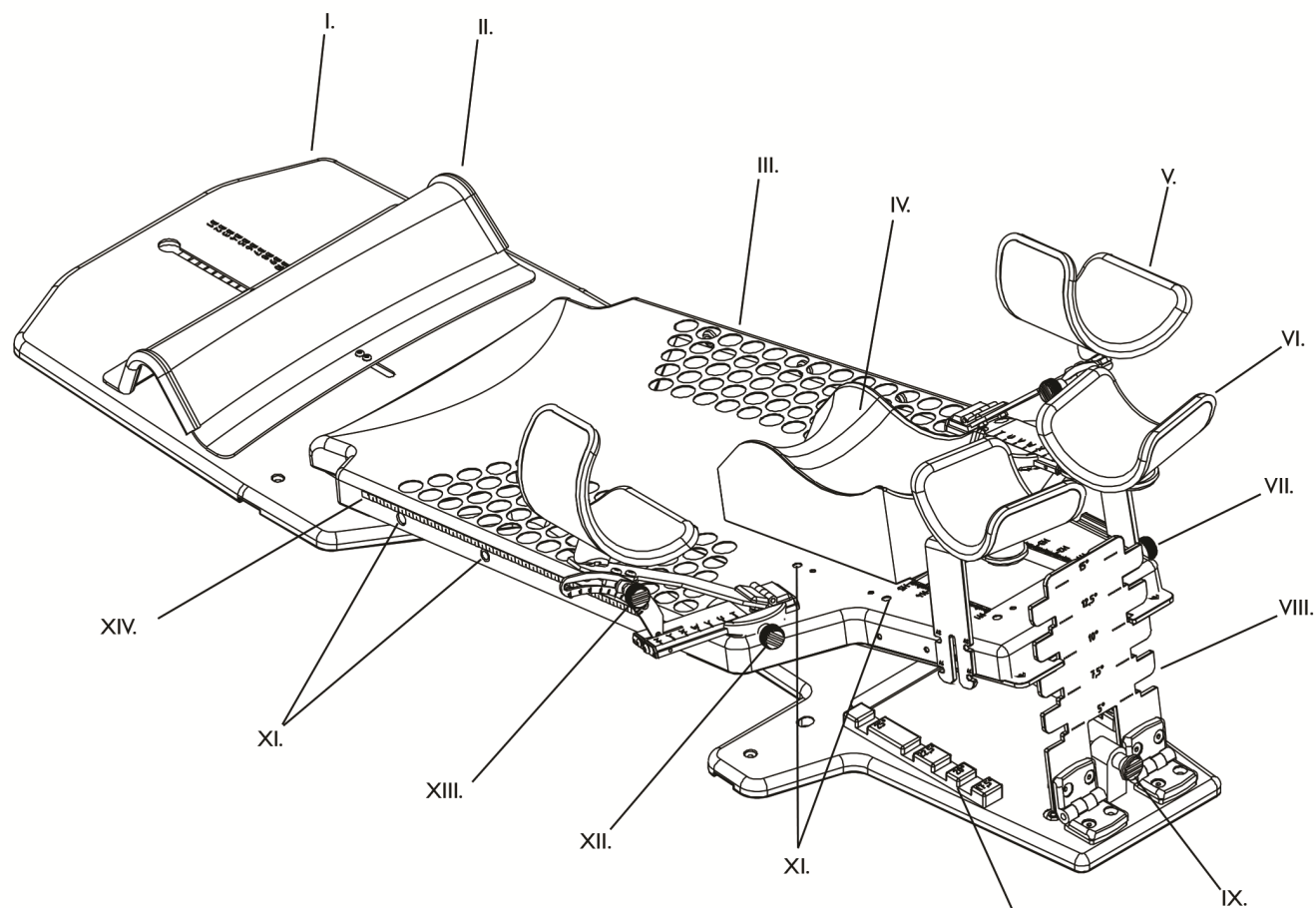
- POZNÁMKA:
- Pravidelně kontrolujte prostředek, jestli není poškozen nebo obecně opotřeben.
 - Zkontrolujte opěrku paže, jestli není poškozena a opotřebena. Vycistěte mazivo a kontaminaci ze součástí opěrky paže.

SKLADOVÁNÍ

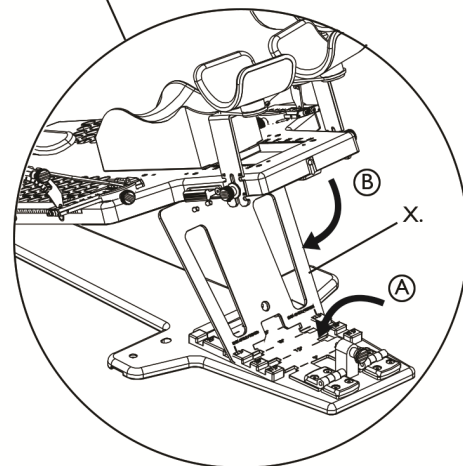
- POZNÁMKA:
- Omotejte prostředek do čistého měkkého hadříku, aby se nepoškrábal. Uchovávejte na chladném suchém místě.
 - Před instalací skladovacího držáku C-Qual™ se poraďte s manažerem pracoviště.
 - Prostředek uchovávejte na skladovacím stojanu C-Qual™.



- I. C-Qual™ v zajištěné poloze
- II. Skladovací stojan C-Qual™



- I. Underplade
- II. Endestop
- III. Vippeplade
- IV. Hovedstøtte
- V. Overarmsstøtte
- VI. Underarmsstøtte
- VII. Knap til underarmsstøtte
- VIII. Sure-set-vinkelindstilling - understøttelse af lille vinkel
- IX. Lås
- X. Sure-set-vinkelindstilling - understøttelse af stor vinkel
- XI. Termoplastisk gitterfastgørelsespunkter
- XII. Nedre knap til overarmsstøtte
- XIII. Øvre knap til overarmsstøtte
- XIV. Skala



TILSIGTET ANVENDELSE

Udstyret er beregnet til at opnå en ønsket stilling for brystpatienter ved strålebehandling og diagnostik.

FORSIGTIG

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

⚠ ADVARSEL

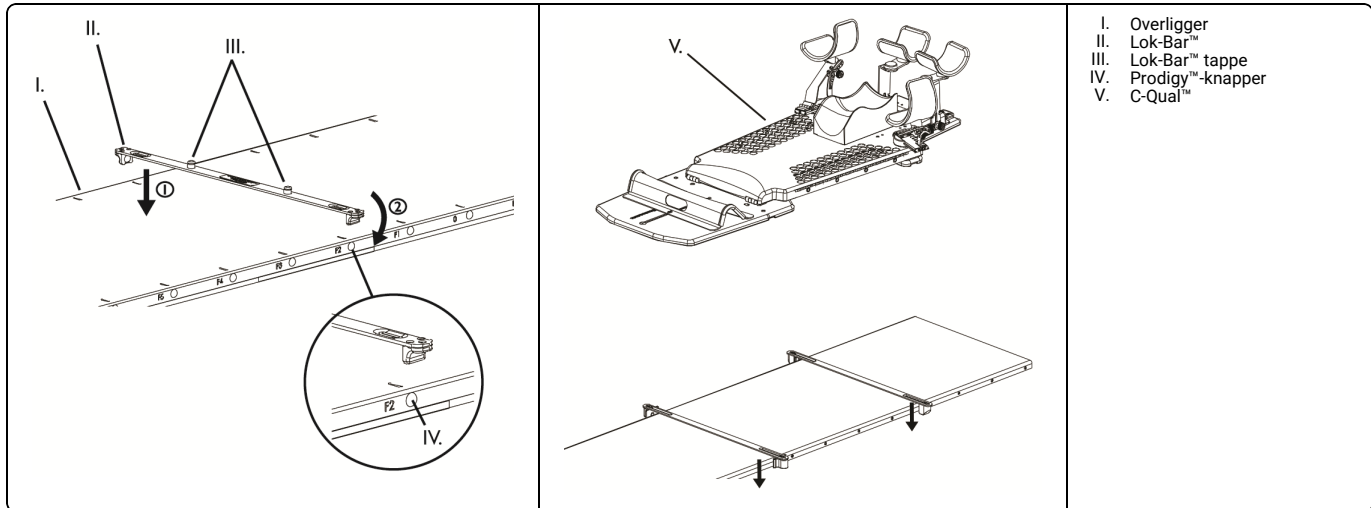
- Må ikke benyttes, hvis enheden synes beskadiget.
- Enheden må ikke benyttes med en MRI-skanner.
- Alle behandlingsvinkler og dæmpningskarakteristika skal kontrolleres før patientbehandling.
- Sørg for, at alt tilbehør er fastgjort inden behandlingen.
- Patienten må ikke skifte position.
- Sørg for, at patienten ligger stille under opsætning og behandling.
- Anvend ikke Lok-Bar™ til at fastgøre placeringsanordninger.
- Når patienten placeres for første gang, benyttes et opsætningsark til notering af alle justeringer. Opsætningsarket fås på WWW.CIVCORT.COM.
- Bekræft patientpositionen med udfyldt opsætningsformular inden behandlingen.
- Overskrid ikke en patientvægt på 150 kg (330 pund).
- Tag fat om både vippepladen og underpladen under håndtering for at forhindre skader.
- Flyt ikke anordningen med patienten på den.
- Der skal tages et bekræftende billede for at bekræfte patientens position inden behandling.
- Anvend kun CIVCO Radiotherapy-kompatibelt tilbehør.
- Dette produkt er fremstillet med kulfiber, og en hård håndtering kan forårsage skader, der resulterer i, at fibre falder af. Hvis dette sker, skal man stoppe med at bruge produktet for at forhindre fibre i at komme i kontakt med patientens eller brugerens hud.

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.

PÅSÆTNING AF C-QUAL™**⚠ ADVARSEL**

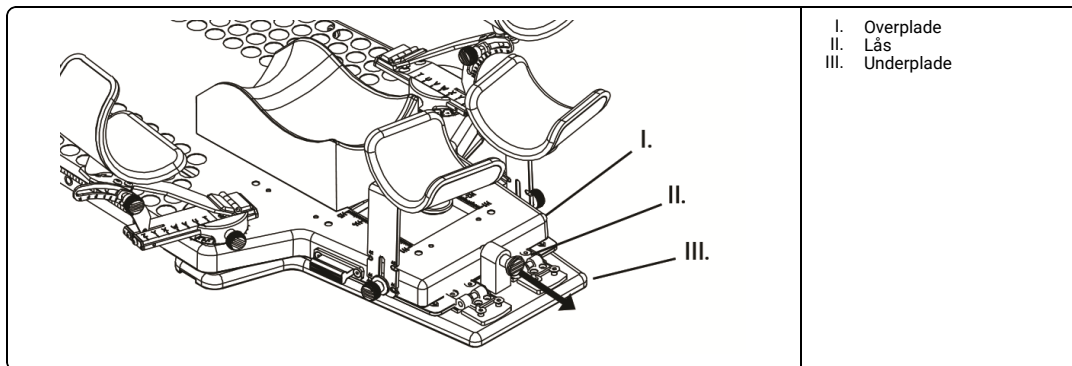
- Lok-Bar™ er kun en placeringsenhed og må ikke benyttes til at fastgøre patienten.

1. Klik Lok-Bar™ på i den rigtige længdeposition. Kontroller at Lok-Bar™ sidder sikkert.
2. Placer C-Qual™ forsigtigt på Lok-Bar™-tappene for at undgå beskadigelse. Kontroller at C-Qual™ og Lok-Bar™ er sikre.

**JUSTERING AF C-QUAL™**

BEMÆRK: Når patienten placeres for første gang benyttes et C-Qual™-indstillingsark til notering af alle justeringer.

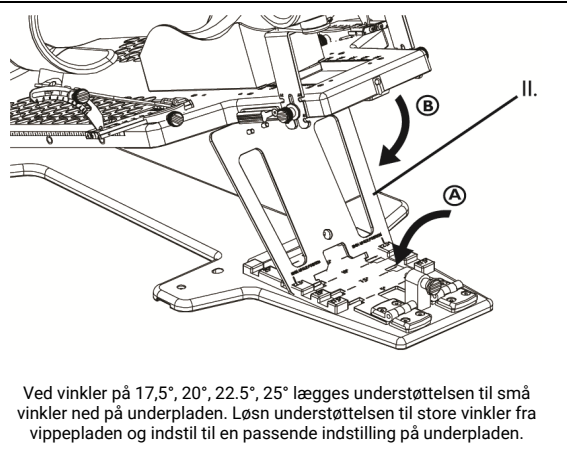
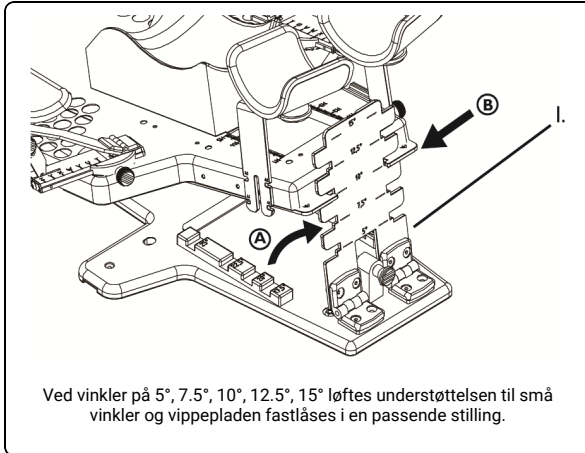
1. Træk i låsen så vippepladen løsnes fra underpladen.



2. Indstilling af vippepladen:

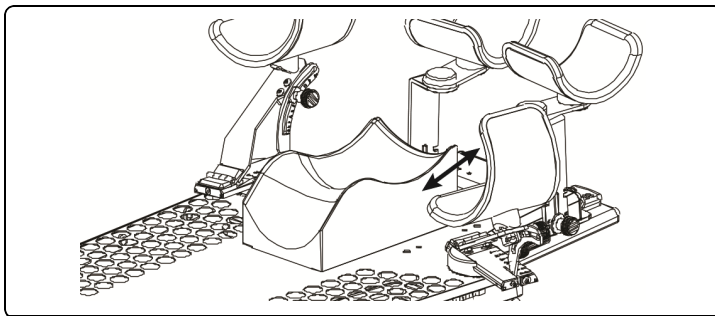
ADVARSEL

- Kontroller at vippepladen sidder rigtig fast, før patienten placeres.

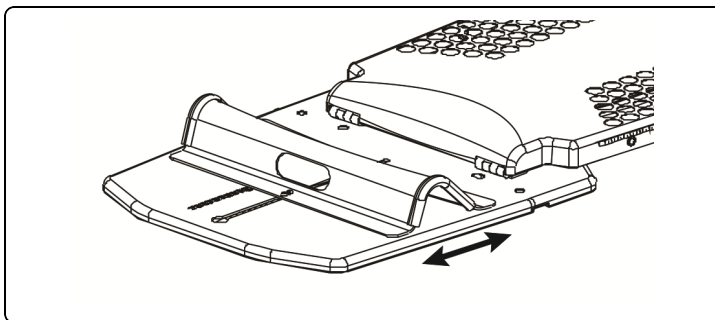


- I. Sure-set-vinkelindstilling – understøttelse af lille vinkel
- II. Sure-set-vinkelindstilling – understøttelse af stor vinkel

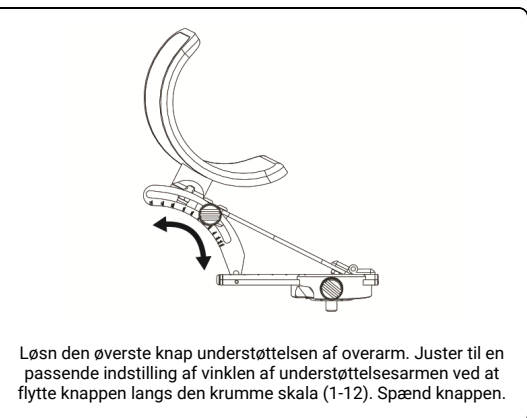
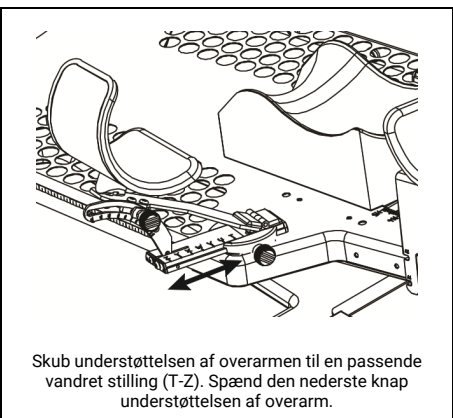
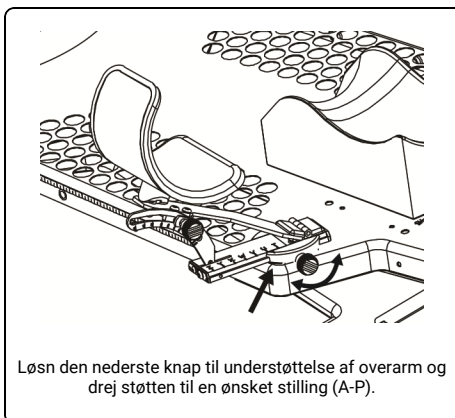
3. Indstil hovedstøtten efter behov (H1-H5).



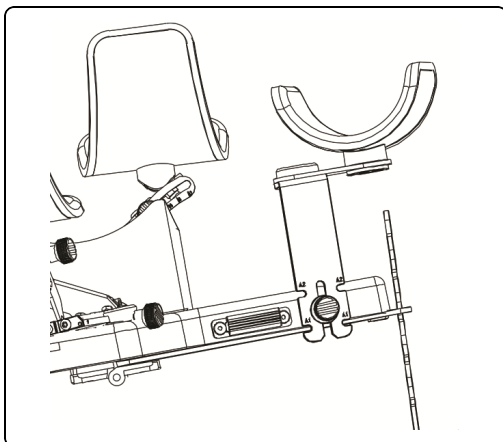
4. Skub eller løft endestoppet så der opnås en passende stilling (B1-B13).



5. Juster indstillingen af understøttelse til overarmen:



6. Løsn knappen til den nederste underarmsunderstøttelse for at justere højden (A1-A2). Spænd knappen.



7. Termoplastiske enheder til hoved og bryst kan monteres på C-Qual™ ved isætning på fastgørelsessteder (Se vejledning til termoplastiske enheder).
8. Lås vippepladen til underpladen før fjernelse af C-Qual™ fra behandlingsbordet.

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.
- Efterse enheden for skader som for eksempel revner eller brud. Hvis enheden er beskadiget må den ikke benyttes og CIVCO Radiotherapy skal kontaktes vedrørende nødvendig vejledning.

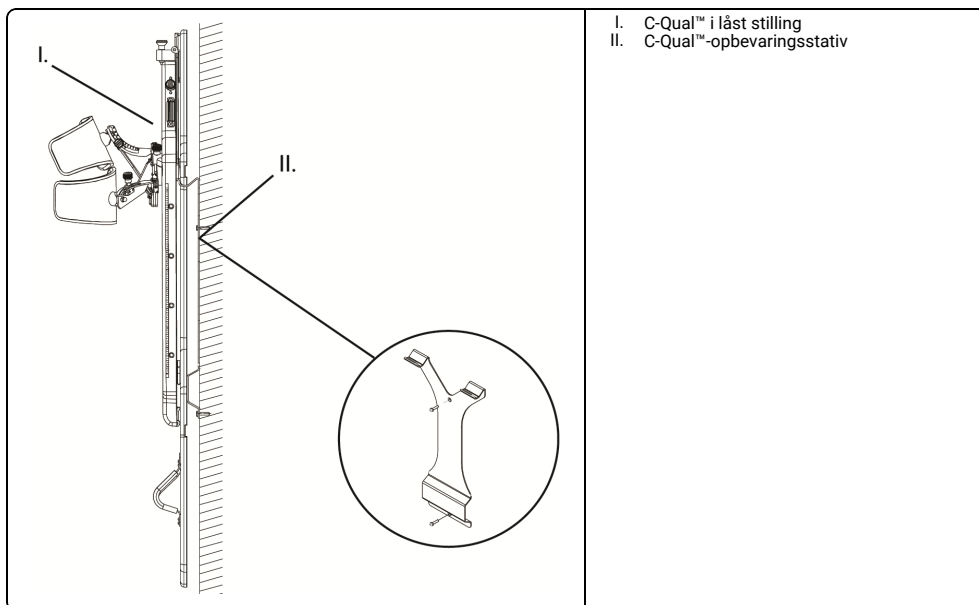
1. Desinficerer alle overflader med et almindeligt bakteriedræbende eller antiseptisk middel, så som alkohol. Om nødvendigt, desinficer med et mildt, ikke-slibende rengøringsmiddel.
2. Tør efter med en fnugfri klud, eller lad produktet tørre i luften inden genmontering og brug.

VEDLIGEHOLDELSE

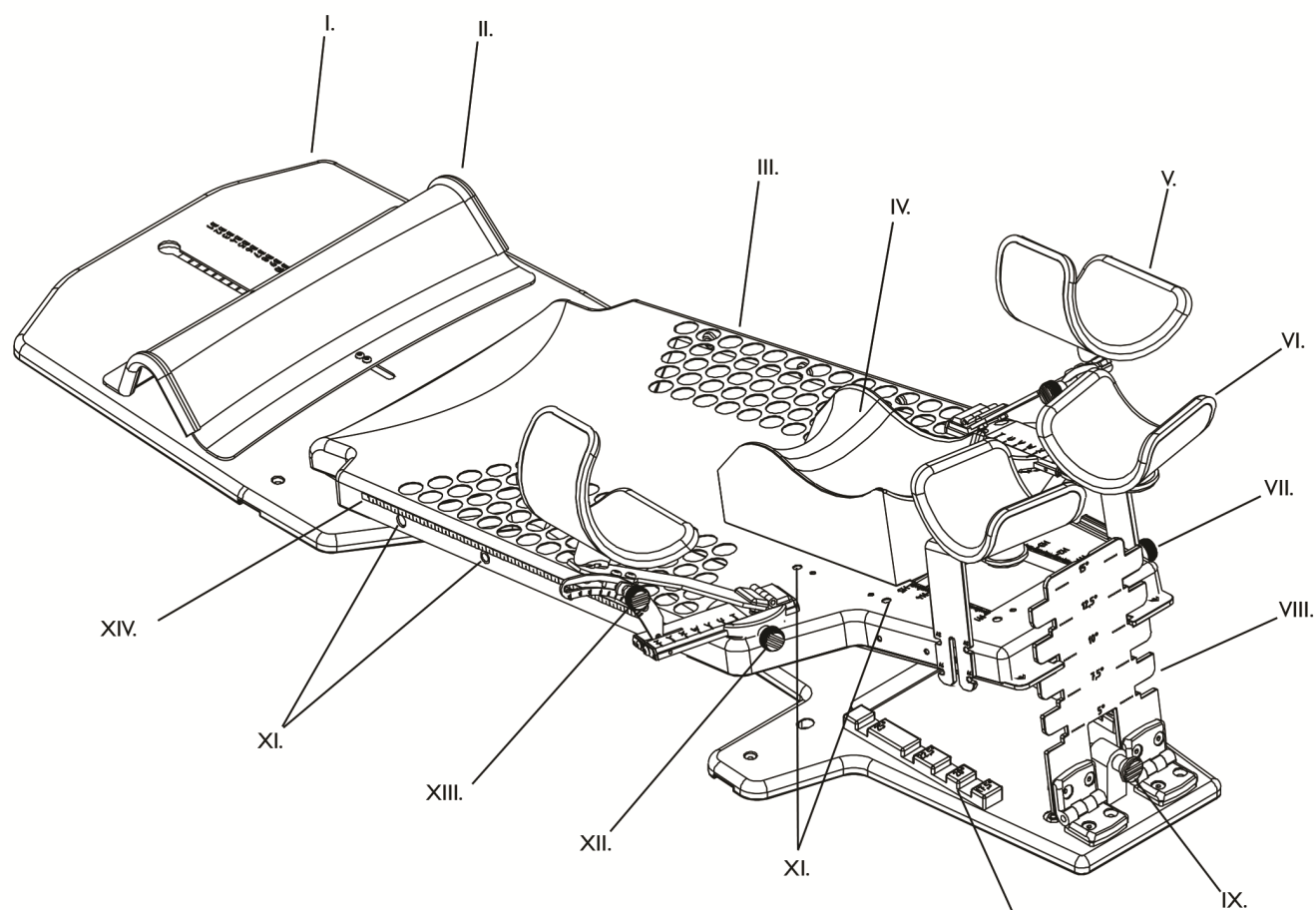
- BEMÆRK:
- Efterse anordningen med mellemrum for tegn på skader og almindeligt slid.
 - Efterse armstøtter for skader og slid. Rengør for at fjerne fedt og forurenende stoffer fra armstøttens komponenter

OPBEVARING

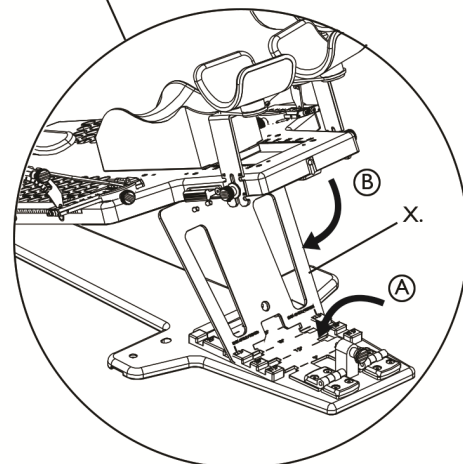
- BEMÆRK:
- Kom en ren, blød klud om anordningen for at beskytte den mod ridser. Opbevares et tørt og køligt sted.
 - Kontakt den lokale leder før montering af C-Qual™ opbevaringsstativ.
 - Enheden skal opbevares i et C-Qual™-opbevaringsstativ.



- I. C-Qual™ i låst stilling
- II. C-Qual™-opbevaringsstativ



- I. Onderste plaat
- II. Onderste stop
- III. Kantelplaat
- IV. Hoofdsteun
- V. Bovenarmsteun
- VI. Onderarmsteun
- VII. Onderarmsteunknop
- VIII. Sure-Set Angulation - steun voor lage hoek
- IX. Vergrendeling
- X. Sure-Set Angulation - steun voor hoge hoek
- XI. Maskerbevestigingspunten van thermoplastic
- XII. Bovenarmsteun, onderste knop
- XIII. Bovenarmsteun, bovenste knop
- XIV. Linaal



BEOOGD GEBRUIK

Het apparaat is bedoeld voor het positioneren van een borstpatiënt voor radiotherapie en diagnostiek.

LET OP

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

⚠ WAARSCHUWING

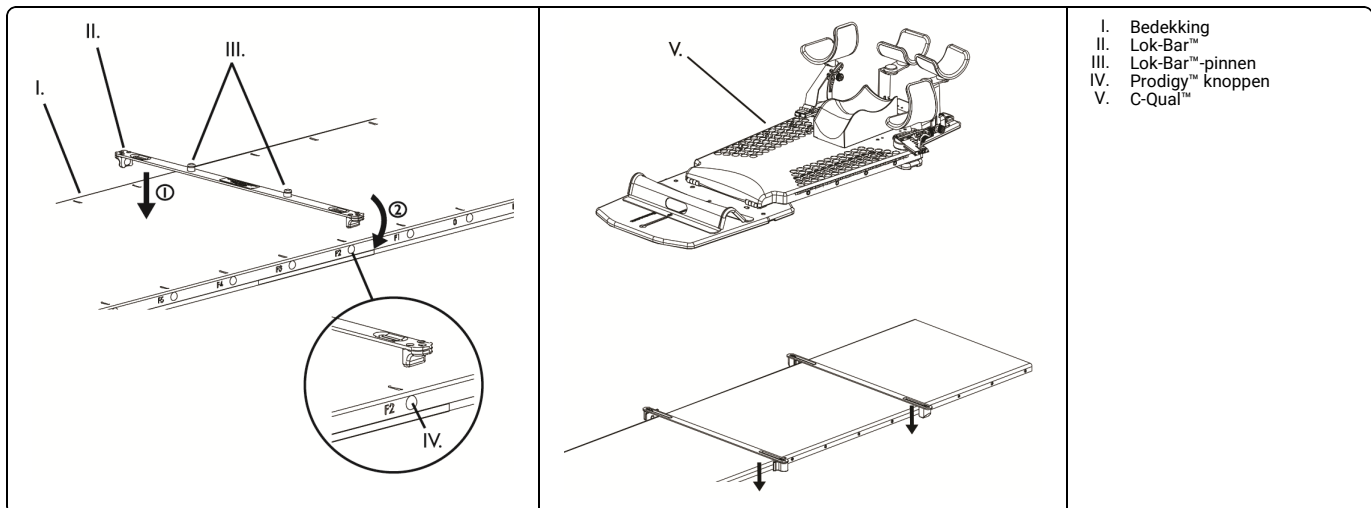
- Niet gebruiken indien apparaat beschadigd lijkt te zijn.
- Gebruik dit apparaat niet met een MRI scanner.
- Controleer alle behandelhoeken en verzachtingskenmerken voordat patiënten behandeld worden.
- Zorg er voor behandeling voor dat alle accessoires goed bevestigd zijn.
- Sta patiënten niet toe zichzelf te herpositioneren.
- Zorg dat de patiënt gedurende het instellen en de behandeling niet beweegt.
- Gebruik Lok-Bar™ niet om positioneringsapparaten te bevestigen.
- Wanneer u de patiënt voor het eerst positioneert, gebruikt u het installatieblad om alle bijstellingen vast te leggen. Het installatieblad is verkrijgbaar op WWW.CIVCORT.COM.
- Controleer positie patiënt met gecombineerd installatieblad voor behandeling.
- Het gewicht van de patiënt mag niet hoger zijn dan 150 kg (330 lbs).
- Um Schäden bei der Handhabung zu vermeiden, Neigungsplatte und untere Platte festhalten.
- Apparaat niet herpositioneren met patiënt erop.
- Er moet een verificatie-afbeelding genomen worden om voor de behandeling de positie van de patiënt te bevestigen.
- Gebruik alleen CIVCO Radiotherapy-compatibele accessoires.
- Dit product is vervaardigd uit koolstofvezel en ruwe hantering kan ervoor zorgen dat de vezels loskomen. Als dit gebeurt, stop dan met het gebruik van het product om te voorkomen dat vezels in contact komen met de huid van de patiënt of van de gebruiker.

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.

C-QUAL™ BEVESTIGEN**⚠ WAARSCHUWING**

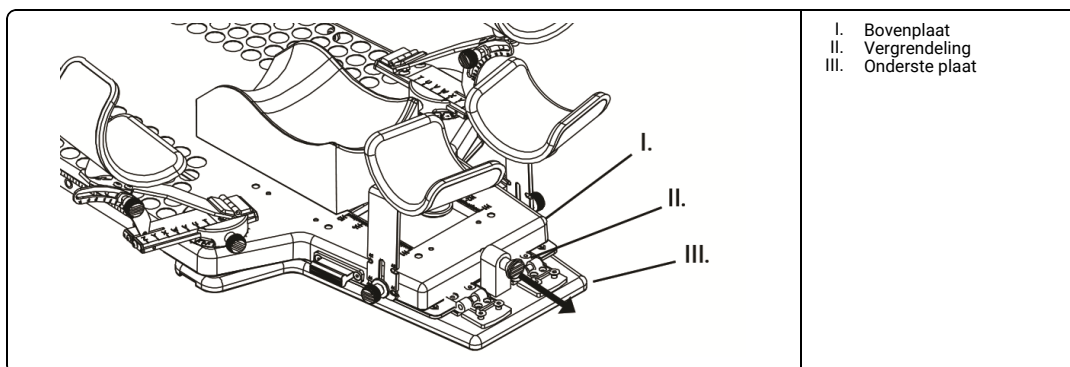
- Lok-Bar™ is alleen een plaatsingsapparaat dat u niet mag gebruiken om de patiënt vast te maken.

1. Klik de Lok-Bar™ op de juiste lengtepositie. Zorg ervoor dat de Lok-Bar™ goed vastzicht.
2. Plaats de C-Qual™ voorzichtig op de Lok-Bar™-pinnen om schade te voorkomen. Zorg ervoor dat de C-Qual™ en de Lok-Bar™ goed vastzitten.

**DE C-QUAL™ AFSTELLEN**

OPMERKING: Wanneer u de patiënt voor het eerst plaatst, gebruikt u het C-Qual™-installatieblad om alle afstellingen te noteren.

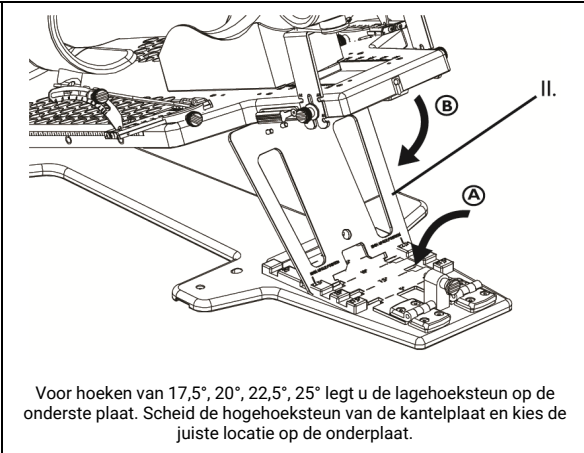
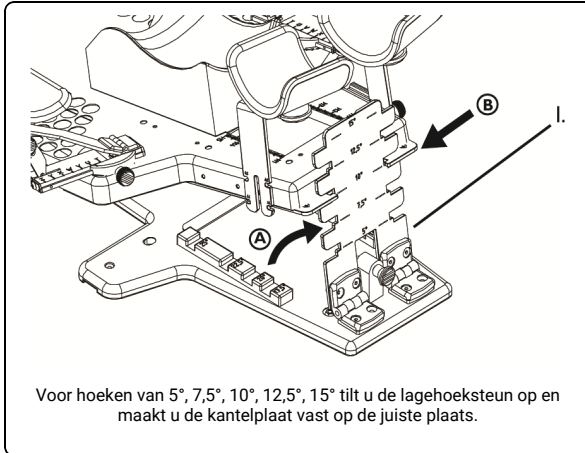
1. Trek aan de vergrendeling om de kantelplaat van de onderste plaat te ontgrendelen.



2. Plaats de kantelplaat:

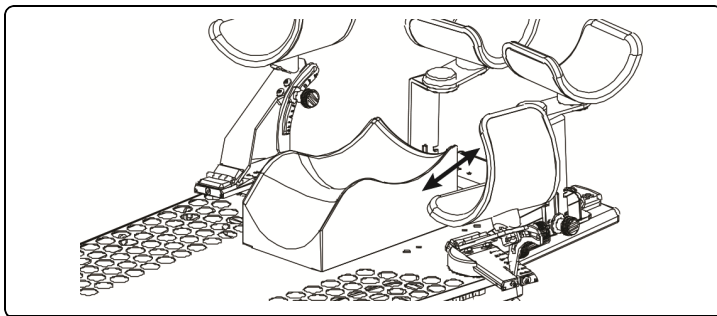
WAARSCHUWING

- Zorg ervoor dat de kantelplaat goed is bevestigd voordat u de patiënt plaatst.

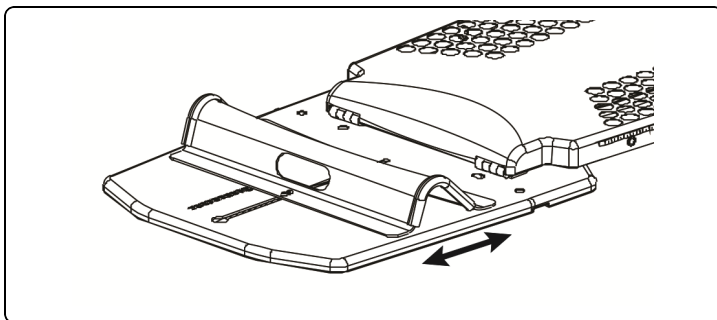


- I. Sure-Set Angulation - steun voor lage hoek
- II. Sure-Set Angulation - steun voor hoge hoek

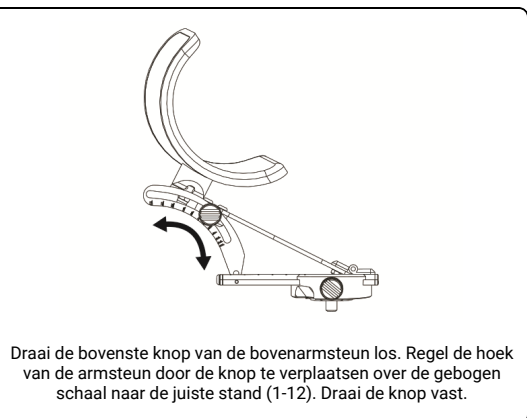
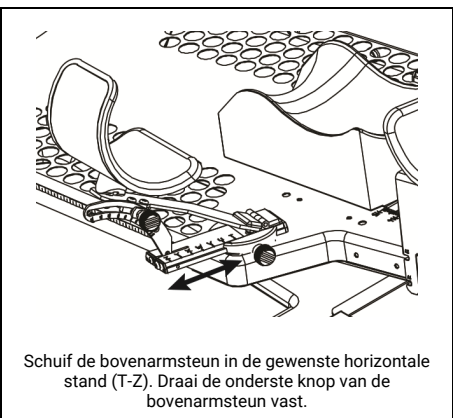
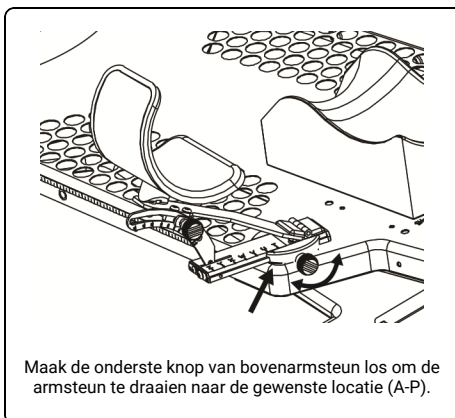
3. Plaats de hoofdsteun indien nodig (H1-H5).



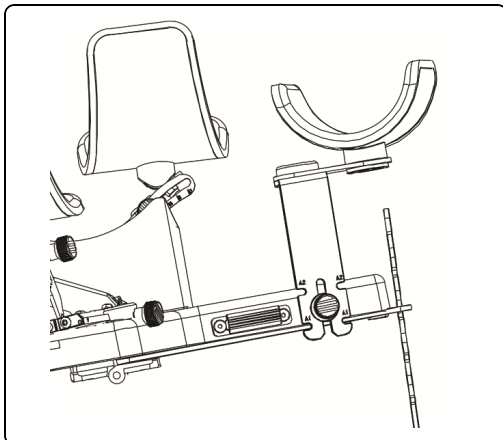
4. Schuif of til de onderste stop om de juiste locatie (B1-B13) te bereiken.



5. Regel de positie van de bovenarmsteun.



6. Draai de onderarmsteunknop los om de onderarmsteunhoogte in te stellen (A1-A2). Draai de knop vast.



7. Hoofd- en borstthermoplastic kunnen worden bevestigd aan de C-Qual™ door ze in te brengen in de bevestigingspunten (zie instructies bij thermoplastic).
8. Voordat u C-Qual™ van de banktop verwijdert, maakt u de kantelplaat aan de onderste plaat vast.

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.
- Inspecteer het apparaat op schade, zoals barsten en breuken. Als de schade duidelijk zichtbaar is, stop u met het gebruik van het apparaat en neemt u contact op met CIVCO Radiotherapy voor extra instructies, indien nodig.

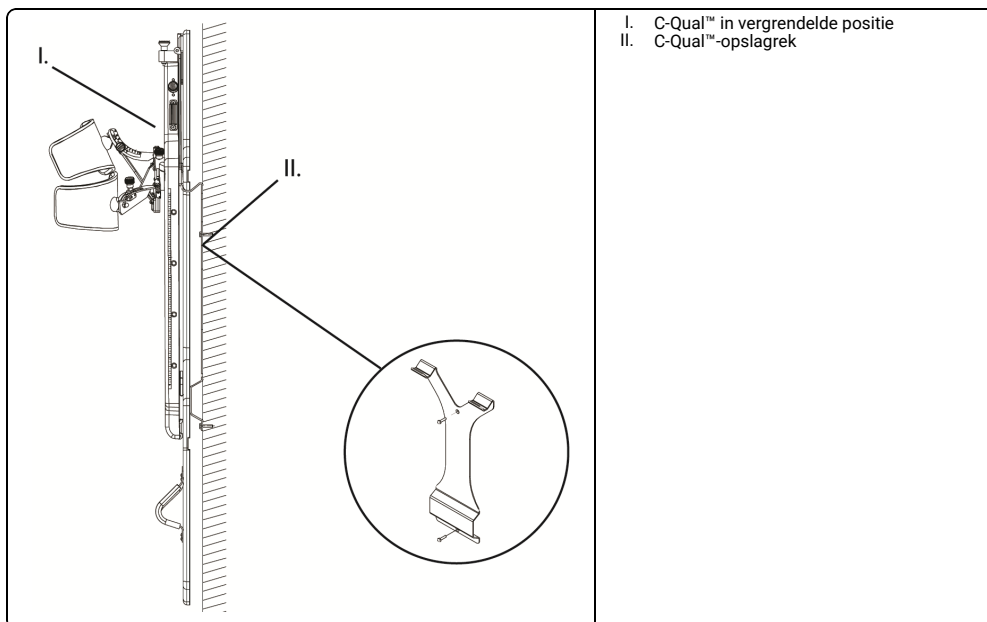
1. Veeg alle oppervlakken schoon met een algemeen bacteriedodend middel of antiseptisch doekje, zoals alcohol. Desinfecteer indien nodig met een mild, niet-schurend reinigingsmiddel.
2. Droogmaken met een vlasvrij doekje of laat het opdrogen voordat het instrument weer in elkaar gezet en gebruikt wordt.

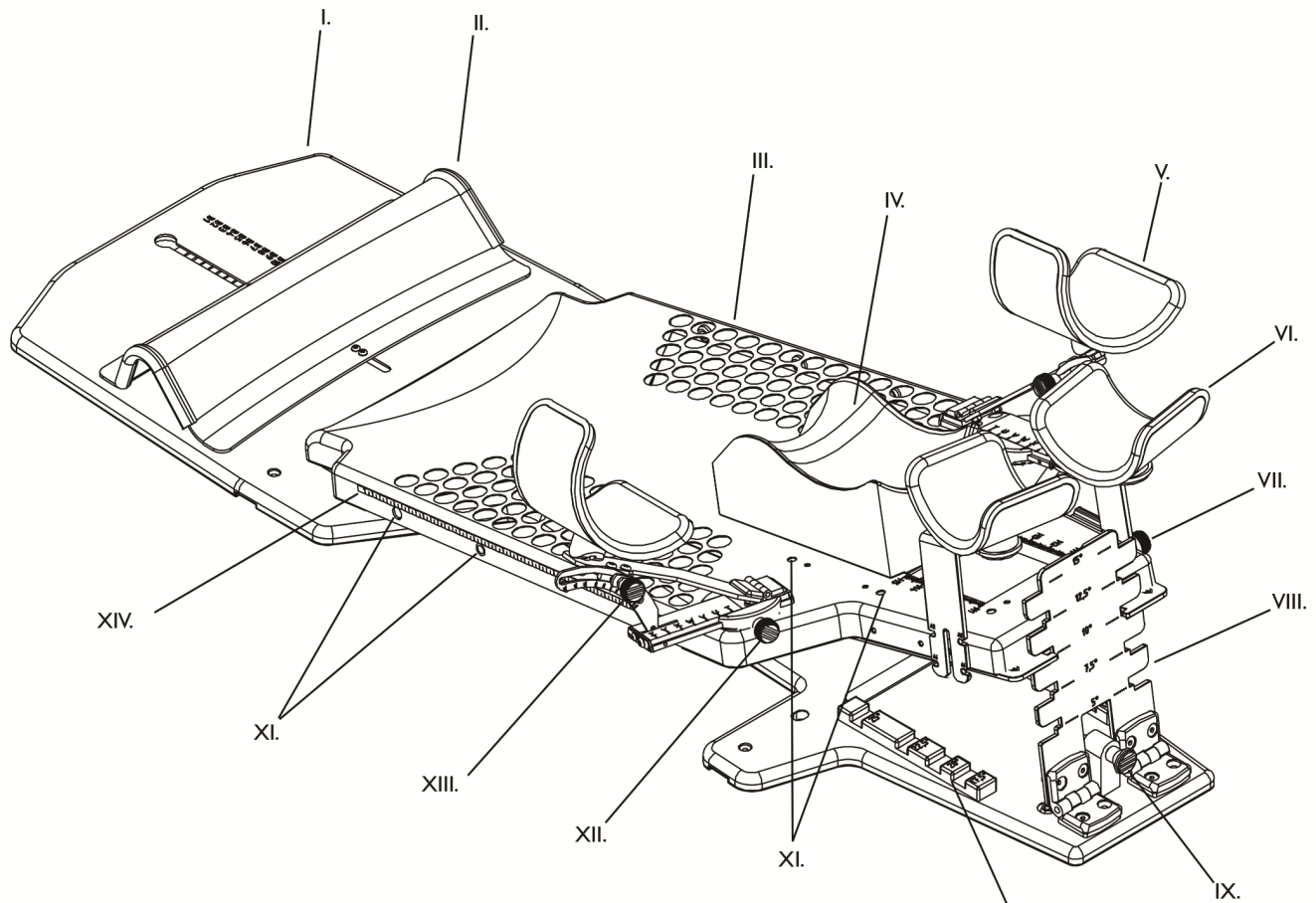
ONDERHOUD

- OPMERKING:
- Controleer het hulpmiddel regelmatig op tekenen van schade en algemene slijtage.
 - Inspecteer de armsteunen op beschadiging en slijtage. Reinig om vet en verontreiniging van de onderdelen van de armsteunen te verwijderen.

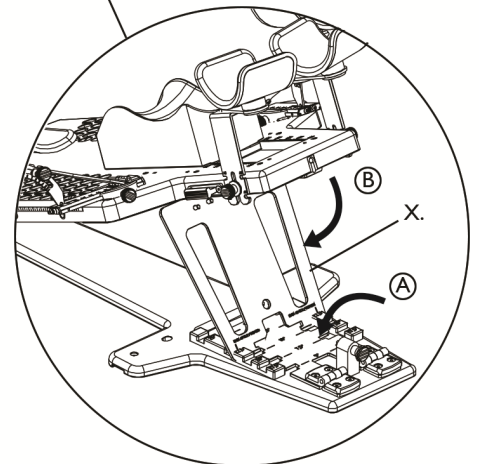
OPSLAG

- OPMERKING:
- Wikkel het apparaat in een prope zachte doek om krassen te vermijden. Opslaan op een koele, droge plaats.
 - Voordat u C-Qual™ in het opslagrek plaatst, raadpleegt u de facility manager.
 - Het apparaat moet worden opgeslagen in het C-Qual™-opslagrek.





- I. Alumine laud
- II. Põhjapidur
- III. Kaldlaud
- IV. Peatugi
- V. Ülemine käetugi
- VI. Alumine käetugi
- VII. Alumise käetoet nupp
- VIII. Sure-Set angulatsioon – väike nurgatugi
- IX. Lukustus
- X. Sure-Set angulatsioon - suur nurgatugi
- XI. Termoplastist maski kinnituspunktid
- XII. Ülemise käetoet alumine nupp
- XIII. Ülemise käetoet ülemine nupp
- XIV. Joonlaud



ETTENÄHTUD KASUTUS

Seade on mõeldud rinnapatsiendi soovitud asendisse seadmiseks kiiritusravi ja diagnostika jaoks.

ETTEVAATUST

Föderaalneadus (Ameerika Ühendriigid) lubab selle seadme müüki ainult arsti poolt või arsti tellimisel.

⚠ HOIATUS

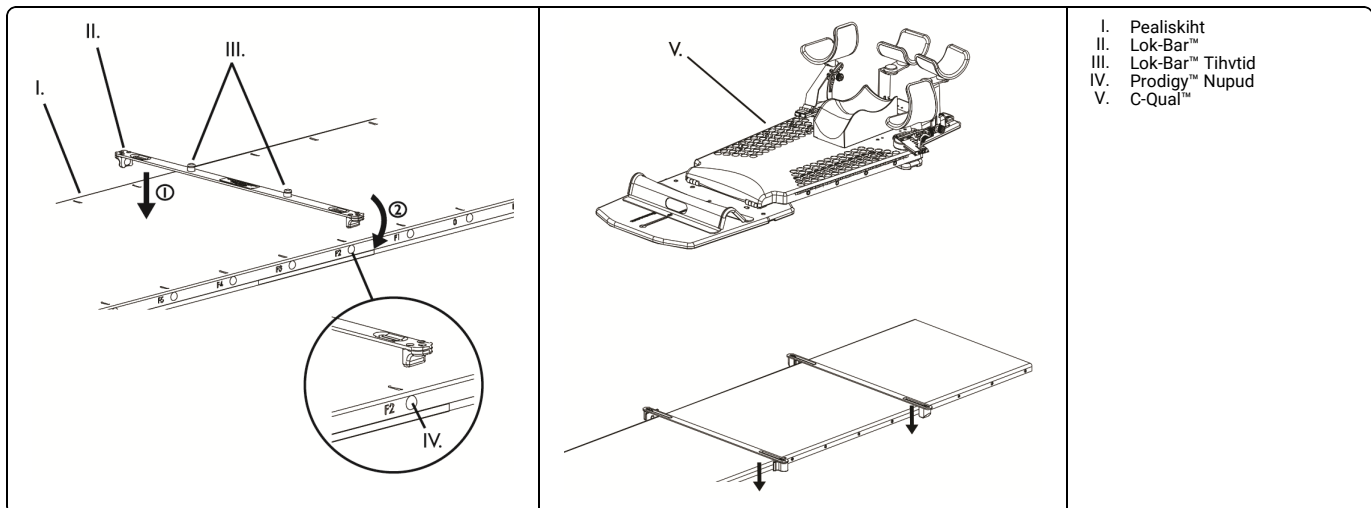
- Ärge kasutage seadet, kui see näib kahjustatud.
- Ärge kasutage seadet koos MRI-skanneriga.
- Veenduge enne patsientide ravimist, et kõik ravinurgad ja sumbumuse karakteristikud on õiged.
- Enne raviprotseduuri veenduge, et kõik lisaseadmed oleksid kindlalt kinnitatud.
- Keelake patsiendil kehaasendit muuta.
- Veenduge, et patsient oleks seadistamise ja raviprotseduuri ajal paigal.
- Ärge kasutage seadet Lok-Bar™ positsioneerimisseadmete kinnitamiseks.
- Patsiendi esmakordsel positsioneerimisel kasutage kõigi kohanduste salvestamiseks seadistuslehte. Seadistusleht on saadaval aadressil WWW.CIVCORT.COM.
- Enne raviprotseduuri alustamist kontrollige patsiendi asendit ja täitke seadistusleht.
- Patsiendi kaal ei tohi olla üle 150 kg (330 lbs).
- Kahjustuste vältimiseks haarake käsitsemisel nii kallutatavast kui ka alumisest lauast.
- Ärge liigutage seadet koos patsiendiga.
- Enne raviprotseduuri tuleb patsiendi positsiooni kinnitamiseks teha kontrollpilt.
- Kasutage ainult CIVCO Radiotherapy kokkusobivaid tarvikuid.
- See toode on valmistatud süsinikkiust ja ettevaatamatu käsitsemine võib kahjustada kiude. Sellisel juhul lõpetage toote kasutamine, et vältida kiudude kokkupuudet patsiendi või kasutaja nahaga.

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

KINNITAMINE C-QUAL™**⚠ HOIATUS**

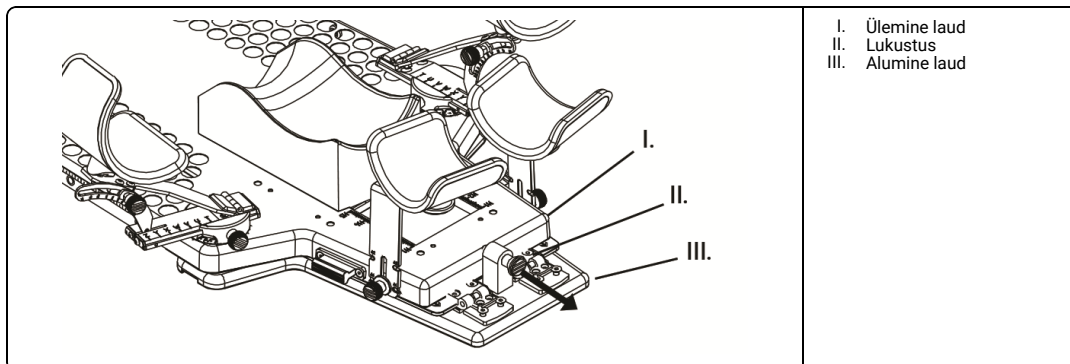
- Lok-Bar™ on ainult positsioneerimisseade, ärge kasutage seda patsiendi kinnitamiseks.

1. Lõigake Lok-Bar™ sobivas pikisuunalises asukohas. Veenduge, et Lok-Bar™ on kinnitatud.
2. Asetage C-Qual™ ettevaatlikult Lok-Bar™ tihvtidele, et vältida kahjustusi. Kindlustage C-Qual™ ja Lok-Bar™ turvalisus.

**C-QUAL™ KOHANDAMINE**

MÄRKUS: Kui positsioneerite patsienti esimest korda, kasutage C-Qual™ seadelehte, et kõik kohandused salvestada.

