

IPPS™ Couchtop

for use with Accuray RoboCouch™

REFERENCE GUIDE

CIVCO

CE

INTENDED USE

The device is intended to support and aid in positioning a patient during radiologic and other medical procedures.

CAUTION

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

⚠ WARNING

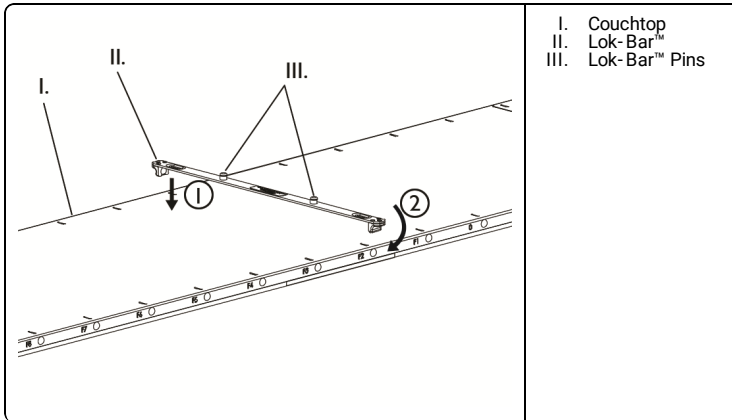
- Do not use if device appears damaged.
- Do not exceed a patient weight of 500 lbs (226.8 kg).
- Device is intended for use with the Accuray® system only. Please contact Accuray® for installation instructions.
- Ensure device is secure prior to use.
- Verify all angles of treatment and attenuation characteristics prior to treating patients.

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.

USING Lok-Bar™**⚠ WARNING**

- Do not use to secure positioning devices.

1. Snap Lok-Bar™ at appropriate longitudinal position. Ensure Lok-Bar™ is secure.
2. Place positioning accessory onto Lok-Bar™ pins.

**REPROCESSING****⚠ WARNING**

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

1. 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 prior to use for signs of damage and general wear.

预期用途

在放射手术和其它治疗手术中，本器械用于支承和定位患者身体。

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。
- 患者体重不得超过500磅（226公斤）。
- 本器械只能与Accuray®系统一起使用。请联系Accuray®了解安装说明。
- 使用前确保器械紧固。
- 对患者进行治疗前，请验证所有治疗角度和衰减特性。

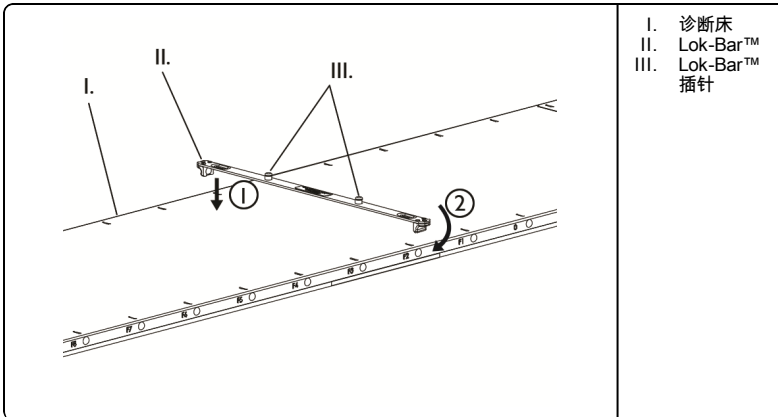
注意： 如果发生设备相关的严重事故，应向制造商报告事故。如果事故发生在欧洲联盟，还应向所在的成员国主管机构报告。

使用LOK-BAR™

警告

- 切勿用它固定定位器械。

1. 将Lok-Bar™卡接到适当的纵向位置。确保Lok-Bar™卡接牢固。
2. 将定位配件置于Lok-Bar™插针上。



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。

1. 用中性非研磨型清洁剂消毒。
2. 在重装使用之前，用不起毛的布擦干或风干。

维护

注意： 在使用之前，检查器械是否有损坏迹象和一般性磨损。

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: 2020/7/29

PREDVIĐENA UPORABA

Uređaj je namijenjen kao pomoćni uređaj za pozicioniranje pacijenta tijekom radioloških i drugih postupaka.

OPREZ

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

**UPOZORENJE**

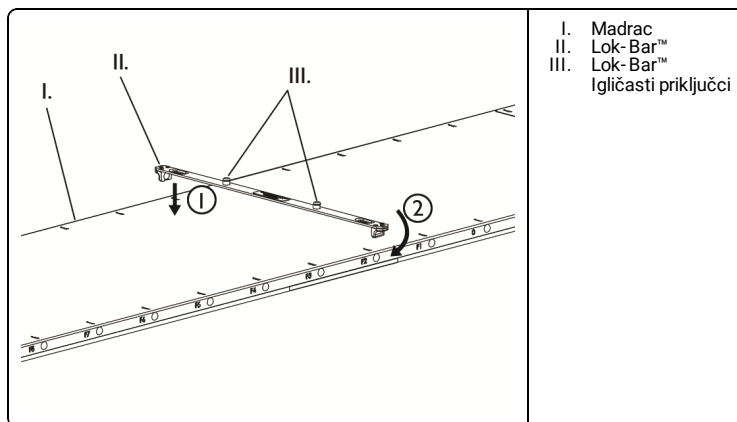
- Ne koristite ako uređaj izgleda oštećeno.
- Maksimalna težina pacijenta je 500 lbs (226,8 kg).
- Uređaj je namijenjen isključivo za upotrebu sa sustavom Accuray®. Za upute za montažu kontaktirajte Accuray®.
- Prije uporabe provjerite da je uređaj siguran.
- Provjerite sve kuteve liječenja i značajke prigušenja prije liječenja pacijenata.

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.

UPORABA Lok- Bar™**UPOZORENJE**

- Nemojte upotrebljavati za pričvršćivanje uređaja za pomicanje.

1. Pričvrstite Lok- Bar™ na odgovarajući uzdužni položaj. Provjerite da je Lok- Bar™ sigurno.
2. Postavite dodatke za pozicioniranje na Lok- Bar™ igličaste priključke.

**PRERADA****UPOZORENJE**

- Korisnici ovog proizvoda imaju obvezu i odgovornost osigurati najviši stupanj kontrole infekcije za pacijente, suradnike i sebe. Da biste izbjegli unakrsno onečišćenje, slijedite pravila kontrole infekcije koje je odredila vaša ustanova.

1. Dezinficirajte blagim, neabrazivnim sredstvom za čišćenje.
2. Osušite tkaninom koja ne ostavlja dlačice ili ostavite da se osuši na zraku prije ponovnog sastavljanja i uporabe.

ODRŽAVANJE

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

ÚČEL POUŽITÍ

Zařízení je určené na podporu a pomoc při polohování pacienta během radiologických a jiných lékařských postupů.

VAROVÁNÍ

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

⚠ VAROVÁNÍ

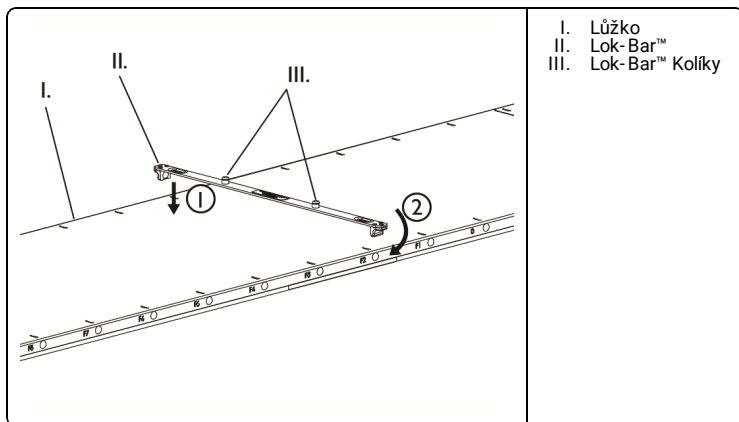
- Pokud je zařízení poškozené, nepoužívejte jej.
- Nepřekračujte hmotnost pacienta 500 lbs (226,8 kg).
- Prostředek je určen k použití výhradně se zobrazovacím systémem Accuray®. Pokyny k instalaci vám poskytne společnost Accuray®.
- Před použitím zkontrolujte, zda je zařízení bezpečné.
- Zkontrolujte všechny úhly ošetření a vlastnosti zmiřování před vyšetřováním pacientů.