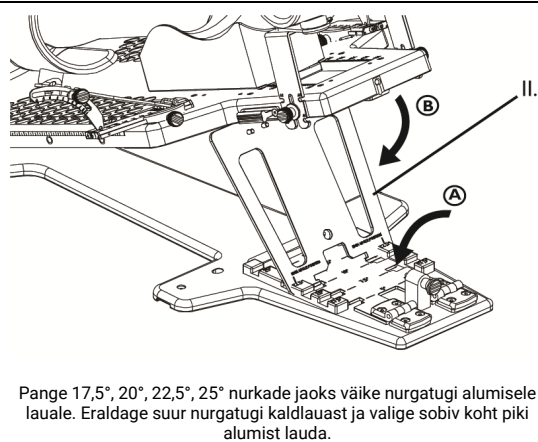
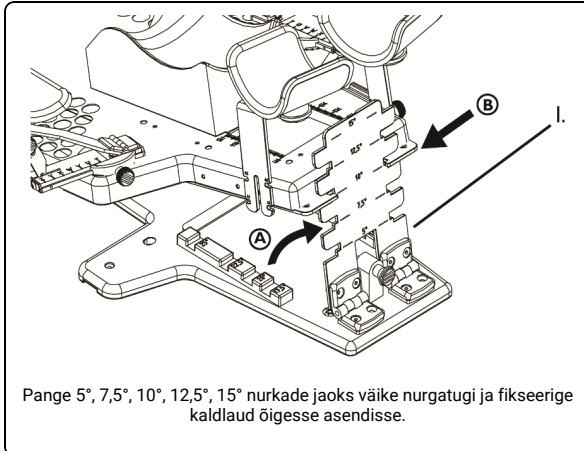
1. Tõmmake lukustust, et vabastada kaldlaud alumisest lauast.



2. Seadke kaldlaud:

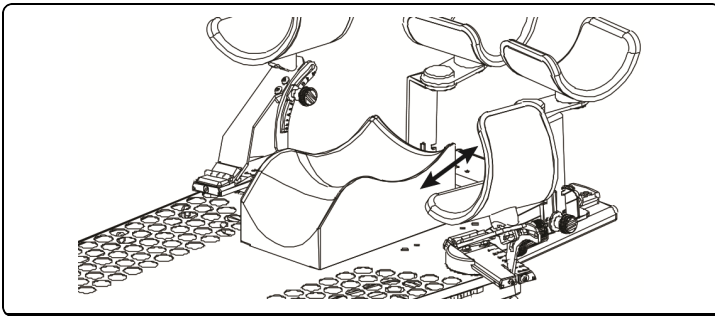
HOIATUS

- Kindlustage, et kaldlaud on enne patsiendi paigutamist korralikult fikseeritud.

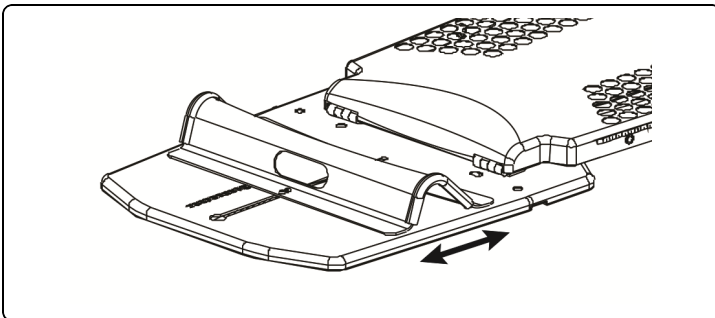


- I. Sure-Set angulatsioon - väike nurgatugi
- II. Sure-Set angulatsioon - suur nurgatugi

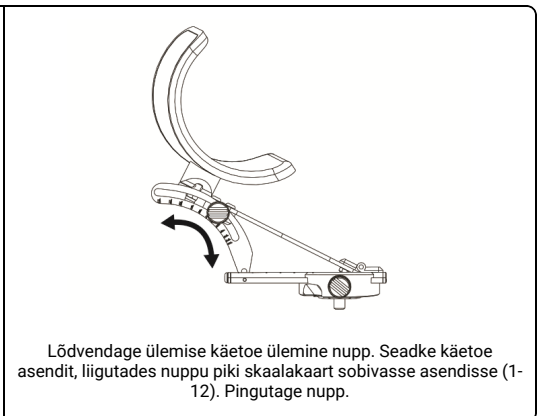
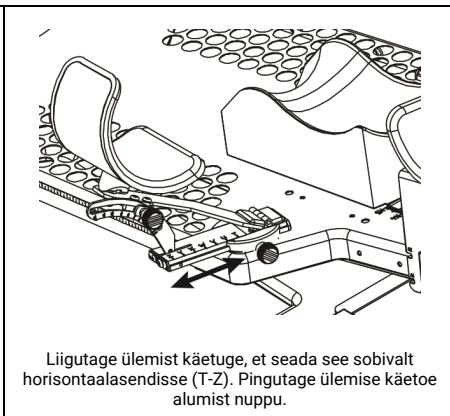
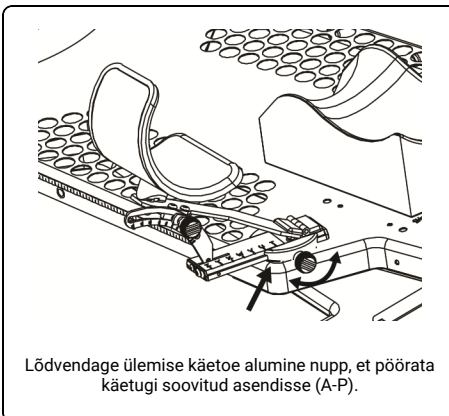
3. Seadke peatugi nii, nagu vaja (H1-H5).



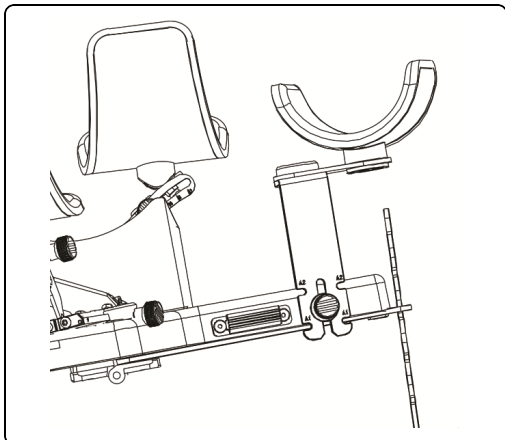
4. Libistage või tõstke alumisel tõkkel, et saada sobiv asukoht (B1-B13).



5. Seadke ülemise käetoe asend:



6. Lõdvendage alumise käetoet nupp, et alumise käetoet kõrgust seada (A1-A2). Pingutage nupp.



7. Pea ja rinna termoplastid saab kinnitada toote C-Qual™ kinnituskohtade külge (vt termoplastide juhendit).
8. Enne, kui eemaldate C-Qual™ aluselt, lukustage kaldlaud alumise laua külge.

DESINFITSEERIMINE

⚠ HOIATUS

- Toote kasutajatel on kohustus ja vastutus pakkuda patsientidele, kaastöötajatele ja endale parimal tasemel nakkuskontrolli. Ristnakkuse vältimiseks järgige enda asutuse nakkuskontrolli reegleid.
- Kontrollige seadet kahjustuste, nt pragude või purunemiste suhtes. Kui kahjustus on ilmne, lõpetage kasutamine ja võtke ühendust kontaktiga CIVCO Radiotherapy vajadusel täiendavate juhiste saamiseks.

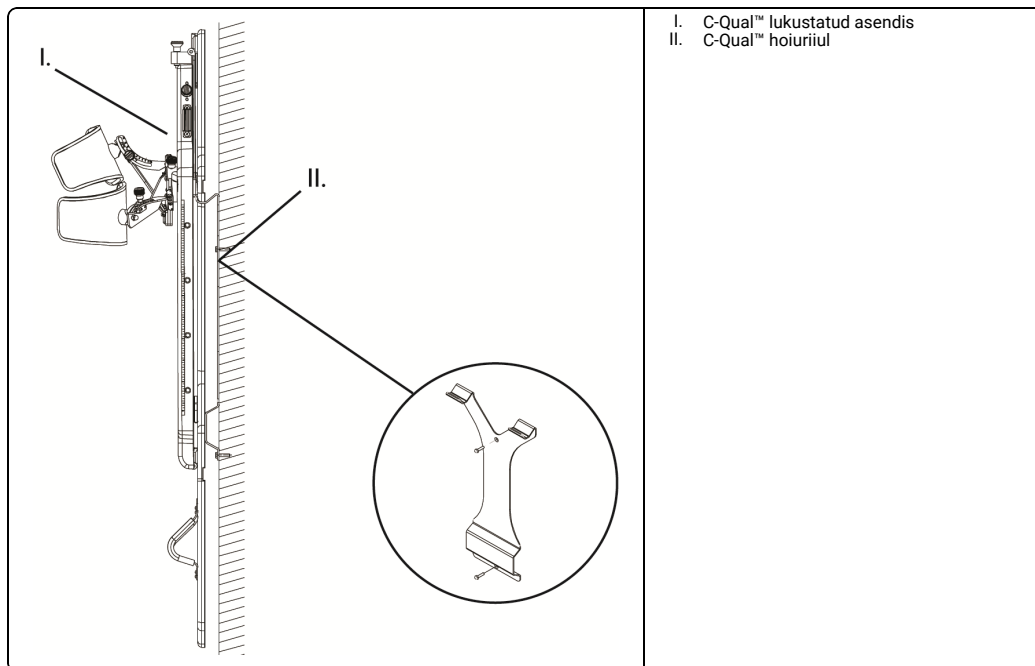
1. Pühkige kõik pinnad tavalise germitsiidse või antiseptilise salvrätikuga (nt alkoholiga). Kui vaja, desinfitseerige leebe toimega, mitteabrsiivse puhastusvahendiga.
2. Pühkige kuivaks ebemevaba lapiga või jätke enne uuesti kokku panemist ja kasutamist õhu kätte kuivama.

HOOLDUS

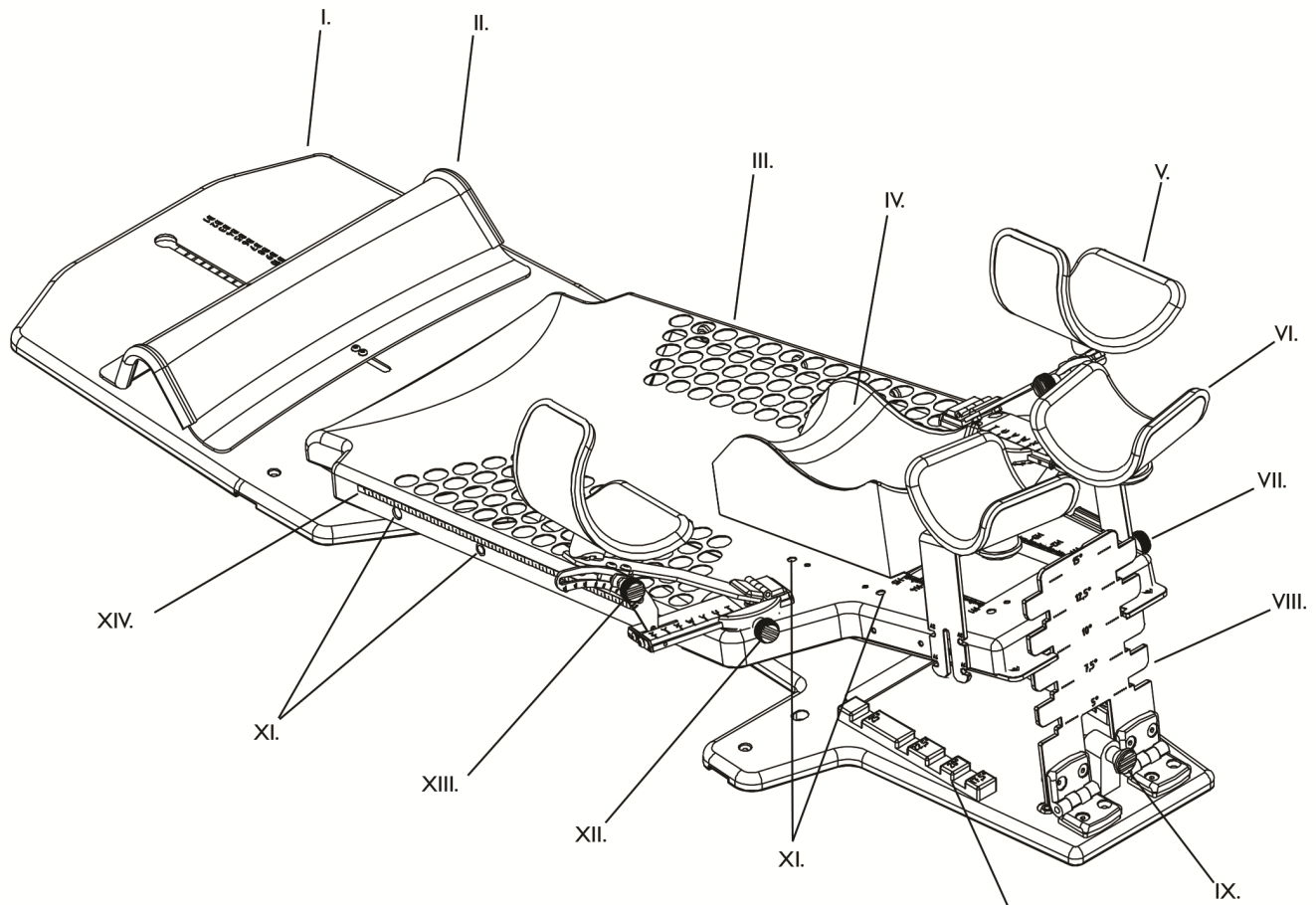
- MÄRKUS:
- Kontrollige seadet perioodiliselt kahjustuste ja üldise kulumise suhtes.
 - Kontrollige käetugesid kahjustuste ja kulumise suhtes. Puhastage, et eemaldada käetoet osadelt mustus ja saasteained.

HOIUSTAMINE

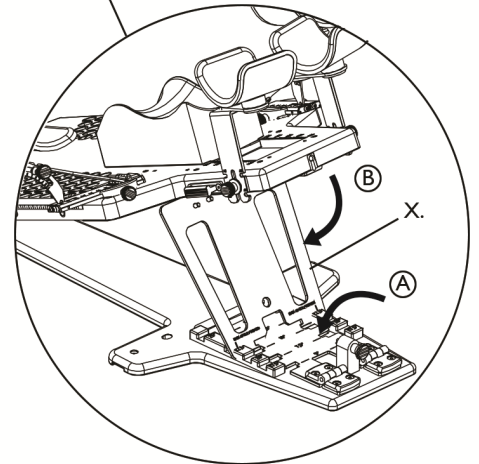
- MÄRKUS:
- Kriimustuste vältimiseks pakkige seade puhtasse pehmesse riidesse. Hoidke jahedas ja kuivas kohas.
 - Enne C-Qual™ hoiuriuli hoidiku paigaldamist konsulteerige ettevõtte juhiga.
 - Seadet tuleb hoida C-Qual™ hoiuriulil.



- I. C-Qual™ lukustatud asendis
- II. C-Qual™ hoiuriul



- I. Alalevy
- II. Takapuolen tuki
- III. Kallistuva levy
- IV. Päätuki
- V. Käsivarren yläosan tuki
- VI. Käsivarren alaosan tuki
- VII. Käsivarren alaosan tuen nuppi
- VIII. Sure-Set -askelmat - alakulman tuki
- IX. Lukko
- X. Sure-Set-askelmat - yläkulman tuki
- XI. Termoplastisen maskin kiinnityskohdat
- XII. Käsivarren yläosan tuen alanuppi
- XIII. Käsivarren yläosan tuen ylänuppi
- XIV. Mitta



KÄYTTÖTAR-KOITUS

Laite on tarkoitettu säätämään rintapotilas oikeaan asentoon sädehoitoa ja diagnostiikkaa varten.

HUOMIO

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

VAROITUS

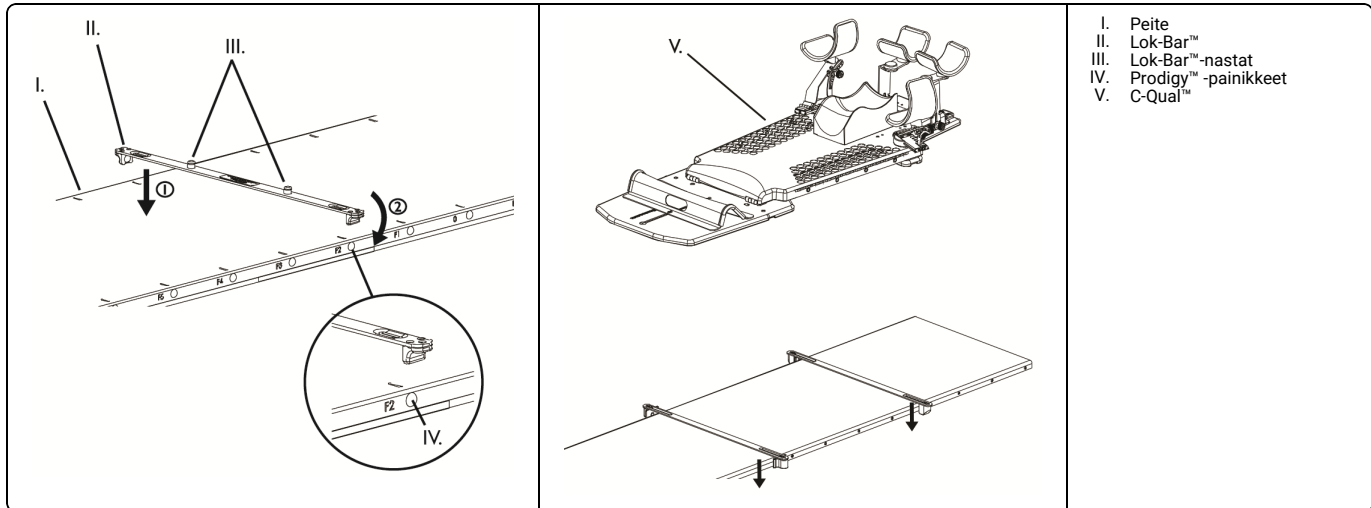
- Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut.
- Älä käytä laitetta MRI-kuvantamislaitteen kanssa.
- Tarkista kaikki hoitokulmat ja heikentyneet ominaisuudet ennen potilaan hoitoa.
- Tarkista, että kaikki lisälaitteet on kiinnitetty kunnolla ennen hoidon aloittamista.
- Älä anna potilaiden siirtyä.
- Varmista, että potilas pysyy liikkumatta asettelun ja hoidon ajan.
- Älä käytä Lok-Bar™ -laitetta asetuslaitteiden kiinnittämiseen.
- Kun sijoittelet potilaan ensimmäistä kertaa, merkitse kaikki säädöt muistiin asetuslomakkeeseen. Asetuslomake on saatavissa osoitteesta WWW.CIVCORT.COM.
- Tarkista potilaan asento täytetyn asetusraportin mukaisesti ennen hoidon aloittamista.
- Älä ylitä sallittua potilaan painoa (150 kg).
- Vaurioiden välttämiseksi ota kiinni sekä kallistuslevystä että alemmasta levystä käsittelyn aikana.
- Älä siirrä tuotetta sen ollessa kiinnitettynä potilaaseen.
- Potilaan asennon vahvistava varmennuskuva tulee ottaa ennen hoidon aloittamista.
- Käytä ainoastaan CIVCO Radiotherapy-yhteensopivia lisävarusteita.
- Tämä tuote on valmistettu hiilikuidusta, ja varomaton käsittely voi aiheuttaa kuitujen irtoamisen. Jos näin tapahtuu, lopeta tuotteen käyttö, jotta kuidut eivät pääse kosketuksiin potilaan tai käyttäjän ihon kanssa.

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

C-QUAL™-LAITTEEN KIINNITTÄMINEN**VAROITUS**

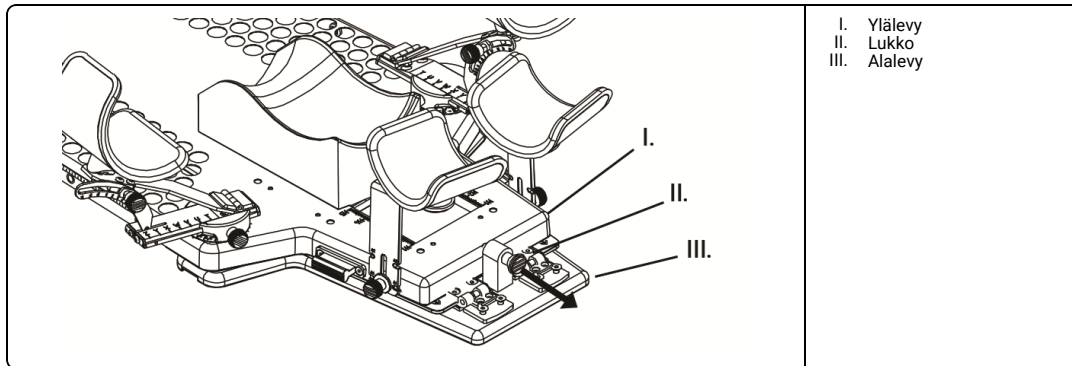
- Lok-Bar™ on tarkoitettu vain asettamiseen, eikä sitä saa käyttää potilaan kiinnittämiseen.

1. Napsauta Lok-Bar™ oikeaan asentoon pituussuunnassa. Varmista, että Lok-Bar™ on kunnolla kiinni.
2. Aseta C-Qual™ Lok-Bar™:in nastoille varovasti vahinkojen välttämiseksi. Varmista, että C-Qual™ ja Lok-Bar™ ovat kunnolla kiinni.

**C-QUAL™-LAITTEEN SÄÄTÄMINEN**

HUOMAUTUS: Kun potilasta asetetaan paikoilleen ensimmäistä kertaa, käytä C-Qual™ -asetusarkkia, rekisteröidäksesi kaikki säädöt.

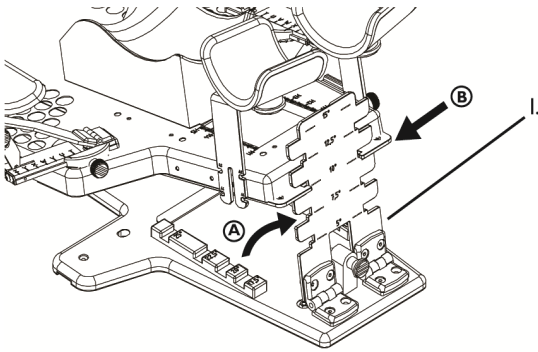
1. Vedä lukosta irrottaaksesi kallistuvan kevyen alemmasta levystä.



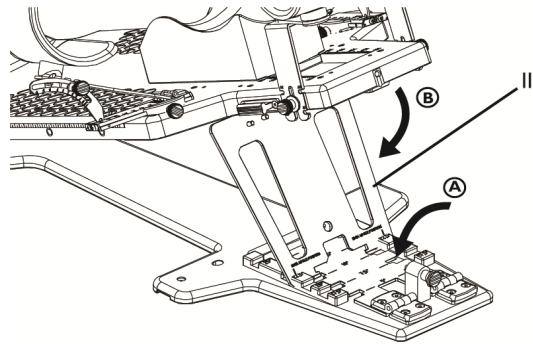
2. Kallistuvan levyn asento:

VAROITUS

- Varmista, että kallistuva levy on kunnolla kiinni ennen potilaan asettamista paikoilleen.



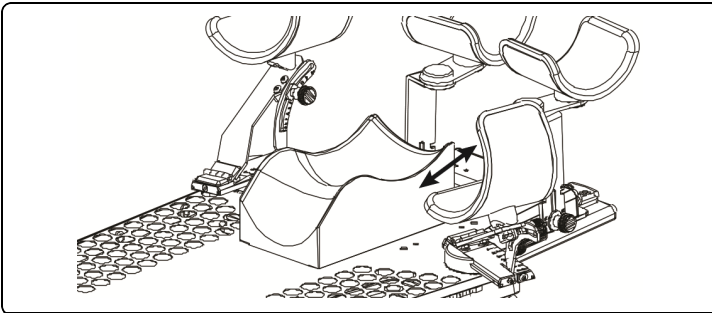
5°, 7.5°, 10°, 12.5°, 15° -kulmissa nosta alakulman tukea ja kiinnitä kallistuva levy oikeaan kohtaan.



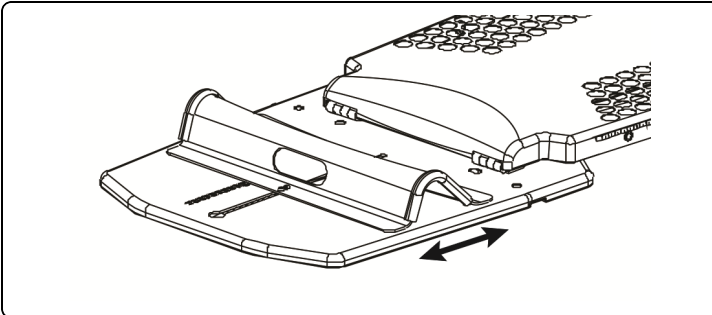
17.5°, 20°, 22.5°, 25°-kulmissa aseta alakulman tuki alalevyllä. Erotta yläkulman tuki kallistuvasta levystä ja valitse oikea asento alalevyllä.

- I. Sure-Set -askelmat – alakulman tuki
- II. Sure-Set-askelmat – yläkulman tuki

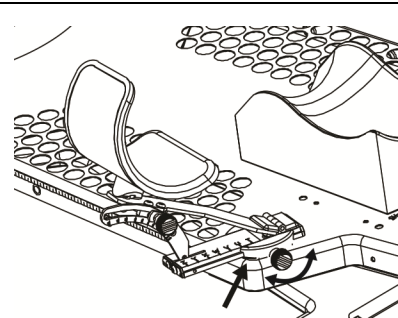
3. Aseta päätuki tarpeen mukaisesti (H1-H5).



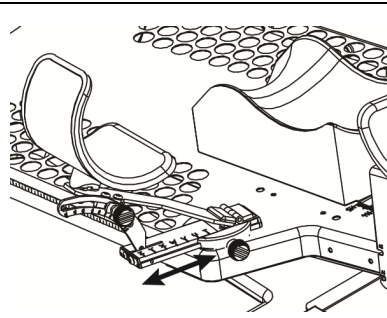
4. Liu'uta tai nosta takapuolen tukea kunnes saavutat oikean asennon (B1-B13).



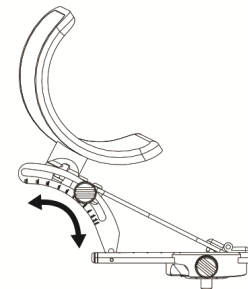
5. Säädä käsivarren yläosan tuen asentoa:



Löysää käsivarren yläosan tuen al-nuppia kiertääksesi käsivarren tuen haluttuun asentoon (A-P).

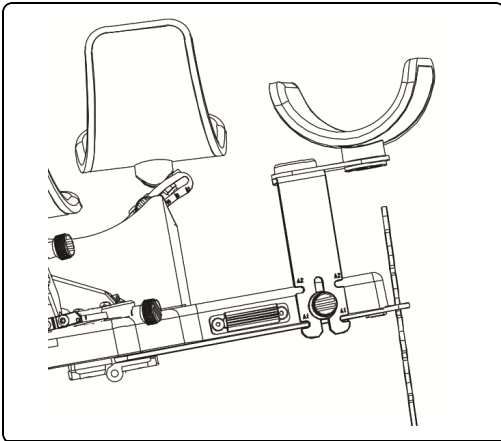


Liu'uta käsivarren yläosan tukea oikeaan vaakasuora-asentoon (T-Z). Kiristä käsivarren yläosan tuen alanuppia.



Löysää käsivarren yläosan tuen ylänuppia. Säädä käsivarren tuen kulmaa liikuttamalla nuppia porrasta pitkin oikeaan asentoon (1-12). Kiristä nuppi.

6. Löysää käsivarren alaosan tuen nuppia säätääksesi käsivarren alaosan tuen korkeutta (A1-A2). Kiristä nuppi.



7. Pään ja rinnan termoplastiset osat voidaan kiinnittää C-Qual™-laitteeseen asettamalla ne kiinnityskohtiin (Ks. Termoplastiset ohjeet).
8. Ennen C-Qual™-laitteen poistamista vuoteelta, lukitse kallistuva levy alalevyyn.

UUELLEENKÄSITTELY

VAROITUS

- Tämän tuotteen käyttäjillä on velvollisuus ja vastuu antaa potilaille, työtovereille ja itselleen paras mahdollinen tartuntasuoja. Vältä ristikontaminaatio noudattamalla laitoksesi infektion torjuntamenetelmiä.
- Tarkista laite mahdollisten vaurioiden kuten murtumien tai rikkoutumien varalta. Jos vaurioon selvä, älä käytä enää laitetta ja kysy lisätietoa ottamalla yhteys CIVCO Radiotherapy:on.

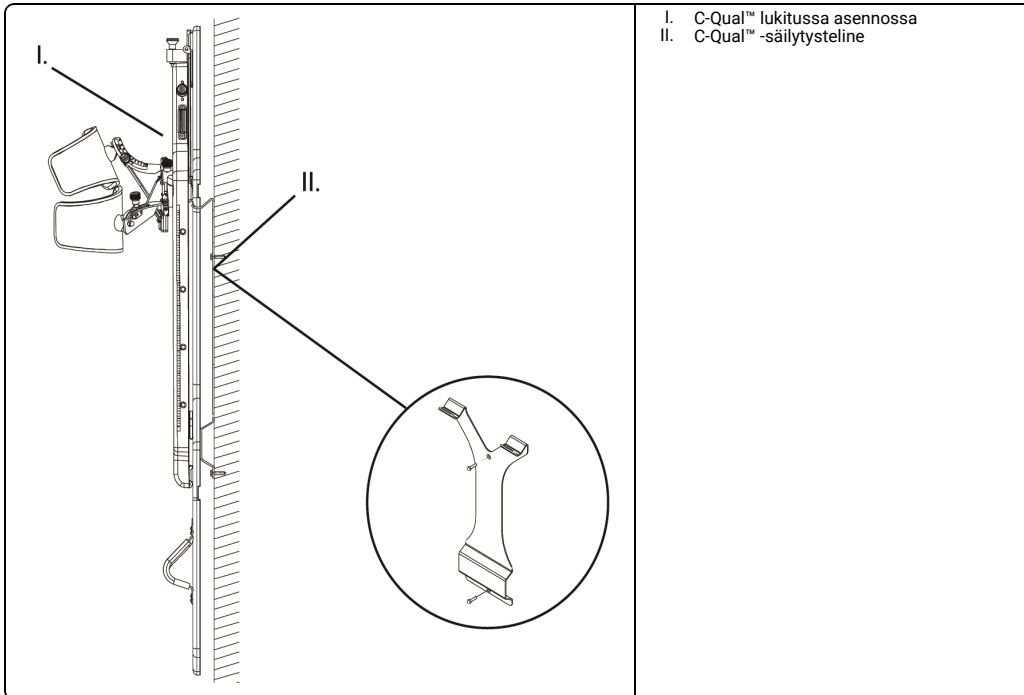
- Pyyhi kaikki pinnat tavallisella germisidillä tai antiseptisellä aineella, kuten alkoholilla. Tarvittaessa desinfioi miedolla ja hankaamattomalla puhdistusaineella.
- Pyyhi kuivaksi nukkaamattomalla pyyhkeellä tai anna kuivua huoneilmassa ennen uudelleen kokoamista ja käyttöä.

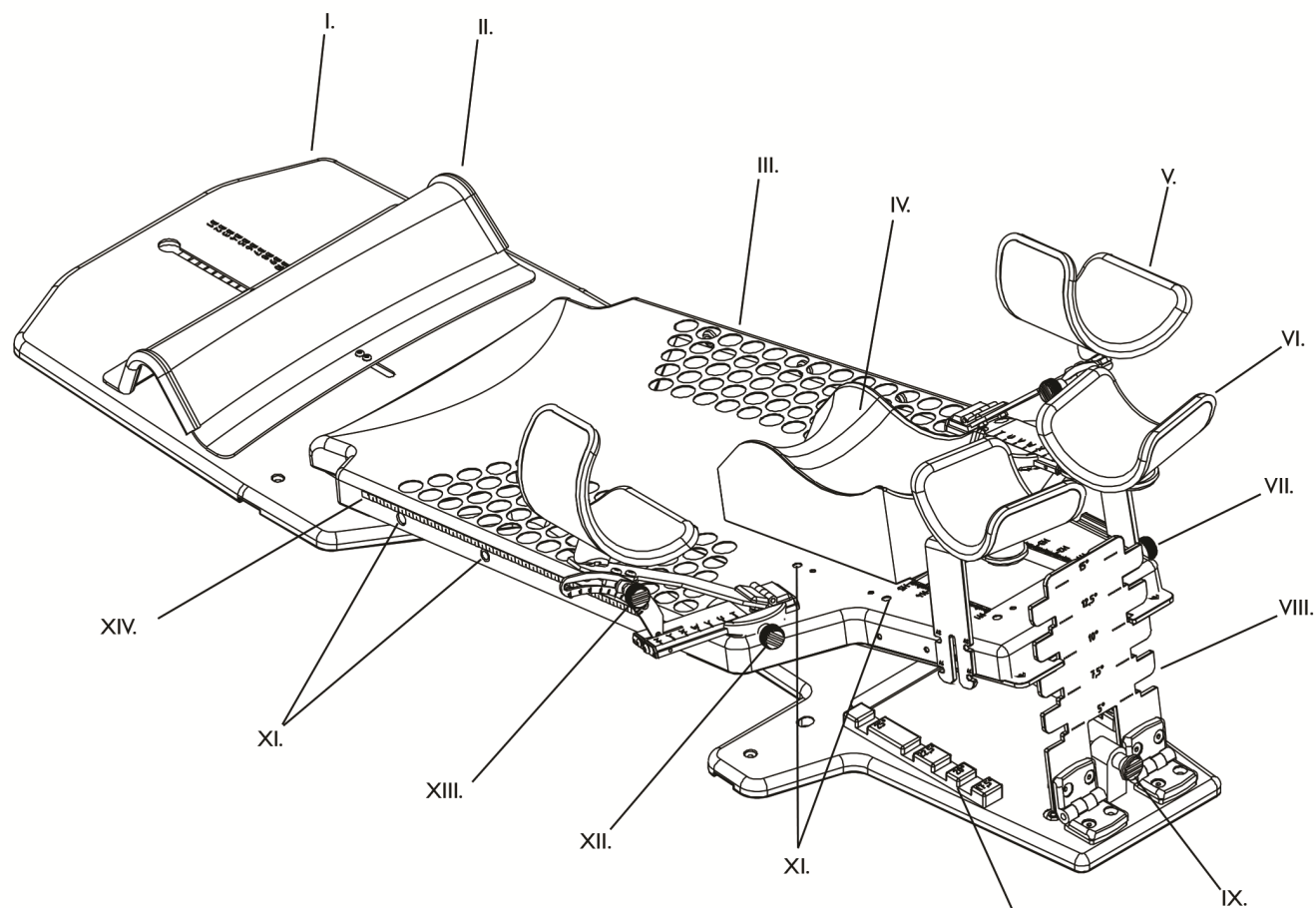
YLLÄPITO

- HUOMAUTUS:
- Tarkista laite säännöllisin väliajoin mahdollisten vaurioiden ja kulumisen varalta.
 - Tarkista käsivarsituet vaurioilta ja kulumiselta. Puhdista rasva ja lika käsivarsituen osista.

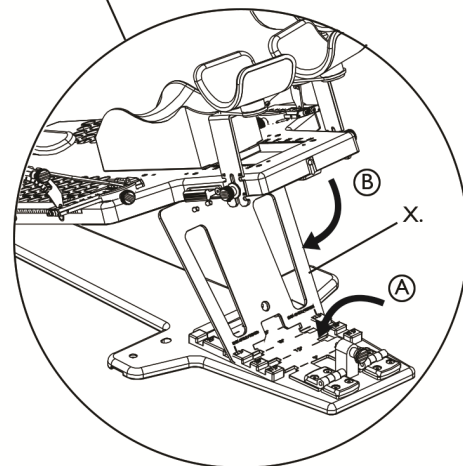
SÄILYTYS

- HUOMAUTUS:
- Kiedo laite puhtaaseen pehmeään kankaaseen naarmuuntumisen ehkäisemiseksi. Säilytä kuivassa ja viileässä.
 - Ennen C-Qual™ -säilytystelineen asentamista, neuvottele laitoksesi vastaavan henkilön kanssa.
 - Laite on säilytettävä C-Qual™-säilytystelineessä.





- I. Bord inférieur
- II. Arrêt du bas
- III. Bord d'inclinaison
- IV. Support de tête
- V. Support de bras supérieur
- VI. Support de bras inférieur
- VII. Bouton du support de bras inférieur
- VIII. Angle Sure-Set - Support d'angle inférieur
- IX. Verrouillage
- X. Angle Sure-Set - Support d'angle supérieur
- XI. Points de fixation du masque de thermoplastique
- XII. Bouton inférieur du support de bras supérieur
- XIII. Bouton supérieur du support de bras supérieur
- XIV. Règle



UTILISATION PRÉVUE

Cet appareil est conçu afin de positionner les patients dans le cadre de diagnostics et radiothérapies des seins.

ATTENTION

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

⚠ AVERTISSEMENT

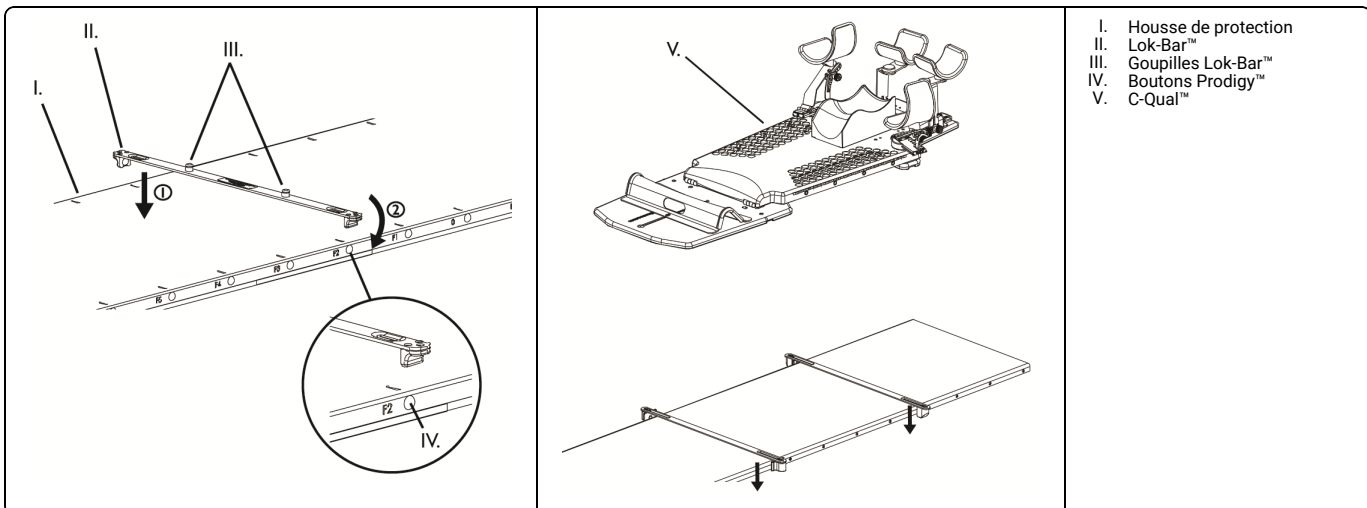
- Ne pas utiliser si le dispositif semble endommagé.
- Ne pas utiliser le dispositif avec un scanner/IRM.
- Vérifier tous les angles de traitement et les caractéristiques d'atténuation avant de traiter le patient.
- Vérifiez que tous les accessoires soient bien attachés avant le traitement.
- Ne pas laisser les patients se repositionner eux-mêmes.
- S'assurer que le patient reste immobile pendant la durée de l'installation et du traitement.
- Ne pas utiliser la Lok-Bar™ pour fixer du matériel de positionnement.
- Lors du premier positionnement du patient, noter tous les réglages sur la feuille de configuration. La feuille de configuration est disponible sur WWW.CIVCORT.COM.
- Contrôler la position du patient à l'aide de la feuille de préparation remplie avant le traitement.
- Ne pas utiliser avec des patients dont le poids dépasse 150 kg.
- Afin d'éviter leur détérioration, il convient de saisir à la fois la plaque inclinée et le socle pour les manipuler.
- Ne pas repositionner le dispositif avec le patient dessus.
- Une image de vérification doit être prise pour confirmer la position du patient avant le traitement.
- N'utiliser que des accessoires compatibles CIVCO Radiotherapy.
- Ce produit est fabriqué avec de la fibre de carbone. Une manipulation trop brutale peut endommager le produit et entraîner la désolidarisation des fibres. Si cela se produit, cessez d'utiliser le produit pour empêcher les fibres d'entrer en contact avec la peau du patient ou de l'utilisateur.

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'Etat membre dans lequel vous êtes établi.

FIXATION DU C-QUAL™**⚠ AVERTISSEMENT**

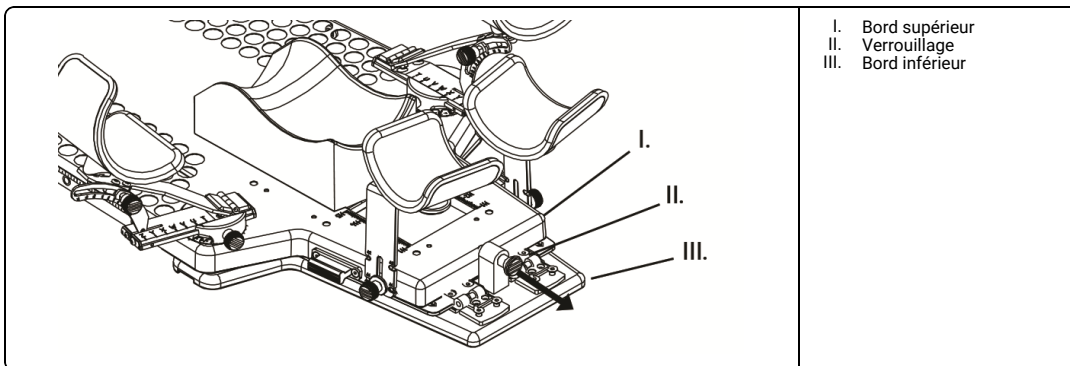
- La Lok-Bar™ est un dispositif de positionnement uniquement ; ne pas l'utiliser pour attacher le patient.

1. Clipper la Lok-Bar™ dans une position longitudinale appropriée. S'assurer que la Lok-Bar™ est fixée.
2. Prudemment placer le C-Qual™ sur les goupilles Lok-Bar™ pour éviter tout dommage. S'assurer que le C-Qual™ et la Lok-Bar™ sont fixés.

**RÉGLAGE DU C-QUAL™**

REMARQUE: Lorsque le patient est positionné pour la première fois, utiliser la fiche de configuration du C-Qual™ pour enregistrer tous les réglages.

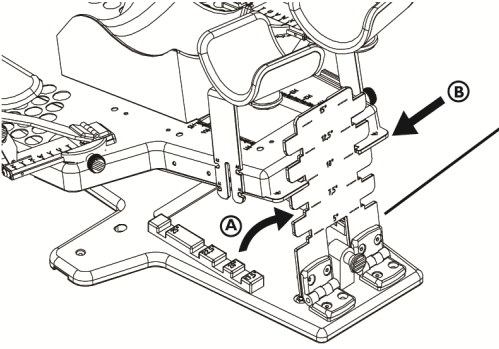
1. Tirer le verrouillage pour déverrouiller le bord d'inclinaison du bord inférieur.



2. Bord d'inclinaison du positionnement :

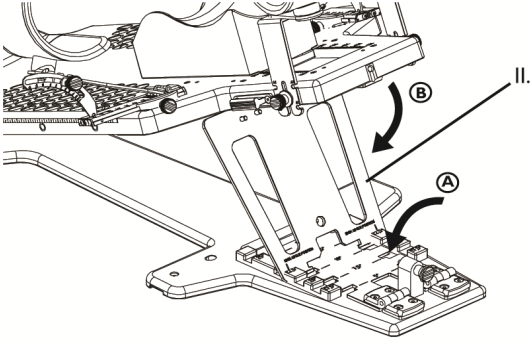
AVERTISSEMENT

- S'assurer que me bord d'inclinaison est correctement fixé avant de placer le patient.



I.

Pour les angles de 5 °, 7,5 °, 10 °, 12,5 ° et 15 °, placer le support d'angle inférieur et fixer le bord d'inclinaison dans la position qui convient.

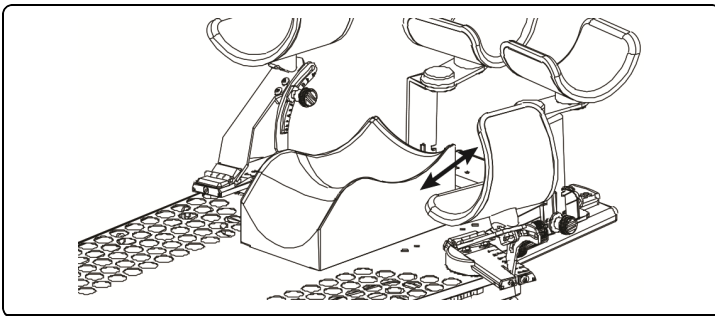


II.

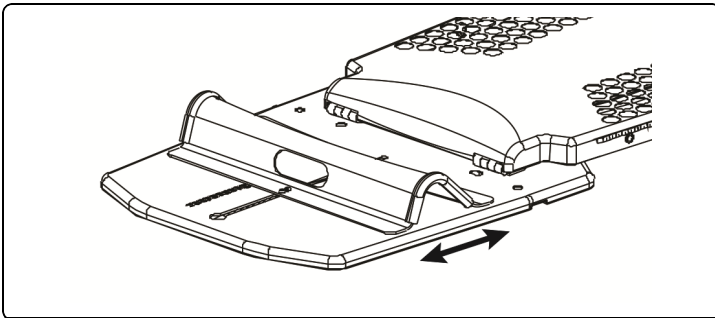
Pour les angles de 17,5 °, 20 °, 22,5 °, 25 °, placer le support d'angle inférieur sur le bord inférieur. Séparer le support d'angle supérieur du bord d'inclinaison et sélectionner l'emplacement qui convient le long du bord inférieur.

- I. Angle Sure-Set - Support d'angle inférieur
- II. Angle Sure-Set - Support d'angle supérieur

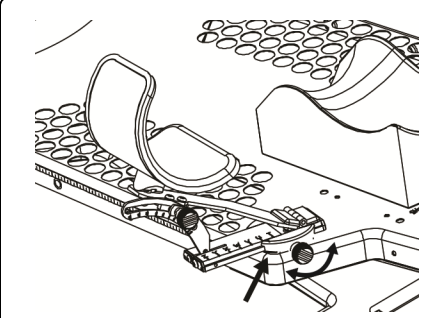
3. Positionner le support de tête si nécessaire (H1-H5).



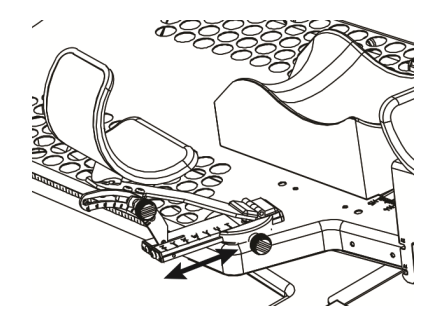
4. Faire glisser ou se placer sur l'arrêt du bas pour atteindre l'emplacement approprié (B1-B13).



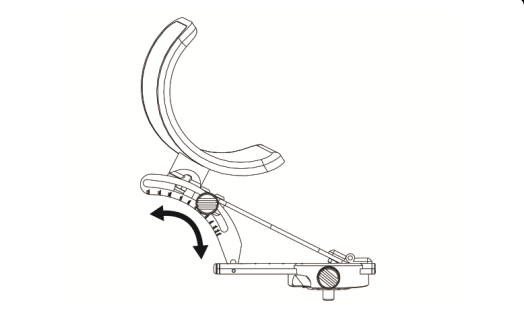
5. Régler la position du support de bras supérieur:



Desserrer le bouton inférieur du support de bras supérieur pour faire pivoter le support de bras vers l'emplacement souhaité (A-P).

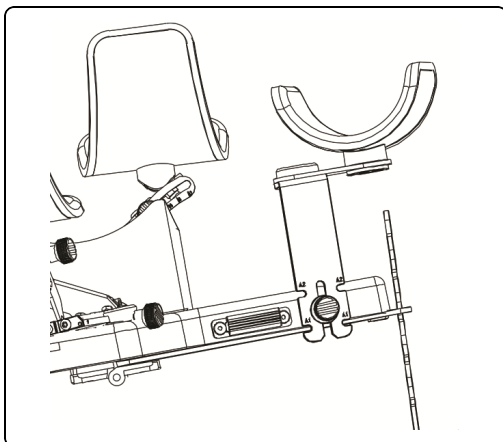


Faire glisser le support de bras supérieur en position horizontale appropriée (T-Z). Serrer le bouton inférieur du support de bras supérieur.



Desserrer le bouton supérieur du support de bras supérieur. Régler l'angle du support de bras en déplaçant le bouton le long de la balance incurvée en position appropriée (1-12). Serrer le bouton.

6. Desserrer le bouton de support de bras inférieur pour régler la hauteur du support de bras inférieur (A1-A2). Serrer le bouton.



7. Les thermoplastiques de la tête et du sein peuvent être fixés au C-Qual™ en les insérant dans les points de fixation (voir les instructions relatives aux thermoplastiques).
8. Avant de retirer le C-Qual™ du revêtement de la couchette, verrouiller le bord d'inclinaison sur le bord inférieur.

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.
- Inspecter le dispositif pour déceler des dommages éventuels tels que fissures ou cassures. En cas de dommages apparents, ne plus utiliser et contacter CIVCO Radiotherapy pour de plus amples instructions, si nécessaire.

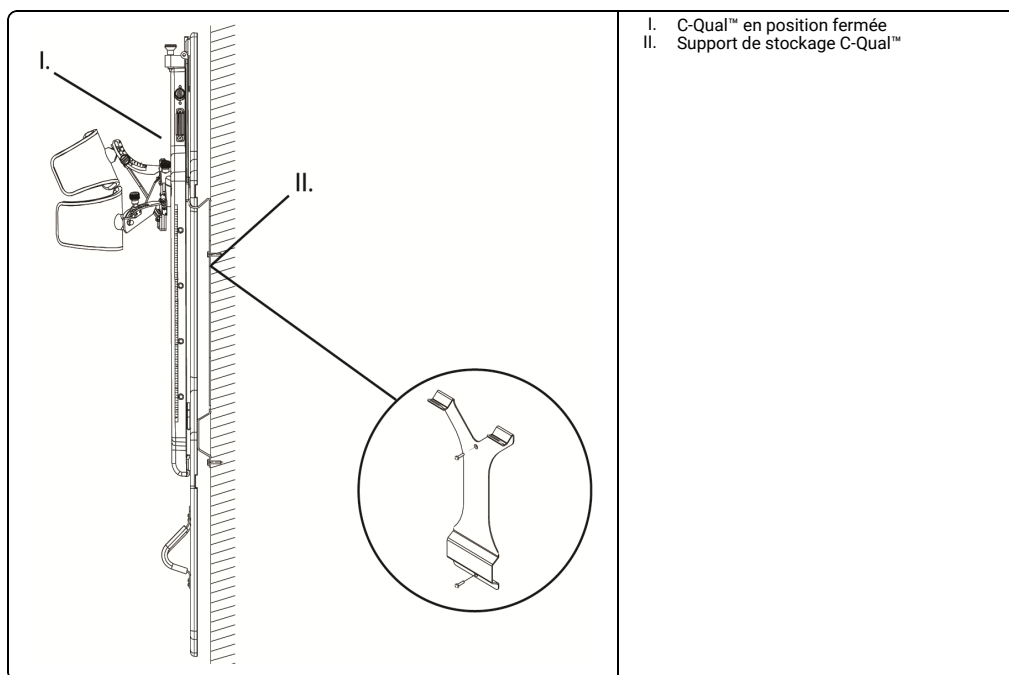
1. Essuyer toutes les surfaces avec un germicide ou un antiseptique générique, comme de l'alcool. Si nécessaire, désinfecter avec un agent nettoyant doux, non abrasif.
2. Sécher avec un tissu non pelucheux et laisser sécher à l'air avec assemblage et utilisation.