POZNAMKA: 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.

POUŽÍVÁNÍ Lok-Bar™**⚠ VAROVÁNÍ**

- Nepoužívejte na zajištění polohovacích zařízení.

1. Zaklapněte Lok-Bar™ na nejvhodnějším podélném místě. Zkontrolujte Lok-Bar™, jestli je zabezpečeno.
2. Umístěte polohovací příslušenství na Lok-Bar™ kolíky.

**OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ****⚠ VAROVÁNÍ**

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

1. Dezinfikujte jemným, neabrazivním čistícím prostředkem.
2. Před opakovanou montáží a použitím utřete do sucha mikrovláknovou utěrkou nebo nechte vysušit na vzduchu.

ÚDRŽBA

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

TILSIGTET ANVENDELSE

Udstyret er beregnet til understøttelse og hjælp til placering af patienten under radiologiske og andre undersøgelsesprocedurer.

FORSIGTIG

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

⚠ ADVARSEL

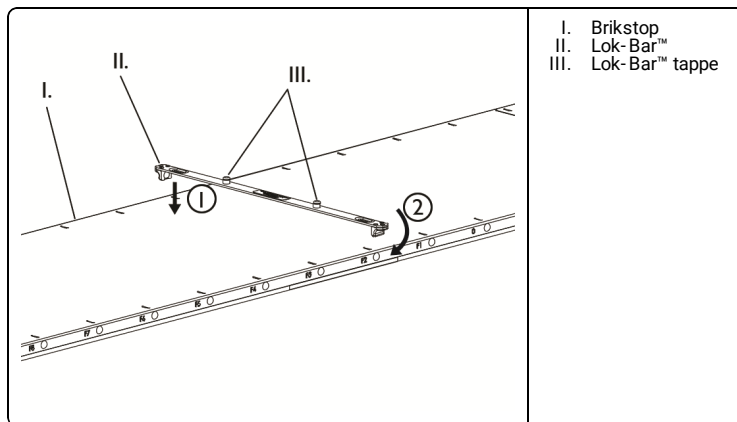
- *Må ikke benyttes, hvis enheden synes beskadiget.*
- *Bordet må ikke belastes med en patientvægt på mere end 226,8kg (500 lbs).*
- *Enheden er kun beregnet til anvendelse sammen med Accuracy®-systemet. Kontakt Accuracy® vedrørende monteringsvejledning.*
- *Sørg for, at anordningen sidder godt fast før brug.*
- *Alle behandlingsvinkler og dæmpningskarakteristika skal kontrolleres før patientbehandling.*

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.

ANVENDELSEN AF LOK-BAR™**⚠ ADVARSEL**

- *Anvendes ikke til at fastgøre placeringsanordninger.*

1. Klik Lok-Bar™ på i den rigtige længdeposition. Kontroller at Lok-Bar™ sidder sikkert.
2. Påsæt positioneringsanordningen på Lok-Bar™ tappene.

**EFTERBEHANDLING****⚠ ADVARSEL**

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

1. Desinficér 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 før brug, for at se om der er tegn på skader og almindeligt slid.

BEOOGD GEBRUIK

Het apparaat is bedoeld ter ondersteuning en voor hulp bij de positionering van de patiënt tijdens radiologische en andere medische procedures.

LET OP

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

⚠ WAARSCHUWING

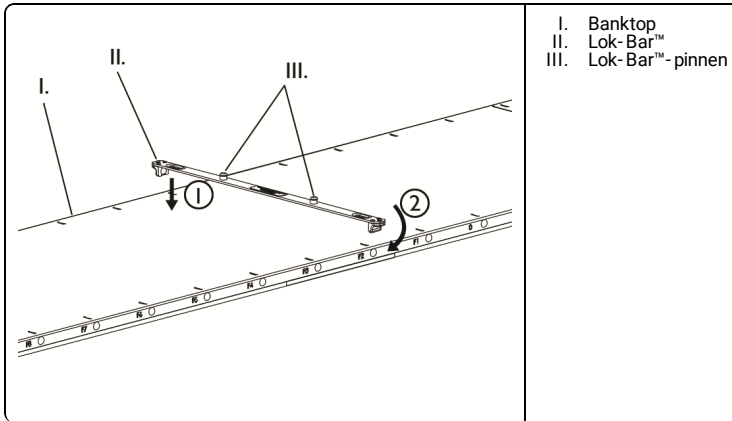
- Niet gebruiken indien apparaat beschadigd lijkt te zijn.
- Het gewicht van de patiënt mag niet hoger zijn dan 226,8 kilo.
- Het apparaat is alleen bestemd voor gebruik met het Accuray®-systeem. Neem contact op met Accuray® voor installatie-instructies.
- Controleer vóór gebruik of het apparaat goed vastzit.
- Controleer alle behandelhoeken en verzachtingskenmerken voordat patiënten behandeld worden.

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.

GEBRUIK VAN DE LOK-BAR™**⚠ WAARSCHUWING**

- Niet te gebruiken voor het bevestigen van plaatsingsinstrumenten.

1. Klik de Lok-Bar™ op de juiste lengtepositie. Zorg ervoor dat de Lok-Bar™ goed vastzicht.
2. Plaats positioneringsaccessoire op Lok-Bar™ pennen.

**RECYCLEREN****⚠ WAARSCHUWING**

- De gebruikers van dit product hebben de verplichting en de verantwoordelijkheid om voor de hoogst mogelijke graad van infectiebeheersing voor patiënten, medewerkers en zichzelf te zorgen. Om kruisbesmetting te voorkomen, dient u de beleidslijnen voor infectiepreventie van uw instelling op te volgen.

1. Ontsmet met een mild, niet-schurend schoonmaakmiddel.
2. Droogmaken met een vlasrij doekje of laat het opdrogen voordat het instrument weer in elkaar gezet en gebruikt wordt.

ONDERHOUD

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

KÄYTTÖTAR-KOITUS

Laitte on tarkoitettu avuksi potilaiden tukemiseen ja sijoittamiseen radiologisten ja muiden toimenpiteiden aikana.

HUOMIO

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

VAROITUS

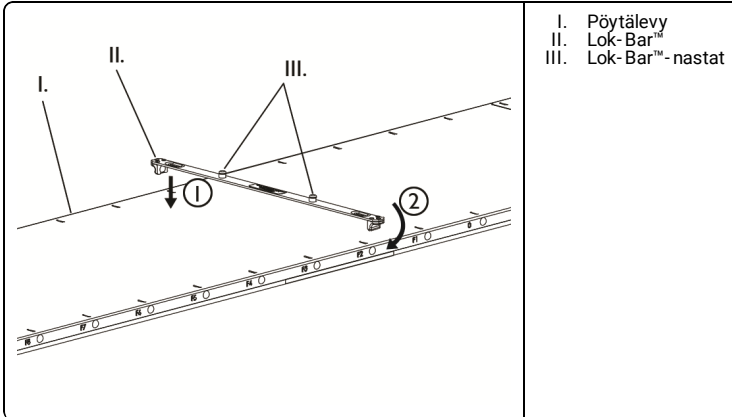
- Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut.
- Älä ylitä potilaan 226,8kg:n painoa.
- Tuote on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan Accuray®-järjestelmän kanssa. Saat asennusohjeet ottamalla yhteyttä Accuray®:in.
- Varmista ennen käyttöä, että laite pysyy tukevasti paikoillaan.
- Tarkista kaikki hoitokulmat ja heikentyneet ominaisuudet ennen potilaan hoitoa.