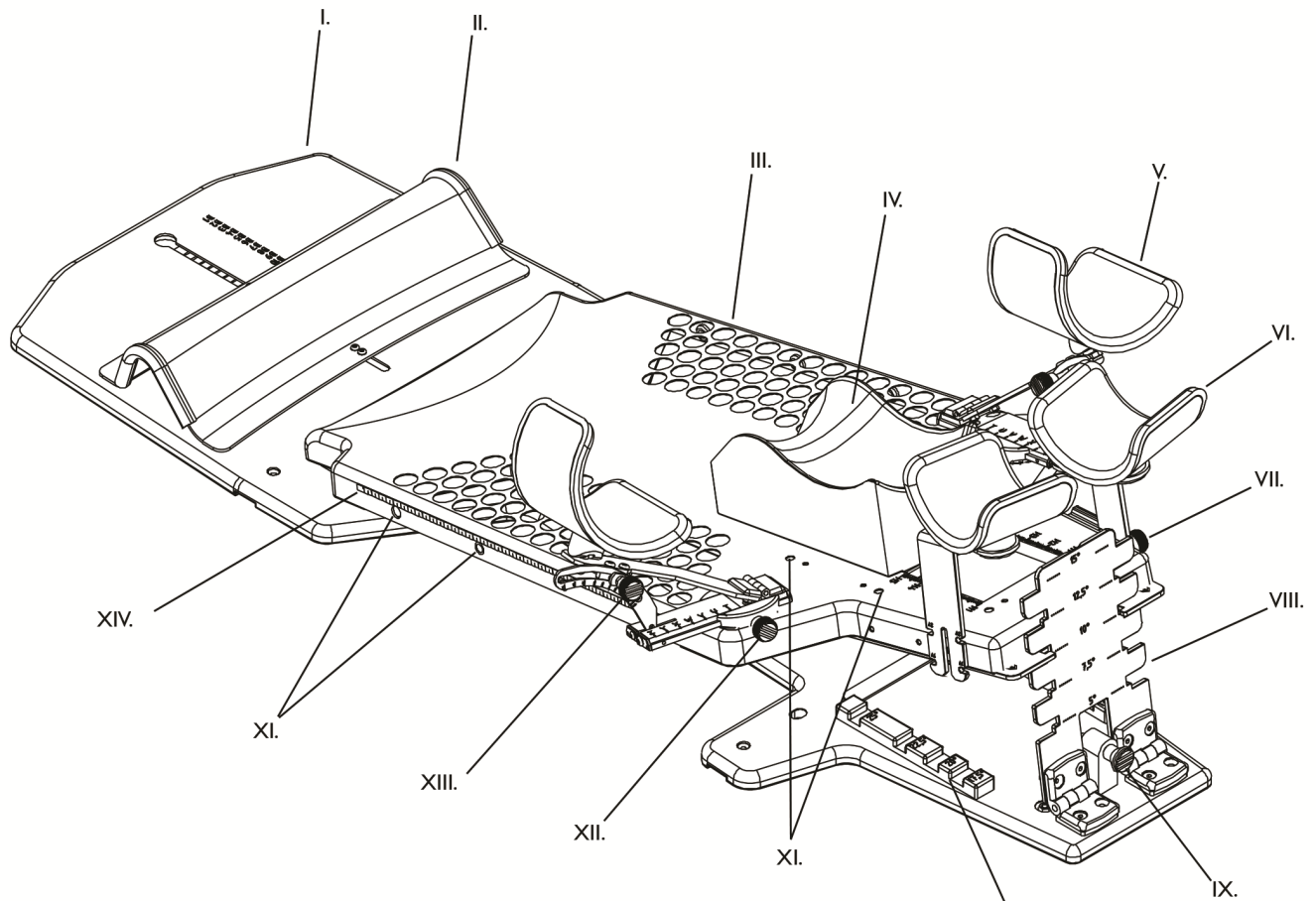
ENTRETIEN

- REMARQUE:
- Inspecter régulièrement l'appareil à la recherche d'éventuels traces de dommages ou pour vérifier son usure générale.
 - Inspecter les supports de bras pour rechercher d'éventuels dommages et points d'usure. Nettoyer pour retirer la graisse et autres contaminations présentes sur les éléments de support de bras.

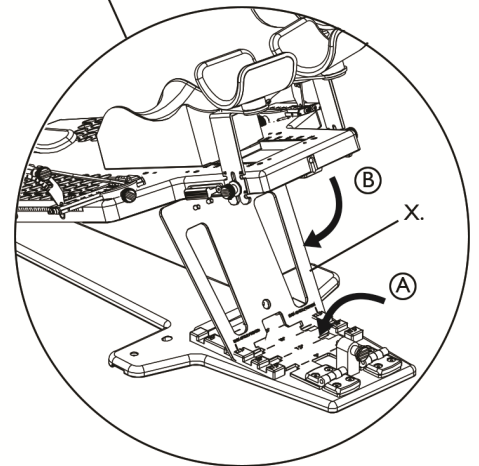
RANGEMENT

- REMARQUE:
- Envelopper le dispositif dans un chiffon doux et propre pour éviter de le rayer. Conserver dans un lieu frais et sec.
 - Avant l'installation du support de stockage C-Qual™, consulter le responsable des locaux.
 - Le dispositif doit être stocké sur le support de stockage C-Qual™.





- I. Untere Platte
- II. Unterer Anschlag
- III. Neigungsplatte
- IV. Kopfstütze
- V. Obere Armstütze
- VI. Untere Armstütze
- VII. Knopf der unteren Armstütze
- VIII. Winkeleinstellsatz Sure-Set - Stütze für kleine Winkel
- IX. Sperren
- X. Winkeleinstellsatz Sure-Set - Stütze für große Winkel
- XI. Maskenbefestigungsknöpfe aus Thermoplast-Kunststoff
- XII. Unterer Knopf der oberen Armstütze
- XIII. Oberer Knopf der oberen Armstütze
- XIV. Lineal



VERWENDUNGSZWECK

Das Gerät dient zum Positionieren eines Brustpatienten in der gewünschten Lage für Bestrahlungstherapie und Diagnosemaßnahmen.

ACHTUNG

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

⚠ WARNHINWEIS

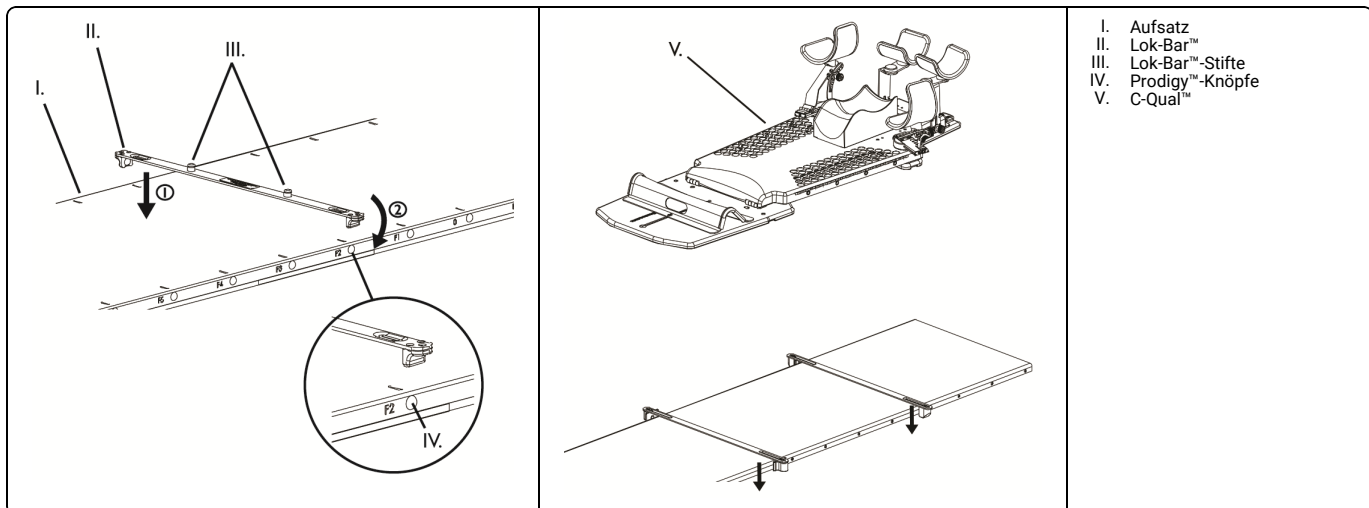
- Das Gerät nicht benutzen, falls es beschädigt wurde.
- Gerät nicht mit MRI-Scanner verwenden.
- Vor der Behandlung von Patienten alle Behandlungswinkel und Dämpfungseigenschaften überprüfen.
- Achten Sie darauf, dass das gesamte Zubehör vor der Behandlung sicher befestigt ist.
- Sorgen Sie dafür, dass der Patient sich nicht bewegt.
- Darauf achten, dass sich der Patient während der Einrichtung und Behandlung nicht bewegt.
- Verwenden Sie Lok-Bar™ nicht, um Positionierungsgeräte zu sichern.
- Beim ersten Positionieren des Patienten das Einrichtungsprotokoll verwenden, um alle Einstellungen zu notieren. Das Einrichtungsprotokoll ist unter WWW.CIVCORT.COM erhältlich.
- Prüfen Sie vor der Behandlung anhand des ausgefüllten Einrichtungsprotokolls die Position des Patienten.
- Das Gewicht des Patienten darf 150 kg nicht überschreiten.
- Um Schäden bei der Handhabung zu vermeiden, Neigungsplatte und untere Platte festhalten.
- Die am Patienten angebrachte Vorrichtung nicht neu positionieren.
- Ein Bestätigungsbild ist aufzunehmen, um die Position des Patienten vor der Behandlung.
- Nur CIVCO Radiotherapy-kompatible Zubehör verwenden.
- Dieses Produkt wird mit Kohlefasern hergestellt. Ein zu grober Umgang kann zu Schäden führen, in deren Folge sich die Kohlefasern ablösen. Wenn dies geschieht, verwenden Sie das Produkt nicht länger, um zu verhindern, dass die Fasern in Kontakt mit der Haut des Patienten oder Bedieners kommen.

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

C-QUAL™ BEFESTIGEN**⚠ WARNHINWEIS**

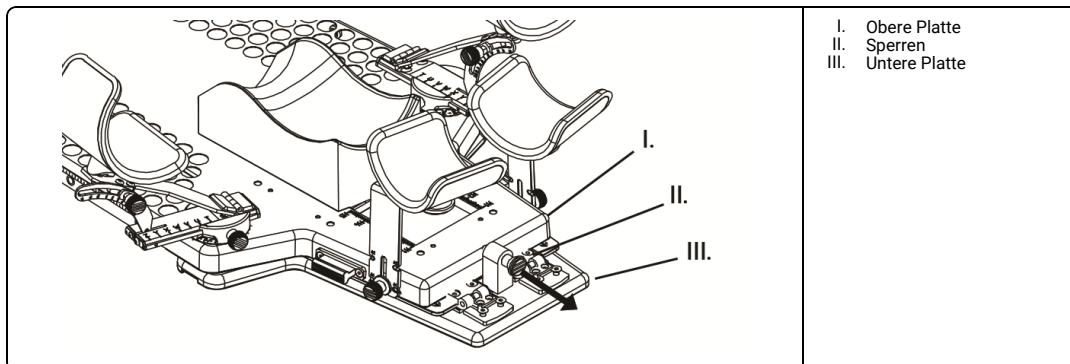
- Die Lok-Bar™ ist nur ein Positionierungsgerät, die Lok-Bar™ nicht zur Befestigung des Patienten verwenden.

1. Die Lok-Bar™ in der benötigten longitudinalen Position einschnappen lassen. Dafür sorgen, dass die Lok-Bar™ sicher befestigt wird.
2. C-Qual™ vorsichtig auf die Lok-Bar™-Stifte aufsetzen, um Beschädigungen zu vermeiden. Sicherstellen, dass die C-Qual™ und die Lok-Bar™ fest sitzen.

**C-QUAL™ EINSTELLEN**

HINWEIS: Beim ersten Positionieren des Patienten den C-Qual™-Einstellblatt benutzen, um alle Einstellungen zu notieren.

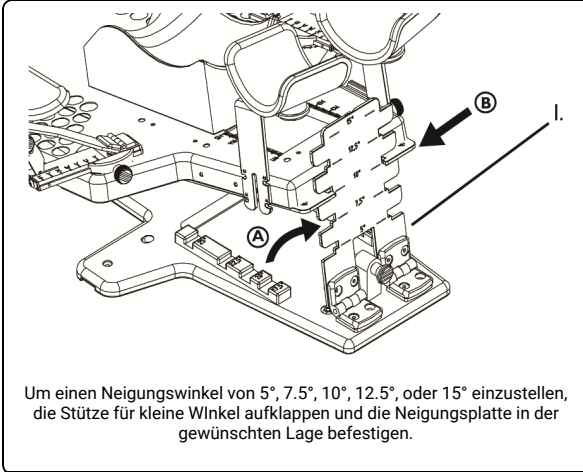
1. Sperre herausziehen, um die Neigungsplatte von der unteren Platte zu trennen.



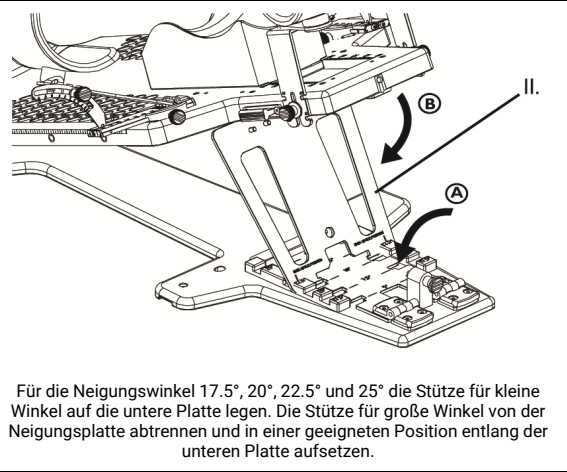
2. Positionieren der Neigungsplatte:

⚠ WARNHINWEIS

- Sicherstellen, dass die Neigungsplatte sicher befestigt wird, bevor der Patient positioniert wird.



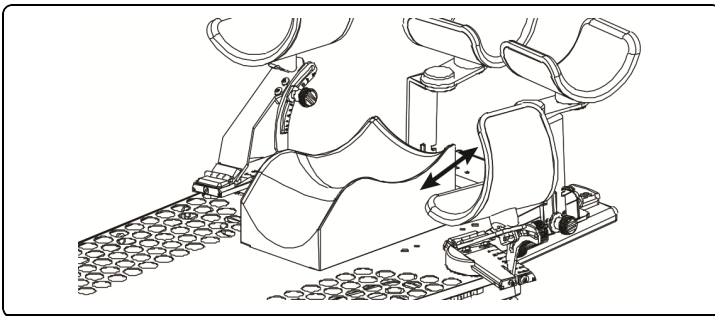
Um einen Neigungswinkel von 5°, 7.5°, 10°, 12.5°, oder 15° einzustellen, die Stütze für kleine Winkel aufklappen und die Neigungsplatte in der gewünschten Lage befestigen.



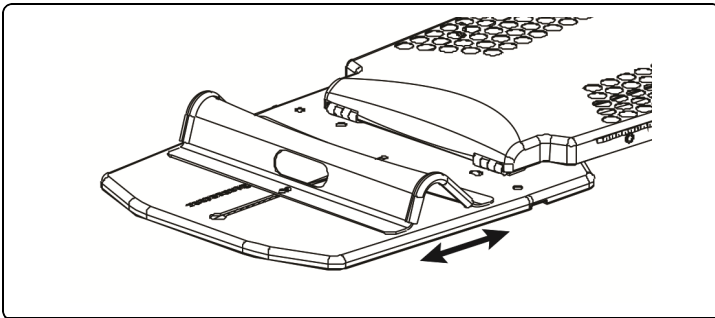
Für die Neigungswinkel 17.5°, 20°, 22.5° und 25° die Stütze für kleine Winkel auf die untere Platte legen. Die Stütze für große Winkel von der Neigungsplatte abtrennen und in einer geeigneten Position entlang der unteren Platte aufsetzen.

- I. Winklereinstellsatz Sure-Set - Stütze für kleine Winkel
- II. Winklereinstellsatz Sure-Set - Stütze für große Winkel

3. Kopfstütze nach Bedarf positionieren (H1-H5).



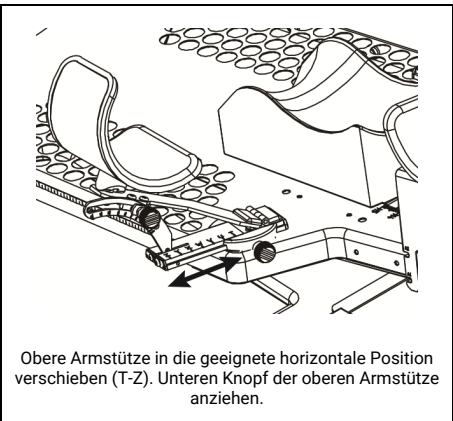
4. Den unteren Anschlag verschieben oder abheben, um eine geeignete Position zu erzielen (B1-B13).



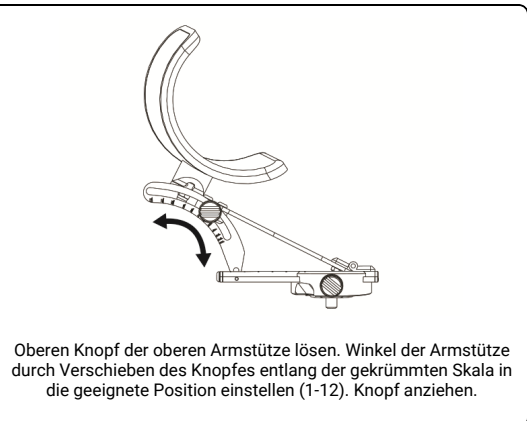
5. Position der oberen Armstütze einstellen:



Unteren Knopf der oberen Armstütze lösen, um die Armstütze in die gewünschte Position zu verdrehen (A-P).

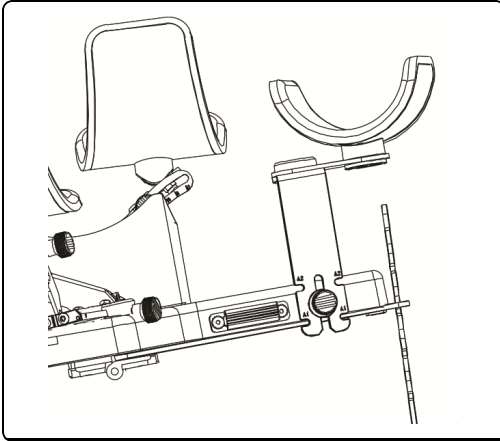


Obere Armstütze in die geeignete horizontale Position verschieben (T-Z). Unteren Knopf der oberen Armstütze anziehen.



Obere Knopf der oberen Armstütze lösen. Winkel der Armstütze durch Verschieben des Knopfes entlang der gekrümmten Skala in die geeignete Position einstellen (1-12). Knopf anziehen.

6. Knopf der unteren Armstütze lösen um die Höhe der unteren Armstütze einzustellen (A1-A2). Knopf anziehen.



7. Die Thermoplast-Kunststoffteile für den Kopf und für die Brust durch Einstecken in die Befestigungsknöpfe an die C-Qual™ befestigen (siehe Anweisungen der Thermoplast-Kunststoffteile).
 8. Bevor die C-Qual™ vom Couchtop entfernt wird, die Neigungsplatte zur unteren Platte herunterklappen und befestigen.

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.
- Das Gerät auf Beschädigungen wie Risse oder Bruchstellen untersuchen. Falls Sie Beschädigungen feststellen, CIVCO Radiotherapy für weitere Anweisungen kontaktieren.

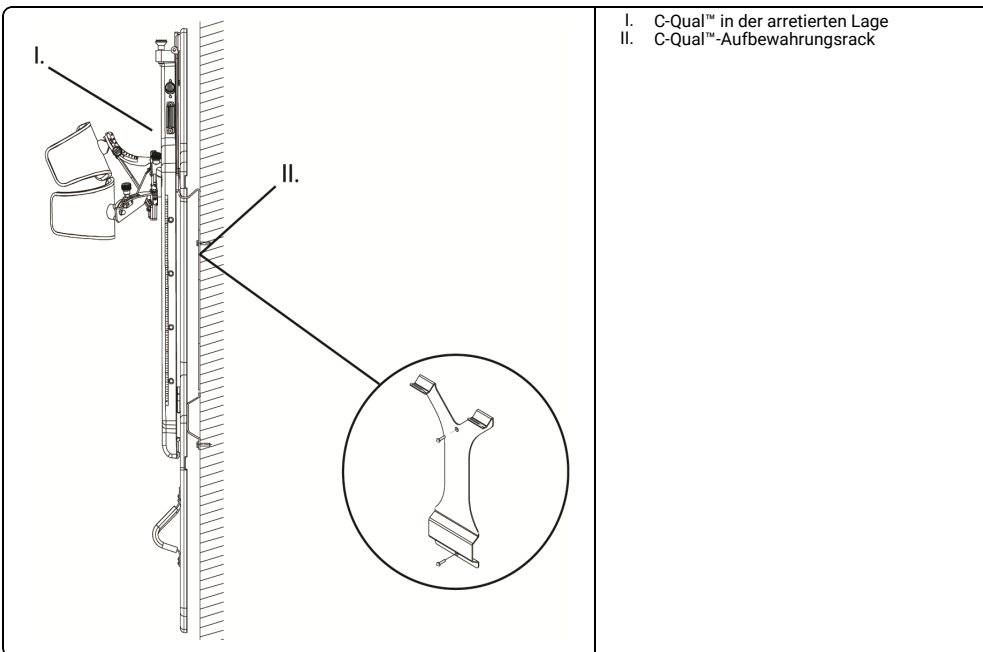
1. Alle Oberflächen mit gewöhnlichen keimtötenden oder antiseptischen Mitteln, wie Alkohol abwischen. Bei Bedarf mit einem milden, nicht scheuernden Reinigungsmittel desinfizieren.
2. Vor dem Wiederausammenbau und vor der Wiederbenutzung mit einem sauberen, fusselfreien Tuch abwischen oder mit Luft trocknen.

WARTUNG

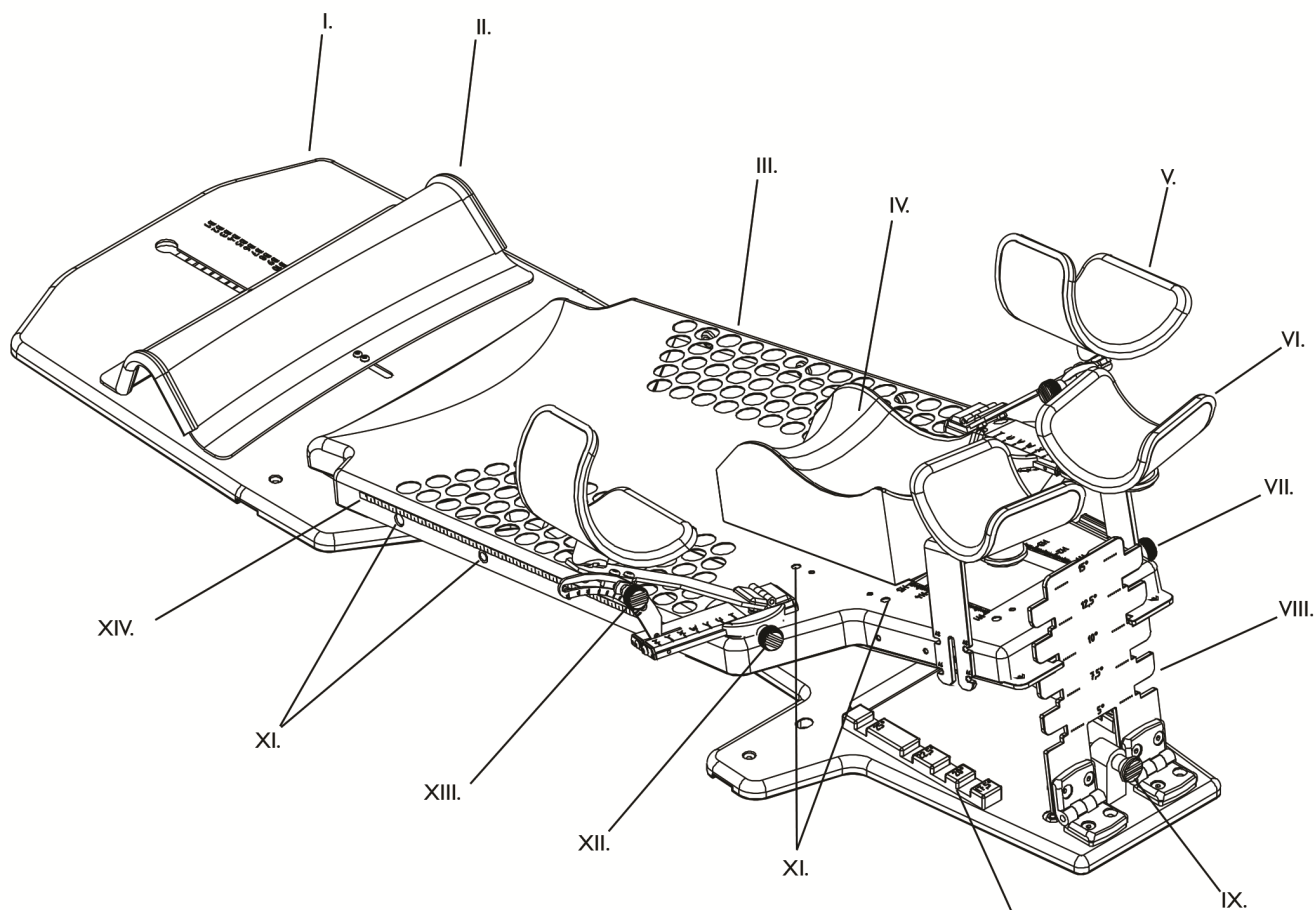
- HINWEIS:
- Das Gerät regelmäßig auf Zeichen von Beschädigungen und Abnutzungserscheinungen überprüfen.
 - Armstützen auf Beschädigung und Verschleiß untersuchen. Reinigen, um Fett und Verunreinigungen von den Einzelteilen der Armstützen zu entfernen.

LAGERUNG

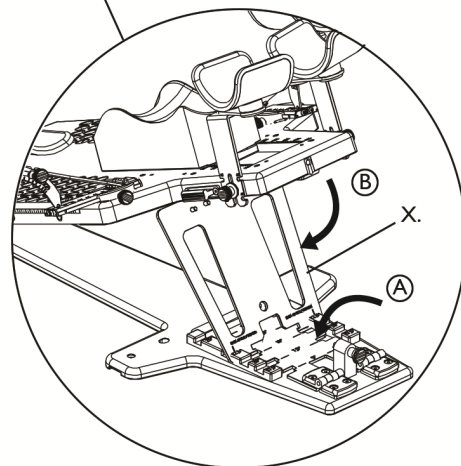
- HINWEIS:
- Das Gerät in einen sauberen weichen Tuch packen, um Kratzer zu vermeiden. An einem kühlen, trockenen Ort aufzubewahren.
 - Bevor der Lagerung auf dem C-Qual™-Aufbewahrungsrack, den Lagerleiter Ihrer Organisation befragen.
 - Das Gerät nur auf dem C-Qual™-Aufbewahrungsrack lagern.



- I. C-Qual™ in der arretierten Lage
- II. C-Qual™-Aufbewahrungsrack



- I. Κατώτερος Πίνακας
- II. Κάτω Στοπ
- III. Κλινόμενος Πίνακας
- IV. Στήριξη κεφαλής
- V. Άνω Στήριγμα Μπράτσου
- VI. Κάτω Στήριγμα Μπράτσου
- VII. Κουμπί Κάτω Στηρίγματος Μπράτσου
- VIII. Σταθερή Κλίση - Στήριξη Χαμηλής Γωνίας
- IX. Ασφάλιση
- X. Σταθερή Κλίση - Στήριξη Υψηλής Γωνίας
- XI. Σημεία Τοποθέτησης Θερμοπλαστικής Μάσκας
- XII. Κάτω Κουμπί Άνω Στηρίγματος Μπράτσου
- XIII. Άνω Κουμπί Άνω Στηρίγματος Μπράτσου
- XIV. Χάρακας



ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η συσκευή προορίζεται για την επίτευξη της ιδανικής θέσης του ασθενούς με προβλήματα στήθους για ραδιοθεραπεία και διαγνωστικές εξετάσεις.

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

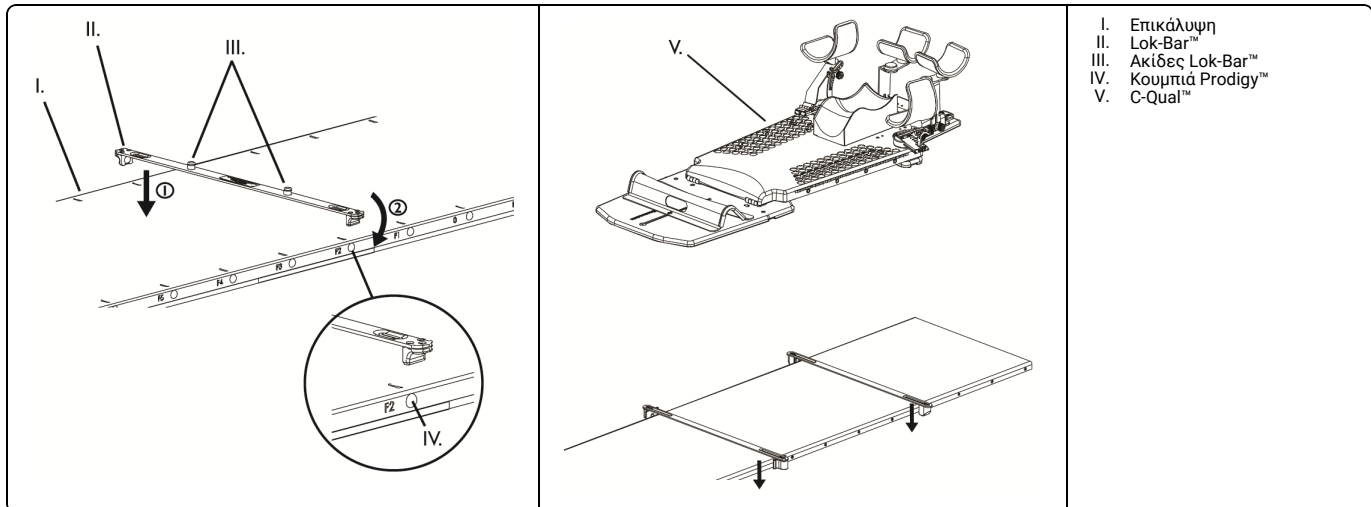
- Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευή εμφανίζει ζημιές.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή με συσκευή απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού.
- Επιβεβαιώστε όλες τις γωνίες θεραπείας και τα χαρακτηριστικά εξασθένησης πριν από την υποβολή των ασθενών σε θεραπεία.
- Βεβαιωθείτε ότι όλα τα παρελκόμενα έχουν στερεωθεί καλά πριν από τη θεραπεία.
- Μην αφήνετε τον ασθενή να αλλάζει τη θέση του σώματός του.
- Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής παραμένει ακίνητος κατά τη διάρκεια της ρύθμισης της συσκευής και της θεραπείας.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή Lok-Bar™ για τη στερέωση των συσκευών τοποθέτησης.
- Όταν τοποθετείτε τον ασθενή για πρώτη φορά, χρησιμοποιήστε το φύλλο ρύθμισης για να καταγράψετε όλες τις ρυθμίσεις. Το φύλλο ρύθμισης διατίθεται στη διεύθυνση WWW.CIVCORT.COM.
- Επαληθεύστε τη θέση του ασθενούς με το συμπληρωμένο φύλλο ρύθμισης πριν από τη θεραπεία.
- Ο ασθενής δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 150 kg (330 lb).
- Για να αποφύγετε τυχόν ζημιές, κρατήστε τον κλινόμονο πίνακα και τον κατώτερο πίνακα, κατά τη χρήση.
- Μην επανατοποθετείτε τη συσκευή με τον ασθενή τοποθετημένο επάνω της.
- Πριν από τη θεραπεία πρέπει να λαμβάνεται μια εικόνα επαλήθευσης προς επιβεβαίωση της θέσης του ασθενούς.
- Χρησιμοποιείτε μόνο συμβατά παρελκόμενα CIVCO Radiotherapy.
- Αυτό το προϊόν είναι κατασκευασμένο με ανθρακονήματα και ο έντονος χειρισμός μπορεί να προκαλέσει βλάβη, με αποτέλεσμα να αποσπαστούν οι ίνες. Εάν συμβεί αυτό, σταματήστε να χρησιμοποιείτε το προϊόν, για να αποφύγετε την επαφή των ινών με το δέρμα του ασθενούς ή του χρήστη.

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.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ C-QUAL™**⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

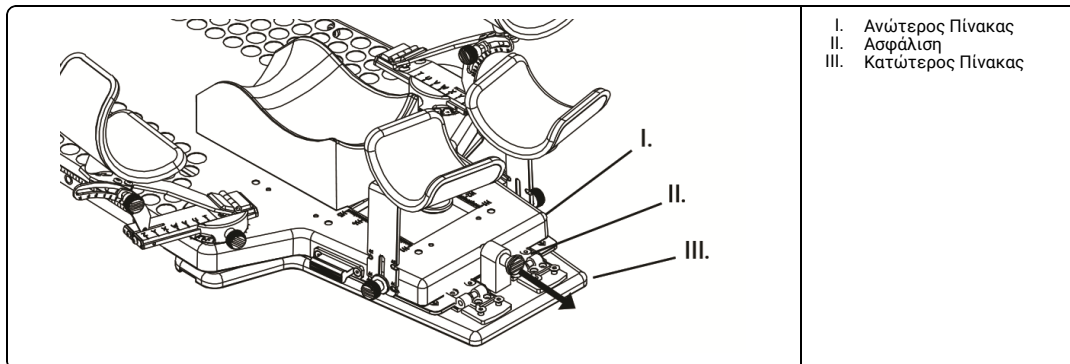
- Το Lok-Bar™ αποτελεί μόνο συσκευή τοποθέτησης, μην το χρησιμοποιείτε για τη σταθεροποίηση ασθενούς.

1. Ασφαλίστε το Lok-Bar™ στην κατάλληλη διαμήκη θέση. Βεβαιωθείτε ότι το Lok-Bar™ είναι σταθερό.
2. Τοποθετήστε το C-Qual™ στις ακίδες Lok-Bar™ με προσοχή, για να μην προκληθούν βλάβες. Βεβαιωθείτε ότι το C-Qual™ και το Lok-Bar™ είναι σταθερά.

**ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ C-QUAL™**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν τοποθετείτε τον ασθενή για πρώτη φορά, χρησιμοποιήστε το φύλλο ρύθμισης του C-Qual™ για να καταγράψετε όλες τις ρυθμίσεις.

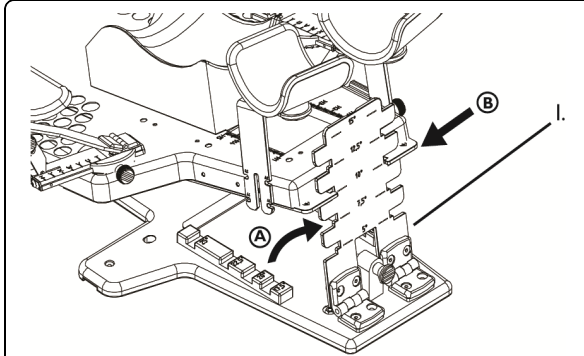
1. Τραβήξτε την ασφάλεια για να απασφαλίσετε τον κλινόμονο πίνακα από τον κατώτερο πίνακα.



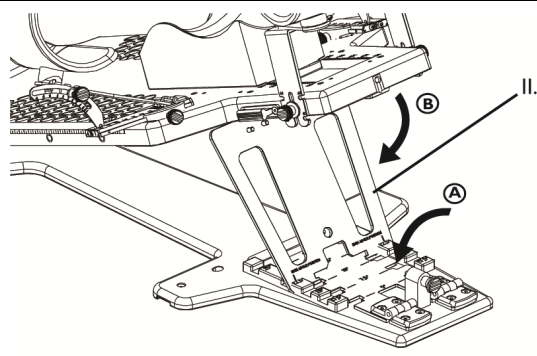
2. Τοποθετήστε τον κλινόμενο πίνακα στη σωστή θέση:

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Βεβαιωθείτε ότι ο κλινόμενος πίνακας έχει στερεωθεί κανονικά πριν να τοποθετήσετε τον ασθενή.



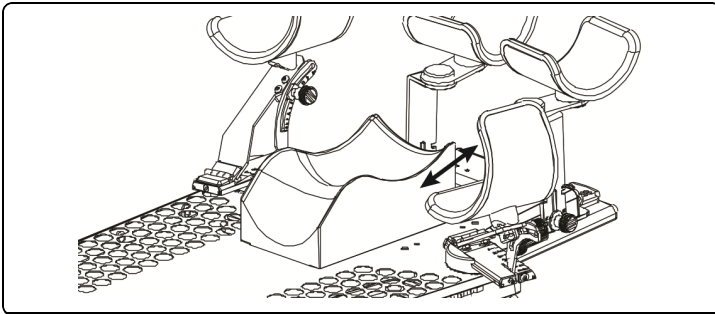
Για γωνίες 5°, 7,5°, 10°, 12,5°, 15°, ανυψώστε το στήριγμα χαμηλής γωνίας και ασφαλίστε τον κλινόμενο πίνακα στη σωστή θέση.



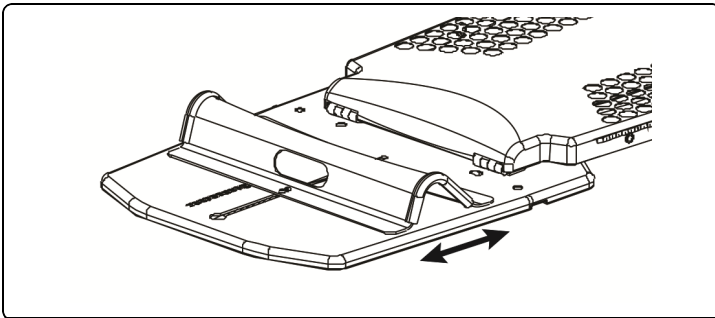
Για γωνίες 17,5°, 20°, 22,5°, 25°, τοποθετήστε το στήριγμα χαμηλής γωνίας στον κατώτερο πίνακα. Διαχωρίστε το στήριγμα υψηλής γωνίας από τον κλινόμενο πίνακα και επιλέξτε την κατάλληλη θέση στον κατώτερο πίνακα.

- I. Σταθερή Κλίση – Στήριξη Χαμηλής Γωνίας
- II. Σταθερή Κλίση – Στήριξη Υψηλής Γωνίας

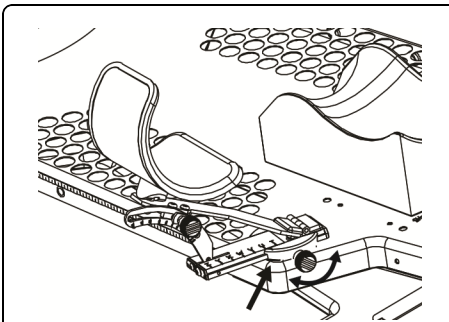
3. Τοποθετήστε το στήριγμα κεφαλής όπως πρέπει (H1-H5).



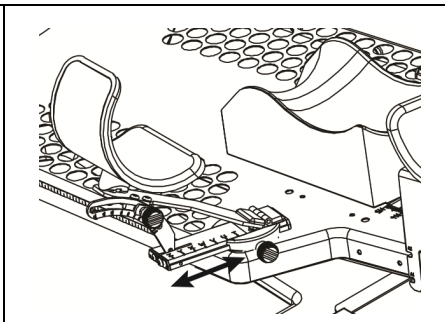
4. Ολισθήστε ή ανυψώστε στο κατώτερο στοπ για να επιτύχετε την κατάλληλη θέση (B1-B13).



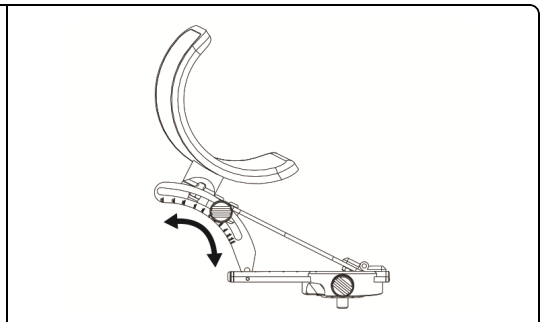
5. Προσαρμόστε το άνω στήριγμα μπράτσου:



Χαλαρώστε το κατώτερο κουμπί του άνω στηρίγματος μπράτσου για να περιστρέψετε το στήριγμα στην επιθυμητή θέση (A-P).

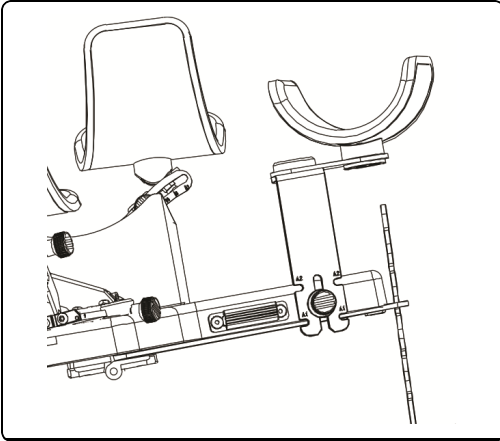


Ολισθήστε το άνω στήριγμα μπράτσου ώπου να έρθει στην κατάλληλη οριζόντια θέση (T-Z). Σφίξτε το κατώτερο κουμπί του άνω στηρίγματος μπράτσου.



Χαλαρώστε το ανώτερο κουμπί του άνω στηρίγματος μπράτσου. Προσαρμόστε τη γωνία του στηρίγματος μπράτσου μετακινώντας το κουμπί στην καμπύλη κλίμακα, ώπου να φτάσει στην κατάλληλη θέση (1-12). Σφίξτε το κουμπί.

6. Χαλαρώστε το κουμπί του κάτω στηρίγματος μπράτσου, για να προσαρμόσετε το ύψος του κάτω στηρίγματος μπράτσου (A1-A2). Σφίξτε το κουμπί.



7. Τα θερμοπλαστικά κεφαλής και στήθους μπορούν να τοποθετηθούν στο C-Qual™ εισάγοντάς τα στα κατάλληλα σημεία επαφής (βλέπε οδηγίες θερμοπλαστικών).
8. Πριν να αφαιρέσετε το C-Qual™ από το επάνω τμήμα του καναπέ, ασφαλίστε τον κλινόμενο πίνακα στον κατώτερο πίνακα.

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 διαστυραυόμενης μόλυνσης, ακολουθήστε τις πολιτικές ελέγχου λοιμώξεων που ισχύουν στον χώρο εργασίας σας.
- Επιθεωρήστε τη συσκευή για βλάβες, όπως ρωγμές και σκασίματα. Αν ανακαλύψετε κάποια ζημιά, διακόψτε τη χρήση του πλαισίου και επικοινωνήστε με τη CIVCO Radiotherapy για περισσότερες οδηγίες.

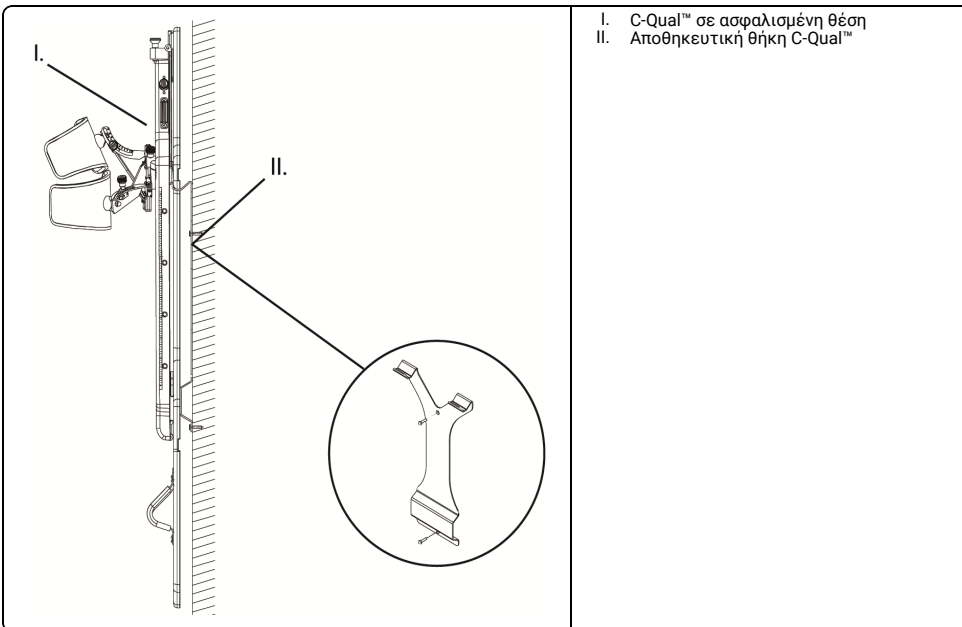
1. Σκουπίστε όλες τις επιφάνειες με απλό μικροβιοκτόνο ή αντισηπτικό και πανάκι, όπως οινόπνευμα. Αν είναι απαραίτητο, απολυμάνετε με ήπιο, μη δραστικό παράγοντα καθαρισμού.
2. Στεγνώστε με ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι ή αφήστε να στεγνώσει με τον αέρα πριν από την επανασυναρμολόγηση και τη χρήση.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

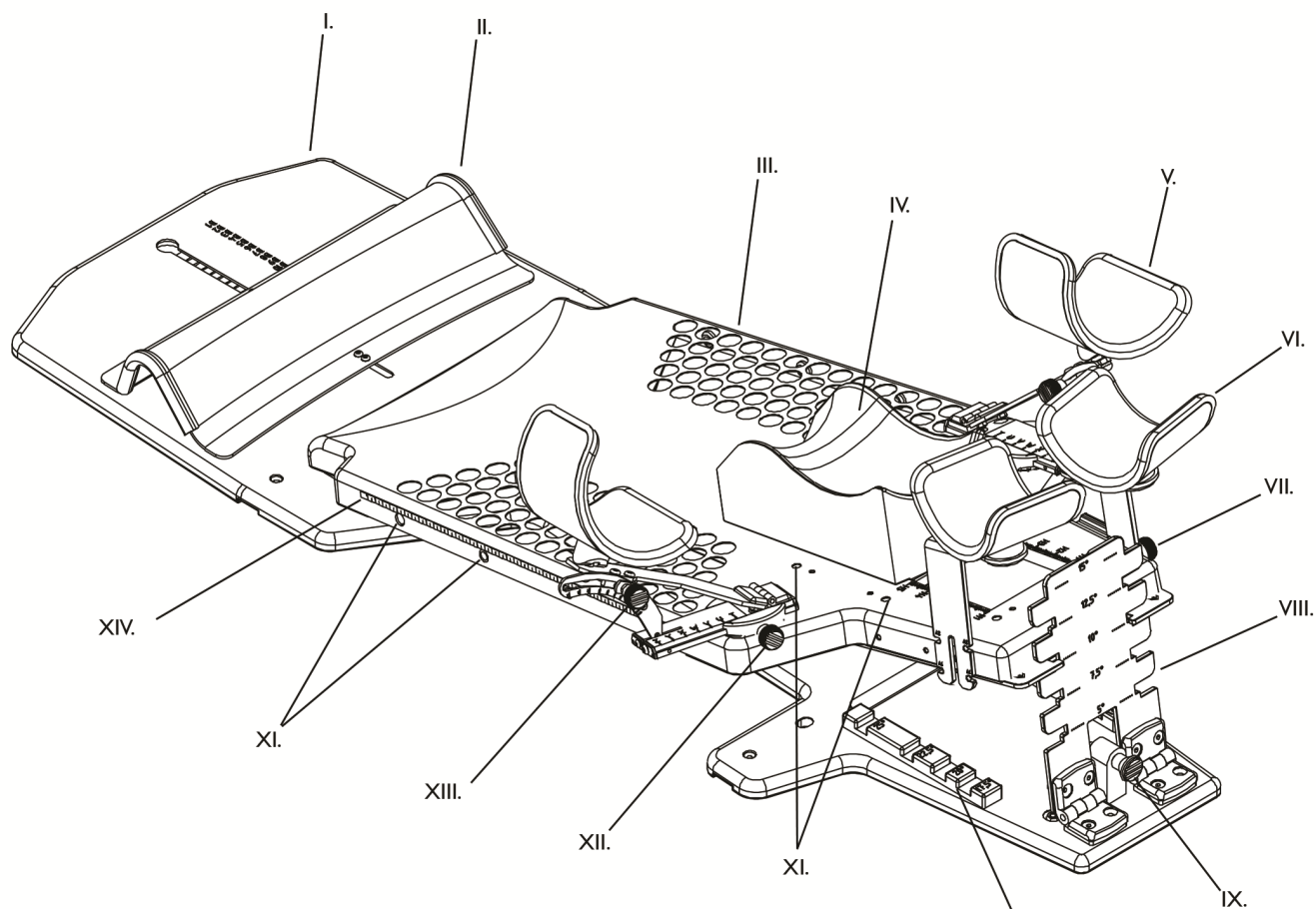
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:
- Επιθεωρείτε τη συσκευή τακτικά για βλάβες και γενικές φθορές.
 - Ελέγξτε τα υποστηρίγματα των βραχιόνων για ζημιές και φθορά. Καθαρίστε το γράσο και τα υπολείμματα από τα εξαρτήματα των υποστηριγμάτων του βραχίονα.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

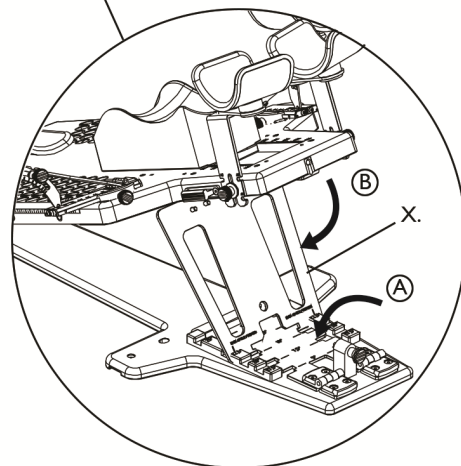
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:
- Τυλίξτε τη συσκευή σε καθαρό, μαλακό ύφασμα, για να αποφύγετε τα γδαρσίματα. Αποθηκεύστε τη συσκευή σε δροσερό, ξηρό μέρος.
 - Πριν από την εγκατάσταση της αποθηκευτικής θήκης C-Qual™, συμβουλευτείτε το διευθυντή του χώρου όπου εργάζεστε.
 - Η συσκευή πρέπει να φυλάσσεται στην αποθηκευτική θήκη C-Qual™.



- I. C-Qual™ σε ασφαλισμένη θέση
- II. Αποθηκευτική θήκη C-Qual™



- I. Alsó deszka
- II. Alsó ütköző
- III. Deszka döntése
- IV. Fejtámasz
- V. Felső kartámasz
- VI. Alsó kartámasz
- VII. Alkartámasz gomb
- VIII. Sure-Set szögbeállítás - kis nyílásszögű tartó
- IX. Zár
- X. Sure-Set szögbeállítás - nagy nyílásszögű tartó
- XI. Termoplasztikus maszk rögzítési pontok
- XII. Felső kartámasz alsó gombja
- XIII. Felső kartámasz felső gombja
- XIV. Vonalzó



TERVEZETT ALKALMAZÁS

Az eszköz az emlőbetegek kívánt beállításának elérésére szolgál a radioterápia és a diagnosztikai vizsgálatok során.

VIGYÁZAT!

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

FIGYELEM!

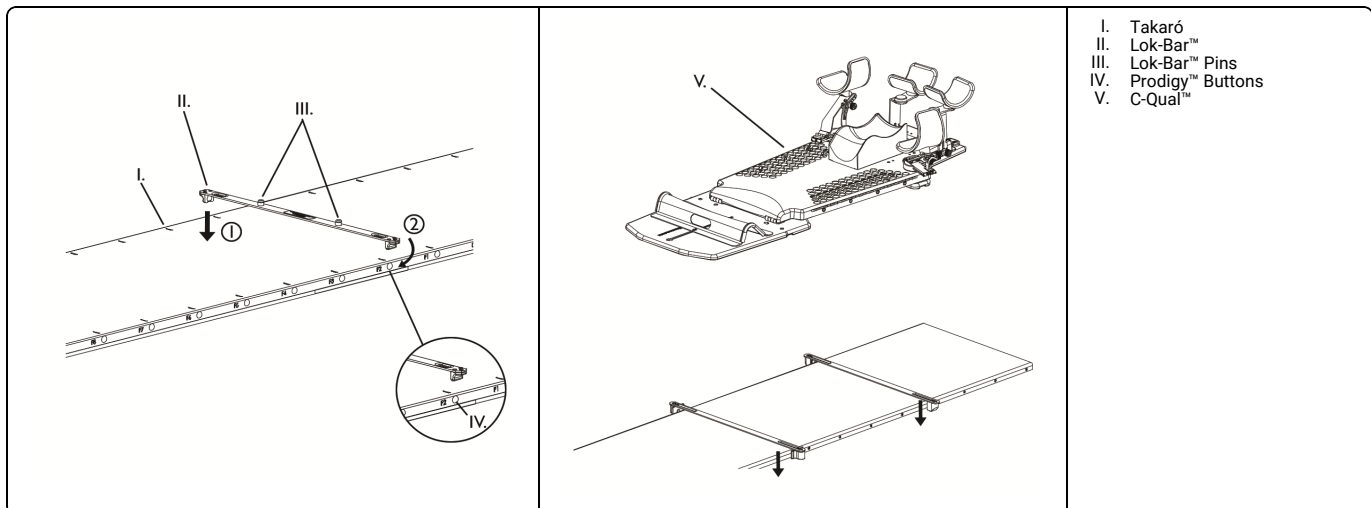
- Ne használja, ha az eszköz sérültnek tűnik.
- Ne használja az eszközt MRI készülékkel.
- A betegek kezelése előtt ellenőrizze minden kezelési szöveget és csillapítási jellemzőt.
- A kezelés megkezdése előtt ellenőrizze, hogy az összes kiegészítő biztonságosan csatlakozik.
- Ügyeljen rá, hogy a páciens ne váltson pozíciót.
- Gondoskodjon arról, hogy a beteg nyugalomban maradjon a beállítás és a kezelés időtartama alatt.
- Ne használja a Lok-Bar™-t a pozicionálóeszközök rögzítéséhez.
- Ha a beteget először pozicionálja, a beállítási lapon rögzítse az összes beállítást. A beállítási lap a következő helyen érhető el: WWW.CIVCORT.COM.
- Ellenőrizze a beteg pozícióját a kitöltött beállítási lappal a kezelés előtt.
- A beteg testtömege nem haladhatja meg a 150 kg-ot (330 font).
- A károsodások elkerülése érdekében mozgáskor fogja meg a billenődeszkát és az alsó deszkát egyaránt.
- Amikor az eszközön páciens fekszik, ne pozicionálja azt újra.
- A kezelés előtt ellenőrző képet kell felvenni a beteg pozíciójának megerősítésére.
- Csak CIVCO Radiotherapy kompatibilis tartozékokat használjon.
- A termék szénszállal készül, és a durva használat károkat okozhat, amelyek a szálak leválását eredményezhetik. Ha ez megtörténik, hagyja abba a termék használatát annak érdekében, hogy a szálak ne érintkezzenek a páciens vagy a felhasználó bőrével.