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

LOK-BAR™:IN KÄYTTÖ**VAROITUS**

- Älä käytä asetuslaitteiden kiinnittämiseen.

1. Napsauta Lok-Bar™ oikeaan asentoon pituussuunnassa. Varmista, että Lok-Bar™ on kunnolla kiinni.
2. Aseta asetuslisälaite Lok-Bar™-nastoihin.

**UDELLEENKÄSITTELY****VAROITUS**

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

1. Desinfioi miedolla ja hankaamattomalla puhdistusaineella.
2. Pyyhi kuivaksi nukkaamattomalla pyyhkeellä tai anna kuivua huoneilmassa ennen uudelleen kokoamista ja käyttöä.

YLLÄPITO

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

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est destiné à soutenir et faciliter le positionnement d'un patient lors d'interventions radiologiques ou d'autres interventions médicales.

ATTENTION

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

⚠ AVERTISSEMENT

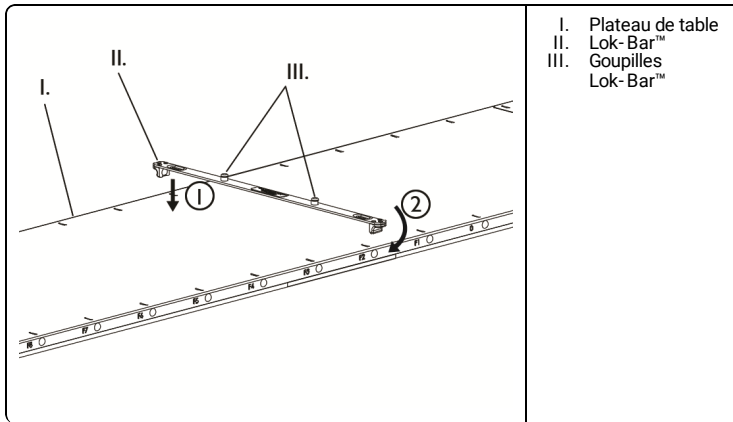
- Ne pas utiliser si le dispositif semble endommagé.
- Ne pas utiliser avec des patients dont le poids dépasse 226,8 kg.
- Ce dispositif est conçu pour être utilisé avec le système Accuray® uniquement. Contacter Accuray® pour obtenir des instructions d'installation.
- S'assurer que le dispositif est sécurisé avant son utilisation.
- Vérifier tous les angles de traitement et les caractéristiques d'atténuation avant de traiter le patient.

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

UTILISATION DE LA LOK-BAR™**⚠ AVERTISSEMENT**

- Ne pas utiliser pour fixer du matériel de positionnement.

1. Clipper la Lok-Bar™ dans une position longitudinale appropriée. S'assurer que la Lok-Bar™ est fixée.
2. Fixer le dispositif de positionnement sur les goupilles Lok-Bar™.

**RETRAITEMENT****⚠ AVERTISSEMENT**

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

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

VERWENDUNGSZWECK

Das Gerät dient zum Unterstützen und Positionieren des Patienten während der Strahlungsbehandlung und anderer medizinischer Verfahren.

ACHTUNG

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

⚠ WARNHINWEIS

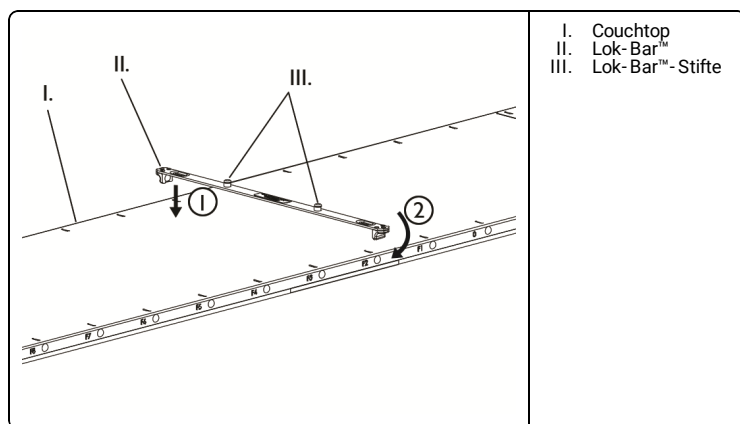
- Das Gerät nicht benutzen, falls es beschädigt wurde.
- Das Gewicht des Patienten darf 226,8 kg nicht übersteigen.
- Das Gerät ist ausschließlich zur Benutzung mit dem Accuray® System vorgesehen. Installationsanweisungen erhalten Sie von Accuray®.
- Vor der Verwendung sicherstellen, dass die Vorrichtung richtig fixiert wurde.
- Vor der Behandlung von Patienten alle Behandlungswinkel und Dämpfungseigenschaften überprüfen.

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.

LOK-BAR™ VERWENDEN**⚠ WARNHINWEIS**

- Nicht zum Befestigen der Positioniergeräte verwenden.

1. Die Lok-Bar™ in der benötigten longitudinalen Position einschnappen lassen. Dafür sorgen, dass die Lok-Bar™ sicher befestigt wird.
2. Positionierzubehör auf die Lok-Bar™-Stifte aufsetzen.

**WIEDERAUFBEREITUNG****⚠ WARNHINWEIS**

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

1. Mit einem milden, nicht scheuernden Reinigungsmittel desinfizieren.
2. Vor dem Wiederausammenbau und vor der Wiederverbenutzung mit einem sauberen, fusselfreien Tuch abwischen oder mit Luft trocknen.

WARTUNG

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η συσκευή προορίζεται για την παροχή στήριξης και βοήθειας κατά την τοποθέτηση ενός ασθενούς για ραδιολογικές και άλλες ιατρικές διαδικασίες.

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

⚠️ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

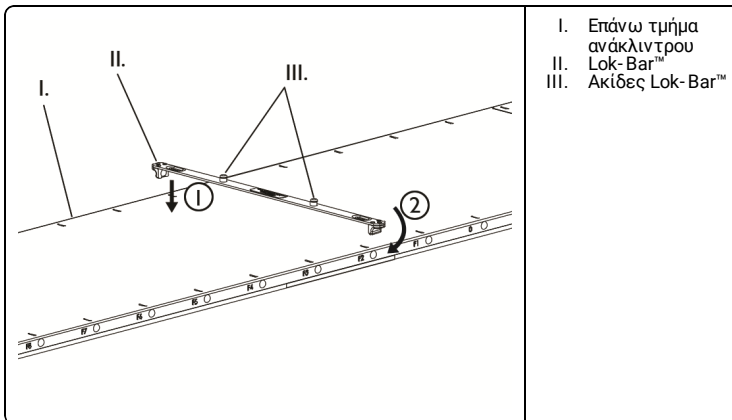
- *Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευή εμφανίζει ζημιές.*
- *Ο ασθενής δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 226,8 κιλά.*
- *Η συσκευή προορίζεται για χρήση μόνο με το σύστημα Accuray®. Επικοινωνήστε με την Accuray® για οδηγίες εγκατάστασης.*
- *Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι ασφαλής πριν τη χρήση.*
- *Επιβεβαιώστε όλες τις γωνίες θεραπείας και τα χαρακτηριστικά εξασθένισης πριν από την υποβολή των ασθενών σε θεραπεία.*

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

ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ LOK-BAR™**⚠️ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

- *Μην χρησιμοποιείτε για την στερέωση συσκευών τοποθέτησης.*

1. Ασφαλίστε το Lok-Bar™ στην κατάλληλη διαμήκη θέση. Βεβαιωθείτε ότι το Lok-Bar™ είναι σταθερό.
2. Τοποθετήστε το εξάρτημα τοποθέτησης στους πείρους Lok-Bar™.

**ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ****⚠️ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

- *Οι χρήστες του προϊόντος αυτού έχουν υποχρέωση και ευθύνη να παρέχουν τον υψηλότερο βαθμό ελέγχου λοιμώξεων στους ασθενείς, τους συναδέλφους και τους ίδιους. Προς αποφυγή διασταυρούμενης μόλυνσης, ακολουθήστε τις πολιτικές ελέγχου λοιμώξεων που ισχύουν στον χώρο εργασίας σας.*

1. 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 πριν από τη χρήση για βλάβες και γενικές φθορές.

TERVEZETT ALKALMAZÁS

A takaró alátámasztást ad, egyúttal segít pozicionálni a beteget a radiológiai és más orvosi vizsgálatok alatt.

VIGYÁZAT!

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

FIGYELEM!

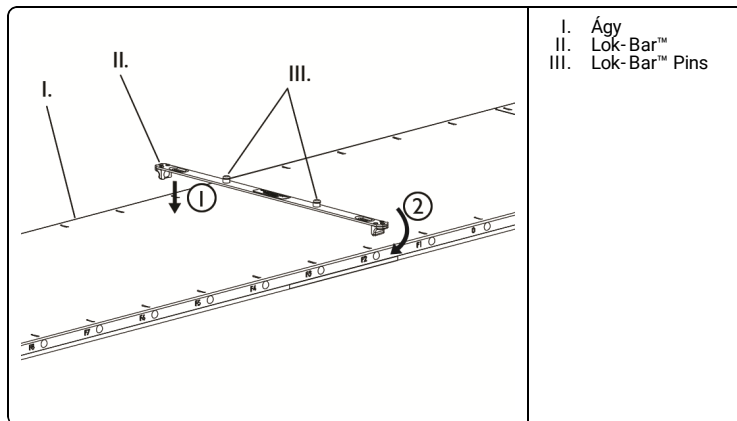
- Ne használja, ha az eszköz sérültnek tűnik.
- A beteg testtömege nem haladhatja meg a 226,8 kg-ot (500 font).
- Az eszköz kizárólag a Accuray® rendszerrel való használatra szolgál. Kérjük, a telepítéssel kapcsolatos tudnivalókért vegye fel a kapcsolatot a Accuray®-val.
- Használat előtt győződjön meg róla, hogy a készülék biztonságos.
- A betegek kezelése előtt ellenőrizzen minden kezelési szöveget és csillapítási jellemzőt.

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

LOK-BAR™ HASZNÁLATA**FIGYELEM!**

- Ne használja a pozicionálóeszközök rögzítéséhez.

1. A megfelelő helyzetben pattintsa be a Lok-Bar™-t. Ellenőrizze, hogy a Lok-Bar™ rögzült-e.
2. Helyezze rá a pozicionáló tartozékokat a Lok-Bar™ csapjaira.

**ÚJBÓLI FELDOLGOZÁS****FIGYELEM!**

- Az e terméket használóknak kötelessége és egyben feladata, hogy a fertőzés-megelőzést a betegeknek, munkatársaiknak és maguknak is a legmagasabb szinten biztosítsák. A keresztszennyeződés megelőzése érdekében tartsa be az adott létesítményben kialakított fertőzés-megelőzési irányelveket.

1. A fertőtlenítést enyhén, nem súroló hatású tisztítószerezellel végezze.
2. Törölje szárazra a felületeket egy szőszmentes kendővel, vagy az eszköz összeszerelése és használata előtt hagyja azokat a levegőn megszáradni.

KARBANTARTÁS

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

USO PREVISTO

Il dispositivo serve a sostenere e ad essere di ausilio per il posizionamento del paziente durante le procedure radiologiche e altre procedure mediche.

ATTENZIONE

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

⚠ AVVERTENZA

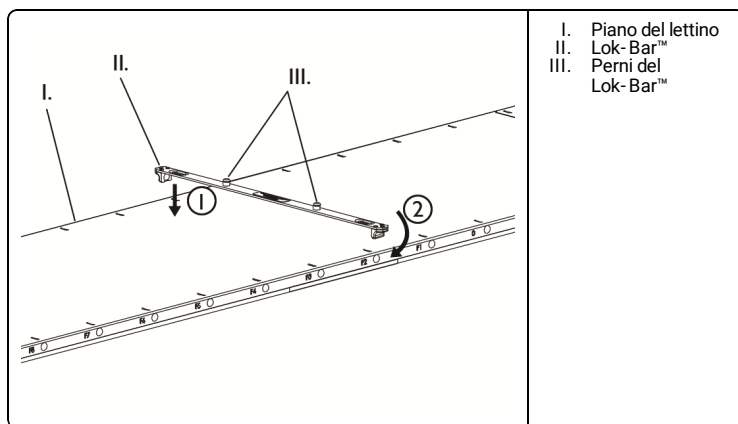
- Non utilizzare il dispositivo se mostra segni di danneggiamento.
- Non superare il limite di peso paziente di 226,8 kg (500 lb).
- Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato unicamente con il sistema Accuracy®. Per istruzioni sull'installazione, si prega di contattare Accuracy®.
- Prima dell'utilizzo, verificare che il dispositivo sia ben fissato.
- Prima del trattamento dei pazienti, verificare tutte le angolazioni di trattamento e le caratteristiche di attenuazione.

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.

UTILIZZO DEL LOK-BAR™**⚠ AVVERTENZA**

- Non utilizzare per fissare dispositivi di posizionamento.

1. Fissare il Lok-Bar™ facendolo scattare sulla posizione longitudinale appropriata. Verificare che il Lok-Bar™ sia ben fissato.
2. Collocare l'accessorio di posizionamento sui perni del Lok-Bar™.



- I. Piano del lettino
- II. Lok-Bar™
- III. Perna del Lok-Bar™

RIGENERAZIONE**⚠ AVVERTENZA**

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

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

使用目的

本デバイスは、放射線およびその他の医療処置で、患者の位置設定を支持し、支援することを目的としています。

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。
- 体重500ポンド (226.8kg) を超える患者には使用しないでください。
- Accuray®システム以外とはご使用になれません。設置についてはAccuray®にご相談ください。
- 使用前に、装置が固定されていることを確認してください。
- 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。

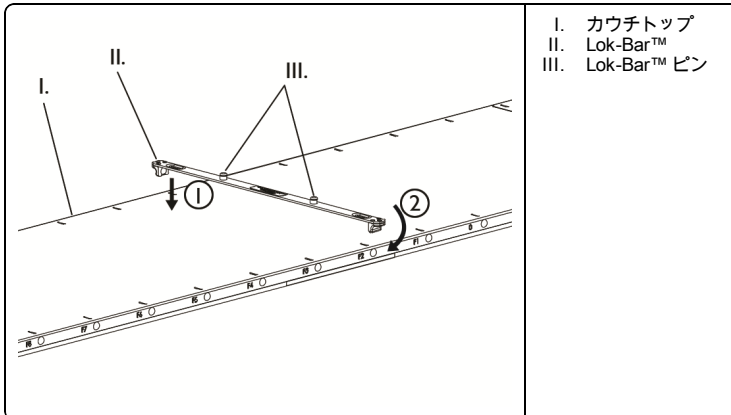
備考: 機器に関連して重大な事故が発生した場合、当該事故を製造業者に報告する必要があります。欧州連合内で発生した事故の場合には、御社が設置されている加盟国の所轄官庁にも報告してください。

LOK-BAR™ の使用™

⚠ 警告

- 位置付け装置を固定する目的で使わないでください。

1. Lok-Bar™ を 縦向きに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。
2. 位置づけアクセサリをLok-Bar™ ピンに取り付けます。



再処理

⚠ 警告

- 本製品のユーザーは、患者、他の従業員、ユーザー自身に対して、最高水準の感染防止対策を実施する義務および責任があります。二次汚染を防ぐよう、各施設が定める感染管理規定に従ってください。

1. 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か、空気乾燥してください。

メンテナンス

備考: 破損の徴候や全体的な摩損がないか使用前に装置を点検します。

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Šīs ierīces izstrādes mērķis ir atbalstīt un palīdzēt pacienta novietošanā radioloģisko un citu medicīnisko procedūru laikā.