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

A C-QUAL™ RÖGZÍTÉSE**FIGYELEM!**

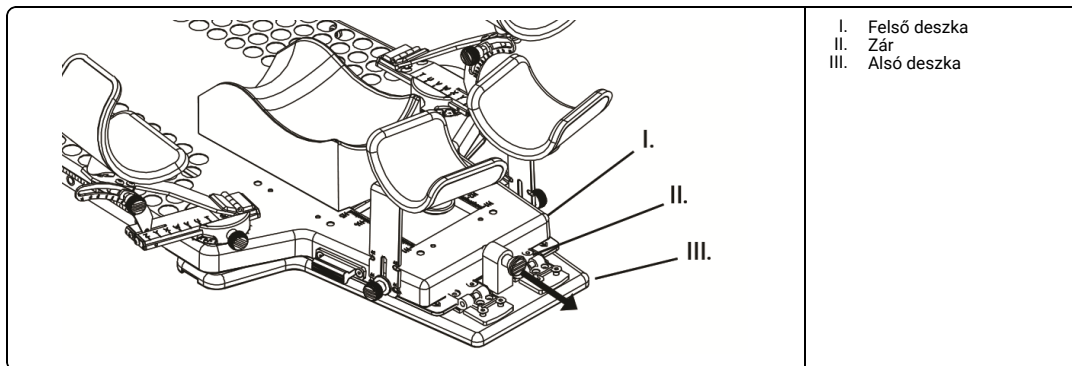
- A Lok-Bar™ kizárólag pozicionálásra szolgáló eszköz, a beteg rögzítésére ne használja.

1. A megfelelő helyzetben pattintsa be a Lok-Bar™-t. Ellenőrizze, hogy a Lok-Bar™ rögzült-e.
2. Helyezze a(z) C-Qual™ elemet a(z) Lok-Bar™ csapszegeire a sérülés megelőzése érdekében. Gondoskodjon arról, hogy a(z) C-Qual™ és a(z) Lok-Bar™ biztosan rögzüljön.

**A C-QUAL™ BEÁLLÍTÁSA**

MEGJEGYZÉS: Amikor a beteget először pozicionálja, a beállítások feljegyzésére használja a következő beállítási lapot: C-Qual™.

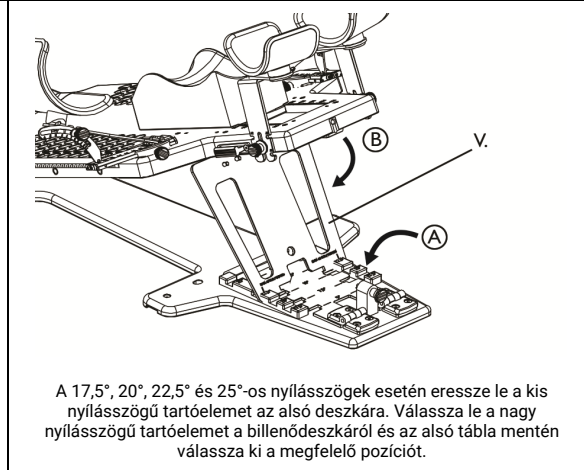
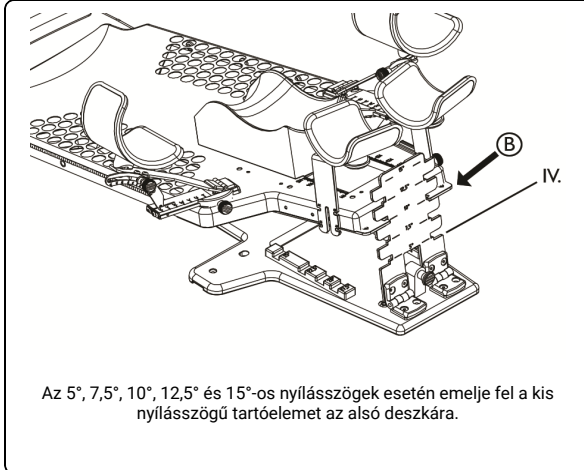
1. Húzza meg a rögzítőt, hogy eloldja a billenődeszkát az alsó deszkától.



2. Pozicionálja a billenődeszkát:

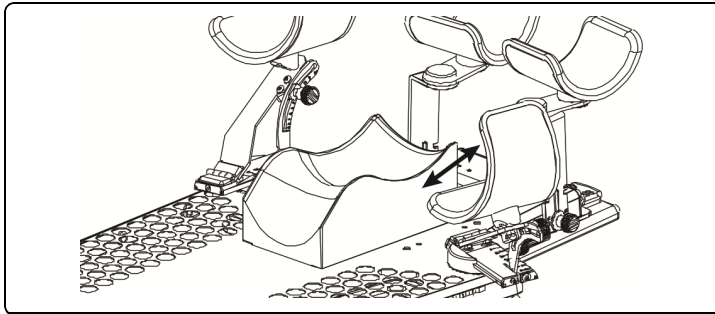
FIGYELEM!

- A beteg elhelyezése előtt ellenőrizze, hogy a billenődeszka megfelelően van-e rögzítve.

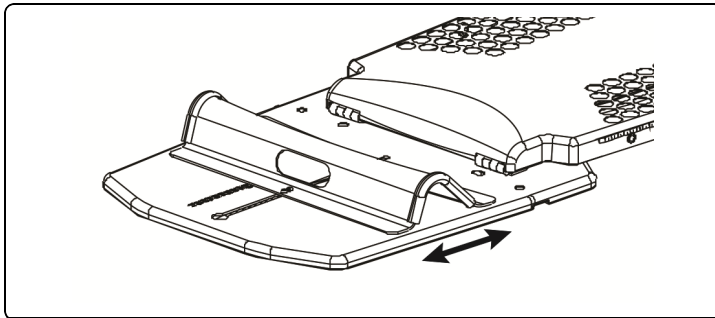


- I. Sure-Set szögbeállítás - kis nyílásszögű tartó
- II. Sure-Set szögbeállítás - nagy nyílásszögű tartó

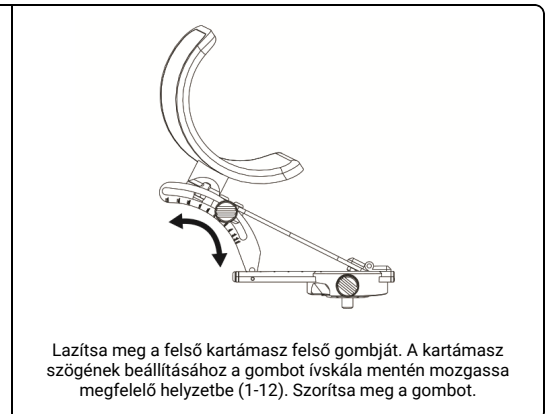
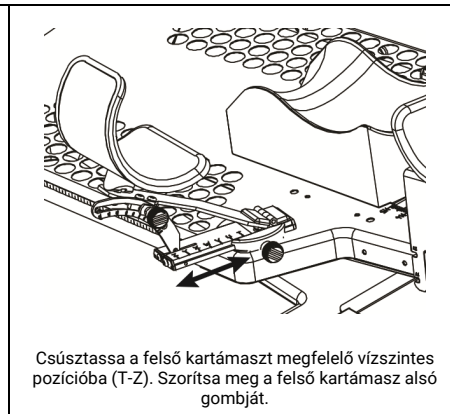
3. A szükség szerint pozicionálja a fejtámaszt (H1-H5).



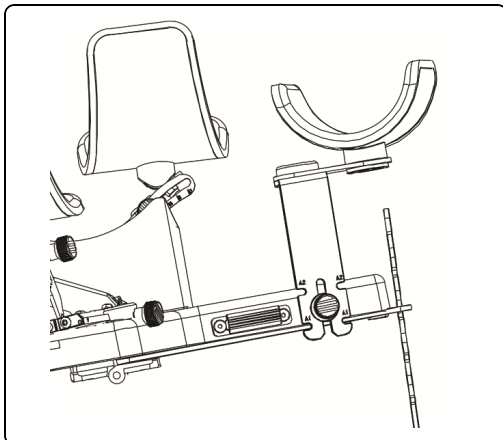
4. Csúsztassa vagy emelje meg az alsó ütközőt a megfelelő helyzet elérésére (B1-B13).



5. Állítsa be a felkartámasz pozícióját:



6. Az alsó kartámasz magasságának beállításához lazítsa meg annak gombját (A1-A2). Szorítsa meg a gombot.



7. A termoplasztikus fejmaszk és emlőmaszk a C-Qual™-hoz rögzíthető a rögzítési pontokba történő beillesztéssel (lásd a termoplasztikus maszk használati utasítását).
8. Mielőtt eltávolítaná a(z) C-Qual™ elemet az ágy tetejéről, rögzítse a billenődeszkát az alsó deszkára.

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.
- Sérülés, például repedések vagy törés szempontjából ellenőrizze az eszköz állapotát. Ha az eszköz láthatóan sérült, hagyja abba a használatát és szükség esetén további tájékoztatásért vegye fel a kapcsolatot a CIVCO Radiotherapy-vel.

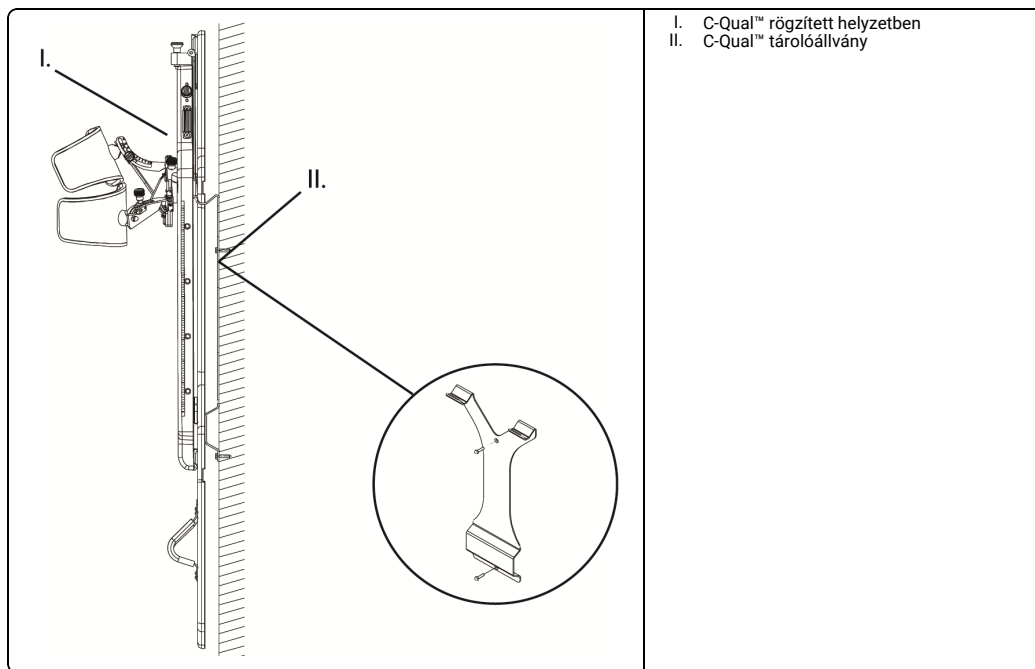
1. Töröljön le minden felületet általános csíraölő vagy fertőtlenítő hatású szerrel, például alkohollal átitatott kendővel. Szükség esetén a fertőtlenítést enyhe, nem súroló hatású tisztítószerrel végezze.
2. Törölje szárazra a felületeket egy szőszmentes kendővel, vagy az eszköz összeszerelése és használata előtt hagyja azokat a levegőn megszáradni.

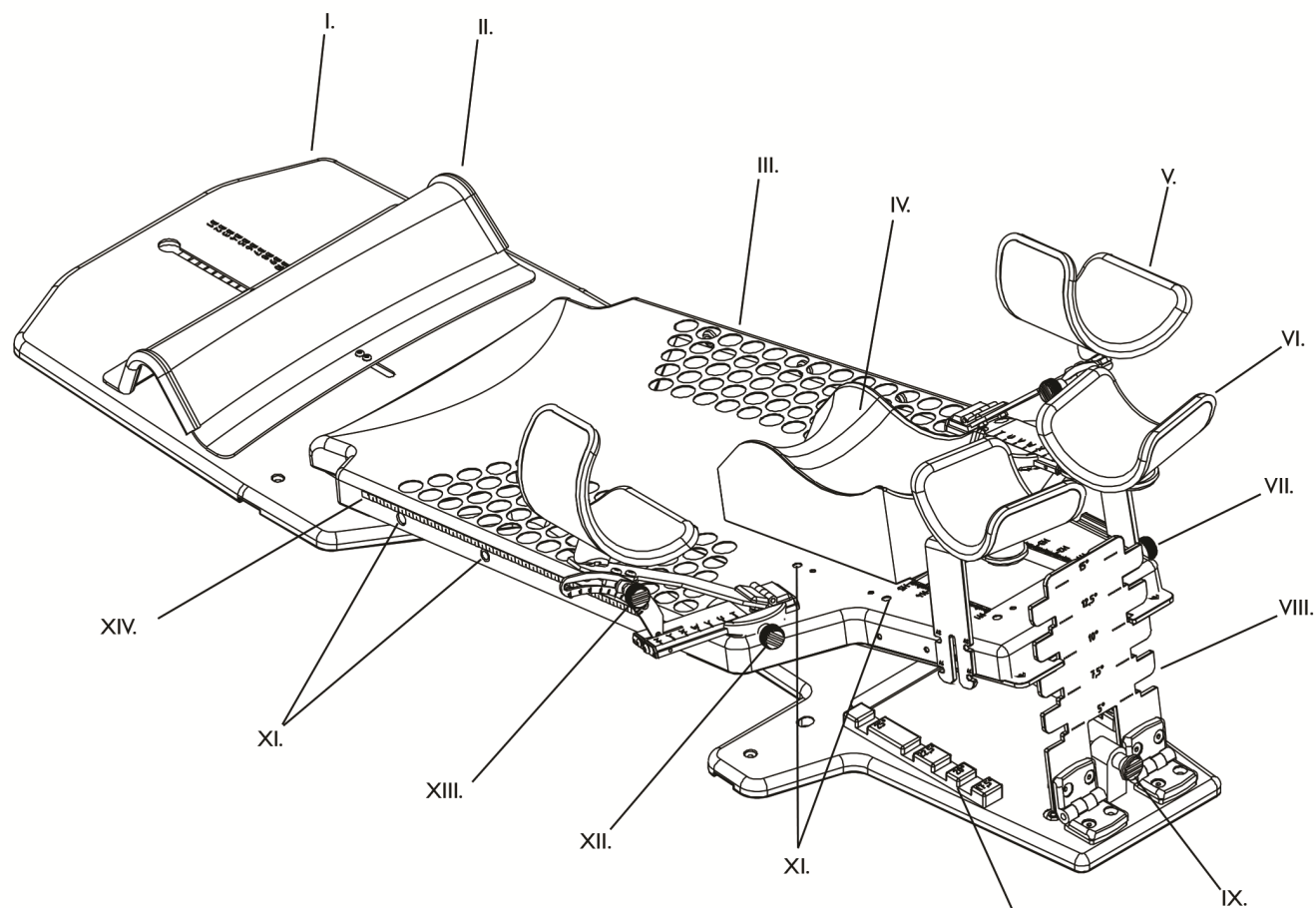
KARBANTARTÁS

- MEGJEGYZÉS:
- Sérülés és általános elhasználódás szempontjából rendszeresen ellenőrizze az eszköz állapotát.
 - Ellenőrizze a kartámaszokat, hogy látható-e rajtuk sérülés vagy kopás. Tisztítsa meg a kartámasz alkatrészeit a zsírtól és a szennyeződésektől.

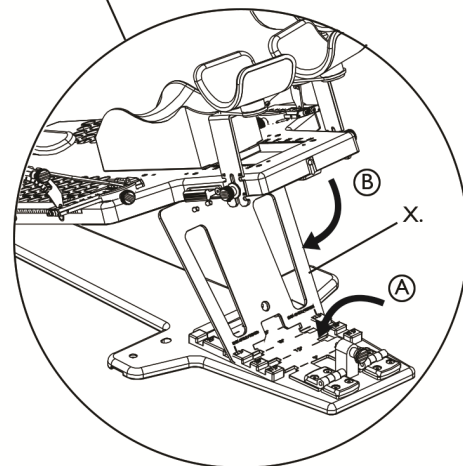
TÁROLÓ

- MEGJEGYZÉS:
- Csomagolja az eszközt egy tiszta, puha kendőbe a karcolások elkerülése érdekében. Hűvös, száraz helyen tárolandó.
 - A C-Qual™ tárolóállvány telepítése előtt konzultáljon a létesítménye vezetőjével.
 - Az eszközt a C-Qual™ tárolóállványon kell tárolni.





- I. Pannello inferiore
- II. Arresto inferiore
- III. Pannello inclinabile
- IV. Supporto per il capo
- V. Supporto superiore braccio
- VI. Supporto inferiore braccio
- VII. Manopola supporto inferiore braccio
- VIII. Angolazione Sure-Set: supporto angolazione bassa
- IX. Blocco
- X. Angolazione Sure-Set: supporto angolazione elevata
- XI. Punti di fissaggio maschera termoplastica
- XII. Manopola inferiore supporto superiore braccio
- XIII. Manopola superiore supporto superiore braccio
- XIV. Righello



USO PREVISTO

Il dispositivo serve ad offrire un supporto adatto per la paziente che effettua la radioterapia e la diagnostica del seno.

ATTENZIONE

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

⚠ AVVERTENZA

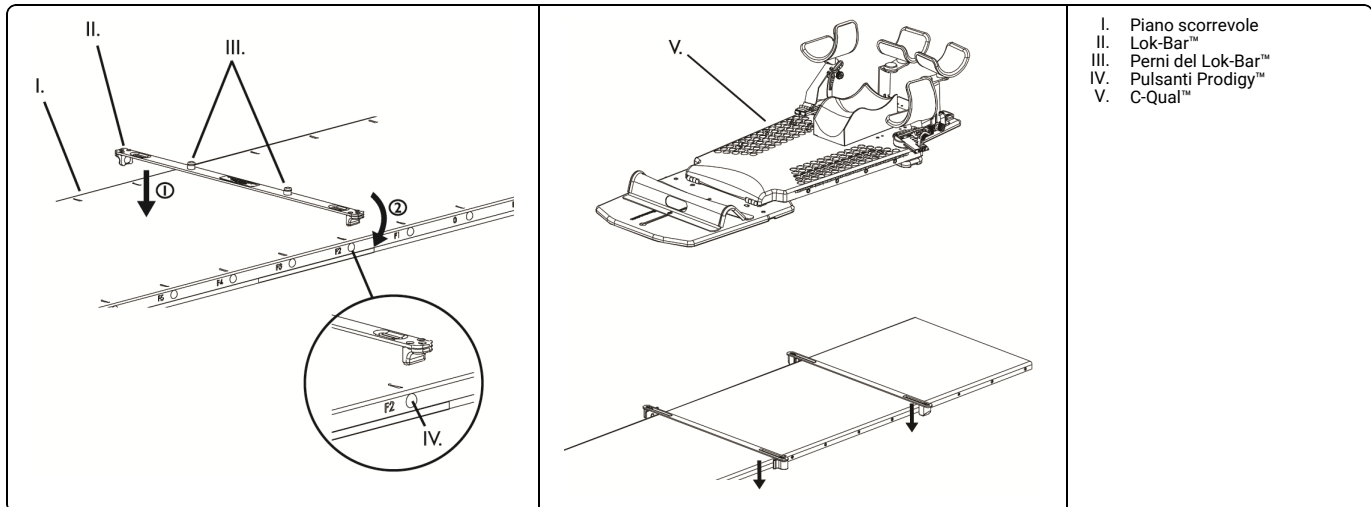
- Non utilizzare il dispositivo se mostra segni di danneggiamento.
- Non utilizzare il dispositivo con lo scanner per RM.
- Prima del trattamento dei pazienti, verificare tutte le angolazioni di trattamento e le caratteristiche di attenuazione.
- Accertarsi prima del trattamento che tutti gli accessori siano fissati saldamente.
- Non lasciare che le pazienti si riposizionino da sole.
- Accertarsi che il paziente rimanga fermo durante la preparazione e il trattamento.
- Non utilizzare il Lok-Bar™ per fissare dispositivi di posizionamento.
- 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.CIVCORT.COM.
- Verificare la posizione della paziente con un foglio di configurazione completato prima del trattamento.
- Non superare il limite di peso del paziente di 330 lb. (150 kg.).
- Per evitare danni durante la manipolazione, afferrare sia il pannello inclinabile che il pannello inferiore.
- Non riposizionare il dispositivo con il paziente su di esso.
- Deve essere scattata una immagine di verifica per confermare la posizione del paziente prima del trattamento.
- Usare solo accessori compatibili CIVCO Radiotherapy.
- Questo prodotto è fabbricato con fibra di carbonio e un uso brusco dell'apparecchio può causare danni con conseguente distacco delle fibre. In tal caso, interrompere l'uso del prodotto per evitare che le fibre entrino in contatto con la pelle del paziente o dell'utilizzatore.

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.

FISSAGGIO DEL C-QUAL™**⚠ AVVERTENZA**

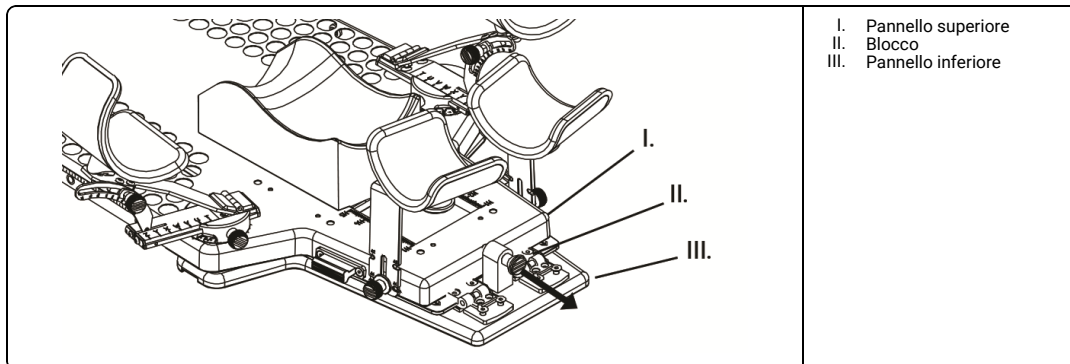
- Il Lok-Bar™ è unicamente un dispositivo di posizionamento, da non utilizzare per il fissaggio del paziente.

1. Fissare il Lok-Bar™ facendolo scattare sulla posizione longitudinale appropriata. Verificare che il Lok-Bar™ sia ben fissato.
2. Collocare il C-Qual™ sui perni del Lok-Bar™ con cautela, per evitare danni. Accertarsi che il C-Qual™ e il Lok-Bar™ siano ben fissati.

**REGOLAZIONE DEL C-QUAL™**

NOTA: Posizionando il paziente per la prima volta, servirsi del foglio di configurazione del C-Qual™ per annotare tutte le registrazioni.

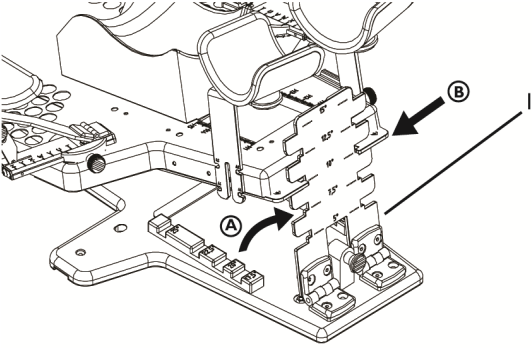
1. Tirare il fermo per sbloccare il pannello inclinabile dal pannello inferiore.



2. Posizionamento del pannello inclinabile:

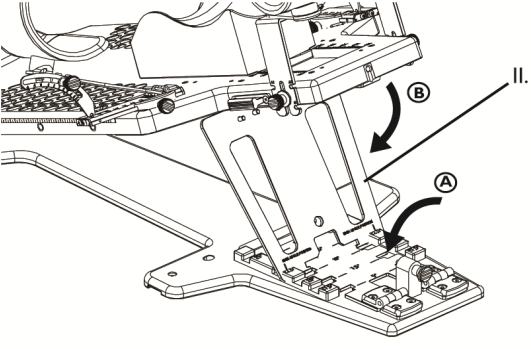
AVVERTENZA

- Prima di collocarvi il paziente, accertarsi che il pannello inclinabile sia fissato correttamente.



I.

Per le angolazioni di 5°, 7,5°, 10°, 12,5°, 15° sollevare il supporto per le angolazioni basse e fissare il pannello inclinabile sulla posizione appropriata.

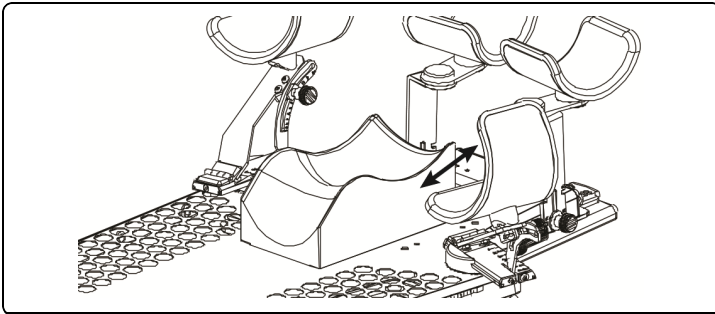


II.

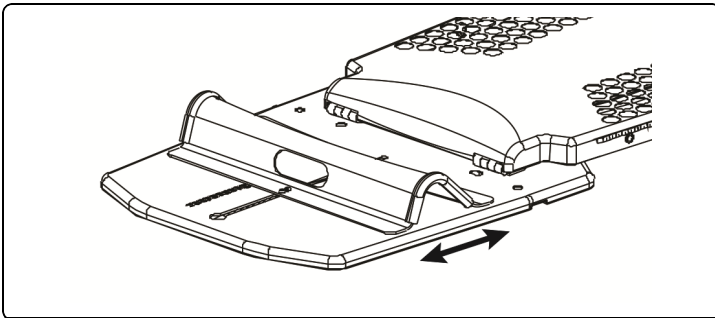
Per le angolazioni di 17,5°, 20°, 22,5°, 25° appoggiare il supporto per le angolazioni basse sul pannello inferiore. Separare il supporto per le angolazioni alte dal pannello inclinabile e selezionare una posizione appropriata lungo il pannello inferiore.

- I. Angolazione Sure-Set: supporto angolazione bassa
- II. Angolazione Sure-Set: supporto angolazione elevata

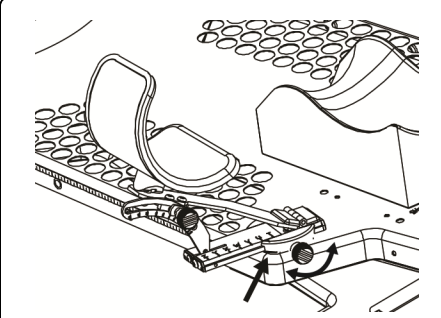
3. Posizionare il supporto per il capo secondo necessità (H1-H5).



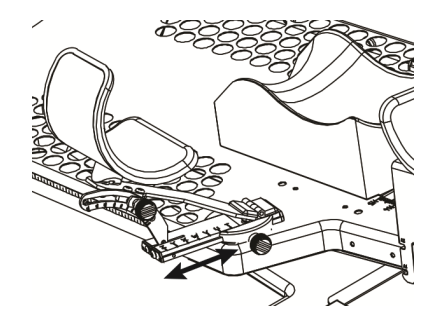
4. Far scorrere o sollevare il fermo inferiore per avere la posizione appropriata (B1-B13).



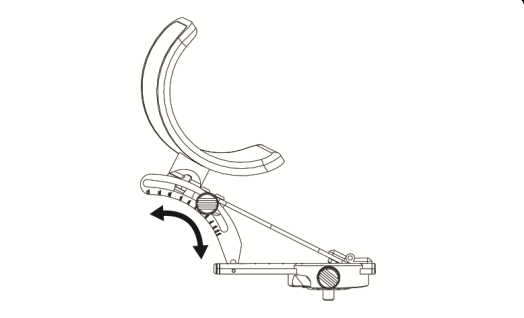
5. Regolare la posizione del supporto superiore del braccio.



Allentare la manopola inferiore del supporto superiore del braccio per ruotare questo sulla posizione desiderata (A-P).

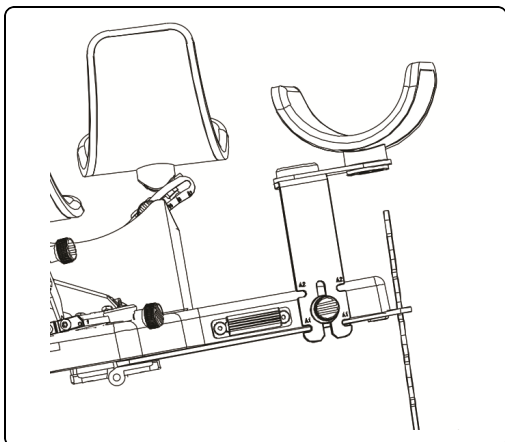


Far scorrere il supporto superiore del braccio per ottenere una posizione orizzontale appropriata (T-Z). Stringere la manopola inferiore del supporto superiore del braccio.



Allentare la manopola superiore del supporto superiore del braccio. Regolare l'angolazione del supporto spostando la manopola lungo la scala curva fino alla posizione appropriata (1-12). Stringere la manopola.

6. Allentare la manopola che regola l'altezza del supporto inferiore del braccio (A1-A-2). Stringere la manopola.



7. Le termoplastiche per il capo e il petto possono essere fissate al C-Qual™ inserendole nei punti di fissaggio (vedere le istruzioni sulle termoplastiche).
8. Prima di rimuovere il C-Qual™ dal piano del lettino, bloccare il pannello inclinabile su quello inferiore.

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.
- Ispezionare il dispositivo per rilevare la presenza di danni quali incrinature o rotture. Se appaiono dei danni, interrompere l'uso e contattare CIVCO Radiotherapy per le ulteriori istruzioni necessarie.

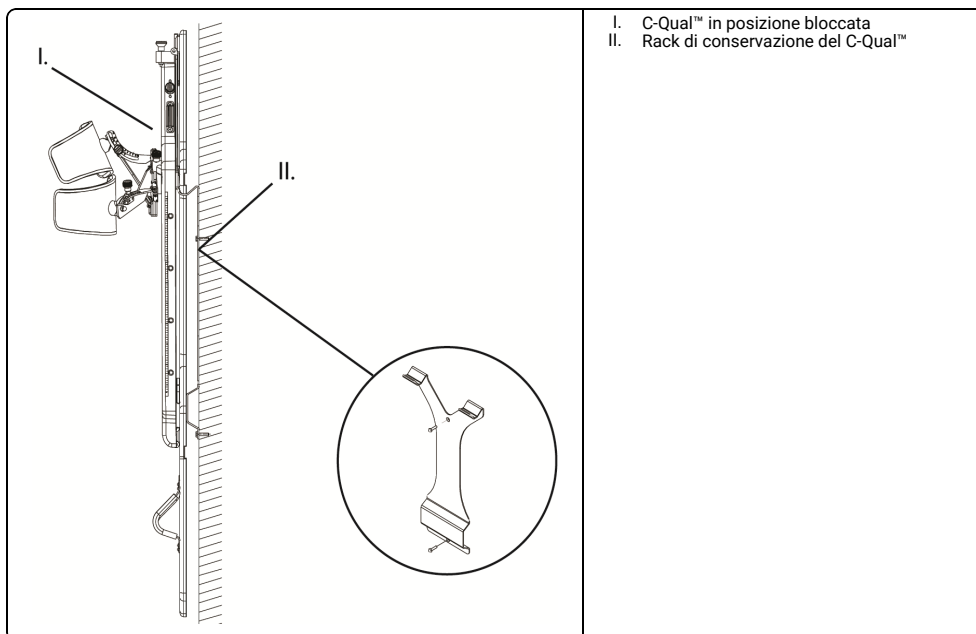
1. Passare su tutte le superfici un comune detergente germicida o antisettico, come alcool. Se necessario, disinfettare con un detergente neutro non abrasivo.
2. Asciugare con un panno privo di fili oppure far asciugare all'aria prima del rimontaggio e dell'utilizzo.

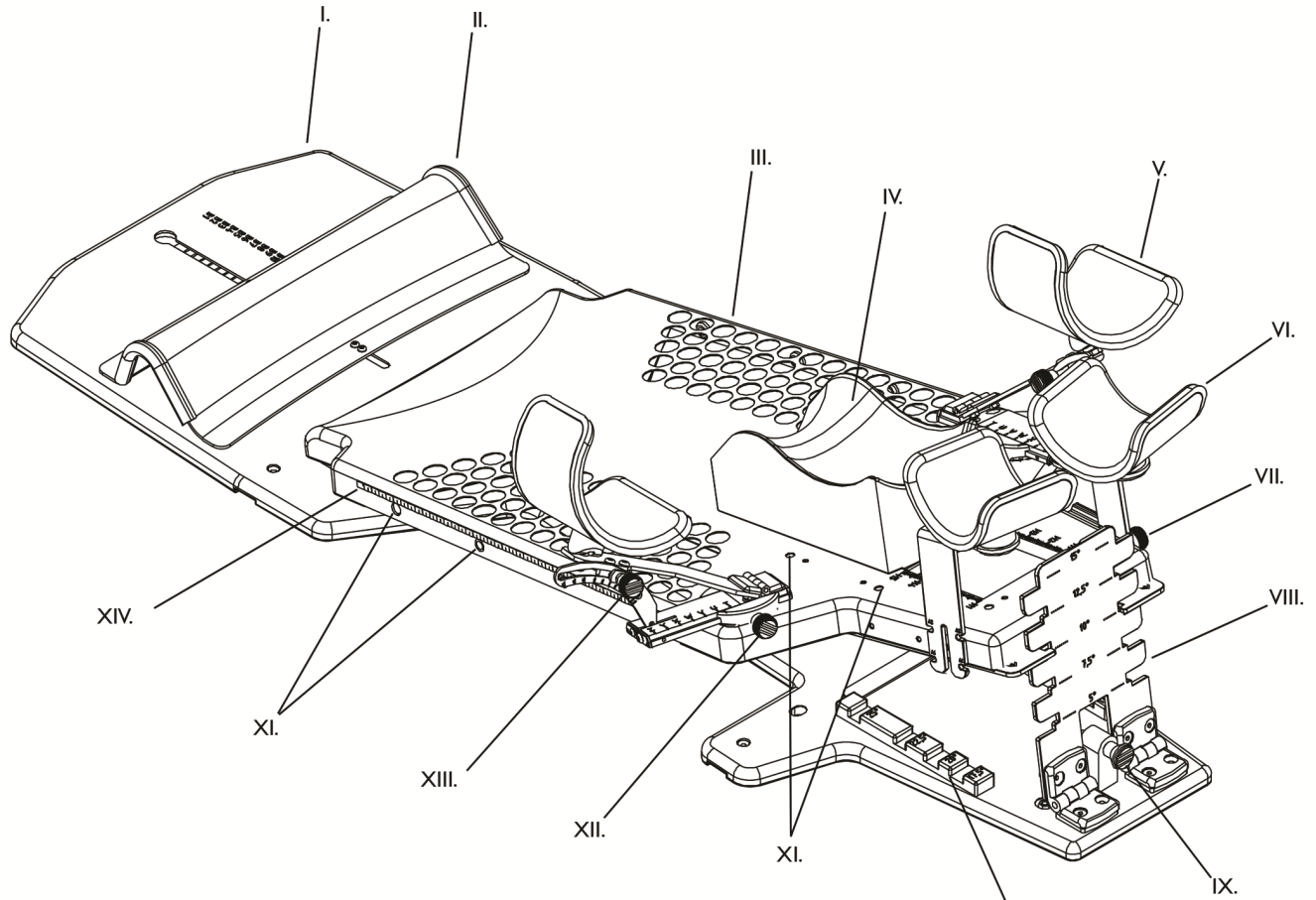
MANUTENZIONE

- NOTA:
- Non utilizzare il dispositivo se mostra segni di danneggiamento.
 - Ispezionare i supporti braccio per verificare la presenza di danni e usura. Pulire per rimuovere unto ed eventuali contaminazioni dai componenti del supporto braccio.

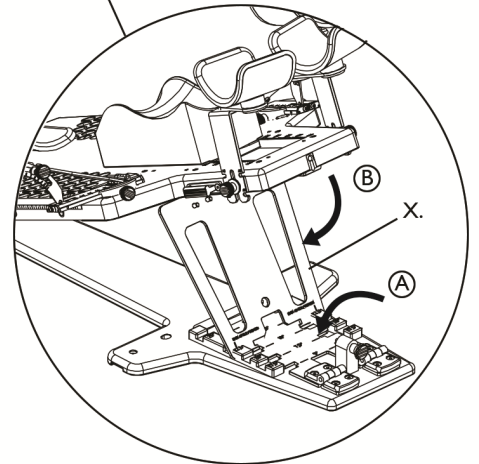
CONSERVAZIONE

- NOTA:
- Avvolgere il dispositivo in un panno morbido e pulito per impedire che si righi. Conservare in un luogo fresco e asciutto.
 - Prima dell'installazione del rack per la conservazione del C-Qual™, consultare il responsabile della propria struttura.
 - Il dispositivo deve essere conservato su un rack per la conservazione del C-Qual™.





- I. ロワーボード
- II. ボトムストップ
- III. チルディングボード
- IV. 頭部サポート
- V. 上腕サポート
- VI. 前腕サポート
- VII. 前腕サポートノブ
- VIII. シュアセットアンギュレーション-ローアングルサポート
- IX. ロック
- X. シュアセットアンギュレーション-ハイアングルサポート
- XI. 熱可塑性マスクアタッチメントポイント
- XII. 上腕サポートローノブ
- XIII. 上腕サポートアッパーノブ
- XIV. ルーラー



使用目的

本装置は乳癌患者の放射線治療および診断のための体位セットアップに使用します。

注意

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

警告

- 製品に損傷が見られる場合は使用しないでください。
- MRI スキャナーと一緒に使用しないようにします。
- 角度および患者の体力の状態すべてを確認してください。
- 治療の前に付属品がすべてしっかりと取り付けられていることを確認します。
- 患者が自分で位置を直すことは許可しないでください。
- 設定および治療の間、患者が確実に静止しているようにします。
- Lok-Bar™ を位置決めデバイスの固定のために使わないでください。
- 初めて患者の位置を設定するときは、すべての調整内容をセットアップシートに記録します。セットアップシートは、以下のサイトから入手可能です：WWW.CIVCORT.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。
- 体重が330ポンド (150 kg) を超える患者には利用できません。
- 損傷を防ぐため、チルティングボードおよびローボードを両方摺んで扱うようにしてください。
- 患者に装着した状態でデバイスの位置を直さないようにしてください。
- 治療の前に、患者の位置決めを確認するために、検証用の画像を撮影してください。
- CIVCO Radiotherapy 互換性アクセサリのみを使用してください。
- 本製品は炭素繊維を使用しているため、乱暴に取り扱くと破損の原因となり、繊維のはがれを招くことがあります。このような事例が認められた場合は、製品の使用を中止して、繊維が患者や使用者の皮膚に接触しないようにしてください。

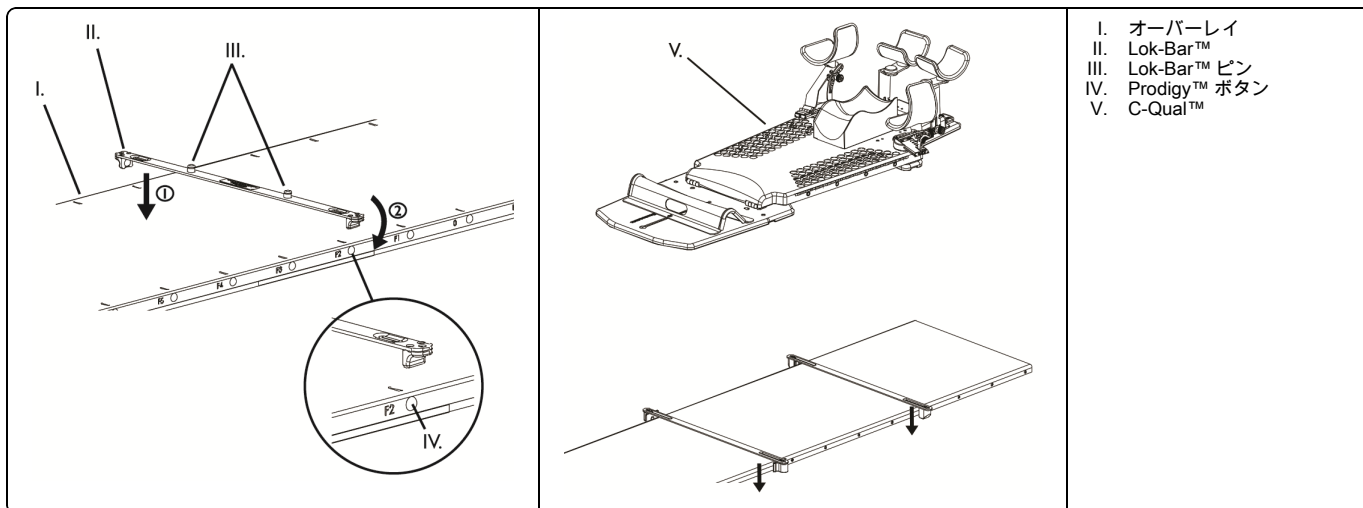
備考： 機器に関連して重大な事故が発生した場合、当該事故を製造業者に報告する必要があります。欧州連合内で発生した事故の場合には、御社が設置されている加盟国の所轄官庁にも報告してください。

C-QUAL™ を付けること

警告

- Lok-Bar™ は位置決めデバイスです。患者を固定するのに使わないでください。

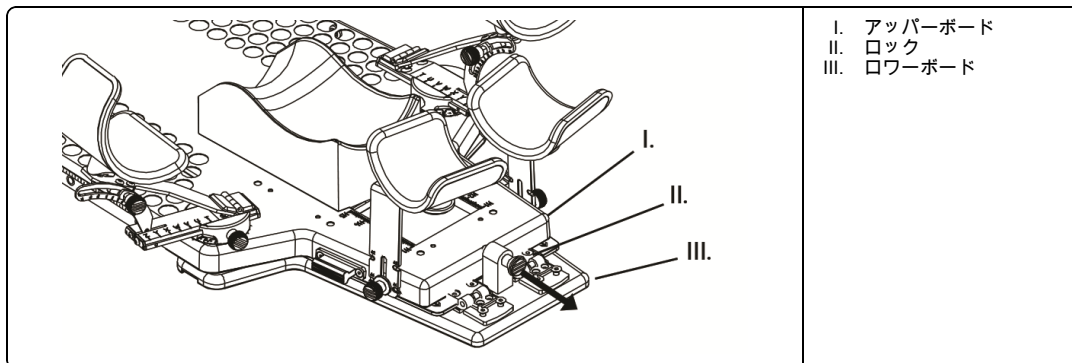
- Lok-Bar™ を 縦向きの正しい位置にはめこみます。Lok-Bar™ が固定されたことを確認してください。
- 壊れないように C-Qual™ を Lok-Bar™ ピンに慎重に装着します。C-Qual™ と Lok-Bar™ が固定されたことを確認します。



C-QUAL™ の調整

備考： 最初に患者の体位を決める時は、C-Qual™ セットアップシートを使って全ての調整を記録してください。

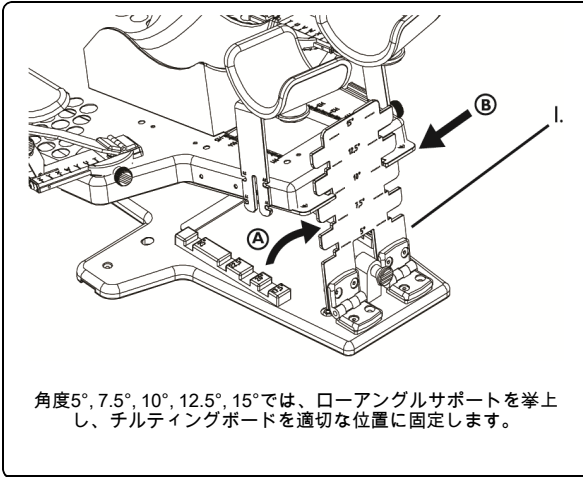
- ロックトッパンロックチルティングボードをローボードから引き出します。



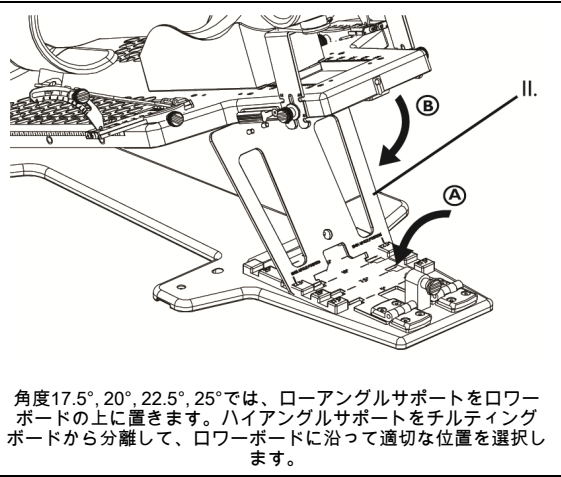
2. ポジションチルティングボード。

警告

- 患者を載せる前に、チルティングボードが適切に固定されたことを確認します。



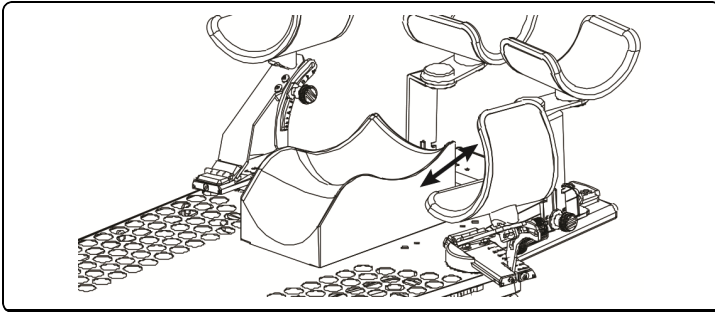
角度5°, 7.5°, 10°, 12.5°, 15°では、ローアングルサポートを挙上し、チルティングボードを適切な位置に固定します。



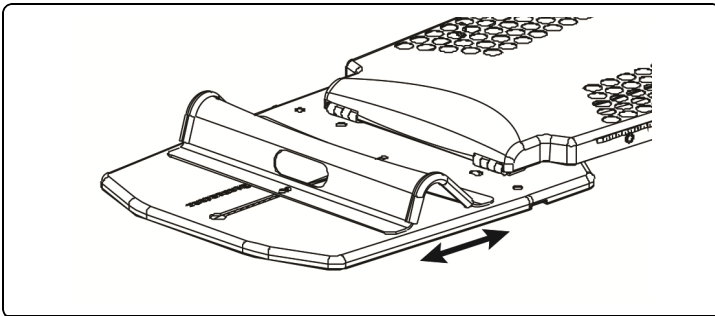
角度17.5°, 20°, 22.5°, 25°では、ローアングルサポートをローボードの上に置きます。ハイアングルサポートをチルティングボードから分離して、ローボードに沿って適切な位置を選択します。

- I. シュアセットアングレーション-ローアングルサポート
- II. シュアセットアングレーション-ハイアングルサポート

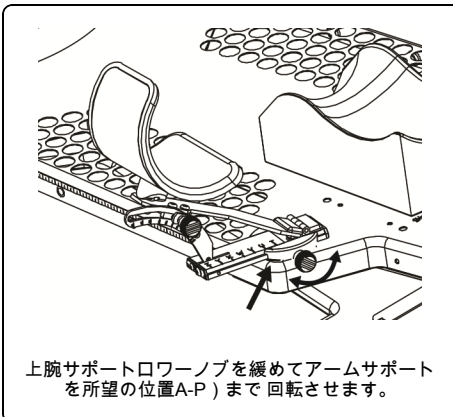
3. 必要に応じてヘッドサポートの位置を決めます(H1-H5)。



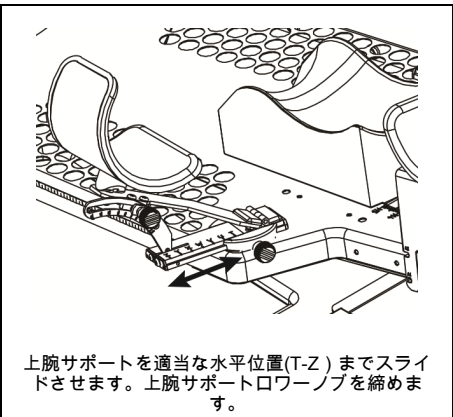
4. ボトムストップをスライドまたは挙上して、適切な位置を決めます(B1-B13)。



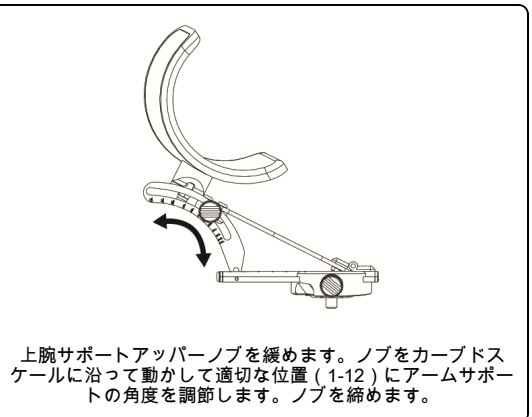
5. 上腕サポート位置を調節します。



上腕サポートローノブを緩めてアームサポートを所望の位置A-Pまで回転させます。

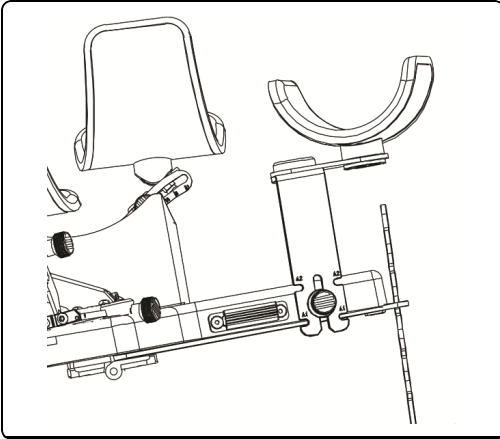


上腕サポートを適当な水平位置(T-Z)までスライドさせます。上腕サポートローノブを締めます。



上腕サポートアップノブを緩めます。ノブをカーブドスケールに沿って動かして適切な位置(1-12)にアームサポートの角度を調節します。ノブを締めます。

6. 前腕サポートノブを緩めて前腕サポートの高さ (A1-A2) を調整します。ノブを締めます。



7. 頭部および胸部サーモプラスチックを装着位置に挿入すれば、C-Qual™に取り付けることができます (サーモプラスチックの取扱説明書をごらんください)。
8. C-Qual™をカウチトップから外す前にチルティングボードをロワーボードにロックしてください。

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。
- 装置に亀裂や破損などの損傷がないか検査してください。損傷があれば、使用を中止し、必要に応じてCIVCO Radiotherapyに指示を仰いでください。

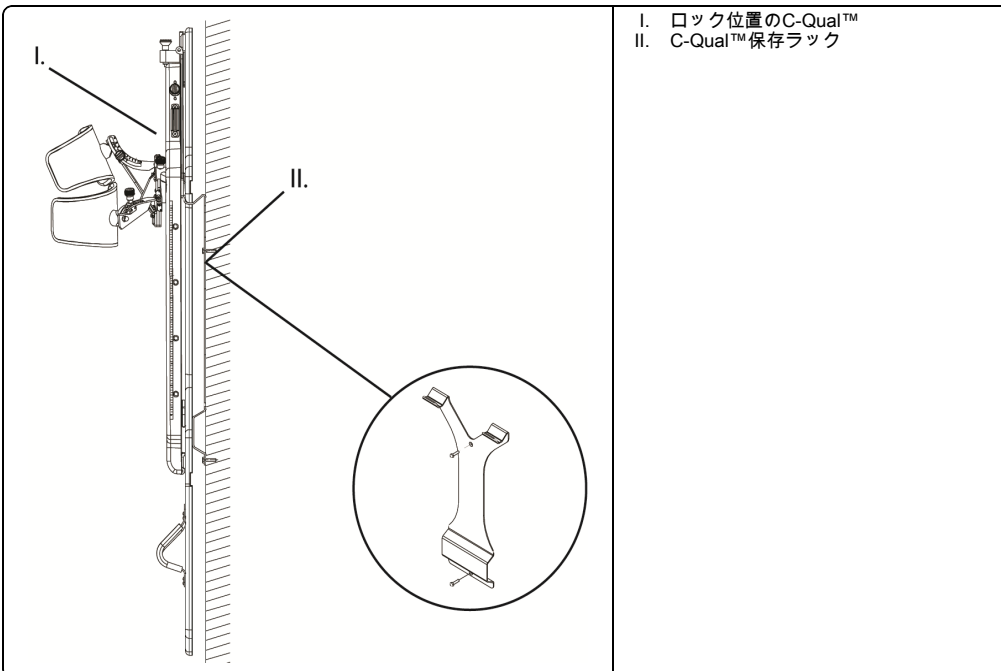
1. アルコールなどの一般的な殺菌剤や消毒剤を使用して全表面を拭き取ってください。必要に応じて、低刺激非研磨性のクレンザーで消毒してください。
2. 製品を再び組み立てて使用する前に糸くずの出ない乾いた布で拭き去るが、空気乾燥してください。

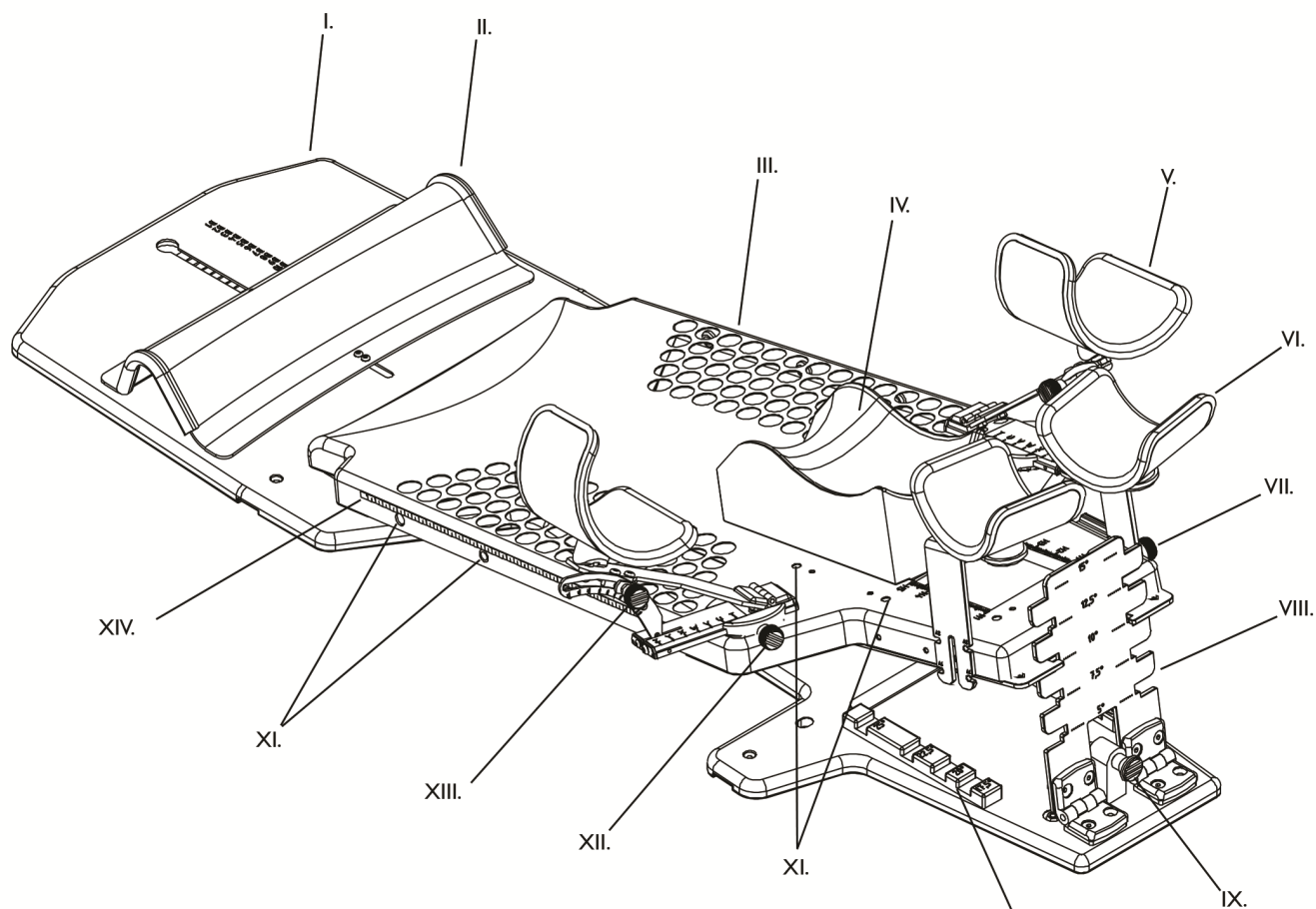
メンテナンス

- 備考:
- 破損や全体的な摩損がないか定期的に装置を点検してください。
 - アームサポートを検査し、損傷や疲労がないかどうか確認してください。アームサポートの部品からグリスや汚れを取り除いてください。

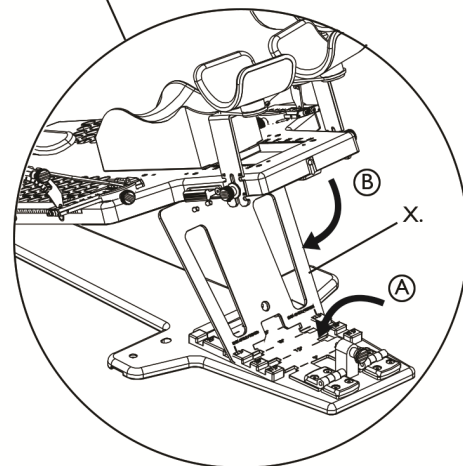
保管

- 備考:
- 引っかき傷を避けるため、清浄で柔らかい布で拭いてください。涼しく乾燥した場所に保管してください。
 - C-Qual™保存ラックを設置する前に、運営管理者にご相談ください。
 - 装置はC-Qual™保存ラックに保存してください。





- I. Apakšas dēlis
- II. Apakšdaļas aizturis
- III. Sasvēršanas plate
- IV. Galvas atbalsts
- V. Augšdelma atbalsts
- VI. Apakšdelma atbalsts
- VII. Apakšdelma atbalsta grozāmpoga
- VIII. Drošas iestatīšanas leņķis – maza leņķa atbalsts
- IX. Slēdzene
- X. Drošas iestatīšanas leņķis – liela leņķa atbalsts
- XI. Termoplastikas maskas piestiprināšanas punkti
- XII. Augšdelma atbalsta apakšējā grozāmpoga
- XIII. Augšdelma atbalsta augšējā grozāmpoga
- XIV. Mērs



PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Ierīce ir paredzēta, lai sasniegtu vēlamo krūšu pacienta iestatījumu radioterapijai un diagnostikai.

UZMANĪBU

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

⚠ BRĪDINĀJUMS

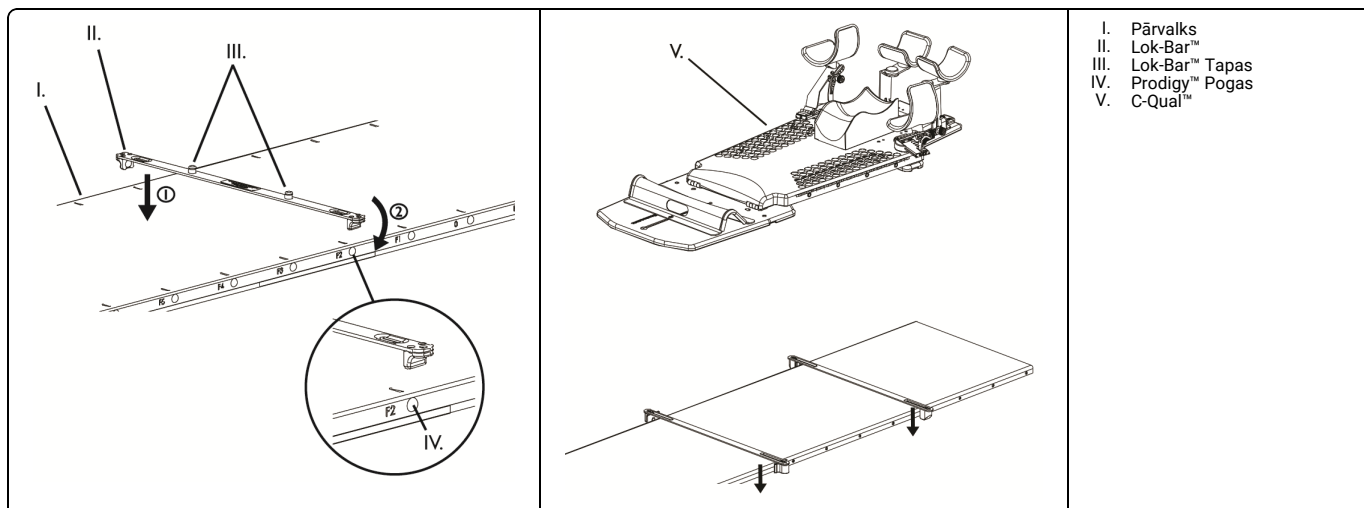
- Neizmantojiet, ja ierīce ir bojāta.
- Neizmantojiet ierīci ar MRI skeneri.
- Pirms pacientu ārstēšanas pārbaudiet visus ārstēšanas leņķus un pavājinājuma raksturlielumus.
- Pirms ārstēšanas pārliedzieties, ka visi piederumi ir droši pievienoti.
- Nelaujiet pacientam pašam mainīt pozīciju.
- Pārliedzieties, ka pacients uzstādīšanas un ārstēšanas laikā nekustās.
- Neizmantojiet Lok-Bar™, lai fiksētu pozicionēšanas ierīci.
- Pozicionējot pacientu pirmo reizi, izmantojiet uzstādīšanas lapu, lai reģistrētu visus regulējumus. Uzstādīšanas lapa ir pieejama WWW.CIVCORT.COM.
- Pirms ārstēšanas pārbaudiet pacienta pozīciju ar aizpildītu uzstādīšanas lapu.
- Nepārsniedziet 150 kg pacienta svaru.
- Lai novērstu bojājumus, apstrādes laikā satveriet gan sasveramo galdū, gan apakšējo galdū.
- Nepārvietojiet ierīci, kamēr tajā atrodas pacients.
- Verificēšanas attēls ir jāuzņem, lai apstiprinātu pacienta pozīciju pirms ārstēšanas.
- Izmantojiet tikai CIVCO Radiotherapy saderīgus piederumus.
- Šis izstrādājums ir ražots, izmantojot oglekļa šķiedru, un skarba apiešanās ar to var radīt bojājumus un šķiedru atdalīšanos. Ja tas notiek, pārtrauciet izmantot izstrādājumu, lai novērstu, ka šķiedras nonāk saskarē ar pacientu vai pacienta ādu.

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.

C-QUAL™ PIEVIENOŠANA**⚠ BRĪDINĀJUMS**

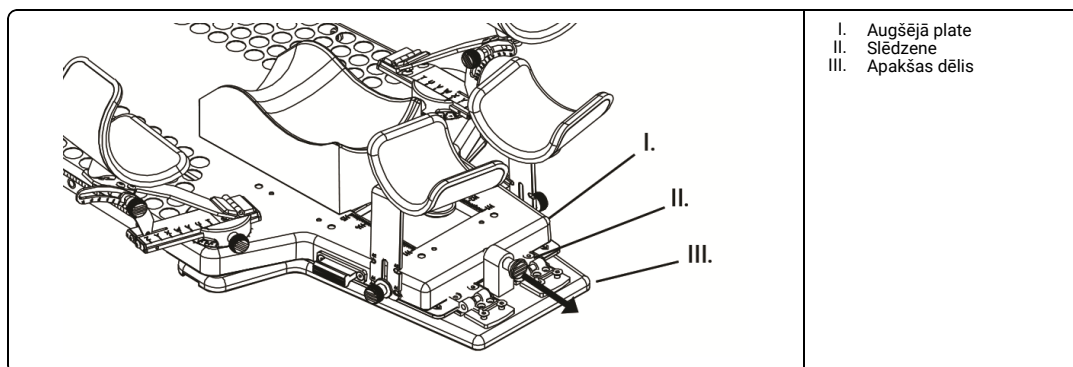
- Lok-Bar™ ir tikai pozicionēšanas ierīce; neizmantojiet, lai fiksētu pacientu.

1. Fiksējiet Lok-Bar™ atbilstošā garenvirziena pozīcijā. Pārliedzieties, ka Lok-Bar™ ir droši nofiksēts.
2. Uzmanīgi novietojiet C-Qual™ uz Lok-Bar™ tapām, lai novērstu bojājumus. Pārliedzieties, ka C-Qual™ un Lok-Bar™ ir nostiprināti.

**C-QUAL™ PIELĀGOŠANA**

IEVĒRĪBAI: Kad pirmo reizi pozicionējat pacientu, izmantojiet C-Qual™ uzstādīšanas anketu, lai reģistrētu visus pielāgojumus.

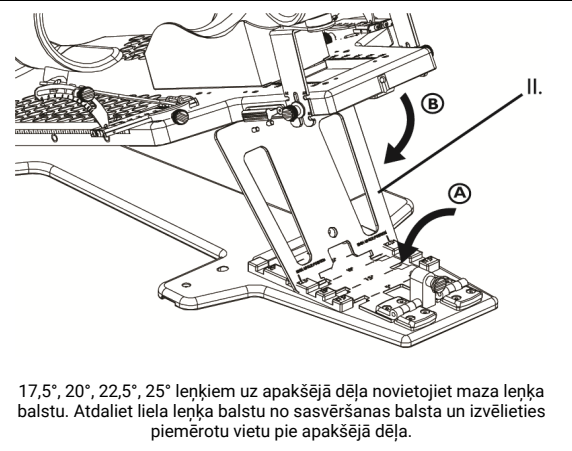
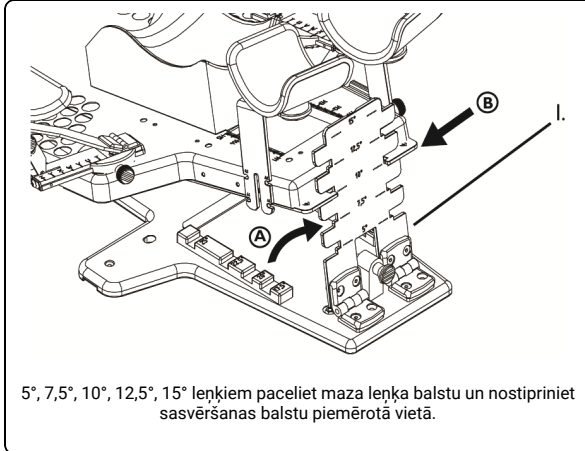
1. Paveiciet fiksatoru, lai atbloķētu sasvēršanas plātni no apakšējās plātnes.



2. Novietojiet sasvēršanas tiltu.

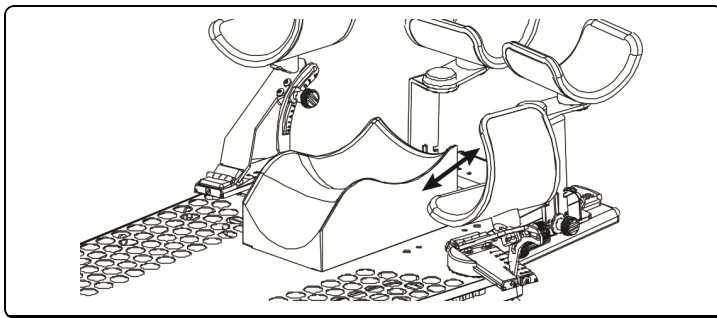
BRĪDINĀJUMS

- Pirms pacienta pozicionēšanas pārliecinieties, ka sasvēršanas paliktnis ir pienācīgi nofiksēts.

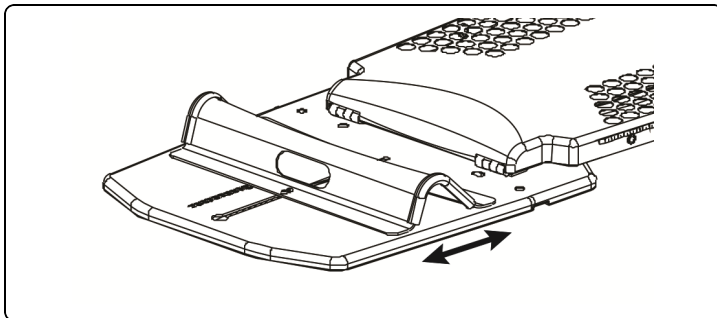


- I. Drošas iestatīšanas leņķis – maza leņķa atbalsts
- II. Drošas iestatīšanas leņķis – liela leņķa atbalsts

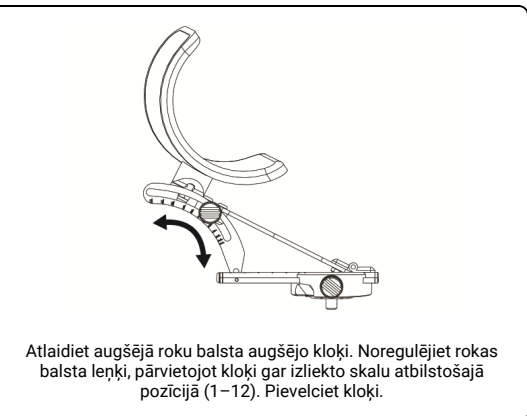
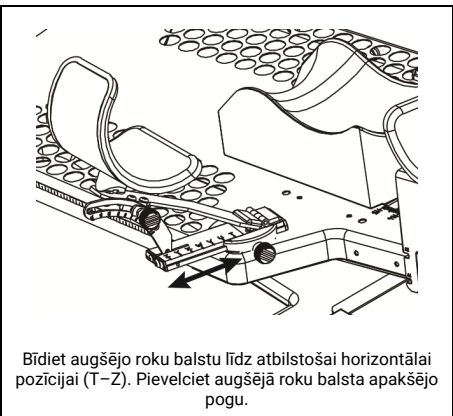
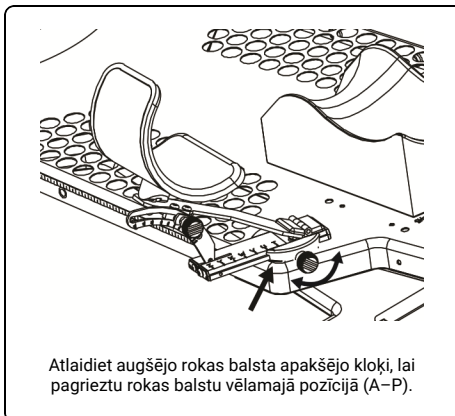
3. Novietojiet galvas balstu, kā tas nepieciešams (H1–H5).



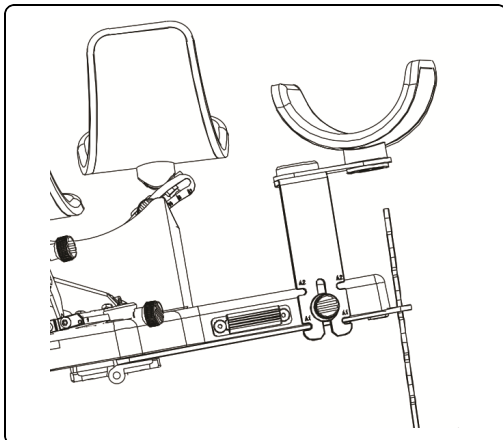
4. Bīdīet vai paceliet apakšējo slēgumu, lai sasniegtu atbilstošu pozīciju (B1-B13).



5. Noregulējiet augšdelmu balstu pozīcijā:



6. Atļaidiet apakšējo rokas balsta kloķi, lai noregulētu apakšējā rokas balsta augstumu (A1–A2). Pievelciet kloķi.



7. Galvas un krūšu termoplastus var piestiprināt C-Qual™, ievietojot to stiprinājuma punktus (skatiet termoplasta instrukciju).
8. Pirms noņemšanas C-Qual™ no kušetes nobloķējiet sasvēršanas plātni ar apakšējo plātni.

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.
- Pārbaudiet, vai ierīcei nav bojājumu pazīmju, piemēram, plaisu vai lūzumu. Ja bojājums ir acīmredzams, pārtrauciet lietošanu un sazinieties ar CIVCO Radiotherapy, lai pēc nepieciešamības saņemtu turpmākus norādījumus.

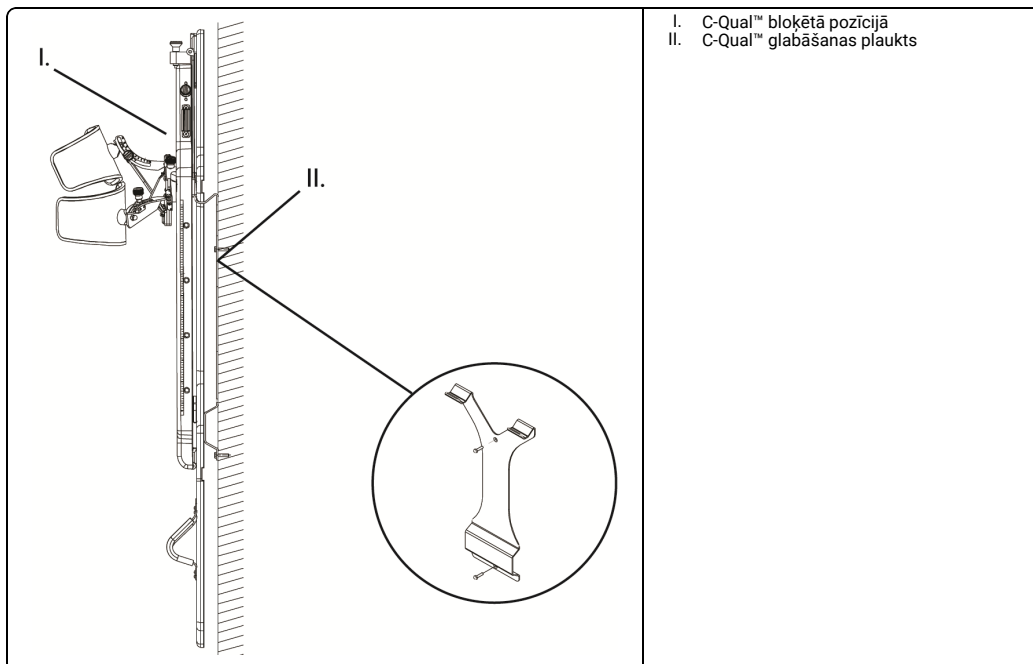
- Noslaukiet visas virsmas ar parastu baktericīdu vai antiseptisku salveti, kas satur, piemēram, spirtu. Nepieciešamības gadījumā dezinficējiet ar maigu, neabrazīvu tīrīšanas līdzekli.
- Pirms salikšanas un lietošanas noslaukiet ar bezplūksnu drānu vai ļaujiet nožūt gaisā.

APKOPE

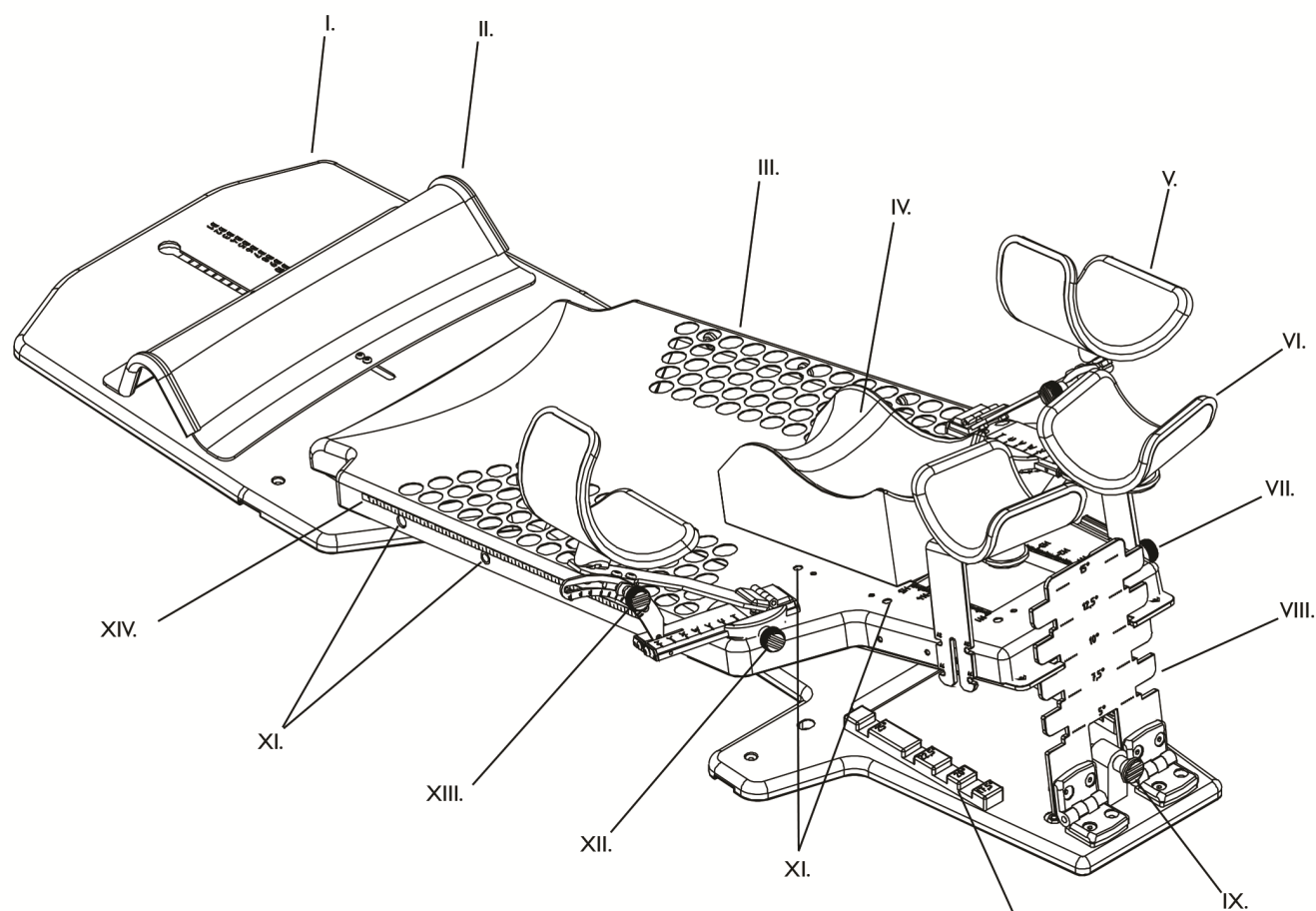
- IEVĒRĪBAI:
- Periodiski pārbaudiet, vai ierīcei nav bojājumu un vispārēja nodiluma pazīmju.
 - Pārbaudiet, vai roku balstiem nav novērojamas bojājumu un nodiluma pazīmes. Tīriet, lai no roku balsta komponentiem noņemtu smērvielas un netīrumus.

GLABĀŠANA

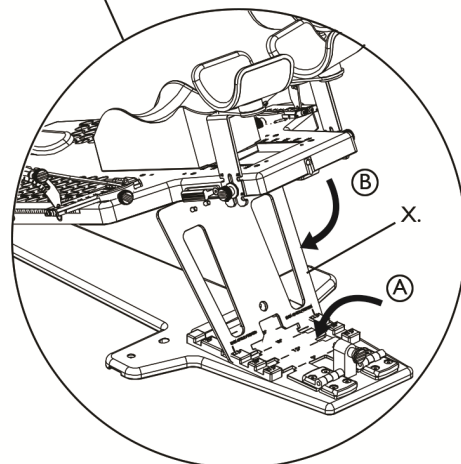
- IEVĒRĪBAI:
- Ietiniet ierīci tīrā mīkstā drānā, lai novērstu skrāpējumu rašanos. Uzglabājiet vēsā, sausā vietā.
 - Pirms C-Qual™ uzglabāšanas turētāja uzstādīšanas konsultējieties ar iestādes pārvaldnieku.
 - Ierīce jāuzglabā C-Qual™ uzglabāšanas statīvā.



- C-Qual™ blokētā pozīcijā
- C-Qual™ glabāšanas plaukts



- I. Senk platen
- II. Bunnstopp
- III. Tipping av platen
- IV. Hodestøtte
- V. Overarmsstøtte
- VI. Underarmsstøtte
- VII. Underarmsstøtteknapp
- VIII. Sikker vinkling – støtte for lav vinkel
- IX. Lås
- X. Sikker vinkling – støtte for høy vinkel
- XI. Festepunkter for termoplastisk maske
- XII. Nedre knapp for underarmsstøtte
- XIII. Øvre knapp for overarmsstøtte
- XIV. Linjal



ANVENDELSESMÅTE

Utstyret er beregnet til å gi ønsket oppsett for brystpasient ved radioterapi og diagnostikk.

FORSIKTIG

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

⚠ ADVARSEL

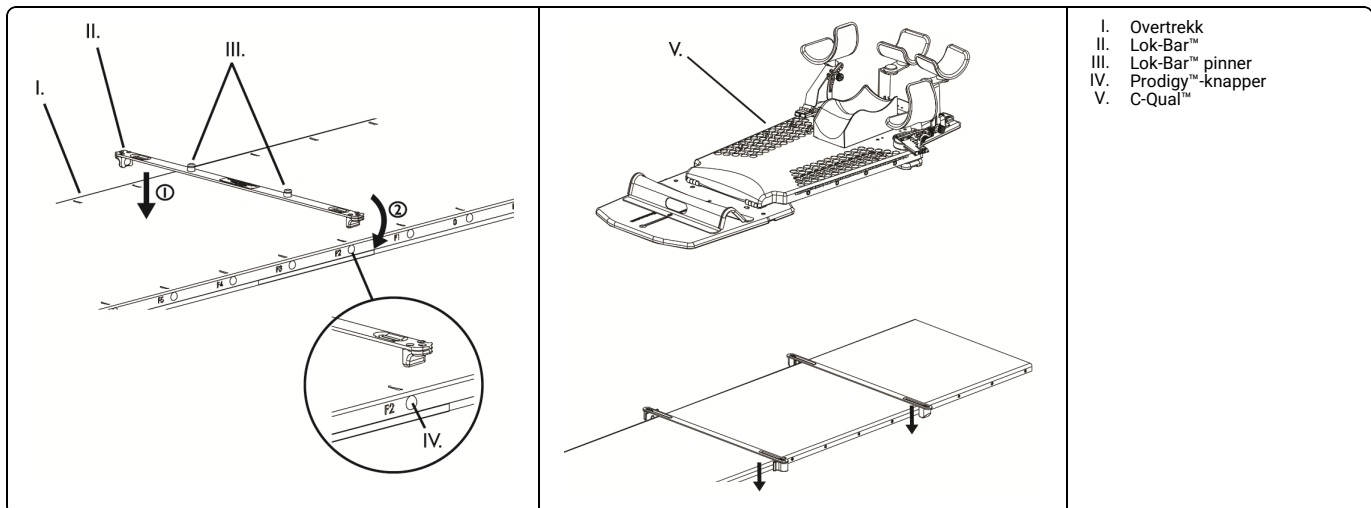
- Apparatet må ikke brukes hvis det ser ut til å være skadet.
- Utstyret skal ikke brukes med MR scanner.
- Verifiser alle behandlingsvinkler og dempningsegenskaper før pasienten behandles.
- Sikre at alt tilbehøret er festet forsvarlig før behandlingen.
- La ikke en pasient flytte på seg av seg selv.
- Pass på at pasienten er i ro så lenge oppsettet og behandlingen varer.
- Lok-Bar™ skal ikke brukes til sikring av posisjoneringsutstyr.
- Når pasienten posisjoneres første gang bør det benyttes et oppsettskjema for å notere alle innstillingene. Oppsettskjema kan hentes på WWW.CIVCORT.COM.
- Verifiser pasientens posisjon med et utfylt setup-ark før behandlingen.
- Pasientvekt på 150 kg skal ikke overskrides. (330 pund).
- For å forhindre skade tar du tak i både vippebrettet og det nedre bordet under bruk.
- Flytt ikke apparatet med pasienten på det.
- Verifiseringsbildet skal tas for å bekrefte pasientposisjonen før behandlingen.
- Bruk bare CIVCO Radiotherapy-kompatibelt tilbehør.
- Dette produktet er produsert med karbonfiber, og uforsiktig håndtering kan medføre skader som kan føre til at fibrene løsner. Hvis dette skjer, må du slutte å bruke produktet for å unngå at fibrene kommer i kontakt med pasientens eller brukerens hud.

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.

SLIK FESTES C-QUAL™**⚠ ADVARSEL**

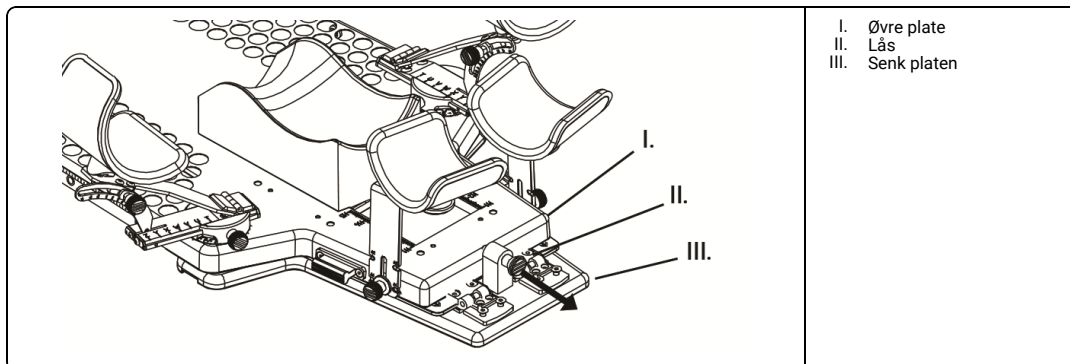
- Lok-Bar™ er bare et posisjoneringsverktøy, skal ikke brukes til å gjøre fast pasienten.

1. Smekk Lok-Bar™ inn i riktig langsgående posisjon. Påse at Lok-Bar™ sitter fast.
2. Sett C-Qual™ forsiktig på Lok-Bar™-stiftene slik det oppstår skade. Påse at C-Qual™ og Lok-Bar™ er godt festet.

**TILPASNING AV C-QUAL™**

MERK: Når pasienten posisjoneres for første gang skal det brukes C-Qual™ oppsettskjema til å skrive ned alle justeringer.

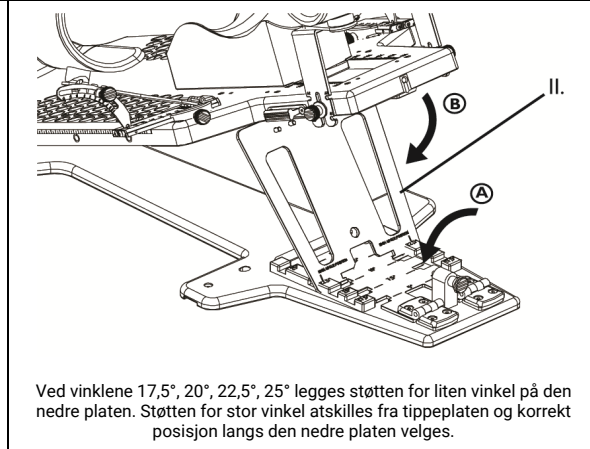
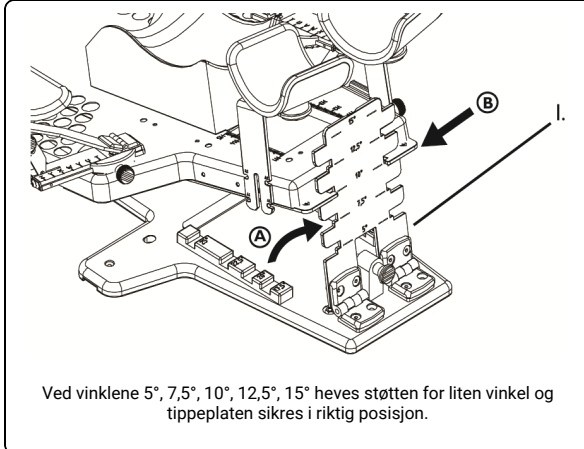
1. Trekk i låsen for å løsne tippelaten fra den nedre platen.



2. Posisjonering av tippeplaten:

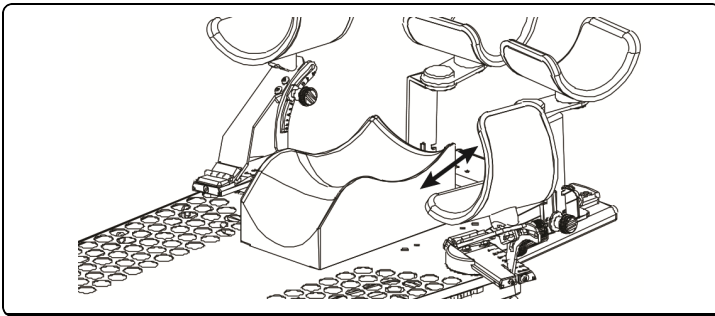
⚠ ADVARSEL

- Påse at tippeplaten er korrekt fiksert før pasienten plasseres.

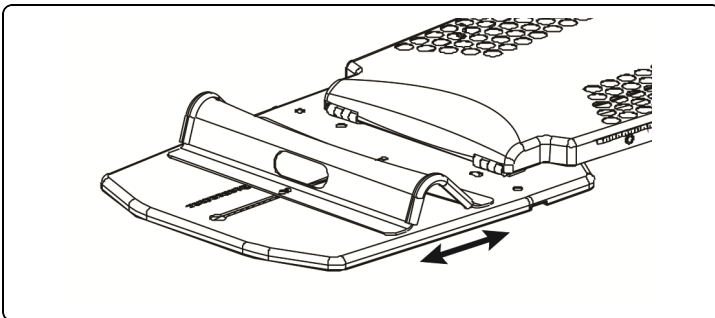


- I. Sikker vinkling – støtte for lav vinkel
- II. Sikker vinkling – støtte for høy vinkel

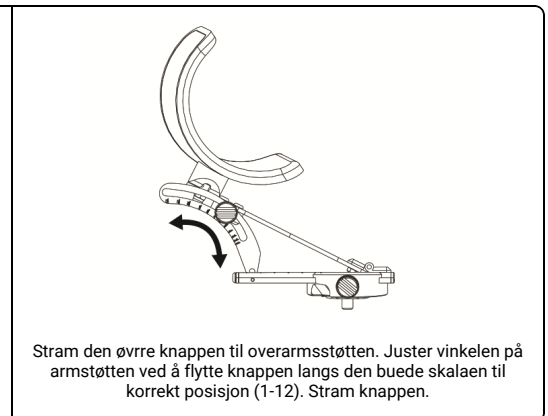
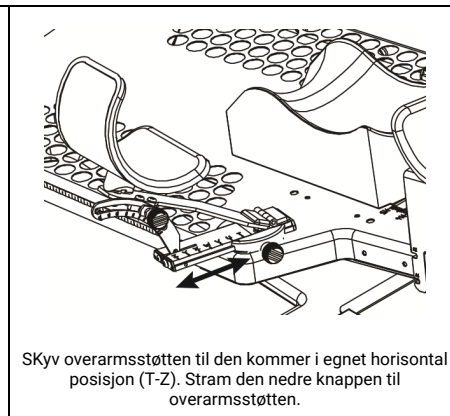
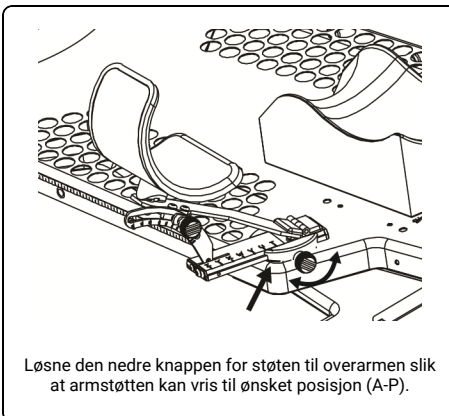
3. Plasser hodestøtten etter behov (H1-H5).



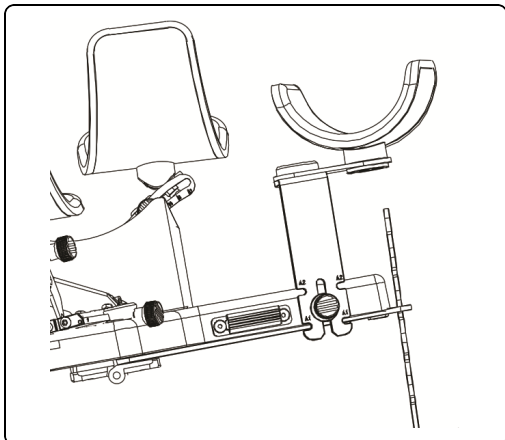
4. Skyv eller løft opp bunnstøtten for å finne best egnede plassering (B1-B13).



5. Juster posisjonen for støtten for overarmen:



6. Løsne knappen til underarmsstøtten for å justere høyden på underarmsstøtten (A1-A2). Stram knappen.



7. Termoplast for hode og bryst kan festes til C-Qual™ ved at de settes inn i festepunktene (Se anvisningen for termoplast).
8. Før C-Qual™ tas vekk fra benkeplaten skal tpeplaten låses fast til den nedre platen.

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.
- Kontroller at utstyret ikke har skader som f.eks. sprekker eller brudd. Hvis det er tydelig skade skal bruken opphøre og CIVCO Radiotherapy må kontaktes informasjon etter behov.

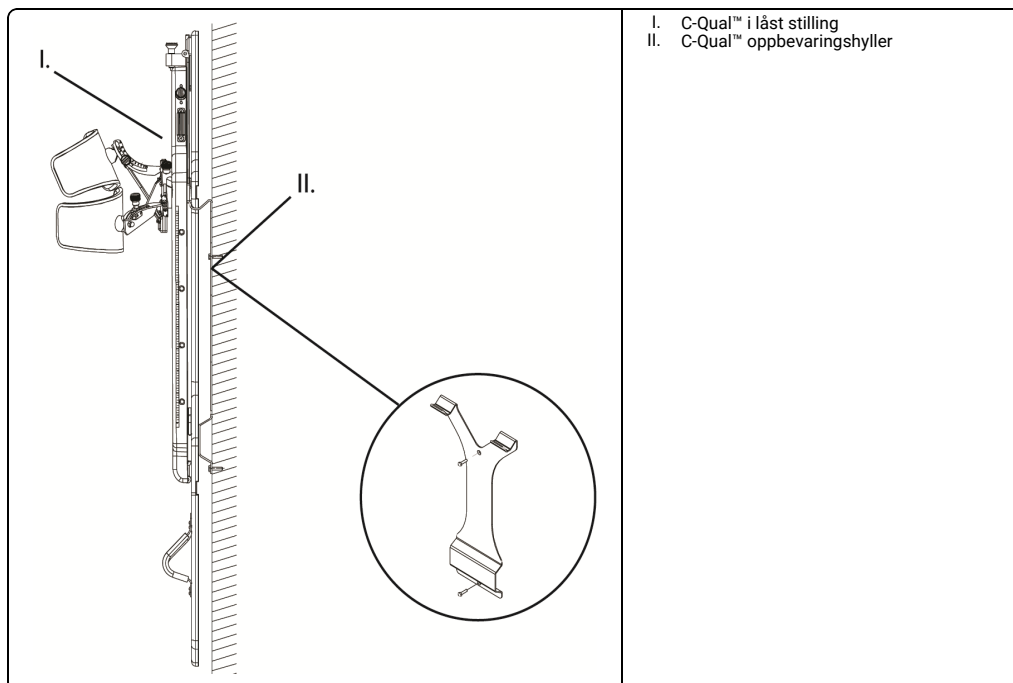
1. Alle overflater tørkes av med tørkepapir med et vanlig bakteriedrepende middel, som f.eks. alkohol. Desinfiseres om nødvendig med et mildt, ikke-skurende rengøringsmiddel.
2. Tørk av med en lofri klut eller la det lufttørke før det settes sammen igjen og brukes.

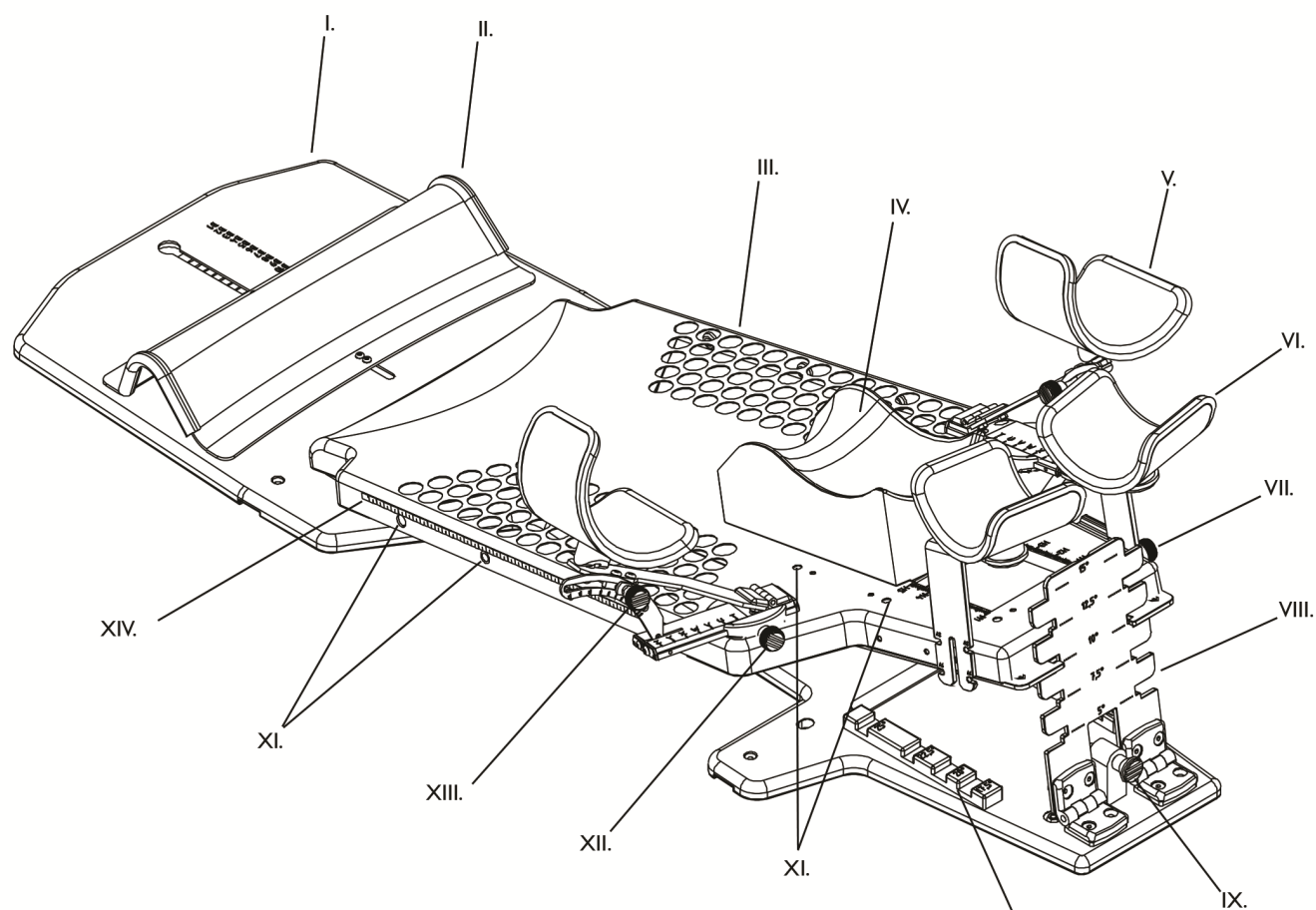
VEDLIKEHOLD

- MERK:
- Inspisert utstyret jevnlig for å se etter tegn til skade og generell slitasje.
 - Inspiser armstøttene med tanke på skade og slitasje. Rengjør for å fjerne fett og forurensning fra komponentene i armstøtten.

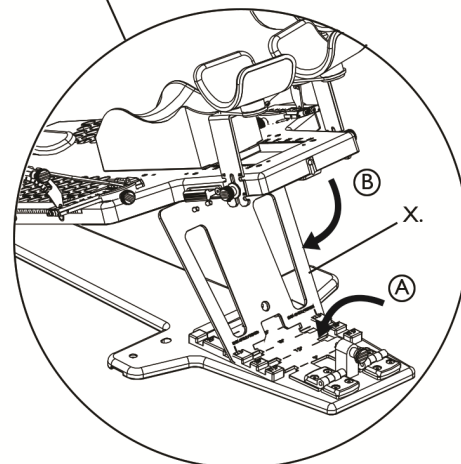
OPPBEVARING

- MERK:
- Utsyret pakkes inn i myke håndklær for å unngå at det skrapes opp. Lagres tørt og kjølig.
 - Før montering av hyller til oppbevaring av C-Qual™ bør du ta kontakt med ledelsen for avdelingen.
 - Utstyret skal oppbevares i oppbevaringshyller for C-Qual™.





- I. Płyta dolna
- II. Podpórka dolna
- III. Płyta z przechyleniem
- IV. Podparcie głowy
- V. Podpórka górnej części ramienia
- VI. Podpórka przedramienia
- VII. Gałka podpórki przedramienia
- VIII. Sure-Set Angulation – podpórka do małych kątów
- IX. Blokada
- X. Sure-Set Angulation – podpórka do dużych kątów
- XI. Punkty mocowania maski z tworzywa termoplastycznego
- XII. Dolna gałka podpórki górnej części ramienia
- XIII. Górna gałka podpórki górnej części ramienia
- XIV. Linijka



WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Urządzenie służy do uzyskania odpowiedniej pozycji pacjentki z nowotworem piersi podczas radioterapii i diagnostyki.

UWAGA

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

⚠ OSTRZEŻENIE

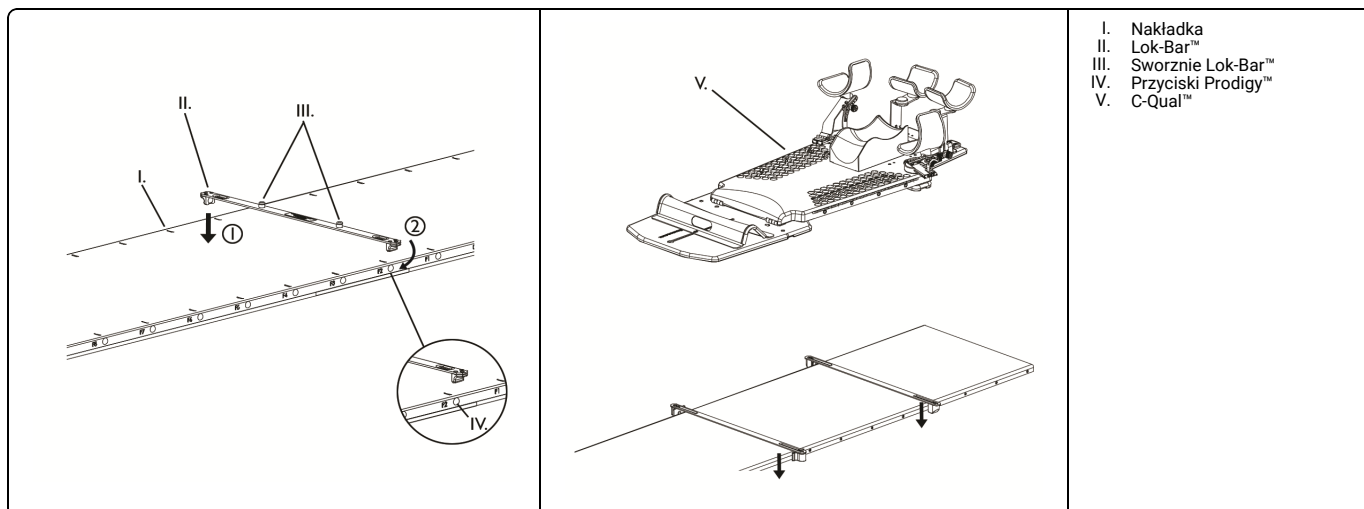
- Nie używać, jeśli wyrób wydaje się być uszkodzony.
- Nie używać urządzenia w połączeniu ze skanerem MRI.
- Przed przystąpieniem do terapii należy sprawdzić wszystkie kąty leczenia i parametry pochłaniania promieniowania.
- Przed leczeniem upewnić się, że wszystkie akcesoria są bezpiecznie zamocowane.
- Nie pozwalaj pacjentom na zmianę pozycji.
- Upewnić się, że pacjent pozostaje nieruchomy podczas układania i leczenia.
- Nie używać Lok-Bar™ w celu zabezpieczenia urządzeń pozycjonujących.
- Podczas pierwszego ustawiania ciała pacjentki, użyć arkusza ustawienia ciała do odnotowania wszystkich parametrów. Arkusz ustawienia ciała jest dostępny pod adresem WWW.CIVCORT.COM.
- Sprawdzić ułożenie ciała pacjentki, korzystając z wypełnionego arkusza ustawienia ciała przed rozpoczęciem terapii.
- Nie przekraczać masy pacjenta 330 lb (150 kg).
- Aby uniknąć uszkodzeń, należy chwycić płytę przechyłną i płytę dolną podczas manipulacji.
- Nie zmieniaj pozycji urządzenia, kiedy pacjent jest na nim ułożony.
- Przed rozpoczęciem terapii należy wykonać obrazowanie wstępne, aby potwierdzić ułożenie ciała pacjentki.
- Wykorzystywać wyłącznie akcesoria kompatybilne z CIVCO Radiotherapy.
- Ten wyrób wyprodukowano z użyciem włókna węglowego. Nieostrożne postępowanie z nim może powodować uszkodzenia w postaci odłączających się włókien. W takim przypadku należy zaprzestać użytkowania wyrobu, aby nie dopuścić do kontaktu włókien ze skórą pacjenta lub użytkownika.

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

PRZYŁĄCZANIE C-QUAL™**⚠ OSTRZEŻENIE**

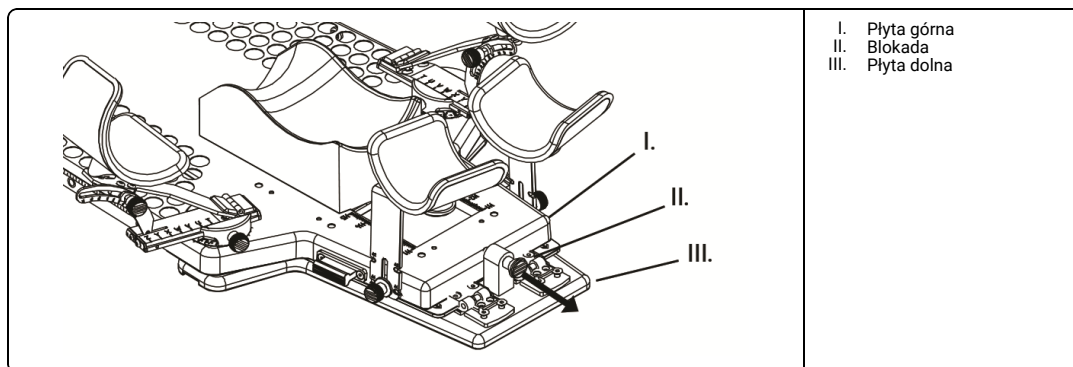
- Lok-Bar™ służy wyłącznie do układania pacjentów, nie należy go stosować do zabezpieczania pacjentów.