UZMANĪBU

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

⚠ BRĪDINĀJUMS

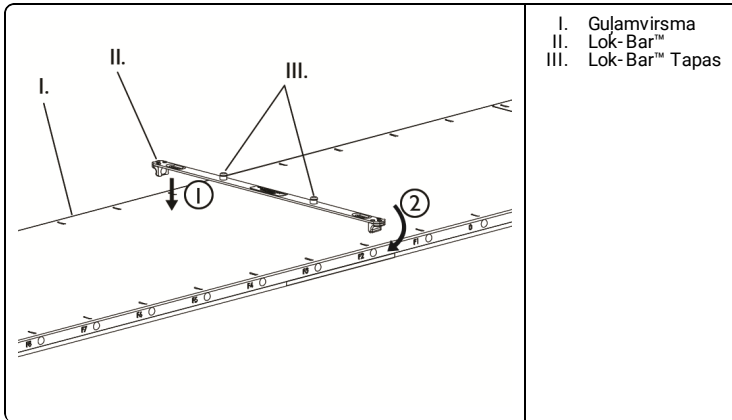
- Neizmantojiet, ja ierīce ir bojāta.
- Nepārsniedziet 226,8 kg pacienta svaru.
- Ierīce ir paredzēta izmantošanai tikai ar Accuray® sistēmu. Lūdzu, sazinieties ar Accuray®, lai iegūtu uzstādīšanas instrukcijas.
- Pārliecinieties, ka ierīce pirms izmantošanas ir droša.
- Pirms pacientu ārstēšanas pārbaudiet visus ārstēšanas leņķus un pavājinājuma raksturlielumus.

EVERIBAL: 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.

Lok-Bar™ IZMANTOŠANA**⚠ BRĪDINĀJUMS**

- Neizmantojiet, lai fiksētu pozicionēšanas ierīces.

1. Fiksējiet Lok-Bar™ atbilstošā garenvirziena pozīcijā. Pārliecinieties, ka Lok-Bar™ ir droši nofiksēts.
2. Novietojiet pozicionēšanas piederumu uz Lok-Bar™ tapām.

**ATKĀRTOTA APSTRĀDE****⚠ BRĪDINĀJUMS**

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

1. Dezinficējiet ar maigu, neabrazīvu tīrīšanas līdzekli.
2. Pirms saīkšanas un lietošanas noslaukiet ar bezplūksnu drānu vai ļaujiet nožūt gaisā.

APKOPE

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

ANVENDELSESOMRÅDE

Enheten er beregnet til støtte og hjelp ved posisjonering av pasienten ved røntgen- og andre medisinske undersøkelser.

FORSIKTIG

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

⚠ ADVARSEL

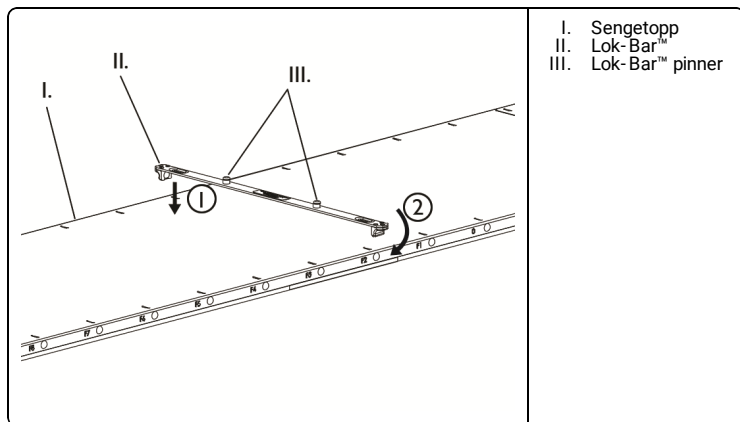
- Apparatet må ikke brukes hvis det ser ut til å være skadet.
- En pasientvekt på 226,8kg (500 pund) må ikke overskrides.
- Utstyret er beregnet til bruk kun sammen med Accuray®-systemet. Ta kontakt med Accuray® for å få anvisninger om installering.
- Sørg for at enheten er festet før bruk.
- Verifiser alle behandlingvinkler og dempningsegenskaper før pasienten behandles.

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 BRUKES LOK-BAR™**⚠ ADVARSEL**

- Skal ikke brukes til sikring av posisjoneringsutstyr.

1. Smekk Lok-Bar™ inn i riktig langsgående posisjon. Påse at Lok-Bar™ sitter fast.
2. Sett posisjoneringstibehøret på Lok-Bar™-stiftene.

**OMBEHANDLING****⚠ ADVARSEL**

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

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

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Urządzenie ma stanowić pomoc w pozycjonowaniu pacjenta podczas zabiegów radiologicznych i innych zabiegów medycznych.

UWAGA

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

⚠ OSTRZEŻENIE

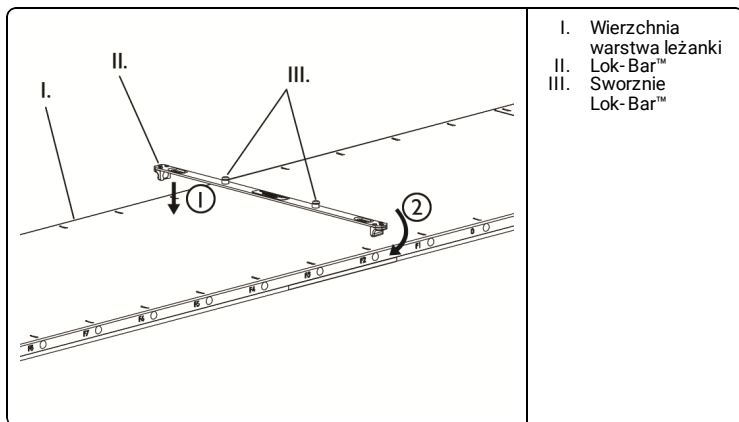
- Nie używać, jeśli wyrób wydaje się być uszkodzony.
- Nie przekraczać masy pacjenta 500 lb (226,8 kg).
- Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku z systemem Accuray®. Aby uzyskać instrukcje dotyczące instalacji, należy skontaktować się z Accuray®.
- Przed użyciem upewnij się, że urządzenie jest odpowiednio zabezpieczone.
- Przed przystąpieniem do terapii należy sprawdzić wszystkie kąty leczenia i parametry pochłaniania promieniowania.

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.

OBŚŁUGA Lok-Bar™**⚠ OSTRZEŻENIE**

- Nie używać w celu zabezpieczenia urządzeń pozycjonujących.