1. Zatrzaśnij Lok-Bar™ we właściwej pozycji pionowej. Upewnij się, że Lok-Bar™ jest odpowiednio zabezpieczony.
2. Umieścić ostrożnie C-Qual™ na sworzniach Lok-Bar™, aby uniknąć uszkodzeń. Upewnij się, że C-Qual™ i Lok-Bar™ są stabilnie zamocowane.

**REGULACJA C-QUAL™**

UWAGA: Podczas pierwszego ustawiania ciała pacjenta należy użyć arkusza ustawienia ciała C-Qual™, aby zanotować wszystkie elementy regulacyjne.

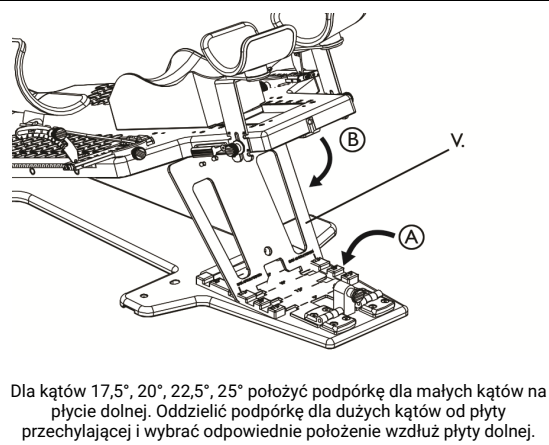
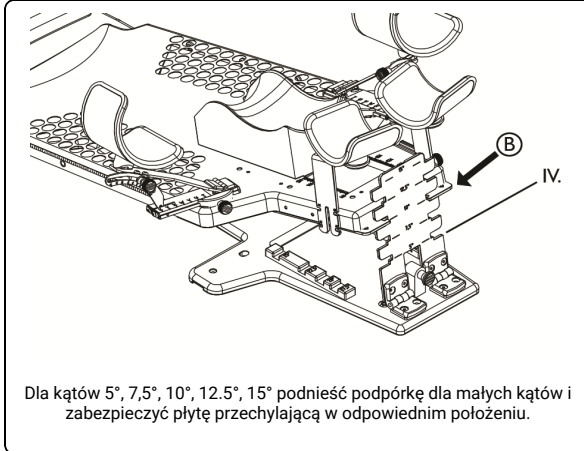
1. Wyciągnąć blokadę, aby odblokować płytę przechyłającą od płyty dolnej.



2. Ułożyć płytę przechylającą:

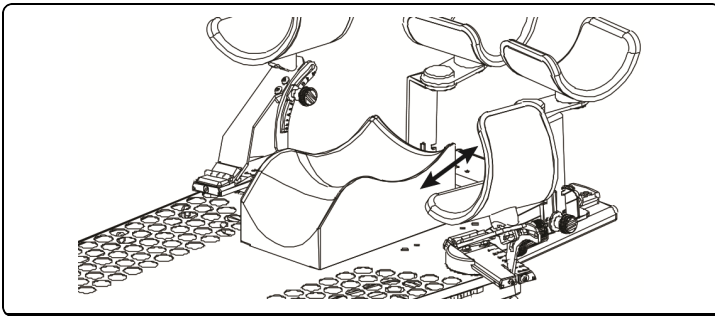
⚠ OSTRZEŻENIE

- Przed ułożeniem pacjenta upewnić się, że płyta przechylna jest prawidłowo zamocowana.

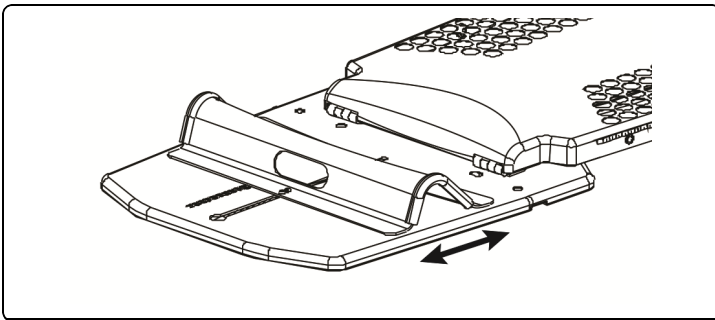


- I. Sure-Set Angulation – podpórka do małych kątów
- II. Sure-Set Angulation – podpórka do dużych kątów

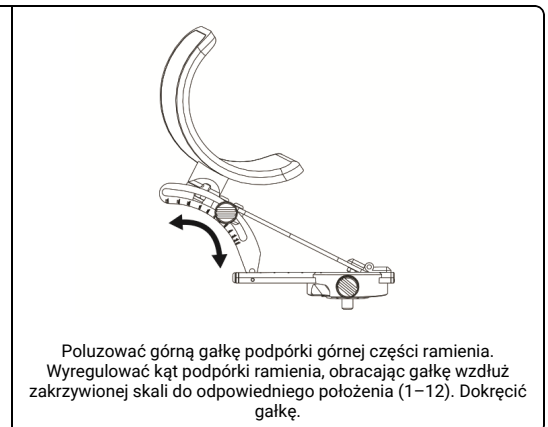
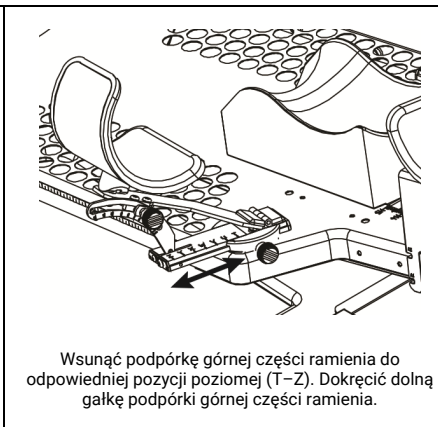
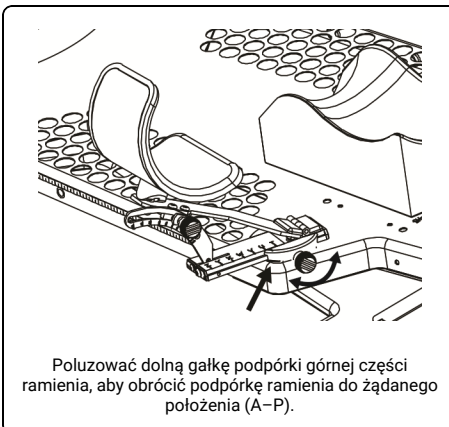
3. Umieścić podpórkę głowy w żądanym położeniu (H1–H5).



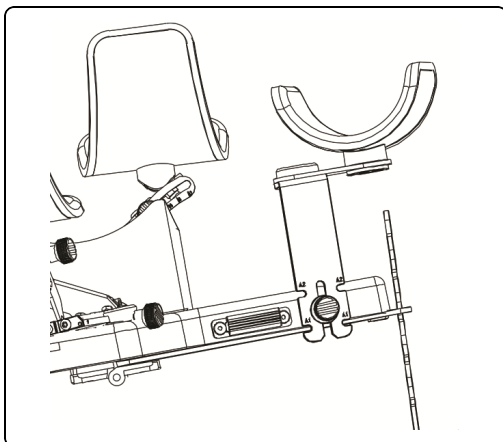
4. Przesunąć lub podnieść za ogranicznik dolny, aby uzyskać odpowiednie położenie (B1–B13).



5. Dostosować położenie podpórki ramienia górnego:



6. Poluzować gałkę dolnej podpórki ramienia, aby dostosować wysokość dolnej podpórki ramienia (A1–A2). Dokręcić gałkę.



7. Tworzywo termoplastyczne na głowę i pierś można zamocować do C-Qual™, wsuwając je w punkty mocowania (patrz instrukcja dotycząca tworzywa termoplastycznego).
8. Przed zdjęciem C-Qual™ z wierzchniej warstwy leżanki należy zablokować płytę przechylającą na płycie dolnej.

PONOWNE PRZETWARZANIE

⚠ OSTRZEŻENIE

- Użytkownicy tego produktu mają obowiązek zapewnić pacjentom, współpracownikom i sobie jak największe bezpieczeństwo w zakresie kontroli zakażeń. Aby uniknąć zakażenia krzyżowego, należy stosować się do zasad kontroli zakażeń obowiązujących w placówce.
- Sprawdzić urządzenie pod uszkodzeń takich jak pęknięcia lub złamanie. Jeśli widoczne są uszkodzenia, przerwać użytkowanie urządzenia i skontaktować się z CIVCO Radiotherapy, aby uzyskać dalsze instrukcje, jeśli to konieczne.

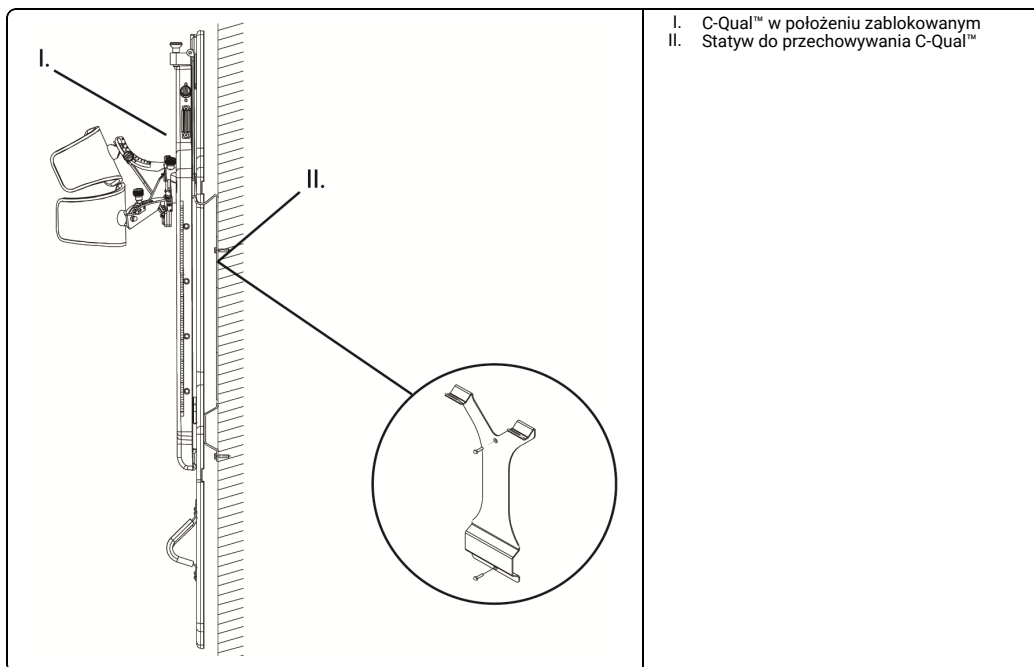
1. Wytrzyj wszystkie powierzchnie zwykłą chusteczką nasączoną środkiem bakteriobójczym lub antyseptycznym, np. alkoholem. W razie potrzeby odkazić łagodnym środkiem czyszczącym bez działania ściernego.
2. Przed ponownym montażem i użyciem wytrzyj do sucha przy użyciu ściereczki niepozostawiającej kłaczków lub przewietrz pomieszczenie.

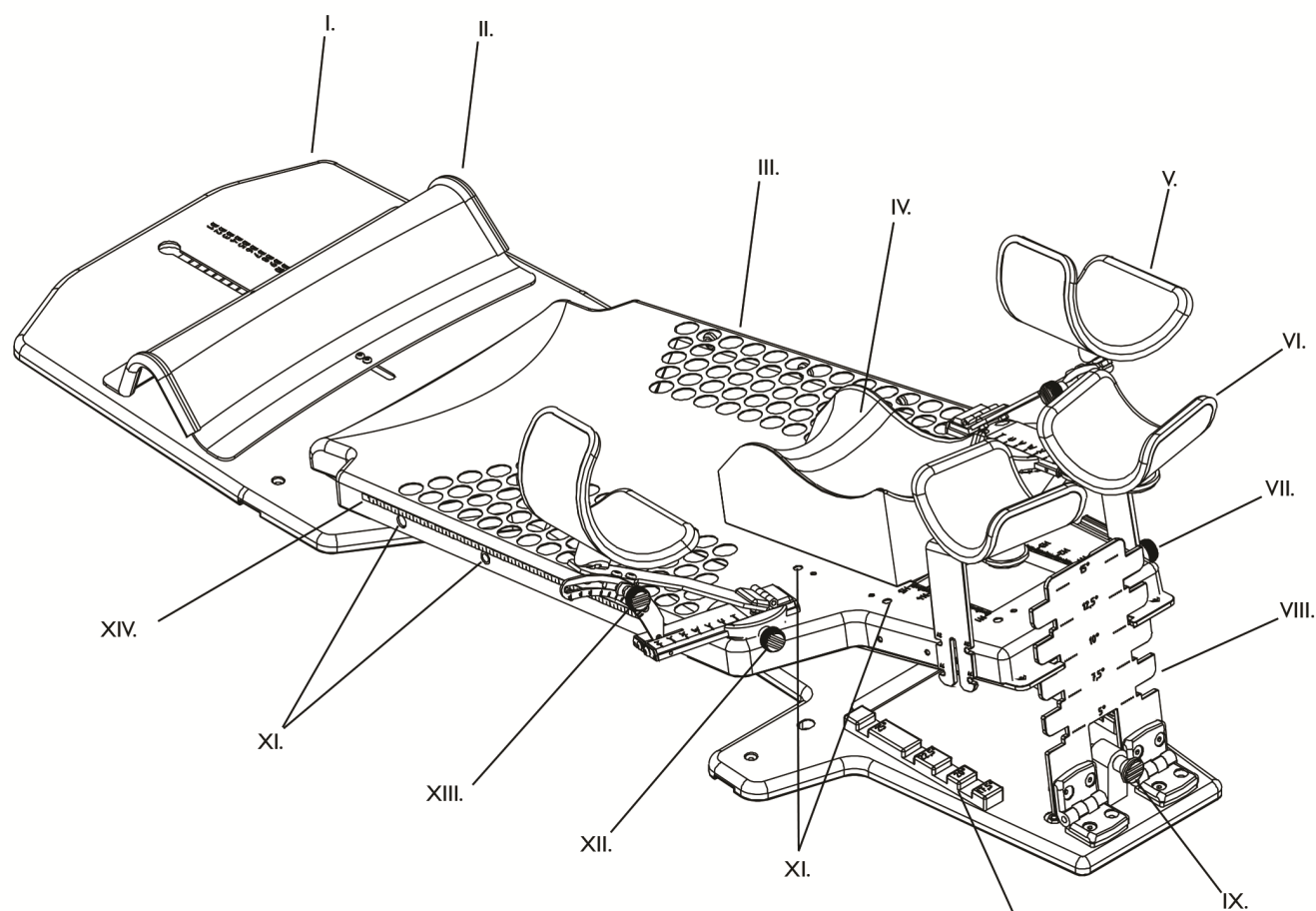
KONSERWACJA

- UWAGA:
- Należy okresowo sprawdzać stan urządzenia pod kątem widocznych oznak uszkodzeń lub ogólnego zużycia.
 - Sprawdzić podpórki ramienia pod kątem uszkodzenia i zużycia. Wyczyścić, aby usunąć tłuszcz i zanieczyszczenia z elementów podpórki ramienia.

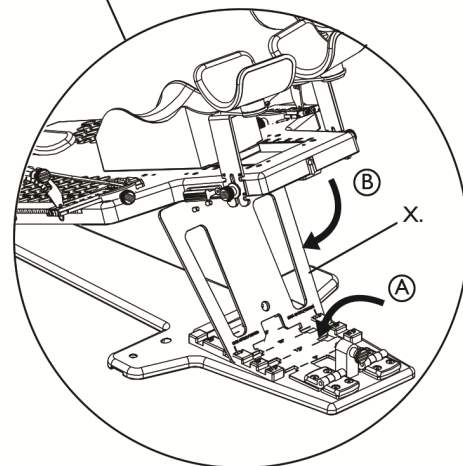
PRZECHOWYWANIE

- UWAGA:
- Owinąć wyrób czystą, miękką tkaniną, aby zapobiec powstawaniu zarysowań. Przechowywać w suchym, chłodnym miejscu.
 - Przed instalacją uchwytu do przechowywania C-Qual™ należy skontaktować się z kierownikiem placówki.
 - Wyrób należy przechowywać na statywie do przechowywania C-Qual™.





- I. Placa Inferior
- II. Parada Inferior
- III. Placa de Inclinação
- IV. Suporte de Cabeça
- V. Suporte de Braço Superior
- VI. Suporte de Braço Inferior
- VII. Botão do Suporte de Braço Inferior
- VIII. Angulação Sure-Set - Suporte de Ângulo Baixo
- IX. Trava
- X. Angulação Sure-Set - Suporte de Ângulo Alto
- XI. Pontos de Conexão da Máscara Termoplástica
- XII. Botão Inferior do Suporte de Braço Superior
- XIII. Botão Superior do Suporte de Braço Superior
- XIV. Régua



USO PRETENDIDO

O dispositivo visa a obtenção de uma configuração desejada para um paciente que realizará radioterapia e diagnóstico de mama.

CUIDADO

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

⚠️ AVISO

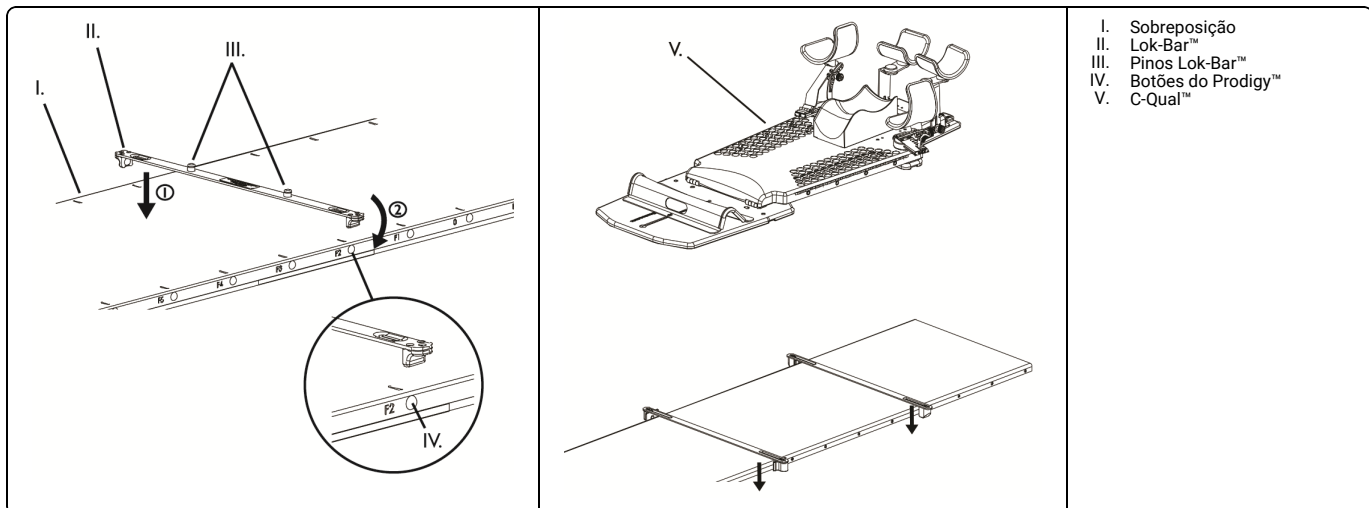
- Não use se o dispositivo parecer danificado.
- Não use o dispositivo com o scanner de IRM.
- Tenha cuidado ao lidar com o dispositivo, uma vez que colisões podem danificá-lo e objetos agudos podem arranhá-lo.
- Verifique todos os ângulos de tratamento e características de atenuação antes de tratar pacientes.
- Certifique-se de que todos os acessórios sejam conectados com segurança antes do tratamento.
- Não permita que o paciente mude de posição.
- Não use o Lok-Bar™ para fixar dispositivos de posicionamento.
- 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.CIVCORT.COM.
- Verifique a posição do paciente com a folha de preparação completa antes do tratamento.
- O peso do paciente não deve exceder 150 kg. (330 lbs).
- Peso do dispositivo: 7,5 kg (16,5 lbs).
- Para evitar danos, segura a placa de inclinação e a placa inferior ao manusear.
- Não reposicione o dispositivo quando ele estiver em uso no paciente.
- A imagem de verificação deve ser realizada para confirmar a posição do paciente antes do tratamento.
- Este produto é fabricado com fibra de carbono e o manuseio brusco pode causar danos, resultando na perda de fibras. Se isso acontecer, interrompa o uso do produto para evitar que as fibras entrem em contato com o paciente ou com a pele do usuário.

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.

COMO CONECTAR C-QUAL™**⚠️ AVISO**

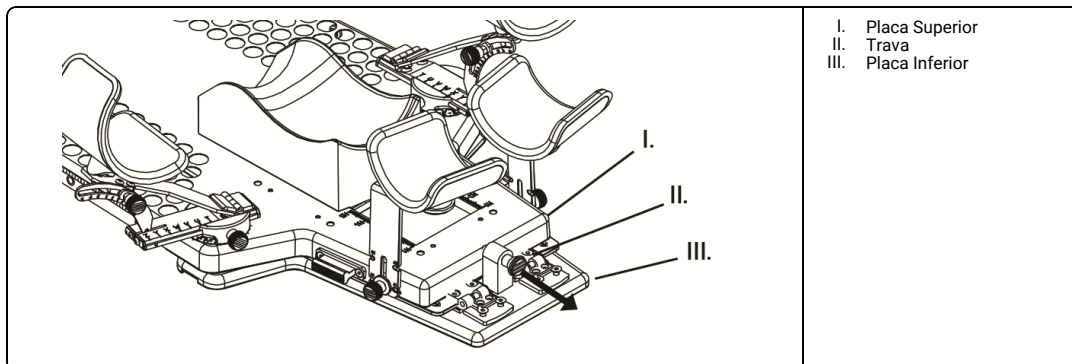
- Lok-Bar™ é somente um dispositivo de posicionamento, não o utilize para fixar o paciente.

1. Encaixe o Lok-Bar™ na posição longitudinal adequada. Garanta que o Lok-Bar™ esteja fixo.
2. Coloque o C-Qual™ sobre os pinos do Lok-Bar™ com cuidado para evitar danos. Certifique-se de que C-Qual™ e Lok-Bar™ estejam presos.

**COMO AJUSTAR O C-QUAL™**

OBSERVAÇÃO: Ao posicionar o paciente pela primeira vez, use a folha de configuração C-Qual™ para registrar todos os ajustes.

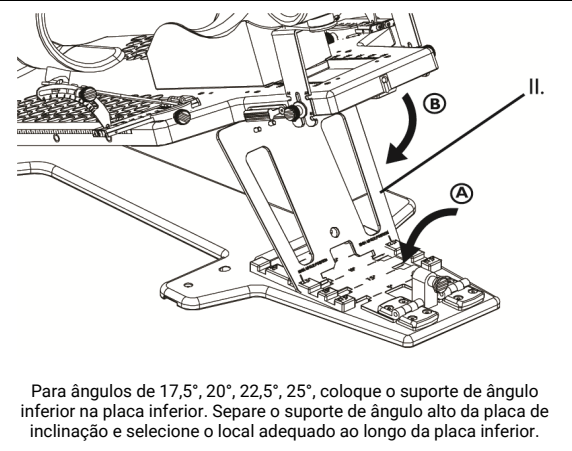
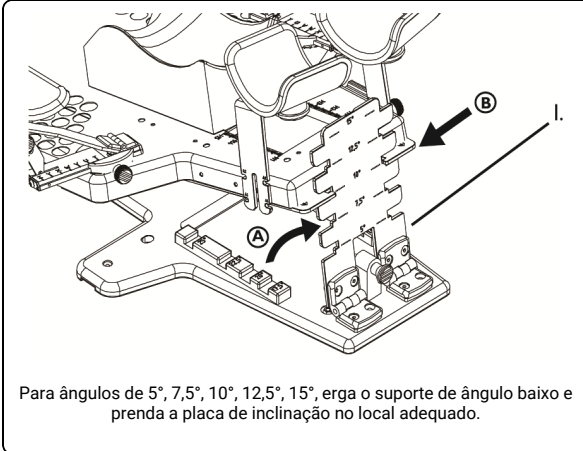
1. Puxe a trava para soltar a placa de inclinação da placa inferior.



2. Posicione a placa de inclinação:

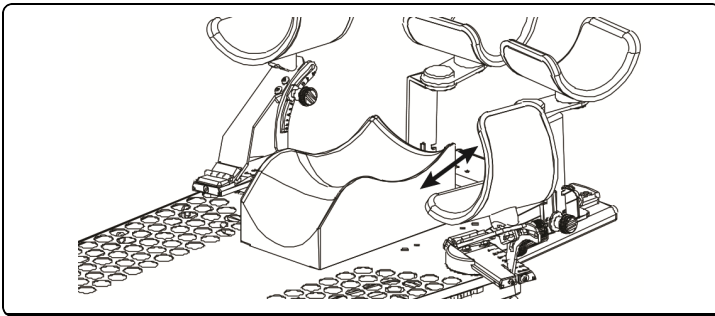
AVISO

- *Certifique-se de que a placa de inclinação esteja adequadamente fixada antes de posicionar o paciente.*

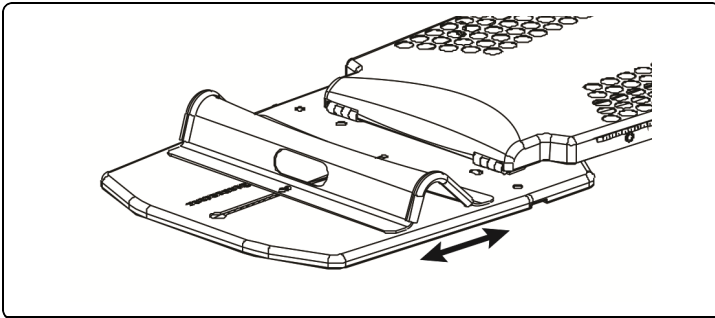


- I. Angulação Sure-Set - Suporte de Ângulo Baixo
- II. Angulação Sure-Set - Suporte de Ângulo Alto

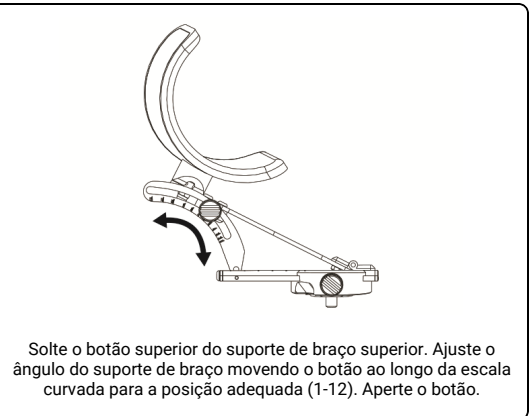
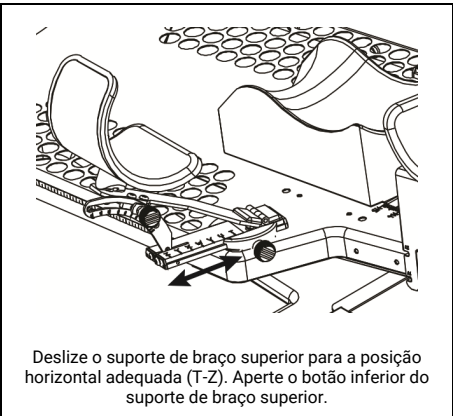
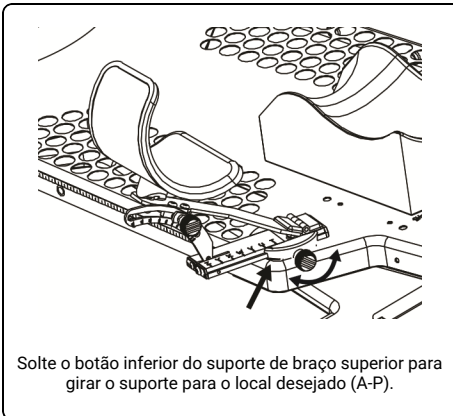
3. Posicione o suporte de cabeça conforme necessário (H1-H5).



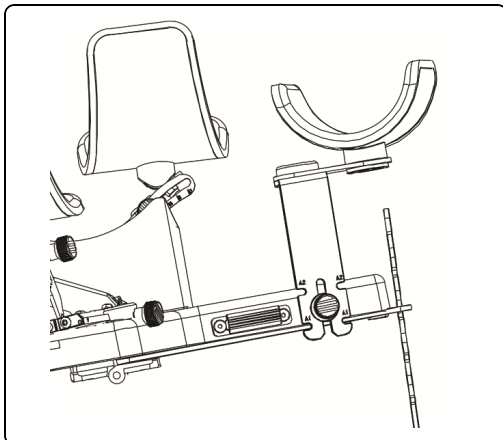
4. Deslize ou levante a parada inferior para obter a localização adequada (B1-B13).



5. Ajuste a posição do suporte de braço:



6. Solte o botão do suporte de braço inferior para ajustar a altura do suporte (A1-A2). Aperte o botão.



7. Os termoplásticos para cabeça e para mamas podem ser conectados à C-Qual™, inserindo-os nos pontos de conexão (Consulte as instruções do termoplástico).
8. Antes de remover o C-Qual™ do tampo de mesa, trave a placa de inclinação na placa inferior.

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.
- Verifique a existência de danos no dispositivo, como fissuras ou quebras. Se houver danos evidentes, interrompa a utilização e entre em contato com a CIVCO Radiotherapy para obter mais instruções, conforme necessário.

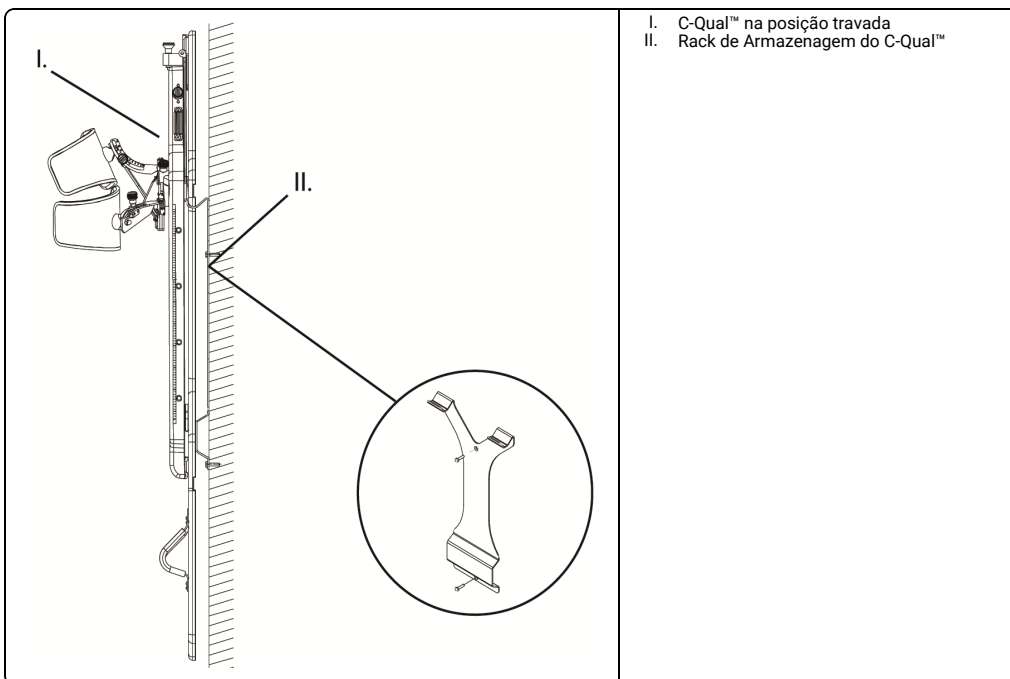
- Limpe todas as superfícies com germicida comum ou produto antisséptico, como álcool. Se necessário, use produtos neutros e não abrasivos para desinfetar.
- Limpe usando um pano seco que não solte fiapos ou espere secar antes da remontagem e uso.

MANUTENÇÃO

- OBSERVAÇÃO:
- Inspeccione o dispositivo periodicamente em busca de sinais de danos e desgaste geral.
 - Verifique a existência de danos e sinais de desgaste nos suportes de braço. Limpe para remover gordura e substâncias contaminantes dos componentes do suporte de braço.

ARMAZENAGEM

- OBSERVAÇÃO:
- Enrole o dispositivo em um tecido macio e limpo para evitar arranhões. Armazene em um local seco e fresco.
 - Antes da instalação do suporte de armazenagem do C-Qual™, consulte o gerente das instalações.
 - O dispositivo deve ser armazenado no rack de armazenagem do C-Qual™.



INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Nome Comercial: Breastboard
Nome Técnico: Suporte de posicionamento
Modelo Comercial: MT350N BREASTBOARD;
 MT400 C-QUAL;
 MT401 C-QUAL;
 MTM400 C-QUAL M

Acessórios:

106521 - Placa base, apoio de cabeça, suporte de braço alto, suporte de braço cranial, suporte de braço superior.
 106522 - Placa base, apoio de cabeça, suporte de braço alto, suporte de braço cranial, suporte de braço superior com copos largos.
 301035 - Adaptador do Posi-S™ para RM
 MT2504 - Pega
 MT250SUB10 - Apoio de cabeça
 MT350400 - Adaptador de placa
 MTRFH3 - Alça termoplástica
 MTTAS2L - Suporte de braço
 MTTAS2R - Suporte de braço
 MTTWS2S - Suporte de punho
 MTWB08T:
 MTWB08 - Wing board
 MTGBSUB1 - Alça
 MTWB09 - Wing board
 MTWB10T:
 MTWB10 - Wing board
 MTGBSUB1 - Alça

OAP100 - Monarch Overhead Arm Positioner (posicionador de braço acima da cabeça)
 OAP110 - Monarch Overhead Arm Positioner (posicionador de braço acima da cabeça)
 OAP120 - Armação de termoplástico Monarch™
 OAP160 - Pegadores individuais do Monarch™
 013101 - Dispositivo de armazenamento de parede
 013156 - Dispositivo de armazenamento de parede
 MT350WSD - Dispositivo de armazenamento de parede
 MT350N037 - Imobilizador de quadril
 MT250SUB11 - Apoio de cabeça
 MTWB10U:
 MTWB10 - Wing board cônico
 MTGBSUB3 - Alça-U
 MTWB08U:
 MTWB08 - Wing board estendido
 MTGBSUB3 - Alça-U

PRODUTO MÉDICO. REUTILIZÁVEL.**LEIA O MANUAL DO USUÁRIO ANTES DE UTILIZAR O EQUIPAMENTO.**

APÓS O USO, O PRODUTO DEVE SER DESCARTADO. O DESCARTE QUE DEVE SER REALIZADO EM CONFORMIDADE A RDC 222/2018 OU A OUTRA QUE VENHA A SUBSTITUIR.

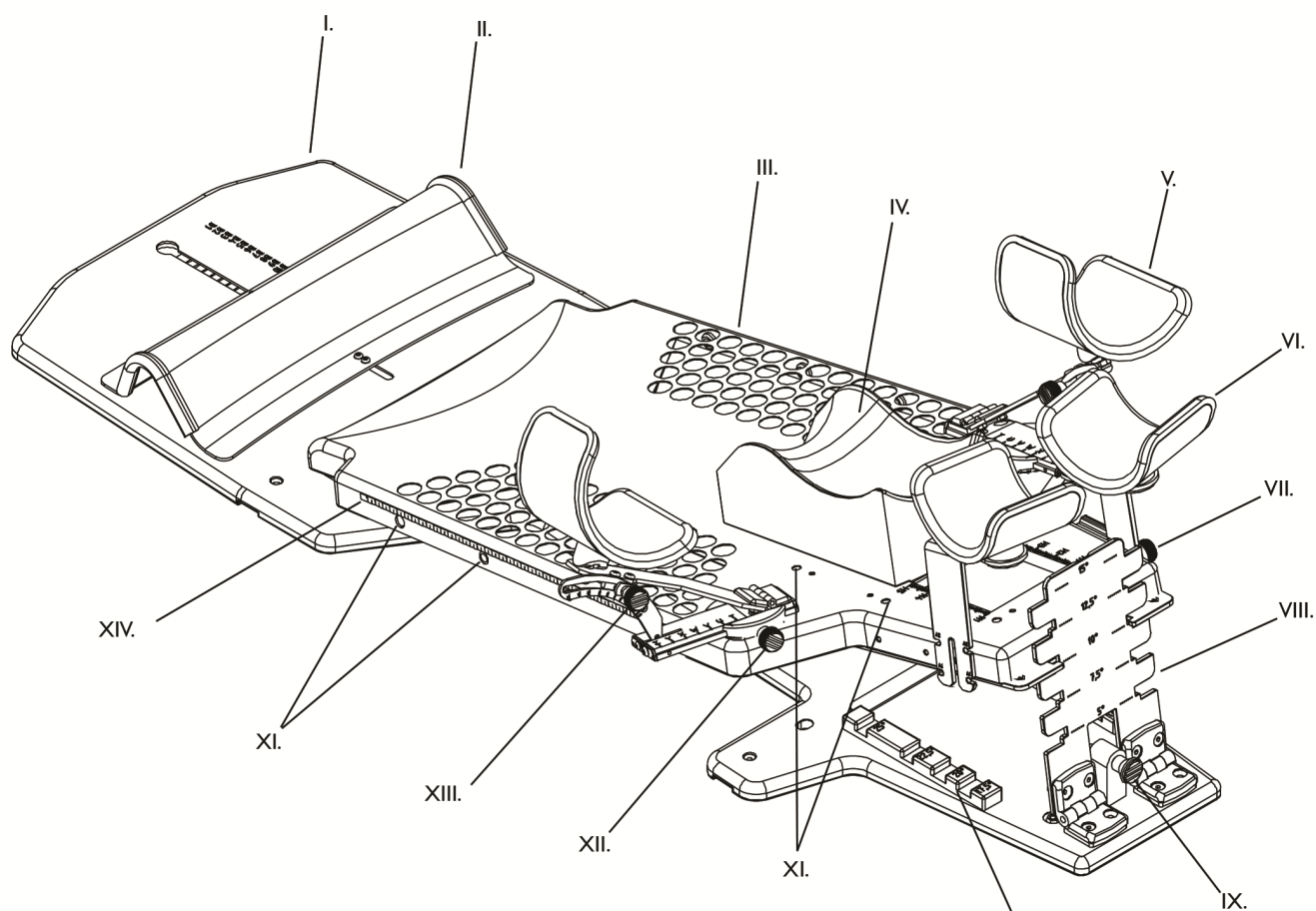
Importador: Emergo Brazil Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
 Avenida Francisco Matarazzo 1.752 Salas 502/503, Água Branca
 São Paulo - SP, CEP – 05001-200
 CNPJ: 04.967.408/0001-98
 brazilvigilance@ul.com

Responsável Técnico: Luiz Levy Cruz Martins CRF/SP-42415

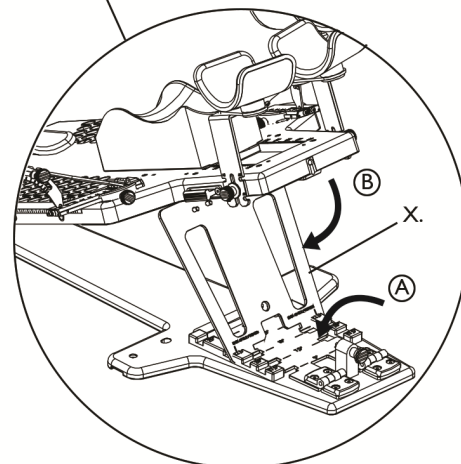
Número de Registro: 80117580606

Fabricante: MEDTEC, Inc. dba CIVCO Medical Solutions and CIVCO Radiotherapy

Origem: Estado Unidos



- I. Placa inferior
- II. Paragem superior
- III. Placa de inclinação
- IV. Apoio de cabeça
- V. Apoio da parte superior do braço
- VI. Apoio da parte inferior do braço
- VII. Manipulo do apoio da parte inferior do braço
- VIII. Ângulo Sure-Set - Apoio de ângulo inferior
- IX. Fecho
- X. Ângulo Sure-Set - Apoio de ângulo superior
- XI. Pontos de ligação de máscara termoplástica
- XII. Manipulo inferior do apoio da parte superior do braço
- XIII. Manipulo superior do apoio da parte superior do braço
- XIV. Régua



UTILIZAÇÃO

O dispositivo destina-se a alcançar uma configuração desejada do peito de um paciente para radioterapia e diagnóstico.

ATENÇÃO

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

⚠ AVISO

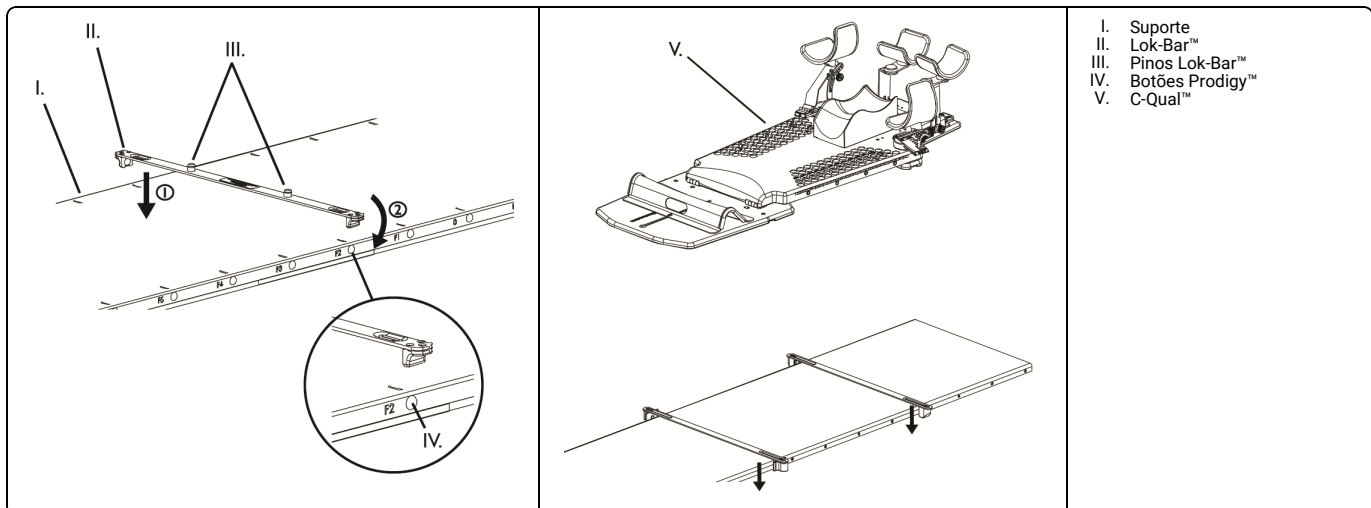
- Não utilizar se o dispositivo aparentar estar danificado.
- Não utilize o dispositivo com scanner de ressonância magnética.
- Verifique todos os ângulos de tratamento e as características de atenuação antes de tratar os doentes.
- Certifique-se de que todos os acessórios se encontram devidamente fixos antes do tratamento.
- Não permitir que os pacientes mudem de posição.
- Assegure-se de que o paciente permanece imóvel durante a configuração e tratamento.
- Não utilizar o Lok-Bar™ para fixar dispositivos de posicionamento.
- 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.CIVCORT.COM.
- Verifique a posição do paciente com a folha de configuração preenchida antes do tratamento.
- O peso do doente não deve exceder 150 kg (330 lbs).
- Para evitar danos, agarre simultaneamente a placa rebatível e a placa inferior ao manusear.
- Não mude o dispositivo de posição com o paciente nele.
- Deve ser obtida uma imagem de verificação para confirmar a posição do doente antes do tratamento.
- Utilize apenas acessórios compatíveis com os componentes CIVCO Radiotherapy.
- Este produto é fabricado com fibra de carbono e um manuseamento descuidado poderá causar danos, resultando em fibras soltas. Se isso acontecer, pare de utilizar o produto para evitar que as fibras entrem em contacto com a pele do paciente ou do utilizador.

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.

INSTALAR C-QUAL™**⚠ AVISO**

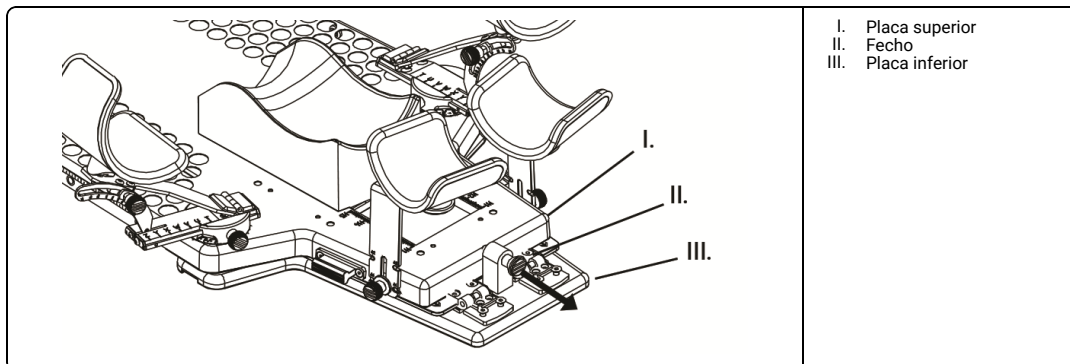
- O Lok-Bar™ é um dispositivo apenas de posicionamento, não utilizar para fixar o paciente.

1. Encaixe a Lok-Bar™ na posição longitudinal adequada. Certifique-se de que a Lok-Bar™ está segura.
2. Coloque cuidadosamente a C-Qual™ nos pinos Lok-Bar™ para evitar danos. Assegurar que a C-Qual™ e Lok-Bar™ estão seguras.

**AJUSTAR A C-QUAL™**

NOTA: Ao posicionar um paciente pela primeira vez, utilize a folha de configuração C-Qual™ para registar todos os ajustes.

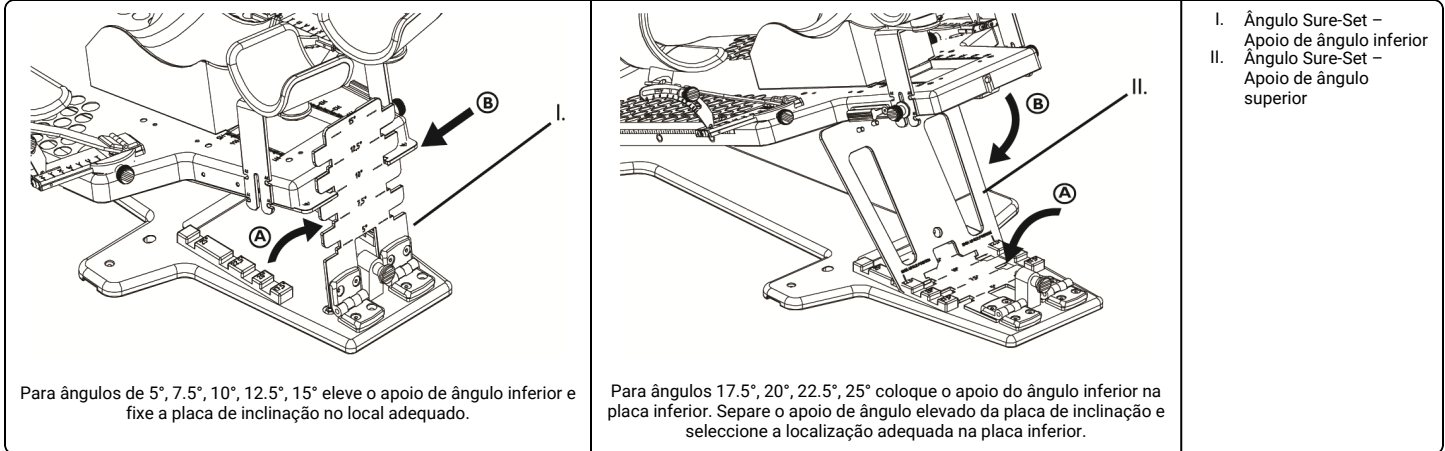
1. Empurre o fecho para soltar a placa de inclinação a partir da placa inferior.



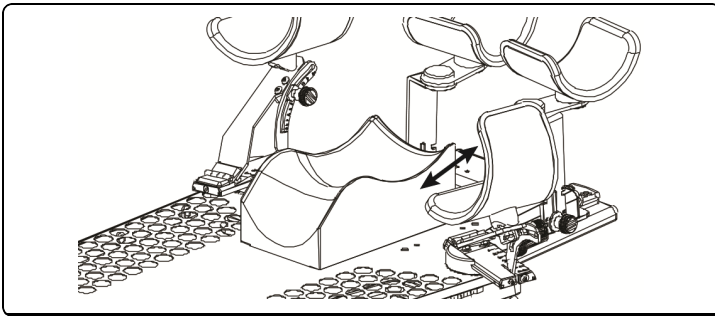
2. Placa de posição inclinada:

AVISO

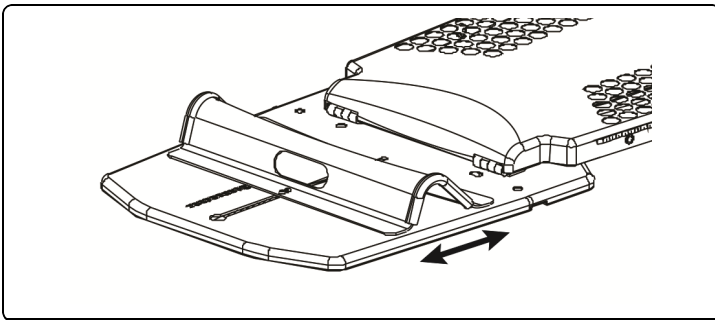
- Assegurar que a placa de inclinação está devidamente fixada antes de colocar o paciente.



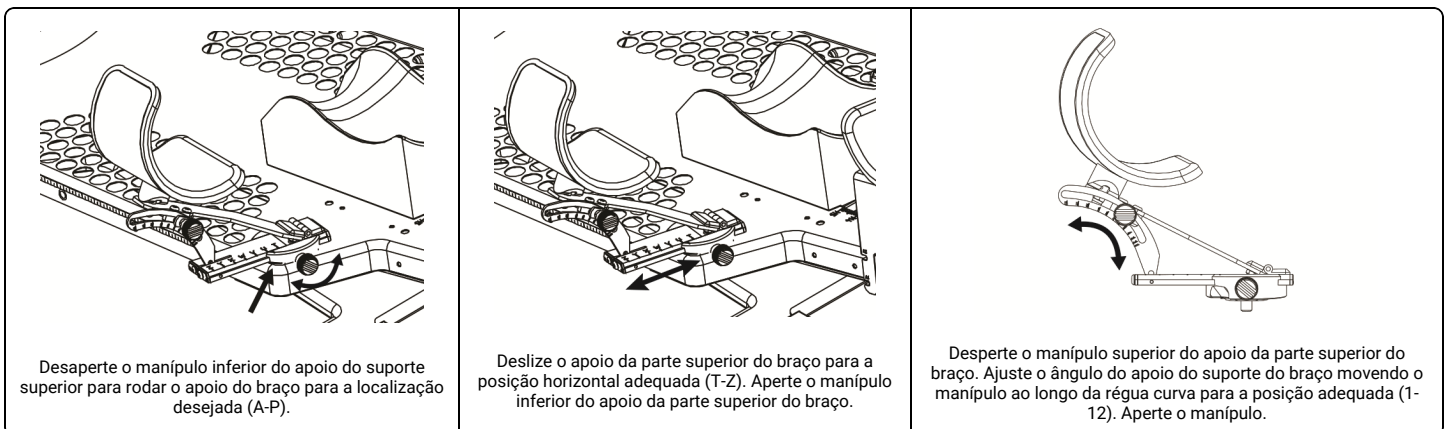
3. Posicione o apoio de cabeça como necessário (H1-H5).



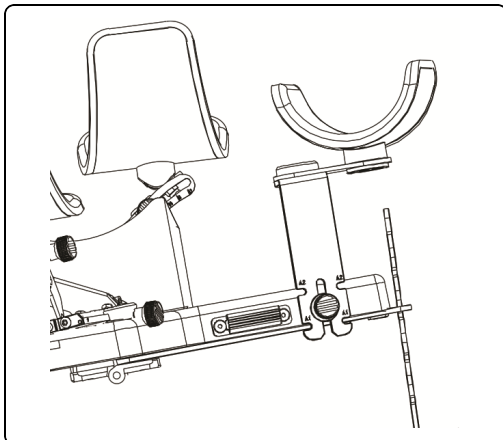
4. Deslize ou eieve na paragem inferior para alcançar a localização adequada (B1-B13).



5. Ajuste a posição do apoio da parte superior do braço:



6. Desaperte o manípulo do apoio da parte inferior do braço para ajustar a altura do apoio da parte inferior do braço (A1-A2). Aperte o manípulo.



7. Os termoplásticos da cabeça e peito podem ser colocados na C-Qual™ inserindo nos pontos de ligação (Ver instrução dos termoplásticos).
8. Antes de remover a C-Qual™ da parte superior da cobertura, fixe a placa de inclinação para a placa inferior.

REPROCESSAMENTO

⚠ AVISO

- Os utilizadores deste produto têm a obrigação e responsabilidade de providenciar o mais elevado grau de controlo de infeção aos pacientes, colegas e a si próprios. Para evitar a contaminação cruzada, cumpra as políticas de controlo de infeção impostas pela sua instalação.
- Verificar se existem danos no dispositivo como rachas ou quebras. Se os danos forem evidentes, interrompa a utilização e contacte a CIVCO Radiotherapy para obter instruções.