1. Zatrzaśnij Lok-Bar™ we właściwej pozycji pionowej. Upewnij się, że Lok-Bar™ jest odpowiednio zabezpieczony.
2. Umieść dodatkowe wyposażenie na sworzniach Lok-Bar™.

**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 obowiązującej w placówce.

1. Zdezynfekuj przy użyciu łagodnego, nieścierającego środka czyszczącego.
2. Przed ponownym montażem i użyciem wytrzyj do sucha przy użyciu ściereczki niepozostawiającej kłaczek lub przewietrz pomieszczenie.

KONSERWACJA

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

USO PRETENDIDO

O dispositivo é voltado para dar suporte e auxiliar no posicionamento do paciente durante procedimentos radiológicos e outros procedimentos médicos.

CUIDADO

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

**AVISO**

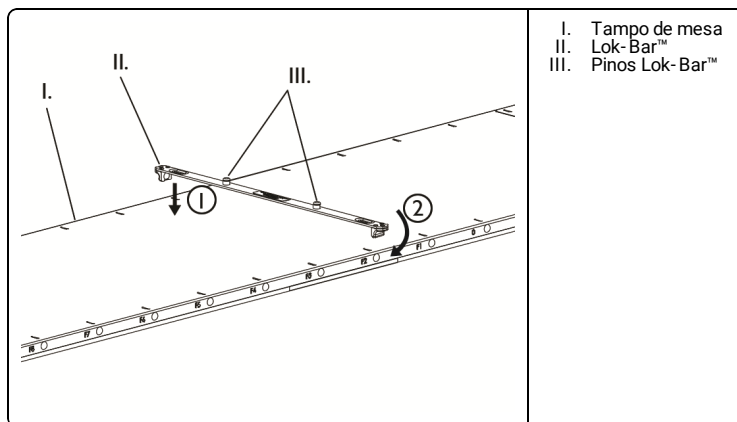
- Não use se o dispositivo parecer danificado.
- O peso do paciente não deve exceder 226,8 kg (500 lbs).
- O dispositivo só deve ser usado com o sistema Accuray®. Entre em contato com a Accuray® para obter instruções de instalação.
- Certifique-se de que o dispositivo esteja fixado com segurança antes de usar.
- Verifique todos os ângulos de tratamento e características de atenuação antes de tratar pacientes.

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.

USO DE Lok-Bar™**AVISO**

- Não use para fixar dispositivos de posicionamento.

1. Encaixe o Lok-Bar™ na posição longitudinal adequada. Garanta que o Lok-Bar™ esteja fixo.
2. Coloque o acessório de posicionamento sobre os pinos do Lok-Bar™.

**REPROCESSAMENTO****AVISO**

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

1. Use produtos neutros e não abrasivos para desinfetar.
2. Limpe usando um pano seco que não solte fiapos ou espere secar antes da remontagem e uso.

MANUTENÇÃO

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

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Nome Comercial:	Boards	
Nome Técnico:	Suporte de posicionamento	
Modelo Comercial:	MTIL6501 Aquilion One Uc Ct Couch Top	115401 Toshiba Ct401 Overlay
	MTIL6500 Aquilion Uc Ct Couch Top	115403 Toshiba Ct403 Overlay
	MTIL6002 Biograph Uc Ct Couch Top	115407 Toshiba Ct407 Overlay
	MTIL6400 Brilliance Uc Ct Couch Top	115451 Toshiba Ct451 Overlay
	MTIL3207 Couchtop Nucletron Simulix Hq	MTSBRT002 Sbrt Platform
	MTIL3200 Couchtop Nucletron Simulix Mc	MTIL6220 Uc 1 Piece Elekta Precise
	MTIL3015 Couchtop Siemens Txt W/ Grid	MTIL6720 Uc 1 Piece Forte Automation
	MTIL3010 Couchtop Siemens Zxt W/ Grid	MTIL6321 Uc 1 Piece Ge Discovery St
	MTIL301004 Couchtop Siemens Zxt W/solid	MTIL6320 Uc 1 Piece Ge Hi- speed
	MTIL3600 Couchtop, Accuray Cyberknife	MTIL6322 Uc 1 Piece Global 1700
	MTIL3601 Couchtop, Accuray Rcp	MTIL6323 Uc 1 Piece Global 2000
	MTIL3009 Couchtop, Siemens Simview	MTIL6420 Uc 1 Piece Philips Brilliance
	MTIL331105 Cradle Overlay, Gt1700 W/o	MTIL6022 Uc 1 Piece Siemens Biograph
	MTIL331110 Cradle Overlay, Gt2000 W/o	MTIL6023 Uc 1 Piece Siemens Somatom
	MTIL3403 Cradle Overlay, Pet Ct Gemini	MTIL6021 Uc 1 Piece Siemens Zxt
	MTIL6301 Discovery St Uc Ct Couch Top	MTIL6521 Uc 1 Piece Toshiba Aquilion One
	MTIL6300 Ge Hi- speed Uc Ct Couch Top	MTIL6520 Uc 1 Piece Toshiba Aquilion
	MTIL6302 Global 1700 Uc Ct Couch Top	MTIL6020 Uc 1 Piece Txt- protura Couch
	MTIL6303 Global 2000 Uc Ct Couch Top	MTIL6120 Uc 1 Piece Varian Exact
	MTIL3306 Overlay Ge Discovery S	MTIL6121 Uc 1 Piece Varian Exact
	MTIL3310 Overlay Ge Discovery St T	MTIL6200 Uc Treatment Couch- precise
	MTIL3311 Overlay Ge Ltspt Vct&disc St E	MTIL6001 Uc Treatment Couch- siemens Zxt
	MTIL4000 Overlay Kermath O	MTIL6100 Uc Treatment Couch- var Exact
	MTIL3013 Overlay Siemens Somatom Sen A	MTIL6101 Uc Treatment Couch- var Exact
	MTIL3001 Overlay Siemens Somatom Sen N	MTIL6000 Uc Txt Treatment Couch
	MTIL3001 Overlay Siemens Somatom Sen N	
	MTIL3018 Overlay Siemens Sensation T	
	MTIL3008 Overlay Siemssomatom Emo&espirm	
	MTIL3704 Overlay Toshiba Aquilion (sht)2	
	MTIL3705 Overlay Toshibaaquilion(lon) 2	
	MTIL3019 Overlay, Ct,siemens Definition	
	MTIL3302 Overlay, Ge 9800	
	MTIL3300 Overlay, Ge Highspeed Adv	
	MTIL3301 Overlay, Ge Highspeed Lx/i	
	MTIL3404 Overlay, Pet/ct, Gemini 53cm	
	MTIL3502 Overlay, Philips/marconimx8000	
	MTIL4101 Overlay, Siemens Biograph	
	MTIL3000 Overlay, Siemens Zxt	
	MTIL6003 Somatom Uc Ct Couch Top	
	MTIL3706 Toshiba Aquilion One Overlay	

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
CNP J: 04.967.408/0001-98
brazilvigilance@ul.com

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

Número de Registro: 80117580246

Fabricante: MEDTEC,Inc. dba CIVCO Medical Solutions

Origem: Estado Unidos

UTILIZAÇÃO

O dispositivo foi projectado para auxiliar no posicionamento do paciente durante procedimentos radiológicos e outros procedimentos médicos.

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 exceder o peso de doente de 500 lbs (226,8kg).
- O dispositivo destina-se a ser usado apenas com o sistema Accuray®. Contacte a Accuray® para obter instruções de instalação.
- Assegure-se de que o dispositivo está seguro antes da utilização.
- Verifique todos os ângulos de tratamento e as características de atenuação antes de tratar os doentes.