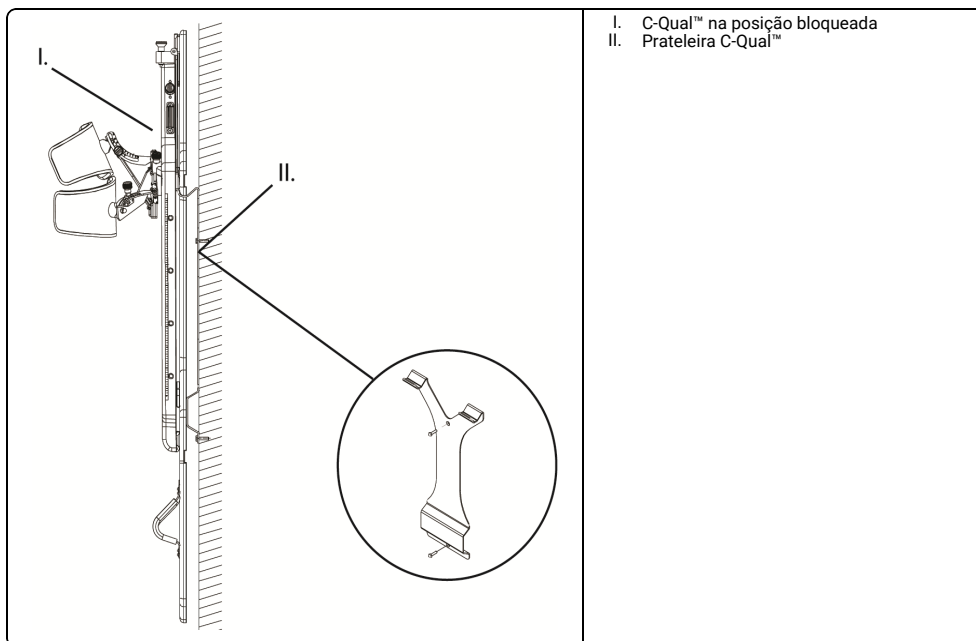
- Limpar todas as superfícies com germicida ou anti-séptico comum como, por exemplo, álcool ou peróxido de hidrogénio. Se necessário, desinfetar com um produto de limpeza suave, não abrasivo.
- Limpar com um pano sem pêlos ou deixar secar ao ar antes de voltar a montar e utilizar.

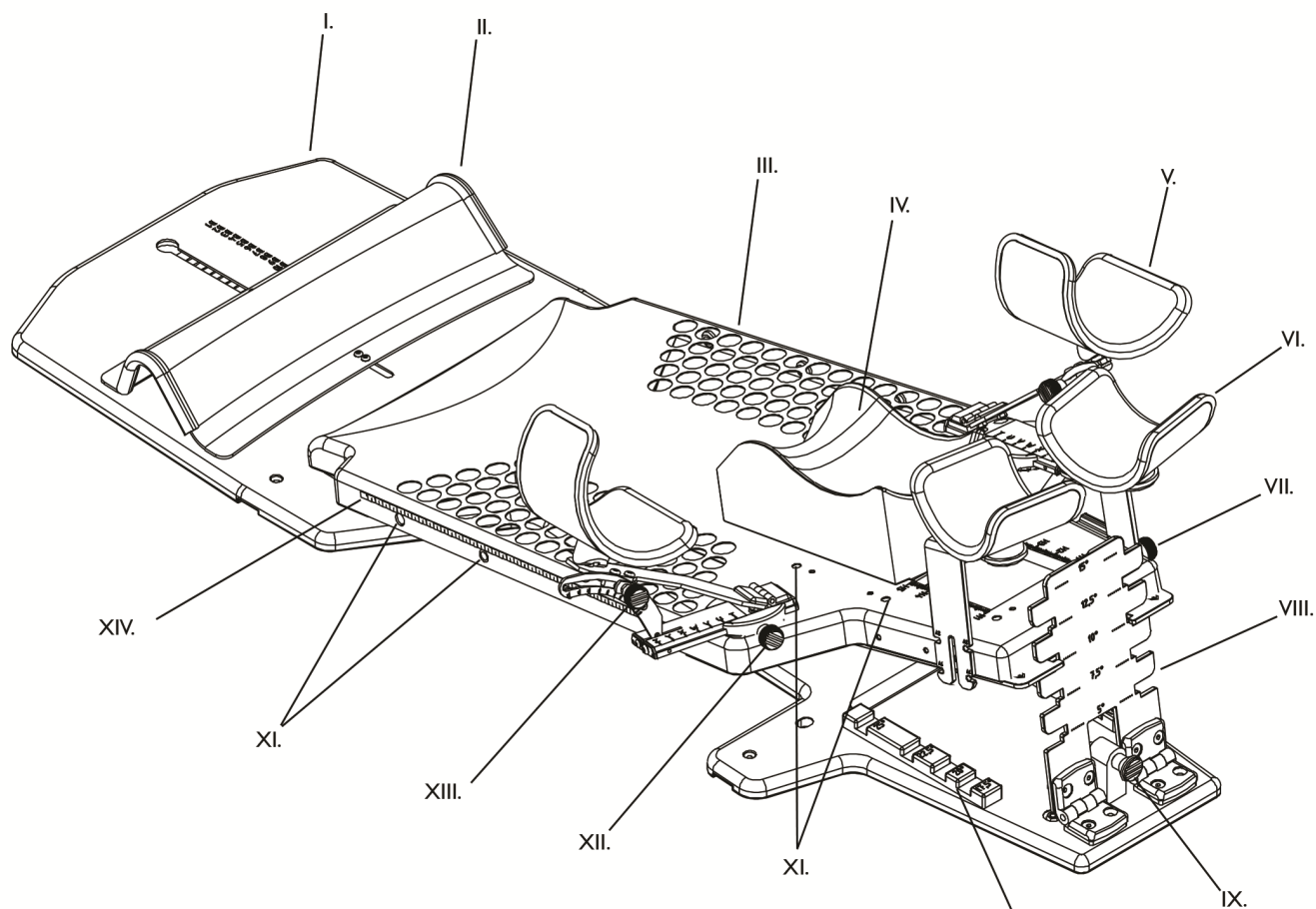
MANUTENÇÃO

- NOTA:
- Inspeccione o dispositivo periodicamente para ver se há sinais de danos e desgaste geral.
 - Inspeccione os apoios do braço relativamente a danos e desgaste. Limpe para eliminar gorduras e contaminantes dos componentes de apoio do braço.

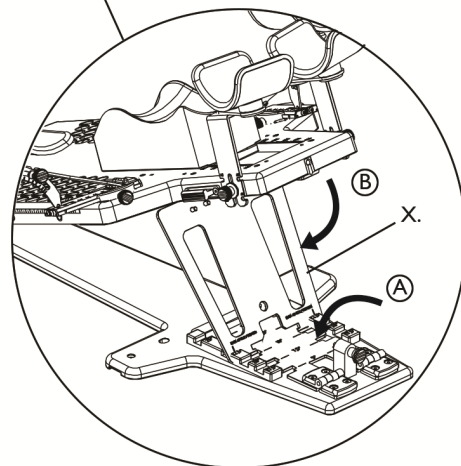
CONSERVAÇÃO

- NOTA:
- Embrulhar o dispositivo com um pano limpo e macio para evitar que se risque. Conservar num local fresco e seco.
 - Antes de guardar a C-Qual™ em armazém, consulte o gestor de instalações.
 - O dispositivo deve ser conservado numa prateleira C-Qual™.





- I. Placă inferioară
- II. Opritör inferior
- III. Placă basculantă
- IV. Suport pentru cap
- V. Suport braț superior
- VI. Suport braț inferior
- VII. Buton suport braț inferior
- VIII. Angulare sigură – fixatorul de susținere a unghiului scăzut
- IX. Blocare
- X. Angulare sigură – fixatorul de susținere a unghiului ridicat
- XI. Puncte de atașare mască termoplastică
- XII. Buton inferior al sprijinului brațului
- XIII. Buton superior al sprijinului brațului
- XIV. Riglă



DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Dispozitivul este conceput pentru a obține o setare dorită pentru radioterapia și diagnosticarea sânelui.

ATENȚIE

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

⚠ AVERTIZARE

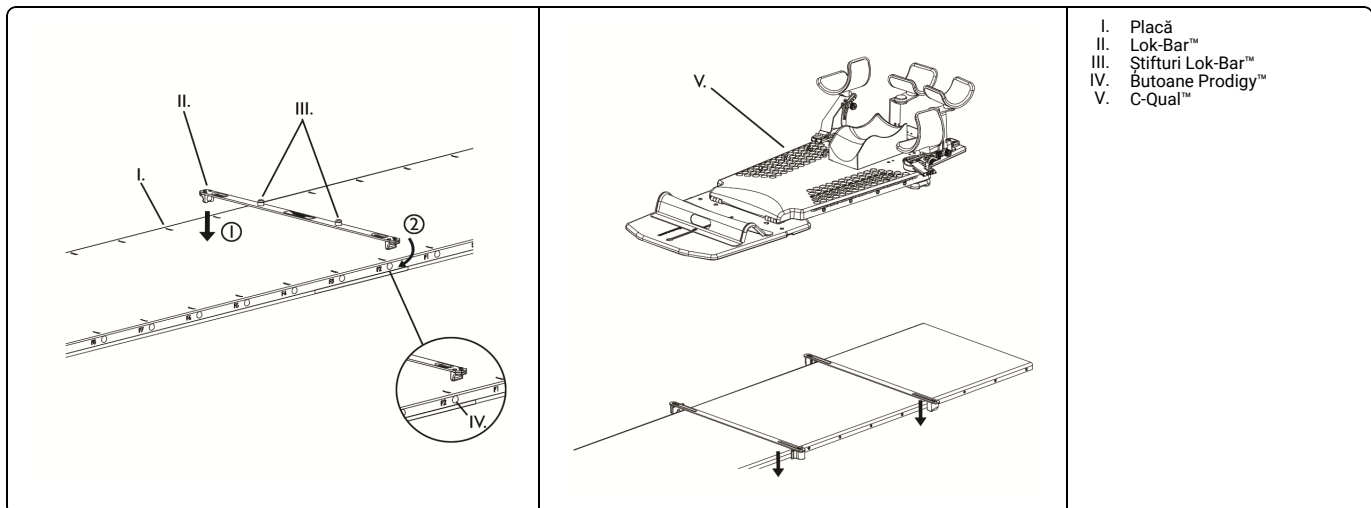
- A nu se utiliza dacă dispozitivul pare deteriorat.
- Nu utilizați dispozitivul împreună cu un scanner RMN.
- Verificați toate unghiurile de tratament și caracteristicile de atenuare înainte de tratarea pacienților.
- Înainte de tratament, asigurați-vă că toate accesoriile sunt fixate în siguranță.
- Nu permiteți pacientului să se re poziționeze.
- Asigurați-vă că pacientul rămâne nemișcat pe durata instalării și tratamentului.
- A nu se utiliza Lok-Bar™ pentru a se fixa dispozitivele de poziționare.
- Când poziționați pacientul prima dată, utilizați foaia de configurare pentru a înregistra toate ajustările. Foaia de configurare este disponibilă la WWW.CIVCORT.COM.
- Verificați poziția pacientului cu fișa de configurare completată înainte de tratament.
- Nu depășiți greutatea pacientului de 150 kg (330 lb).
- Pentru a preveni deteriorarea, apucați atât placa de înclinare, cât și placa inferioară în timpul manipulării.
- Nu re poziționați dispozitivul când este pacientul pe el.
- Imaginea de verificare trebuie luată pentru a confirma poziția pacientului înainte de tratament.
- Utilizați numai accesoriile compatibile cu CIVCO Radiotherapy.
- Acest produs este fabricat cu fibră de carbon, iar manipularea brută poate provoca pagube care duc la ieșirea fibrelor. Dacă se întâmplă acest lucru, opriți utilizarea produsului pentru a împiedica contactul fibrelor cu pielea pacientului sau a utilizatorului.

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 autorităților competente din statul respectiv.

ATAȘAREA C-QUAL™**⚠ AVERTIZARE**

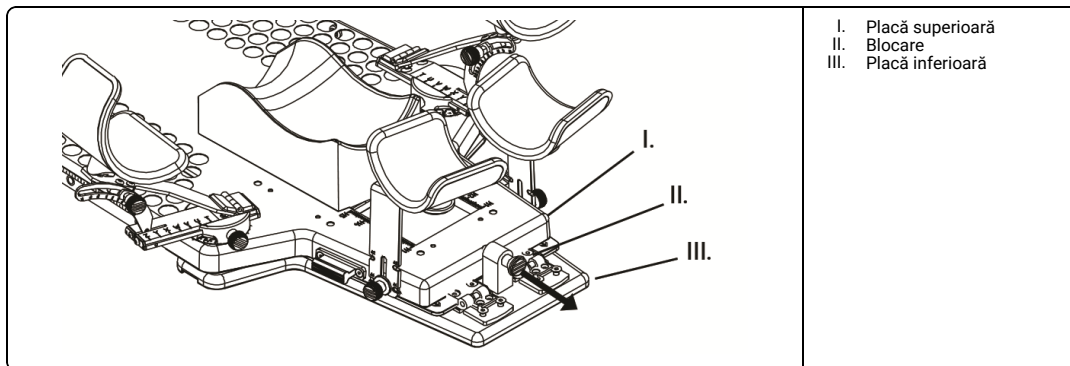
- Lok-Bar™ este doar un dispozitiv de poziționare, a nu se utiliza pentru imobilizarea pacientului.

1. Cuplați Lok-Bar™ în poziția corectă pe axa longitudinală. Asigurați-vă că Lok-Bar™ este fixată bine.
2. Plasați C-Qual™ pe acele Lok-Bar™ cu atenție, pentru a preveni deteriorarea. Asigurați-vă că C-Qual™ și Lok-Bar™ sunt fixate.

**AJUSTAREA C-QUAL™**

OBSERVAȚIE: Când poziționați pacientul pentru prima dată, utilizați foaia de configurare C-Qual™ pentru a înregistra toate ajustările.

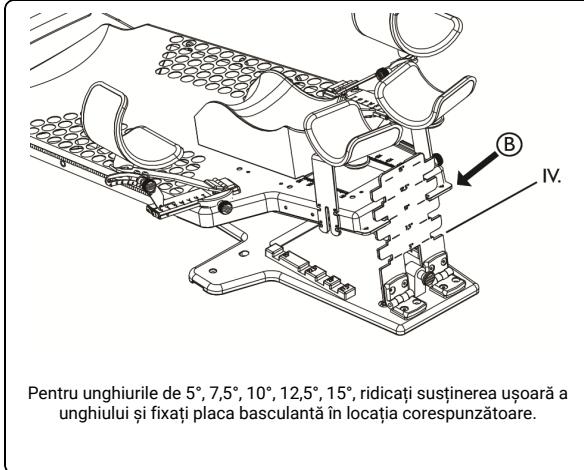
1. Trageți blocarea pentru a debloca placa de înclinare de pe placa inferioară.



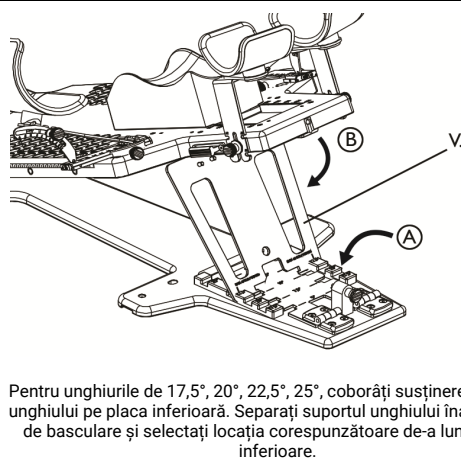
2. Poziționați placa de înclinare:

⚠️ AVERTIZARE

- Asigurați-vă că placa de balansare este fixată corect, înainte de a plasa pacientul.



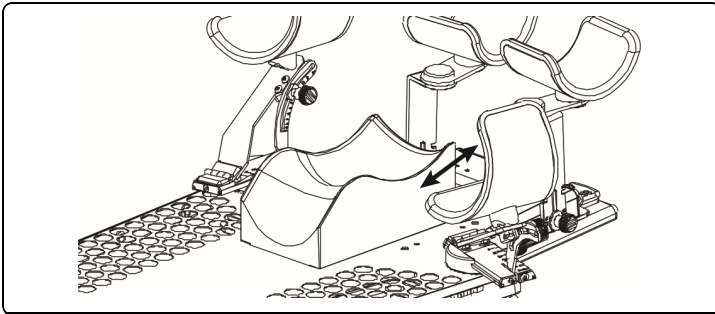
Pentru unghiurile de 5°, 7,5°, 10°, 12,5°, 15°, ridicați susținerea ușoară a unghiului și fixați placa basculantă în locația corespunzătoare.



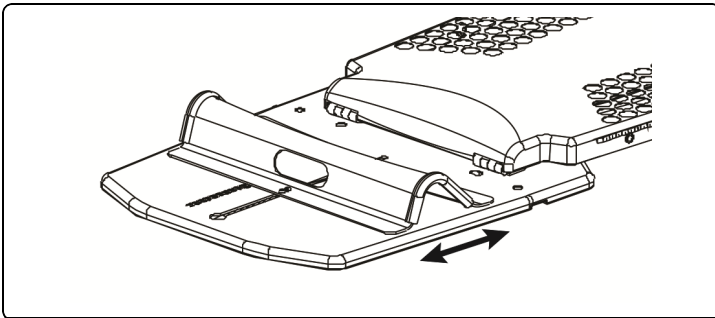
Pentru unghiurile de 17,5°, 20°, 22,5°, 25°, coborâți susținerea ușoară a unghiului pe placa inferioară. Separați suportul unghiului înalt de placa de basculare și selectați locația corespunzătoare de-a lungul plăcii inferioare.

- I. Angulare sigură – fixatorul de susținere a unghiului scăzut
- II. Angulare sigură – fixatorul de susținere a unghiului ridicat

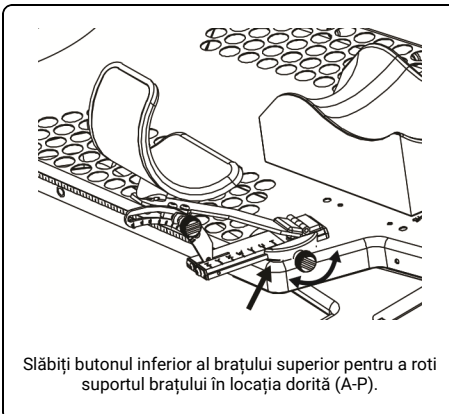
3. Poziționați suportul pentru cap după cum este necesar (H1-H5).



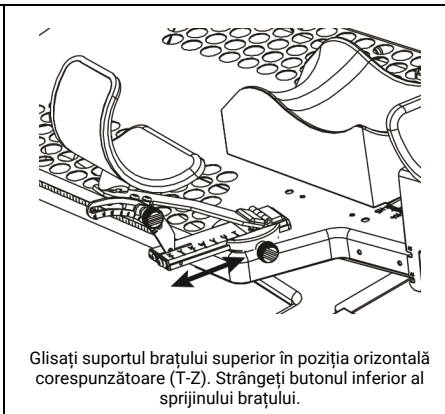
4. Glisați sau ridicați pe opritorul de jos pentru a obține locația corespunzătoare (B1-B13).



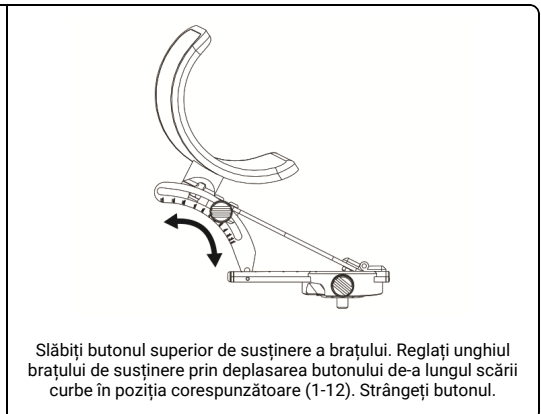
5. Reglați poziția de susținere a brațului superior:



Slăbiți butonul inferior al brațului superior pentru a roti suportul brațului în locația dorită (A-P).

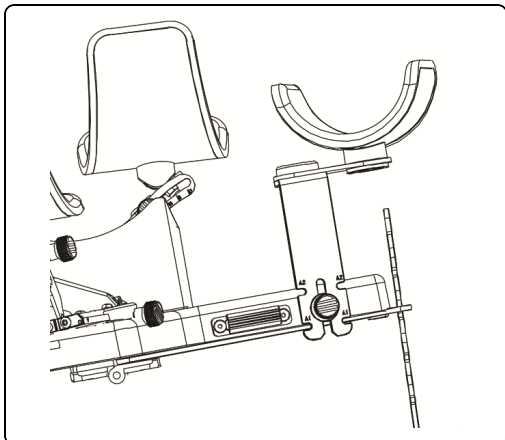


Glisați suportul brațului superior în poziția orizontală corespunzătoare (T-Z). Strângeți butonul inferior al sprijinului brațului.



Slăbiți butonul superior de susținere a brațului. Reglați unghiul brațului de susținere prin deplasarea butonului de-a lungul scării curbe în poziția corespunzătoare (1-12). Strângeți butonul.

6. Slăbiți butonul de susținere a brațului inferior pentru a regla înălțimea suportului inferior al brațului (A1-A2). Strângeți butonul.



7. Termoplasticul pentru cap și sân poate fi atașat la C-Qual™ prin introducerea în punctele de fixare (consultați instrucțiunile privind termoplasticul).
8. Înainte de a scoate C-Qual™ din patul de examinare, blocați placa de înclinare pe placa inferioară.

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.
- Inspectați dispozitivul pentru a identifica semnele de deteriorare, cum ar fi fisuri sau rupturi. Dacă deteriorarea este evidentă, încetați utilizarea și contactați CIVCO Radiotherapy pentru instrucțiuni suplimentare, după caz.

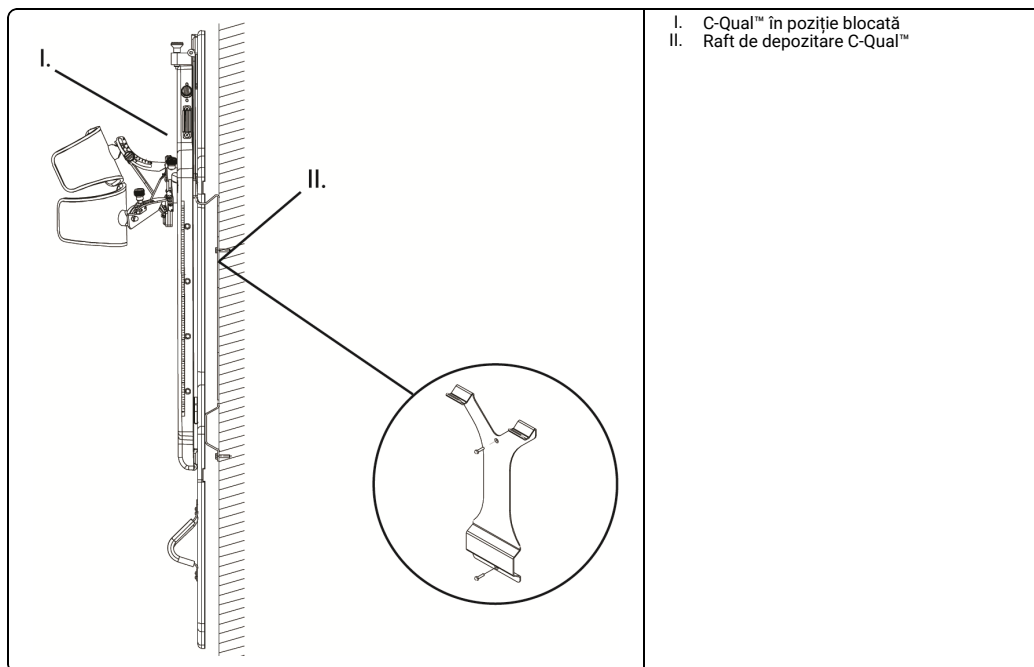
1. Ștergeți toate suprafețele cu germicide sau antiseptice obișnuite, ca de exemplu alcool. Dacă este necesar, folosiți un dezinfectant cu concentrație redusă, neabraziv.
2. Uscați cu o lavetă care nu lasă scame sau lăsați să se usuce la aer înainte de reasamblare și utilizare.

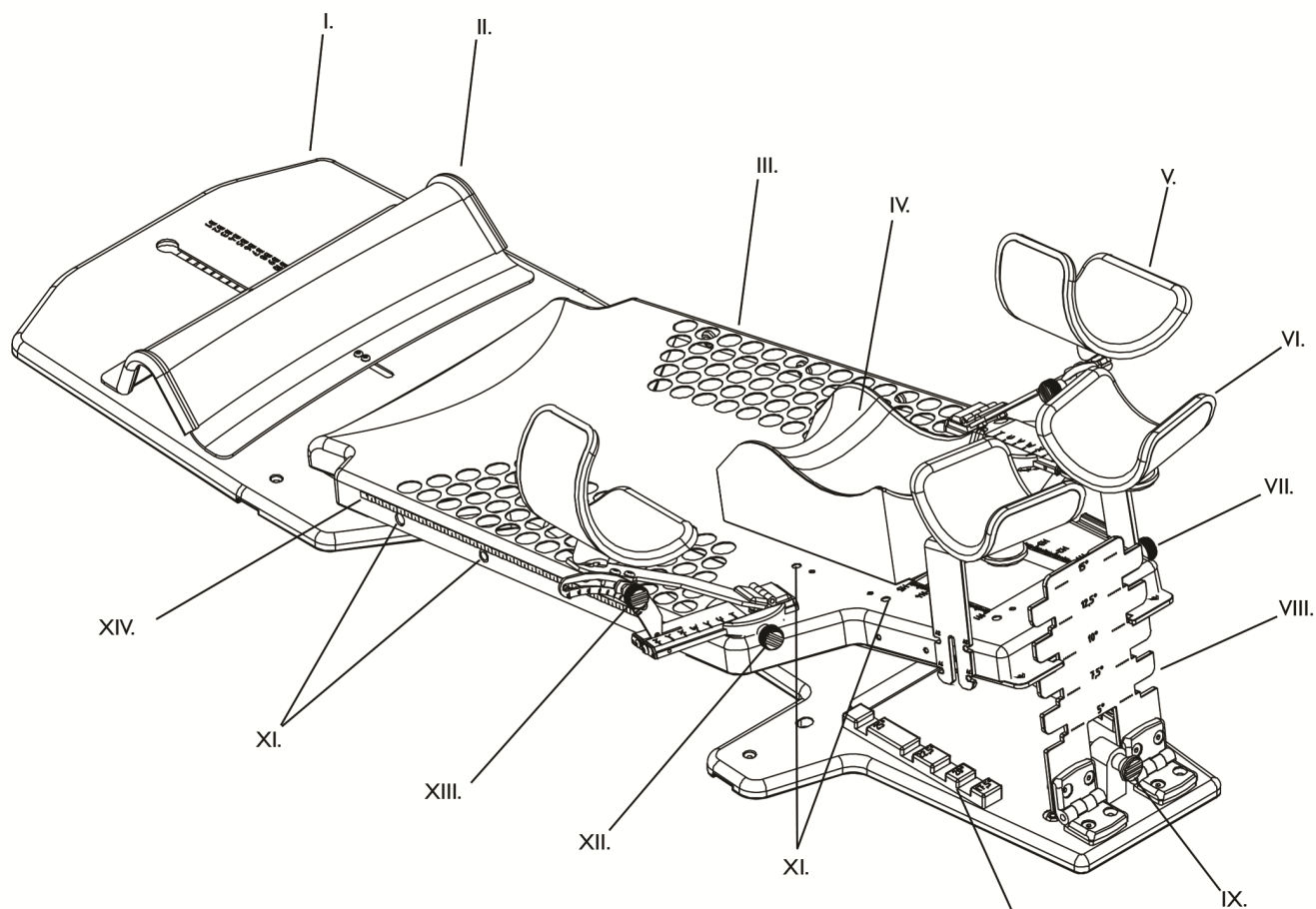
ÎNTREȚINERE

- OBSERVAȚIE:
- Inspectați dispozitivul periodic pentru a identifica semnele de deteriorare și uzură generală.
 - Verificați dacă suporturile pentru brațe nu prezintă semne de deteriorare și uzură. Curățați pentru a elimina grăsimea și contaminanții de pe componentele suportului brațului.

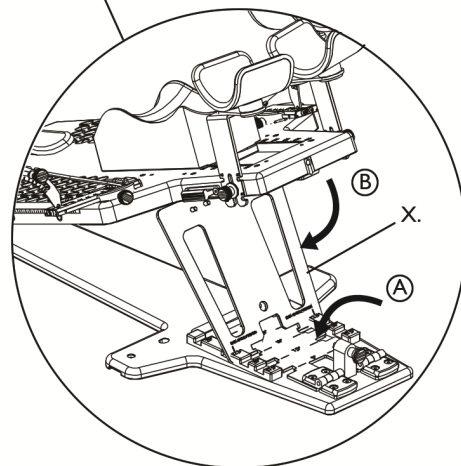
DEPOZITARE

- OBSERVAȚIE:
- Înfășurați dispozitivul într-o cârpă moale și curată pentru a preveni zgârierea. Depozitați într-un loc rece și uscat.
 - Înainte de instalarea suportului de stocare C-Qual™, consultați managerul facilității dvs.
 - Dispozitivul trebuie stocat pe raftul de depozitare C-Qual™.





- I. Spodnja plošča
- II. Spodnje omejevalo
- III. Nagibna plošča
- IV. Opora za glavo
- V. Zgornji naslon za roke
- VI. Spodnji naslon za roke
- VII. Gumb spodnjega naslona za roke
- VIII. Točno nastavljanje kotov - nizkokotni nosilec
- IX. Ključavnica
- X. Točno nastavljanje kotov - visokokotni nosilec
- XI. Pritrdilna mesta termoplastične maske
- XII. Spodnji gumb zgornjega naslona za roke
- XIII. Zgornji gumb zgornjega naslona za roke
- XIV. Ravnilo



PREDVIDENA UPORABA

Naprava je namenjena za doseganje zelenih nastavitev prsi bolnika za zdravljenje z obsevanjem in diagnosticiranje.

POZOR

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

⚠ OPOZORILO

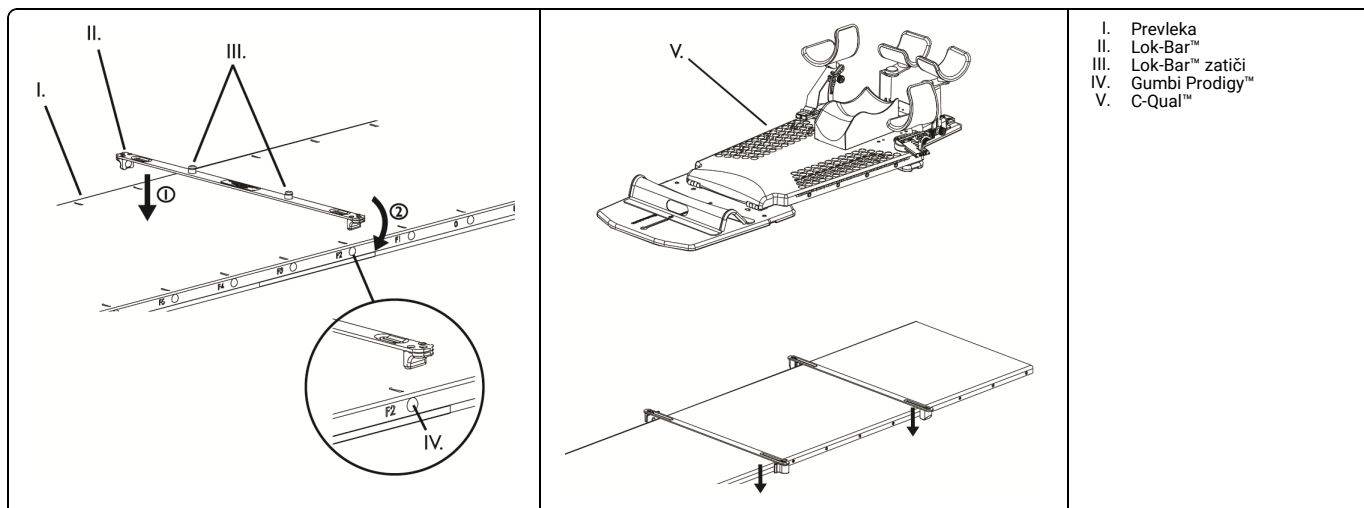
- Ne uporabljajte, če je naprava poškodovana.
- Naprave ne uporabljajte z MRI skenerjem.
- Pred zdravljenjem bolnikov preverite vse kote zdravljenja in značilnosti zmanjšanja.
- Pred zdravljenjem se prepričajte, da so vsi dodatki varno pritrjeni.
- Ne dovolite, da bi se bolnik premikal.
- Zagotovite, da bolnik med trajanjem nastavitev in zdravljenja miruje.
- Ne uporabljajte Lok-Bar™ za pritrjevanje pozicionirnih naprav.
- Ko prvič nameščate bolnika, uporabite list z namestitvami, kamor zabeležite vse nastavitve. List z namestitvami je na voljo na WWW.CIVCORT.COM.
- Pred zdravljenjem potrdite položaj bolnika glede na izpolnjen list z namestitvami.
- Ne prekoračite teže bolnika 330 lbs. (150 kg).
- Pri ravnanju primite tako nagibno ploščo kot tudi spodnjo ploščo, da preprečite poškodbe.
- Ne spreminjajte položaja naprave, ko je bolnik na njej.
- Potrditveno sliko morate narediti, da potrdite položaj bolnika pred zdravljenjem.
- Uporabljajte samo CIVCO Radiotherapy združljive dodatke.
- Ta izdelek je izdelan iz ogljikovih vlaken, grobo ravnanje lahko povzroči poškodbe, zaradi katerih se vlakna začnejo luščiti. V tem primeru prenehajte z uporabo izdelka, da preprečite stik vlaken z bolnikovo ali uporabnikovo kožo.

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

PRITRJEVANJE C-QUAL™**⚠ OPOZORILO**

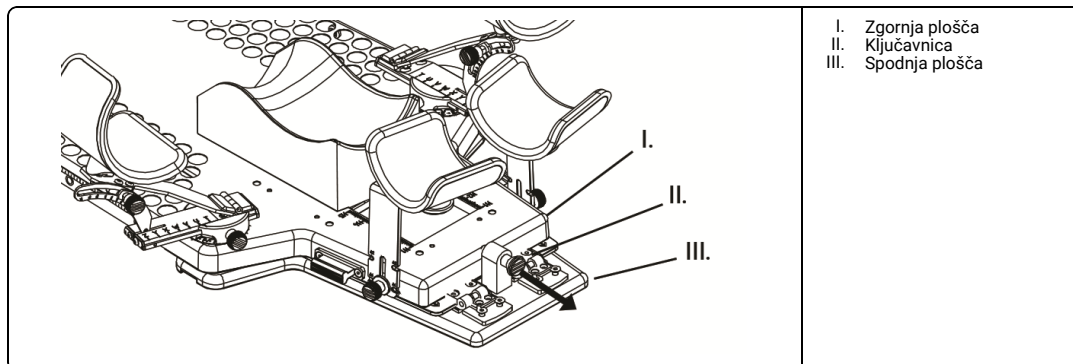
- Lok-Bar™ je samo pozicionirna naprava; ne uporabljajte je za zavarovanje bolnika.

1. Zaskočite Lok-Bar™ na ustreznem vzdolžnem položaju. Prepričajte se, da je Lok-Bar™ pritrjen.
2. Previdno namestite C-Qual™ na Lok-Bar™ zatiči, da preprečite poškodbe. Prepričajte se, da sta C-Qual™ in Lok-Bar™ pritrjena.

**NASTAVLJANJE C-QUAL™**

OPOMBA: Ko prvič nameščate bolnika, uporabite list za namestitev C-Qual™, kamor zabeležite vse nastavitve.

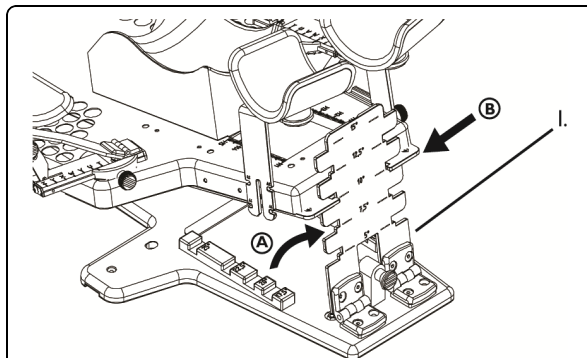
1. Povlecite ključavnico, da odklenete nagnjeno ploščo iz spodnje plošče.



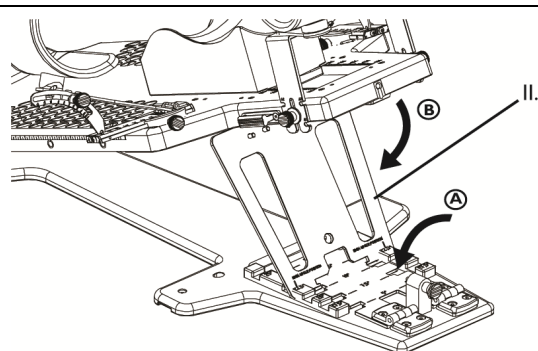
2. Namestite nagnjeno ploščo:

⚠ OPOZORILO

- Preden namestite bolnika, se prepričajte, da je plošča ustrezno fiksirana.



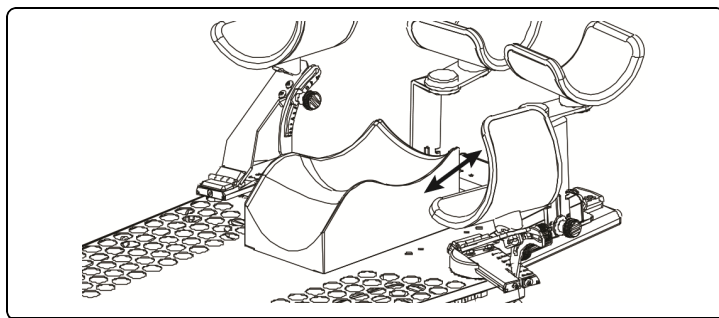
Za kote 5°, 7,5°, 10°, 12,5° in 15° dvignite spodnjo kotno podporo in pritrdite nagnjeno ploščo na ustrezno mesto.



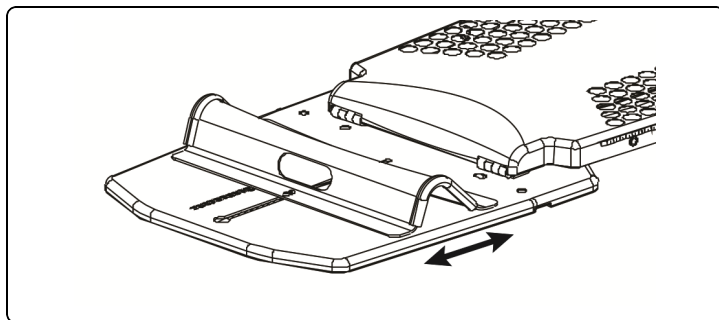
Za kote 17,5°, 20°, 22,5° in 25° namestite spodnjo kotno podporo na spodnjo ploščo. Demontirajte visoko kotno podporo z nagnjene plošče in izberite ustrezno mesto vzdolž spodnje plošče.

- I. Točno nastavljanje kotov - nizkokotni nosilec
- II. Točno nastavljanje kotov - visokotni nosilec

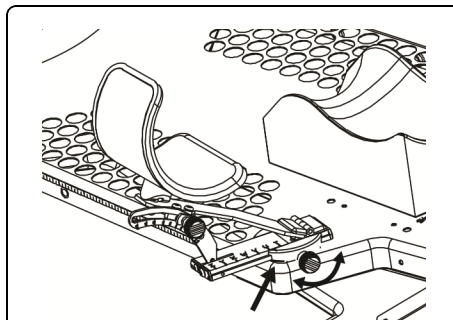
3. Po potrebi namestite naslonjalo za glavo (H1-H5).



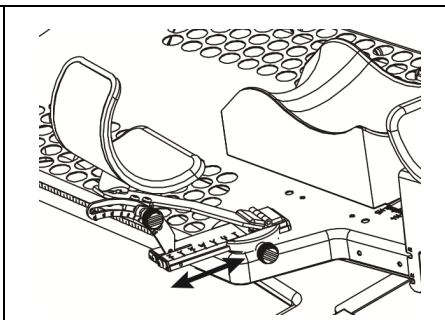
4. Potisnite spodnjo zaporo ali jo dvignite, da dosežete ustrezen položaj (B1-B13).



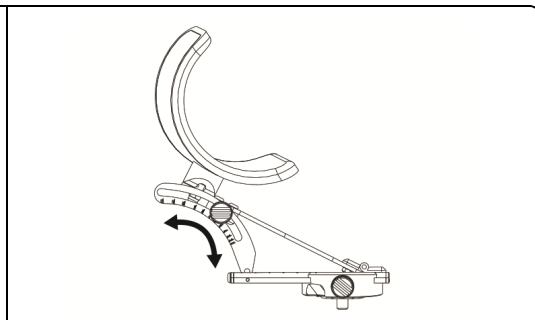
5. Nastavite položaj naslona za zgornji del rok:



Odvijte spodnji gumb zgornjega naslona za roke in zavrtite naslon za roke v zeleni položaj (A-P).

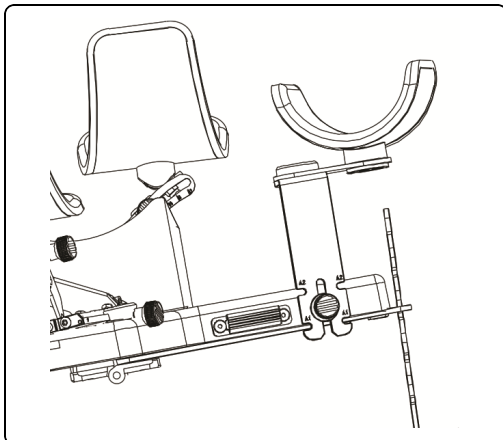


Potisnite zgornji naslon za roke v ustrezni vodoravni položaj (T-Z). Privijte spodnji gumb zgornjega naslona za roke.



Odvijte zgornji gumb zgornjega naslona za roke. Nastavite kot naslona za roke, tako da premaknete gumb vzdolž ukrivljene skale na ustrezen položaj (1-12). Privijte gumb.

6. Odvijte gumb na spodnjem naslonu za roke, da nastavite višino spodnjega naslona za roke (A1-A2). Privijte gumb.



7. Termoplastiko za glavo in prsi lahko priključite na C-Qual™, tako da jo vstavite v pritrđilne točke (oglejte si navodila za termoplastiko).
8. Preden odstranite C-Qual™ z nadvločka, zaklenite nagnjeno ploščo na spodnjo ploščo.

PREDELAVA

⚠ OPOZORILO

- Uporabniki tega izdelka so odgovorni in dolžni poskrbeti za najvišjo stopnjo nadzora nad okužbami pri bolnikih, sodelavcih in pri njih samih. Za preprečevanje navzkrižnih okužb upoštevajte politike za nadzor okužb, ki veljajo v vaši ustanovi.
- Preverite, ali je naprava poškodovana oziroma ali ima razpoke ali zlome. Če opazite poškodbe, prenehajte z uporabo in se za nadaljnja navodila po potrebi obrnite na CIVCO Radiotherapy.

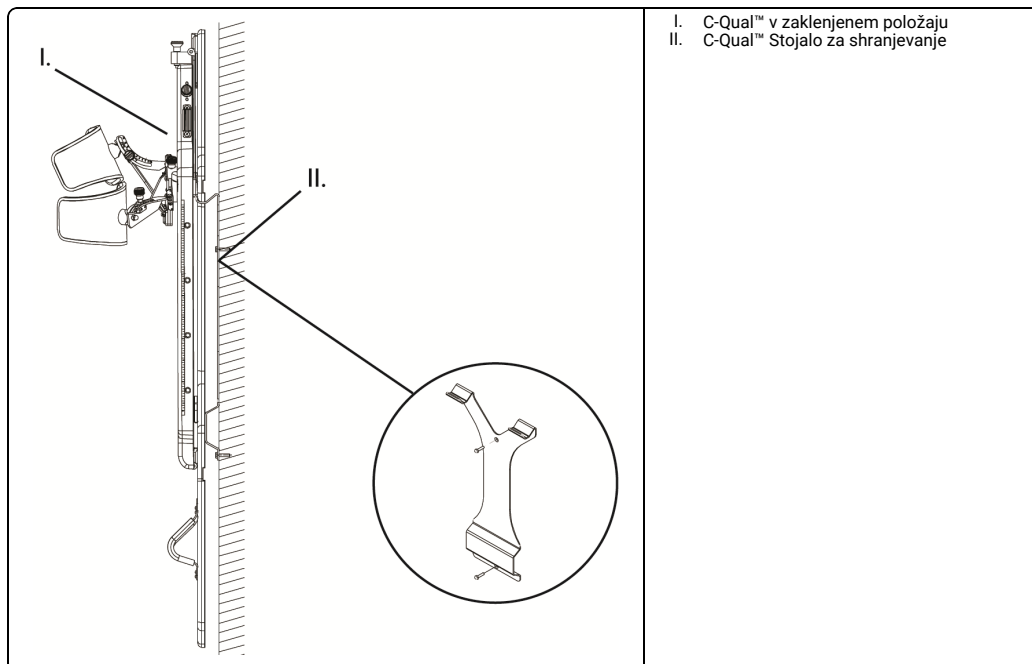
1. Obrišite vse površine z običajnim antibakterijskim ali antiseptičnim čistilom, kot je alkohol. Po potrebi razkužite z nežnim neabrazivnim sredstvom.
2. Pred montažo in uporabo obrišite do suhega s krpo brez kosmov ali počakajte, da se posuši na zraku.

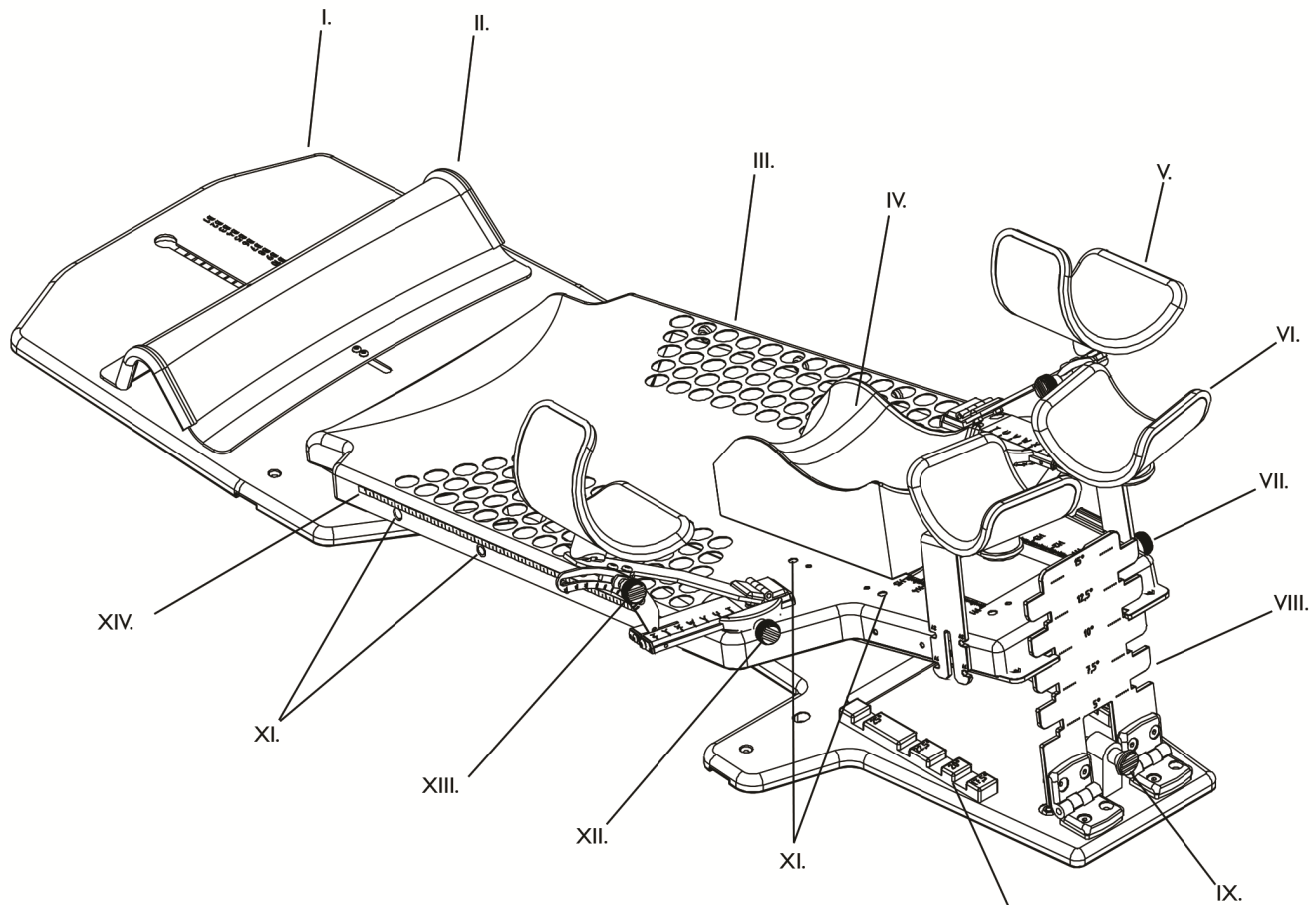
VZDRŽEVANJE

- OPOMBA: • Redno preverjajte, ali naprava kaže znake poškodb ali splošne obrabe.
• Preverite, ali so nasloni za roke poškodovani oziroma obrabljeni. Očistite jih, da odstranite mast in umazanijo.

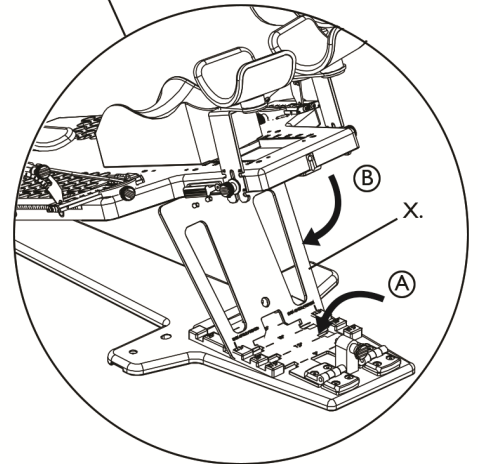
SHRANJEVANJE

- OPOMBA: • Napravo ovijte v čisto mehko krpo, da preprečite praske. Hranite v hladnem in suhem prostoru.
• Pred namestitvijo držala za shranjevanje C-Qual™ se posvetujte s svojim vodjem ustanove.
• Napravo morate shraniti na stojalo za shranjevanje C-Qual™.





- I. Placa inferior
- II. Tope inferior
- III. Placa inclinable
- IV. Soporte para la cabeza
- V. Soporte para la parte superior del brazo
- VI. Soporte para la parte inferior del brazo
- VII. Botón del soporte para la parte inferior del brazo
- VIII. Ángulo Sure-Set – Soporte de ángulo bajo
- IX. Bloqueo
- X. Ángulo Sure-Set – Soporte de ángulo alto
- XI. Puntos de acoplamiento de la máscara termoplástica
- XII. Botón inferior del soporte para la parte superior del brazo
- XIII. Botón superior del soporte para la parte inferior del brazo
- XIV. Regla



USO PREVISTO

El dispositivo está diseñado para conseguir la colocación deseada en radioterapia y diagnóstico de pacientes con problemas en las mamas.

PRECAUCIÓN

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

⚠ ADVERTENCIA

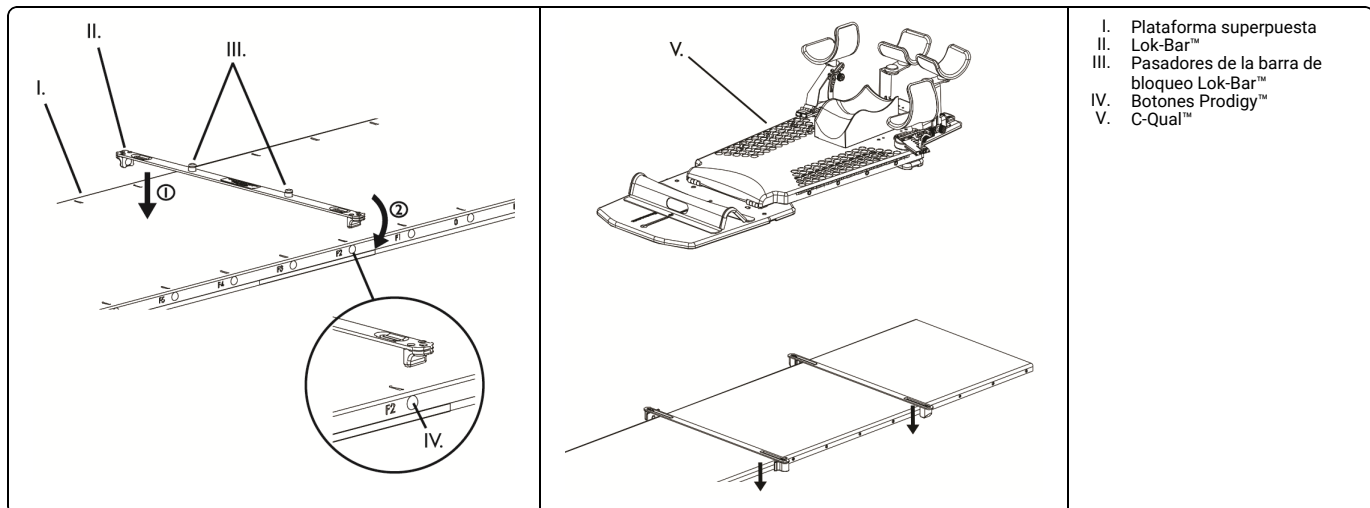
- No utilice el aparato si presenta signos de estar dañado.
- No utilice el dispositivo con explorador de resonancia magnética por imágenes.
- Antes de tratar a los pacientes, verifique todos los ángulos de tratamiento y las características de atenuación.
- Asegúrese de que todos los accesorios estén firmemente conectados antes de realizar el tratamiento.
- No permita que el paciente cambie de posición el mismo.
- Asegúrese de que el paciente permanece inmóvil durante la preparación y el tratamiento.
- No use el Lok-Bar™ para asegurar los dispositivos de posicionamiento.
- 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.CIVCORT.COM.
- Verifique la posición del paciente con la hoja de preparación completada antes de iniciar el tratamiento.
- El peso del paciente no debe sobrepasar los 150 kg (330 lb).
- Para evitar daños, agarre la placa inclinable y la placa inferior durante el manejo.
- No cambie de posición el dispositivo cuando el paciente se encuentra sobre él.
- Debe tomarse una imagen de verificación para confirmar la posición del paciente antes de administrar el tratamiento.
- Utilice únicamente accesorios compatibles con CIVCO Radiotherapy.
- Este producto está fabricado con fibra de carbón y una manipulación brusca puede producir daños con el desprendimiento de las fibras como resultado. Si esto sucede, deje de usar el producto para evitar que las fibras entren en contacto con la piel del paciente o el usuario.