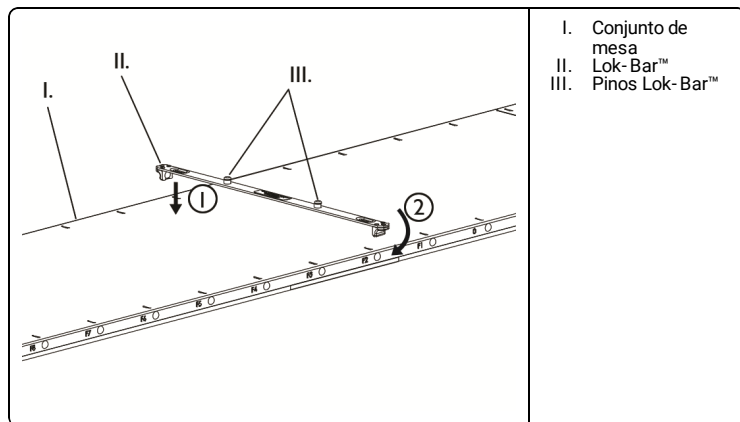
NOTA: Se ocorrer algum incidente grave que envolva o dispositivo, o incidente deve ser relatado ao fabricante. Se o incidente ocorrer dentro da União Europeia, também o relate à autoridade competente do Estado-Membro no qual se encontra.

UTILIZAR A LOK-BAR™

⚠ AVISO

- Não utilizar para segurar dispositivos de posicionamento.

1. Encaixe a Lok-Bar™ na posição longitudinal adequada. Certifique-se de que a Lok-Bar™ está segura.
2. Coloque o acessório de posicionamento nos pinos Lok-Bar™.



REPROCESSAMENTO

⚠ AVISO

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

1. Desinfectar com um produto de limpeza suave, não abrasivo.
2. Limpar com um pano sem pêlos ou deixar secar ao ar antes de voltar a montar e utilizar.

MANUTENÇÃO

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

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Acest dispozitiv este conceput ca sprijin și ajutor la poziționarea pacientului în timpul procedurilor de radiologie și al altor proceduri medicale.

ATENȚIE

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

⚠️ AVERTIZARE

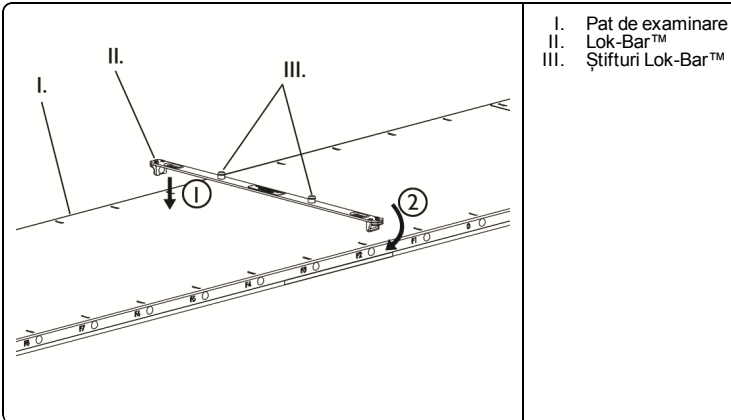
- *A nu se utiliza dacă dispozitivul pare deteriorat.*
- *Nu depășiți greutatea pacientului de 226,8 kg (500 lb).*
- *Dispozitivul este destinat utilizării doar cu sistemul Accuray®. Pentru instrucțiuni de instalare, contactați Accuray®.*
- *Asigurați-vă că dispozitivul este fixat bine înainte de utilizare.*
- *Verificați toate unghiurile de tratament și caracteristicile de atenuare înainte de tratarea pacienților.*

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

UTILIZAREA Lok-Bar™**⚠️ AVERTIZARE**

- *A nu se utiliza pentru fixarea dispozitivelor de poziționare.*

1. Cuplați Lok-Bar™ în poziția corectă pe axa longitudinală. Asigurați-vă că Lok-Bar™ este fixată bine.
2. Așezați accesoriul de poziționare pe știfturile Lok-Bar™.

**REPROCESARE****⚠️ AVERTIZARE**

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

1. Dezinfectați cu un produs de curățat delicat, neabraziv.
2. Uscați cu o lavetă care nu lasă scame sau lăsați să se usuce la aer înainte de reasblare și utilizare.

ÎNȚREȚINERE

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

PREDVIDENA UPORABA

Naprava je namenjena za podporo in pomoč pri nameščanju bolnika med radiološkimi in drugimi medicinskimi posegi.

POZOR

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

**OPOZORILO**

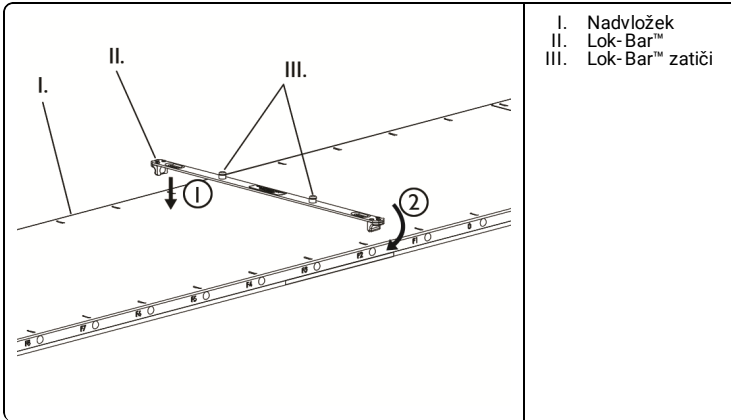
- Ne uporabljajte, če je naprava poškodovana.
- Ne prekoračite teže bolnika 500 lbs (226,8 kg).
- Naprava je namenjena samo za uporabo s sistemom Accuray®. Za navodila za namestitve se obrnite na Accuray®.
- Pred uporabo se prepričajte, da je naprava pritrjena.
- Pred zdravljenjem bolnikov preverite vse kote zdravljenja in značilnosti zmanjšanja.

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.

UPORABA Lok-Bar™**OPOZORILO**

Ne uporabljajte za pritrjevanje pozicionirnih naprav.

1. Zaskočite Lok-Bar™ na ustreznem vzdolžnem položaju. Prepričajte se, da je Lok-Bar™ pritrjen.
2. Namestite pozicionirni dodatek na Lok-Bar™ zatiče.

**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.

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

USO PREVISTO

El dispositivo está diseñado para asistir en la colocación del paciente durante procedimientos radiológicos y otros procedimientos médicos.

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 sobrepase un peso de paciente de 226,8 kg.*
- *El dispositivo está diseñado para ser usado exclusivamente con el sistema Accuracy®. Póngase en contacto con Accuracy® para conocer las instrucciones de instalación.*
- *Asegúrese de que el dispositivo esté bien fijado antes de usar.*
- *Antes de tratar a los pacientes, verifique todos los ángulos de tratamiento y las características de atenuación.*

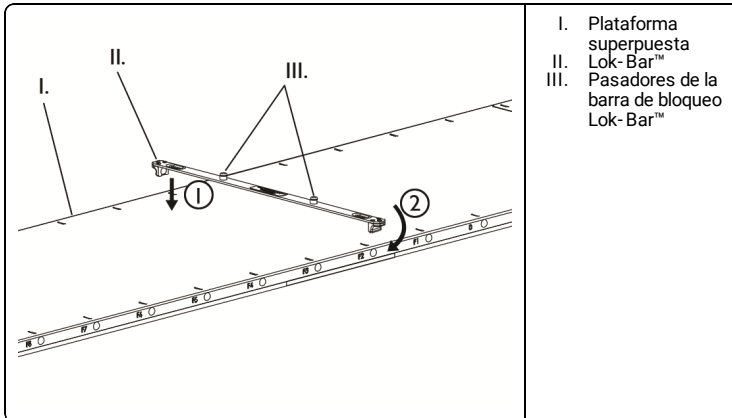
NOTA: En caso de producirse cualquier incidente grave con el dispositivo, el mismo debe ser informado al fabricante. Si el incidente ocurre dentro de la Unión Europea, el mismo también debe ser informado a la autoridad competente del Estado miembro en el cual usted está establecido.

USO DE LA BARRA DE BLOQUEO LOK-BAR™**⚠ ADVERTENCIA**

- *No lo use para colocar aparatos.*

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 accesorio de posición en los pasadores de la barra Lok-Bar™.



- I. Plataforma superpuesta
- II. Lok-Bar™
- III. Pasadores de la barra de bloqueo Lok-Bar™

REPROCESADO**⚠ ADVERTENCIA**

- *Los usuarios de este producto tienen la obligación y la responsabilidad de proporcionar el máximo nivel de control de infecciones a los pacientes, compañeros de trabajo y a ellos mismos. Para evitar la contaminación cruzada, siga las políticas de control de infecciones establecidas por su institución.*

1. 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 antes de usarlo para comprobar si tiene signos de deterioro o desgaste general.

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är ämnad att stödja och hjälpa till i placeringen av en patient under radiologiska och andra medicinska procedurer.

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.
- Patientens vikt får ej överstiga 500 lbs (226.8kg).
- Apparaten är enbart avsedd att användas med Accuray® system. Vänligen kontakta Accuray® för installationsanvisningar.
- Försäkra dig om att enheten sitter fast innan den används.
- Verifiera alla behandlingsvinklar och dämpningsegenskaper före behandling av patienter.

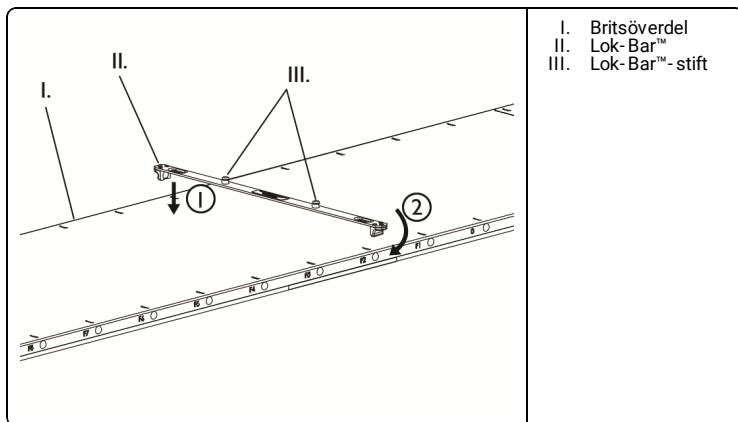
OBS: Om en allvarlig incident inträffar med enheten ska incidenten rapporteras till tillverkaren. Om en incident har inträffat inom EU ska den även rapporteras till behörig myndighet i det medlemsland där du är etablerad.

ANVÄNDNING AV LOK-BAR™

⚠ VARNING

- Får ej användas för att fästa positioneringsanordningar.

1. Snäpp på Lok-Bar™ på lämplig längsgående position. Säkerställ att Lok-Bar™ sitter ordentligt.
2. Placera positioneringstillbehör på Lok-Bars stift.



- I. Britsöverdel
- II. Lok-Bar™
- III. Lok-Bar™-stift

RENGÖRING

⚠ VARNING

- Användare av denna produkt har skyldighet och ansvar att tillhandahålla den högsta graden av infektionskontroll för patienter, medarbetare och sig själva. Följ facilitetens bestämmelser för infektionskontroll för att undvika korskontaminering.

1. Desinficera med ett mildt rengöringsmedel utan slipverkan.
2. Torka torrt med en luddfri trasa eller låt lufttorka före hopsättning och användning.

UNDERHÅLL

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

KULLANIM AMACI

Bu cihaz radyolojik ve diğer tıbbi prosedürler sırasında bir hastayı konumlandırma konusunda destek ve yardım sağlamaya yöneliktir.

DİKKAT

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

⚠ UYARI

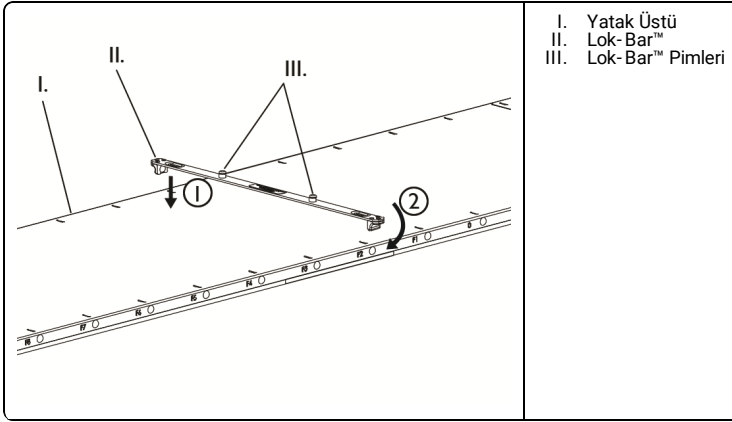
- Cihaz hasarlı görünüyorsa kullanmayın.
- Hasta ağırlığı 500 lbs'ı (226,8 kg) geçmemelidir.
- Cihaz yalnızca Accuray® sistemi ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Lütfen montaj talimatları için Accuray® ile iletişime geçin.
- Kullanmadan önce cihazın güvenli olduğundan emin olun.
- Hastaları tedavi etmeden önce tüm tedavi açılarını ve sönümlenme değerlerini onaylayın.

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

LOK-BAR™'İN KULLANILMASI**⚠ UYARI**

- Konumlandırma cihazlarını sabitlemek için kullanmayın.

1. Lok-Bar™'i uygun uzunluğuna konumda oturtun. Lok-Bar™'in sabit olduğundan emin olun.
2. Konumlandırma aksesuarını Lok-Bar™ pimlerinin üzerine yerleştirin.



- I. Yatak Üstü
- II. Lok-Bar™
- III. Lok-Bar™ Pimleri

TEKRAR KULLANIM**⚠ UYARI**

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

1. Hafif, aşındırıcı olmayan bir temizlik maddesiyle dezenfekte edin.
2. Parçaları birleştirmeden ve kullanmadan önce tüy bırakmayan bir bezle silerek kurulaştırın ya da doğal olarak kurumasını bekleyin.

BAKIM

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

EC

REP

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

MD

Medical Device	医療機器
医疗器械	Medicīnas ierīce
Medicinski uređaj	Medinsk utstyr
Zdravotnický prostředek	Wyrób medyczny
Medicinsk udstyr	Dispositivo médico
Medisch hulpmiddel	Dispositivo médico
Lääkinnällinen laite	Dispozitiv medical
Dispositif médical	Medicinska naprava
Medizinprodukt	Dispositivo médico
Ιατρική συσκευή	Medicinsk utrustning
Orvostechnikai eszköz	Tibbi Cihaz
Dispositivo medico	

CIVCO

 CIVCO RADIOTHERAPY

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

800.842.8688, +1 712.737.8688
info@civcort.com

COPYRIGHT © 2020 ALL RIGHTS RESERVED. CIVCO IS A REGISTERED TRADEMARK OF CIVCO MEDICAL SOLUTIONS. IPSS AND LOK-BAR ARE TRADEMARKS OF CIVCO MEDICAL SOLUTIONS. ALL OTHER TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS. PRINTED IN USA.

WWW.CIVCORT.COM