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.

ACOPLAMIENTO DEL C-QUAL™**⚠ ADVERTENCIA**

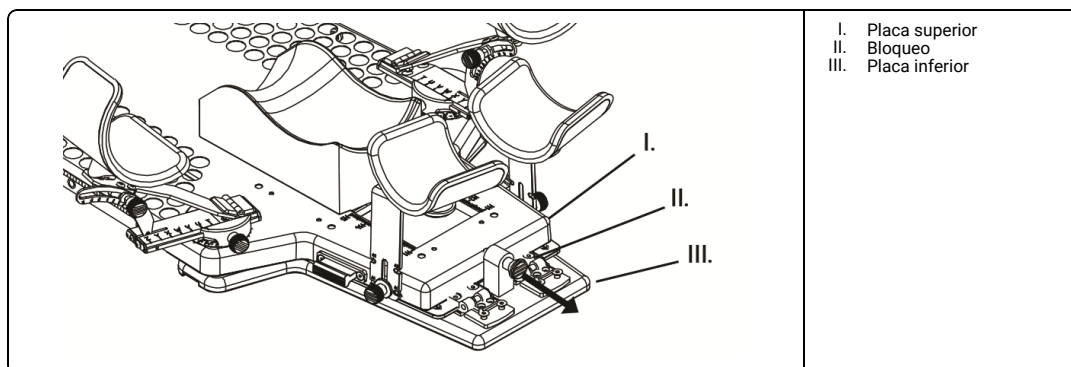
- La barra de bloqueo Lok-Bar™ es sólo un dispositivo de colocación, no la use para fijar al paciente.

1. Encaje la barra Lok-Bar™ en la posición longitudinal apropiada. Asegúrese de que la barra de bloqueo Lok-Bar esté fijada.
2. Coloque el C-Qual™ en los pasadores de la barra de bloqueo Lok-Bar™ con cuidado para no dañarlo. Asegúrese de que el C-Qual™ y la barra de bloqueo Lok-Bar™ estén bien fijados.

**AJUSTE DEL C-QUAL™**

NOTA: Cuando coloque al paciente por primera vez, use la hoja de configuración del C-Qual™ para registrar todos los ajustes.

1. Tire del bloqueo para desbloquear la placa inclinable de la placa inferior.



2. Coloque la placa inclinable:

⚠ ADVERTENCIA

- Asegúrese de que la placa inclinable esté bien fijada antes de colocar al paciente.

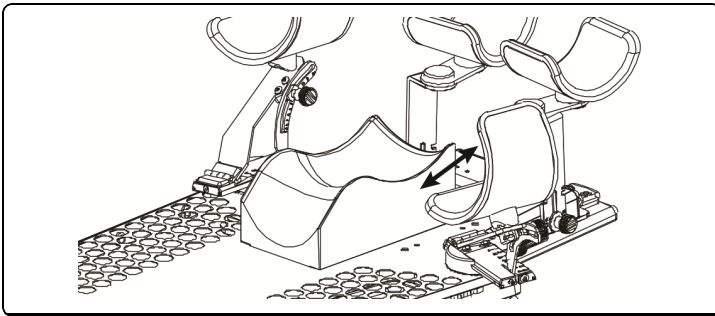
I. Ángulo Sure-Set – Soporte de ángulo bajo

Para ángulos de 5°, 7.5°, 10°, 12.5° y 15°, levante el soporte de ángulo inferior y fije la placa inclinable en un lugar apropiado.

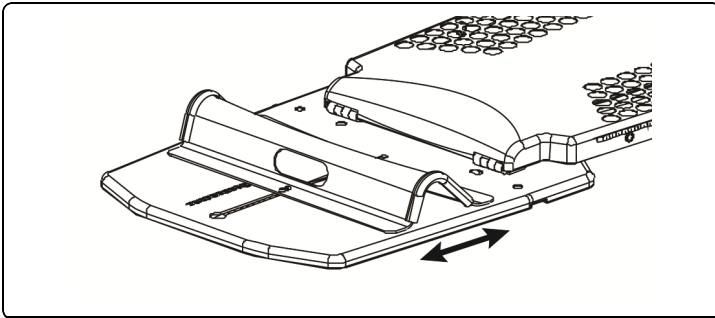
II. Ángulo Sure-Set – Soporte de ángulo alto

Para ángulos de 17.5°, 20°, 22.5° y 25°, coloque el soporte de ángulo inferior sobre la placa inferior. Separe el soporte de ángulo alto de la placa inclinable y seleccione un lugar apropiado en la placa inferior.

3. Coloque el soporte para la cabeza como sea necesario (H1-H5).



4. Deslice o levante el tope inferior para conseguir una ubicación apropiada (B1-B13).



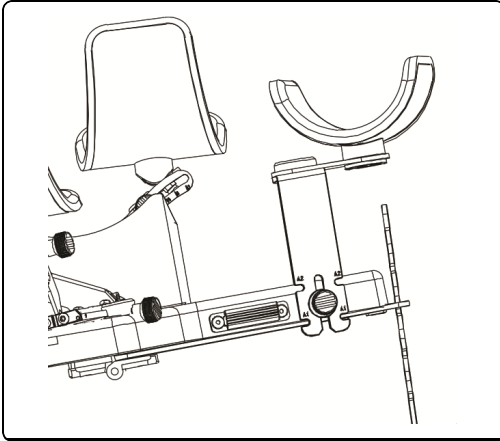
5. Ajuste la posición del soporte para la parte superior del brazo.

Afloje el botón inferior del soporte para la parte superior del brazo para girar el soporte para el brazo hasta la ubicación deseada (A-P).

Deslice el soporte para la parte superior del brazo hasta la posición horizontal apropiada (T-Z). Apriete el botón inferior del soporte para la parte superior del brazo.

Afloje el botón superior del soporte para la parte superior del brazo. Ajuste el ángulo del soporte para el brazo moviendo el botón por la escala curvada hasta la posición apropiada (1-12). Apriete el botón.

6. Afloje el botón del soporte de la parte inferior del brazo para ajustar la altura del soporte de la parte inferior del brazo (A1-A2). Apriete el botón.



7. Las placas termoplásticas para cabeza y pecho pueden acoplarse al C-Qual™ metiéndolas en los puntos de acoplamiento (Consulte las instrucciones de las placas termoplásticas).
8. Antes de sacar el C-Qual™ de la plataforma superpuesta, bloquee la placa inclinable para bajar la placa inferior.

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.
- Inspeccione el dispositivo para detectar deterioros como fisuras o roturas. Si los desperfectos son evidentes, no continúe usando el dispositivo y póngase en contacto con CIVCO Radiotherapy para recibir instrucciones.

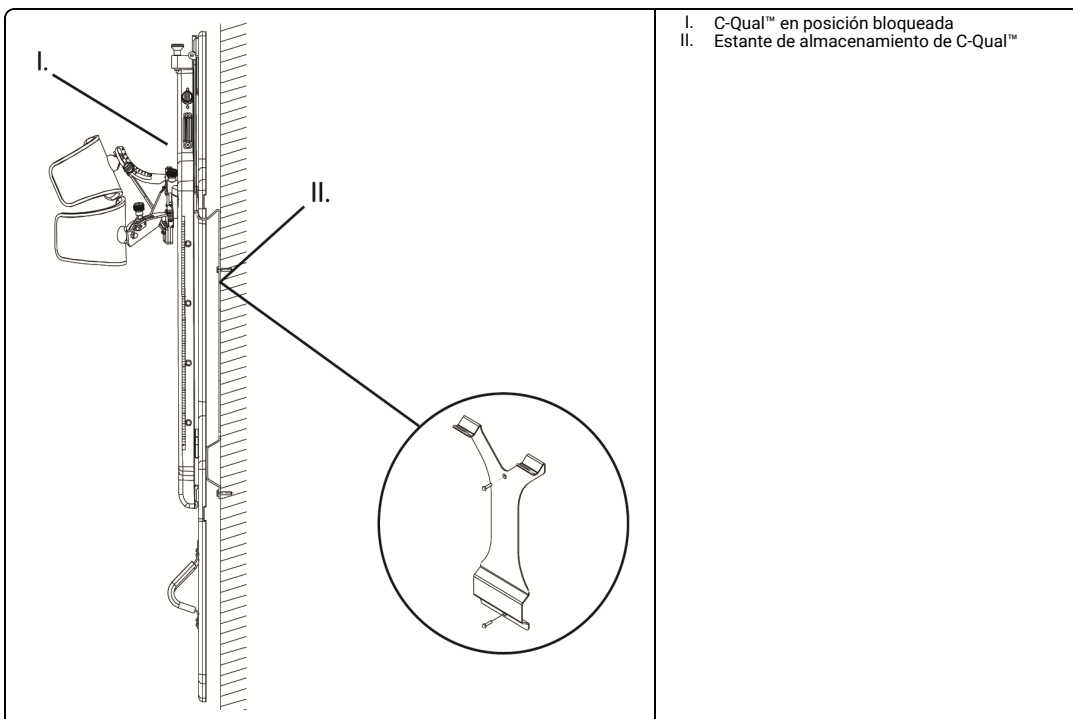
1. Limpie todas las superficies con un paño germicida común o antiséptico, como alcohol. Si es necesario, desinfecte con un limpiador suave y no abrasivo.
2. Seque con un paño que no despida pelusa y deje airear antes de volverlo a armar y utilizar.

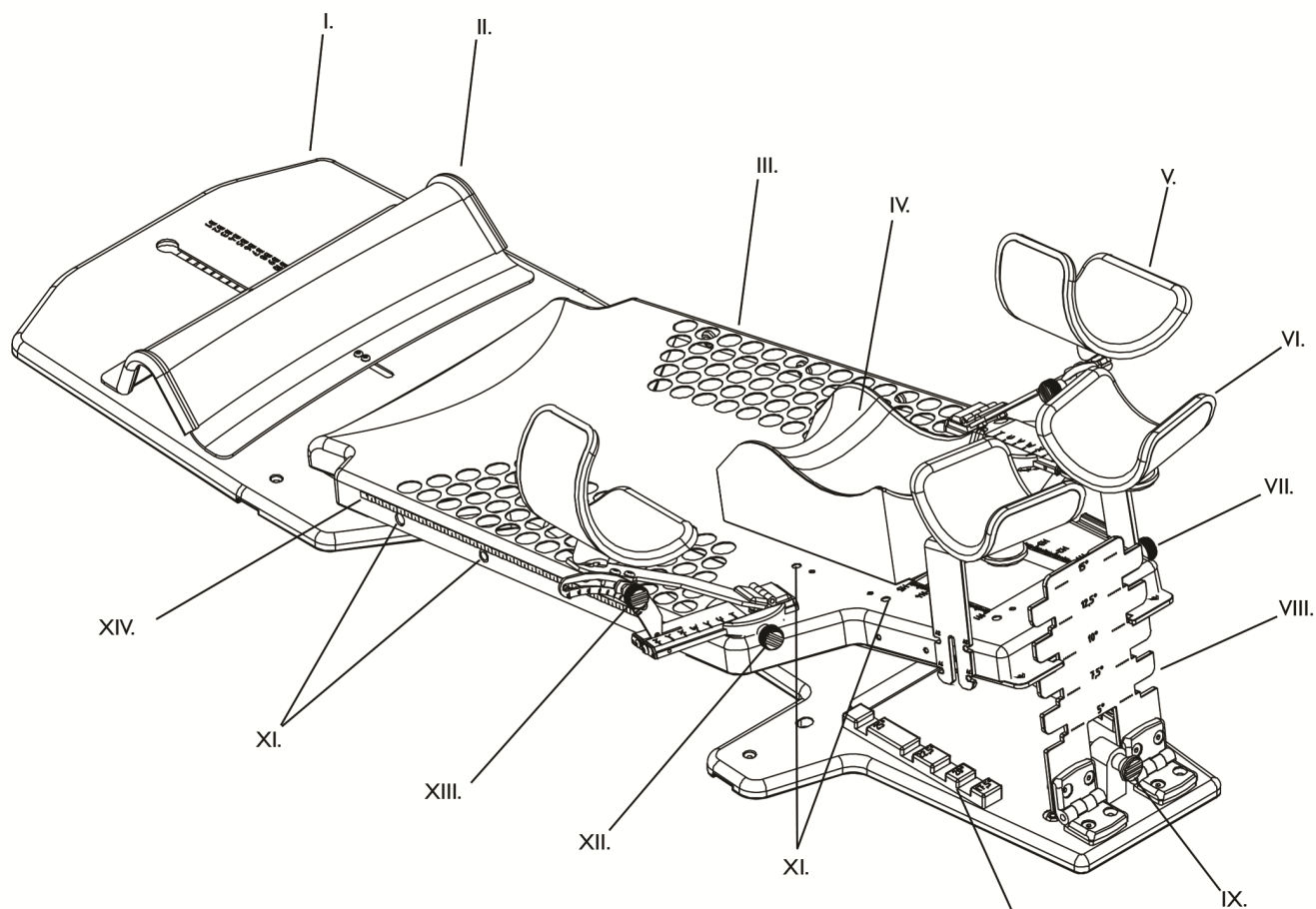
MANTENIMIENTO

- NOTA:
- Inspeccione el dispositivo periódicamente para comprobar si presenta signos de deterioro o desgaste general.
 - Verifique que los soportes de los brazos no tengan daños o estén desgastados. Limpie para eliminar la grasa y los contaminantes de los componentes del apoya-brazo.

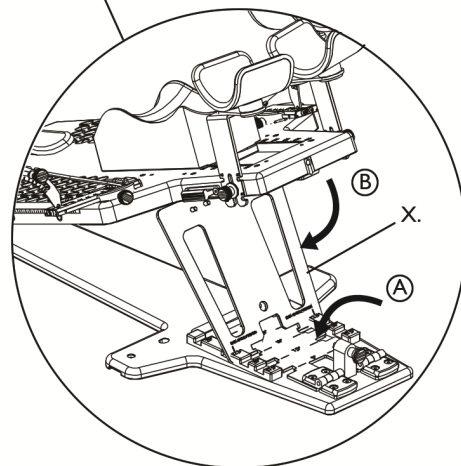
ALMACENAMIENTO

- NOTA:
- Envuelva el dispositivo en un paño limpio y suave para evitar que se raye. Guárdelo en un lugar fresco y seco.
 - Antes de instalar el estante para almacenar el C-Qual™, consulte el encargado de sus instalaciones.
 - El dispositivo debe almacenarse en un estante de almacenamiento para C-Qual™.





- I. Undre bord
- II. Bottenstöd
- III. Tippbord
- IV. Huvudstöd
- V. Övre armstöd
- VI. Undre armstöd
- VII. Undre armstödsknopp
- VIII. Säker vinkelinställning - Lågvinkelstöd
- IX. Lås
- X. Säker vinkelinställning - Högvinkelstöd
- XI. Anslutningspunkter för termoplastmask
- XII. Undre knapp för övre armstöd
- XIII. Övre knapp för övre armstöd
- XIV. Linjal



AVSEDD ANVÄNDNING

Apparaten är ämnad för att erhålla en önskad inställning för bröstpatienter för radioterapi och diagnostik.

OBSERVERA

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

⚠ VARNING

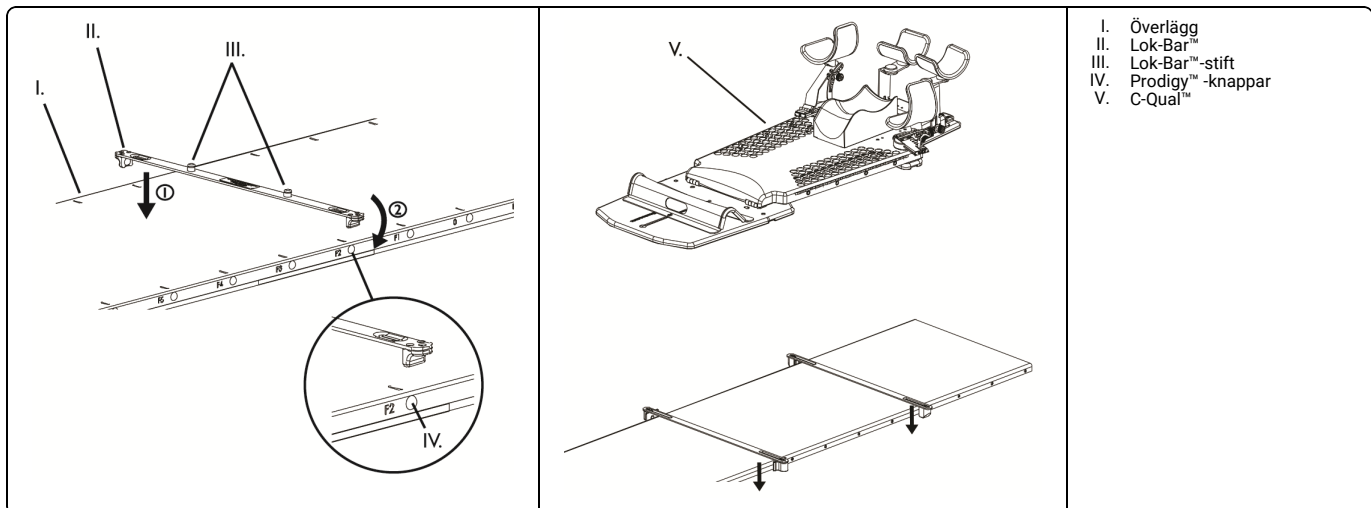
- Om emballaget verkar vara skadat ska produkten ej användas.
- Använd inte enheten med MRI-skanner.
- Verifiera alla behandlingsvinklar och dämpningsegenskaper före behandling av patienter.
- Kontrollera att alla tillbehör är ordentligt fastsatta före behandling.
- Låt inte patienter ändra ställning själva.
- Kontrollera att patienten inte rör sig så länge inställning och behandling pågår.
- Lok-Bar™ får inte användas för att fästa positioneringsanordningar.
- När patienten positioneras för första gången, ska alla justeringar registreras på inställningsbladet. Inställningsblad finns på WWW.CIVCORT.COM.
- Verifiera patientposition med ifyllt inställningsblad före behandling.
- Patientvikten får ej överstiga 150 kg.
- För att förhindra skada ska du ta tag i både tippbordet och det undre bordet vid hantering.
- Ompositionera inte enheten medan patienten befinner sig på den.
- En verifieringsbild bör tas före behandlingen för att bekräfta patientens position.
- Använd endast CIVCO Radiotherapy-kompatibla tillbehör.
- Den här produkten har tillverkats med kolfibrer, och grov hantering kan orsaka skador som resulterar i att fibrer tränger ut. Om detta händer ska du upphöra att använda produkten för att förhindra att fibrer får kontakt med patientens eller användarens hud.

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.

FASTSÄTTNING AV C-QUAL™**⚠ VARNING**

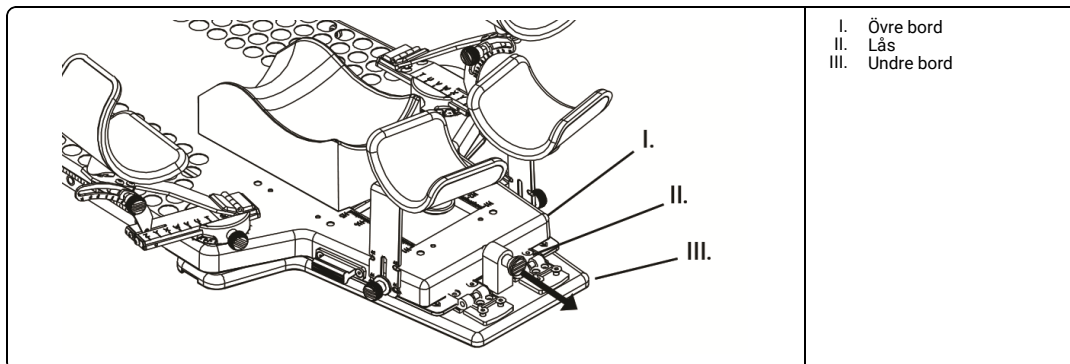
- Lok-Bar™ är enbart en positioneringsanordning, använd den inte för att säkra patienten.

1. Snäpp på Lok-Bar™ på lämplig längsgående position. Säkerställ att Lok-Bar™ sitter ordentligt.
2. Placera försiktigt C-Qual™ på Lok-Bar™ stiftet för att undvika skada. Säkerställ att C-Qual™ och Lok-Bar™ är säkrade.

**JUSTERA C-QUAL™**

OBS: När en patient placeras för första gången, använd C-Qual™ inställningsbladet för att anteckna alla justeringar.

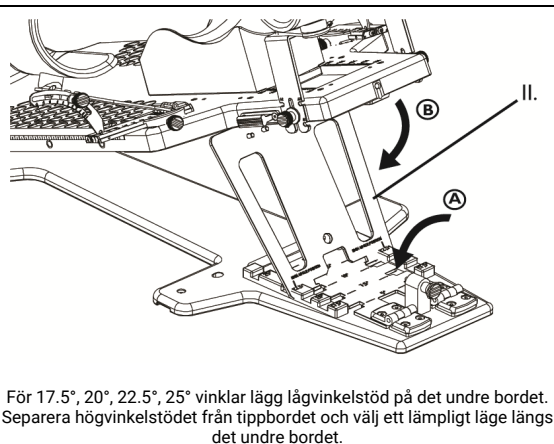
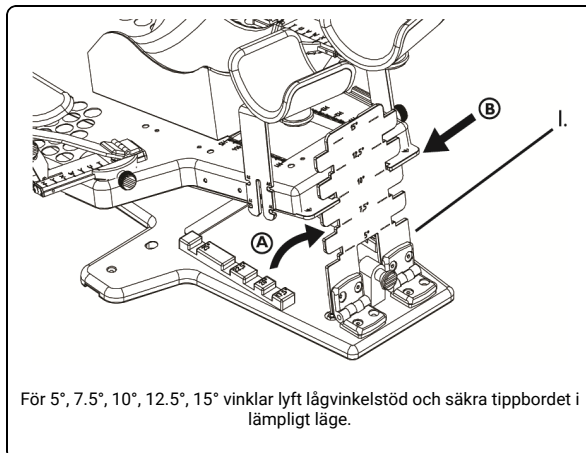
1. Dra låset för att låsa upp tippbord från det undre bordet.



2. Position av tippbord:

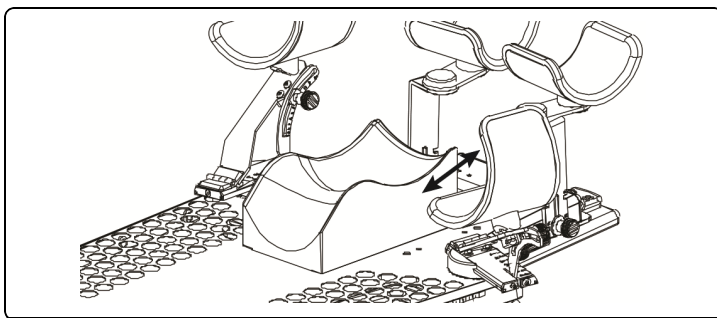
⚠ VARNING

- Säkerställ att tippbordet är ordentligt säkrat innan du placerar patienten.

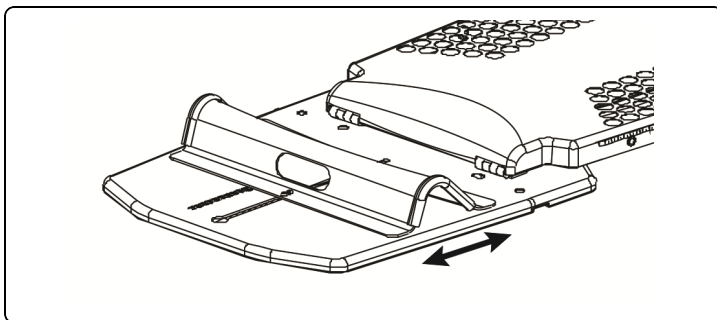


- I. Säker vinkelinställning - Lågvinkelstöd
- II. Säker vinkelinställning - Högvinkelstöd

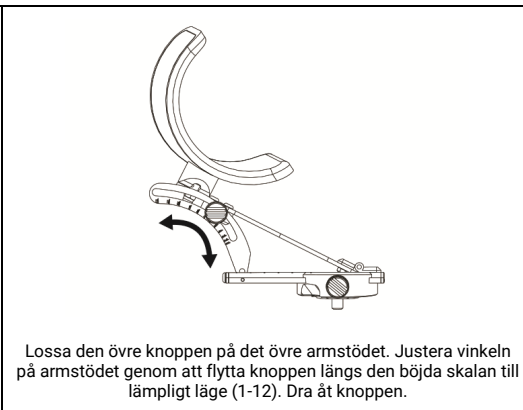
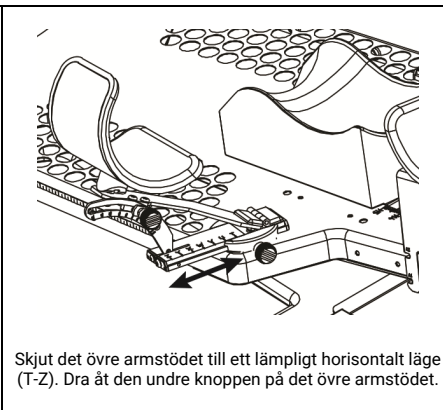
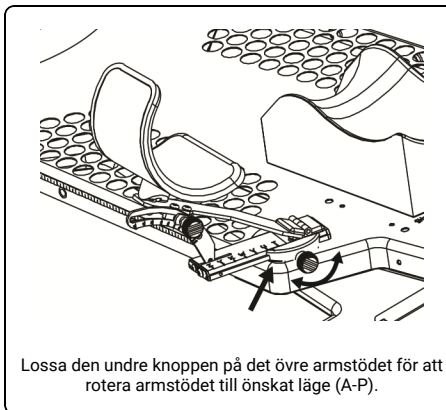
3. Placera huvudstödet som krävs (H1-H5).



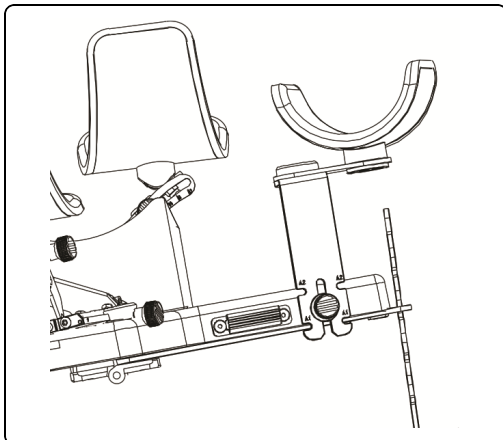
4. Skjut eller lyft på bottenstoppet för att erhålla ett lämpligt läge (B1-B13).



5. Justera läget på det övre armstödet:



6. Lossa koppen på det undre armstödet för att justera höjden på den undre armstödet (A1-A2). Dra åt knoppen.



7. Huvud- och brösttermoplaster kan anslutas till C-Qual™ genom att föra in dem i anslutningspunkterna (Se termoplastanvisningar).
8. Innan du avlägsnar C-Qual™ från britstoppen, lås tippbordet till det undre bordet.

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.
- Undersök med avseende på skada, som exempelvis sprickor eller bristningar. Om skadan är tydlig, sluta upp att använda den och kontakta vid behov CIVCO Radiotherapy för vidare instruktioner.

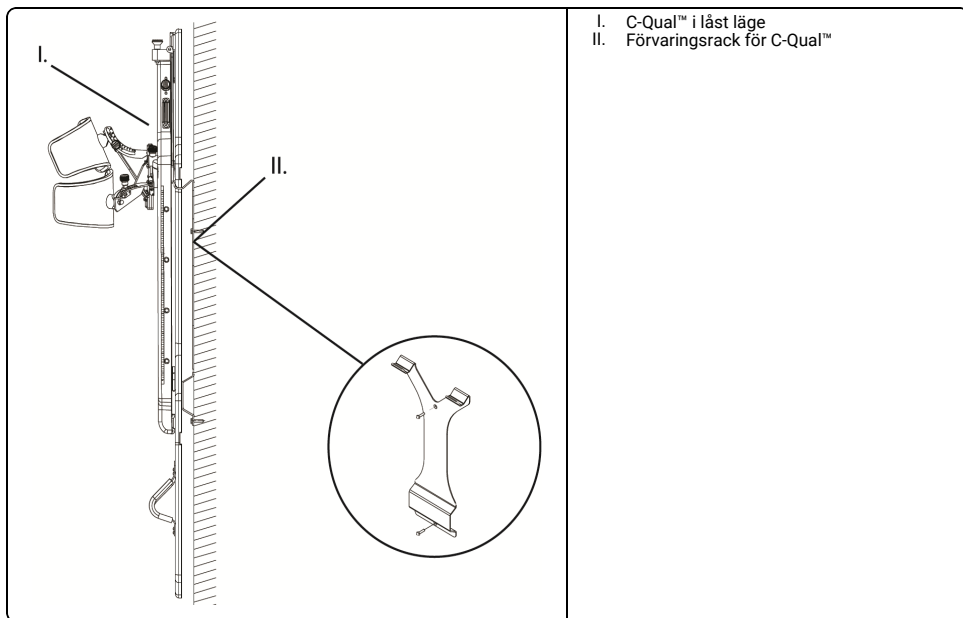
- Torka alla ytor med vanlig bakteriedödande eller antiseptisk trasa, såsom alkohol. Om nödvändigt desinficera med ett mildt rengöringsmedel utan slipverkan.
- Torka torrt med en luddfri trasa eller låt lufttorka före hopsättning och användning.

UNDERHÅLL

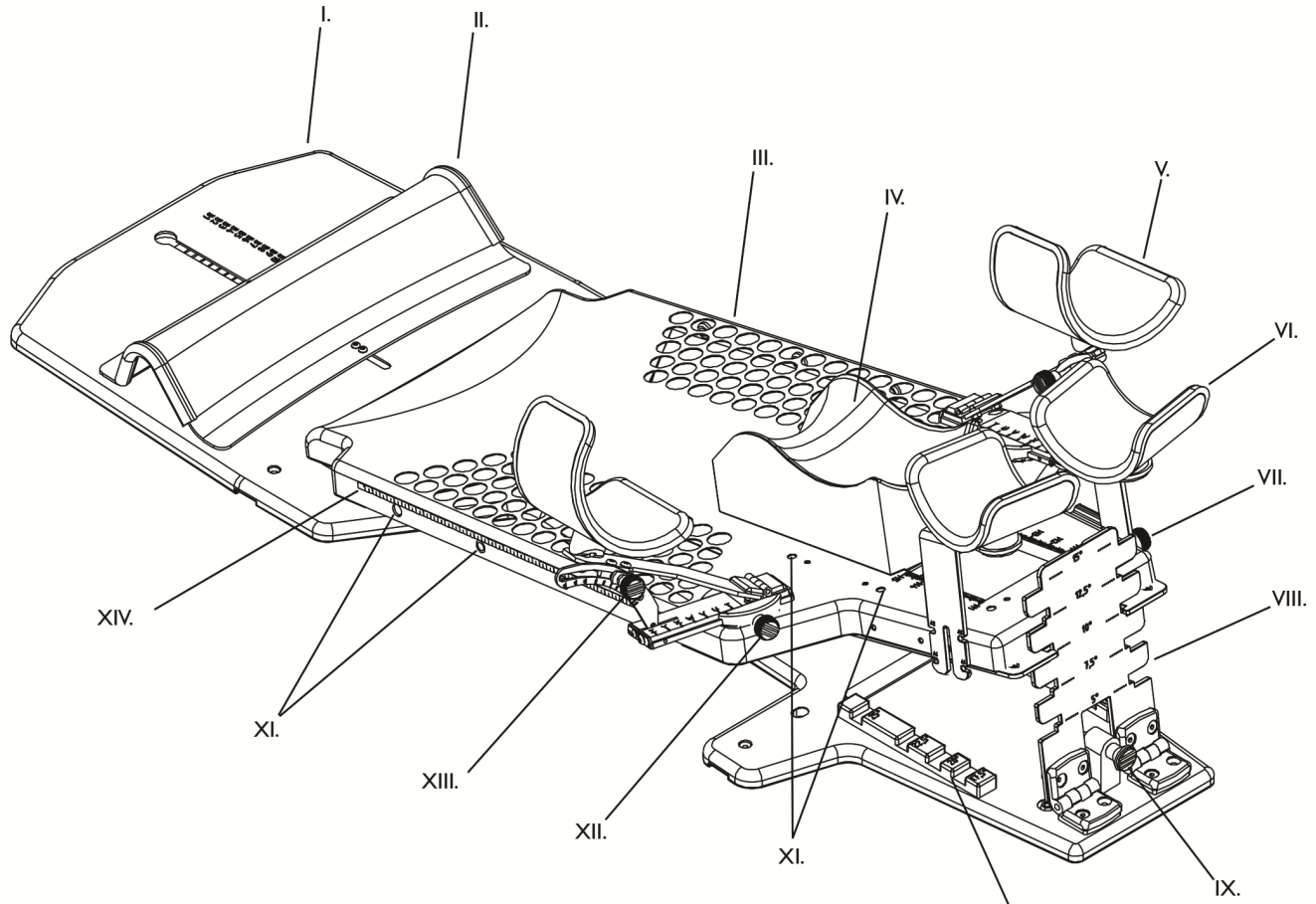
- OBS:
- Inspektera regelbundet enheten för tecken på skador och allmänt slitage.
 - Kontrollera att armstöden inte är skadade eller slitna. Rengör för att avlägsna fett och föroreningar från armstödens komponenter.

FÖRVARING

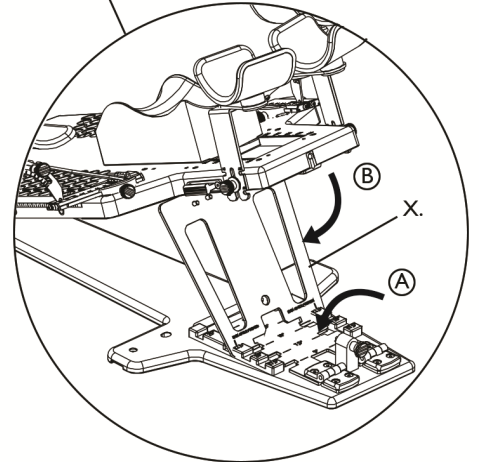
- OBS:
- Linda in enheten i en mjuk, ren trasa för att undvika repor. Förvara på en sval, torr plats.
 - Innan installationen av förvaringsrack för C-Qual™, konsultera din anläggningschef.
 - Apparaten ska lagras på C-Qual™ förvaringsrack.



- C-Qual™ i låst läge
- Förvaringsrack för C-Qual™



- I. Alt Pano
- II. Alt Tampon
- III. Çevirme Panosu
- IV. Baş Desteği
- V. Üst Kol Desteği
- VI. Alt Kol Desteği
- VII. Alt Kol Desteği Düğmesi
- VIII. Sure-Set Açık Oluşturma - Düşük Açık Desteği
- IX. Kilit
- X. Sure-Set Açık Oluşturma - Yüksek Açık Desteği
- XI. Termoplastik Maske Bağlantı Noktaları
- XII. Üst Kol Desteği Alt Düğmesi
- XIII. Üst Kol Desteği Üst Düğmesi
- XIV. Cetvel



KULLANIM AMACI

Cihaz, bir göğüs hastasının radyoterapi ve teşhis amaçlı kontrollerde istenilen şekilde ayarlanabilmesi amacıyla geliştirilmiştir.

DİKKAT

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

⚠ UYARI

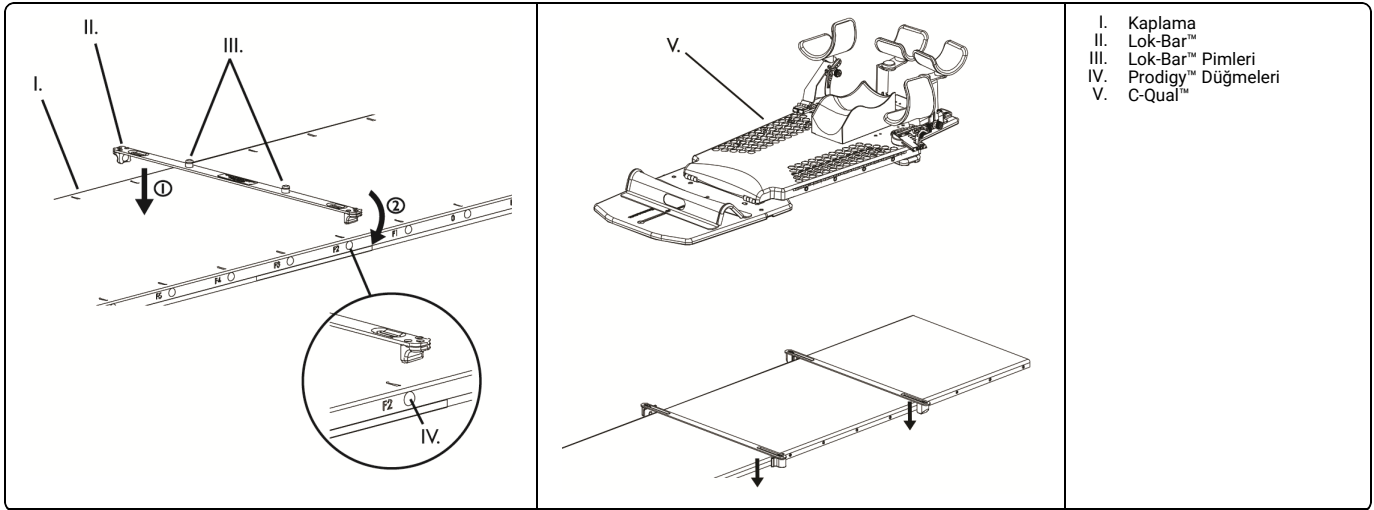
- Cihaz hasarlı görünüyorsa kullanmayın.
- Cihazı MR tarayıcı ile kullanmayın.
- Hastaları tedavi etmeden önce tüm tedavi açılarını ve sönümlenme değerlerini onaylayın.
- Tedavi öncesinde tüm aksesuarların sıkıca takılmış olduğundan emin olun.
- Hastaların kendi kendilerine konumlarını değiştirmelerine izin vermeyin.
- Hastanın ayarlama ve tedavi süresince hareketsiz kalmasını sağlayın.
- Lok-Bar™'i, konumlandırma cihazlarını sabitlemek için kullanmayın.
- Hastayı ilk defa konumlandırırken, tüm ayarları kaydetmek için ayar sayfasını kullanın. Ayar sayfası WWW.CIVCORT.COM sitesinden elde edilebilir.
- Tedavi öncesinde doldurulmuş ayar formuyla hastanın pozisyonunu kontrol edin.
- Hasta ağırlığı 330 lbs'yi (150 kg) geçmemelidir.
- Hasarı önlemek için taşıma sırasında hem çevirme panosunu hem de alt panoyu tutun.
- Cihazı, hasta cihazın üzerindeyken yeniden konumlandırmayın.
- Tedaviden önce, hastanın konumunu teyit etmek için doğrulama resmi çekilmelidir.
- Sadece CIVCO Radiotherapy ile uyumlu aksesuarları kullanın.
- Bu ürün karbon fiberden üretilmiştir ve kaba kullanım fiberlerin çıkmasına neden olabilir. Bu yaşandığı takdirde, fiberlerin hastanın veya kullanıcının cildiyle temas etmesini önlemek için ürünü kullanmayı bırakın.

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

C-QUAL™'İN BAĞLANMASI**⚠ UYARI**

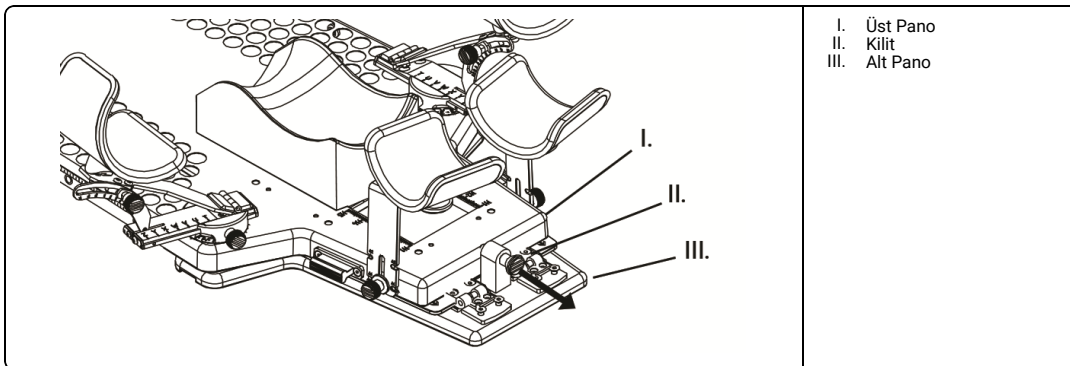
- Lok-Bar™ yalnızca bir konumlandırma cihazdır, hastaları sabitlemek için kullanmayın.

1. Lok-Bar™'i uygun uzunlamasına konumda oturtun. Lok-Bar™'in sabit olduğundan emin olun.
2. Hasarı önlemek için, C-Qual™'i Lok-Bar™ pimleri üzerine dikkatlice yerleştirin. C-Qual™ ve Lok-Bar™'in sabitlenmiş olmasına dikkat edin.

**C-QUAL™'İN AYARLANMASI**

NOT: Hastayı ilk kez konumlandırırken, tüm ayarları kaydetmek için C-Qual™ ayar sayfasını kullanın.

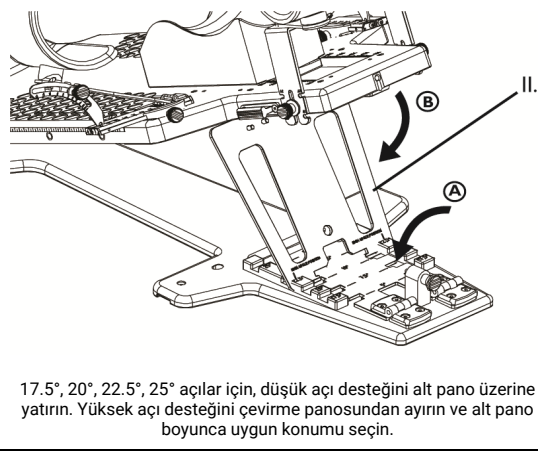
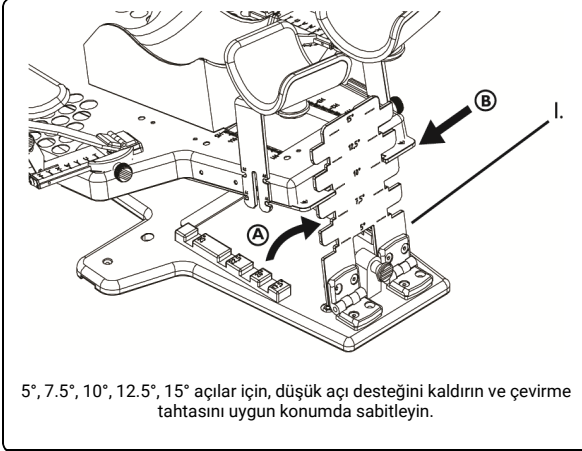
1. Çevirme panosunu alt panodan ayırmak için kilidi çekin.



2. Çevirme panosunu konumlandırın:

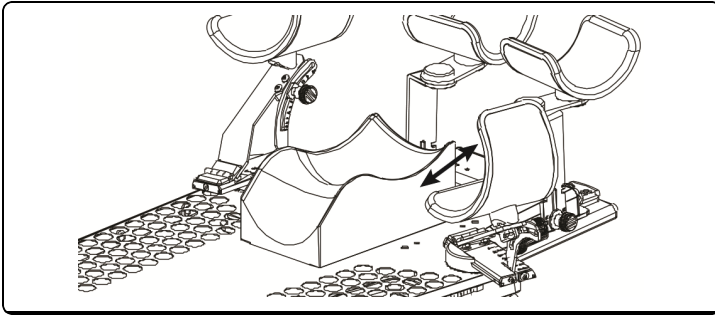
⚠ UYARI

- Hastayı yerleştirmeden önce çevirme panosunun iyi sabitlenmiş olmasına dikkat edin.

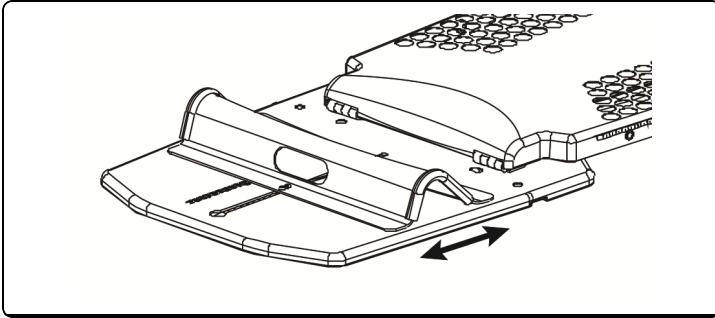


- I. Sure-Set Açı Oluşturma - Düşük Açı Desteği
- II. Sure-Set Açı Oluşturma - Yüksek Açı Desteği

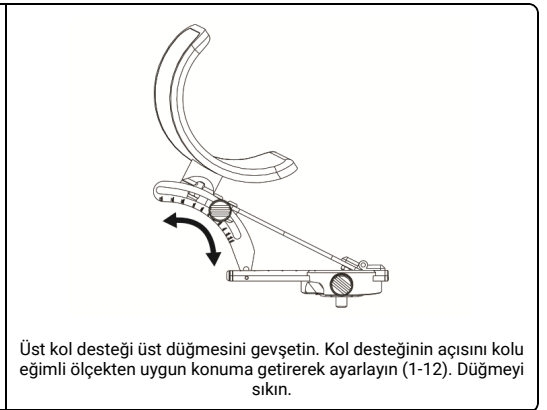
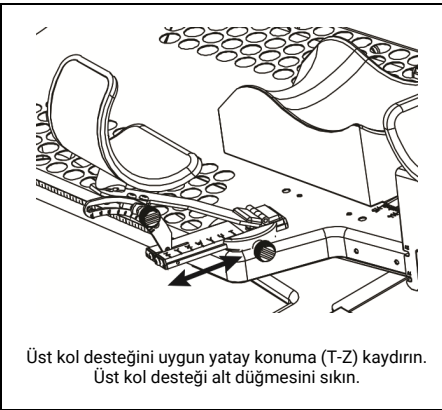
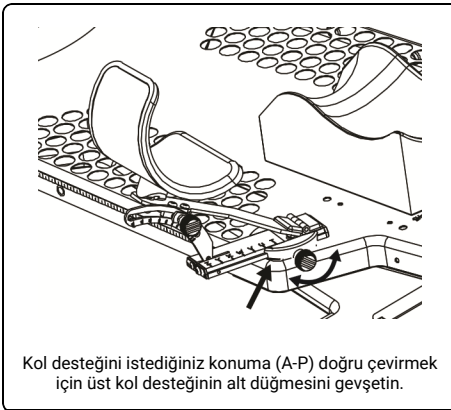
3. Baş desteğini gerektiği şekilde (H1-H5) konumlandırın.



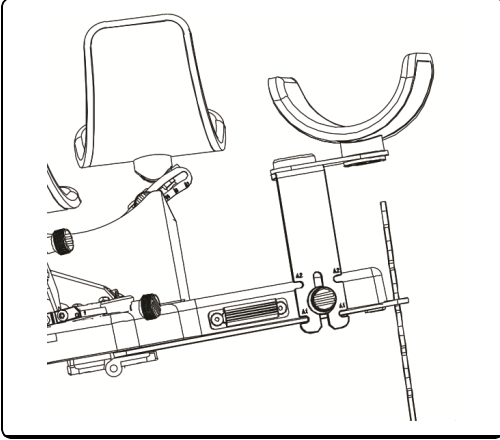
4. Uygun konumu (B1-B13) bulmak için alt tampon üzerinde kaydırın veya kaldırın.



5. Üst kol desteği konumunu ayarlayın:



6. Alt kol desteği yüksekliğini (A1-A2) ayarlamak için, alt kol desteği düğmesini gevşetin. Düğmeyi sıkın.



7. Baş ve göğüs termoplastikleri bağlantı noktalarına sokularak C-Qual™'e bağlanabilir (*Termoplastikler talimatına bakın*).
8. C-Qual™'i yatak üstünden kaldırmadan önce, çevirme panosunu alt panoya kilitleyin.

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.
- Cihazda çatlak veya kırık gibi hasar olup olmadığını kontrol edin. Hasar oluşmuşsa, cihazı kullanmayı bırakın ve gereken talimatları almak için CIVCO Radiotherapy ile irtibata geçin.

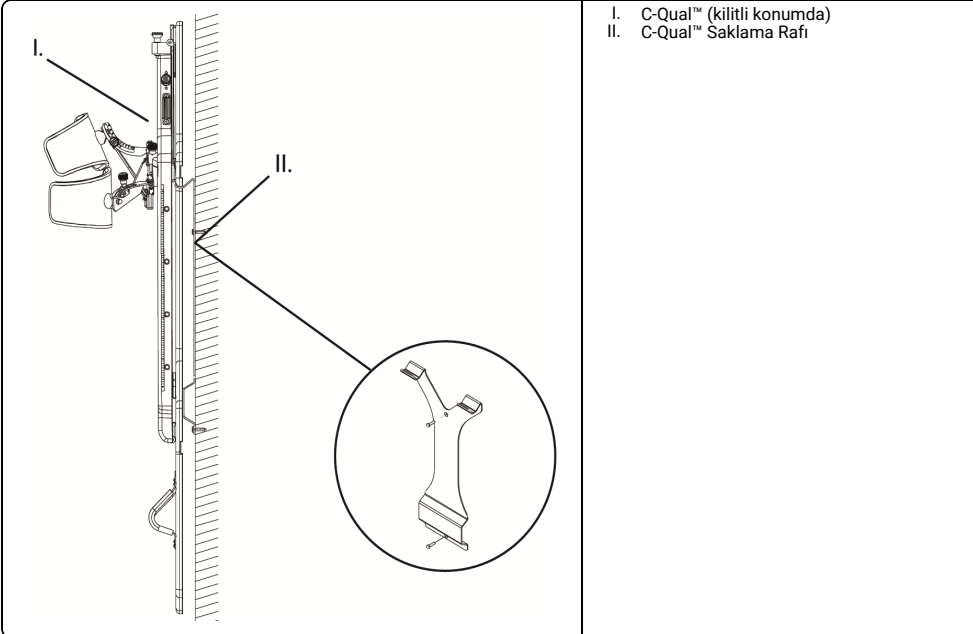
- Tüm yüzeyleri alkol gibi normal bir mikrop öldürücü veya antiseptik ile silin. Gerekirse hafif, aşındırmayan bir temizlik maddesi ile dezenfekte edin.
- Parçaları birleştirmeden ve kullanmadan önce tüy bırakmayan bir bezle silerek kurulaşın ya da doğal olarak kurumasını bekleyin.

BAKIM

- NOT:
- Cihazın hasarlı veya genel olarak aşınmış olup olmadığını düzenli aralıklarla kontrol edin.
 - Kol desteklerinde hasar ve aşınma olup olmadığını kontrol edin. Kol desteği parçalarındaki yağları ve kirleri gidermek için temizleyin.

DEPOLAMA

- NOT:
- Çizilmesini önlemek için, cihazı temiz ve yumuşak bir beze sarın. Serin ve kuru bir yerde saklayın.
 - C-Qual™ saklama muhafazasını kurmadan önce tesis yöneticinize danışın.
 - Cihaz C-Qual™ saklama rafında saklanmalıdır.




- C-Qual™ (kilitli konumda)
- C-Qual™ Saklama Rafı



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

CIVCO

Radiotherapy™

 CIVCO RADIOTHERAPY
1401 8th Street SE
Orange City, IA 51041
United States
info@civcort.com

COPYRIGHT © 2023 ALL RIGHTS RESERVED. CIVCO IS A REGISTERED TRADEMARK OF CIVCO MEDICAL SOLUTIONS. CIVCO RADIOTHERAPY AND CIVCO RT ARE TRADEMARKS OF MEDTEC LLC. C-QUAL, LOK-BAR AND PRODIGY ARE TRADEMARKS OF MEDTEC LLC. ALL OTHER TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS. PRINTED IN USA.

WWW.CIVCORT.COM